



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206228749 U

(45)授权公告日 2017. 06. 09

(21)申请号 201620653566.9

(22)申请日 2016.06.27

(73)专利权人 南京双威生物医学科技有限公司

地址 210061 江苏省南京市浦口高新开发
区高科八路1号苏美达工业园

(72)发明人 钦湘 谢伟娟 吴勇

(74)专利代理机构 南京苏高专利商标事务所
(普通合伙) 32204

代理人 顾晨

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

A61M 25/14(2006.01)

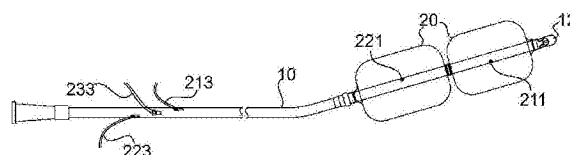
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)实用新型名称

一种赋形双囊扩裂导管

(57)摘要

本实用新型公开了一种赋形双囊扩裂导管，包括一个透明主管体、位于主管体前部的前囊和后囊，前囊内腔的主管体设有至少一个前注液口并与第一注液腔连通；后囊内腔的主管体设有至少一个后注液口并与第二注液腔连通；主管体前端为开设排液口的钝圆部；膨胀球囊为TPU材料制成的透明耐高压薄膜球囊，在充盈状态下为柱形或梭形或椭球形。本实用新型的扩裂导管采用TPU生物相容性材料制成，并结合膨胀球囊的形状和收叠设计，最大程度减小对患者的损伤。该产品通体透明，适合辅以内窥镜进行定位。通过在主管体壁设置多个腔室，不仅实现注液、冲洗、定位的功能，且保证了产品的一体性和美观度。



1. 一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 包括一个透明主管体、位于主管体前部的前囊和后囊, 所述前囊内腔的主管体设有至少一个前注液口并与第一注液腔连通; 后囊内腔的主管体设有至少一个后注液口并与第二注液腔连通; 主管体前端为开设排液口的钝圆部; 膨胀球囊为TPU材料制成的透明耐高压薄膜球囊, 在充盈状态下为柱形或梭形或椭球形;

所述膨胀球囊在排空时形成围绕主管体的若干个褶, 所有褶都按顺时针或逆时针方向层叠并在外部套有管套。

2. 根据权利要求1所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述膨胀球囊两端通过绕线绑定在主管体表面, 绕线外周涂覆有透明粘胶剂。

3. 根据权利要求1所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述膨胀球囊厚度为0.05—0.2mm。

4. 根据权利要求1所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述第一注液腔和第二注液腔形成于主管体侧壁内, 并从主管体后部延伸出来并形成第一注液管和第二注液管。

5. 根据权利要求4所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述前注液口为1~4个, 其中有一个前注液口设于主管体前囊部分的前端或后端; 所述后注液口为1~4个, 其中有一个后注液口设于主管体后囊部分的前端或后端。

6. 根据权利要求4所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述主管体侧壁还设有冲洗腔, 冲洗腔前端开口于钝圆部, 冲洗腔后端从主管体后部延伸出来并形成冲洗管。

7. 根据权利要求4~6任意一项所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述主管体侧壁内还设有内窥镜腔, 内窥镜腔在主管体后端形成供内窥镜插入的窥镜口。

8. 根据权利要求7所述的一种赋形双囊扩裂导管, 其特征在于: 所述前囊宽度为30~100mm, 后囊宽度为30~100mm, 前囊与后囊之间的距离为范围3~5mm。

一种赋形双囊扩裂导管

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械耗材领域,具体地说涉及一种用于前列腺扩裂治疗的赋形双囊扩裂导管。

