



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111588925 A

(43)申请公布日 2020.08.28

(21)申请号 202010567413.3

(22)申请日 2020.06.19

(71)申请人 稻田医疗健康产业投资集团有限公司

地址 710000 陕西省西安市高新区绿地中央广场蓝海第4幢1单元25层12501号房

(72)发明人 周革

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

代理人 颜镝

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

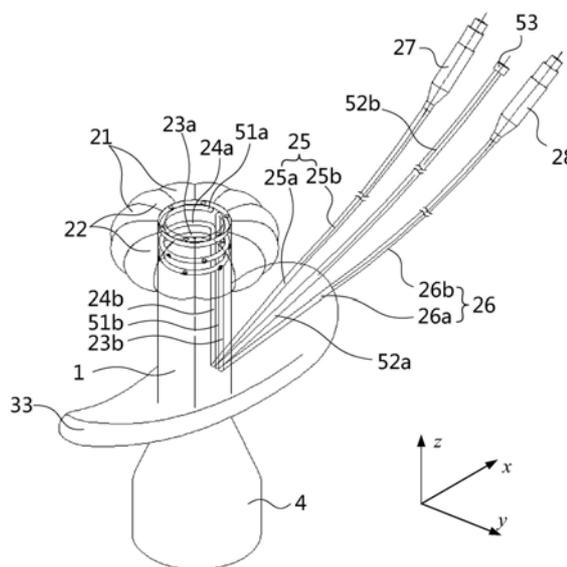
权利要求书3页 说明书10页 附图5页

(54)发明名称

引流装置

(57)摘要

本公开涉及一种引流装置,包括:引流管体(1);气囊组件(2),设置在所述引流管体(1)上,且包括多个第一气囊(21)和多个第二气囊(22),所述多个第一气囊(21)和所述多个第二气囊(22)沿所述引流管体(1)的周向排布,且所述多个第一气囊(21)的充入和释放工作流体的过程与所述多个第二气囊(22)的充入和释放工作流体的过程相互独立。



1. 一种引流装置,其特征在于,包括:

引流管体(1);

气囊组件(2),设置在所述引流管体(1)上,且包括多个第一气囊(21)和多个第二气囊(22),所述多个第一气囊(21)和所述多个第二气囊(22)沿所述引流管体(1)的周向排布,且所述多个第一气囊(21)的充入和释放工作流体的过程与所述多个第二气囊(22)的充入和释放工作流体的过程相互独立。

2. 根据权利要求1所述的引流装置,其特征在于,所述第一气囊(21)与所述第二气囊(22)沿所述引流管体(1)的周向交替设置。

3. 根据权利要求2所述的引流装置,其特征在于,所述气囊组件(2)位于所述引流管体(1)沿轴向第一侧的端部,相邻的所述第一气囊(21)与所述第二气囊(22)在扩张状态下相互紧贴,并在所述第一气囊(21)与所述第二气囊(22)之间形成位于第一侧的沟槽(27)。

4. 根据权利要求1所述的引流装置,其特征在于,还包括:

第一充流管(23),位于所述引流管体(1)的管壁内,所述第一充流管(23)包括第一环形管段(23a)和第一直管段(23b),所述第一环形管段(23a)分别与所述多个第一气囊(21)连通,所述第一直管段(23b)与所述第一环形管段(23a)连通,且沿所述引流管体(1)的轴向延伸;

第二充流管(24),位于所述引流管体(1)的管壁内,所述第二充流管(24)包括第二环形管段(24a)和第二直管段(24b),所述第二环形管段(24a)分别与所述多个第二气囊(22)连通,所述第二直管段(24b)与所述第二环形管段(24a)连通,且沿所述引流管体(1)的轴向延伸。

5. 根据权利要求1所述的引流装置,其特征在于,还包括:

外固定座(3),设置在所述引流管体(1)上,被配置为在所述引流管体(1)插入人体腔道的状态下,与所述气囊组件(2)分别在所述人体腔道的腔道口外侧和内侧沿所述引流管体(1)的轴向对所述引流管体(1)进行固定限位。

6. 根据权利要求5所述的引流装置,其特征在于,还包括:

第一充流管(23),位于所述引流管体(1)的管壁内,且分别与所述多个第一气囊(21)连通;

第二充流管(24),位于所述引流管体(1)的管壁内,且分别与所述多个第二气囊(22)连通;

第三充流管(25),具有位于所述外固定座(3)内、且与所述第一充流管(23)连通的第一部分(25a)和与所述第一部分(25a)连通、并从所述外固定座(3)向外引出的第二部分(25b);

第四充流管(26),具有位于所述外固定座(3)内、且与所述第二充流管(24)连通的第三部分(26a)和与所述第三部分(26a)连通、并从所述外固定座(3)向外引出的第四部分(26b)。

7. 根据权利要求6所述的引流装置,其特征在于,还包括:

第一测压气囊(27),与所述第三充流管(25)的第二部分(25b)连通,被配置为经由所述第三充流管(25)和所述第一充流管(23)向所述多个第一气囊(21)注入工作流体;

第二测压气囊(28),与所述第四充流管(26)的第四部分(26b)连通,被配置为经由所述

第四充流管(26)和所述第二充流管(24)向所述多个第二气囊(22)注入工作流体。

8. 根据权利要求6所述的引流装置,其特征还在于,还包括:

流体引导设备,分别与所述第三充流管(25)的第二部分(25b)和所述第四充流管(26)的第四部分(26b)连通,被配置为根据设定程序引导工作流体按照预设周期交替地流入所述多个第一气囊(21)和所述多个第二气囊(22)。

9. 根据权利要求5所述的引流装置,其特征还在于,还包括:

引流容器(4),位于所述外固定座(3)远离所述气囊组件(2)的一侧,且与所述引流管体(1)远离所述气囊组件(2)的一端形成可装拆的连接。

10. 根据权利要求9所述的引流装置,其特征还在于,所述引流容器(4)包括柔性引流袋。

11. 根据权利要求9所述的引流装置,其特征还在于,所述引流容器(4)具有与所述引流管体(1)远离所述气囊组件(2)的一端进行插接的接驳口,且所述引流容器(4)的底部的截面积大于所述接驳口的截面积。

12. 根据权利要求5所述的引流装置,其特征还在于,所述外固定座(3)包括:

管体连接部(31),与所述引流管体(1)连接;

第一固定部(32)和第二固定部(33),沿纵向分别连接在所述管体连接部(31)的两侧,且所述第一固定部(32)的横向宽度大于所述第二固定部(33)的横向宽度。

13. 根据权利要求12所述的引流装置,其特征还在于,所述外固定座(3)的横向宽度沿从所述第一固定部(32)到所述第二固定部(33)的方向逐渐减小,且所述第一固定部(32)远离所述管体连接部(31)一侧的端部和所述第二固定部(33)远离所述管体连接部(31)一侧的端部呈圆弧形。

14. 根据权利要求12所述的引流装置,其特征还在于,所述第一固定部(32)和第二固定部(33)邻近所述气囊组件(2)一侧的表面相对于所述气囊组件(2)呈内凹弧面。

