



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 88104394.X

[51] Int.Cl⁴
A61M 5/00

[43] 公开日 1989年1月25日

[22] 申请日 88.7.13

[30] 优先权

[32] 87.7.13 [33] US [31] 07 / 072,428

[71] 申请人 丹尼斯·W·库姆斯

地址 美国新罕布夏州

[72] 发明人 丹尼斯·W·库姆斯

[74] 专利代理机构 上海专利事务所
代理人 范光曦

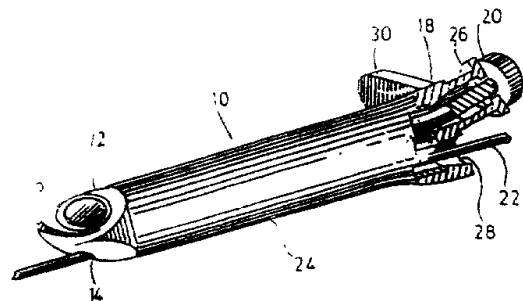
A61M 25 / 00

说明书页数: 10 附图页数: 5

[54] 发明名称 多腔硬膜外脊髓针

[57] 摘要

本发明涉及一种多腔针以及一个理想的双腔硬膜外脊髓针。它具有一个环，其上可连接通入一腔或多腔的一注射器。理想的腔具有不同的横截面。腔小有一个应具有能足以插入一脊髓针、导向电线或微导管的尺寸。腔大的一个应具有能足以输入一硬膜外导管、脊髓针或导向电线的尺寸。本发明的针可应用于体内的局部麻醉，经常的以及手术后疼痛的治疗，环状软骨穿刺，输入和抽取液体样品等等。



△
P
▽

权 利 要 求 书

1. 一种多腔针，它至少具有一个第一腔和一个第二腔，二腔的大部分长度大体上平行并以一个尖端和一毂环终止，所述的多腔针的尖端具有涛黑或改良的涛黑（Touhy）针的形状。

2. 根据权利要求1所述的多腔针，其特征在于所述的第一腔比所述第二腔大。

3. 根据权利要求2所述的多腔针，其特征在于所述毂环具有一与所述第一腔相通的第一通道，以及一与所述第二腔相通的第二通道，同时第一通道和第二通道以不大于 15° 的角度分向。

4. 根据权利要求3所述的多腔针，其特征在于它还具有一个凸缘，它与毂环连接，与第一通道及具有指向标号的所述注射器接头相通。

5. 根据权利要求4所述的多腔针，其特征在于它还具有凸出部分，它与毂环连接，并与所述第二通道相通。

6. 根据权利要求5所述的多腔针，其特征在于各腔大小在14和32号之间。

7. 根据权利要求6所述的多腔针，其特征在于它还具有与所述毂环连接的多个凸缘。

8. 根据权利要求7所述的多腔针，其特征在于它还具有一个挡块，它与所述毂环连接藉以限制多腔针插入的深度，这样避免了由于腔的分向引起的皮肤分离。

9. 根据权利要求7所述的多腔针，其特征在于它还具有一个涂有颜色编号的聚合毂环组件，从而识别针的大小及尖端轮廓。

10. 根据权利要求1所述的多腔针，其特征在于所述第一腔和第二腔分别终止于一第一开口和一第二开口，各终端的外形从一组涛黑以及改良的涛黑针的尖端外形中选出。

11. 根据权利要求2所述的多腔针，其特征在于所述较大的腔终止于一开口，它的外形从一组涛黑或改良的涛黑尖端中选出。

12. 根据权利要求2所述的多腔针，其特征在于所述二个腔终止于一第一开口和一第二开口，同时第一开口和第二开口各具有一个荷兹泰得（Husted）尖端外形，且所述多腔针的尖端具有一个位于中心的凿状尖端。

多腔硬膜外脊髓针

本发明涉及一种多腔针，特别涉及一种早先在1987年5月29日出版的第170,906号公开文献(in Disclosure Document No. 170,906 dated May 29, 1987)中描述过的双腔硬膜外脊髓针。

在好些种类的内科和外科程序中，连带着需要脊髓区域的穿刺。常常在加药、尤其在硬膜外和脊髓麻醉中必须通过一根针或是导管引入。这种情况不仅需要通过一根脊髓针将药导入穿刺附近，而且需要通过一根导管将药输入远离穿刺的硬膜外或脊髓区域。

采用现有的技术，若同时导入一根硬膜外导管和一根脊髓针，或是导入两支硬膜外和/或脊髓导管，必须进行多个穿刺。由于另加的穿刺增加外伤以及完成穿刺的时间相应延长，因此多个脊髓穿刺比单个穿刺的危险性要大。

本发明涉及一种新的、改进的多腔针，更具体地说是一种新型改良的硬膜外、脊髓针。本发明的针通过一次穿刺即可用作硬膜区的定位和套管插入，一根脊髓针的导入，脊髓或硬膜外导管的引入，或导入多个导管。

