



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 106362292 A

(43) 申请公布日 2017. 02. 01

(21) 申请号 201510520833. 5

(22) 申请日 2015. 08. 21

(71) 申请人 贾玉和

地址 100037 北京市西城区北礼士路 167 号

(72) 发明人 贾玉和

(74) 专利代理机构 北京北新智诚知识产权代理有限公司 11100

代理人 赵郁军

(51) Int. Cl.

A61N 1/39(2006. 01)

A61B 5/0402(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

心腔内标测、除颤双用导管

(57) 摘要

本发明提供一种心腔内标测、除颤双用导管，它包含：中空的绝缘导管，该导管的一端设有端电极群；该端电极群由端电极与环电极间隔设置组成；第一电极群，与该端电极群间隔设置，由一组环电极间隔设置组成；第二电极群，与该第一电极群间隔设置，由另一组环电极间隔设置组成；一组导线，设置在中空的该绝缘导管中，各该导线分别连接相应的该端电极群、第一电极群、第二电极群中的端电极或环电极；各该导线绝缘；绝缘的安全线，该安全线可拆卸地设置在该绝缘导管中；安全线，该安全线设置在该绝缘导管中；分线接头，该组导线与该安全线由该分线接头分接出连接头；该安全线由该分线接头分接出安全线接头。



1. 一种心腔内标测、除颤双用导管,它包含:

中空的绝缘导管,该绝缘导管的一端设有端电极群;该端电极群由端电极与环电极间隔设置组成;

第一电极群,与该端电极群间隔设置,由一组环电极间隔设置组成;

第二电极群,与该第一电极群间隔设置,由另一组环电极间隔设置组成;

一组导线,设置在中空的该绝缘导管中,各该导线分别连接相应的该端电极群、第一电极群、第二电极群中的端电极或环电极;各该导线彼此绝缘;

安全线,该安全线设置在该绝缘导管中;

分线接头,该组导线与该安全线由该分线接头分接出连接头;该安全线由该分线接头分接出安全线接头;

其特征在于,所述第一电极群与所述第二电极群间隔部分的所述绝缘导管为支撑段,该支撑段的长度为 40 ~ 60mm;

所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第一电极群、所述端电极群所处区域的硬度和所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第二电极群所处区域的硬度均小于该支撑段的硬度;

所述分线接头内设有通过安全线偏转该绝缘导管前端的偏折机构。

2. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第一电极群、所述端电极群所处区域的硬度为  $40 \pm 2D$ ,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第二电极群所处区域的硬度为  $55 \pm 2D$ ,所述支撑段的硬度为  $72 \pm 2D$ 。

3. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述第一电极群包含 5 至 9 个环电极,所述第二电极群包含 4 至 9 个环电极,所述端电极群包含一个环电极。

4. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述端电极的宽度为 1 ~ 4mm,所述端电极群中的环电极的宽度为 0.5mm ~ 2mm,所述第一电极群和所述第二电极群中的环电极的宽度为 2 ~ 5mm,各该环电极与各该端电极为铂铱合金制成。

5. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述端电极群中的环电极与端电极的间距为 1 ~ 5mm,所述第一电极群中的各该环电极的间距为 1 ~ 5mm,所述第二电极群中的各该环电极的间距为 1 ~ 5mm,所述端电极群与所述第一电极群的间距为 5 ~ 10mm。

6. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述安全线由多股不锈钢丝外套设尼龙组成。

7. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述支撑段位置的绝缘导管的管壁中设有金属网。

8. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述分线接头呈手柄形态,所述偏折机构由锁紧螺母,固定柱,手柄内芯,手柄推杆组成,该固定住使该安全线固定在手柄内芯中,从该手柄推杆中穿出,该安全线在该手柄推杆内围绕弹性元件缠绕。

