[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61J 15/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780038851.3

[43] 公开日 2009 年 9 月 16 日

[11] 公开号 CN 101534784A

[22] 申请日 2007.10.18
[21] 申请号 200780038851.3
[30] 优先权
[32] 2006.10.20 [33] EP [31] 06022077.9
[86] 国际申请 PCT/EP2007/009064 2007.10.18
[87] 国际公布 WO2008/046636 英 2008.4.24
[85] 进入国家阶段日期 2009.4.17
[71] 申请人 普弗里默纽迪希亚有限公司
地址 德国埃尔兰根市
[72] 发明人 莱因霍尔德·沃尔肯斯特费尔
[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司
代理人 杨娟奕

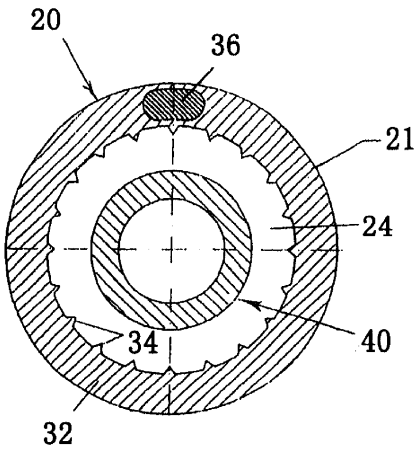
权利要求书 8 页 说明书 22 页 附图 7 页

[54] 发明名称

导管系统

[57] 摘要

本发明提供了导管系统，包括用于胃减压或胃流体排放的胃探针，和用于在肠营养期间的营养供给的空肠探针。 所述胃探针包括被插入到病人的胃中的排放管，所述排放管具有近端和远端，且限定了内腔，用于接收和引导空肠探针插入到病人的小肠中。 所述空肠探针包括被插入到病人小肠中的营养管，且限定了内腔，用于从在其近端处的进口运输液体营养至在所述营养管的远端区域处形成的一个或多个出口开口。 所述空肠探针被指定尺寸和适合被容纳在所述胃探针的内腔中，用于被引导插入到小肠中。 所述导管系统进一步包括用于支撑在所述胃探针的内腔中的空肠探针的支撑装置，使得所述营养管保持与所述排放管的内腔的内表面的间隔关系。 所述支撑装置典型地设置在所述导管系统的纵向范围上，且包括至少一个突出，所述突出在所述排放管的内腔的内壁和容纳在其中的营养管的外壁之间突出。 所述支撑装置可设置在胃探针或空肠探针上。 因此，本发明也涉及这样的胃探针和空肠探针。



1. 一种导管系统（10），包括：

用于胃减压或胃流体排放的胃探针（20），包括将被插入到病人的胃中的排放管（21），所述排放管（21）具有近端和远端，且限定用于接收和引导空肠探针（40）插入到病人的小肠中的内腔（24）；和

用于在肠营养期间的营养供给的空肠探针（40），包括将被插入到病人的小肠中的营养管（41），所述营养管限定了内腔（44），用于从在其近端处的进口运输液体营养至在营养管的远端区域处形成的一个或多个出口开口，所述空肠探针（40）被设定尺寸且适合被容纳在胃探针（20）的内腔（24）中，用于被引导插入至小肠中；

其特征在于，所述导管系统（10）包括用于将空肠探针（40）支撑在胃探针（20）的内腔中的支撑装置，使得所述营养管（41）与排放管（21）的内腔的内壁表面保持间隔关系。

2. 根据权利要求 1 所述的导管系统（10），其中，所述支撑装置在排放管（21）的内腔的内壁和容纳在其中的营养管的外壁之间被设置在导管系统（10）的至少部分纵向长度上。

3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的导管系统（10），其中，所述支撑装置适合将空肠探针（40）支撑在胃探针（20）的内腔（24）内，使得所述排放管（21）的近端和远端之间的流体连通围绕所述营养管（41）的圆周范围被保持，其中，所述支撑装置适合于允许在所述营养管（41）和所述排放管（21）之间的相对运动。

4. 根据权利要求 1 至 3 中的任一项所述的导管系统（10），其中，所述支撑装置被设置在所述胃探针（20）上且包括至少一个突出（34），所述突出（34）从所述排放管（21）的壁向内突出到所述胃探针（20）的内腔（24）中，使得当空肠探针（40）被容纳在所述内腔（24）中时所述突出（34）适合形成与空肠探针（40）的外表面接触的支撑件。

5. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的导管系统（10），其中，所述支撑装置设置在所述空肠探针（40）上且包括至少一个突出，所述突

出从所述营养管（41）的壁向外突出，使得当所述空肠探针（40）被容纳在胃探针（20）的内腔（24）中时所述突出适合形成与胃探针（20）的内腔（24）的内壁接触的支撑件。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的导管系统（10），其中，所述突出（34）具有从邻近所述管子的壁的基部区域逐渐变小的横截面，它从基部区域朝远端的支撑表面（35）突出，由此相对小地形成所述支撑表面（35）。

7. 根据权利要求 4 或权利要求 5 所述的导管系统（10），其中，所述支撑装置包括多个突出（34），每个突出形成一个支撑件，用于当所述空肠探针（40）被容纳在所述胃探针（20）中时保持所述营养管（41）与所述排放管（21）形成间隔的关系，其中，所述突出（34）沿所述纵向方向和圆周方向中的一个或两个被大致均匀地分别设置在所述排放管（21）的内表面或营养管（41）的外表面上。

8. 一种为胃减压或胃流体排放提供与病人的胃流体连通的导管（20），包括：

将被插入到病人的胃中的管子（21），所述管子（21）具有近端和远端，且限定用于接收和引导探针（40）插入到病人小肠中的内腔（24），

其特征在于，所述导管（20）的管子（21）包括从所述管子的壁突出到所述内腔（24）中的支撑装置，以在探针（40）被容纳在所述内腔中时形成与所述探针（40）的外表面接触的支撑件。

9. 根据权利要求 8 所述的导管（20），其中，所述支撑装置包括至少一个突出（34），所述突出（34）从所述管子（21）的壁向内突出进入到所述内腔（24）中，使得所述突出（34）适合形成当探针（40）被容纳在所述内腔中时与所述探针（40）的外表面接触的支撑件。

10. 根据权利要求 8 或权利要求 9 所述的导管（20），其中，从所述管子（21）的壁进入到所述内腔的所述至少一个突出（34）的向内的长度小于 0.25D，优选地小于 0.1D，更优选地小于或等于大约 0.05D，其中 D 是所述内腔（24）的内直径。

11. 根据权利要求 8 至 10 中任一项所述的导管（20），其中，所述

至少一个突出（34）包括用于与所述探针（40）的外表面接触的支撑表面（35），所述支撑表面（35）被设置在所述突出（34）的径向最内的区域处。

12. 根据权利要求 11 所述的导管（20），其中，所述至少一个突出（34）具有横截面，所述横截面从邻近所述管子的壁的基部区域朝所述支撑表面（35）逐渐变小。

13. 根据权利要求 12 所述的导管（20），其中，所述至少一个突出（34）的横截面，优选地均匀地，从所述基部区域向所述支撑表面（35）逐渐减小。

14. 根据权利要求 8 至 13 中任一项所述的导管（20），其中，所述至少一个突出（34）是细长的且沿所述管子（21）的壁以肋的形式延伸。

15. 根据权利要求 14 所述的导管（20），其中，所述至少一个肋沿所述管子（21）的纵向方向延伸。

16. 根据权利要求 14 所述的导管（20），其中，所述至少一个肋沿所述管子（21）的圆周方向延伸。

17. 根据权利要求 14 所述的导管（20），其中，所述至少一个肋沿所述管子（21）的纵向方向和圆周方向螺旋地延伸。

18. 根据权利要求 8 至 17 中任一项所述的导管（20），其中，所述管子包括从所述管子（21）的壁突出的多个突出（34），每个突出形成在探针（40）被容纳在所述内腔（24）中时用于与所述探针（40）的外表面接触的支撑件。

19. 根据权利要求 18 所述的导管（20），其中，所述突出（34）沿纵向方向和圆周方向被大致均匀地设置在所述管子（21）的壁上。

20. 根据权利要求 18 或权利要求 19 所述的导管（20），其中，所述突出（34）被设置以形成通道，用于在胃减压和/或排放的过程中引导流体通过所述管子的内腔的排空。

21. 根据权利要求 18 至 20 中任一项所述的导管（20），其中，所述管子的远端区域包括通过管壁形成的侧向开口（31），提供与所述内腔（24）的流体连通，其中，所述突出（34）设置在所述侧向开口（31）

之间。

22. 根据权利要求 8 至 21 中任一项所限定的导管的制造方法，包括以下步骤：

提供用于形成管子的挤压模具，所述挤压模具限定用于形成管子（21）的壁的腔和与所述形成壁的腔连通且从其径向地向内延伸的至少一个凹陷；和

通过所述挤压模具挤压出聚合物塑料材料，以形成限定内腔的管子，由此通过每个所述至少一个凹陷挤压出的聚合物塑料材料形成细长的肋，所述肋从所述管子的壁径向地向内延伸到所述内腔中，且沿所述挤压出的管子的长度纵向地延伸。

23. 根据权利要求 22 所述的方法，进一步包括在所述挤压步骤期间旋转所述挤压模具的步骤，使得每个肋在所述管子的纵向长度上具有扭曲或螺旋的形式。

24. 根据权利要求 23 所述的方法，其中，所述挤压模具设置在挤压喷嘴中，其中，旋转所述挤压模具的步骤包括旋转所述挤压喷嘴。

25. 根据权利要求 22 至 24 中任一项所述的方法，其中，所述挤压出所述聚合物塑料材料的步骤包括共挤压多个管子层，其中，与所述至少一个形成肋的凹陷连通的所述挤压模具的所述形成壁的腔适合于形成邻近所述内腔的管壁的最内层。

26. 一种导管系统（10），包括：

由根据权利要求 8 至 21 中任一项所述的导管构成的胃探针（20）；和

用于在肠营养期间的营养供给的空肠探针（40），包括将被插入到病人的小肠中的营养管（41），所述营养管（41）限定内腔（44），用于从在其近端（42）处的进口运输液体营养至在所述营养管的远端区域处形成的一个或多个出口开口（45），所述空肠探针（40）被设定尺寸且适合被容纳在导管的所述内腔（24）中，用于被引导插入到所述小肠中。

27. 一种为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管（40），包括：

用于通过胃探针（20）插入到病人的小肠中的管子（41），所述管子（41）限定内腔，用于从在管子的近端（42）处的进口运输液体营养至在管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口（45）；

其特征在于，所述管子（41）包括从所述管子的壁向外突出的支撑装置，以形成在所述导管（40）被容纳在所述胃探针（20）中时与胃探针（20）中的内腔的内表面接触的支撑件。

28. 一种提供与病人的小肠流体连通的导管（40），用于在肠营养期间供给营养，包括：

将被插入到病人的小肠中的管子（41），所述管子限定内腔（44），用于从在所述管子的近端（42）处的进口运输液体营养至在所述管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口（45），

其特征在于，所述管子的较大比例的外部范围适合反射具有小于或等于 550nm 波长的可见光，且基本上不反射具有大于 550nm 波长的可见光。

29. 根据权利要求 28 所述的导管（40），其中，所述管子的较大比例的外部范围大于所述管子的外部表面积的 40%，更优选地大于外部表面积的 60%，最优选地大于外部表面积的 80%。

