

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 25/01 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00813245.3

[45] 授权公告日 2006 年 5 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1254285C

[22] 申请日 2000.9.22 [21] 申请号 00813245.3

[30] 优先权

[32] 1999. 9. 24 [33] US [31] 60/156,300

[32] 2000. 1. 4 [33] US [31] 09/477,572

[86] 国际申请 PCT/US2000/026134 2000. 9. 22

[87] 国际公布 WO2001/021242 英 2001. 3. 29

[85] 进入国家阶段日期 2002. 3. 22

[71] 专利权人 医学发明有限公司

地址 美国俄克拉荷马州

[72] 发明人 小 P·D·穆尼

审查员 张 纬

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 曾祥凌 章社杲

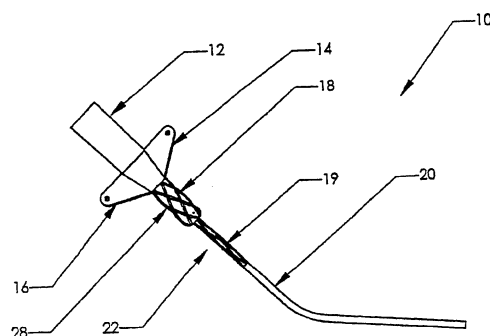
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 8 页

[54] 发明名称

带有局部纹理表面的导管

[57] 摘要

在现有技术的导管中,与血管成界面的导管部分是光滑的,结果,当试图将导管在血管内固定时,例如由束紧缝合产生的压力使导管在被固定在血管上之前从血管挤出或喷出。为解决这个问题,本发明提供一种用于插入医疗患者的身体组织并插入血管中的导管,它包括本体,本体包括界面和插管,插管用于延伸入并终止于血管中,本体在插入点上至少部分插入身体组织中,所述界面是所述本体的、与在插入点附近的身体组织保持接触的部分,并且界面具有其上带有纹理的外表面。在这里,所述纹理是压花的或者包括许多切入界面外表面的凹槽。由此一来,当将本体插入血管中时,能将本体在血管内固定,而不会在血管内固定本体时将本体挤出血管。



1. 一种用于插入医疗患者的身体组织并插入血管中的导管，该导管包括本体，所述本体包括界面和插管，所述插管用于延伸入并终止于该血管中，所述本体在插入点上至少部分插入所述身体组织中，所述界面是所述本体的、与在该插入点附近的所述身体组织保持接触的部分，并且所述界面具有其上带有纹理的外表面。
2. 如权利要求 1 所述的导管，其中，所述纹理是压花的。
3. 如权利要求 1 所述的导管，其中，所述纹理包括许多切入所述界面的外表面的凹槽。
4. 如权利要求 1 所述的导管，其中，所述界面包括许多沿其长度整体形成的同心环。
5. 如权利要求 1 所述的导管，其中，许多凸起定位在所述界面的外表面上。
6. 如权利要求 5 所述的导管，其中，所述凸起是圆的。
7. 如权利要求 5 所述的导管，其中，所述凸起是尖的。
8. 如权利要求 1 所述的导管，其中，该导管还包括一个具有第一端和终止端的线导向充填器，所述第一端固定于所述界面上，并且在所述第一端上有纹理。
9. 如权利要求 1 至 8 之一所述的导管，其中，所述纹理的主要部分的深度为 500 微米。
10. 如权利要求 1 所述的导管，其中，所述导管用于插入和保留在切开的血管内，所述插管用于延伸入并终止于所述切开的血管中，而所述界面是所述本体的、与所述切开的血管接触的部分。
11. 如权利要求 10 所述的导管，其中，所述纹理的主要部分的深度为 500 微米。

带有局部纹理表面的导管

技术领域

- 5 本发明涉及使用将流体直接导入血流中的导管，并提出享有 1999 年 12 月 24 日的在先共同申请的临时申请 No. 60/156,300 的权利。

背景技术

- 10 在医疗方法中通常用医用导管来将流体导入血流。商业上可从许多特别地设计用于各种医疗方法的实施例中获得此种导管。通常使用插管器或注射器将这些导管插入患者的血管中，然后，将导管用胶带粘接至或缝合至血管或组织周围。

- 常常在此种方法中遇到的一个问题是，特别是在将导管直接插入血管中时以及在儿童外科手术中，与血管成界面的导管的部分是光滑的，通常包括塑料，使得当试图将导管在血管内固定时，通常是绕着导管的界面部分束紧缝合，束紧缝合产生的压力迫使导管在被固定在血管上之前从血管中挤出或喷出。结果是，有可能玷污无菌导管，更不必说，损失宝贵的和昂贵的手术时间。因此，需要提供一种导管，其包括纹理界面来提供摩擦元件以当导管在血管内固定时将导管保持于血管内。

- 20 除了使用导管外，在允许人住院或医疗过程监护期间还广泛地将静脉内固定模（I. V.）插入手背静脉。这些静脉内固定模以及许多类型的导管设计成在患者体内维持一段时间，可以是几天、几周或更长。在这种情形下，如果可能，则要求患者带着插在其体内的 I. V. 固定模或导管进行日常活动。此种日常活动或运动使与皮肤或血管成界面的部分 I. V. 或导管在其内移动或移行。公知的是，皮肤组织或血管内的界面的此种运动会使致感染生物体进入体内或血管。此种生物体会潜在地导致身体的严重感染。因此，需要一种 I. V. 固定模和导管，其包括纹理界面以使在患者皮肤组织或血管内固定 I. V. 或导管位置。