已有的许多专利都讲到过硬膜外针，脊髓针以及导入硬膜外导管的方法。

美国专利第4,141,365号(U. S. Patent 4,141,365)谈到一种用来导入一导程电极或导管的硬膜外针。

美国专利第4,518,383号(U. S. Patent 4,518,383)谈到一种两腔具有共心且共一轴的共轴针。该专利的针具有一个锥形端和通筒以减少取芯。这种针可用来实施硬膜外或脊髓麻醉，但不能同

时进行。

美国专利第4,349,023(U. S. Patent 4,349,023)详细地谈到一种可应用于一种硬膜外针的接头有助于引入一导管。

脊髓麻醉常常先用少量麻醉剂注入蜘蛛膜下间隙。由于脊髓麻醉仅在短时间可有效用，对于比较长的外科手术过程，有时需用一种辅助的可连续使用的硬膜外麻醉技术。换句话说，必须应用连续的硬膜外或脊髓技术。硬膜外技术产生局部麻醉阻断程度较轻，而脊髓技术可能会导致包括脊麻后头痛之类同样不理想的结果。如果将硬膜外和脊髓程序结合起来就会获得惊人的良好效果。

现有技术采用单腔针施行脊髓以及硬膜外麻醉则只能在分开位置上加以完成，或有一个时间间隔分开地进行。如果两个步骤利用小口径脊髓针、近乎同时地在同一处加以完成是很有益处的，而且也减少了外伤。如果所述两种操作一次穿刺同时完成的话，将会减少操作时间和病人的不适。

单针的一种选用法是采用一种涛黑针 (Touhy Needle)定位于硬膜间隙区，然后通过涛黑针插入一根脊髓针使之达到穿入硬膜的深度。接着麻醉剂可通过脊髓针引入机体中。而后抽出脊髓针，留下涛黑针于原位，再用通常的方法引入一硬膜外导管。这种技术可能具有很大的危险性，这是因为硬膜外导管通过硬膜穿孔进入蜘蛛膜下腔间隙而不被检出。同时不能保证硬膜导管的快速插入。

如引入机体的脊髓和硬膜外麻醉不使用单针而采用多个针，则必须在不同位置作多个穿刺。一次穿刺用插入且导入脊髓针而另一次穿刺用以引入一导管或第二个针。

如果采用脊髓和硬膜外复合麻醉，一旦注入脊髓麻醉剂，完成硬膜外套管插入法的时间必须极短，这是由于脊髓麻醉剂一注入机体后会发生诸如血压和/或脉搏急剧下降的危险情况。这一危险情况在完

成硬膜外导管插入过程中可能发生，原因是现有采用的技术除了多针以及多个穿刺外硬膜外导管插入必须继脊髓麻醉注射后进行。

本发明涉及一种针，它可以通过一次单一的皮肤穿刺同时引入一根或多根针，一根针或一根导管，或是多根导管。这样本发明相对于现有技术而言具有减少外伤，缩短手术程序时间的优点，而且由于本发明的针可起到一导引器的作用，对于专业人员来说提供了用于特殊程序的导管和针的定位方面较大的灵活性。

本发明的一个目的是提供能用来同时完成脊髓和硬膜外套管插入和/或导管插入的一种针。

本发明另一个目的是提供一种针，它能施行硬膜外给药，如麻醉剂，同时用来插入一硬膜外导管。

本发明提供的一种针的目的在于通过它能够对诸如腰椎硬膜外间隙和腰椎椎管内间隙那种两个分开的区域，同时地引入药物。

本发明提供的一种针的目的在于通过它就可能对两个分开的区域同时引入药物，而不会混和。

本发明提供的一种针的另一目的在于当一导管置于硬膜外或是置于椎管内的间隙时，它能用来同时引入药物。

本发明提供的一种针的又一目的在于这种针可将两种药引入而不会混和。

本发明还有一个目的是为了提供一种针可通过分开的通道和/或导管将药物传输进入身体的不同区域。

本发明的一个目的是为了提供一种针，通过它在确定硬膜外间隙位置后可随时开始进行脊髓抽液以及注入脊髓麻醉药/止痛药。

本发明的目的之一是为了提供一种针，通过它在开始进行脊髓抽液之前或之后，可进行初始的硬膜外注射或放置一硬膜外导管。

本发明的目的在于在硬膜外和脊髓复合麻醉开始期间，减少未被

检出的心血管性血压过低的危险。

本发明的目的在于对一给定的程序减少皮肤和/或脊髓的穿刺数。

本发明的目的之一是为了减少脊髓头痛的发病率，这是由于导入方便以及使用了等于或小于26号口径的较细脊髓针的原故。

通过下面图和说明，本发明的这些目的以及其它一些目的会充分地得以体现。

本发明直接涉及一种多腔针，而在最佳实施例中是指一种双腔硬膜外脊髓针。

本发明针的最简单形式是具有两个腔。两腔终止于一针尖和一毂环中。两腔轴线除了靠近毂环外是平行的，靠近毂环处腔轴转向，以便每个腔的通道具有比较容易的入口，靠近所述针尖的地方，腔轴转向以便引导导管沿着几乎垂直于插针径路的路线前行。

