(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111419528 A
(43)申请公布日 2020.07.17

(21)申请号 202010313496.3

(22)申请日 2020.04.20

(71)申请人 首都医科大学宣武医院
地址 100053 北京市西城区长椿街45号
申请人 北京航空航天大学苏州创新研究院

(72)发明人 吉训明 李明 尹志臣 高原 姜缪文 鲍路姿 丁玉川 吴川杰 吴隆飞

(74)专利代理机构 北京开阳星知识产权代理有限公司 11710
代理人 杨中鹤

(51)Int.Cl.
A61F 7/12(2006.01)
A61M 25/10(2013.01)

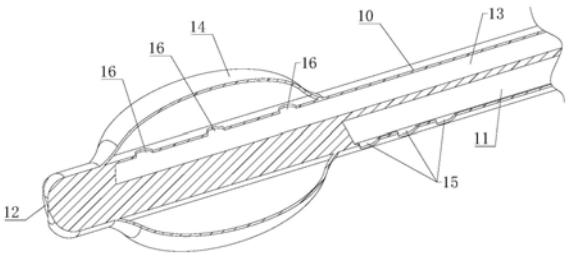
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

低温治疗导管和低温治疗系统

(57)摘要

本发明提供了一种低温治疗导管和低温治疗系统，低温治疗导管包括输送管，输送管内形成有血液引出通道、血液导入通道以及球囊压力控制通道；输送管上设置有用于阻隔血液流通的球囊，球囊靠近输送管的输送末端设置；输送管上开设自体血引出腔开口，自体血引出腔开口位于球囊的远离输送末端的一侧，自体血引出腔开口连通血液引出通道；血液导入通道从输送管的输送起始端开通至输送管的输送末端；球囊压力控制通道与球囊内腔连通。本发明的低温治疗导管，同时设置有血液引出通道和血液导入通道，因此可同步进行输送和抽排，仅需在人体开一个介入创口，极大的减轻的病患痛苦和医护人员的操作难度。



CN 111419528 A

1.一种低温治疗导管,其特征在于,包括输送管(10),所述输送管(10)内形成有血液引出通道(11)、血液导入通道(12)以及球囊压力控制通道(13);

所述输送管(10)上设置有用于阻隔血液流通的球囊(14),所述球囊(14)靠近所述输送管(10)的输送末端设置;

所述血液引出通道(11)从所述输送管(10)的输送起始端开通至所述球囊(14)的位置,所述输送管(10)上开设自体血引出腔开口(15),所述自体血引出腔开口(15)位于所述球囊(14)的远离所述输送末端的一侧,所述自体血引出腔开口(15)连通所述血液引出通道(11);

所述血液导入通道(12)从所述输送管(10)的输送起始端开通至所述输送管(10)的输送末端,用于将冷却后的血液输送至血管内;

所述球囊压力控制通道(13)从所述输送管(10)的输送起始端开通至所述球囊(14),并与所述球囊(14)内腔连通,用于向所述球囊(14)内输送介质,以控制所述球囊(14)鼓起或收缩。

2.根据权利要求1所述的低温治疗导管,其特征在于,所述输送管(10)内具有“Y”型分隔壁,所述“Y”型分隔壁将所述输送管(10)内部分割为所述血液引出通道(11)、血液导入通道(12)以及球囊压力控制通道(13)。

3.根据权利要求2所述的低温治疗导管,其特征在于,所述球囊(14)包裹在所述输送管(10)的外壁上,所述血液引出通道(11)和所述血液导入通道(12)的横截面积相等。

4.根据权利要求3所述的低温治疗导管,其特征在于,所述血液引出通道(11)的横截面积大于所述球囊压力控制通道(13)的横截面积。

5.根据权利要求1所述的低温治疗导管,其特征在于,所述球囊(14)内的所述输送管(10)外壁上开设有球囊介质腔开孔(16),用于连通所述球囊压力控制通道(13)与所述球囊(14)内腔。