- 30 中央静脉导管具有独特的要求以被维持在体内的固定位置，避免移行和感染。移行会产生严重的血管穿孔并发症，以及导管感染产生脓毒症，两者都会是致命的并发症。

通过固定导管及自然组织与纹理表面的连接会减少两种并发症。儿童患者特别具有固定的问题，是由于导管相对身体尺寸较大的比率以及

患者不能在导管的长期护理中配合。

另外，当导管（或 I.V.）体界面从介入患者皮肤组织/血管的位点处定位或固定的距离增加时，从而其最后的移行也增加。如上所述，导管（或 I.V.）体界面的移行的增加的结果是感染的危险也增加。因此，
5 需要一种导管或 I.V.，使其纹理成将导管体界面约束在介入点之内或附近。

发明内容

因此，本发明的目的是提供一具有本体的导管，该本体包括在医疗处置中与患者皮肤组织或血管成界面的部分，其中该界面是有纹理的。

10 本发明的另一个目的是使导管的界面部分纹理化，特别是将动脉或静脉导管纹理化以在其内将导管保持而其仍固定于患者血管。

本发明的另一个目的是提供一种其上带有纹理界面的静脉内固定模。

15 本发明的另一个目的是提供一种带有纹理体界面的导管或 I.V.，从而将该体界面约束在介入患者皮肤组织/血管的位点处。

为此，本发明提供一种用于插入医疗患者的身体组织并插入血管中的导管，该导管包括本体，所述本体包括界面和插管，所述插管用于延伸入并终止于该血管中，所述本体在插入点上至少部分插入所述身体组织中，所述界面是所述本体的、与在该插入点附近的所述身体组织保持
20 接触的部分，并且所述界面具有其上带有纹理的外表面。

在这里，当将本体插入血管中时，能将本体在血管内固定，而不会在血管内固定本体时将本体挤出血管。这样，纹理界面提供与患者皮肤或血管足够的接触以便系紧或缝合本体就位时将其夹持或保持在皮肤或血管内。从而该纹理提供增加的表面面积，通过在界面内和沿其长度
25 模制或刻痕压印以提供此种纹理来获得该增加的表面面积。适合的纹理例子包括对角线十字剖面或压花纹、螺纹或同心压印，它们沿精确深度和间距或粗略深度和间距切割成，从而提供沿界面长度的脊形或同心“环形”形状，或者提供许多沿界面的外表面定位的格子或脊。希望此种纹理提供增加的表面面积以实现界面和血管之间的摩擦接触而不会对血管或周围组织造成损害。
30

在本发明的导管中，所述纹理包括许多切入所述界面的外表面的凹槽。或者，许多凸起定位在所述界面的外表面上。这些凸起可以是圆的，

或者是尖的。导管还可以包括一个具有第一端和终止端的线导向充填器，所述第一端固定于所述界面上，并且在所述第一端上有纹理。此外，所述纹理的主要部分的深度优选为 500 微米。另外，所述导管可以用于插入和保留在切开的血管内，所述插管用于延伸入并终止于所述切开的血管中，而所述界面是所述本体的、与所述切开的血管接触的部分。

在本发明导管具有线导向充填器的实施例中，通常将导管穿过皮肤引入血管使得本体的界面与患者的皮肤组织直接接触而插管刺穿血管并一般沿着血管进入。这种导管通常安装成几天、几周或更长的间隔，以将流体长期地直接导入血管。在这些示例中，导管的纹理界面约束导管体在皮肤组织内的运动，于是刺穿伤痕恢复的趋势允许皮肤细胞（微生物）在纹理内生长，从而固定导管体的移行。以这种方法，纹理界面将具有在患者体内引起感染的趋势的细菌或真菌的导入减小或去除。可将插管的部分成为纹理以进一步辅助将导管固定防止移行。已发现应将导管体固定在进入患者体内的位点处，如根据本发明所述的。

此外，在医疗过程中几乎普遍被插入患者体内的静脉内固定模可包括纹理界面，用于将固定模固定于患者静脉内，从而也限制了将致感染生物体导入体内或患者血流中的可能。

附图说明

图 1 示出中央静脉导管，其包括本发明的纹理界面；

图 2 示出图 1 的中央静脉导管，其中所述的压花纹理界面刺穿患者皮肤并与其接触；

图 3 示出图 1 的中央静脉导管，其被构形成带有包括沿界面长度切割的同心环的可选纹理构形；

图 4 示出图 1 的中央静脉导管，其被构形成带有第二可选纹理构形同心环，此环具有比图 3 的第一可选纹理构形深的槽路；

图 5 示出图 1 的中央静脉导管，其被构形成带有第三可选纹理构形，该构形包括界面上的整体拱起格子或凸起；

图 6 示出图 1 的中央静脉导管，其被构形成带有第四可选纹理构形，该构形包括比图 5 的第三纹理构形的格子或凸起小的格子或凸起；

图 7 是将包括纹理界面的周边地插入的中央静脉导管的平面视图；

图 8 是包括有本发明的纹理界面的静脉内固定模的平面视图；

图 9 是图 8 的静脉内导管的分解视图，其中固定模包括本发明的纹

理界面；

图 10 是包括有本发明的纹理界面的导管插管器的平面视图；

图 11 是包括有本发明的纹理界面的可选实施利导管插管器的视图。

5 具体实施方式

图 1 示出中央静脉导管，特别地是周边插入的中央静脉导管体 10，其具有腔室 12，翼部 14 和 16，界面 18 以及从其延伸的线导向充填器 20。根据本发明，界面 18 包括其上的纹理，使得当将导管 10 插入患者时，界面 18 的纹理部 22 与患者的皮肤接触以便将导管体 10 在其内保持静止。参照图 2，其中所示导管体 10 已穿过患者皮肤 24 插入静脉 26。这样，插管 20 从导管体 10 的腔室 12 延伸入皮肤 24，又进入静脉 26。界面 18 是插管 20 和腔室 12 之间的部分导管体 10。界面 18 延伸入患者皮肤 24。界面 18 上的纹理 22 和/或插管 20 的第一端的部分在导管体 10 和皮肤 24 的界面 18（和插管 20）之间产生摩擦接触。此种摩擦接触可以帮助防止导管体 10 移动或在皮肤内移行或变得从其移动。

