



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110545878 A

(43)申请公布日 2019.12.06

(21)申请号 201880027150.8

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

(22)申请日 2018.07.31

代理人 周宏志 张青

(30)优先权数据

2017-170895 2017.09.06 JP

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.10.24

A61B 5/01(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2018/028593 2018.07.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/049558 JA 2019.03.14

(71)申请人 日本来富恩株式会社

地址 日本东京都

(72)发明人 榊田拓也 星田绫季

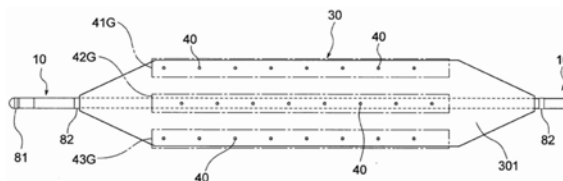
权利要求书1页 说明书11页 附图13页

(54)发明名称

导管

(57)摘要

本发明的目的在于提供一种新的温度测定用导管,能够平面地把握食道等体内的中空器官内部的温度分布,并能够可靠地测定应监视的部位(因烧灼而升温的部位)的温度。本发明的导管具备:多管腔构造的导管轴(10),其包括流体的流通管腔(11);手柄(20),其与导管轴(10)的基端侧连接;气囊(30),其与导管轴(10)的前端侧连接,借助在流通管腔(11)流通的流体而扩张,在扩张时为扁平状;以及多个温度传感器(40),它们在气囊(30)的一面侧平面地配置。



1. 一种导管,用于测定体内的中空器官的内部温度,其特征在于,具备:
多管腔构造的导管轴,其包括流体的流通管腔;
手柄,其连接于所述导管轴的基端侧;
气囊,其连接于所述导管轴的前端侧,借助在所述流通管腔流通的流体而扩张,在扩张时为扁平状;以及
多个温度传感器,它们在所述气囊的一面侧平面地配置。
2. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,
由在所述气囊的一面侧沿着所述气囊的长度方向配置的多个所述温度传感器构成的温度传感器组,沿着所述气囊的宽度方向排列有多个。
3. 根据权利要求1或2所述的导管,其特征在于,
所述气囊通过将形成一面的第一片材和形成另一面的第二片材局部熔接,从而形成有扩张时的流体的收容空间,
所述多个温度传感器埋设于所述第一片材。
4. 根据权利要求3所述的导管,其特征在于,
所述第一片材是平坦的片材,
所述第二片材具有与所述第一片材不熔接的凸部,
借助所述第一片材和所述第二片材的所述凸部,形成有扩张时的流体的收容空间。
5. 根据权利要求4所述的导管,其特征在于,
作为扩张时的流体的收容空间,在所述气囊形成有:
第一室,其沿着所述导管轴的轴向延伸;
第二室,其在所述第一室的一侧分离并与所述第一室平行地延伸;
第三室,其在所述第一室的另一侧分离并与所述第一室平行地延伸;
将所述第一室与所述第二室连通的连通路;以及
将所述第一室与所述第三室连通的连通路,
所述导管轴的前端部分插入或者插通于所述第一室,
在所述导管轴形成有用于将所述流通管腔中的流体向所述第一室供给的前端开口或者侧孔。
6. 根据权利要求5所述的导管,其特征在于,
以所述第一室、所述第二室以及所述第三室连通的方式从所述第一室向两侧延伸的所述连通路,沿着所述导管轴的轴向形成有多个。
7. 根据权利要求6所述的导管,其特征在于,
从所述第一室向两侧延伸的所述连通路,沿着所述导管轴的轴向以等间隔形成。
8. 根据权利要求1~7中的任一项所述的导管,其特征在于,
在所述导管轴的前端具有挠性部分,能够进行前端偏转操作。
9. 根据权利要求1~8中的任一项所述的导管,其特征在于,
为了测定左心房消融术中的食道的内部温度而使用。

导管

技术领域

[0001] 本发明涉及用于测定食道等体内中空器官的内部温度的导管。

背景技术

[0002] 例如,在用于治疗心房颤动的左心房消融术中,为了防止位于左心房附近的食道过热引起食道穿孔等,提出了通过经鼻的通道将温度测定用的导管插入被手术者的食道的内部,并监视食道内部(内壁)的温度的方案(例如参照下述专利文献1)。

[0003] 作为用于测定食道内部的温度的导管,提供了一种电极导管(食道导管),其具备:多个环状电极(温度测定用电极),它们在导管轴的前端部相互分离地安装;多个温度传感器(具体而言,是热电偶的测温接点),它们通过点焊于上述环状电极各自的内周面而与该环状电极电连接;以及上述温度传感器各自的导线(具体而言,是构成热电偶的不同种类的金属线)。

[0004] 在构成这样的食道导管的导管轴的前端部的管壁,对应于环状电极的安装位置排列形成有多个侧孔(贯通孔),与点焊于环状电极的内周面的温度传感器连接的导线,从形成于导管轴的管壁的侧孔进入管腔,在该管腔以及控制手柄的内部延伸并连接于连接器。

[0005] 在左心房消融术中,若由这样的食道导管的任一温度传感器测定出的食道内部的温度达到规定的温度(例如43℃),则切断向消融导管的通电,由此能够避免食道过热。

[0006] 然而,食道通常为扁平的椭圆管状,在左心房消融术中食道的内部温度不仅分布于食道的长度方向,而且也分布于其宽度方向。

[0007] 但是在将专利文献1记载的电极导管留置于食道的内部的情况下,由于多个环状电极(温度测定用电极)沿着食道的长度方向配置,因此无法测定食道的宽度方向的温度分布。

[0008] 因此,如图13所示,在安装有环状电极1的导管轴的前端部分3从因烧灼而升温的部位5在食道E的宽度方向上分离地留置的情况下,无法准确地检测因烧灼导致的食道E的内部温度的上升。

[0009] 针对这样的问题,作为用于监视体内的组织或者器官表面的温度的温度探测器,提出了如下的温度探测器,该温度探测器具备:轴,其具有能够以蜿蜒的形状变形的前端部分、即存储有在同一平面上蜿蜒的形状的可变形区域;以及多个温度传感器(环状电极),它们安装于轴的前端部分(参照下述专利文献2)。

[0010] 然而,即使通过这样的温度探测器,也无法精度良好地测定食道的宽度方向的温度分布。

[0011] 即,在将蜿蜒形状的轴的前端部分留置于食道时,虽然多个温度传感器平面地配置(大致二维排列地分散),但温度传感器的配置间隔较宽,并且相邻的温度传感器不仅在食道的宽度方向分离,而且在食道的长度方向也分离。

[0012] 因此,如图14所示,存在无法使安装于轴的前端部分4的环状电极2位于接近因烧灼而升温的部位6的位置的情况,在这样的状态下,无法准确地检测因烧灼导致的食道E的

内部温度的上升。

[0013] 另外,借助专利文献2记载的温度探测器,在留置于食道内部的轴的前端部分以蜿蜒形状变形(复原)时,该前端部分扩张食道,增大与左心房后壁的接触面积,其结果食道过热的风险升高,由此还被指出有可能导致并发症增加(参照下述非专利文献1)。

[0014] 此外,在温度传感器点焊于环状电极的内周面的现有的温度测定用导管中,将环状电极的内周面温度视为食道内部的温度并由温度传感器测定,但由于至环状电极的内周面升温为止需要一定的时间,因此存在无法迅速地检测实际的食道内部的温度变化的情况。

[0015] 特别是由于在面对烧灼侧的电极部分与和烧灼侧相反一侧的电极部分之间存在温度差,因此在温度传感器位于与烧灼侧相反一侧的电极部分的内周面的情况下,考虑即便由该温度传感器测定出的食道内部的温度未达到应切断通电的温度,面对烧灼侧的电极部分也会达到应切断的温度,食道成为过热状态,在这样的情况下,食道有可能受到损伤。

[0016] 专利文献1:日本特表2010-505592号公报(权利要求5)

[0017] 专利文献2:日本特表2011-517417号公报

[0018] 非专利文献1:Journal of Cardiovascular Electrophysiology Vol.24, No.9, September 2013

发明内容

[0019] 本发明是基于以上情况所做出的。

[0020] 本发明的第一目的在于提供一种新的导管,用于测定体内的中空器官的内部温度。

[0021] 本发明的第二目的在于提供一种导管,能够平面地把握体内的中空器官内部的温度分布,并能够可靠地测定应监视的部位的温度。

[0022] 本发明的第三目的在于提供一种导管,能够在左心房消融术中,平面地把握作为扁平的椭圆管状的食道的内部的温度分布,能够可靠地测定因烧灼而升温的部位的温度。

[0023] 本发明的第四目的在于提供一种温度测定用的导管,在左心房消融术中食道不被扩张。

[0024] 本发明的第五目的在于提供一种导管,其与具备环状电极的现有的温度测定用导管相比较,能够迅速地测定食道内部的温度变化。

[0025] (1) 本发明的导管是用于测定体内的中空器官的内部温度的导管,其特征在于,具备:多管腔构造的导管轴,其包括流体的流通管腔;手柄,其连接于所述导管轴的基端侧;气囊,其连接于所述导管轴的前端侧,借助在所述流通管腔流通的流体而扩张,在扩张时为扁平状;以及多个温度传感器,它们在所述气囊的一面侧平面地配置。

