



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105339034 B

(45)授权公告日 2018.12.18

(21)申请号 201380077799.8

(72)发明人 潘湘斌

(22)申请日 2013.09.30

(74)专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理有限公司 11250

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105339034 A

代理人 程钢

(43)申请公布日 2016.02.17

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.12.25

A61M 25/088(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CN2013/084690 2013.09.30

(56)对比文件

CN 203169800 U,2013.09.04,

CN 102440809 A,2012.05.09,

WO 2006130836 A3,2007.04.12,

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/042938 ZH 2015.04.02

审查员 杨婧

(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

权利要求书2页 说明书9页 附图1页

(54)发明名称

一种用于超声引导下室间隔缺损封堵术的
适配引导系统

(57)摘要

一种用于超声引导下室间隔缺损封堵术及其适配的引导系统。所述系统属于医学技术领域并包括导丝、用于引导内导管(FH)并输送封堵器的外导管、用于引导导丝的内导管(FH)、以及用于收纳封堵器的装载鞘(KM)。所述引导系统和所述封堵术可以以超声为唯一的引导手段,完全不依赖放射线,经股静脉穿刺或切开后,在超声的引导下,将导丝、导管插入心脏,从右室面通过室间隔缺损后,经导管将封堵器置于病变位置,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。



1. 一种用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于:

包括导丝、用于引导内导管并输送封堵器的外导管、用于引导导丝的内导管、以及用于收纳封堵器的装载鞘;

所述外导管包括中空结构的鞘管以及插入所述鞘管内的用于引导所述外导管进入股静脉的内芯,所述鞘管适于所述内导管和所述内芯的插入;所述鞘管沿其插入血管内的方向依次分为第一直段、第一弧段和第二直段;所述第一弧段为 120° - 160° 的圆弧状,所述第一直段的延长线和所述第二直段的延长线的夹角为 20° - 60° ,所述第二直段远离所述第一弧段的端部设有止血阀;

所述内芯为适于所述导丝插入并滑动的中空、长条形结构,所述内芯适于插入所述外导管的所述鞘管中,所述内芯沿其插入所述鞘管的插入方向分为头部和主体,所述头部呈锥形且与所述主体呈 0° - 45° 弯曲;

所述内导管为适于插入所述外导管的所述鞘管内的中空导管,且适于所述导丝沿其中空插入并通过,所述内导管沿其插入所述外导管的鞘管的插入方向分为头部弯折段及尾部直线段,所述头部弯折段与所述尾部直线段呈 45° - 90° 夹角;

所述装载鞘为中空的管状结构,其外径与所述外导管的鞘管的内径相适配,可以经所述止血阀插入所述外导管的鞘管内,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。

2. 根据权利要求1所述的用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于:

所述鞘管的所述第一直段长1-6厘米,所述第二直段长100-120厘米;

所述内芯长130-140厘米,所述内芯的所述头部长5-15厘米;

所述内导管的头部弯折段长0.5-2厘米,所述尾部直线段长148-152厘米,所述内导管的所述头部弯折段与所述尾部直线段呈 45° 、 60° 或 90° 夹角;

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

3. 根据权利要求1或2所述的用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于:

所述鞘管的所述第一直段长4厘米,所述第二直段长110厘米;

所述内芯长135厘米,所述内芯的所述头部长10厘米;

所述内导管的头部弯折段长1厘米,所述尾部直线段长150厘米;

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

4. 根据权利要求1或2所述的用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于:

所述鞘管的内径型号为6F、7F、8F、9F、10F,所述鞘管的所述第二直段的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记。

5. 根据权利要求1或2所述的用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于:

所述内导管的直径型号为6F,所述内导管的尾部直线段的外壁上每隔1厘米顺序标有

数字标记。

6. 根据权利要求1或2所述的用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统,其特征在于:

所述导丝为0.035或0.038英寸的直头导丝。

一种用于超声引导下室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,具体涉及一种用于超声引导下室间隔缺损封堵术及其适配的引导系统。

背景技术

[0002] 室间隔缺损指室间隔在胚胎时期发育不全,形成异常交通,在心室水平产生左向右分流。室间隔缺损是最常见的先天性心脏病,约占先心病的20%,可单独存在,也可与其他畸形并存。缺损常在0.1-3cm,位于膜部者多见。缺损若<0.3cm则分流量较小,多无临床症状。缺损小者心脏大小可正常,缺损大者左心室明显增大,并可引起肺动脉高压,导致患者死亡。