导管体 10 在界面 18 和插管 20 的进入点处在患者体内被固定在位。

纹理 22 的另外的重要功能是，环绕界面 18 的皮肤会有生长的趋势以闭合或恢复孔（刺孔），其中通过该孔将界面 18 和插管 20 插入使得细胞生长成与由在试图闭合插入导管时带来的孔伤痕时纹理引起的界面的较大的表面区域接合。皮肤 24 的细胞和界面 18 的纹理 22 之间的这个界面会帮助阻止界面 18 在患者运动时移入和移出皮肤 24。以这种方式，大大地减小了致感染病菌从在皮肤 24 外侧延伸的部分界面 18 穿过皮肤 24 进入孔伤痕和静脉 26 内的血流的可能性。此种将细菌或真菌导入体内的可能性降低的重要性在于在使用静脉导管时降低了其内在的严重感染可能性。在必须使用导管时的医疗状态下，一般通过削弱患者免疫系统来增强了这种感染的危险性。

图 1 的优选实施例中的纹理形式是十字形或压花形，其中将线条沿界面 18 的环形半圆柱体周向以对角线的形式切入界面 18 的表面。对角线线条被切成它们交叉，从而形成分散的方形或常见的对角线样式 28。这样，对角线线条被切成界面 18 的表面，它们交叉限定了在界面 18 的周向之上凸起的分散的样式 28。每个此种分散样式 28 通过十字形对角线压印与下一个分开。单个样式 28 的特定几何形状是由在界面 18 的表

面内切成的对角线线条角度确定。为了示意目的，500 微米的纹理深度是合适的，然而，取决于应用场合也可以考虑其它深度。

尽管纹理 22 已限定成由在界面 18 的表面内切割对角线线条形成，可以理解，可以考虑其它的制造方法，例如将纹理注射模制入界面 18 5 的表面内或者此种其它本领域公知的制造方法。

另外，可以理解单个构形 28 可由界面 18 中的其它类型的压印限定，例如弯曲线或正交线。尽管最好是图 1 的特别的几何设计。

参照图 3，公开一种第一可选实施例纹理。导管 30 的界面 32 包括第一可选实施例纹理 34。第一可选纹理 34 由在界面 32 的外部周向内切割的一系列同心环限定。如同优选实施例的情况一样，环形环，如由环 10 36 示例的，可被在界面 32 的表面内切割或在制造导管 30 过程中模制于其内。纹理 34 的环形环 36 和 38 约束和限定界面 32 的一分散的凸起环形片。每个独立的片 37 可具有相同的直径或按照需要沿界面 32 的长度增加或减小直径。

15 可用导管 30 代替图 2 的导管 10，于是线导向充填器 39 刺入皮肤 24，延伸进入静脉 26 使得界面 32 在皮肤表面处与皮肤 24 接触并提供其内的摩擦接触。纹理 34 进一步提供保护防止如上所述的感染。

图 4 示出中央静脉导管 40，其包括沿界面 42 的第二可选实施例纹理 44。在该第二可选实施例纹理 42 中，同心环，如环 46 和 48 示例，20 在界面 42 中较深地限定一个较大的更像环状的单个构形，如构形 47 示例的。每个单个环状纹理构形可以是等尺寸的或如用于所需的应用场合或效率沿界面 42 的长度增加或较小直径。另外，如上所述，纹理 44 可以在制造界面 42 时制于界面 42 中，一般通过模制或随后机加工。

可用第二可选实施例导管 40 代替图 2 的导管 10，于是线导向充填25 器 49 刺入皮肤 24，进入静脉 26 使得纹理 44 刺穿与其接触的皮肤 24。

参照图 5，其中中央静脉导管 50 包括界面 52 上的第三实施例纹理 54。第三可选实施例纹理 54 包括一系列格子或脊部 55 - 57，它们在界面 52 的圆柱形周向之上延伸。可用任何公知的方式形成格子或凸起 55 - 57，然而相信形成界面 52 时形成格子或凸起是最有效的方法。最30 好是，将格子 55 - 57 形成为提供一光滑的纹理并使其成为圆形从而在使用中可将对患者组织的损坏最小化。然而，在纹理 54 的优异的摩擦能力是必要的情形下，可考虑多个尖的格子。

可用导管 50 代替图 2 的导管 10，于是界面 52 延伸入皮肤 24 并与其摩擦接触。

图 6 的导管包括许多较小的凸起，如由界面 62 上凸起 66 示例。如图所示，凸起 66 比图 5 的凸起 55 小。这样，图 6 的导管 60 的纹理 64 希望用在界面 62 和周围患者组织之间的不太强烈的摩擦接触合适情况下的应用场合。如有必要可以改变凸起如凸起 66 的数量。凸起，例如凸起 66 可以是圆的或其上具有尖，如希望用于合适的应用场合。

