



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 106852703 A

(43) 申请公布日 2017. 06. 16

(21) 申请号 201510902263. 6

(22) 申请日 2015. 12. 08

(71) 申请人 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

申请人 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)

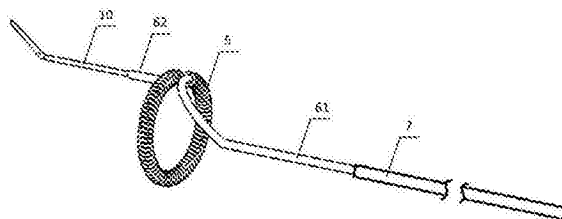
权利要求书2页 说明书11页 附图4页

(54) 发明名称

一种肾动脉射频消融导管

(57) 摘要

本发明公开了一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件,调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,电极用于将调节能量传递到神经,电极包括缠绕在承载部件上的电极丝,承载部件具有第一形状和第二形状,在第一形状下,调节组件被设置为适于在血管中移动;在第二形状下,电极处于适合将调节能量传递到神经的位置。与现有技术相比,电极在承载部件上延伸的长度更长,这使得本发明的肾动脉射频消融导管具有更好的消融效果。



1. 一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件,其特征在于,所述调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,所述电极用于将调节能量传递到所述神经,所述电极包括缠绕在所述承载部件上的电极丝,所述承载部件具有第一形状和第二形状,在所述第一形状下,所述调节组件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置。

2. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极为由所述电极丝紧密缠绕而成的连续电极。

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。

4. 一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件和用于将所述调节组件输送到所述神经的位置的输送部件,其特征在于,所述调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,所述电极用于将调节能量传递到所述神经,所述电极包括缠绕在所述承载部件上的电极丝,所述承载部件具有第一形状和第二形状,在所述第一形状下,所述调节组件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置;

所述肾动脉消融导管还包括鞘管,所述鞘管外套于所述输送部件,所述鞘管使所述承载部件能够在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

5. 如权利要求4所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述鞘管在控制机构的控制下能够沿所述输送部件滑动,当控制所述鞘管沿所述输送部件滑动至外套于所述调节组件时,所述承载部件由所述第二形状切换为所述第一形状,然后控制所述鞘管沿所述输送部件滑动至脱离所述调节组件时,所述承载部件由所述第一形状切换为所述第二形状。

6. 如权利要求4所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述鞘管包括内层和外层,所述内层的材质为PTFE,壁厚为0.015~0.5mm,所述外层为含有20-40wt% BaSO₄的Pebax或TPU。

7. 一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件和用于将所述调节组件输送到所述神经的位置的输送部件,其特征在于,所述调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,所述电极用于将调节能量传递到所述神经,所述电极包括缠绕在所述承载部件上的电极丝,所述承载部件具有第一形状和第二形状,在所述第一形状下,所述调节组件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置;

所述承载部件的内部和所述输送部件的内部均具有导丝通道,所述承载部件内部的导丝通道和所述输送部件内部的导丝通道是一体的,所述导丝通道便于导引导丝的移动,所述导引导丝的移动能够使所述承载部件在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

8. 如权利要求7所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述承载部件的远端具有孔,所述导引导丝通过所述孔能够进入所述导丝通道;所述输送部件上设置有开口,所述开口与所述导丝通道连通,所述开口用于所述导引导丝从所述导丝通道中穿出。

9. 如权利要求8所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,当所述导引导丝从所述承载部件的远端的所述孔插入所述承载部件的所述导丝通道时,所述承载部件由所述第二形状切换为所述第一形状;当所述导引导丝从所述输送部件上的所述开口穿出并抽离所述承

载部件时,所述承载部件由所述第一形状切换为所述第二形状。

10. 如权利要求 1 所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一形状为直的或近似直的,所述第二形状为螺旋形或近似螺旋形。

一种肾动脉射频消融导管

技术领域

[0001] 本发明涉及电外科,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($sBP \geq 160\text{mmHg}$),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。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,本发明提供了一种肾动脉射频消融导管。

发明内容

[0007] 有鉴于现有技术的上述缺陷,本发明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,本发明提供了一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件,其特征在于,所述调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,所述电极用于将调节能量传递到所述神经,所述电极包括缠绕在所述承载部件上的电极丝,所述承载部件具有第一形状和第二形状,在所述第一形状下,所述调节组件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置。

[0009] 进一步地,所述电极在所述承载部件上延伸,使所述电极具有第四形状和第五形状,所述电极的第四形状与所述承载部件的第一形状相适应,所述电极的第五形状与所述承载部件的第二形状相适应。

[0010] 进一步地,所述电极通过绕线机或手工将所述电极丝紧密缠绕在所述承载部件上

制成。

[0011] 进一步地,所述电极丝的直径为 0.05 ~ 0.25mm。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。

