

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61B 17/00

A61M 25/00

A61M 31/00

A61M 37/00



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410101162.0

[43] 公开日 2005 年 6 月 22 日

[11] 公开号 CN 1628616A

[22] 申请日 2004. 12. 16

[21] 申请号 200410101162.0

[30] 优先权

[32] 2003. 12. 16 [33] US [31] 10/738587

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 H · - L · 陈 S · P · 康伦

D · R · 舒尔策

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

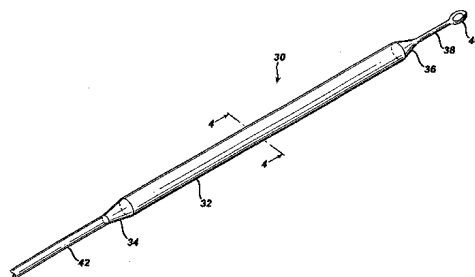
代理人 原绍辉

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 8 页

[54] 发明名称 用于植入柔性注射口的方法

[57] 摘要

根据本发明, 提供了一种用于将注射口植入皮下以供可植入医学装置使用的方法。这种方法包括提供一种注射口, 这种注射口包括细长的、柔性的、基本上非刚性的主体, 其具有第一和第二端以及其间的壁, 壁使得其在被刺穿后将会自密封, 主体还包括由壁所围绕的流体容器和连接于与容器保持流体连通的主体上的柔性的、细长的管状导管。此后, 这种方法包括在病人体内形成切口, 通过切口进入病人的皮下脂肪层, 在皮下脂肪层中形成空间以及将注射口植入皮下脂肪层内以便使得可在外部通过触诊发现口。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 一种用于将注射口植入身体内皮下以供可植入医学装置使用的方法，包括：

- 5 a. 提供一种注射口，这种注射口包括细长的、柔性的、基本上非刚性的主体，其具有第一和第二端以及其间的壁，所述壁使得其在被刺穿后将会自密封，所述主体还包括由所述壁围绕的流体容器和连接于与所述容器保持流体连通的所述主体上的柔性的、细长的管状导管；以及
- 10 b. 形成切口以便腹腔镜进入病人的腹腔；
- c. 通过所述切口进入病人的皮下脂肪层；
- d. 在皮下脂肪层中形成空间；
- e. 将所述柔性注射口置于皮下脂肪层中的所述空间内；以及
- f. 封闭所述切口。

2. 根据权利要求 13 所述的方法，还包括将所述柔性注射口连接于腹壁的筋膜层上的步骤。

3. 一种用于将注射口植入身体内皮下以供可植入医学装置使用的方法，包括：

- 20 a. 提供一种注射口，这种注射口包括细长的、柔性的、基本上非刚性的主体，其具有第一和第二端以及其间的壁，所述壁使得其在被刺穿后将会自密封，所述主体还包括由所述壁围绕的流体容器和连接于与所述容器保持流体连通的所述主体上的柔性的、细长的管状导管；以及
- b. 在病人体内形成切口；
- c. 通过所述切口进入病人的皮下脂肪层；
- 25 d. 在皮下脂肪层中形成空间以及将所述注射口植入所述皮下脂肪层内以便使得可在外部通过触诊发现所述口；以及
- e. 封闭所述切口。

## 用于植入柔性注射口的方法

### 技术领域

- 5        本发明整体上涉及医学领域，更具体而言，涉及外科上植入病人体内的医学装置，特别涉及例如用于化学疗法和可调整式胃箍（gastric band）程序的可植入注射或注入口。

### 背景技术

- 10        外科医生常常将皮下注射口植入需要长期、定期流体注射例如化学疗法和胃箍调整的病人体内。注射口连接于柔性导管上以便将流体输至受感染区域（锁骨下静脉，等等）或胃箍。现有的注射口包括刚性金属或塑料壳体，其直径约为 25mm，高度约为 15mm。捕获于刚性壳体内部的厚硅树脂隔片覆盖着与导管保持流体连通的内室。外科医生使用皮下注射针来将流体通过硅树脂隔片注射入室中。

- 15        通常，外科医生通过缝合于筋膜上和脂肪及皮层下方而紧固注射口，主要是用于防止口翻过来，而且还用于防止注射口移入体内。由于隔片只可从注射口的一侧接近，因此反过来后就需要介入外科来扶正口以便进行随后的注射。

- 20        对于一些病人，外科医生可将注射口置于小腹中，以便将口埋于可为若干厘米厚的脂肪层下方。通常，外科医生可通过触诊来定位口。然而，如果存在非常厚的插入脂肪层，例如在极肥胖的胃箍病人身体上，则外科医生还必须使用透视检查、超声或其它装置来定位口。而且，外科医生必须沿着基本上垂直于注射口的方向来注射针，并且击中隔片的目标区域，而其直径只有大约 12-15mm。对于一些病人，外科医生可将注射口置于胸骨或右上胸部上，刚好在皮层下方。尽管易于利用触诊定位，但一些病人认为突出的口令人不适并且不合美容要求。

- 25        因此，就需要一种可皮下植入的注射口，其由比较柔软和柔性的材料制成，并且理想地，看上去和摸上去（比现有的注射口）更像大的、自然的血管。还需要一种可皮下植入的注射口，其可利用皮下注射针穿透，而不必管注射口在身体组织中的方位，并且其在针被除去时能自密封。另外还需要一种可皮下植入的注射口，与常规型注射口
- 30