30. 根据权利要求 28 或权利要求 29 所述的导管（40），其中，所述管子（41）的外部范围适合反射具有在大约 420nm 至 520nm 范围内的波长的可见光，优选地在 440nm 至 500nm 范围内，并吸收具有大于 500nm 波长的可见光。

31. 根据权利要求 28 至 30 中任一项所述的导管（40），其中，所述管子的外部范围的光学性质由在管子材料中的色素或染料提供。

32. 根据权利要求 31 所述的导管（40），其中，所述管子具有多层结构，所述管子的外层具有在 40D 至 70D 范围内的肖氏硬度且由包括色素或染料的材料形成。

33. 根据权利要求 28 至 32 中任一项所述的导管（40），其中，所述管子具有多层的结构，所述管子的最外层具有的肖氏硬度大于邻近的层。

34. 根据权利要求 28 至 33 中任一项所述的导管（40），其中，所述

管子的外表面通过微粗糙法被粗糙化。

35. 根据权利要求 28 至 34 中任一项所述的导管（40），其中，所述管子适合通过胃探针（20）被插入到小肠中，且具有小于 5.0mm 的外直径，优选地小于 4.0mm，更优选地小于或等于 3.5mm。

36. 根据权利要求 28 至 35 中任一项所述的导管（40），其中，所述管子的内腔具有在大约 1.0mm 至 3.0mm 范围内的直径，优选地在大约 1.5mm 至 2.5mm 范围内。

37. 根据权利要求 28 至 36 中任一项所述的导管（40），其中，所述管子由聚合物塑料材料形成，所述聚合物塑料材料是从包括下述材料的组中选择的：聚氨酯、聚酰胺、聚丙烯以及包括上述材料的一种或多种的任何共聚物或嵌段共聚物。

38. 一种导管系统（10），包括：

用于胃减压或胃流体排放的胃探针（20），包括将被插入到病人的胃中的管子，所述管子具有近端和远端，且限定内腔，用于接收和引导空肠探针（40）插入到病人的小肠中；和

由根据权利要求 28 至 37 中任一项所述的导管构成的空肠探针（40）。

39. 一种提供与病人的小肠流体连通的导管（40），用于在肠营养期间供给营养，包括将被插入到病人小肠中的管子（41），所述管子（41）限定内腔（44），用于从在管子的近端（42）处的进口运输液体营养至在管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口（45），

其特征在于，所述管子（41）的远端区域包括用于增强与小肠接合的装置。

40. 根据权利要求 39 所述的导管（40），其中，所述接合增强装置包括适合吸收肠流体的材料部分。

41. 根据权利要求 40 所述的导管（40），其中，所述材料部分包括具有相互连接的孔的三维结构的泡沫状的聚合物材料。

42. 根据权利要求 41 所述的导管（40），其中，所述材料部分是设置在导管管子的外表面处的套管或层的形式。

43. 根据权利要求 42 所述的导管（40），其中，所述接合增强装置

包括所述泡沫状的聚合物材料的多个套管部分，优选地是泡沫状的硅树脂材料，所述多个套管部分在所述管子的远端区域中以间隔间隔开。

44. 根据权利要求 39 所述的导管（40），其中，所述接合增强装置包括至少一个结节构形（50），优选地有多个结节构形（50），所述多个结节构形沿所述管子的长度以间隔间隔开。

45. 根据权利要求 44 所述的导管（40），其中，每个结节构形（50）具有不规则或不均匀的表面轮廓，优选地包括一个或多个凹陷区域（51）和/或一个或多个扩大或突出的区域（52）。

46. 根据权利要求 44 或权利要求 45 的导管（40），其中，每个结节构形（50）包括所述管子的形变。

47. 根据权利要求 44 至 46 中任一项所述的导管（40），其中，每个结节构形（50）包括至少一个扩大或突出的区域（52）。

48. 根据权利要求 44 至 47 中任一项所述的导管（40），其中，每个结节构形（50）设置在所述管子（41）的远端区域中，用于与小肠的壁相互作用。

49. 根据权利要求 44 至 48 中任一项所述的导管（40），其中，所述接合增强装置包括呈弯曲或螺旋形状的所述管子（41）的远端区域的构形，使得在使用中所述管子（41）的远端区域被偏压与所述小肠的壁接合。

50. 一种制造如在权利要求 44 至 49 所限定的导管的方法，包括以下步骤：

提供由热塑性聚合物材料形成的管子；

在一个或多个局部位置加热所述管子，以在每个局部的位置上软化所述热塑性的聚合物材料；

加压所述管子的内部，以使所述软化的热塑性聚合物材料形变；和

在所述加压步骤中，模制所述软化的热塑性聚合物材料成需要的结节构形。

51. 根据权利要求 50 所述的方法，其中，所述提供所述管子的步骤包括挤压出或共挤压出具有大致均匀的外直径的管子。

52. 根据权利要求 50 或权利要求 51 所述的方法，其中，所述加压所

述管子的内部的步骤包括连接所述管子至加压的气体源，例如加压的空气、加压的二氧化碳或加压的氮气。

53. 根据权利要求 50 至 52 中任一项所述的方法，其中，所述模制所述软化的热塑性聚合物材料的步骤包括在加压下使所述材料形变到在每个局部的位置处围绕所述管子设置，例如夹持的模具中。

54. 一种制造如权利要求 40 至 43 中任一项所限定的导管的方法，包括以下步骤：

提供由热塑性聚合物材料形成的管子；

提供由泡沫状的聚合物材料形成的一个或多个套管部分；

膨胀所述套管部分；

围绕所述管子的远端区域放置所述膨胀的套管部分；

收缩所述膨胀的套管部分至所述管子上；和

结合所述套管部分至所述管子。

55. 根据权利要求 54 所述的方法，其中，所述膨胀所述套管部分的步骤包括施加液体至所述套管部分，使得所述套管部分膨胀。

56. 根据权利要求 54 或权利要求 55 所述的方法，其中，所述收缩所述膨胀的套管部分至所述管子上的步骤包括从所述套管部分蒸发所述液体以收缩所述套管部分至所述管子上。

57. 根据权利要求 56 所述的方法，其中，所述蒸发所述液体以收缩所述套管部分至所述管子上的步骤也结合所述套管部分至所述管子。

58. 一种导管系统（10），包括：

用于胃减压或胃流体排放的胃探针（20），包括将被插入到病人的胃中的管子（21），所述管子（21）具有近端和远端，且限定内腔（24），用于接收和引导空肠探针（40）插入到病人的小肠中；和

由根据权利要求 39 至 48 中任一项所述的导管构成的空肠探针（40）。

导管系统

技术领域

本发明涉及用于配置在病人的胃和小肠中的导管系统。特别地，本发明涉及为胃减压或胃流体排出提供与病人的胃流体连通的导管，以及涉及为在肠供养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管。本发明也涉及制造这些导管的方法。

用于配置在病人的胃或小肠中的上述类型的导管也被称作为“探针”，将在整个下面描述中使用这个术语。关于这点，设计用于配置在胃中用于胃减压或排放的导管在此处将被称作为胃探针。类似地，设计用于配置在小肠中的导管（例如用于在肠营养期间的营养供给）将被称作为空肠探针（jejunal probe，由 jejunum 取名，探针所插入的小肠的上部）或营养探针。重要地，本发明不仅涉及单独的胃探针和空肠探针，而且还涉及包括与空肠探针结合的胃探针的导管系统。

背景技术

提供与病人的小肠流体连通的导管典型地被采用用于在手术后的恢复期间给病人供给营养。通过皮肤通道，即通过腹壁，可把所述导管插入到小肠中，或可替换地由鼻子插入。如果适当地配置了所述肠营养导管，那么可把它保持在适当位置上用于长达 6 或 7 周的给病人供给营养。因此，通过导管的这样方式的肠营养不仅比静脉内营养供给更容易控制，而且相当便宜。

典型地，经由先前配置的胃探针把用于运输营养至小肠的鼻-肠导管插入到空肠中。胃探针被设计以延伸进入到病人的胃中，且限定通过其引导空肠探针插入的内腔（lumen）。因此，胃探针具有比空肠探针更大的直径，即使在空肠探针延伸通过它时，所述胃探针的内腔典型地形成为足够大以限定营养探针周围的空间，用于通过所述营养探针在给病人供给营养期间从所述胃排空或排出胃流体。

典型地，胃探针具有在大约 1000mm 至 1200mm 范围内的长度，但营养探针通常更长一些（例如 1600mm 至 2000mm），使得它们从小肠露出且延伸超过胃探针进入小肠中。当通过胃探针的内腔插入时，营养探针的外表面典型地与胃探针的内腔的内表面在它们共同长度的大部分上接触。这具有很多缺点，包括摩擦阻力可阻碍营养探针放置。

在这点上，可以明白的是，通过胃探针放置营养探针包括沿着回旋状的路径滑动软的、柔性的、小直径的导管通过鼻子、喉咙和食管的腔。考虑到所述营养探针的软和柔性的性质以及仅有几毫米的很小的外直径，可以理解，营养探针的外表面和胃探针中的内腔的内表面之间的摩擦阻力可使插入过程变得复杂。在这点上为了起到帮助的作用，经常采用导丝（guidewire）。另外，由于胃探针典型地在其远端区域处设置有侧向的开口，用于在肠营养程序中实现胃的减压和/或排泄，营养探针和胃探针内腔的内表面之间的接触也可部分地阻塞所述侧向排泄孔，从而导致胃探针的性能低于最佳水平。

在放置肠营养探针期间，通常使用内诊镜监视所述探针进入到小肠中的进程。所述内诊镜照亮病人体内的部位，且在探针朝目标位置前进时产生探针的视频图像。之后，插入所述探针的医疗专业人员可在视频监视器上观察探针的进程。然而，这种技术的问题是在由许多内诊镜提供的照明下，很难观察到已知的空肠探针。

另外，因为小肠是经受蠕动运动以及病人移动他/她的身体的影响的动态的环境，如果已经放置空肠探针，保证把空肠探针保持在期望的位置上是非常重要的。

鉴于上述考虑，本发明涉及提供用于放置在病人的胃和/或小肠中的导管和导管系统，其用于在胃探针和营养探针之间提供改善的相互可操作性。本发明还涉及在用内诊镜观察期间提供改善的空肠探针的可视性。另外，本发明旨在提供一种导管，其具有一旦被放置在小肠中时能够保持在其位置上的更大能力。

发明内容

根据本发明的一个方面，本发明提供了一种导管系统，包括：

用于胃减压或胃流体排放的胃探针，包括被插入到病人的胃中的排放管，所述排放管具有近端和远端，且限定了用于接收和引导空肠探针插入到病人的小肠中的内腔；和

用于在肠营养期间的营养供给的空肠探针，包括被插入到病人的小肠中的营养管，所述营养管限定了内腔，用于从在其近端处的进口运输液体营养至在营养管的远端区域处形成的一个或多个出口开口，所述空肠探针被设定尺寸且适合被容纳在胃探针的内腔中，用于被引导插入至小肠中；

其中，所述导管系统包括用于将空肠探针支撑在胃探针的内腔中的支撑装置，使得所述营养管保持与排放管的内腔的内壁表面的间隔关系。

因此，所述支撑装置适合保持在所述营养管和所述排放管的内腔的内壁表面之间的间隙或间距，优选地在所述胃探针的内腔的相当大的长度上，更优选地在它的整个长度上。因此，有利地，所述支撑装置适合以这种方式支撑所述空肠探针，使得在所述排放管的近端和远端之间的流体连通围绕所述营养管的圆周范围被保持，优选地在胃探针内腔的整个长度上。所述支撑装置可以沿所述导管系统的纵向布置在所述排放管的内腔的内壁和容纳在其中的所述营养管的外壁之间。另外，所述支撑装置优选地适合允许在所述营养管和所述排放管之间的相对运动，从而利于所述空肠探针的插入和退出。在这点上，所述支撑装置优选地适合提供在所述营养管和所述排放管之间的低摩擦或减小的摩擦。

