



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108236751 B

(45) 授权公告日 2025.03.11

(21) 申请号 201611218049.X

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2016.12.26

A61M 25/00 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61L 29/14 (2006.01)

申请公布号 CN 108236751 A

A61L 29/06 (2006.01)

(43) 申请公布日 2018.07.03

A61L 29/04 (2006.01)

(73) 专利权人 上海英诺伟医疗器械股份有限公司

(56) 对比文件

地址 201210 上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路150号7幢1楼和2楼东部

CN 205411890 U, 2016.08.03

(72) 发明人 郑忠伟 龚彪 袁庆 王攀 严航

CN 207041728 U, 2018.02.27

(74) 专利代理机构 上海慧晗知识产权代理事务所(普通合伙) 31343

CN 101965372 A, 2011.02.02

专利代理人 徐桂凤

审查员 陈世强

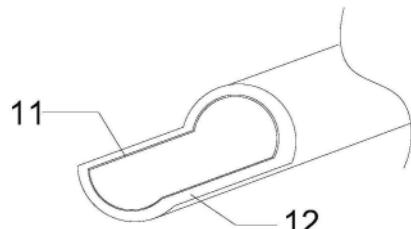
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

一种双层引流管

(57) 摘要

本发明提供了一种双层引流管,通过由紧密贴合的内层和外层构成,内层由疏水材料制成,外层由人体生物相容性材料制成。可以保证内壁不挂液,避免胆汁黏附造成引流管堵塞,外壁柔软、有弹性且表面光滑,与肌体组织具有良好的相容性,不会引发炎症;并且在没有不锈钢丝中层的情况下,缩小了外管的直径和成本,降低插入难度,同时增加了引流管的内径,提升了引流管有效的引流横截面积。



1. 一种双层引流管,其特征在于,由紧密贴合的内层和外层构成,人体内液体通过所述内层引流至人体外,所述内层由疏水材料制成,保证内壁不挂液,避免人体内液体黏附造成引流管堵塞;所述外层由人体生物相容性材料制成;

所述人体生物相容性材料为聚氨酯,通过所述聚氨酯与所述疏水材料具有更好的相容性,使得所述外层与所述内层的界面结合强度高。

2. 如权利要求1所述的引流管,其特征在于,所述外层和所述内层的厚度比为10~1000:1。

3. 如权利要求1所述的引流管,其特征在于,所述疏水材料为含氟聚合物。

4. 如权利要求3所述的引流管,其特征在于,所述含氟聚合物为聚四氟乙烯或氟化乙烯丙烯共聚物。

5. 如权利要求1所述的引流管,其特征在于,所述人体生物相容性材料的硬度为85A至70D。

6. 如权利要求1所述的引流管,其特征在于,所述外层上还涂覆有功能性涂层,所述功能性涂层为亲水性涂层或生物活性涂层。

7. 如权利要求1所述的引流管,其特征在于,所述引流管为直型、1/3弯型、中弯型、喇叭型或猪尾巴型中的一种。

8. 如权利要求1所述的引流管,其特征在于,所述引流管上设有显影标记。

一种双层引流管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,具体地说,是一种双层引流管。

背景技术

[0002] 随着内镜技术的不断发展及其附件的不断完善,目前十二指肠镜技术已然成为治疗肝胆胰疾病的重要措施,包括胆总管结石、胆管损伤、胆管狭窄、肝移植术后胆道并发症等。十二指肠镜技术的内容主要包括:诊断性内窥镜逆行胰胆管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography ERCP)和治疗性ERCP。治疗性ERCP包括内镜十二指肠乳头括约肌切开术(endoscopic sphincterotomy,EST)、内镜胆道引流术(endoscopic biliary drainage,EBD)、内镜鼻胆管引流术(endoscopic nose biliary drainage,ENBD)、经内镜胰管引流术(endoscopic retrograde pancreatic drainage,ERPD)和相应的内镜内瘘术等。随着治疗性ERCP(经内镜逆行性胰胆管造影术)的开展,与传统技术相比,内镜胆管引流术因其微创性,并发症少,且可重复性等优点,作为胆管引流首选已为多数临床医生认可。

[0003] “胆管引流管”又称“胆管引流管”,主要用于内窥镜胆道结石手术和内窥镜胆囊摘除术后进行胆汁引流,与十二指肠镜配套使用,通过插入一条留置引流管做暂时性胆汁引流。是一种简便有效地解除梗阻的方法,主要用于良、恶性胆管梗阻的术后减黄,化脓性胆管炎的诊疗等需要胆管引流的疾病。现有技术中已经有多种塑料引流管和金属引流管用于胆管引流,相对于金属引流管,塑料引流管价格更加便宜,扭曲性更好,并且更加易于插入。但是不论是塑料引流管还是金属引流管都存在容易堵塞,生物相容性差,没有足够的强度插入胆管或容易引发炎症等问题。

[0004] 现有技术中已经就上述问题进行了研究,参考文献1(CN2531802Y)中公开了一种T型组合胆道引流管,该引流管的主体部分为一个由聚氯乙烯或乳胶或硅胶材料制成的T型三通管,其特殊之处在于该T型三通管的长臂上覆盖有一层由天然红橡胶材料构成的薄膜。手术操作时将此引流管的两条短臂留在腹腔内。聚氯乙烯或乳胶或硅胶材料对胆道内组织反应性较弱,可以避免对胆道的不良影响,不会造成过重的炎性反应,同时通过引流管长臂表面的组织反应性强的天然红橡胶薄膜,它在腹腔内能使腹腔窦道早期形成而实现早期拔管。