9. 根据权利要求 1 所述的心腔内标测、除颤双用导管,其特征在于,所述端电极群所在的绝缘导管直径小于后面的所述绝缘导管直径。

## 心腔内标测、除颤双用导管

### 技术领域

[0001] 本发明属于心内导管领域,尤指一种用于心内除颤、消融检测的心腔内标测、除颤双用导管。

### 背景技术

[0002] 在所有的心动过速经导管射频消融术中,很大一部分存在将心房颤动(房颤)现场转复为正常窦性心律的需求。而在房颤消融术中,这种需求就不是部分,而是绝大多数甚至100%均有这种需求。而目前,在导管室实现这一目的最常规方法是经胸廓体外除颤。此种方式需要先在患者胸廓外黏贴除颤电极板,因电流需经过胸廓、胸肋骨、肺组织等其它密度、阻抗不同的组织器官,因而通常需很高的能量(200-360J),这对人体刺激伤害很大,必须先让患者镇静麻醉进入深睡眠状态时才能实施,因此也就必须在有实施气管插管和心肺恢复能力的导管室进行。即使这样,由于受除颤电极体表位置、病人体重、胸廓大小、胸肺部疾病、电极片与皮肤接触程度、除颤能量等等的影响,一次除颤成功率相对仍不高,而多次体外高功率除颤对病患的损伤又很大。为此,近些年引入心腔内除颤的方法。腔内除颤因导管紧贴心肌可显著降低除颤能量,仅需5-10J的双相电流即可,因此通常不需要镇静麻醉。这不仅大大克服了对除颤的限制,关键可实现同一患者的多次无痛除颤,这对未来提高房颤消融的成功率和发现新的房颤消融术式意义重大。

[0003] 而目前的心腔内除颤技术需要两根除颤导管分别从上腔静脉与下腔静脉分别送入冠状静脉窦和高位右心房。如用两根电极实现心腔内除颤既会很大地增加病患的经济负担,也会限制这项技术的推广普及。同时需经过颈内静脉和股静脉两处血管穿刺送入这些除颤导管,不仅多占用静脉也易增加血管并发症的几率。

[0004] 为克服上述缺点,现有技术中,提供一种单根腔内除颤导管,中国专利申请号为“200980134297.8”,但其具有无法很好地贴靠心肌组织的严重缺点。这是由于单根除颤导管,既需要其具有一定的硬度,以方便送入冠状静脉窦,并起一定的支撑作用。同时又需要导管具有相当的柔软度才能与心肌组织很好的贴靠,否则导管会空悬在心腔内实现不了低功率除颤。但是此二者在现有的设计下不能同时满足。然在先专利中,其硬度从其前端侧朝向基端侧阶段性地渐变高,而导致其前端硬度较低而无法快捷的送入冠状静脉窦,需医生反复操作才可将其送入冠状静脉窦,造成手术时间的增长,操作不便,而其后端硬度又较高导致其在右心房内无法很好地贴靠,导致导管悬空,无法实现低功率除颤以及标测。

[0005] 为此,本发明者设计出一款能同时满足支撑度和柔软度的腔内除颤单导管。

### 发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种适用于心内除颤导管,其由下腔静脉进入右心房和冠状静脉窦,其通过一根导管即可满足心内电位的标测又能实现心内除颤治疗。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用以下技术方案:

[0008] 一种心腔内标测、除颤双用导管,它包含:

[0009] 中空的绝缘导管,该绝缘导管的一端设有端电极群;该端电极群由端电极与环电极间隔设置组成;

[0010] 第一电极群,与该端电极群间隔设置,由一组环电极间隔设置组成;

[0011] 第二电极群,与该第一电极群间隔设置,由另一组环电极间隔设置组成;

[0012] 一组导线,设置在中空的该绝缘导管中,各该导线分别连接相应的该端电极群、第一电极群、第二电极群中的端电极或环电极;各该导线绝缘;

[0013] 安全线,该安全线设置在该绝缘导管中,与该绝缘导管的前端连接;

[0014] 分线接头,该组导线与该安全线由该分线接头分接出连接头;该安全线由该分线接头分接出安全线接头;