6.根据权利要求5所述的低温治疗导管,其特征在于,所述球囊介质腔开孔(16)的数量为多个,多个所述球囊介质腔开孔(16)在所述输送管(10)外壁上形成网状结构。

7.根据权利要求1所述的低温治疗导管,其特征在于,所述自体血引出腔开口(15)的数量为多个。

8.根据权利要求1所述的低温治疗导管,其特征在于,所述输送管(10)包括输液管和套设在所述输液管外侧的球囊介质输送管,所述血液引出通道(11)和所述血液导入通道(12)形成于所述输液管内,所述球囊(14)形成于所述球囊介质输送管上,所述球囊压力控制通道(13)为所述输液管和所述球囊介质输送管之间的间隙。

9.根据权利要求8所述的低温治疗导管,其特征在于,所述血液引出通道(11)和所述血液导入通道(12)的横截面积相等。

10.一种低温治疗系统,其特征在于,包括:抽排装置、降温装置以及如权利要求1-9任意一项所述的低温治疗导管;

所述抽排装置与所述低温治疗导管连通,用于通过所述血液引出通道(11)将血管内所述球囊(14)一侧的血液抽出,并将冷却后的血液通过血液导入通道(12)输送至血管内所述球囊(14)另一侧;

所述降温装置用于对从血管内所述球囊(14)一侧抽出的血液进行冷却。

低温治疗导管和低温治疗系统

技术领域

[0001] 本发明涉及生物医用器械技术领域，具体涉及一种低温治疗导管和低温治疗系统。

背景技术

[0002] 低温治疗作为一种神经保护方法自上世纪六十年代已经应用于临床，国内外大量的基础及临床研究也证实了低温治疗具有明显的神经保护作用。研究表明，亚低温(33-35℃)可以防止由于脑损害而引起的高热，可以在脑出血或脑缺血后降低脑细胞的耗氧量，提高脑细胞对缺氧的耐受性，又能降低脑组织的基础代谢，减轻脑损伤后脑组织酸中毒程度，保护血脑屏障，减轻、防止脑水肿的发生和发展，具有降低颅内压，减少神经细胞结构破坏，促进脑功能恢复，减轻神经细胞死亡的作用，从而能显著减轻脑缺血和脑损伤后脑形态和功能的损害，同时避免了深低温疗法存在的缺陷。

[0003] 现有的亚低温治疗根据治疗手段分为体表降温和体腔降温，根据降温部分又分为全身低温和局部低温。体表降温致低温速度慢，温度难以达到精准控制，更存在皮肤冻伤的风险。全身低温导致的低温副作用明显，易致患者发生寒颤，更对心肌产生刺激、易导致心律失常。针对于脑卒中的神经保护，局部介入式低温治疗是更好的选择。血管内靶向低温指通过介入治疗的手段，将导管插入血管，通过热量传导(闭管冷却)、低温灌注生理盐水或低温自体血达到降温的目的。相较于其它降温方式，血管内降温效率高，速率快，容易实现对降温区域的有效控制。

[0004] 现有技术的缺点不足：

[0005] 与本技术相似的现有专利有：CN203043284U(亚低温治疗用血管内热交换球囊导管)、CN208641507U(一种血管内亚低温治疗用的导管)、CN204092804U(亚低温治疗用球囊导管)、CN110522503A(低温导管和低温控制系统)等。这些低温治疗用导管均为封闭导管，其作用原理为导管内部的低温液体通过导管壁与血液进行热交换，达到局部低温的目的。与灌注低温自体血或低温溶液相比，通过热交换方式降温，降温速度慢、效率低且温度可控性差，这是因为一般用于制作介入导管的材料均为高分子材料，其导热系数较低，且出于密封、承压、防泄漏的考虑，管壁具有一定厚度，热交换效果较差，低温速度慢，难以使目标区域在短时间内达到所需的低温。同时采用球囊换热时，球囊的直径一般较大且多为多球囊结构；由于结构的限制导致导管使用的区域有限，导管可插入血管的距离较短，难以达到颈内分支动脉甚至颅内动脉区域，不能有效实现脑组织内部更精准的靶向降温。此外，现有的自体血降温技术需要在人体开设两个介入创口分别实现血液引出和冷却血液导入的作用，增加了病患的痛苦和感染风险，也增加了医生的手术难度。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种低温治疗导管和低温治疗系统，以解决背景技术中的至少一个技术问题。

