



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105025830 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 04

(21) 申请号 201480011607. 8

(22) 申请日 2014. 03. 13

(30) 优先权数据

61/784, 625 2013. 03. 14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/026149 2014. 03. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/160247 EN 2014. 10. 02

(71) 申请人 C·R·巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 J·A·缪斯 D·L·萨尔兹曼

J·R·斯塔斯 B·哈马特克

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理
事务所(普通合伙) 11269

代理人 严慎

(51) Int. Cl.

A61B 18/00(2006. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

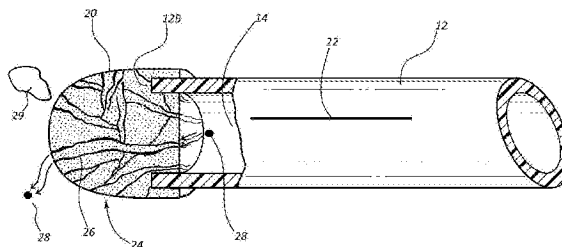
权利要求书3页 说明书5页 附图10页

(54) 发明名称

包括导电通路的闭合的导管末端

(57) 摘要

公开一种用于包括导电通路的端闭合的导管组件。所述传导性通路能够使电信号,如由患者心脏产生的 ECG 信号,通过内置导管的端闭合的末端,同时还阻止不想要的流体流动。因此,在一个实施方案中,公开一种导管组件,并且所述导管组件包括细长的导管管体,所述细长的导管管体包括闭合的远侧端。所述导管管体限定至少一个腔,并且包括被限定在所述导管管体中的阀,所述阀被配置来选择性地使流体能够通过所述阀。所述导管管体包括传导性元件,所述传导性元件在所述至少一个腔和所述导管的外部部分之间提供导电通路。所述传导性元件包括在所述至少一个腔和所述导管的所述外部部分之间延伸的多孔材料,所述多孔材料对电信号是可透过的,并且对于血液是不可透过的。



1. 一种用于放置在患者身体中的导管组件,所述导管组件包括:
细长的导管管体,所述细长的导管管体包括闭合的远侧端,所述导管管体限定至少一个腔;
被限定在所述导管管体中的阀,所述阀被配置来选择性地使流体能够通过所述阀;以及
传导性元件,所述传导性元件在所述至少一个腔和所述导管的外部部分之间提供导电通路,所述传导性元件包括:
在所述至少一个腔和所述导管的所述外部部分之间延伸的多孔材料,所述多孔材料允许电信号通过所述多孔材料,同时阻止血液通过所述多孔材料。
2. 如权利要求 1 限定的所述导管组件,其中所述多孔材料包括多微孔聚合物。
3. 如权利要求 1 限定的所述导管组件,其中所述多孔材料包括多个相互连接的通路,所述多个相互连接的通路能够使离子通过所述多孔材料,同时阻止血液细胞通过所述多孔材料。
4. 如权利要求 1 限定的所述导管组件,其中所述多孔材料包括硅酮发泡体。
5. 如权利要求 1 限定的所述导管组件,其中所述多孔材料被包括在远侧塞子中,所述远侧塞子闭合所述导管管体的远侧端。
6. 如权利要求 1 限定的所述导管组件,其中所述多孔材料被包括在所述导管管体的壁中。
7. 如权利要求 1 限定的所述导管组件,其中所述阀包括限定于所述导管管体的壁的缝隙阀。
8. 一种用于放置在患者身体中的导管组件,所述导管组件包括:
细长的导管管体,所述细长的导管管体包括闭合的远侧端,所述导管管体限定至少一个腔;
被限定在所述导管管体中的阀,所述阀被配置来选择性地使流体能够通过所述阀;以及
传导性元件,所述传导性元件在所述至少一个腔和所述导管的外部部分之间提供导电通路,所述传导性元件包括:
与所述导管管体一起设置的导电插入体,所述插入体包括内部分和外部分,所述内部分与所述至少一个腔是电气连通的,所述外部分包括在所述导管管体的外部的表面。
9. 如权利要求 8 限定的所述导管组件,还包括远侧塞子,所述远侧塞子被设置在所述导管管体的远侧端中。
10. 如权利要求 9 限定的所述导管组件,其中所述插入体包括套,所述套被置于远侧塞子和所述导管管体的远侧端之间。
11. 如权利要求 10 限定的所述导管组件,其中所述外部分和内部分包括金属,并且被彼此一体地形成,并且其中所述外部分限定环形形状。
12. 如权利要求 11 限定的所述导管组件,其中所述内部分以圆柱方式被成形并且确定尺寸,以在所述内部分中接收设置在所述至少一个腔中的探针的远侧部分,所述内部分包括至少一个突起,以便便利与所述探针的物理接触。
13. 如权利要求 11 限定的所述导管组件,其中所述内部分包括多个臂,所述多个臂向

近侧延伸到所述腔中,并且被配置来物理接触设置在所述至少一个腔中的探针。

14. 如权利要求 11 限定的所述导管组件,其中所述内部分包括盘状部分,所述盘状部分被配置来物理接触设置在所述至少一个腔中的探针。

15. 如权利要求 9 限定的所述导管组件,其中所述插入体包括线圈,所述线圈延伸通过所述远侧塞子,从而第一端被设置在所述导管管体的外部,并且第二端被设置在所述至少一个腔中。

16. 如权利要求 8 限定的所述导管组件,其中所述插入体被配置来与设置在所述至少一个腔中的传导性流体一起提供导电通路。

17. 如权利要求 8 限定的所述导管组件,其中所述阀包括缝隙阀,所述插入体被设置在所述缝隙阀的远侧。

18. 一种用于放置在患者身体中的导管组件,所述导管组件包括:

细长的导管管体,所述细长的导管管体包括初时闭合的远侧端,所述导管管体限定至少一个腔;

被限定在所述导管管体中的阀,所述阀被配置来选择性地使流体能够通过所述阀;以及

传导性元件,所述传导性元件在所述至少一个腔和所述导管的外部部分之间提供导电通路,所述传导性元件包括:

包括尖锐的远侧末端的探针,所述远侧末端选择性地穿透所述导管管体的所述闭合的远侧端,其中在从所述导管管体的所述闭合的远侧端撤回时,所述导管管体恢复到闭合配置。

19. 如权利要求 18 限定的所述导管组件,其中所述远侧塞子被设置在所述导管管体的所述远侧端,并且其中所述探针的所述远侧末端穿透所述远侧塞子。

20. 如权利要求 19 限定的所述导管组件,其中所述远侧塞子包括弹性材料,从而在所述探针的所述远侧末端撤回后,所述远侧塞子重新密封,以将所述导管管体维持在闭合配置中。

21. 如权利要求 20 限定的所述导管组件,其中所述远侧塞子包括硅酮。

22. 如权利要求 18 限定的所述导管组件,其中在所述探针远侧末端撤回以后,在所述导管管体的所述远侧端留有孔,当所述导管管体被留置在所述患者的血管内时,所述孔被血栓形成所闭合。

23. 一种用于放置在患者身体中的导管组件,所述导管组件包括:

细长的导管管体,所述导管管体限定至少一个腔;

