



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112933373 B

(45) 授权公告日 2023. 02. 28

(21) 申请号 202110321708.7  
 (22) 申请日 2017.10.26  
 (65) 同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 112933373 A  
 (43) 申请公布日 2021.06.11  
 (30) 优先权数据  
 15/335,133 2016.10.26 US  
 (62) 分案原申请数据  
 201711013015.1 2017.10.26  
 (73) 专利权人 康尔福盛2200有限公司  
 地址 美国加利福尼亚州92130圣地亚哥  
 (72) 发明人 帕拉克·多西 沙娜·马西  
 约翰·A·克鲁格  
 (74) 专利代理机构 广州三环专利商标代理有限公司 44202  
 专利代理师 郝传鑫

(51) Int.Cl.  
 A61M 25/00 (2006.01)  
 A61M 25/14 (2006.01)  
 A61M 31/00 (2006.01)  
 A61M 1/00 (2006.01)  
 A61M 1/28 (2006.01)  
 A61M 25/02 (2006.01)

(56) 对比文件  
 EP 3081238 A2, 2016.10.19  
 CN 105358206 A, 2016.02.24  
 US 2007255230 A1, 2007.11.01  
 US 2003149395 A1, 2003.08.07  
 US 2004092863 A1, 2004.05.13  
 US 2009054826 A1, 2009.02.26  
 US 2004171997 A1, 2004.09.02

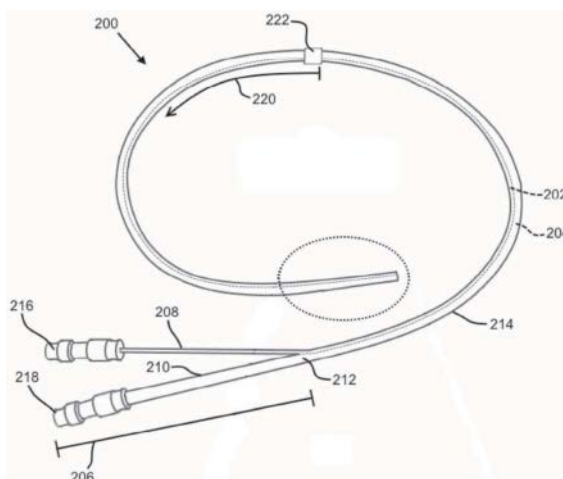
审查员 陈世强

权利要求书1页 说明书10页 附图10页

(54) 发明名称  
 多腔留置导管

(57) 摘要

一方面, 本发明提供了一种导管, 该导管具有延伸到远端的远端段, 该远端段被配置以留置于病人体腔中。该远端段可包括纵向延伸穿过该远端段的纵长部分的第一内腔, 其中该第一内腔至少部分地由该远端段的第一内径表面界定。该远端段可包括纵向延伸穿过该远端段的纵长部分的第二内腔, 其中该第二内腔至少部分地由该远端段的第二内径表面界定。第一开窗可设置为穿过第一内腔的侧壁。导管的近端段可包括第一内腔和第二内腔的近端纵长部分。



1. 一种导管,包括:

远端部分,所述远端部分包括:

纵向延伸穿过所述远端部分的纵长部分的第一内腔,所述第一内腔至少部分地由所述远端部分的第一内径表面界定;以及

纵向延伸穿过所述远端部分的所述纵长部分的第二内腔,所述第二内腔至少部分地由所述远端部分的第二内径表面界定;

近端部分,所述近端部分包括所述第一内腔和所述第二内腔;以及

具有单个外壁的所述远端部分和所述近端部分之间的双重部分,其中所述第一内径表面和所述第二内径表面单独被包围在所述双重部分内,其中所述双重部分包括所述第一内腔和所述第二内腔,所述第一内腔和所述第二内腔二者由所述单个外壁的同—外周围住;

其中所述双重部分具有非圆形截面形状,其中有包括所述第一内腔的相对较窄部分和包括所述第二内腔的相对较宽部分。

2. 如权利要求1所述的导管,

其中所述近端部分包括具有第一管部分和第二管部分的分支段,

其中所述第一内腔纵向延伸穿过所述管第一部分,以及

其中所述第二内腔纵向延伸穿过所述第二管部分。

3. 如权利要求2所述的导管,其中所述第一管部分包括配置用于注入程序的第一阀门,且其中所述第二管部分包括配置用于排出程序的第二阀门。

4. 如权利要求1所述的导管,其中所述远端部分的远端包括所述第一内腔,所述第一内腔具有纵向上间隔开的多个开窗,其中越接近远端末尾,所述开窗之间的间距减小。

5. 如权利要求1所述的导管,其中所述远端部分的远端包括所述第一内腔,所述第一内腔具有纵向上间隔开的多个开窗,其中越接近远端末尾,所述开窗的横截面尺寸增大。

6. 如权利要求1所述的导管,其中所述远端部分包括具有第一远管部分和第二远管部分的分支段,其中所述第一内腔延伸穿过所述第一远管部分并且所述第二内腔延伸穿过所述第二远管部分。

## 多腔留置导管

### [0001] 分案申请说明

[0002] 本申请是申请日为2017年10月26日,申请号为201711013015.1,发明名称为“多腔留置导管”的发明专利申请的分案申请。

### [0003] 相关申请的交叉引用

[0004] 本申请要求2016年10月26日递交的、申请号为15/335,133的美国专利申请的优先权,该申请在此通过引用全部并入本申请。

### 技术领域

[0005] 本发明的实施例涉及用于执行含有排出功能和/或注入功能的医疗程序的方法和装置。

### 背景技术

[0006] 化疗一般是指使用药品或药物来消灭癌细胞。通常,通过静脉注射法或通过口服胶囊来提供化疗药物,从而分配药物到全身。药物的毒性不仅影响癌细胞,常常也会影响健康细胞,造成一系列不适的副作用,例如恶心,破坏免疫系统,疲乏,以及脱发。

[0007] 近来,人们发现癌细胞可以通过局部施药法用化疗药物来处理。例如,在一种被称为腹腔热灌注化疗(HIPEC)的程序中,在手术切除肿瘤之后,立即用温热的化疗药品在腹腔中循环。短时间后,接着将化疗药物从腹腔移除,以避免对周围的人体组织造成实质损害。虽然有效,但HIPEC只能在侵入性外科手术建立通向体腔的足够入口之后进行。由于通常外科手术不会经常进行,通向体腔的入口仅存续一段时间,通常不可能重复局部用药。

[0008] 考虑到这些情况,提供一种能建立通向体腔的入口用于注入和排出药品而不会造成实质侵袭性的医疗装置是有利的。

### 发明内容

[0009] 一方面,本发明提供了一种导管,该导管具有延伸到远端的远端段,该远端段被配置以留置于病人体腔中。该远端段可包括纵向延伸穿过该远端段的纵长部分的第一内腔,其中该第一内腔至少部分地由该远端段的第一内径表面界定。该远端段可包括纵向延伸穿过该远端段的纵长部分的第二内腔,其中该第二内腔至少部分地由该远端段的第二内径表面界定。第一开窗可设置为穿过第一内腔的侧壁,其中第一开窗可配置以形成第一内腔的出口。导管的近端段可包括第一内腔的近端纵长部分和第二内腔的近端纵长部分。管套元件可设置于近端段的外表面上。

[0010] 该近端段可包括具有第一管部分和第二管部分的分支段,其中第一内腔纵向延伸穿过第一管部分,且第二内腔纵向延伸穿过第二管部分。

[0011] 第一管部分可包括配置用于注入程序的第一阀门,且第二管部分可包括配置用于排出程序的第二阀门。

[0012] 该远端段的远端可包括具有纵向上间隔的多个开窗的第一内腔,其中越接近远端

末尾,开窗之间的间距减小。

[0013] 该远端段的远端可包括具有纵向上间隔的多个开窗的第一内腔,其中越接近远端末尾,开窗的横截面尺寸增大。

[0014] 该远端段可包括具有第一远端管部分和第二远端管部分的远端分支段,其中第一内腔延伸穿过第一远端管部分,且第二内腔延伸穿过第二远端管部分。

[0015] 第二内腔的直径为第一内腔的直径的至少两倍。

[0016] 该近端段可包括具有注入端口的第一近端管部分。

## 附图说明

[0017] 图1阐明了现有技术中已知的排出装置。

[0018] 图2示出了根据本发明的双腔留置导管的一种实施方式。

[0019] 图3为图2所示的双腔留置导管的远端的放大视图。

[0020] 图4示出了根据本发明的双腔留置导管的接合处的一种实施方式。

[0021] 图5示出了根据本发明的带有双腔留置导管和导引器的系统。

[0022] 图6示出了根据本发明的四种实施方式的带有开窗的双腔留置导管的远端的仰视图。

[0023] 图7阐明了物质在通过根据本发明的双腔留置导管的内腔注入时的流动。

[0024] 图8阐明了物质在通过根据本发明的第二实施方式的双腔留置导管的内腔注入时的流动。

[0025] 图9阐明了物质在通过根据本发明的第三实施方式的双腔留置导管的内腔注入时的流动。

[0026] 图10示出了根据本发明的带有偏移(offset)开窗的双腔导管的远端的一种实施方式。

[0027] 图11示出了根据本发明的双腔留置导管的末端的实施方式。

[0028] 图12示出了根据本发明的带有端口的双腔留置导管的一种实施方式。

[0029] 图13示出了根据本发明的一种实施方式的导管的远端,所述导管具有包括分开的远端管部分的分支远端段。

[0030] 图14示出了根据本发明的带有分支远端段的双腔留置导管的一种实施方式。

[0031] 图15示出了根据本发明的带有分支远端段并且包括端口的双腔留置导管的一种实施方式。

[0032] 图16示出了根据本发明的带有循环泵的双腔留置导管的一种实施方式。

[0033] 图17A-B示出了根据本发明的双腔留置导管的分别配置于腹腔和器官中的两种实施方式。

[0034] 图18示出了根据本发明的具有可分开的管部分和可变的管部分长度的双腔留置导管的一种实施方式。

## 具体实施方式

[0035] 一般参照附图来描述实施例,附图中的同样元件一般用同样的标号表示。参照以下详细说明可更好地理解实施例的各种元件的关系和功能。然而,实施例不限于附图中阐

