



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104487126 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 01

(21) 申请号 201380039470. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 07. 24

A61M 25/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 10/00(2006. 01)

61/676, 008 2012. 07. 26 US

A61L 29/00(2006. 01)

13/789, 994 2013. 03. 08 US

A61M 1/28(2006. 01)

A61M 27/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 31/00(2006. 01)

2015. 01. 23

A61B 5/145(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 5/00(2006. 01)

PCT/US2013/051776 2013. 07. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/018595 EN 2014. 01. 30

(71) 申请人 双子星医药股份有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 S·R·威尔逊 J·R·斯黛丝

R·M·奥德兰

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 沙永生 陈文青

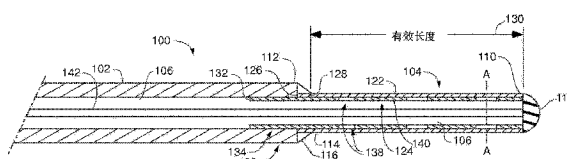
权利要求书1页 说明书11页 附图4页

(54) 发明名称

大孔导管

(57) 摘要

本申请提供了一种用于向体内的组织部位递送物质和/或从组织部位回收物质的导管(100), 该导管包括一个或多个大孔区域(104), 这些大孔区域(104)被适配为基于一个或多个物理-化学-生物特征选择性地向该组织部位递送分子和/或从该组织部位回收细胞。该大孔区域可以被提供为螺旋中空金属丝的形式, 并且可以被适配为从该组织部位回收细胞(例如, 存在于间隙液中的细菌细胞或其他细胞)并且任选地允许在相应条件下将药剂输注到该部位。



1. 一种用于向体内的组织部位递送物质和 / 或从体内的组织部位回收物质的导管, 该导管包括一个或多个大孔区域, 这些大孔区域被适配为基于一个或多个物理 - 化学 - 生物特征选择性地向该组织部位递送分子和 / 或从该组织部位回收细胞。

2. 根据权利要求 1 所述的导管, 其中该导管包括至少一个被提供为螺旋中空金属丝绞合线形式的大孔区域。

3. 根据以上权利要求任一项所述的导管, 其中该大孔区域被适配为既从该组织部位回收细胞又允许将药剂输注到该部位。

4. 根据以上权利要求任一项所述的导管, 其中该大孔区域是基本上不可膨胀的。

5. 根据以上权利要求任一项所述的导管, 其中该导管提供与至少一个远端大孔区域以连接方式附接的近端聚合物, 该至少一个远端大孔区域的每一个包括相应的腔。

6. 根据以上权利要求任一项所述的导管, 其中该大孔区域进一步包括一个或多个用于在体内引入和 / 或利用该区域的支撑手段。

7. 根据权利要求 6 所述的导管, 其中该支撑包括大致周向的外支撑管。

8. 根据权利要求 6 所述的导管, 其中该支撑包括大致周向的内部支撑管。

9. 根据权利要求 6 所述的导管, 其中该支撑包括可移除的管心针。

10. 一种制备根据权利要求 1 所述的导管的方法, 该方法包括提供大孔区域并且可操作地将该区域附接在导管的远端的步骤。

11. 一种使用根据权利要求 1 所述的导管的方法, 该方法包括提供该导管并且将该大孔区域部署在组织部位中的步骤。

大孔导管

技术领域

[0001] 本发明涉及被适配为定位在身体内的组织部位中的导管,包括用于递送诸如流体、分子、颗粒和细胞之类的物质进入身体和 / 或将其从身体抽出的那些导管。

[0002] 发明背景

[0003] 例如,为了取得活组织检查样品或其他样品,或者为了将物质递送到局部位置,在身体内的不同部位是难于通过微创手段进入的。尽管已经尝试了组织活检、细针抽吸、和血液培养,一般不能对包括诸如蜂窝织炎之类的皮肤和软组织感染的组织部位进行培养。有时有可能通过细针抽吸的手段从这种部位获取细菌,其中在诸如充血性心力衰竭和肾脏病之类组织液过多的情况下获取最佳。当用来抽吸组织或流体时,通过使用负压,针倾向于捕获组织,从而阻止了间隙液的进入。然而,没有迅速进入这样的部位且对其进行取样的能力,病原体的相应鉴定以及进一步的治疗常常被延误或者根本不可能。对于在这样的情况下获取样品存在着需要,这些情况包括从其中没有溃疡形成、脓肿袋、或其他引流部位可能存在的部位获取细菌。

[0004] 另一方面,已经描述了用于例如通过多种手段向体内递送流体和化合物(例如,分子)的一系列众多的装置,这些手段包括从直接接种或注射到延长输注的任何手段。这些装置中很少有特别适合于大分子(高分子)的延长输注,尤其是对于针和类似物不太容易进入的身体部位更是如此。

[0005] 例如,塔利亚(Tahlila)等人描述了其中动脉基因治疗需要向动脉壁的细胞的有效局部基因递送的方式(迪斯派奇导管作为动脉基因转移的递送工具“The Dispatch™ catheter as a delivery tool for arterial gene transfer”,心血管研究(Cardiovascular Research),33(1):181-187)。可以使用不同载体,并且可以使用许多递送装置,如双球囊导管、水凝胶涂层球囊导管、多孔球囊导管、和‘隧道’球囊导管进行经皮递送。

[0006] 在又另一方面,导管长久以来用于在体内的不同应用。申请人自身已经成为在具有大孔部分(例如,处于“中空纤维”的形式)的导管领域的世界领导者,这些导管在不同的实施方案中使用。参见,例如美国专利号 6,030,358 ;6,537,241 ;6,942,633 ;6,942,634 ;7,717,871 ;和 7,935,092 ;以及美国公开号 US-2005-0165342-A1 ;US-2007-0060834-A1 ;US-2010-0100061-A1 ;US-2010-0106140-A1 ;和 US-2010-0286586-A1 ;这些披露的每一篇都通过引用结合在此。

[0007] 发明概述

[0008] 本发明提供了包括一个或多个大孔区域的导管,这些大孔区域适合用于插入身体组织部位中以便向组织递送物质(例如,流体、分子、颗粒、和 / 或细胞)和 / 或从组织回收这些物质,进而随后这种导管适合于从组织部位安全移除。

[0009] 在优选的实施例中,本发明提供了用于向体内的组织部位递送物质和 / 或从组织部位回收物质的导管,所述导管包括一个或多个大孔区域,这些大孔区域被适配为基于一个或多个物理-化学-生物特征选择性地向组织部位递送诸如分子和细胞之类的物质和 /

或从组织部位回收这些物质。该导管可以包括选自下组的一个或多个大孔区域,该组由以下各项组成:无机结构(例如,金属)和/或聚合物结构,如可以被适配为在相应条件下(例如,施加正压或负压)既从组织部位获取细菌细胞又允许向所述部位输注治疗流体(例如,含有药剂)的螺旋中空金属丝。

[0010] 本发明提供了制备和使用如在此所述的导管的相应方法,包括在否则不可进入的组织部位内的细菌感染的取样和/或鉴定,以及进而任选地通过经由该同一个导管递送药剂治疗这种感染(优选地在组织部位内的适当位置时)。

[0011] 在优选的实施例中,该导管包括导管体和一个或多个大孔区域(优选中空大孔区域)的组合,这种组合可以被提供为任何适合的组合和安排,以便提供这样的导管,该导管对于有待定位在组织部位内的该一个或多个大孔区域具有足够的结构完整性,任选地不需要诸如插管器或护套之类的辅助装置,并且用于向周围组织递送物质和/或从向周围组织回收物质的目的,其中该导管自身在其后能够从组织部位移除。