被限定在所述导管管体中的阀,所述阀被配置来选择性地使流体能够通过所述阀;以及

传导性元件,所述传导性元件在所述至少一个腔和所述导管的外部部分之间提供导电通路,所述传导性元件包括:

从所述腔到所述导管的外部表面延伸通过所述导管管体的闭合的远侧端的芯,所述芯能够通过毛细作用吸收设置所述至少一个腔中的传导性流体。

24. 如权利要求 23 限定的所述导管组件,其中所述芯包括多孔热塑性材料。

25. 如权利要求 23 限定的所述导管组件,其中所述芯包括延伸部分,以向近侧延伸到

所述至少一个腔中。

26. 如权利要求 23 限定的所述导管组件,其中所述传导性流体包括生理盐水。

包括导电通路的闭合的导管末端

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2014 年 3 月 14 日递交的题目为“包括导电通路的闭合的导管末端”的美国临时专利申请号 61/784,625 的权益,所述临时申请通过引用以其全部被并入本文。

[0003] 简要说明

[0004] 简要地总结,本发明的实施方案涉及一般地包括导电通路的端闭合的导管组件。传导性通路能够使电信号,如由患者心脏的信号生成节点产生的 ECG 信号,通过内置导管的端闭合的末端,同时还阻止不想要的流体流动。这样的导管组件适合于与,例如 ECG 信号监测装置,一起使用。

[0005] 因此,在一个实施方案中,公开一种用于放置在患者身体中的导管组件,并且所述导管组件包括细长的导管管体,所述细长的导管管体包括闭合的远侧端。所述导管管体限定至少一个腔,并且包括被限定在所述导管管体中的阀,所述阀被配置来选择性地使流体能够通过所述阀。所述导管管体包括传导性元件,所述传导性元件在所述至少一个腔和所述导管的外部部分之间提供导电通路。所述传导性元件包括在所述至少一个腔和所述导管的所述外部部分之间延伸的多孔材料,所述多孔材料对电信号是可透过的,并且对于血液是不可透过的。

[0006] 本公开的这些和其他特征通过以下说明和所附权利要求书将变得更加显而易见,或者可以通过如下文所示的本公开的实施而得以了解。

附图说明

[0007] 将通过参照在附图中示出的本发明的具体实施例给出对本发明的更具体的描述。应当认识到,这些附图只是示出了本发明的典型实施例,因此不应视为限制其范围。将通过使用附图更加具体和详细地描述并阐释本发明的示范性实施例,在这些附图中:

[0008] 图 1 是根据一个实施方案的导管组件的立体视图;

[0009] 图 2 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的剖面视图;

[0010] 图 3 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的剖面视图;

[0011] 图 4 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的剖面视图;

[0012] 图 5 是根据一个实施方案的传导性导管插入体的侧视图;

[0013] 图 6 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的剖面视图;

[0014] 图 7 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的剖面视图;

[0015] 图 8 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的剖面视图;以及

[0016] 图 9A-9C 是根据一个实施方案的导管管体的远侧部分的各种视图。

具体实施方式

[0017] 现在将参照附图,其中相似的结构将具有相似的参考标记。应当理解,附图是本发明示范性实施方案的图解和示意,而不是对本发明的限制,也未必按比例绘制。

[0018] 为了清楚起见,应当理解,词语“近侧”是指相对更靠近使用将在本文描述的装置

的临床医生的方向,而词语“远侧”是指相对远离临床医生的方向。例如,置于患者体内的导管的末端被视为导管的远端,而留在体外的导管末端是导管的近端。另外,如本文(包括权利要求书)所用的词语“包括”、“具有”应具有与词语“包含”相同的含义。

[0019] 本发明的实施方案一般地涉及用于使用在建立进入患者身体的内部部分的通道中的导管和其他管状装置。具体地,本实施方案涉及包括一般地闭合的远侧末端,以及邻近所述闭合的远侧末端的缝隙阀(slit valve)或其他开口,以便选择性地使流体能够通过导管。根据一个实施方案,端闭合的导管末端的远侧部分包括导电通路,所述导电通路能够使电信号,如由患者心脏的信号生成节点产生的 ECG 信号,通过内置导管管体的端闭合的末端,同时还阻止不想要的流体流动。在这种方式中,这样的 ECG 信号可以通过导管被传输(conveyed)或传递(passed)(本文中还可称作“传送(transmitted)”)到 ECG 信号监测装置,所述 ECG 信号监测装置可操作地被连接到位于身体之外的导管的近侧部分。再次,要注意到,即使导管的远侧末端符合期望地保持为对典型的流体流动闭合的,仍可发生这样的 ECG 信号的传送。关于 ECG 信号监测装置的一个实施例的进一步的细节可以在 2010 年 9 月 29 日递交的题目为“与用于导管的血管内放置的设备一起使用的探针(stylets)”的美国专利公开号 2011/0015533 中找到,所述美国专利通过引用以其全部被并入本文。

[0020] 图 1 示出根据一个实施方案的端闭合的导管组件(“导管”)10,作为示例性装置,其中本文描述的实施方案可以被实施。详细地,导管 10 是由新泽西州莫里山的 C·R·巴德股份有限公司生产的 GROSHONG[®]导管,并且包括限定近侧端 12A 和闭合的远侧端 12B 的细长的导管管体 12。缝隙阀 22(图 2)被包括在接近导管管体 12 的远侧端 12B 处。本文的导管 10 包括单个腔 14(图 2),但是在其他的实施方案中可以包括多于一个腔。延伸腿 18 通过分叉 16 可操作地被附接至导管管体 12 的近侧端 12A。在生产期间,远侧塞子 20 被插入到导管管体 12 的打开的远侧端 12B 中以闭合远侧端。在一个实施方案中,导管管体 12 和塞子 20 包括硅酮,但是其他的热固性材料、热塑性材料和其他适合的材料也可以被使用于这些部件。本文描述的导管 10 被配置用于插入到患者的充满血液的血管中,但是导管还可以被使用于其他的功能。要注意到各种导管类型、品牌、尺寸规格,被包括的缝隙或其他阀,等,都可以从本文描述的原理中获益。除了远侧塞子,用于闭合导管管体的远侧端的其他封闭方案也是可能的。

[0021] 图 2 示出导管 10 的远侧部分,所述远侧部分包括导管管体 12 和限定为通过导管管体的壁的缝隙阀 22,从而当跨所述阀存在足够的压力差时,对于使流体能够从腔 14 输送/或者输送到腔 14 是选择性地可操作的。要注意到,可以与导管管体 12 一起采用其他的缝隙阀和阀配置。远侧塞子 20 被示出附接至导管管体 12 的远侧端 12B,以便闭合管,并且限定管的远侧端并且由此限定的腔 14。