[0003] 自上世纪出现经皮介入治疗以来,出现了以经皮房间隔缺损封堵术、经皮室间隔缺损封堵术、经皮动脉导管未闭缺损封堵术、支架植入术等为代表的一批经典术式。这些手术的共同特点是:经外周血管穿刺后,在放射线的引导下,将导丝及导管插入心脏,并经导管将所需的封堵器或支架置于病变位置进行治疗。这一系列手术对于房间隔缺损或室间隔缺损等病症起到了较好的手术治疗效果。

[0004] 但以现有技术而言,这些手术在术中必须使用放射线照射患者,不仅存在较大的辐射损伤,会影响骨髓、生殖器及甲状腺等器官的功能,而且对患者及医护人员也会造成医源性损伤。鉴于辐射的危害巨大,因此国家专门立法规定医护人员必须在术中穿防护服来保护自己。更为重要的是,常规的放射线引导下的室间隔缺损封堵术需要先穿刺股动脉,经左室面将导丝、导管穿过室间隔缺损,再穿刺股静脉,送入圈套器,套住从股动脉送入的导丝并从股静脉拉出来,建立动静脉轨道后,再经股静脉送入输送鞘进行封堵。传统技术不但操作复杂,创伤大,手术时间长,放射线照射时间长,而且三尖瓣反流等并发症发生率高。

发明内容

[0005] 为了克服上述缺点,本发明提供一种单纯超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术,并提供一种用于所述单纯超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室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超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术的新型引导系统,所述引导系统包括导丝、用于引导内导管并输送封堵器的外导管、用于引导导丝的内导管、以及用于收纳封堵器的装载鞘;

[0008] 所述外导管包括中空结构的鞘管以及插入所述鞘管内的用于引导所述外导管进入股静脉的内芯,所述鞘管适于所述内导管和所述内芯的插入;所述鞘管沿其插入血管内的方向依次分为第一直段、第一弧段和第二直段;所述第一弧段为120-160°的圆弧状,所述第一直段的延长线和所述第二直段的延长线的夹角为20-60°,所述第二直段远离所述第一弧段的端部设有止血阀;

[0009] 所述内芯为适于所述导丝插入并滑动的中空、长条形结构,所述内芯适于插入所述外导管的所述鞘管中,所述内芯沿其插入所述鞘管的插入方向分为头部和主体,所述头部呈锥形且与所述主体呈 $0-45^{\circ}$ 弯曲;

[0010] 所述内导管为适于插入所述外导管的所述鞘管内的中空导管,且适于所述导丝沿其中空插入并通过,所述内导管沿其插入所述外导管的鞘管的插入方向分为头部弯折段及尾部直线段,所述头部弯折段与所述尾部直线段呈 $45-90^{\circ}$ 夹角;

[0011] 所述装载鞘为中空的结构,其外径与所述外导管的鞘管的内径相适配,可以经所述止血阀插入所述外导管的鞘管内,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。

[0012] 优选的,所述第一直段长1-6厘米,所述第二直段长100-120厘米;所述内芯长130-140厘米,所述内芯的所述头部长5-15厘米;所述头部弯折段长0.5-2厘米,所述尾部直线段长148-152厘米;所述装载鞘长6-10厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述外导管方向1.5-2.5厘米处的位置。

[0013] 进一步优选的,所述第一直段长4厘米,所述第二直段长110厘米;所述内芯长135厘米,所述内芯的所述头部长10厘米;所述头部弯折段长1厘米,所述尾部直线段长150厘米;所述装载鞘长8厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述外导管方向2厘米处的位置。

[0014] 所述内导管的所述头部弯折段与所述尾部直线段呈 45° 、 60° 或 90° 夹角。

[0015] 所述鞘管的内径型号为6F、7F、8F、9F、10F,所述外导管的鞘管的第二直段的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述外导管进入体内的深度。

[0016] 所述内导管的直径型号为6F,所述内导管的尾部直线段的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述内导管进入所述外导管的深度。

[0017] 所述导丝为0.035或0.038英寸的直头导丝。

[0018] 本发明还公开了一种单纯在超声引导下或在放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术,具体包括:

[0019] (1) 术前常规超声检查,所有患者术前进行经胸超声检查,测量室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;