[0015] 其中,所述第一电极群与所述第二电极群间隔部分的所述绝缘导管为支撑段,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第一电极群、所述端电极群所处区域的硬度与所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第二电极群所处区域的硬度小于该支撑段的硬度。所述支撑段的长度为 40 ~ 60mm;所述分线接头内设有通过安全线偏转该绝缘导管前端的偏折机构。

[0016] 在一较佳实施例中,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第一电极群、所述端电极群所处区域的硬度为  $40 \pm 2D$ ,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第二电极群所处区域的硬度为  $55 \pm 2D$ ,所述支撑段的硬度为  $72 \pm 2D$ 。

[0017] 在一较佳实施例中,所述支撑段位置的绝缘导管的管壁中设有金属网。

[0018] 在一较佳实施例中,所述第一电极群包含 5 至 9 个环电极,所述第二电极群包含 4 至 9 个环电极,所述端电极群包含一个环电极。

[0019] 在一较佳实施例中,所述端电极的宽度为 1 ~ 4mm,所述端电极群中的环电极的宽度为 0.5mm ~ 2mm,所述第一电极群与所述第二电极群中的环电极的宽度为 2 ~ 5mm,各该环电极与各该端电极为铂铱合金制成。

[0020] 在一较佳实施例中,所述端电极群中的环电极与端电极的间距为 1 ~ 5mm,所述第一电极群中的各该环电极的间距为 1 ~ 5mm,所述第二电极群中的各该环电极的间距为 1 ~ 5mm,所述端电极群与所述第一电极群的间距为 5 ~ 10mm,所述第一电极群与所述第二电极群的间距为 30 ~ 50mm。

[0021] 在一较佳实施例中,所述安全线由多股不锈钢丝外套设尼龙组成。

[0022] 在一较佳实施例中,所述分线接头呈手柄形态,所述偏折机构由锁紧螺母,固定柱,手柄内芯,手柄推杆组成,该固定住使该安全线固定在手柄内芯中,从该手柄推杆中穿出,该安全线在该手柄推杆内围绕弹性元件缠绕。

[0023] 本发明有益效果是:本发明在使用时,具有较好的软硬度,保证其具有较好的贴靠度以及支撑,并可快速方便的植入血管进入心脏。且在使用时只需单根就可满足标测以及除颤治疗,节省成本,降低患者的压力。且在除颤治疗时,由于其直接作用于心脏,因此只需不到 20J 即可完成除颤治疗,避免了体外除颤功率大,可能伤害到患者,且成功率较低的风险。且无需全麻/镇静即可实现除颤治疗,对病患伤害小。

## 附图说明

[0024] 图 1 是本发明的结构示意图。

[0025] 图 2 是图 1 的 A-A 剖面示意图。

[0026] 图 3 是图 1 的 B 部局部放大变化示意图。

[0027] 图 4 是一较佳实施例的偏折机构的剖视示意图。

### 具体实施方式

[0028] 以下仅以实施例说明本发明可能的实施态样,然而并非用以限制本发明所欲保护的范畴,先予叙明。

[0029] 如图 1 至图 3 所示,本发明提供一种心腔内标测、除颤双用导管,由下腔静脉进入右心房、和冠状静脉窦(因冠状静脉窦紧贴左心房,即在冠状静脉窦内即可对左心房进行电位标测和除颤),以兼对左、右心房进行电位检测或者对患者进行心内除颤治疗。它由中空的绝缘导管 6,端电极群 12,第一电极群 4,第二电极群 5,导线 8,安全线 7,分线接头 9 组成。

[0030] 其中,该绝缘导管 6 的一端设有端电极群 12;该端电极群 12 由端电极 1 与环电极 2 间隔设置组成。

[0031] 第一电极群 4 与该端电极群 12 间隔设置,由一组(至少一个)环电极 3 间隔设置组成;

