



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110313984 A

(43)申请公布日 2019. 10. 11

(21)申请号 201810277789.3

(22)申请日 2018.03.30

(71)申请人 上海微创电生理医疗科技股份有限公司

地址 201318 上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢

(72)发明人 苗涛 梁波 蔡丽妮 王燕 沈磊
赵丽 孙毅勇

(74)专利代理机构 上海思微知识产权代理事务所(普通合伙) 31237

代理人 王仙子

(51)Int.Cl.

A61B 18/02(2006.01)

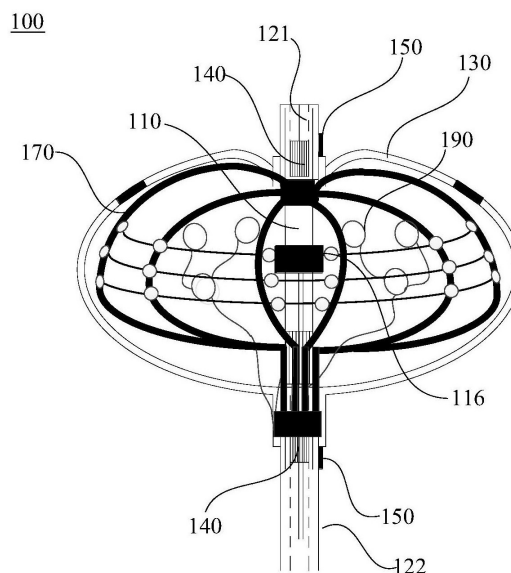
权利要求书3页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

一种消融导管和消融系统

(57)摘要

本发明提供一种消融导管和消融系统,包括:杆状控制件;外导管,包括第一管体和第二管体,所述第一管体与所述杆状控制件的远端固定连接,所述第二管体套设在所述杆状控制件外,所述杆状控制件能够相对于所述第二管体沿所述第二管体的轴向移动;以及球囊,设置在所述杆状控制件外,且近端与所述第二管体固定连接,远端与所述第一管体固定连接。由于当杆状控制件沿第二管体的轴向相对第二管体移动时,第二管体的远端和第一管体的远端之间的距离可发生改变,球囊在第一管体和第二管体的牵引下可发生形变,从而可实现球囊的形状的调节,因此可提高球囊对不同的目标封堵对象的形状的适应性,从而可改善球囊的封堵效果。



1. 一种消融导管,其特征在于,包括:

杆状控制件;

外导管,包括第一管体和第二管体,所述第一管体与所述杆状控制件的远端固定连接,所述第二管体套设在所述杆状控制件外,所述杆状控制件能够相对于所述第二管体沿所述第二管体的轴向移动;以及

球囊,设置在所述杆状控制件外,且近端与所述第二管体固定连接,远端与所述第一管体固定连接。

2. 如权利要求1所述的消融导管,其特征在于,所述杆状控制件为一中空管,用于穿设导丝。

3. 如权利要求1所述的消融导管,其特征在于,所述杆状控制件包括至少一根牵引绳。

4. 如权利要求3所述的消融导管,其特征在于,所述杆状控制件包括主体段和球囊段,所述主体段和球囊段固定连接,所述球囊段设置于所述球囊内,所述主体段设置于所述第二管体中,所述球囊段包括第一内管和所述牵引绳,所述牵引绳固定设置在所述第一内管的外壁上,所述主体段包括第二内管,所述第二内管和所述第一内管相连接并连通。

5. 如权利要求3所述的消融导管,其特征在于,所述杆状控制件还包括第三内管,所述牵引绳固定设置在所述第三内管的外壁上。

6. 如权利要求3至5任一项所述的消融导管,其特征在于,所述牵引绳包括至少一根加强丝。

7. 如权利要求4或5所述的消融导管,其特征在于,所述牵引绳的延伸方向与所述第一内管或所述第二内管的延伸方向相同。

8. 如权利要求1所述的消融导管,其特征在于,所述消融导管还包括形状记忆件,用于调整球囊的大小和形状;所述形状记忆件的远端与所述第一管体或所述杆状控制件固定连接,所述形状记忆件的近端与所述第二管体固定连接。

9. 如权利要求8所述的消融导管,其特征在于,

所述形状记忆件具有第一状态和第二状态:

在第一状态下,所述形状记忆件的近端和远端之间的距离为预定距离,所述形状记忆件具有第一形状,

在第二状态下,所述形状记忆件的近端和远端之间的距离大于或者小于预定距离,所述形状记忆件的形状随着所述形状记忆件的近端和远端之间的距离的变化而变化。

10. 如权利要求9所述的消融导管,其特征在于,所述第一形状与所述球囊完全膨胀状态下的形状相匹配。

11. 如权利要求8所述的消融导管,其特征在于,所述形状记忆件包括至少一根形状记忆杆,各所述形状记忆杆的远端与所述第一管体或所述杆状控制件固定连接,各所述至少一根形状记忆件的近端与所述第二管体固定连接。

12. 如权利要求11所述的消融导管,其特征在于,所述形状记忆杆呈片状、杆状或者丝状。

13. 如权利要求8所述的消融导管,其特征在于,所述形状记忆件是由形状记忆材料制成的网状结构,所述网状结构的远端与所述第一管体或所述杆状控制件固定连接,所述网状结构的近端与所述第二管体固定连接。

14. 如权利要求1所述的消融导管,其特征在于,所述消融导管还包括控制手柄,所述控制手柄包括手柄本体和球囊控制件,所述第二管体与所述手柄本体固定连接,所述球囊控制件与所述杆状控制件相连接,所述球囊控制件用于控制所述杆状控制件相对于所述第二管体沿所述第二管体的轴向移动,从而改变所述球囊的形状。

15. 如权利要求14所述的消融导管,其特征在于,所述的消融导管还包括机械式形状检测装置,所述机械式形状检测装置设置于所述控制手柄,用于检测所述球囊的形状。

16. 如权利要求15所述的消融导管,其特征在于,所述机械式形状检测装置包括第一转换装置和第一显示装置,所述第一转换装置与所述球囊控制件相连接,用于检测所述第一管体的近端与所述第二管体的远端之间的距离,所述第一显示装置用于显示所述距离。

17. 如权利要求16所述的消融导管,其特征在于,所述第一转换装置包括齿轮机械传递结构。

18. 如权利要求14所述的消融导管,其特征在于,所述形状检测装置包括机械式形状检测装置,所述机械式形状检测装置包括第一转换装置和第一显示装置,所述第一转换装置与所述球囊控制件相连接,用于检测所述杆状控制件的移动量,所述第一显示装置用于显示所述移动量。

19. 一种消融系统,其特征在于,所述消融系统包括电子式形状检测装置、后端控制装置和如权利要求1至18任一项所述的消融导管,所述电子式形状检测装置包括第二转换装置和第二显示装置,所述第二转换装置包括信号连接的运动检测件和第一处理单元;所述运动检测件设置于所述消融导管,用于检测所述杆状控制件相对于所述第二管体的位移量并传送包含所述位移量的信号至所述第一处理单元;所述第一处理单元设置于所述后端控制装置,用于根据包含所述位移量的信号,输出所述球囊的形状和大小信息;所述第二显示装置与所述后端控制装置相连接,用于显示所述第一处理单元输出的所述球囊的形状和大小信息。