[0012] 在一个这样的实施例中,该导管体包括大致实心的主体部分,该大致实心的主体部分与大体上中空的大孔区域联接并且从这些大体上中空的大孔区域向近端延伸。该导管将具有足够的特性(例如,强度、柔性和通畅性),以允许放置中空的一个或多个大孔区域,将其保持在适当位置,并且将其用于它们的预期目的。在特别优选的实施例中,相比于例如可膨胀球囊,该大孔区域自身是不可膨胀的,该可膨胀球囊在体内定位且膨胀之后可能提供所希望的孔隙率。然而,任选地,该大孔区域是充分地(并且理想地可逆地)可扩展或柔性的,例如,允许改变其孔隙率,从而例如用于免除阻塞的孔同时定位在组织部位内。在一个优选的实施例中,该导管可以用于例如以微创的方式从感染组织去除细菌,从而允许皮肤和软组织感染的快速且准确的诊断和正确的治疗。在替代性优选实施例中,该导管可以用于例如递送(例如,例如通过输注)它们自身既不便于直接递送(如通过注射器)也不便于延长递送(如通过输注)的药剂。

[0013] 在一个优选实施例中,该导管可以包括可移除的刚性管心针,例如,用于例如通过将该管心针定位在该导管内而促进该导管插入组织中。通常令人希望的是在将该导管定位在靶组织中之后移除该刚性管心针,从而将由于带有刚性管心针的导管的意外移动所致的组织创伤降低到最低限度。以这种方式,在使用该刚性管心针将该导管定位在身体组织中之后,并且在进行治疗之前(例如,流体、流体成分、和细胞的递送和/或移除),包括该一个或多个大孔区域的导管可以保留在适当位置。

[0014] 该一个或多个大孔区域进而在类型、大小、尺寸、配置和孔隙率上足以允许它们被定位并且保持定位在身体组织内(包括在管心针的移除的过程中),用于递送或回收物质(例如,流体、分子、和/或细胞)。该一个或多个中空大孔区域可以处于微管的形式,其可以与一个或多个定位和/或加强部件联接和/或联接到该导管体的近端或其附近,并且由此向远端延伸。

[0015] 类似地,本发明的导管为或者可以被适配为充分可控,以便允许使用者导引在体内的远端。考虑到本说明书,用于对远侧尖端(一个或多个大孔区域)赋予定向控制的各种途径对于本领域的技术人员将变得清楚,并且将其通过引用结合在此。

[0016] 在特别优选的实施例中,本发明提供了包括一个或多个大孔区域的导管,这些区域优选地处于连续中空区域的形式,如多股绞合线。如在此使用的词语“大孔的”通常是指

具有足够的孔隙率以允许所希望的流体、流体成分、分子（例如，药剂）、和 / 或细胞通过该部分被递送和 / 或回收的并且与该导管的腔处于流体接触的表面。这样的孔隙率可以基于包括尺寸排阻在内的任何原理，和 / 或基于其他物理、化学、或生物特征（例如，通过使用粘合剂、润滑涂层、或其他涂层）。

[0017] 在特别优选的实施例中，所提出的导管包括具有多个孔隙的大孔部分，这些孔隙大到足以获取细菌，这些细菌然后可以经由分子机制和 / 或其他机制被迅速分析，以确定其种类、株系、抗药性、和毒力。一旦经鉴定，可以鉴定适当的药剂（例如，抗生素）并将其通过常规手段（例如，全身地）直接递送到体内，或者任选地且优选地借助于仍然定位的本发明导管直接递送到同一个组织部位。抗生素的直接组织输注可以显著增加局部组织浓度并且降低全身性并发症。

[0018] 用于提供本发明导管的大孔区域的适合材料可以按任何适合的形式提供。可商购的材料包括被鉴定为螺旋中空绞线的那些材料，并且例如可从佛尔特韦恩金属公司 (Fort Wayne Metals) 获得。这样的材料被提供为具有开放的中心工作通道的多股绞合线的形式，并且可以从不同的材料类型（例如，具有所希望的特性，如模量）构成。用于制备大孔导管区域的适合材料包括例如镍钛诺、铂、钛，并且是可商购的（例如像型号 302、304V 和 316L，如在 www.fwmetals.com 所示）。

[0019] 考虑到本说明书，本领域的技术人员进而将理解其中本发明的大孔区域可以被设计为例如，就尺寸、张力、压缩、转矩、和间距强度而言的任何所希望的规格的方式。同样如此还可以制备单层管、双层管和三层管，这些管具有所希望的柔性和控制并且提供适合的内径、外径、金属丝大小、和丝直径、丝数量。例如，中空螺旋绞合线可以配备在大约 0.02mm 到大约 3.5mm 之间的内径、在大约 0.06mm 到大约 5mm 之间的外径，大约 6 到大约 18 根丝，以及选自左、右、单向、和反螺距的螺距。这些和其他特征进而可以用来提供具有所希望的特性，尤其是包括大小特征、孔隙率、和与身体的相容性的一个或多个大孔区域。

[0020] 可以改良例如涂覆本发明的包括大孔区域的导管，以便提供所希望的特性，例如润滑性、疏水性或亲水性、和血液相容性 (hemocompatibility)。

[0021] 大孔区域优选地是管状的，并且可以用来可控地允许通过管状壁回收和 / 或递送任何所希望的物质，这些物质包括例如选自下组的物质，该组由以下各项组成：流体（包括具有或不具有囊膜的较小的溶质）、大分子（例如，具有或不具有囊膜的蛋白质和核酸）、病毒、和细胞，包括亚细胞成分、细胞颗粒、全细胞（例如，细菌细胞、血细胞）以及细胞的组合（例如，凝聚的细胞）。考虑到本说明书，本领域的技术人员将理解其中大孔区域的选择和使用的方式可取决于不同的因素，例如包括有待回收或递送的大分子的分子量、构型、和理化特征，并且取决于细胞和相应子部分的不同尺寸和特性以及它们的组合。

[0022] 相比之下，使用在背景部分中所描述的类型“大孔”中空纤维（管状）膜有时可能受到各种因素的约束，包括受到具有不同（尤其是大的）孔隙率的可用纤维的缺乏的约束，以及受到倾向于具有很小直径的纤维自身的结构完整性的约束。此类纤维的体内应用用途在某些条件下可进一步受到例如此类纤维的壁和腔自身变得闭塞或变脏的倾向的限制，尤其是在高浓度大分子（例如，白蛋白）和 / 或大容量输注或抽吸的条件下。出于这些和其他原因，常规大孔中空纤维构件的用途典型地限于具有 0.45 到 0.5 微米之间的最高有效孔隙率的那些构件。取决于一系列众多的因素（包括为此使用它们的应用），如通过

使用例如具有典型地包括 0.1、0.2、0.45 微米的标准孔径的常规（并且通常为非管状的）膜（虽然也可以包括具有 0.65、1 和 5 微米的孔径的那些），这与常规的“微孔过滤”良好对应。参见，例如，“超滤 - 应用与产品指南”（“Ultrafiltration-Application and Product Guide”），密理博（Millipore）。

