



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107049232 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(21)申请号 201610781862.1

(22)申请日 2016.08.31

(71)申请人 周晓辉

地址 210037 江苏省南京市鼓楼区新模范
马路21号

(72)发明人 周晓辉 韩蕾 周雨晏 周莉
李国华 李永珍

(74)专利代理机构 江苏银创律师事务所 32242
代理人 周海斌

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 2/00(2006.01)

A61M 31/00(2006.01)

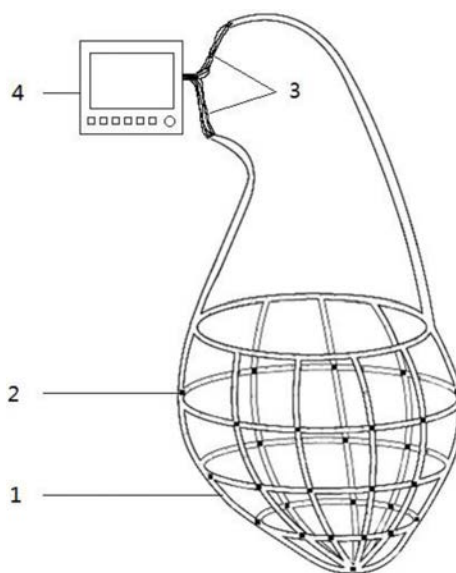
权利要求书1页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统

(57)摘要

本发明公开了一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统,包括心脏支持装置和心脏功能监测装置和/或干预装置,心脏支持装置包覆在心室和/或心房的外表面或支撑贴附于心腔内表面,心脏功能监测装置连接有生理生化传感器,生理生化传感器将探测或感受心脏内表面或外表面生理生化参数的变化,通过无线技术或有导线传导至心脏功能监测装置;所述干预装置选自压力干预装置、电/磁刺激干预装置或药物干预装置中的一种或几种。本发明能够实现直接局部心内/外膜精准生理生化功能指标监测以及直接局部心内/外膜精准定位给药或电/磁刺激或心室压力调控,将监测与治疗有机结合起来,改善患者心衰状态。



1. 一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统,其特征在于包括心脏支持装置和心脏功能监测装置和/或干预装置,所述心脏支持装置包覆在心室和/或心房的外表面或支撑贴附于心腔内表面,所述心脏功能监测装置连接有生理生化传感器,所述干预装置选自压力干预装置、电/磁刺激干预装置或药物干预装置中的一种或几种,所述压力干预装置包括液体输送管路和液体灌注装置;所述电/磁刺激干预装置包括刺激性电/磁极和能量输出装置,所述药物干预装置包括微型注射器和载药装置,所述生理生化传感器、液体输送管路、刺激性电/磁极或微型注射器械中的一种或几种贴附于心脏支持装置的内和/或外表面,或者嵌于心脏支持装置上,或充填在心脏支持装置内部。

2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述心脏支持装置为心脏网套。

3. 如权利要求2所述的系统,其特征在于所述网套为实心、末端封闭的管状网络;或者所述网套由中空管所构成,所有的中空管完全相通或形成数个独立区域,该区域内部是互通的,而区域之间是不联通的,网套具有至少一个开放式末端延伸至体外。

4. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述生理生化传感器将探测或感受心脏内表面或外表面生理参数的变化,通过无线技术或有线导线传导至所述体外功能监测装置,所述心脏外表面或内表面的生理参数选自心电、pH值、温度、酸碱度、颜色、张力、心腔内压力或血流动力学中的一种或几种。

5. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述心脏功能监测装置选自心电监护仪或多道生理记录仪。

6. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述生理生化传感器选自压强感应器、pH值感应器、颜色感应器、温度感应器、心电感应电极中的一种或几种。

7. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述电/磁刺激干预装置输出能量为电能或电磁能。

8. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述药物选自利尿剂、强心剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素II受体阻滞剂、 β -受体阻滞剂、抗凝剂、血管扩张剂、抗心肌缺血药、扩冠药、干细胞中的一种或几种。

9. 如权利要求8所述的系统,其特征在于所述药物选自阿魏酸钠注射液、盐酸艾司洛尔注射液、复方丹参注射液、川芎嗪注射液、灯盏花素注射液、红花注射液、舒血宁注射液、盐酸丁咯地尔注射液、葛根素注射液、银杏达莫注射液、参芎葡萄糖注射液、黄芪注射液、参麦注射液、硝酸甘油注射液、硝酸异山梨酯注射液、低分子肝素钙注射液、注射用纤溶酶、注射用降纤酶、注射用尿激酶、心肌干细胞、骨髓干细胞、胚胎干细胞中的一种或几种。

10. 如权利要求1所述的系统,其特征在于所述心脏支持装置由导电水凝胶、硅胶或可降解生物相容性材料制成。

一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,具体涉及通过心脏外表面或心腔内植入后用于监测、治疗多种类型心脏疾病的装置,尤其适用于心力衰竭或各类心肌疾病的诊断与治疗。同时,亦可应用于肺脏、肾脏、肝脏、脾脏、胃脏、膀胱等其他器官疾病的治疗与诊断。

背景技术

[0002] 心力衰竭是大多数心脏病变发展至终末阶段的共同病理生理状态,是心脏构造和功能紊乱导致的心室充盈或射血能力受损的临床综合征,其基本表现为呼吸困难和疲劳,运动耐量受限,也可发生体液潴留,并可导致肺瘀血和周围水肿。

[0003] 尽管近年来关于心力衰竭预防、诊断、治疗等方面的基础及临床研究方面均取得了一定进展,但仍有约50%的心力衰竭患者在3年内死亡。

[0004] 心力衰竭预防和诊断主要基于对心脏功能与生理指标的监测,目前的心脏功能检测多为体外无创性心脏生理指标监测,例如:体表ECG、超声心动图、CT、核磁共振等技术,这些技术具有无创、可以动态连续监测的优点,但是却只是间接、整体反映心脏生理或心脏功能的指标,其直观性、微观性与精准性较差。腔内心电图,三维(3D)心脏电机械标测系统(NOGA),心导管介入监测等技术为体内有创性的监测方法,这些技术有直观、相对精准的优势,但要求每次监测均需要进行有创操作,而且监测完成后需要立刻结束该项有创操作,无法做到长期、动态的监测,因此,其应用性与临床意义也受到明显限制。

[0005] 心脏移植是治疗终末期心力衰竭的有效方法,但由于供体的缺乏以及社会、经济、技术等方面因素的制约,长期以来一直难以被广泛应用。针对这一现象,许多替代方法应运而生,特别是器械类治疗手段日新月异,目前国内外主要有:左心室辅助装置(left ventricular-assist devices, LVAD),心脏支持装置(cardiac support device, CSD),定量心室约束球囊(Quantitative Ventricular Restraint, QVR),Heartnet镍钛合金心脏网套等。

