(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210811025 U
(45)授权公告日 2020.06.23

(21)申请号 201921350762.9

(22)申请日 2019.08.19

(73)专利权人 河南科技大学第一附属医院
地址 471000 河南省洛阳市涧西区景华路24号

(72)发明人 张鸿日 赵亚超 陈宇航 彭静华

(74)专利代理机构 北京中原华和知识产权代理有限责任公司 11019
代理人 刘亚莉 寿宁

(51)Int.Cl.
A61B 5/03(2006.01)
G01F 13/00(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

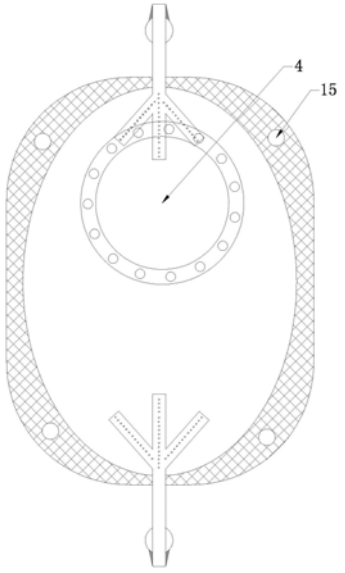
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54)实用新型名称

一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置

(57)摘要

本实用新型涉及一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置，该检测装置括一储液囊，储液囊的背部为具有一定厚度的硬质医用材料，储液囊前部为软质医用材料，储液囊上端和下端各自设置有进液口和出液口，进液口、出液口分别包裹有进液管和出液管，且进液口和进液管之间密封无渗液，出液口和出液管之间密封无渗液；储液囊前部的中间部位或中上部设置有耐穿刺且穿刺孔可以自动闭合的穿刺部。本实用新型可以在不影响引流的情况下检测脑室-腹腔脑脊液分流管的分流量，给医生的诊断和治疗提供判断依据，通过分流量的检测及时调整患者分流管的压力，减少术后并发症，减轻患者痛苦，提高治疗效果。



CN 210811025 U

1.一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于包括一储液囊,储液囊的背部为具有一定厚度的硬质医用材料,储液囊前部为软质医用材料,储液囊上端和下端各自设置有进液口和出液口,进液口、出液口分别包裹有进液管和出液管,且进液口和进液管之间密封无渗液,出液口和出液管之间密封无渗液;储液囊前部的中间部位或中上部设置有耐穿刺且穿刺孔可以自动闭合的穿刺部。

2.如权利要求1所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于储液囊的容纳体积为3-10ml,穿刺部底面圆直径d为0.7-1.5cm,穿刺部的厚度为1-3mm,储液囊背部的厚度为1-2mm。

3.如权利要求1所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于储液囊的体积为5ml,穿刺部底面圆直径d为1cm,穿刺部的厚度为2mm,储液囊背部的厚度为2mm。

4.如权利要求1所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于进液管和出液管上各自分出有多个分支管路,每个分支管路上均设置有多个均匀或不均匀排列的侧孔。

5.如权利要求1所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于穿刺部较储液囊前部凸出。

6.如权利要求1所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于穿刺部外周还设置有一圈不透X光的感应元件。

7.如权利要求6所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于所述感应元件的材质为铁、铅、金、铂中的一种。

8.如权利要求1所述的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置,其特征在于进液管和出液管上均设置有用于提高脑脊液分流管与进液管和出液管连接可靠性及密封性的凸起部件。

一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械领域，尤其是一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置。

背景技术

[0002] 脑室-腹腔分流术是治疗脑积水最常用的方法，分流术需要将脑脊液由脑室端引流到腹腔经腹腔吸收。脑室的压力、脑脊液的分泌量、脑脊液的吸收情况、腹腔压力、所使用的分流装置等因素均会影响分流量。分流量过多可导致裂隙样脑室和低颅压，分流不足时又会引起颅内高压症状。分流装置梗阻也是术后常见的并发症。目前分流量主要依赖分流装置上的阀门进行压力控制，其原理是当脑室内压力高于阀门压力时，脑脊液流向腹腔。部分阀门可以根据术后临床表现调整压力。但在临床实践中，由于患者体位的变化产生虹吸效应等情况，脑脊液的流量并不能完全由分流阀控制，造成分流量不确定。检测脑脊液的分流量对分流术后分流阀门的调整、术后并发症的检测以及临床研究具有重要意义，但目前国内外均无脑脊液分流量的检测设备。