背景技术

[0002] 前列腺增生已成为威胁老年男性健康的常见病,所谓前列腺增生,主要是由于前列腺组织的增生,导致其体积增大,进而挤压周围的器官,导致尿路变小变窄,从而出现排尿困难、夜尿频繁、排尿时间延长,排尿不尽感等症状,目前对该病没有有效的预防方法。而治疗前列腺增生的方法有药物治疗、开放性手术治疗和微创治疗。药物治疗可让前列腺增生的发展减缓,甚至有些药物可以使部分患者的前列腺增生逆转。但是药物治疗的价格昂贵,且部分患者到最后也避免不了手术治疗。传统的前列腺摘除术或电切术效果是确定的,但手术对患者打击较大,且老年人身体和心理对手术的承受能力较差,很多患者都不愿意接受手术。不论是哪种方式,均需要昂贵的仪器设备,并且需要较长时间培训、技术熟练的专科医生完成。这些条件使得基层医院很难开展,并且也会对医疗资源造成浪费,增加了患者就医成本。

[0003] 前列腺扩裂手术是通过在患者体内充盈球囊扩开前列腺组织实现,保留原有脏器,创伤很小,安全系数高。但在手术过程中,人体组织的挤压力较大,球囊根据甚至要充盈到3个大气压压强才能维持充盈形状,因此前列腺扩裂手术对球囊的性能要求就显得尤为重要。现有球囊都采用乳胶材料制成,为了限制乳胶薄膜充盈的形状,通过在乳胶外表加一层筒形无纺布来限制中间位置的膨胀。这种球囊的缺点是:薄膜层厚,乳胶和无纺布材料对患者摩擦力大,容易造成损伤;材料不透明,无法通过内窥镜辅助定位;乳胶材料与主管体之间的连接不牢固,材料容易变形发生破裂,在患者体内充盈形成重大的安全隐患。

发明内容

[0004] 实用新型目的:本实用新型的目的是提供一种充盈后呈现固定形状的赋形双囊扩裂导管,通过赋形球囊对膜部尿道和膀胱颈口进行扩张,达到治疗效果;且该产品通体透明适用于窥镜辅助定位,增加手术可靠性。

[0005] 技术方案:为实现上述目的,本实用新型的一种赋形双囊扩裂导管,包括一个透明主管体、位于主管体前部的前囊和后囊,所述前囊内腔的主管体设有至少一个前注液口并与第一注液腔连通;后囊内腔的主管体设有至少一个后注液口并与第二注液腔连通;主管体前端为开设排液口的钝圆部;所述膨胀球囊为TPU材料制成的透明耐高压薄膜球囊,在充盈状态下为柱形或梭形或椭球形。

[0006] 前列腺增生组织就像桃核,最窄的部位是在两头,决定患者排尿的通畅程度,而可膨胀的球囊能将这两个最狭窄的部位充分扩张,使前列腺腺体完全张开,间隙嵌入周围组织,因此不能回缩,扩张效果及远期治疗效果都较好。适用于由良性前列腺增生引起的明显尿路梗阻症状的患者。对于球囊形状,本实用新型优选为柱形球囊,柱形球囊的优点在于柱

形两端能充分膨胀,将前列腺两头有效扩开,而传统球囊因赋形能力不足,只能扩大前列腺的中部,这种球囊的扩开效果并不好,往往需要改变球囊位置进行多次扩开,手术操作繁杂,对患者造成更多的疼痛和损伤。但现有技术的材料并不能实现柱形球囊的赋形,而TPU材料则完美地实现了这方面需求。

[0007] 本实用新型采用透明TPU薄膜材料制成膨胀球囊,通过注水充盈实现前列腺扩裂手术。虽然目前透明高分子材料有很多,但基于前列腺扩裂手术的气压要求、充盈需求、生物相容性和人体舒适度等,只有TPU材料得以良好地实现。TPU材料的全称是热塑性聚氨酯体,该材料在如下性能上具有突出优点:可塑性、耐磨性、透明度、弹性、机械强度、抗高温与抗氧化性、耐曲折性,无毒性等。因此是用于前列腺扩裂充盈的理想材料。

