



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103167835 B

(45) 授权公告日 2016.02.10

(21) 申请号 201180050075.5

代理人 王勇 王博

(22) 申请日 2011.10.17

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/394040 2010.10.18 US

13/272643 2011.10.13 US

A61B 8/08(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

A61M 5/00(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

审查员 方炜园

2013.04.17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2011/054599 2011.10.17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/052907 EN 2012.04.26

(73) 专利权人 阿文特公司

地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 R·D·马森格尔 S·S·卡拉

S·德赛 D·J·库克

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理

有限公司 11280

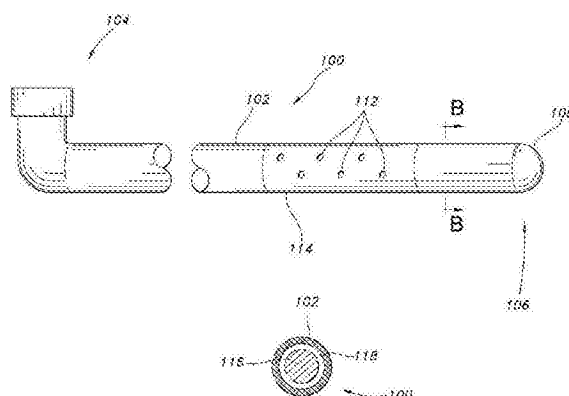
权利要求书1页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

回声神经阻滞设备和系统

(57) 摘要

一种用于进行神经阻滞术的设备,该设备包括回声针或回声软组织隧穿装置和回声导管,所述回声导管被配置用于药物的可控递送。该设备还可包括护套,使得针或隧穿装置与护套中的至少一个是回声的。本发明还包括一种用于进行神经阻滞术的系统,该系统包括:将回声针引入神经束的大致区域中;利用声成像技术将回声针靠近神经束定位;引入回声导管,所述回声导管被配置用于流体通过回声针的可控递送;收回回声针;利用声成像技术将回声导管靠近神经束定位;以及通过回声导管将流体递送至神经束。



1. 一种用于进行神经阻滞术的设备,所述设备包括回声针和回声导管,所述回声导管被配置用于药物的可控递送,其中所述回声导管由细长管状构件和回声导管尖端构成,其中所述细长管状构件是在其一部分上具有多个出口孔或狭槽的细长管,并且细长多孔构件位于所述细长管内。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述回声导管尖端包括回声插入物或回声塞。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述细长多孔构件由增加其声阻抗的材料制成或结合有所述材料。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括回声护套。

回声神经阻滞设备和系统

[0001] 本申请要求 2010 年 10 月 18 日提交的美国临时申请 61/394,040 的优先权权益，其内容在此引入作为参考。

技术领域

[0002] 本发明涉及疼痛管理系统，以及更加具体地涉及用于给予流体的基于导管的灌注系统。最具体地，本发明涉及一种用于进行神经阻滞术的设备和系统。

背景技术

[0003] 在对身体的一部分如臂部或腿部进行外科手术前，可能期望的是执行神经阻滞以麻醉靠近将发生外科手术的身体部位内的神经束。通常，基于导管的灌注系统用来封闭神经束以进行外科手术以及在一段时间内（例如，外科手术后 2-3 天）提供持续且低流速的麻醉剂以用于手术后疼痛管理。

[0004] 一种方法是将硬膜外式针或针及剥离式护套引入期望神经束的大致区域。一旦实现了针的合适定位，测试剂量的麻醉剂可通过硬膜外针提供，且导管可通过针引入以给予麻醉剂并保持神经阻滞。

[0005] 当前存在多种靶标针定位的方法—绝缘针具有构成组成部分的导线使得少量电流可通过神经刺激器（例如，电流发生器）搏动针或导管。在针（通常称作“刺激针”）的尖端靠近神经时，0.1 至约 2mA 的电流将诱发患者内的肌肉活动。在刺激针探测期望神经束的大致区域时，脉冲电流刺激神经并引起肌肉响应以辅助合适地定位所述针。随着电流减小，肌肉效应同样减小，从而使得在低电流下产生活动的针能够非常接近期望区域以用于药物递送。

[0006] 关于该方法的一个问题是通过针的导管插入会使针的尖端移动远离靶区。可替代地和 / 或另外地，导管的尖端会在插入期间卷曲远离靶区。

[0007] 许多厂商已经设计了刺激导管，其通过使电流首先传输通过针然后独立地通过导管来纠正该问题。这带来的问题是导管无法在不冒着通过针向回牵引并且可能损害导管的风险的情况下被操纵至靶区。另外，放置和操纵导管所需的额外时间是非常多的，且在导管固定后，它会由于患者运动而移位然后变得无效。

[0008] 超声引导术在操作中增加了成像，但它们主要用于观察邻近血管且不总是非常有利于观察针和 / 或导管。关于超声引导术的问题是无法穿过组织容易地观察针和导管。也就是说，在超声成像技术下观察针和 / 或导管的尖端和 / 或其他部分的能力是有限的。另一个问题是传统导管不允许人们快速放置导管，这引起一些小的移动或尖端错位但仍然给将药物递送至靶区。

[0009] 各种方法已经用于通过增加装置的声反射系数来增强医疗装置的超声成像。在授予 Guess 等人的美国专利 4,401,124 中，活体组织穿刺针的反射系数通过使用布置于针表面上的衍射光栅来增强。用于增强医疗器械一部分的超声图像的各种机制还在授予 Bosley 的美国专利 5,289,831、授予 Bosley 等人的美国专利 5,201,314、以及同样授予 Bosley 等

人的美国专利 5,081,997 中公开。这些专利公开了设置有回声表面的导管和其他装置,所述回声表面包括 0.5-100 微米范围内的球形压痕或凸起或者由结合有 0.5-100 微米范围内的玻璃球或高密度金属颗粒的材料制成。将微泡引入聚合物中以提供回声导管组件的用途在授予 Rammler 的美国专利 5,327,891 中进行了描述。

[0010] 然而,这些特征为制造添加了复杂性并且会负面地影响沿其一部分具有多个出口孔的导管的性能。例如,粘附至导管外部的玻璃珠会变得移位。结合至聚合物基体中的玻璃珠会在出口孔的生成期间造成困难。形成在导管壁聚合物基体中的微泡在挤压过程中会难以可靠地形成。球形压痕或球形突起形成在一次性使用物品中会是挑战性的和/或价格昂贵的。例如,EchoTip® 超声针具有多个球形压痕,它们能够增加声反射。然而,这些球形压痕制造在金属针中会是困难的或昂贵的,并且在通常不是完全声学反射的物品如聚合物导管中实施时可能是无效的。

发明内容

[0011] 本发明通过提供一种用于进行神经阻滞术的设备来解决这些问题,该设备由回声针和回声导管构成,所述回声导管被配置用于药物的可控递送。

[0012] 本发明还包括一种用于进行神经阻滞术的系统,该系统包括将回声针引入神经束的大致区域中;利用声成像技术将回声针靠近神经束定位;引入回声导管,所述回声导管被配置用于流体通过回声针的可控递送;收回回声针;利用声成像技术将回声导管靠近神经束定位;以及通过回声导管将流体递送至神经束。

[0013] 本发明的一个方面包括提供一种回声针,其被配置用于置于体内、靠近神经束。回声针具有由回声针尖端构成的远端、空心针体、以及包括接头(fitting)的近端。所述针体可以是回声针体。

[0014] 一般而言,回声针尖端可以由钴铬(也称作“钴铬合金”)、玻璃或具有高声阻抗的其他材料形成。可替代地和/或另外地,所述回声针尖端可具有反射有效量声波从而在声成像期间尖端能够令人满意地可见的形状或立体构型。用于回声针尖端的合适形状包括倾斜的基本平坦表面。可替代地和/或另外地,可以添加凹槽和/或压痕至所述针。

[0015] 针尖端和/或针体可以通过以增加声阻抗的材料涂覆针尖端和/或针体表面来呈现回声。例证性材料包括碳化钛、氮化钛、氮化铝钛、碳氮化铝钛及类似材料。还可以使用硬质、密致且非晶质的非晶体固体如玻璃、丙烯酸玻璃(还称作聚甲基丙烯酸甲酯),以及硬质的玻璃态水凝胶,如公开号为 US2006/0141186 的美国专利申请中描述的。针尖端和/或针体可以通过以各种公知的回声涂层涂覆针尖端和/或针体表面来呈现回声。