[0012] 进一步地,所述胶水为 UV 固化胶或环氧树脂胶或其他粘结剂。

[0013] 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。进一步地,所述电极丝由铂铱合金或黄金制成。

[0014] 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。

[0015] 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。

[0016] 进一步地,所述连续电极与 1 ~ 8 组导线相焊接。

[0017] 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。

[0018] 进一步地,所述每组电极中,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。

[0019] 进一步地,所述每组电极与一组导线相焊接。

[0020] 进一步地,所述电极与一组或多组导线相焊接,所述导线用于传递调节能量和反馈温度、阻抗。

[0021] 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。

[0022] 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。

[0023] 进一步地,所述承载部件包括第一部分和第二部分,所述第二部分包覆所述第一部分,所述导线设置在所述第二部分内部并从所述第二部分的最外层穿出与所述电极焊接。

[0024] 进一步地,所述肾动脉消融导管还包括用于将所述调节组件输送到所述神经的位置的输送部件,所述输送部件的远端与所述承载部件的近端相连。

[0025] 进一步地,所述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。

[0026] 进一步地,所述输送部件包括金属管层,所述金属管层的外表面热缩有一层高分子层。

[0027] 进一步地,所述金属管层由 NiTi 合金或不锈钢材料制成,所述高分子层的材质为 PET、FEP 或 PTFE。

[0028] 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。

[0029] 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。

[0030] 进一步地,所述导线在所述承载部件的所述第二部分内部和所述输送部件的所述高分子层内部延伸并安装在所述手柄内。

[0031] 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。

[0032] 进一步地,所述第二部分内还设置有控制线,所述控制线具有预成型的螺旋结构,

从而使所述承载部件具有预成型的螺旋结构。

[0033] 进一步地,所述控制线采用金属或高分子材料制成,所述金属包括 NiTi 或不锈钢材料。

[0034] 进一步地,所述控制线的直径在 0.10 ~ 0.50mm 之间。

[0035] 进一步地,所述控制线的外壁具有通过热缩形成的绝缘层,所述绝缘层为 PTFE 或 FEP。

[0036] 进一步地,所述第一部分的材质为 NiTi 合金。

[0037] 进一步地,所述第一部分的表面具有切割花纹,所述切割花纹便于所述承载部件在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

[0038] 进一步地,所述切割花纹为按照切割角度在所述第一部分的表面切割形成的直线槽或多个柱形槽。

[0039] 进一步地,所述切割角度在 30° ~ 80° 之间。

[0040] 进一步地,所述直线槽在所述承载部件表面的切割角度是相同的。

[0041] 进一步地,所述直线槽在所述承载部件表面的切割角度是不同的,所述直线槽在所述承载部件的远端的切割角度大于在所述承载部件的近端的切割角度。

[0042] 进一步地,相邻所述柱形槽之间的切割间隔相同。

[0043] 进一步地,所述第二部分的材质为 TPU 或 Pebax。

[0044] 进一步地,所述输送部件的外径为 0.6 ~ 1.2mm。

[0045] 进一步地,所述承载部件的外径 0.9 ~ 1.45mm。

[0046] 进一步地,所述第一形状为直的或近似直的,所述第二形状为螺旋形或近似螺旋形。

[0047] 进一步地,所述螺旋形的直径为 4 ~ 14mm。

[0048] 进一步地,所述承载部件的长度为 40 ~ 140mm。

[0049] 在本发明的一种较佳实施方式中,提供了一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件和用于将所述调节组件输送到所述神经的位置的输送部件,其中,所述调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,所述电极用于将调节能量传递到所述神经,所述电极包括缠绕在所述承载部件上的电极丝,所述承载部件具有第一形状和第二形状,在所述第一形状下,所述调节组件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置;所述肾动脉消融导管还包括鞘管,所述鞘管外套于所述输送部件,所述鞘管使所述承载部件能够在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

[0050] 进一步地,所述鞘管在控制机构的控制下能够沿所述输送部件滑动,当控制所述鞘管沿所述输送部件滑动至外套于所述调节组件时,所述承载部件由所述第二形状切换为所述第一形状,然后控制所述鞘管沿所述输送部件滑动至脱离所述调节组件时,所述承载部件由所述第一形状切换为所述第二形状。

[0051] 进一步地,所述肾动脉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,所述控制机构安装在所述手柄上。

[0052] 进一步地,所述鞘管的内径为 1.0 ~ 1.45mm,外径为 1.25 ~ 1.60mm。

[0053] 进一步地,所述承载部件的外径 0.9 ~ 1.45mm,所述输送部件的外径为 0.7 ~

1. 2mm。

[0054] 进一步地,所述鞘管包括内层和外层。

[0055] 进一步地,所述内层的材质为 PTFE,壁厚为 0.015 ~ 0.5mm。

[0056] 进一步地,所述外层为含有 20-40wt% BaSO₄的 Pebax 或 TPU。

[0057] 进一步地,所述外层中设置有编织网管,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。

[0058] 进一步地,所述第一编织丝段的硬度为 25±15D 或 50A-90A,所述第二编织丝段的硬度为 40±15D,所述第三编织丝段的硬度为 72±15D。