在本发明的一个优选形式中，所述支撑装置被设置所述胃探针上且包括至少一个突出，所述突出从所述排放管的壁向内突出到所述胃探针的内腔中，使得当空肠探针被容纳在所述内腔中时所述突出适合形成与空肠探针的外表面接触的支撑件。

在本发明的可替换的形式中，然而，所述支撑装置可被设置在所述空肠探针上。在这种形式中，所述支撑装置包括至少一个突出，所述突出从所述营养管的壁向外突出，使得当营养被容纳在其中时所述突出适合形成与胃探针的内腔的内壁接触的支撑件。

在每一种情形中，为了最小化在所述空肠探针被插入通过所述胃探

针的内腔时产生的摩擦，所述至少一个突出的支撑表面优选地被相对小地形成。因此，所述至少一个突出优选地具有从邻近所述管子的壁的基部区域朝所述突出的所述支撑表面逐渐变小的横截面。例如，所述突出的横截面可从所述基部区域均匀地逐渐减小至所述支撑表面，且它可具有一个圆形的支撑表面。可替换地，视情况而定，所述至少一个突出的横截面可具有整个圆形的形式（例如半圆形），从而呈现用于与所述空肠探针或所述胃探针线接触的弯曲的支撑表面。

在本发明的一个优选的形式中，所述导管系统包括多个这样的突出，每个突出形成一个支撑件，用于当所述空肠探针被容纳在所述胃探针中时保持所述营养管与所述排放管成间隔的关系。优选地，所述突出被大致均匀地沿所述纵向方向和圆周方向分别设置或分布在所述排放管或营养管上。因此，所述突出适合确保或限定在所述营养管和所述排放管之间的最小间隔或间隙，但所述突出典型地被设定尺寸以在所述径向方向上提供在所述两个管子之间的特定量的“空隙（play）”或间隙（例如在所述营养管居中地设置在所述排放管中时）。因此，在使用中，可改变沿所述排放管的长度在特定点上的在所述两个管子之间的实际间隔或间隙。在被设置在所述营养管的外表面上时，所述突出优选地仅被设置在所述营养管的被容纳在所述胃探针的内腔中的纵向范围上。另一方面，在设置在所述胃探针上时，所述突出典型地仅设置在所述排放管的内腔中。

根据本发明的另一方面，因此，本发明提供一种为胃减压或胃流体排放提供与病人的胃流体连通的导管，所述导管包括：被插入到病人的胃中的管子，所述管子具有近端和远端，且限定了用于接收和引导探针插入到病人小肠中的内腔。所述管子包括从所述管子的壁突出到所述内腔中的支撑装置，以在探针被容纳在所述内腔中时形成与所述探针的外表面接触的支撑件。因此，所述支撑装置包括至少一个突出，所述突出从所述管子的壁向内突出到所述内腔中。在这点上，所述突出具有与所述探针的外表面接触的支撑表面，所述支撑表面优选地设置在所述突出的径向的最内部的区域上。从而在所述探针被容纳在所述内腔中时所述突出适合形成与所述探针的外表面接触的支撑件。

为了最小化在所述探针被插入穿过所述内腔时产生的摩擦，所述突出的支撑表面优选地被相对小地形成。所述突出优选地具有横截面，所述横截面从邻近所述管子的壁的基部区域朝所述支撑表面逐渐变小。例如，所述突出的横截面可从所述基部区域均匀地逐渐减小至所述支撑表面。可替换地，它可具有弯曲的形式（例如半球形）。

在本发明的一个优选的形式中，所述突出是细长的且沿所述管子的壁以肋的形式延伸。所述肋可沿所述管子的纵向方向、或所述管子的圆周方向、或在纵向方向和圆周方向上（例如螺旋状的）延伸。因此，所述肋状突出的支撑表面可是圆形的尖端或脊，其有效地使得仅与所述探针的外表面进行线接触。

在本发明的一个优选的形式中，所述支撑装置包括从所述管子的壁的多个突出，每个突出形成用于与容纳在所述内腔中的所述探针的外表面接触的支撑件。所述突出优选地沿所述纵向方向和圆周方向大致均匀地设置所述管子的壁上。

根据本发明的另一个方面，本发明提供了一种制造上述的导管的方法，包括以下步骤：

提供用于形成管子的挤压模具，所述挤压模具限定用于形成管子的壁的腔和与形成壁的腔连通的至少一个凹陷，所述至少一个凹陷从所述形成壁的腔径向地向内延伸；和

通过所述挤压模具挤压出聚合物塑料材料，以形成限定内腔的管子，由此通过每个所述凹陷挤压出的聚合物塑料材料形成细长的肋，所述肋从所述管子的壁径向地向内延伸进入到所述内腔中，且沿所述挤压出的管子的长度纵向地延伸。

在本发明的一个优选的形式中，所述方法进一步包括在所述挤压步骤期间旋转所述挤压模具的步骤，使得每个肋具有在所述管子的纵向范围上的扭曲或螺旋的形式。所述挤压模具可被设置在在挤压喷嘴中，使得旋转所述挤压模具的步骤包括旋转所述挤压喷嘴。

根据另一方面，本发明提供了导管系统，包括：

由上述的导管构成的胃探针；和

用于在肠营养期间的营养供给的空肠探针，包括被插入到病人的小

肠中的营养管，所述营养管限定内腔，用于从在其近端处的进口运输液体营养至在所述营养管的远端区域处形成的一个或多个出口开口，所述空肠探针被设定尺寸且适合被容纳在导管的所述内腔中，用于被引导插入到所述小肠中。

根据本发明的可替换的方面，本发明提供了一种为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管。所述导管包括通过胃探针用于插入到病人的小肠中的管子，所述管子限定了内腔，用于从在管子的近端处的进口运输液体营养至在管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口。在本发明的这个方面中，所述营养管包括从所述管子的壁向外突出的支撑装置，以在所述导管被容纳在所述胃探针中时形成与胃探针中的内腔的内表面接触的支撑件。

因此，根据本发明的所述可替换的方面，所述支撑装置包括至少一个突出，所述突出从所述营养管的壁向外突出且具有用于与所述胃探针内腔的内表面接触的支撑表面。所述至少一个突出可被形成为如之前描述的细长的肋，或作为具有弯曲的或圆形的轮廓的隆起或结，使得用于与所述胃探针内腔接触的支撑表面较小。在本发明的这个方面中，所述支撑装置再次优选地包括多个突出，所述突出分布在所述管子的圆周和/或纵向范围上。通过形成作为从所述肠营养管向外突出的细长的肋的所述突出，使得所述管子（其典型地很薄）有些坚硬，这有助于避免在通过所述胃探针的插入期间和在放置在病人体内的期间的管子的不期望的扭折。

根据另一方面，本发明提供了导管，优选地，提供了为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的类型的导管。因此，所述导管包括优选地适合用于插入到病人的小肠中的管子，所述管子限定内腔，用于从在所述管子的近端处的进口运输液体营养至在所述管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口。另外，所述管子的较大比例的外部表面适合反射具有小于或等于 550nm 波长的可见光，且基本上不反射具有大于 550nm 波长的可见光。

在这点上，其中，所述管子的较大比例的外部范围通常被认为至少是外部表面积的 30%。优选地，所述管子的较大比例的外表面大于所述

管子的外部表面积的 40%，更优选地大于外部表面积的 60%，最优选地大于所述管子的外部表面积的 80%。事实上，所述管子的整个外部范围可设置有上述的光学性质。

在本发明的一个优选的形式中，所述管子的外表面适合反射具有在大约 420nm 至 520nm 范围内的波长的可见光，更优选地在 440nm 至 500nm 范围内，并吸收具有大于 500nm 波长的可见光。

令人惊讶地，已经发现在导管上提供上述的光学性质时，导管（例如用于肠营养的这些导管）在使用内诊镜照明观察下是显著地更加可见的。特别地，在蓝光范围内和在一定程度上同样在绿光范围内的可见光谱的管子的颜色处理使得在内诊镜检查程序中导管更加显著地易于识别和定位。这意味着所述医疗专业人员可更容易地确定所述探针的当前的位置和取向，从而简化了插入程序。

在本发明的一个优选的形式中，所述管子的外表面的光学性质是由在所述管子材料中的适合的色素或染料提供。

因此，可用另一种方式描述，本发明提供了为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管，其中，所述导管包括被插入到病人的小肠中的管子，所述管子限定了内腔，用于从在所述管子的近端处的进口运输液体营养至在所述管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口，其中，所述管子材料包括色素或染料，其在管子的较大比例的外表面上提供在紫色范围或在蓝色范围或在绿色范围中的颜色。

所述管子可具有单层结构或多层结构，例如可由共挤压形成。在多层结构的情形中，所述期望的光学性质可被设置在所述外层的材料中，但更优选地在所述外层和邻近的内层上。所述营养管的外层优选地具有在大约 40D 至 70D 范围内的肖氏硬度，更优选地在大约 50D 至大约 60D 范围内。所述外层优选地相对较薄，且所述邻近的层基本上是较软和较厚。

在所述营养管的外层相对较薄时，优选地所述外层和所述内层包括在所述管子材料中的适合的色素或染料。在这方面上，所述管子的外层和内层可具有不同的色调，使得在被组合时，管子的外表面具有需要的光学性质。在所述管子的外层和内层中提供不同的色调使得在所述两个

层之间的界限更容易被识别。这又具有这样的优点：在生产过程中的管子的测试和质量控制（例如在壁厚测试过程中通过光检查）可被简化和提高。在这点上，内层的色调可比所述管子的外层的色调更浅或更深。

因此，在另外的方面中，本发明提供了为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管，其中，所述导管包括被插入到病人的小肠中的多层管子，所述管子限定内腔，用于从在所述管子的近端处的进口运输液体营养至在所述管子的远端处形成的一个或多个出口开口。所述管子的外层包括给所述外层提供第一色调的色素或染料，邻近的内层包括给所述内层提供不同于第一色调的第二色调的色素或染料。所述第二色调优选地与第一色调处于相同的基本颜色范围内，且可以是比第一色调更深或更浅。

所述管子本身优选地由聚合物塑料材料形成，所述聚合物塑料材料是由包括下述材料的组中选择的：聚氨酯、聚酰胺、聚丙烯以及包括上述材料的一种或多种的任何共聚物或嵌段共聚物。所述管子的外表面还可以通过微粗糙法被粗糙化（frosted）”。

如已经指出的，所述肠营养导管的管子适合通过胃探针被插入到小肠中。为此，所述管子优选地具有小于 5.0mm 的外直径，更优选地小于 4.0mm，最优选地小于或等于 3.5mm。所述管子的内腔典型地具有在大约 1.0mm 至 3.0mm 范围内的直径，更优选地在大约 1.5mm 至 2.5mm 范围内。

根据本发明的另一方面，本发明提供了一种导管系统，包括：用于胃减压或胃流体排放的胃探针，其包括被插入到病人的胃中的管子，所述管子具有近端和远端，且限定了内腔，用于接收和引导空肠探针插入到病人的小肠中；和由具有上述的光学性质的导管构成的空肠探针。