[0020] (2) 根据室间隔大小,选择适宜直径的封堵器及以及适宜的本系统的型号;穿刺右侧股静脉成功后,置入与所述外导管的鞘管型号相匹配的下肢动脉鞘,并测量同侧胸骨3肋间到股静脉穿刺点的距离,此为外导管工作距离;将所述内芯插入外导管的鞘管内备用,经下肢动脉鞘送入造影导管及导丝到达右心房,退出造影导管及下肢动脉鞘,保留所述导丝位于右房内,沿导丝送入所述外导管,达到工作距离后,退出所述导丝及内芯,所述鞘管恢复其弯曲的弧度,在超声引导下或在超声及放射线的共同引导下通过推送及旋转所述外导管的鞘管的第二直段,操纵所述第一直段通过三尖瓣进入右室;

[0021] (3) 根据室间隔缺损开口的方向,选择合适的内导管的型号,从止血阀将所述内导管送入,并通过超声或超声及放射线的引导,至所述头部弯折段通过所述外导管的第一直段伸出所述鞘管;此时经所述尾部直线段送入直头导丝;并在超声引或超声及放射线的引导下,通过推送及旋转同时调整外导管及内导管的位置,使所述内导管头部弯折段指向室

缺在右室面的开口,此时将直头导丝通过室缺送入左室,并将内导管沿直头导丝通过室缺送入左室;

[0022] (4) 向前推送所述鞘管,使其沿内导管通过室间隔缺损,同时退出所述内导管及所述直头导丝,将相应大小的封堵器收入装载鞘内,并经所述止血阀送入所述外导管内,进行封堵。

[0023] 作为可以替代的方式,所述步骤(4)的封堵步骤还可以为:在所述步骤(3)之后,退出所述内导管,保留直头导丝位于左室或主动脉内,沿直头导丝将所述内芯插入所述鞘管内,沿直头导丝推送整个外导管,使其通过室缺,到达左室;并退出所述内芯及导丝,将相应大小的封堵器收入所述装载鞘,并经所述止血阀送入所述鞘管内,进行封堵。

[0024] 作为可以替代的方式,所述步骤(4)的封堵步骤还可以为:在所述步骤(3)之后,退出直头导丝,保留内导管位于左室内,沿内导管插入泥鳅导丝后,保留泥鳅导丝位于左室或主动脉内,退出内导管、外导管的鞘管,沿泥鳅导丝送入传统室间隔缺损封堵器输送系统,并以相应封堵器封堵室缺。

[0025] 整个手术过程中,所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射。

[0026] 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与目前射线引导下的手术的适应症及禁忌症相同。

[0027] 本发明的上述技术方案相比现有技术具有以下优点:

[0028] 1、本发明所述封堵术可以以超声为唯一的引导手段,完全不依赖放射线,经股静脉穿刺或切开后,在超声的引导下,将导丝、导管插入心脏,从右室面通过室间隔缺损后,经导管将封堵器置于病变位置,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;

[0029] 2、本发明所述引导系统的导管直径在6F以上,配合0.035英寸以上的导丝,使超声能够清晰显示整个系统在心脏中的位置。外导管头部呈120-160弧度,契合下腔静脉与三尖瓣开口方向的夹角,外导管经下腔静脉进入右房后,只要回拉外导管即可使其第一直段通过三尖瓣,插入右室内。由于室间隔缺损的方向与外导管第一直段的方向平行,所以设计内导管呈45-90度弯曲,内导管伸出外导管后,其开口方向与室间隔接近垂直,导丝经内导管伸出后,可以以垂直的方向通过室间隔缺损。由于室间隔缺损右室面开口的血流方向可以与室间隔垂直,也可以略朝向心尖,与室间隔呈45-90度夹角,所以内导管设三个型号,分别为45、60、90度弯曲。可以根据室间隔缺损右室面的开口方向进行选择;

[0030] 3、本系统的外导管可以直接作为封堵器的输送鞘管使用,无需来回更换鞘管,对于部分位置特殊的室间隔缺损,可能外导管不容易通过室缺,我们亦提供在使用该引导系统的基础上,配合使用传统室间隔缺损输送鞘管的方法作为备用方案;