[0007] 为实现上述目的，本发明首先提供了一种低温治疗导管，包括输送管，所述输送管内形成有血液引出通道、血液导入通道以及球囊压力控制通道；

[0008] 所述输送管上设置有用于阻隔血液流通的球囊，所述球囊靠近所述输送管的输送末端设置；

[0009] 所述血液引出通道从所述输送管的输送起始端开通至所述球囊的位置，所述输送管上开设自体血引出腔开口，所述自体血引出腔开口位于所述球囊的远离所述输送末端的一侧，所述自体血引出腔开口连通所述血液引出通道；

[0010] 所述血液导入通道从所述输送管的输送起始端开通至所述输送管的输送末端，用于将冷却后的血液输送至血管内；

[0011] 所述球囊压力控制通道从所述输送管的输送起始端开通至所述球囊，并与所述球囊内腔连通，用于向所述球囊内输送介质，以控制所述球囊鼓起或收缩。

[0012] 可选地，所述输送管内具有“Y”型分隔壁，所述“Y”型分隔壁将所述输送管内部分割为所述血液引出通道、血液导入通道以及球囊压力控制通道。

[0013] 可选地，所述球囊包裹在所述输送管的外壁上，所述血液引出通道和所述血液导入通道的横截面积相等。

[0014] 可选地，所述血液引出通道的横截面积大于所述球囊压力控制通道的横截面积。

[0015] 可选地，所述球囊内的所述输送管外壁上开设有球囊介质腔开孔，用于连通所述球囊压力控制通道与所述球囊内腔。

[0016] 可选地，所述球囊介质腔开孔的数量为多个，多个所述球囊介质腔开孔在所述输送管外壁上形成网状结构。

[0017] 可选地，所述自体血引出腔开口的数量为多个，多个所述自体血引出腔开口在所述球囊一侧均匀分布。

[0018] 可选地，所述输送管包括输液管和套设在所述输液管外侧的球囊介质输送管，所述血液引出通道和所述血液导入通道形成于所述输液管内，所述球囊形成于所述球囊介质输送管上，所述球囊压力控制通道为所述输液管和所述球囊介质输送管之间的间隙。

[0019] 可选地，所述血液引出通道和所述血液导入通道的横截面积相等。

[0020] 本发明另一方面提供一种低温治疗系统，包括：抽排装置、降温装置以及本发明提供的低温治疗导管；

[0021] 所述抽排装置与所述低温治疗导管连通，用于通过所述血液引出通道将血管内所述球囊一侧的血液抽出，并将冷却后的血液通过血液导入通道输送至血管内所述球囊另一侧；

[0022] 所述降温装置用于对从血管内所述球囊一侧抽出的血液进行冷却。

[0023] 本发明的低温治疗导管，同时设置有血液引出通道和血液导入通道，因此可同步进行输送和抽排，仅需在人体开一个创口，极大的减轻的病患痛苦和医护人员的操作难度。进一步，由于自体血引出腔开口紧邻球囊，因此血管内不存在缺血区域(该区域的血不流动)，减少治疗副作用，改善术后预后。

附图说明

[0024] 图1是本发明一实施方式中低温治疗导管的立体局部示意图；

[0025] 图2是图1中低温治疗导管的立体剖切局部示意图；

[0026] 图3是图1中低温治疗导管的输送管的横截面立体示意图；

[0027] 图4是本发明一实施方式中低温治疗系统的使用原理示意图。

[0028] 附图标记：

[0029] 10-输送管；11-血液引出通道；111-血液引出通道入口；12-血液导入通道；121-血液导入通道入口；13-球囊压力控制通道；131-球囊压力控制通道入口；14-球囊；15-自体血引出腔开口；16-球囊介质腔开孔；

[0030] 20-自体血体外冷却装置。

具体实施方式

[0031] 为了能够更清楚地理解本发明的上述目的、特征和优点，下面结合附图和实施例对本发明作进一步的详细说明。可以理解的是，所描述的实施例是本发明的一部分实施例，而不是全部的实施例。此处所描述的具体实施例仅仅用于解释本发明，而非对本发明的限定。基于所描述的本发明的实施例，本领域普通技术人员所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