包括纹理 64 的导管 60 可根据任何合适的方法制造。也可用导管 60 代替图 2 的导管 10，于是在导管 60 穿过皮肤 24 进入静脉 26 时界面 62 的纹理 64 与皮肤接触。

图 7 示出周边插入中央静脉导管 (PICC) 70，其中界面 72 包括其上的纹理 74。如图所示，将与界面 72 邻接的线导向充填器 76 的部分的纹理成为允许与周围组织形成较大的摩擦互相作用。PICC70 被构形成为双腔室构形，其包括较大的腔室 78 和小的腔室 79。

将图 8 与图 9 结合，静脉内固定模 80 包括固定模部 82，插管器/注射器部 84 和塞子 86。实际上，用注射器 88 将组装的静脉内固定模 80 (如图 8 所示) 插入患者静脉。静脉内固定模组件如 80 一般是插入患者手部的顶部的静脉内，而注射器 88 和周围插管 90 插入静脉。一旦插入，可以通过塞子 86 注射加入静脉内流体或通过去除塞子 86 穿过插管器 84 的中空长度导入添加的静脉内流体。

然而非常常见的是，一旦插入，去除插管器/注射器部 84，从而使固定模 82 留在患者手部内使得插管 90 和界面 92 延伸入静脉。一旦导入，固定模 82 一般通过孔 94 和翼部 96 被粘接或缝合就位。固定模 82 的插管器 92 包括其上的纹理 93。纹理 93 帮助防止固定模 82 被静脉挤出。一部分插管 90 也可被纹理化，最好是邻接插管器 92 的部分。纹理 93 也减少了插管器 92 的运动，从而使固定模保持在静脉内。这样，可提供可靠的静脉内固定模。

图 10 示出导管插管器组件 100。作为罩鞘或插管器罩鞘，插管器是本领域内公知的，罩鞘或插管器罩鞘被设计成可控制对体部的接近，将对静脉或动脉的创伤最小化并防止在手术过程中失血过多。插管器可获得许多构形提供用于将导管引入体部的罩鞘。

插管器 100 一般包括两个元件，一罩鞘元件 102 和一扩张器元件

104。扩张器 104 比罩鞘 102 长并由光滑且刚性的管子制成，在其远端 105 带有一锥度。扩张器 104 配合在罩鞘 102 内。锥度 105 当被插入到患者后动作以对皮肤和静脉内的组织扩张，使罩鞘随后穿过。一旦将插管器通过皮肤插入并定位于其内，插管器 100 可使导管被插入静脉。

- 5 插管器 100 的罩鞘 102 包括其上的纹理 106 和 107，以便在罩鞘 102 被插入时提供与皮肤和静脉的摩擦接合。纹理 106 也约束罩鞘 102 在静脉内的运动以便降低致感染细菌和真菌导入的可能性。毂部 108 包括其内的阀门以防止血液从静脉渗漏。一般将导管通过毂体 108、罩鞘 102 插入，直至血管以使流体从其导入。可使用终止于止挡旋阀 112 的侧臂 110 来检测血压以及抽取血样用以测试或其它用途。

图 11 示出用于将导向线 126 插入血管的插管器 120，其中随后插入的是导管（如图 7 的 PICC70）。插管器体 120 一般直接插入割开的静脉，如在血管造影照片方法中的情况。插管器体 120 的界面 122 包括纹理 124 以提供耐摩性而插管器体固定在静脉中。

- 15 尽管用一定程度的特例描述了本发明，还可对其结构细节进行许多修改而不超出本公开内容的精神和范围是显然的。可以理解的是，本发明并不局限于用于说明目的的实施例，而是要包括其每个部分所称的所有等同物。