[0016] 本发明的另一个方面包括一种回声导管,其被配置用于流体在解剖区域上的可控递送。回声导管由细长管状构件和回声导管尖端构成。细长管状构件可以是在其一部分上具有多个出口孔或狭槽的细长管,并且细长多孔构件位于所述管内。可替代地,细长管状构件可由多孔薄膜如滤膜制成。例证性滤膜可以由聚四氟乙烯制成。

[0017] 回声导管尖端可以由钴铬合金、玻璃、或具有高声阻抗的其他材料形成的导管远端的一部分。可替代地和/或另外地,回声导管尖端可以是或可以包括回声插入物或回声塞,该插入物或塞由钴铬合金、玻璃、或具有高声阻抗的其他材料形成或涂覆。回声导管尖端、插入物或塞可以具有反射有效量声波从而在声成像期间尖端能够令人满意地可见的

形状或立体构型。合适形状包括齿轮形(例如,具有能够提供多个扁平反射面的凹槽、凹口和/或小圆齿的圆形或圆柱形)、球形、通过使多边形互连形成的多面体几何形状(例如,网格球顶形)。回声插入物的锐边和/或平边可以啮合由导管体限定的腔室的壁,从而阻止回声插入物相对于细长管状构件的移动。

[0018] 导管的细长管状构件(和/或导管尖端)可以通过以增加其声阻抗的材料涂覆内表面或外表面来呈现回声。例证性材料包括碳化钛、氮化钛、氮化铝钛、碳氮化铝钛及类似材料。还可以使用硬质、密致且非晶质的非晶体固体如玻璃、丙烯酸玻璃(还称作聚甲基丙烯酸甲酯),以及硬质的玻璃态水凝胶,如公开号为US2006/0141186的美国专利申请中描述的。细长管状构件(和/或导管尖端)可以通过以各种公知的回声涂层涂覆来呈现回声。

[0019] 涂层可以在细长管状构件的外侧或者涂层可以位于细长管状构件的内部。在本发明的一些方面,细长管状构件内部的涂层可以是在载体中结合有声学反射颗粒的涂层。例如,涂层可以包括位于载体中的球形玻璃珠或其他声学反射材料,所述载体将球形珠粘合至细长管状构件的内表面。

[0020] 根据本发明的另一个方面,导管的细长管状构件可以通过包括增加其声阻抗的内部组件来呈现回声。所述内部组件可以是封装在管状构件内的细长管状盘簧。细长管状盘簧可以由回声材料形成、可以增加其声阻抗的材料涂覆、或可以具有以凹槽、衍射光栅、扁平部、小窝或类似物修饰的表面以增加其声阻抗。可替代地和/或另外地,内部组件可以是主动地产生在声成像期间可见的声波的组件。该组件可包括能量源和换能器,诸如将能量转换为声波的压电换能器。

[0021] 在细长管状构件是在其一部分上具有多个出口孔或狭槽的细长管并且细长多孔构件位于管内的实施方式中,可以预料的是,所述细长多孔构件可由增加其声阻抗的材料制成或可包括该材料。

[0022] 本公开的其他目的、优势和应用将通过下面本公开的优选实施方式的详细描述和附图而变得清楚,其中相似的附图标记指代相似或等效的结构。

附图说明

[0023] 图1是例证性回声针的示意图。

[0024] 图2A-2D是用于增加针尖端声阻抗的示意例证性形状的示意图。

[0025] 图3是图1中例证性回声针沿线A-A截取的截面示意图。

[0026] 图4是例证性回声导管的示意图。

[0027] 图5是图4中例证性回声导管沿线B-B截取的截面示意图。

[0028] 图6是例证性回声导管的详细示意图,其示出例证性回声导管尖端。

[0029] 图7是例证性回声导管的详细示意图,其包括例证性回声导管尖端。

[0030] 图8是例证性回声导管的详细示意图,其示出例证性回声插入物或回声塞。

[0031] 图9是图8中例证性回声导管沿线C-C截取的截面示意图。

[0032] 图10是例证性回声导管尖端的示意图。

[0033] 图11是例证性回声导管的截面示意图,其示出例证性回声插入物或回声塞。

[0034] 图12A是例证性回声导管尖端的示意图。

[0035] 图12B是例证性回声导管尖端的示意图。

- [0036] 图 12C 是例证性回声导管尖端的示意图。
- [0037] 图 13A 是例证性回声导管的示意图,其示出例证性回声插入物或回声塞。
- [0038] 图 13B 是图 13A 中例证性回声导管沿线 D-D 截取的截面示意图。
- [0039] 图 14A 是结合有例证性回声珠的例证性回声导管的示意图。
- [0040] 图 14B 是示出来自图 14A 的例证性回声珠细节的示意图。
- [0041] 图 15A 是在导管中结合有空隙或微泡的例证性回声导管的示意图。
- [0042] 图 15B 是示出来自图 15A 的回声导管细节的示意图。
- [0043] 图 16A 是结合有具有细长轴的导管的例证性回声导管的示意图。
- [0044] 图 16B 是示出来自图 16A 的回声导管细节的示意图。
- [0045] 图 17A-17C 是结合有弹簧的例证性回声导管的示意图。
- [0046] 图 18 是结合有导丝的例证性回声导管的示意图。
- [0047] 图 19 是结合有金属带的例证性回声导管的示意图。
- [0048] 图 20 是示出来自图 19 的结合有金属带的导管的截面的示意图。

具体实施方式

[0049] 图 1-3 示意了例证性回声针的各个方面,其被配置为置于体内靠近神经束。参照图 1,回声针 10 具有远端 12,远端 12 由回声针尖端 14 构成,所述尖端可以终止于斜孔,所述斜孔具有倾斜的基本平坦表面以增强声阻抗。具有该表面的针的实例包括但不限于 PAJUNK 针或 QUINCKE 针。回声针 10 还具有空心针体 16、以及可包括传统接头 20 的近端 18。

[0050] 例如,除了本文所描述的回声特征之外,回声针可基本具有传统 TUOHY 针的配置。一种合适的针可以是规格 18 的不锈钢 TUOHY 针,其具有 HUBER 尖端和 TUOHY 针座。该 TUOHY 针是市售的,其具有非绝缘尖端和塑料针座作为该针的各组成部分。可获得各种长度的 TUOHY 针。所述针还可以是具有固定翼的 WEISS 硬脑膜外针。

[0051] 一般而言,回声针尖端可由钴铬(也称作“钴铬合金”)、玻璃或具有高声阻抗的其他材料形成或涂覆。可替代地和/或另外地,所述回声针尖端可具有反射有效量声波从而在声成像期间尖端能够令人满意地可见的形状或立体构型。

[0052] 现在参照图 2A、2B 和 2C,具有示意的例证性形状用于增加针尖端的声阻抗。图 2A 是例证性针 22 的侧视图,其中针体或轴 24 终止于基本扁平的、平坦的表面 26。在针的最尖端能够看到另外的平面 28。图 2B 是图 2A 所示出针的顶视图的示意。在该示意图中,针体或轴 24 终止于基本扁平的平坦表面 26,其提供表面区域以增强声能量的反射。图 2A 和 2B 所示意的针有时被称为 QUINCKE 针或具有 QUINCKE 型尖的针。图 2C 是例证性针 22 的示意图,其中针体或轴 24 终止于基本扁平的平坦表面 26,其提供表面区域以增强声能量的反射。图 2C 所示意的针有时被称为 PAJUNK 针或具有 PAJUNK 型尖的针。

[0053] 一种针的有用实施方式是 WEISS 硬脑膜外针。特别地,所述针可以是 Becton Dickinson(BD) 提供的 WEISS 硬脑膜外针,其具有固定翼和改进的 TUOHY 尖。该针可以是 5 英寸的、规格 18 的针,并由 BD 产品号 405190 标识。然而应该理解的是,还可以利用其他类型的合适硬脑膜外针。

[0054] 针尖端和/或针体可以通过以增加声阻抗的材料涂覆针尖端和/或针体表面来呈现回声。图 3 示意了图 1 中空心针体 16 沿线 A-A 截取的截面图。从图 3 中能够看出,涂层

32 施加在针体 34 上。一般而言,涂层能够仅施加在针尖端和 / 或部分针体上(例如,带状)。所述涂层可以通过掩膜和浸渍技术施加。涂层厚度可以基于涂层材料及其在增加声阻抗时的效能而变化。例如,涂层可以是 1 微米厚。

