(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104010689 B
(45)授权公告日 2016.08.31

(21)申请号 201280063486.2

(22)申请日 2012.10.22

(30)优先权数据
1118126.0 2011.10.20 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.06.20

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/GB2012/052617 2012.10.22

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2013/057517 EN 2013.04.25

(73)专利权人 尤罗制药有限公司
地址 英国诺福克郡

(72)发明人 S·格利克曼 霍华德·夏普兰

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
代理人 孙静 郑霞

(51)Int.Cl.
A61M 25/00(2006.01)

(56)对比文件
WO 2007/079152 A2,2007.07.12,
DE 10112630 C2,2003.03.27,
US 2007/0213671 A1,2007.09.13,
CN 1145260 A,1997.03.19,

审查员 伍新中

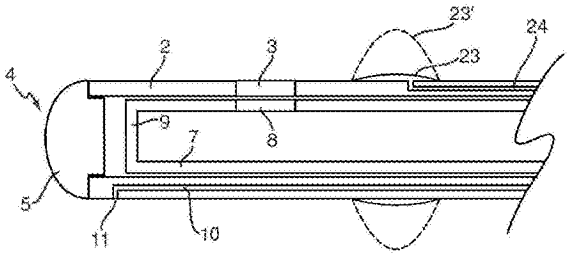
权利要求书1页 说明书5页 附图7页

(54)发明名称

导尿管中的改进

(57)摘要

一种导尿管(1),其用于插入到患者的体腔(例如膀胱)中,并且具有:引流管(2),其从邻近导尿管的远端(4)的引流开口(3)延伸到邻近导尿管的近端的引流出口;封闭构件(7),其是可安装的,以用于在引流管内在第一位置和第二位置之间滑动移动,第一位置使得所述引流开口与引流出口流体连通,在第二位置,封闭构件阻挡在引流开口和出口端口之间的流体连通;和致动器(18),其从导尿管的近端是可操作的,以在第一位置和第二位置之间移动封闭构件。封闭构件可以包括在引流管内滑动的第二管、或可滑动的塞子。



CN 104010689 B

1.一种用于插入到患者的体腔中的导尿管(1),包括:

引流管(2),其从邻近所述导尿管(1)的远端(4)的引流开口(3)延伸到邻近所述导尿管的近端的引流出口(27);

封闭构件(7),其是可安装的,以用于在所述引流管(2)内在第一位置和第二位置之间滑动移动,所述第一位置使得所述引流开口(3)与所述引流出口(27)流体连通,在所述第二位置,所述封闭构件阻挡在所述引流开口(3)和所述引流出口(27)之间的流体连通;和

致动器,其从所述导尿管的所述近端是可操作的以在所述第一位置和所述第二位置之间移动所述封闭构件,所述导尿管还包括灌注内腔(10),所述灌注内腔(10)从邻近所述导尿管(1)的近端的灌注端口延伸到邻近所述导尿管(1)的远端的灌注出口(11)。

2.根据权利要求1所述的导尿管,还包括止回阀,所述止回阀被配置为阻止在所述灌注内腔中在从所述远端到所述近端的方向上的流动。

3.根据权利要求1或2所述的导尿管,其中所述致动器被配置为在所述第一位置和所述第二位置之间不可逆地移动所述封闭构件。

4.根据权利要求1或2所述的导尿管,其中所述封闭构件包括塞子,并且所述致动器包括附接到所述塞子的丝状物,所述丝状物延伸到所述导尿管的所述近端。

5.根据权利要求1或2所述的导尿管,其中所述封闭构件包括位于所述引流管内的第二管,所述第二管在其壁中具有孔,使得在所述第一位置,所述孔与所述引流开口流体连通,并且在所述第二位置,所述流体连通被阻挡,并且其中所述第二管延伸到所述导尿管的所述近端,使得所述第二管能够被操纵以在其第一位置和第二位置之间可滑动地移动所述管,从而充当所述致动器。

6.根据权利要求5所述的导尿管,其被配置成使得所述滑动移动是在轴向方向。

7.根据权利要求6所述的导尿管,其中所述引流管的横截面轮廓和所述第二管的外表面的轮廓被成形,以便阻止在所述引流管和所述第二管之间的相对旋转移动同时允许在所述引流管和所述第二管之间的相对轴向移动。

8.根据权利要求5所述的导尿管,其被配置成使得所述滑动移动包括所述第二管相对于所述引流管的旋转。

9.根据权利要求8所述的导尿管,其中配合的凹槽和止动部被设置在所述第二管的外表面和所述引流管的内壁上,所述配合的凹槽和止动部配置成允许在所述第二管和所述引流管之间的相对旋转移动同时阻止在所述第二管和所述引流管之间的相对轴向移动。

10.根据权利要求1或2所述的导尿管,其中在所述引流管的内壁和所述封闭构件之间设置了润滑剂,以方便在所述封闭构件和所述引流管之间的相对移动和/或以在所述封闭构件和所述引流管之间提供耐流体密封。

11.根据权利要求5所述的导尿管,其中设置了棘轮机构,以确保所述第二管相对于所述引流管的不可逆的移动。

12.根据权利要求1或2所述的导尿管,还包括气囊,所述气囊邻近所述导尿管的外壁、靠近所述导尿管的远端且接近于所述引流开口,并且通过气囊控制通道连接到在所述近端处的气囊控制端口,所述气囊是可充气的和可放气的以分别增加和减少所述导尿管的局部直径以允许所述导尿管可逆地固定在体腔内。