[0023] 相比之下，如通过使用可以被构成以便提供大约 0.5 微米、大约 5 微米、大约 10 微米、大约 20 微米、大约 30 微米、大约 40 微米、大约 50 微米、大约 60 微米、大约 70 微米、大约 80 微米、大约 90 微米、或大约 100 微米的平均孔隙率的螺旋中空绞合线，本发明的大孔区域可以提供 0.5 微米或更大的有效孔隙率。考虑到它的优选管状结构，以及任选的限制或解决如在此所述的沾污的能力，本发明的大孔区域可以在常规中空纤维总体上不适合的应用中使用，例如用于对间隙液进行取样，以证实细菌或病毒的存在。

[0024] 用来描述本发明导管的大孔区域的“孔径”将典型地被提供为功能性术语，因为所需要的孔隙率有效允许在使用条件下回收和 / 或递送所希望的物质。孔径可以进而被提供为微米值，表明大于额定值的颗粒将被预先排除，以防穿入或通过该区域的壁。孔隙率也可以被评定为标称极限分子量（NMWL）的方式，有时还称为截留分子量。NMWL 表示具有高于 NMWL 的分子量的大多数溶解的大分子将不能穿过该区域的壁。本领域技术人员将理解这样的方式，其中选定的截留孔隙率将典型地大大低于有待被排除的一种或多种溶质的分子量。所希望的材料通过该区域壁被预先排除或递送的能力将是许多因素的函数，这些因素包括该物质（例如，分子、颗粒或细胞）的分子形状和大小、电学特征、流体或组织浓度和组成、操作条件、以及装置或系统配置。同样如此，性能将受到参数例如压力、浓度、温度、pH、和可能的弄脏的影响。

[0025] 附图简要说明

[0026] 图 1 展示了根据本发明的实施例的导管；

[0027] 图 2 为图 1 的导管的远端区域的纵截面视图；

[0028] 图 3 为沿着示于图 2 中的远端区域中的截面 A-A 的横截面视图；

[0029] 图 4 展示了根据本发明的替代实施例的导管；

[0030] 图 5 为图 4 的导管的远端区域的纵截面视图；

[0031] 图 6 展示了根据本发明的另一个实施例的导管；

[0032] 图 7 为图 6 的导管的远端区域的纵截面视图；

[0033] 图 8 显示了示于图 7 中的远端区域的大孔部分的截面中的示例性流动路径；

[0034] 图 9 为沿着示于图 7 中的远端区域中的截面 B-B 的横截面视图；并且

[0035] 图 10 为自引入导管实施例的远端区域的纵截面视图。

[0036] 详细说明

[0037] 虽然在此披露了本发明的多个实施例，然而其他实施例对于本领域技术人员而言是明显的。在下文中，参考附图详细描述了某些说明性且非限制性的实施例，在这些附图中的相同元件指定为相同的参考号。应当清楚地理解的是，没有意图、暗示或另外地以任何形式或方式将本发明限制为在此所描述的内容。正因为如此，所有替代实施例均被视为落入本披露的精神、范围和意图之内。本发明的界限和范围由所附权利要求书以及任何和所有其等效物限定。

[0038] 选择的命名法

- [0039] 100 导管
- [0040] 102 导管体
- [0041] 104 大孔部分
- [0042] 106 导管 100 内的腔
- [0043] 108 导管 100 的近端 (导管体 102)
- [0044] 110 导管 100 的远端 (大孔部分 104 ; 大孔线圈 122 ; 内部支撑管 124)
- [0045] 112 导管体 102 的远端
- [0046] 114 大孔部分 104 的近端
- [0047] 116 在导管体 102 与大孔部分 104 (大孔线圈 122) 之间的密封
- [0048] 118 末端件
- [0049] 120 在导管 100 的近端 (导管体 102) 的连接器
- [0050] 122 大孔线圈
- [0051] 124 内部支撑管
- [0052] 126 大孔线圈 122 的近端
- [0053] 128 大孔线圈 122 的近端区域
- [0054] 130 大孔线圈 122 的有效长度或暴露长度
- [0055] 132 内部支撑管 124 的近端
- [0056] 134 内部支撑管 124 的近端区域
- [0057] 136 导管体 102 的远端区域
- [0058] 138 内部支撑管 124 中的开口如狭槽或穿孔
- [0059] 140 内部支撑管 124 的壁
- [0060] 142 芯金属丝
- [0061] 200 导管 (替代实施例)
- [0062] 204 大孔部分
- [0063] 300 导管 (替代实施例)
- [0064] 344 在导管 300 的腔 206 内的管
- [0065] 346 穿过管 344 的远端区域 350 中的壁 348 的开口如狭槽或穿孔
- [0066] 348 管 344 的壁
- [0067] 350 管 344 的远端区域
- [0068] 352 在管 344 内的腔
- [0069] 354 输注流动路径
- [0070] 356 抽吸流动路径
- [0071] 400 自引入导管
- [0072] 402 导管体
- [0073] 404 导管 400 的大孔部分
- [0074] 406 在导管 400 内的纵向延伸腔
- [0075] 408 导管 400 的远端区域
- [0076] 410 导管 400 的远端
- [0077] 414 大孔部分 404 的近端

[0078] 416 医学级粘合剂、焊接、铜焊、焊接接头

[0079] 418 导管 400 的末端件

[0080] 430 大孔部分 404 的有效长度

[0081] 442 在导管 400 内的管心针

[0082] 446 在导管体 402 的远端区域 450 中的开口如狭槽或穿孔

[0083] 448 导管体 402 的远端区域 450 的壁

[0084] 450 导管体 402 的远端区域

[0085] 图 1 展示了被配置为递送流体和 / 或物质 (包括药剂) 到体内组织部位或从其回收流体和 / 或物质的细长导管 100 的实施例。图 2 为导管 100 的远端区域的纵截面视图 ; 并且图 3 为沿着示于图 2 中的远端区域中的截面 A-A 的横截面视图。导管 100 至少部分地由相互连接的导管体 102 和大孔部分 104 限定, 该导管具有在近端 108 和远端 110 之间纵向延伸的腔 106。近端 108 和远端 110 分别进一步限定导管体 102 的近端和大孔部分 104 的远端。导管体 102 在近端 108 和远端 112 之间纵向延伸, 并且大孔部分 104 在近端 114 和远端 110 之间纵向延伸。一般而言, 导管体 102 由任何适合的柔性医学级管材料如不锈钢或其他金属、氨基甲酸乙酯、聚合物、或纤维强化复合材料制成, 如本领域技术人员将清楚的。虽然导管 100 一般而言, 尤其是导管体 102 和大孔部分 104 两者被展示为具有圆形截面, 但情况并不总是如此。例如, 在一些非限制性示例性实施例中, 一个或多个截面为椭圆形、三角形、正方形、矩形、或任何其他几何形状。同样, 导管体 102 和大孔部分 104 可以具有相同或明显不同的截面。

[0086] 如所示, 通过将对应的远端 112 和近端 114 彼此固定地附接并且使用本领域技术人员清楚的适合的医学级粘合剂 (包括环氧树脂或氨基甲酸乙酯) 或在使用金属材料时使用焊接、铜焊、焊接接头形成密封 116, 从而将导管体 102 和大孔部分 104 相互连接。导管 100 包括末端件 118, 如具有钝端或锐端的插塞或固定地附接到其上的套管针或管心针, 用于抑制任何流体和 / 或材料跨过远端 110 流动进出腔 106。近端 108 包括被配置为将导管 100 可移除地附接 (或连接) 到医疗装置 (未显示) 上并且提供与腔 106 的流体连通性的连接器 120。相应地, 在导管 100 的一些实施例中, 连接器 120 为鲁尔 (leur) 连接器或鲁尔锁配件, 如本领域技术人员将清楚的。

