



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104117128 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201410345362. 4

(22) 申请日 2014. 07. 18

(71) 申请人 北京普益盛济科技有限公司

地址 100095 北京市海淀区温泉镇白家疃小区 103 号

(72) 发明人 刘冰 王涛 卢军 杨建华

李华莹 曾森

(74) 专利代理机构 北京华夏正合知识产权代理

事务所(普通合伙) 11017

代理人 韩登营 张焕亮

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2013. 01)

A61F 7/12(2006. 01)

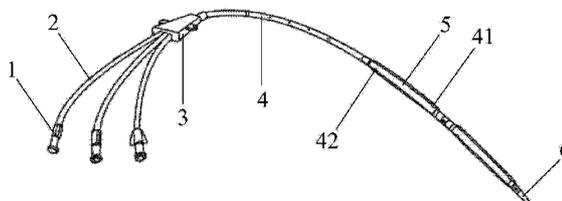
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

亚低温治疗用球囊导管

(57) 摘要

本发明提出了一种亚低温治疗用球囊导管, 包括一多腔导管、密封套设在多腔导管的近端外表面上的至少一个热交换球囊, 该热交换球囊包括两端开口并呈筒状的球囊主体, 在球囊主体上形成朝向球囊主体的径向外侧突出并沿球囊主体的轴向延伸的凹槽, 由该凹槽构成非平面结构, 通过该非平面结构能增大在球囊导管内侧流通的热交换介质与在球囊导管外侧流动的患者血液的热交换面积, 使热交换球囊内的热交换介质能够更好地与患者的血液进行热交换, 有利于提高热交换效率, 从而提高对患者血液的降温效果。



1. 一种亚低温治疗用球囊导管,包括一多腔导管(4)、密封套设在所述多腔导管(4)的近端外表面上的至少一个热交换球囊(5),其特征在于,

所述热交换球囊(5)包括两端开口并呈筒状的球囊主体(51),在所述球囊主体(51)上形成能增大在所述球囊导管内侧流通的热交换介质与在所述球囊导管外侧流动的患者血液的热交换面积的凹凸的非平面结构。

2. 根据权利要求1所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,在所述球囊主体(51)的内壁面上形成朝向所述球囊主体(51)的径向外侧突出并沿所述球囊主体(51)的轴向延伸的凹槽(52),由该凹槽(52)构成所述非平面结构。

3. 根据权利要求2所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,所述凹槽(52)包括多个,这多个凹槽(52)平行于所述球囊主体(51)的轴向设置。

4. 根据权利要求2所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,所述凹槽(52)围绕所述球囊主体(51)的轴向呈螺旋状分布。

5. 根据权利要求4所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,所述凹槽(52)包括多个,这多个凹槽(52)呈多螺旋状分布。

6. 根据权利要求2所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,所述凹槽(52)的截面形状为三角形、矩形、锯齿形、梯形中的至少一种。

7. 根据权利要求1所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,在所述球囊主体(51)的两端开口处一体形成有紧密套接在所述多腔导管(4)外表面上的密封接头(53)。

8. 根据权利要求1所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,所述球囊主体(51)由医用高分子材料制成。

9. 根据权利要求1所述的亚低温治疗用球囊导管,其特征在于,在所述多腔导管(4)的管壁上靠近所述热交换球囊(5)的远端开设有远端输入孔(41),靠近所述热交换球囊(5)的近端开设有近端输出孔(42)。

亚低温治疗用球囊导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种亚低温治疗用球囊导管。

背景技术

[0002] 近年来,亚低温治疗在医院临床治疗中所起的作用已经越来越多受到国内外医学界的关注。亚低温治疗是指通过可控的降低患者核心温度来保护器官免受损伤影响的方法。目前,在美国和欧洲地区低温治疗已经普遍应用在了各临床学科领域,如神经内、外科,重症监护,急诊科,烧伤科,麻醉科,心脏科,器官移植等。

[0003] 其中,主要采用血管内热交换降温术来实现亚低温治疗,该血管内热交换降温术通常由血管内导管系统、体外盐水循环系统和热交换控制器三部分组成,其中,血管内导管系统与体外盐水循环系统连接,构成一个无菌盐水的闭路循环,并通过热交换控制器来改变体外盐水循环系统中盐水的温度,从而把温控的盐水输入到血管内导管系统中,使之通过血管内导管系统的球囊表面与患者血液进行热交换,从而达到为中枢系统高危患者或低体温患者进行核心体温调节的目的。