导尿管中的改进

发明领域

[0001] 本发明涉及用于从人或动物患者的体腔引流流体的导尿管，并且尤其涉及还能随着引流将药物灌注到腔中的那些导尿管。本发明尤其涉及用于从患者的膀胱引流尿液并且在其中灌注药物的这种导尿管。

[0002] 申请人已知的背景和现有技术

[0003] 存在需要病人间隔一定时间从膀胱手动地排尿的大量情况，并且这可以在主治医生或医护人员的监督下完成，或者有时可以由病人自身完成。一个这样常见的情况是膀胱过动症。对很多情况而言，向膀胱递送药物也是必要的。为了使这样做成功，膀胱最初排出任何累积的尿液以防止药物的稀释是重要的，因此允许施加预定的剂量。将药物直接施加到膀胱的内部，被称为“膀胱内”给药变得更加常见，并且在UK专利GB 2448892中描述了允许引流和膀胱内给药的这样一种专门的导尿管。在该设备中，描述了尿路插管，并且其包括从导尿管的近端延伸至远端的多个通道。存在允许尿液从一端流到另一端的引流通道；和允许药物从近端被递送到远端的灌注通道，和允许粘性控制流体被递送到位于引流通道内的套箍(cuff)的控制通道。在一些实施方式中，设置了另外的通道，以允许流体被递送到邻近导尿管的外壁的气囊，气囊被称为弗利气囊(Foley balloon)，其可以在通过尿道插入后被充气以将导尿管的末端固定在膀胱中的正确位置处。

[0004] 这样的设备是复杂的并且制造昂贵，并且本发明的目的是提供这种改进的导尿管。

[0005] 发明概述

[0006] 因此，本发明提供一种用于插入到患者的体腔中的导尿管，包括：引流管，其从邻近导尿管的远端的引流开口延伸到邻近导尿管的近端的引流出口；封闭构件，其是可安装的，以用于在所述引流管内在第一位置和第二位置之间滑动移动，第一位置使得所述引流开口与所述引流出口流体连通，在第二位置，所述封闭构件阻挡在所述引流开口和所述出口端口之间的流体连通；以及致动器，其从导尿管的近端是可操作的以在所述第一位置和所述第二位置之间移动所述封闭构件。以这种方式，提供了简化的设备，其具有可滑动的封闭构件，而不是如先前在这种导尿管上设置的内部安装的可充气的气囊。由于阀封闭机构不太可能与经常在这种导尿管上看到的其它端口混淆，所以这简化了制造，并且也简化了操作。如果该设备被病人自身使用，则这尤其重要。

[0007] 优选地，导尿管还包括从邻近导尿管的近端的灌注端口延伸到邻近导尿管的远端的灌注出口的灌注内腔(instillation lumen)。更优选地，导尿管还包括被配置为阻止在所述灌注内腔中在从远端到近端的方向上的流动的止回阀。

[0008] 在优选的实施方式中，所述致动器被配置为在所述第一位置和所述第二位置之间不可逆地移动所述封闭构件。这样，防止了设备的重复使用，从而降低了交叉感染的风险。

[0009] 在第一优选的变型中，所述封闭构件包括塞子，并且所述致动器包括附接到所述塞子的丝状物(filament)，所述丝状物延伸到导尿管的近端。

[0010] 在第二优选的变型中，所述封闭构件包括位于所述引流管内的第二管，所述第二

管在其壁中具有孔，使得在所述第一位置，所述孔与所述引流开口流体连通，并且在所述第二位置，所述流体连通被阻挡，并且其中所述第二管延伸到所述导尿管的近端，使得所述第二管可以被操纵以在其第一位置和第二位置之间可滑动地移动所述管，从而充当所述致动器。

[0011] 优选地，第二变型配置成使得所述滑动移动是在轴向方向上。更优选地，所述引流管的横截面轮廓和所述第二管的外表面的轮廓被成形，以便阻止在所述引流管和所述第二管之间的相对旋转移动，同时允许在所述引流管和所述第二管之间的相对轴向移动。

[0012] 在替代布置中，第二变型配置成使得所述滑动移动包括所述第二管相对于所述引流管的旋转。优选地，配合的凹槽和止动部设置在所述第二管的外表面和所述引流管的内壁上，其配置成允许在所述第二管和所述引流管之间的相对旋转移动，同时阻止在所述第二管和所述引流管之间的相对轴向移动。

[0013] 在本发明的任何方面或变型中，优选的是，在所述引流管的内壁和所述封闭构件之间设置润滑剂，以方便在所述封闭构件和所述引流管之间的相对移动和/或以在所述封闭构件和所述引流管之间提供耐流体密封(fluid resistant seal)。

[0014] 在第二变型的任何方面，优选的是，设置棘轮机构以确保第二管相对于引流管的不可逆的移动。

[0015] 在任一变型的任何方面，还优选的是，导尿管还包括邻近导尿管的外壁、靠近导尿管的远端且接近于所述引流开口的并且通过气囊控制通道连接到在近端处的气囊控制端口的气囊，气囊是可充气的和可放气的以分别增加和减少导尿管的局部直径以允许将导尿管可逆地固定在体腔内。