[0006] LVAD是辅助心脏工作的一种机械泵,可辅助左心室的泵血功能,增加心输出量。20世纪60年代, LVAD作为心脏移植前的一种过渡性治疗手段应用于临床,已在欧美多个国家应用于终末期心衰的替代治疗。LVAD主要解决左心室收缩障碍,但对心脏形状及功能恢复无明显效果,手术要求高,费用昂贵。目前对于它的研究已经由最初的生理生化、形态学、神经内分泌等方面深入到心肌细胞基质代谢、心肌蛋白表达等分子水平,关于LVAD的一系列临床研究也取得了较为满意的效果,因此,美国FDA已批准将LVAD作为一种治疗心力衰竭的正规治疗方法。但是由于植入LVAD的手术费用以及术后维护所需的持续性医疗费用高昂;而且,维持LVAD的正常功能需要有持续的外接电源作为动力,外界环境中的高电场、高磁场很容易使患者的心肌电生理发生致命性紊乱。此外,气体栓塞、感染、血栓栓塞、溶血等并发症也构成了不可忽视的潜在危险因素。而且,由于必须外接电源或其他循环辅助设备,其累赘的体积与外设限制了患者的活动范围,进而影响患者的总体生活质量。这些都是目前LVAD治疗过程中较难解决的问题,故而限制了其推广应用。

[0007] 心脏支持装置(cardiac support device,CSD)是紧密且均匀地附着于心脏外膜表面的网套。目前的临床试验表明:长期植入CSD后有利于左室恢复到正常形态,从而使整个心脏的形态趋于恢复正常。但其功能单一,疗效尚未获得临床肯定。

[0008] 最新出现的还有Heartnet、QVR等心衰治疗器械。Heartnet是高弹性的镍钛合金网通过开胸手术将其送入体内,并直接套于心脏,起着对心脏的束缚作用从而改善心室的收缩功能。QVR是用医用级聚氨酯做成的半椭圆形气球,通过控制通入气球的气体来调节心室压力。这些手段经研究都具有一定的心衰治疗作用,但尚处于临床前的实验研究阶段。

[0009] 上述装置主要关注于约束心脏扩大,改变心室压力等物理效应,进而产生临床效果。然而,随着临床使用和基础研究的深入,人们逐渐认识到上述器械在使用上均具有较大的限制性,例如:

1、治疗调控的被动性:CSD,Heartnet均不能进行积极主动的临床干预,在治疗过程中一旦植入体内,就很难进行调整与控制,需要依靠器械材料与结构的自然属性起作用,无法进行定量、定时、实时、随时、及时的人为调控;

2、治疗手段的单一性:LVAD,CSD,Heartnet,QVR在治疗上具有明显的单一性,不能再与其它医疗手段有机结合,尤其不能进行直接的药物干预或电刺激,难以与现代种类繁多、效果良好的药物治疗充分、有效、直接地结合起来;

3、治疗扩展的局限性:在全世界范围内,现代新兴或正在研究的心力衰竭可能治疗手段,例如:干细胞修复性治疗,基因修复技术、免疫性生物治疗、心脏射频消融术、低温等离子消融术等新的治疗方法与新的治疗理念层出不穷。这些正在使用或可能在将来使用的医疗技术与医疗装置将对心力衰竭治疗领域产生较大甚至颠覆性的影响。因此,如果心衰治疗器械能够与上述理念和技术相结合将具有更广阔的应用前景与学术价值。但是LVAD,CSD,Heartnet,QVR等器械均无有效方法方便、快捷、经济的将自身与上述各种治疗手段或技术直接、有机的结合在一起。因此LVAD,CSD,Heartnet,QVR等目前主要心衰治疗器械的临床疗效、应用潜力有所局限。

[0010] 因此,一种既具有上述器械作用优点,又能够弥补上述器械不足,即:改变“治疗调控的被动性、治疗手段的单一性、治疗扩展的局限性”的全新心衰诊疗装置将会具有很大的临床应用价值。

发明内容

[0011] 本发明针对现有不足,为心力衰竭患者提供了一种贴附式多功能监测和/或干预系统,能够实现直接局部心内/外膜精准生理生化功能指标监测、直接局部心内/外膜精准定位给药与心室压力调控、直接局部心内/外膜精准定位电/磁刺激,将监测与治疗有机结合起来,以便精准监测心脏功能状态、改善患者心衰状态。

[0012] 本发明具体技术方案如下:

一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统,其特征在于包括心脏支持装置和心脏功能监测装置和/或干预装置,所述心脏支持装置包覆在心室和/或心房的外表面或支撑贴附于心腔内表面,所述心脏功能监测装置连接有生理生化传感器,所述干预装置选自压力干预装置、电/磁刺激干预装置或药物干预装置中的一种或几种,所述压力干预装置包括液体输送管路和液体灌注装置;所述电/磁刺激干预装置包括刺激性电/磁极和能量输出装置,所

述药物干预装置包括微型注射器械和载药装置,所述生理生化传感器、液体输送管路、刺激性电/磁极或微型注射器械中的一种或几种贴附于心脏支持装置的内和/或外表面,或者嵌于心脏支持装置上,或充填在心脏支持装置内部。

[0013] 本发明所述生理生化传感器可以以导线连接或无线发射的方式将信号传输给心脏功能监测装置。

[0014] 本发明所述能量输出装置可独立地、选择性地控制一个或多个刺激性电/磁极。

[0015] 本发明所述微型注射器械均与独立的药物输送管路连接,可选择性地针对患处进行治疗。

[0016] 本发明所述液体输送管路可根据临床对心脏的施压治疗方案进行区域性排布,每个区域的液体输送管路相对独立,可选择性地针对不同区域施压。

[0017] 本发明所述心脏支持装置优选心脏网套。

[0018] 本发明所述网套可以为实心、末端封闭的管状网路,所述液体输送管路、或与微型注射器械相连的药物输送管路以及生理生化传感器、刺激性电/磁极的连接导线可以沿管状网路排布在网套的内侧或外侧,并通过机体皮下隧道连至体外。

[0019] 本发明所述的网套也可以由中空管所构成,所有的中空管完全相通或形成数个独立区域,该区域内部是互通的,而区域之间是不联通的,网套具有至少一个开放式末端延伸至体外。中空管可以作为压力干预装置的液体输送管路,网套末端通过管路与体外液体灌注装置相连,或者,中空管可以作为生理生化传感器或刺激性电/磁极的导线或者压力干预装置的液体输送管路、微型注射器械的药物输送管路的通路,导线或药物输送管路经过网套末端,通过机体皮下隧道与体外设备相连。

[0020] 本发明所述网套优选中国专利CN200910031330.6中公开的心脏网套。

[0021] 本发明所述生理生化传感器将探测或感受心脏内表面或外表面生理生化参数的变化,通过无线技术或有线导线传导至所述心脏功能监测装置,所述心脏外表面或内表面的生理参数选自心电、pH值、温度、酸碱度、颜色、张力、心腔内压力或血流动力学中的一种或几种。

