



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209253228 U

(45)授权公告日 2019.08.16

(21)申请号 201821461368.8

(22)申请日 2018.09.07

(73)专利权人 郑州大学第一附属医院

地址 450000 河南省郑州市二七区建设东
路50号

(72)发明人 朱效华 李税琪 徐敬 黄辰
黄功成 马国锋

(74)专利代理机构 郑州浩德知识产权代理事务
所(普通合伙) 41130

代理人 边鹏

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2013.01)

A61B 8/06(2006.01)

A61F 2/06(2013.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

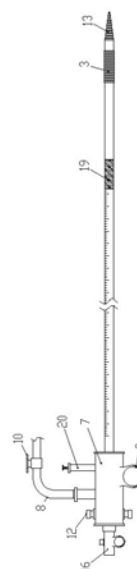
权利要求书1页 说明书4页 附图7页

(54)实用新型名称

超声引导下激光原位开窗系统

(57)摘要

超声引导下激光原位开窗系统,包括指引导管和内芯,指引导管的前端部设有指引球囊,指引导管内沿轴向方向设有超声腔、光纤腔和第一球囊腔,超声腔和光纤腔为前后通透的腔体结构,第一球囊腔的前端向前延伸至指引球囊处并与指引球囊的内腔相连通,指引导管的后端部固定有安装座;采用本实用新型可以大大减少射线时间,能够实现“低害、安全、精准、高效”的治疗效果,有利于指导操作和定位,极大地提高了分支血管重建的成功率,将极大扩展主动脉腔内修复术的适应症,使主动脉分支血管重建不再是腔内修复医师无法逾越的雷区,未来根治主动脉夹层等主动脉疾病,将成为可能。



1. 超声引导下激光原位开窗系统,其特征在于:包括指引导管和内芯,指引导管的前端部设有指引球囊,指引导管内沿轴向方向设有超声腔、光纤腔和第一球囊腔,超声腔和光纤腔为前后通透的腔体结构,第一球囊腔的前端向前延伸至指引球囊处并与指引球囊的内腔相连通,指引导管的后端部固定有安装座;安装座上连接有注液管和指引手柄,注液管与第一球囊腔连接,注液管上设有注液阀,安装座的后端面上安装有两个止血阀,两个止血阀分别位于超声腔的后端和光纤腔的后端,安装座上还固定有两个注液单向阀,两个注液单向阀分别与超声腔和光纤腔连接;

内芯穿过止血阀并同轴线插设在指引导管的超声腔或者光纤腔内,内芯的前端部向前穿出指引导管的前端,内芯的前端部上设有高压锥形的封闭球囊,内芯内沿轴向方向设有导丝腔和第二球囊腔,导丝腔为前后通透的腔体结构,第二球囊腔与封闭球囊的内腔相连通,内芯的后端部穿出指引导管的后端并连接有固定座,固定座上设有注液接口和内芯手柄,注液接口与第二球囊腔的后端相连接。

2. 根据权利要求1所述的超声引导下激光原位开窗系统,其特征在于:指引导管的前部具有弹性段,安装座上设有螺套,螺套内螺纹连接有螺柱,螺柱的上端设有旋转手柄,指引导管内沿轴向方向设有拉丝腔,拉丝腔的前端向前延伸至弹性段,拉丝腔内穿设有拉丝,拉丝的后端连接在螺柱的下端,并且拉丝的后端与螺柱的下端为转动配合,拉丝的前端连接在弹性段的前部内壁。

3. 根据权利要求2所述的超声引导下激光原位开窗系统,其特征在于:指引导管的外壁上沿长度方向设有长度刻度线。

超声引导下激光原位开窗系统

技术领域

[0001] 本实用新型属于医疗技术领域,具体涉及一种超声引导下激光原位开窗系统。

背景技术

[0002] 主动脉疾病是病死率极高的凶险疾病,其中以主动脉夹层最为棘手。主动脉疾病的治疗手段包括药物、腔内修复术(TEVAR和EVAR)、传统外科手术和杂交技术等,其中主动脉腔内修复术因创伤小、手术时间短、出血少等优点逐渐成为目前治疗主动脉疾病的主要方式。

