
 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

 Статус: действует (последнее изменение статуса: 08.02.2021)
 Публикация: установленный срок с 23.06.2020 по 23.06.2021

(21)(22) Заявка: 2020120702, 23.06.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
23.06.2020Дата регистрации:
21.12.2020

Приоритет(ы):

(25) Дата подачи заявки: 23.06.2020

(45) Опубликовано: 21.12.2020 Бюл. № 36

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: RU 2680916 С1, 28.02.2019. RU
2666115 С2, 05.09.2018. WO 2016110760 А1,
14.07.2016.

Адрес для переписки:

129226, Москва, пр-т Мира, 171, кв. 19,
Давиденко Н.Ф.

(72) Автор(ы):

Грехун Владимир Юрьевич (RU),
Черкас Дмитрий Петрович (RU),
Чекалин Юрий Вячеславович (RU),
Хельмут Вебер (DE)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной
ответственностью "Медицинские
технологии и инновации" (RU)

(54) Энокардиоваскулярный лазерный катетер

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно, к эндокардиальным лазерным катетерам, и может быть использован при лечении нарушений ритма сердца путем лечебной лазерной деструкции патологических очагов проводящей системы сердца с помощью внутрисосудистого лазерного облучения эндокарда правого предсердия и правого желудочка у больных нарушениями ритма сердца. Требуемый технический результат, заключающийся в повышении точности регистрации внутрисердечных электрических потенциалов, достигается в устройстве, содержащем шaft катетера, выполненным в виде пластиковой трубки, в которой коаксиально установлено оптическое волокно для подачи лазерного излучения, и два изолированных проводника, установленных вдоль внутренней стенки пластмассовой трубки и предназначенных для передачи сигнала электрического потенциала, причем, входной конец шaftа катетера выполнен с возможностью подключения через распределитель со шлангом оросительной системы, с источником лазерного излучения и средствами системы регистрации электрических потенциалов, а дистальный конец выполнен в виде цилиндрической головки, в которой коаксиально зафиксирован конец оптического волокна с возможностью вывода лазерного излучения, при этом, на внешней поверхности цилиндрической головки на двух ее противоположных сторонах установлены без образования выступов электроды с напылением золота, каждый из которых соединен с концом соответствующего изолированного проводника, а конец оптического волокна закрепляют на расстоянии 1,2 мм от выходного конца цилиндрической головки. 3 з.п. ф-лы, 3 ил.

Фиг. 1

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно, к эндокардиоваскулярным лазерным катетерам, используемым, в частности, при лечении нарушений ритма сердца путем лечебной лазерной деструкции патологических очагов проводящей системы сердца с помощью внутрисосудистого лазерного облучения эндокарда правого предсердия и правого желудочка у больных нарушениями ритма сердца.

Известен орошаемый абляционный катетер [RU 2666115, С2, А61В 18/14, 05.09.2018], содержащий удлиненный корпус, отклоняющую секцию, расположенную дистально относительно корпуса катетера, точечный электрод, расположенный дистально относительно отклоняемой секции, причем, точечный электрод содержит наружную оболочку, образующую полость и имеющую множество отверстий для текучей среды, каждое из которых является частью общей площади выпуска текучей среды точечного электрода, внутренний элемент, включающий выпуск текучей среды в точечный электрод, при этом, выпуск текучей среды имеет площадь выпуска текучей среды, а каждое отверстие для текучей среды сужено конически и для каждого отверстия для текучей среды отношение толщины наружной оболочки точечного электрода к диаметру отверстия для текучей среды составляет менее 3,25.

Недостатком этого технического решения является относительно низкая безопасность применения, поскольку не исключает контакт световода с тканью и не обеспечивает контроль абляции в процессе воздействия лазерного излучения.

Наиболее близким по технической сущности к предложенному является орошаемый абляционный катетер, представленный в [RU 2680916, С1, А61В 5/00, 28.02.2019] и состоящий из гибкой пластмассовой трубки (тело катетера) с центральным каналом, в котором находятся оптическое волокно (световод) и два проводника, конец световода на дистальном конце кабеля зафиксирован коаксиально на расстоянии около 1 мм от оконечного отверстия, между световодом 1 и внутренней стенкой трубки катетера имеется пространство для промывки и размещения изолированных электрических проводников, при этом, промывка осуществляется с помощью перистальтического насоса через систему трубок, для направления лазера на определенные участки сердца катетер вводится через направляющие шлюзы, представляющие собой эластичные пластмассовые трубки с заданными изгибами на дистальном конце или длинные двунаправленные управляемые вручную трубки, которые вводятся чрескожно после прокола правой паховой области и продвигаются до сердца, на внешнем проксимальном конце имеется гемостатический клапан с боковым отводом и кран, причем, катетер может быть введен через этот клапан до конца отверстия проводникового катетера, выдвинут из отверстия и направлен на нужный участок сердечной стенки, а для магнитной навигации в сердце катетер оборудован металлическими втулками, позволяющими осуществлять магнитное управление катетером извне.