[0032] 第二电极群 5,与该第一电极群 4 间隔设置,由另一组(至少一个)环电极 3 间隔设置组成;

[0033] 一组(至少一根)导线 8 设置在中空的该绝缘导管 6 中,各该导线的数量与该端电极群 12、第一电极群 4、第二电极群 5 中的端电极 1 或环电极该环电极 2、3 的数量总和对应,并每个端电极 1 或环电极 2、3 均和一根导线 8 相连接,且各该导线 8 彼此绝缘;

[0034] 该安全线 7 设置在该绝缘导管 6 中,与该绝缘导管 5 的前端连接;

[0035] 该组导线 8 与该安全线 7 由该分线接头 9 分接出接头 10。

[0036] 其中,为保证本发明在使用时的软硬度,所述第一电极群 4 与所述第二电极群 5 间隔部分的所述绝缘导管 6 为支撑段,所述第一电极群 4 所在的所述绝缘导管 6 的硬度和所述第二电极群 5 所在的所述绝缘导管 6 的硬度均小于该支撑段的硬度。为方便其进入心脏,所述分线接头 9 内设有通过安全线 7 偏转该绝缘导管前端的偏折机构 91。

[0037] 如此在使用中时,本发明先通过下腔静脉进入右心房,再进入冠状静脉,进入冠状静脉窦。在下腔静脉从血管植入本发明时,由于所述第一电极群 4 所在的所述绝缘导管 6 的硬度与所述第二电极群 5 所在的所述绝缘导管 6 的硬度小于该支撑段的硬度。以使第一电极群 4、端电极群 12 在冠状静脉窦内、第二电极群 5 在右心房内均具有较好的贴合度,同时由于其支撑段的硬度大于两边的硬度,并在冠状静脉窦外形成袢状,该支撑段起到支撑的作用,悬浮在血液中,以使其第一电极群 4、端电极群 12 在冠状静脉窦内,第二电极群 5 在右心房内,以同时满足对左右心房除颤治疗以及标测电位的目的。而且可由该支撑段的支撑防止本发明随着心脏的跳动而产生位移。而其接头 8 与控制器相连接(图中未视),以提供标测或心内除颤治疗时的电量,并可在进行标测心内电位时在显示器中显示标测所得的电位。在治疗心内除颤或者标测心内电位时,端电极群 12、第一电极群 4 和第二电极群 5 一同作用以标测心内电位或者放电进,通过控制器控制各环电极或端电极的电量,以及心内除颤和标测心内电极时的电压切换。在除颤治疗时,由于其直接作用于心脏,因此只需

不到 20J 即可完成除颤治疗,避免了体外除颤功率大,可能伤害到患者,且成功率较低的风险。且无需全麻 / 镇静即可实现除颤治疗,对病患伤害小。

[0038] 在一较佳实施例中,所述支撑段的硬度依靠绝缘导管 6 的管壁中内设金属网而实现。而绝缘导管 6 的管身的软度依靠其采用 Pebax (AREMA 公司制造) 等尼龙弹性体制成,以保证其具有较好的软度,并在一定程度上抗腐蚀。较佳地,该金属网为不锈钢丝网,其参数为 0.002" 不锈钢丝,16 头,1 搭 1,55PPI 编织。如此,本发明既兼顾了软度与硬度,解决了现有技术中此二者无法同时兼顾的问题。

[0039] 在一较佳实施例中,如图 3 其为图 1 的 B-B 放大示意图(图 1 中未详细画出电极群),图中虚线为本发明管身呈直线状态,由于其端电极群 12 所在的冠状静脉窦中的血管较细,所述端电极群 12 所在的绝缘导管 5 直径小于后面的所述绝缘导管 5 直径。可使心腔内标测、除颤双用导管更为方便的进入冠状窦,且管径较小的头端设计也能一定程度降低对冠状窦的损伤。本发明的绝缘导管的直径范围为 5F ~ 7F (1F 约等于 0.33mm),该直径过大则无法进入血管,该直径过小则无法满足其贴合度。