[0008] 所述主管体的材料包括但不限于医用级的透明PVC材料制成,要求具备一定的弹性和塑形,并具备基本的生物相容性。

[0009] 本实用新型所述的膨胀球囊在使用前处于排空状态,其形状为自然收缩状。但自然收缩下的TPU薄膜形状各不相同,可能会形成部分尖锐突起,在手术介入过程中给患者带来痛苦。为了解决该问题,通过在生产加工环节对TPU薄膜进行赋形工艺处理,使其形成减小患者损伤的形状。具体地说,所述膨胀球囊在排空时形成围绕主管体的若干个褶,所有褶都按顺时针或逆时针方向层叠并在外部套有管套。套管可在使用前去掉,或采用水溶性薄膜制成,直接接入患者体内后通过一定温度的水溶解解开被束缚的褶。

[0010] 为了保证球囊在4个大气压的情况下维持充盈,球囊与主管体的连接处就显得尤为重要。为此,所述膨胀球囊两端通过绕线绑定在主管体表面,绕线外周涂覆有透明粘胶剂。绕线采用透明的高强度线材缠绕,粘胶剂优选医用级UV透明胶。

[0011] 膨胀球囊的厚度要兼顾患者舒适度和安全性。厚度过大,介入时球囊部分体积较大,会让患者感到疼痛;厚度过小,就可能使膨胀球囊在充盈时发生破裂,如在患者体内发生破裂就会造成严重的后果。为此,所述膨胀球囊厚度为0.05-0.2mm,且在厚度0.05mm时,至少4个大气压强持续充盈情况下不发生变形或爆裂。

[0012] 所述第一注液腔和第二注液腔形成于主管体侧壁内,并从主管体后部延伸出来并形成第一注液管和第二注液管。第一注液管和第二注液管游离端分别设有用于注射的接头。

[0013] 所述前注液口为1~4个,其中有一个前注液口设于主管体前囊部分的前端或后端;所述后注液口为1~4个,其中有一个后注液口设于主管体后囊部分的前端或后端。当前注液口或后注液口分别有2个或多个时,可设于主管体前囊部分或后囊部分的前端和后端。该设计是考虑到当注液口开设在主管体前囊部分或后囊部分的中间时,手术后排液时会在前囊或后囊内滞留余液无法排空,造成囊内突起,从患者体内取出扩裂导管时会对患者造成损伤。为了解决这个问题,通过改变前注液口或后注液口的位置,使前囊或后囊内的液体排空。

[0014] 因手术需要,往往要通过冲洗来排出创口内的血水,所述主管体侧壁还设有冲洗腔,冲洗腔前端开口于钝圆部,冲洗腔后端从主管体后部延伸出来并形成冲洗管。

[0015] 冲洗腔前端的开口与钝圆部的排液口不同,排液口用于将扩裂导管介入患者前列腺部尿道时,经主管体的内腔排掉其中的尿液;而冲洗腔前端的开口仅用于冲洗或加药用,冲洗液注入后再经排液口回输到主管体内腔排出。

[0016] 做为本实用新型的进一步优化,所述主管体侧壁内还设有内窥镜腔,内窥镜腔在主管体后端形成供内窥镜插入的窥镜口。由于本实用新型涉及到的主管体、膨胀球囊、注液管、冲洗管、甚至是绕线和粘胶剂,都采用透明材料制成,因此为内窥镜观察提供了基本条件。由于术者的治疗经验不同,为了降低手术风险,通过内窥镜辅助术者确定扩裂导管的介入长度在实践中帮助非常大。

[0017] 作为一种实施方式,所述膨胀球囊为前囊和后囊两个,所述前囊宽度为30~100mm,后囊宽度为30~100mm,前囊与后囊之间的距离为范围3~5mm。

[0018] 本实用新型的有益效果如下:

[0019] 1. 利用充水球囊进行钝性扩张,对人体器官的损伤较小,术后恢复快并可保留原器官,同时保留前列腺的生殖功能、性功能、内分泌功能和排尿功能。

[0020] 2. 利用该扩裂导管的远期治疗效果高于传统治疗方法,适用于绝大部分的前列腺增生症患者,手术过程只需10分钟,基本为无血操作。

[0021] 3. 该产品降低前列腺手术的治疗费用,低于传统电切、激光等治疗方法,为国家节约大量医疗经费,利国利民。

[0022] 4. 该产品采用可塑性高的TPU生物相容性材料制成,并结合膨胀球囊的塑形形状和收叠设计,最大程度减小对患者的损伤,提高了扩裂效果。该产品通体透明,适合辅以内窥镜进行定位。