所需相比，外科医生可更迅速地并且切开更少地将其置入体内。

#### 发明内容

根据本发明，提供了一种用于将注射口植入皮下以供可植入医学装置使用的方法。这种方法包括提供一种注射口，这种注射口包括细长的、柔性的、基本上非刚性的主体，其具有第一和第二端以及其间的壁，壁使得其在被刺穿后将会自密封，主体还包括由壁所围绕的流体容器和连接于与容器保持流体连通的主体上的柔性的、细长的管状导管。此后，这种方法包括在病人体内形成切口，通过切口进入病人的皮下脂肪层，在皮下脂肪层中形成空间以及将注射口植入皮下脂肪层内以便使得可在外部通过触诊发现口。

#### 附图说明

本发明的特殊新特征在所附的权利要求中进行了展示。然而，通过参看详细描述和以下附图，读者将对本发明的操作的组织和方法有最清楚的理解，附图中：

- 15 图 1 为现有技术的注射口的等距视图；
- 图 2 为图 1 所示的现有技术的注射口的剖视图；
- 图 3 为柔性注射口 30 的第一实施例的等距视图；
- 图 4 为图 3 所示的柔性注射口 30 的剖视图；
- 图 5 为由皮下注射针 100 穿透的柔性注射口 30 的放大、纵向剖视图；
- 20 图 6 为柔性注射口 50 的第二实施例的剖视图；
- 图 7 为柔性注射口 60 的第三实施例的剖视图；
- 图 8 为柔性注射口 80 的第四实施例的等距视图；
- 图 9 为柔性注射口 80 的剖视图；
- 25 图 10 示出了皮下植入病人筋膜层 124 附近的注射口 30；
- 图 11 示出了皮下植入病人皮层 120 附近的注射口 30；以及
- 图 12 示出了皮下植入病人脂肪层 122 中的注射口 30。

#### 具体实施方式

现在参看附图，图 1 和 2 示出了现有技术的注射口 10。注射口 10 基本上具有截头圆锥构型，并且包括主体部分 12、壳体 14、密封元件 16 和导管元件 18。主体部分 12 由带有形成于内部的腔 20 的柔性橡胶化材料制成。导管支承件 22 一体地形成于主体部分 12 中。壳体

14 由耐蚀金属制成，并且具有减小的、朝上的进入通道 24。密封元件 16 由橡胶化材料制成，其易于由皮下注射针之类穿透，并且为通道 24 提供了可穿透的密封。壳体 14 和密封元件 16 限定了注射口 10 中的开口的腔 20，以便用于接收和容纳流体。导管元件 18 延伸穿过主体部分 12 的导管支承件 22 并且穿过壳体 14，以便使得导管元件 18 延伸入腔 20 中从而在腔 20 与注射口 10 的外部之间提供连通，以将流体从腔 20 分配入病人体内。

外科医生将注射口 10 皮下植入病人体内。为了引入流体例如药物或盐溶液，外科医生将皮下注射针之类插入病人体内以便使得针的尖端穿过密封元件 16 并进入腔 20。由于通道 24 尺寸较小，因此每次外科医生将流体引入病人体内时，外科医生都必须将针插入穿过密封元件 16 和病人的皮肤和组织的相同局部区域。因此，密封元件 16 可能会发生显著损坏并且最终发展成泄漏。另外，局部皮肤区域和下方的组织可能不会按照所需的方式痊愈。而且，由于壳体 14 由金属制成，因此其可能会造成针尖形成毛刺，造成在拔出针时对病人的损伤增加。另外，由于注射口 10 为截头圆锥构型而壳体 14 为金属构造，因此注射口 10 可能引起病人感觉相当不适，特别是如果病人的邻近注射口的区域意外发生凸起或擦伤的情况下尤其如此。此外，由于注射口 10 为截头圆锥构型，因此就可能造成在病人的身体上产生比较难看的隆起。另外，由于流体只能通过通道 24 引入腔 20 中，因此外科医生必须基本上垂直于皮肤将针插入注射口 10 中，因而病人的组织或皮肤的邻近区域常常不能有效地支承针。

当在腹腔镜检查程序例如胃镜的植入中使用现有技术的注射口 10 时，在腹腔镜检查程序期间，需要外科医生将注射口 10 安装于导管元件 18 上。这是因为注射口 10 太大因而不能穿过标准尺寸（直径 12mm）的腹腔镜检查口，而该腹腔镜检查口用于进入腹腔内的胃。外科医生必须在注射口并未连接于导管的自由端上的情况下将胃镜和导管引入腹腔中。一旦外科医生已将胃镜固定于胃的周围，则外科医生就把导管的自由端穿过腹部肌肉和筋膜层、皮下脂肪层和皮肤露出在外，以便把注射口安装于导管的自由端上。然后外科医生就将注射口皮下植入病人腹部或胸部上的所需位置处。外科医生必须花费额外的时间来将注射口安装于导管上。另外，外科医生必须在不到理想条件

期间熟练地将注射口连接于导管上。因此，就存在由于在导管与口的连接处产生未被发现的泄漏而产生的潜在并发症。

图 3 为本发明的第一实施例的等距视图，示出了柔性注射口或主体 30，其基本上包括第一端 34、第二端 36 和在其间延伸的圆柱形注射部分 32。外科医生可使用皮下注射针之类穿透注射部分 32 并将流体例如药物或盐溶液引入柔性注射口 30 中。当外科医生除去皮下注射针时，注射部分 32 就自密封。注射部分 32 的长度可为大约 5-20cm，但并不限于此。注射部分 32 的直径可为大约 5-12mm，但并不限于此。导管 42 连接于第一端 34 上并且将注射于柔性注射口 30 中的流体分配于病人身体的另一部分。导管 42 由硅橡胶或其它生物相容的聚合物例如本领域中已知的应用于如图 1 和 2 中所示的常规型注射口中的聚合物制成。具有眼环 40 的系栓 38 从第二端 36 延伸。外科医生可使用常规型外科抓取工具来抓住系栓 38，或系于眼环 40 上的外科缝线，或者抓紧器和缝线两者，以便于将柔性注射口 30 置于体内。