15. 根据权利要求12所述的引流装置,其特征还在于,所述第一固定部(32)被配置为在所述引流管体(1)插入直肠的状态下,对人体的会阴部及所述会阴部到肛门的皮肤进行抵靠,所述第二固定部(33)被配置为在所述引流管体(1)插入直肠的状态下,对人体的尾骨尖及所述尾骨尖到肛门的皮肤进行抵靠。

16. 根据权利要求6所述的引流装置,其特征还在于,还包括:

第一冲洗注药管(51),至少部分位于所述引流管体(1)的管壁内,所述第一冲洗注药管(51)包括第三环形管段(51a)和第三直管段(51b),所述第三环形管段(51a)位于所述引流管体(1)远离所述外固定座(3)的一侧,所述第三直管段(51b)与所述第三环形管段(51a)连通,且沿所述引流管体(1)的轴向延伸;

第二冲洗注药管(52),具有位于所述外固定座(3)内、且与所述第三直管段(51b)连通的第五部分(52a)和与所述第五部分(52a)连通、并从所述外固定座(3)向外引出的第六部分(52b);

其中,所述第三环形管段(51a)沿周向设有多个开孔(54),所述多个开孔(54)被配置为向外喷射冲洗液或药液。

17. 根据权利要求16所述的引流装置,其特征还在于,所述外固定座(3)包括:与所述引流管体(1)连接的管体连接部(31)以及沿纵向分别连接在所述管体连接部(31)的两侧的第一固定部(32)和第二固定部(33),所述第二冲洗注药管(52)、所述第二充流管(24)和所述第

四充流管(26)均在所述第一固定部(32)远离所述管体连接部(31)一侧的端部向外引出。

18. 根据权利要求5所述的引流装置,其特征在于,所述外固定座(3)在所述引流管体(1)的轴向上,相对于所述引流管体(1)的位置可调。

19. 根据权利要求1所述的引流装置,其特征在于,所述引流管体(1)的长度为50~60mm,和/或所述引流管体(1)的内径为15mm,和/或所述引流管体(1)的管壁厚度为1.5mm。

20. 根据权利要求1所述的引流装置,其特征在于,所述气囊组件(2)位于所述引流管体(1)沿轴向第一侧的端部,所述气囊组件(2)至少在扩张状态下与所述引流管体(1)的端部平齐或超出所述引流管体(1)的端部。

21. 根据权利要求5所述的引流装置,其特征在于,所述外固定座(3)位于所述引流管体(1)沿轴向第二侧的端部,且所述引流管体(1)的第二侧端部沿轴向未超出所述外固定座(3)远离所述气囊组件(2)的一侧的最远端。

22. 根据权利要求5所述的引流装置,其特征在于,所述外固定座(3)的材料是透明的。

引流装置

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗设备领域,尤其涉及一种引流装置。

背景技术

[0002] 吻合口瘘是结直肠手术后的严重并发症之一,可造成腹腔内严重感染,从而增加患者痛苦、延长住院时间、增加治疗费用,严重者可导致患者死亡。此外,结直肠术后的吻合口瘘还有可能造成患者术后的吻合口狭窄、排便功能障碍等远期并发症,从而降低患者生存率,影响生存质量。

[0003] 结直肠术后吻合口瘘的发生与患者的营养状况、吻合口张力、肠腔内压力及吻合口血运等因素有关。有证据表明,术后直肠内持续减压引流以降低肠腔内压力可显著减少吻合口瘘的发生。而有效的直肠腔内减压引流及减压引流物的固定是成功的前提。

发明内容

[0004] 在本公开的一个方面,提供一种引流装置,包括:

[0005] 引流管体;

[0006] 气囊组件,设置在所述引流管体上,且包括多个第一气囊和多个第二气囊,所述多个第一气囊和所述多个第二气囊沿所述引流管体的周向排布,且所述多个第一气囊的充入和释放工作流体的过程与所述多个第二气囊的充入和释放工作流体的过程相互独立。

[0007] 在一些实施例中,所述第一气囊与所述第二气囊沿所述引流管体的周向交替设置。

[0008] 在一些实施例中,所述气囊组件位于所述引流管体沿轴向第一侧的端部,相邻的所述第一气囊与所述第二气囊在扩张状态下相互紧贴,并在所述第一气囊与所述第二气囊之间形成位于第一侧的沟槽。

[0009] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:

[0010] 第一充流管,位于所述引流管体的管壁内,所述第一充流管包括第一环形管段和第一直管段,所述第一环形管段分别与所述多个第一气囊连通,所述第一直管段与所述第一环形管段连通,且沿所述引流管体的轴向延伸;

[0011] 第二充流管,位于所述引流管体的管壁内,所述第二充流管包括第二环形管段和第二直管段,所述第二环形管段分别与所述多个第二气囊连通,所述第二直管段与所述第二环形管段连通,且沿所述引流管体的轴向延伸。

[0012] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:

[0013] 外固定座,设置在所述引流管体上,被配置为在所述引流管体插入人体腔道的状态下,与所述气囊组件分别在所述人体腔道的腔道口外侧和内侧沿所述引流管体的轴向对所述引流管体进行固定限位。

[0014] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:

[0015] 第一充流管,位于所述引流管体的管壁内,且分别与所述多个第一气囊连通;

- [0016] 第二充流管,位于所述引流管体的管壁内,且分别与所述多个第二气囊连通;
- [0017] 第三充流管,具有位于所述外固定座内、且与所述第一充流管连通的第一部分和与所述第一部分连通、并从所述外固定座向外引出的第二部分;
- [0018] 第四充流管,具有位于所述外固定座内、且与所述第二充流管连通的第三部分和与所述第三部分连通、并从所述外固定座向外引出的第四部分。
- [0019] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:
- [0020] 第一测压气囊,与所述第三充流管的第二部分连通,被配置为经由所述第三充流管和所述第一充流管向所述多个第一气囊注入工作流体;
- [0021] 第二测压气囊,与所述第四充流管的第四部分连通,被配置为经由所述第四充流管和所述第二充流管向所述多个第二气囊注入工作流体。
- [0022] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:
- [0023] 流体引导设备,分别与所述第三充流管的第二部分和所述第四充流管的第四部分连通,被配置为根据设定程序引导工作流体按照预设周期交替地流入所述多个第一气囊和所述多个第二气囊。
- [0024] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:
- [0025] 引流容器,位于所述外固定座远离所述气囊组件的一侧,且与所述引流管体远离所述气囊组件的一端形成可装拆的连接。
- [0026] 在一些实施例中,所述引流容器包括柔性引流袋。
- [0027] 在一些实施例中,所述引流容器具有与所述引流管体远离所述气囊组件的一端进行插接的接驳口,且所述引流容器的底部的截面积大于所述接驳口的截面积。
- [0028] 在一些实施例中,所述外固定座包括:
- [0029] 管体连接部,与所述引流管体连接;
- [0030] 第一固定部和第二固定部,沿纵向分别连接在所述管体连接部的两侧,且所述第一固定部的横向宽度大于所述第二固定部的横向宽度。
- [0031] 在一些实施例中,所述外固定座的横向宽度沿从所述第一固定部到所述第二固定部的方向逐渐减小,且所述第一固定部远离所述管体连接部一侧的端部和所述第二固定部远离所述管体连接部一侧的端部呈圆弧形。
- [0032] 在一些实施例中,所述第一固定部和第二固定部邻近所述气囊组件一侧的表面相对于所述气囊组件呈内凹弧面。
- [0033] 在一些实施例中,所述第一固定部被配置为在所述引流管体插入直肠的状态下,对人体的会阴部及所述会阴部到肛门的皮肤进行抵靠,所述第二固定部被配置为在所述引流管体插入直肠的状态下,对人体的尾骨尖及所述尾骨尖到肛门的皮肤进行抵靠。
- [0034] 在一些实施例中,所述引流装置还包括:
- [0035] 第一冲洗注药管,至少部分位于所述引流管体的管壁内,所述第一冲洗注药管包括第三环形管段和第三直管段,所述第三环形管段位于所述引流管体远离所述外固定座的一侧,所述第三直管段与所述第三环形管段连通,且沿所述引流管体的轴向延伸;
- [0036] 第二冲洗注药管,具有位于所述外固定座内、且与所述第一冲洗注药管连通的第五部分和与所述第五部分连通、并从所述外固定座向外引出的第六部分;
- [0037] 其中,所述第三环形管段沿周向设有多个开孔,所述多个开孔被配置为向外喷射