[0059] 进一步地,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。

[0060] 在本发明的另一较佳实施方式中,提供了一种肾动脉射频消融导管,包括用于调节神经的调节组件和用于将所述调节组件输送到所述神经的位置的输送部件,其中,所述调节组件包括电极和用于承载所述电极的承载部件,所述电极用于将调节能量传递到所述神经,所述电极包括缠绕在所述承载部件上的电极丝,所述承载部件具有第一形状和第二形状,在所述第一形状下,所述调节组件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置;所述承载部件的内部和所述输送部件的内部均具有导丝通道,所述承载部件内部的导丝通道和所述输送部件内部的导丝通道是一体的,所述导丝通道便于导引导丝的移动,所述导引导丝的移动能够使所述承载部件在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

[0061] 进一步地,所述承载部件的远端具有孔,所述导引导丝通过所述孔能够进入所述导丝通道;所述输送部件上设置有开口,所述开口与所述导丝通道连通,所述开口用于所述导引导丝从所述导丝通道中穿出。

[0062] 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。

[0063] 进一步地,所述保护部件为软头,所述软头的材质为硅胶、橡胶或热塑性弹性体。

[0064] 进一步地,所述保护部件的中间具有所述孔。

[0065] 进一步地,当所述导引导丝从所述承载部件的远端的所述孔插入所述承载部件的所述导丝通道时,所述承载部件由所述第二形状切换为所述第一形状;当所述导引导丝从所述输送部件上的所述开口穿出并抽离所述承载部件时,所述承载部件由所述第一形状切换为所述第二形状。

[0066] 本发明提供的肾动脉射频消融导管具有以下优点:

[0067] (1) 所述电极为由电极丝紧密缠绕形成的连续电极或分成多组的分组电极,与其它形式的电极相比,可以在所述承载部件上设置较长、较连续的的电极,而不影响所述承载部件的螺旋弯形。另外,与现有技术相比,电极长度更长,这使得本发明的肾动脉射频消融导管具有更好的消融效果。

[0068] (2) 不需要专门的形状控制部件,利用导引导丝或者鞘管承载部件的形状,结构简单、制作成本低。

[0069] (3) 对承载部件表面进行切割,便于改变承载部件的形状。

[0070] 以下将结合附图对本发明的构思、具体结构及产生的技术效果作进一步说明,以充分地了解本发明的目的、特征和效果。

附图说明

- [0071] 图 1 是人肾的结构示意图；
- [0072] 图 2 是人肾动脉的结构示意图；
- [0073] 图 3 是本发明的鞘管型连续电极的肾动脉射频消融导管的结构示意图；
- [0074] 图 4 是图 3 的局部放大图；
- [0075] 图 5 是承载部件的第一部分的表面的切割角度相同的一个直线槽的示意图，图中承载部件处于第一形状；
- [0076] 图 6 是承载部件的第一部分的表面的切割角度不同的一个直线槽的示意图，图中承载部件处于第一形状；
- [0077] 图 7 是承载部件的第一部分的表面的切割角度不同的一个直线槽的另一示意图，图中承载部件处于第一形状；
- [0078] 图 8 是承载部件的第一部分的表面的多个柱形槽的示意图，图中承载部件处于第一形状；
- [0079] 图 9 是本发明的鞘管型分组电极的肾动脉射频消融导管的结构示意图，图中承载部件处于第二形状；
- [0080] 图 10 是本发明的快速交换口型连续电极的肾动脉射频消融导管的结构示意图，图中承载部件处于第二形状；
- [0081] 图 11 是本发明的快速交换口型分组电极的肾动脉射频消融导管的结构示意图，图中承载部件处于第二形状。

具体实施方式

- [0082] 本发明中，用到的缩写：
- [0083] PTFE 指聚四氟乙烯，即 Polytetrafluoroethylene；
- [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；
- [0087] Pebax 是指聚醚嵌段酰胺，即 Polyether block amide
- [0088] 为了便于说明，本发明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”。
- [0089] 本发明中的神经是指位于人肾动脉上的肾交感神经；
- [0090] 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；
- [0091] 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；
- [0092] 血管是指人肾动脉；
- [0093] 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；
- [0094] 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。

[0095] 图 1、图 2 示出了人肾、人肾动脉的结构。

[0096] 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。

[0097] 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。

[0098] 本发明的实施例的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发明做出合理预期的、不需要付诸创造性劳动的调整。