尽管图 3 中所示的柔性注射口 30 基本上为直形，但可以将其构造成曲线形或非直形以便于置于体内，或者与植入位置处的身体解剖学相符合。由于柔性注射口 30 由比较柔软和柔性的材料制成，因此外科医生可临时将其弄直，例如当将其穿过腹腔镜检查口引入身体内的时候。

图 4 为图 3 所示的柔性注射口 30 沿注射部分 32 的线 4-4 剖开的剖视图。在这个位置上以及沿着注射部分 32 的长度的任意位置上，柔性注射口 30 包括外管 44，其可对内管 46 施加径向压紧力。柔性注射口 30 包括流体容器 48，其延伸过注射部分 32 的整个长度并且与导管 42 保持流体连通。总壁厚大约处于 2-4mm 的范围内。

图 5 为柔性注射口 30 的纵向剖视图，示出了皮下注射针 100 穿过注射部分 32 以便使得皮下注射针 100 的末端 102 位于流体容器 48 的内部。第一端 34、第二端 36、系栓 38、眼环 40 和内管 46 由弹性体例如硅橡胶、胶乳橡胶或聚氨酯橡胶一体地模制而成。模制的弹性体可具有近似位于 40-60 范围内的硬度 (durometer)，但并不限于该范围。导管 42 可使用本领域内众所周知的多种结合剂和技术中的任何一种而结合于第一端 34 的内部，以便与容器 48 保持流体连通。外

管 44 可由 PTFE 收缩性包装材料制成, 或者由类似的生物兼容的收缩性包装制成。在制造过程中, 外管 44 可按照预收缩的构型松散地装配于内管 46 上。然后应用热来使得外管 44 很紧地缠绕于内管 46 上并与其相符合。因此, 外管 44 就会对较软的内管 46 施加显著的压紧力, 以便提高内管 46 封闭由皮下注射针 100 所产生的刺孔的能力。

图 6 为本发明的第二实施例的剖视图, 示出了柔性注射口 50, 其外表上非常类似于图 3 中所示的第一实施例。柔性注射口 50 包括外管 52、内管 54 和内衬 56。外管 52 和内管 54 分别与图 4 中的第一实施例的外管 44 和内管 46 相同。内衬 56 可为挤压的塑料薄壁管, 例如聚乙烯或 PTFE, 其紧紧装配于内管 54 的内部以便向内管 54 提供内部支承。通过按照这种方式支承内管 54, 可以由外管 52 在内管 54 上施加更大的压紧力, 以便于进一步提高自密封能力。内衬 56 的材料可选择成比内管 54 具有更高的针穿透阻力。这种穿透阻力上的差异向外科医生提供了针尖已穿透入流体容器 58 中的触觉反馈。内衬 56 还可由金属网构成并且在许多方面类似于脉管展伸。再次, 总壁厚大约处于 2-4mm 的范围内。

图 7 为本发明的第三实施例的剖视图, 示出了柔性注射口 60, 其外表上也非常类似于图 3 中所示的第一实施例。柔性注射口 60 包括多个层 61, 对于本第三实施例而言, 包括第一层 62、第二层 64、第三层 66、第四层 68 以及环绕着流体容器 72 的第五层 70。一旦被成锐角插入的针穿透, 则一旦针拔出之后, 穿过这些层产生的刺孔将不会对准因而不会容许泄漏。这些层 61 中每层可由与这些层 61 中其它层中的任一个相同或者不同的材料制成, 或者可具有与这些层 61 中其它层中的任一个相同或者不同的厚度。这些层 61 中每层可具有特定的属性或功能。例如, 第一层 62 可由能透过组织液的材料制成, 以便慢慢地释放容放于第二层 64 中的药物。第五层 70 可由硬度处于 20-30 范围内的硅橡胶制成。第四层 68 可由能热收缩的 PTFE 材料制成, 其对第五层 70 施加径向压紧力以便提高自密封能力。第三层 66 可由例如金属箔之类的材料制成, 其用作扩散隔膜以便防止流体从流体容器 72 中损失。第四层 66 可由高硬度硅橡胶制成。也可以按照多种组合使用其它材料, 以便使得注射口 60 可具有特别适用于其特定应用的特征。体液进出软口壁的扩散还可通过各种材料处理方法中的

任意一种来降低,例如钛或另一种金属在软口表面上的汽相沉积,以及涂上 Paralene 聚合物。其它用于微观细菌保护作用的涂层也在本领域内众所周知。再次,总壁厚处于 2-4mm 的范围内。

图 8 为本发明的第四实施例,柔性注射口 80,包括连接于导管 92 上的第一端 84、第二端 86 和注射部分 82。柔性注射口 80 还包括边带 88,其连接于至少注射部分 82 上并覆盖着至少部分注射部分 82,并且由薄的柔性可植入材料制成,例如由聚酯或聚丙烯网,膨胀的 PTFE 之类制成。边带 88 提供了很宽的边缘以便固定于下方的组织例如筋膜上,以及生长中的组织所用的大面积,以便提高长期稳定性并且显著地防止柔性注射口 80 的移动。图 9 为柔性注射口 80 的剖视图,沿图 8 的线 9-9 剖开。柔性注射口 80 包括由热收缩的 PTFE 材料制成的外管 94 和由硬度近似为 20-40 的硅橡胶制成的内管 96。边带 88 包括一对边带层,91 和 93,其可在柔性注射口 80 的中平面中通过热方法或化学方法紧紧结合于至少注射部分 82 上。

如上文对于前面的实施例及其等价物的描述,外科医生可将本发明植入病人身体的多个位置上。图 10、11 和 12 示出了皮下植入病人的腹部中的柔性注射口 30 的实例,但是也可以将柔性注射口 30 植入身体的其它部分中的皮肤下方。