冲洗液或药液。

[0038] 在一些实施例中,所述外固定座包括:与所述引流管体连接的管体连接部以及沿纵向分别连接在所述管体连接部的两侧的第一固定部和第二固定部,所述第二冲洗注药管、所述第二充流管和所述第四充流管均在所述第一固定部远离所述管体连接部一侧的端部向外引出。

[0039] 在一些实施例中,所述外固定座在所述引流管体的轴向上,相对于所述引流管体的位置可调。

[0040] 在一些实施例中,所述引流管体的长度为50~60mm,和/或所述引流管体的内径为15mm,和/或所述引流管体的管壁厚度为1.5mm。

[0041] 在一些实施例中,所述气囊组件位于所述引流管体沿轴向第一侧的端部,所述气囊组件至少在扩张状态下与所述引流管体的端部平齐或超出所述引流管体的端部。

[0042] 在一些实施例中,所述外固定座位于所述引流管体沿轴向第二侧的端部,且所述引流管体的第二侧端部沿轴向未超出所述外固定座远离所述气囊组件的一侧的最远端。

[0043] 在一些实施例中,所述外固定座的材料是透明的。

附图说明

[0044] 构成说明书的一部分的附图描述了本公开的实施例,并且连同说明书一起用于解释本公开的原理。

[0045] 参照附图,根据下面的详细描述,可以更加清楚地理解本公开,其中:

[0046] 图1是根据本公开引流装置的一些实施例的立体结构示意图;

[0047] 图2和图3分别是根据本公开引流装置的一些实施例在不同视角下的结构示意图;

[0048] 图4是根据本公开引流装置的一些实施例的内部结构透视示意图;

[0049] 图5是根据本公开直肠引流装置的一些实施例中第一充流管、第二充流管和第一冲洗注药管的结构示意图。

[0050] 应当明白,附图中所示出的各个部分的尺寸并不是按照实际的比例关系绘制的。此外,相同或类似的参考标号表示相同或类似的构件。

具体实施方式

[0051] 现在将参照附图来详细描述本公开的各种示例性实施例。对示例性实施例的描述仅仅是说明性的,决不作为对本公开及其应用或使用的任何限制。本公开可以以许多不同的形式实现,不限于这里所述的实施例。提供这些实施例是为了使本公开透彻且完整,并且向本领域技术人员充分表达本公开的范围。应注意到:除非另外具体说明,否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、材料的组分、数字表达式和数值应被解释为仅仅是示例性的,而不是作为限制。

[0052] 本公开中使用的“第一”、“第二”以及类似的词语并不表示任何顺序、数量或者重要性,而只是用来区分不同的部分。“包括”或者“包含”等类似的词语意指在该词前的要素涵盖在该词后列举的要素,并不排除也涵盖其他要素的可能。“上”、“下”、“左”、“右”等仅用于表示相对位置关系,当被描述对象的绝对位置改变后,则该相对位置关系也可能相应地改变。

[0053] 在本公开中,当描述到特定器件位于第一器件和第二器件之间时,在该特定器件与第一器件或第二器件之间可以存在居间器件,也可以不存在居间器件。当描述到特定器件连接其它器件时,该特定器件可以与所述其它器件直接连接而不具有居间器件,也可以不与所述其它器件直接连接而具有居间器件。

[0054] 本公开使用的所有术语(包括技术术语或者科学术语)与本公开所属领域的普通技术人员理解的含义相同,除非另外特别定义。还应当理解,在诸如通用字典中定义的术语应当被解释为具有与它们在相关技术的上下文中的含义相一致的含义,而不应用理想化或极度形式化的意义来解释,除非这里明确地这样定义。

[0055] 对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和设备可能不作详细讨论,但在适当情况下,所述技术、方法和设备应当被视为说明书的一部分。

[0056] 在相关技术中,主要采用以下几种直肠减压引流方法:

[0057] 1、在结直肠手术后,医生手工进行反复多次的扩肛,以达到降低患者直肠压力、无张力排便的目的。经研究发现,这种方式患者接受度差,增加医生工作量,而且操作部位距离手术部位较近而导致操作受限,降低直肠腔内压力的效果也比较有限。

[0058] 2、在直肠腔内固定气囊。这种方式需要使用带气囊的导尿管、气管插管等装置。经研究发现,气囊对直肠粘膜造成持续的压迫,影响直肠壁的血运,并可引起直肠粘膜损伤。另一方面,这种带气囊的装置中的减压引流管具有位于肛门外的外露部分,使得患者的活动及体位受到限制,而且减压引流管的外露部分由于无法确切固定,位置可能发生变动,影响到直肠腔内气囊的位置,从而不可避免地对直肠壁牵拉移位,影响手术部位的愈合。

[0059] 3、肛门外缝合式固定。经研究发现,这种方式固定不确切,容易造成引流管折弯、脱出,外露的减压引流管的位置变动可影响到直肠腔内减压引流管的位置,对直肠壁造成牵拉、移位。并且,位于直肠腔内的管性结构可带来明显的疼痛,并可能造成缝合固定部位的感染。

[0060] 4、肛门外加固定物固定。经研究发现,这种方式不符合人体解剖关系,并且需要附带其他固定物,如固定绳索、腰间圈套等,患者舒适度差。另外,外固定物相互连接的关系复杂,固定不确切,肛门外的外露部件体积大,对患者的体位造成限制,并且外露部件的位置会间接影响直肠内部件的位置,而对直肠壁或吻合口造成牵拉,从而影响吻合口的愈合。

[0061] 有鉴于此,本公开实施例提供一种引流装置,能够减轻气囊组件对人体腔道的粘膜的压迫。

[0062] 如图1所示,为根据本公开引流装置的一些实施例的立体结构示意图。参考图1,并结合图2-图5所示的结构图,在一些实施例中,引流装置包括:引流管体1和气囊组件2。。气囊组件2设置在所述引流管体1上,且包括多个第一气囊21和多个第二气囊22。