[0099] 如图 3~4 所示,本发明的一个实施例提供了一种肾动脉射频消融导管,确切的说,为一种鞘管型连续电极的肾动脉射频消融导管,其结构包括调节组件与输送部件 61,调节组件包括用于承载电极 5 的承载部件 62 以及将调节能量传递到神经的电极 5,输送部件 61 用于将调节组件输送到神经的位置。输送部件 61 的远端与承载部件 62 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 的形状为细长状、条形、丝状或纤维状的一种,外径为 0.7~1.2mm。输送部件 61 包括金属管层,该金属管层的外表面热缩有一层高分子层,其中金属管层由 NiTi 合金或不锈钢材料制成,高分子层的材质为 PET、FEP 或 PTFE。承载部件 62 的长度为 40~140mm,外径为 0.9~1.45mm,承载部件包括第一部分和第二部分,第二部分包覆所述第一部分,第一部分的材质为 NiTi 合金,第二部分的材质为 TPU 或 Pebax。

[0100] 承载部件 62 具有第一形状和第二形状,在第一形状下,调节组件适于在血管中移动;在第二形状下,调节组件通过电极 5 将调节能量传递到神经的位置。

[0101] 本实施例中,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。

[0102] 电极 5 在承载部件 62 上延伸而具有第四形状和第五形状,电极 5 的第四形状与承载部件 62 的第一形状相适应,电极 5 的第五形状与承载部件 62 的第二形状相适应,即承载部件 62 的形状不会因为电极丝在承载部件 62 上缠绕成电极 5 而受到影响。

[0103] 为了使电极 5 牢固的安装在承载部件 62 上,并尽量减少对血管壁的损伤,可以利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或其它粘结剂,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,相邻两圈电极丝的距离为 0~0.5mm。

[0104] 本实施例中的电极 5 与 1~8 组导线相焊接,该导线设置在承载部件 62 的第二部分内部并从该第二部分的最外层穿出与电极 5 焊接,导线用于传递调节能量和反馈温度、阻抗等参数。电极丝可以通过焊锡与导线焊接在一起,此时焊接点通过绝缘层包覆。其它实施例中,电极丝也可以通过黄金或白银与导线焊接在一起,此时焊接点可以裸露,也可以

通过绝缘层包覆。

[0105] 本实施例的鞘管型连续电极的肾动脉射频消融导管还包括用于使用者握持的手柄,手柄 8 与输送部件 61 连接。导线在承载部件 62 的第二部分内部和输送部件 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。

[0106] 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。

[0107] 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。

[0108] 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。

[0109] 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。

[0110] 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,在本发明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。

[0111] 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 5 能够紧贴血管内壁作用于相应位置的神经,又需要电极 5 在血管中方便地移动,不损伤血管壁。

[0112] 本实施例中,承载部件 62 的第二部分内还设置有控制线,该控制线具有预成型的螺旋结构,从而使承载部件具有预成型的螺旋结构控制线采用金属,比如 NiTi 或不锈钢材料制成,在其它实施例中也可以采用高分子材料制成。控制线的直径在 0.10~0.50mm 之间。控制线的外壁具有通过热缩形成的绝缘层,该绝缘层为 PTFE 或 FEP。

[0113] 承载部件 62 的第一形状为直的或者近似直的;承载部件 62 的第二形状为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。

[0114] 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,当调节组件在血管中移动时,调节组件不会损伤血管壁。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。

[0115] 本实施例中,承载部件62的第二形状整体为螺旋形,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。

[0116] 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。

[0117] 承载部件62的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,只要是当承载部件在血管中时,电极处于接触血管壁的位置即可。

[0118] 本实施例中,为了便于改变承载部件62的形状,对承载部件62的第一部分的表面进行切割。如图5~图8所示,在承载部件62的第一部分的表面,按照切割角度从承载部件62的远端向承载部件62的近端进行切割形成。比如,按照切割角度从承载部件62的远端向承载部件62的近端进行切割一条直线形成直线槽;按照切割角度从承载部件62的远端向承载部件的近端进行切割多个柱形槽。

[0119] 水平放置承载部件62,若是直线槽,切割角度就是直线与水平方向的夹角 α ;若是多个柱形槽,切割角度就是多个柱形槽的中心点之间的连线与水平方向上的夹角 α 。

[0120] 如图5所示,在本发明的另一个较佳实施例中,直线槽是以 $\alpha = 53^\circ$ 的切割角度、从承载部件62的远端开始到承载部件62的近端、按照直线连续切割形成的。其中,直线槽的切割宽度在0.2449mm~0.6566mm之间,图5所示的直线槽在承载部件62的第一部分上的切割角度始终是一致的。

[0121] 如图6所示,在本发明的另一实施例中,直线槽包括两部分:一部分是以 $\alpha = 53^\circ$ 的切割角度、从承载部件62的远端开始、按照直线连续切割形成的;另一部分是当靠近承载部件62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')、直至承载部件62的近端、按照直线连续切割形成的。