图 10 示出了皮下植入病人身体中的柔性注射口 30 的第一实例。柔性注射口 30 位于覆盖着腹壁 126 的筋膜层 124 附近。导管 42 从腹腔 128 穿过腹部开口 132,外科医生在外科程序中早期一起使用该腹部开口 132 与第一切口 130 来实现腹腔镜检查进入。外科医生任选地可制造与第一切口 130 偏移开的第二切口 134,并且使用常规型外科抓取和回缩工具来牵拉位于脂肪层 122 下方和邻近筋膜层 124 的柔性注射口 30。然而,外科医生可决定是否需要制造第二切口 134,以及替代地使用第一切口 130 来将柔性注射口 30 推入位置。在任何一种情况中,外科医生都尽可能地剖开尽量少的组织以便节省外科时间并且尽量减小可收集组织液并变为感染位置的封闭的腔的尺寸。外科医生任选地可利用固定缝线 102 来将柔性注射口 30 固定于筋膜层 124 上。一旦外科医生已将柔性注射口 30 置入所需位置中,则外科医生就使用常规缝线或纤维来封闭第一切口 130 和第二切口 134。

图 11 示出了皮下植入病人身体中的柔性注射口 30 的第二实例。



柔性注射口 30 位于紧靠皮层 120 下方和脂肪层 122 上方的位置。导管 42 穿过第一切口 130 和腹部开口 132 (最初的腹腔镜检查口位置) 进入腹腔 128。外科医生可使用手指或工具剖开穿过第一切口 130 以便在皮层 120 下方为柔性注射口 30 产生空间。外科医生使用常规型缝线或纤维来封闭第一切口 130。在正常情况下, 不需要封闭穿过筋膜层 124 和腹壁 126 的腹部开口 132, 但外科医生可以这样做以便促进痊愈并且防止导管 42 通过腹部开口 132 滑移。对于其脂肪层 122 超过 5-10cm 厚的非常肥胖的病人来说, 外科医生可优选将柔性注射口 30 刚好置于皮层 120 下方, 以便外科医生可易于使用触诊来定位柔性注射口 30 以在以后注射流体。另外, 可以使用常规型静脉注射 (IV) 针和技术来将流体注入柔性注射口 30 中, 其很象自然血管一样位于皮肤下方。这就容许受过 IV 处理训练的护士和其它临床医师来帮助外科医生进行流体注射。而且, 如果临床医师使用常规型 IV 针, 则流体“急转回”IV 针注射器尖中的现象就向临床医师提供了针尖正确穿入柔性注射口 30 的容器中的视觉反馈。实际上, 向所注射的流体中加入着色剂就进一步加强了这种视觉反馈。可加入盐溶液或药物中的无毒着色剂在本领域内众所周知。

图 12 示出了皮下植入病人身体中的柔性注射口 30 的第三实例。对于这个实例来说, 外科医生在腹腔镜检查口处剖开的组织最少或者无需剖开组织。导管从腹腔 128 穿过筋膜层 124 和腹壁 126。外科医生将柔性注射口 30 垂直地置于脂肪层 122 中和皮层 120 下方。任选地, 外科医生可缝合腹部开口 132 以防止柔性注射口 30 滑入腹腔 128 中。外科医生还可恰好在利用常规型缝线或纤维来封闭第一切口 130 之前, 使用外科剪刀来修剪来自柔性注射口 30 的系栓 38。

如在前面的实施例及其等价物中所述, 本发明, 一种柔性注射口, 比现有技术的注射口具有许多优点。这种柔性注射口可不需要连接于筋膜上, 因此减少了外科程序的持续时间。这种柔性注射口可需要较小的切口尺寸以及较少的组织剖开来进行植入, 因此病人疼痛减少、疤痕减小、恢复更快、并且感染的可能性更小。由于柔性注射口和导管一体地构造, 因此在外科程序过程中不需要将导管连接于注射口上, 从而潜在地减少了由于在连接处的流体泄漏而引起的外科并发症的数量。因为这种柔性注射口可植入皮肤表面附近的脂肪层中, 因此

5 外科医生或受过训练的临床医师可使用触诊来定位注射口，并且使用标准 IV 技术来处理流体，而植入的美容效果仍可为病人所接受。此外，可使用更短的注射针来减少流体处理期间的病人焦虑情况。这种柔性注射口可不具有金属部分，因此这种柔性、轻便的植入可带来更大的病人舒适感并且与磁共振和透视检查 x 射线成像相容。最后，对于柔性注射口在病人的皮下脂肪层内的大多数可能方位来说，这种柔性注射口的注射部分都可利用皮下注射针来进入。

10 尽管此处已对本发明的优选实施例进行了示出和描述，但本发明所述领域的普通技术人员应当清楚，这些实施例仅用于提供举例说明。对于本发明所述领域的普通技术人员来说，在不背离本发明的情况下，可以做出各种变化、改动和替代方案。例如，注射口可涂上防微生物的涂层例如三氯生。例如，本发明所述领域的普通技术人员应当清楚，此处的公开内容同样可应用于机器人辅助外科中。此外，应当理解，以上所述的每一种结构都具有一种功能并且此类结构可称作用  
15 用于执行该功能的装置。相应地，本发明只由所附权利要求的精神和范围限定。