20. 如权利要求19所述的消融系统,其特征在于,所述第一处理单元包括数据库模块和查询模块,所述数据库模块用于存储所述杆状控制件相对于所述第二管体的位移量与球囊形状和大小之间的关系的数据,所述查询模块用于根据所述杆状控制件相对于所述第二管体的位移量从所述数据库模块查询球囊的形状和大小信息,并输出所述球囊的形状和大小信息。

21. 一种消融系统,其特征在于,所述消融系统包括电子式形状检测装置、后端控制装置和如权利要求1至18任一项所述的消融导管,所述电子式形状检测装置包括至少一个电场发生装置、多个电极和第二处理单元;所述至少一个电场发生装置用于构造出特定的电场;所述多个电极设置于所述电场,并分散设置于所述球囊的外表面上,且所述电极用于感应电场并向所述第二处理单元传递电感应信号;所述第二处理单元设置于所述后端控制装置内,用于根据所述电感应信号计算所述电极在电场中的位置,并根据电极在电场中的位置计算球囊的形状。

22. 如权利要求21所述的消融系统,其特征在于,所述电子式形状检测装置还包括第三处理单元,所述第三处理单元与所述第二处理单元通讯连接,所述第三处理单元中预存了球囊目标形状,所述第三处理单元用于比较所述球囊的实时形状与所述球囊目标形状的差异,并用于判断球囊的形状是否到达预定形状。

23.一种消融系统,其特征在于,所述消融系统包括一个后端控制装置和如权利要求1至18任一项所述的消融导管,所述消融系统还包括至少一个磁场发生装置、至少一个磁定位传感器和第四处理单元;所述至少一个磁场发生装置用于构造出特定的磁场,所述至少一个磁定位传感器设置于所述磁场内,并设置于所述第一导管和/或第二导管上;所述磁定位传感器用于感应磁场并向所述第四处理单元传递磁感应信号,所述第四处理单元设置于所述后端控制装置,用于根据所述磁感应信号计算所述磁定位传感器在磁场中的位置,并根据磁定位传感器在磁场中的位置计算所述球囊的位置。

24.如权利要求23所述的消融系统,其特征在于,所述消融系统还包括能量输出装置,所述能量输出装置用于给所述消融导管提供消融能量。

一种消融导管和消融系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别涉及一种消融导管和消融系统。

背景技术

[0002] 房颤患者具有很高的脑卒中风险。房颤时,心房不规则地快速跳动,失去了收缩功能,血液容易在心房内淤滞而形成血栓,血栓脱落,随动脉进入脑中,即发生脑卒中。高血压具有发病率高、知晓率低、危害大的特点。实验数据已证明,高血压与患者的肾交感神经兴奋性偏高有关。目前,这些疾病通常采用导管消融术进行治疗。例如,通过消融导管对肺静脉施以能量进行消融,来隔离肺静脉电位,达到治疗房颤的效果;通过消融导管消融阻断肾交感神经,不但能够使血压下降,并且还能够对交感神经过度激活造成的慢性器官特异性疾病产生影响。

[0003] 一般消融手术中消融导管经由股静脉或其他血管进入心脏血管和器官组织内,医生根据自己的手术方式和经验,在X光或者CT等的指导下,选择合适尺寸的消融导管和判断肺静脉的封堵情况。消融手术操作简单,但是由于肺静脉形态各异,这就需要医生在手术时大量的使用X光,以保证消融导管的到位和封堵正常。在手术中,医生和患者在X光环境下的暴露时间较长,不利于医生和患者的健康,而且单一尺寸规格的消融导管无法很好的适用于各种形态的肺静脉,进而影响消融手术的推广。

[0004] 因此,急需对现有的消融导管和消融导管系统进行改进,以便于消融导管和消融导管系统到位和封堵正常。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种消融导管和消融导管系统,以便于消融导管和消融导管系统到位和封堵正常。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明提供一种消融导管,包括:

[0007] 杆状控制件;外导管,包括第一管体和第二管体,所述第一管体与所述杆状控制件的远端固定连接,所述第二管体套设在所述杆状控制件外,所述杆状控制件能够相对于所述第二管体沿所述第二管体的轴向移动;以及球囊,设置在所述杆状控制件外,且近端与所述第二管体固定连接,远端与所述第一管体固定连接。

[0008] 可选的,所述杆状控制件为一中空管,用于穿设导丝。

[0009] 可选的,所述杆状控制件包括至少一根牵引绳。

[0010] 可选的,所述杆状控制件包括主体段和球囊段,所述主体段和球囊段固定连接,所述球囊段设置于所述球囊内,所述主体段设置于所述第二管体中,所述球囊段包括第一内管和所述牵引绳,所述牵引绳固定设置在所述第一内管的外壁上,所述主体段包括第二内管,所述第二内管和所述第一内管相连接并连通。

[0011] 可选的,所述杆状控制件还包括第三内管,所述牵引绳固定设置在所述第三内管的外壁上。

[0012] 可选的,所述牵引绳包括至少一根加强丝。

[0013] 可选的,所述牵引绳的延伸方向与所述第一内管或所述第二内管的延伸方向相同。

[0014] 可选的,所述消融导管还包括形状记忆件,用于调整球囊的大小和形状;所述形状记忆件的远端与所述第一管体或所述杆状控制件固定连接,所述形状记忆件的近端与所述第二管体固定连接。

[0015] 可选的,所述形状记忆件具有第一状态和第二状态:在第一状态下,所述形状记忆件的近端和远端之间的距离为预定距离,所述形状记忆件具有第一形状,在第二状态下,所述形状记忆件的近端和远端之间的距离大于或者小于预定距离,所述形状记忆件的形状随着所述形状记忆件的近端和远端之间的距离的变化而变化。

[0016] 可选的,所述第一形状与所述球囊完全膨胀状态下的形状相匹配。

[0017] 可选的,所述形状记忆件包括至少一根形状记忆杆,各所述形状记忆杆的远端与所述第一管体或所述杆状控制件固定连接,各所述至少一根形状记忆件的近端与所述第二管体固定连接。

[0018] 可选的,所述形状记忆杆呈片状、杆状或者丝状。

[0019] 可选的,所述形状记忆件是由形状记忆材料制成的网状结构,所述网状结构的远端与所述第一管体或所述杆状控制件固定连接,所述网状结构的近端与所述第二管体固定连接。

[0020] 可选的,所述消融导管还包括控制手柄,所述控制手柄包括手柄本体和球囊控制件,所述第二管体与所述手柄本体固定连接,所述球囊控制件与所述杆状控制件相连接,所述球囊控制件用于控制所述杆状控制件相对于所述第二管体沿所述第二管体的轴向移动,从而改变所述球囊的形状。

[0021] 可选的,所述的消融导管还包括机械式形状检测装置,所述机械式形状检测装置设置于所述控制手柄,用于检测所述球囊的形状。

[0022] 可选的,所述机械式形状检测装置包括第一转换装置和第一显示装置,所述第一转换装置与所述球囊控制件相连接,用于检测所述第一管体的近端与所述第二管体的远端之间的距离,所述第一显示装置用于显示所述距离。

[0023] 可选的,所述第一转换装置包括齿轮机械传递结构。

[0024] 可选的,所述形状检测装置包括机械式形状检测装置,所述机械式形状检测装置包括第一转换装置和第一显示装置,所述第一转换装置与所述球囊控制件相连接,用于检测所述杆状控制件的移动量,所述第一显示装置用于显示所述移动量。