释的那些实施例。应理解,附图不一定按比例(包括:相对长度和其它比例与这里的不同图式可相同或不同),而且在某些情况下,省去了对于理解本发明实施例非必要的细节,比如,举个例子,传统加工和装配。

[0036] 医疗排出程序可用图1中所示的类型的排出装置进行。该装置100显示为安装于病人身体中,并且包括排出容器114。该排出容器114通过近端管110在阀门60处可移除地连接至远端导管12。阀门60,可以已知的各种方式配置,以通过一种流体专利(fluid-patent)方式将导管连到一起,可包括二部分阀,而且,连接至远端导管12的近端部分可配置为在与近端管110分离时自动封闭。远端导管12的近端端部留置于病人体内,穿过体壁21置于体内空间23中,例如胸膜、腹膜或其他体腔中。近端部分包括管套元件19和具有开窗18的柔性流体引入段14,如体内空间23中示出的。参照美国专利5,484,401和加利福尼亚州圣地亚哥康尔福盛公司销售的名为PleurX®的商品,可更好地理解该结构,该专利在此通过引用全部并入本申请。在德弗里斯等人的公开号为2015/0174375的美国专利申请中公开了适于提供这样的方法的另一种结构,该申请在此通过引用全部并入本申请,并可参照加利福尼亚州圣地亚哥康尔福盛公司销售的名为PleurX®的商品。

[0037] 提供可执行上述排出功能的单独的留置导管是有利的,还可传送药物到体腔,无需实质增加装置的侵入性。图2示出了双腔留置导管的一种实施方式,描述为导管200,其可配置为留置于身体躯干腔中,提供排出功能和注入功能二者或其中一种功能,包括依次提供或同时提供。该导管200可为用于长期胸膜入口以给药或排出流体(即药物和渗出物)的多腔硅导管。通过该导管200,病人能在家进行排出和给药和/或长时间的多项治疗,大大减少了病人的不便。此外,该装置可用于对包括肺纤维化和恶性间皮瘤的恶性或良性疾病以及肺转移的癌症提供治疗。

[0038] 导管200具有两个内腔:第一内腔202和第二内腔204。该第一内腔202和第二内腔204可纵向延伸,至少穿过分支段206的纵长部分以及双重部分214。该第一内腔202和第二内腔204可配置用于特定功能。例如,第一内腔202可配置为主要用于将物质(例如用于实现胸膜固定术的药品或者用于治疗癌症的药品)传送到病人体内的目标区域,而第二内腔204可配置为主要用于排出程序。虽然没有示出,但也可设想包括多于两个内腔。这两个内腔(在双重的实施方式中)最优选地在其各自的整个长度为平行的,并且沿所有纵长部分是不同轴的,即使其中一个或二者可具有非圆形横截面并且部分地围绕另一个。然而,一优选的实施方式沿着双重部分包括两个内腔,各具有圆形横截面,而且互相平行,并且平行于双重部分的中心轴。

[0039] 导管200的近端可包括分支段206,分支段206具有第一管部208和第二管部210。如图,第一内腔202可延伸穿过第一管部208,第二内腔204可延伸穿过第二管部210。在至少一示范性实施方式中,第一管部208和第二管部210约长4英寸(但也可使用任何合适的长度)。第一管部208和第二管部210的长度可为大致相同的或不同的。第一管部208和第二管部210可在接合处212相接。双重部分214可由使病人舒适的柔性硅制成,可从接合处212朝远端延伸,并可包括纵向延伸穿过的两内腔202和204。双重部分214可为柔性管状结构,具有大体上界定两内腔202和204的至少一部分的侧壁的两内径表面。导管200的双重部分214可为任何合适的长度(比如在至少一示范性实施方式中约16英寸)。双重部分214的远端段220可配置为暂时或长期地(例如,在一非限制性的示范实施方式中,约6-8周的一段时间)置于病人

的体内。其中,远端段220可为双重部分214的设计为进入病人身体的那一段,而所谓近端段可为导管200的基本上保持在病人身体外部的那一段(包括双重部分214的一段和分支段206二者)。

[0040] 第一管部208和/或第二管部210可与阀门(或端口)216、218相关联。可设想,阀门216、218可配置用于其关联的内腔的特定功能。例如,第一管部208可包括第一阀门216,该第一阀门216可配置用于传送药品或其他物质。示范性阀门包括加利福尼亚州圣地亚哥的康尔福盛公司销售的**Texium®**和**Smartsite®**阀门。第一阀门216可与合适的注入系统相结合,比如,举个例子,注射器,加压注入器,泵,或用于注入的其他任何适当的装置。可设想,第一阀门216可设计为可操作的(即可打开的),仅能通过医疗专业人员和/或仅用一般仅在医疗机构才可用的相应设备来操作,这样可避免病人的疏忽和不当操作。

[0041] 第二管部210可包括第二阀门218,该第二阀门218可配置用于排出程序。一示范性的第二阀门218可为康尔福盛公司销售的名叫**PleurX®**的阀门,并且可设计用于与排出设备一起使用,比如真空瓶和其他吸出装置,引流袋或类似物。可设想,第二阀门218可由病人操作,无需医疗专业人员介入。有利地,描述的导管200具有第一阀门216和第二阀门218的实施方式可同时提供两方面能力:(1)医疗专业人员根据需要通过第一内腔202对病人注入药品,不存在病人疏忽或不当使用第一内腔202的风险,以及(2)病人使用第二内腔204用于排出的目的,不需要医疗专业人员介入。阀门216、218和/或管部208、210可单独标记以便于识别。

[0042] 管套元件222可位于远端段220的近端。该管套元件222可设置于双重部分214的外表面。安装时,至少管套元件222的外径表面在导管200进入身体的位置处或附近可接触皮肤或其他组织(比如切口的组织表面)。在一些实施方式中,例如,管套元件222可越过切口并通入身体约1cm,并且可设想,管套元件222可不暴露于身体之外。管套元件222可为有纹理的(textured)或以其他方式配置以允许并促进组织长入。一段时间后,病人的皮肤或其他组织固定到管套元件222,且管套元件222可使得病人身体的内部和外部之间密封,从而减少感染或其他医疗并发症的风险。换言之,管套元件222可变成与病人的其余皮肤连续且邻接的密闭屏障的一部分,形成该病人的自然表皮屏障的整体部分。管套元件222可由涤纶或其他适当材料制成。管套元件222可并入粘合或用于连接/密封的其他适当装置,与组织长入结合使用,或作为替代使用。可设想,紧邻切口的位置可包括具有微纹理的表面,如克鲁格等人的申请号为15/169,410的美国专利申请中描述的,该表面可抑制在病人体内或朝向病人体内的微生物定殖和迁移,该申请在此通过引用全部并入本申请。

[0043] 双重部分214可由适合布置于身体躯干腔中的柔性的生物相容性材料构成。在一些实施方式中,双重部分214可包括配置以引导至少导管200的远端到病人体内的目标位置的记忆材料。该记忆材料可包括任何适当的金属或聚合物材料,根据这些材料可应用形状记忆,同时具有柔性。例如,已知各种镍钛诺合金和其他记忆金属化合物常常用于医疗装置领域中。其他材料可在弯曲成不同形状之后接受并复位到一形状(通过机械、温度和/或以其他方式施加)。该记忆配置可假定为基于温度、释放约束和/或通过主动装置。双重部分214可额外或替代地包括一个或多个可视化标记215,该可视化标记215配置为通过透视检查、超声检查、磁共振成像、计算机断层扫描中的至少一种或其他适当技术在病人体内为可视化的。例如,在布置导管200的时候,可视化标记可辅助医疗人员。

[0044] 内腔202、204可具有任何适当的横截面尺寸。例如,当内腔202、204的横截面为圆形(参见图3)时,内腔202、204的直径可为约0.005英寸和约1英寸之间,例如从约0.030英寸到约0.300英寸。由图3能最清楚地看到,第一内腔202和第二内腔204的横截面尺寸可不同。例如,第一内腔202的直径可为适于相对精确的注入程序的直径(比如直径约为0.050英寸),而第二内腔204的直径可为适于进行相对没那么精确的排出程序的直径(比如约为0.100英寸)。第二内腔204的直径(或其他横截面尺寸)为第一内腔202的直径(或其他横截面尺寸)的约1.5倍,约2倍,约3倍,约4倍等。在一示范性实施方式中,第一内腔202的直径约为0.044英寸(而形成第一内腔202的管的外径约为0.063英寸),第二内腔204的直径约为0.095英寸(而形成第二内腔204的管的外径约为0.200英寸),这在一些医疗应用中可提供合适的流率和壁厚。