[0063] 在一些实施例中,气囊组件2可采用柔性防水不透气的材料,例如聚氯乙烯(PVC)等。气囊组件2包括的多个第一气囊21和所述多个第二气囊22沿所述引流管体1的周向排布。在图1中,多个第一气囊21和多个第二气囊22相对于所述引流管体1沿所述引流管体1的径向外侧呈放射状,类似于花瓣的形状。多个第一气囊21和多个第二气囊22能够随内部的工作流体的体积的增加而沿径向扩张,并随内部的工作流体的体积的减小而沿径向收缩。气囊组件2可充入或释放液态或气态的工作流体,例如空气、水、油等。以空气为例,通过向气囊组件2的部分或全部气囊充入空气来改变气囊组件2内的充气量和气压,可以使得部分

或全部气囊沿径向扩张或收缩。呈收缩状态的气囊组件2容易随引流管体1一起进入人体腔道(例如经过肛门进入直肠),而呈扩张状态的气囊组件2则能够对人体腔道的腔壁(例如直肠肠腔的腔壁)进行支撑。在一些应用场景中(例如术后或术中的直肠减压引流),可使得第一气囊和第二气囊分别呈现不同的扩张程度,来对直肠肠腔的腔壁粘膜形成非连续的局部压迫。而在另一些应用场景中(例如直肠远端出血的局部压迫治疗或结直肠损伤的保守治疗),则可使气囊组件2中的所有气囊呈相同程度的扩张,以抑制直肠远端出血。

[0064] 为了便于对第一气囊和第二气囊的扩张程度的独立控制,在一些实施例中,可使多个第一气囊21的充入和释放工作流体的过程与多个第二气囊22的充入和释放工作流体的过程相互独立。例如,使得多个第一气囊21与多个第二气囊22相互之间不连通。

[0065] 与一些沿引流管体的轴向分别布置的多个环形气囊,且交替充气的相关技术相比,本实施例中沿引流管体的周向排布充放工作流体过程相互独立的多个第一气囊和多个第二气囊,一方面可以通过对第一气囊和第二气囊交替进行工作流体的充入和释放,在对人体腔道进行支撑时能够避免形成对腔壁粘膜的持续性局部压迫;另一方面通过周向排布多个气囊,无需采用较长的引流管体,减少或避免引流管体位于人体腔道内较长的部分对腔壁的损伤的风险。

[0066] 在图1中,多个第一气囊21和多个第二气囊22均位于引流管体1在轴向上的同一位置。另外,第一气囊21的数量可以与第二气囊22的数量相同或不同,例如均为6个。

[0067] 为了确保气囊组件2对人体腔道的局部支撑的均匀性,可使得所述第一气囊21(即图1中白色的气囊)与第二气囊22(即图1中的灰色的气囊)沿引流管体1的周向交替设置,即多个气囊中沿一个圆周方向(顺时针或逆时针)依次为第一气囊21、第二气囊22、第一气囊21、第二气囊22……。

[0068] 通过将多个第一气囊21的充入和释放工作流体的过程与多个第二气囊22的充入和释放工作流体的过程设置成相互独立,能够有效地避免第一气囊21和第二气囊22内部的工作流体的流量或压力控制之间发生相互干扰。

[0069] 参考图1和图3,在一些实施例中,气囊组件2位于所述引流管体1沿轴向第一侧的端部,相邻的所述第一气囊21与所述第二气囊22在扩张状态下相互紧贴,并在所述第一气囊21与所述第二气囊22之间形成位于第一侧的沟槽27。在图1中,沿周向的每组相邻的第一气囊21和第二气囊22之间均能形成内凹的沟槽27。该沟槽27能够有效地引导人体腔道的内容物向位于中心的引流管体的管口流动,从而提高引流效果。

[0070] 参考图1-图5,在一些实施例中,引流装置还包括外固定座3。外固定座3设置在所述引流管体1上,能够在所述引流管体1插入人体腔道的状态下,与所述气囊组件2分别在所述人体腔道的腔道口外侧和内侧沿所述引流管体1的轴向对所述引流管体1进行固定限位。

[0071] 举例来说,当引流装置应用于直肠引流时,引流管体1经肛门插入直肠下端,气囊组件2和外固定座3能够分别在所述肛门内侧和外侧沿所述引流管体1的轴向对所述引流管体1进行固定限位,从而实现直肠腔内和肛门外侧的双重固定,使得固定更加确切,更加符合人体解剖结构及生理功能,使患者更加舒适,且降低临床医务人员的工作量。另外,也可省去其他辅助固定装置,从而使引流装置的稳定性和固定位置不容易受到患者肢体活动的影响,也不容易影响患者的肢体活动和体位。

[0072] 在一些实施例中,引流管体1可采用聚氨酯材料制成。这种材料的人体耐受性好,

能够承受一些人体腔道的腔道口的挤压而不发生明显形变,从而确保引流管体1的管腔保持通畅。例如应用在直肠引流时,引流管体1能够在肛门内外括约肌的压力下不发生明显形变,有效地降低直肠腔内压力,为结直肠手术创造低压力环境,促进吻合口的愈合,降低吻合口瘘的发生机率。

[0073] 引流管体1在使用时可留置在人体腔道的远端(即邻近腔道口的一端),例如直肠邻近肛门一侧的下端。通过气囊组件在人体腔道内的固定,可省去位于人体腔道的近端(即远离腔道口的一端)的管性结构设置。这样在一些实施例中,在引流管体1位于人体腔道的近端不设置管性结构,从而使引流管体更短,引流阻力更小,且不会对人体腔道内的手术部位造成牵拉移位的伤害。

[0074] 参考图2,在一些实施例中,所述气囊组件2位于所述引流管体1沿轴向第一侧的端部,所述气囊组件2至少在扩张状态下与所述引流管体1的端部平齐或超出所述引流管体1的端部。换句话说,沿图2中的z轴方向,气囊组件2在扩张状态下的最高位置不低于引流管体1的上端。这样可以有效地避免气囊组件2之上的管性结构对腔壁粘膜造成损伤。

[0075] 在图2中,可将外固定座3设置在所述引流管体1沿轴向第二侧的端部,即图2中沿z轴方向的引流管体1的下端。并且,使得所述引流管体1的第二侧端部沿轴向未超出所述外固定座3远离所述气囊组件2的一侧的最远端。换句话说,使得外固定座3的最低位置不低于引流管体1的下端。这样可使得本实施例的引流装置在腔道口外无管性结构,从而使得患者能够自由活动而不会影响引流装置的稳定性和固定部位。在另一些实施例中,引流管体1的下端相对于外固定座3的最下端可略向下突出。

[0076] 以直肠手术为例,由于不同患者的肛管长度不同,医疗人员可通过指诊或通过仪器确定肛管长度,并选择适合的引流管体长度的相应规格的引流装置。在一些实施例中,引流管体1的长度可选为50~60mm,以满足直肠引流的需求。