[0003] TEVAR和EVAR等经典介入治疗术式,自上世纪问世以来,在世界范围内广泛开展。这些术式的共同特点是:应用支架型人工血管(stent graft,SG),经由外周血管腔内送达病变段主动脉,在主动脉腔内释放,SG依靠自膨式的金属支架锚定于主动脉内壁,并借助支架的径向支撑力打开真腔,压缩假腔,同时依靠SG的覆膜封闭内膜破口,阻止高速高压的血流冲入假腔,促使假腔内压力减小,血栓形成,主动脉管腔因而得以修复和重塑。

[0004] 因传统腔内修复术,会封闭主动脉分支血管,易造成脑缺血、脊髓缺血、内脏缺血、肢体缺血等,增加脑梗死、截瘫、内脏坏死、肢体无力等严重并发症。主动脉弓部及腹主动脉内脏区因结构复杂、变异繁多、手术难度极高,使涉及弓部及腹主动脉内脏区的主动脉疾病一度成为血管外科医师谈之色变的“禁区”。

[0005] 目前,腔内修复术治疗主动脉夹层,仍处于姑息性治疗阶段,夹层的远端破口未作处理。长期随访发现,因为远端破口的存在,常导致主动脉直径进一步扩大,甚至破裂,大多需要二次手术干预。因此重建主动脉分支血管,扩大腔内修复术的适应症,一直是腔内修复领域急需解决的最大难题。

[0006] 目前常用的重建主动脉分支血管的辅助技术大致包括“平行支架技术”、“预开窗技术”、“原位开窗技术”、“杂交技术”、“定制支架技术”等。其中原位开窗技术,最具有前景。但目前腔内修复术完全依靠X线引导,因其是二维图像,导管定位不准确,受引导设备及开窗手术器械的限制,使得原位开窗操作复杂、技术难度大、手术时间长、X线暴露剂量巨大,造影剂用量大、风险高,使得原位开窗技术仍处在探索阶段。

实用新型内容

[0007] 本实用新型为了解决现有技术中的不足之处,提供一种降低手术难度、增加手术成功率、减少医疗损伤的超声引导下激光原位开窗系统。

[0008] 为解决上述技术问题,本实用新型采用如下技术方案:超声引导下激光原位开窗系统,包括指引导管和内芯,指引导管的前端部设有指引球囊,指引导管内沿轴向方向设有超声腔、光纤腔和第一球囊腔,超声腔和光纤腔为前后通透的腔体结构,第一球囊腔的前端向前延伸至指引球囊处并与指引球囊的内腔相连通,指引导管的后端部固定有安装座;安装座上连接有注液管和指引手柄,注液管与第一球囊腔连接,注液管上设有注液阀,安装座的后端面上安装有两个止血阀,两个止血阀分别位于超声腔的后端和光纤腔的后端,安

装座上还固定有两个注液单向阀,两个注液单向阀分别与超声腔和光纤腔连接;

[0009] 内芯穿过止血阀并同轴线插设在指引导管的超声腔或者光纤腔内,内芯的前端部向前穿出指引导管的前端,内芯的前端部上设有高压锥形的封闭球囊,内芯内沿轴向方向设有导丝腔和第二球囊腔,导丝腔为前后通透的腔体结构,第二球囊腔与封闭球囊的内腔相连通,内芯的后端部穿出指引导管的后端并连接有固定座,固定座上设有注液接口和内芯手柄,注液接口与第二球囊腔的后端相连接。

[0010] 指引导管的前部具有弹性段,安装座上设有螺套,螺套内螺纹连接有螺柱,螺柱的上端设有旋转手柄,指引导管内沿轴向方向设有拉丝腔,拉丝腔的前端向前延伸至弹性段,拉丝腔内穿设有拉丝,拉丝的后端连接在螺柱的下端,并且拉丝的后端与螺柱的下端为转动配合,拉丝的前端连接在弹性段的前部内壁。

[0011] 指引导管的外壁上沿长度方向设有长度刻度线。

[0012] 采用上述技术方案,本实用新型具有以下有益效果:

[0013] (1)、心腔内超声(Intracardiac Echocardiography, ICE)可实时动态全程观察介入诊疗过程,可清楚监测靶组织位置深度,借助彩色多普勒血流显像,避免传统X线间断不连续、平面显影、辐射量大等缺点,介入过程中精准引导导管、光纤到位,减少X线曝光量,保证手术安全,超声替代X线进行经皮介入治疗具有精准、无辐射、无造影剂的优势,具有广阔的应用前景;

[0014] (2)、本实用新型采用810 nm波长半导体激光光纤,该激光光纤具有选择性吸收Hb、低组织穿透性(穿透深度约为0.3 mm)、几乎无气泡产生的优良特性;且激光光纤相对柔软灵活,易于到达病变部位,光纤通过尖端传递能量,利用热效应给支架的覆膜打孔开窗,安全可行,成为主动脉疾病原位开窗术的选择;

[0015] (3)、采用本实用新型可以大大减少射线时间,能够实现“低害、安全、精准、高效”的治疗效果,有利于指导操作和定位,极大地提高了分支血管重建的成功率,将极大扩展主动脉腔内修复术的适应症,使主动脉分支血管重建不再是腔内修复医师无法逾越的雷区,未来根治主动脉夹层等主动脉疾病,将成为可能。

附图说明

[0016] 图1是本实用新型的结构示意图;

[0017] 图2是指导导管前部弯曲时的状态示意图;

[0018] 图3是指引导管的结构示意图;

[0019] 图4是指引导管的后端面示意图;

[0020] 图5是指引导管的前端面示意图;

[0021] 图6是螺柱、螺套以及拉丝的装配示意图;

[0022] 图7是内芯的结构示意图;

[0023] 图8是图7中B-B处的剖视图;

[0024] 图9是图3中A-A处的剖视图。

具体实施方式

[0025] 如图1-9所示,本实用新型的超声引导下激光原位开窗系统,包括指引导管1和内

芯2,指引导管1的前端部设有指引球囊3,指引导管1内沿轴向方向设有超声腔4、光纤腔5和第一球囊腔6,超声腔4和光纤腔5为前后通透的腔体结构,第一球囊腔6的前端向前延伸至指引球囊3处并与指引球囊3的内腔相连通,指引导管1的后端部固定有安装座7;安装座7上连接有注液管8和指引手柄9,注液管8与第一球囊腔6连接,注液管8上设有注液阀10,安装座7的后端面上安装有两个止血阀11,两个止血阀11分别位于超声腔4的后端和光纤腔5的后端,安装座7上还固定有两个注液单向阀12,两个注液单向阀12分别与超声腔4和光纤腔5连接;

[0026] 内芯2穿过止血阀11并同轴线插设在指引导管1的超声腔4或者光纤腔5内,内芯2的前端部向前穿出指引导管1的前端,内芯2的前端部上设有高压锥形的封闭球囊13,内芯2内沿轴向方向设有导丝腔14和第二球囊腔15,导丝腔14为前后通透的腔体结构,第二球囊腔15与封闭球囊13的内腔相连通,内芯2的后端部穿出指引导管1的后端并连接有固定座16,固定座16上设有注液接口17和内芯手柄18,注液接口17与第二球囊腔15的后端相连接。

[0027] 指引导管1的前部具有弹性段19,该弹性段19可以弯曲形变,并且在不受任何力干涉下,能够依靠弹性韧度恢复形变至最初的直线形状,该弹性段19可以由橡胶材料制成,安装座7上设有螺套20,螺套20内螺纹连接有螺柱21,螺柱21的上端设有旋转手柄22,指引导管1内沿轴向方向设有拉丝腔23,拉丝腔23的前端向前延伸至弹性段19,拉丝腔23内穿设有拉丝24,拉丝24的后端连接在螺柱21的下端,并且拉丝24的后端与螺柱21的下端为转动配合,拉丝24的前端连接在弹性段19的前部内壁。

[0028] 指引导管1的外壁上沿长度方向设有长度刻度线,指引导管1的外壁上设有亲水涂层。

[0029] 超声引导下激光原位开窗系统的使用方法,包括以下步骤:

[0030] (1)、利用注射器抽取肝素生理盐水,通过两个注液单向阀12分别向超声腔4和光纤腔5注入肝素生理盐水,对超声腔4和光纤腔5进行排气;

[0031] (2)、将内芯2自后向前通过安装座7上的止血阀11进入超声腔4,直至内芯2前端部的封闭球囊13穿出指引导管1的前端,然后通过注液接口17向第二球囊腔15内注入生理盐水,生理盐水经第二球囊腔15流入封闭球囊13内,封闭球囊13被冲入生理盐水后膨胀鼓起,封闭球囊13封闭指引导管的前端;

[0032] (3)、常规选择股动脉入路,在主动脉夹层植入支架型人工血管,支架型人工血管上的覆膜封闭主动脉夹层的近端及远端内膜破口,同时支架型人工血管覆盖了腹腔干开口;

[0033] (4)、撤出支架型人工血管的导入系统,此时支架型人工血管上的覆膜留置在主动脉夹层的近端,将内芯2的导丝腔14的前端对准第一导丝,在超声引导下,手持内芯手柄18,将准备完善的带内芯2的指引导管1沿第一导丝进入股动脉,其中第一导丝穿设在导丝腔14内,到达一定深度后打开注液阀10,通过注液管8向第一球囊腔6内注入适量的超声造影剂,超声造影剂经第一球囊腔6流入指引球囊3,使得指引球囊3充盈鼓起,在超声引导下,调整指引导管1深度到达腹腔干开口的位置,通过注液接口17将封闭球囊13抽瘪,抽出内芯2及第一导丝;

[0034] (5)、通过止血阀11将ICE超声探头导入超声腔4内,在ICE超声探头引导下,通过调节操控旋转手柄22,螺柱21沿螺套20上下移动,从而螺柱21通过拉丝24以改变弹性段19的

弯曲弧度,调整指引导管1前部的弯曲弧度,并且再次调整指引导管1的深度,定位腹腔干开口位置后,固定ICE超声探头以及指引导管1位置;

[0035] (6)、通过止血阀11并沿光纤腔5导入激光光纤,在ICE超声探头指引下,将激光光纤的前端对准腹腔干开口并与覆膜相接触,调整好深度和位置后,打开激光器,输入指定波长及功率的激光,到达时间后,覆膜被激光光纤灼烧出一个洞口;

[0036] (7)、利用ICE彩色多普勒超声探查腹腔主动脉血流,确定开窗成功后,撤出激光光纤,沿着光纤腔5导入第二导丝,第二导丝通过覆膜的开窗口到达腹腔干动脉,第二导丝到位后,固定第二导丝;

[0037] (8)、沿着第二导丝将PTA球囊导管导入光纤腔5,直至PTA球囊导管上的球囊通过覆膜的开窗口后固定;

[0038] (9)、在ICE超声探头引导下,使用高压注射器向PTA球囊导管内注入适量的超声造影剂,使得PTA球囊导管上的球囊完全膨胀,PTA球囊导管上的球囊膨胀过程中将覆膜的开窗口直径扩大;

[0039] (10)、撤出PTA球囊导管,利用ICE超声探头进一步探查覆膜的开窗口大小、腹腔干的血流及内漏情况;

[0040] (11)、撤出PTA球囊导管后,选择合适的Fluency覆膜支架,沿着第二导丝导入光纤腔5,在ICE超声探头引导下,Fluency覆膜支架沿第二导丝通过覆膜的开窗口进入腹腔干动脉,向Fluency覆膜支架内注入适量超声造影剂,使得Fluency覆膜支架上的球囊完全膨胀,Fluency覆膜支架上的球囊膨胀将Fluency覆膜支架撑开,撤出Fluency覆膜支架,通过ICE超声探头再次探查覆膜的开窗口大小、腹腔干的血流及内漏情况,效果满意后,撤出所有的部件,缝合股动脉及腹部切口后,手术结束。

[0041] 本实施例并非对本实用新型的形状、材料、结构等作任何形式上的限制,凡是依据本实用新型的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与修饰,均属于本实用新型技术方案的保护范围。