[0040] 较佳地,在实际使用中,所述第一电极群 4 包含 5 至 9 个环电极 3,所述第二电极群 5 包含 4 至 9 个环电极 3,所述端电极群 12 包含一个环电极 2。通过此种设置可满足绝大多数的对心内电位的检测以及心内除颤治疗时所需的电极数。

[0041] 较佳地,所述端电极 1 的宽度(轴向长度) L1 为 1 ~ 4mm,所述端电极群 12 中的环电极 2 的宽度 L3 为 0.5mm ~ 2mm,保证其端电极群的测定精度,并防止其在施加电压时放出较大地热量,烧坏心脏。更佳地,所述端电极群 12 中的环电极 2 与端电极 1 的间距 L2 为 1 ~ 5mm。

[0042] 较佳地,所述第一电极群 4 中的各该环电极 3 的间距 L6 为 1 ~ 5mm,所述第二电极群中的各该环电极 3 的间距为 1 ~ 5mm。所述第一电极群 4 与所述第二电极群 5 中的环电极 3 的宽度 L5 为 2 ~ 5mm,保证其测量精度,并保证所述第一电极群 4 与所述第二电极群 5 所在的绝缘导管 6 的软度,以具有较好的贴靠度。

[0043] 其中,各该环电极与各该端电极为铂铱合金制成,可保证其在血管内无抗原,不受腐蚀,阻抗均一、稳定。

[0044] 所述端电极群 12 与所述第一电极群 4 的间距 L4 为 5 ~ 10mm,所述第一电极群 4 与所述第二电极群 5 的间距 L7 为 40 ~ 60mm。通过如此设计,即在成型管路时,预先对该绝缘导管 6 进行弯折成型,使之在到达预定心房位置时可在冠状静脉窦外而弯折成袢状。

[0045] 为实现其具有较好的柔软度进行贴靠,以及其支撑段具有一定的硬度以完成支撑,较佳地,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第一电极群 4、所述端电极群 12 所处区域的硬度为  $55 \pm 2D$ ,所述心腔内标测、除颤双用导管管身在所述第二电极群 5 所处区域的硬度为  $40 \pm 2D$ ,所述支撑段的硬度为  $72 \pm 2D$ 。其余的硬度为  $72 \pm 2D$ 。

[0046] 因此相较于已知技术,其管身的硬度依次增高,本发明在使用时,可借由偏折机构 91 方便地将本发明送入冠状静脉窦,从而使第一电极群、端电极群先进入右心房,最终置于紧贴左心房的冠状静脉窦内,并且通过 L7 的长度为 40 ~ 60mm 的设计在冠状静脉窦处的血管中通过该支撑段而形成一袢状(近似钩状,以和心脏的血管形状配合),由于其支撑段的硬度 L7 为  $72 \pm 2D$ ,可以很好的起到支撑作用,使这一段管身悬浮在血管内,通过其第二电极群所在区域的本发明管身的硬度为  $40 \pm 2D$  保证其能够较好地贴靠在血管壁上,以方便

进行标测以及除颤治疗。

[0047] 较佳地,所述安全线由多股不锈钢丝 14 外套设尼龙 13 组成。优选为 7 股 0.005mm 不锈钢丝,抗拉强度大于 20N,防止本发明在使用时被拉断,以及为本发明的绝缘导管部分提供一定的强度。

[0048] 在一较佳实施例中,所述偏折机构 91 设置在该分线接头 9 内,该分线接头 9 呈手柄形态,所述偏折机构 91 由锁紧螺母 911,固定柱 912,手柄内芯 913,手柄推杆 914 组成,该固定柱 912 使该安全线 7 固定在手柄内芯 913 中,从手柄推杆 914 中穿出,安全线 7 在该手柄推杆 914 内围绕弹性元件缠绕,使得推动手柄推杆 914 的旋转部 915 带动手柄推杆旋转 914 时可使安全线 7 的前端进行弯折,通过该锁紧螺母 911 使该安全推杆和分线接头 9 的外壳固定。在使用时,松开该锁紧螺母 911,向外推出该手柄推杆 914,再推动旋转部 915 即可使安全线 7 偏折,带动导管进行偏转。