[0045] 图4具体示出了接合处212的实施方式。该接合处212可为与形成分支段206和/或双重部分214的管子分离的部件(例如,其可为与第一管部208,第二管部210,和/或双重部分214分开形成并接着相连接的部件)。在一些实施方式中,双重部分214可仅为两管在一接触点(通过使用粘合剂,通过熔合等)互相连接的一点(参见图2)。接合处212和/或双重部分214的横截面可为椭圆形(ovular),如图,但这不是必需的。然而,由于相对较小的表面积和相对顺滑和连续的外围形状,当提供两内腔202、204时,有利地可使用椭圆形横截面。虽然未示出,但该接合处可包括可视指示器,比如钽条。

[0046] 参见图5,在一些实施方式中,双重部分214可设置尺寸或以其他方式配置成直接穿过导引器224,如图,导引器224可包括夹管阀226。例如,双重部分214的外围可配置(例如设置尺寸)以配合于市场上可买到的导引器224的通道内。有利地,装有阀的导引器224可同时控制两内腔202、204,例如当医疗功能需要内腔202、204的同步功能时,这是可取的。导引器224可配置为市场上可买到的现有的已知的任何类型的可分离导引器,用于导引管状装置穿过体壁或其他结构,随后移除在周围包围被引入装置的导引器。

[0047] 图6示出了带有穿过至少一内腔的侧壁的开窗326的双腔留置导管300的远端的四种实施方式的仰视图。开窗326可作为导管300的一个或多个内腔的入口和/或出口,比如注入内腔(例如图1-2的第一内腔202)和/或排出内腔(例如图1-2的第二内腔204)。在一些实施方式中,开窗326可作为仅入口或出口,但在其他实施方式中,可在导管300的远端末尾328提供开口(例如,如图2所示)。如图6的实施方式A所示,开窗326可沿导管300的远端段大约一致地间隔开。而且,如描述的,开窗326的横截面可为椭圆的而不是圆形的,虽然在本发明中不需要特定的形状。如图,每一个开窗326可具有大约相同的尺寸。开窗也可具有阀门型结构,以便有效地单向用于入口或出口功能。

[0048] 导管400可具有不等间隔的开窗426,如实施方式B描述的。例如,如图,越接近远端末尾428,每个开窗426之间的距离减小。有利地,当开窗426与注入内腔相关联时,该实施方式可提供相对均匀的药品分配。该实施方式的有利特点在下文中相对于图7具体阐述。

[0049] 参见实施方式C,沿着导管500的长度,两个或多个开窗526的尺寸不同。例如如图,越接近远端末尾528,开窗526的尺寸增大。类似于实施方式B中的,当开窗526与注入内腔相关联时,该实施方式可提供相对均匀的药品分配,这在下文中相对于图7具体阐述。

[0050] 如图6的实施方式D表现的,导管600具有开窗626,其横截面形状为喷嘴。有利地,喷嘴状开窗626可相对高速地注入药品或其他物质到病人身体中并可调节药品流精确到病

人身体内的目标位置上。喷嘴状开窗626可具有任何适当的形状或尺寸。此外,这里描述的形状、尺寸和间距特点中的两种或多种可以任何适当的方式结合,以优化导管600用于具体功能。

[0051] 图7示出了药品(例如药剂或其他物质)在通过导管700的第一内腔702注入病人体内时的流动。通过第一内腔702可分配的药品包括硬化症诱导剂,治疗剂,化疗药物,基因治疗药剂,和/或其他材料。药品可配置为液体、溶液、悬浮液、凝胶、糊剂或其任何组合,并可包括配置为通过形成气泡和/或通过类似方式扩散的助分散穿过体腔的泡腾材料(例如碳酸氢钠和柠檬酸,或可通过温度、液体接触或其他方式发生反应的其他组合)。药品的例子可包括滑石、硝酸银、博来霉素和/或其他硬化症诱导剂。另外或作为替代,药物的例子可包括化疗药物、抗生素、分解腔混合物(例如组织纤溶酶原激活剂tPA)和/或其他材料。生物流体(例如病人自身的血液、免疫治疗或其他生物制剂)可有效提供或增强以本发明的方法和/或装置处理的胸腔积液或其他情况的治疗处理,因此也可在此视为药品。

[0052] 导管700可包括具有开窗726的第一内腔702以及第二内腔704(其也可包括未示出的开窗)。每个开窗726的尺寸可大约相同,每个开窗726之间的间距可大约相同。如图,根据流体流的物理现象,随着流体730朝远端移动穿过内腔702,由于(1)有关摩擦的压降和(2)对应于每个出口处(例如每个开窗726)在内腔702外的流率的压损,流体730会出现总压力损失。相应地,流体730的注入压力(这里定义为内腔702中的流体730将要从开窗726排出之前的压力)相对于依次朝远端的每个开窗726会降低。所以,流体可相对于依次朝远端的每个开窗726以递减的流率注入病人内。当需要药品在病人体内不同位置的流率不同时,该实施方式是有利的。

[0053] 图8阐明了通过导管800的具有第一和第二内腔802、804的第二实施方式的注入程序。导管800描述为具有类似于图7的导管700的特性,但是相对于远端方向的开窗826之间的间距减小。在该实施方式中,药品830沿着导管800的长度的注入压力可更一致,以使得药品830相对均匀地释放(即每个开窗826外的流率变化很小)。有利地,该实施方式可提供在病人体内的处理位置更一致地给药。

[0054] 图9示出了通过增加导管的依次朝远端的每个开窗的尺寸(例如,如图6的实施方式C所示)可实现类似的效果。导管900(具有内腔902、904)可包括开窗926,朝远端的开窗926的尺寸增加。在该实施方式中,虽然与图8的实施方式相比,相对于依次朝远端的开窗,注入压力减小相对较高的值,开窗外的药品930的流率是(1)注入压力和(2)开窗的尺寸(和形状)二者的函数。相应地,更大的开窗能提供更高的注入流率。可优化每个开窗的尺寸以使得沿着导管长度的流率相对一致,从而有利地在处理位置均匀分配药品。可设想,开窗926可设计为沿着导管长度具有特意变化的流率,从而以受控的方式改变药品的分配。

[0055] 虽然单独地阐述有关尺寸、间距和形状变化的特性,导管可具有结合了变化的尺寸和变化的间距的开窗,以实现注入药物的合理分配。另外,导管的多于一个内腔可并入描述的这些有关开窗的特性。例如,参见图2的导管200,第一内腔202和第二内腔204中的一个或二者可引入具有不同尺寸并且其间间距不同的开窗。

[0056] 此外,如图10的实施方式所描述的,相对于导管1000的纵向方向,导管1000可包括偏置的开窗1026、1027。该特性可与以上描述的有关开窗的任何其他特点相结合。有利地,药品可相对于径向方向一致注入,以便进一步增进药品分配。虽然主要参照注入物质来描

述有关这里介绍的开窗的特点的有益效果,但相同的有益效果(或类似的有益效果)也可应用于排出程序。

[0057] 除了上述开窗之外,或者作为上述开窗的替代,导管的一个或多个内腔可包括配置用于具体分配(和/或排出)注入药物的远端。参见图11的实施方式E,远端1132可包括配置以在纵向方向上作为喷嘴来以高速对准注入药物或其他物质的锥形末端。如实施方式B所示,远端1232可包括多个末梢1234,其中每个末梢1234包括至少一个出口,以使得药品沿多个不同方向注入。可设想,末梢1234可为柔性的,例如,在布置导管时,末梢由可移除护套(未示出)保护。远端1332可包括具有多个出口的气球形末端1334,如实施方式C所示。气球形末端1334可与导管的至少一个内腔流体连通,并且可在压力下膨胀(例如当出现注入压力时)。

[0058] 图12示出了导管1400的实施方式,其为类似于图2的导管200的双腔留置导管,但其具有端口1450。端口1450可为布置于病人皮下的医疗设备,具有隔膜或可穿过以便注入的其他膜。隔膜可置于病人的皮肤表面附近,以使得针头可以穿透皮肤和隔膜以进入端口1450的腔室。端口1450的腔室可与导管1400的注入内腔流体连通,以使得端口1450在医务人员和导管1400的注入内腔之间提供界面。导管1400的注入内腔如上文具体描述地可引导注入的药品或其他物质从端口1450到病人体内的目标位置。管套元件1422可设置于接合处1412的近端,如图。还可设想,管套元件1422可设置于接合处1412的远端。接下来更详细地描述带有端口的实施方式。

[0059] 图13示出了导管1500的远端,具有包括分开的远端管部分的分支远端段,分开的远端管部分描述为第一远端管部分1540和第二远端管部分1542。远端管部分可由柔性硅形成,以使病人舒适,并且在一些实施方式中可包括记忆材料布置体腔的特定区域。第一远端管部分1540和第二远端管部分1542可从双重部分1514延伸。第一内腔1502可为注入内腔,可延伸穿过双重部分1514和第一远端管部分1540。类似地,第二内腔1504可为排出内腔,可延伸穿过双重部分1514和第二远端管部分1542。图3描述的分支远端段可与这里公开的任意实施方式相结合。