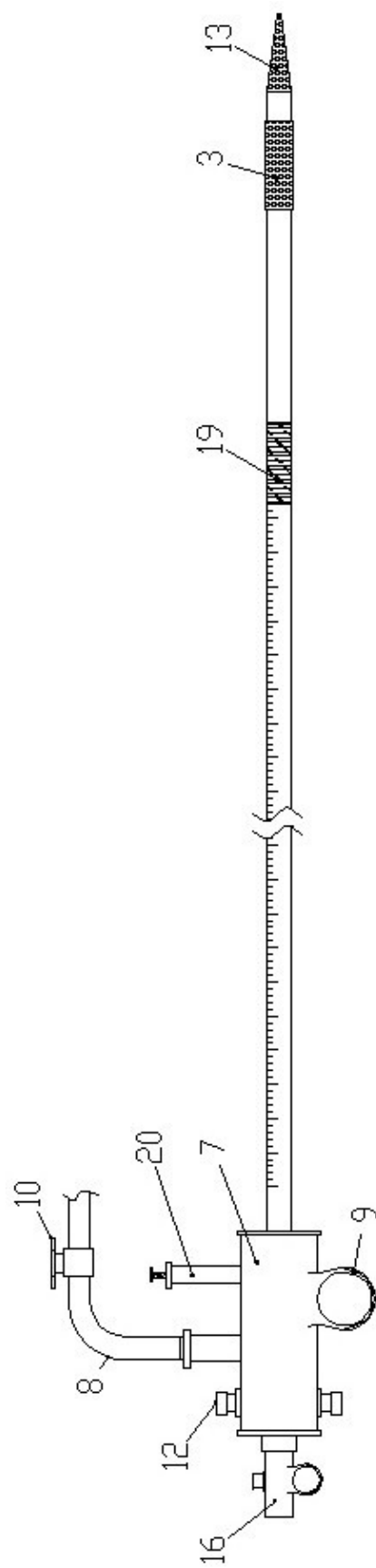


图1

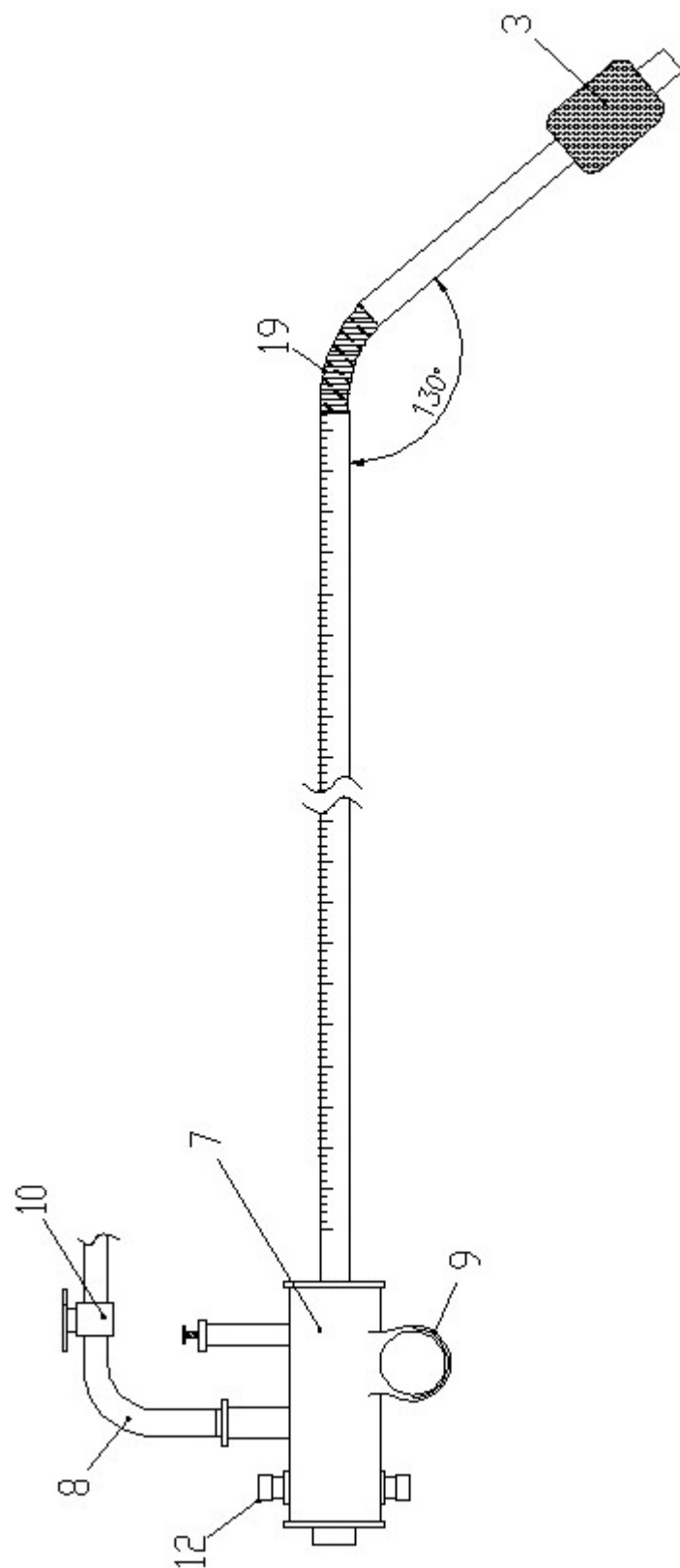


图2

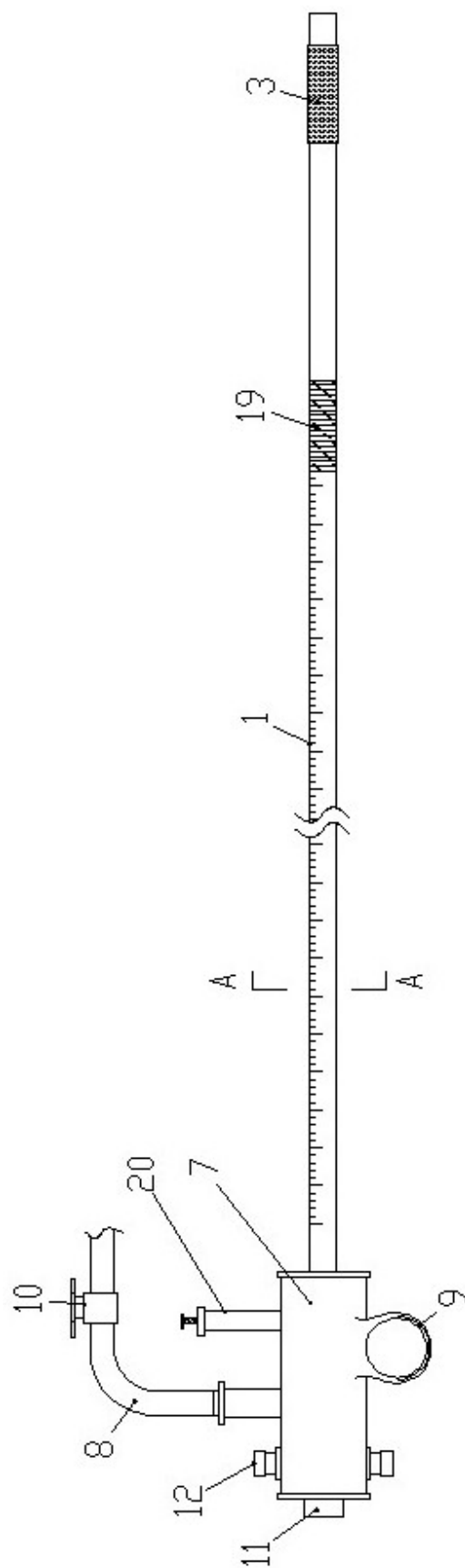


图3

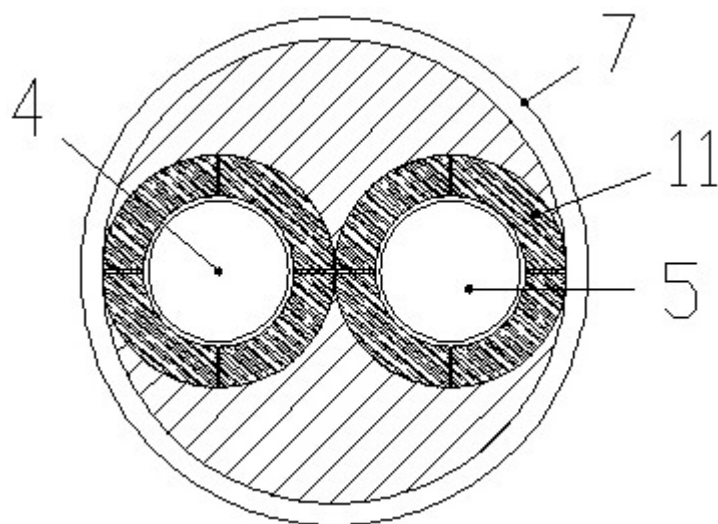


图4

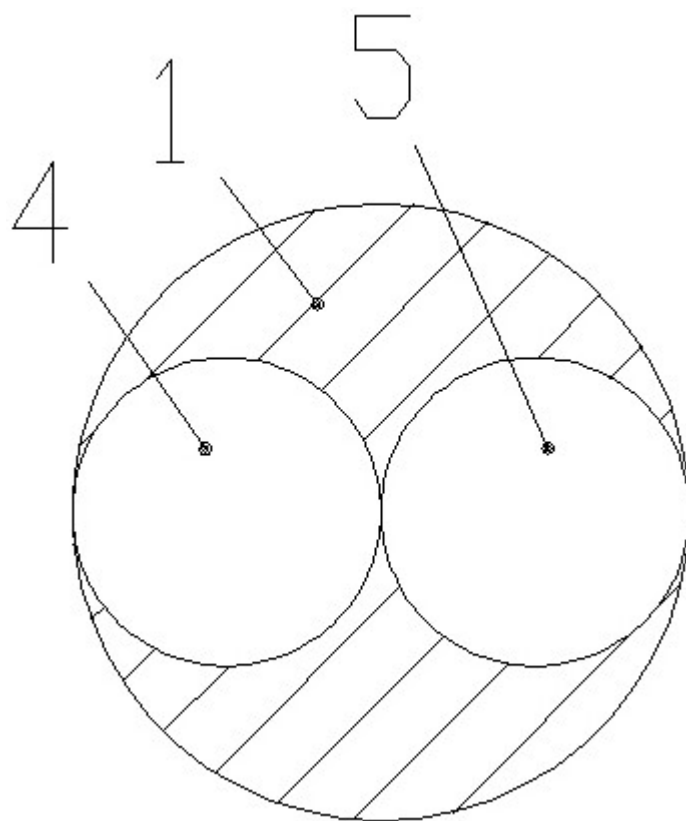


图5

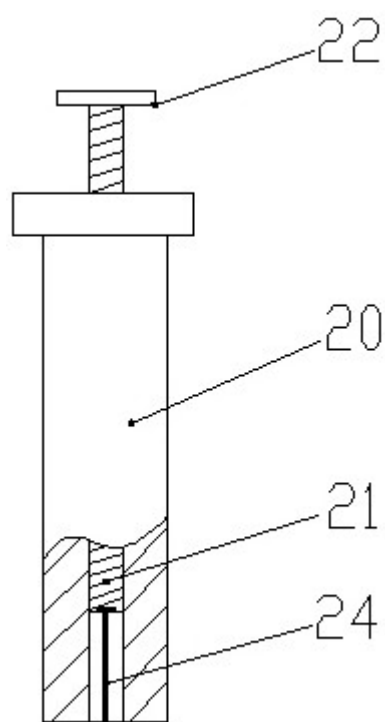