[0055] 可用于涂覆针体 16 的例证性材料包括碳化钛、氮化钛、氮化铝钛、碳氮化铝钛,或可以使用类似材料。还能够使用硬质、密致且非晶质的非晶体固体如玻璃、丙烯酸玻璃(还称作聚甲基丙烯酸甲酯),以及硬质的玻璃态水凝胶,如 2006 年 6 月 29 日公开的 Janssen 等人的公开号为 US2006/0141186、名称为“具有用于弄湿手插筒的水凝胶涂层的手套及其制造方法”(“Gloves With Hydrogel Coating For Damp Hand Donning and Method of Making Same”)的美国专利申请中描述的。针尖端和 / 或针体可以通过以各种公知的回声涂层涂覆针尖端和 / 或针体表面来呈现回声,诸如 2003 年 1 月 14 日授予 Jones 等人的美国专利 6,506,156—“回声涂层”(“Echogenic Coating”)、2007 年 6 月 12 日授予 Violante 等人的美国专利 7,229,413—“具有保护层的回声涂层”(“Echogenic Coatings With Overcoat”)、以及 2009 年 12 月 24 日公开的 Thurmond 二世等人的公开号为 US2009/0318746A1 的美国申请—“光滑的回声涂层”(“Lubricious Echogenic Coatings”)中所描述的,其全部内容在此引入作为参考。

[0056] 现在参照图 2D,示意了例证性针 22 细节的透视图,该针 22 通过在针的最尖端或靠近最尖端连结或结合回声元件 29 来呈现回声。针 22 具有针体或轴 24,该针体或轴 24 终止于基本扁平的平坦表面 26。在该特别实例中,所述针在靠近针尖端处具有微小曲面或弯曲部 27,其限定扁平的平坦表面 26。所述回声元件 29 可以是玻璃珠、球形颗粒、凹槽、压痕或不会干扰针功能的其他特征。图 2D 所示意的针有时被称为 TUOHY 针或具有 TUOHY 型尖的针。

[0057] 图 4-11 示意了例证性回声导管的各方面。虽然所述导管可期望地被配置为流体在解剖区域上的可控递送,但是导管可被配置用于其他目的。一般而言,所述导管的设计可以类似于传统导管,除了导管被改进以包括或结合有回声元件。例证性导管包括 2002 年 2 月 26 日授予 Deniega 等人的美国专利 6,350,253—“用于药物均匀递送的导管”(“Catheter For Uniform Delivery of Medication”)中所描述的,其内容在此引入作为参考。

[0058] 现在参照图 4,回声导管 100 由细长管状构件 102 构成,其具有近端 104、远端 106 和在其远端 106 处的回声导管尖端 108。细长管状构件 102 可以是在其一个或多个部分 114 上具有多个出口孔 112 的细长管状构件 102。图 5 示意了图 4 中细长管状构件 102 沿线 B-B 截取的截面图,其示意了多孔构件 116 位于管状构件 102 内。环形空隙 118 可存在于多孔构件 116 和细长管状构件 102 之间。可替代地,细长管状构件 102 可由多孔薄膜制成。

[0059] 回声导管尖端 108 可以是导管 100 的远端 106 的一部分,并可由钴铬合金、玻璃、石英、结晶矿物、或具有高声阻抗的其他材料形成。另一种例证性材料可以是不锈钢。如图 6 所示,回声导管尖端 108 可包括支撑件 120。回声导管尖端 108 可与支撑件 120 一体形成或可以胶粘地结合至支撑件 120。支撑件 120 可选地是回声的。一般而言,回声导管尖端 108 可以是圆形的或具有使得与支撑件 120 的肋部 122 的外边缘对准的直径。

[0060] 参照图 7,示出了其中回声导管尖端 108 在材料的载体基质 138 中结合有反射薄片 130、反射球 132 和 / 或反射颗粒 136,所述材料诸如为硅树脂或能够用于导管尖端 108 的其他合适且兼容的医疗级塑料。例证性反射薄片 130 包括金片、银片或类似物。反射球

132 包括金球、银球、玻璃球或类似物。反射颗粒 136 包括金粒、银粒、玻璃粒或类似物。

[0061] 可替代地和 / 或另外地, 回声导管尖端 108 能够包括结合在载体基质中远侧位置处的非常致密材料以用于产生高阻抗失配。致密材料还能够结合在管状构件 102 中远侧位置处以产生高阻抗失配。

[0062] 致密材料的合适选择能够引起尖端 108 和 / 或部分细长管状构件 102 的声阻抗与周围组织声阻抗的显著差异水平从而实现允许尖端和 / 或部分细长管状构件 102 利用声成像技术可视化的反射水平。

[0063] 一种类型的相对致密材料是不透射线的材料。这些材料可以被添加至用于制造导管或尖端的聚合物中。不透射线的材料是吸收和 / 或阻断 X 射线以防其穿透物品的那些材料。这些材料包括碘和钡物质、铋盐、钨、金金属、卤代族、含金属的、光学透明聚合物及它们的混合物。

[0064] 卤代族如卤代烷二醇和卤代二异氰酸盐反应物可用于制备聚亚安酯, 其不透射线且期望地是视觉透明的。已经发现使用反式环己烷 1,4 二异氰酸酯(t-CHDI) 制备聚亚安酯能够产生毒性上无害的产品, 该产品是不透射线但视觉透明的。关于该工艺的更多信息可以在 1993 年 1 月 20 日公开的 Wagener 等人的欧洲专利申请 EP 0 523 928 A2—“抗扭结的、柔性的、不透射线的聚亚安酯管和由其形成的导管”(“Kink Resistant, Flexible, Radiopaque Polyurethane Tubing and Catheters Formed Therefrom”)中找到, 其内容在此引入作为参考。

[0065] 不透射线添加剂可以存在以重量百分比 5% 至 60% 之间的量, 更期望的是重量百分比 10% 至 40% 之间的量, 以及更加期望的是重量百分比 20% 至 30% 之间的量。不透射线添加剂可以混合以聚合材料, 由其以传统方式制成管, 例如, 硫酸钡粉末混合入聚合物中通过挤压复合来产生合适重量百分比添加率的树脂颗粒。

[0066] 可以预料的是, 致密材料可以嵌在或用于各节段中以在声成像期间提供对比。例如, 一个带或节段可包含少量或不包含不透射线添加剂, 以及另一带或节段可包含比含有少量或不包含添加剂的节段多至少重量百分比 5% 至 10% 的不透射线添加剂。还可以预料的是, 带或节段两种类型都可包含不透射线材料, 该不透射线材料可在类型和 / 或含量上不同, 使得带或节段产生不同程度的密度(例如, 在一个带或节段中为钨而在另一带或节段中为硫酸钡)。该密度差异可允许人们利用声成像基于声阻抗的不同来辨别带或节段的位置。

[0067] 可替代地和 / 或另外地, 回声导管尖端可以是或可以包括回声插入物或塞 120, 该插入物或塞由钴铬合金、玻璃、石英、结晶矿物、或具有高声阻抗的其他材料形成或涂覆。现参照图 8, 回声导管 100 可结合有回声插入物或塞 150, 该插入物或塞具有反射有效量声波的形状或构型从而在声成像期间结合有该插入物的尖端或导管的其他部分(或多个部分)能够可见。也就是说, 合适形状或构型与回声材料或回声涂层的组合被认为是能够极大地增强插入物或塞的声反射率。合适形状包括齿轮形(例如, 具有能够提供多个扁平反射面的凹槽、凹口和 / 或小圆齿的圆形或圆柱形)、球形、通过使多边形互连形成的多面体几何形状(例如, 网格球顶形)。图 9 示意了图 8 中细长管状构件 102 沿线 C-C 截取的截面, 其示意了回声插入物或回声塞 150 位于管状构件 102 内。从图 9 中能够看出, 回声插入物或回声塞 150 具有由脊 152 限定的“星”型截面, 所述脊从轴区或中心区 154 径向向外延伸以限定回声插入物 150 中的一连串凹槽 156。

[0068] 图 10 示意了该特征可如何结合在图 6 所示类型的导管尖端 108 中以使得至少一部分导管尖端是回声的。也就是说,导管尖端、支撑件或两者都是回声的。导管尖端 108 包括支撑件 120,该支撑件可与导管尖端一体形成或胶粘地粘合至导管尖端。支撑件 120 可与图 6 所示意的支撑件基本相同,除了它由声反射材料制成或涂覆并被配置以具有声反射的形状。例如,该支撑件可具有类似于图 8 和 9 所示意的回声插入物的几何形状。参照图 10,支撑件 120 具有可以为所描述的脊 152 的“星”型截面,所述脊从轴区或中心区 154 径向向外延伸以限定一连串凹槽 156。换言之,导管尖端本身可以是回声的和 / 或它可包括回声的支撑件。