根据本发明的另一方面，本发明提供了一种用于为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管，包括被插入到病人小肠中的管子，所述管子限定了内腔，用于从在管子的近端处的进口运输液体营养至在管子的远端区域处形成的一个或多个出口开口，其中，所述管子的远端区域包括用于增强在小肠和所述管子之间的接合的装置。

在本发明的一个优选的形式中，所述接合增强装置包括适合吸收肠

流体的材料部分。所述材料部分施加在所述管子的远端区域的外表面上，且优选地具有使得所述材料部分能够从所述肠吸收流体的开孔结构。特别地，所述材料是具有相互连接的孔的三维结构的泡沫状的聚合物材料。在这点上，对于这样的泡沫状的聚合物材料，所述三维孔结构的内表面显著地比外表面大。例如，所述材料可具有 75%的空隙率。最优选地是开孔的硅树脂泡沫，因为硅树脂材料在人体中是极其稳定的且不会由于人体的酶遭受降解，与一些聚氨酯泡沫的情形相同。另外，硅树脂泡沫是软的，并且因此避免了对肠的敏感组织的损伤。

当所述导管管子的远端区域被引入到小肠中用于营养供给时，具有开孔结构的材料部分在渗透和毛细力的作用下从肠中吸收流体。因此，所述材料部分变得更重且膨胀。之后，所述材料部分的增加的重量用于将导管管子的端部区域固定在肠中，且所述材料部分的扩大或膨胀提供了与肠壁的摩擦相互作用。

所述材料部分优选地是呈设置在导管管子的外表面上的套管或层的形式。为了定位和固定所述套管部分于所述管子的远端区域上，所述泡沫材料的套管可被涂敷有适合（优选地是可挥发的）的液体或浸没在适合（优选地是可挥发的）的液体中。对于硅树脂泡沫，例如，n-正庚烷可能是适合的。所述套管部分吸收所述液体，引起所述套管膨胀，使得它可被容易地应用于所述导管管子的远端上。之后，所述液体从所述套管部分蒸发或汽化，这使得所述套管收缩在管子的外表面上。所述使得套管收缩在所述管子上优选地把所述套管结合至所述管子，虽然所述结合过程可利用另外的粘结剂复合物或结合复合物来促进。

在一种形式中，因此，所述接合增强装置包括在所述管子的远端区域中的泡沫聚合物材料的细长的套管。然而，作为一种变形，所述接合增强装置可包括在所述管子的远端区域上以一定间隔间隔开的泡沫状的聚合物材料的多个短套管部分。之后每个所述短套管部分可在所述导管被放置在所述小肠中时形成结状的扩大部分。也就是，每个套管部分通过肠流体的吸收形成局部的扩大部分。所述扩大部分相对较重，并且因此起到把所述管子的远端固定就位的作用。另外，所述局部的扩大提供与肠壁的不规则表面的摩擦接合。

因此，在本发明的一个优选的形式中，用于增强在所述小肠和所述管子之间的接合的装置包括在所述管子的远端区域中的至少一个结节构形，优选地多个结节构形沿所述远端区域的长度以一定间隔被间隔开。每个结节构形典型地包括具有直径比所述管子的外直径更大的扩大部分或突出部分。因此，所述结节构形设置在所述管子的远端区域上，用于与小肠的壁相互作用。

在本发明的一个特定的形式中，每个结节构形可包括不规则或不均匀的表面轮廓。例如，每个结节构形可包括用于与所述小肠的壁的不规则表面接合和相互作用的一个或多个凹陷和/或突出部分。在这点上，每个结节构形可由所述管子的形变构成。

另外，所述接合增强装置优选地包括在在管子的所述远端区域上形成卷曲或螺旋形的形状，使得在使用时所述管子的远端区域被偏压以与小肠的壁接合。

根据另一方面，本发明提供了一种制造具有上述的接合增强装置的导管的方法，包括以下步骤：

提供由热塑性聚合物材料形成的管子；

提供由泡沫状的聚合物材料形成的一个或多个套管部分；

膨胀所述套管部分；

围绕所述管子的远端区域放置所述膨胀的套管部分；

收缩所述膨胀的套管部分至所述管子上；和

结合所述套管部分至所述管子。

在本发明的一个优选的形式中，所述膨胀所述套管部分的步骤包括施加液体至所述套管部分，使得所述套管部分膨胀。另外，在本发明的这个优选的形式中，所述收缩所述膨胀的套管部分至所述管子上的步骤包括从所述膨胀的套管部分蒸发所述液体以收缩所述套管部分至所述管子上。优选地，所述收缩所述套管部分至所述管子上的步骤也结合所述套管部分至所述管子。

根据本发明的另一个方面，本发明提供了一种至少制造具有上述的结节构形的导管的方法，所述方法包括以下步骤：

提供由热塑性聚合物材料形成的管子；

在一个或多个局部位置加热所述管子，以在每个局部的位置上软化所述热塑性的聚合物材料；

加压所述管子的内部，以使所述软化的热塑性聚合物材料形变；和

在所述加压步骤中，模制所述软化的热塑性聚合物材料成需要的结节构形。

在本发明的一个优选的形式中，所述加压所述管子的内部的步骤包括连接所述管子至加压的气体源，例如加压的空气、加压的二氧化碳或加压的氮气。

在本发明的一个优选的形式中，所述模制所述软化的热塑性聚合物材料的步骤包括在加压下使所述材料形变到在每个局部的位置处围绕所述管子设置（例如夹持）的模具中。

因此，在另一个方面中，本发明提供了一种导管系统，包括：用于胃减压或胃流体排放的胃探针，包括被插入到病人的胃中的管子，所述管子具有近端和远端，且限定了内腔，用于接收和引导所述空肠探针插入到病人的小肠中；和由如上所述的具有用于增强小肠和所述管子之间的接合的装置的导管构成的空肠探针。

参考在附图中显示的特定的实施例，采用示例的方式对本发明进行了描述。然而，可以理解，对优选的实施例的随后的描述不是为了限制如上所述的或如在随附权利要求中所限定的创造性构思的通用性。

附图说明

之后，参考随附的附图对本发明的优选实施例进行说明，其中，相同参考标记表示相同的特征，其中：

图 1 是包括组合的胃探针和空肠探针的根据本发明的导管系统的侧视图；

图 2 是图 1 中显示的胃探针的侧视图；

图 3 是在图 2 中显示的胃探针的远端区域的示意截面侧视图；

图 4 是根据本发明的一个实施例的图 2 中显示的胃探针的在“X-X”处的横截面；

图 5 显示了图 4 的细节“A”；

图 6 显示根据本发明的另一实施例的图 2 中的胃探针的从“X-X”的横截面，且包括肋状的突出的扭曲或螺旋状特性的部分示意图；

图 7 是根据本发明的另外的实施例的在图 2 中显示的胃探针的在“X-X”处的横截面；

图 8 显示图 7 中的细节“B”；

图 9 是根据本发明的另一实施例的在图 2 中显示的胃探针的在“X-X”处的横截面；

图 10A 至图 10D 分别是与空肠探针结合的图 4、6、7 和 9 的胃探针实施例的横截面；

图 11 是在图 1 中显示的空肠探针的侧视图；

图 12 显示成伸直构造的图 11 的空肠探针；

图 13 是在图 12 中显示的空肠探针的远端区域的侧视图；

图 14 显示在图 11 中的空肠探针的远端区域的卷曲的配置；

图 15 是在图 11 中显示的空肠探针的在“Y-Y”处的横截面；

图 16 是根据本发明的实施例的空肠探针的管子的远端区域的侧视图；

图 17 更加详细地显示在图 16 中显示的空肠探针的远端区域；

图 18 是根据本发明的另一实施例的空肠探针的管子的远端区域的侧视图；和

图 19 是根据本发明的另外的实施例的空肠探针的管子的远端区域的侧视图。

具体实施方式

首先参考图 1，显示了根据本发明的已装配的导管系统 10 的一个实施例。导管系统 10 包括胃探针 20 和空肠探针 40，所述胃探针 20 提供与病人的胃的流体连通，用于胃的减压或胃流体排出，所述空肠探针 40 被容纳在胃探针 20 内且通过胃探针 20 延伸，提供与病人的小肠流体连通，用于在肠营养期间的营养供给。导管系统 10 也包括具有细长的导丝 61 的导丝装置 60，所述导丝 61 被插入到空肠探针 40 以提供某种硬度，用于协助通过胃探针 20 插入空肠探针 40 且插入到病人的小肠中。现在

参考其它的附图更详细的描述导管系统 10 的各个部件。

图 2 显示胃探针 20 的总体构造。在这点上，胃探针 20 是包括具有近端 22 和远端 23 的管子 21 的导管。管子 21 在每个近端和远端 22、23 处开口，且限定了在近端和远端之间沿其整个长度居中地延伸的单个内腔 24。所述内腔 24 具有两个主要功能。第一，被设计以提供与病人的胃流体连通，用于进行胃减压和/或胃流体的排出。第二，被设计容纳空肠探针 40，用于引导空肠探针插入到病人的小肠中。

把胃探针 20 的近端 22 固定（例如通过粘结结合）至具有大致 Y 形构形的连接器元件 25。所述 Y 形连接器具有两个端口 26、27 用于提供与所述管子 21 的内腔 24 的流体连通。第一端口 26 通常与管子 21 的纵向轴线对齐，且所述第一端口 26 被设计用于穿过其中插入空肠探针。因此，Y 连接器 25 的这个部分被标记为“JEJUNAL（空肠）”。Y 连接器 25 的这个探针插入端口 26 还设置有螺纹闭合元件 28，用于在不使用时密封所述探针插入端口 26。

另一侧向地设置的端口 27 被设计用于连接至吸入源，用于在需要时减压病人的胃和/或从所述胃排出流体。这种吸入端口 27（被标记为“GASTRIC（胃）”）设置有压力密封闭合元件 29，用于在不使用时密封所述端口。在在所述端口 27 施加吸力时，不仅通过在管子的远端 23 处的轴向开口 30 而且通过在管子 21 的远端区域中的管壁 32 中形成的侧向开口 31 的收集把流体抽入到内腔 24 中。如在图 3 中显示的管子 21 的远端区域的放大示图中清楚地看到的，这些侧向的开口 31 彼此间隔开，且在管子 21 的相对侧面上错开。在管子的同一侧面上的相邻的横向开口 31 之间的间距 S 典型地在大约 30mm 至大约 40mm 范围内，设置有这些侧向开口 31 的管子 21 的远端区域的总长度大约是 200mm。管子 21 本身的总长度 L 大约是 1100mm。

在图 4 至图 9 中显示了根据胃探针 20 的可替换实施例的管子 21 的内部结构的细节。

首先参考图 4，显示了在图 2 的 X-X 处管子 21 的横截面的一个特定的例子。典型地通过挤压由热塑性聚氨酯材料形成所述管子 21，所述管子 21 具有在大约 50A 至 80A 的肖氏硬度，以及在大约 5 至 6mm 的范围

内的外直径 D_o 和在大约 3.5 至 4.5mm 范围内的内直径 D_i。相对软的聚氨酯是期望的，用于在插入和使用期间防止对鼻子、喉咙、食管和胃的敏感粘膜的损伤或伤害，同时，由胃探针 20 典型地插入穿过的鼻腔的尺寸实际上限制所述外直径 D_o。