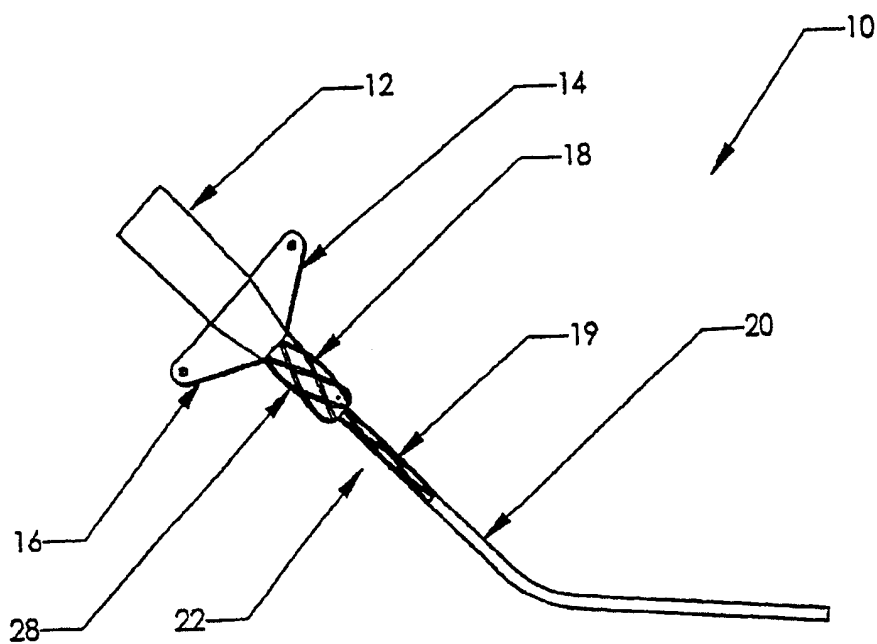


图 1

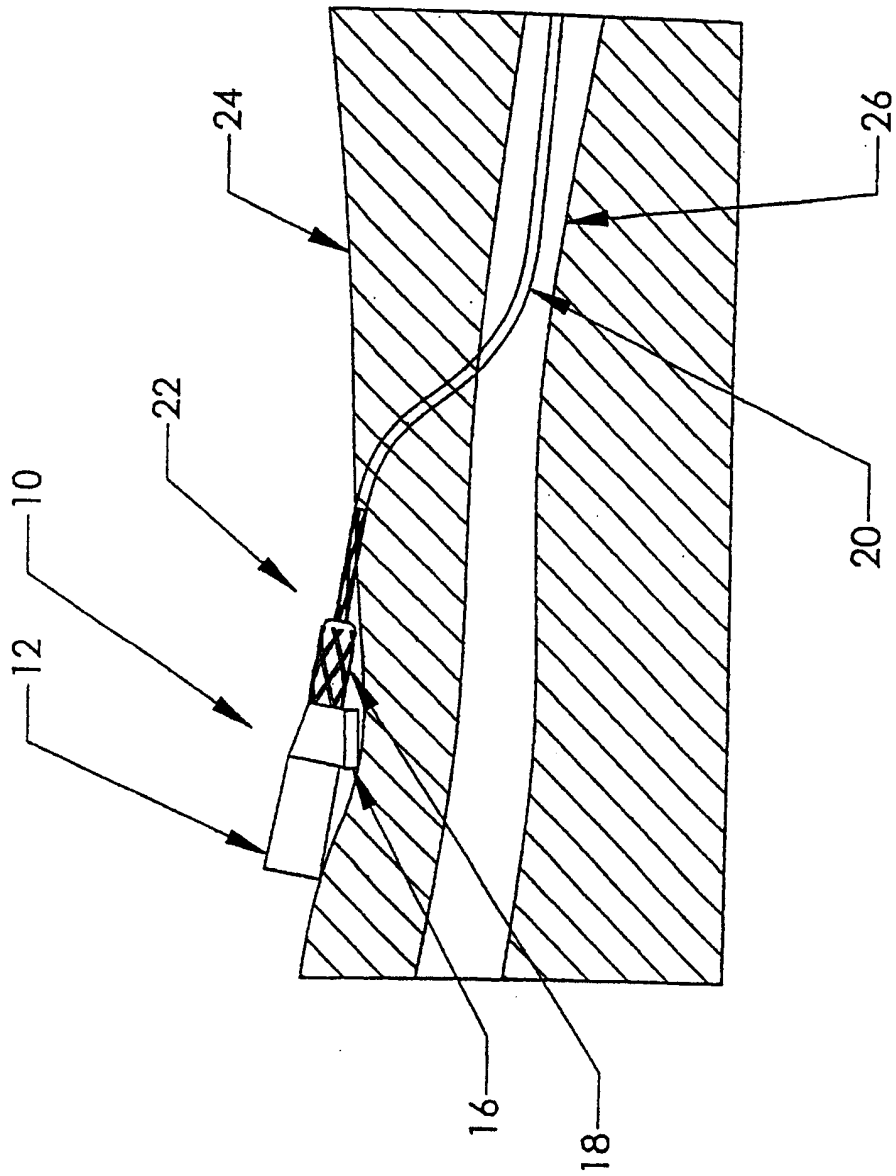


图 2

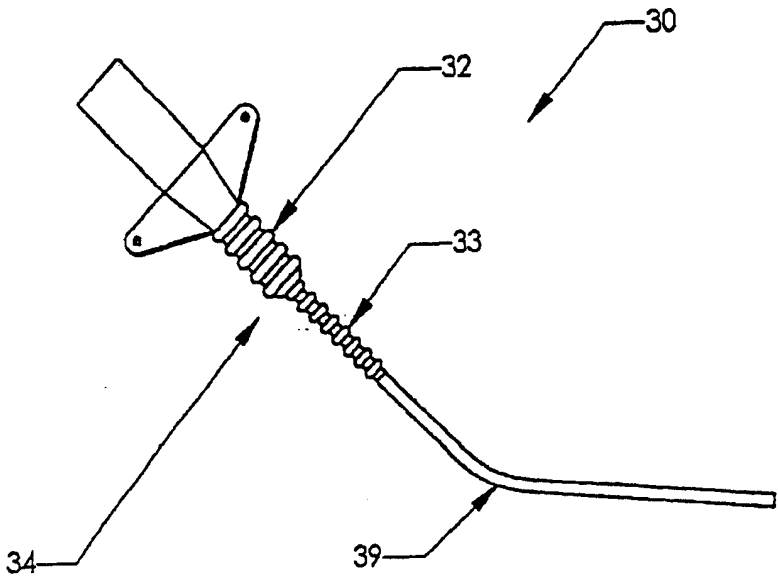