[0069] 图 11 示意了图 8 中细长管状构件 102 沿线 C-C 截取的截面,其示意了位于管状构件 102 内的另一例证性回声插入物或回声塞 150。从图 11 能够看出,回声插入物或回声塞 150 具有通过突起 158 限定的“齿轮”形或小圆齿状截面,所述突起 158 从轴区或中心区 154 径向向外延伸以限定一连串凹口 160。

[0070] 图 12A 示意了结合在图 6 所示类型的导管尖端 108 中以使得至少一部分导管尖端是回声的所述特征的另一实例。导管尖端 108 包括支撑件 120,该支撑件可与导管尖端一体形成或胶粘地粘合至导管尖端。在该实例中,支撑件 120 与图 11 所示意的回声插入物基本相同,并具有由突起 158 限定的“齿轮”形或小圆齿状截面,所述突起 158 从轴区或中心区 154 径向向外延伸以限定一连串凹口 160。

[0071] 图 12B 示意了另一例证性导管尖端 108,其包括支撑件 120,该支撑件可与导管尖端一体形成。所述支撑件位于导管构件 102 内并可通过粘合剂或通过摩擦配合或通过其他机械固定手段来固定。该导管尖端具有“沙漏”形和无小圆齿或其他复杂几何形状的表面。图 12C 示意了另一例证性导管尖端 108,其包括支撑件 120,该支撑件可与导管尖端一体形成。所述支撑件位于导管构件 102 内并可通过粘合剂或通过摩擦配合或通过其他机械固定手段来固定。该导管尖端具有“子弹”形和无小圆齿或其他复杂几何形状的表面。期望的是,这些相对简单的形状由不锈钢制成,但也可使用具有高声阻抗的其他材料,包括但不限于钴铬合金、玻璃、或石英。

[0072] 如在图 8、9 及 11 中一般示意的,回声插入物(或支撑件)的锐边和 / 或平边可啮合由细长管状构件 102 限定的腔室的壁,从而阻止回声插入物(或回声导管尖端)相对于细长管状构件的移动。

[0073] 可替代地并参照图 13A,回声导管 100 可在细长管状构件 102 内结合有回声插入物或回声塞 150。回声插入物或回声塞 150 可由玻璃、石英晶体或类似材料制成并具有基本圆柱形状或构型,并且包括一个或多个管或圆柱形通道 170,该通道穿过所述材料以引起利用声成像可见的密度差异。图 13B 是图 13A 所示的回声导管沿线 D-D 截取的截面图。如图 13B 中所示意,管状构件 102 结合有回声插入物 150,该回声插入物具有圆柱形截面以及一个或多个管或圆柱形通道 170,该管或通道穿过所述材料以引起利用声成像可见的密度差异。

[0074] 在本发明的一个方面,回声导管 100 可如图 14A 所示意的在细长管状构件 102 内结合有具有球形或椭球形的回声珠 172。回声珠 172 可由玻璃、石英晶体或类似材料制成或由任何传统的非回声材料制成且设置有回声涂层。所述回声珠具有多个小窝 174 并且还可包括皱曲或褶皱以增强利用声成像的可见度。图 14B 是示出回声珠 172 细节的透视图,其

突出了小窝和皱曲。

[0075] 图 15A 是例证性回声导管 100 的截面图,其示意了形成在细长管状构件 102 中的空隙或微泡 176。这些空隙或微泡产生于导管制造期间。所述空隙或微泡可通过将气体引入聚合物中而生成,该聚合物被挤压以形成导管。所述空隙或微泡也可通过挤压工艺、通过将气体发生材料与聚合物混合或通过其他传统技术而生成。期望的是,空隙或微泡 176 如图 15B 所示意的存在于细长管状构件 102 的材料中而不是存在于细长管状构件的表面上。通常认为聚合材料中的空隙或微泡能够提供足够高程度的阻抗失配以允许通过声成像可见。可以预料的是,聚合物可以混合有材料以增加聚合物的密度,从而进一步增强阻抗失配程度。例证性材料在上面描述并可包括不透射线材料。

[0076] 图 16A 是回声导管 100 的细长管状构件 102 在其远端 106 处结合有回声导管尖端 108 的示意图,该导管尖端具有轴 180。所述导管尖端 108 可制成为大体如上面所述是回声的,或者它还可包括回声材料带 182。可以预料的是,该带可以是玻璃、石英或其他回声材料。还能预料的是,所述带可以是具有高阻抗失配的材料以允许通过声成像的可视化。图 16B 示意了具有轴 180 的回声导管尖端 108 的细节,该回声导管尖端结合有回声材料或具有高阻抗失配的材料带或插入物 182 以允许通过声成像的可视化。

[0077] 根据本发明的一个方面,导管 100 可在细长管状构件 102 内结合有金属弹簧 190。一般而言,金属弹簧 190 可用于提供抗扭结性。金属弹簧 190 可被改进以增强其声阻抗。这能够通过将如图 17B 所示意的金属弹簧 190 的基本圆形截面 192 改变为如图 17C 所示意的基本扁平截面 194 来实现。该基本扁平截面 194 可以设置在金属弹簧的部分中或交替区域中和/或它可以位于导管的远端 106。可以预料的是,金属弹簧 190 可通过连接至换能器而变得主动地回声,所述换能器使弹簧以足以产生通过声成像可见的声波的频率振动。该换能器例如可以是压电换能器。其他类型的换能器可以包括磁致伸缩换能器、电磁换能器,或可以使用激光驱动元件。

[0078] 导管 100 可通过在其中结合可移除的回声导丝 200 而变得回声。导丝 200 可以是回声的,这是因为它由回声材料形成或是因为所施加的回声涂层。可替代地和/或另外地,回声导丝尖端 202 可以添加至回声导丝 200。可以预料的是,导丝 200 可以包括绞合线或额外的丝 204,该绞合线或额外的丝由回声材料形成、含有所施加的回声涂层以使得它被动地回声。所述绞合线或额外的丝可被配置以基于与换能器的连接而振动。

[0079] 导管通常以一个或多个金属带或金属环制造。在本发明的一个方面,该金属带或金属环可被改进以使得它们是回声的。参照图 19,示出了具有多个出口孔 112 的例证性导管 100 的示意图,例证性导管 100 结合有在导管远端 106 附近的第一金属带 250 并且结合有第二金属带 252。参照图 19 和 20,所述带可具有可以描述为限定从细长管状构件 102 向外径向延伸的脊、突起、凹处或类似物 254 的截面。应该指出的是,突起 254 是凹入导管内的因而它们不会突出超过细长管状构件 102 的最外侧径向面。可替代地和/或另外地,金属带可包括凹槽、压痕、断面线或类似物以增强通过声成像技术的可视化。

[0080] 在本发明的一个方面,一个或多个金属带和/或导管的任意回声组件(一个或多个)可以被配置为提供关于导管的信息。期望的是,该信息在声成像期间提供并基于回声组件的强度或布置(或它们的组合)来解译。在本发明的另一个方面,可以提供一个或多个图或者其他工具(一个或多个)以允许其他人(例如,医务人员)解译该信息。可替代地和/或

另外地,在声成像期间提供的图像可以通过声成像设备来解译。可以提供的关于导管信息的实例包括但不限于出口孔布置、出口孔密度、长度、直径(或其他尺寸信息)、导管是否具有开放式尖端、导管是否具有闭合式尖端、等。

[0081] 导管 100 的细长管状构件 102 可通过以增加其声阻抗的材料涂覆内表面或外表面来呈现回声。例证性材料包括碳化钛、氮化钛、氮化铝钛、碳氮化铝钛或类似材料。还能够使用硬质、密致且非晶质的非晶体固体如玻璃、丙烯酸玻璃(还称作聚甲基丙烯酸甲酯),以及硬质的玻璃态水凝胶,如 2006 年 6 月 29 日公开的 Janssen 等人的公开号为 US2006/0141186、名称为“具有用于弄湿手插筒的水凝胶涂层的手套及其制造方法”(“Gloves With Hydrogel Coating For Damp Hand Donning and Method of Making Same”)的美国专利申请中描述的。