[0060] 例如,图14示出了具有分支远端段的导管1600,分支远端段包括第一远端管部分1640和第二远端管部分1642。该分支远端段可配置以布置于体腔内,比如围绕肺1662的胸膜腔1660内。导管1600还具有分支近端段,分支近端段包括第一近端管部分1608和第二近端管部分1610。第一近端管部分1608可包括第一内腔,该第一内腔可从第一近端管部分1608延伸,穿过双重部分1614,到达第一远端管部分1640。该第一内腔可为类似于以上描述的注入内腔,第一远端管部分1640可包括具有开窗的远端,以具体分配注入药物(例如图7-10的开窗和/或图11的端部特征)。第一阀门1616可提供到第一内腔的途径。第二内腔可为类似于以上描述的排出内腔,第二远端管部分1642可包括开窗和/或配置用于排出的其他端部特征。第二阀门1618可与第一阀门1616不同,可提供到第二内腔的途径。管套元件1622可设置于双重部分1614(或其他部分)上,并且如以上描述的可配置以促进组织长入。

[0061] 图14的实施方式对于提供使流体循环通过体腔的灌洗过程是有利的。例如,流体药剂或其他流体可通过第一阀门1616在第一近端管部分1608处注入到注入内腔中。流体可行进通过导管1600的注入内腔到第一远端管部分1640的远端,这里其注入到描述的胸膜腔1660中。安装时,第一远端管部分1640能在胸膜腔中被操控,以使得其相对于第二远端管部

分1642位于较高的位置。同样地,流体可至少部分地由重力牵引通过胸膜腔1660到各较低位置(与肺1662接触和/或途中行进通过肺1662)。第二远端管部分1642可位于相对较低位置以从胸膜腔1660排出并移除流体。可设想,第二远端管部分1642的排出内腔可提供抽吸力以促进流体的流动。流体接着可被牵引通过排出内腔并在第二近端管部分1610处通过第二阀门1618离开导管1600。如上述具体描述的(参照图2),第一和第二阀门可为配置用于其特定功能(例如排出或注入)的不同阀门型式。

[0062] 图15示出了导管1700的实施方式,其类似于图14的导管1600,但具有端口1750。端口1750可置于病人的皮肤的外表面1764之下,在医务人员和导管1700的内腔(例如注入内腔)之间提供界面。端口1750可置于与注入内腔相关联的第一近端管部分1708上。针头或其他装置(未示出)可用于穿透皮肤和端口1750的隔膜以注入流体到端口1750中,流体接着流到第一远端管部分1740的远端。流体接着流过体腔,并通过第二远端管部分1742排出,并通过阀门1718循环返回到导管1700外。

[0063] 该实施方式对于隐藏至少一个近端管部分(在该情况下为第一近端管部分1708)是有利的。此外,其确保第一近端管部分1708不会与第二近端管部分1710混淆,和/或确保第一近端管部分1708的注入内腔保持为对病人相对不可见的。第二近端管部分1710保持为可通向病人的,并且可由医务人员、病人或其他人员孤立地使用,以进行与灌洗过程分开的排出程序。也可设想,在与灌洗过程分开的注入程序中也可利用端口1750。

[0064] 图16示出了另一实施方式的双腔导管1800。导管1800可类似于图14-15的导管1600、1700,但包括循环泵1852。循环泵1852可从导管1800的排出内腔接收灌洗流体,并接着循环该流体通过注入内腔返回体腔。该实施方式在需要循环药品多次通过体腔的特定区域时是有利的。此外,通过导管1800循环的流体可为药品和体液的适当混合物或具有适当浓度药品的生理盐水。可设想,循环泵1852可编程以自动开关,以便进行适当数量的灌洗处理,并且使得每次灌洗处理进行适当时间。循环泵可选地可包括过滤元件,甚至包括高选择性过滤器,比如用于各种血液透析机中,物理地和/或化学地选择性结合元件,和/或配置以移除、替代和/或添加预定材料进/出流体和/或载流体混合物的其他元件。可设想,循环泵1852可由病人和/或医务人员控制。在一些实施方式中,循环泵1852可与提供反馈至泵控制器的传感器相关联。

[0065] 其中,双腔留置导管的实施方式主要以用于在胸膜腔中操作来描述,但本发明的导管也可与其他体腔结合。图17A-17B示出了两个非限制性示例。参见图17A,导管1900可布置于腹膜腔1966中。像前述许多其他实施方式一样,导管1900可包括配置为主要用于注入流体(例如药品)的第一远端管部分1940和配置为主要用于排出的第二远端管部分1942。导管1900可包括带有保持于病人皮下的端口1950的第一近端管部分1908和布置后从病人身体向外延伸的第二近端管部分1910。管套元件1922可置于第二近端管部分1910上,如图。

[0066] 参见图17B,双腔导管2000可与器官2068(例如膀胱)相关联。导管2000可具有分支段,该分支段包括第一和第二近端管部分2008和2010,该第一和第二近端管部分2008和2010分别配置例如用于注入和排出,并且分别与注入内腔2002和排出内腔2004相关联。双重部分2014可从近端管部分向远端延伸到并超过密封元件2022并延伸到器官2068中。可设想,可在双重部分2014进入器官2068的地方建立密封。例如,如果器官2068是膀胱,在膀胱或其他器官2068的进入位置处可能还需要提供第二和/或更多密封元件,以使得流体不会

从膀胱里面漏到病人身体的其他区域。导管2000描述为没有分支远端,但这并不是必需的。如图,通过经注入内腔2002注入并同时(或顺序地,在本实施方式或其他实施方式中)经排出内腔2004排出,注入的流体可循环通过器官2068。

[0067] 图18示出了具有可分开或可分离的管部分的双腔留置导管的一种实施方式。参见图18,导管2100可包括近分支段2106,远分支段2107,以及其间的多重部分2114。导管2100的多重部分2114可具有可分开或可分离的第一内腔2102和第二内腔2104。例如,第一内腔2102和第二内腔2104可由相对弱连接相连,以使得其能由医务人员扯开。当扯开多重部分2114的近端时,近分支段2106的长度增加而多重部分2114的长度减小。类似地,当扯开远端时,分叉的远分支段2107增加而多重部分2114的长度减小。有利地,因此导管2100的尺寸对具体病人的具体医疗程序是可调节的。例如,图18的导管2100可由医务人员在将要布置之前调整而不是在生产厂家中调整。

[0068] 此外,如图18描述的,近分支段2106的分支管部分具有不同长度(类似地,远分支段2107的管部分也可具有不同长度)。这些管部分的长度可优化以用于特定条件和功能。例如,当管部分与保持于皮下的端口相关联时,这个管部分可比将从病人身体朝外延伸的管部分短。类似地,必须在体腔中延伸到相对远的位置的管部分可比内部的管部分长。管部分的长度可以在生产导管2100时形成。也可设想,医务人员在布置导管2100之前或在布置导管2100时能将一个或多个管部分切成合适的长度(这需要在按一定长度切断管部分之后附加特定部件,比如阀门和/或端口)。

[0069] 在注入和/或排出程序中,可用各种动作来合理分配药物。例如,可设想这里公开的导管的内部部分配置为在注入期间振动或以其他方式移动,和/或可利用一装置来使病人的身体振动(例如振动椅)。另外或作为替代,连接到注入内腔的泵可提供脉动注入压力,和/或与排出内腔相关联的真空力可脉动。注入可持续很长一段时间,或者不持续。在一些情况下,使用设计用于传送(和/或排出)精确数量的药品或其他流体的一次性用完即可丢弃的泵是有利的。可以注入药物几分钟,几小时,或几天,然后过后再排出(或者作为替代,可在注入时或甚至注入之前进行排出)。此外,不同药物类型可按照特定顺序注入。注入的药物可为固体或液体(包括水凝胶),也可以是加热的或者冷却的。传感器可与留置导管相关联以测量参数(比如,举个例子,身体中或排出的流体中的药物浓度),这可提供反馈给病人,医务人员,和/或自动系统。

[0070] 在此公开的实施方式有利于提供进行各种医疗程序的能力。例如,通过如前所述的双腔留置导管能注入药品,比如治疗癌症的化疗药物,注入到体腔中,接着在相同药品会对周围健康组织造成实质损害之前将其移除。完成这样的注入不需要手术,并且可重复完成。相应地,基于重复该程序的能力可优化药品的剂量。也可设想,该公开的装置可用于其他局部治疗,比如局部抗生素应用,化学胸膜固定术的专门引入,免疫治疗或生物治疗,或涉及引入和/或移出流体或其他物质的其他合适程序。

[0071] 本领域技术人员能理解在本发明的范围内也可实施这里没有专门阐述的实施方式,包括这里不同实施方式描述的特征可彼此相结合和/或与已知的或未来发展的技术相结合,仍属本发明所涵盖的范围。例如,公开的各种物理结构也可提供促进理想硬化效果的机械性刺激,并且这里公开的结构和部件可彼此相结合与其他特性相结合。虽然这里采用了特定术语,但其仅用于一般和描述性意义,并非限制性的。因此,前面的详细描述是阐

述性的而不是限制性的。而且应理解,权利要求,包括其所有等同变化,限定了本发明精神和范围。此外,以上描述的有益效果并不一定是本发明的全部有益效果,本发明的每个实施方式也不一定能实现以上描述的所有有益效果。