[0122] 如图7所示,在本发明的又一实施例中,直线槽包括两部分:一部分是以 $\alpha = 53^\circ$ 的切割角度、从承载部件62的远端开始、按照直线间隔切割形成的;另一部分是当靠近承载部件近端时,逐步减小切割角度(α'),并按照逐步减小的切割角度(α')、直至承载部件62的近端、按照直线间隔切割形成的。直线槽的切割宽度在0.2449mm~0.6566mm之间。

[0123] 如图8所示,在本发明的又一个较佳实施例中,在承载部件62上,多个柱形槽是以 $\alpha = 30^\circ$ 的切割角度、按照0.7150mm的切割间隔(相邻两个柱形槽中心的水平间隔)、从承载部件的远端向近端切割多个柱形形成的。每一个柱形槽与水平正方向夹角为 120° 。

[0124] 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。

[0125] 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。

[0126] 承载部件 62 的远端设置有用以减少或避免血管壁损伤的保护部件 10，保护部件 10 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 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。

[0127] 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，如图 4 所示，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。

[0128] 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。

[0129] 本实施例中，如图 3 ~ 4 所示，鞘管型连续电极的肾动脉射频消融导管还包括鞘管 7，该鞘管 7 外套于输送部件 61，用于调节承载部件 62 的形状，鞘管 7 在安装于手柄 8 上的控制机构 81 的控制下能够沿输送部件 61 滑动，因而鞘管 7 使承载部件 62 能够在第一形状和第二形状之间切换。具体来说，当控制鞘管 7 沿输送部件 61 滑动至外套于调节组件时，由于鞘管 7 远端的材质的硬度比承载部件 62 大，承载部件 62 由初始状态的第二形状（螺旋形或近似螺旋形）切换为会第一形状（直的或接近直的），然后控制鞘管 7 沿输送部件 61 滑动至脱离调节组件时，由于承载部件 62 自身的弹性作用力，承载部件 62 由第一形状恢复到第二形状。由此实现承载部件 62 在第一形状和第二形状之间的切换。另外，鞘管 7 的远端或远端附件还可以设置用于在 X 光下显示鞘管的标记部件，以免在手术时，鞘管 7 过多地伸出承载部件 62 之外而损伤肾组织。

[0130] 鞘管 7 的内径为 1.0 ~ 1.45mm，外径为 1.25 ~ 1.60mm。鞘管 7 包括内层和外层，内层壁厚为 0.015 ~ 0.5mm，内层的材质为 PTFE，摩擦系数较小，当鞘管 7 相对于承载部件 62 滑动时可以起到顺滑作用。外层的材质为 Pebax 或 TPU，可以含有 20 ~ 40wt% BaSO₄。

[0131] 鞘管 7 的外层中可以设置编织网管，包括第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段。第一编织丝段的硬度为 25±15D 或 50A-90A，第二编织丝段的硬度为 40±15D，第三编织丝段的硬度为 72±15D。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。第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段不同的硬度可以通过相同的编制方式和不同的外层材质（如 Pebax）的硬度来实现，也可以通过相同的外层材质（如 Pebax）的硬度和不同的编制方式来实现。

[0132] 图 9 是本发明的鞘管型分组电极的肾动脉射频消融导管的结构示意图，与鞘管型连续电极的肾动脉射频消融导管不同的是，其中的电极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。

[0133] 本发明的实施例中的鞘管型连续电极或鞘管型分组电极的肾动脉射频消融导管的工作过程如下:

[0134] (1) 先将鞘管 7 沿输送部件 61 滑动至调节组件, 承载部件 62 由第二形状 (螺旋形或近似螺旋形) 变为第一形状 (直的或近似直的), 便于在血管中移动;

[0135] (2) 移动肾动脉射频消融导管到人肾动脉上的肾交感神经处;

[0136] (3) 将鞘管 7 滑动至脱离承载部件 62, 承载部件 62 由第一形状变为第二形状, 承载部件 62 上的电极 5 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;

[0137] (4) 将鞘管 7 再次滑动至调节组件, 承载部件 62 再次由第二形状变为第一形状;