[0025] 本发明还提供一种消融系统,所述消融系统包括电子式形状检测装置、后端控制装置和上述的消融导管,所述电子式形状检测装置包括第二转换装置和第二显示装置,所述第二转换装置包括信号连接的运动检测件和第一处理单元;所述运动检测件设置于所述消融导管,用于检测所述杆状控制件相对于所述第二管体的位移量并传送包含所述位移量的信号至所述第一处理单元;所述第一处理单元设置于所述后端控制装置,用于根据包含所述位移量的信号,输出所述球囊的形状和大小信息;所述第二显示装置与所述后端控制装置相连接,用于显示所述第一处理单元输出的所述球囊的形状和大小信息。

[0026] 可选的,所述第一处理单元包括数据库模块和查询模块,所述数据库模块用于存

储所述杆状控制件相对于所述第二管体的位移量与球囊形状和大小之间的关系的数据库模块查询球囊的形状和大小信息,并输出所述球囊的形状和大小信息。

[0027] 本发明还提供一种消融系统,所述消融系统包括电子式形状检测装置、后端控制装置和上述的消融导管,所述电子式形状检测装置包括至少一个电场发生装置、多个电极和第二处理单元;所述至少一个电场发生装置用于构造出特定的电场;所述多个电极设置于所述电场内,并分散设置于所述球囊的外表面上,且所述电极用于感应电场并向所述第二处理单元传递电感应信号;所述第二处理单元设置于所述后端控制装置内,用于根据所述电感应信号计算所述电极在电场中的位置,并根据电极在电场中的位置计算球囊的形状。

[0028] 可选的,所述电子式形状检测装置还包括第三处理单元,所述第三处理单元与所述第二处理单元通讯连接,所述第三处理单元中预存了球囊目标形状,所述第三处理单元用于比较所述球囊的实时形状与所述球囊目标形状的差异,并用于判断球囊的形状是否到达预定形状。

[0029] 本发明还提供一种消融系统,所述消融系统包括一个后端控制装置和上述的消融导管,所述消融系统还包括至少一个磁场发生装置、至少一个磁定位传感器和第四处理单元;所述至少一个磁场发生装置用于构造出特定的磁场,所述至少一个磁定位传感器设置于所述磁场内,并设置于所述第一导管和/或第二导管上;所述磁定位传感器用于感应磁场并向所述第四处理单元传递磁感应信号,所述第四处理单元设置于所述后端控制装置,用于根据所述磁感应信号计算所述磁定位传感器在磁场中的位置,并根据磁定位传感器在磁场中的位置计算所述球囊的位置。

[0030] 可选的,所述消融系统还包括能量输出装置,所述能量输出装置用于给所述消融导管提供消融能量。

[0031] 本发明提供的一种消融导管和消融导管系统,具有以下有益效果:

[0032] 首先,由于球囊的近端与第二管体固定连接,球囊的远端与第一管体固定连接,而第一管体与杆状控制件的远端固定连接,第二管体套设在杆状控制件外,杆状控制件相对于第二管体沿第二管体的轴向移动,由此可知,第二管体通过球囊与第一管体连接,第一管体与杆状控制件固定连接,因此,当杆状控制件沿第二管体的轴向相对第二管体移动时,第二管体可靠近和远离第一管体移动,球囊在第一管体和第二管体的牵引下可发生形变,从而可实现球囊的形状的调节,因此可提高球囊对不同的目标封堵对象的形状的适应性,从而可改善球囊的封堵效果。此外,由于消融导管仅通过杆状控制件或者第二管体即可调节球囊的形状和大小,消融导管的结构简单,成本较低。

[0033] 其次,通过第一转换装置检测所述第一管体的近端与所述第二管体的远端之间的距离或第一管体的移动量,并根据所述第一管体的近端与所述第二管体的远端之间的距离或第一管体的移动量计算所述球囊的大小和形状,再通过第一显示装置显示第一管体的近端与所述第二管体的远端之间的距离或第一管体的移动量,可便于对球囊大小和形状进行实时判断,进而可便于调整球囊的大小和形状,从而提高球囊的形状和大小的可操控性。

[0034] 再次,通过第二转换装置检测所述杆状控制件相对于所述第二管体的位移,所述,第二显示装置用于显示所述第一处理单元输出的所述球囊的形状和大小信息量,所述第三

处理单元比较所述球囊的实时形状与所述球囊目标形状的差异,并用于判断球囊的形状是否到达预定形状,可进一步提高对球囊形状的判断准确性,从而提高手术效率和效果。

[0035] 另外,电子式形状检测装置通过电场发生装置构造出特定的电场,通过设置在电场发生装置构造的电场内且位于球囊的外表面上的电极感应电场并向第二处理单元传递电感应信号,以及通过第二处理单元根据所述电感应信号计算电极在电场中的位置,并通过第二处理单元根据所述电极在电场中的位置计算球囊的形状,实现球囊的形状检测,或者通过磁场发生装置和磁定位传感器判断球囊的位置,可有效减少X光的使用时间,提高手术的安全性。

附图说明

[0036] 图1是本发明实施例一中的消融导管的结构示意图;

[0037] 图2是本发明实施例二中的消融导管的结构示意图;

[0038] 图3是本发明实施例三的消融导管的一种局部放大示意图;

[0039] 图4是图3中的消融导管A-A向的剖视图;

[0040] 图5是图3中的消融导管B-B向的剖视图;

[0041] 图6是本发明实施例四中的消融导管的一种局部放大示意图;

[0042] 图7是本发明实施例五中的消融导管的另一种局部放大示意图;

[0043] 图8是本发明实施例六中的消融导管的手柄结构的示意图;

[0044] 图9是本发明实施例六中的消融导管的另一种手柄结构的示意图;

[0045] 图10是本发明实施例七至十中的消融系统的工作示意图。

[0046] 附图标记说明:

[0047] 100-消融导管;

[0048] 110-杆状控制件;111a-牵引绳;112-主体段;113-球囊段;114-第一内管;111a-牵引绳;116-进气/液的喷口;

[0049] 120-外导管;121-第一管体;122-第二管体;

[0050] 130-球囊;

[0051] 140-磁定位传感器;

[0052] 150-压力传感器;

[0053] 170-形状记忆件;

[0054] 180-手柄;181-标尺

[0055] 190-电极;

[0056] 200-能量输出装置;

[0057] 300-后端控制装置;

[0058] 400-转接装置。

具体实施方式

[0059] 以下结合附图和具体实施例对本发明提出的消融导管和消融导管系统作进一步详细说明。根据下面说明和权利要求书,本发明的优点和特征将更清楚。需说明的是,附图均采用非常简化的形式且均使用非精准的比例,仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施

例的目的。

[0060] 实施例一

[0061] 本实施例提供一种消融导管100。参考图1,图1是本发明实施例一中的消融导管的结构示意图,所述消融导管100包括杆状控制件110、外导管和球囊130。所述外导管包括第一管体121和第二管体122。所述第一管体121与所述杆状控制件110的远端固定连接。所述第二管体122套设在所述杆状控制件110外,所述杆状控制件110和所述第一管体121能够相对于所述第二管体122沿第二管体122的轴向前后移动。所述球囊130设置在所述杆状控制件110外,且近端与所述第二管体122固定连接,远端与所述第一管体121固定连接。