[0022] 本发明所述生理生化传感器、刺激性电/磁极或微型注射器械,可按照每平方厘米 $1\sim 10^{30}$ 个进行排布,其排布位置可以在网套管腔之内,或者在靠近心肌细胞一侧的管壁之中,或者在靠近心肌细胞一侧的管壁之外。生理生化传感器、刺激性电/磁极或微型注射器械以1:1:1或任意比例排列。

[0023] 本发明所述心脏功能监测装置选自临床上常用的心电监护仪或多道生理记录仪,例如迈瑞监护仪、宝莱特心电监护仪、思创监护仪、西门子监护仪、科力威心电监护仪、世帝心电监护仪、福田心电监护仪、理邦心电监护仪、瑞博心电监护仪、东软心电监护仪等临床常用的心电监护仪或多道生理记录仪。

[0024] 本发明所述生理生化传感器选自压强感应器、pH值感应器、颜色感应器、温度感应器、心电感应电极中的一种或几种。优选生理生化传感器的尺寸为 $1\text{nm}\sim 100\mu\text{m}$,压强感应器感应灵敏度: $10^{-10}\sim 10^{10}\text{pa}$ 、pH值感应器感应灵敏度: $10^{-10}\sim 10^{10}$ 、颜色感应器、温度感应器感应灵敏度:波长 $10^{-10}\sim 10^{10}\text{nm}$ 的光波、心电感应电极电压感应灵敏度: $10^{-10}\sim 10^{10}$ 伏特,或者磁场感应灵敏度: $10^{-10}\sim 10^{10}$ 特斯拉。

[0025] 本发明所述电/磁刺激干预装置输出能量为电能或电磁能。

[0026] 本发明所述液体输送管路和液体灌注装置能够主动、可控地向心脏施加液压,所述液体优选生理盐水、常规极化液(配方:500 mL 的 10% 葡萄糖+10 U 的胰岛素+10 mL 的 10% 氯化钾)、镁极化液(配方:500 mL 的 10% 葡萄糖+10 U 的胰岛素+10 mL 的 10% 氯化钾+10-20 mL 的 10% 硫酸镁)、强化极化液(配方:500 mL 的 10% 葡萄糖+10 U 的胰岛素+10 mL 的 10% 氯化钾+20 mL 的 L-门冬氨酸钾镁(L-PMA))、高浓度极化液(配方:胰岛素 20 U+10% 氯化钾 15 mL+10% 葡萄糖液 500 mL 和 50% 葡萄糖 60 mL)、简化极化液(配方:L-门冬氨酸钾镁 20 mL+10% 葡萄糖液 500 mL)、能量合剂(配方:10% GS 500 mL + ATP 40 mg + 100 u 辅酶 A +0.4肌苷)、冬眠合剂(配方:哌替啶1支 + 氯丙嗪1支 + 异丙嗪1支)、脱水合剂(配方:20% 甘露醇 125~250 ml + 地塞米松 5~10 mg)、果糖二磷酸钠注射液、5%葡萄糖注射液中的一种,当心脏支持装置包覆于心室和/或心房的外表面时,优选液体输送管路外侧壁硬度是内侧壁硬度1.5倍或以上,当心脏支持装置支撑贴附于心腔内表面时,优选液体输送管路内侧壁硬度是外侧壁硬度1.5倍或以上。

[0027] 本发明所述液体灌注装置和载药装置均可以以恒压或者恒流泵的形式输送液体或药物。

[0028] 本发明所述刺激电/磁极优选释放电压: 10^{-10} ~ 10^{10} 伏特;或者释放磁场: 10^{-10} ~ 10^{10} 特斯拉。本发明所述微型注射器械优选针孔径: 10^{-10} ~ 10^7 nm。

[0029] 本发明所述刺激性电/磁极具有主动、定量、可控的电流或磁场辐射脉冲发射作用,用于干预心脏电生理功能;所述微型注射器械具有主动、定量、可控地释放用来干预心脏生理功能的物质;该物质可以是单体化合物、植物提取物、中药注射剂、多肽片段、小分子蛋白、大分子蛋白、骨髓/胚胎干细胞等。

[0030] 本发明的一个方案为一种贴附式心脏功能监测系统,包括心脏网套和连接有生理生化传感器的心脏功能监测装置,实现对心脏功能的实时监测。

[0031] 本发明的一个方案为一种贴附式心脏功能干预系统,包括心脏网套和心脏功能干预装置,当患者心脏功能不良时,及时给予功能性干预治疗。

[0032] 本发明的一个方案为一种贴附式心脏功能监测和干预系统,包括心脏网套和连接有生理生化传感器的心脏功能监测装置和干预装置,不仅能够实现对心脏功能的实时监测,当患者心脏功能不良时,及时给予功能性干预治疗,同时监测装置能够对治疗后患者的心脏功能进行监测,给予实时的信息反馈,明确治疗效果或调整治疗方案。

[0033] 本发明所述药物选自利尿剂、强心剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素II受体阻滞剂、 β -受体阻滞剂、干细胞中的一种或几种。优选阿魏酸钠注射液、盐酸艾司洛尔注射液、复方丹参注射液、川芎嗪注射液、灯盏花素注射液、红花注射液、舒血宁注射液、盐酸丁咯地尔注射液、葛根素注射液、银杏达莫注射液、参芎葡萄糖注射液、黄芪注射液、参麦注射液、硝酸甘油注射液、硝酸异山梨酯注射液、低分子肝素钙注射液、注射用纤溶酶、注射用降纤酶、注射用尿激酶、心肌干细胞、骨髓干细胞、胚胎干细胞中的一种或几种。一个优选的干细胞治疗的方案为每天给予 10^5 ~ 10^{20} 个骨髓干细胞,连续给予1~60天。

[0034] 本发明一个优选的方案,所述网套由导电水凝胶、硅胶或可降解生物相容性材料制成。水凝胶类材料具有导电特性,可以部分或完全替代心电感应电极的作用,将心脏表面的电信号通过导线直接传导至体外接收装置中。但其他压强感应器、pH值感应器、颜色感应器、温度感应器功能则不能被替代,必须仍由相应感应器完成。

[0035] 本发明所述网套可以通过计算机软、硬件在体外根据每一个患者的心脏大小等具体情况,直接制作出来。优选通过三维打印技术运用硅胶、导电水凝胶等材料直接打印出来。或者首先通过三维打印技术制作出实心管状结构后,再被覆硅胶等柔性材料,其后再将柔性材料所被覆的实心管状结构通过物理的或化学的方法予以去除,从而制作出该结构。

[0036] 所述网套可以由以下工艺过程制作出来:①使用蓝蜡、绿蜡、红蜡、黑蜡、白蜡等材料利用3D打印设备制作出该装置实心结构;②将蓝蜡实心结构置于液态硅胶或乳胶或导电水凝胶或硅酮胶或橡胶或高分子塑料材料中浸泡1秒钟~240小时;③取出上述浸泡之结构,外覆固化剂,使之固化,形成膜形结构;或者取出上述浸泡之结构,将其置于0~10000℃环境中1秒钟~240小时,使之固化;④去除固化后的装置内的蜡质实心材料。膜形结构呈现出中空、互联的管状网套结构;⑤将上述膜形结构再次置于溶剂中进行清洗,使之内、外表面更加光滑、柔软;⑥将上述清洗后的膜形结构置于等离子溶剂中,进行进一步表面处理,进一步增强其内、外表面的光滑度,整体结构的柔韧度与机械强度。