[0016] 附图简述

[0017] 图1和图2示出了本发明的导尿管的远端的轴向横截面；

[0018] 图3示出了本发明的导尿管的横向横截面；

[0019] 图4和图5示出了本发明的导尿管的远端的横向横截面；

[0020] 图6-8示出了本发明的导尿管的实施方式的横向横截面；

[0021] 图9和图10分别示出了本发明的实施方式的远端和近端的轴向横截面；

[0022] 图11-13示出了本发明的导尿管的远端的轴向横截面；以及

[0023] 图14-16示出了用于药物的递送装置，该药物适合于与依照本发明的导尿管一起使用。

[0024] 优选实施方式的描述

[0025] 图1示出了本发明的通常由1表示的导尿管的远端的轴向横截面图。在该实施方式中，设置了引流管2，其从邻近导尿管的远端4的引流开口3延伸到邻近导尿管的近端的引流出口(未示出)。引流管2由柔性材料构成，例如基于硅酮的塑料材料或乳胶。导尿管的直径被设置大小以便能够例如通过尿道被引入到患者的体腔中。在图1的实施方式中，引流管2在其远端处被固定地安装到管2的末端的盖5密封。

[0026] 以第二管7的形式的封闭构件位于引流管2内。引流管2的孔和第二管7的外直径被设置大小，以便提供相对的紧密配合，同时允许第二管7在引流管2内沿着其整个长度滑动。在这个实施方式中，第二管7在其壁中设置有孔8，孔8在如图1中示出的第一位置与引流管中的引流开口3流体连通，并且因此与第二管7的内腔流体连通。

[0027] 第二管7可以在引流管内滑动到在图2中示出的第二位置，使得孔8不再与引流开口3流体连通，从而阻挡流体穿过引流开口3并沿引流管或第二管向下流动。在图1和图2中示出的实施方式中，第二管7的末端也例如用盖或塞子9密封。以这种方式，如果第二管7的末端向着导尿管的近端被抽出经过引流开口3的一段距离，则流体仍然不能穿过引流管流动和沿第二管向下流动。

[0028] 在这个实施方式中还包括了位于引流管2的壁内的灌注内腔10，该灌注内腔10从邻近导尿管的远端4的灌注出口11延伸到邻近导尿管的近端的灌注端口(未示出)。

[0029] 图3作为沿着图1的A-A线截取的横向横截面示出了该实施方式的特别优选的配置。在这个实施方式中，引流管2的孔设置有以引导引流管的长度的平坦部分12的形式的成型的轮廓，并且第二管7的外表面设置有类似成型的与平坦部12配合的平坦表面部分13以阻止第二管相对于引流管的旋转移动。以这种方式，该配置确保了第二管中的孔8可以与引流开口3正确地对准。

[0030] 应当理解，在导尿管的实施方式中，可以围绕引流管的外周设置多个引流开口3，例如两个这种出口，以确保即使一个出口变得被阻挡，也可以保持流动。应当理解，在这种情况下，在第二管中也将设置对应的多个孔8。

[0031] 图4和图5再次以轴向横截面示出了本发明的导尿管1的远端的替代配置。对应于图1和图2中的那些特征的这些实施方式中的特征相应地进行编号。该实施方式与图1和图2的实施方式之间的主要区别在于，第二管7未设置有端盖9。可以看出，如果引流管2和第二管7被布置成使得通过向着导尿管的远端4移动第二管7，第二管7可以仅从它的第一位置(图4中示出)移动到第二位置(图5中示出)，则在第二管上的这样的盖变得不必要，因为第二管的壁将始终为引流开口3提供足够的密封。

[0032] 图6示出了在等效于图1的A-A的位置处截取的本发明的导尿管的横截面的替代配置，并且在该导尿管中设置了两个引流开口3，在第二管7的壁中一起设置有两个孔8。此外，设置了模制到引流管2的壁中的灌注内腔10。在这个实施方式中，灌注内腔界定了在引流管2的内壁中的与沿着第二管7的外壁的纵向槽14相匹配的突起部13。这些相应成型的轮廓再次提供了防止在引流管和第二管之间的相对旋转移动的阻力，确保了孔8与引流开口3轴向对准。

[0033] 图7再次示出了在对应于图1的截面A-A的位置处的替代横截面，其中第二管7相对于引流管2的滑动移动是相对旋转移动，使得引流开口3可以与第二管7的壁中的孔8对准，或者如所示，设定离开与第二管7中的壁中的孔8对准。

[0034] 图8示出了图7中示出的特征的优选变型，其中相对应的凹槽15和止动部16设置在第二管7的外表面和引流管2的内壁上，以允许在第二管7和引流管2之间旋转移动，但是防止在第二管7和引流管2之间的相对轴向移动。此外，这种配置允许引流出口3和孔7可靠地对齐定位或不对齐可靠地定位。

[0035] 应当理解，这种止动部和凹槽机构可以被布置成例如通过提供与突出的止动部16配合的螺旋形设置的凹槽15来提供旋转移动和轴向移动的组合。

[0036] 图9和图10分别示出了本发明的导尿管的远端和近端。为清楚起见，没有示出导尿管的中间长度，但是通常将具有在例如30cm到1m之间的长度。和在先前的实施方式中示出的那些特征共同的特征被相应地编号。在图9中示出的导尿管1的远端处，第二管7的末端被

示出为用塞子9密封，但是由于在近端处被描述的布置同样可以打开，如在图3和图4中的实施方式示出的。

[0037] 图10示出了导尿管1的近端，显示了灌注内腔10通到邻近导尿管的近端的灌注端口17的出口。在该图中，端口17仅仅显示为管的末端，但是可以优选且便利地设置有例如鲁尔接口连接器(Luer connector)的合适的连接器，或者在特别优选的实施方式中设置有自密封隔膜和/或单向阀(未示出)。