[0026] 根据这样的结构的导管,通过使气囊在中空器官的内部扩张(膨胀),由在扁平的气囊的一面侧平面地配置的多个温度传感器测定温度,由此能够平面地把握中空器官内部的温度分布,通过平面地配置的多个温度传感器中的任一个或者两个以上,能够可靠地测定应监视的部位的温度。

[0027] 另外,根据这样的结构的导管,通过使气囊在扁平的椭圆管状的食道的内部扩张,由在扁平的气囊的一面侧平面地配置的多个温度传感器测定温度,由此能够平面地把握食

道内部的温度分布(把握食道的长度方向的温度分布以及宽度方向的温度分布),通过平面地配置的多个温度传感器中的任一个或者两个以上,能够可靠地测定因烧灼而升温的部位(应监视温度的部位)的温度。

[0028] 另外,由于构成该导管的气囊在扩张时为扁平状,因此能够防止食道内壁被扩张的气囊的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0029] 此外,通过在左心房消融术中使气囊收缩(紧缩),由此能够完全避免食道内壁被该气囊的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0030] 此外,通过在左心房消融术中使气囊收缩(紧缩),还能完全避免食道因该气囊而在宽度方向扩张。

[0031] 另外,由于构成该导管的温度传感器配置于气囊的一面侧,并且在应测定温度的部位与该温度传感器之间未夹设吸收、释放烧灼热而进行升温、降温的环状电极(温度测定用电极),因此与具备这样的环状电极的现有的温度测定用导管相比较,能够迅速地测定食道内部的温度变化。

[0032] (2) 优选为,在本发明的导管中,由所述气囊的一面侧沿着所述气囊的长度方向(与所述导管轴的轴向一致的方向)配置的多个所述温度传感器构成的温度传感器组,沿着所述气囊的宽度方向排列有多个。

[0033] 根据这样的结构的导管,能够由属于各个温度传感器组的多个温度传感器,测定中空器官的长度方向的温度分布。

[0034] 另外,能够由属于相互不同的温度传感器组并且气囊的长度方向位置相同或者接近的多个温度传感器,测定中空器官的宽度方向的温度分布。

[0035] 其结果,能够平面地把握中空器官内部的温度分布。

[0036] (3) 优选为在本发明的导管的基础上,所述气囊通过将形成一面的第一片材和形成另一面的第二片材局部熔接,从而形成有扩张时的流体的收容空间,

[0037] 所述多个温度传感器埋设于所述第一片材。

[0038] 根据这样的结构的导管,能够在由第一片材和第二片材的熔接部分分隔出的且在第一片材与第二片材的非熔接部分,形成流体的收容空间。另外,通过将多个温度传感器埋设于第一片材,能够将上述温度传感器在气囊的一面侧平面地配置。

[0039] (4) 优选为在上述(3)的导管的基础上,

[0040] 所述第一片材是平坦的片材,所述第二片材具有与所述第一片材不熔接的凸部,借助所述第一片材和所述第二片材的所述凸部,形成有扩张时的流体的收容空间。

[0041] 根据这样的结构的导管,能够使配置有多个温度传感器的气囊的一面侧平坦,由此能够测定更高精度的温度分布。

[0042] (5) 优选为在上述(4)的导管的基础上,

[0043] 作为扩张时的流体的收容空间,在所述气囊形成有:第一室,其沿着所述导管轴的轴向延伸;第二室,其在所述第一室的一侧分离并与所述第一室平行地延伸;第三室,其在所述第一室的另一侧分离并与所述第一室平行地延伸;将所述第一室与所述第二室连通的连通路;以及将所述第一室与所述第三室连通的连通路,所述导管轴的前端部分插入或者插通于所述第一室,在所述导管轴形成有用于将所述流通管腔中的流体向所述第一室供给的前端开口或者侧孔。

[0044] 根据这样的结构的导管,从导管轴的前端开口或者侧孔向气囊的第一室内供给流体,供给至第一室内的流体在连通路流通并向第二室内以及第三室内供给,由此气囊扩张。

[0045] 在此,作为流体的收容空间的第一室、第二室以及第三室,沿着导管轴的轴向相互平行地延伸,在第一室与第二室之间形成有第一片材和第二片材的熔接部分,在第一室与第三室之间也形成有第一片材和第二片材的熔接部分。由此能够充分确保扩张时的气囊的平坦性(特别是在横剖面观察下气囊的平坦性)。

[0046] (6) 优选为在上述(5)的导管的基础上,

[0047] 以所述第一室、所述第二室以及所述第三室连通的方式从所述第一室向两侧(一侧以及另一侧)延伸的所述连通路,沿着所述导管轴的轴向形成有多个。

[0048] 根据这样的结构的导管,通过从第一室向两侧延伸的连通路沿着导管轴的轴向形成有多个,由此能够进一步提高扩张时的气囊的平坦性(特别是在纵剖面观察下气囊的平坦性)。

[0049] (7) 优选为在上述(6)的导管的基础上,

[0050] 从所述第一室向两侧延伸的所述连通路,沿着所述导管轴的轴向以等间隔形成。

[0051] 根据这样的结构的导管,由于流体的收容空间形成为格子状,第一片材与第二片材的熔接部分平面地排列,因此扩张时的气囊的平坦性特别优异,并且能够将在X射线图像上视觉辨认的连通路作为表示长度的刻度来使用。

[0052] (8) 优选为在本发明的导管中,在所述导管轴的前端具有挠性部分,能够进行前端偏转操作。

[0053] (9) 优选为,本发明的导管是为了测定左心房消融术中的食道的内部温度而使用的。

[0054] 根据本发明的导管,能够平面地把握体内的中空器官内部的温度分布,能够可靠地测定应监视的部位的温度。

[0055] 根据本发明的导管,能够在左心房消融术中平面地把握扁平的椭圆管状的食道的内部的温度分布,能够可靠地测定因烧灼而升温的部位的温度。

[0056] 根据本发明的导管,能够避免在左心房消融术中,扁平的椭圆管状的食道因温度传感器的安装部即气囊而扩张。此外还能够避免食道内壁被气囊的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0057] 根据本发明的导管,与具备环状电极的现有的温度测定用导管相比较,能够迅速地测定食道内部的温度变化。

附图说明

[0058] 图1是本发明的一个实施方式的温度测定用导管的主视图。

[0059] 图2是表示图1所示的温度测定用导管的前端部的主视图(图1的部分放大主视图)。

[0060] 图3是表示图1所示的温度测定用导管的前端部的侧视图。

[0061] 图4是表示图1所示的温度测定用导管的前端部的后视图。

[0062] 图5A是图2的VA-VA剖视图。

[0063] 图5B是图2的VB-VB剖视图。

- [0064] 图5C是图2的VC-VC剖视图。
- [0065] 图6是图5C的VI部放大图(导管轴的剖视图)。
- [0066] 图7是图2的VII-VII剖视图(导管轴的剖视图)。
- [0067] 图8是表示气囊中的温度传感器的配置的一个例子的说明图。
- [0068] 图9是表示温度测定用导管中的温度变化的响应性的实验结果的曲线图。
- [0069] 图10是表示本发明的其他实施方式的温度测定用导管的前端部的主视图。
- [0070] 图11是表示图10所示的温度测定用导管的前端部的后视图。
- [0071] 图12是图10的XII-XII剖视图。
- [0072] 图13是示意地表示将以往公知的温度测定用导管的前端部分留置于食道后的状态的说明图。
- [0073] 图14是示意地表示将以往公知的温度测定用导管的前端部分留置于食道后的状态的说明图。

具体实施方式

[0074] <第一实施方式>

[0075] 以下,使用附图对本发明的导管(温度测定用导管)的实施方式进行说明。

[0076] 图1~图8所示的本实施方式的温度测定用导管100是用于测定左心房消融术中的食道的内部温度的导管。

[0077] 该温度测定用导管100具备:导管轴10,其具有前端挠性部分10A;控制手柄20,其连接于导管轴10的基端侧;气囊30,其连接于导管轴10的前端侧;温度传感器40(401~424),其在气囊30的一面侧平面地配置;导线50,其与温度传感器40分别连接;第一操作用线缆61,其用于使导管轴10的前端挠性部分10A向第一方向(图1中用箭头A表示的方向)挠曲;第二操作用线缆62,其用于使导管轴10的前端挠性部分10A向第二方向(图1中的用箭头B表示的方向)挠曲;以及流体注入管70。

[0078] 在图1~4中,81是前端触头,82是用于心脏起搏的电极。

[0079] 如图6以及图7所示,在构成温度测定用导管100的导管轴10形成有:流通管腔(所谓的扩张管腔)11,其用于使扩张气囊30的流体流通;导线插通管腔12,其用于供温度传感器40的导线50以及电极82的导线85插通;线缆插通管腔13,其用于供第一操作用线缆61插通;以及线缆插通管腔14,其用于供第二操作用线缆62插通。

[0080] 在流通管腔11流通的流体从流体注入管70经由控制手柄20的内部向该流通管腔11供给,从在导管轴10的前端部分(前端挠性部分10A)的外周面开口的侧孔16流入气囊30的内部(后述的第一室31)。

[0081] 在此,作为流体能够例示出生理盐水。

[0082] 导管轴10的外径通常为1.0~4.0mm。

[0083] 另外,导管轴10的长度通常为300~1500mm。

[0084] 作为导管轴10的构成材料,能够列举出聚酰胺、聚醚聚酰胺、聚氨酯、聚醚嵌段酰胺(PEBAX)(注册商标)以及尼龙等热塑性树脂,它们当中优选PEBAX。