[0032] 参阅图1-图3，本实施方式提供的低温治疗导管包括输送管10，输送管10内形成有血液引出通道11、血液导入通道12以及球囊压力控制通道13；输送管10上设置有用于阻隔血液流通的球囊14，球囊14靠近输送管10的输送末端设置；血液引出通道11从输送管10的输送起始端开通至球囊14的位置，输送管10上开设自体血引出腔开口15，自体血引出腔开口15位于球囊14的远离输送末端的一侧，自体血引出腔开口15连通血液引出通道11；血液导入通道12从输送管10的输送起始端开通至输送管10的输送末端，用于将冷却后的血液输送至血管内；球囊压力控制通道13从输送管10的输送起始端开通至球囊14，并与球囊14内腔连通，用于向球囊14内输送介质，以控制球囊14鼓起或收缩。上述的“输送起始端”和“输送末端”为输送管10的两端，输送起始端为外端，在使用时位于人体外，输送末端为内端，在使用时位于人体血管内。

[0033] 该低温治疗导管的使用方式如下：将输送管10插入相应的血管内，这个过程中球囊14处于收缩状态，直至球囊14达到血管内的指定位置，然后通过球囊压力控制通道13向球囊14内输送介质，这里的介质通常为气体，也可以是其他液态介质，例如：采用1:1的生理盐水和造影剂。介质的作用是充满球囊14的内腔，使球囊14鼓起，从而阻断血管内血液的流通。球囊14鼓起后，血液从自体血引出腔开口15进入血液引出通道11，然后通过血液引出通道11排出人体外，进行冷却工作，冷却完成后，再通过血液导入通道12将冷却后的血液输送至球囊14的另一侧。

[0034] 上述方案，仅需在人体开一个创口，极大的减轻的病患痛苦和医护人员的操作难度。进一步，由于自体血引出腔开口15紧邻球囊14，因此血管内不存在缺血区域(该区域的血不流动)，减少治疗副作用，改善术后预后。

[0035] 结合图3，在本实施方式中，输送管10内具有“Y”型分隔壁，“Y”型分隔壁将输送管10内部分割为血液引出通道11、血液导入通道12以及球囊压力控制通道13。“Y”型分隔壁和输送管10可以是一体成型结构。当然，本领域技术人员还可以根据需求采用其他结构的分隔壁，只要能够将输送管10分成三个通道就行。这种采用分隔壁对输送管10进行分割的方

式，可以使输送管10内的空间利用更合理，输送管10的直径可选择范围广，可根据临床需求加工成所需尺寸。更重要的是输送管10直径可以往小加工，使其进入更狭窄的颅内梗死区域，实现靶向降温，精准低温。

[0036] 结合图2，球囊14包裹在输送管10的外壁上，球囊14可采用弹性材料制备，在输入气体后能够鼓起，气体排出后自动收缩紧贴在输送管10外壁上。在本实施方式中，血液引出通道11和血液导入通道12的横截面积相等，从而更方便地控制抽血量和输血量相等。进一步，血液引出通道11的横截面积大于球囊压力控制通道13的横截面积。因为球囊压力控制通道13的流量要求较低，因此可以适当减小球囊压力控制通道13的通道大小。

[0037] 在本实施方式中，球囊14内的输送管10外壁上开设有球囊介质腔开孔16，用于连通球囊压力控制通道13与球囊14内腔。进一步，球囊介质腔开孔16的数量为多个，多个球囊介质腔开孔16在输送管10外壁上形成网状结构。设置为网状结构可以保证球囊14能够均匀的鼓起。

[0038] 进一步，自体血引出腔开口15的数量为多个，多个自体血引出腔开口15在球囊14一侧均匀分布。在本实施方式中，多个自体血引出腔开口15在球囊14一侧沿输送管10的长度方向等间距分布。该设置有利于血管内血液从多个位置流入血液引出通道11内，提高抽血的稳定性。