[0082] 涂层可以在细长管状构件的外侧或者涂层可以位于细长管状构件的内部。在本发明的一些方面,细长管状构件内部的涂层可以是在载体中结合有声学反射颗粒的涂层。例如,涂层可以包括位于载体中的球形玻璃珠或其他声学反射材料,所述载体将球形珠粘合至细长管状构件的内表面。

[0083] 可替代地和/或另外地,细长管状构件(和/或导管尖端)可以通过以各种公知的回声涂层来呈现回声,诸如 2003 年 1 月 14 日授予 Jones 等人的美国专利 6,506,156、2007 年 6 月 12 日授予 Violante 等人的美国专利 7,229,413、以及 2009 年 12 月 24 日公开的 Thurmond 二世等人的公开号为 US2009/0318746A1 的美国专利申请中所描述的,其全部内容在此引入作为参考。根据本发明的另一个方面,导管的细长管状构件可以通过包括增加其声阻抗的内部组件来呈现回声。所述内部组件可以是封装在管状构件内的回声金属丝或甚至是细长管状盘簧。细长管状盘簧可以由回声材料形成,可以以增加其声阻抗的材料涂覆,或可以具有以凹槽、衍射光栅、小窝或类似物修饰的表面以增加其声阻抗。

[0084] 可替代地和/或另外地,内部组件可以是主动地产生在声成像期间可见的声波的组件。该组件可包括能量源或可以连接至能量源,并且还可以包括换能器,诸如将能量转换为声波的压电换能器。可以使用其他类型的换能器,包括磁致伸缩换能器、电磁换能器、或激光驱动元件。

[0085] 在细长管状构件是在其一部分上具有多个出口孔或狭槽的细长管、且细长多孔构件位于管内的实施方式中,可以预料的是,细长多孔构件可由增加其声阻抗的材料制成或可包括该材料。实例包括如下多孔组分,其可包括:玻璃或其他声反射材料的球珠;由热塑性聚合纤维形成的棉絮或纤网,沿其长度夹杂有气泡;由聚合物纤网构成的多孔基体,在该基体中分布有气体填充的闭合小室;或类似结构。由热塑性聚合纤维形成且沿其长度夹杂有气泡的棉絮或纤网的实例能够在 2002 年 5 月 28 日授予 Jameson 的美国专利 6,395,215—“用于纤维的超声辅助熔融挤出的方法和设备”(“Method and Apparatus for Ultrasonically Assisted Melt Extrusion of Fibers”)中找到,其内容在此引入作为参考。由聚合物纤网构成的其中分布有气体填充闭合小室的多孔基体、或类似结构的实例能够在 2007 年 1 月 9 日授予 Gibbins 等人的美国专利 7,160,553—“用于将氧递送至受损组织的基体”(“Matrix for Oxygen Deliver to Compromised Tissues”)中找到,其内容在此引入作为参考。

[0086] 本发明包括一种用于进行神经阻滞术的设备。该设备包括如上所述的回声针以及

如上所述的配置用于药物可控递送的回声导管。所述设备还包括回声护套。例证性回声护套在 2009 年 1 月 1 日公开的、Fernald 的公开号为 US2009/0005774A1 的美国专利申请中进行了描述,其内容在此引入作为参考。该回声护套可通过任意上述材料或技术或它们的组合来呈现回声。然而可能期望同样呈现护套回声以帮助引导程序及在移除针后超声地检验护套的布置。关于这点,护套可以包含任何方式的回声材料,诸如金属线或金属片,该回声材料与护套一起形成或随后添加至护套表面。在另一个实施方式中,护套可以通过简单限定穿过护套的孔或穿孔以使得金属针在超声成像期间通过穿孔裸露而呈现有效回声。通过检测穿过护套的针的轴向尖端或节段,护套的位置同样得到检验。

[0087] 本发明还包括一种用于进行神经阻滞术的系统。该系统包括将如上所述的回声针引入神经束的大致区域中,利用声成像技术将回声针靠近神经束定位,引入配置用于如上所述的流体通过回声针的可控递送的回声导管,收回回声针,利用声成像技术将回声导管靠近神经束定位,以及通过回声导管将流体递送至神经束。

[0088] 上述用于进行新的阻滞术的系统还可包括如下步骤:在将回声针引入至靠近神经束的大致区域之前将护套置于回声针之上,以及在将护套保持就位的同时收回回声针,然后推进回声导管穿过护套。该护套可以如上面一般描述的是回声的。

[0089] 本发明还包括另一种用于进行神经阻滞术的设备。该设备包括用于生成皮下通道以用于导管在患者内布置的回声软组织隧穿装置,并且包括配置用于药物可控递送的回声导管。

[0090] 例证性的软组织隧穿装置例如在 2008 年 4 月 10 日公开的、Massengale 等人的、公开号为 US2008/0086161A1 的美国专利申请—“软组织隧穿装置”(“Soft Tissue Tunneling Device”)、以及 2008 年 12 月 18 日公开的、Massengale 等人的 / 公开号为 US2008/0312677A1 的美国专利申请—“软组织隧穿装置”(“Soft Tissue Tunneling Device”)中进行了描述,所述申请的内容在此引入作为参考。

[0091] 例如,这些软组织隧穿装置包括细长轴,该细长轴具有倒圆角远端。该远端和 / 或细长轴可以类似于如上所述的回声针和 / 或导管的方式制成回声的。这些装置还可包括固定至轴的手柄,其中所述手柄被配置以允许该隧穿装置的使用者手动地操纵所述隧穿装置。所述细长轴可以具有延展性以便允许在使用隧穿装置之前改变轴的形状。例如,所述轴可具有非线性形状,包括但不限于曲线形。

[0092] 该设备还包括能够定位在轴的一部分之上的护套。所述护套与轴滑动配合从而使得护套和轴能够一起推进并定位在患者体内。根据本发明,细长轴和护套中的至少一个是回声的。也就是说,组织隧穿装置的细长轴可以是回声的,护套可以是回声的、或者两者都可以是回声的。

[0093] 根据用于进行神经阻滞术的设备的一个方面,回声软组织隧穿装置的细长轴可限定内部腔室。另外,该隧穿装置可包括:至少一个流体出口,其沿轴的长度定位并从内部腔室延伸至轴的外表面;以及至内部腔室的入口,其用以允许液体通过所述至少一个流体出口引入至内部腔室中并给予患者。该设备还可包括滑动定位在细长轴上的护套,使得细长轴和护套中的至少一个是回声的。

[0094] 在本发明的另一个方面,隧穿装置还可包括定位在细长轴远端的收缩针。所述收缩针能够用于在患者体内推进隧穿装置前辅助穿刺皮肤。所述收缩针能够被容纳在针腔的

远端内,并且可以完全收缩在针腔内以使得细长轴保持基本钝的远端。收缩针在针腔内的位置可以利用任何合适方法而改变。

[0095] 本发明还包括一种利用上述的回声软组织隧穿装置进行神经阻滞术的系统。一般而言,该系统包括如下步骤:(i)握持回声软组织隧穿装置的手柄以生成皮下通道用于导管在患者内的布置,其中所述隧穿装置包括细长轴,所述细长轴具有倒圆角远端且限定至少一个内部腔室及与内部腔室流体连通的至少一个流体出口;(ii)将回声隧穿装置引入患者体内、神经束的大致区域中;(iii)利用声成像技术将回声隧穿装置靠近神经束定位;(iv)收回回声隧穿装置;(v)引入回声导管,其被配置用于流体通过由回声隧穿装置生成的皮下通道的可控递送;(vi)利用声成像技术将回声导管靠近神经束定位;以及(vii)通过回声导管将流体递送至神经束。

[0096] 在该系统的一个方面,回声隧穿装置还可包括护套,所述护套可滑动地围绕轴的一部分,从而该系统还包括如下步骤:(a)随同引入并定位隧穿装置一起引入并推进护套;以及(b)将轴从护套收回并将护套留在体内。在系统中利用该护套时,隧穿装置和护套中的至少一个应该是回声的。

[0097] 虽然这里以所结合的材料和所书写的说明书之间存在任何矛盾的程度引入各个专利作为参考,但是所书写的说明书将具有控制权。另外,虽然本公开已经关于其具体实施方式进行了详细描述,但是对于本领域技术人员显而易见的是,可以对本公开做出各种替换、改进和其他变化而不偏离本公开的精神和范围。因此权利要求书旨在覆盖被所附权利要求书所包含的所有这些改进、替换和其他变化。