[0022] 在图 2 描述的本实施方案中,导管 10 还包括传导性元件 24,所述传导性元件 24 提供导电通路,用于使电信号能够在腔 14 和导管 10 的外部之间传递。如所示出的,本实施方案的传导性元件 24 包括闭合腔 14 的远侧塞子 20。具体地,远侧塞子 20 包括这样的材料,所述材料包括微米级微孔(多微孔)通道 26,所述通道 26 在整个塞子材料上以互相连接的、网状的方式延伸。微孔 26 的尺寸使离子 28 能够通过,并且因此电信号能够在血管内的血液和腔 14 的内部之间通过,留置导管 10 被设置在所述血管中,所述腔 14 的内部存在传导性探针(图 3)或传导性液体(如生理盐水)。然而,微孔通道 26 足够小,以阻止血液细

胞 29 通过所述微孔通道 26, 由此防止流体通过塞子 20 泄漏。要注意到, 在图 2 中, 离子 28 和血液细胞 29 的尺寸相对于导管管体 12 并不是按比例绘制的。

[0023] 在一个实施方案中, 使用适合的聚合物材料来形成微孔塞子的材料。如提到的, 适合于上述目的的塞子的材料的特点包括能够使电信号通过, 同时阻止流体流动通过所述材料的能力。如讨论的, 这在本实施方案中是通过由包括在整个材料上的适当小的、相互连接的或者分立的通道的材料、多孔材料、海绵样材料等来形成塞子而实现的。因此本文提到的材料不被认为是限制性的。

[0024] 在另一个实施方案中, 可以使用硅酮发泡体材料来形成塞子 20, 并且由此限定传导性元件 24。在导管管体还包括硅酮的情形中, 硅酮发泡体便利到导管管体的远侧端 12B 的方便衔接。被这样配置时, 塞子 20 的发泡体材料表现得像海绵, 并且在塞子 20 的外部表面和内部腔 14 之间提供充满流体的传导性通路。存在于导管管体腔 14 中的传导性生理盐水可以渗入塞子 20 的发泡体材料中, 以在腔和导管管体外部之间提供传导性通路。这样的材料的一个供应商是弗吉尼亚州 Colonial Heights 的菲尔创纳多孔技术 (Filtrona Porous Technologies)。

[0025] 在再另一个实施方案中, 在导管 10 插入到患者血管中之前, 可以以盐溶液或者其他传导性流体浸渍或者被塞子 20 的发泡体或者其他适合的材料吸收, 以增强导电性。

[0026] 与本文描述的其他实施方案一样, 传导性元件 24 能够使电信号, 如来自患者心脏的 ECG 信号, 凭借传导性元件传递通过留置导管管体 12 而到导管管体腔 14 中, 由此形成前述的传导性通路。这些信号可以凭借设置在腔中的传导性溶液、设置在腔中的探针或者通过另一种适合的配置, 向近侧向上传递通过导管管体 12 和延伸腿 18 到导管 10 的近侧端。如讨论的, 这些信号可以随后被 ECG 信号监测装置接收。可以采用适合连接器或者接口来将探针、传导性溶液等可操作地连接到信号检测装置, 如可固定到延伸腿连接器的鲁尔 (luer) 连接器, 所述延伸腿连接器附接到探针。

[0027] 要注意到, 本文讨论的传导性元件可以包括一个、两个或更多个合作提供通过导管的导电通路的部件。

[0028] 图 3 示出根据一个实施方案的导管 10 的远侧部分, 包括用于提供通过导管管体的导电通路的传导性元件 24 的另一个实施例。如所示出的, 导电性探针 32 的远侧部分 34 被插入到导管管体 12 的腔 14 中, 并且向远侧被充分推进以致导电性探针 32 的尖锐的远侧末端 36 刺穿并且从导管管体的顺从的 (compliant) 远侧塞子 30 延伸。这建立从腔 14 的内部到导管 10 的外部的导电通路。一旦不再需要传导性通路, 探针 32 可以被使用者向近侧拉出, 从而探针远侧部分 34 和末端 36 从塞子 30 脱离。顺从的塞子 30 包括硅酮和其他适合的自密封材料, 从而由探针刺穿而产生的孔密封以阻止流体通过所述塞子。在一个实施方案中, 探针包括不锈钢, 但是也可以使用其他的适合的、传导性的探针材料。

[0029] 图 4 示出根据另一个实施方案的包括传导性元件 24 以提供导电通路的导管 10 的远侧部分。如所示出的, 传导性元件 24 包括传导性插入体 44, 所述插入体 44 被置于塞子 30 和导管管体 12 的远侧端 12B 之间 (但是沿导管管体的其他插入体配置和位置也是可能的)。插入体 44 包括套形状的外部分 46 和圆柱形状的内部分 48, 所述外部分 46 包括在导管 10 的外部的外表面 46A。圆柱形内部分 48 的内表面包括一个或更多个突起 49, 以便便利内部分与设置在导管管体腔 14 内的传导性探针 42 的物理耦合。在另一个实施方案中,

内部分 48 可以与设置在腔中的传导性生理盐水或其他适当传导性的溶液电耦合。因此,凭借插入体 44 的外部分 46 和内部分 48 通过导管提供传导性通路。

[0030] 图 5 示出根据另一个实施方案的传导性插入体 44,其中插入体的内部分包括多个接触臂 52,所述多个接触臂 52 可以在导管管体 12 的腔 14 内向近侧延伸(图 5),并且可以被配置以传导性地接触插入腔的探针 42,或者设置在腔中的传导性液体,以便提供通过导管管体 12 的传导性通路。因此要领会到,传导性插入体的外部分和内部分两者都可以包括各种配置中的一个。

[0031] 图 6 示出根据另一个实施方案的传导性插入体 44,其中插入体的内部分包括邻近远侧塞子 30 的近侧端设置的盘 56。盘 56 被配置以传导性地接触插入腔的探针 42 或者设置在腔中的传导性液体,以便提供通过导管管体 12 的传导性通路。盘的厚度、尺寸、形状等可以与本文示出和描述的那些不同。

[0032] 图 7 示出根据另一个实施方案的包括传导性元件 24 以提供导电通路的导管 10 的远侧部分。如所示出的,传导性元件 24 包括被并入远侧塞子 30 的传导性线圈 64,从而传导性元件 24 的一部分延伸到导管的外部部分,邻近导管的远侧端。线圈 64 还包括内接触臂 66,当设置在导管管体腔 14 中时,所述内接触臂 66 被配置以物理地和传导性地接触探针 42,以便在导管的外部 and 腔的内部之间建立传导性通路。再次,而且与其他的实施方案一样,除了或者在一个实施方案中代替探针 42,传导性流体可以被设置在腔 14 中。

[0033] 图 8 示出根据另一个实施方案的包括传导性元件 24 以提供导电通路的导管 10 的远侧部分。如所示出的,传导性元件 24 包括在导管生产时限定的纵向通过远侧塞子 30 的管道 (conduit) 74。当初时被放置在患者血管内时,管道 74 是打开的,使流体能够转移,并且因此能够使电信号在其中设置有导管管体的脉管和导管管体腔 14 之间通过。在与留置在血管内的导管一起短一段时间后,管道 74 将充满由身体形成的血栓,因此其后阻止流体流动通过所述管道。因此,在导管管体插入到患者血管期间及在这之后的相对短的一段时间,传导性通路是可获得的,从而可以发生 ECG 信号监测或者其他传导性相关的活性。要注意到,管道 74 的尺寸、位置和配置可以与本文示出的不同。还要注意,尽管管道 74 为腔 14 提供有限时间打开的通路,因为这样的事实,即在导管插入到患者身体中之后不久管道将被血栓堵塞,本实施方案中的导管 10 仍然可以被认为是一般地闭合的导管。在一个实施方案中,要注意到,管道可以被限定在导管管体的其他部分中,如在一个实施例中通过导管管体的侧壁。