所述毂环最好可连接一或多个通常的注射器。

理想的毂环内的腔的终端可使一根脊髓针和/或一根导管通入并且通过每个所述的腔。

理想的毂环提供一个凸缘，它易于抓牢同时用于针的导引和定位。

在另一最佳实施例中所述的毂环凸缘具有延伸部，它可使针易于抓牢、定位和插入。

本发明理想的针被供有通管针，从而减少了插入时的取芯现象。

在本发明的最佳实施例中针尖制成的外形可使针旋转360°而伴随极小量的物质的取芯和拖曳。

理想的腔具有不同的横截面积。较小的下腔用作一脊髓针的导引器以完成脊髓抽液。因而较小的腔或脊髓腔最好具有能足够插入一根脊髓针或微导管的大小尺寸。

理想的比较大的腔终止于毂环处，可连接一注射器接头，而较小腔的终端供有一个突出部。所述突出部应使轮廓容易摸到而且用作一

定位器并导引脊髓针的插入，即便在较小腔进口不能被肉眼观察到，因而使脊髓针无法用肉眼对准插入的情况下也不例外。

在本发明另一最佳实施例中腔终端的毂环上涂有颜色编码，这样，可使各种不同尺寸和/或尖端外形的针很容易地被区别开。

本发明还有一最佳实施例中针被一种经选择的聚合材料包裹，从而易于针的插入和定位。

理想的较大腔或硬膜外腔不要大于插入一导管的所需尺寸。多腔针的较大腔或硬膜外部分的口径大小必须小于14号(14 gauge)，较佳情况是在近于16至20号间，理想值约为18号。

本发明的针可用来几乎同时实施硬膜外和脊髓麻醉。同时实施硬膜外和脊髓麻醉降低了在硬膜外导管插入前或插入时由于实施脊髓麻醉而伴随的难以检出的血压过低的危险。

本发明的针可用作26至32号细脊髓针的一种导引器。所述细脊髓针依次用作脊髓穿制或通过小口径脊髓针将微导管插入椎管内。

本发明理想的腔终端是一种荷兹泰得尖端(Hustead point)。所选择的硬膜外以及脊髓针可相对于它们的轴旋转 180° ，从而两个荷兹泰得尖端组合成一个楔形尖端。所述楔形尖端有助于针的插入，定位和重新定位。

图1为本发明一实施例的示意图，图中较大的或硬膜外腔内置有一通管针，较小的或脊髓腔内置有一脊髓针。针毂环部分被切掉，籍以显示脊髓针和通管针的通路细节。整个针组件包裹在一种光滑的聚合物物质中。

图2为本发明另一实施例的示意图。毂环以及腔的一部分被切去从而显示毂环的结构以及腔通道接近的细节。腔壁用焊接保持紧密接触。

图3为本发明一实施例的示意图，图中一脊髓针和一硬膜外针的

楔形尖端彼此相对地施转180°并定位放置，这样形成了位于中心的凿状尖端。这一特定实施例的鞘环具有两个不同外形的腔进口。硬膜外鞘环进口有一凸缘，因而可连接一注射器。脊髓腔的鞘环进口外形有一个鞘环延伸部分，这样易于触摸到进口位置，即使连接在硬膜外鞘环进口的一注射器阻挡了视线也不存在问题。两腔内均置有通管针从而限制插入过程中的取芯。

图4为置于脊髓区域内的本发明针的示意图。一导管通过硬膜外腔放置并位于硬膜外间隙中。一通过脊髓腔的脊髓针刺穿了硬膜。

图5为置于脊髓区域的图3所示本发明针实施例的一示意图。两个导管经过两腔放置于硬膜外间隙中。图中显示了本发明针刺入处向上以及向下的硬膜外间隙插管法。

图1为本发明硬膜外脊髓针一实施例的示意图。针10具有一个第一腔12和一个第二腔14。所述腔以上下方关系放置，终端为一尖端16和一鞘环18。

所述腔最好具有不同的口径大小，较大的硬膜外腔12的尺寸大到足以容纳一根硬膜外导管，同时较小的或脊髓腔14的尺寸大到足以允许一根脊髓针通过。

两腔壁粘结在一起并终止于尖端16。所述尖端最好具有一种外形呈标准的或改良的涛黑或荷兹泰得尖端（Touhy or Hustead tip）。

所述针10名义上的横截面为卵圆形或椭圆形，而各腔的理想横截面为圆形。每个腔的最佳尺寸是在14和32号之间。更佳的情况是，针10应有一个最大横截面积直径等于或小于14号针的直径，所带较大的硬膜外腔12约在16至20号之间，而较小的脊髓腔14约在20和24号之间。

所述尖端16最好具有一改良的涛黑外形，这样通过腔的一根导管能被导离腔轴。

通管针20置入硬膜外腔12内。通管针20避免了机体组织的取芯以

及在针10插入过程中液体流出。

脊髓针22置于第二腔14内。所述脊髓针22可超越尖端16刺进机体组织。

针10被一硬的光滑的塑料或聚合物鞘壳24包裹着。鞘壳24提供了一个平滑连续的外表面，它可用来保持针的组成成份：硬膜腔12，脊髓腔14以及毂环18的紧密连接关系。一个部分的塑料套可选来遮盖腔。