[0077] 在一些实施例中,在所述引流管体1的轴向上,所述外固定座3与所述引流管体1之间的固定位置可调节。例如,在引流管体1上设置多个档位,外固定座3可沿引流管体1的轴向移动位置,并在对应的档位上与引流管体1通过卡接、螺钉连接等方式固定连接。相应地,可在引流管体1上设置可识别的刻度。

[0078] 在一些实施例中,引流管体1的内径为10~20mm,可选为15mm,不仅可通过较宽的管腔内径来使引流更加通畅,而且能够降低患者使用引流装置的不适感。为了在管壁内容纳例如充流管或冲洗注药管,在一些实施例中,可将引流管体1的管壁厚度设置为1~2mm,可选为1.5mm。

[0079] 参考图3,在一些实施例中,所述气囊组件2在扩张状态下的最大直径D为28~38mm。参考图2,在一些实施例中,所述气囊组件2在沿所述引流管体1的轴向上的高度H为6~12mm,可选为10mm。另外,在一些实施例中,气囊组件2至少在所述扩张状态下与所述引流管体1的端部平齐或高于所述引流管体1的端部。例如在图4中扩张状态的气囊组件2的最高位置与引流管体1的顶端平齐,从而使引流管体1不具有位于气囊组件以上的管性结构。

[0080] 参考图4和图5,在一些实施例中,引流装置还包括:第一充流管23和第二充流管24。第一充流管23和第二充流管24位于所述引流管体1的管壁内。所述第一充流管23包括第一环形管段23a和第一直管段23b,所述第一环形管段23a分别与所述多个第一气囊21连通,所述第一直管段23b与所述第一环形管段23a连通,且沿所述引流管体1的轴向延伸。第二充

流管24包括第二环形管段24a和第二直管段24b,所述第二环形管段24a分别与所述多个第二气囊22连通,所述第二直管段24b与所述第二环形管段24a连通,且沿所述引流管体1的轴向延伸。

[0081] 在图5,第一环形管段23a沿周向设有多个开口,并可通过该多个开口分别与周向上间隔排列的多个第一气囊21连通。第二环形管段24a沿周向设有多个开口,并可通过该多个开口分别与周向上间隔排列的多个第二气囊22连通。第一环形管段23a和第二环形管段24a可分别位于引流管体1轴向的不同位置。

[0082] 参考图4,在一些实施例中,引流装置还包括:第三充流管25和第四充流管26。第三充流管25具有位于所述外固定座3内、且与所述第一充流管23连通的第一部分25a和与所述第一部分25a连通、并从所述外固定座3向外引出的第二部分25b。第四充流管26具有位于所述外固定座3内、且与所述第二充流管24连通的第三部分26a和与所述第三部分26a连通、并从所述外固定座3向外引出的第四部分26b。

[0083] 在图4中,第一充流管23的第一直管段23b与第三充流管25的第一部分25a连接。在一些实施例中,第一充流管23与第三充流管25可一体制成。在图4中,第二充流管24的第二直管段24b与第四充流管26的第三部分26a连接。在一些实施例中,第二充流管24与第四充流管26可一体制成。

[0084] 第三充流管25和第四充流管26分别从外固定座3向外引出的第二部分25b和第四部分26b的长度可根据需要进行设置,例如设置成引出到患者腹部的长度,以方便医务人员操作。工作流体能够经过第三充流管25和第一充流管23进入第一气囊21,并经过第四充流管25和第二充流管24进入第二气囊22。工作流体的驱动可在第三充流管25和第四充流管26分别从外固定座3向外引出的第二部分25b和第四部分26b完成。

[0085] 参考图1-图4,在一些实施例中,引流装置还包括:第一测压气囊27和第二测压气囊28。第一测压气囊27与所述第三充流管25的第二部分25b连通,能够经由所述第三充流管25和所述第一充流管23向所述多个第一气囊21注入工作流体。第二测压气囊28与所述第四充流管26的第四部分26b连通,能够经由所述第四充流管26和所述第二充流管24向所述多个第二气囊22注入工作流体。这里的第一测压气囊27和第二测压气囊28作为工作流体的驱动装置能够实现工作流体的充入操作。操作人员可以手动对第一测压气囊27或第二测压气囊28进行挤压来实现充入流体的操作。

[0086] 在第一测压气囊和第二测压气囊上可分别设置密封头,以维持第一气囊和第二气囊内的工作流体压力,当开启第一测压气囊和第二测压气囊中的任一个的密封头后,可实现对应的第一气囊或第二气囊内的工作流体的释放。另外,第一测压气囊和第二测压气囊能够对工作流体的压力进行测量,从而更精准地控制第一气囊和第二气囊的工作流体的充放,更好地估计气囊组件的扩张程度。

[0087] 为了简化人工操作,提高引流装置的自动化和使用便利性,在一些实施例中,引流装置还可包括:流体引导设备。该流体引导设备分别与所述第三充流管25的第二部分25b和所述第四充流管26的第四部分26b连通,被配置为根据设定程序引导工作流体按照预设周期交替地流入所述多个第一气囊21和所述多个第二气囊22。

[0088] 在一些实施例中,流体引导设备可包括气泵、气阀和微处理器或控制器,通过微处理器或控制器对气阀和气泵进行控制,以实现多个第一气囊21和多个第二气囊22按照预

设周期的交替充放操作。利用流体引导设备来实现自动化地向第一气囊和/或第二气囊充入工作流体或释放第一气囊和/或第二气囊内的工作流体,并可对工作流体的工作参数,例如压力、流量等进行检测。

[0089] 参考图1和图2,在一些实施例中,引流装置还包括引流容器4。引流容器4位于所述外固定座3远离所述气囊组件2的一侧,且与所述引流管体1远离所述气囊组件2的一端形成可装拆的连接。引流容器4通过与引流管体1连接,可方便地收集直肠内部流体,例如直肠肠腔内的内容物或冲洗肠壁后的药液。

[0090] 在一些实施例中,引流容器4包括采用柔性材料(例如塑胶或硅胶等)制作的柔性引流袋,以免影响患者的体位(例如坐位或直立体位等)。

[0091] 参考图2,在一些实施例中,引流容器4具有与所述引流管体1远离所述气囊组件2的一端进行插接的接驳口。该接驳口可采用环形插接式结构,其外径可小于等于引流管体1的内径,以便插入引流管体1的下端。接驳口的长度可以为10~30mm,例如20mm,以便与引流管体1形成稳定可靠的连接。所述引流容器4的底部的截面积大于所述接驳口的截面积。在图2中可以看到引流容器4的底部宽度 W_5 大于接驳口宽度 W_4 ,引流容器的这种渐宽结构能够有效地降低减压引流的阻力。

[0092] 在一些实施例中,外固定座3的材料是透明的,以方便医护人员对人体腔道内部进行观察。例如外固定座3可采用但不限于透明硅胶。透明硅胶材质较柔软,可增加患者的接受程度和依从性,方便患者自由活动,从而缩短恢复时间,减少因长时间卧床产生的并发症。