[0049] 综上所述,本发明在使用时,具有较好的软硬度,保证其具有较好的贴靠度以及支撑。且在使用时只需单根就可满足标测以及除颤治疗,节省成本,降低患者的压力。且在除颤治疗时,由于其直接作用于心脏,因此只需不到 20J 即可完成除颤治疗,避免了体外除颤功率大,可能伤害到患者,且成功率较低的风险。且无需全麻 / 镇静即可实现除颤治疗,对病患伤害小。

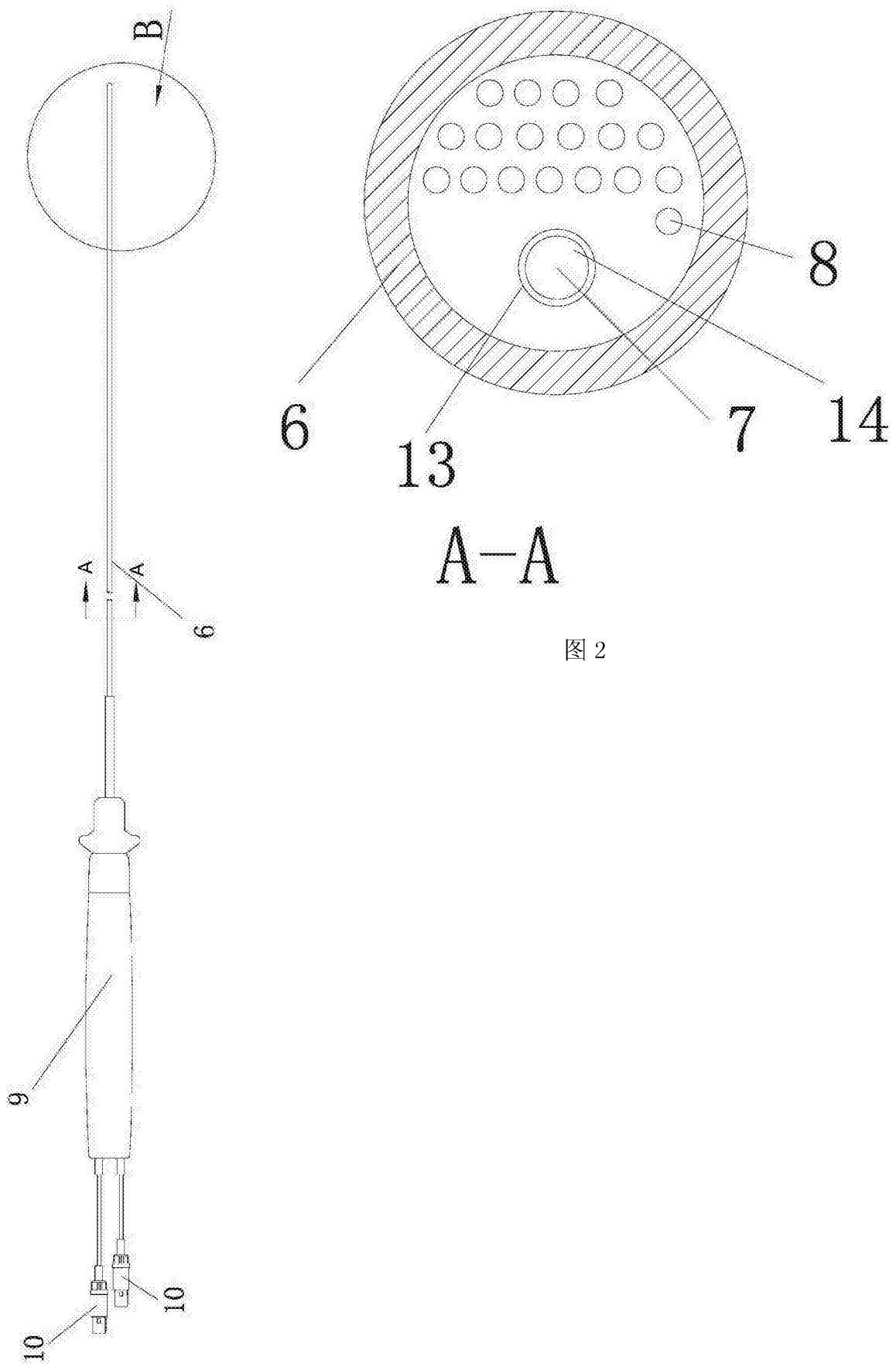