[0037] 进一步的,本发明所述系统不仅可以安置于心脏内外治疗心脏疾病;还可以安置于肺脏外部表面诊断与治疗肺气肿;还可以安置于肾脏外部表面诊断与治疗肾功能衰竭;还可以安置于肝脏外部表面诊断与治疗肝功能衰竭;还可以安置于脾脏外部表面诊断与治疗脾功能或结构异常;还可以安置于胃脏外部表面诊断与治疗胃脏功能或结构异常;还可以安置于膀胱外部表面诊断与治疗尿潴留等疾病;还可以安置于颅内,紧贴大脑或脊髓组织表面,诊断与治疗多发性硬化症、脑出血、脑梗死、癫痫等中枢神经系统病变。

[0038] 本发明所述贴附式心脏功能监测和/或干预系统在使用时,先通过手术将本发明所述心脏支持装置包覆心脏,紧贴心脏外表面,或者置于心腔之内,紧贴心内膜。之后进行创面缝合。所述生理生化传感器和/或刺激性电/磁极的线路或液体输送管路和/或微型注射器械的管路,通过皮下隧道连至机体表皮,并在表皮留有长期或永久接头,通过该接头与体外心电监护仪或多道生理记录仪或电/磁能量输出刺激干预装置暂时性或长期性或永久性连接。

[0039] 本发明的有益效果

(1) 心脏疾病治疗的难点或者瓶颈是及时发现或及时诊断或提前预见心脏病的发生或发展,由于心脏病患者发病的特点是时间不定,现有的监测设备无法实现长期全天候监测,而本发明能够长期、精准、实时、动态、全天候地监测心脏的功能,优于现在使用的各项心脏生理指标检测手段:

本发明所述系统,将心脏支持装置植入心脏外表面或心腔内表面后,即可结束植入过程,并开始其长期、连续、动态、实时、精准、原位的心脏功能检测,而且后续的这些指标检测均是在无创条件下进行,不会再造成机体损伤或破坏;而且,该检测系统所侦测的心脏生理指标可以作为负反馈信号,精准调节本系统对心脏的治疗作用,例如:治疗物质释放、电刺激或磁场刺激强度。

[0040] (2) 现有技术下,心脏病的治疗通常采用心脏移植或冠脉搭桥术等手术治疗、心肌干细胞移植等细胞学治疗、体外或体内除颤或者心肌局部或全身给药等方法。这些手段的共有缺点是治疗的精准性不高,只能在器官层面或组织层面实施生理生化指标的监测或功能上的干预,而无法实现细胞级别的生理生化指标的监测或功能上的干预。而本发明采用的精准定位、实时、长期、动态地给予心脏局部多样性干预性治疗能够有针对性的对一个或

多个异常的心肌细胞给予生理生化指标的监测或精准治疗;同时,本发明技术不仅可以监测单细胞级别的生理生化指标,局部给药、细胞移植,还能够给以电、磁刺激,改变目前心功能监测、经全身给药或心腔内外局部心脏注射治疗心脏疾病的功能单一性弊病。

[0041] (3)现有技术下,心脏功能的监测和治疗是相对独立的两个环节,本发明能够将心脏生理指标监测与电生理干预或微量、精准定位注射系统相结合,不仅能够及时反映心脏不良状况,还能够第一时间给予药物治疗,而且,监测装置还能够实时反映治疗后的心脏功能状况,并反馈至电生理干预或微量、精准定位注射系统,调节电生理干预或微量、精准定位注射系统的治疗强度或者治疗方案;同时,监测装置还能够实时反映治疗后的心脏功能状况,明确治疗效果,从而能够进一步指导医生制定或调整临床治疗方案。

[0042] (4)本发明系统还可以应用于肺脏、肾脏、肝脏、脾脏、胃脏、膀胱等其他器官疾病的治疗与诊断。

附图说明

[0043] 图1为本发明所述贴附式心脏功能监测系统示意图。

[0044] 图2为心脏网套贴附生理生化传感器的网管剖视图。

[0045] 图3为本发明所述贴附多种感应器的心脏功能监测系统示意图。

[0046] 图4为本发明所述贴附式液压型心脏功能干预系统示意图。

[0047] 图5为本发明所述贴附式电/磁刺激型心脏功能干预系统示意图。

[0048] 图6为本发明所述贴附式给药型心脏功能干预系统示意图。

[0049] 图7为本发明所述贴附式心脏功能监测和干预系统示意图。

具体实施方式

[0050] 以下通过实施例说明本发明的具体步骤,但不受实施例限制。

[0051] 在本发明中所使用的术语,除非另有说明,一般具有本领域普通技术人员通常理解的含义。

[0052] 下面结合具体实施例并参照数据进一步详细描述本发明。应理解,该实施例只是为了举例说明本发明,而非以任何方式限制本发明的范围。

[0053] 在以下实施例中,未详细描述的各种过程和方法是本领域中公知的常规方法。

[0054] 下面结合具体实施例对本发明进一步说明。

[0055] 下述实例中所用的材料、试剂、装置、仪器、设备等,如无特殊说明,均可从商业途径获得。

[0056] 实施例1 心脏网套的制备

(1)采用本领域常规使用的方法进行计算机辅助设计(CAD)建模。这些设计可来源于对患者心脏的数字化图像重构。例如可通过对人体非侵害的扫描(如MRI或CT)或精细分层的三维重构等得到图像数据;

(2)使用液态硅胶、乳胶、导电水凝胶、硅酮胶、橡胶或高分子塑料材料,采用三维打印技术打印心脏网套;

或者,

①使用蓝蜡、绿蜡、红蜡、黑蜡、白蜡等材料利用3D打印设备制作出该装置实心结构;

②将蓝蜡实心结构置于液态硅胶或乳胶或导电水凝胶或硅酮胶或橡胶或高分子塑料材料中浸泡1秒钟~24小时；

③取出上述浸泡之结构，外覆固化剂，使之固化，形成膜形结构；或者取出上述浸泡之结构，将其置于0~10000℃环境中1秒钟~240小时，使之固化；

④去除固化后的装置内的蜡质实心材料。膜形结构呈现出中空、互联的管状网套结构；

⑤将上述膜形结构再次置于溶剂中进行清洗，使之内、外表面更加光滑、柔软；

⑥将上述清洗后的膜形结构置于等离子溶剂中，进行进一步表面处理，进一步增强其内、外表面的光滑度，整体结构的柔韧度与机械强度。

[0057] 实施例2 贴附式心脏功能监测系统

一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统，心脏支持装置和心脏功能监测装置，心脏支持装置选自心脏网套，结构如图1所示，1-心脏网套，2-生理生化传感器，3-导线，4-心脏功能监测装置。心脏支持装置包覆在心室和/或心房的外表面或支撑贴附于心腔内表面，心脏功能监测装置连接有生理生化传感器，生理生化传感器贴附于心脏支持装置的内和/或外表面，或者嵌于心脏支持装置上，或充填在心脏支持装置内部。