Этот катетер представляет собой орошаемый по открытому контуру биполярный электрод-катетер для картирования и лазерной абляции, предназначенный для чрескожного транслюминального лазерного облучения внутрисердечных и внутри сосудистых структур. Он выполняет следующие функции: подачу непрерывного лазерного излучения, внутрисердечную регистрацию электрических потенциалов, эндокардиальную стимуляцию сердца и введение жидкостей (физиологического раствора, препаратов, гепарина и т.д.).

Недостатком наиболее близкого технического решения является относительно низкая точность регистрации внутрисердечных электрических потенциалов, вызванная, как воздействием среды на электроды дистальной части катетера, вызывающей помехи, так и возможным неравномерным нагревом тканей, приводящим к коагуляционному некрозу миокарда.

Задачей полезной модели является создание катетера, обеспечивающего более высокую точность внутрисердечной регистрации электрических потенциалов путем уменьшения влияния воздействия среды на электроды дистальной части катетера и обеспечения равномерного нагрева тканей при осуществлении коагуляционного некроза миокарда.

Требуемый технический результат заключается в повышении точности внутрисердечной регистрации электрических потенциалов путем создания условий уменьшения влияния воздействия среды на электроды дистальной части катетера и обеспечения равномерного нагрева тканей при осуществлении коагуляционного некроза миокарда.

Поставленная задача решается, а требуемый технический результат достигается тем, что, в теле катетера, выполненном в виде пластиковой трубки, в которой коаксиально установлено оптическое волокно для подачи лазерного излучения, и два изолированных проводника, установленных вдоль внутренней стенки пластиковой трубки и предназначенных для передачи электрических сигналов, причем, проксимальный конец катетера выполнен с возможностью подключения через распределитель со шлангом оросительной системы, с источником лазерного излучения и средствами системы регистрации электрических потенциалов, а дистальный конец выполнен в виде цилиндрической головки, в которой коаксиально зафиксирован конец оптического волокна с возможностью вывода лазерного излучения, согласно полезной модели, на внешней поверхности цилиндрической головки на двух ее противоположных сторонах установлены без образования выступов электроды с напылением золота, каждый из которых соединен с концом соответствующего изолированного проводника, а конец оптического волокна закрепляют на расстоянии 1,2 мм от выходного конца цилиндрической головки, что гарантируют отсутствие механического контакта со стенкой эндокарда.

Кроме того, требуемый технический результат достигается тем, что, электроды с напылением золота выполнены размером 5 мм., цилиндрическая головка выполнена из поликарбоната с внешним диаметром 2,6 мм и с внутренним диаметром 2 мм., шaft катетера выполнен из материала Пекбак 6333 с добавлением 20% BaSO₄ / Novoplast.

На чертеже представлены:

на фиг. 1 - эндокардиоваскулярный лазерный катетер;

на фиг. 2 - дистальный конец эндокардиального лазерного катетера с вырезом

на фиг. 3 - профиль лазерного луча.

Эндокардиоваскулярный лазерный катетер содержит шaft 1 катетера, выполненным в виде пластиковой трубки, в которой коаксиально установлено оптическое волокно 2 для подачи лазерного излучения, и два изолированных проводника 3, установленных вдоль внутренней стенки пластиковой трубки и предназначенных для передачи сигнала электрического потенциала, причем, входной конец шaftа катетера выполнен с возможностью подключения через распределитель 4 со шлангом 5 оросительной системы, с источником 6 лазерного излучения и средствами 7 системы регистрации электрических потенциалов.

В эндокардиоваскулярном лазерном катетере дистальный конец выполнен в виде цилиндрической головки 7, в которой коаксиально зафиксирован конец оптического волокна 2 с возможностью вывода лазерного излучения, а на внешней поверхности цилиндрической головки 8 на двух ее противоположных сторонах установлены без образования выступов электроды 9 с напылением золота, каждый из которых соединен с концом соответствующего изолированного проводника 2.