发明内容

[0003] 针对上述缺陷，本实用新型提供一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置，可以在不影响引流的情况下，检测脑室-腹腔分流管的分流量，给医生的诊断和治疗提供判断依据，通过分流量的检测及时调整患者分流管的压力，减少术后并发症，减轻患者痛苦，提高治疗效果。

[0004] 本实用新型的目的及解决其技术问题是采用以下技术方案来实现的。依据本实用新型提出的一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置，包括一储液囊，储液囊的背部为具有一定厚度的硬质医用材料，储液囊前部为软质医用材料，储液囊上端和下端各自设置有进液口和出液口，进液口、出液口分别包裹有进液管和出液管，且进液口和进液管之间密封无渗液，出液口和出液管之间密封无渗液；储液囊前部的中间部位或中上部设置有耐穿刺且穿刺孔可以自动闭合的穿刺部。

[0005] 进一步地，所述储液囊的容纳体积为3-10ml，穿刺部底面圆直径d为0.7-1.5cm，穿刺部的厚度为1-3mm，储液囊背部的厚度为1-2mm。

[0006] 更进一步地，所述储液囊的体积为5ml，穿刺部底面圆直径d为1cm，穿刺部的厚度为2mm，储液囊背部的厚度为2mm。

[0007] 进一步地，所述进液管和出液管上各自分出有多个分支管路，每个分支管路上均设置有多个均匀或不均匀排列的侧孔。

[0008] 进一步地，所述穿刺部较储液囊前部凸出。

[0009] 进一步地，所述穿刺部外周还设置有一圈不透X光的感应元件。

[0010] 进一步地，所述感应元件的材质为铁、铅、金、铂中的一种。

[0011] 进一步地，所述进液管和出液管上均设置有用于提高脑脊液分流管与进液管和出

液管连接可靠性及密封性的凸起部件。

[0012] 本实用新型具有以下有益效果：

[0013] 本实用新型结构简单，体积小，可以在不影响引流的情况下，随时检测脑室-腹腔分流管的分流量，给医生的诊断和治疗提供判断依据，通过分流量的检测及时调整患者分流管的压力，减少术后并发症，减轻患者痛苦，提高治疗效果。所用检测方法为向储液囊中注射0.5ml 10mg/ml的丙戊酸钠溶液，丙戊酸钠一次的总用量为5mg，且丙戊酸钠水溶解性好，检测方便，许多医院有检测条件，费用不高，关键是对人体无害，为检测脑脊液分流量带来极大的方便。

附图说明

[0014] 图1是本实用新型与现有的分流管和分流阀门配套使用时的示意图；

[0015] 图2是本实用新型示例一的主视图；

[0016] 图3是图2的右视图；

[0017] 图4是本实用新型示例二的主视图；

[0018] 图5是图4的右视图。

[0019] 1:储液囊，1-1:储液囊背部，1-2储液囊前部，2:进液管，3:出液管，

[0020] 4:穿刺部，5:分流阀门，6:上半部分分流管，7:下半部分分流管，

[0021] 8:感应元件，9:感应囊，10:分支管路，11:侧孔，12:凸起部件，

[0022] 13:插合引导面，14:上半部分分流管端口15:固定孔

具体实施方式

[0023] 为更进一步阐述本实用新型为达成预定发明目的所采取的技术手段及功效，以下结合附图及较佳实施例，对依据本实用新型提出的一种脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置进行详细说明。

[0024] 本实用新型的脑室-腹腔脑脊液分流管分流量检测装置包括一储液囊1，储液囊背部1-1是具有一定厚度的硬质医用材料，不容易被针刺破且对人体无害，不会引起人体不适。储液囊前部1-2为软质医用材料也对人体无害，不会引起人体不适，其柔软程度和材质比如可以是现用输液软管的柔软度和材质。储液囊前部的投影面积应略小于背部的面积，如图2所示。储液囊上、下端各自设置有进液口和出液口，进液口、出液口分别包裹有进液管2和出液管3，且进液口和进液管之间密封无渗漏，出液口和出液管之间密封无渗漏。储液囊前部中间部位(如图2和图3所示)或中上部(如图4和图5所示)设置有穿刺部4，穿刺部的材质可以是硅橡胶材料，穿刺部耐穿刺，且穿刺针拔出后，穿刺部材料可以自动闭合并可以防止储液囊中的液体渗出。