图 3

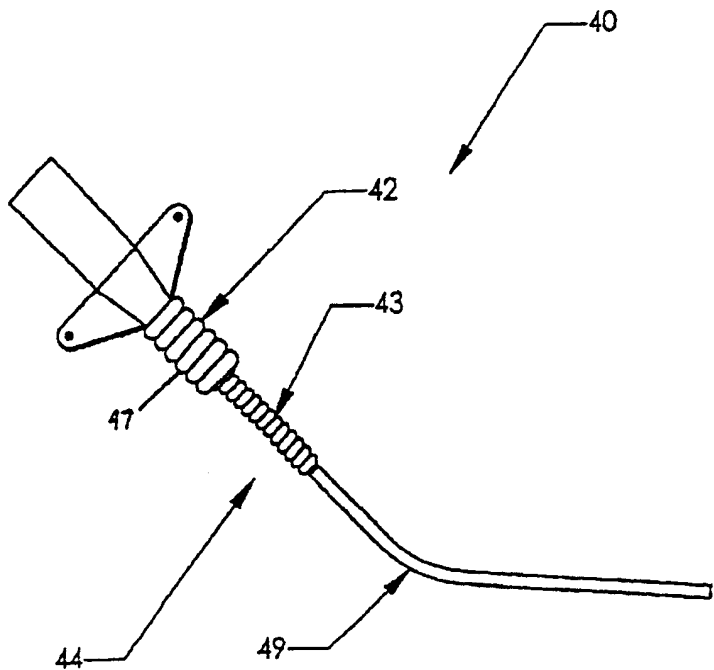


图 4

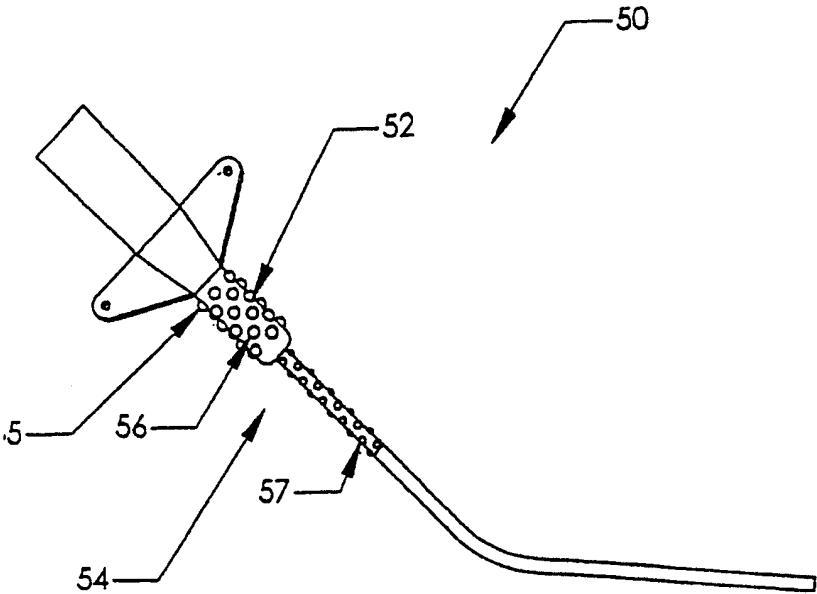


图 5

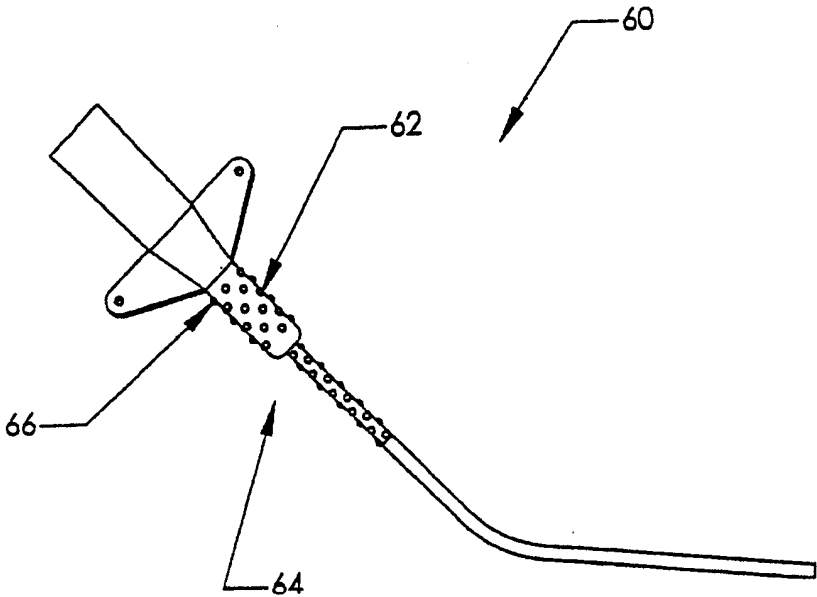