[0138] (5) 将肾动脉射频消融导管移出人体。

[0139] 除了上述通过鞘管 7 对承载部件 62 的形状进行控制外, 还可以通过其它的方式控制承载部件 62 的形状。例如图 10 所示的快速交换口型连续电极的肾动脉射频消融导管, 以及图 11 所示的快速交换口型分组电极的肾动脉射频消融导管。在其结构中, 如图 10 和图 11 所示, 与鞘管型连续电极或鞘管型分组电极的肾动脉射频消融导管不同的是, 承载部件 62 的内部 (具体来说是承载部件 62 的第一部分的内部) 和输送部件 61 的内部 (具体来说是输送部件 61 中的金属管层的内部) 具有导丝通道 (未示出), 承载部件 62 内部的导丝通道和输送部件 61 内部的导丝通道是一体的, 导丝通道便于导引导丝的移动, 导引导丝的移动能够使承载部件 62 在第一形状和第二形状之间切换。承载部件 62 远端的保护部件 10 的中间具有孔 (未示出), 导引导丝通过该孔能够进入导丝通道。输送部件 61 上设置有开口 12, 此处称为快速交换口, 该开口与导丝通道连通, 用于导引导丝从导丝通道中穿出。具体来说, 当导引导丝从承载部件 62 的远端的孔插入承载部件 62 的导丝通道时, 承载部件 62 由第二形状切换为第一形状; 当导引导丝从输送部件 61 上的开口 12 穿出并抽离承载部件 62 时, 承载部件 62 由第一形状切换为第二形状。

[0140] 本实施例中, 导引导丝的材质为 NiTi 合金。

[0141] 本发明的实施例中的快速交换口型连续电极或快速交换口型分组电极的肾动脉射频消融导管的工作过程如下:

[0142] (1) 先将导引导丝导入人体预定部位, 即人肾动脉上的肾交感神经处;

[0143] (2) 将导引导丝尾部, 通过肾动脉射频消融导管前端的保护部件 10 中间的孔, 插入承载部件 62 的导丝通道, 并从输送部件上 61 的快速交换口 12 穿出; 由于导引导丝插入承载部件, 承载部件 62 由第二形状 (螺旋形或近似螺旋形) 变为第一形状 (直的或近似直的), 便于在血管中移动;

[0144] (3) 移动肾动脉射频消融导管到人肾动脉上的肾交感神经处;

[0145] (4) 将导引导丝抽离承载部件 62, 承载部件 62 由第一形状变为第二形状, 承载部件 62 上的电极 5, 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；

[0146] (5) 将导引导丝推入承载部件 62, 承载部件 62 再次由第二形状变为第一形状；

[0147] (6) 将肾动脉射频消融导管移出人体。

[0148] 以上详细描述了本发明的较佳具体实施例。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发明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发明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。