[0038] 图10示出了在本实施方式中，第二管7通过通常由18表示的棘轮机构连接到引流管2。棘轮机构18具有附接到长型构件20的并通过连接到第二管7的外侧的压力板21连接到第二管7的相互配合的倒钩19。引流管2连接到棘轮机构18的接收部分22。在使用中，可以朝着导尿管的远端推动该机构的压力板21，从而在引流管2内可滑动地移动第二管7并将管从图9中显示的配置移动到图5中显示的配置，从而通过第二管7的内腔关闭在导尿管的远端和近端之间的流动路径。棘轮机构18防止导尿管返回到其流动配置，从而防止设备的重复使用并且因此防止可能由于设备的重复使用造成的交叉感染。

[0039] 图11示出了本发明的导尿管的另外的实施方式的远端的轴向横截面视图。此外，与在其它附图中示出的那些特征相对应的特征相应地进行编号。在这个实施方式中，导尿管还设置有邻近引流管2的靠近导尿管的远端4的外壁的但是接近于引流开口3和优选地灌注开口11的气囊23和气囊23'。气囊23的内部通过气囊控制通道24连接到在导尿管的近端处的气囊控制端口(未示出)，气囊控制端口允许气囊从第一位置23充气到膨胀位置23'以将导尿管固定在体腔内，例如，在膀胱的颈部处。一旦药物的引流和/或灌注已经被执行，则气囊可以随后被放气以允许导尿管被移除。

[0040] 图12和图13示出了本发明的通常由1表示的导尿管的替代实施方式的远端。在这个实施方式中，再次设置了引流管2，引流管2在其侧壁中具有引流开口3。此外，引流管2在其远端4处通过盖5来密封。在这个实施方式中，以塞子25的形式的封闭构件位于引流管2的内腔内，并成形和设置大小，以便在塞子25的外表面和引流管2的内表面之间提供可滑动的但通常是耐流体的密封。塞子25连接到丝状物26，丝状物26延伸到导尿管的近端并或者在其末端处或者更加优选地穿过引流管2的侧壁退出引流管2。在使用中，当需要密封引流出口3时，拉力可以施加到丝状物26以带动塞子25经过引流出口3的表面(或沿引流管甚至更远)，从而密封流动路径。使用丝状物，例如尼龙线的长度，由于丝状物25能够在张紧中而不是在压缩中传递力的事实，致使密封机构是有效地不可逆的。

[0041] 在本文描述的任何实施方式中，当封闭构件是塞子26或第二管7时，特别优选的是流体，例如被施加在引流管的内表面和封闭构件的外表面之间的光硅酮脂。使用这种流体用于两个目的：首先，润滑封闭构件和引流管的相对滑动移动，和其次，提供在封闭构件和引流管之间的更不透水的密封。

[0042] 在使用中，导尿管将被初始配置，使得在引流开口3和引流出口端口27之间存在开放通道。导尿管将被插入到体腔中，例如，通过尿道插入到膀胱中，直到看到流体例如尿液从引流出口端口27排出，引流出口端口27可以通过例如导尿管尖端连接器便利地连接到收集袋。一旦看到流体从端口排出，这将表示导尿管是在例如膀胱内的合适位置，并且如果提供的话，则定位气囊23可以被充气以将导尿管固定在合适的位置。然而，特别优选和设想的是，不提供这样的气囊23，而是导尿管的近端可以仅仅用胶带封在病人的肢体上例如病人

的腿上的位置，以将导尿管固定在合适的位置，同时进行药品的引流和/或灌注。为了有助于这样的固定，可以设置夹子构件，导尿管的近端可固定到夹子构件中，并且夹子或者用粘合胶带或者用一些其它可释放的装置紧固到病人。

[0043] 一旦足够的流体(例如尿液)已经从体腔中排出，则封闭构件可以被致动以关闭在引流开口和引流出口之间的流动路径。在这个阶段，如果药物将被给予，则药物可以穿过在导尿管的近端处的灌注端口17通过注射被引入到体腔中，以通过灌注内腔10出现在灌注出口11处。

[0044] 适于给予药物的注射器和连接器的例子在图14-16中被示出。标准注射器140用于保持定量的体积并通过注射器出口141递送定量的体积。注射器出口141被容纳在灌注端口17中并通过适合的鲁尔接口滑动连接器连接到灌注端口17(图10)。下面描述的调整防止连接器与标准鲁尔接口夹具连同使用。

[0045] 连接器包括两个主要元件。第一元件是接头(adapter)142，其在第一端处具有锥形凹部143以接收注射器出口141。尽管可以包括附加的粘接装置以提供更固定的连接，但是出口141和凹部143通过推入配合连接方式连接。在端视图15a中示出的接头142的第二端具有凹入通道144和凸肋145，这实现了防止接头142装配到如上所述的标准鲁尔接口。

[0046] 接头142本身被放置在单向阀配件146中，该单向阀配件146在第一端处具有与通道144和肋145的形状互补的形状的凹部147以提供固定装配。在凹部147内的凸肋148防止标准鲁尔接口配件被插入。阀配件146的第二端可以被安装到灌注端口17。单向阀配件146包括弹簧149或本领域中已知的其它弹性装置以当没有压力施加在注射器140中的流体上时将阀146偏置到关闭位置。在图16中示出了包括接头142和阀配件146的组装的注射器和连接器。