[0025] 本实用新型用于和现有的脑脊液分流管及与分流管适配的分流阀门配套使用，如图1所示，脑脊液分流术中，分流管上端置于患者脑室内，下端置于患者腹部内，通过分流管将患者脑室的脑脊液引流至腹腔经患者身体吸收，现有技术中，分流管靠近上端处装有一分流阀门5，该分流阀门通常埋置在患者耳后皮下，脑脊液分流量的大小通过分流阀门调整。一般一个脑脊液患者一天分流量在200-300ml是比较理想的状况，但是，目前分流量大小调整并没有任何检测装置或方法，全凭患者或医护人员感觉，造成分流量大小调整不准

确，容易使患者产生术后并发症等状况。本实用新型与分流管和分流阀门配套使用时，将本实用新型的装置埋置在患者胸部皮下，将原有的分流管相应位置剪开，剪开处上半部分分流管6与本实用新型装置的进液管插接连通，剪开处下半部分分流管7与本实用新型装置的出液管插接连通，如图1所示。整个分流管埋置在人体中，一端连接脑室，一端连接腹腔，分流阀门埋置在耳后皮下，本实用新型的检测装置埋置在胸部皮下(需做手术埋置，但该埋置术为医学界常规手术)。

[0026] 利用本实用新型装置检测分流量的方法为：用注射针通过人体胸部皮肤刺入穿刺部往储液囊里面打入0.5ml 10mg/ml的丙戊酸钠溶液，记下打入丙戊酸钠溶液后的时间t_1，该t_1时刻储液囊中丙戊酸钠的初始浓度$C_1=(0.5ml\times10mg/ml)/V_0$，其中$V_0$是储液囊的体积，单位：ml。由于脑脊液不断流动，部分丙戊酸钠随脑脊液排出到腹腔中，因此，随着时间增加，储液囊中的丙戊酸钠浓度逐渐降低。等到时间t_2时，用注射针通过人体胸部皮肤刺入穿刺部将储液囊中的液体抽出0.5ml，检测t_2时抽出的0.5ml溶液中丙戊酸钠的浓度C_2，根据公式$V_1=-V_0\times\ln(C_2/C_1)$计算出$(t_2-t_1)$时间段内的分流量$V_1$。其中，$V_0$是指储液囊的体积，单位：ml，$C_1$是$t_1$时刻储液囊中丙戊酸钠的初始浓度，单位：mg/ml，C_2是t_2时刻抽出的0.5ml溶液中丙戊酸钠的测试浓度，单位：mg/ml。将V_1换算成24小时流量V_{24}，与一天24小时理想流量为200-300ml进行比较。如果比较结果V_{24}过大或者过小，则控制分流阀门对分流管的分流量进行调整。

[0027] 以上所述方法中，由于储液囊需要埋置在人体内，体积过大会对患者损伤大，使人体不适，体积过小造成检测误差大，因此，本实用新型的储液囊体积V_0设计为3-10ml比较好，经过反复的体外实验，储液囊体积V_0优选为5ml，此时误差已经很小。

[0028] 由于丙戊酸钠水溶解性好，检测方便(许多医院有检测丙戊酸钠的设备)，费用不高，关键是对人体无害，综合多种物质实验结果，最终选定丙戊酸钠作为检测物质。且0.5ml 10mg/ml的丙戊酸钠溶液中丙戊酸钠的质量为5mg，量非常小，对人体完全无害。

[0029] 同样地，由于储液囊需要埋置在人体内，为了方便医护人员准确刺入穿刺部，将穿刺部设计为凸起结构，如图3和图5所示，穿刺部较储液囊前部凸起，方便医护人员通过手触感知到穿刺部的位置进行穿刺。穿刺部底面圆直径d可以是0.7-1.5cm，优选1cm。