[0085] 在导管轴10的基端侧连接有控制手柄20。

[0086] 在构成温度测定用导管100的控制手柄20的内部设置有具备多个端子的连接器,

在连接器的端子连接有温度传感器40的导线50的基端以及电极82的导线85的基端。

[0087] 另外,在控制手柄20安装有用于进行使导管轴10的前端部分弯曲的操作的捏持部25。

[0088] 在导管轴10的前端侧连接有气囊30。

[0089] 构成温度测定用导管100的气囊30借助在导管轴10的流通管腔11流通的流体而扩张,并具有在扩张时也扁平的形状。气囊30通过局部熔接形成其一面的第一片材301和形成另一面的第二片材302而制成。

[0090] 如图5A~图5C所示,第一片材301是平坦片材,第二片材302具有与第一片材301不熔接的凸部。

[0091] 由第一片材301和第二片材302的凸部而形成有扩张时的流体的收容空间。

[0092] 具体而言,形成有:沿着导管轴10的轴向延伸的第一室31、在第一室31的一侧分离并与第一室31平行地延伸的第二室32、在第一室31的另一侧分离并与第一室31平行地延伸的第三室33、将第一室31与第二室32连通的连通路34(342)、以及将第一室31与第三室33连通的连通路34(343)。

[0093] 如图1以及图2所示,从第一室31向两侧延伸的连通路34(连通路342以及连通路343)沿着导管轴10的轴向以等间隔形成。

[0094] 作为气囊30的长度(图2所示的L30)优选为30~100mm,若示出优选的一个例子,则为60mm。

[0095] 气囊30的宽度(图5B所示的W30)考虑扁平的椭圆管状的食道的宽度(该椭圆管的内径(长径))来决定,作为宽度(W30)优选为10~30mm,若示出优选的一个例子,则为20mm。

[0096] 扩张时的气囊30的厚度(图5B所示的H30)考虑上述椭圆管的内径(短径)来决定,作为厚度(H30)优选为1~5mm,若示出优选的一个例子,则为2mm。

[0097] 作为构成气囊30的第一片材301以及第二片材302的厚度,分别优选为50~120 μm ,若示出优选的一个例子,则为80 μm 。

[0098] 作为气囊30的构成材料,能够使用与导管轴10的构成材料相同的树脂,在它们当中优选为聚氨酯。

[0099] 气囊30在扩张时也为扁平状,作为其厚度相对于宽度之比(H30/W30)优选为0.1~0.17,若示出优选的一个例子,则为0.1(2mm/20mm)。

[0100] 如图1以及图2所示,导管轴10的前端部分(前端挠性部分10A)插通于第一室31,在确保第一室31的液密性的状态下,从该第一室31(气囊30)的前端伸出。

[0101] 从在导管轴10的前端部分的外周面开口的侧孔16流入第一室31的流体,在连通路34(342以及343)流通并流入第二室32以及第三室33,在全部的收容空间(第一室31、第二室32、第三室33以及连通路34)填充有流体,由此气囊30扩张。

[0102] 而且,在气囊30中,流体的收容空间(第一室31、第二室32、第三室33以及连通路34)形成为格子状,第一片材301和第二片材302的熔接部分平面地排列,因此该气囊30在扩张时的平坦性特别优异。

[0103] 这样根据平坦性优异的气囊30,能够在其扩张时以及收缩后使该气囊30的扁平形状与食道的扁平的椭圆管状可靠地一致。

[0104] 另外,通过从第一室31向两侧延伸的连通路34(连通路342以及连通路343)沿着导

管轴10的轴向以等间隔形成,由此能够将在X射线图像上视觉辨认的连通路34作为表示长度的刻度来使用。

[0105] 如图4以及图8所示,在气囊30的一面侧平面地配置有温度传感器40(401~424)。

[0106] 构成温度测定用导管100的温度传感器40(401~424)例如由热电偶的测温接点构成,埋设于形成气囊30的一面的第一片材301(另外,在图4以及图8中,用实线表示埋设于第一片材301的温度传感器40。另外,在图5A~图5C中,省略在第一片材301的横剖面中出现的温度传感器40的图示)。

[0107] 由此,由于能够将温度传感器40(401~424)配置于气囊30的一面侧,并且供温度传感器40埋设的第一片材301是平坦的片材,因此能够测定高精度的温度分布。

[0108] 如图8所示,由在气囊30的一面侧沿着气囊30的长度方向(导管轴10的轴向)以等间隔配置的温度传感器40(401~408)构成第一温度传感器组41G,由沿着相同方向以等间隔配置的温度传感器40(409~416)构成第二温度传感器组42G,由沿着相同方向以等间隔配置的温度传感器40(417~424)构成第三温度传感器组43G。

[0109] 在此,作为在气囊30的长度方向相邻的温度传感器40的分离距离(图8所示的d1),优选为3.5~11.7mm,若示出优选的一个例子,则为7.0mm。

[0110] 由温度传感器401~408组成的第一温度传感器组41G、由温度传感器409~416组成的第二温度传感器组42G、由温度传感器417~424组成的第三温度传感器组43G,沿着气囊30的宽度方向以等间隔排列。

[0111] 在此,作为在气囊30的宽度方向相邻的温度传感器组的分离距离(图8所示的d2),优选为3~13mm,若示出优选的一个例子,则为7.5mm。

[0112] 构成第一温度传感器组41G的各个温度传感器40(401~408)的气囊30的长度方向位置与构成第三温度传感器组43G的各个温度传感器40(417~424)的气囊30的长度方向位置分别一致。

[0113] 另一方面,构成第二温度传感器组42G的各个温度传感器40(409~416)的气囊30的长度方向位置变换为:比构成第一温度传感器组41G或者第三温度传感器组43G的各个温度传感器的气囊30的长度方向位置靠(d1/2)基端侧。

[0114] 如图8所示,通过配置温度传感器40,能够利用分别属于第一温度传感器组41G、第二温度传感器组42G以及第三温度传感器组43G的温度传感器40来测定食道的长度方向的温度分布。

[0115] 另外,能够通过属于相互不同的温度传感器组并且气囊30的长度方向位置相同或者接近的多个温度传感器40(若示出一个例子,则为温度传感器405、温度传感器412以及/或者温度传感器413和温度传感器421),来测定食道的宽度方向的温度分布。

[0116] 而且,通过同时测定食道的长度方向以及宽度方向的温度分布,由此能够平面地把握食道内部的温度分布。

[0117] 另外,通过构成第二温度传感器组42G的各个温度传感器40的气囊30的长度方向位置变换为比构成第一温度传感器组41G或者第三温度传感器组43G的各个温度传感器的气囊30的长度方向位置靠(d1/2)基端侧,能够更高精度地测定食道的长度方向的温度分布。

[0118] 如图8所示,在温度传感器40(401~424)分别连接有导线50。

[0119] 导线50例如由构成将各个温度传感器40(401~424)作为测温接点的热电偶的不同种类的金属线形成。

[0120] 上述导线50以埋设于构成气囊30的第一片材301的状态向基端方向延伸,在第一片材301的基端附近,从形成于导管轴10的外周面的未图示的侧孔进入导线插通管腔12。

[0121] 另外,在图8中用实线示出埋设于第一片材301的导线50。另外,在图4以及图5A~图5C中,省略导线50的图示。

[0122] 进入到导线插通管腔12的导线50与起搏用的电极82的导线85一起,在该导线插通管腔12以及控制手柄20的内部延伸并连接于连接器。

[0123] 本实施方式的温度测定用导管100能够通过第一操作线缆61以及第二操作线缆62进行拉伸操作而使其前端偏转。

[0124] 第一操作线缆61以及第二操作线缆62各自的前端固定于导管轴10的前端部分(比气囊30的基端位置稍靠基端侧)。

[0125] 另一方面,第一操作线缆61以及第二操作线缆62各自的后端连接于控制手柄20的捏持部25。

[0126] 通过使控制手柄20的捏持部25向图1的箭头A1所示的方向旋转,对第一操作线缆61进行拉伸操作,由此能够将导管轴10的前端部分(前端挠性部分10A)向第一方向(该图的箭头A所示的方向)弯曲。

[0127] 另外,通过使控制手柄20的捏持部25向图1的箭头B1所示的方向旋转,对第二操作线缆62进行拉伸操作,由此能够将导管轴10的前端部分向第二方向(该图的箭头B所示的方向)弯曲。

[0128] 在左心房消融术中,由本实施方式的温度测定用导管100,能够以下述的方式测定食道的内部温度。

[0129] 首先,通过经鼻的通道将温度测定用导管100插入被手术者的食道的内部,将安装于导管轴10的前端侧的气囊30留置于应监视温度的部位。在此,插入时的气囊30为卷绕于导管轴10的前端部分的(被包裹)状态。

[0130] 接下来,从流体注入管70向导管轴10的流通管腔11供给流体(生理盐水)。供给到流通管腔11的流体从在导管轴10的前端部分的外周面开口的侧孔16流入气囊30的第一室31,在连通路34(连通路342以及连通路343)流通,并且也流入第二室32以及第三室33。这样,通过在第一室31、第二室32、第三室33以及连通路34收容流体,由此包裹状态的气囊30展开并扩张为扁平状。

[0131] 扩张后的气囊30的宽度方向与食道的宽度方向一致,并以气囊30的一面侧与左心房侧的食道内壁抵接或者对置的方式留置。

[0132] 在此,在食道通过扩张了的气囊30被扩张、或者食道的内壁通过扩张了的气囊30的一面被按压向左心房所在的方向时,通过排出收容于流体的收容空间(第一室31、第二室32、第三室33以及连通路34)的流体的一部分或者全部使气囊30收缩,能够消除上述状态。

