



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105188824 B

(45)授权公告日 2018.10.12

(21)申请号 201380075968.4

(22)申请日 2013.08.16

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105188824 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.10.23

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CN2013/081669 2013.08.16

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/173046 ZH 2014.10.30

(73)专利权人 潘湘斌
地址 100088 北京市西城区新街口外大街
甲12号4-501

(72)发明人 潘湘斌

(74)专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理有限公司 11250

代理人 程钢 袁立美

(51)Int.Cl.
A61M 25/01(2006.01)
A61M 25/09(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61B 8/00(2006.01)

(56)对比文件
US 2004/0220610 A1,2004.11.04,说明书
第[0082]-[0237]段、附图1-32.
CN 201814606 U,2011.05.04,说明书第2-
31段,附图1-6.
CN 102743207 A,2012.10.24,说明书第22
段、附图1-8.
US 2012/0016409 A1,2012.01.19,全文.

审查员 齐蓓蓓

权利要求书1页 说明书8页 附图1页

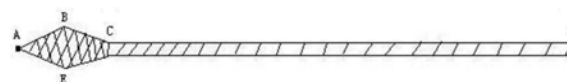
(54)发明名称

一种用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔
缺损封堵术的适配引导系统

(57)摘要

一种单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损
封堵方法及其适配的治疗引导系统。引导系统包
括:导管(FH)、导丝(AD)和装载鞘(IK)。所述导丝
(AD)被设计为便于超声显示并通过房间隔缺损,
包括由钢丝制成的主体(CD)和由高弹性镍钛合
金丝编织的纺锤形头部(AC),所述头部(AC)的顶
端(A)设置有铆钉。所述导管(FH)用于调节方向
并控制导丝头部(AC)的直径,其为中空导管。所
述导管(FH)分为头部及尾部,头部及尾部分别设
有孔供导丝(AD)插入及插出。所述导管(FH)包括
靠近头部的弯曲段(FG)以及其余部分的直线段
(GH),弯曲段(FG)与直线段(GH)之间平滑弯曲并
呈夹角。所述导管尾部设置有螺旋接口。所述装
载鞘(IK)用于将导丝(AD)送入导管(FH),其为中
空的管状结构。所述装载鞘(IK)在外壁处设置有

对称的翼状突起。



1. 一种用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于,包括用于调节方向并控制导丝头部直径的导管、便于超声显示并通过房缺的导丝以及将导丝送入导管的装载鞘;

所述导丝分为一体成型结构的导丝主体及头部两个部分,所述主体部分为0.035英寸的钢丝制成,所述头部呈纺锤形立体结构,由高弹性镍钛合金丝编织而成,且在所述头部的端点处设有铆钉,所述铆钉呈半球形,表面光滑;

所述导管为适宜所述导丝插入并顺利滑动的中空导管,并按照插入其中的所述导丝的插入方向分为头部及尾部,所述头部及尾部分别设有孔供导丝插入及插出,所述导管包括靠近所述头部位置的弯曲段以及其余部分的直线段,所述弯曲段与所述直线段呈平滑的弯折角度;所述导管的尾部端部设有螺旋接口,用于连接装载鞘或止血阀;

所述装载鞘为中空的结构,所述装载鞘在外壁处设置有对称的翼状突起,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向的位置,用于插入所述导管尾部处的接口内实现固定。

2. 根据权利要求1所述的用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征不在于:

所述导丝全长为115-125厘米,所述导丝的主体部分长度为110-124厘米,所述头部长度为1-5厘米,所述头部的所述纺锤形结构最宽处为1-3厘米;

所述导管的长度为70-80厘米,其中所述弯曲段长为2-8厘米,剩余直线段的长度为62-78厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为130-140°;

所述装载鞘全长6-10厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向1.5-2.5厘米处的位置。

3. 根据权利要求2所述的用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征不在于:

所述导丝全长为120厘米,所述导丝的主体部分长度为118厘米,所述头部长度为2厘米,所述头部的所述纺锤形结构最宽处为1厘米;

所述导管的长度为75厘米,其中所述弯曲段长为5厘米,剩余直线段的长度为70厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为135°;

所述装载鞘全长8厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向2厘米处的位置。

4. 根据权利要求1-3任一所述的用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征不在于:所述导管的直线段的外壁上每隔1厘米顺序标有标记,记录导管进入体内的深度。