[0093] 参考图1-图4,在一些实施例中,外固定座3包括:管体连接部31、第一固定部32和第二固定部33。管体连接部31与所述引流管体1连接。参考图1-图4,z轴与引流管体的轴线平行,x轴和y轴均与z轴平行,x轴与y轴平行。在一些实施例中,y轴的延伸方向与人体的矢状面垂直,x轴的延伸方向与人体的冠状面垂直,z轴的延伸方向与人体的横截面垂直。这里将x轴的延伸方向定义为外固定座3的纵向,将y轴的延伸方向定义为外固定座3的横向。第一固定部32和第二固定部33沿纵向分别连接在所述管体连接部31的两侧。

[0094] 在将引流装置应用在直肠引流时,所述第一固定部32被配置为在所述引流管体1插入直肠的状态下,对人体的会阴部及所述会阴部到肛门的皮肤进行抵靠。所述第二固定部被配置为在所述引流管体1插入直肠的状态下,对人体的尾骨尖及所述尾骨尖到肛门的皮肤进行抵靠。

[0095] 通过第一固定部和第二固定部分别在人体前后两侧的固定,使得引流管体的固定更加牢靠。参考图2,为了更加符合人体解剖及生理结构,可使第一固定部32和第二固定部33邻近所述气囊组件2一侧的表面相对于所述气囊组件2呈内凹弧面。在图1和图2中,第一固定部32和第二固定部33相对于所述引流管体1与所述管体连接部31的连接部位,朝向所述气囊组件2一侧弯曲。这样可使得外固定座3呈现锚状结构,从而允许患者自由活动而不影响引流装置的稳定性和固定位置。

[0096] 参考图3,在一些实施例中,第一固定部32的横向宽度 W_1 大于所述第二固定部33的横向宽度 W_2 。参考前述这种结构更加符合人体解剖及生理结构,从而更好地固定且提高患者的舒适度。例如在图3中, W_1 为30mm, W_2 为10mm。外固定座3在第二方向x上的长度可为90mm,外固定座3的厚度为5mm。

[0097] 在图3中,所述外固定座3的横向宽度从所述第一固定部32到所述第二固定部33的方向逐渐减小,且所述第一固定部32远离所述管体连接部31一侧的端部和所述第二固定部33远离所述管体连接部31一侧的端部均呈圆弧形。这种结构不仅更加符合人体解剖及生理结构,而且患者使用更加舒适。在一些应用场景下,需要向人体腔道内通入治疗用的药液或者清洗用的清洗液,例如在术后向直肠内通入药液或对直肠内部进行冲洗。相应地,参考图1-图5,在一些实施例中,引流装置还包括第一冲洗注药管51和第二冲洗注药管52。第一冲洗注药管51的至少部分位于所述引流管体1的管壁内。第一冲洗注药管51包括第三环形管段51a和第三直管段51b,所述第三环形管段51a位于所述引流管体1远离所述外固定座3的一侧,所述第三直管段51b与所述第三环形管段51a连通,且沿所述引流管体1的轴向延伸。

[0098] 所述第三环形管段51a沿周向设有多个开孔54,所述多个开孔54被配置为向外喷射冲洗液或药液。在一些实施例中,各个开孔54上还可设置喷头。通过第三环形管段51a上设置的多个开孔54进行冲洗注药操作,可以使人体腔道的冲洗或注药更加充分。开孔的数量可根据需要进行设置,例如设置4~8个开孔,可选为6个开孔。多个开孔54可沿周向等间隔布置。在另一些实施例中,多个开孔54可沿周向非等间隔布置。

[0099] 参考图2,在一些实施例中,第三环形管段51a位于引流管体1的端部的轴向外侧,例如图2中的引流管体1的顶端之上。而参考图4,在另一些实施例中,第三环形管段51a位于引流管体1的管壁内,且位于邻近引流管体1的顶端的位置,而引流管体1的顶端也设置多个开口,且分别与第三环形管段51a的多个开孔54对齐,这样进入第三环形管段51a的工作流体能够经过开孔54和引流管体1顶端的开口向上喷射。

[0100] 第二冲洗注药管52具有位于所述外固定座3内、且与所述第三直管段51b连通的第五部分52a和与所述第五部分52a连通、并从所述外固定座3向外引出的第六部分52b。在一些实施例中,第二冲洗注药管52与第一冲洗注药管51可一体制成。

[0101] 第二冲洗注药管52的从所述外固定座3向外引出的第六部分52b可与提供冲洗液或药液的设备连接,以便向人体腔道内注入冲洗液或药液。

[0102] 参考图1和图4,在一些实施例中,第二冲洗注药管52、所述第二充流管24和所述第四充流管26均在所述第一固定部32远离所述管体连接部31一侧的端部向外引出,以方便医护人员进行操作。

[0103] 参考图4和图5,在一些实施例中,第一冲洗注药管51的至少部分与第一充流管23和第二充流管24在引流管体1的管壁内设置。在图5中,第一冲洗注药管51的第三直管段51b与第一充流管23的第一直管段23b和第二充流管24的第二直管段24b并排且紧贴设置,以简化制造工艺。第三环形管段51a与第一环形管段23a和第二环形管段24a平行,且沿引流管体1的轴向间隔布置。在另一些实施例中,第三直管段51b与第一直管段23b和第二直管段24b位于不同的角度位置而不紧贴。

[0104] 参考本公开引流装置的前述各实施例,下面对将引流装置应用到直肠术后的实例进行说明。

[0105] 临床医生可先直肠指诊来评估肛管长度,借此选择合适规格的引流装置。通过测压气囊对引流装置的气囊组件进行充气以检测气囊组件的充气量及膨胀程度,再将气囊组件内气体抽空。

[0106] 使患者处于截石位,将外固定座的第二固定部对着尾骨尖的位置,第一固定部对

着会阴部的位置,并将引流管体经肛门置入直肠下端。通过引流管体的下端开口观察直肠内情况及留置位置,再对第一气囊和第二气囊中的一种充气,待一段时间(例如12小时)后给第一气囊和第二气囊中的另一种充气,并对原先充气的气囊进行放气。这样交替反复,可使得直肠肠壁的局部受压情况得以改善。

[0107] 在引流装置固定确切后,将柔性引流袋插接于引流管体下端的开口,用于接收直肠内的内容物。当需要更换柔性引流袋时,可将接驳口从引流管体的下端开口直接拔出,并更换新的柔性引流袋。当需要去除引流装置时,将气囊组件内的气体全部抽净,再从肛门外缘缓慢取出。

[0108] 当直肠远端出血时,可将第一气囊和第二气囊同时充气,以便实现加压止血。在进行结直肠损伤的吻合口瘘保守治疗时,可经冲洗注药管滴注灌肠液及治疗药物,并通过柔性引流袋内的引流物的性状评估治疗效果。

[0109] 至此,已经详细描述了本公开的各实施例。为了避免遮蔽本公开的构思,没有描述本领域所公知的一些细节。本领域技术人员根据上面的描述,完全可以明白如何实施这里公开的技术方案。

[0110] 虽然已经通过示例对本公开的一些特定实施例进行了详细说明,但是本领域的技术人员应该理解,以上示例仅是为了进行说明,而不是为了限制本公开的范围。本领域的技术人员应该理解,可在不脱离本公开的范围和精神的情况下,对以上实施例进行修改或者对部分技术特征进行等同替换。本公开的范围由所附权利要求来限定。