[0133] 接下来,通过配置于气囊30的一面侧的温度传感器40(401~424)同时测定食道内部的温度,平面地把握温度分布。

[0134] 而且,在通过任一个温度传感器测定出的食道内部的温度达到规定的温度(例如43℃)时,按照通常方法切断向消融导管的通电而停止烧灼。

[0135] 根据本实施方式的温度测定用导管100,在左心房消融术中,通过在气囊30的一面侧平面地配置的温度传感器40(401~424)测定温度,能够平面地把握扁平的椭圆管状的食道内部的温度分布,并且能够由任一个或者两个以上的温度传感器40可靠地测定因烧灼而升温的部位(应监视温度的部位)的温度。

[0136] 另外,由于构成温度测定用导管100的气囊30在扩张时也为扁平状,因此能够防止在左心房消融术中食道内壁被扩张的气囊30的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0137] 另外,能够可靠地避免在左心房消融术中,因使气囊30收缩,食道的内壁被该气囊30的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0138] 另外,能够可靠地避免在左心房消融术中,因使气囊30收缩,食道被该气囊30扩张。

[0139] 另外,由于构成温度测定用导管100的气囊30的流体的收容空间(第一室31、第二室32、第三室33以及连通路34)形成为格子状,第一片材301与第二片材302的熔接部分平面地排列,因此扩张时的气囊30的平坦性特别优异。

[0140] 另外,通过从第一室31向两侧延伸的连通路34(连通路342以及连通路343)沿着导管轴10的轴向以等间隔形成,由此能够将在X射线图像上视觉辨认的连通路34作为表示长度的刻度来使用。

[0141] 此外,由于在本实施方式的温度测定用导管100中,在埋设于第一片材301的状态下配置于气囊30的一面侧的温度传感器40(401~424)与应测定温度的部位之间不夹设环状电极(温度测定用电极),因此与具备这样的环状电极的现有的温度测定用导管相比较,能够迅速地测定食道内部的温度变化。

[0142] 在图9中将利用本实施方式的温度测定用导管100的温度变化的响应性的实验结果与利用具备环状电极的现有的温度测定用导管的温度变化的响应性的实验结果一并示出。

[0143] 具体而言,图9是将浸渍于26℃的水中的温度传感器的安装部浸渍于37℃的水中测定出升温时的响应性,再将其浸渍于26℃的水中测定出降温时的响应性的曲线图。

[0144] 在该图中,“气囊(Balloon):T1”、“气囊:T2”、“气囊:T3”、“气囊:T4”、“气囊:T5”分别表示由图8所示的温度传感器404、温度传感器405、温度传感器412、温度传感器413、温度传感器420测定出的温度变化,“环(Ring):T6”表示由具备环状电极的温度测定用导管测定出的温度变化。

[0145] 另外,在温度测定用导管100中,在温度传感器40的安装部即气囊30收缩状态下进行了实验。

[0146] 如该图所示,可以理解为在升温时以及降温时,本实施方式的温度测定用导管100的温度变化的响应性比具备有环状电极的温度测定用导管的温度变化的响应性(上升以及下降)优异。

[0147] <第二实施方式>

[0148] 图10以及图11表示第二实施方式的温度测定用导管的前端部,图12表示图10的XII-XII剖面。在图10~图12中,对于与第一实施方式的温度测定用导管100相同的构成要素,使用相同的附图标记。

[0149] 对于本实施方式的温度测定用导管200而言,与导管轴10的前端侧连接的气囊35

的结构与第一实施方式中的气囊30不同。

[0150] 构成温度测定用导管200的气囊35因在导管轴10的流通管腔流通的流体而扩张，在扩张时也具有扁平的形状。

[0151] 气囊35将形成其一面的第一片材351与形成另一面的第二片材352局部熔接而成，由未熔接的部分(由熔接部分分隔出的非熔接部分)形成有扩张时流体的收容空间。

[0152] 如图12所示，第一片材351是平坦的片材，第二片材352具有与第一片材351不熔接的凸部。

[0153] 由第一片材351与第二片材352的凸部形成有扩张时流体的收容空间36。另外，由第二片材352的凸部形成有气囊35的平坦的另一面。

[0154] 作为气囊35的长度(图10所示的L35)，优选为30~100mm，若示出优选的一个例子，则为60mm。

[0155] 气囊35的宽度(图12所示的W35)考虑扁平的椭圆管状的食道的宽度(该椭圆管的内径(长径))来决定，作为宽度(W35)，优选为10~30mm，若示出优选的一个例子，则为20mm。

[0156] 扩张时的气囊30的厚度(图12所示的H35)考虑上述椭圆管的内径(短径)来决定，作为厚度(H35)，优选1~4mm，若示出优选的一个例子，则为2mm。

[0157] 作为构成气囊35的第一片材351以及第二片材352的厚度，分别优选为50~120 μm ，若示出优选的一个例子，则为80 μm 。

[0158] 作为气囊35的构成材料，能够使用与导管轴10的构成材料相同的树脂，在它们当中优选为聚氨酯。

[0159] 气囊35在扩张时也扁平，作为其厚度相对于宽度之比(H35/W35)，优选为0.1~0.17，若示出优选的一个例子，则为0.1(2mm/20mm)。

[0160] 如图10以及图11所示，导管轴10的前端部分(前端挠性部分10A)插通于气囊35的内部(流体的收容空间36)，在确保收容空间36的液密性的状态下，从该流体的收容空间36的前端伸出。

[0161] 从在导管轴10的前端部分的外周面开口的侧孔16流入流体的收容空间36，由此气囊35扩张。

[0162] 根据在扩张时也扁平的气囊35，能够在其扩张时以及收缩后使该气囊35的扁平形状与食道的扁平的椭圆管状一致。

[0163] 如图11所示，在气囊35的一面侧平面地配置有24个温度传感器40。

[0164] 温度传感器40埋设于形成气囊35的一面的第一片材351。

[0165] 由此，由于能够将温度传感器40配置于气囊35的一面侧，并且供温度传感器40埋设的第一片材351是平坦的片材，因此能够测定高精度的温度分布。

[0166] 另外，在图11中用实线表示埋设于第一片材351的温度传感器40。另外，在图12中省略在第一片材351的横剖面中出现的温度传感器40的图示。另外，在图11以及图12中省略导线的图示。

[0167] 根据本实施方式的温度测定用导管200，能够在左心房消融术中，由在气囊35的一面侧平面地配置的温度传感器40来测定温度，平面地把握扁平的椭圆管状的食道内部的温度分布，并且能够由任一个或者两个以上的温度传感器40可靠地测定因烧灼而升温的部位(应监视温度的部位)的温度。

[0168] 另外,由于构成温度测定用导管200的气囊35在扩张时也为扁平状,因此能够防止在左心房消融术中,食道内壁被扩张的气囊35的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0169] 另外,能够可靠地避免在左心房消融术中,因使气囊35收缩,食道的内壁被该气囊35的一面朝向左心房所在的方向按压。

[0170] 另外,能够可靠地避免在左心房消融术中,因使气囊35收缩,食道被该气囊35扩张。

[0171] 此外,由于在本实施方式的温度测定用导管200中,在埋设于第一片材351的状态下配置于气囊35的一面侧的温度传感器40与应测定温度的部位之间不夹设环状电极(温度测定用电极),因此与具有这样的环状电极的现有的温度测定用导管相比较,能够迅速地测定食道内部的温度变化。

[0172] 以上,对本发明的一个实施方式进行了说明,但本发明不限于上述实施方式,而是能够进行各种变更。

[0173] 例如,在第一实施方式中也可以为将插入至气囊的第一室的导管轴的前端部分以不从第一室的前端伸出的方式收容于第一室内的状态。同样,在第二实施方式中,也可以为将插入至气囊的内部(流体的收容空间)的导管轴的前端部分以不从流体的收容空间的前端伸出的方式收容于气囊的内部的状态。

[0174] 另外,在第一实施方式中,连通第一室和第二室的连通路、与连通第一室和第三室的连通路也可以分别为一个。

[0175] 另外,构成第一温度传感器组的温度传感器的气囊的长度方向位置、构成第二温度传感器组的温度传感器的气囊的长度方向位置、以及构成第三温度传感器组的温度传感器的气囊的长度方向位置也可以相互一致。

[0176] 附图标记说明:

[0177] 100…温度测定用导管;10…导管轴;11…流通管腔;12…导线插通管腔;13、14…线缆插通管腔;16…侧孔;20…控制手柄;25…捏持部;30…气囊;301…第一片材;302…第二片材;31…第一室;32…第二室;33…第三室;34(342、343)…连通路;40(401~424)…温度传感器;41G…第一温度传感器组;42G…第二温度传感器组;43G…第三温度传感器组;50…温度传感器的导线;61…第一操作作用线缆;62…第二操作作用线缆;70…流体注入管;81…前端触头;82…电极;85…电极的导线;200…温度测定用导管;35…气囊;351…第一片材;352…第二片材;36…流体的收容空间。