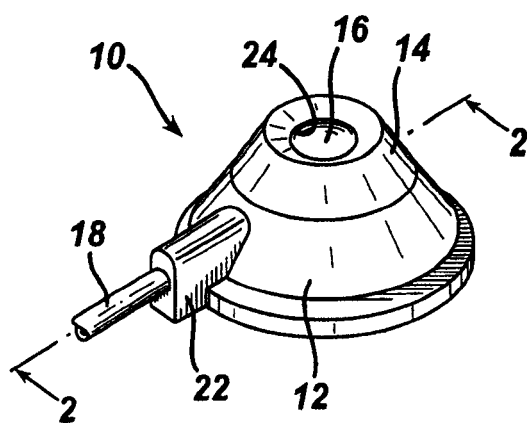


图 1 现有技术

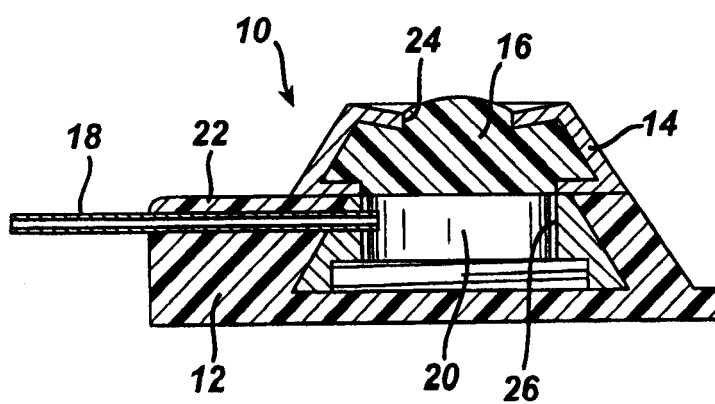
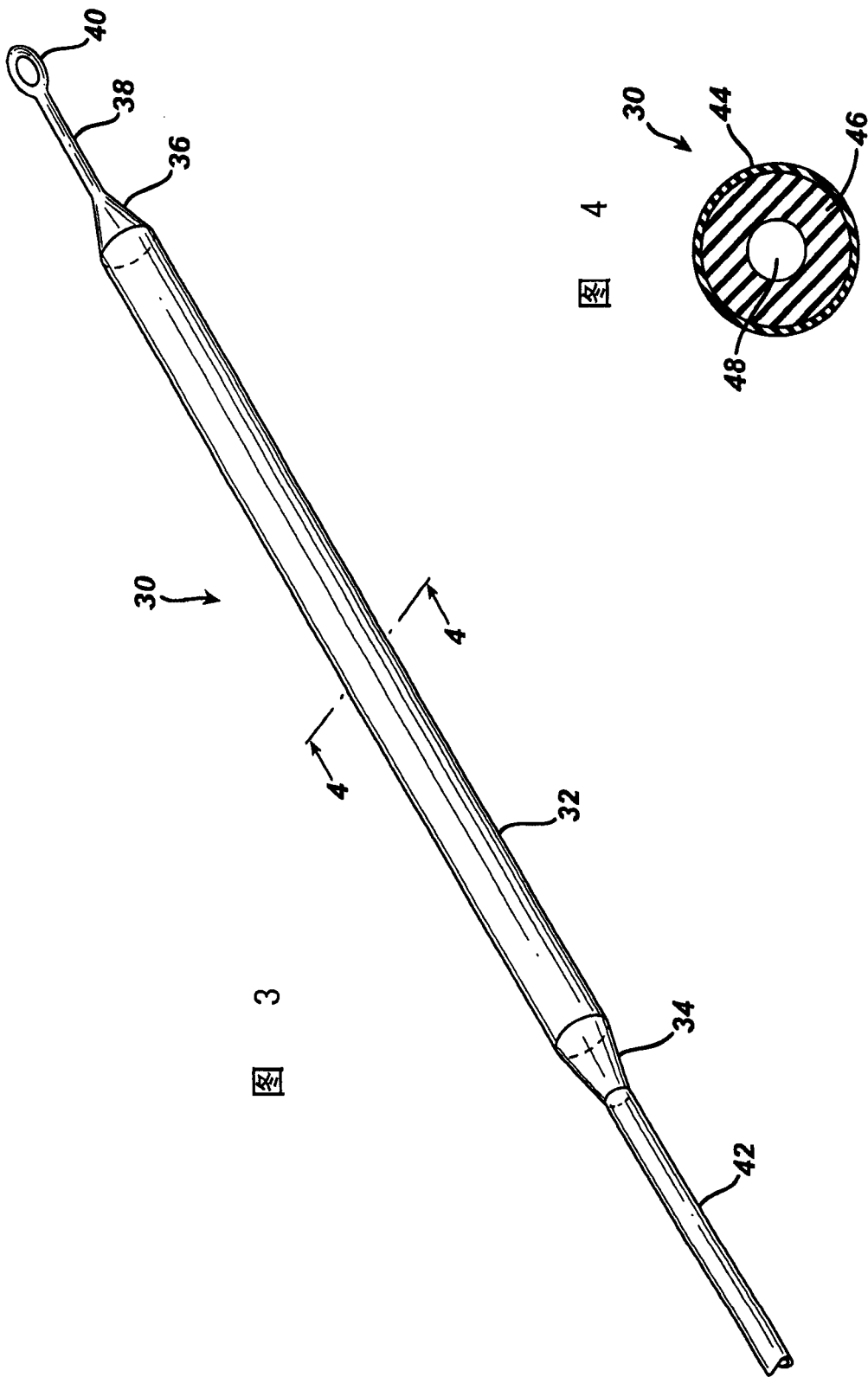