5. 根据权利要求4所述的用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征不在于:所述导管和所述装载鞘按照内径尺寸分为5F及6F两个型号。

一种用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统

技术领域

[0001] 本发明属于医学技术领域,具体涉及一种单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法及其适配引导系统。

背景技术

[0002] 房间隔缺损简称房缺(atrial septal defect,ASD),是先天性心脏病中最常见的类型之一,系胚胎发育期心房间隔上残留未闭的缺损而形成。房间隔缺损绝大多数为单孔型,少数为多孔型,还有极少数呈筛孔状者。房间隔缺损占先天性心脏病构成比的15%-20%左右,男女之比为1.7:1。

[0003] 和其他先天性心脏病一样,房间隔缺损的病因目前并不清楚,其发生主要由遗传和环境因素及其交互作用所致。在胎儿心脏发育阶段(妊娠12周内),若有任何不利因素影响了心脏胚胎发育,致使心脏某一部分发育停顿或异常,即可导致先天性心血管畸形的发生。

[0004] 传统的治疗方法包括开胸直视手术以及经皮介入封堵术。开胸直视手术是最早出现的方法,适合各种类型的患者,挽救了大量患者的生命,但是具有手术切口长、需要体外循环、术后恢复时间长等缺点,对患者的心理和生理创伤均非常大。为了克服这些缺点,出现了经皮房间隔缺损封堵术,具有创伤小、术后恢复快的优势,但是术中必须使用放射线照射患者,存在辐射损伤,会影响骨髓、生殖器及甲状腺等器官的功能;术中使用的造影剂有过敏、肾功能衰竭等风险;如果术中出现封堵器脱落、心脏穿孔、心包填塞等威胁生命的并发症,需要紧急转运到外科手术室开胸抢救,转运时间是能否挽救患者生命的关键所在。

发明内容

[0005] 为了克服上述缺点,本发明提供一种单纯经胸超声引导下经皮介入房间隔缺损封堵术。并提供一种用于所述单纯经胸超声引导下经皮介入房间隔缺损封堵术的适配的引导系统。

[0006] 上述问题由如下技术方案实现:

[0007] 本发明提供了一种配合单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法的新型引导系统,所述引导系统包括用于调节方向并控制导丝头部直径的导管、便于超声显示并通过房缺的导丝以及将导丝送入导管的装载鞘。

[0008] 所述导丝分为一体成型结构的导丝主体及头部两个部分,所述主体部分为0.035英寸的钢丝制成,所述头部呈纺锤形立体结构,由高弹性镍钛合金丝编织而成,且在所述头部的端点处设有铆钉,所述铆钉呈半球形,表面光滑;

[0009] 所述导管为适宜所述导丝插入并顺利滑动的中空导管,并按照插入其中的所述导丝的插入方向分为头部及尾部,所述头部及尾部分别设有孔供导丝插入及插出,所述导管包括靠近所述头部位置的弯曲段以及其余部分的直线段,所述弯曲段与所述直线段呈平滑

的弯折角度;所述导管的尾部端部设有螺旋接口,用于连接装载鞘或止血阀;

[0010] 所述装载鞘为中空 of 的管状结构,所述装载鞘在所述外壁处设置有对称的翼状突起,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向的位置,用于插入所述导管尾部处的接口内实现固定。

[0011] 所述导丝全长为115-125厘米,所述导丝的主体部分长度为110-124厘米,所述头部长度为1-5厘米,所述头部的所述纺锤形结构最宽处为1-3厘米;

[0012] 所述导管的长度为70-80厘米,其中所述弯曲段长为2-8厘米,剩余直线段的长度为62-78厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为130-140°;

[0013] 所述装载鞘全长6-10厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向1.5-2.5厘米处的位置。

[0014] 优选的,所述导丝全长为120厘米,所述导丝的主体部分长度为118厘米,所述头部长度为2厘米,所述头部的所述纺锤形结构最宽处为1厘米;

[0015] 所述导管的长度为75厘米,其中所述弯曲段长为5厘米,剩余直线段的长度为70厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为135°;

[0016] 所述装载鞘全长8厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向2厘米处的位置。

[0017] 所述导管的直线段的外壁上点每隔1厘米顺序标有标记,记录导管进入体内的深度。

[0018] 所述导管和所述装载鞘按照内径尺寸分为5F及6F两个型号。

[0019] 本发明所述单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法是以超声为唯一引导方式,利用引导系统或现有介入器材进行。