[0047] 一旦完成给药，则定位气囊23(如果存在的话)可以被放气，并且从体腔抽出导尿管进行处理。

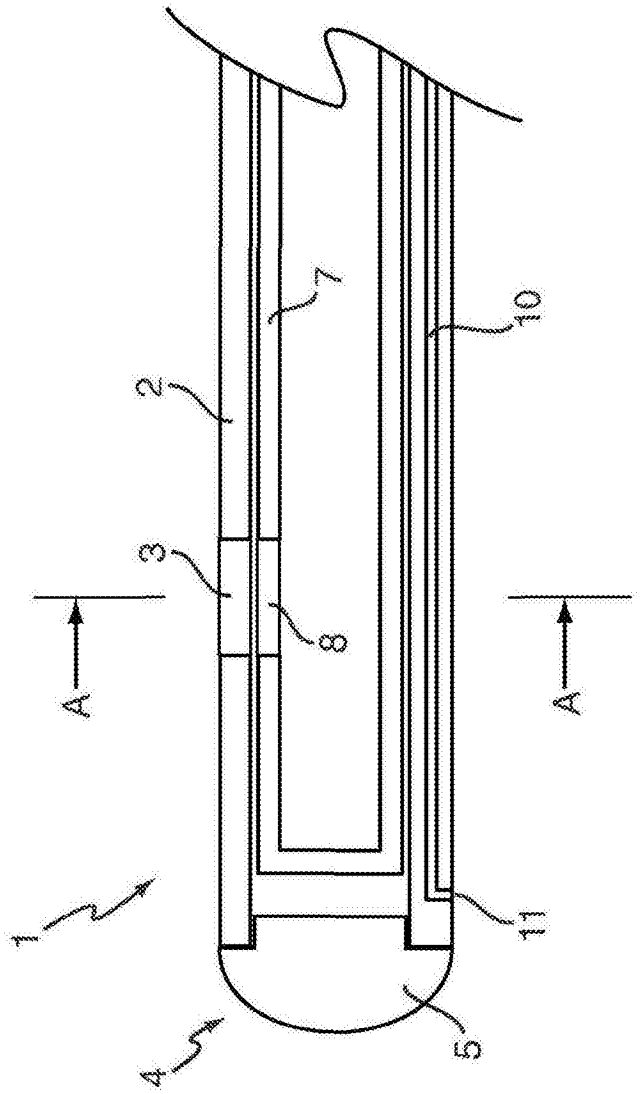


图1

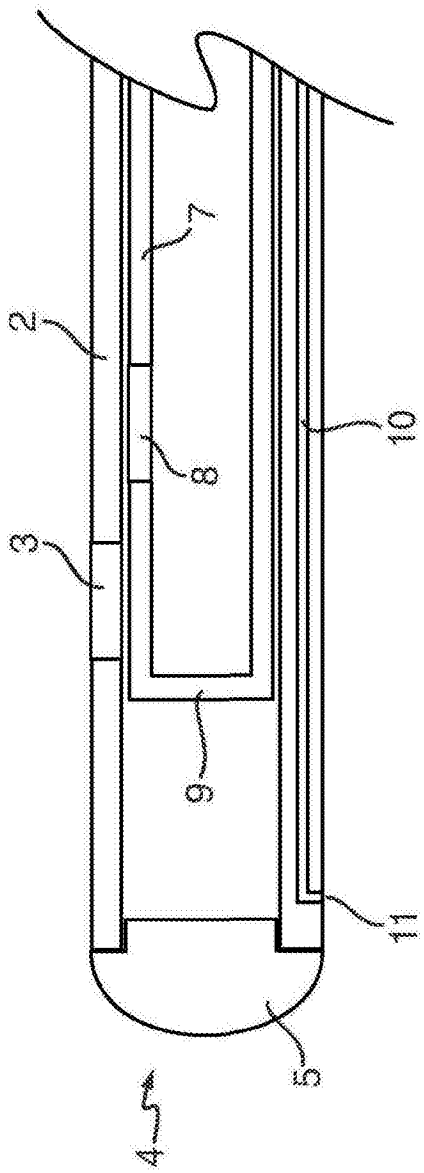


图2

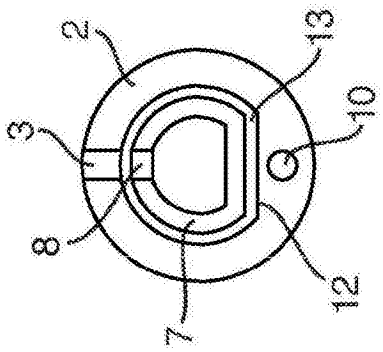


图3

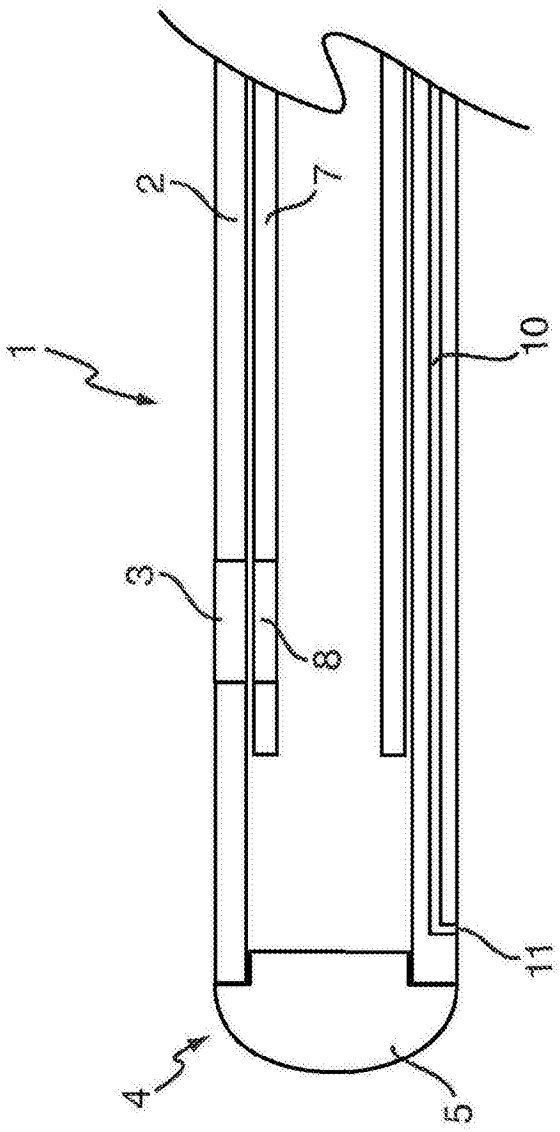