本发明的胃探针中的管子 21 的横截面的一个重要的特点是存在几个三角形的横截面突出 34，所述突出 34 从管壁 32 向内突出进入到内腔 24 中。在图 4 示出的管子的一个特殊实施例中，胃探针 20 具有在圆周方向上均匀地分布的且以大约 18°的间隔彼此成角度地间隔的 20 个单独的突出。另外，可以明白的是，在图 4 中显示的每个突出 34 沿管子的纵向延伸，使得每个突出 34 实际上形成为细长的肋，典型地遵循弯曲的或螺旋状的路径。

在图 5 中显示了这些肋状突出 34 中的每个突出的横截面的更详细的视图。特别地，可以清楚地看到，每个所述肋具有大致三角形的横截面，每个肋在径向地向内的方向上以大约 70°的角度从邻近管壁 32 的宽的基部区域至相对小的圆形尖端区域 35 均匀地逐渐减小，尖端区域 35 沿所述肋的长度延伸为脊。肋 34 的每个尖端或脊形成支撑件，空肠探针 40 的外表面在通过胃探针 20 的内腔 24 的空肠探针的插入过程中可接触所述支撑件。因为每个肋状突出 34 的尖端或脊 35 具有这样的很小的圆形表面区域，所以所述突出实际上仅与空肠探针的外表面进行线接触。因此，这导致在空肠探针 40 和胃探针 20 之间的非常小的接触面积和非常低的表面摩擦。

每个肋状突出 34 具有在大约 0.05mm 至 0.5mm 范围内的高度，优选地大约为 0.2mm。这导致了表示相对的突出 34 之间的直径的尺寸 D_p。因此，突出 34 的另一个优点是它们确保空肠探针 40 在插入胃探针 20 的内腔 24 时总是与管壁 32 的内表面至少保持最小间距-等于高度 h。在这种方式中，即使在空肠探针的外表面与突出的尖端或脊区域 35 接触时，在管壁 32 的内表面和空肠探针 40 的外表面之间的圆周空隙或间距被保持。这防止在管子 21 的远端区域内的侧向孔 31 被堵塞，甚至被空肠探针 40 部分堵塞。在这种方式中，肋状突出 34 实际上适合形成通道（即在每对邻近的肋突出之间），用于运输或引导通过管子 21 被排空的胃流

体流动至吸入口 27。

在图 4 的实施例中的 20 个螺旋状的肋形突出 34 形成有对于管子 21 的每 1 米长度大约 1 个内腔 24 的圆周跨距的节距。虽然这提供了非常期望的配置，但可以明白的是，这 20 个螺旋状的肋的节距可在管子的每 0.3 米长度上一个内腔的圆周跨距至管子 21 的每 3 米长度上一个内腔的圆周跨距之间的范围内变化。

图 6 显示了与图 4 中显示的相类似的另一个实施例，主要不同之处只是减少了突出 34 的数目。具体地，在图 6 的实施例中，只有 10 个细长的肋状的突出沿管子 21 的长度被形成，且所述肋同样被均匀地围绕管子的圆周区域分布，这一次以大约 36°的间隔彼此成角度地偏离。在这种情形中，螺旋状延伸的肋 34 的节距典型地是管子 21 的每 0.5 米长度一个内腔的圆周跨距。图 6 提供了围绕管子 21 的螺旋状的肋的路线的示意图（用虚线）。在这点上，每个虚线实际上表示锥形（逐渐变小）的肋突出 34 的脊。肋突出 34 的实际形状基本上保持与图 5 中显示的相同。

本发明还设计仅具有单个扭曲或螺旋的肋突出 34 的胃探针 20 的实施例。在这样的情形中，所述肋将期望地具有在管子 21 的每 5mm 至 20mm 的长度上一个内腔 24 的圆周跨距的节距。在其它的极限情况中，本发明还设计具有多达 40 个肋状突出 34 的胃探针 20 的实施例，其中，每个螺旋状的肋的节距同样在管子 21 的每 0.3 至 3 米长度上一个内腔的圆周跨距的范围内，这时优选地是管子的每 2 米长度上一个圆周跨距。

在图 4 和图 6 的实施例中显示的每个管子 21 是通过将挤压模具（未显示）在挤压工艺中制造的，所述模具具有限定管壁 32 的圆形形状的腔和对应于突出 34 的形状的均匀地间隔开的三角形凹陷。在所述挤压模具中的三角形凹陷与成角度的壁腔相连，使得通过模具的壁形成腔被挤压的材料也可被挤压通过所述三角形凹陷，从而产生作为整体构形的管壁 32 和突出 34。挤压模具的形成突出的三角形凹陷自然地径向向内地取向成与期望的突出的取向一致。

在所述挤压过程中，所述挤压模具典型地设置在挤压喷嘴中，所述挤压模具可被旋转使得挤压材料通过所述三角形凹陷形成的细长的肋状突出 34 产生扭曲。以这种方式，之后所述肋状突出 34 可纵向地且圆周

地沿管子 21 的壁 32 延伸成螺旋状的形式。依据于挤压喷嘴旋转速率以及通过所述模具的热塑性材料的供给速率，可调节螺旋状肋 34 的角度或节距。因此，肋 34 可限定在其之间的螺旋状的通道，用于运输或引导胃流体流动，通过所述管子排空。另外，肋状突出 34 的螺旋状形式可适合于在空肠探针被插入或被放置时（例如当探针 40 旋转时）协助朝前推进所述空肠探针 40 通过所述管子。

在用于制造所述管子 21 的挤压工艺中，被处理和/或被染色的材料的至少一个带 36 被共挤压到管壁 32 中。每个细长的带 36 是所谓的 X 射线带，且包括辐射不透明物质（例如硫酸钡），用于在射线照相（即 X 射线）探察过程中提高病人体内的胃探针的识别和观察。每个带 36 也可被染色以与管子材料的其它部分形成对比，用于在内诊镜探察过程中的可视识别。为了最优的 X 射线识别，管子 21 优选地具有围绕其外围等间距的且沿其纵向地延伸的三个带 36，但它可具有少至只有一个带或多达 5 个。

现在参考图 7 至图 9，显示了胃探针 20 的两个另外的实施例。图 7 中的实施例在突出 34 的数目、形状以及排列上对应于参考图 4 描述的实施例。图 7 的实施例的主要区别在于管子 21 的壁 32 由两个共挤压的层构成，所述共挤压的层包括外层 37 和内层 38。外层 37 的材料同样优选地是对应于图 4 的实施例中的材料的相对软的热塑性聚氨酯。对于外层中的这样的相对软的材料的原因是同样最小化对与管子 21 接触的敏感的粘膜和组织的损伤。

管子的内层 38 比外层 37 薄很多，且包括作为整体构形的突出 34。与外层的厚度在大约 0.5 至 0.9mm 范围内相比，内层厚度“t”典型地在大约 0.05 至 0.2mm 范围内。内层 38 由比外层 37 稍微硬的热塑性聚合物形成，典型地具有在 40D 至 70D 范围内的肖氏硬度，更优选地为 50D 至 60D。内层 38 可同样由聚氨酯或例如聚酰胺的其它的适合的热塑性聚合物材料形成。还包括突出 34 的这样的较硬的内层 38 有助于突出 34 和通过胃探针 20 的内腔被插入的空肠探针的外表面之间的表面摩擦的降低。在图 9 中显示了的实施例中使用相同的配置，但仅有的区别在于减少了肋突出 34 的数目：即 10 个螺旋状地延伸的细长的肋，如在图 6 中的实

施例中的情形，成角度地围绕管壁 32 的圆周以大约 36°间隔分布。用于外层 37 的较软的聚氨酯（PUR）和用于内层 38 的较硬的聚酰胺（PA）的材料的组合已经发现对产生低摩擦性能是尤其有利的。

图 10A 至图 10D 显示了与居中地设置在胃探针管 21 的内腔 24 中的空肠探针 40 的管子 41 结合的、参考图 4 至图 9 描述的胃探针的各种实施例。在每个情形中，选择胃探针 20 和空肠探针 40 的尺寸以在两个探针之间提供足够的环状的间距，使得通过胃探针管 21 的壁 32 和空肠探针管 41 的外表面之间的间隙或环状的空隙的胃的减压或排放最优化。为了说明的目的，在图 10A 至 10D 中的胃探针管 21 和空肠探针管 41 的尺寸只是示意性的，且显示空肠探针管 41 居中地设置在胃探针中。然而，可以明白的是，在使用中，管子 41 可被移动至胃探针的偏心的位置上，且接触突出 34。另外，空肠探针管 41 的外直径可比所显示的更大，使得管子 41 的外表面大致上更接近突出 34。然而，如上所述的，突出 34 确保保持所述两个探针 20、40 之间的最小圆周间距，用于有效的胃减压和/或排放，即通过在每个相邻的突出 34 之间形成的通道。如图 10A 和图 10B 所显示的，空肠探针 40 的管子 41 可具有单层的构形或可替换地如图 10C 和图 10D 所示可具有多层结构，显示出较硬材料的相对薄的外层和较软材料的较厚的内层。

参考图 11 至图 15 对空肠探针 40 的细节进行更全面地描述。空肠探针 40 是为在肠营养期间的营养供给提供与病人的小肠流体连通的导管。它包括管子 41，所述管子 41 具有近端 42 和远端 43 且限定了内腔 44，用于从近端 42 处的进口运输液体营养至在营养管的远端区域中形成的多个出口开口 45。由连接器元件 46 提供内腔 44 的进口，所述连接器元件 46 被固定（例如通过粘结结合）至管子 41 的近端 42。所述连接器 46 被设计用于螺纹地耦合在胃探针 40 的 Y 连接器 25 的第一端口 26 中，以在空肠探针被放置在病人的小肠中之后把空肠探针 40 固定在导管系统 10 中。

如在图 12 和图 13 中更清楚地显示的，出口开口 45 包括具有大约 3mm 的长度 l_o 的 4 个椭圆形的开口，且以大约 25mm 的间隔间隔开地形成在管子 41 的相对的侧壁上。在远端 43 处，所述营养管设置有末端构

件 46，所述构件 46 典型地通过粘结结合被固定在管子上。所述末端构件 47 具有封闭的圆形端，但包括小的侧面开口，以防止在空肠探针的末端处的液体营养的任何积聚或停滞。这样的封闭的末端构件 47 用作导丝或管心针 61 的端部 62 的阻止件，所述导丝被插入到营养管 41 中，以在所述管子通过胃探针 20 被滑动到肠的放置位置上时提高刚性。

显然，在图 11 和图 14 中，管子 41 的远端部分形成具有大约 30mm 的直径的圆圈。显然，在图 1 和图 11 中，空肠探针 40 的卷曲的部分是包括侧向的出口开口 45 的远端部分。因此，管子 41 的卷曲的部分是在展开（deploy）时在病人的小肠内延伸至肠营养位置的部分。因此，所述卷曲的区域典型地具有在大约 200 至 300mm 范围内的总长度 l_d。

因为营养管 41 的远端区域被形成卷曲状，在它通过胃探针 20 被插入内腔 24 之前，它当然需要被伸直。为此，采用导丝装置 60。比空肠探针 40 的挠性相对低的导丝，被插入营养管 41 中，以在它被插入通过胃探针 20 和被朝小肠引导之前伸直所述管子。一旦所述营养探针 20 被插入到小肠中，导丝装置 60 被抽回。导丝 61 的抽回使得营养管 41 的远端区域趋于返回至其卷曲的形状，这反过来偏压管子的所述部分与肠的壁接合。这有助于把管子保持在它被展开的位置上。