[0058] 实施例3

基本结构同实施例2，网套由中空管所构成，所有的中空管完全相通或形成数个独立区域，该区域内部是互通的，而区域之间是不联通的，生理生化传感器贴附在网套内或外侧，生理生化传感器的导线经过网套中空管，从网套末端与心脏功能监测装置相连。结构如图2所示，当网套贴附于心室和/或心房的外表面时，生理生化传感器贴附在网套内侧（图2a），当网套贴附于心腔内表面时，生理生化传感器贴附在网套外侧（图2b）。

[0059] 实施例4

基本结构同实施例2或3，网套内侧或外侧贴附有1nm~100μm不同尺寸的压强感应器。该压强感应器的感应灵敏度： 10^{-10} ~ 10^{10} pa，该感受器可以感知心室表面张力，并经过网套内部中空管道内的导线将信号传导至多道生理记录仪，进行心室表面张力的实时、动态、全方位监测，并能间接推导出心室内压的大小与变化。

[0060] 实施例5

基本结构同实施例2或3，网套内侧或外侧贴附有1nm~100μm不同尺寸的pH值感应器。该pH值感应器的感应灵敏度： 10^{-10} ~ 10^{10} ，该感受器可以感知心室表面pH值变化，并经过网套内部中空管道内的导线将信号传导至多道生理记录仪，进行心室表面pH值的实时、动态、全方位监测，并能间接推导出心室壁内心肌有氧代谢状态的变化。

[0061] 实施例6

基本结构同实施例2或3，网套内侧或外侧贴附有1nm~100μm不同尺寸的颜色感应器、温度感应器。该颜色感应器、温度感应器的感应灵敏度： 10^{-10} ~ 10^{10} m之光波，该感受器可以感知心室表面颜色变化，并经过网套内部中空管道内的导线将信号传导至多道生理记录仪，进行心室表面色泽的实时、动态、全方位监测，并能间接推导出心室缺血状态的严重程度。通常情况下，心肌缺血越严重则该部分心肌的颜色越浅；而心肌的富氧血液灌流量越多，则该部分心肌的颜色越红润；心肌的乏氧血液灌流量越多，则该部分心肌的颜色越紫暗。

[0062] 实施例7

基本结构同实施例2或3，网套内侧或外侧贴附有1nm~100μm不同尺寸的温度感应器。该

温度感应器的感应灵敏度： $10^{-10}\sim 10^{10}$ ℃之温度，该感受器可以感知心室表面温度变化，并经过网套内部中空管道内的导线将信号传导至多道生理记录仪，进行心室表面温度的实时、动态、全方位监测，并能间接推导出心室缺血状态的严重程度。通常情况下，心肌缺血越严重则该部分心肌的温度越低；而心肌的富氧血液灌流量越多，则该部分心肌的温度越高。

[0063] 实施例8

基本结构同实施例2或3，网套内侧或外侧贴附有1nm~100μm不同尺寸的电压心电感应电极。该电压心电感应电极的感应灵敏度： $10^{-10}\sim 10^{10}$ 伏特，该感受器可以感知心室表面电压，并经过网套内部中空管道内的导线将信号传导至多道生理记录仪，进行心室表面电压的实时、动态、全方位立体监测。

[0064] 实施例9

基本结构同实施例2或3，网套内侧或外侧贴附有1nm~100μm不同尺寸的磁场心电感应电极。该磁场压心电感应电极的感应灵敏度： $10^{-10}\sim 10^{10}$ 特斯拉，该感应器可以感知心室表面磁场，并经过网套内部中空管道内的导线将信号传导至多道生理记录仪，进行心室表面磁场的长期、实时、动态、全方位立体监测。

[0065] 实施例10

具有实施例4-9中两种或以上的结构，网套内侧或外侧贴附有压强感应器、pH值感应器、颜色感应器、温度感应器、心电感应电极中的两种或以上。多个感应器的导线经过网套内部中空管道将信号传导至多道生理记录仪。结构如图3所示，1-心脏网套，2a为压强感应器，2b为心电感应电极，2c为颜色感应器，2d为pH值感应器，2e为温度感应器，3-导线，4-多道生理记录仪（心脏功能监测装置）。

[0066] 实施例11

一种贴附式心脏功能干预系统，包括心脏网套和心脏压力干预装置，网套可贴附于心室和/或心房的外表面或心腔内表面，网套由中空管所构成，所有的中空管完全相通或形成数个独立区域，该区域内部是互通的，而区域之间是不联通的，中空管作为压力干预装置的液体输送管路，网套末端与体外液体灌注装置相连。结构如图4所示，1-心脏网套，7-液体灌注装置。

[0067] 实施例12

一种贴附式心脏功能干预系统，包括心脏网套和心脏电/磁刺激干预装置，网套可贴附于心室和/或心房的外表面或心腔内表面，网套由中空管所构成，所有的中空管完全相通或形成数个独立区域，该区域内部是互通的，而区域之间是不联通的。刺激性电/磁极贴附在网套内和/或外表面，经过网套内部中空管道内的导线与能量输出装置相连接。结构如图5所示，1-心脏网套，5-刺激性电/磁极，6-导线，7-能量输出装置。

[0068] 实施例13

一种贴附式心脏功能干预系统，包括心脏网套和药物干预装置，网套可贴附于心室和/或心房的外表面或心腔内表面，网套由中空管所构成，所有的中空管完全相通或形成数个独立区域，该区域内部是互通的，而区域之间是不联通的。药物干预装置包括连接有微型注射器械的载药装置，微型注射器械贴附在网套内和/或外表面，网套内部中空管可作为输药管路，或者微型注射器械的药物输送管路经过网套内部中空管道与体外载药装置相连接，结构如图6所示，1-心脏网套，5-微型注射器械，6-药物输送管路，7-载药装置。

[0069] 实施例14

一种贴附式心脏功能干预系统,具有实施例11-13中压力干预装置、电/磁刺激干预装置、药物干预装置中的两种或以上的结构。当网套由中空管作为压力干预装置的液体输送管路或者药物干预装置的输药管路时,其它干预装置的导线或者输送管路可沿网套内侧或外侧排布,经网套末端与体外设备相连接。

[0070] 实施例15

一种贴附式心脏功能监测和干预系统,具有实施例3-10中的一种或多种结构以及实施例11-14中的一种或多种结构。结构如图7所示,1-心脏网套,2-生理生化传感器,3-生理生化传感器的导线,4-心脏功能监测装置,5-微型注射器械和/或刺激性电/磁极,6-药物输送管路和/或刺激性电/磁极的导线和/或液体输送管路,7-载药装置和/或能量输出装置和/或液体灌注装置。