[0031] 4、由于一般手术中股动脉穿刺的风险远远高于股静脉穿刺,而且需要建立轨道,需要将一个导丝从左侧股动脉→主动脉瓣→室间隔缺损→三尖瓣→右心房→下腔静脉→右侧股静脉,不但费时费力,而且容易损伤主动脉瓣、三尖瓣等重要结构,使用本系统进行治疗的手术无需穿刺股动脉,无需建立动静脉轨道,完全避免了上述风险,不但操作简单而且并发症少。

[0032] 实验例

[0033] 该新型引导系统已经完成30例动物实验,其中前10例在超声及放射线共同引导下完成,后20例在超声引导下完成,全部封堵成功,没有出现封堵器脱落、心包积液等严重并发症,手术时间及放射照射时间明显小于常规放射线引导下的室缺封堵术,实验结果良好。

附图说明

[0034] 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

[0035] 图1为本发明所述引导系统中外导管的鞘管的结构示意图;

[0036] 图2为本发明所述引导系统中外导管的内芯的结构示意图;

[0037] 图3为本发明所述引导系统中内导管的结构示意图;

[0038] 图4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

[0039] 本发明所述的配合单纯超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术的新型引导系统,包括导丝、用于引导内导管并输送封堵器的外导管、用于引导导丝的内导管FH、以及用于收纳封堵器的装载鞘KM。

[0040] 如图1、2所示,所述外导管包括如图1所示的中空结构的鞘管AD以及如图2所示的插于所述鞘管AD内的用于引导所述外导管进入股静脉的内芯,所述鞘管适于所述内导管FH和所述内芯IJ的插入。

[0041] 如图1所示,所述鞘管AD沿其插入血管内的方向依次分为第一直段AB、第一弧段BEC和第二直段CD;所述第一弧段BEC为120-160°的圆弧状,并优选135°;所述第一直段AB长1-6厘米,并优选4厘米,所述第二直段CD长100-120厘米,并优选115厘米;所述第一直段AB的延长线和所述第二直段CD的延长线的夹角为20-60°,并优选45°。所述第二直段CD远离所述第一弧段的端部D设有止血阀。所述鞘管AD的内径为6F、7F、8F、9F、10F,所述鞘管AD的第二直段CD的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述外导管进入体内的深度。

[0042] 如图2所示,所述内芯IJ为适于所述导丝插入并滑动的中空、长条形结构,所述内芯IJ适于插入所述外导管的鞘管中,所述内芯IJ长130-140厘米,并优选135厘米;所述内芯IJ沿其插入所述外导管的所述鞘管的插入方向分为头部IN和主体JN,所述头部IN呈锥形且与所述主体JN呈0-45°弯曲,所述头部长5-15厘米,并优选10厘米。

[0043] 如图3所示,所述内导管FH为适于插入所述外导管的鞘管AD内的中空导管,且适于所述导丝沿其中空插入并通过,所述内导管FH沿其插入所述外导管的鞘管AD的插入方向分为头部弯折段FG及尾部直线段GH,所述头部弯折段FH与所述尾部直线段GH呈45-90°夹角,所述头部弯折段FH长0.5-1厘米,所述尾部直线段GH长148-152厘米;并优选的,所述内导管FH的所述头部弯折段FG与所述尾部直线段GH呈45°、60°或90°夹角。所述内导管FH的直径为6F,所述内导管FH的尾部直线段GH的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述内导管进入所述外导管的深度。

[0044] 如图4所示,所述装载鞘KM为中空的管状结构,其外径与所述外导管的鞘管AD的内径相适配,可以经所述止血阀插入所述外导管的鞘管内,所述装载鞘KM在所述外壁L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,所述

装载鞘KM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外导管方向1.5-2.5厘米处KL的位置。

[0045] 所述导丝为常规的0.035或0.038英寸的直头导丝。

[0046] 该系统使用时,首先根据室间隔大小,选择适宜直径的封堵器及以及适宜的本系统的型号。穿刺右侧股静脉成功后,置入与所述外导管型号相匹配的动脉鞘,并测量同侧胸骨3肋间到股静脉穿刺点的距离,此为外导管的工作距离;