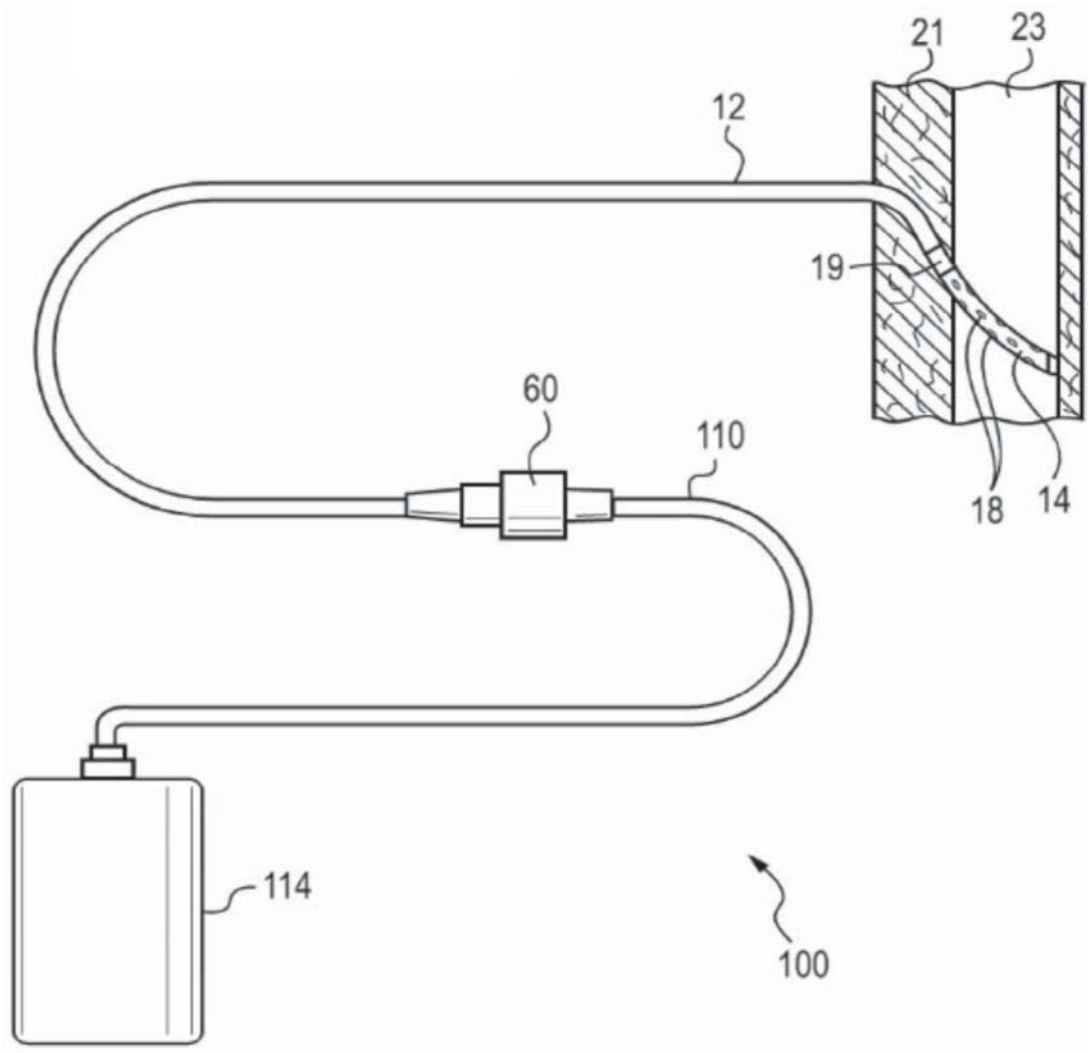


图1 (现有技术)