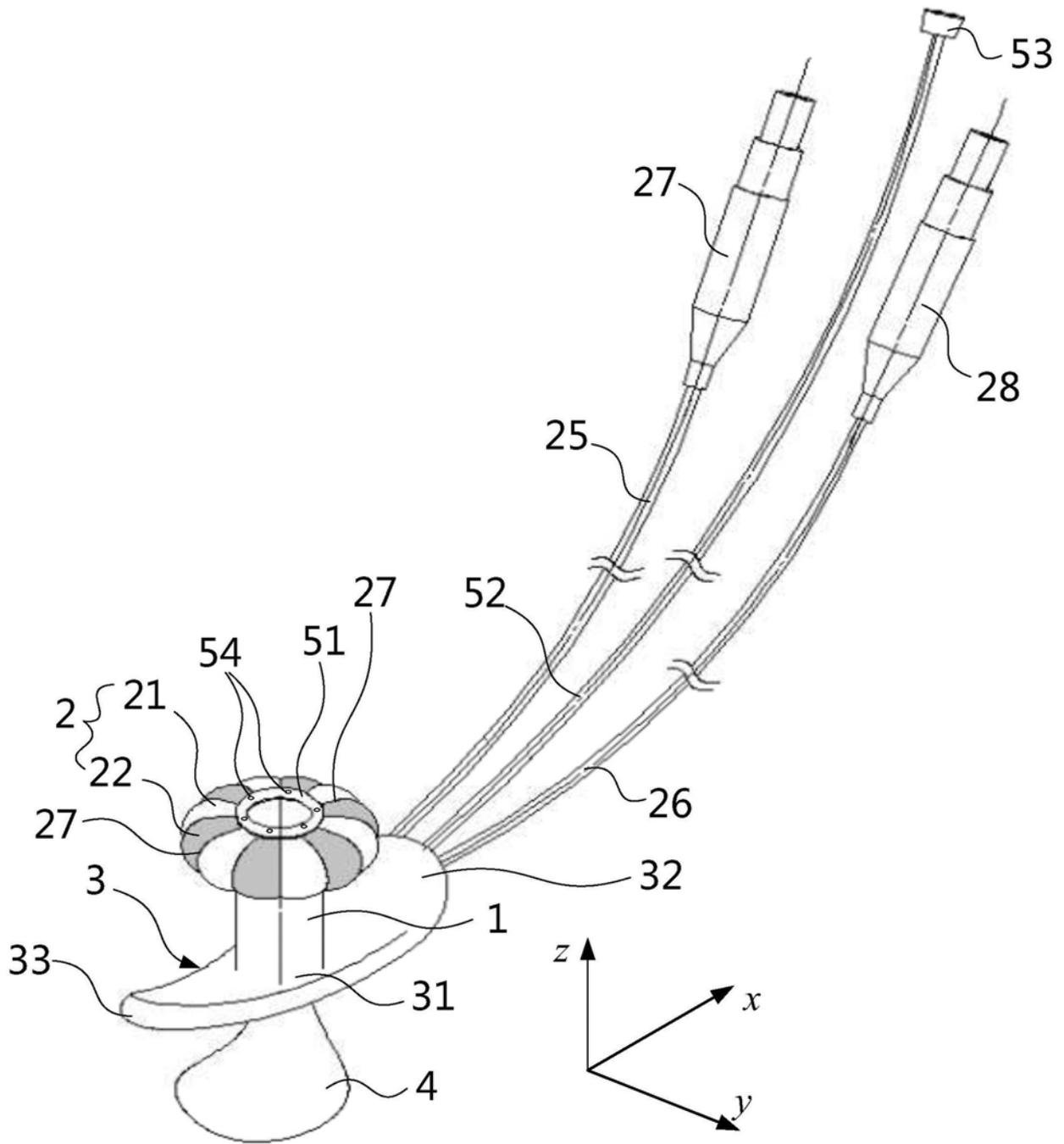


图1

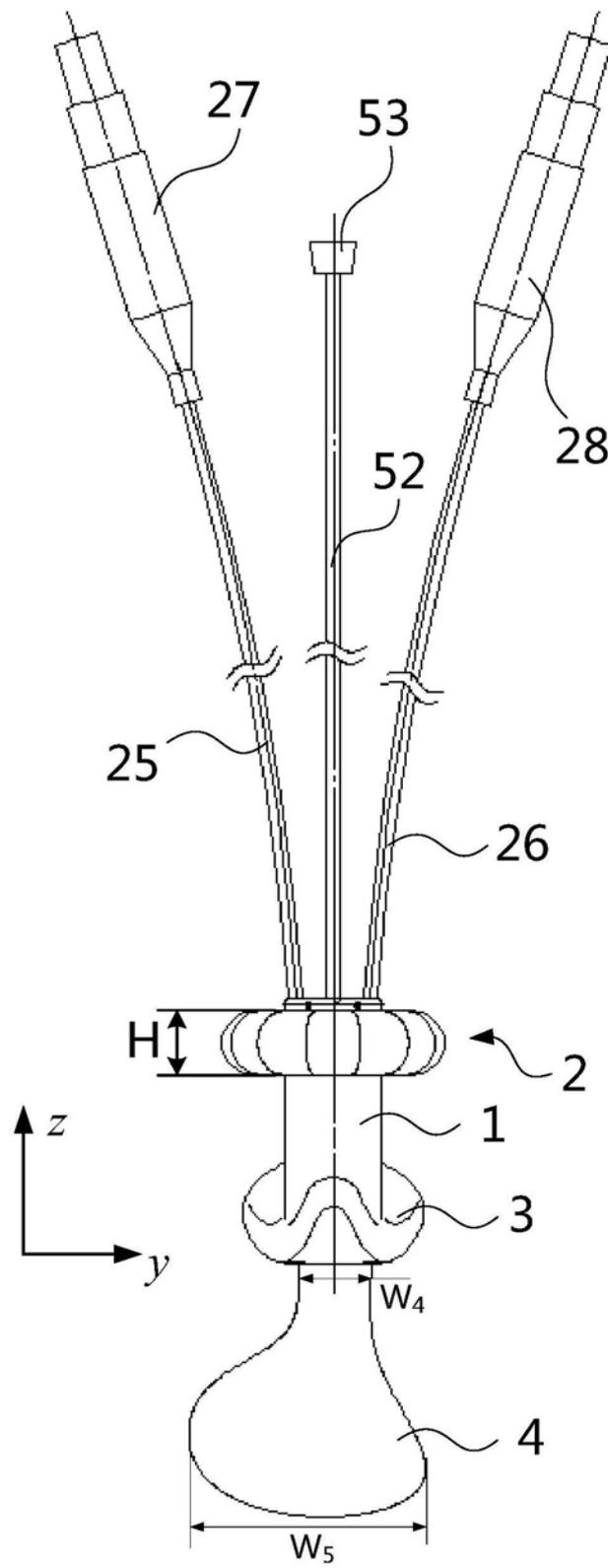


图2

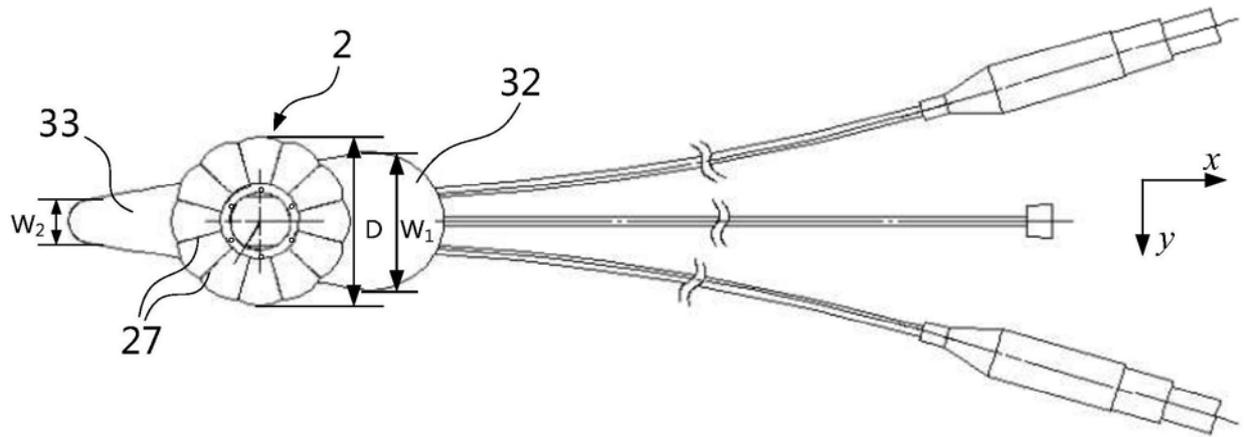