[0039] 在一个实施例中，输送管10的相关结构也可以采用如下方案：输送管10包括输液管和套设在输液管外侧的球囊介质输送管(两个套在一起的管子)，血液引出通道11和血液导入通道12形成于输液管内，球囊14形成于球囊介质输送管上，球囊压力控制通道13为输液管和球囊介质输送管之间的间隙。在本方案中，输液管内部设置分隔壁，将输液管分成血液引出通道11和血液导入通道12两个通道，同样，血液引出通道11和血液导入通道12的横截面积相等。输液管和球囊介质输送管在输送末端封闭，在输送起始端打开。

[0040] 结合图4，基于上述低温治疗导管的方案，本实施方式还提供一种低温治疗系统，包括：自体血体外冷却装置20和本实施方式提供的低温治疗导管；其中，自体血体外冷却装置20包括抽排装置和降温装置。抽排装置与低温治疗导管连通，用于通过血液引出通道11将血管内球囊14一侧的血液抽出，并将冷却后的血液通过血液导入通道12输送至血管内球囊14另一侧；降温装置用于对从血管内球囊14一侧抽出的血液进行冷却。如图4所示，输送管10的外部设置有血液引出通道入口111、血液导入通道入口121以及球囊压力控制通道入口131，其中血液引出通道入口111和血液导入通道入口121均与自体血体外冷却装置20的管路连通。

[0041] 本实施方式提供的低温治疗系统主要用于以下技术：自体血降温是所有降温方式中最为有效直接的一种。自体血将低温治疗和体外循环技术有机结合，利用体外循环技术实现。具体包括三个环节。第一，低温治疗导管通过介入操作经股动脉穿刺至颈动脉，颈动脉内，低温治疗导管通过头部的血液引出开口吸入自体血并通过血液引出通道11至患者体外，使用低温技术(可以是热交换的方式)对血液进行体外降温；第二，降温后的低温自体血随后通入血液导入通道12，并输送至颈动脉，低温自体血随血流进入脑部；第三，在低温过程中，通过球囊压力控制通道13控制输送管10顶部球囊14的尺寸，使其处于充盈状态，阻断血管内血流。

[0042] 相较于低温灌注降温和导管闭管循环降温，血管内靶向局部自体血降温有着不可

替代的优势。首先，自体血不会产生灌注液体累积过多以及由于过度灌注而引起心力衰竭等问题，使得低温自体血可以长时间使用，不存在低溶血症风险；其次，由于不存在低温灌注降温中的常温血液混合稀释问题，降低低溶血症发生风险，自体血低温降温效率高，而且不会出现闭管循环降温中的导致全身低温的问题，使得自体血低温降温区域控制更好。在选用磁悬浮离心泵作为血泵、优化体外循环设备血流管路和合理控制肝素的使用之后，低温自体血引发凝血和大出血的风险可以降至最低。这些因素使得自体血体外降温方式成为局部低温脑保护治疗的最佳选择。

[0043] 最后应说明的是：以上实施例仅用以说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的精神和范围。