[0034] 还要注意,图 8 还示出缝隙阀 22 的一个实施例,以及所述缝隙阀 22 相对于导管管体 12 的远侧端的位置。要领会到,在一个实施方案中,阀被设置在传导性元件的近侧,但是在其他的实施方案中,阀可以被设置在传导性元件的远侧。

[0035] 图 9A-9C 示出根据另一个实施方案的包括传导性元件 24 以提供导电通路的导管 12 的远侧部分。如所示出的,传导性元件 24 包括在导管生产时限定的纵向通过远侧塞子 30 的管道 82。在管道 82 中永久性地设置芯 (wick) 84,从而延伸部分 86 向近侧延伸到导管管体腔 14 中,以确保芯与设置在腔 14 中的传导性溶液或探针的适度接触。被这样配置时,芯 84,如凭借毛细作用,吸收设置在腔 14 内的生理盐水或者其他传导性溶液,以便凭借芯在腔和导管管体 12 的外部之间符合期望地提供传导性通路。

[0036] 在一个实施方案中的芯 84 包括适合的材料,包括芯纱 (wicking yarn)、多孔纤维

塑料等。在一个实施方案中,芯材料是天然的,或者经处理为亲水的。在一个实施方案中,芯被暂时地设置在管道 82 的孔中,以便是从所述孔可除去的。在一个实施方案中,芯是可分解的。在再另一个实施方案中,芯不包括延伸部分。在进一步的实施方案中,在生产过程期间,芯延伸到远侧塞子 30 的远侧端以外,并且可以被修剪(trimmed) 以便与远侧塞子表面平齐。

[0037] 要注意到,尽管芯 84 能够使一些流体从腔转移 / 转移至腔以提供传导性通路,因为这样的事实,即流体转移相比较于凭借导管缝隙阀的正常的流体转移基本上是缓慢的,本实施方案中的导管 10 仍然可以被认为是一般地闭合的导管。

[0038] 本发明的实施例可在不脱离本公开的精神的情况下体现为其他具体形式。所述实施例始终应视为仅是示例性的,而不是限制性的。因此,实施例的范围由所附权利要求书指明而不是由上述说明陈述。属于与权利要求书等同的意义和范围内的所有变化将为权利要求书的范围所涵盖。