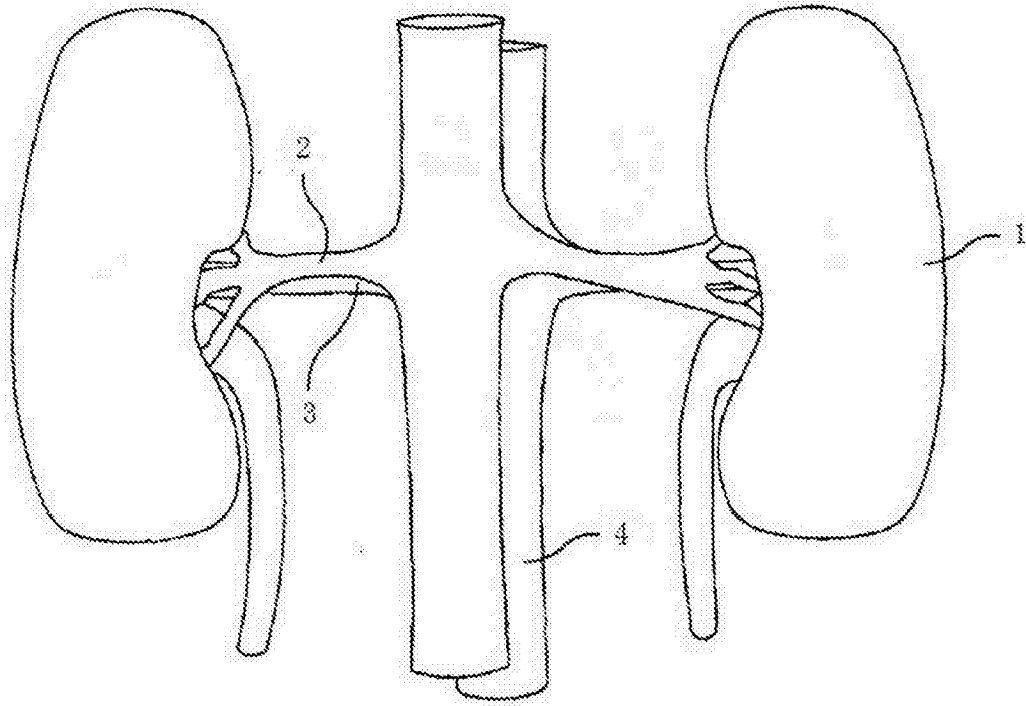


图 1

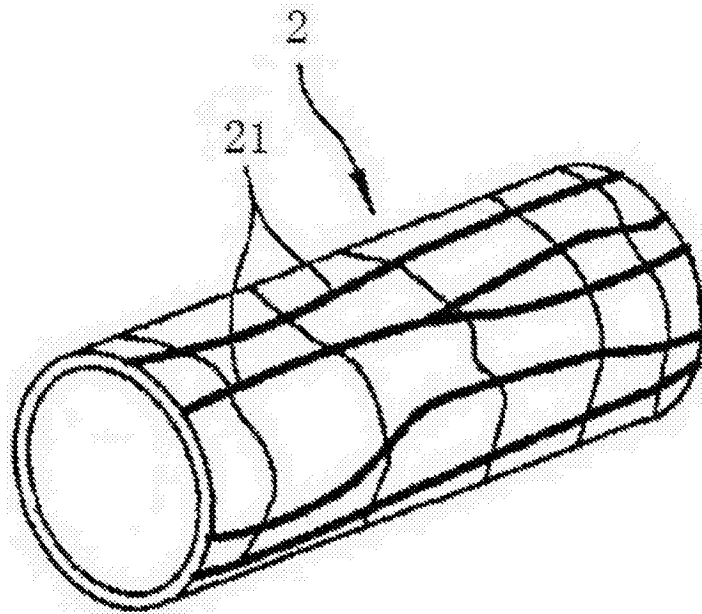


图 2

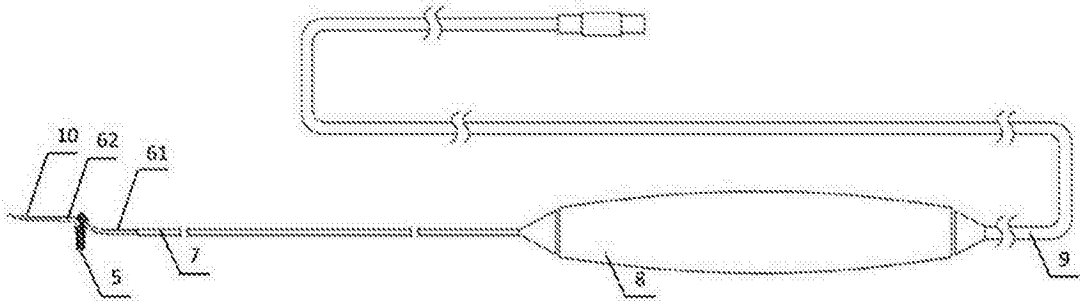


图 3

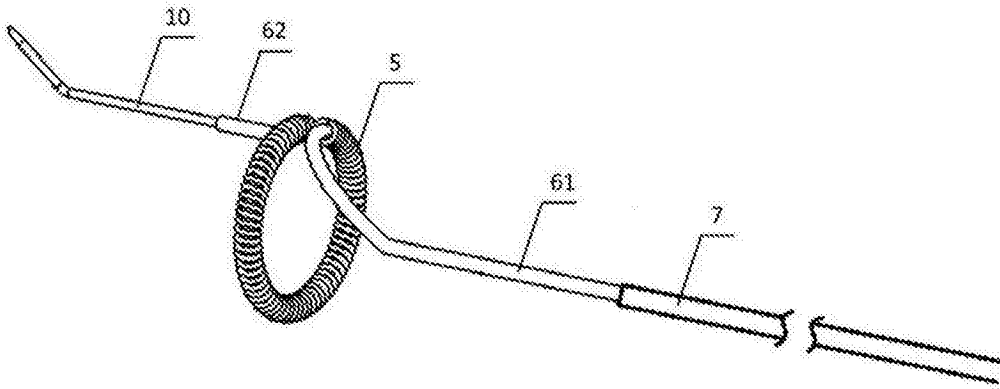


图 4

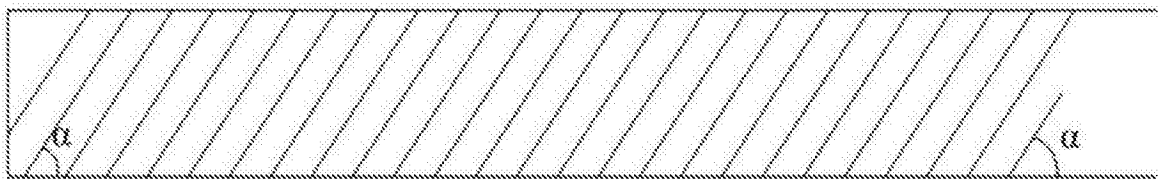


图 5

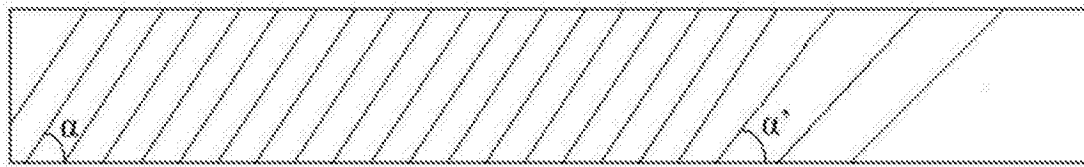


