



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203408155 U

(45) 授权公告日 2014. 01. 29

(21) 申请号 201320523653. 9

(22) 申请日 2013. 08. 26

(73) 专利权人 中国医学科学院生物医学工程研究所

地址 300192 天津市南开区白堤路 236 号

(72) 发明人 王磊 徐胜普 沙洪 胡勇

(74) 专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代理事务所 12201

代理人 李丽萍

(51) Int. Cl.

A61F 7/12(2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

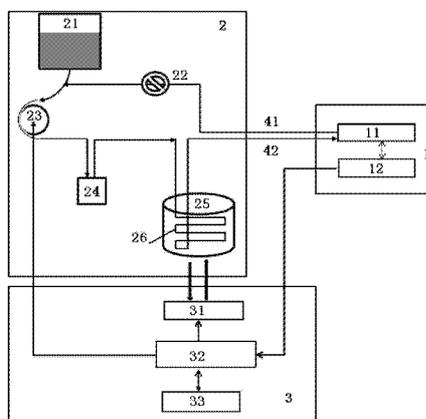
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 实用新型名称

亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置

(57) 摘要

本实用新型公开了一种亚低温治疗 - 血管内热交换体温和精确控制装置, 该装置由血管内导管系统、体外盐水循环系统和热交换控制器三部分组成。血管内导管系统与体外盐水循环系统通过管道连接, 组成闭环的盐水流动通道。循环水泵控制无菌盐水在这个闭环通道中流动, 而热交换线圈浸泡在制冷剂中, 通过加热制冷装置可以改变制冷剂的温度, 从而调节无菌盐水的温度。热交换控制器由加热制冷装置、温度控制系统和显示操作单元组成, 通过电路实现连接。热交换控制器可以改变体外盐水循环系统中盐水的温度, 从而使血管内导管系统得到温控盐水, 使之通过导管系统的球囊表面与患者血液进行热交换, 从而达到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。



1. 一种亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置, 包括血管内导管系统(1)、体外盐水循环系统(2)和热交换控制器(3), 其特征在于,

所述血管内导管系统(1)包括体内导管(11)和体温传感器(12);

所述体外盐水循环系统(2)包括无菌盐水袋(21)、循环水泵(23)、空气阱(24)和制冷剂容器(25), 所述制冷剂容器(25)内设有热交换线圈(26), 所述热交换线圈(26)浸泡在制冷剂中;

所述热交换控制器(3)包括加热制冷装置(31)、温度控制系统(32)和显示及操作单元(33);

所述无菌盐水袋(21)、循环水泵(23)和空气阱(24)通过管路顺次连接, 所述热交换线圈(26)的一端连接至所述空气阱(24), 所述热交换线圈(26)的另一端通过流入导管(42)连接至所述体内导管(11)的一端; 所述无菌盐水袋(21)通过流出导管(41)连接至所述体内导管(11)的另一端, 由此形成了无菌盐水的循环闭路, 所述流出导管(41)上设有流速计(22), 所述循环水泵(23)控制无菌盐水在循环闭路的流速为 1000-3000 毫升 / 小时; 所述空气阱(24)用以去除循环闭路中的空气;

所述温度传感器(12)、所述温度控制系统(32)和所述循环水泵(23)电连接, 所述温度控制系统(32)与所述加热制冷装置(31)和所述显示和操作单元(33)电连接, 由此形成温度控制回路。

2. 根据权利要求 1 所述亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置, 其特征在于, 所述温度控制系统(32)接收温度传感器(12)采集到的体内导管(11)的温度, 并根据设定的目标温度通过所述加热制冷装置(31)及循环水泵(23)控制循环闭路中无菌盐水的温度; 所述显示和操作单元为一平板电脑, 所述显示和操作单元与所述温度控制系统(32)连接。

3. 根据权利要求 1 所述亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置, 其特征在于, 所述显示和操作单元用于启动 / 停止系统、设定目标温度、设置制冷 / 加热的速率; 电源指示、及实时显示体内导管温度变化曲线。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任何一项所述的亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置, 其特征在于, 该装置还包括报警系统, 所述报警系统包括血管压力检测部件和报警控制器, 所述血管压力检测部件将检测到的血管压力值传输到报警控制器, 所述报警控制器将所述检测到的血管压力值与预设的阈值比较, 以判断检测到的血管压力值是否异常, 如果是, 则通过显示和操作单元报警指示。

亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置

技术领域

[0001] 本实用新型是关于医疗器械领域的关键技术,尤其涉及一种亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置。

背景技术

[0002] 亚低温治疗是指通过可控的降低患者核心温度以保护器官免受损伤影响的方法。该方法作为一种脑保护方法已经用于多种脑损伤疾病中,并且逐渐发现在其他器官损伤时也可能具有一定的保护作用。亚低温治疗方法已经在美国心脏协会的心肺复苏和血管急救指南(American Heart Association guideline for CPR and ECC)和美国神经外科协会的脑外伤指南(American Association of Neurological Surgeons.Guidelines for the management of severe traumatic brain jury)中被列为推荐方法。最近的问卷调查表明,在美国有61%的急救机构采用亚低温疗法。研究发现亚低温对脑血流有调节作用、降低脑氧代谢率和改善细胞能量代谢、减少兴奋性氨基酸的释放、减少氧自由基的生成、减少细胞内钙超载,减少神经元坏死和凋亡、促进细胞间信号传导的恢复、减少脑梗死的面积、减轻脑水肿和降低颅内压等。研究还发现亚低温对血压、血氧分压、二氧化碳分压、血pH值和血糖无影响,对实验动物心、肺、肾、小肠也未见病理性损害,说明亚低温并不增加其它组织器官的损害。自90年代国际上首次证实了亚低温能显著降低实验性颅脑损伤动物的死残率,目前,国内外有条件的医院已将亚低温治疗方法列为重型颅脑损伤病人的常规治疗。亚低温疗法具有显著的效果,但目前常用的降温方法在临床使用过程中遇到了许多问题。目前临床上,最常用的亚低温治疗方法多为体表降温方法,如通过冰毯、酒精擦浴、冰袋、循环冷空气处理等。这些亚低温诱导方法虽然能达到目标温度,但其操作过程较为繁琐、诱导过程较长,大多需要3~8小时甚至更长时间才能达到目标温度。此外上述降温方法在维持和控制目标温度方面也存在较大困难,通常出现温度波动范围较大等情况。体表降温方法的平均诱导低温达到33度的时间为3.5小时,同时有部分出现降温过度现象。而另一种血管内灌注降温方法,通过快速输注大量冷却液体来达到降低核心体温的目的。这种降温方法快速有效,但对患者的心、肺和肾功能会构成巨大挑战,加之温度的调节过程维持较为繁琐复杂,因此其临床应用受到很大限制。这些传统的方法制约着亚低温治疗的普及。

实用新型内容

[0003] 针对上述现有技术,本实用新型提供一种亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置,通过血管内热交换技术调节温度来实现对患者核心体温的精确控制。主要用于治疗心脑血管疾病手术过程中及脑外伤产生的脑损伤术后恢复过程中,该实用新型通过在血管内热交换迅速降温、程序复温,可达到精密控制患者核心体温。

[0004] 为了解决上述技术问题,本实用新型亚低温治疗 - 血管内热交换温度调节控制装置,包括血管内导管系统、体外盐水循环系统和热交换控制器,所述血管内导管系统包括体内导管和体温传感器;所述体外盐水循环系统包括无菌盐水袋、循环水泵、空气阱和制冷剂

容器,所述制冷器容器内设有热交换线圈,所述热交换线圈浸泡在制冷剂中;所述热交换控制器包括加热制冷装置、温度控制系统和显示及操作单元;所述无菌盐水袋、循环水泵和空气阱通过管路顺次连接,所述热交换线圈的一端连接至所述空气阱,所述热交换线圈的另一端通过流入导管连接至所述体内导管的一端;所述无菌盐水袋通过流出导管连接至所述体内导管的另一端,由此形成了无菌盐水的循环闭路,所述流出导管上设有流速计,所述循环水泵控制无菌盐水在循环闭路的流速为 1000-3000 毫升/小时;所述空气阱用以去除循环闭路中的空气;所述温度传感器、所述温度控制系统和所述循环水泵电连接,所述温度控制系统与所述加热制冷装置和所述显示和操作单元电连接,由此形成温度控制回路。