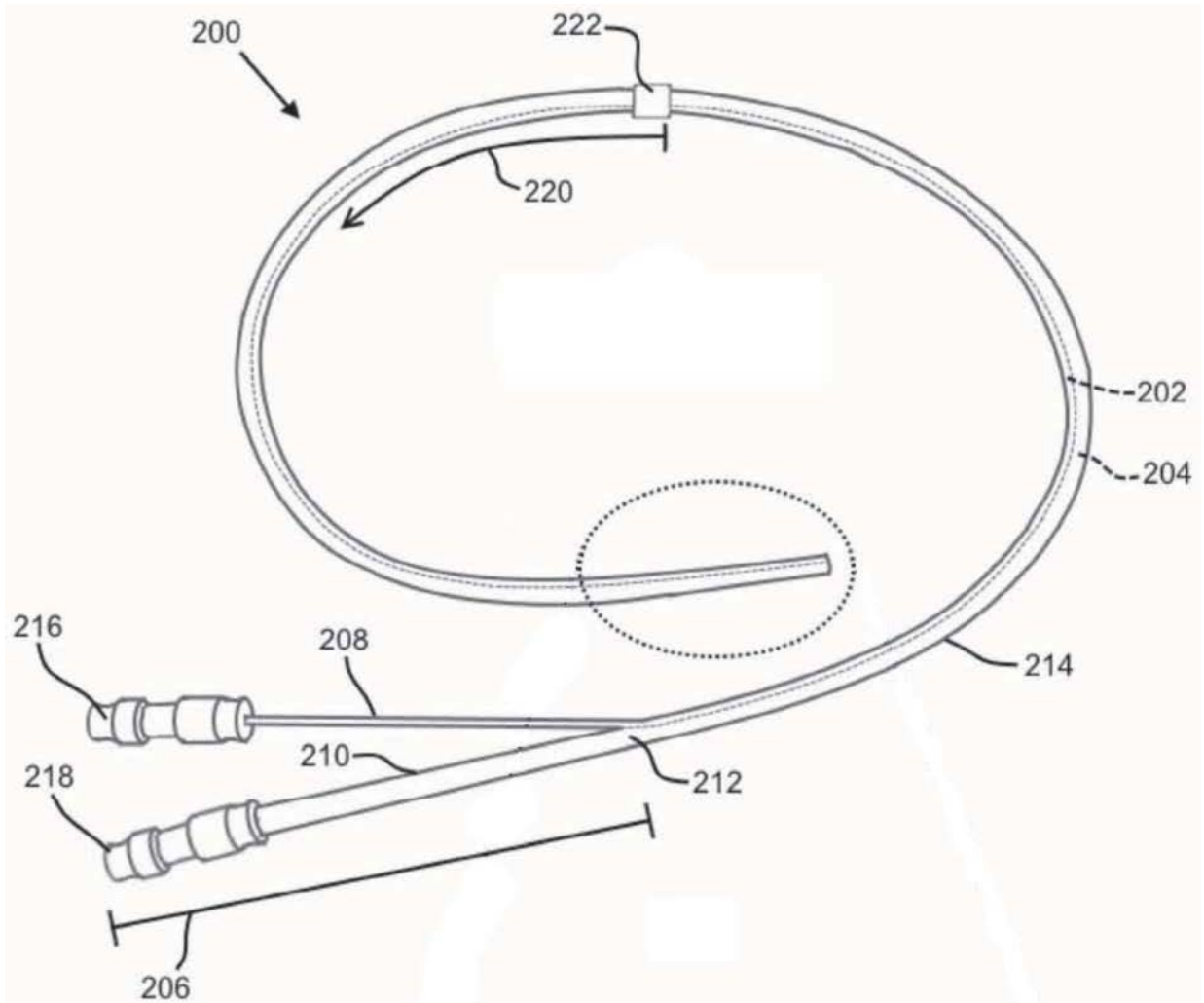


图2

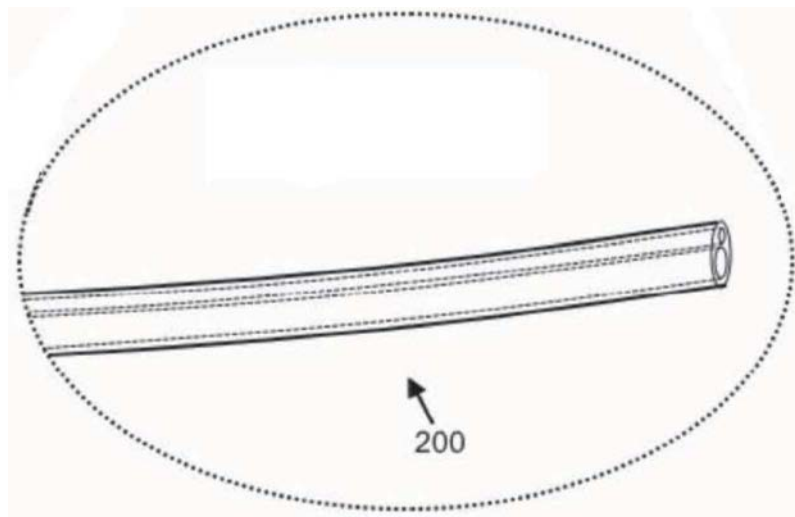


图3

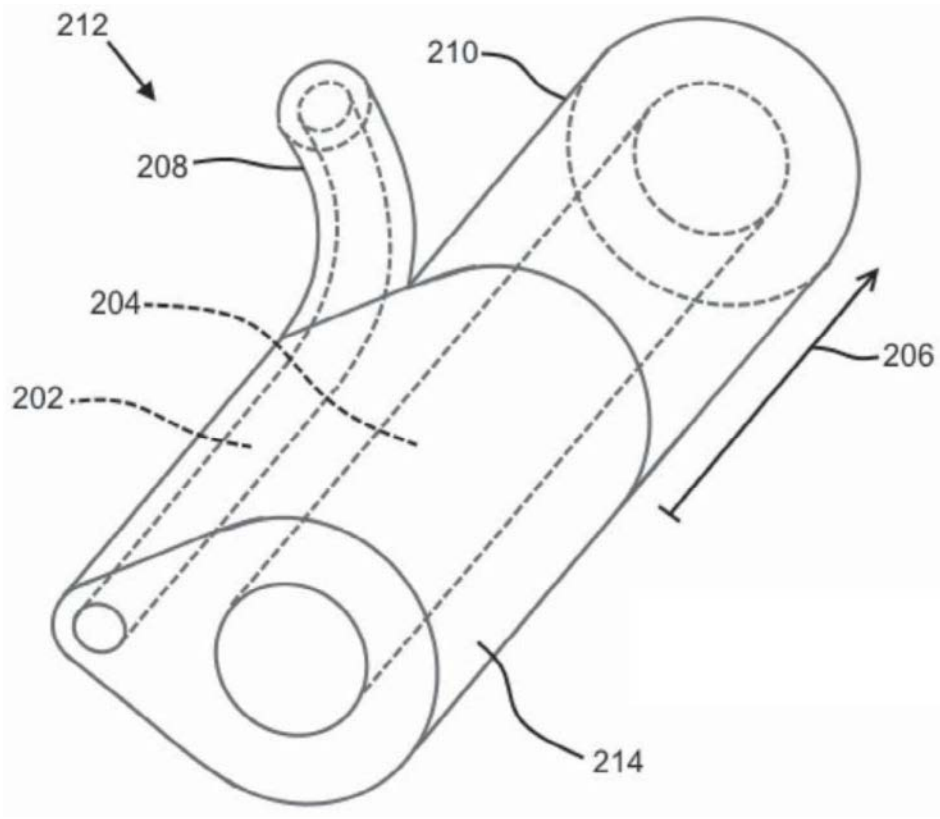


图4

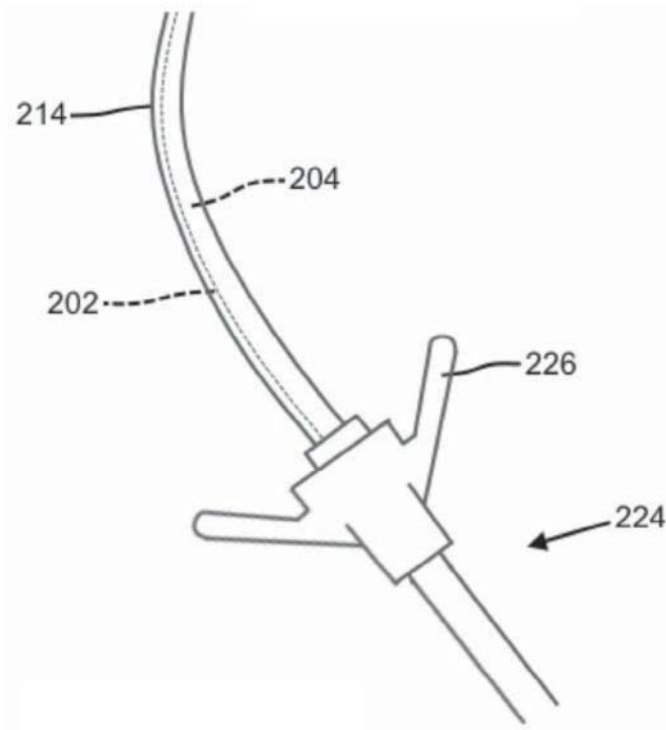


图5

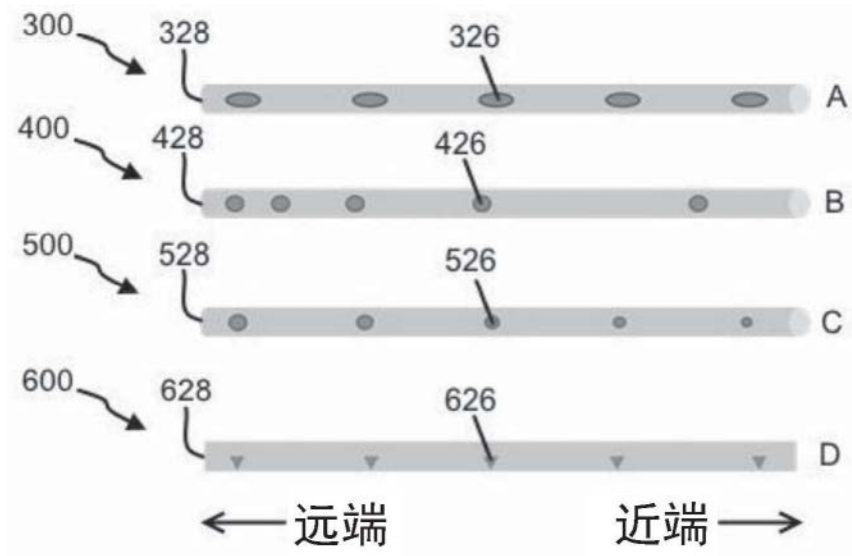


图6

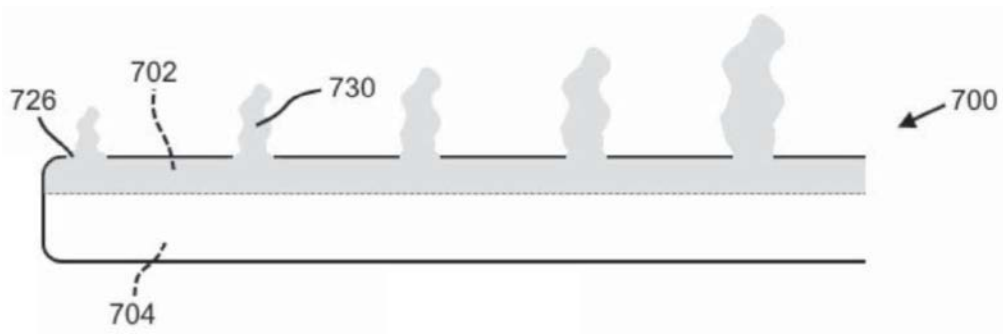


图7