图 6

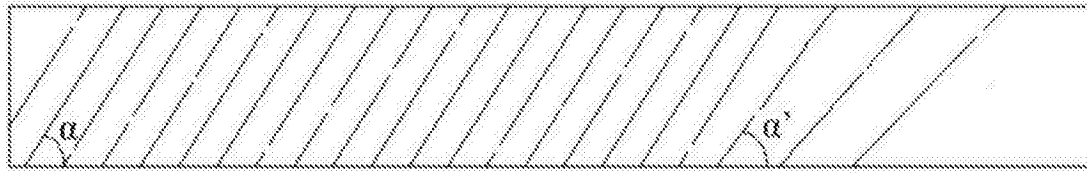


图 7

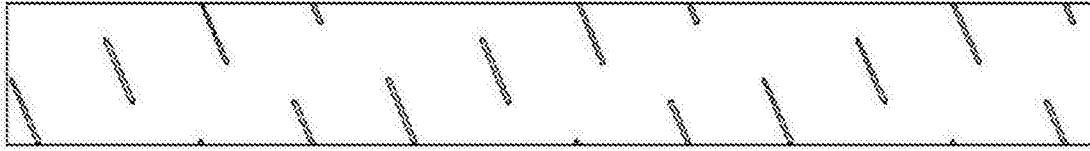


图 8

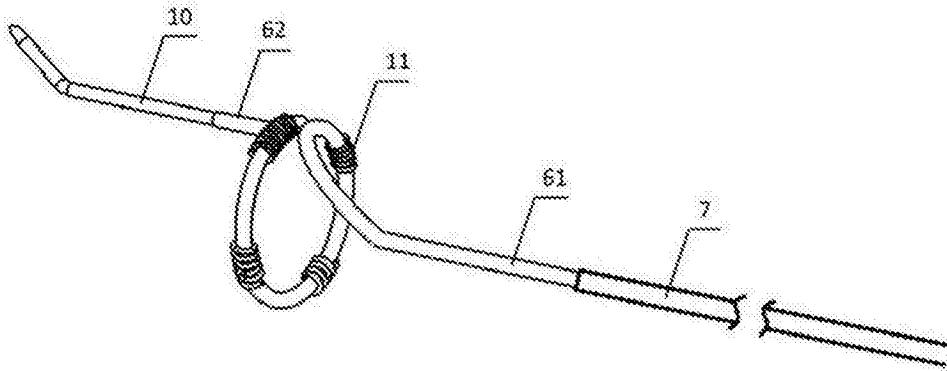


图 9

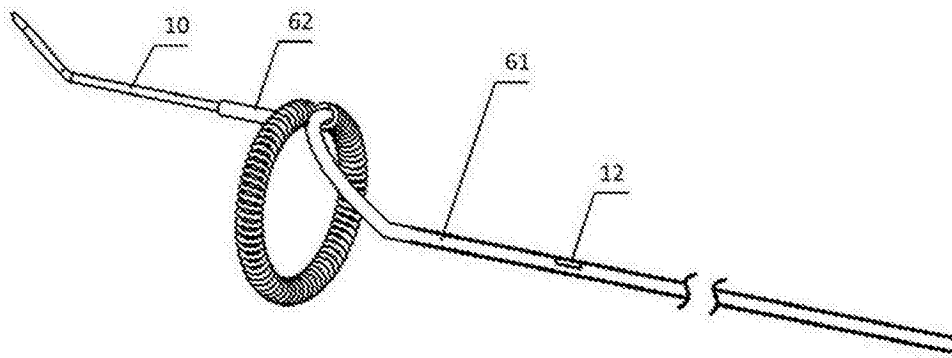


图 10

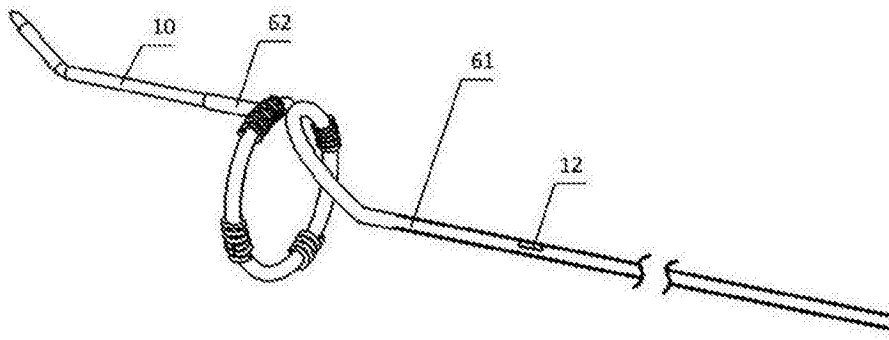


图 11