[0062] 通过上述结构设计,第二管体122通过球囊130与第一管体121连接,当杆状控制件110沿第二管体122的轴向相对第二管体122前后移动时,带动第一管体121相对于第二管体122移动,从而改变了球囊130近端与远端之间的距离,实现对球囊130的形状和大小的调节,因此可提高球囊130对不同的目标封堵对象的形状的适应性,从而改善球囊130的封堵效果。此外,本实施例中仅通过操控杆状控制件110即可调节球囊130的形状和大小,结构简单,成本较低。

[0063] 本实施例中,所述杆状控制件110为一中空管,可用于穿设导丝、标测导管等。

[0064] 参考图1,所述球囊130内设置有进气/液的喷口116,用于输送冷/热能量介质。所述喷口的位置可固定设置,也可转动和/或移动。喷口116与介质输送管相连通,所述介质输送管设置于杆状控制件110和第二管体122之间,并固定于杆状控制件110,当然,在其他实施方式中,冷/热能量介质也可以通过其他方式输送到球囊中,本发明对此不做限制。

[0065] 实施例二

[0066] 参考图2,图2是本发明实施例二中的消融导管的结构示意图,实施例二与实施例一相似,对于相同之处不再赘述,不同之处在于,所述消融导管100还包括形状记忆件170。所述形状记忆件170用于调整球囊130的大小和形状。具体的,所述形状记忆件170的远端与所述第一管体121固定连接,所述形状记忆件170的近端与所述第二管体122固定连接。所述形状记忆件170具有第一状态和第二状态。在第一状态下,所述形状记忆件170的近端和远端之间的距离为预定距离,所述形状记忆件170具有第一形状;在第二状态下,所述形状记忆件170的近端和远端之间的距离大于或者小于预定距离,所述形状记忆件170的形状随着形状记忆件170的近端和远端之间的距离的变化而变化。

[0067] 由于形状记忆件170设置于球囊130与杆状控制件110之间,因此所述形状记忆件170的形状可影响球囊130的形状,从而在调整第一管体121和第二管体122之间的距离时可同时调整球囊130和形状记忆件170的形状,又由于形状记忆件170在第一状态下具有第一形状,因此可通过形状记忆件170在第一状态下的形状对球囊130的形状进行约束,从而使球囊130可以朝着第一形状的方向变形,进而实现球囊130的形状可控调整。较佳地,形状记忆件170的所述第一形状与球囊130完全膨胀后的形状相匹配,在所述形状记忆件170上可设置各种电元件,例如位置传感器、温度传感器、电极等,用于在球囊130对应的位置采集信号。

[0068] 本实施例中,参考图2,所述形状记忆件170设置于所述球囊130与所述杆状控制件110之间。在其他的实施例中,所述形状记忆件170也可以设置于所述球囊130内部,例如,当所述球囊130包括内层球囊和外层球囊时,所述形状记忆件170可设置在所述内层球囊和所

述外层球囊之间。

[0069] 具体地,所述形状记忆件170可包括偶数根形状记忆杆。各所述形状记忆杆的远端与所述第一管体121固定连接,各所述形状记忆杆的近端与所述第二管体122固定连接。各所述形状记忆杆围绕杆状控制件110的周向均匀设置。在其他实施例中,也可仅设置一根或奇数根形状记忆杆,本发明对此不做限制。

[0070] 所述形状记忆杆可呈片状、杆状或者丝状。所述形状记忆杆可由形状记忆合金和/或高分子材料制成。

[0071] 在其他实施例中,形状记忆件170也可以是由形状记忆材料制成的网状结构,网状结构的远端与所述第一管体121固定连接,网状结构的近端与所述第二管体122固定连接。

[0072] 所述球囊130的外表面或内表面上也可粘贴热敏电阻或热电偶等温度传感器,所述温度传感器用于检测球囊130表面温度。

[0073] 参考图2,所述消融导管100还包括压力传感器150。所述压力传感器150可设置于所述球囊130、第一管体121或者第二管体122的外表面上,所述压力传感器150用于检测球囊130封堵肺静脉口前后压力的变化,以判断球囊130的封堵情况。

[0074] 所述外导管和所述杆状控制件110非刚性,可任意弯曲。外导管优选为高分子材料,如带有金属编织丝的TPU,PEBAX或尼龙,也可以是金属编织管。所述外导管可为多腔管,例如拉线腔、回气/液腔,进气/液腔和导线腔等。

[0075] 实施例三

[0076] 参考图3,图3是本发明实施例三的消融导管的一种局部放大示意图,图4是图3中的消融导管A-A向的剖视图,图5是图3中的消融导管B-B向的剖视图,实施例三与实施例一相似,对于相同之处不再赘述,不同之处在于所述杆状控制件110包括主体段112和球囊段113。所述主体段112和球囊段113固定连接。所述球囊段113包括第一内管114和至少一根牵引绳111a(参考图4),所述主体段112包括第二内管;当牵引绳111a伸直时,所述第一内管114设置于所述球囊130内,所述第二内管设置于所述第二管体122中。所述至少一根牵引绳111a固定设置在所述第一内管114的外壁上。所述至少一根牵引绳111a可通过扭结、捆绑、粘结或者焊接的方式固定在所述第一内管114的外壁上。较佳地,所述牵引绳111a包括至少一根加强丝并且牵引绳111a的延伸方向与第一内管114的延伸方向相同。所述加强丝可由高强度金属或者高分子材料制成。所述第二内管和所述第一内管114相连接并连通(参考图5),较佳地,所述第二内管和所述第一内管114一体成型,形成一根完整的内管。

[0077] 由于所述杆状控制件110穿过所述第二管体122和球囊130与第一管体121固定连接,在球囊130内的所述第一内管114上未套设有外导管120,为了防止所述球囊段113变形失效,影响杆状控制件110在外导管120中的移动,从而影响杆状控制件110控制第一管体121和第二管体122之间的距离的准确性,因此,通过在球囊段113上的第一内管114外设置至少一根牵引绳111a,可增加球囊段113的强度,避免球囊段113变形失效,同时可提高球囊段113的操控性。

[0078] 当然,在其他实施例中,也可以设计成所述杆状控制件还包括第三内管,取代第一内管和第二内管,牵引绳111a固定设置在所述第三内管的外壁上,本发明对此不做限制。

[0079] 实施例四

[0080] 参考图6,图6是本发明实施例四中的消融导管的一种局部放大示意图,实施例四与实施例一相似,对于相同之处不再赘述,不同之处在于所述杆状控制件110包括至少一根牵引绳111b,较佳地,每根牵引绳111b包括至少一根金属牵引丝。所述牵引绳111b中的牵引丝通过扭结、捆绑、粘结或者焊接的方式成一体。所述牵引丝可为高强度金属或者高分子材料。在本实施例中,可于牵引绳111b上设置用于输送冷/热能量介质进气/液的喷口(图中未示)。

[0081] 实施例五

[0082] 本实施例中提供了一种球囊结构,本实施例中的球囊结构适用于以上任意实施例中消融导管,参考图7,图7是本发明实施例五中的消融导管的另一种局部放大示意图,所述球囊130膨胀后的形状可呈葫芦型。在其它的实施例中,所述球囊130膨胀后的形状也可呈圆形、椭圆形或蝶形中的一种。当所述球囊130膨胀后的形状为蝶形或者葫芦型时,如果所述消融导管100包括形状记忆件170,所述形状记忆件170的第一形状也可设置为相对应的蝶形或者葫芦型。当然,所述球囊130膨胀后还可随着形状记忆件170呈现其它形状,在不一一列举。当所述球囊130膨胀后的形状为圆形或者椭圆形时,所述消融导管100可不包括形状记忆件170。由于本实施例中,所述球囊130形状可调节,因此可在实际使用过程中使球囊130与肺静脉口更好的贴合。