В частном случае выполнения электроды 9 с напылением золота выполнены размером 5 мм., цилиндрическая головка 8 выполнена из поликарбоната с внешним диаметром 2,6 мм и с внутренним диаметром 2 мм, шaft катетера выполнен из материала Пекбак 6333 с добавлением 20% BaSO₄ / Novoplast, конец оптического волокна 2 расположен на расстоянии 1,2 мм от выходного конца цилиндрической головки 8.

Используется эндокардиоваскулярный лазерный катетер следующим образом.

Эндокардиоваскулярный лазерный катетер представляет собой орошаемый по открытому контуру биполярный электрод-катетер для картирования, стимуляции и лазерной абляции, предназначенный для чрескожного чреспросветного лазерного облучения внутрисердечных и внутри сосудистых структур. Он способен выполнять следующие функции: подача непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1064 нм, внутрисердечная регистрация электрических потенциалов, эндокардиальная стимуляция сердца, введение жидкостей (физиологического раствора, препаратов, гепарина и т.д.).

Катетер разработан для наведения на аритмогенные субстраты и их лазерной абляции без остановки сердца. Гибкость катетера позволяет неподвижно устанавливать его без давления на поверхность эндокарда. Вызванное лазером снижение амплитуды электрических потенциалов на фокусной локальной электрограмме свидетельствует о росте зоны облучения и облегчает контроль эффективности воздействия. Катетер осуществляет облучение лазером с открытым орошением в безконтактном режиме. Его воздействие вызывает глубокий кровоизлияющий коагуляционный некроз миокарда без перегрева, нагара и обрушения краев. Этот эффект достигается за счет глубокого проникновения луча лазера без нагревания самого катетера. Рекомендуемые параметры лазера позволяют добиться контролируемого интрамурального температурного максимума. Поглощенное лазерное излучение селективно нагревает ткани в зависимости от их состава. Физиологический раствор поваренной соли, используемый для орошения катетера, создает оптический канал без существенного поглощения света и осуществляет эффективное охлаждение эндокарда.

Лазерную коагуляцию миокарда выполняют с помощью лазера непрерывного излучения на длине волны 1064 нм. В цилиндрической головке катетера формируется расходящийся лазерный пучок (фиг. 3), представляющий меньше опасности, чем луч из традиционного оптоволоконка. Лазер работает в режиме непрерывного излучения с мощностью на дистальном конце 10-15 Вт в зависимости от толщины целевой ткани в предсердии или стенке желудочка.

Шaft 1 катетера изготовлен из мягкого эластичного синтетического биологически совместимого материала Ребах. Внешний диаметр 2,6 мм, центральный просвет диаметром 2,0 мм предназначен для размещения фиброоптического волокна. Пространство между оптическим волокном 2 и внутренней стенкой катетера (шaft 1 катетера) предназначено для подачи физраствора и размещения проводников электродов.

Цилиндрической головки 8 катетера служит для фиксации оптического волокна 2, размещения электродов для регистрации эндограммы и крепления проводников, подключенных к электродам. Электроды 9 с напылением золота размещены симметрично на двух сторонах цилиндрической головки 8. Электрические проводники укладываются в специальные пазы и проходят под золотым покрытием.

Дистальный конец оптического волокна 2 размещается по оси цилиндрической головки 8. Расстояние от кончика оптического волокна 2 до дистального конца катетера составляет 1,2 мм, что обеспечивает диаметр профиля лазера не менее 2,0 мм на выходе из катетера.

Оптическое волокно 2 состоит из кварцевой жилы диаметром 400 нм, кварцевой плашкеры и полиамидного корпуса с общим внешним диаметром 465 дм. Числовая апертура составляет 0,22. Дистальный округлый конец отшлифован под полным углом в 33°. Круглая форма кончика повышает дивергенцию лазерного луча за счет его полного отражения и преломления в пограничной зоне между кварцевым стеклом и физиологическим раствором. Максимальная дивергенция лазерного луча в физиологическом растворе составляет 72° (полный угол). Профиль лазерного луча имеет форму конуса и создает на поверхности кольцевое пятно диаметром 2 мм (фиг. 3).

Благодаря выполнению в цилиндрической головке 8 электродов 9 с напылением золота и размещению их симметрично на двух сторонах цилиндрической головки 8, а также предложенного размещения кончика оптического волокна 2 для формирования расходящегося лазерного пучка, обеспечивается снижение помеховой составляющей при регистрации внутрисердечных электрических потенциалов, чем и достигается повышение точности регистрации.