[0020] 本发明还公开了一种利用前述引导系统进行的单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术,具体包括:

[0021] (1) 所有患者术前进行经胸超声检查,测量房间隔缺损直径并观察边缘情况;符合要求者术前行胸片、心电图检查,并抽血查传染疾病、凝血功能、生化全套、血常规;

[0022] (2) 患者在普通外科手术室进行手术,患者取仰卧位,配合治疗的患者以10%利多卡因于腹股沟处皮下注射,进行局部麻醉;不配合治疗的幼儿可以予氯胺酮、异氟醚等进行常规基础麻醉,所有患者均无需气管插管;

[0023] (3) 穿刺右侧股静脉,经导丝置入6F动脉鞘。若在此过程中推送导丝阻力较大,应该行外周血管超声检查,确认导丝是否位于股静脉内。如果导丝不在股静脉内,或超声显示不清,则应该切开皮肤,游离股静脉后再置入鞘管;

[0024] (4) 测量患者胸骨右缘第3肋间到股静脉穿刺点的距离,此距离为引导系统的最佳工作距离,将引导系统的导丝收入装载鞘内,通过装载鞘将导丝送入导管内,向前推送导丝,直至导丝头部到达导管顶端,但是导丝不伸出导管,将装载有导丝的导管经动脉鞘管送入患者体内,超声检测发现导管到达心脏后,或导管插入深度达到前述最佳工作距离后,向前推送导丝,使导丝的头部伸出导管,张开呈纺锤形,由于体积增大,超声能够清楚、方便地探及导丝的头部;在超声引导下,操作导管导丝,通过房间隔缺损,若房间隔缺损直径较小,直径小于导丝纺锤形头部的最宽径,可将导丝纺锤形头部的前半部分送过房间隔缺损后,固定导丝,将导管向前推送,导丝纺锤形头部的后部收回导管内,导丝头部体积缩小,将导

管及导丝一起向前推送,即可通过病变部位;导管通过房间隔缺损后,退出导管及动脉鞘管,保留导丝位于左房内;根据使用封堵器的直径,选择8~10F的传统房间隔缺损封堵术输送鞘,沿导丝送到左房,退出导丝及内芯后,送入房间隔缺损封堵器,在超声监测下进行封堵;封堵器安置成功后,超声仔细检查有无残余分流,二尖瓣、三尖瓣有无反流,冠状静脉窦有无受压。确认封堵器位置、形态良好,封堵成功后,逆时针旋转输送杆释放封堵器。常规拔出长鞘并压迫止血,加压绷带包扎。

[0025] 进一步的,所述步骤(4)后还包括:

[0026] (5) 术后患者直接返回普通病房,24小时予低分子肝素皮下注射抗凝,术后半年内每日口服阿司匹林3-5mg/kg,术后1、3、6、12个月复查超声、胸片、心电图。

[0027] 本发明还公开了一种利用现有技术中多功能导管及导丝进行的单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术,包括如下步骤:

[0028] (1) 患者术前进行经胸超声检查,测量房间隔缺损直径并观察边缘情况;

[0029] (2) 患者在普通外科手术室进行手术,患者取仰卧位,配合治疗的患者以10%利多卡因于腹股沟处皮下注射,进行局部麻醉;不配合治疗的幼儿可以予氯胺酮、异氟醚等进行常规基础麻醉;所有患者均无需气管插管;

[0030] (3) 穿刺右侧股静脉,经导丝置入所述动脉鞘;若在此过程中推送导丝阻力较大,应该行外周血管超声检查,确认导丝是否位于股静脉内;如果导丝不在股静脉内,或超声显示不清,则应该切开皮肤,游离股静脉后再置入鞘管;