[0047] 将所述内芯IJ插入外导管的鞘管AD内备用,经下肢动脉鞘送入造影导管及导丝到达右心房,退出造影导管及动脉鞘,保留所述导丝位于右房内,沿导丝送入所述外导管鞘管AD,达到工作距离后,退出所述导丝及内芯IJ,所述鞘管AD恢复其弯曲的弧度,在超声引导下或在超声及放射线的共同引导下通过推送及旋转所述鞘管的第二直段CD,操纵所述第一直段AB通过三尖瓣进入右室;然后根据室间隔缺损开口的方向,选择合适的内导管FH的型号,从止血阀将所述内导管FH送入,并通过超声或超声及放射线的引导,至所述头部弯折段FG通过所述第一直段AB伸出所述鞘管AD;此时经所述尾部直线段GH送入直头导丝;并在超声引或超声及放射线的引导下,通过推送及旋转同时调整鞘管AD及内导管FH的位置,使所述头部弯折段FG指向室缺在右室面的开口,此时将直头导丝通过室缺送入左室,并将内导管FH沿直头导丝通过室缺送入左室。随后向前推送所述鞘管AD,使其沿内导管FH通过室间隔缺损,同时退出所述内导管FH及所述直头导丝,通过输送钢缆将相应大小的封堵器收入装载鞘KM内,并经所述止血阀送入所述鞘管AD内,推送输送钢缆,将封堵器经外导管的鞘管送到室间隔缺损部位,进行封堵。

[0048] 也可以在将导丝送入左室后,退出所述内导管FH,保留直头导丝位于左室或主动脉内,沿直头导丝将所述内芯IJ插入所述鞘管AD内,沿直头导丝推送整个鞘管AD,使其通过室缺,到达左室;并退出所述内芯及导丝,通过输送钢缆将相应大小的封堵器收入所述装载鞘,并经所述止血阀送入所述鞘管内,推送输送钢缆,将封堵器经外导管的鞘管送到室间隔缺损部位,进行封堵。

[0049] 也可以在将导丝送入左室后,退出直头导丝,保留内导管FH位于左室内,沿内导管FH插入泥鳅导丝后,保留泥鳅导丝位于左室或主动脉内,退出内导管FH及鞘管AD,沿泥鳅导丝送入传统室间隔缺损封堵器输送系统,并以相应封堵器封堵室缺。

[0050] 实施例1

[0051] 如图1-4所示,所述的配合单纯超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术的新型引导系统,包括外导管、内导管FH、装载鞘KM以及0.035英寸的导丝;所述外导包括鞘管AD及内芯IJ。

[0052] 所述鞘管AD为中空的结构,并适于所述内导管FH和所述内芯IJ的插入。所述鞘管AD沿其插入血管内的方向依次分为第一直段AB、第一弧段BEC和第二直段CD;所述第一弧段BEC为 135° ;所述第一直段AB长4厘米,所述第二直段CD长115厘米;所述第一直段AB的延长线和所述第二直段CD的延长线的夹角为 45° 。所述第二直段CD远离所述第一弧段的端部D设有止血阀。所述鞘管的AD内径为8F,所述鞘管AD的第二直段CD的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述外导管进入体内的深度。

[0053] 所述内芯为适于所述导丝插入并滑动的中空、长条形结构,所述内芯适于插入所述鞘管中,所述内芯IJ长135厘米;所述内芯IJ沿其插入所述鞘管的插入方向分为头部IN和

主体JN,所述头部IN呈锥形且与所述主体JN呈一条直线,所述头部IN长10厘米。

[0054] 所述内导管FH为适于插入所述鞘管AD内的中空导管,且适于所述导丝沿其中空插入并通过,所述内导管FH沿其插入所述鞘管AD的插入方向分为头部弯折段FG及尾部直线段GH,所述头部弯折段FH与所述尾部直线段GH呈 90° 夹角,所述头部弯折段FH长1厘米,所述尾部直线段GH长150厘米。所述内导管FH的直径为6F,所述内导管FH的尾部直线段GH的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述内导管进入所述外导管的深度。

[0055] 所述装载鞘KM为中空的管状结构,其外径与所述外导管的鞘管的内径相适配,可以经所述止血阀插入所述外导管内,所述装载鞘KM在所述外壁L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,所述装载鞘KM长8厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述外导管方向2厘米处KL的位置。

[0056] 实施例2

[0057] 如图1-4所示,所述的配合单纯超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术的新型引导系统,包括外导管、内导管FH、装载鞘KM以及0.038英寸的导丝;所述外导包括鞘管AD及内芯IJ。