[0004] 申请号为 CN201220730086. X 公开了一种亚低温治疗用血管内热交换球囊导管,如图 1 所示,包括一多腔导管 4、热交换球囊 5、多腔连接座 3、外延管 2 和鲁尔接头 1。多腔导管 4 为四腔结构的导管,在该多腔导管 4 的远端连接有多腔连接座 3,该多腔连接座 3 通过外延管 2 连接多个鲁尔接头 1;在多腔导管 4 的近端上设有两个具有一定间隔的热交换球囊 5,该热交换球囊 5 与多腔导管 4 密封连接,在多腔导管的设有热交换球囊 5 的端部熔接有软头 6。与每一热交换球囊 5 相对应,在多腔导管 4 的相应管壁上还开设有供预进行热交换的盐水流入热交换球囊 5 内的远端输入孔 41 和供热交换后的盐水流出的近端输出孔 42。其中,热交换球囊 5 为塑料材质制作的低弹形变热交换球囊,该热交换球囊 5 具有非常好的机械强度,通过循环生理盐水对患者的体温进行有效控制。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明的主要目的在于,提供一种能够增大热交换面积以提高降温效果的亚低温治疗用球囊导管。

[0006] 为达到上述目的,本发明提出了一种亚低温治疗用球囊导管,包括一多腔导管、密封套设在所述多腔导管的近端外表面上的至少一个热交换球囊,所述热交换球囊包括两端开口并呈筒状的球囊主体,在所述球囊主体上形成能增大在所述球囊导管内侧流通的热交换介质与在所述球囊导管外侧流动的患者血液的热交换面积的凹凸的非平面结构。

[0007] 采用上述结构,由于在所述球囊主体上形成凹凸的非平面结构,待球囊导管置于患者血管中时,通过该非平面结构能增大在所述球囊导管内侧流通的热交换介质(例如,盐水)与在所述球囊导管外侧流动的患者血液的热交换面积,使所述热交换球囊内的热交换介质能够更好地与患者的血液进行热交换,有利于提高热交换效率,从而提高对患者血液的降温效果。

[0008] 优选的,在所述球囊主体的内壁面上形成朝向所述球囊主体的径向外侧突出并沿所述球囊主体的轴向延伸的凹槽,由该凹槽构成所述非平面结构。

[0009] 采用上述结构,由所述凹槽形成供热交换介质流动的多个通道,能够对热交换介质在热交换球囊中的流动起导向作用,从而加速热交换介质在热交换球囊中的流速,使热交换球囊中的热交换介质及时更新,有助于提高降温效果。

[0010] 优选的,所述凹槽包括多个,这多个凹槽平行于所述球囊主体的轴向设置。

[0011] 采用上述结构,由所述凹槽形成供热交换介质流动的多个通道,能够对热交换介质在热交换球囊中的流动起导向作用,从而加速热交换介质在热交换球囊中的流速,使热交换球囊中的热交换介质及时更新,有助于提高降温效果。

[0012] 优选的,所述凹槽围绕所述球囊主体的轴向呈螺旋状分布。

[0013] 采用上述结构,由于所述凹槽呈螺旋状分布,能增大在所述球囊导管内侧流通的热交换介质与在所述球囊导管外侧流动的患者血液的热交换面积,使所述热交换球囊内的热交换介质能够更好地与患者的血液进行热交换,有利于提高热交换效率,从而提高对患者血液的降温效果。

[0014] 优选的,所述凹槽包括多个,这多个凹槽呈多螺旋状分布。

[0015] 采用上述结构,由于多个凹槽呈多螺旋状分布,能增大在所述球囊导管内侧流通的热交换介质与在所述球囊导管外侧流动的患者血液的热交换面积,使所述热交换球囊内的热交换介质能够更好地与患者的血液进行热交换,有利于提高热交换效率,从而提高对患者血液的降温效果。

[0016] 优选的,所述凹槽的截面形状为三角形、矩形、锯齿形、梯形中的至少一种。

[0017] 优选的,在所述球囊主体的两端开口处一体形成有紧密套接在所述多腔导管外表面上的密封接头。

[0018] 采用上述结构,由于球囊导管通过形成在其两端开口处的密封接头与多腔导管形成密封连接,有利于保证两者连接的密封性。

[0019] 优选的,所述球囊主体由医用高分子材料制成。

[0020] 优选的,在所述多腔导管的管壁上靠近所述热交换球囊的远端开设有远端输入孔,靠近所述热交换球囊的近端开设有近端输出孔。

附图说明

[0021] 图 1 为现有技术中亚低温治疗用球囊导管的整体示意图;