上层硬膜外腔12终止端的毂环18处具有一注射器接头26，藉以连接一注射器。所述毂环18在脊髓腔14的终端附近有一扩大的开口28。所述扩大的脊髓腔开口28可使脊髓针22容易插入和导引。

注射器接头26最好有指示标记以便所述通管针20的放置后，针的尖端16处呈现一光滑表面。在针10的插入过程中，光滑尖端16的取芯将可降至最小程度。

所述毂环18最好供有凸缘30。所述凸缘30便于针的抓牢和定位。

腔的通道最好如图2和图3所示的那样在毂环18处转向。这样的转向可使装置易于插入所述腔内。

图2为本发明硬膜外脊髓针40第二实施例的示意图。硬膜外腔42和脊髓腔44的壁用焊接缝46的方法连接着。理想的焊接形成一个连续的光滑焊缝。

所述腔终止于一毂环48。毂环48有一第一通道50，它与第一腔42相配，还有一第二通道52与第二腔44相配。所述第一通道50和第二通道52分向，这样就分开了腔的进口。

与第一通道50相连的、毂环48延伸出来处具有一注射器接头54。所述注射器接头54可与一通常的注射器（未图示）相连。所述注射器通过通道50与硬膜外腔42连接。

所述注射器接头54供以一种指示标记。指示标记56用来指明尖端58的位置并对通管针定位，这样通管针形成一个光滑的尖端表面从而

在针40插入过程中不会发生取芯现象。

硬膜外腔42的大小要能容纳来自一注射器的所需要的液流，或代之以一支硬膜外导管可插入和穿过腔并导入硬膜外间隙中。

脊髓腔44的大小要能使一脊髓针60通过所述第二腔44。

毂环48可由一种金属或聚合材料制成。

图3表示了本发明一种硬膜外脊髓针，其中二个腔内配置着两个通管针。在这一实施例中针60具有一第一腔62和一第二腔64。腔终止于一针尖66。它经两个荷兹泰得尖端的合并而成，从而形成一楔形外形。用电子束焊接或激光焊接结合两腔的壁。

硬膜外脊髓针60具有一毂环48。毂环68驱使二腔分向。二腔分向提供足够的分离，使每个腔获得方便的进口。分向程度最好近于 15° ，同时超出近于针的四分之一长度。如果分向度大于 15° 的话，则脊髓针难以送进脊髓腔64。第一腔62和第二腔64的分向末端固定于毂环68。在毂环68上有一凸起70其轮廓易于触摸，因此可用作脊髓针插入的定位器和指导，即使在较小腔的进口不能被肉眼观察到而脊髓针难以肉眼对准插入的情况下，也不例外。

一毂环68包括第一腔62和第二腔64的分向部分。在所述毂环68上可作出指示信息以及有关腔的大小和特殊的针尖形状之信息的编码。当采用的是一聚合材料毂环时，这些信息可用颜色作编码制入聚合物。

图4为本发明硬膜外脊髓针80处于使用位置的示意图。硬膜外脊髓针80穿过皮肤82且进入脊柱84。两个腔最好焊接成这样的形式，即腔之间具有一个连续和光滑的接缝。一根导管88图示插入硬膜外间隙90中。较大或硬膜外腔的尖端放置的位置，使腔的终端或出口将导引一导管向头侧方向进入硬膜外间隙。用这种方式就有可能通过导管88实施麻醉，同时通过脊髓针92吸取脊髓液或给予脊髓麻醉剂。图示中的导管88通过硬膜外腔86向头侧方向插入硬膜外间隙90。一脊髓针92

穿过脊髓腔94，而且出口端刺穿硬膜96。通过导引的脊髓针一根脊髓导管能通入椎管内。

图5 图示了如图3 所示的针插入脊柱108。所述针110 所置的位置能使针尖端112 在硬膜外间隙114 中。针110 毂环118 上的挡块116 限定了针尖端112 刺入的深度，同时避免了由于腔的分向引起的皮肤分离。

针被定位时，上面的导管120 可插入上腔122 中，这样放置可对针尖端112 的上方供药。下面的导管124 可插入下腔126 中，这样放置可对针尖端112 的下方供药，而所至位置还是在硬膜外间隙114 内。

多功能硬膜外脊髓针在实施脊髓和/ 或硬膜外麻醉方面具有特殊的使用价值。采用本发明的所述针可对脊髓和/ 或硬膜外区域独立地、同时地或顺序地予以麻醉。

当所述针同时地导管插入硬膜外和/ 或椎管内间隙时，插入的本发明的针也可用作脊髓针导引或导行器，籍以从蜘蛛膜下间隙中得到脑脊液抽样。

腔的内表面应光滑，从而易于针和导管的插入。

使用本发明的硬膜外脊髓针，诸如阻力消失法之类惯常技术可用于硬膜外间隙的定位。

本发明的多功能硬膜外脊髓针的外形呈这样一种状态，即在针终端前位置上针的远端或尖端以相对于硬膜外针轨迹路径成90°角的方向弯曲。所述腔的方向由于以这样的状态弯曲，所以硬膜外脊髓针插入后其轮廓易于导入一硬膜外导管向头侧方向向上并与脊髓平行。或代之以所述组件也可倒过来导入，同时硬膜外导管可在硬膜外间隙中向下或尾侧导引。