[0087] 在导管 100 的一些实施例中, 大孔部分 104 至少部分地由大孔线圈 122 限定, 该大孔线圈纵向限制内部支撑管 124 的外表面的至少一部分。如所示, 导管 100 (及大孔部分 104) 的远端 110 进一步限定大孔线圈 122 和内部支撑管 124 两者的远端。大孔线圈 122 在近端 126 和远端 110 之间纵向延伸, 其中近端区域 128 的至少一部分被在导管体 102 与大孔部分 104 连接 (或附接) 处的密封 116 覆盖。像这样, 有效 (或暴露) 长度 130 至少部分地限定大孔线圈 122 (或大孔部分 104) 的纵向范围, 藉此流体和 / 或物质可以被递送到组织部位或从组织部位回收。

[0088] 根据本发明实施例, 大孔线圈 122 为具有由丝 (filar) 制成的多孔壁的管, 该管至少部分地限定开放中心工作通道。像这样, 大孔线圈 122 的孔隙率, 或者藉此轻松穿过大孔线圈 122 的内表面和外表面之间的多孔壁的流体和 / 或物质可以受到例如众多丝的一根或多根、该一根或多根丝的每一根的直径、该一根或多根丝的每一根的表面之间的距离 (或间距)、或它们的任何组合的影响。例如, 通过增加或降低在邻近丝的表面之间的距离, 可以

对应地增加或降低大孔线圈 122 的孔隙率。类似地,增加或降低该一根或多根丝的直径可以影响大孔线圈 122 的孔隙率。可用作大孔线圈 122 的一种这样的装置由美国印第安纳州的佛尔特韦恩金属公司 (FortWayne Metals) (<http://www.fwmetals.com/hhs-wire.php>) 在商品名螺旋中空绞合线管 (Helical Hollow Strand Tube) (HHS®管) 下销售。

[0089] 在大孔部分 104 的一些实施例中,腔 106 至少部分地由定位在大孔线圈 122 的开放中心工作通道内的内部支撑管 124 限定。如所示,内部支撑管 124 在近端 132 和远端 110 之间纵向延伸,其中近端区域 134 延伸进入腔 106 的至少一部分中,该腔延伸通过导管体 102 的远端区域 136。在导管 100 的非限制性示例性实施例中,内部支撑管 124 为具有穿过其壁 140 的诸如狭槽或穿孔 138 的一个或多个开口的管,其中内部支撑管 124 的外表面与大孔线圈 122 和导管体 102 的远端区域 136 两者的内表面的相接触。相应地,在压力下引入腔 106 中的任何流体和 / 或物质将通过腔 106、通过开口 138、通过大孔线圈 122 的多孔壁向远端流动,并且进入围绕大孔部分 104 的区域 (未显示)。并且,可以通过在腔 106 中施加真空引起流体和 / 或物质从该围绕的区域流动通过大孔线圈 122 的多孔壁、通过开口 138,进入腔 106,并且从导管 100 的近端 108 (或连接器 120) 出来,从而吸出在围绕大孔部分 104 的区域中的流体和 / 或物质。像这样,开口 138 以这样的方式沿着大孔部分 104 的纵向范围配置和定位 (或分配),该方式有益于使得流体和 / 或物质能够均匀 (或均等) 流动通过大孔线圈 122 的多孔壁。

[0090] 内部支撑管 124 用作保护或强化至少导管 100 的远端区域,该远端区域至少部分地由大孔线圈 122 和它所延伸进入的导管体 102 的远端区域 136 限定。在一些实施例中,内部支撑管 124 由具有足够的强度和柔性以便操作导管 100 的远端区域的聚合物或金属或金属丝制成或制作。在非限制性的示例性实施例中,内部支撑管 124 是刚性的并且像这样被配置为对导管 100 的远端区域提供刚性和支撑。在其他实施例中,内部支撑管 124 是柔性的并且像这样被配置为向大孔线圈 122 和它所延伸进入的导管体 102 的远端区域 136 提供强化和支撑。在内部支撑管 124 的一些实施例中,开口 138 为一个或多个圆形、椭圆形、三角形、正方形、矩形、或按可能需要提供必要的孔隙率、强度和柔性的任何其他几何形状。

[0091] 虽然由大孔线圈 122 和 / 或内部支撑管 124 提供的刚性和支撑可能足以引入或穿透较软的组织,但更硬的导管 100 的远端区域对于诸如引入或穿透较硬的组织的其他应用可能是令人希望或必要的。相应地,导管 100 的一些实施例包括在近端 108 和远端 110 之间的腔 106 中纵向延伸的细长芯金属丝 142。像这样,芯金属丝 142 具有足够的刚性以便于导管 100 引入或穿透到组织中。在一些实施例中,芯金属丝 142 为被配置为对导管 100 赋予刚性的管心针。在其他实施例中,芯金属丝 142 的远端被附接或固定到末端件 118 上,并且像这样促进导管 100 的插入和移除。仍然在其他实施例中,芯金属丝 142 的远端未被固定到末端件 118 上,并且因此在大孔部分 104 已经如所希望地定位在靶组织之后可将该芯金属丝从导管 100 抽出或移出。在本发明的某些实施例中,芯金属丝 142 为限定在其中的腔的中空管。

[0092] 虽然图 1-3 展示了其中大孔线圈 122 纵向限制内部支撑管 124 的外表面的至少一部分的导管 100 的实施例,但情况并不总是如此。例如,在本发明的一些实施例中 (未显示),大孔线圈 122 和内部支撑管 124 沿着在大孔部分 104 内的它们的对应纵向范围的至少一部分径向间隔开。在本发明的其他实施例中 (也未显示),内部支撑管 124 的远端不延伸

到导管 100 的远端 110(或不与之重合)。在一个这样的实施例中,内部支撑管 124 的远端在导管 100 的远端 110 向近端终止;而在其他这样的实施例中,另外的细长构件桥接在内部支撑管 124 的远端与导管 100 的远端 110 之间的间隙。仍然在本发明的其他实施例中(也未显示),大孔线圈 122 和内部支撑管 124 两者的远端并不延伸到导管 100 的远端 110(或不与之重合),并且另外的细长构件桥接在大孔线圈 122 和内部支撑管 124 两者的远端与导管 100 的远端 110 之间的间隙。在本发明的另一个实施例中(未显示),诸如管或另一个大孔线圈之类的外部结构纵向限制大孔线圈 122 的外部表面。通常,外部支撑结构的壁被配置为便于流体和/或物质穿过,并且像这样将包括一个或多个多孔结构或一个或多个开口。在一个这样的实施例中,外部支撑结构的内部表面和大孔线圈 122 的外部表面并不径向间隔开;而在其他这样的实施例中,外部支撑结构的内部表面和大孔线圈 122 的外部表面被径向间隔开。仍然在另一个本发明实施例中,内部支撑管 124 和外部支撑结构中的任一者或两者与大孔线圈 122 径向间隔开或者不与之径向间隔开。

[0093] 可以看出,若干替代性配置被考虑为在本披露发明的精神、范围和意图之内。此外,另外的配置对于本领域技术人员可以是显而易见的。相应地,所有变化或另外的配置被视为落入本发明的界限和范围之内。