在图 15 中显示营养管 41 的横截面构造。管子 41 的外直径 d_o 典型地在大约 2.0 至 4.0mm 范围内，管子 41 的内直径 d_i（即内腔 44 的直径）典型地在大约 1.0 至 3.0mm 范围内。由此可见，显示了在图 10C 和图 10D 中之前描述的管子的两个共挤出的层。外层 48 相对地薄，具有在大约 0.02mm 至 0.2mm 范围内的厚度 t_1 且由具有比内层 49 的材料更大硬度（例如在大约 40D 至 70D 肖氏范围内）的热塑性聚合物材料形成。对比地，壁的总厚度 T 在大约 0.4 至 0.6mm 范围内。内层 49 由具有在大约 50A 至 80A 的肖氏硬度范围内的相对软的热塑性聚合物材料（例如聚氨酯）形成（如胃探针管 21 的外层）。虽然可由聚氨酯形成外层 48，例如聚酰胺的其它的适合的材料也可被设想。由较硬的聚合物材料形成的这种很薄的外层 48 的优点是同样降低了在插入空肠探针 40 期间在营养管 41 的外表面和突出 34 之间的摩擦。在这点上，需要指出的是，突出 34 也可形成在共挤压的胃探针管 21 的较硬的内层 38 上。所述很薄的外层

48 提供了减小摩擦系数的优点，且没有导致管子 41 总体上太硬或太僵硬。

营养管 41 的聚合物材料典型形成为射线不透明的，例如通过添加射线成像可探测物质（例如硫酸钡），以通过射线成像（即，X-射线）确定探针的位置。另外，为了在由内诊镜照明时显著地改善营养管的可视性，营养管的外层和内层均设置有色素或染料，其使得大致管子的整个范围反射具有在 440nm 至 500nm 范围内的波长的可见光（即在蓝光范围内），且吸收具有大于 500nm 波长的可见光。因此，管子 41 具有很大的优点是在使用标准内诊镜设备产生的视频图像中它可被更加容易地探测到。用于肠营养的这种类型的导管通常由透明的聚合物材料制备得到，并且因此非常难于使用内诊镜可视地定位。虽然具有各种光学性质的导管已经被测试，但被设计以反射在蓝光范围内的可见光的空肠探针意外地被发现与其它类型的导管相比提供最显著的改善的可视性。注意到，具有在 420nm 至 440nm 的靛蓝范围的颜料的导管管子也可提供很好的结果，具有达到绿色范围（例如高达 530nm）的颜色的导管管子也一样。

图 16 和 17 显示了根据本发明的空肠探针的另外的变形。这些附图显示了营养管 41 的远端区域，但没有末端构件 47，在本实施例中，管子 41 包括在管子的远端区域内以在大约 30mm 至 40mm 范围内的间隔 i 彼此间隔的多个结节构形 50。包括结节构形 50 的管子 41 的远端区域的长度 ld 大致对应于管子的卷曲部分的长度，即在大约 200mm 至 300mm 范围之间。

每个结节构形 50 具有不规则或不均匀的表面轮廓，所述轮廓大致可被描述成“波浪”，且包括两个凹陷的区域 51 和三个扩大或突出的区域 52。这些扩大或突出的区域 52 具有比营养管 41 的其它部分的标准外直径 d_o 更大一些的外直径。事实上，这些扩大区域的外直径典型地在营养管 41 的外直径 d_o 的 1.0 至 2.0 倍范围内，更优选地在营养管 41 的外直径 d_o 的 1.0 至 1.5 倍范围内。类似地，所述凹陷的区域可具有营养管的外直径 d_o 的 1.5 至 0.8 倍范围内的外直径。注意，如果扩大区域 52 的直径更大，所述凹陷的区域 51 的外直径可比管子 41 的外直径 d_o 大。

因此，每个结节构形 50 的不规则的轮廓提供了能够与小肠的壁相互

作用和与之接合的表面或几何构型。也就是，在管子 41 的卷曲的部分中的这些结节构形 50 的出现用于在除去导丝 61 时管子弯曲以与肠壁接触时极大地改善管子和小肠壁之间的接合。

在这点上，可以明白的是，小肠的壁不是平滑的，而是具有来自肠壁的粘膜的许多个指状的突出（例如绒毛）产生的褶皱的或不规则的表面。因此，在除去导丝 61 之后，管子 41 的远端区域趋于返回至其原来的卷曲的形状，所述结节构形 50 与小肠的壁接触。因此，在空肠营养管 41 的壁中形成的不均匀的波浪状的结节构形 50 与肠的不规则表面相互作用且支撑在肠的不规则表面上，这帮助把营养探针 40 的远端区域保持在需要的展开位置上。

可通过使管子 41 的热塑性聚合物材料本身形变制造每个结节构形 50。在这点上，制造根据图 16 和 17 的实施例的空肠探针的方法，典型地包括以下步骤：

在局部位置上加热所述管子以在这些位置中的每个位置上软化管壁的热塑性聚合物材料；

布置与在每个局部的位置上的结节构形 50 的需要的最终形状一致的模具，其中，在所述局部的位置上，管子的热塑性聚合物材料被加热和被软化；和

把管子 41 连接至加压的气体源，使得管子的内部被加压，以使软化的热塑性聚合物材料形变至在每个所述局部位置上布置的模具中，其中，在所述局部的位置上，所述热塑性材料已经被软化。

在这种方式中，管子 41 的材料被形变到模具中，以在每个已选择的局部位置上提供需要的结节构形 50。在这种模制过程完成之后，除去管子的内部压力并且冷却所述模制的局部部分，使得在这些位置上的管材料再次变得坚固。因此需要的结节构形 50 被设定在热塑性管子 41 的壁中。

图 18 显示了根据本发明的空肠探针的另一变形。所述附图再次显示营养管 41 的远端区域且没有末端构件 47，在本实施例中，管子 41 的远端区域同样包括以在大约 30mm 至 40mm 范围内的间隔 i 彼此间隔开的许多个结节构形 50。然而，在这种情形中，每个结节构形 50 包括泡沫状

的硅树脂材料形成的短的圆柱形的套管部分 54。所述泡沫状的硅树脂材料的短套管部分 54 结合至管子 41 的外表面，且具有使得套管部分 54 能够从肠中吸取流体的开孔结构。特别地，所述泡沫状的硅树脂材料具有相互连接的孔的三维结构，从而在导管管子的远端区域 41 被引入到小肠中用于营养供给时在渗透和毛细力的作用下从肠中吸收流体。因此，如果导管被放置在小肠中用于肠营养，套管部分 54 吸收流体，并且因此膨胀和变得更重。

因此，对于图 16 和 17 中的实施例，硅树脂泡沫结节构形 50 提高了探针与肠壁的接合。然而，另外，膨胀的套管部分 54 的增加的重量也有助于把探针的远端固定在适当的位置上。为了把套管部分 54 定位和固定在管子的远端区域上，例如 n-正庚烷的适当的液体被施加于每个套管部分且由每个套管部分吸收，从而使其膨胀（例如膨胀 50%），使得它可易于配合在管子的远端上。之后，所述液体被从套管部分蒸发或汽化，这使得的套管收缩至管子的外表面上，并且因此也把所述两者结合在一起。

图 19 显示图 18 中显示的实施例的变形，其中，管子的远端区域 41 包括泡沫状的硅树脂材料的单个细长的外层或套管部分 55。虽然本实施例没有提供通过一系列的结节构形 50 的远端区域 41 的外直径的重复的变形，但套管部分 55 的更大的长度导致从肠中吸收的流体的增加，从而产生了更大的重量并且因此增加了固定效果。

可以明白的是，除了上述描述的任何实施例之外或作为上述描述的任何实施例的可替换的实施例，泡沫状的硅树脂材料的远端延伸的部分可被连接至或结合至营养探针 40 的远端末端构件 47。被连接至远端末端构件 47 的泡沫状的硅树脂材料的所述部分可具有任何适合的形式，但优选地是细长的。在使用中，在泡沫状的硅树脂材料的所述部分吸收肠流体时，它可用作从所述远端的末端构件 47 延伸的“浮锚（drift anchor）”，因此也有助于在它的配置过程中把探针保持在适当的位置上。