[0031] (4) 测量患者胸骨右缘第3肋间到股静脉穿刺点的距离,并在多功能导管上标记该距离,将多功能导管及导丝一起送到右心房,当导管送入体内达到标记点后,超声显示下腔静脉肝段,观察到导管影像后,将导管略往前推送,超声以四腔心,或主动脉短轴切面显示房间隔缺损,退出导丝,旋转多功能导管,当超声图像上出现导管影像时,固定导管停止旋转,缓慢后撤导管,当超声上导管影像消失时,往前略推送导管,即可显示导管头端,在超声引导下操作导管头端通过房间隔缺损;导管通过房间隔缺损后,插入超硬导丝进入左房,退出导管及动脉鞘管;根据使用封堵器的直径,选择8~10F的传统房间隔缺损封堵术输送鞘,沿超硬导丝送到左房,通过超声反复扫描左房,显示输送鞘的头端,不能插入过深;如果输送鞘插入过浅,退出导丝及内芯后,输送鞘就会脱入右房,需要重新进行上述步骤;将输送鞘送入左房后,通过输送鞘送入房间隔缺损封堵器,在超声检测下进行封堵;封堵器安置成功后,超声仔细检查有无残余分流,二尖瓣、三尖瓣有无反流,冠状静脉窦有无受压。确认封堵器位置、形态良好,封堵成功后,逆时针旋转输送杆释放封堵器。常规拔出长鞘并压迫止血,加压绷带包扎。

[0032] 进一步的,所述步骤(4)后还包括:

[0033] (5) 术后患者直接返回普通病房,24小时予低分子肝素皮下注射抗凝,术后半年内每日口服阿司匹林3-5mg/kg,术后1、3、6、12个月复查超声、胸片、心电图。

[0034] 本发明所述单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适应症及禁忌症包括:

[0035] 适应症:年龄 ≥ 2 岁;体重 ≥ 10 公斤,房间隔缺损直径 ≥ 5 mm且右心容量负荷增加的中央型房间隔缺损;缺损边缘至冠状静脉窦、上腔和下腔静脉、肺静脉的距离 ≥ 5 mm,至房室瓣的距离 ≥ 7 mm;房间隔的直径 $>$ 所选用封堵器左心房侧的直径。

[0036] 禁忌症:原发孔型及静脉窦型房间隔缺损;心内膜炎及出血性疾患;封堵器安置处

有血栓存在,导管插入处有静脉血栓形成;严重肺动脉高压导致右向左分流,合并需要外科手术处理的疾病。

[0037] 本发明的上述技术方案相比现有技术具有以下优点:

[0038] 1、所述单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法利用超声为唯一引导介质,不但克服了现有技术中以射线为引导介质导致辐射及造影剂损伤的问题,真正做到不开刀、无放射线、无造影剂治疗房间隔缺损;如果穿刺困难,或不能确定导丝位于股静脉内,外科医生可以切开皮肤,游离股静脉后,插入动脉鞘;而且一旦封堵失败或出现封堵器脱落、心脏穿孔、心包填塞等威胁生命的并发症时,外科医生可以立即开胸进行心脏直视手术,最大限度地保障患者的安全。该技术在普通外科手术室即可完成,无需昂贵的大型放射线设备,便于广泛推广应用。该技术无需气管插管,配合治疗的患者可以在局麻下完成操作,不配合治疗的幼儿可以在基础麻醉下完成操作;

[0039] 2、本发明所公开了一种采用现有多功能导管即可实现的单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术,虽然该方法在操作过程中需要注意的事项较多,尤其是需要反复超声进行判断,对术者的技术及经验有一定的要求,但是其依然可以克服现有技术中以射线为引导介质的封堵术导致的辐射及造影剂损伤,具有较高的安全保障;

[0040] 3、由于超声是唯一引导手段,完全不依赖放射线,所以超声能否准确引导导管、导丝通过房间隔缺损是该技术成功的关键所在。在超声检测时,导丝及导管由于直径较细显影不清,而且超声采用切面探测的方式工作,只能一个切面、一个切面地显示导丝、导管,往往不能准确显示导丝、导管顶端的位置,从而增加损伤风险,例如推送封堵器输送系统时,如果插入过深,则有损伤左房房壁的潜在风险;如果插入过浅,则退出导丝及内芯后,输送鞘管易脱入右房,需要重新进行前述步骤。因此以现有多功能导管进行的单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术对术者的技术水准及经验具有较高的要求,并具有潜在的风险。为了降低该技术的操作难度,方便该技术的推广,并提高其安全性,因此本发明所述的新型引导系统,由于所述导丝的插入部分设计成张开的纺锤形立体结构,由于体积增大,超声能够清楚、方便地探及AC段。且其独特的纺锤形、可伸缩设计能够通过任何大小的房间隔缺损,在超声引导下,能够清楚地显示该引导系统在心脏内的位置,并操作导管导丝,通过病变部位。若病变部位较小,直径小于AC段的最宽径时,可将AB段送过病变部位后,固定导丝,将导管向前推送,将BC段甚至部分AB段收回导管内,导管及导丝一起向前推送,即可通过房间隔缺损,准确实现超声引导;