[0094] 图 4 展示了被配置为递送流体和/或物质到体内组织部位或从其回收流体和/或物质的细长导管 200 的替代实施例;并且图 5 为导管 200 的远端区域的纵截面视图。以相同的参考号展示与前述导管 100 的元件相同或基本上相似的导管 200 的元件。因此,为简短起见,在下文仅仅描述与导管 100 的那些元件实质性不同的导管 200 的那些元件。

[0095] 如所示,导管 200 至少部分地由相互连接的导管体 102 和大孔部分 204 限定,该导管具有在近端 108 和远端 110 之间纵向延伸的腔 206。大孔部分 204 至少部分地由在近端 126 和远端 110 之间纵向延伸的大孔线圈 122 限定。通过将大孔线圈 122 的近端区域 128 的至少一部分插入延伸通过导管体 102 的远端区域 136 的腔 206 中,导管体 102 和大孔部分 204 相互连接。在本发明的一些实施例中,这样的插入形成大孔线圈 122 和导管体 102 之间的紧密贴合或强化支撑。通过使用本领域技术人员清楚的适合的医学级粘合剂(包括环氧树脂或氨基甲酸乙酯)或在使用金属材料时使用焊接、铜焊、焊接接头形成密封 116,从而将大孔线圈 122 和导管体 102 彼此固定地附接。

[0096] 在压力下引入腔 206 的流体和/或物质将从腔 206 通过大孔线圈 122 的多孔壁向前流动,并且进入周围组织。并且,可以通过在腔 206 中施加真空引起流体和/或物质从组织流动通过大孔线圈 122 的多孔壁、进入腔 206,并且从导管 200 的近端 108(或连接器 120)出来,从而吸出在周围组织中的流体和/或物质。

[0097] 虽然图 4 和 5 展示了导管 200 的实施例,其中大孔部分 204 仅仅包括大孔线圈 122 并且不包括任何另外的外部或内部支撑结构或管(如在参考图 1-3 在前述非限制性示例性实施例中描述的内部支撑管 124),但情况并不总是如此。像这样,本发明的替代性实施例包括导管 200,其中内部支撑管被大孔线圈 122 纵向限制,或者外部支撑结构纵向限制大孔线圈 122,或者它们的组合。本发明的其他实施例包括导管 200,其中内部和外部支撑结构中的任一者或两者与大孔线圈 122 径向间隔开或者不与之径向间隔开。当然,所有这样的内部或外部支撑结构的壁都被配置为便于流体和/或物质穿过,并且像这样将包括一个或多个多孔结构或一个或多个开口。对本领域技术人员显而易见的所有替代和/或另外的配

置都被视为落入本发明的界限和范围之内。

[0098] 图 6 展示了被配置为递送流体和 / 或物质到体内组织部位或从其回收流体和 / 或物质的细长导管 300 的另一个实施例。图 7 为导管 300 的远端区域的纵截面视图 ; 图 8 展示了导管 300 的大孔部分中的流体和 / 或物质的流动路径 ; 并且图 9 为沿着示于图 7 中的远端区域的截面 B-B 的横截面视图。以相同的参考号展示与前述实施例的元件相同或基本上相似的导管 300 的元件。因此, 为简短起见, 在下文仅仅描述与其他实施例的那些元件实质性不同的导管 300 的那些元件。

[0099] 导管 300 至少部分地由相互连接的导管体 102 和大孔部分 304 限定, 该导管具有在近端 108 和远端 110 之间纵向延伸的腔 306。导管 300 进一步包括在近端 108 和远端 110 之间的腔 306 中纵向延伸的管 344。在所展示的实施例中, 管 344 包括一个或多个开口, 如延伸通过在其至少远端区域 350 中的壁 348 的狭槽或穿孔 346。在管 344 内在近端 108 和远端 110 之间纵向延伸的腔 352 被配置为用于开口 346 与在导管 300 的近端 108 的连接器 320 之间的流体连通。如所示, 大孔部分 304 至少部分地由与大孔线圈 122 组合的管 344 的远端区域 350 限定。相应地, 在远端区域 350 中的开口 346 以这样的方式沿着管 344 的 (和大孔部分 304 的) 纵向范围配置和定位 (或分配), 该方式有益于流体和 / 或物质通过大孔线圈 122 的多孔壁均匀 (或均等) 流动或分配。

[0100] 通常, 管 344 具有足够的刚性以便于导管 300 引入或穿透到组织中。在导管 300 的一些实施例中, 管 344 的远端被附接或固定到末端件 118 上, 并且像这样促进导管 300 的插入和移除。在其他实施例中, 管 344 的远端并不被固定或附接到末端件 118 上并且完全或部分地从导管 300 可缩回或可移除。如在此使用的术语可缩回或可移除表示管 344 的远端在近端方向上的移动。在其中管 344 为至少部分地可缩回或可移除的导管 300 的一些实施例中, 管 344 的 (和由此限定的腔 352 的) 远端是闭合的或塞紧的, 以便抑制流体和 / 或物质通过管 344 的远端进出腔 352。在其中管 344 为至少部分地可缩回或可移除的导管 300 的其他实施例中, 可能有利或者令人希望的是不闭合或塞紧管 344 的远端, 并且因此允许流体和 / 或物质通过管 344 的远端进出腔 352。例如, 如果或者当一个或多个开口 346 被阻塞或闭塞时, 管 344 可以被缩回, 使得流体和 / 或物质可以继续流动通过该管的远端, 以便穿过或通过大孔线圈 122 进行抽吸或输注。可替代地, 即使或者当开口 346 未被阻塞或闭塞时, 可能令人希望或有利的, 是通过离开末端件 118 至少部分地缩回管 344 的远端或朝向末端件 118 至少部分地推进管 344 的远端而增加或降低穿过或通过大孔线圈 122 的流体和 / 或物质的流量。在本发明的某些实施例中, 为了疏通大孔线圈 122, 增加通过管 344 的腔 352 的流体和 / 或物质的流量可能是令人希望的或有利的。在本发明的替代实施例中, 可能令人希望或有利的, 是诱导开口 346 的和 / 或大孔线圈 122 的阻塞或闭塞。

[0101] 在本发明的一些实施例中, 导管 300 包括如参考图 1-3 的前述非限制性示例性实施例中描述的芯金属丝 142。在一个这样的实施例中, 该芯金属丝在管 344 的腔 352 内纵向延伸 ; 而在另一个这样的实施例中, 该芯金属丝在导管 300 的腔 306 内纵向延伸。如前所述, 芯金属丝 142 为被配置为在导管 300 的一些实施例中赋予一定水平的刚度和刚性的管心针。在导管 300 的替代实施例中, 芯金属丝 142 为限定其中的纵向延伸腔的中空管, 其中芯金属丝 142 的远端区域可包括或不包括开口, 如通过该管的壁的开口 346。