[0023] 5. 该产品功能完善,通过在主管体壁设置多个腔室,不仅实现注液、冲洗、排液、窥视定位的功能,还保证了产品的一体性和美观度。

附图说明

[0024] 图1是实施例1的结构示意图;

[0025] 图2是实施例1膨胀球囊排空旋叠并被包裹时的截面示意图;

[0026] 图3是实施例2前囊和后囊的放大示意图;

[0027] 图4是图3的横截面图;

[0028] 图5是实施例2主管体的截面示意图。

具体实施方式

[0029] 下面结合附图对本实用新型作更进一步的说明。

[0030] 实施例1

[0031] 如图1、图2所示,一种赋形双囊扩裂导管,包括一个透明PVC材料制成的主管体10、两个0.05-0.2mm厚的TPU透明膨胀球囊20、以及前端与一个膨胀球囊内腔连通的至少一个注液腔;主管体10前端为开设排液口11的钝圆部12,膨胀球囊20在充盈状态下为柱形或梭形或椭球形,且球囊厚度在0.05mm、至少4个大气压强持续充盈情况下不发生变形或爆裂。

[0032] 生产加工时可对TPU薄膜进行负压排空-赋形工艺处理,使其形成减小患者损伤的收缩形状:膨胀球囊在排空时形成围绕主管体10的若干个褶3,所有褶3都按顺时针或逆时针方向层叠并在外部套有管套4。套管4可在使用前去掉,或采用水溶性薄膜制成,直接接入患者体内后通过一定温度的水溶解解开被束缚的褶3。

[0033] 膨胀球囊两端通过加强绕线13绑定在主管体表面,绕线外周涂覆有透明粘胶剂。

绕线13采用透明的高强度线材缠绕,粘胶剂优选医用级UV透明胶。

[0034] 实施例2

[0035] 进一步结合图3、图4所示,膨胀球囊20由前囊210和后囊220组成。前囊210宽度为30~100mm,后囊220宽度为30~100mm,前囊210与后囊220之间的距离为范围3~5mm。前囊内腔的主管体设有1~4个前注液口211并与第一注液腔212连通;后囊内腔的主管体设有1~4个后注液口221并与第二注液腔222连通。第一注液腔212和第二注液腔222形成于主管体10侧壁内,并从主管体后部延伸出来并形成第一注液管213和第二注液管223。第一注液管213和第二注液管223游离端分别设有用于注射的接头。

[0036] 实施例3

[0037] 结合图1至图4所示,本实施例与实施例2基本相同,其区别在于:前注液口211和后注液口221各为3个。3个前注液口211的前后两个分别设于主管体前囊部分的前端和后端;3个后注液口221的前后两个分别设于主管体后囊部分的前端和后端,该设计利于膨胀球囊内液体的排除。

[0038] 主管体侧壁还设有冲洗腔232,冲洗腔232在主管体前端钝圆部形成冲洗口13,冲洗腔232后端从主管体10后部延伸出来并形成冲洗管233。

[0039] 冲洗口13与排液口11不同,排液口11开口于钝圆部12的左右两侧,用于将扩裂导管介入患者前列腺部尿道时,经主管体10的内腔排掉其中的尿液;而冲洗口13在钝圆部12侧面另开口,用于冲洗或加药用,冲洗液注入后再经排液口11回输到主管体内腔排出。

[0040] 实施例4

[0041] 如图1、图2、图3、图5所示,主管体壁还可增至四个腔室:第一注液腔212、第二注液腔222、冲洗腔232、内窥镜腔242。内窥镜腔242在主管体后端形成供内窥镜插入的窥镜口。由于术者的治疗经验不同,为了降低手术风险,通过内窥镜辅助术者确定扩裂导管的介入长度在实践中帮助非常大。