[0083] 所述球囊130可采用诸如聚酯类、聚氨酯类、热塑性弹性体、聚乙烯或聚烯烃共聚物中的一种或者多种制成。

[0084] 实施例六

[0085] 本实施例中提供了一种手柄结构,本实施例中的手柄结构适用于以上任意实施例中消融导管,参考图8,图8是本发明实施例六中的消融导管的手柄结构的示意图,所述消融导管100还包括控制手柄180。所述控制手柄180包括手柄本体和球囊控制件,所述球囊控制件与所述杆状控制件110相连接,用于控制所述杆状控制件110相对于所述第二管体122沿所述第二管体122的轴向移动,从而改变所述球囊的形状,所述手柄本体与第二管体122固定连接。所述控制手柄180用于操控第一管体121、第二管体122和杆状控制件110,从而调整球囊130的大小和形状。所述控制手柄180上还可设置有消融启动和停止按钮。

[0086] 控制手柄180上还可设有机械式形状检测装置,所述机械式形状检测装置用于检测所述球囊130的形状。

[0087] 本实施例中,所述机械式形状检测装置包括第一转换装置和第一显示装置。所述第一转换装置用于检测所述第一管体121的近端与所述第二管体122的远端之间的距离或所述杆状控制件的移动量,所述第一显示装置用于显示所述距离或移动量。

[0088] 通过第一显示装置显示所述第一管体121的近端与所述第二管体122的远端之间的距离或所述杆状控制件的移动量,操作者可对球囊130大小和形状进行判断,较佳地,可通过预先测试得到的球囊大小与形状和所述距离或移动量的对照表,进行球囊大小和形状的判断,从而提高球囊130的形状和大小调整的准确性和安全性。

[0089] 具体的,本实施例中,所述球囊130膨胀后的形状为球形,所述第一转换装置包括齿轮机械传递结构。所述第一显示装置可为标尺181(如图9所示)或者为显示器(LED或者LCD)。

[0090] 本实施例的消融导管的工作过程如下:

[0091] 首先,将球囊130插入肺静脉和左心房,当球囊130到位后对球囊130进行充气;

[0092] 其次,检测球囊130的封堵情况,例如通过压力传感器150检测球囊130的封堵情况,若球囊130封堵良好,则进行冷冻消融,若球囊130封堵情况欠佳,可通过移动杆状控制件110,调整球囊130的形状和大小,同时调整球囊130的位置,并通过压力传感器150实时反馈球囊130的封堵情况,直至球囊130封堵良好。

[0093] 本实施例中,通过移动杆状控制件110调整球囊130的形状和大小的过程中,具体可通过第一转换装置检测所述第一管体121的近端与所述第二管体122的远端之间的距离或所述杆状控制件的移动量,再通过第一显示装置显示所述距离或移动量,进而可便于判断球囊130的形状和大小的变化,从而提高球囊130的大小和形状调整的效率,以使球囊130封堵良好。由于可采用机械式形状检测装置检测球囊130的大小和形状,可提高球囊130的形状和大小调整的效率,也可减少X光的使用量,进而可避免手术过程中医生和患者受到较多的X光的照射。

[0094] 实施例七

[0095] 本实施例提供了一种消融系统,其可包括上述实施例中的任一款消融导管,本实施例中的消融系统还包括能量输出装置200、后端控制装置300及转接装置400(请参考图10),另外,消融系统还包括电子式形状检测装置,所述电子式形状检测装置包括第二转换装置和第二显示装置,所述第二转换装置包括信号连接的运动检测件和第一处理单元。所述运动检测件用于检测所述杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量并传送包含所述位移量的信号至所述第一处理单元,所述第一处理单元用于根据包含所述位移量的信号,输出所述球囊的形状和大小信息,所述第二显示装置用于显示所述第一处理单元转换的球囊130的形状和大小信息。

[0096] 具体的,所述运动检测件可为位移传感器。

[0097] 所述第一处理单元包括数据库模块和查询模块,所述数据库模块用于存储杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量与球囊130形状和大小之间的关系的数据,所述查询模块用于根据所述杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量从所述数据库模块查询球囊130的形状和大小信息,并输出球囊130的形状和大小信息。

[0098] 具体的,可在实验室阶段通过大量实验收集杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量与球囊130形状和大小之间的关系数据,再把这些数据导入到数据库模块中存取起来,从而可通过杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量实时查询到对应的球囊130的形状和大小的数据。

[0099] 本实施例中,所述第二转换装置和第二显示装置皆可设置于所述控制手柄180上。但在其他实施例中,可以仅将所述运动检测件设置于控制手柄上,而将第一处理单元和第二显示装置设置在控制手柄180外,所述第一处理单元与所述运动检测件通讯连接。较佳地,所述第一处理单元集成于后端控制装置300。所述第二显示装置可为独立的显示器,与后端控制装置300相连接。

[0100] 实施例八

[0101] 本实施例与实施例七的区别在于,本实施例中所述第一处理单元还包括球囊计算模块。所述球囊计算模块用于根据杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量与球囊130的大小和形状的数据实时计算所述球囊130的大小和形状。

[0102] 具体的,可在实验室阶段通过大量实验收集杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量与球囊130形状之间的关系数据,再通过这些数据构造出一种杆状控制件110相对于所述第二管体122的位移量与球囊130的大小和形状模型,从而实现球囊130的形状和大小的实时计算。

[0103] 本实施例中,所述第二显示器还用于显示所述球囊计算模块计算的球囊130的形状和大小信息。

[0104] 实施例九

[0105] 本实施例也提供了一种消融系统,其可包括上述实施例中的任一款消融导管,所述消融系统也包括后端控制装置300和电子式形状检测装置,用于检测所述球囊130的形状。

[0106] 不同之处在于,所述电子式形状检测装置包括至少一个电场发生装置、多个电极190和第二处理单元。所述至少一个电场发生装置用于构造出特定的电场。所述多个电极190设置于所述电场内,并设置于所述球囊130的外表面上(可参考图2),且所述电极190用于感应电场并向所述第二处理单元传递电感应信号。所述第二处理单元根据所述电感应信号计算所述电极190在电场中的位置,并根据电极190在电场中的位置计算球囊130的形状。

[0107] 本实施例中所述电子式形状检测装置通过电场发生装置构造出特定的电场,通过设置在电场发生装置构造的电场内且位于球囊130的外表面上的电极190感应电场并向所述第二处理单元传递电感应信号,以及通过第二处理单元根据所述电感应信号计算所述电极190在电场中的位置,并通过第二处理单元根据所述电极190在电场中的位置计算球囊130的形状,实现球囊130的形状检测。

[0108] 本实施例中,所述电子式形状检测装置还用于标定所述球囊130在电场中的位置。具体的,所述第二处理单元还根据所述电极190在电场中的位置标定所述球囊130在电场中的位置。

[0109] 所述电子式形状检测装置还可包括第三处理单元,与所述第二处理单元电连接,所述第三处理单元中预存了球囊目标形状,所述第三处理单元用于比较所述球囊130的形状与目标形状的差异,并判断球囊130的形状是否到达预定形状,从而便于调整球囊130形状,以使球囊130形状控制更为准确、高效。其中,目标形状可为球囊130需要封堵的目标件的内腔的形状,预定形状为球囊130封堵目标件的最佳形状。