[0030] 进一步地，可以在穿刺部外周设置一圈不透X光的球形或半球形或椭圆形的感应元件8，如果在体外无法通过手触感知确认穿刺点注射丙戊酸钠溶液时，可以借助X光检测判定穿刺部的位置进行精准穿刺。感应元件可以是铁、铅、金、铂等不透X光的材料。感应元件可以是封装在感应囊9中，感应囊外表面的材质为软质医用材料且不会引起人体不适，对人体无害。感应囊外表面材质与储液囊前部材质可以相同，也可以不同。

[0031] 进一步地，穿刺部可以具有一定厚度，比如1-3mm厚，采用硅橡胶材料，注射针穿刺并拔出后，穿刺孔可以自动闭合，防止储液囊里的液体渗出。为了保证穿刺部的耐穿刺性能，以及为了减小注射误差，注射器最好采用细针头，可以是规格为1ml或2ml的注射器(针头规格分别是0.45mm或0.5/0.6mm)。为了避免穿刺时将储液囊背部刺破，储液囊背部采用具有一定厚度的硬质医用材料，比如可以是高分子量聚乙烯材料。注射针不会轻易将储液囊背部刺破。储液囊背部厚度可以是1-2mm，且储液囊背部边角圆润光滑，埋置在人体皮下不会造成不适。

[0032] 为了保证丙戊酸钠溶液注射进储液囊之后在储液囊中快速分布均匀，减小测定误

差，将进液管和出液管设置为树状结构，如图2和图4所示，进液管和出液管上各自分出多个分支管路10，且每个分支管路上均设置有多个侧孔11，侧孔可以是有序排列也可以是无规则排布在分支管路上，脑脊液不仅从分支管路的进、出口进液或出液，也从侧孔中进液或出液，当丙戊酸钠溶液注射进去之后，该结构可以加快储液囊中液体流动，对丙戊酸钠在储液囊中快速分布均匀具有一定的促进作用。图1-图5所示侧孔均匀排布，每个分支管路上沿圆周可以排布2列-6列侧孔，优选4列。

[0033] 优选地，为了进一步加快丙戊酸钠溶液在储液囊中分布均匀，注射针穿刺时可以选择穿刺部略向上方的部位为穿刺点，也可以将穿刺部设置在储液囊上部，如图4和图5所示。

[0034] 为了提高分流管与进液管和出液管连接的可靠性及密封性，本实用新型的进液管和出液管上均设置有球形的凸起部件12，以图2的进液管为例，将进液管插入分流管，使上半部分分流管端口14位于进液管上球形凸起部件的下方，插好之后，分流管不易从进液管上脱落。为了插管时更容易，将进液管入口处设置一斜面作为插合引导面13，插合引导面从进液管入口处延伸至凸起部件方便插管操作。出液管的结构和进液管相同，也设置有对应的凸起部件和插合引导面，如图2所示。

[0035] 进一步地，进液管和出液管也可以分别设置在储液囊侧面的上部或者下部，其位置不限定，优选为分别设置在储液囊的上、下端。进液管、出液管与储液囊前部和背部材料在制作时一体压制成型，保证进液管、出液管与储液囊连接处的密封性能，不渗液，整个储液囊密封良好，使用时不渗液。储液囊背部的四角还设置有固定孔15用于将本实用新型固定在人体内。

[0036] 进一步地，检测脑脊液流量时，时间段(t_2-t_1)可以是1-24小时。

[0037] 实施例1：

[0038] 假定储液囊体积为V_0＝5ml，早上8点时刻往储液囊中打入0.5ml 10mg/ml的丙戊酸钠溶液，则丙戊酸钠打入后储液囊中丙戊酸钠的浓度为C_1＝(0.5ml×10mg/ml)/V_0＝(0.5ml×10mg/ml)/5ml＝1mg/ml。上午9点时刻从储液囊中抽出0.5ml液体检测丙戊酸钠的浓度为C_2＝0.1mg/ml，则1小时(t_2-t_1＝1h)内脑脊液分流量V_1根据公式V_1＝-V_0×ln(C_2/C_1)计算得为：V_1＝-5ml×ln(0.1mg/ml/1mg/ml)＝11.5ml，将V_1换算为24小时分流量为V_{24}＝11.5ml×24＝276ml，一天24小时内脑脊液的理想分流量为200-300ml，V_{24}与理想分流量相比为正常值，说明此时患者脑脊液分流量大小正常，不用调整分流量。