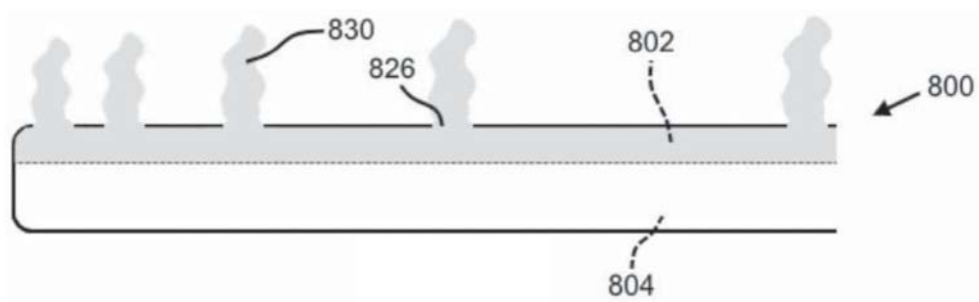


图8

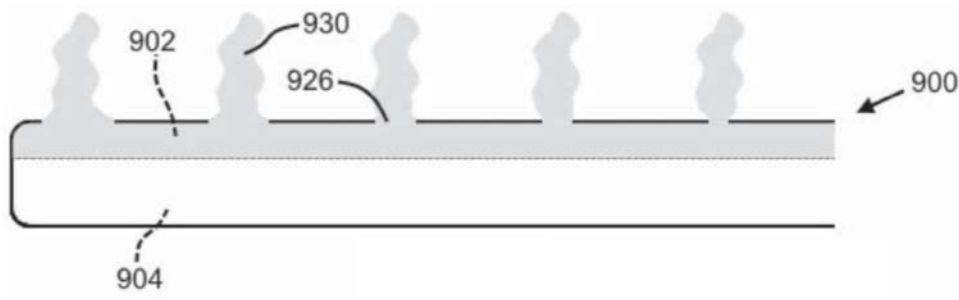


图9

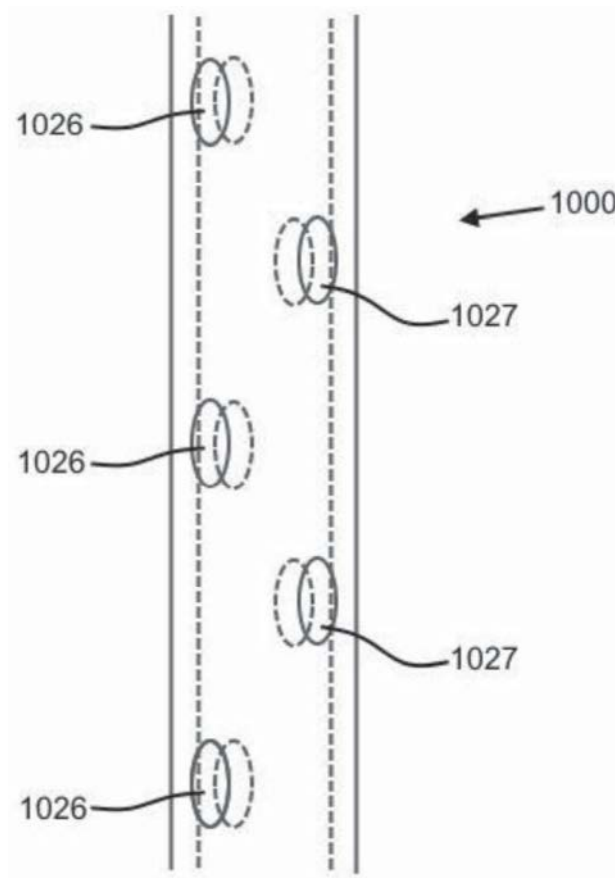


图10

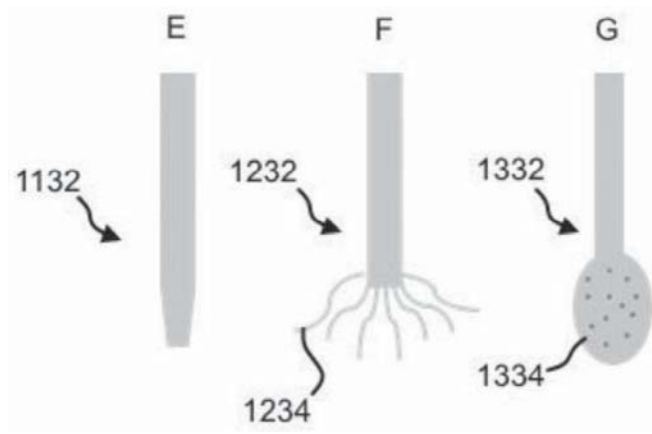


图11

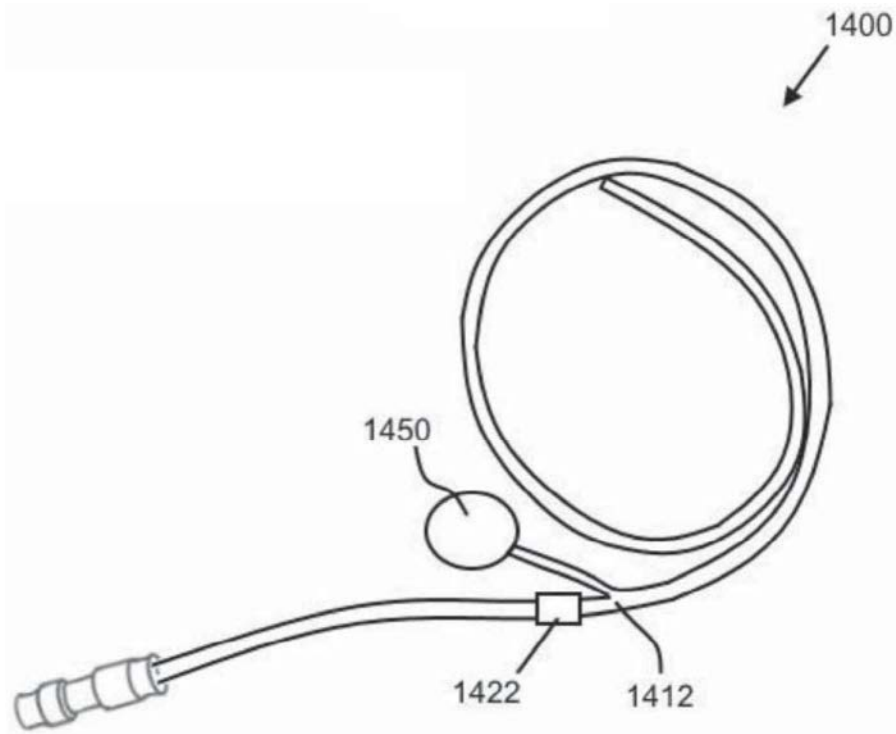


图12

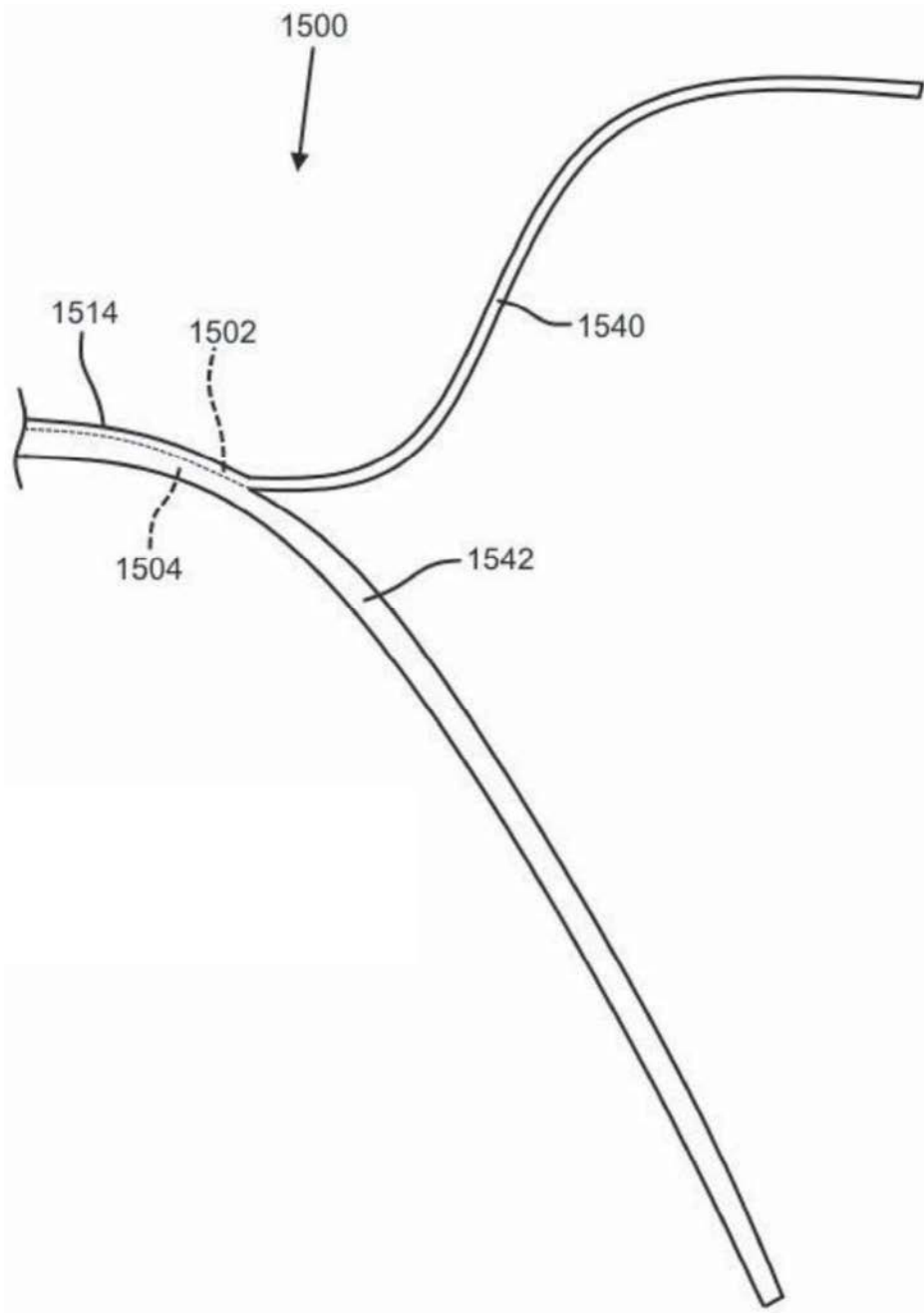


图13