[0041] 4、由于使用经胸超声引导,患者无需气管插管,相对于其它技术而言创伤更小,没有喉部并发症,亦无需呼吸机支持,术后可以直接返回普通病房,而无需在ICU拔除气管插管;患者无需使用食道超声,没有插入探头的痛苦,亦没有喉部并发症。该技术不但减轻患者痛苦,而且节约医疗资源及费用。

[0042] 实验例

[0043] 临床使用该技术完成50例患者的治疗,年龄为2岁至50岁,全部获得成功,没有患者转为外科手术,或需要放射线辅助,没有股动静脉瘘、心脏穿孔、心包填塞等并发症。

附图说明

[0044] 为了使本发明的内容更容易被清楚的理解,下面根据本发明的具体实施例并结合

附图,对本发明作进一步详细的说明,其中

[0045] 图1为本发明所述引导系统中导丝的结构示意图;

[0046] 图2为本发明所述引导系统中导管的结构示意图;

[0047] 图3为本发明所述引导系统中装载鞘的结构示意图。

具体实施方式

[0048] 本发明所述引导系统包括用于调节方向并控制导丝头部直径的导管、便于超声显示并通过房缺的导丝以及将导丝送入导管的装载鞘。

[0049] 如图1所示,所述导丝分为一体成型结构的导丝主体及头部两个部分,全长为115-125厘米,并优选为120厘米。所述导丝的主体部分(CD段)为0.035英寸的钢丝制成,其长度为110-124厘米,并优选118厘米;所述头部(AC段)呈纺锤形立体结构,由高弹性镍钛合金丝编织而成的可伸缩结构,其长度为1-5厘米,并优选2厘米,所述头部的所述纺锤形结构最宽处(BE段)为1-3厘米,并优选1厘米,在其所述头部的端点(A点)处设有铆钉,所述铆钉呈半球形,且表面光滑。

[0050] 如图2所示,所述导管为适宜所述导丝插入并顺利滑动的中空导管,并按照插入其中的所述导丝的方向插入方向分为头部及尾部,所述头部及尾部分别设有孔供导丝插入及插出,所述导管常规按内径分为5F及6F两个型号。所述导管包括靠近所述头部位置的弯曲段(FG段)以及其余部分的直线段(GH段),所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为130-140°并优选为135°,所述导管的全长为70-80厘米,并优选75厘米,其中所述弯曲段长为2-8厘米,并优选5厘米,剩余直线段的长度为62-78厘米,并优选70厘米。所述导管的尾部端部设有螺旋接口,用于连接装载鞘或止血阀。所述导管的直线段的外壁上点每隔1厘米顺序标有阿拉伯数字,以便于标记导管进入体内的深度。

[0051] 如图3所示,所述装载鞘为中空的结构,常规按照按内径分为5F及6F两个型号。所述装载鞘在所述外壁处设置有对称的翼状突起,方便固定鞘管与导管。所述装载鞘全长6-10厘米,并优选8厘米(IK段),所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向1.5-2.5厘米并优选2厘米处的位置(IJ段),用于插入所述导管尾部处的接口内,实现固定。

[0052] 该系统使用时,首先测量患者胸骨左缘或右缘第3肋间到同侧股静脉穿刺点的距离,此距离为该系统的最佳工作距离。将导丝的尾部,即D端,从装载鞘的I端插入,从K端伸出,将导丝的头部,即AC段收入装载鞘内,将装载鞘的IJ段插入导管尾部,即H端,向前推送导丝,直至A点到达F点,即导丝头部到达导管顶端,但是导丝不伸出导管。将装载有导丝的导管经动脉鞘管送入患者体内,超声检测发现导管到达心脏后,或导管插入深度达到前述最佳工作距离后,向前推送导丝,使AC段伸出导管,AC段伸出导管后,张开呈纺锤形,由于体积增大,超声能够清楚、方便地探及AC段。在超声引导下,操作导管导丝,通过病变部位。若病变部位较小,直径小于AC段的最宽径1厘米,可将AB段送过病变部位后,固定导丝,将导管向前推送,将BC段甚至部分AB段收回导管内,导管及导丝一起向前推送,即可通过房间隔缺损。