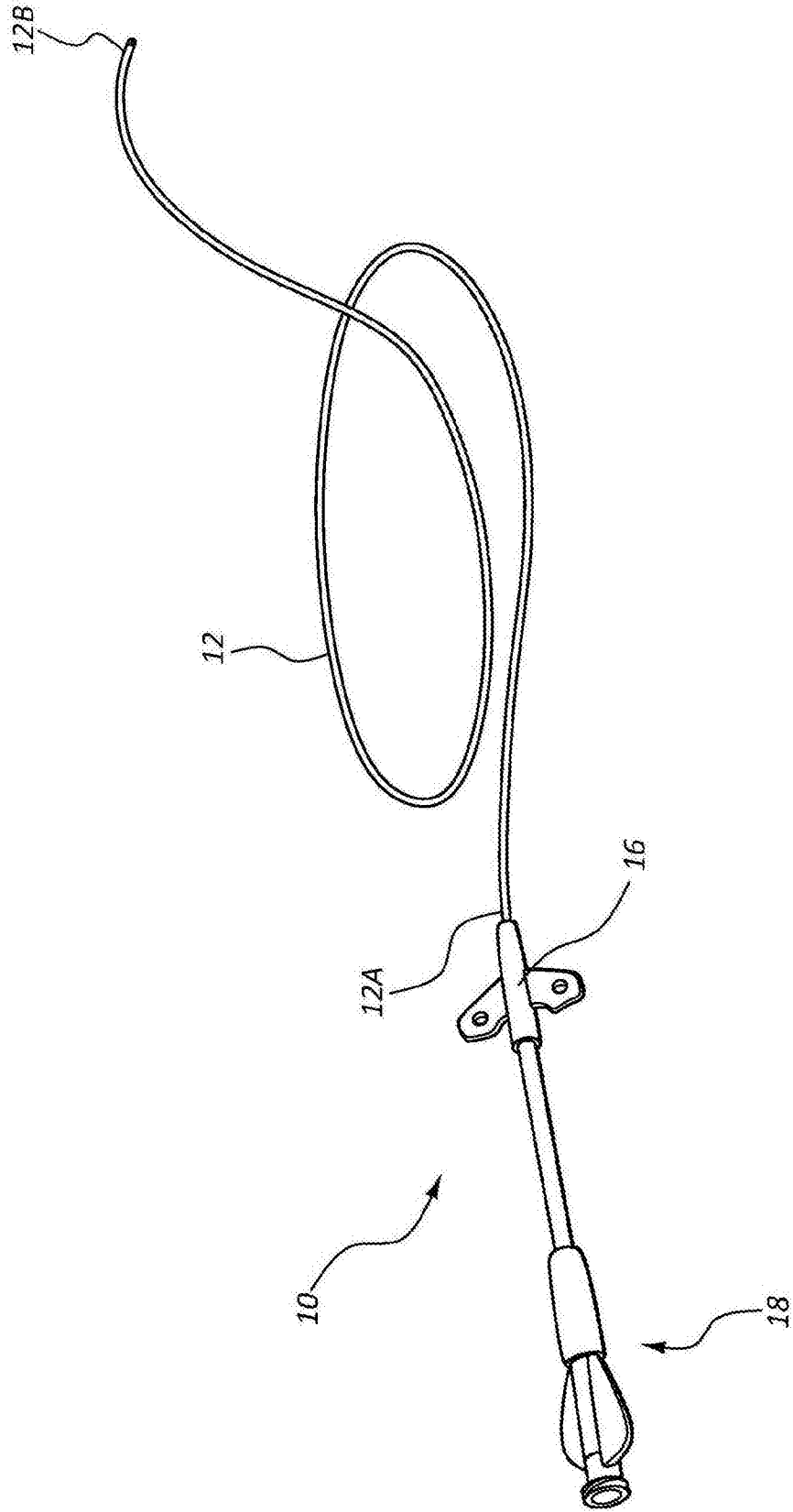


图 1

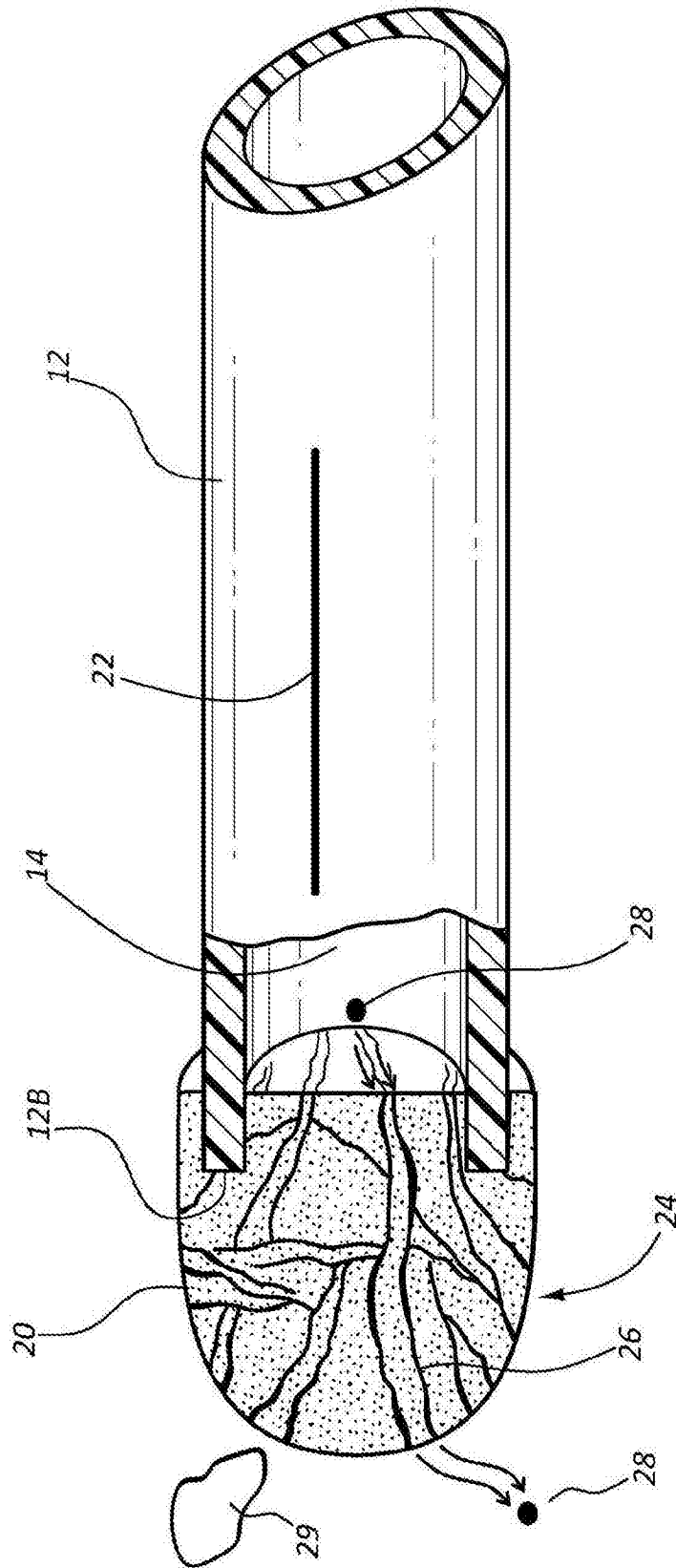


图 2

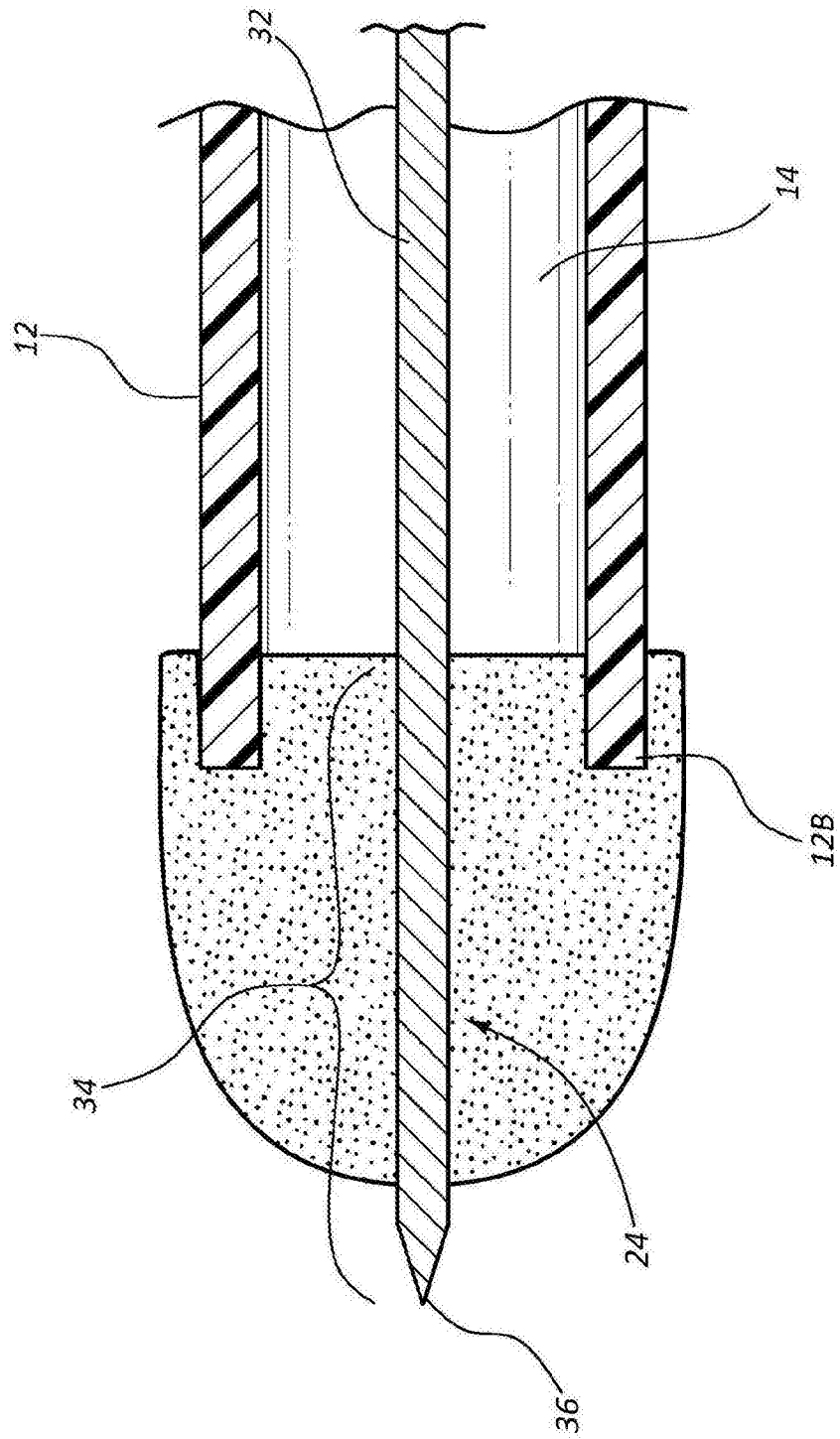