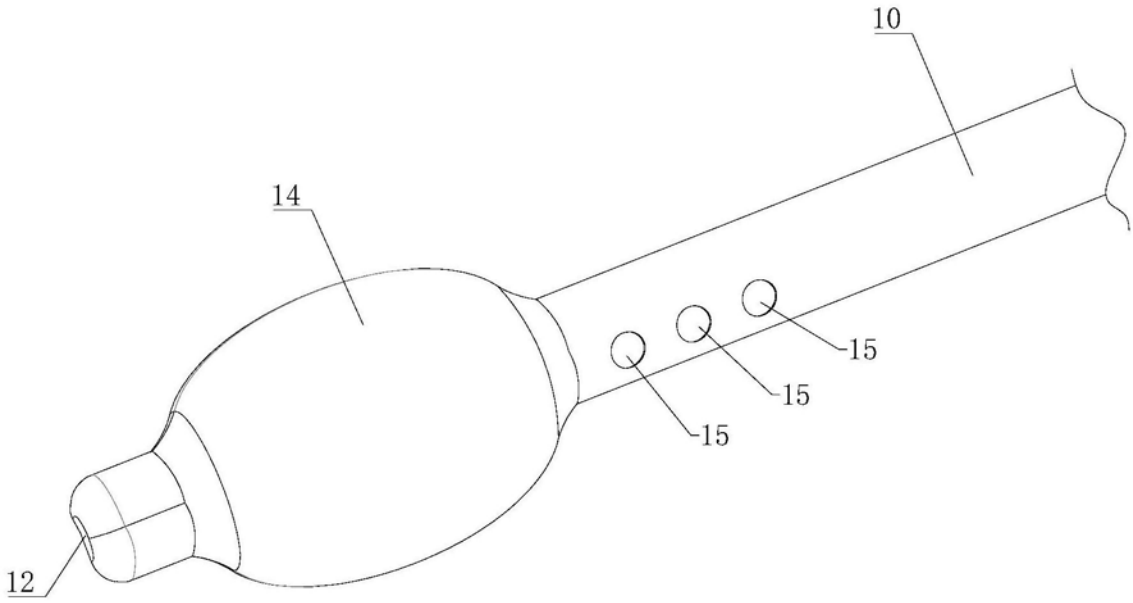


图1

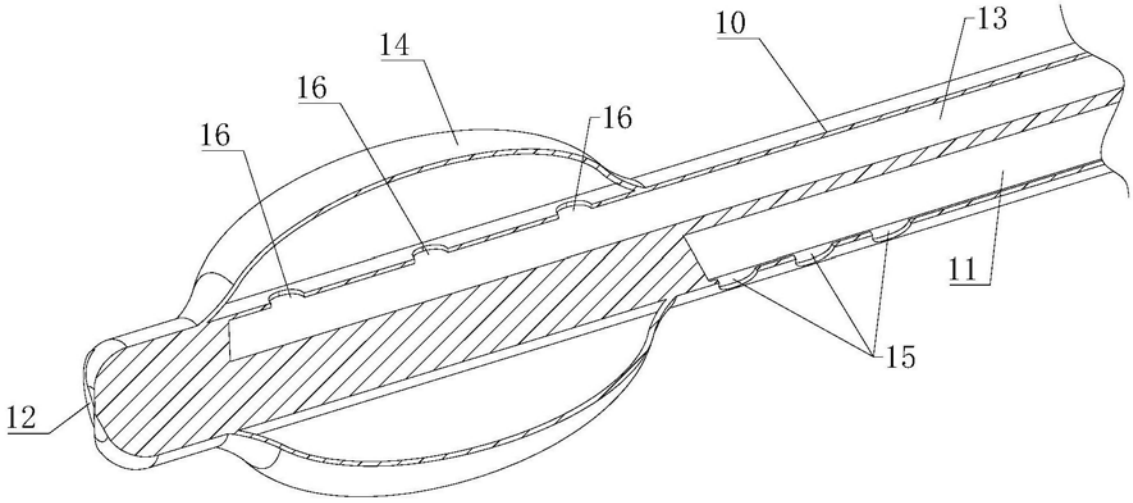


图2