本发明的针特别适用于脊髓给药或导管插入蜘蛛膜下的脑脊液间隙。本发明的针也适用于脊髓抽液以及脊髓区给药之外的目的。本发

明的针有两个腔，通过一次插入两腔是进入和/或离开身体的两个有效的通道，同时这些通道的轮廓导致彼此分向。一旦刺入体内，这种针可提供多种药物的应用。

本发明已参照最佳实施例和特殊应用进行了描述，对于细节上的和某个精于艺术的设计替代被视为在本发明构思之内。

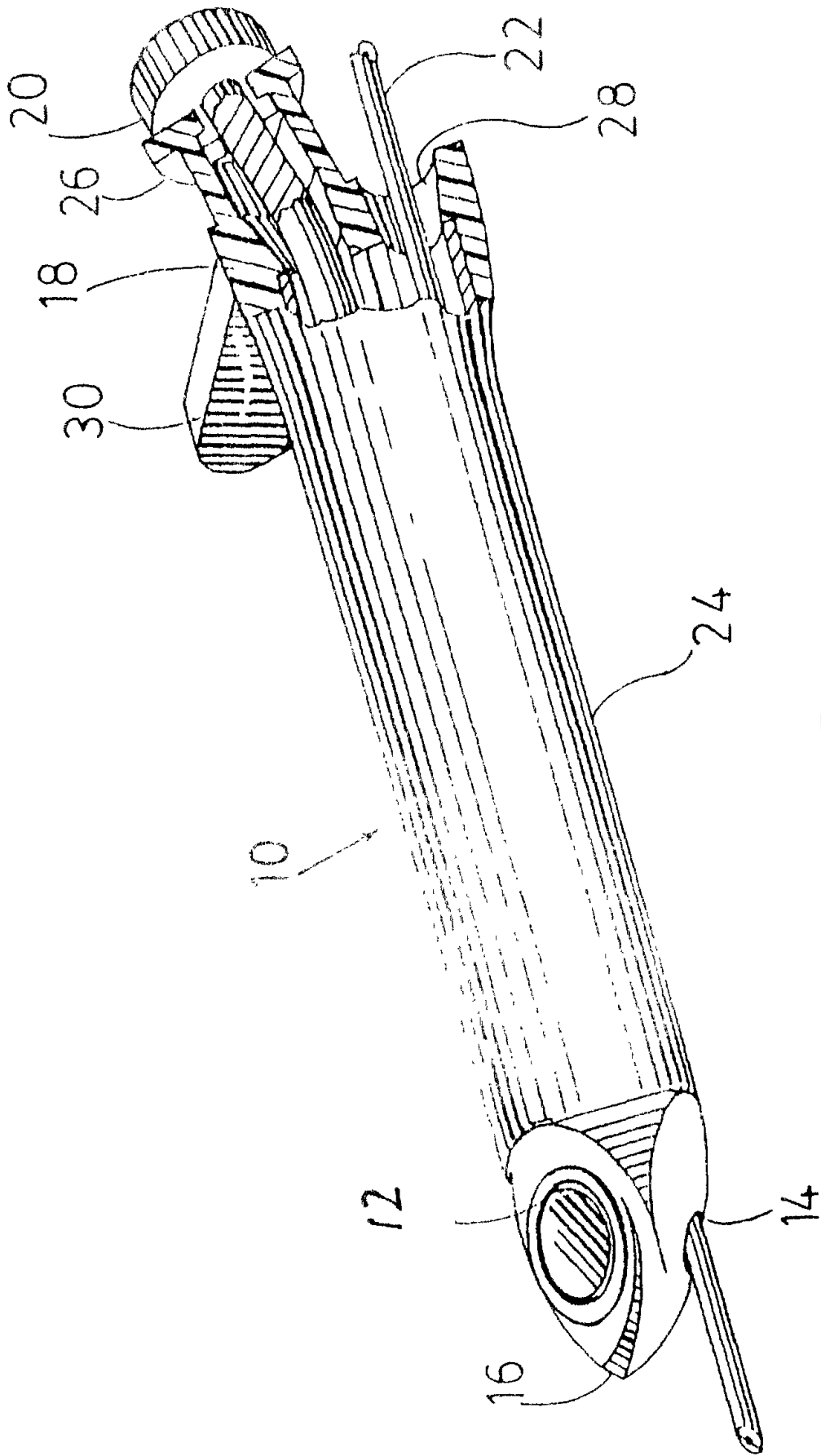