图 3

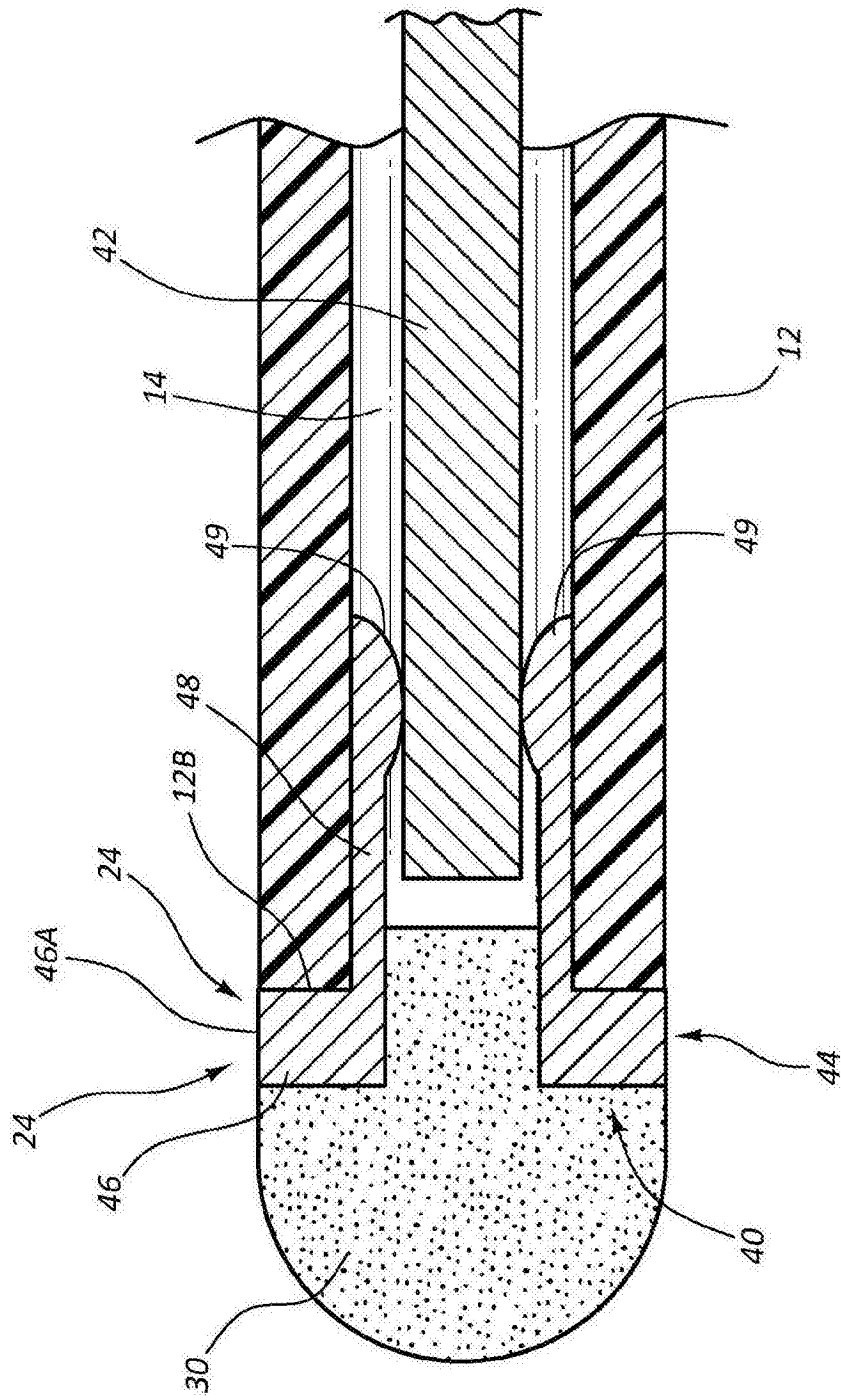


图 4

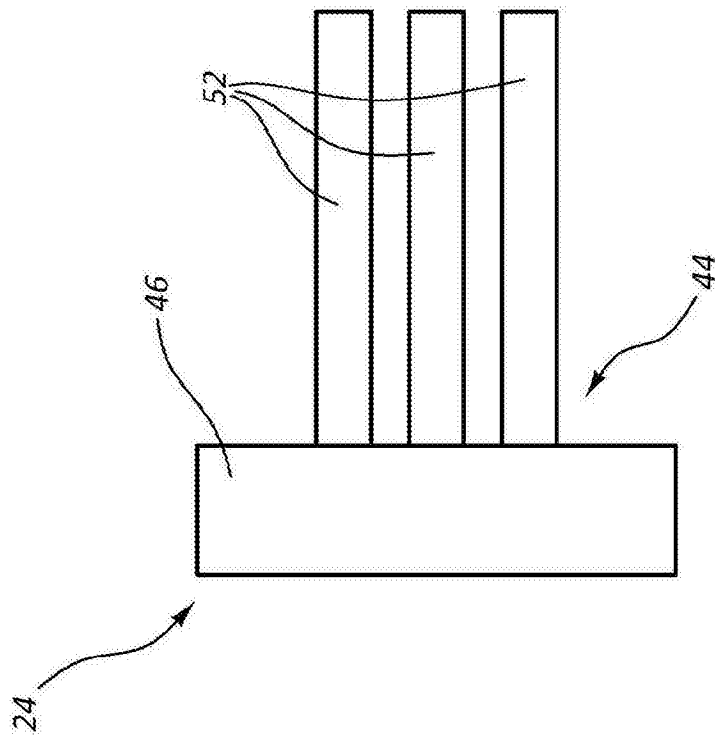


图 5

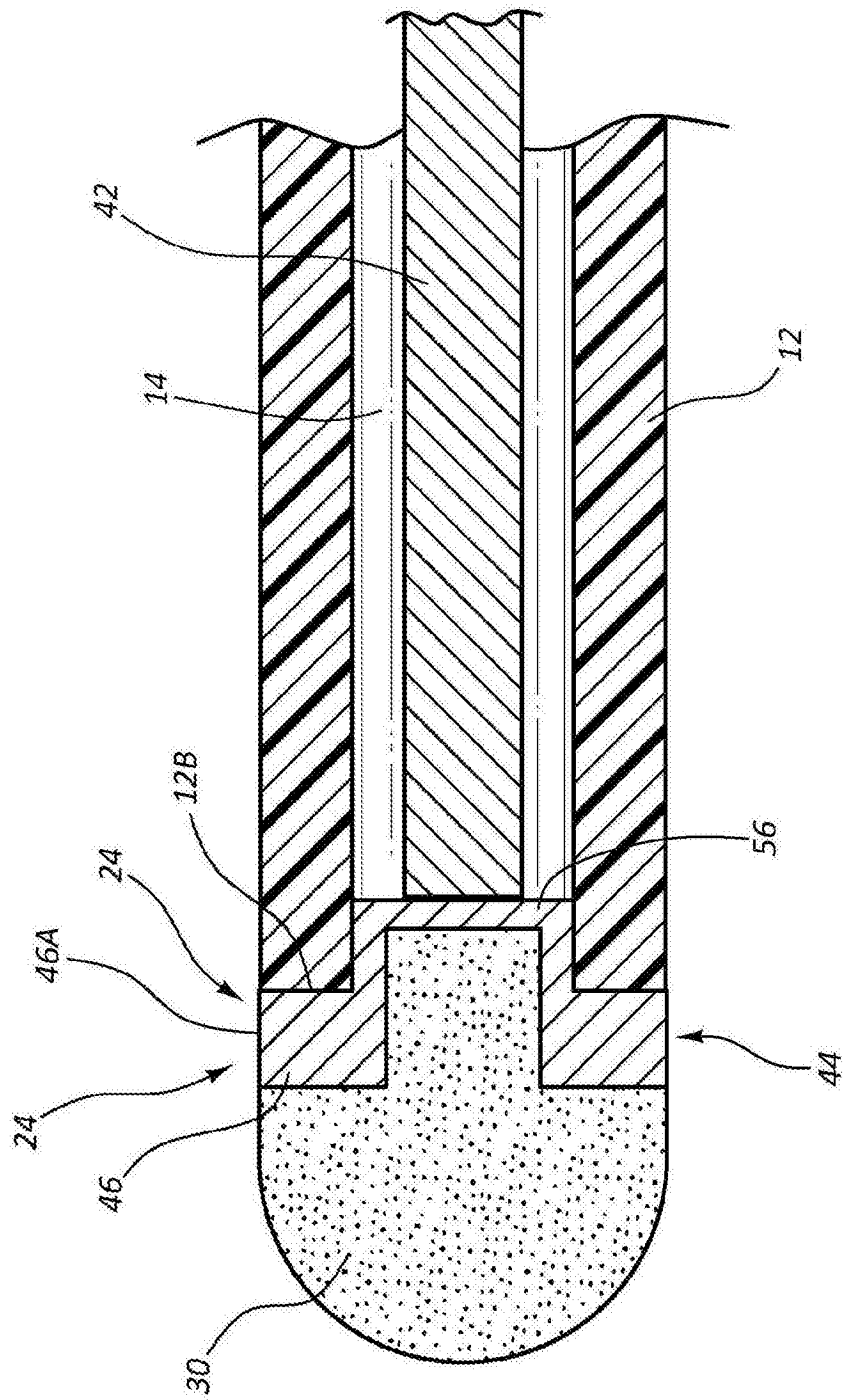