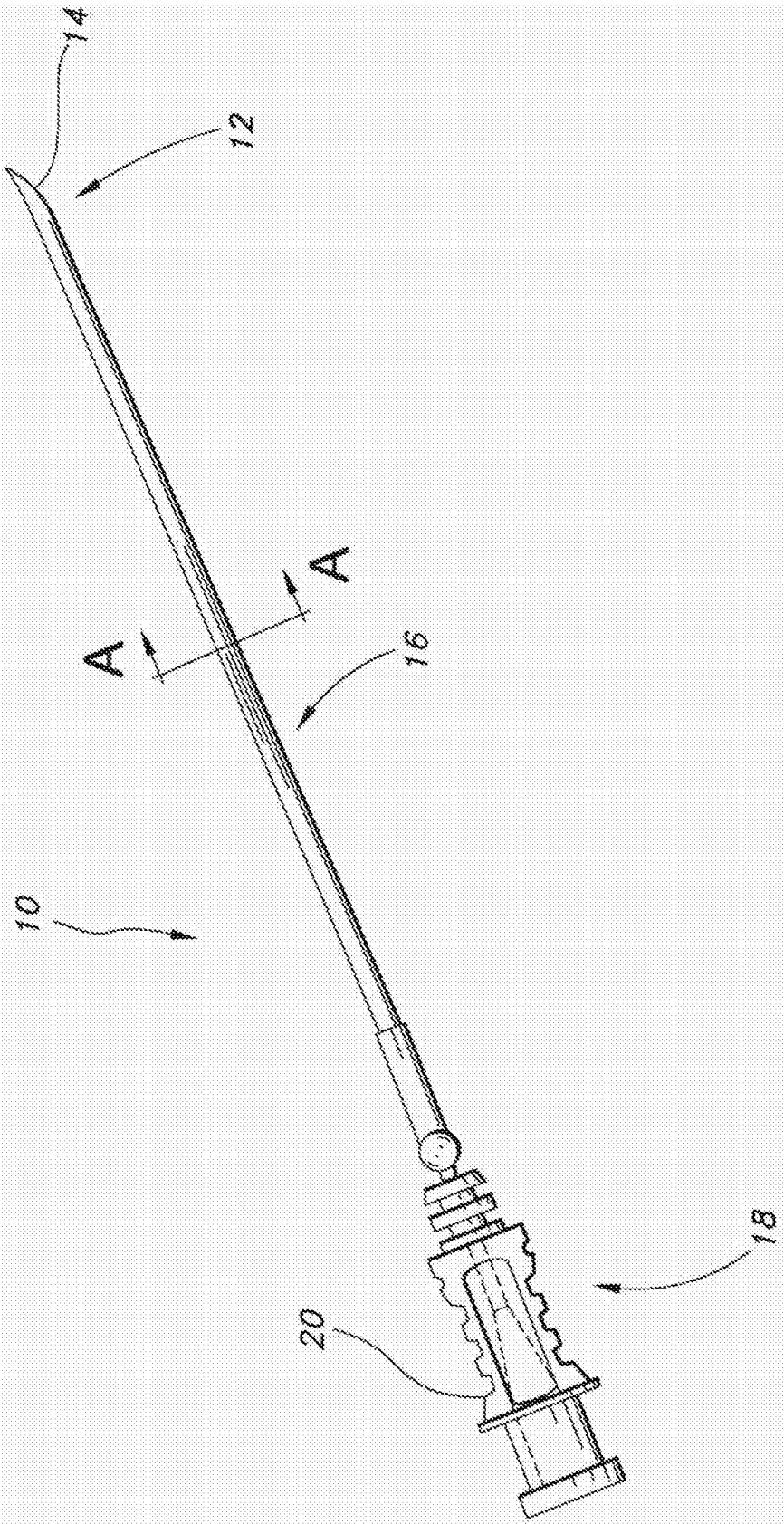


图 1

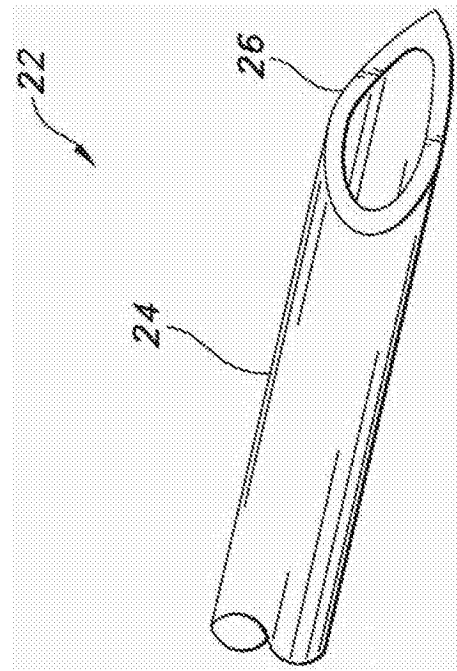
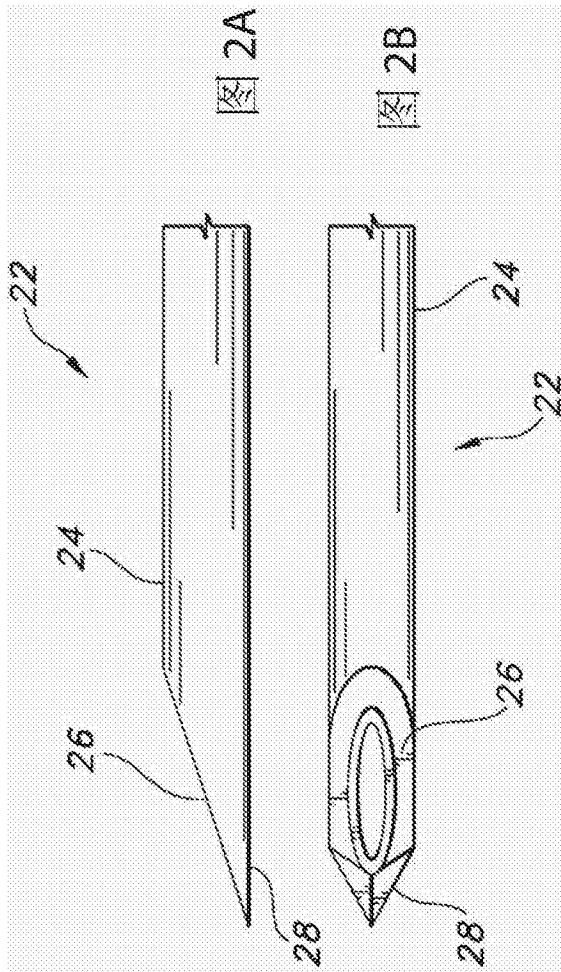