[0058] 所述鞘管AD为中空的,并适于所述内导管FH和所述内芯IJ的插入。所述鞘管AD沿其插入血管内的方向依次分为第一直段AB、第一弧段BEC和第二直段CD;所述第一弧段BEC为 120° 的圆弧状;所述第一直段AB长1厘米,所述第二直段CD长100厘米;所述第一直段AB的延长线和所述第二直段CD的延长线的夹角为 20° 。所述第二直段CD远离所述第一弧段的端部D设有止血阀。所述鞘管的AD内径为9F,所述鞘管AD的第二直段CD的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述外导管AD进入体内的深度。

[0059] 所述内芯为适于所述导丝插入并滑动的中空、长条形结构,所述内芯适于插入所述鞘管中,所述内芯IJ长130厘米;所述内芯IJ沿其插入所述鞘管的插入方向分为头部IN和主体JN,所述头部IN呈锥形且与所述主体JN呈 20° 弯曲,所述头部长5厘米。

[0060] 所述内导管FH为适于插入所述鞘管AD内的中空导管,且适于所述导丝沿其中空插入并通过,所述内导管FH沿其插入所述鞘管AD的插入方向分为头部弯折段FG及尾部直线段GH,所述头部弯折段FH与所述尾部直线段GH呈 45° 夹角,所述头部弯折段FH长0.5厘米,所述尾部直线段GH长148厘米。所述内导管FH的直径为6F,所述内导管FH的尾部直线段GH的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述内导管进入所述外导管的深度。

[0061] 所述装载鞘KM为中空的管状结构,其外径与所述鞘管AD的内径相适配,可以经所述止血阀插入所述外导管内,所述装载鞘KM在所述外壁L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,所述装载鞘KM长6厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述外导管方向1.5厘米处KL的位置。

[0062] 实施例3

[0063] 如图1-4所示,所述的配合单纯超声引导下或放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术的新型引导系统,包括外导管、内导管FH、装载鞘KM以及0.035英寸的导丝;所述外导包括鞘管AD及内芯IJ。

[0064] 所述鞘管AD为中空结构,并适于所述内导管FH和所述内芯IJ的插入。所述鞘管AD沿其插入血管内的方向依次分为第一直段AB、第一弧段BEC和第二直段CD;所述第一弧段BEC为 160° 的圆弧状;所述第一直段AB长6厘米,所述第二直段CD长120厘米;所述第一直段

AB的延长线和所述第二直段CD的延长线的夹角为 60° 。所述第二直段CD远离所述第一弧段的端部D设有止血阀。所述鞘管的AD内径为7F,所述鞘管AD的第二直段CD的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述鞘管AD进入体内的深度。

[0065] 所述内芯为适于所述导丝插入并滑动的中空、长条形结构,所述内芯适于插入所述鞘管中,所述内芯IJ长140厘米;所述内芯IJ沿其插入所述鞘管的插入方向分为头部IN和主体JN,所述头部IN呈锥形且与所述主体JN呈 45° 弯曲,所述头部长15厘米。

[0066] 所述内导管FH为适于插入所述鞘管AD内的中空导管,且适于所述导丝沿其中空插入并通过,所述内导管FH沿其插入所述鞘管AD的插入方向分为头部弯折段FG及尾部直线段GH,所述头部弯折段FH与所述尾部直线段GH呈 60° 夹角,所述头部弯折段FH长0.8厘米,所述尾部直线段GH长152厘米。所述内导管FH的直径为6F,所述内导管FH的尾部直线段GH的外壁上每隔1厘米顺序标有数字标记,记录所述内导管进入所述外导管的深度。

[0067] 所述装载鞘KM为中空的管状结构,其外径与所述鞘管AD的内径相适配,可以经所述止血阀插入所述外导管内,所述装载鞘KM在所述外壁L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,所述装载鞘KM长10厘米,所述翼状突起设置于靠近所述装载鞘插入所述外导管方向2.5厘米处KL的位置。

[0068] 实施例4

[0069] 所述单纯在超声引导下经股静脉室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:

[0070] (1) 术前常规检查,所有患者术前进行经胸超声检查,测量室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;

[0071] (2) 根据室间隔大小,选择适宜直径的封堵器及以及适宜的本系统的型号;穿刺右侧股静脉成功后,置入与所述外导管型号相匹配的动脉鞘,并测量同侧胸骨3肋间到股静脉穿刺点的距离,此为外导管工作距离;将所述内芯插入鞘管内备用,经下肢动脉鞘送入造影导管及导丝到达右心房,退出造影导管及下肢动脉鞘,保留所述导丝位于右房内,沿导丝送入所述外导管,达到工作距离后,退出所述导丝及内芯,所述鞘管恢复其弯曲的弧度,在超声引导下或在超声及放射线的共同引导下通过推送及旋转所述鞘管的第二直段,操纵所述第一直段通过三尖瓣进入右室;所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射;