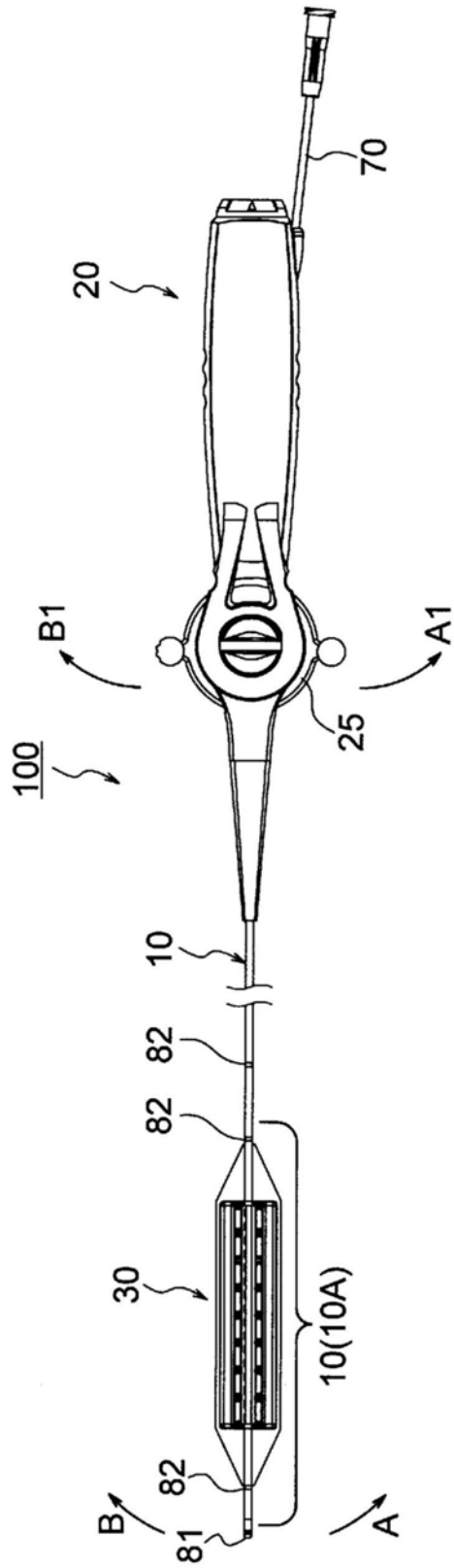


图1

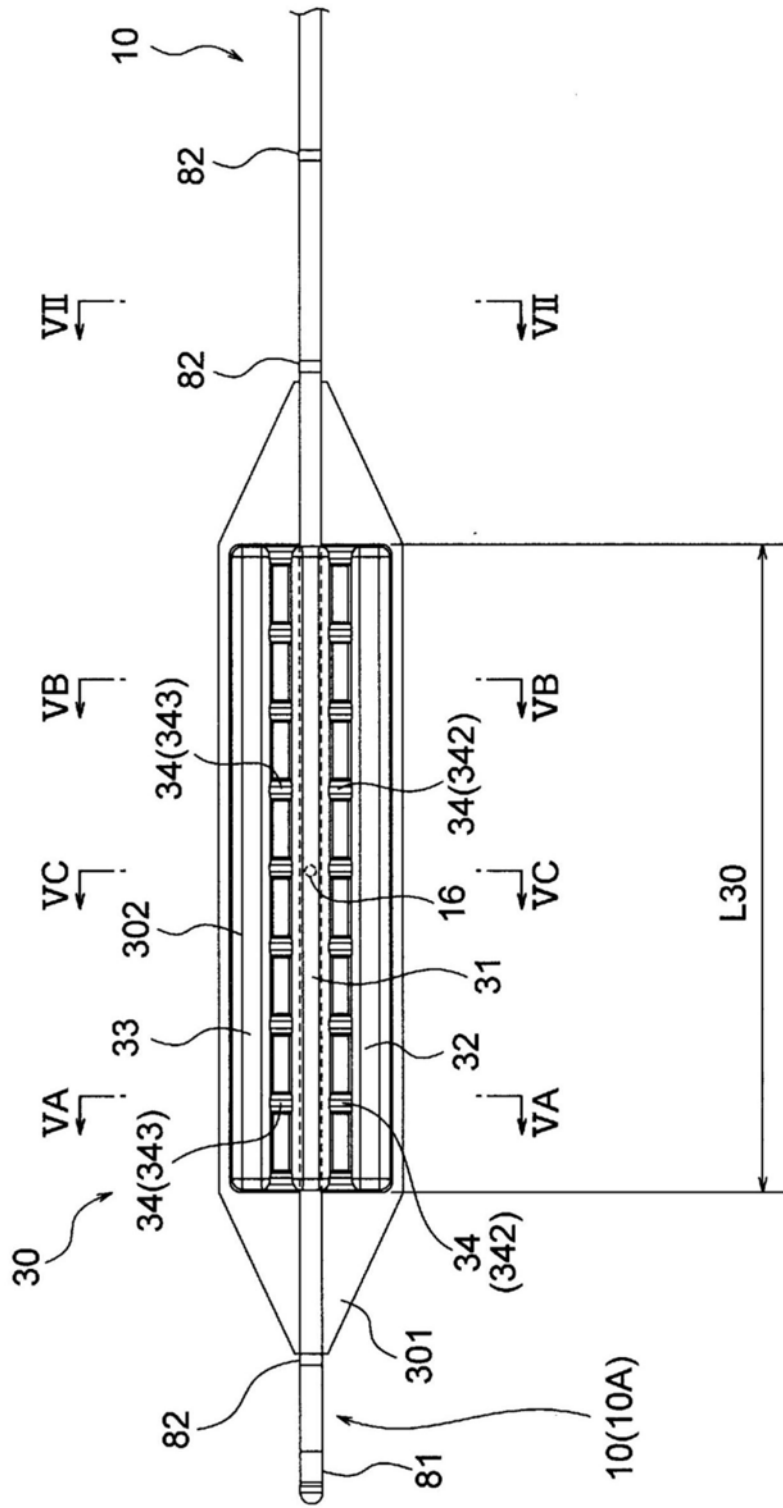


图2

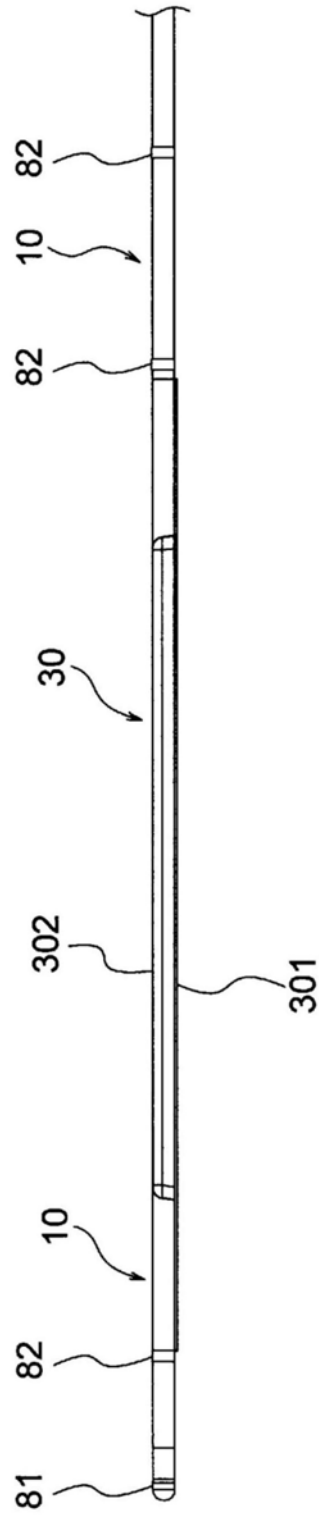


图3

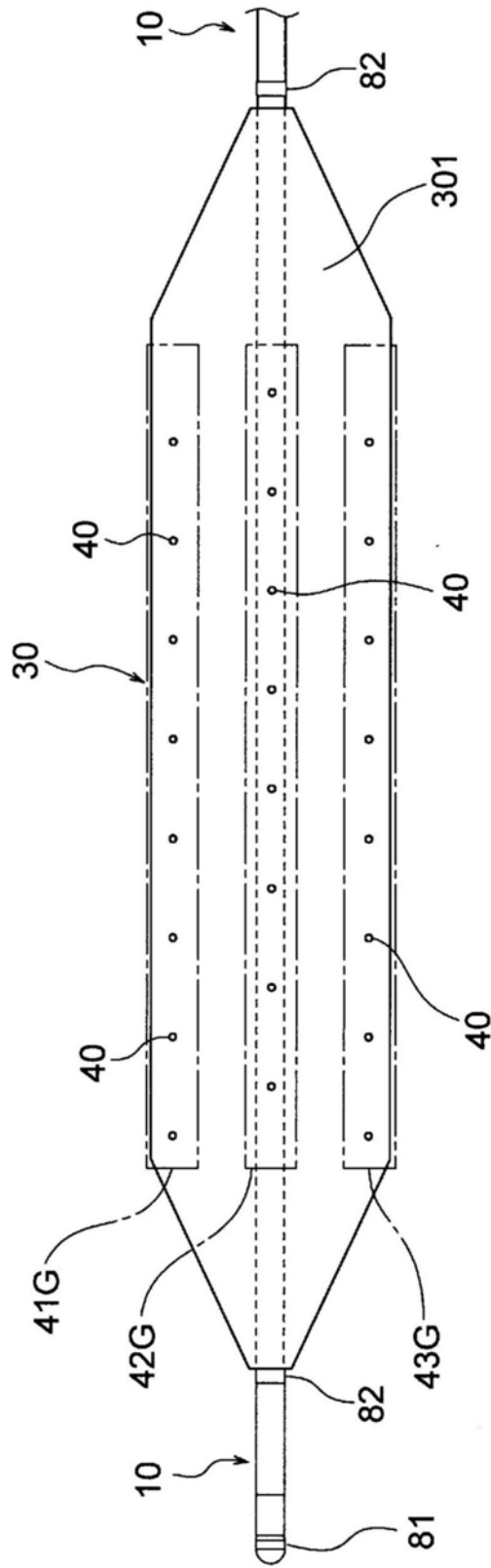


图4

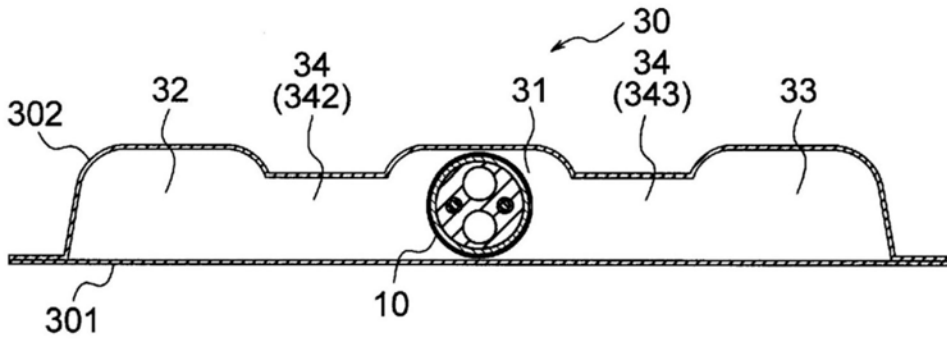


图5A

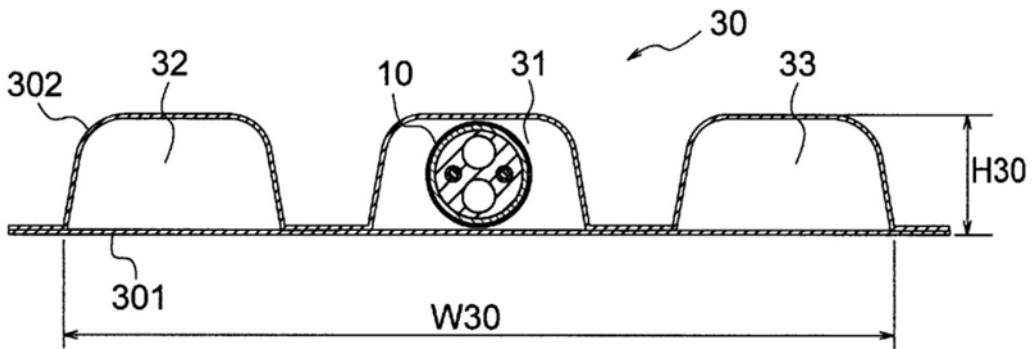


图5B

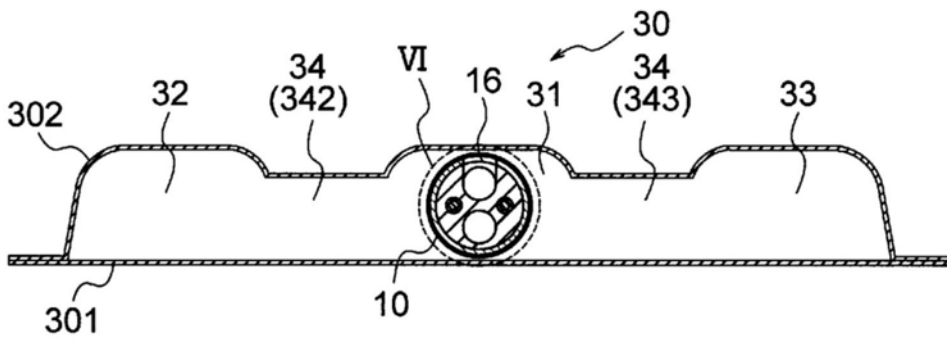


图5C