[0039] 实施例2：

[0040] 假定储液囊体积为V_0＝5ml，早上8点时刻往储液囊中打入0.5ml 10mg/ml的丙戊酸钠溶液，则丙戊酸钠打入后储液囊中丙戊酸钠的浓度为C_1＝(0.5ml×10mg/ml)/V_0＝(0.5ml×10mg/ml)/5ml＝1mg/ml。上午9点时刻从储液囊中抽出0.5ml液体检测丙戊酸钠的浓度为C_2＝0.3mg/ml，则1小时(t_2-t_1＝1h)内脑脊液分流量V_1根据公式V_1＝-V_0×ln(C_2/C_1)计算得为：V_1＝-5ml×ln(0.3mg/ml/1mg/ml)＝6ml，将V_1换算为24小时分流量为V_{24}＝6ml×24＝144ml，一天24小时内脑脊液的理想分流量为200-300ml，V_{24}与理想分流量相比过小，说明此时患者脑脊液分流量过小，此时通过控制分流阀门对分流管的分流量进行调整。

[0041] 以上所述，仅是本实用新型的较佳实施例而已，并非对本实用新型做任何形式上的限制，任何熟悉本专业的技术人员，在不脱离本实用新型技术方案范围内，利用上述技术

内容做出些许更动或修饰的实施例,均仍属于本实用新型技术方案的范围内。