图4

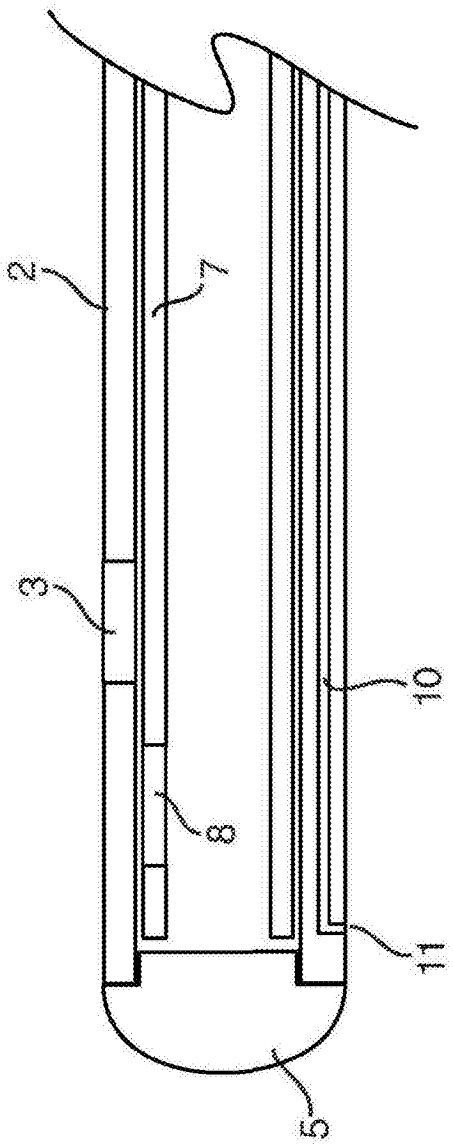


图5

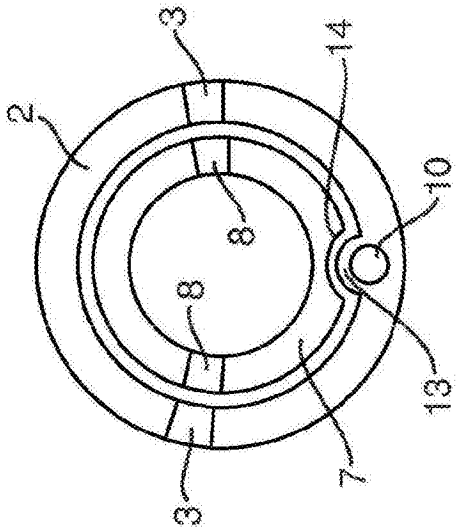


图6

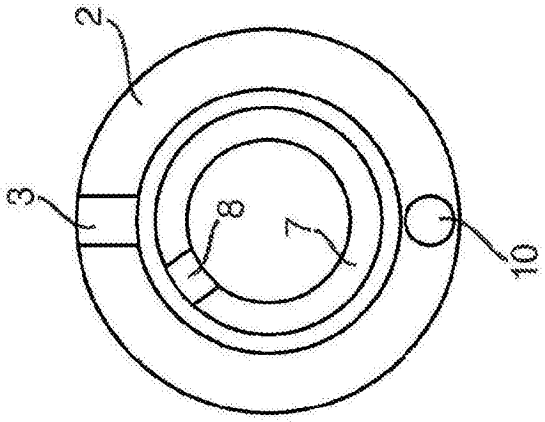


图7

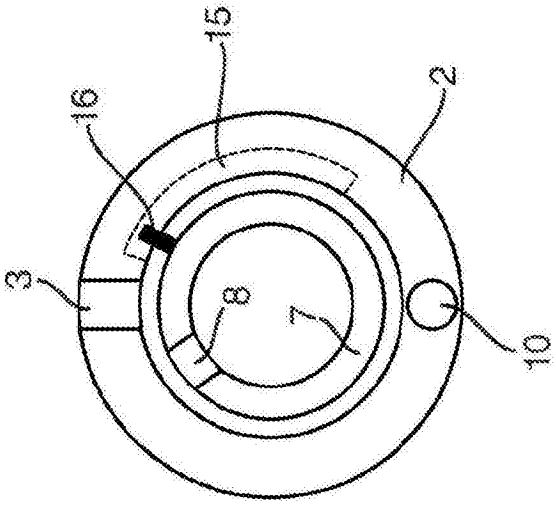


图8

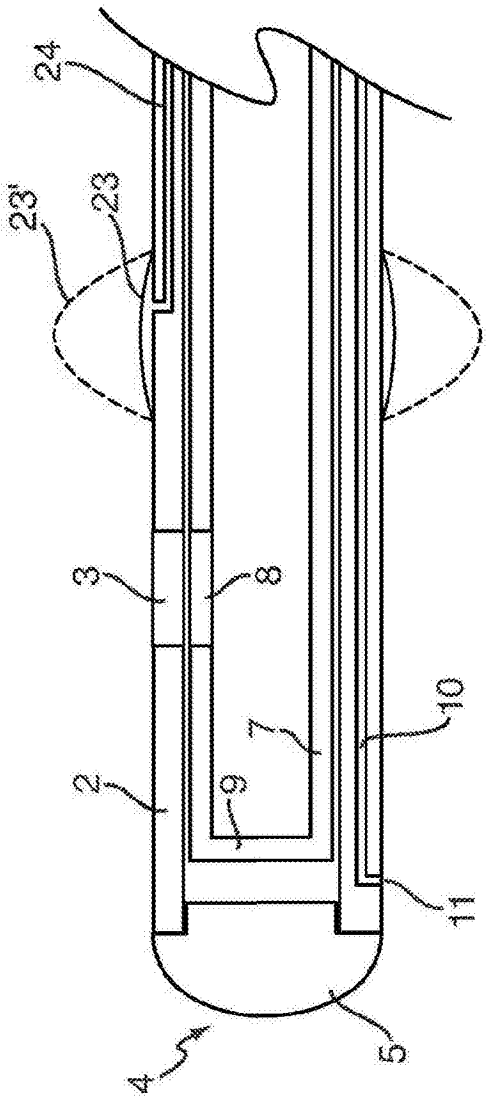