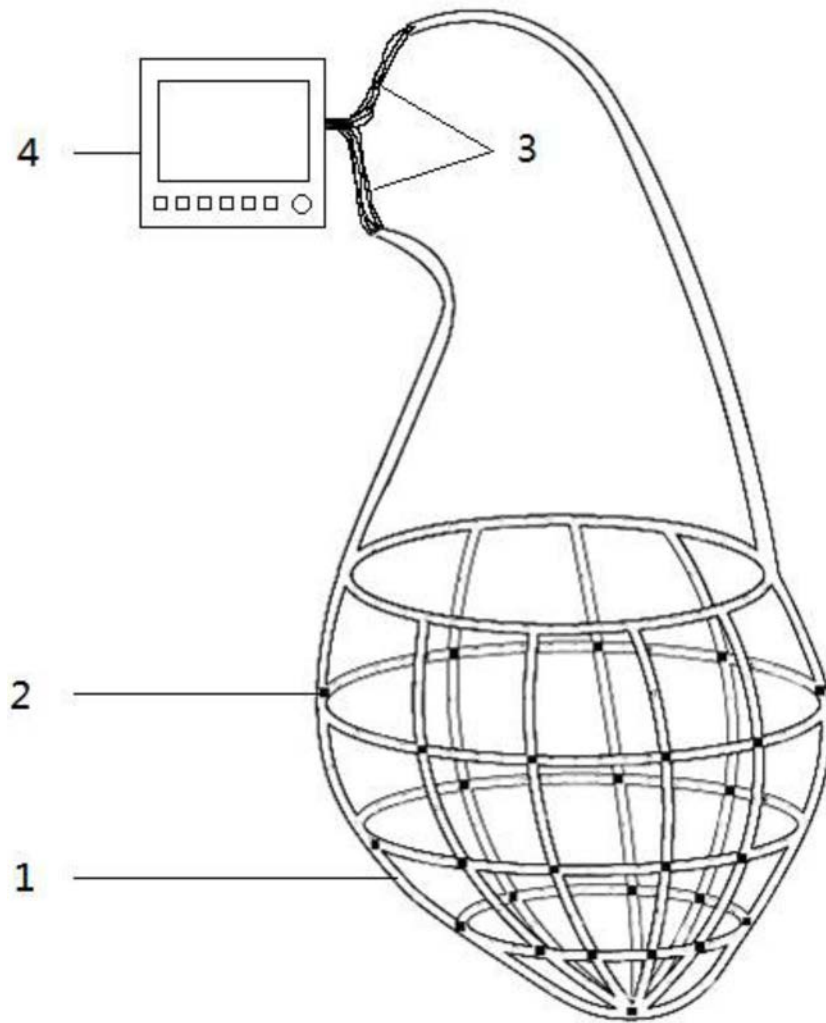


图1

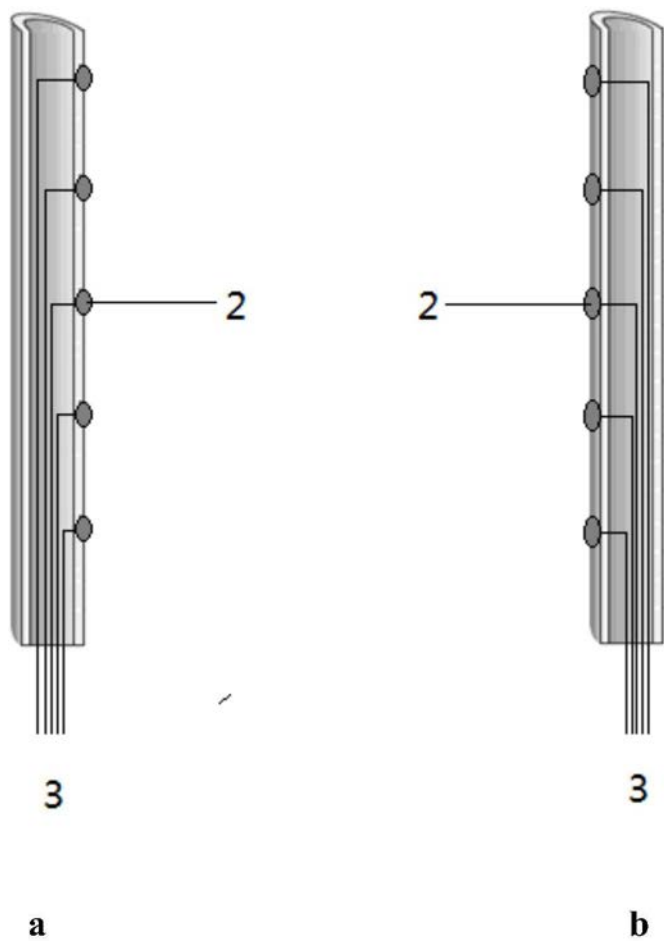


图2

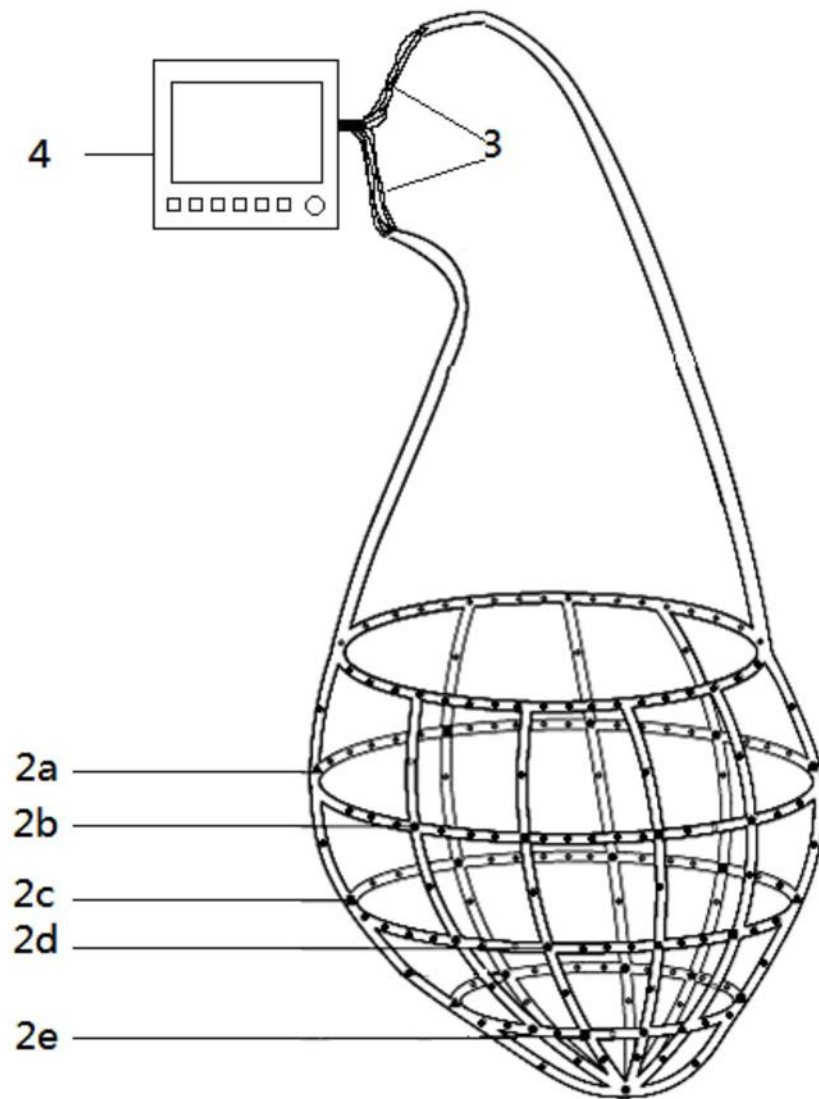


图3

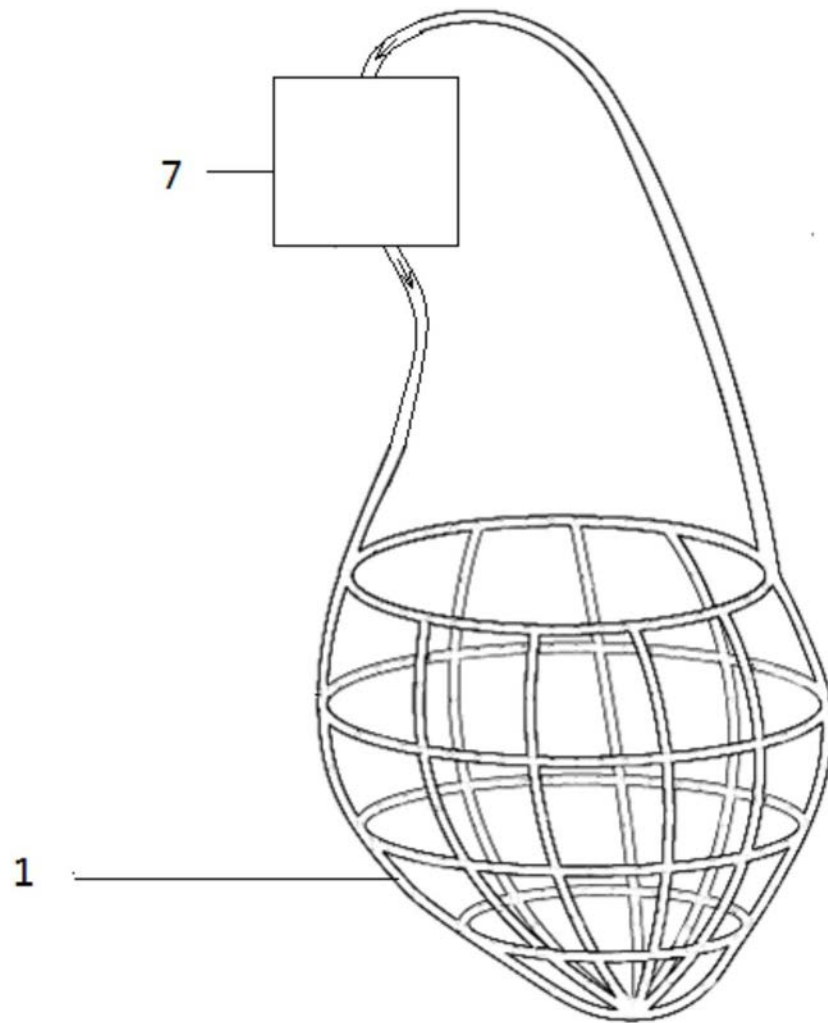


图4

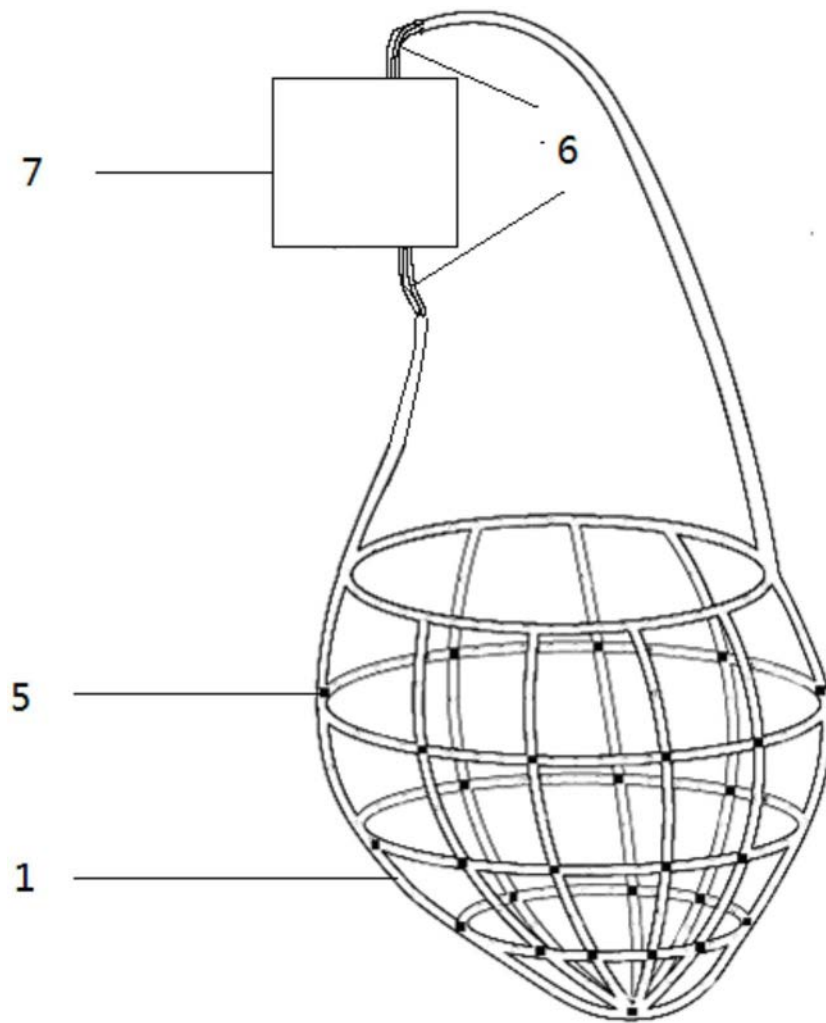


图5

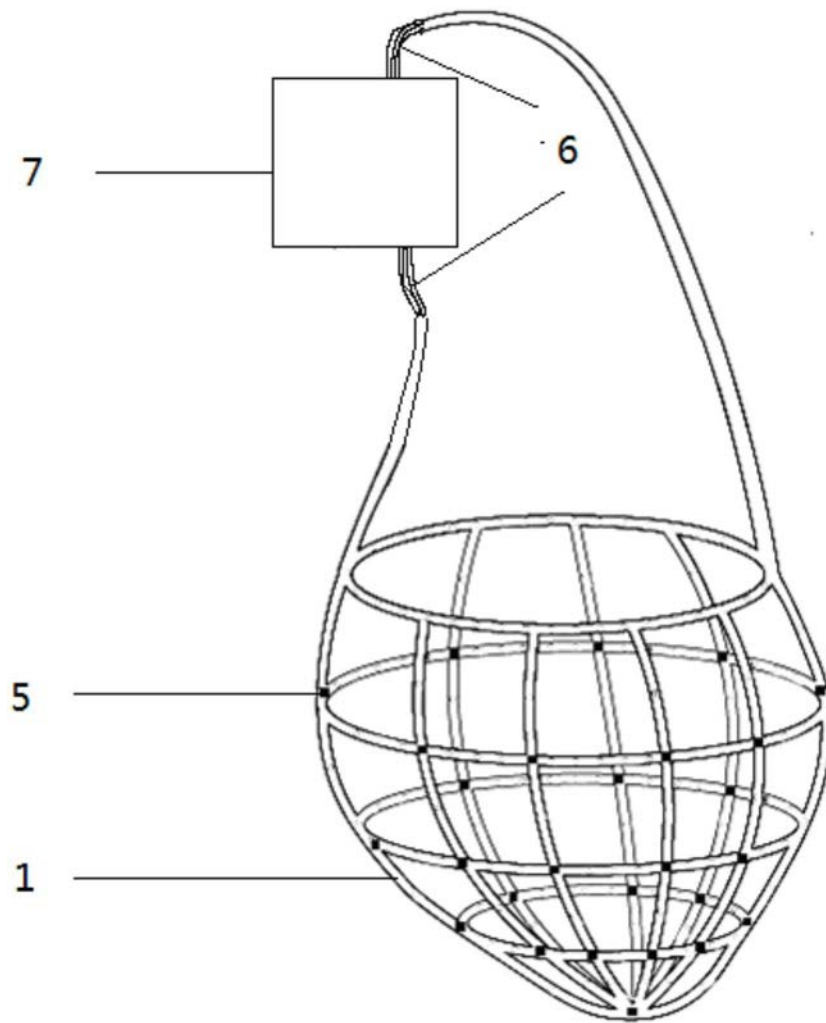


图6

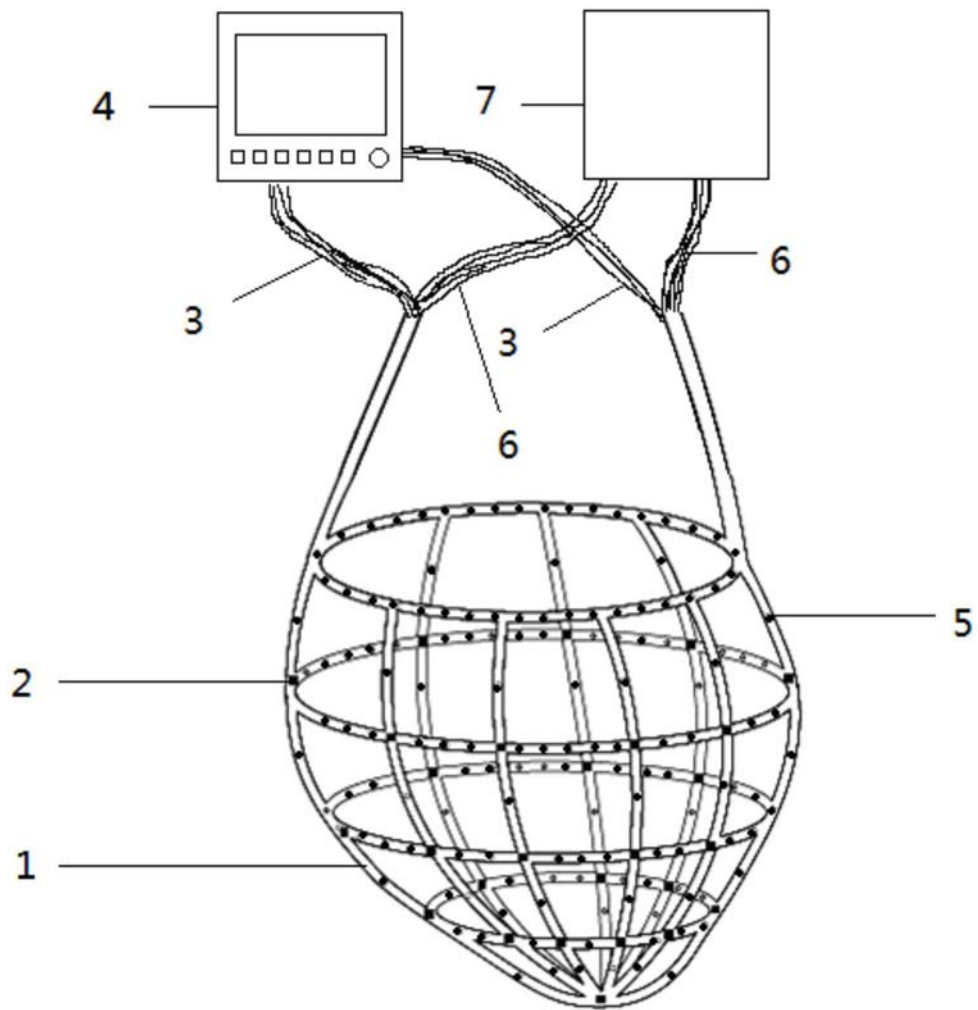


图7

专利名称(译)	一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统		
公开(公告)号	CN107049232A	公开(公告)日	2017-08-18