图 6

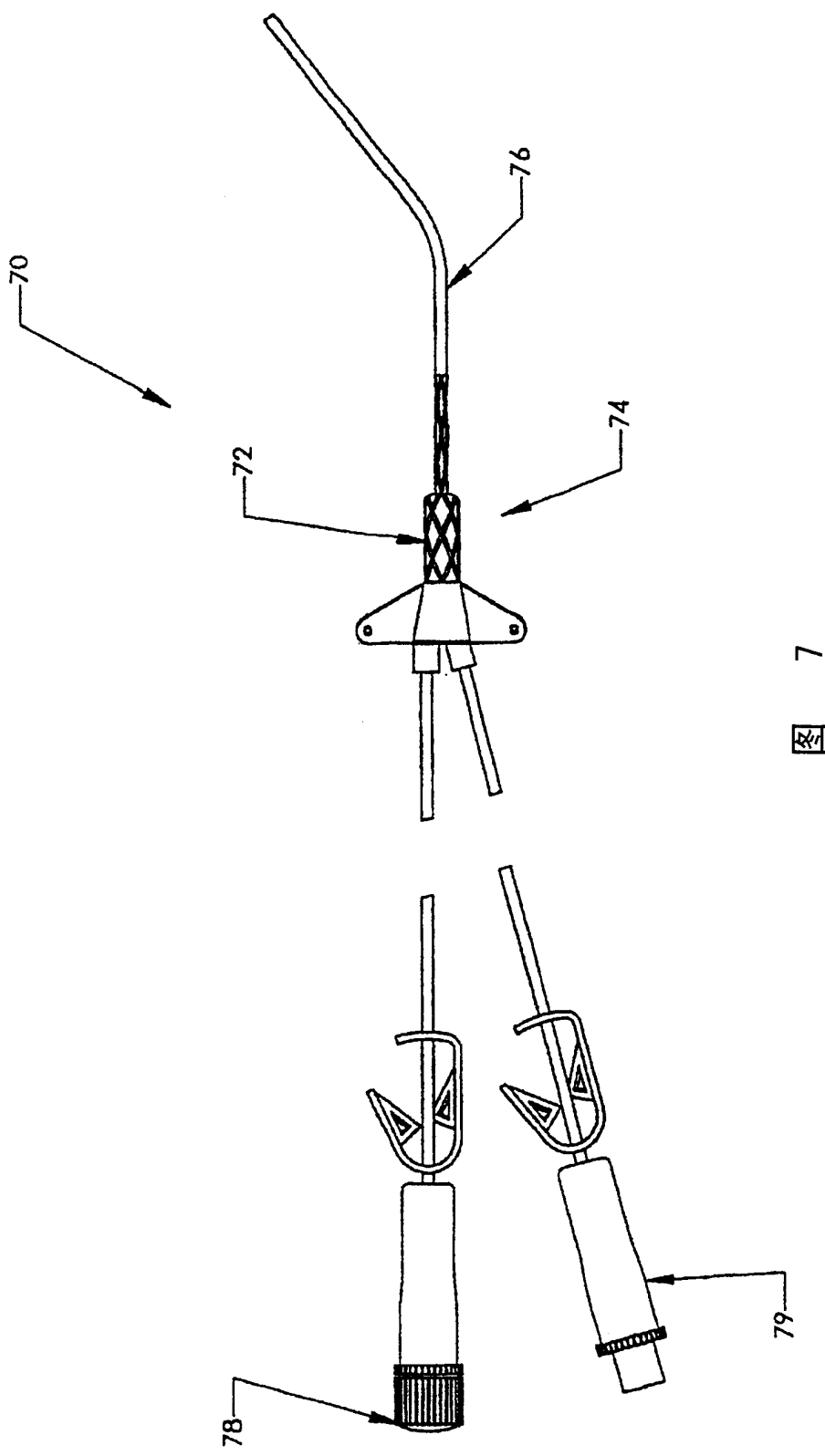


图 7

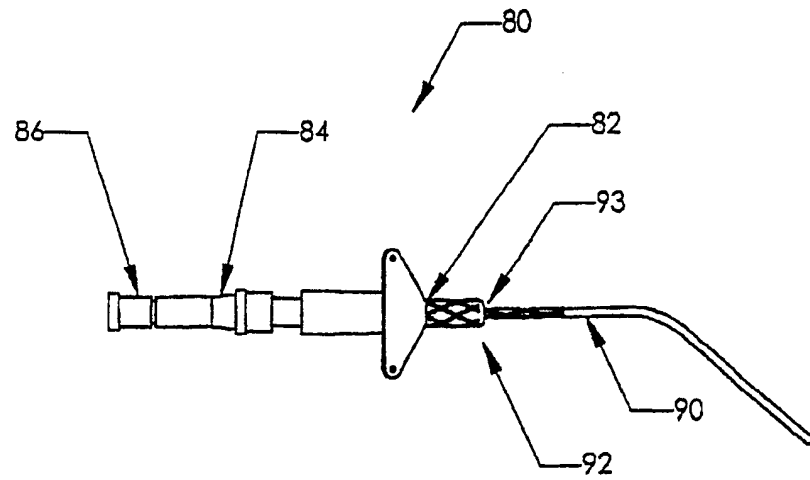


图 8