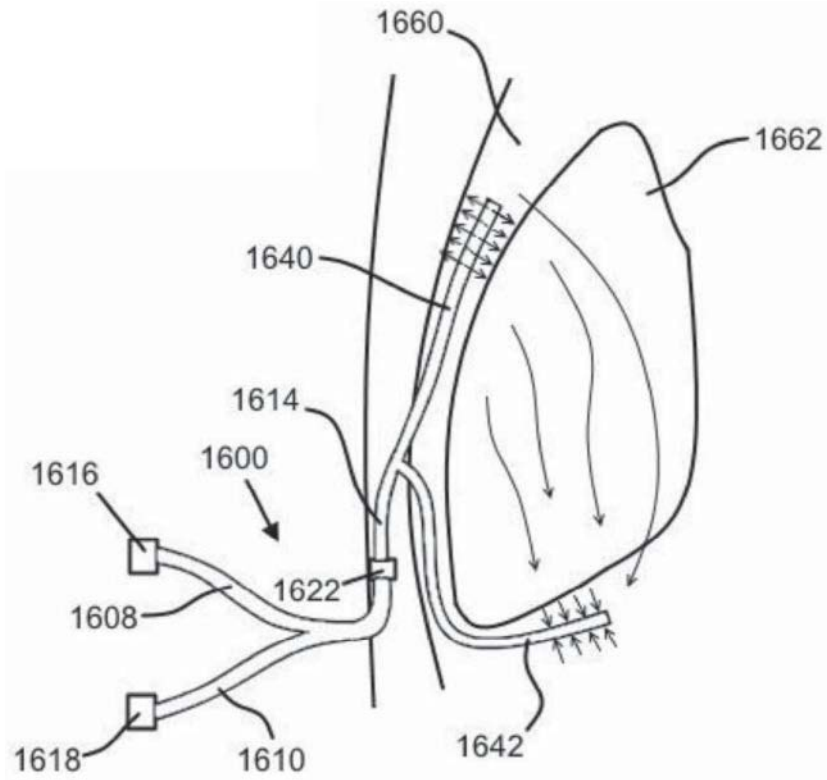


图14

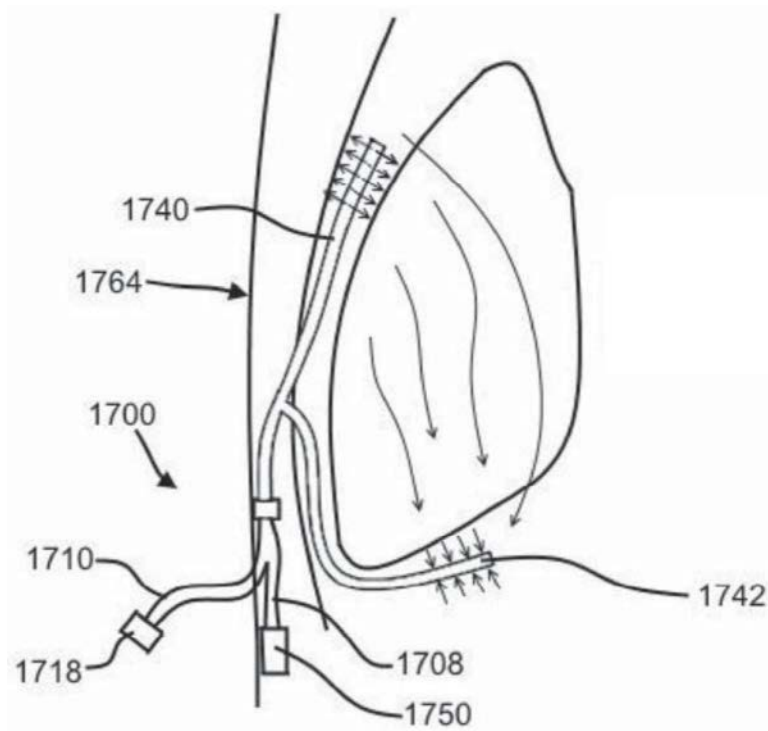


图15

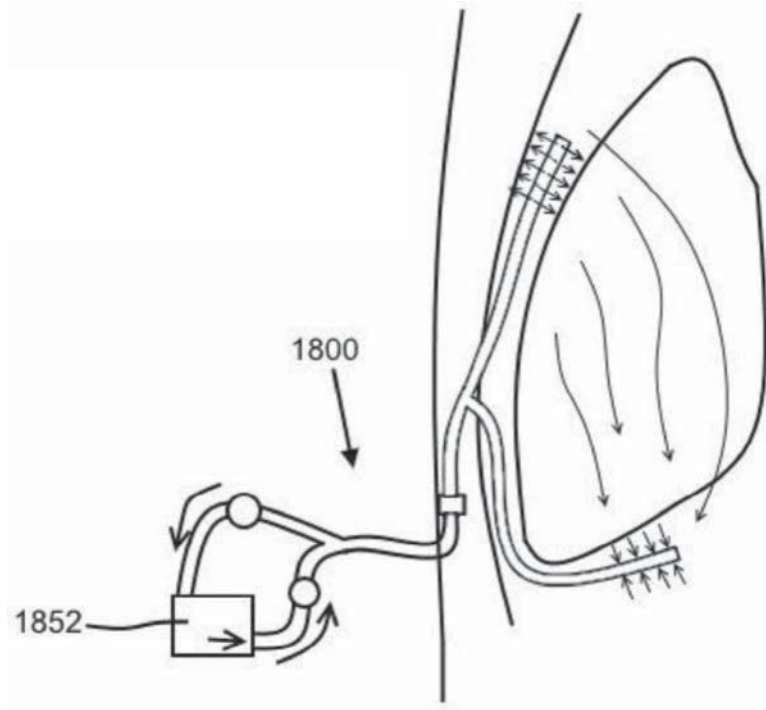


图16

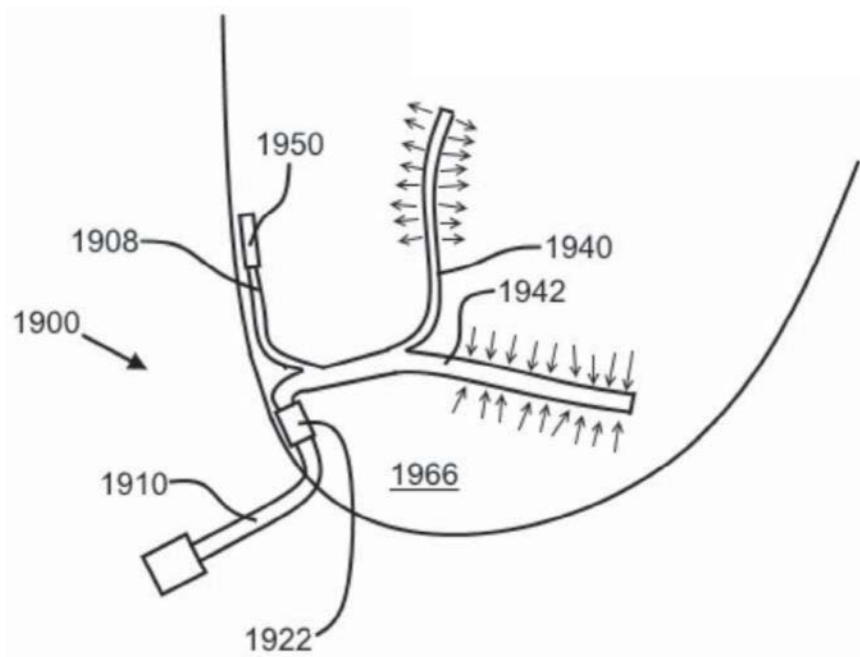


图17A

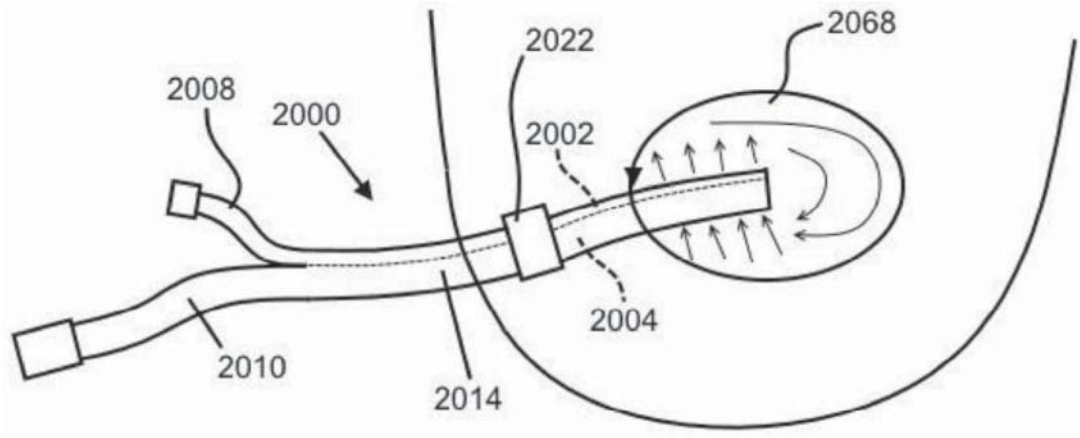


图17B

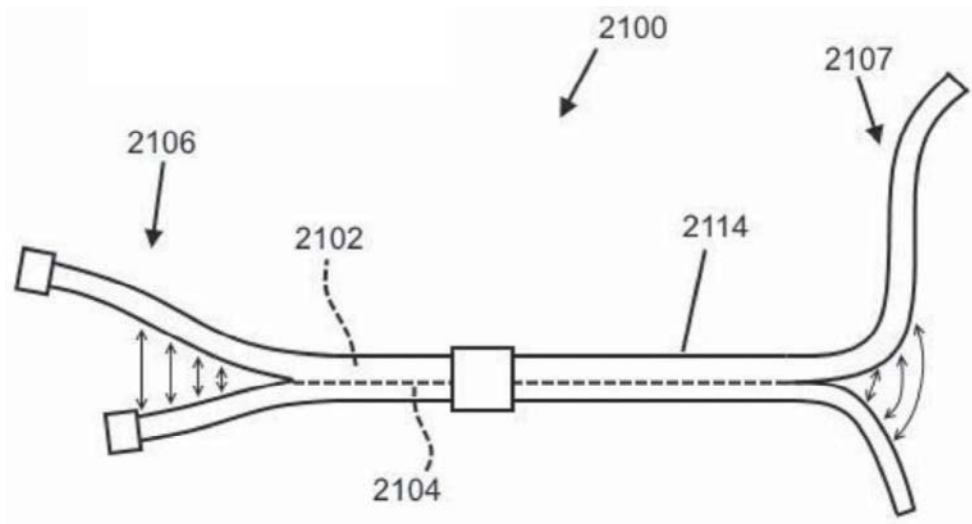


图18