[0005] 进一步讲,本实用新型装置还包括报警系统,所述报警系统包括血管压力检测部件和报警控制器,所述血管压力检测部件将检测到的血管压力值传输到报警控制器,所述报警控制器将所述检测到的血管压力值与预设的阈值比较,以判断检测到的血管压力值是否异常,如果是,则通过显示和操作单元报警指示。

[0006] 与现有技术相比,本实用新型的有益效果是:

[0007] 本实用新型采用血管内热交换降温技术(endovascular heat exchange cooling)可有效避免现有技术中的缺点。本实用新型亚低温治疗-血管内热交换温度调节控制装置由血管内导管系统、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相连接,构成一个无菌盐水的闭路循环,而热交换控制器可以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,使之通过体内导管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。

[0008] 本实用新型的优势是:

[0009] (1)血管内降温的速度为 3-4 摄氏度每小时,较传统方法快得多,平均 80 多分钟即达到目标温度;

[0010] (2)能较好地维持目标温度范围,避免温度的上下波动,保证治疗效果;

[0011] (3)即使病人在清醒,未气管插管时也能快速准确达到目标温度。同时复温过程进行能准确控制;

[0012] (4)肌颤发生率及发生程度降低,原理是由内向外的降温避开了皮肤下方的温度感受器(同时保温毯的应用可“欺骗”温度感受器)。减少了镇静麻醉药物及肌松药的使用,继而减少了呼吸机的使用,使得肺感染的发生率大大降低;

[0013] (5)装置结构先进,且操控简单。

附图说明

[0014] 附图是本实用新型所述亚低温治疗血管内热交换体温精确控制装置结构示意图

[0015] 图中:1- 血管内导管系统,11- 体内导管,12- 体温传感器,2- 体外盐水循环系统,21- 无菌盐水袋,22- 流速仪,23- 循环水泵,24- 空气阱,25- 制冷剂容器,26- 热交换线圈,3- 热交换控制器,31- 加热制冷装置,32- 温度控制系统,33- 显示和操作,41- 流出导管,42- 流入导管。

具体实施方式

[0016] 下面结合具体实施方式对本实用新型作进一步详细地描述。

[0017] 为了使本领域的技术人员更好的理解本实用新型的技术方案,下面结合附图及具体实施方式对本实用新型所述技术方案作进一步的详细说明。

[0018] 如图所示,本实用新型用于亚低温治疗血管内热交换温度调节控制装置,包括血管内导管系统 1、体外盐水循环系统 2 和热交换控制器 3。

[0019] 所述血管内导管系统 1 包括体内导管 11 和体温传感器 12,体温传感器 12 放置于病人的导尿管,直肠或者食道,可以测量病人的体温。

[0020] 所述体外盐水循环系统 1 包括无菌盐水袋 21、循环水泵 23、空气阱 24 和制冷剂容器 25,所述无菌盐水袋 21 采用医用的无菌盐水袋,所述制冷剂容器 25 内设有热交换线圈 26,所述热交换线圈 26 浸泡在制冷剂中,所述热交换线圈 26 用于无菌盐水的冷热传递,无菌盐水流过热交换线圈 26 时,与制冷剂发生热交换。热交换线圈 26 应该采用具有较好导热性能的金属部件。

[0021] 所述无菌盐水袋 21、循环水泵 23 和空气阱 24 通过管路顺次连接,所述热交换线圈 26 的一端连接至所述空气阱 24,所述热交换线圈 26 的另一端通过流入导管 42 连接至所述体内导管 11 的一端;所述无菌盐水袋 21 通过流出导管 41 连接至所述体内导管 11 的另一端,由此形成了无菌盐水的循环闭路,所述流出导管 41 上设有流速计 22,所述循环水泵 23 控制无菌盐水在循环闭路的流速为 1000-3000 毫升/小时;本实用新型采用无菌盐水作为热传导媒质,是因为无菌盐水具有很好的生物相容性,如果体内导管 11 发生泄漏,能够尽量减少对病人的伤害。所述循环水泵 23 在让无菌盐水在无菌盐水的循环闭路中流动的同时,可能会在管道中产生一些空气,通过空气阱 24 可以去除管道中的空气。空气阱 24 为一塑料容器。