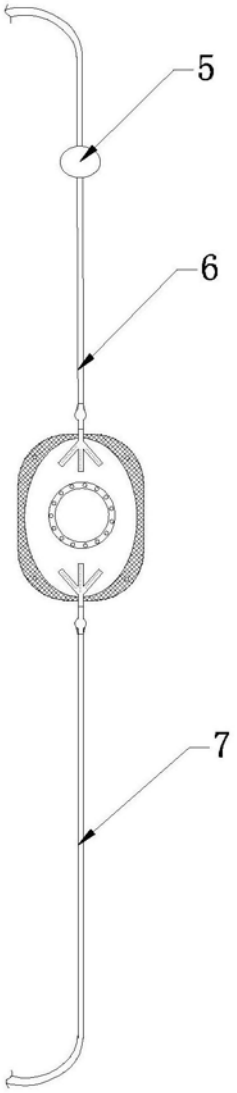


图1

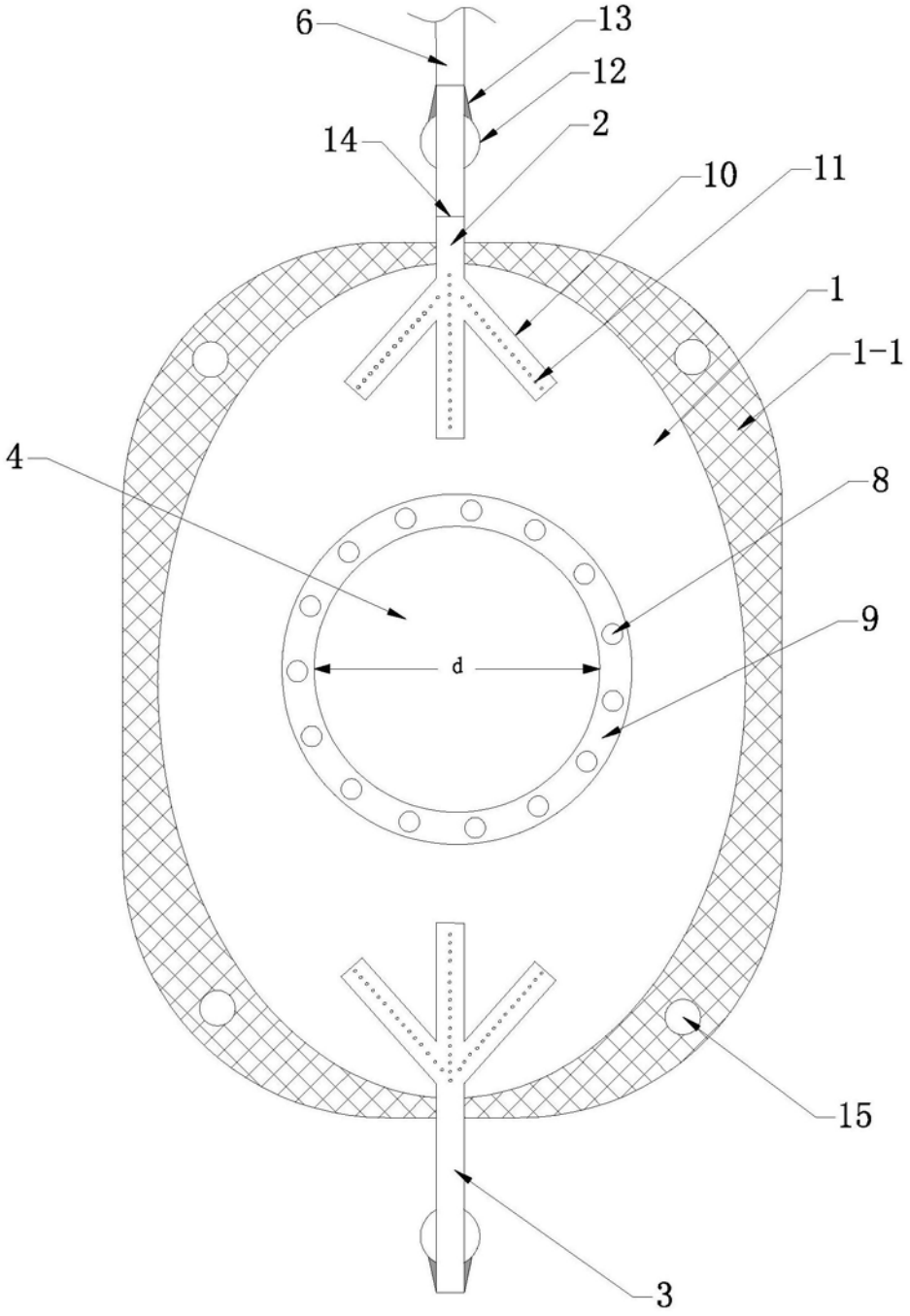


图2

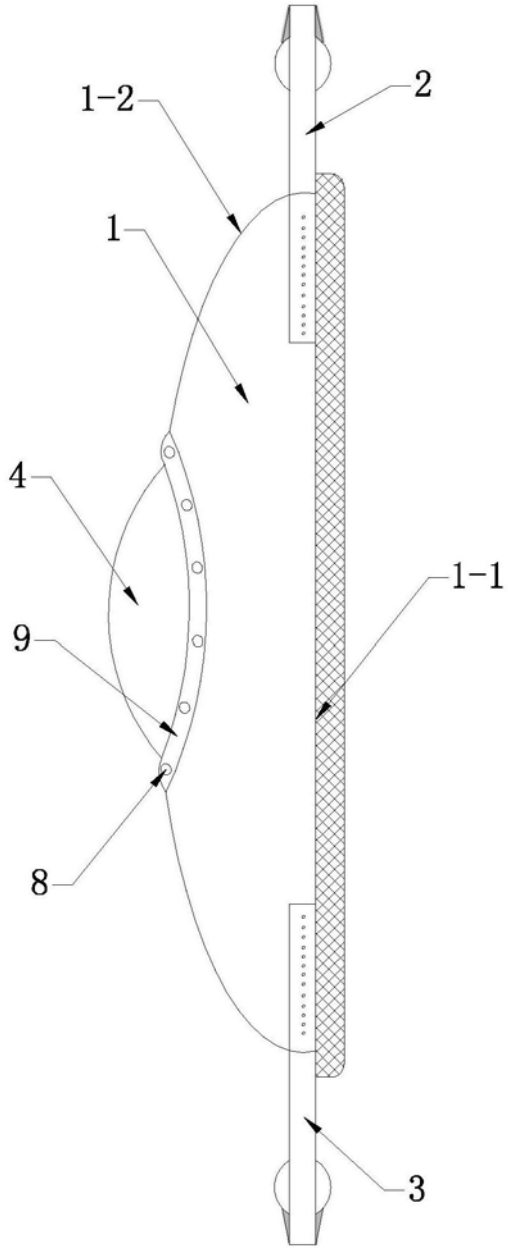


图3

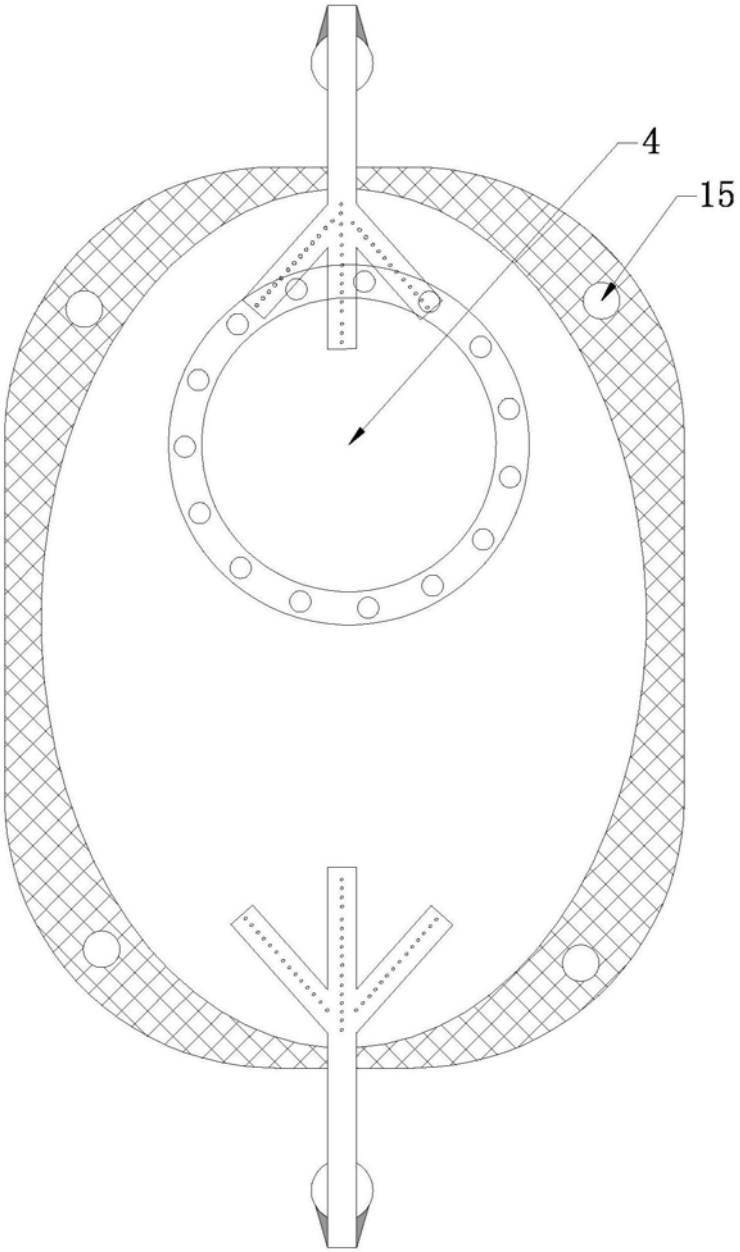


图4

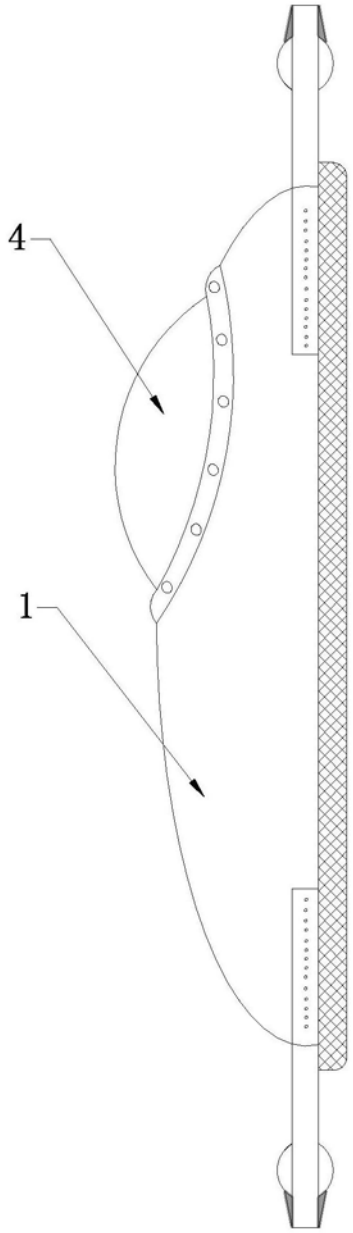


图5