图 6

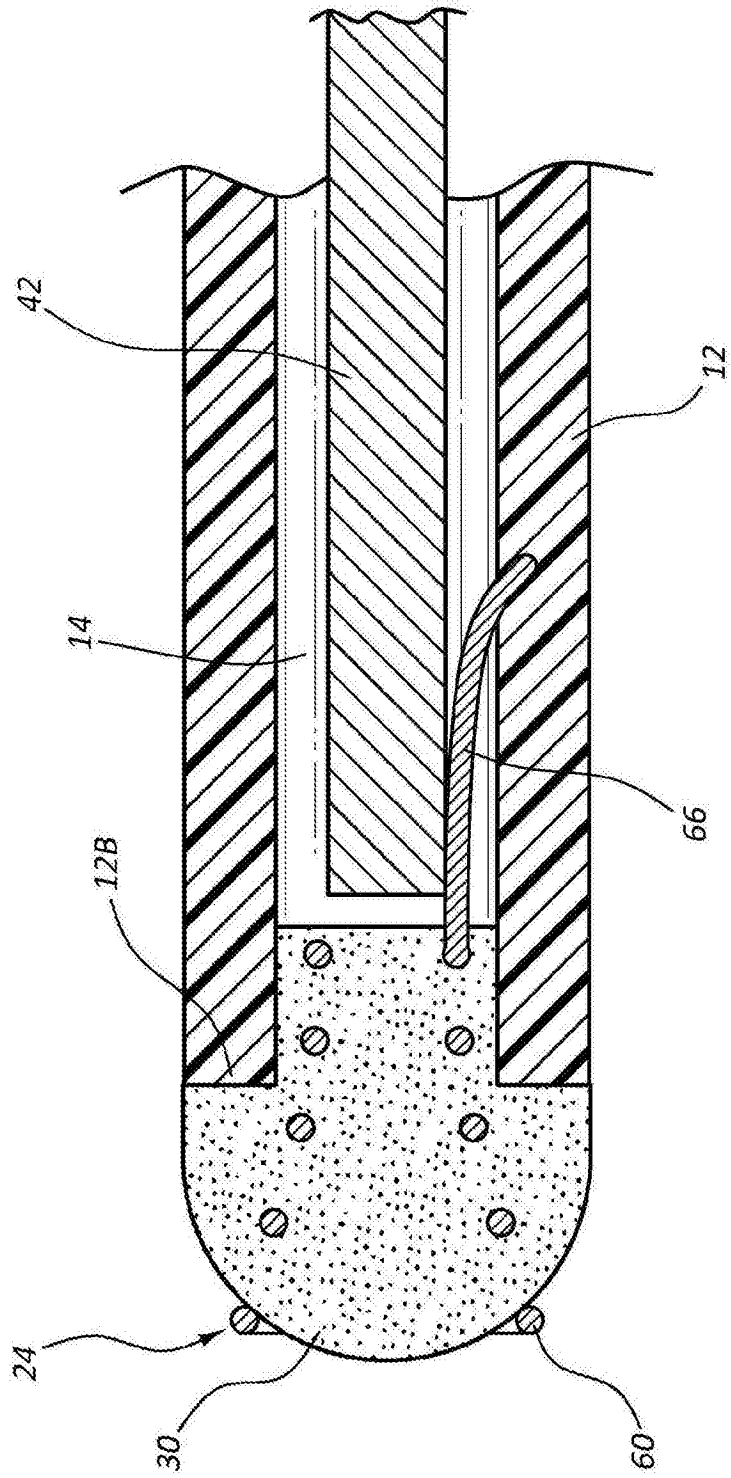


图 7

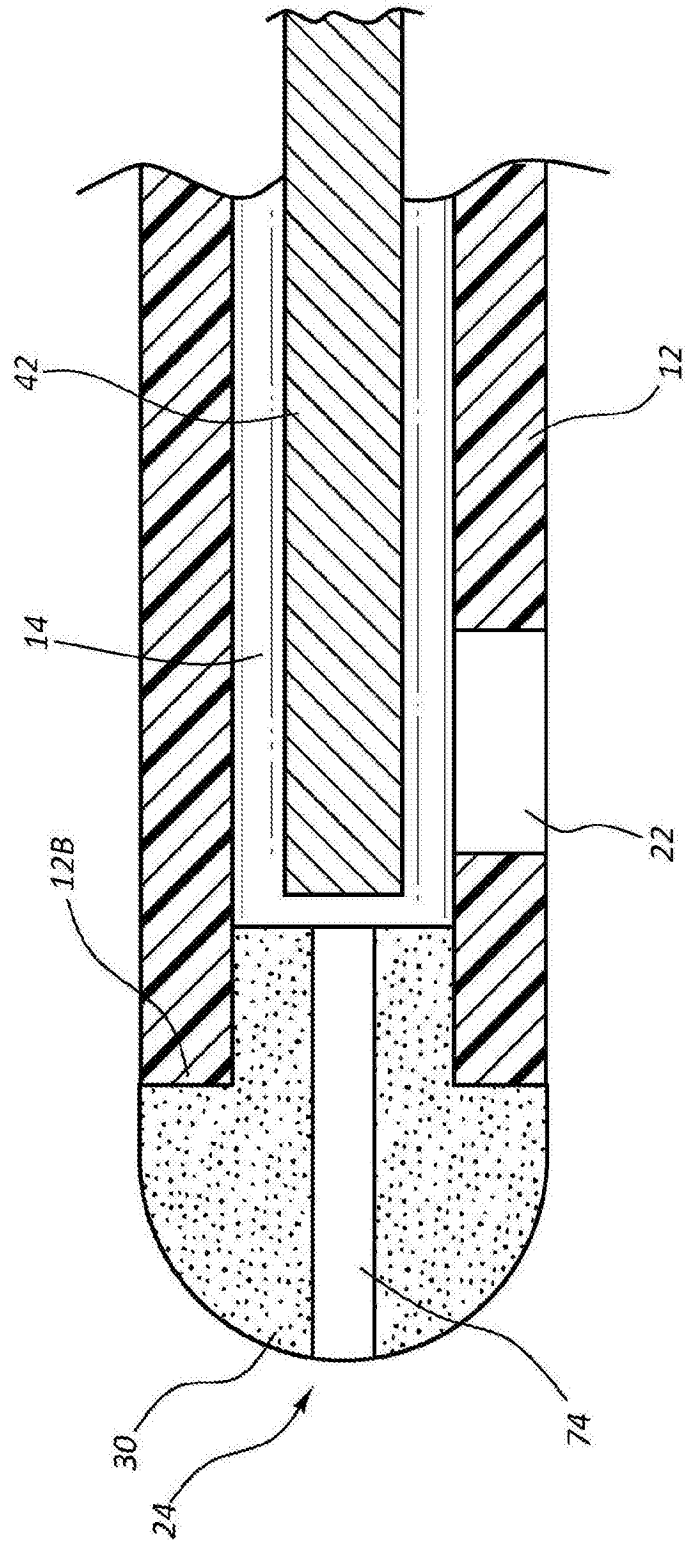


图 8