[0102] 根据本发明的实施例, 导管 300 被配置为促进流体和 / 或物质从大孔部分 304 定

位处的组织部位的抽吸和至其的输注。输注通过包括递送药剂或用盐水溶液冲洗；而抽吸通常包括从周围组织或患病部位并且从导管或其中的腔内吸出流体和 / 或物质。相应地，连接器 320 为鲁尔连接器或者具有两个独立配件的连接器，其中一个配件与导管 300 的腔 306 处于流体连通，并且另一个配件与导管 300 内的管 344 的腔 352 处于流体连通。像这样，具有两个独立配件的连接器可以为 Y 型连接器。在导管 300 的一些实施例中，腔 306 用于通过在连接器 320 中的相应配件处施加真空进行抽吸，腔 352 用于通过在连接器 320 中的相应配件处在压力下注射流体和 / 或物质而进行输注。在导管 300 的其他实施例中，腔 306 和 352 的功能是相反的，即，腔 306 用于通过在连接器 320 中的相应配件处在压力下注射流体和 / 或物质而进行输注，腔 352 用于通过在连接器 320 中的相应配件处施加真空进行抽吸。在本发明的一些实施例中，当腔 306 或 352 中的一个用于抽吸时，另一个不用于抽吸的腔被关闭，以便抑制在这两个腔之间的任何“短路”。类似地，当腔 306 或 352 中的一个用于输注时，另一个不用于输注的腔被关闭，以便抑制在这两个腔之间的任何“短路”。然而，在某些操作条件或操作模式下，在这两个腔之间的“短路”是所希望的或者可以是有利的。相应地，在导管 300 的一些实施例中，所施加的压力或吸力被调整为允许引发或移除腔 306 和 352 的内容物或者用于在组织部位处使用之前用流体和 / 或物质充填腔 306 和 352。在这样的实施例中，腔 306 和 352 之一可以被加压和 / 或在另一个腔中可以施加吸力，所施加的压力和 / 或吸力被调整，从而诱导在这两个腔之间的“短路”并且抑制流体和 / 或物质流动通过大孔线圈 122。

[0103] 图 8 展示了根据导管 300 的非限制性示例性实施例的穿过大孔线圈 122 以及在大孔部分 304 的一部分中的腔 306 和 352 内的流体和 / 或物质的示例性流动路径，其中腔 306 用于抽吸并且腔 352 用于输注。本领域技术人员将清楚的是，在图 8 中展示的示例性流型代表沿着大孔部分 304 的整个有效长度 130 的流型。当然，这些流型将在一定程度上受到在沿着大孔部分 304 的有效长度 130 的任何地方的一个或多个点或位置的阻塞或闭塞的影响。如所示，在输注操作模式期间，在压力下通过连接器 320 中的相应配件引入腔 352 中的流体和 / 或物质沿着流动路径 354 流到管 344 的远端区域 350，通过开口 346，通过大孔线圈 122 的多孔壁，并且进入围绕导管 300 的大孔部分 304 的区域（未显示）。并且，在抽吸操作模式期间，围绕导管 300 的大孔部分 304 的区域（未显示）中的流体和 / 或物质沿着流动路径 346 流动，通过大孔线圈 122 的多孔壁，进入腔 306，并且通过连接器 320 中的相应配件流出。虽然未显示，并且如前所陈述，腔 306 和 352 的功能在导管 300 的一些非限制性示例性实施例中是可逆的。

[0104] 虽然图 6-9 展示了导管 300 的实施例，其中大孔部分 304 不包括内部或外部支撑结构或管（比如在上文参考导管 100 和 200 的非限制性示例性实施例中所描述），但情况并不必总是如此。像这样，本发明的替代性实施例包括导管 300，其中内部支撑管被大孔线圈 122 纵向限制，或者外部支撑结构纵向限制大孔线圈 122，或者它们的组合。本发明的其他实施例包括导管 300，其中内部和外部支撑结构中的任一者或两者与大孔线圈 122 径向间隔开或者不与之径向间隔开。当然，所有这样的内部或外部支撑结构的壁都被配置为便于流体和 / 或物质穿过，并且像这样将包括一个或多个多孔结构或一个或多个开口。对本领域技术人员显而易见的所有替代和 / 或另外的配置都被视为落入本发明的界限和范围之内。

[0105] 图 10 为自引入导管 400 的实施例的远端区域的纵截面视图。正如本领域技术人员清楚的,诸如导管 400 之类的自引入导管可以提供若干益处中的一个或多个,这些益处包括但不限于,由于不必使用插管器所致的大孔部分 404 到感兴趣组织部位的更快速送、相比于需要插管器的导管的更小的轮廓或“台面面积 (footprint)”,并且进一步地由于没有使用用于改进组织与导管之间的流体流动的插管器而比其他类型的导管的更小的侵袭性、以及更紧的与大孔部分 404 的组织配合性。

[0106] 自引入导管 400 至少部分地由导管体 402、大孔线圈 122、纵向延伸腔 406、和在导管 400 的远端 410 处的末端件 418 限定。如所展示,导管 400 的远端区域 408 包括具有沿其在组织部位处进行流体和 / 或物质的抽吸或输注的有效长度 430 的大孔部分 404。大孔部分 404 至少部分地由导管体 402 的远端区域 450 限定,该远端区域由大孔线圈 122 纵向限制。导管体 402 的远端区域 450 包括穿过导管体 402 的壁 448 的多个开口 446,如狭槽或穿孔。像这样,在输注操作模式期间,在压力下引入到在连接器 400 的近端处的腔 406 中的流体和 / 或物质将流到导管体 402 的远端区域 450,通过开口 446,通过大孔线圈 122 的多孔壁,并且进入围绕导管 400 的大孔部分 404 的区域 (未显示)。并且,在抽吸操作模式期间,围绕导管 400 的大孔部分 404 的区域 (未显示) 中的流体和 / 或物质流动通过大孔线圈 122 的多孔壁,通过开口 446 进入腔 406,并且通过导管 400 的近端吸出。

[0107] 在自引入导管 400 的实施例中的末端件 418 为锐利的针端,以便于穿透组织。如所示,通过使用本领域技术人员清楚的适合的医学级粘合剂 (包括环氧树脂或氨基甲酸乙酯) 或在使用金属材料时使用焊接、铜焊、焊接接头,将末端件 418 固定地附接到导管体 402 的远端和大孔线圈 122。

[0108] 导管 400 包括在腔 406 内纵向延伸的管心针 442。一般而言,管心针 442 被配置为赋予刚性以便于使末端件 418 引入穿过或进入组织中。在一些实施例中,管心针 442 用于引入导管 400,然后在大孔部分 404 被定位在组织部位之后将其移除。在其他实施例中,在大孔部分 404 被定位在组织部位之后,管心针 442 不被移除或仅仅部分地被拔出。仍然在其他实施例中,管心针 442 与如前所述的芯金属丝 142 的不同实施例相同或基本上相同。相应地,在一些实施例中,管心针 442 为限定其中的腔的中空管。

[0109] 虽然图 10 展示了在大孔部分 404 的近端 414 向近端终止的管心针 442 的远端,但情况并不必总是如此。在本发明的一些实施例中,管心针 442 的远端纵向延伸至接近在导管 400 的远端 410 处的末端件 418。无论其纵向范围如何,管心针 442,如同芯金属丝 142 一样,具有足够的刚性,以便于导管 400 在末端件 418 的辅助下被引入或穿透进入组织。在一些实施例中,管心针 442 的远端被附接或固定到末端件 418 上,并且像这样促进导管 400 的插入和移除。在其他实施例中,管心针 442 的远端未被固定或附接到末端件 418 上,并且因此在大孔部分 404 已经如所希望地定位在靶组织之后可将其从导管 400 抽出或移出。在本发明的某些实施例中,管心针 442 为限定在其中纵向延伸的腔的中空管,其中管心针 442 的远端区域可包括或可以不包括开口,如通过该管的壁的开口 346、446。

[0110] 鉴于以上所述,可以看出若干替代性配置被考虑为在本披露发明的精神、范围和意图之内。此外,另外的配置对于本领域技术人员可以是显而易见的。相应地,所有变化和 / 或另外的配置被视为落入本发明的界限和范围之内。