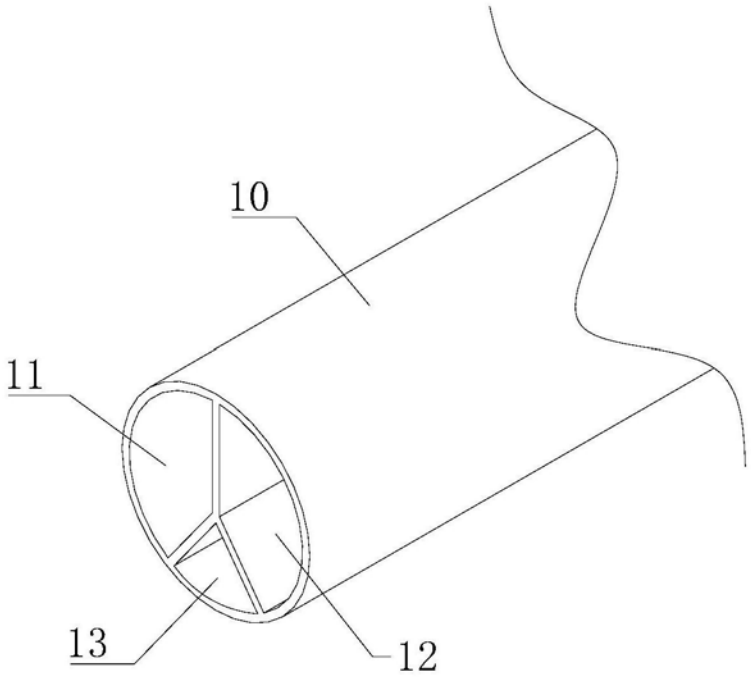


图3

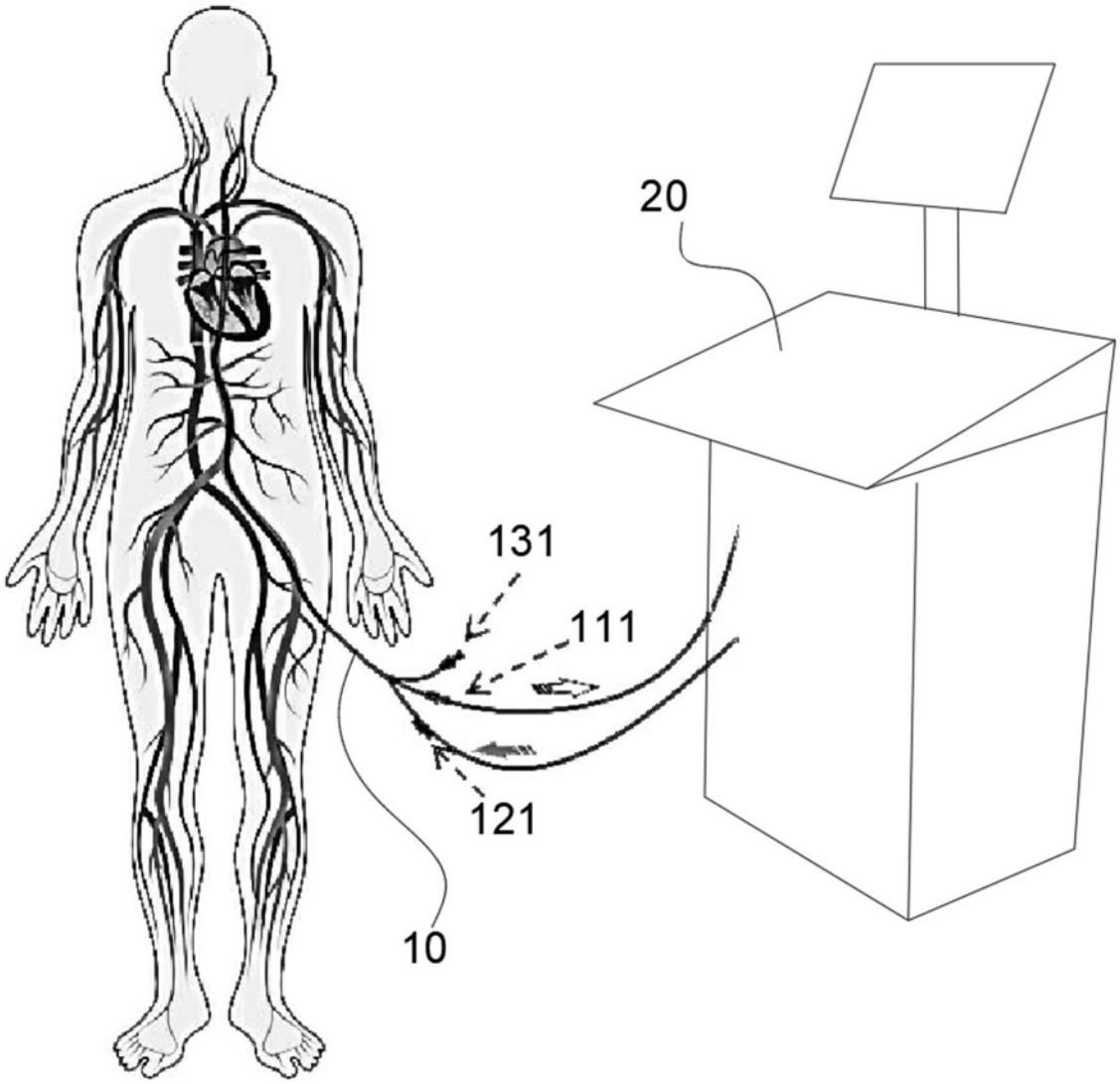


图4