申请号	CN201610781862.1	申请日	2016-08-31
[标]申请(专利权)人(译)	周晓辉		
申请(专利权)人(译)	周晓辉		
当前申请(专利权)人(译)	周晓辉		
[标]发明人	周晓辉 韩蕾 周雨晏 周莉 李国华 李永珍		
发明人	周晓辉 韩蕾 周雨晏 周莉 李国华 李永珍		
IPC分类号	A61B5/00 A61N1/362 A61N2/00 A61M31/00		
CPC分类号	A61B5/00 A61B5/6869 A61M31/00 A61N1/362 A61N1/3625 A61N1/3627 A61N2/002 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/0215 A61B5/026 A61B5/0432 A61B5/14503 A61B5/14539 A61B5/4836 A61M1/106 A61M1/1068 A61M1/12 A61M1/122 A61N1/0597 A61N1/3629 A61H9/00 A61M5/31 A61M39/10		
代理人(译)	周海斌		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种贴附式心脏功能监测和/或干预系统，包括心脏支持装置和心脏功能监测装置和/或干预装置，心脏支持装置包覆在心室和/或心房的外表面或支撑贴附于心腔内表面，心脏功能监测装置连接有生理生化传感器，生理生化传感器将探测或感受心脏内表面或外表面生理生化参数的变化，通过无线技术或有导线传导至心脏功能监测装置；所述干预装置选自压力干预装置、电/磁刺激干预装置或药物干预装置中的一种或几种。本发明能够实现直接局部心内/外膜精准生理生化功能指标监测以及直接局部心内/外膜精准定位给药或电/磁刺激或心室压力调控，将监测与治疗有机结合起来，改善患者心衰状态。