[0042] 以上所述仅是本实用新型的优选实施方式,应当指出:对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本实用新型原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本实用新型的保护范围。

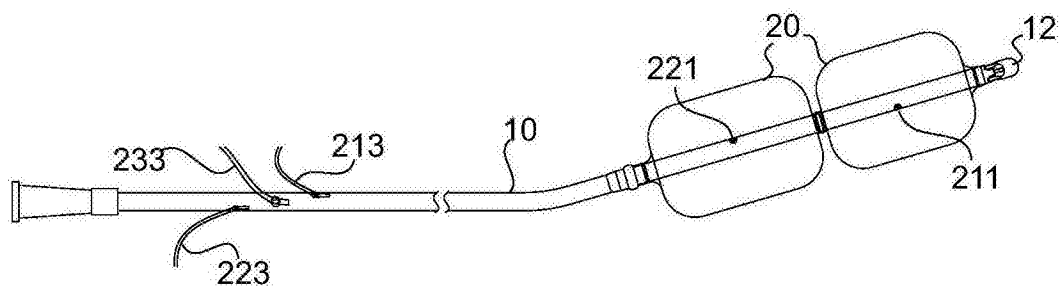


图1

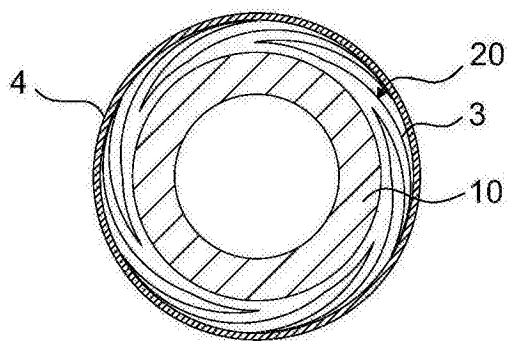


图2

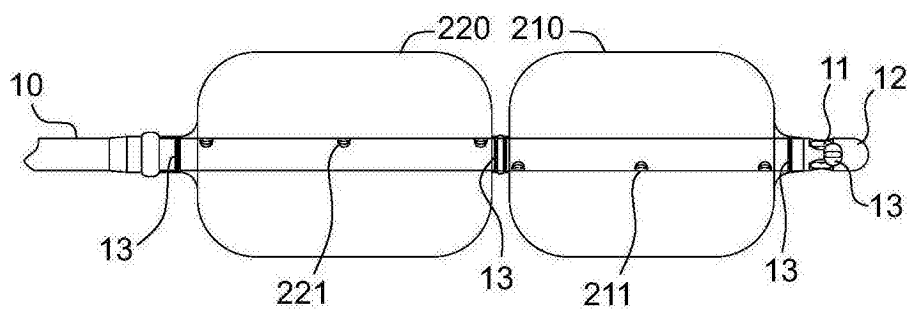


图3

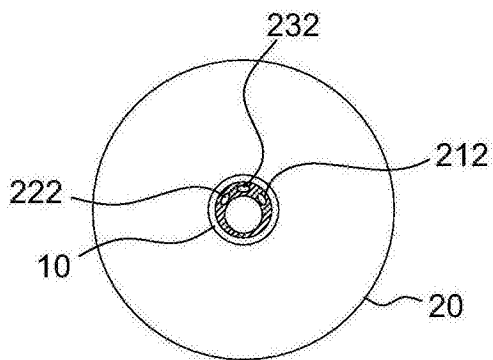


图4

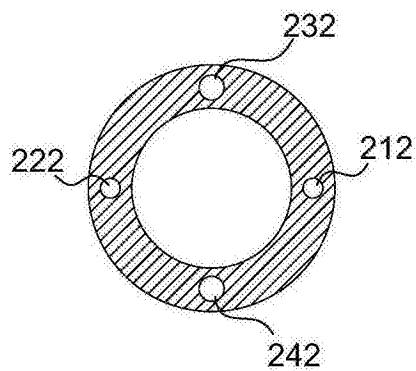


图5