图 1

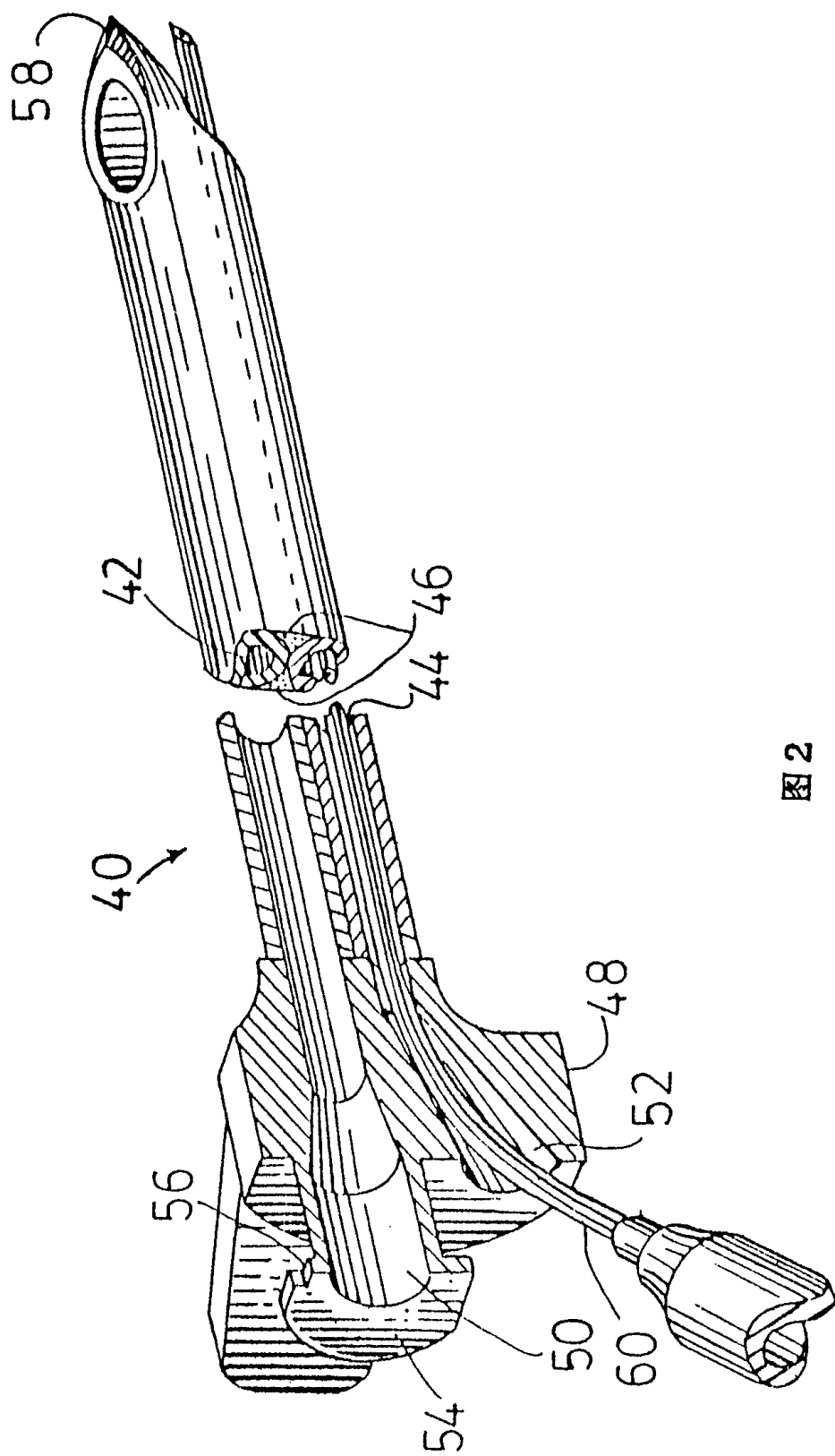


图 2

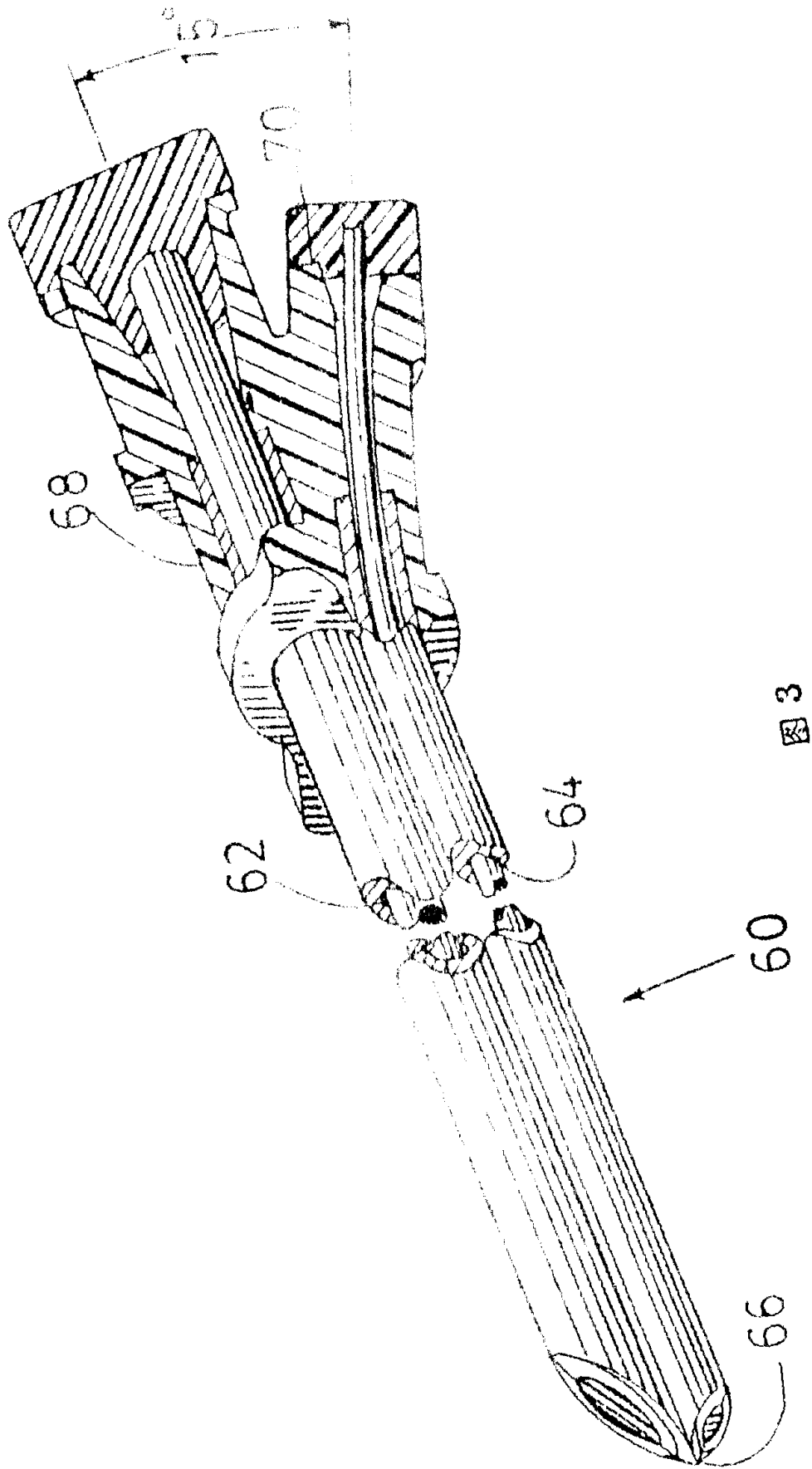