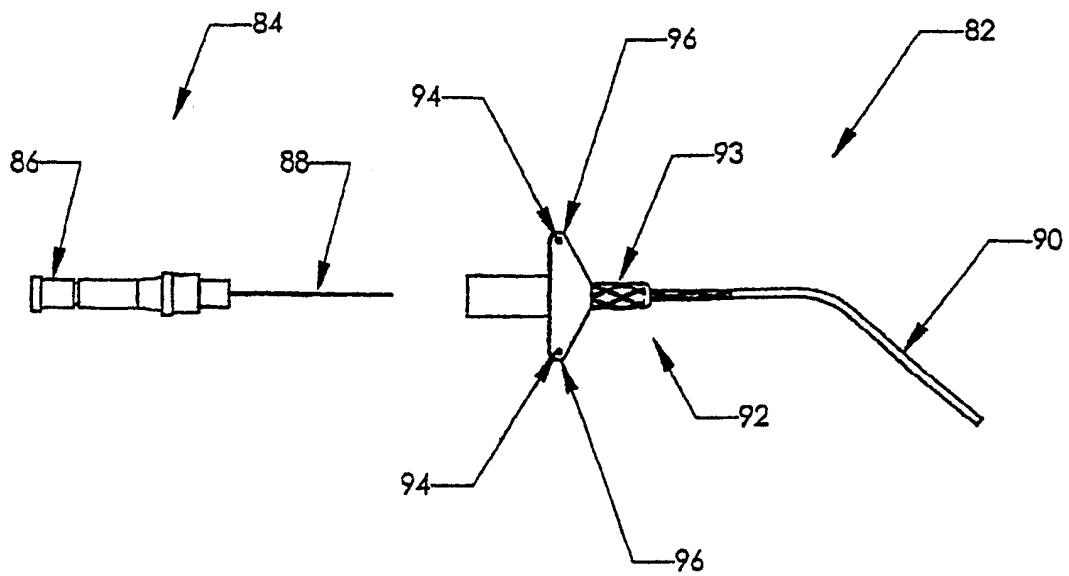


图 9

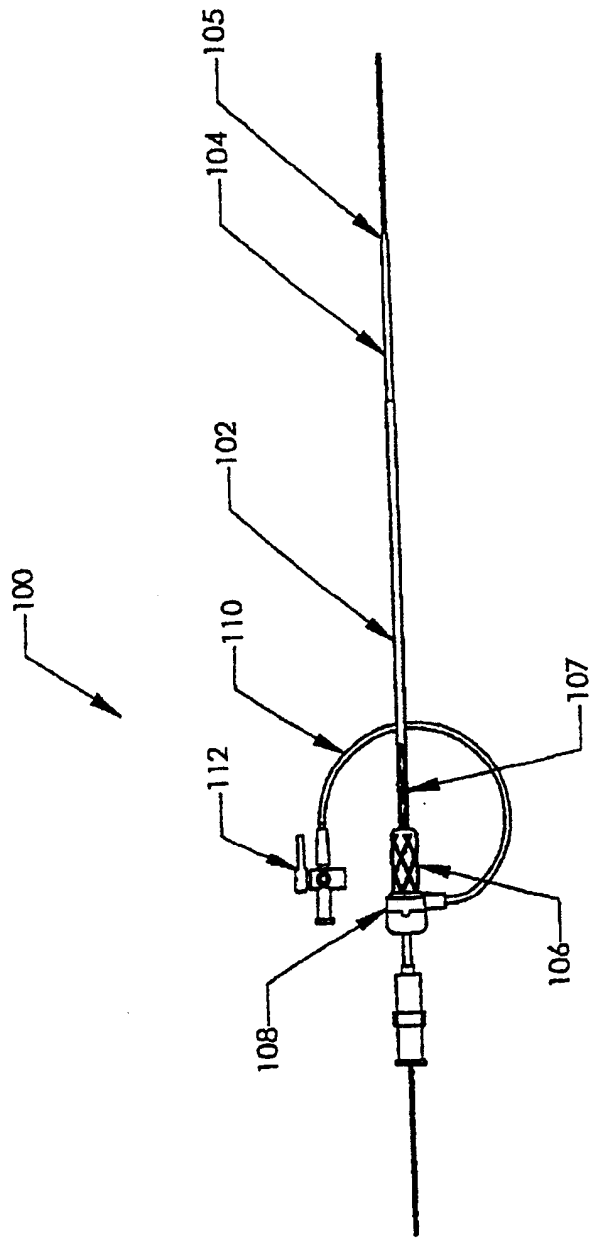


图 10

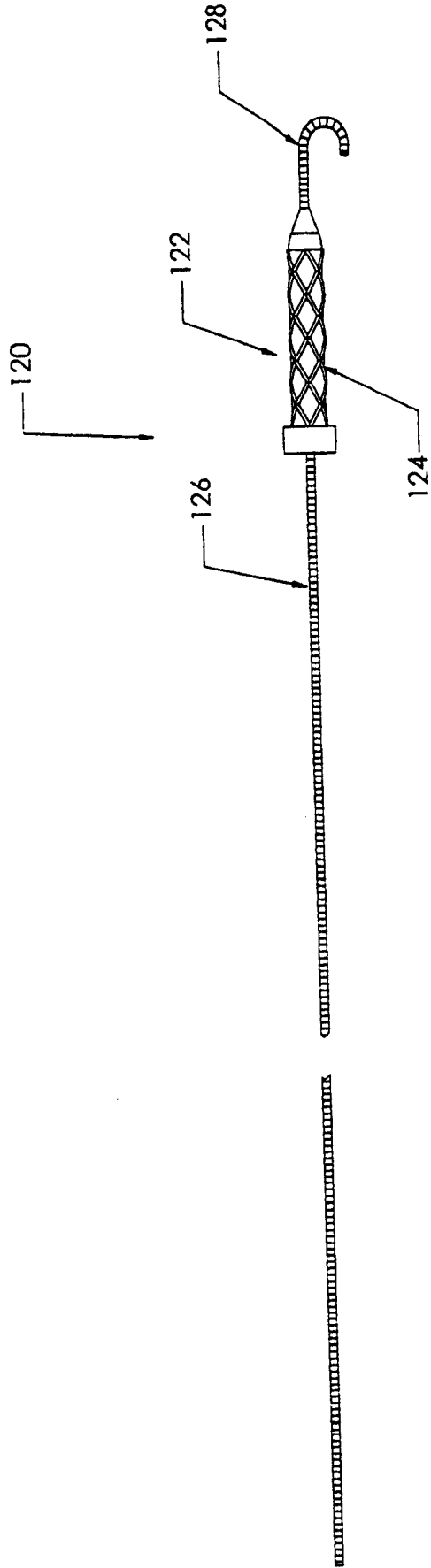


图 11