图 2C

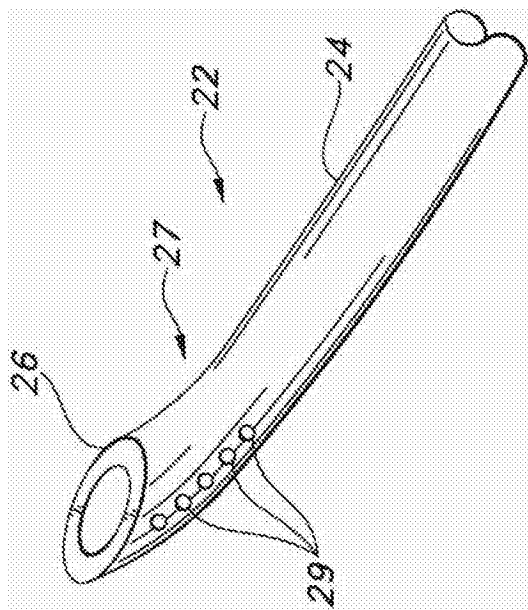


图 2D

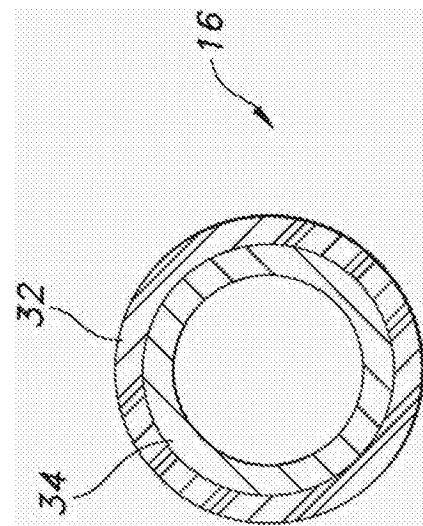
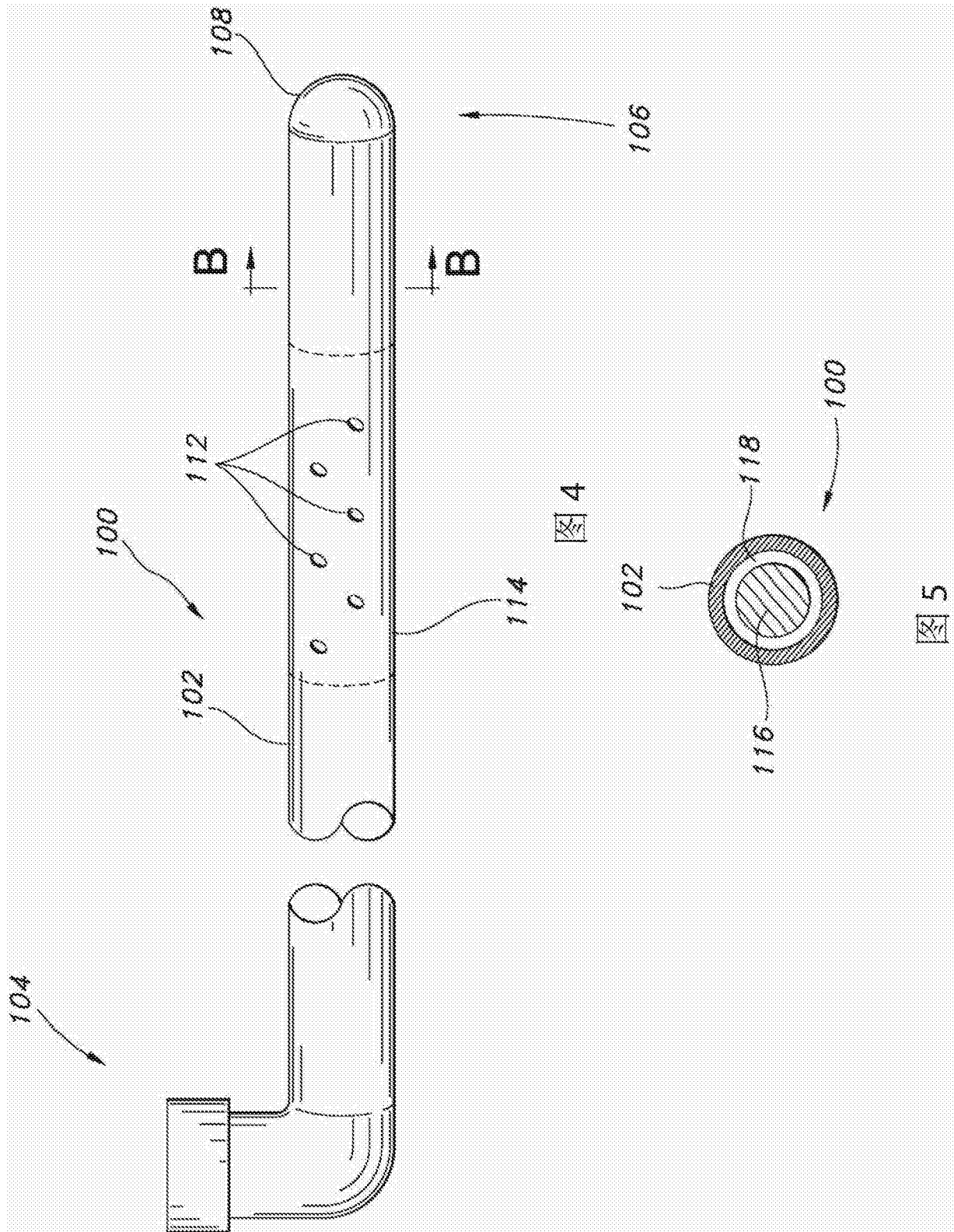
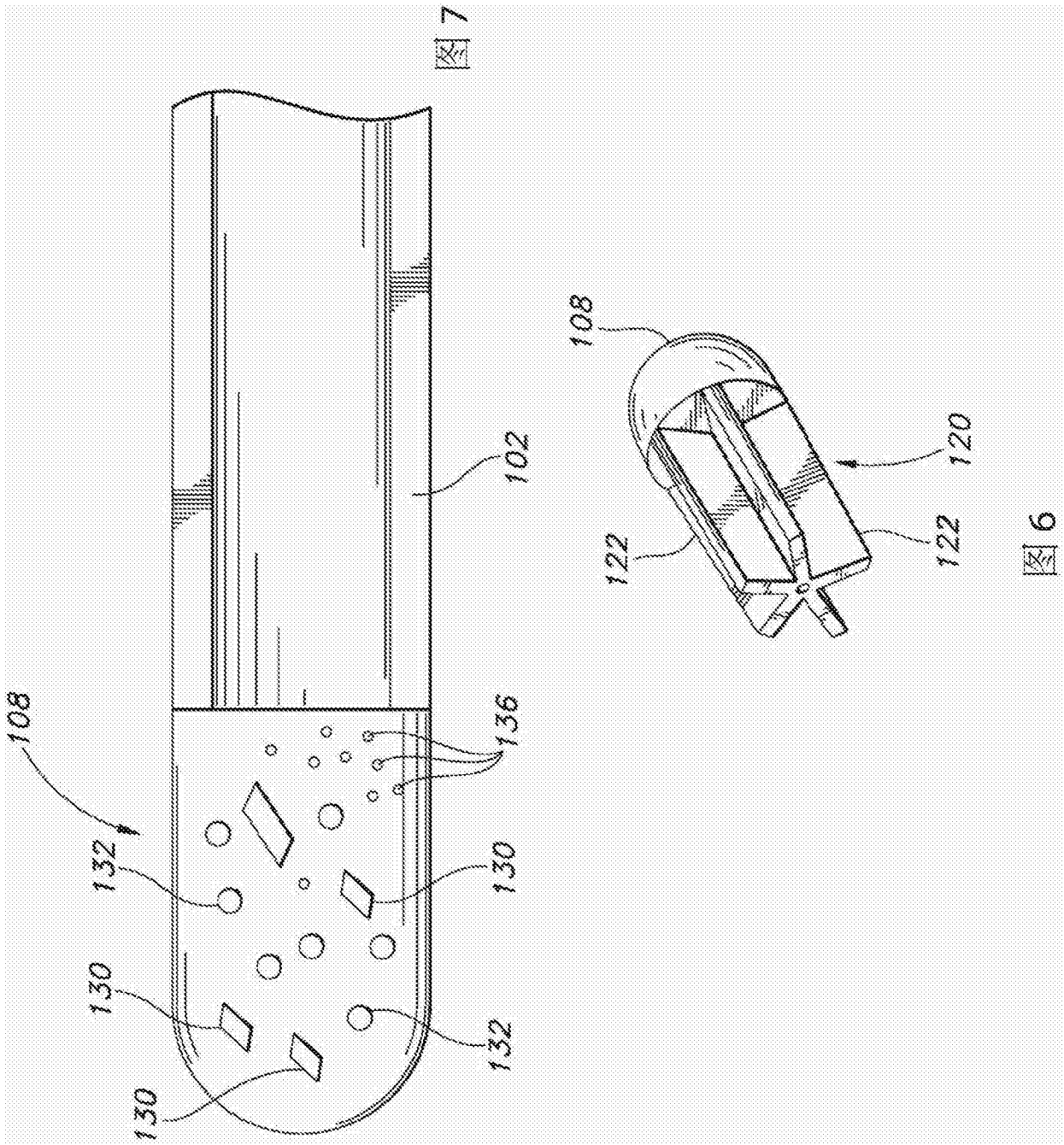