[0053] 该新型引导系统通过房间隔缺损后,即可退出导丝(AD),沿导管(FH)插入0.035的超硬导丝,退出导管(FH),沿超硬导丝置入房间隔缺损封堵器的输送鞘管,沿鞘管送入封堵器进行封堵治疗。

[0054] 实施例1

[0055] 如图1-3所示,所述配合单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法的新型引导系统包括用于调节方向并控制导丝头部直径的导管、便于超声显示并通过房缺的导丝以及将导丝送入导管的装载鞘。

[0056] 所述导丝全长为120厘米,其中主体部分长为118厘米,头部长2cm,呈纺锤形立体结构,最宽处为1厘米,在其所述头部的端点(A点)处设有铆钉,所述铆钉呈半球形,且表面光滑。

[0057] 所述导管全长为75厘米,包括靠近所述头部位置的弯曲段长5厘米,以及其余部分的直线段长70厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为135°。所述导管的尾部端部设有螺旋接口,用于连接装载鞘或止血阀。所述导管的直线段的外壁上点每隔1厘米顺序标有阿拉伯数字,以便于标记导管进入体内的深度。

[0058] 所述装载鞘为中空的结构,在所述外壁处设置有对称的翼状突起,方便固定鞘管与导管。所述装载鞘全长8厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向2厘米处的位置,用于插入所述导管尾部处的接口内,实现固定。

[0059] 实施例2

[0060] 如图1-3所示,所述配合单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法的新型引导系统包括用于调节方向并控制导丝头部直径的导管、便于超声显示并通过房缺的导丝以及将导丝送入导管的装载鞘。

[0061] 所述导丝全长为115厘米,其中主体部分长为110厘米,头部长5厘米,呈纺锤形立体结构,最宽处为3厘米,在其所述头部的端点(A点)处设有铆钉,所述铆钉呈半球形,且表面光滑。

[0062] 所述导管全长为70厘米,包括靠近所述头部位置的弯曲段长8厘米,以及其余部分的直线段长62厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为130°。所述导管的尾部端部设有螺旋接口,用于连接装载鞘或止血阀。所述导管的直线段的外壁上点每隔1厘米顺序标有阿拉伯数字,以便于标记导管进入体内的深度。

[0063] 所述装载鞘为中空的结构,在所述外壁处设置有对称的翼状突起,方便固定鞘管与导管。所述装载鞘全长6厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向1.5厘米处的位置,用于插入所述导管尾部处的接口内,实现固定。

[0064] 实施例3

[0065] 如图1-3所示,所述配合单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法的新型引导系统包括用于调节方向并控制导丝头部直径的导管、便于超声显示并通过房缺的导丝以及将导丝送入导管的装载鞘。

[0066] 所述导丝全长为125厘米,其中主体部分长为124厘米,头部长1厘米,呈纺锤形立体结构,最宽处为2厘米,在其所述头部的端点(A点)处设有铆钉,所述铆钉呈半球形,且表面光滑。

[0067] 所述导管全长为80厘米,包括靠近所述头部位置的弯曲段长2厘米,以及其余部分的直线段长78厘米,所述弯曲段与所述直线段的弯折角度为140°。所述导管的尾部端部设有螺旋接口,用于连接装载鞘或止血阀。所述导管的直线段的外壁上点每隔1厘米顺序标有阿拉伯数字,以便于标记导管进入体内的深度。

[0068] 所述装载鞘为中空의管状结构,在所述外壁处设置有对称的翼状突起,方便固定鞘管与导管。所述装载鞘全长10厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述导管方向2.5厘米处的位置,用于插入所述导管尾部处的接口内,实现固定。

[0069] 本发明所述单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法是以超声为唯一引导方式,利用引导系统或现有介入器材进行。

[0070] 实施例4

[0071] 所述单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术依靠前述实施例1中的引导系统完成,具体步骤包括:

[0072] (1) 所有患者术前进行经胸超声检查,测量房间隔缺损直径并观察边缘情况。符合要求者术前行胸片、心电图检查,并抽血查传染疾病、凝血功能、生化全套、血常规;

[0073] (2) 患者在普通外科手术室进行手术,患者取仰卧位,配合治疗的患者以10%利多卡因于腹股沟处皮下注射,进行局部麻醉;不配合治疗的幼儿可以予氯胺酮、异氟醚等进行常规基础麻醉,所有患者均无需气管插管;