[0022] 图 2 为本发明中亚低温治疗用球囊导管的整体示意图;

[0023] 图 3 为本发明中亚低温治疗用热交换球囊的整体示意图;

[0024] 图 4 为图 3 所示亚低温治疗用热交换球囊的斜视图;

[0025] 图 5 为图 3 所示亚低温治疗用热交换球囊的截面图。

具体实施方式

[0026] 下面参照图 2~图 5 对本发明所述的亚低温治疗用球囊导管的具体实施方式进行详细的说明。

[0027] 本实施例中的亚低温治疗用球囊导管是为股静脉、颈静脉或锁骨下静脉介入设计

的无菌一次性使用可弯曲导管,如图 2 所示,球囊导管包括一多腔导管 4、热交换球囊 5、多腔连接座 3、外延管 2 和鲁尔接头 1。多腔导管 4 为三腔结构的导管,在该多腔导管 4 的远端连接有一多腔连接座 3,该多腔连接座 3 通过三根外延管 2 连接三个鲁尔接头 1,其中,位于左侧的外延管 2 通过多腔连接座 3 与多腔导管 4 的输入腔连通,用以将体外盐水循环系统中的未进行热交换的盐水输送至多腔导管 4 内;位于右侧的外延管 2 通过多腔连接座 3 与多腔导管 4 的输出腔连通,用以将经过热交换后的盐水重新排至体外盐水循环系统;位于中间的外延管 2 与多腔导管 4 的其他腔连接,用于导引标准导丝或输注腔。热交换球囊 5 为两个,这两个热交换球囊 5 配置在多腔导管 4 的近端并两者具有一定间隔,在热交换球囊 5 与多腔导管 4 所围成的腔体内通常填充盐水溶液来充当热交换的媒介。在多腔导管 4 的设有热交换球囊 5 的端部熔接有软头 6,该软头 6 用稍柔软易弯曲的聚氨酯剂制成,使其易于在患者血管腔道内插管。

[0028] 本发明与现有技术的最大区别在于,热交换球囊 5 的具体结构存在不同。如图 2~图 4 所示,本实施例中,热交换球囊 5 包括一两端开口并呈筒状的球囊主体 51,该球囊主体 51 的两端端部部分呈收口状,在球囊主体 51 的两端端部分别形成与前述收口状部分一体连接的密封接头 53,该密封接头 53 为一圆形的套筒。球囊主体 51 和密封接头 53 均由医用高分子材料制成,其中,热交换球囊 5 是由塑料材质制作的低弹形变热交换球囊,该热交换球囊 5 具有非常好的机械强度。

[0029] 在球囊主体 51 的内壁面上形成朝向该球囊主体 51 的径向外侧突出的五个凹槽 52(如图 4 所示),每个凹槽 52 的横截面近似呈梯形。由构成这五个凹槽 52 的侧壁形成图 2 和图 3 所示的多个凸起 52a。如图 2 和图 3 所示,五个凹槽 52 彼此平行设置,这五个凹槽 52 围绕球囊主体 51 的轴向呈螺旋状分布,更确切地说,前述五个凹槽 52 围绕球囊主体 51 的轴向呈平行扭转状。热交换球囊的成型工艺大体为塑料→熔融塑化→挤出管坯→冷却管坯→球囊模具中加热管坯→注气拉伸吹胀→制品冷却→脱模→后处理→制品。另外,对形状较为复杂的热交换球囊,生产过程中,拉伸吹胀温度、拉伸比、拉伸速率、吹胀气压、吹胀时间、吹胀速率、冷却速率等工艺参数的选用不同于普通结构球囊,需要反复的进行试验与改良。

[0030] 图 3~图 5 所示热交换球囊 5 通常紧密套接在图 2 所示多腔导管 4 的外表面上配套使用,通过热交换球囊 5 两端的密封接头 53 与多腔导管 4 形成密封连接。与每一热交换球囊 5 相对应,在多腔导管 4 的相应管壁上还开设有远端输入孔 41 和近端输出孔 42,其中,该远端输入孔 41 供预进行热交换的盐水流入热交换球囊 5 内,近端输出孔 42 供热交换后的盐水从热交换球囊 5 中排出。