[0110] 本实施例中,所述目标形状可以通过磁共振等方式测得的目标形状,也可以通过电子式形状检测装置计算的目标形状。例如,所述第二处理单元还根据所述电感应信号计算所述电极190在电场中与目标件的内腔相接触的位置,并根据所述电极190在电场中与目标件相接触的位置计算目标件的内腔形状,所述目标件的内腔的形状即为目标形状。

[0111] 所述消融系统还包括第三显示装置,与所述第二处理单元或所述第三处理单元电连接,所述第三显示装置用于显示所述电子式形状检测装置检测的球囊130的形状、大小和位置信息,所述第三显示装置还可用于显示目标形状,球囊130的预定形状,球囊130与目标件的内腔良好接触的部分以及球囊130的形状与预定形状之间的差异。

[0112] 在本实施例中,第三处理单元可集成于所述后端控制装置300中。所述第三显示装置可为独立的显示器,并与后端控制装置300相连接。

[0113] 本实施例中,所述消融系统的工作过程如下:

[0114] 首先,连接消融导管100的各部件,并将消融导管100与消融系统中的其它部件连接,例如将消融导管100与消融能量输出装置200连接。

[0115] 其次,将球囊130插入肺静脉和左心房,通过电子式形状检测装置实时检测球囊130的位置,当球囊130到位后对球囊130进行充气;

[0116] 再次,检测球囊130的封堵情况,例如通过压力传感器150检测球囊130的封堵情况,若球囊130封堵良好,则进行冷冻消融,若球囊130封堵情况欠佳,可通过移动杆状控制件110调整球囊130的形状和大小,同时调整球囊130的位置,并通过压力传感器150实时反馈球囊130的封堵情况,直至球囊130封堵良好。

[0117] 本实施例中,通过移动杆状控制件110调整球囊130的形状和大小的过程中,具体可通过电子式形状检测装置采用电场发生装置构造出特定的电场,通过设置在电场发生装置构造的电场内且位于球囊130的外表面上的电极190感应电场并向所述第二处理单元传递电感应信号,以及通过第二处理单元根据所述电感应信号计算所述电极190在电场中的位置,并通过第二处理单元根据所述电极190在电场中的位置计算球囊130的形状,实现球囊130的形状检测,进而可便于判断球囊130的形状和大小的变化,从而提高球囊130的大小和形状调整的效率,以使球囊130封堵良好。由于可采用电子式形状检测装置检测球囊130的大小和形状,因而可减少X光的使用时间,此外,通过电子式形状检测装置可提高球囊130的形状和大小调整的效率,也可减少X光的使用时间,进而可避免手术过程中医生和患者受到较多的X光的照射。

[0118] 此外,本实施例中,检测球囊130的封堵情况时,还可通过电子式形状检测装置计算左心房或者肺静脉口的形状,再通过电子式形状检测装置计算球囊130形状,然后通过第三处理单元比较所述球囊130的形状与目标形状的差异,并判断球囊130的形状是否到达预定形状,从而知晓球囊130是否封堵良好,也可知晓球囊130与目标形状之间的差异,从而便于调整球囊130形状,使球囊130形状控制更为准确、高效。通过电子式形状检测装置判断球囊的封堵情况时也可以同时通过压力传感器进行判断。

[0119] 实施例十

[0120] 本实施例也提供了一种消融系统,其可包括上述实施例中的任一款消融导管,本实施例中的所述消融系统还包括定位检测装置和后端控制装置300,所述定位检测装置用于检测所述球囊130的位置。

[0121] 所述定位检测装置包括至少一个磁场发生装置、至少一个磁定位传感器140(如图1所示)和第四处理单元。所述至少一个磁场发生装置用于构造出特定的磁场。所述至少一个磁定位传感器140设置于所述磁场内,并设置于所述第一导管和/或第二导管上,所述磁定位传感器140用于感应磁场并向所述第四处理单元传递磁感应信号。所述第四处理单元集成于后端控制装置300,根据所述磁感应信号计算所述磁定位传感器140在磁场中的位置,并根据磁定位传感器140在磁场中的位置计算球囊130的位置。

[0122] 本实施例中所述定位检测装置通过磁场发生装置构造出特定的磁场,通过设置在磁场发生装置构造的磁场内且位于第一外导管和/或第二外导管上的磁定位传感器140感应磁场并向所述第四处理单元传递磁感应信号,以及通过第四处理单元根据所述磁感应信号计算所述磁定位传感器140在磁场中的位置,并通过第四处理单元根据所述磁定位传感器140在磁场中的位置计算球囊130的位置,实现球囊130的位置检测。

[0123] 由于本实施例中的消融系统可通过定位检测装置检测球囊130的位置,因此,在调整球囊130的位置的过程中可实时检测球囊130的位置信息,便于调整球囊130的位置。

[0124] 本实施例中,磁定位传感器140和上述实施例中提到的压力传感器150等可穿过外导管与其它部件连接。

[0125] 本实施例中,参考图10,所述消融系统的工作过程如下:

[0126] 首先,连接消融导管100的各部件,并将消融导管100与转接装置400相连接,转接装置400分别与消融能量输出装置200和后端控制装置300连接。

[0127] 其次,将球囊130插入肺静脉和左心房,通过定位检测装置实时检测球囊130的位置,当球囊130到位后对球囊130进行充气;

[0128] 再次,检测球囊130的封堵情况,例如通过压力传感器150检测球囊130的封堵情况,若球囊130封堵良好,则进行冷冻消融,若球囊130封堵情况欠佳,可通过移动杆状控制件110,以调整球囊130的形状和大小,同时调整球囊130的位置,并通过压力传感器150实时反馈球囊130的封堵情况,直至球囊130封堵良好。

[0129] 在其他实施例中,消融系统也可同时具有电子式形状检测装置和定位检测装置,本发明不做限制。需要说明的是,本说明书中各个实施例采用递进的方式描述,每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处,各个实施例之间相同相似部分互相参见即可。

[0130] 另外,上述实施例中的“近端”和“远端”是从使用该医疗器械的医生角度来看相对于彼此的元件或动作的相对方位、相对位置、方向,尽管“近端”和“远端”并非是限制性的,但是“近端”通常指该医疗装置在正常操作过程中靠近医生的一端,而“远端”通常是指首先进入患者体内的一端。此外,上述实施例中的术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的,另外明确指出的除外。