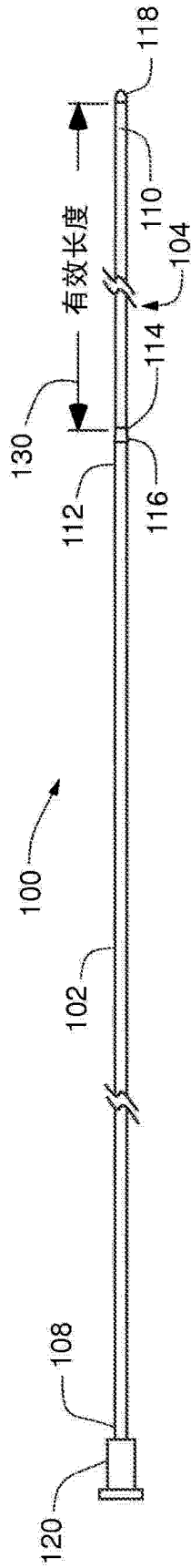


图 1

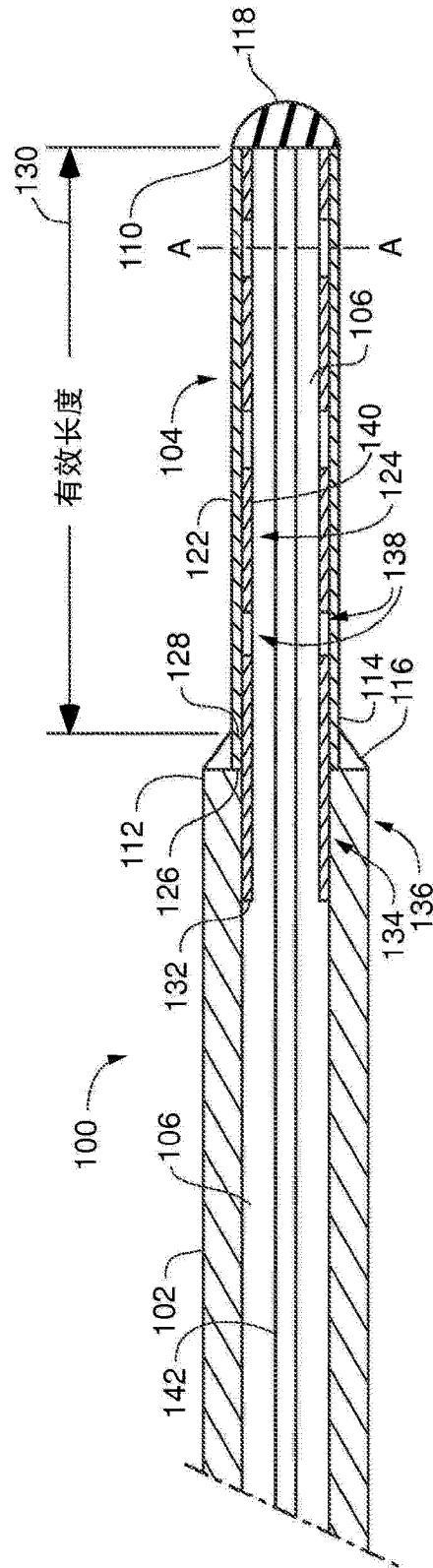


图 2

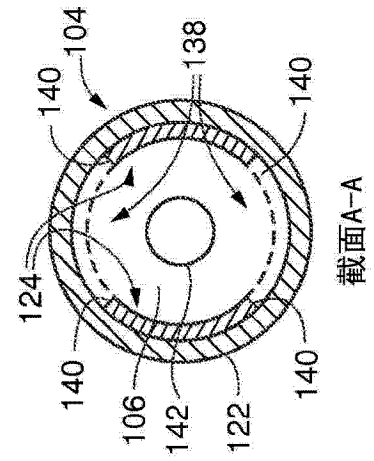


图 3

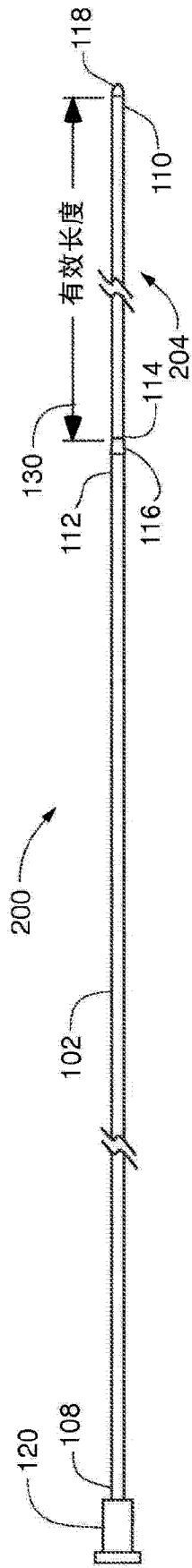


图 4

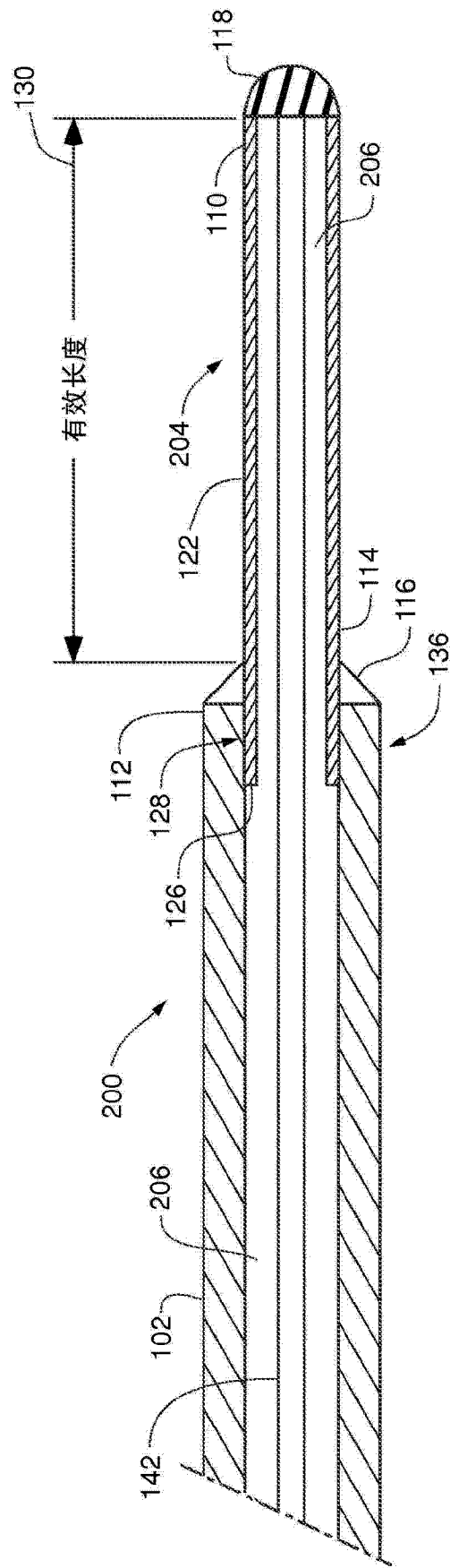


图 5