[0072] (3) 根据室间隔缺损开口的方向,选择合适的内导管的型号,从止血阀将所述内导管送入,并通过超声的引导,至所述头部弯折段通过所述外导管的第一直段伸出所述外导管;此时经所述尾部直线段送入直头导丝;并在超声引或超声及放射线的引导下,通过推送及旋转同时调整鞘管及内导管的位置,使所述内导管的头部弯折段指向室缺在右室面的开口,此时将直头导丝通过室缺送入左室,并将内导管沿直头导丝通过室缺送入左室;所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射;

[0073] (4) 向前推送所述鞘管,使其沿内导管通过室间隔缺损,同时退出所述内导管及所述直头导丝,通过输送钢缆将相应大小的封堵器收入装载鞘内,并经所述止血阀送入所述外导管内,推送输送钢缆,将封堵器经外导管的鞘管送到室间隔缺损部位,进行封堵。

[0074] 实施例5

[0075] 所述在放射线与超声共同引导下经股静脉室间隔缺损封堵术利用实施例1所述系统完成,具体包括:

[0076] (1) 术前常规检查,所有患者术前进行经胸超声检查,测量室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;

[0077] (2) 根据室间隔大小,选择适宜直径的封堵器及以及适宜的本系统的型号;穿刺右侧股静脉成功后,置入与所述外导管型号相匹配的动脉鞘,并测量同侧胸骨3肋间到股静脉穿刺点的距离,此为外导管工作距离;将所述内芯插入外导管内备用,经下肢动脉鞘送入造影导管及导丝到达右心房,退出造影导管及下肢动脉鞘,保留所述导丝位于右房内,沿导丝送入所述外导管,达到工作距离后,退出所述导丝及内芯,所述鞘管恢复其弯曲的弧度,在超声引导下或在超声及放射线的共同引导下通过推送及旋转所述外导管的第二直段,操纵所述第一直段通过三尖瓣进入右室;所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射;

[0078] (3) 根据室间隔缺损开口的方向,选择合适的内导管的型号,从止血阀将所述内导管送入,并通过超声及放射线的引导,至所述头部弯折段通过所述外导管的第一直段伸出所述外导管;此时经所述尾部直线段送入直头导丝;并在超声引或超声及放射线的引导下,通过推送及旋转同时调整鞘管及内导管的位置,使所述内导管的头部弯折段指向室缺在右室面的开口,此时将直头导丝通过室缺送入左室,并将内导管沿直头导丝通过室缺送入左室;所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射;

[0079] (4) 退出所述内导管,保留直头导丝位于左室或主动脉内,沿直头导丝将所述内芯插入所述鞘管内,沿直头导丝推送整个外导管,使其通过室缺,到达左室;并退出所述内芯及导丝,通过输送钢缆将相应大小的封堵器收入所述装载鞘,并经所述止血阀送入所述外导管内,推送输送钢缆,将封堵器经外导管的鞘管送到室间隔缺损部位,进行封堵。

[0080] 实施例6

[0081] 所述单纯在超声引导下经股静脉室间隔缺损封堵术是利用实施例1所述系统完成,具体包括:

[0082] (1) 术前常规检查,所有患者术前进行经胸超声检查,测量室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;

[0083] (2) 根据室间隔大小,选择适宜直径的封堵器及以及适宜的本系统的型号;穿刺右侧股静脉成功后,置入与所述外导管型号相匹配的动脉鞘,并测量同侧胸骨3肋间到股静脉穿刺点的距离,此为外导管工作距离;将所述内芯插入外导管内备用,经下肢动脉鞘送入造影导管及导丝到达右心房,退出造影导管及下肢动脉鞘,保留所述导丝位于右房内,沿导丝送入所述外导管,达到工作距离后,退出所述导丝及内芯,所述鞘管恢复其弯曲的弧度,在超声引导下或在超声及放射线的共同引导下通过推送及旋转所述外导管的第二直段,操纵所述第一直段通过三尖瓣进入右室;所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射;