[0131] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。

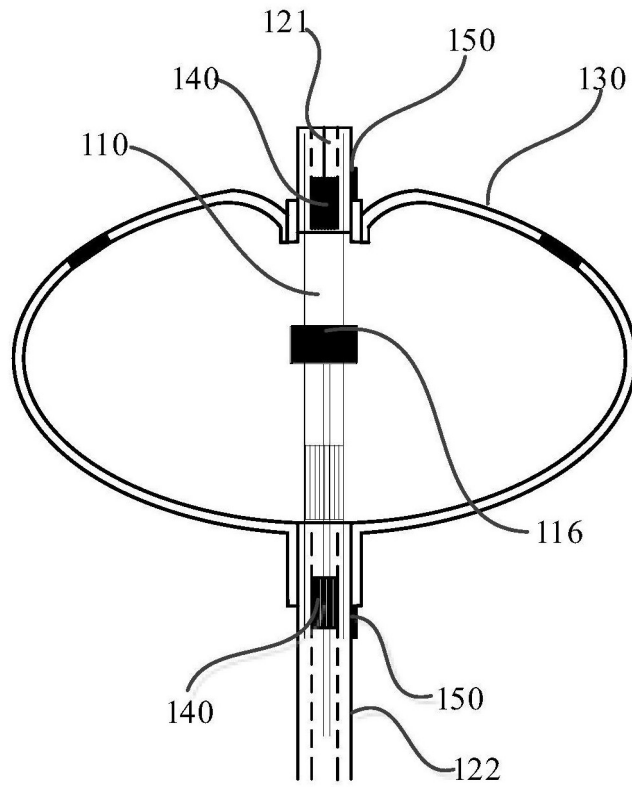
100

图1

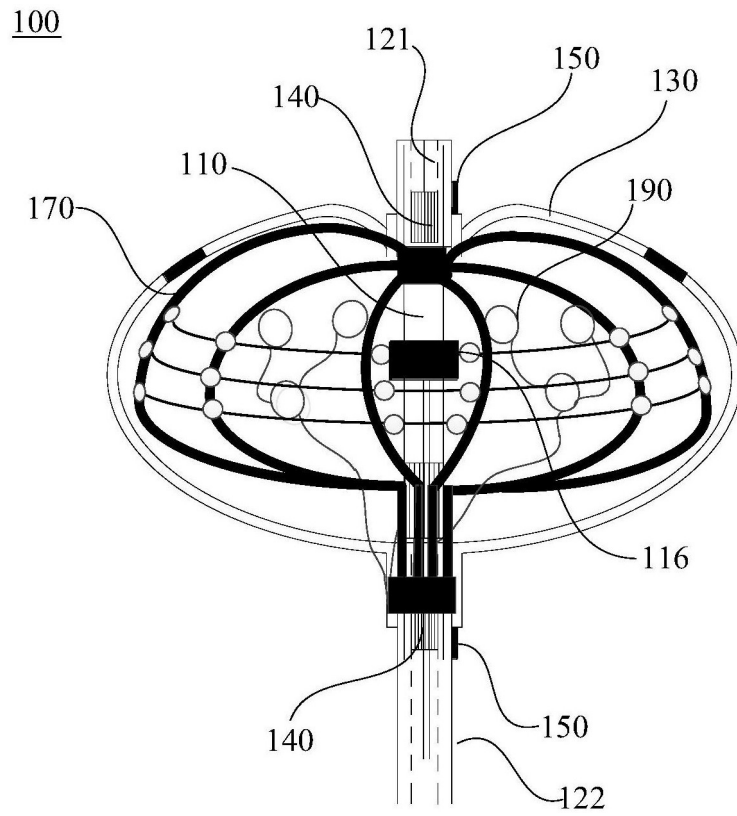


图2

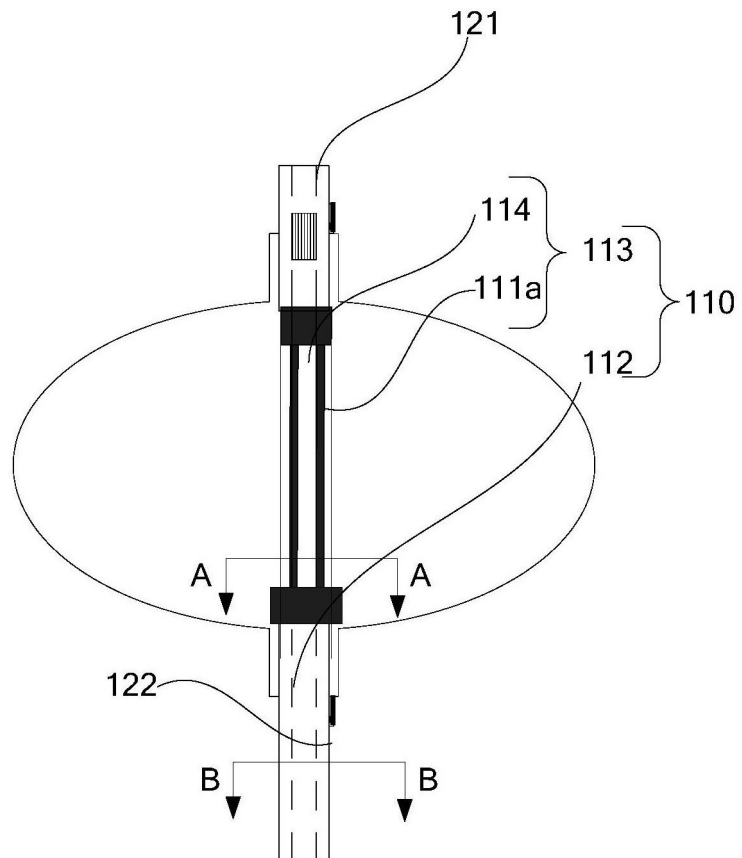
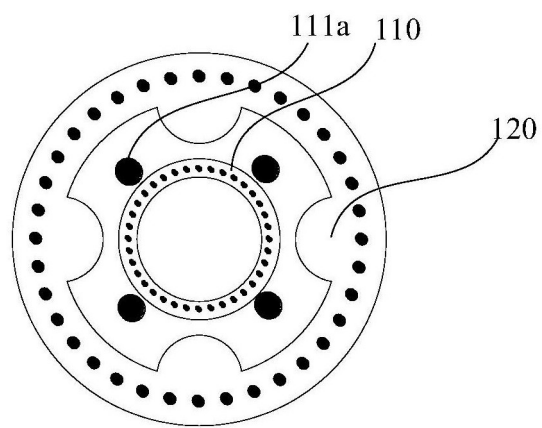
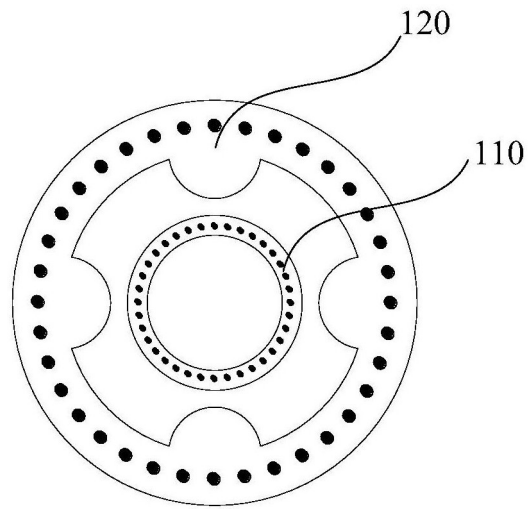