图 2 现有技术



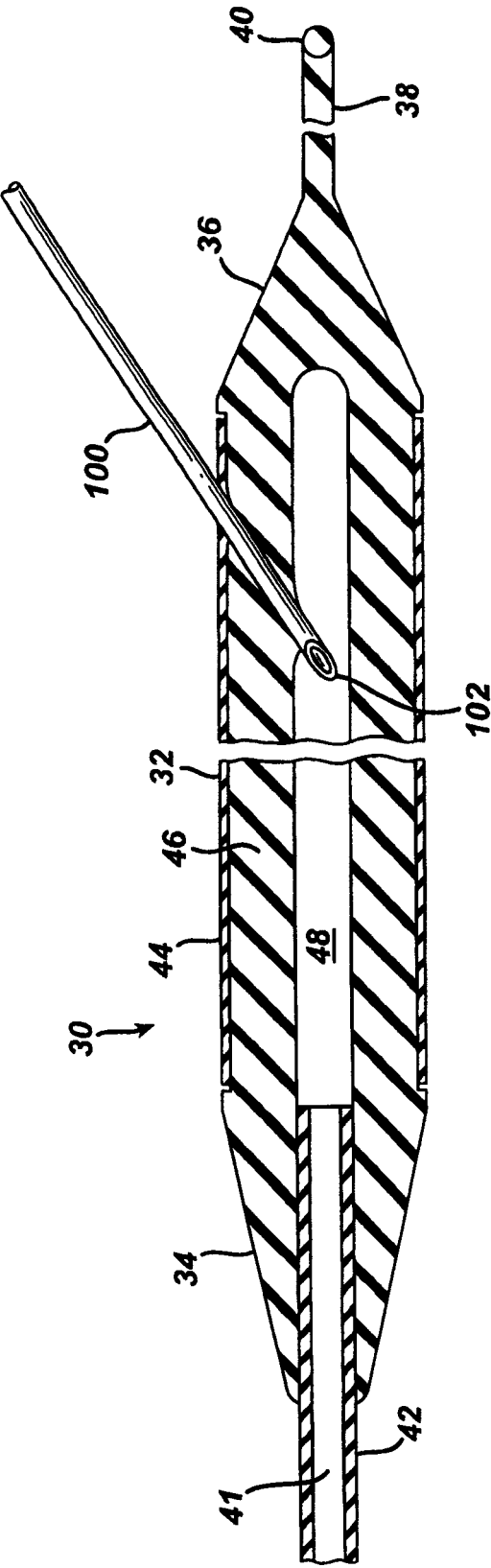


图 5

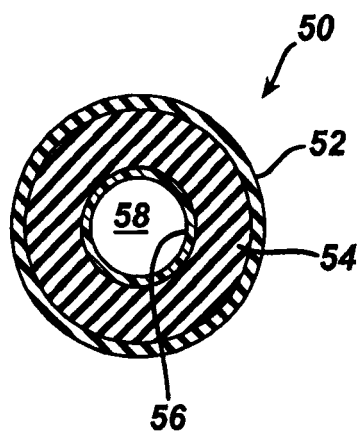


图 6

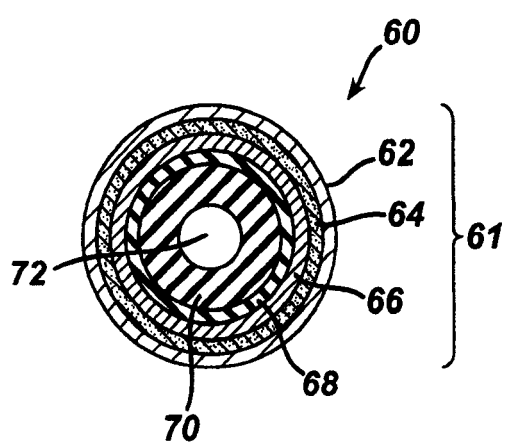
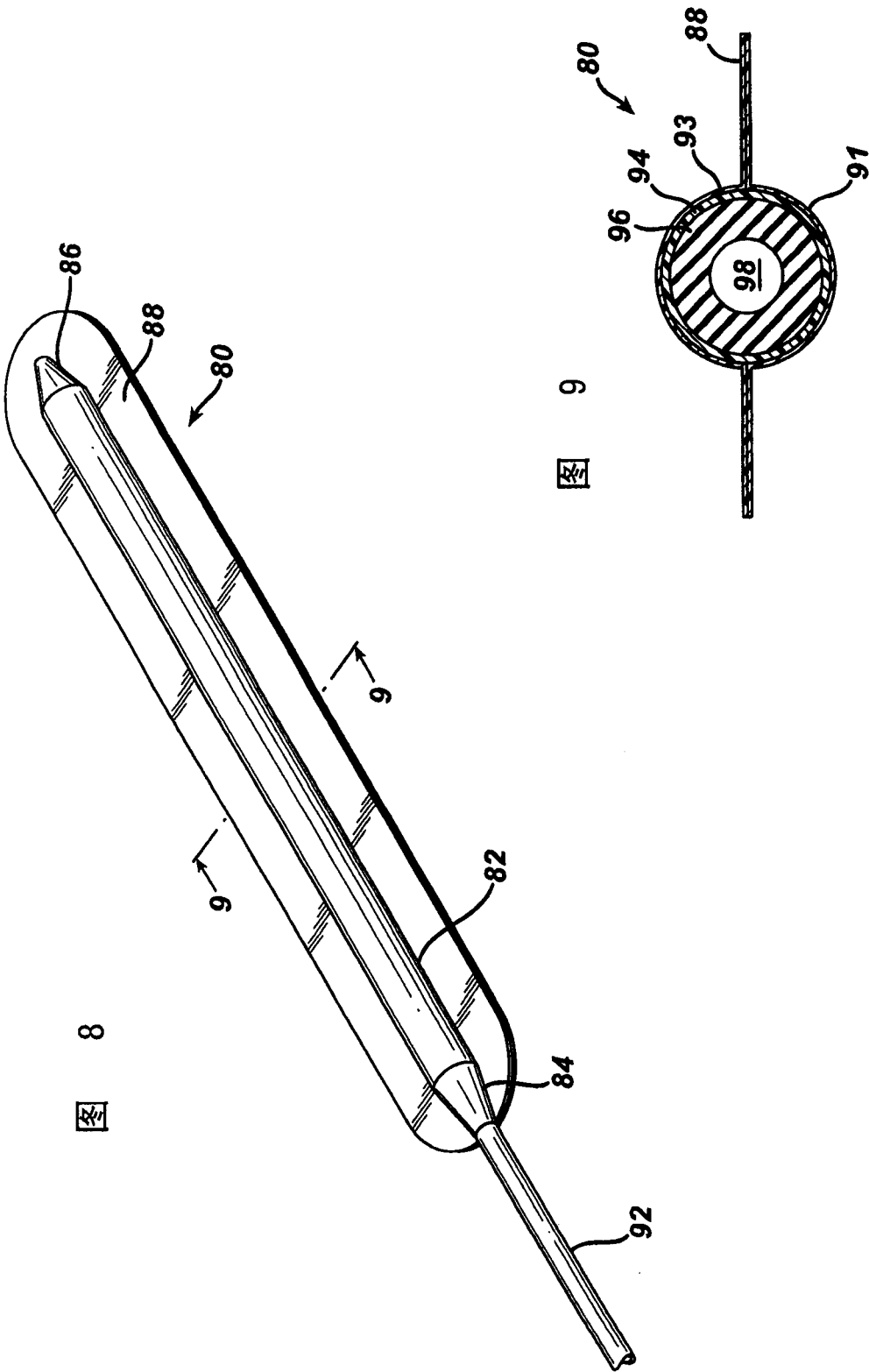