[0074] (3) 穿刺右侧股静脉,经导丝置入6F动脉鞘。若在此过程中推送导丝阻力较大,应该行外周血管超声检查,确认导丝是否位于股静脉内。如果导丝不在股静脉内,或超声显示不清,则应该切开皮肤,游离股静脉后再置入鞘管;

[0075] (4) 使用实施例1中专门设计的引导系统,测量患者胸骨右缘第3肋间到股静脉穿刺点的距离,此距离为引导系统的最佳工作距离。将引导系统的导丝收入装载鞘内,通过装载鞘将导丝送入导管内,向前推送导丝,直至导丝头部到达导管顶端,但是导丝不伸出导管。将装载有导丝的导管经动脉鞘管送入患者体内,超声检测发现导管到达心脏后,或导管插入深度达到前述最佳工作距离后,向前推送导丝,使导丝的头部伸出导管,张开呈纺锤形,由于体积增大,超声能够清楚、方便地探及导丝的头部。在超声引导下,操作导管导丝,通过房间隔缺损。若房间隔缺损直径较小,直径小于导丝纺锤形头部的最宽径(1厘米),可将导丝纺锤形头部的前半部分送过房间隔缺损后,固定导丝,将导管向前推送,导丝纺锤形头部的后部收回导管内,导丝头部体积缩小,将导管及导丝一起向前推送,即可通过病变部位。导管通过房间隔缺损后,退出导管及动脉鞘管,保留导丝位于左房内,由于导丝头部呈纺锤形,体积巨大,超声能非常清楚的显示导丝插入左房的深度,而且导丝头部表面积大,不易顶破左房壁,亦不容易脱出房间隔缺损进入右房。根据使用封堵器的直径,选择8~10F的传统房间隔缺损封堵术输送鞘,沿导丝送到左房,退出导丝及内芯后,送入房间隔缺损封堵器,在超声监测下进行封堵;

[0076] 封堵器安置成功后,超声仔细检查有无残余分流,二尖瓣、三尖瓣有无反流,冠状静脉窦有无受压。确认封堵器位置、形态良好,封堵成功后,逆时针旋转输送杆释放封堵器。常规拔出长鞘并压迫止血,加压绷带包扎;

[0077] (5) 术后患者直接返回普通病房,24小时予低分子肝素皮下注射抗凝,术后半年内每日口服阿司匹林3~5mg/kg。术后1、3、6、12个月复查超声、胸片、心电图。

[0078] 实施例5

[0079] 所述单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术依靠现有技术中常规射线引导中使用的多功能导管引导系统完成,具体步骤包括:

[0080] (1) 所有患者术前进行经胸超声检查,测量房间隔缺损直径并观察边缘情况。符合

要求者术前行胸片、心电图检查,并抽血查传染疾病、凝血功能、生化全套、血常规;

[0081] (2) 患者在普通外科手术室进行手术,患者取仰卧位,配合治疗的患者以10%利多卡因于腹股沟处皮下注射,进行局部麻醉;不配合治疗的幼儿可以予氯胺酮、异氟醚等进行常规基础麻醉,所有患者均无需气管插管;

[0082] (3) 穿刺右侧股静脉,经导丝置入6F动脉鞘。若在此过程中推送导丝阻力较大,应该行外周血管超声检查,确认导丝是否位于股静脉内。如果导丝不在股静脉内,或超声显示不清,则应该切开皮肤,游离股静脉后再置入鞘管;

[0083] (4) 测量患者胸骨右缘第3肋间到股静脉穿刺点的距离,并在多功能导管上标记该距离,将多功能导管及导丝一起送到右心房,由于超声不能准确显示导管导丝头部的位置,当导管送入体内达到标记点后,超声显示下腔静脉肝段,观察到导管影像后,将导管略往前推送,超声以四腔心,或主动脉短轴切面显示房间隔缺损,退出导丝,旋转多功能导管,当超声图像上出现导管影像时,固定导管停止旋转,缓慢后撤导管,当超声上导管影像消失时,往前略推送导管,即可显示导管头端,在超声引导下操作导管头端通过房间隔缺损。导管通过房间隔缺损后,插入超硬导丝进入左房,退出导管及动脉鞘管。这一步骤需要非常小心,由于超声以切面进行扫描,很难显示超硬导丝插入左房的深度,插得太深,容易造成左房穿孔、破裂或导丝进入左室,损伤二尖瓣;插得太浅,在输送鞘管时导丝容易脱出房缺,因此,超声要反复扫描左房,确定超硬导丝插入的深度。根据使用封堵器的直径,选择8~10F的传统房间隔缺损封堵术输送鞘,沿超硬导丝送到左房,该过程亦需非常小心,由于超声很难显示输送鞘插入左房的深度,输送鞘的头端坚硬,如果插入过深,容易刺穿左房房壁,因此超声要反复扫描左房,显示输送鞘的头端,不能插入过深。同样如果输送鞘插入过浅,退出导丝及内芯后,输送鞘就会脱入右房,需要重新进行上述步骤,因此超声需要反复扫描左房,显示输送鞘头端的插入位置。将输送鞘送入左房后,通过输送鞘送入房间隔缺损封堵器,在超声检测下进行封堵;