图 3

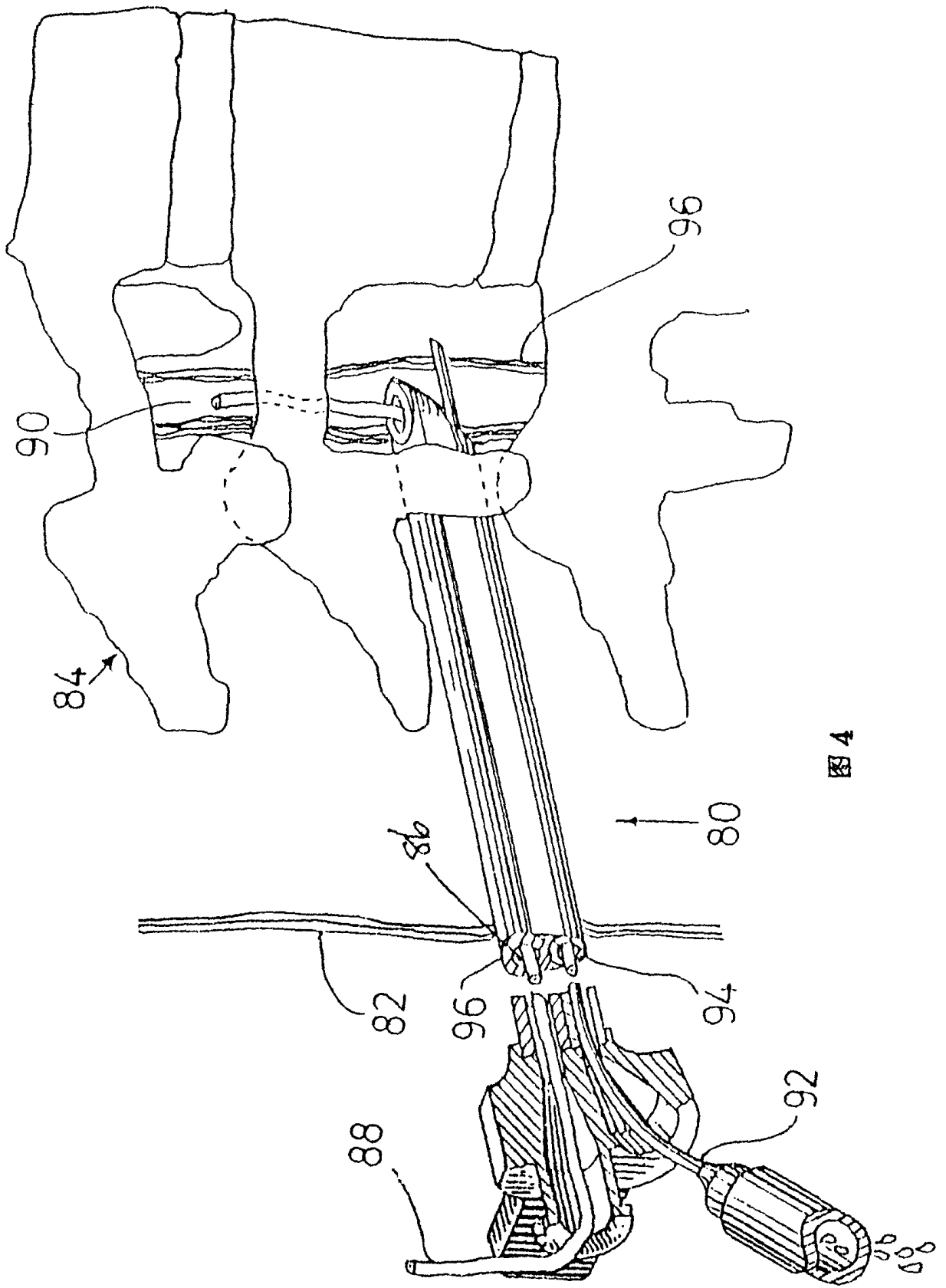


图4

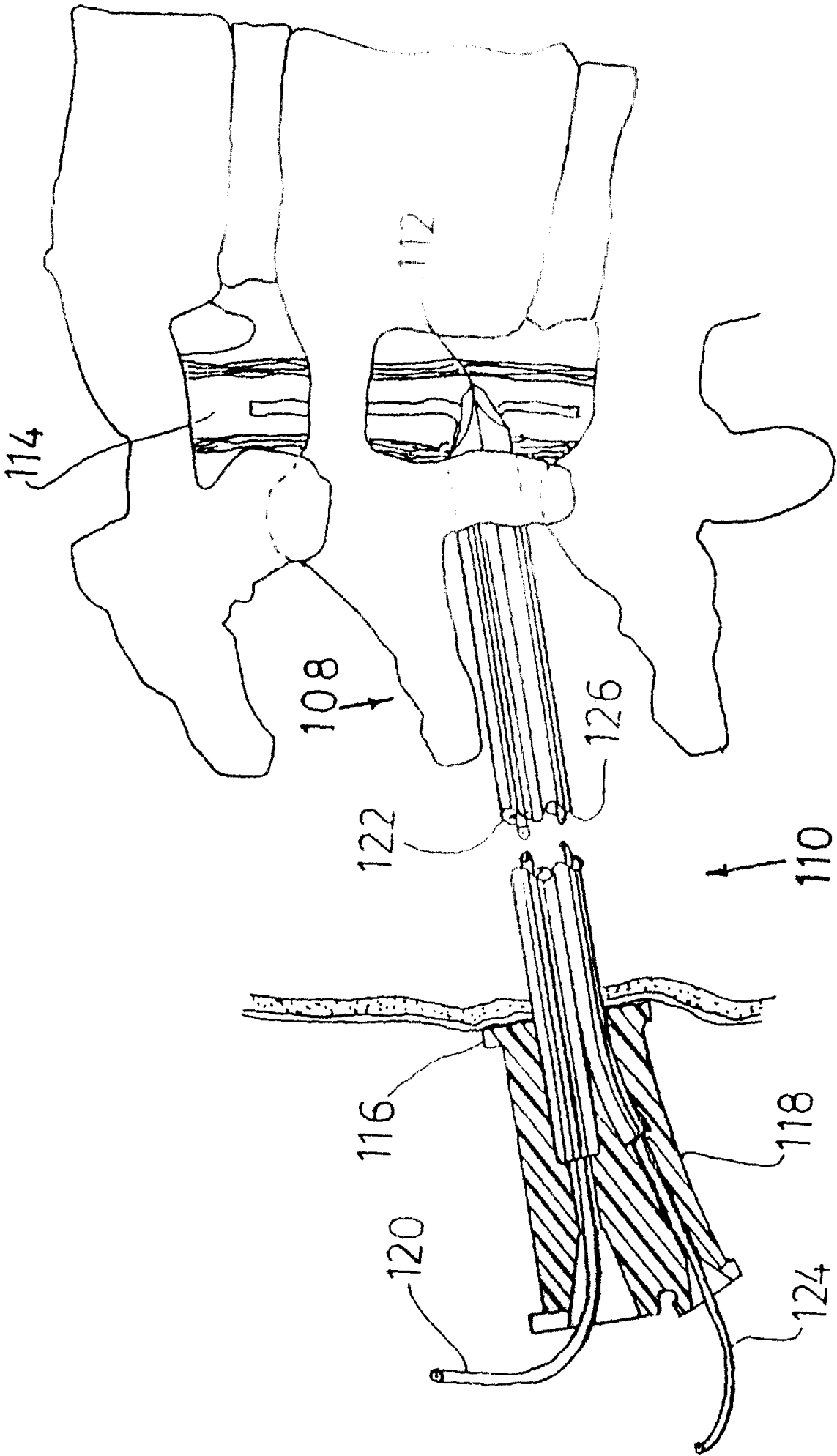


图 5