图11

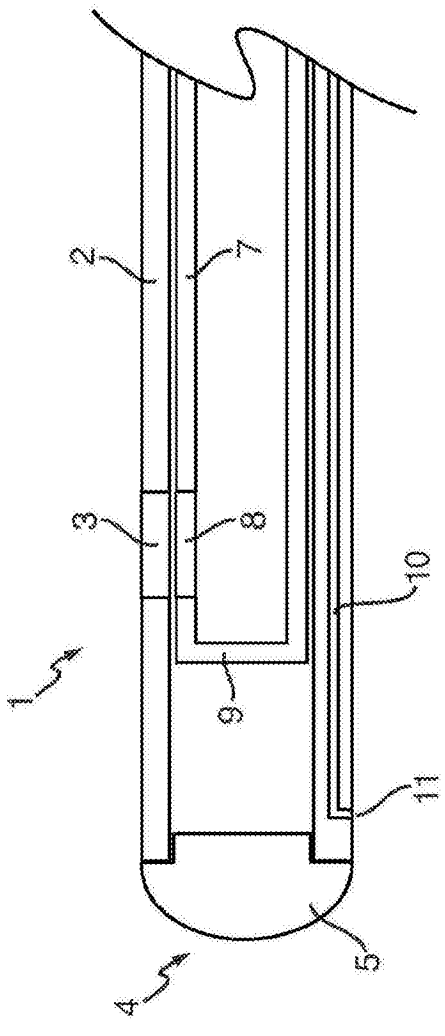


图9

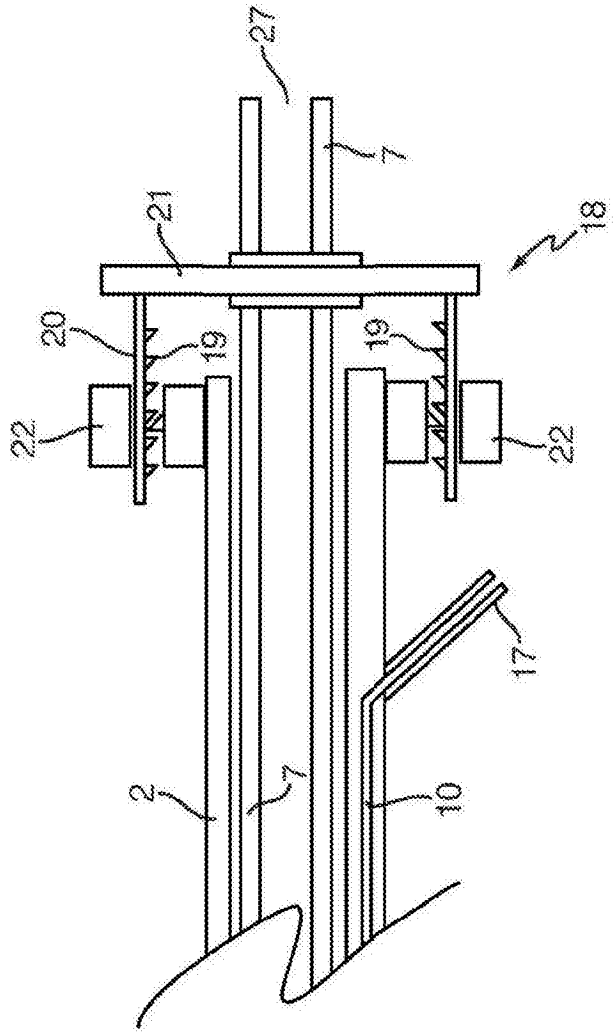


图10

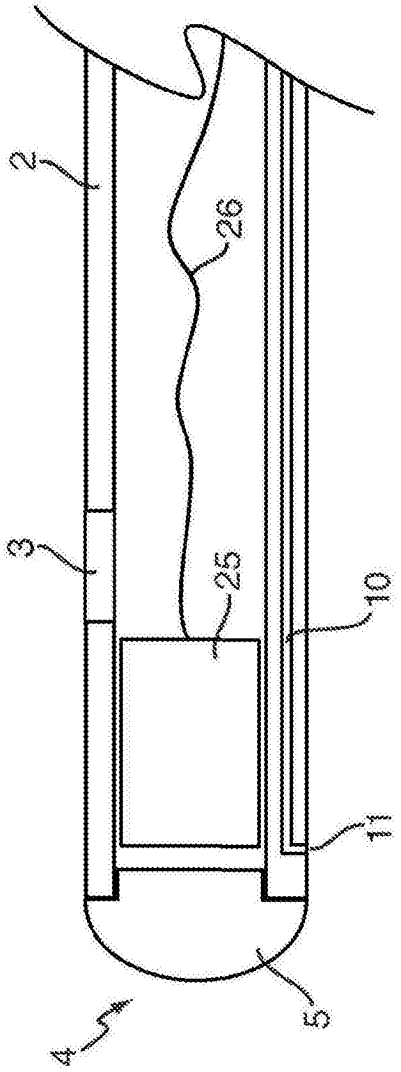


图12

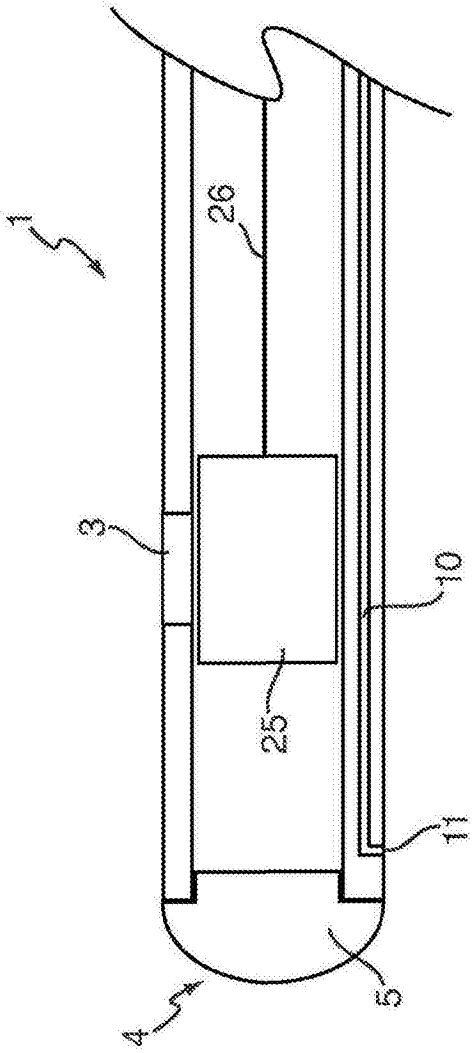


图13