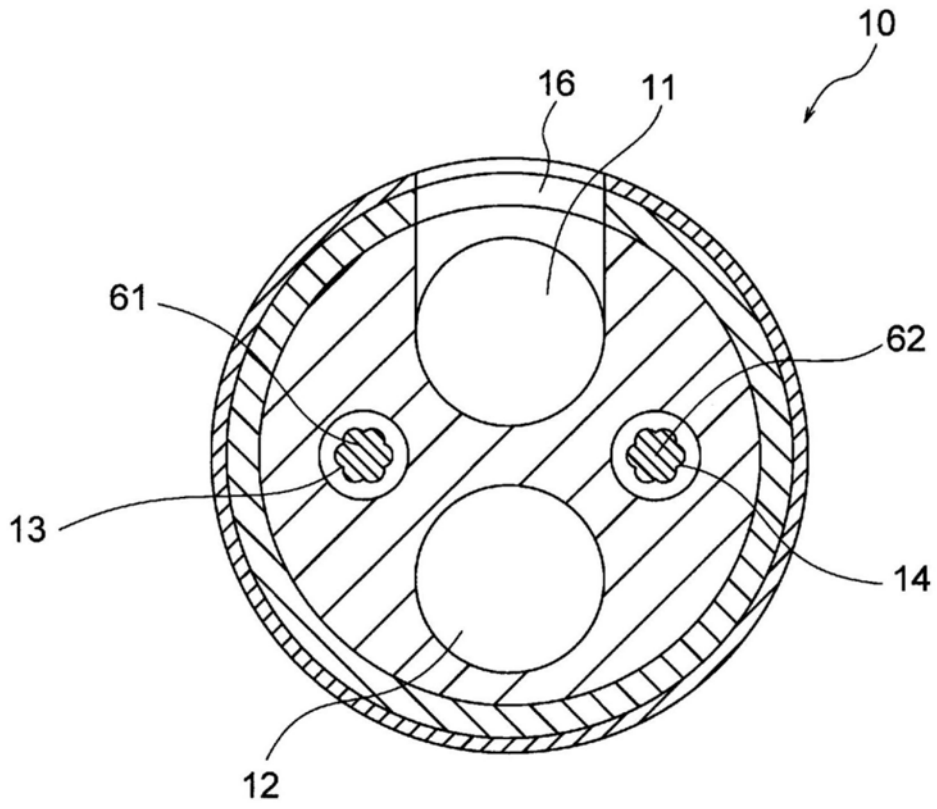


图6

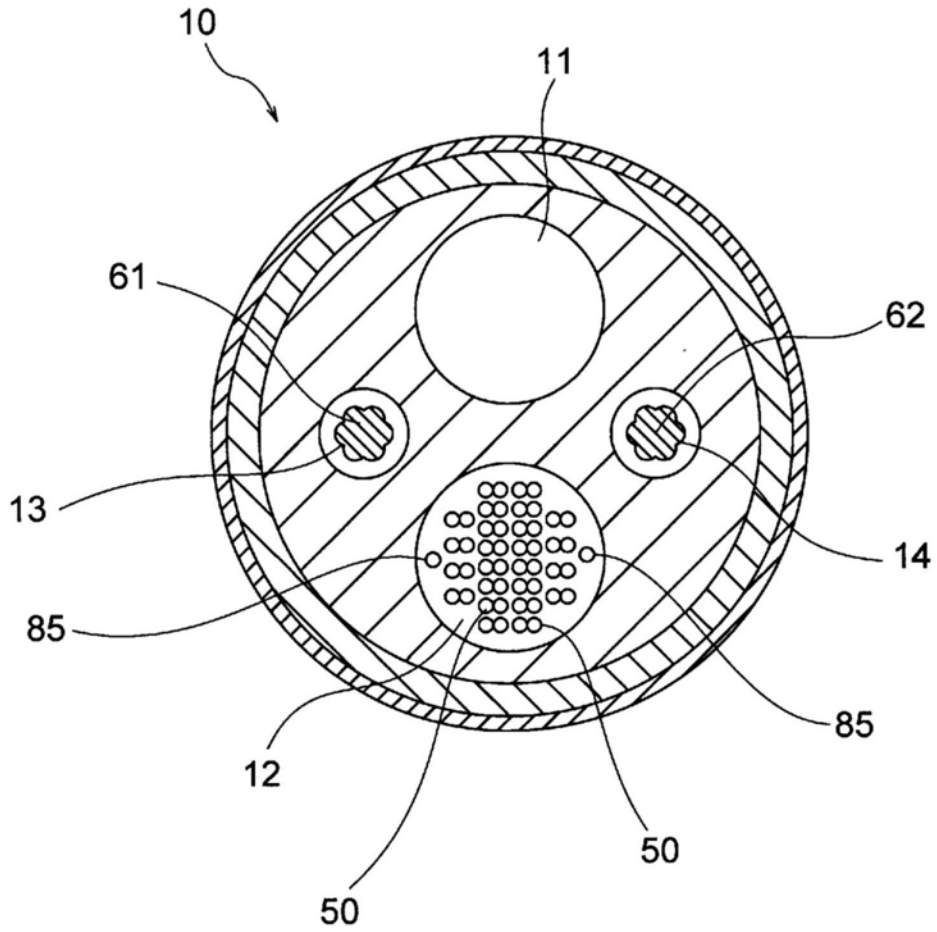


图7

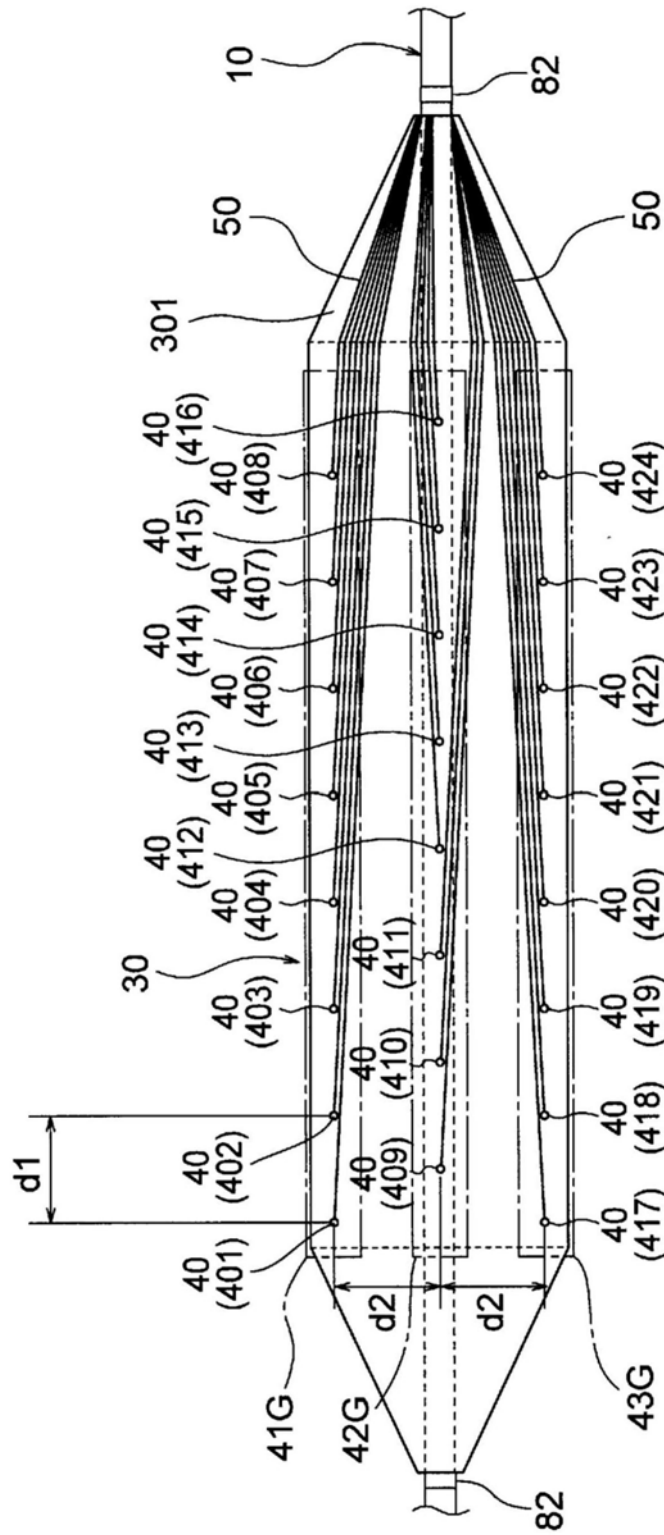


图8

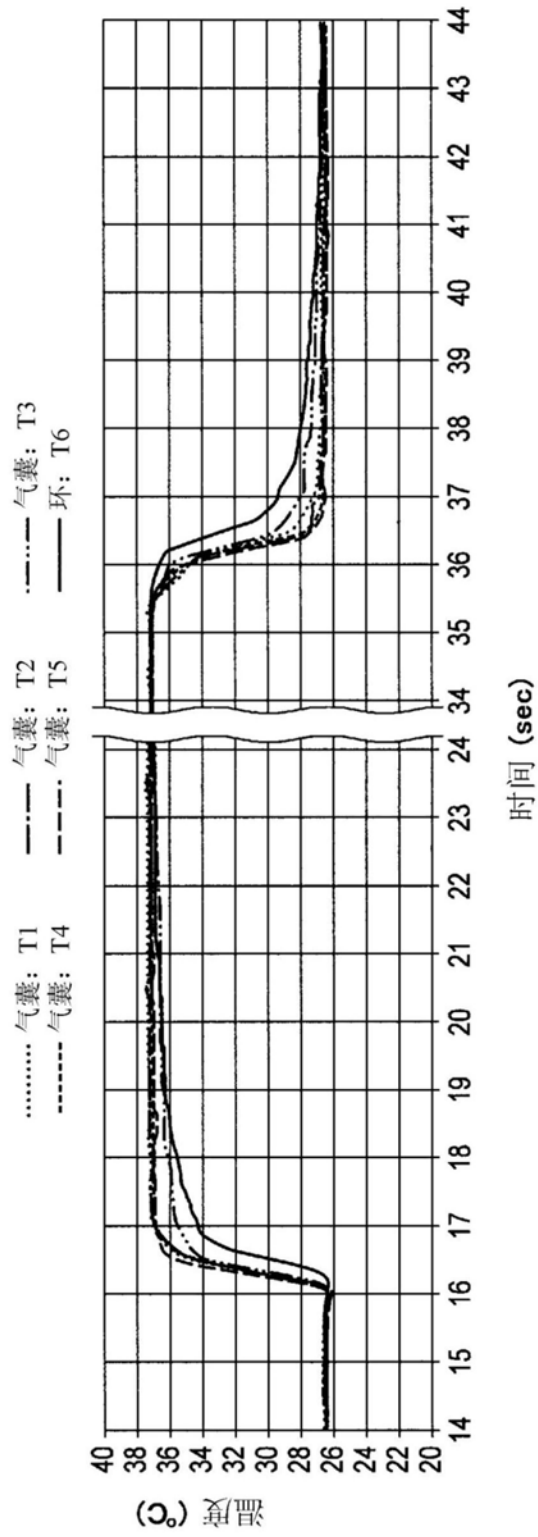


图9

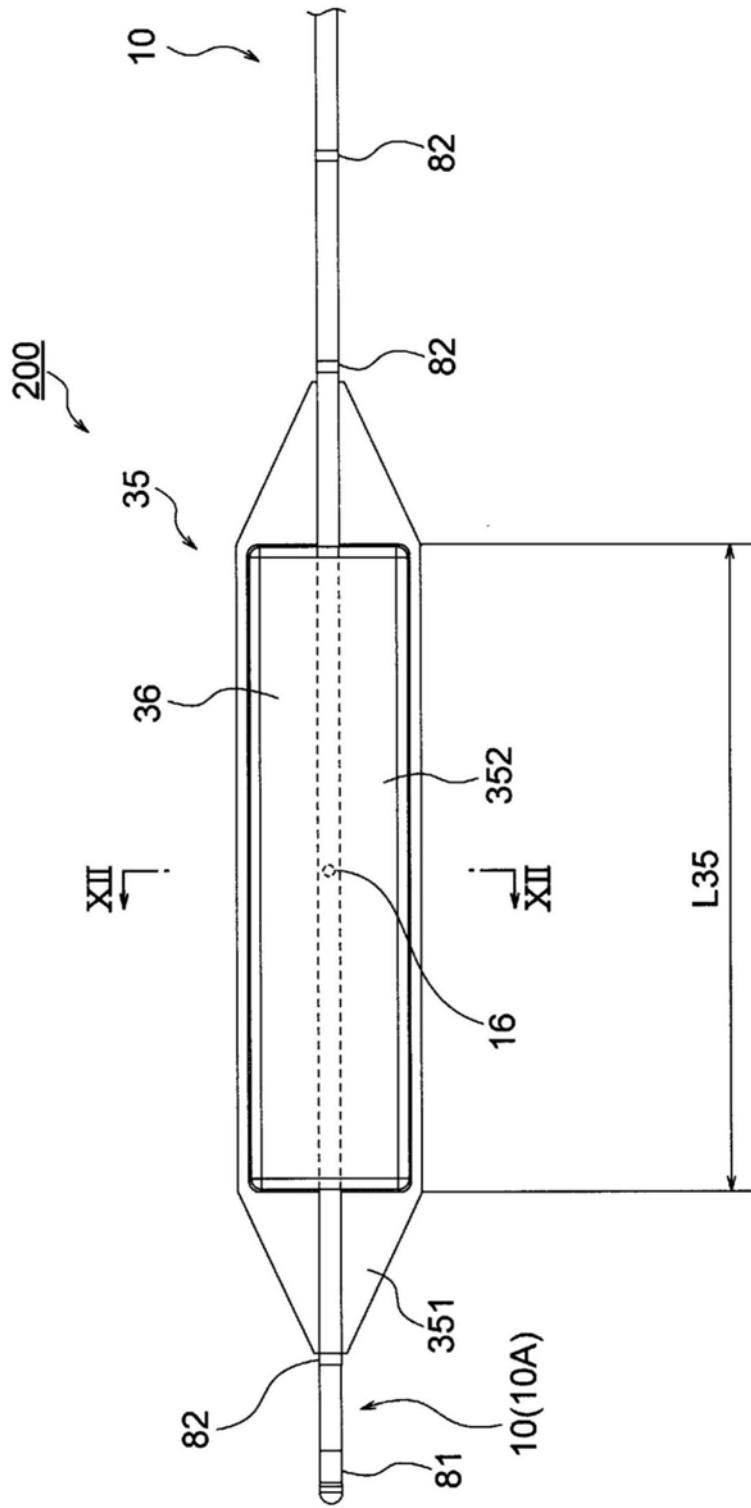


图10

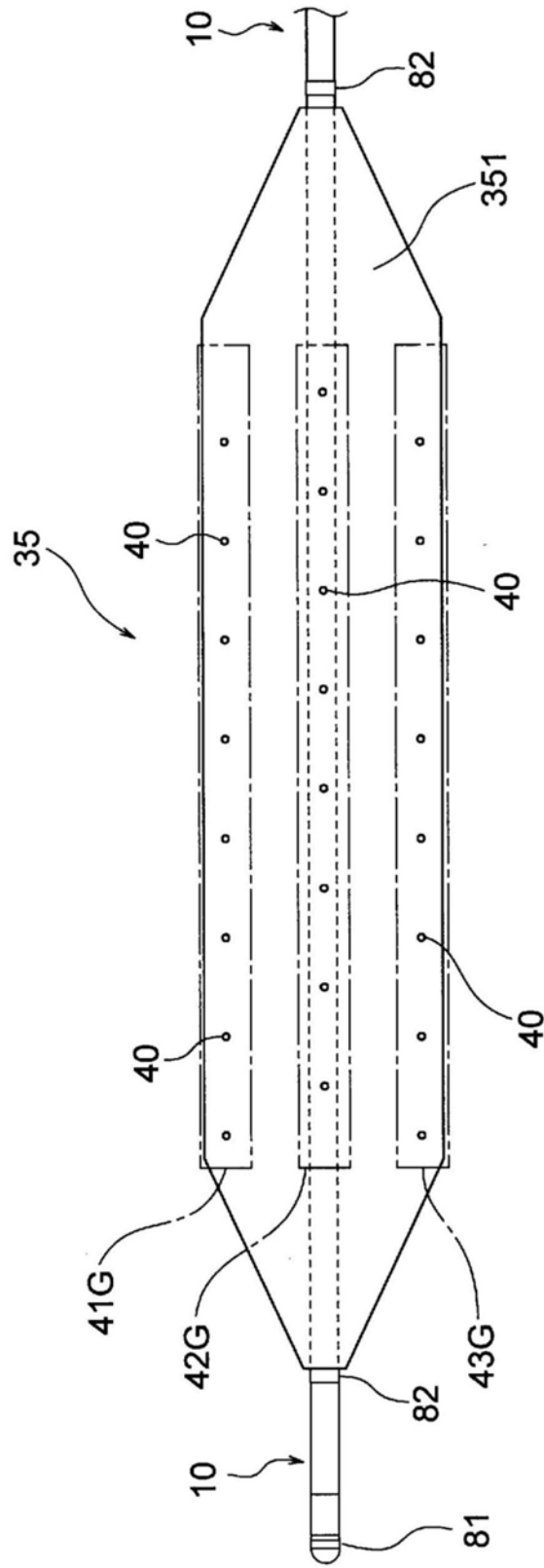


图11

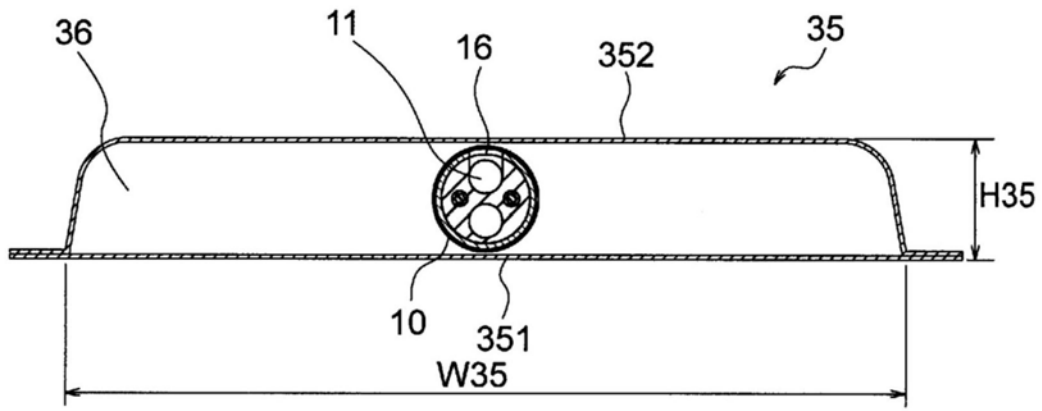


图12