[0031] 图 2 所示亚低温治疗用球囊导管实施血管内热交换降温术时需与热交换控制器及启动套件配合使用,其中,热交换控制器是一包括温度监测、温度控制装置、热交换装置及蠕动泵的整体机电加热/制冷器,系统自动调整加热/冷却水浴的温度来实现主治医生预设的患者目标温度;启动套件封装在 PETG 托盘盒及 Tyvek 纸盖内。用启动套件将热交换控制器与本发明所示亚低温治疗用球囊导管连接起来,球囊导管 4 的输入腔连接到启动套件的输入鲁尔接口,球囊导管 4 的输出腔连接到启动套件的回路鲁尔接口,为循环的温控盐水溶液提供一个封闭回路。实施体内降温时,盐水被泵送到热交换球囊 5 与多腔导管 4 外表面所形成的热交换管腔内,注入的盐水使热交换球囊 5 扩张并与患者循环血液接触以

实施热交换,通过循环生理盐水对患者的体温进行有效控制。

[0032] 下面依据作用原理和结合具体的实验数据来阐述本发明中亚低温治疗用热交换球囊的技术效果。

[0033] 根据“单层平壁的稳定热传导”计算公式 $q = \lambda * A * \Delta t / b$, q 为热传导速率, λ 为物质导热系数, A 为热交换面积, Δt 为温度差, b 为物质厚度,可知 q 与 λ 、 A 、 Δt 及 b 相关,而物质导热系数 λ 属于材料固有物理属性,属于常量,温度差 Δt 由人体温度与球囊内生理盐水温度差值决定,物质壁厚 b 为满足球囊所需压力最小值,因此,只要提高球囊接触面积,即可增大热交换效率。

[0034] 下面以具体数据来说明热交换球囊所实现的技术效果。据物体热能公式 $Q = C * m * \Delta T$, Q 为人体达到预设温度所需热量; C 为人体比热容,在此将人体比热近似看做水的比热即 $C = 4200 \text{ J} / (\text{kg} * ^\circ\text{C})$; m 为人体质量,假设人体体重为 70 公斤即 $m = 70 \text{ kg}$; ΔT 为人体降温温度,在此将 ΔT 设为 1°C ,即人体降温 1°C 。据单层平壁的稳定热传导公式 $q = \lambda * A * \Delta t / b$, q 为热交换速率; λ 为球囊材质聚氨酯导热系数 $0.025 \text{ w} / (\text{m} * ^\circ\text{C})$; A_1 为低温导管系统三个普通球囊总面积, $A_1 = 0.0043 \text{ m}^2$; A_2 为低温导管系统球囊 (1 个普通球囊 + 2 个螺旋球囊),总面积 $A_2 = 0.0054 \text{ m}^2$; Δt 为假设人体温度 40°C ,球囊导管内温度 0.5°C ,则 $\Delta t = 39.5^\circ\text{C}$; b 为球囊壁厚 $b = 0.00005 \text{ m}$ 。人体降温 1°C 所需时间 $t = Q / q = (C * m * \Delta T) \div (\lambda * A * \Delta t / b)$,经计算当使用普通结构球囊时人体降温 1°C 所需时间 $t = 3466 \text{ S}$,当使用螺旋结构球囊时人体降温 1°C 所需时间 $t = 2757 \text{ S}$,采用螺旋球囊结构可使人体降温速率提升 20%。可见,通过在热交换球囊 5 的表面形成多个呈平行扭转状排列的凹槽 52,能够增大热交换球囊 5 与患者血液的接触面积,使热交换球囊 5 内的盐水能够更好地与患者的血液进行热交换,有利于提高热交换效率,从而提高对患者血液的降温效果。

[0035] 另外,在本实施例中,由于由多个凹槽 52 构成本发明中的非平面结构,这多个凹槽 52 整体呈平行扭转状排列,多个凹槽 52 形成供盐水流动的多个通道,采用这种结构,能够对盐水在热交换球囊 5 中的流动起导向作用,从而加速盐水在热交换球囊中的流速,使热交换球囊中的盐水及时更新,有助于提高降温效果。