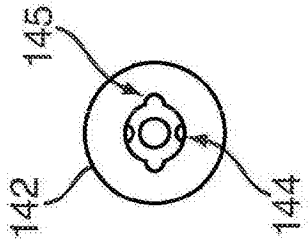


图14a

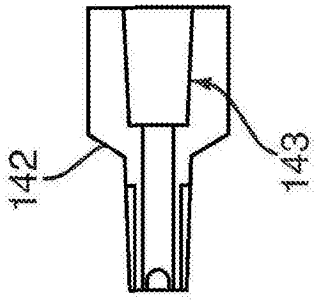


图14b

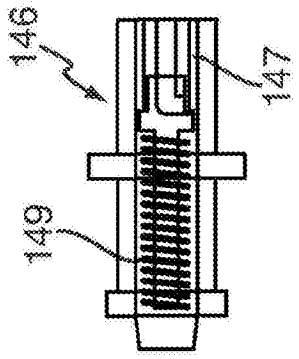


图15a

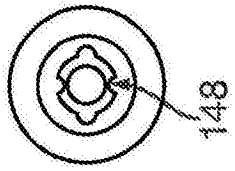


图15b

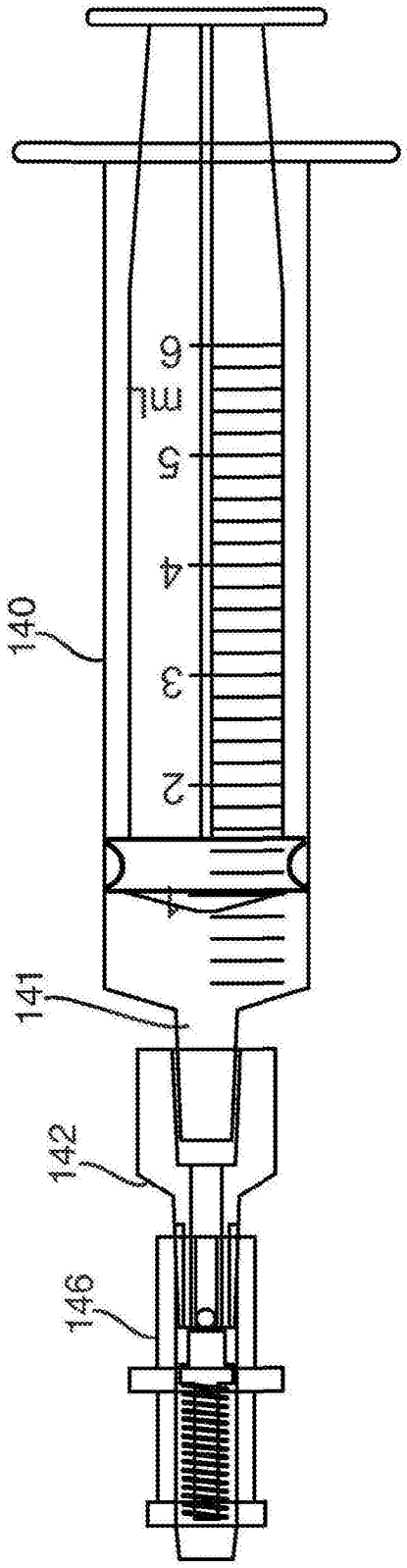


图16