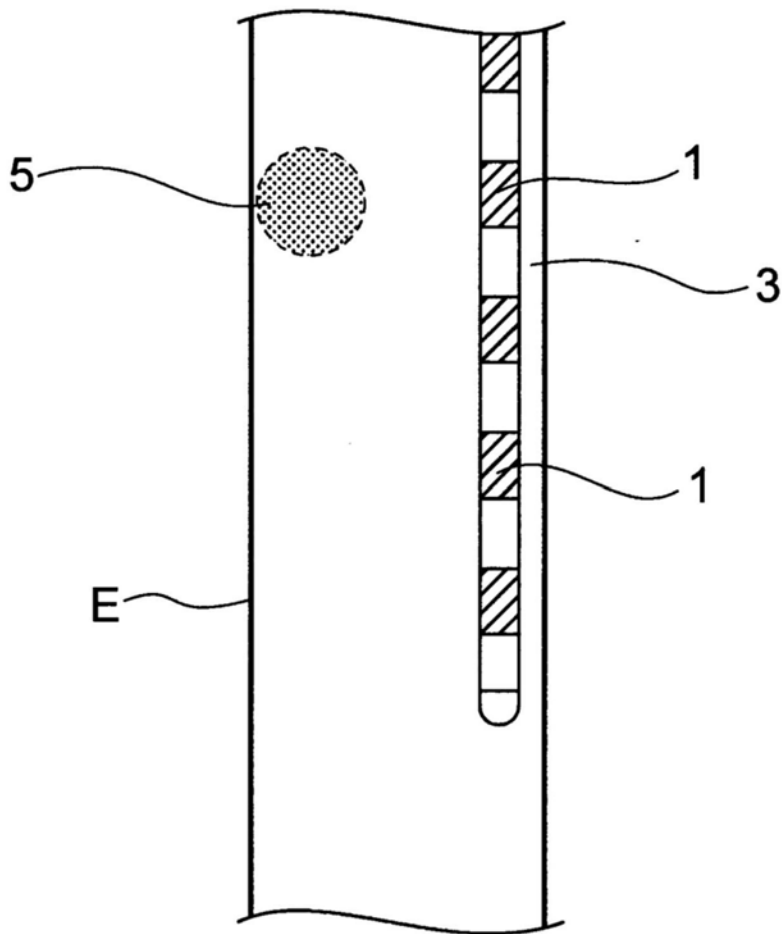


图13

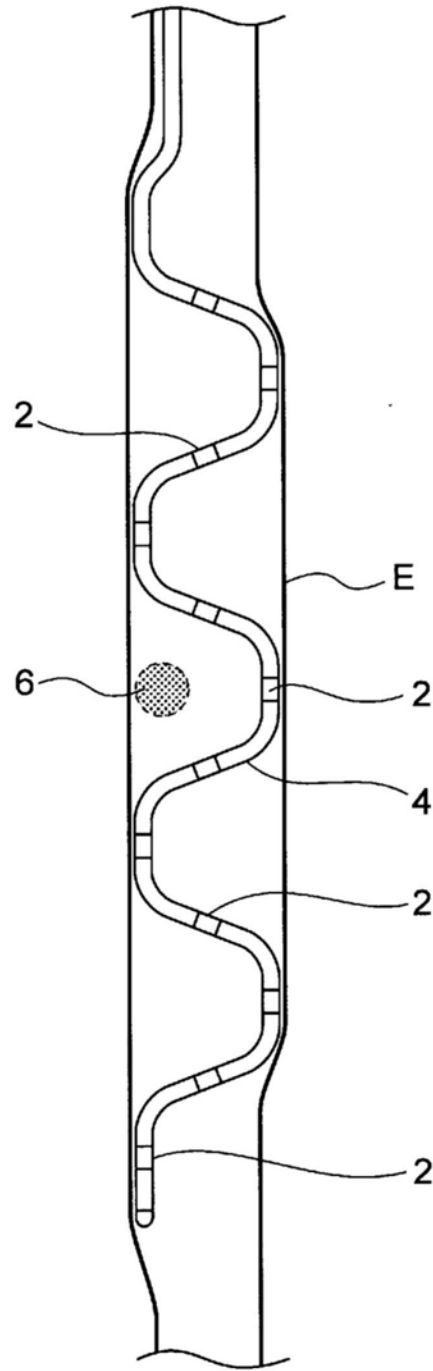


图14

专利名称(译)	导管		
公开(公告)号	CN110545878A	公开(公告)日	2019-12-06
申请号	CN201880027150.8	申请日	2018-07-31
[标]申请(专利权)人(译)	日本来富恩株式会社		
申请(专利权)人(译)	日本来富恩株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	日本来富恩株式会社		
[标]发明人	榊田拓也 星田绫季		
发明人	榊田拓也 星田绫季		
IPC分类号	A61M25/10 A61B5/01 A61B5/00		
CPC分类号	A61M25/10		
代理人(译)	周宏志 张青		
优先权	2017170895 2017-09-06 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的目的在于提供一种新的温度测定用导管，能够平面地把握食道等体内的中空器官内部的温度分布，并能够可靠地测定应监视的部位(因烧灼而升温的部位)的温度。本发明的导管具备：多管腔构造的导管轴(10)，其包括流体的流通管腔(11)；手柄(20)，其与导管轴(10)的基端侧连接；气囊(30)，其与导管轴(10)的前端侧连接，借助在流通管腔(11)流通的流体而扩张，在扩张时为扁平状；以及多个温度传感器(40)，它们在气囊(30)的一面侧平面地配置。