[0036] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

[0037] 例如,在上述实施例中,在热交换球囊 5 的内壁面上形成多个横截面近似呈梯形的凹槽 52 来增大热交换球囊 5 的表面积,从而增大盐水与血液的热交换面积,然而并非局限于此,本发明的核心在于在球囊主体上形成凹凸的非平面结构,该凹凸的非平面结构还可为均匀分布的圆形凸起、呈单线螺旋状或双线螺旋状或多线螺旋状分布的凹槽、平行于热交换球囊轴向设置的多个凹槽,以及借助其他形状达到增加表面积的结构等。非平面结构的截面也可为三角形、矩形、锯齿形、梯形和其他特殊形状中的至少一种。

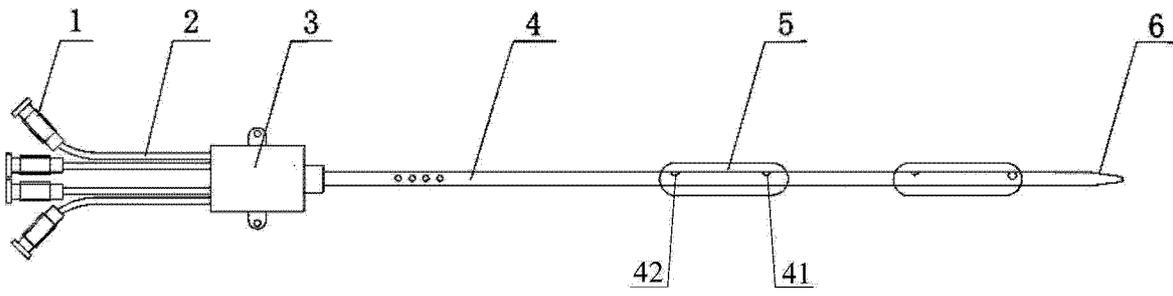


图 1

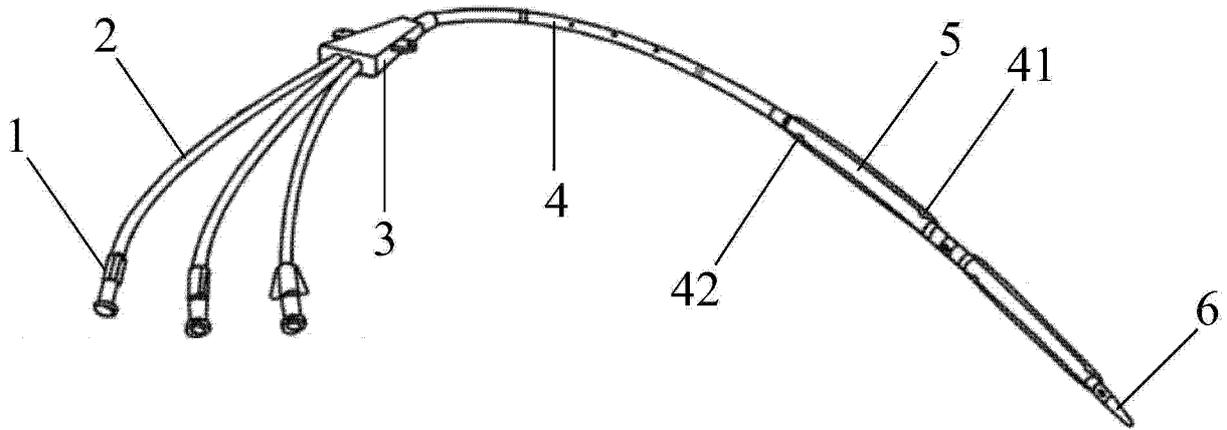


图 2

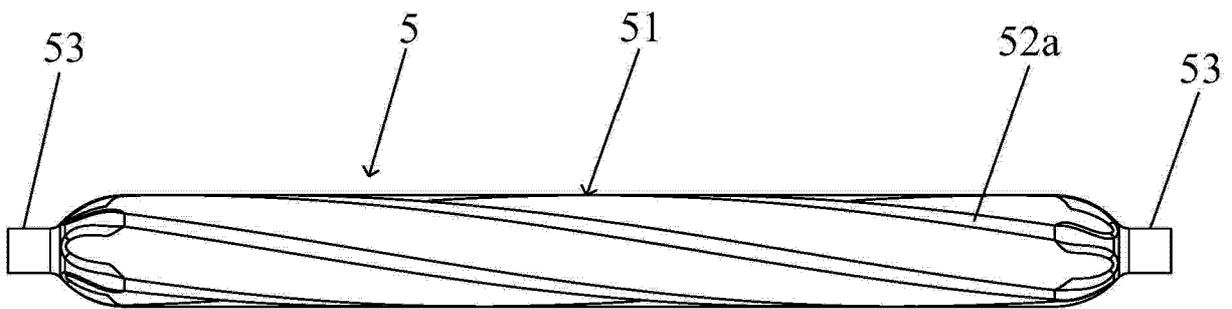


图 3

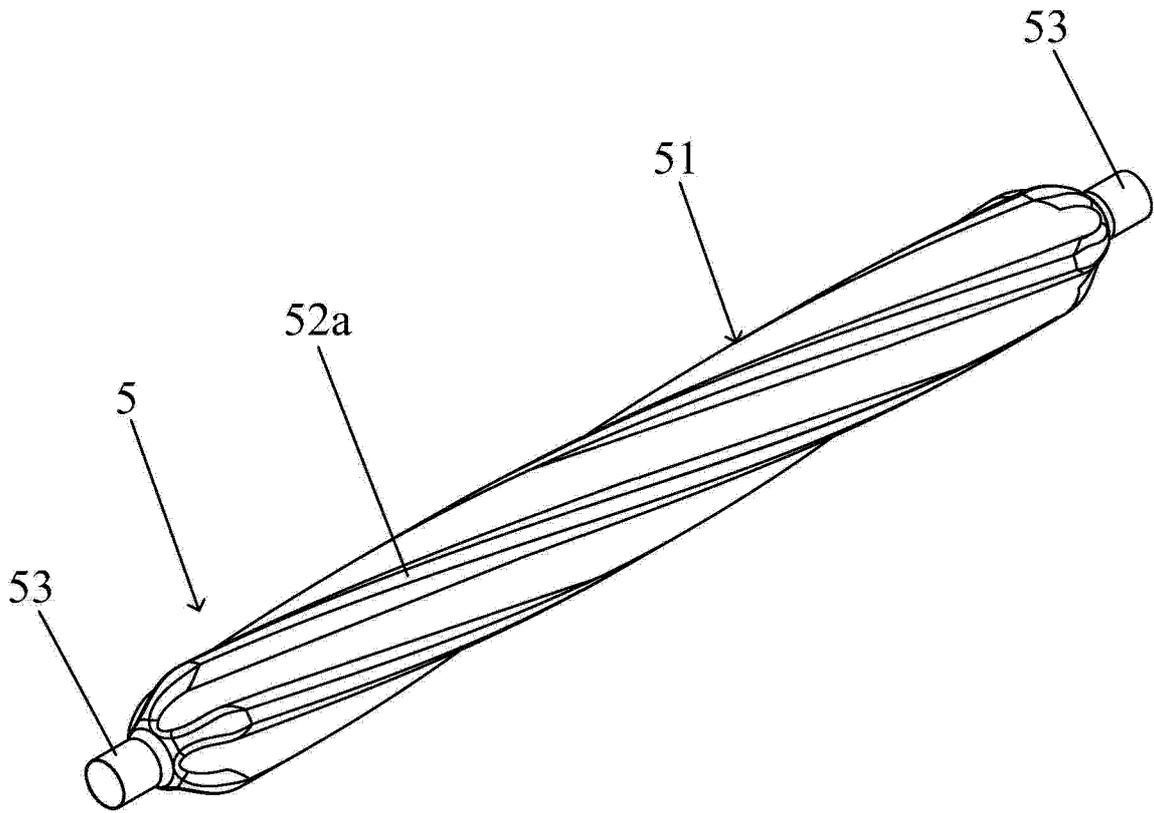


图 4

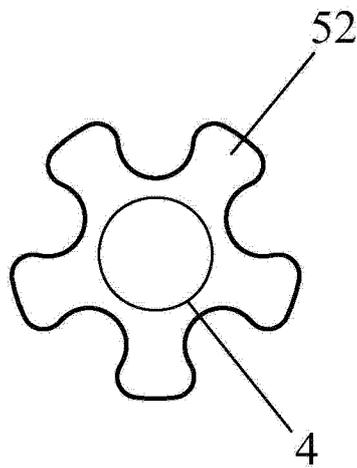


图 5