图 3





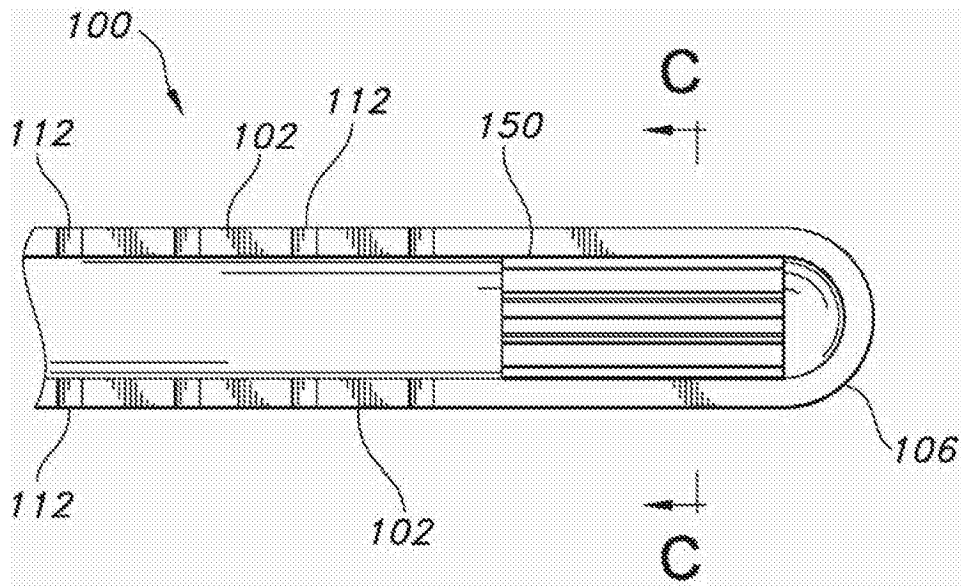


图 8

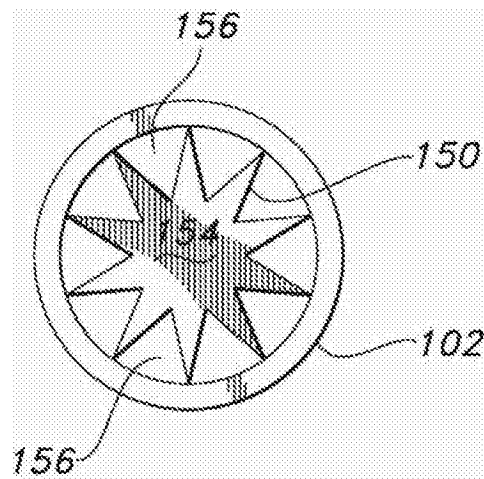


图 9

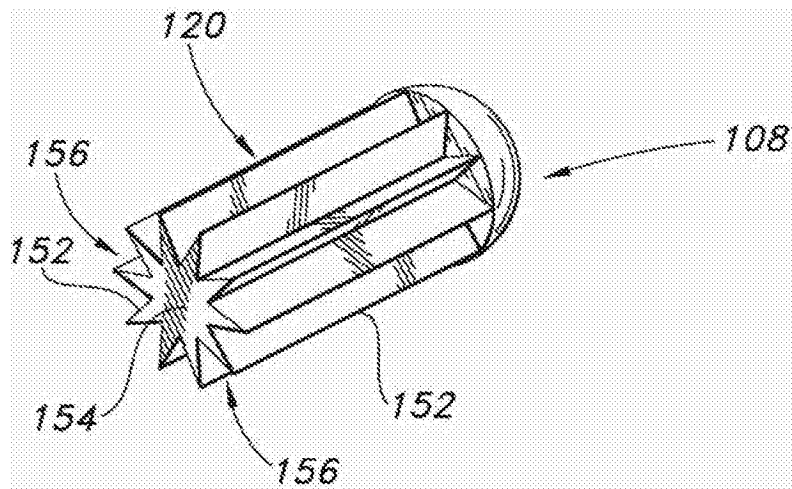


图 10

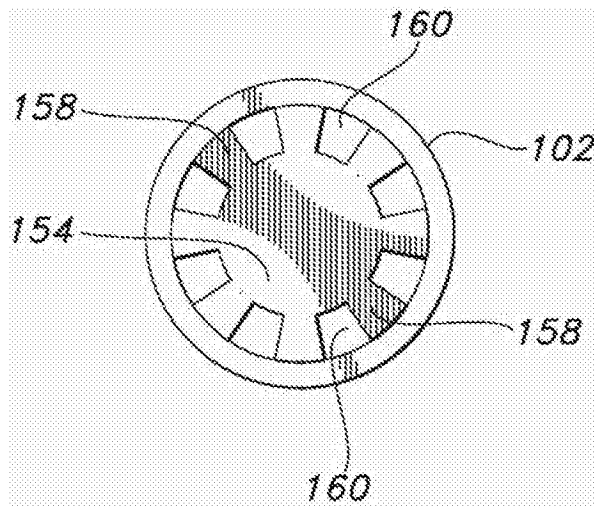


图 11

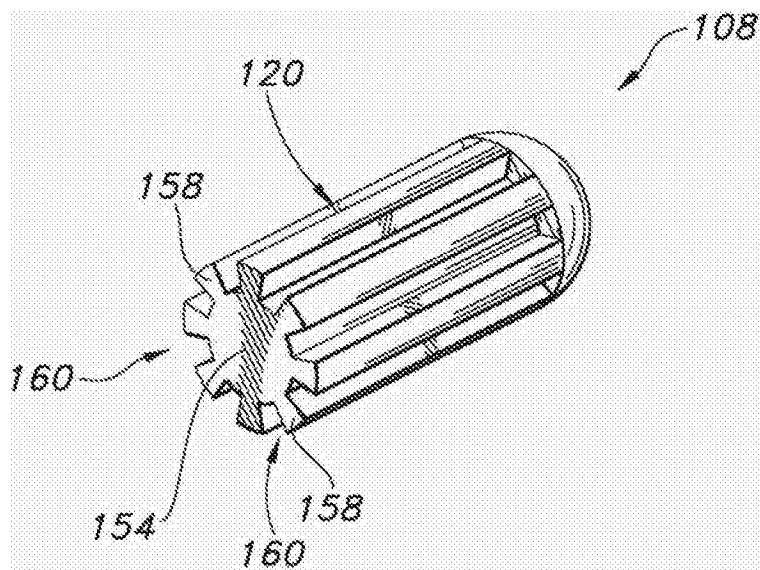


图 12A

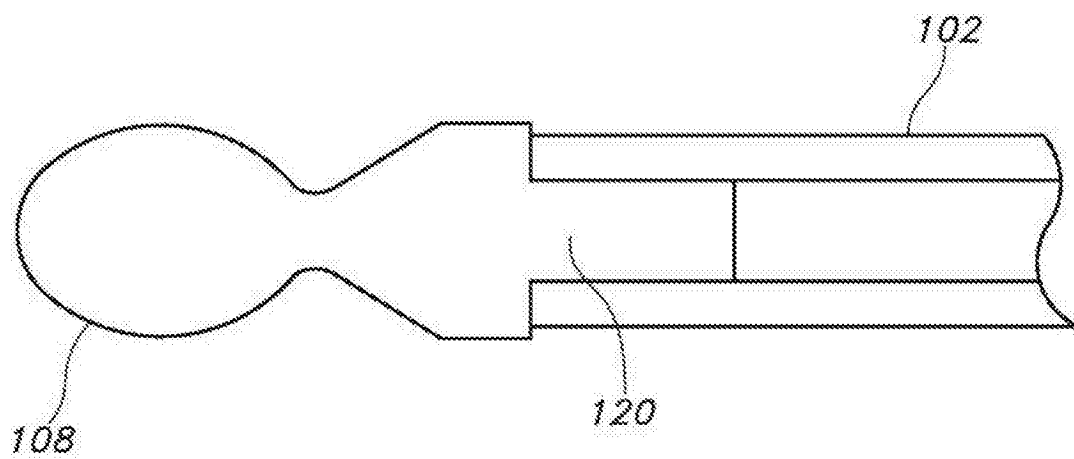


图 12B

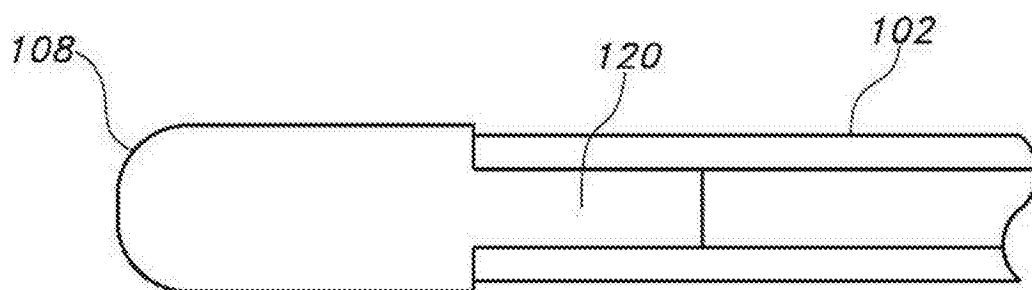


图 12C