本发明的优选的实施例的上述描述仅为了说明的目的。因此，可以理解的是，在不背离随附的权利要求所限定的本发明的范围的情况下，

可对本发明的附图中显示的特定构造和部件的布置进行变化。

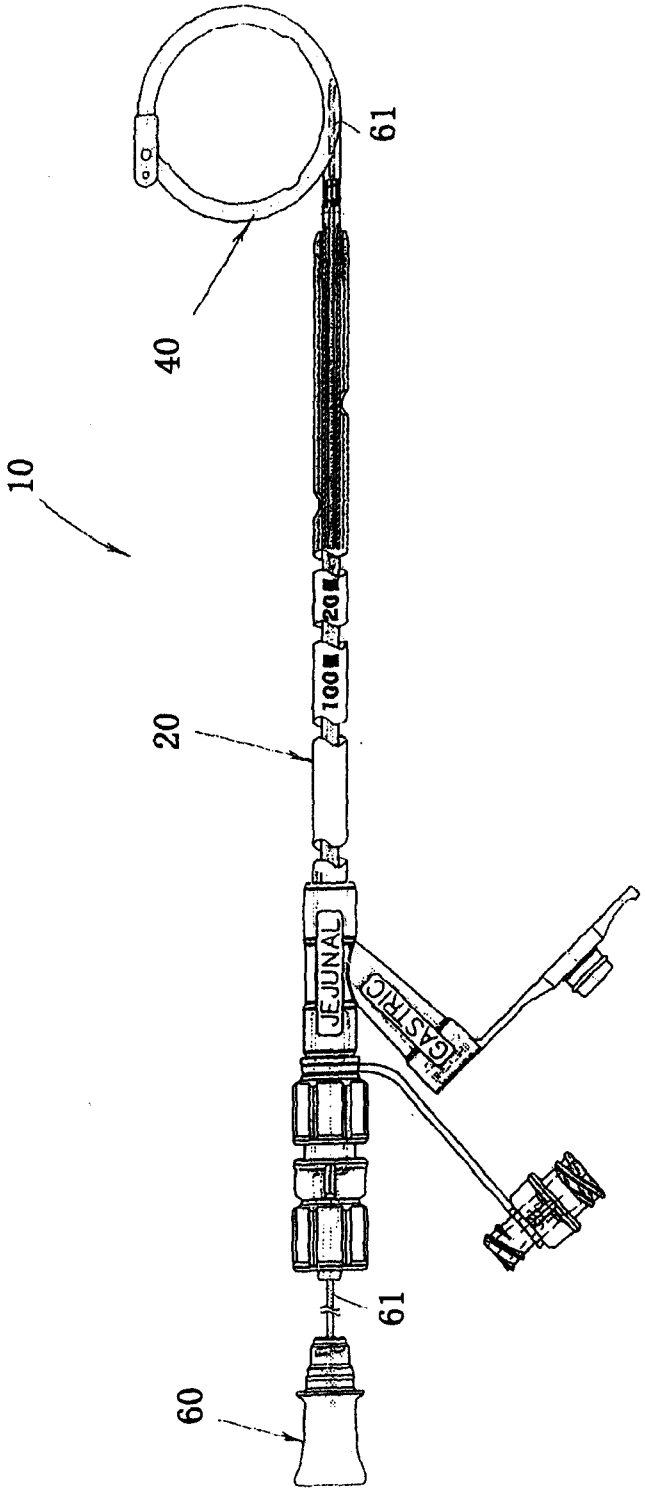


图 1

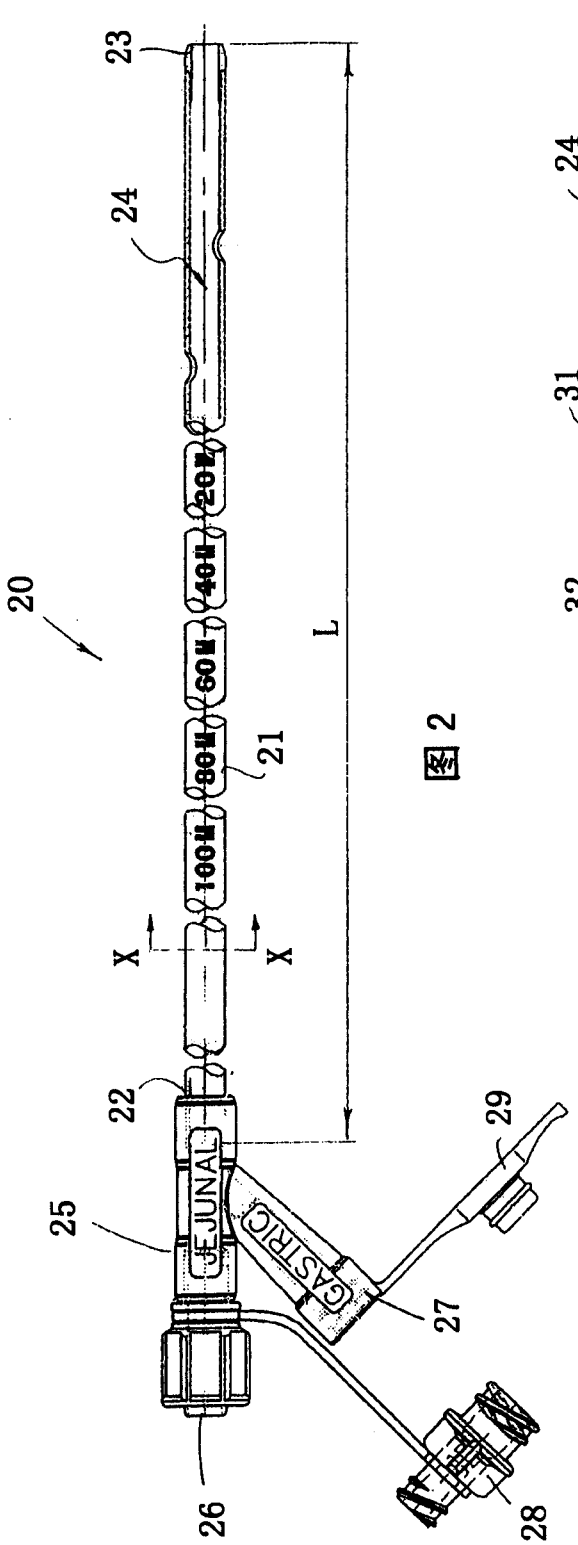

20
23
24
L
21
X
X
22
25
JEJUNAL
GASTRIC
29
27
26
28

图 2

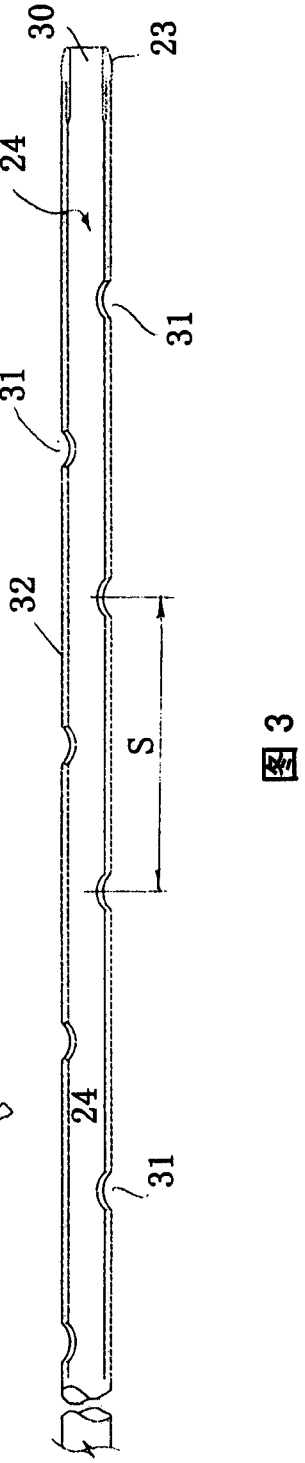

30
23
24
31
31
32
S
24
31

图 3

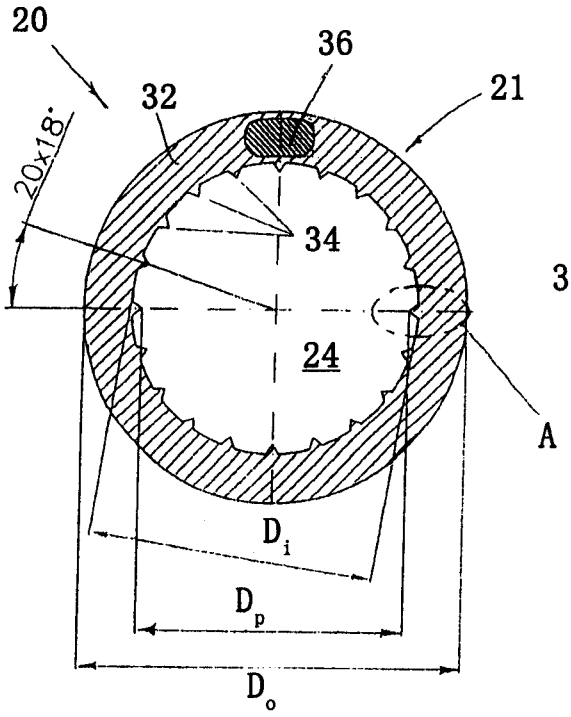


图 4

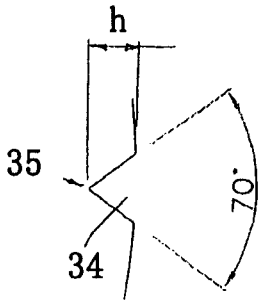


图 5

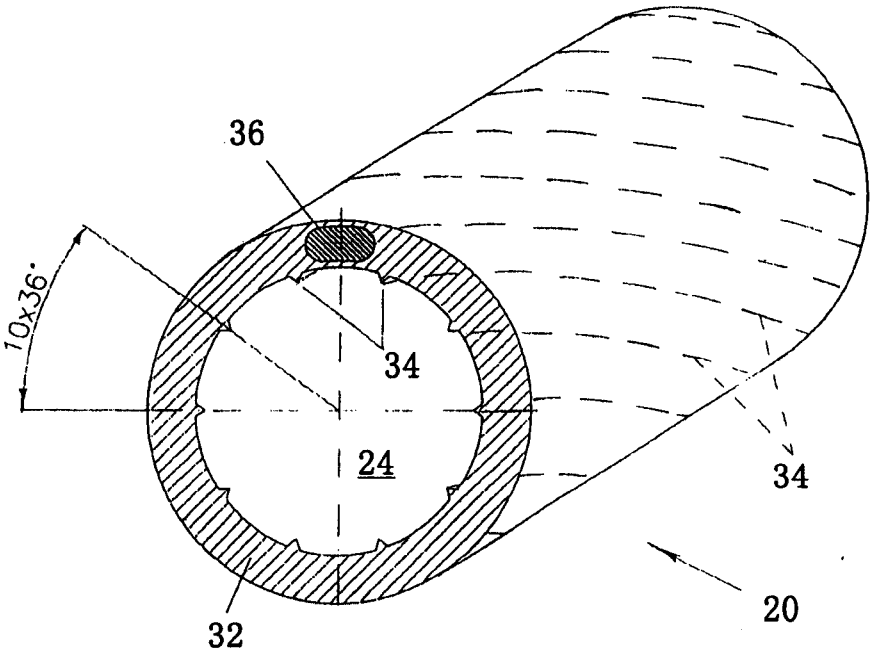


图 6

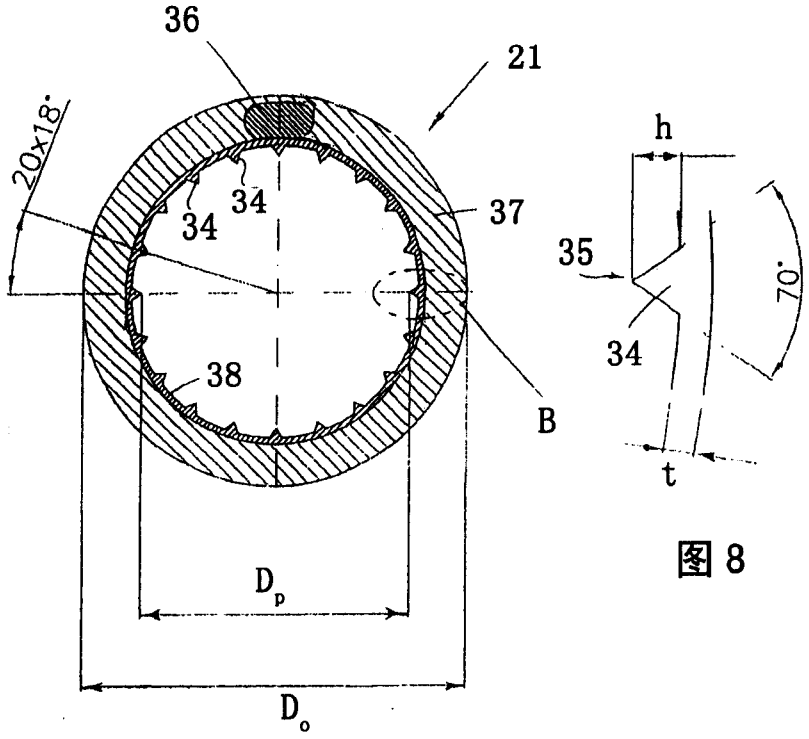


图 8

图 7