[0084] 封堵器安置成功后,超声仔细检查有无残余分流,二尖瓣、三尖瓣有无反流,冠状静脉窦有无受压。确认封堵器位置、形态良好,封堵成功后,逆时针旋转输送杆释放封堵器。常规拔出长鞘并压迫止血,加压绷带包扎;

[0085] (5) 术后患者直接返回普通病房,24小时予低分子肝素皮下注射抗凝,术后半年内每日口服阿司匹林3-5mg/kg。术后1、3、6、12个月复查超声、胸片、心电图。显然,上述实施例仅仅是为清楚地说明所作的举例,而并非对实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。而由此所引伸出的显而易见的变化或变动仍处于本发明创造的保护范围之内。

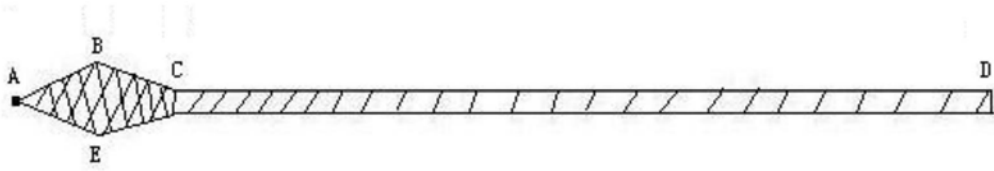


图1

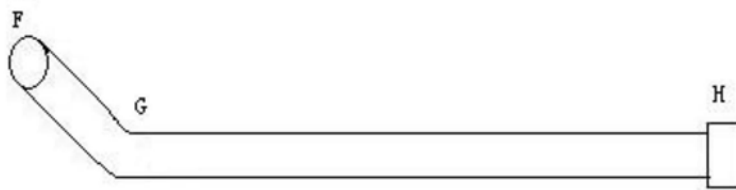


图2

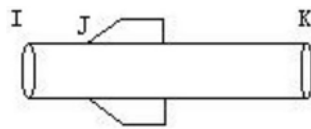


图3

专利名称(译)	一种用于单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵术的适配引导系统		
公开(公告)号	CN105188824B	公开(公告)日	2018-10-12
申请号	CN201380075968.4	申请日	2013-08-16
[标]发明人	潘湘斌		
发明人	潘湘斌		
IPC分类号	A61M25/01 A61M25/09 A61B17/00 A61B8/00		
CPC分类号	A61M25/09 A61M25/0041 A61M25/0097 A61M25/0662 A61M2025/09175		
代理人(译)	程钢		
优先权	201320214475.1 2013-04-25 CN		
其他公开文献	CN105188824A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种单纯经胸超声引导下经皮房间隔缺损封堵方法及其适配的治疗引导系统。引导系统包括：导管(FH)、导丝(AD)和装载鞘(IK)。所述导丝(AD)被设计为便于超声显示并通过房间隔缺损，包括由钢丝制成的主体(CD)和由高弹性镍钛合金丝编织的纺锤形头部(AC)，所述头部(AC)的顶端(A)设置有铆钉。所述导管(FH)用于调节方向并控制导丝头部(AC)的直径，其为中空导管。所述导管(FH)分为头部及尾部，头部及尾部分别设有孔供导丝(AD)插入及插出。所述导管(FH)包括靠近头部的弯曲段(FG)以及其余部分的直线段(GH)，弯曲段(FG)与直线段(GH)之间平滑弯曲并呈夹角。所述导管尾部设置有螺旋接口。所述装载鞘(IK)用于将导丝(AD)送入导管(FH)，其为中空的管状结构。所述装载鞘(IK)在外壁处设置有对称的翼状突起。