[0084] (3) 根据室间隔缺损开口的方向,选择合适的内导管的型号,从止血阀将所述内导管送入,并通过超声的引导,至所述头部弯折段通过所述外导管的第一直段伸出所述鞘管;此时经所述尾部直线段送入直头导丝;并在超声引或超声及放射线的引导下,通过推送及旋转同时调整外导管及内导管的位置,使所述内导管的头部弯折段指向室缺在右室面的开口,此时将直头导丝通过室缺送入左室,并将内导管沿直头导丝通过室缺送入左室;所述超声操作要根据具体情况显示四腔心、主动脉长轴等切面,所述放射线操作要根据具体情况做前后位、左前斜位投射;

[0085] (4) 退出直头导丝,保留内导管位于左室内,沿内导管插入泥鳅导丝后,保留泥鳅导丝位于左室或主动脉内,退出内导管、外导管的鞘管,沿泥鳅导丝送入传统室间隔缺损封堵器输送系统,并以相应封堵器封堵室缺。

[0086] 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。

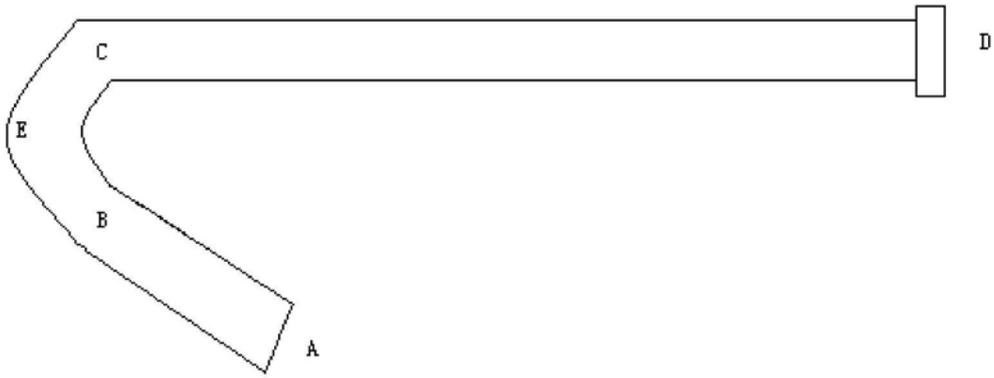


图1



图2

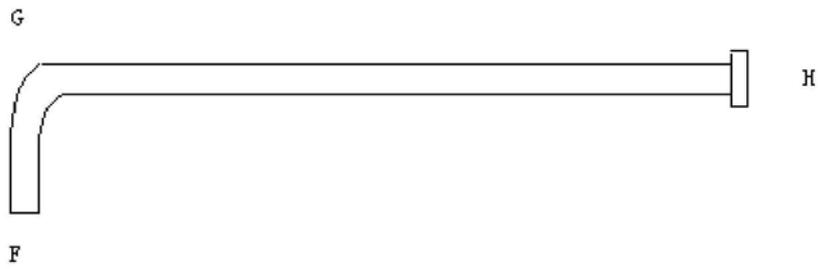


图3

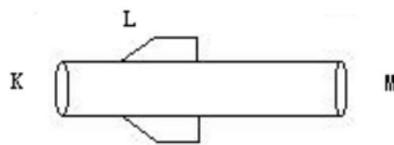


图4

专利名称(译)	一种用于超声引导下室间隔缺损封堵术的适配引导系统		
公开(公告)号	CN105339034B	公开(公告)日	2018-12-18
申请号	CN201380077799.8	申请日	2013-09-30
[标]发明人	潘湘斌		
发明人	潘湘斌		
IPC分类号	A61M25/088 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B2017/00336 A61B2017/00575 A61B2017/00623 A61B2090/378		
代理人(译)	程钢		
审查员(译)	杨婧		
其他公开文献	CN105339034A		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

一种用于超声引导下室间隔缺损封堵术及其适配的引导系统。所述系统属于医学技术领域并包括导丝、用于引导内导管(FH)并输送封堵器的外导管、用于引导导丝的内导管(FH)、以及用于收纳封堵器的装载鞘(KM)。所述引导系统和所述封堵术可以以超声为唯一的引导手段，完全不依赖放射线，经股静脉穿刺或切开后，在超声的引导下，将导丝、导管插入心脏，从右室面通过室间隔缺损后，经导管将封堵器置于病变位置，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。