图 1

图 2



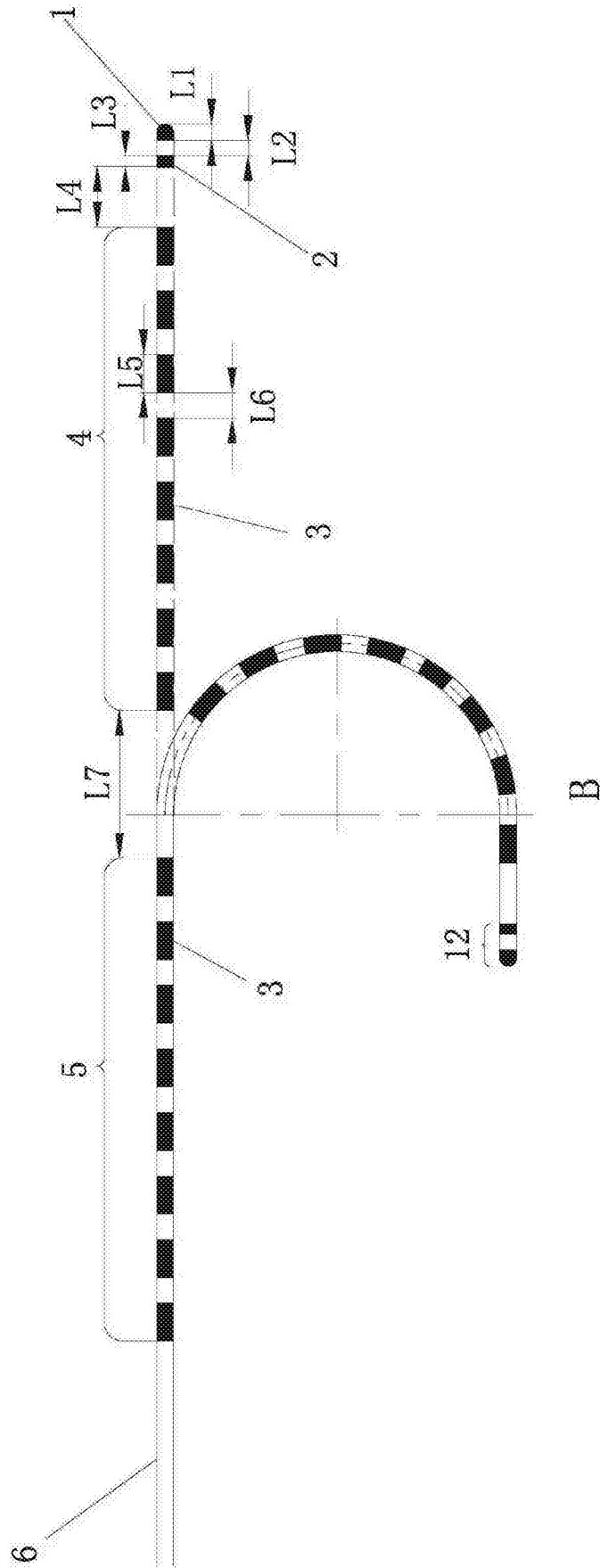


图 3

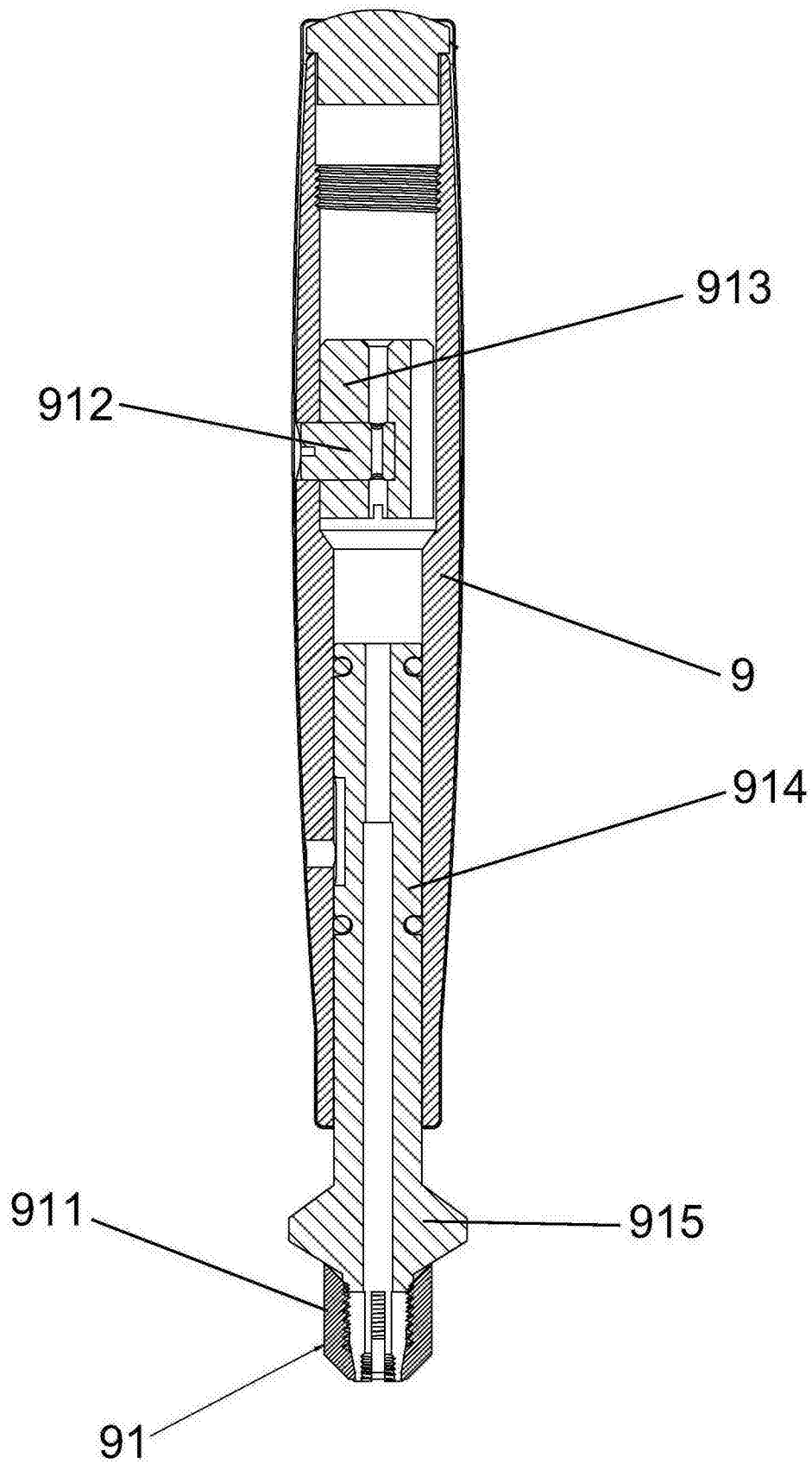


图 4