图6

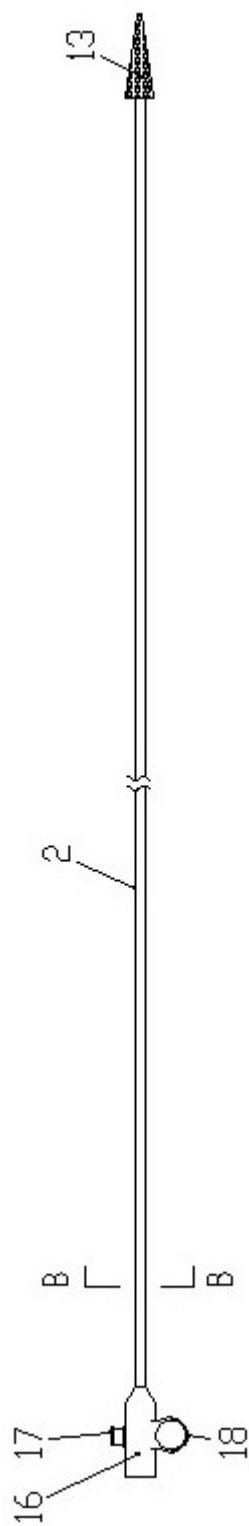


图7

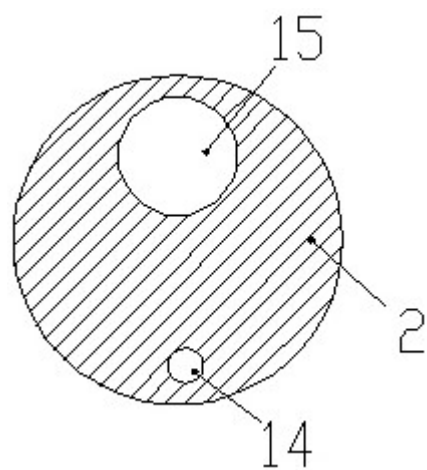


图8

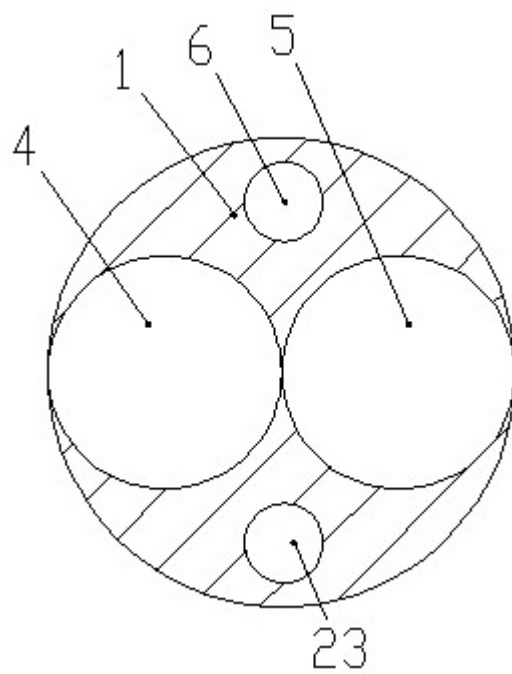


图9

专利名称(译)	超声引导下激光原位开窗系统		
公开(公告)号	CN209253228U	公开(公告)日	2019-08-16
申请号	CN201821461368.8	申请日	2018-09-07
[标]申请(专利权)人(译)	郑州大学第一附属医院		
申请(专利权)人(译)	郑州大学第一附属医院		
当前申请(专利权)人(译)	郑州大学第一附属医院		
[标]发明人	朱效华 李税琪 徐敬 黄辰 黄功成 马国锋		
发明人	朱效华 李税琪 徐敬 黄辰 黄功成 马国锋		
IPC分类号	A61F2/07 A61B8/06 A61F2/06		
代理人(译)	边鹏		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

超声引导下激光原位开窗系统，包括引导导管和内芯，引导导管的前端部设有指引球囊，引导导管内沿轴向方向设有超声腔、光纤腔和第一球囊腔，超声腔和光纤腔为前后通透的腔体结构，第一球囊腔的前端向前延伸至指引球囊处并与指引球囊的内腔相连通，引导导管的后端部固定有安装座；采用本实用新型可以大大减少射线时间，能够实现“低害、安全、精准、高效”的治疗效果，有利于指导操作和定位，极大地提高了分支血管重建的成功率，将极大扩展主动脉腔内修复术的适应症，使主动脉分支血管重建不再是腔内修复医师无法逾越的雷区，未来根治主动脉夹层等主动脉疾病，将成为可能。