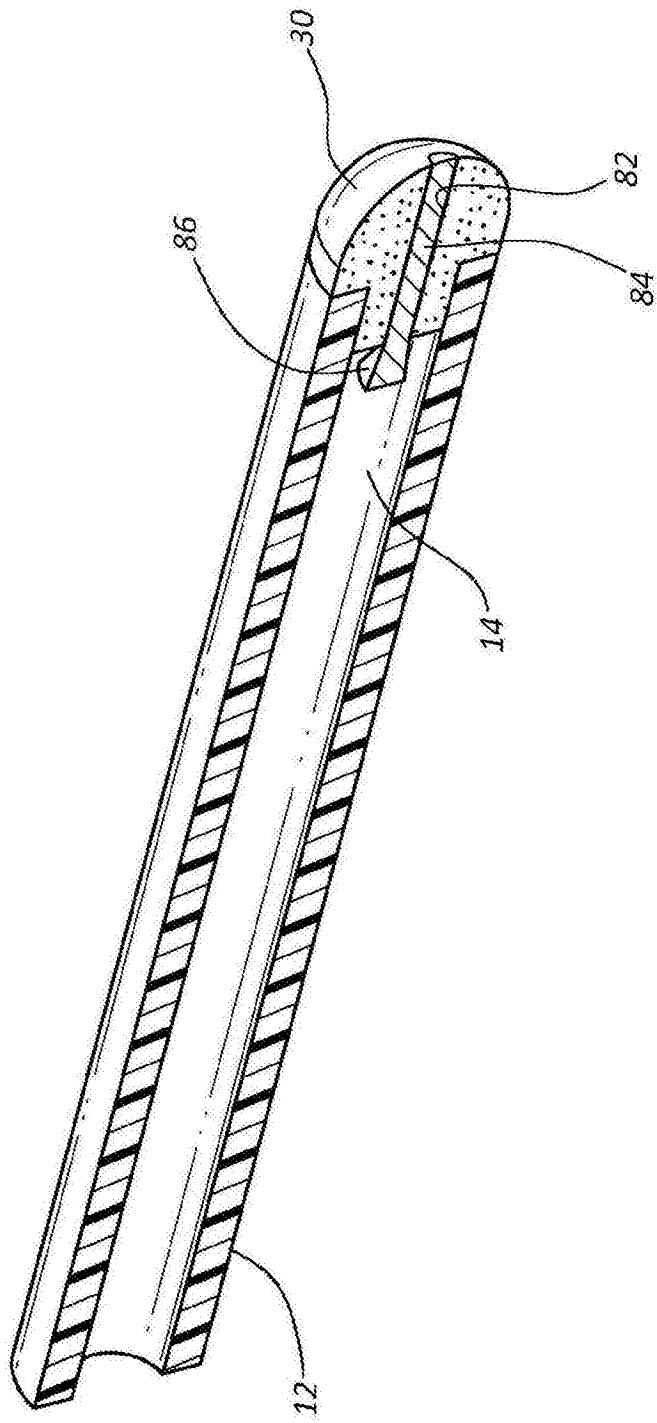


图 9A

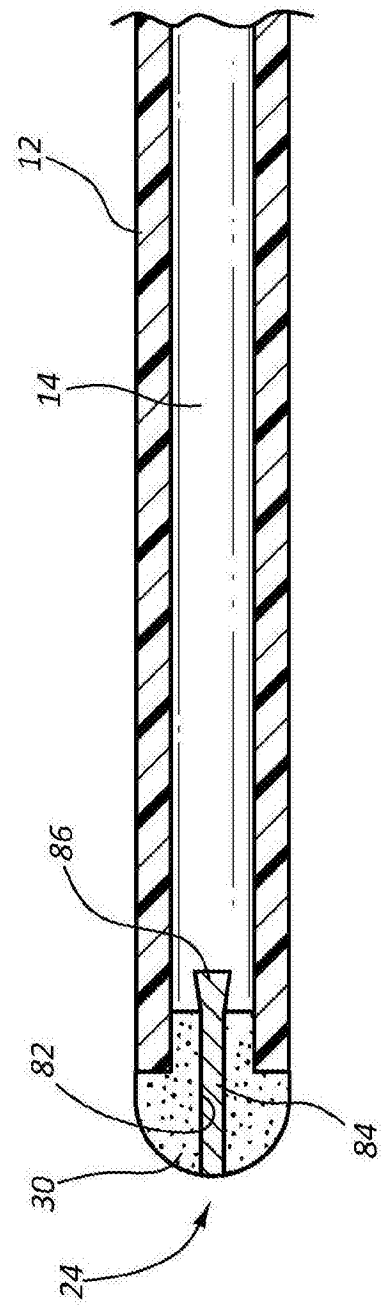


图 9B

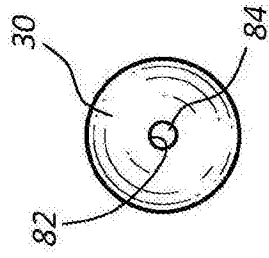


图 9C