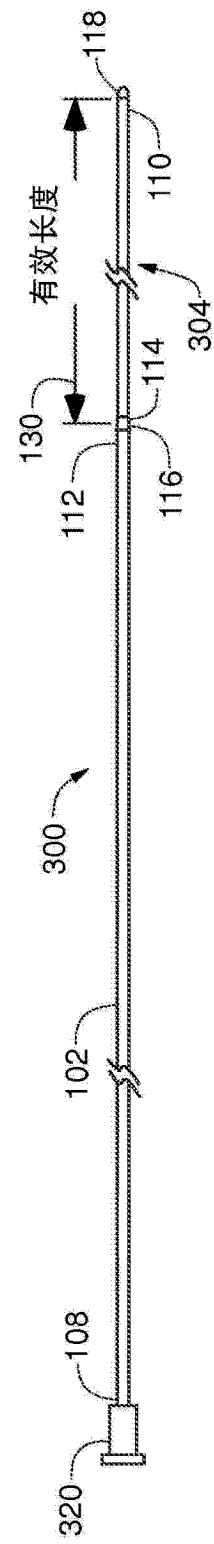


图 6

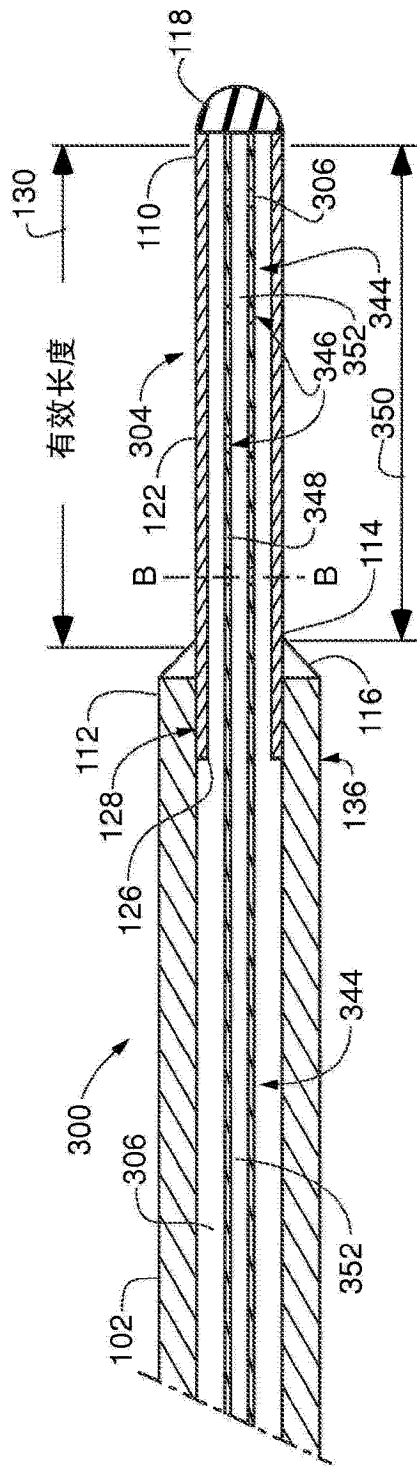


图 7

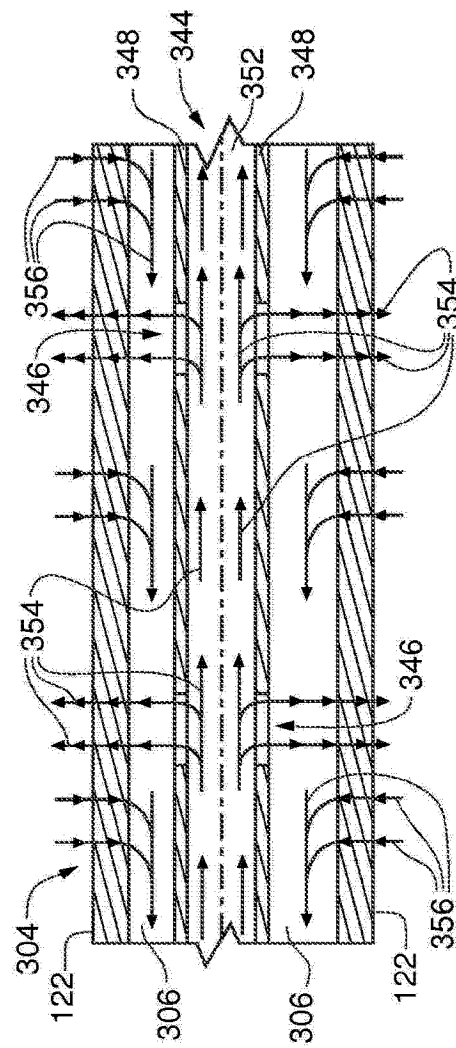


图 8

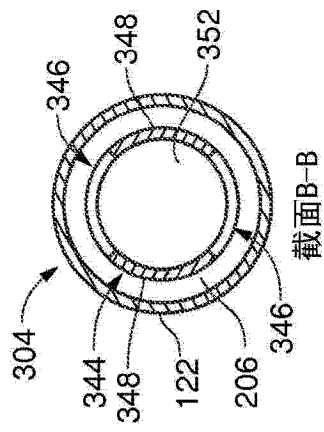


图 9

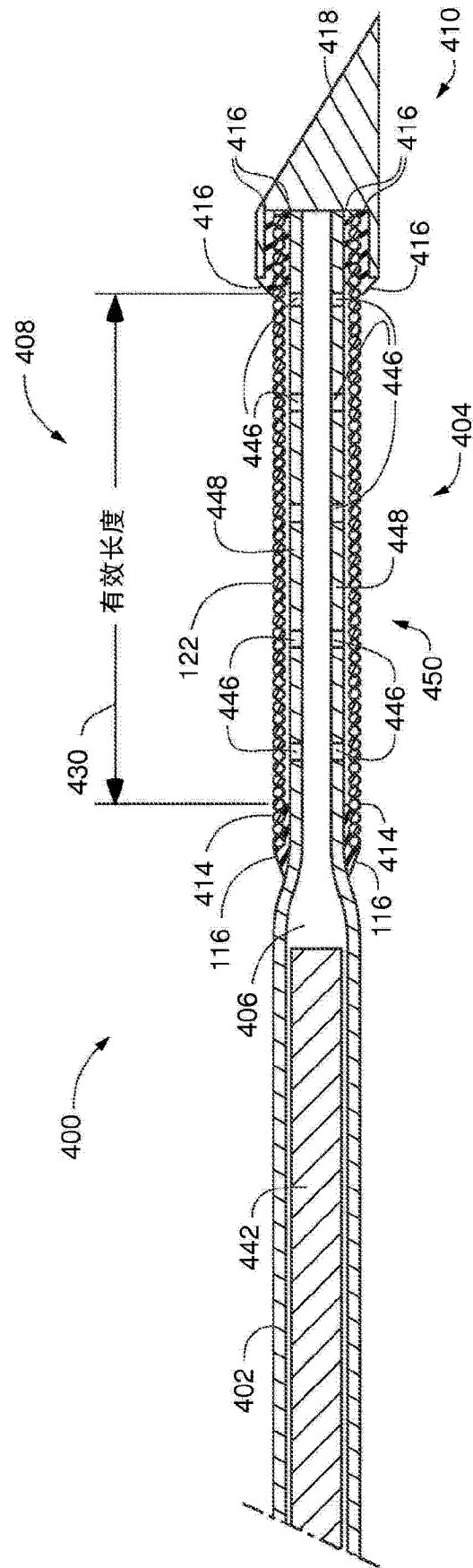


图 10