图3



A—A

图4



B—B

图5

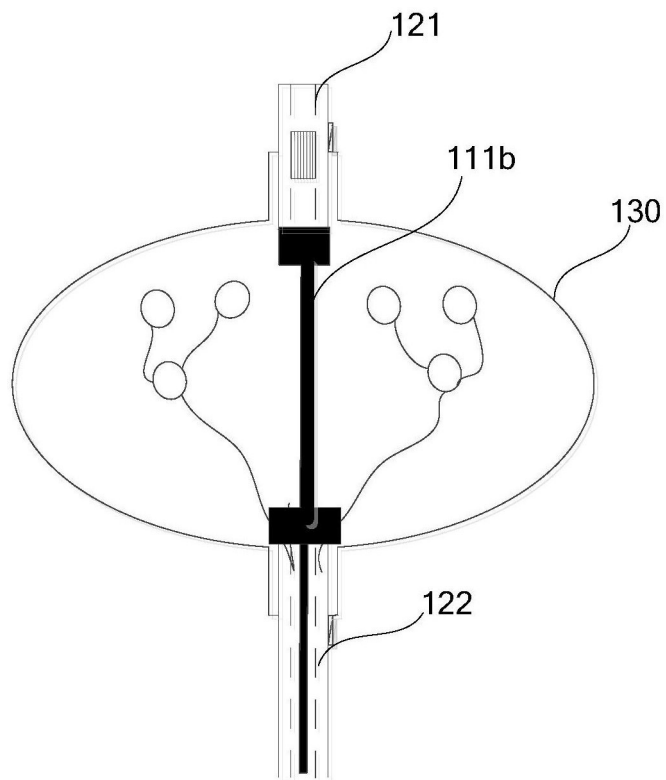


图6

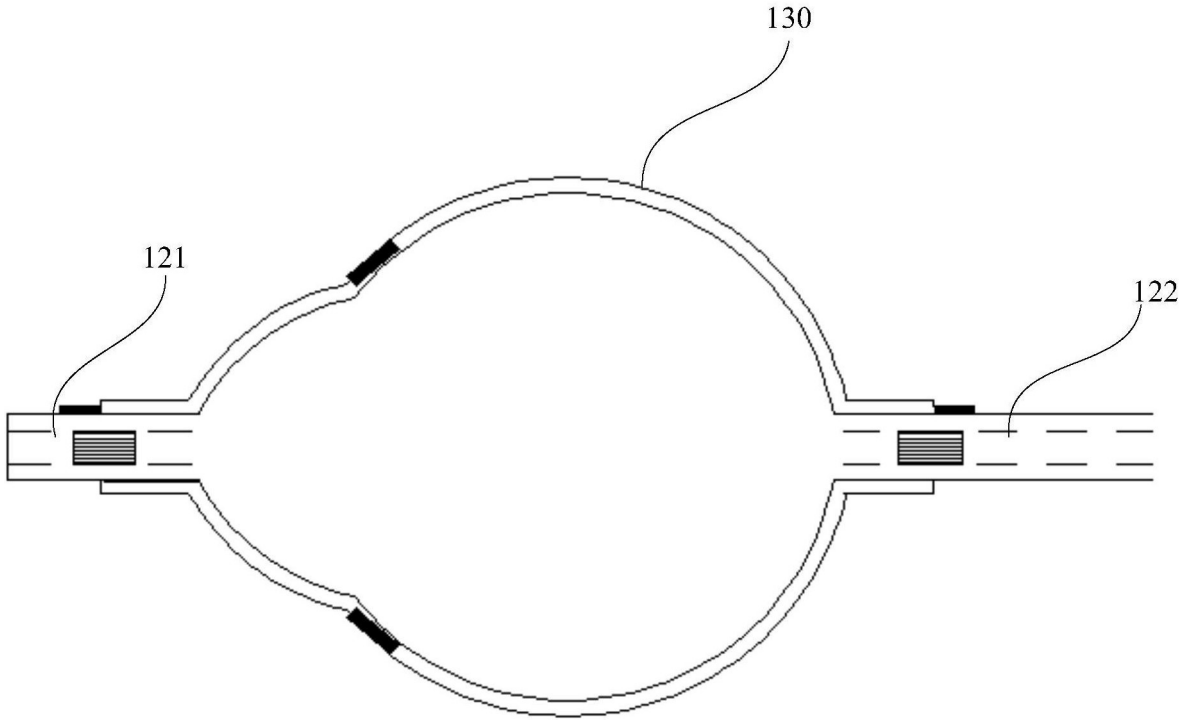


图7

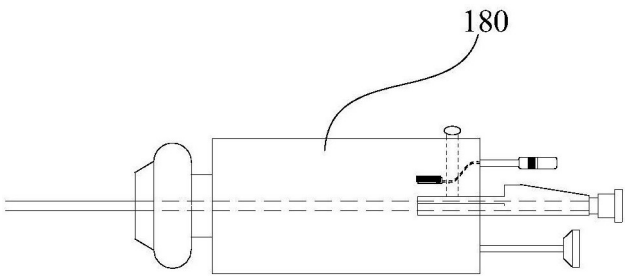


图8

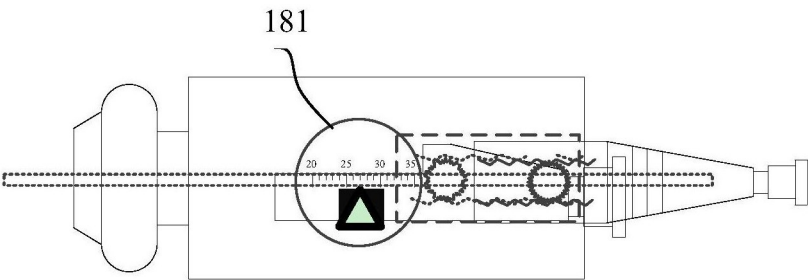


图9

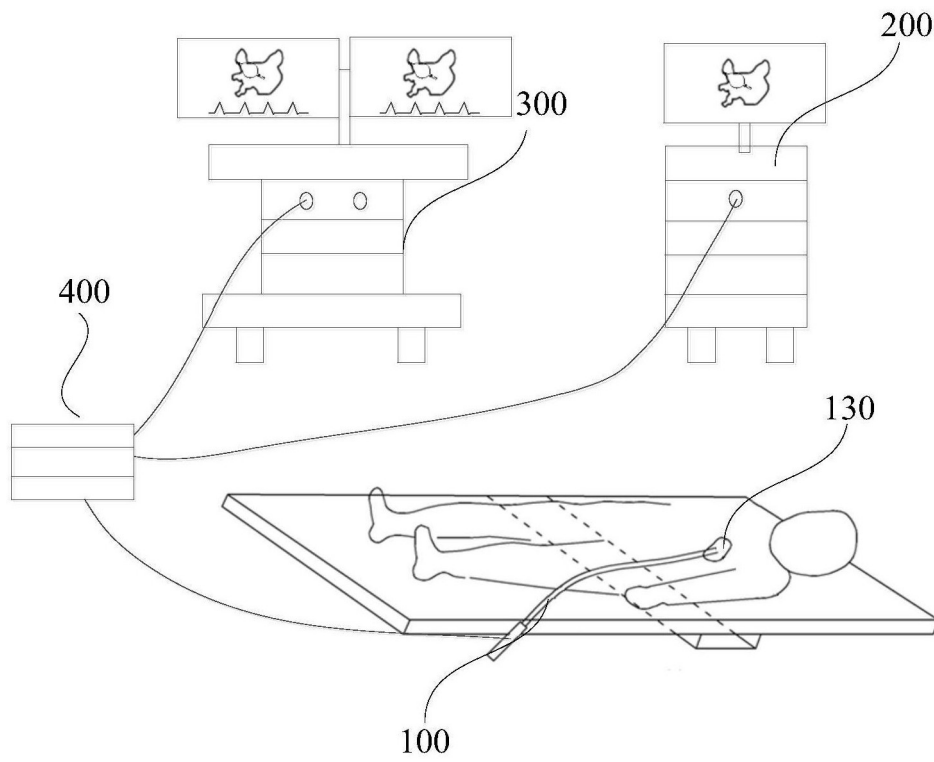


图10