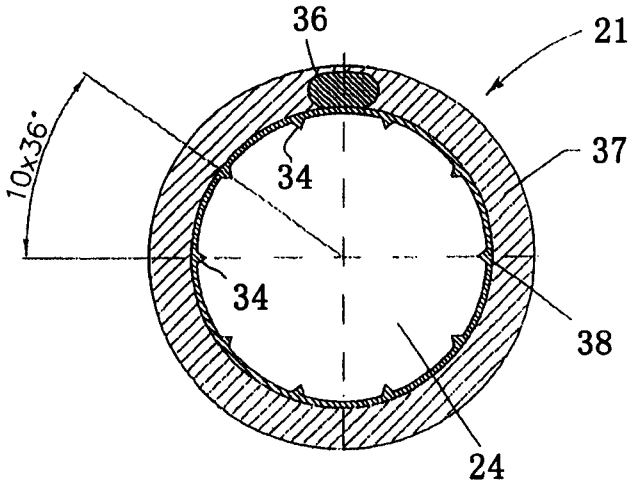


图 9

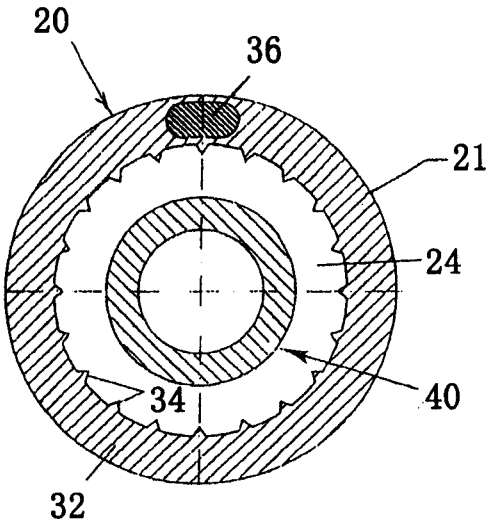


图 10A

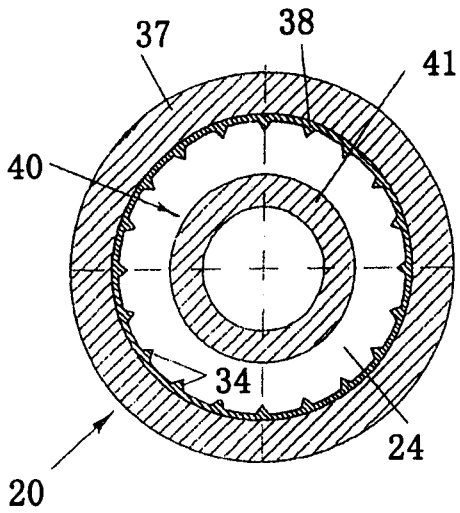


图 10B

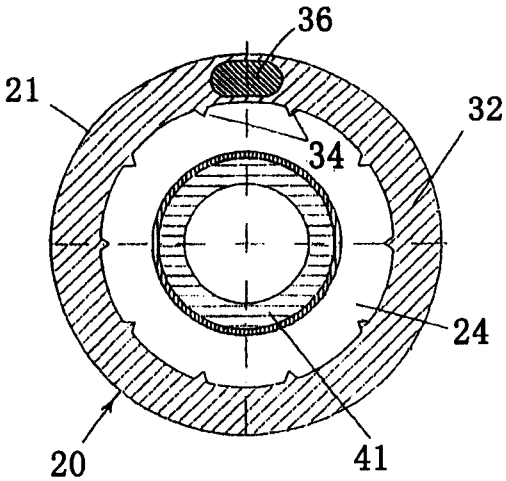


图 10C

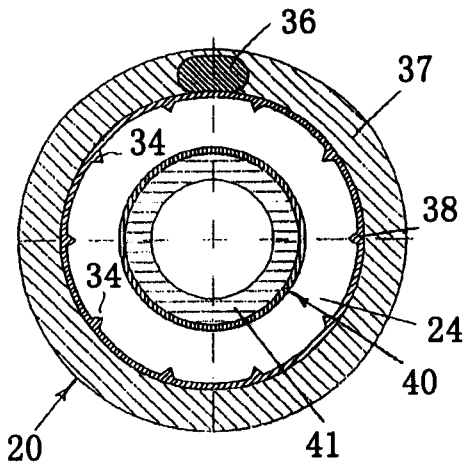


图 10D

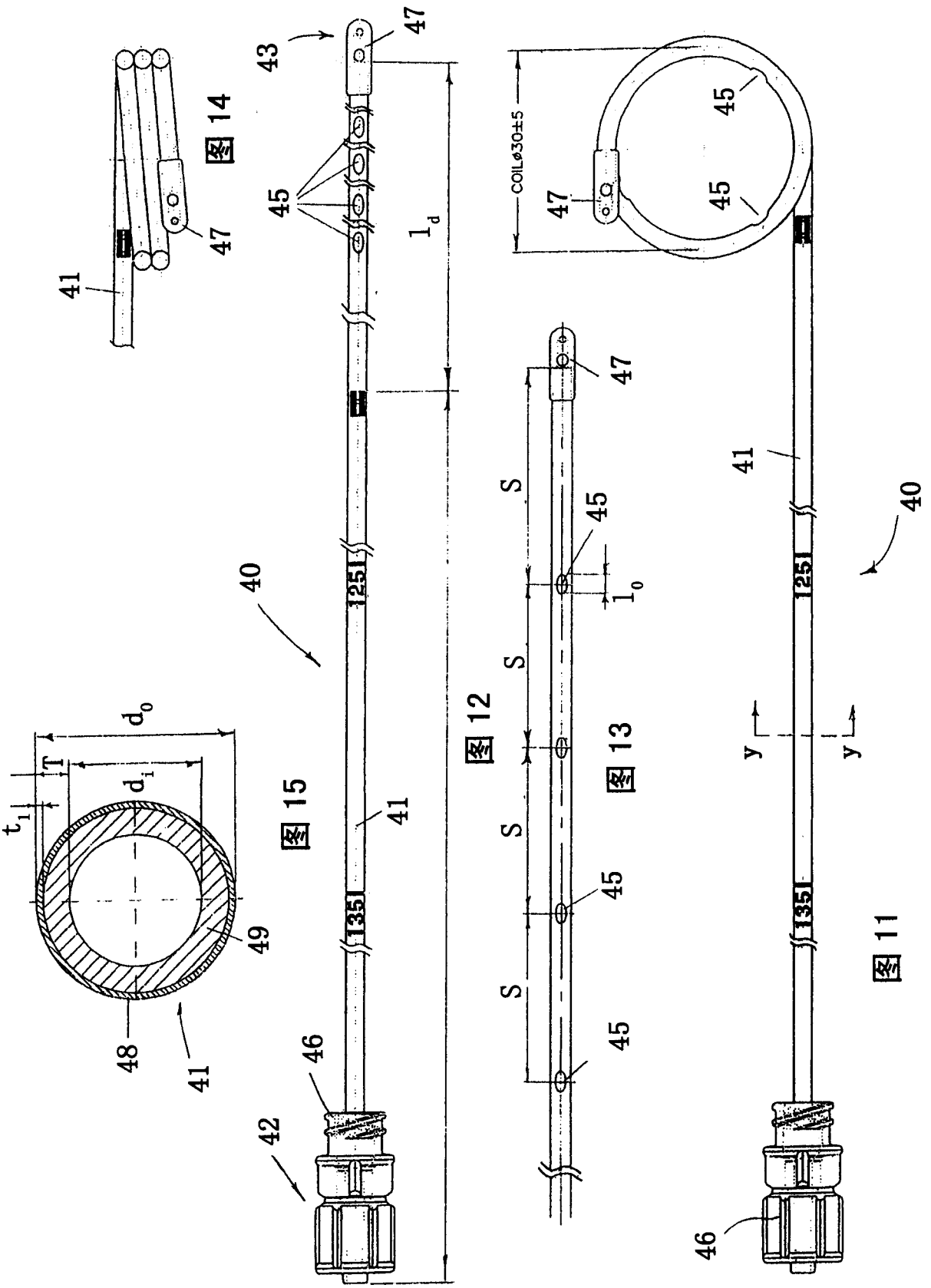


图 14 图 15 图 12 图 13 图 11

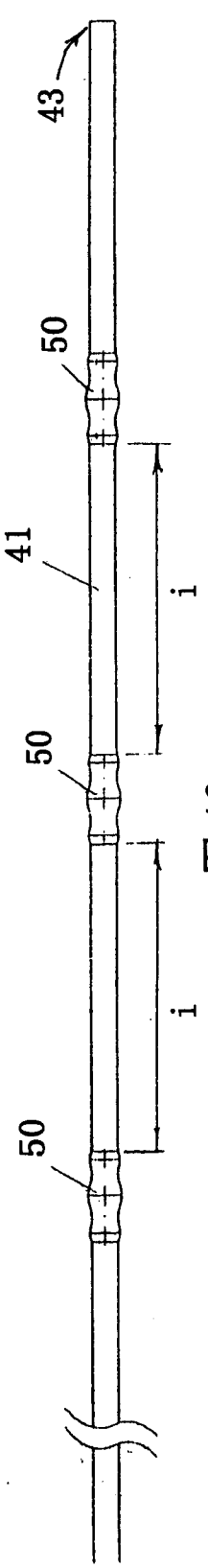


图 16

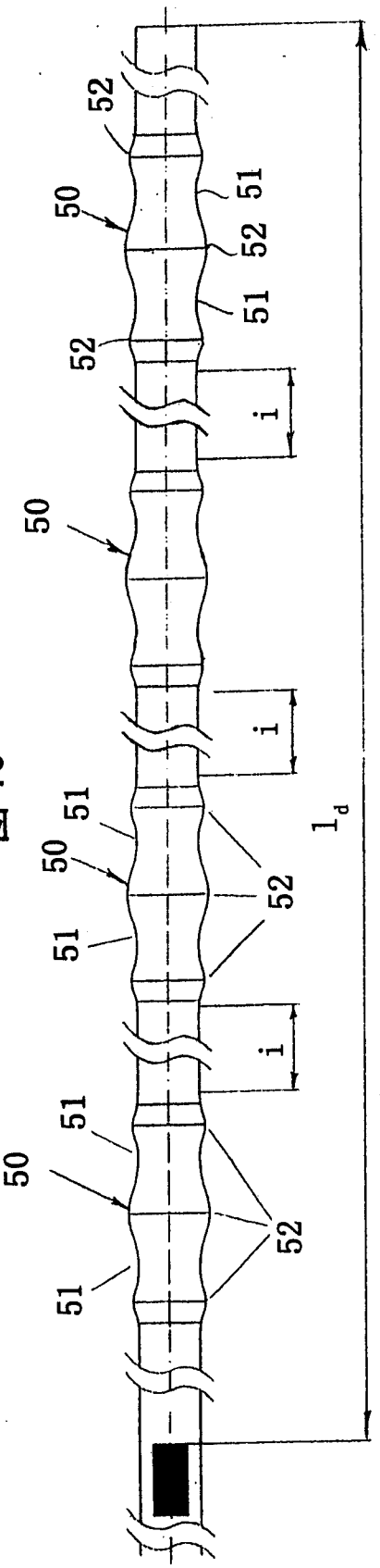


图 17

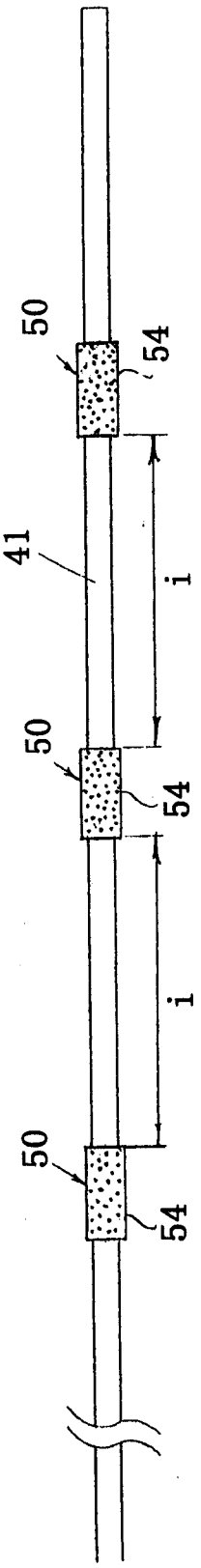


图 18

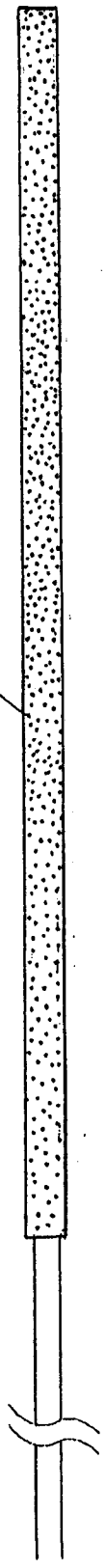


图 19