图 7



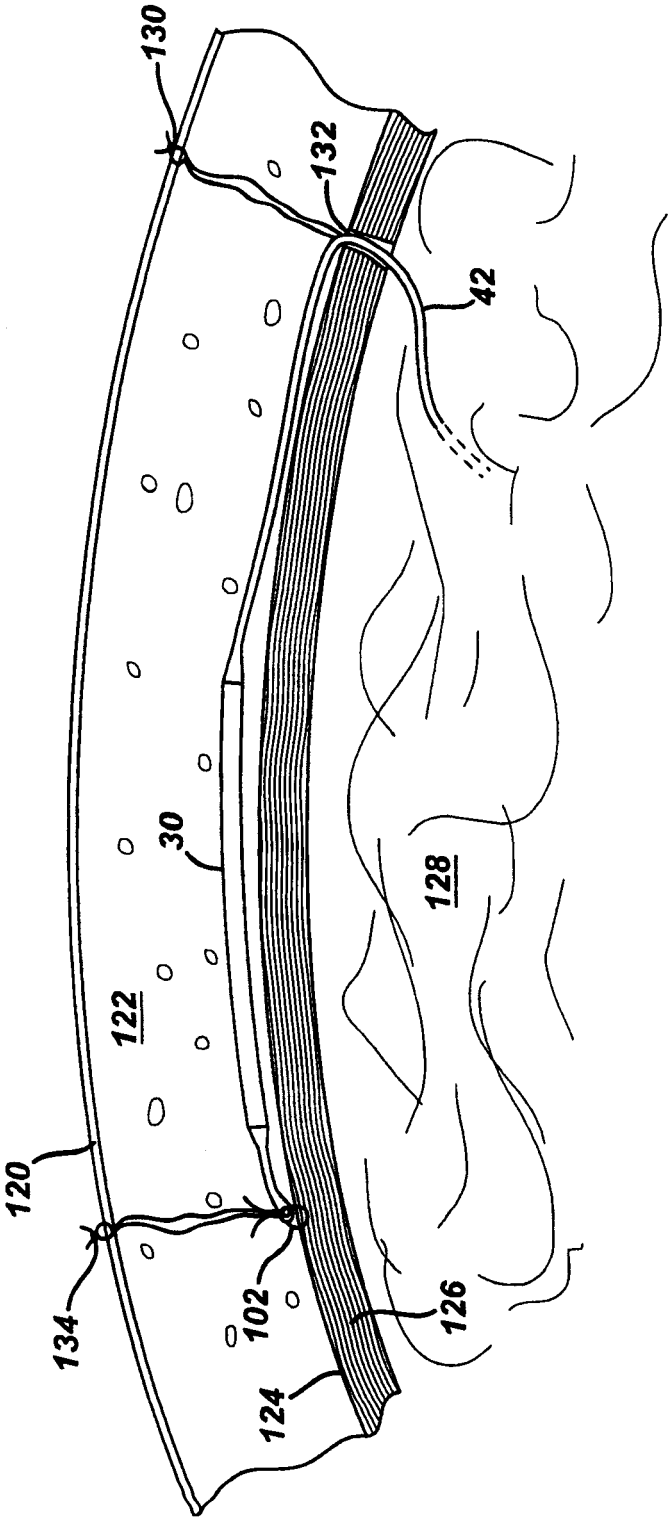


图 10



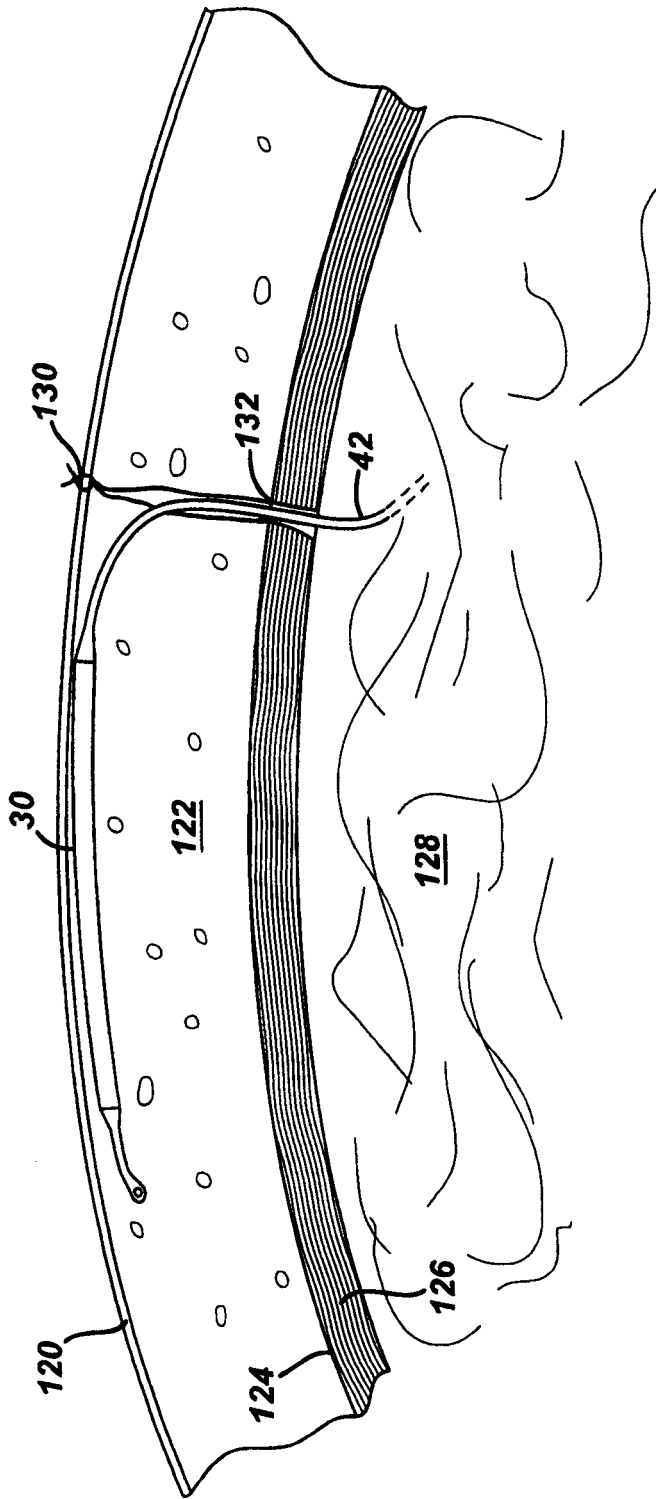


图 11

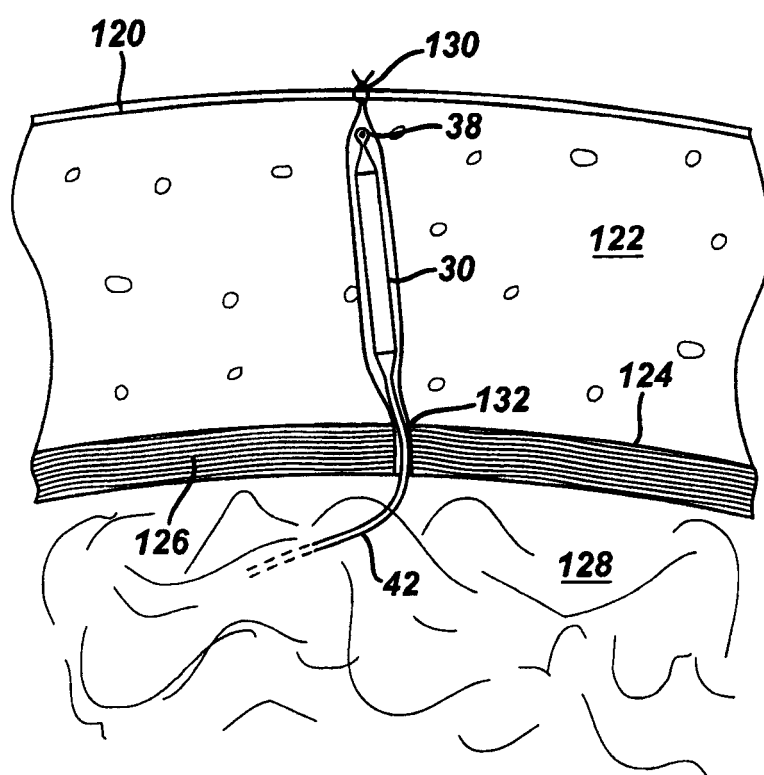


图 12

专利名称(译)	用于植入柔性注射口的方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1628616A</a>	公开(公告)日	2005-06-22
申请号	CN200410101162.0	申请日	2004-12-16
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	Ethicon Endo-Surgery公司		
[标]发明人	SP康伦 DR舒尔策		
发明人	H· - L·陈 S·P·康伦 D·R·舒尔策		
IPC分类号	A61M37/00 A61B17/00 A61M5/00 A61M25/00 A61M31/00 A61M39/00 A61M39/02 A61M39/04		
CPC分类号	A61M39/0208 A61M2039/0072 A61M2039/022		
优先权	10/738587 2003-12-16 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

根据本发明，提供了一种用于将注射口植入皮下以供可植入医学装置使用的方法。这种方法包括提供一种注射口，这种注射口包括细长的、柔性的、基本上非刚性的主体，其具有第一和第二端以及其间的壁，壁使得其在被刺穿后将会自密封，主体还包括由壁所围绕的流体容器和连接于与容器保持流体连通的主体上的柔性的、细长的管状导管。此后，这种方法包括在病人体内形成切口，通过切口进入病人的皮下脂肪层，在皮下脂肪层中形成空间以及将注射口植入皮下脂肪层内以便使得可在外部通过触诊发现口。