图3

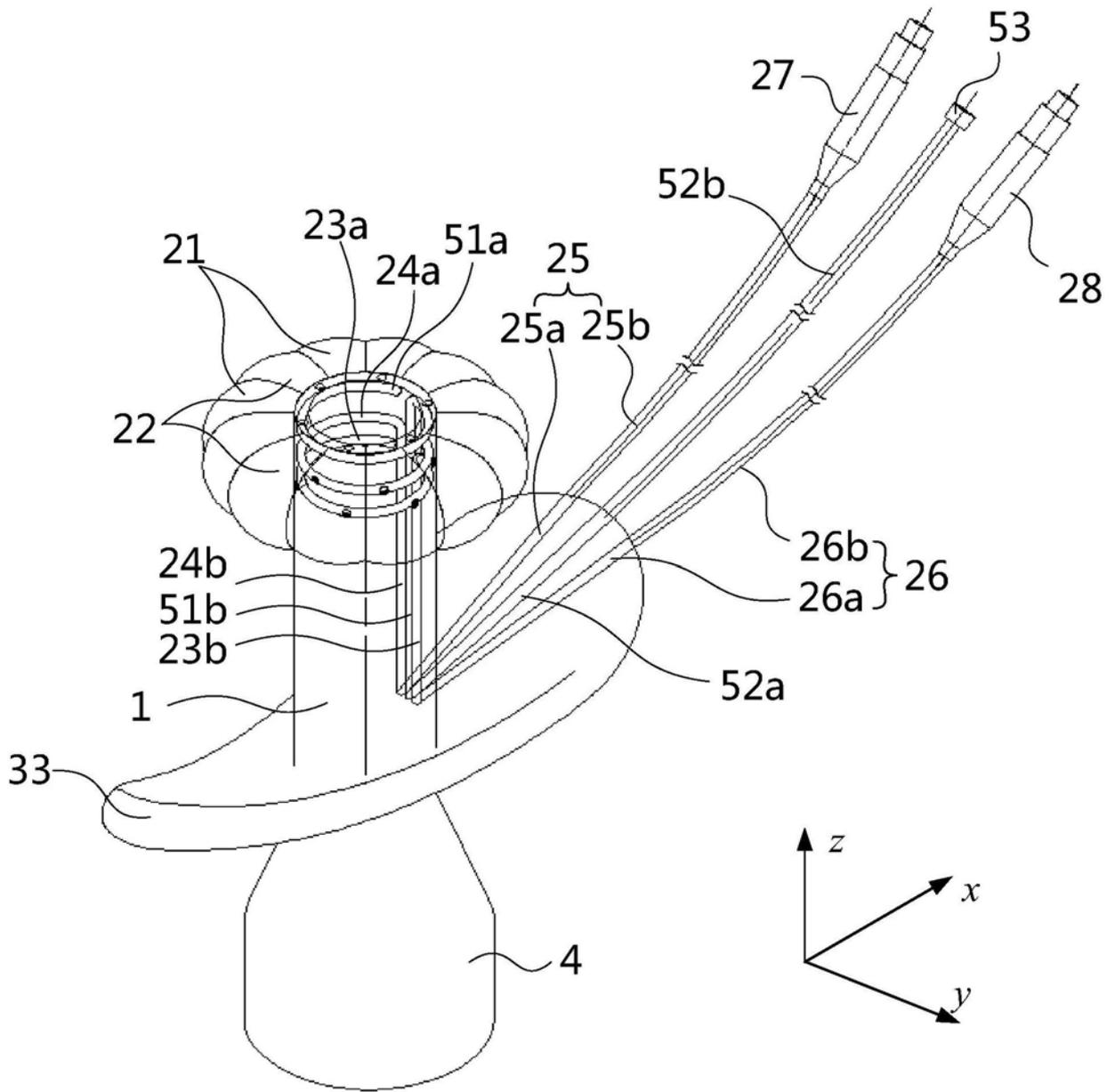


图4

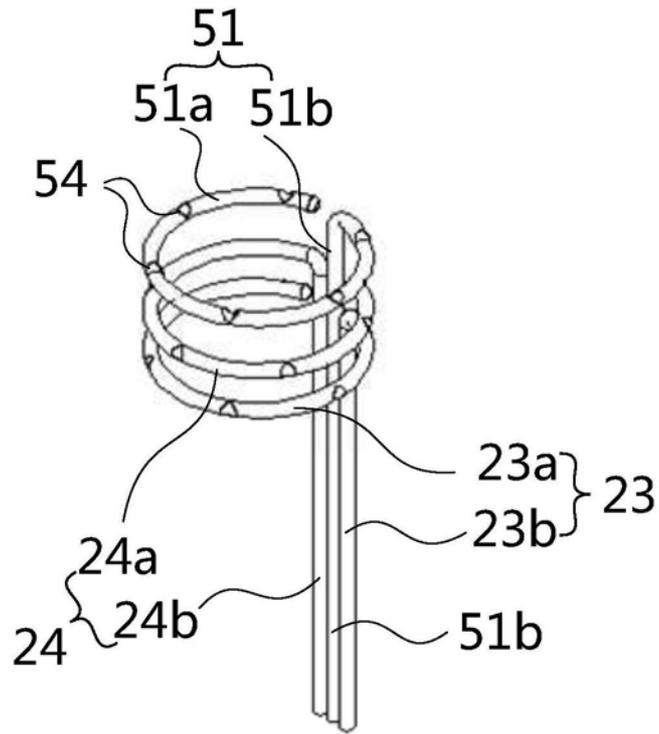


图5