[0022] 所述热交换控制器 3 包括加热制冷装置 31、温度控制系统 32 和显示及操作单元 33。

[0023] 所述温度传感器 12、所述温度控制系统 32 和所述循环水泵 23 电连接,所述温度控制系统 32 与所述加热制冷装置 31 和所述显示和操作单元 33 电连接,由此形成温度控制回路。所述温度控制系统 32 接收温度传感器 12 采集到的体内导管 11 的温度,并根据设定的目标温度通过所述加热制冷装置 31 及循环水泵 23 控制循环闭路中无菌盐水的温度,即该温度控制系统 32 根据由体温传感器 12 测得的当前病人的体温和系统设定的目标体温,来控制加热制冷装置 31 以调节无菌盐水的温度,温度控制系统 32 根据流速计 22 显示的信息控制所述循环泵 23 以调节无菌盐水的流速。

[0024] 本实用新型中的所述热交换控制器 3 采用先进的半导体制冷技术,以精确控制无菌盐水温度。所述热交换控制器 3 能够控制所述体外盐水循环系统 2 中无菌盐水的温度的改变,并将温控的无菌盐水输入到所述血管内导管系统 2 中,使之通过体内导管 11 的球囊表面与患者血液进行热交换,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。

[0025] 本实用新型装置还包括报警系统,在整个过程中,定时检测血管压力,发现意外情况及时报警,以防止因系统本身或其他原因造成的不良后果。所述报警系统包括血管压力检测部件和报警控制器,所述血管压力检测部件将检测到的血管压力值传输到报警控制器,所述报警控制器将所述检测到的血管压力值与预设的阈值比较,以判断检测到的血管

压力值是否异常,如果是,则通过显示和操作单元报警指示。

[0026] 所述显示和操作单元 33 为一平板电脑,所述显示和操作单元 33 与所述温度控制系统 32 连接。所述显示和操作单元 33 用于用户操作和显示,该显示和操作单元 33 能够实现如下功能:电源指示;报警指示;启动/停止;实时显示温度变化曲线;设定目标温度,该目标温度为 31-38 度;设置制冷/加热速率;压力检测,与计算机串口连接。

[0027] 本实用新型中各个部件之间的连接采用塑料管道,整个盐水流动的循环闭路均使用一次性材料。

[0028] 采用本实用新型亚低温治疗-血管内热交换温度调节控制装置对 20 例高血压脑出血术后患者进行血管内降温,并观察疗效。右侧股静脉穿刺置管至下腔静脉(透视下定位),链接冷凝导管,温度传感器探头至于肛门,为保持营养及水电解质平衡,防止并发症,采用降颅压控制脑水肿,平稳血压,促进脑细胞代谢。亚低温治疗持续时间 48 ~ 72h,无颅压增高的为 48h,有颅压增高的为 72h,目标温度为 33-35 度,患者降温过程中各项指标:降温前肛温: $38.7 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$,肛温出现降低时间: $30 \pm 8\text{min}$,平均降温速度: $2 \pm 0.2^{\circ}\text{C}/\text{h}$,达到目标温度时间: $140 \pm 30\text{min}$ 。复温是决定亚低温治疗是否成功的关键,要逐步缓慢而平稳复温,控制复温大约为每小时 0.5 度,复温至 36.5 度左右。通过临床观察发现:血管内降温肌颤发生和程度相对于体表降温显著减少,能有效避免继发性脑水肿、脑疝和中枢衰竭。

[0029] 尽管上面结合图对本实用新型进行了描述,但是本实用新型并不局限于上述的具体实施方式,上述的具体实施方式仅仅是示意性的,而不是限制性的,本领域的普通技术人员在本实用新型的启示下,在不脱离本实用新型宗旨的情况下,还可以作出很多变形,这些均属于本实用新型的保护之内。