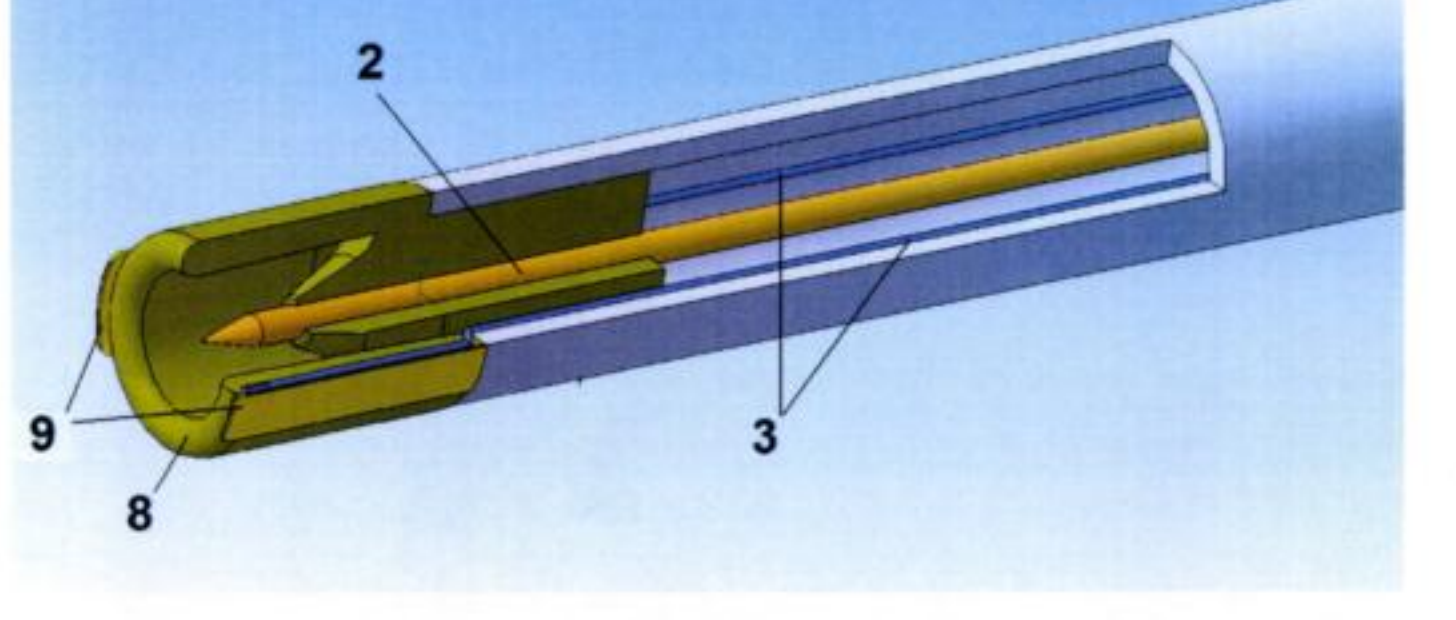
Формула полезной модели

1. Эндокардиоваскулярный лазерный катетер, содержащий шaft катетера, выполненный в виде пластиковой трубки, в которой коаксиально установлено оптическое волокно для подачи лазерного излучения, и два изолированных проводника, установленных вдоль внутренней стенки пластиковой трубки и предназначенных для передачи сигнала электрического потенциала, причем входной конец шaftа катетера выполнен с возможностью подключения через распределитель со шлангом оросительной системы, с источником лазерного излучения и средствами системы регистрации электрических потенциалов, а дистальный конец выполнен в виде цилиндрической головки, в которой коаксиально зафиксирован конец оптического волокна с возможностью вывода лазерного излучения, отличающийся тем, что на внешней поверхности цилиндрической головки на двух ее противоположных сторонах установлены без образования выступов электроды с напылением золота, каждый из которых соединен с концом соответствующего изолированного проводника, а конец оптического волокна закрепляют на расстоянии 1,2 мм от выходного конца цилиндрической головки.

2. Эндокардиальный лазерный катетер по п. 1, отличающийся тем, что электроды с напылением золота выполнены размером 5 мм.

3. Эндокардиальный лазерный катетер по п. 1, отличающийся тем, что цилиндрическая головка выполнена из поликарбоната с внешним диаметром 2,6 мм и с внутренним диаметром 2 мм.

4. Эндокардиальный лазерный катетер по п. 1, отличающийся тем, что шaft катетера выполнен из материала Пекбак 6333 с добавлением 20% BaSO₄ / Novoplast.



Фиг. 2



Фиг. 3