[0005] 参考文献2(CN1843516A)在参考文献1的基础上进行了进一步地改进,其只需在T型引流管支架体的一臂外表层设置一层不同于支架本体或支架体外表层材料的复合层,就可以实现手术时留置与体内的T形引流管支架体的两臂外表层既具有与肌体组织相容性好对胆道刺激损伤小,又具有与肌体组织相容性相对差能很快刺激引流管周围形成窦道的良好效果。

[0006] 但是上述参考文献都是涉及T型引流管,主要用于胆道切开手术,需要在保证T型管与肌体的生物相容性的基础上,尽量促使窦道的形成和稳定,以此实现早期拔管。但是ERCP手术中采用的引流管并不需要考虑窦道形成的问题,并且其所采用聚氯乙烯材料的生

物相容性较差,会对肌体造成损伤,造成炎症、增生等并发症。

[0007] 参考文献3 (CN1250382A) 中公开了一种用于医疗装置表面涂层的结合层,通过将医疗装置如引流管等的表面用适当组成的薄的聚合物层涂覆使该薄层与基体表面良好的结合,从而使随后的涂层可以与所述的薄聚合物层牢固结合,然后将该装置用旨在提高医疗装置的性能和生物相容性的其他层涂覆。所述涂层可以包括:可作为生理活性成分表面储库的药物涂层,以便在装置表面的附近释放有效浓度的所述试剂;用来生产表面光滑性的水凝胶涂层;有颜色的涂层;抗腐蚀涂层;上述涂层中的一种或多种组合,以及用于提高装置性能的其他涂层。其以此满足了长期以来对用于留置医疗装置的薄的、结合牢固的光滑涂层的需要。但是通过在实践中的反馈,对于胆道引流管来说,由于其需要在消化系统内长期留置,所以即使采用上述涂层的结合层,也存在容易脱落的问题,难以满足长期使用的需要。

[0008] 参考文献4 (参见“Indications and Technical Methods of Endoscopic Biliary Stenting Using the Doublelayer Stent”, Igarashi Y, Miki K, New Challenges in Gastrointestinal Endoscopy, Springer Japan, 2008:417-422) 中公开了一种用于ERCP手术中的双层引流管,该双层引流管实际上是由三层构成,内层为一种经过特殊处理和化学平滑的特氟龙。内表面十分光滑,避免黏附有胆汁或者蛋白质;外层为聚酰胺弹性体,用于给引流管提供必要的强度;二者之间还设有一层不锈钢网,用以保证引流管具有一定的扩张性。以此实现了引流管内壁不黏附胆汁,外壁又与肌体组织具有良好的生物相容性,同时保持了引流管的扩张性。但是这样一个三层结构,除了造成成本增加外,中间的不锈钢网也增加了引流管管壁的厚度,实际上会缩小引流管内部有效的引流横截面积,或者是扩大引流管整体的直径,造成插入拔管困难,病人的痛苦增加等问题。

[0009] 因此,提供一种结构更简单,同时又能实现内壁不黏附胆汁,外部又与肌体组织具有良好的生物相容性的双层引流管成为本医疗领域的亟需。

发明内容

[0010] 本发明要解决的技术问题是提供一种结构简单,同时又能实现内壁不黏附胆汁,外部与肌体组织具有良好的生物相容性的双层引流管。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明所提供的双层引流管,由紧密贴合的内层和外层构成,内层由疏水材料制成,外层由人体生物相容性材料制成。通过内层为疏水材料,可以保证内壁不挂液,避免胆汁黏附造成引流管堵塞,外壁采用人体生物相容性材料制成,可以长期留置在人体内,与肌体组织具有良好的相容性,不会引发炎症;保证了引流管的流畅性和安全性。

[0012] 进一步地,人体生物相容性材料选自聚氨酯、聚乙烯、硅橡胶或聚酰胺中的一种或几种。

[0013] 进一步地,人体生物相容性材料优选为聚氨酯。

[0014] 进一步地,外层和内层的厚度比为10~1000:1;优选为50~500:1;最优选为100~200:1。

[0015] 进一步地,疏水材料优选为含氟聚合物。

[0016] 进一步地,含氟聚合物优选为聚四氟乙烯或氟化乙烯丙烯共聚物。

- [0017] 进一步地,人体生物相容性材料的硬度优选为85A至70D,更优选为95A至60D。
- [0018] 进一步地,外层上还涂覆有功能性涂层,功能性涂层为亲水性涂层和/或生物活性涂层。
- [0019] 进一步地,引流管为直型、1/3弯型、中弯型、喇叭型或猪尾巴型中的一种。
- [0020] 进一步地,所述引流管上设有显影标记。
- [0021] 综上,本发明所涉及的双层引流管,通过由紧密贴合的内层和外层构成,内层由疏水材料制成,外层由人体生物相容性材料制成。可以保证内壁不挂液,避免胆汁黏附造成引流管堵塞,外层柔软、有弹性且表面光滑,与肌体组织具有良好的相容性,不会引发炎症;与现有技术相比,不含有不锈钢丝中层,缩小了外管的直径,降低插入难度,同时增加了引流管的内径,提升了引流管有效的引流横截面积,结构简单,降低了制造成本。

附图说明

- [0022] 下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步详细的说明:
- [0023] 图1为本发明所提供的实施例的引流管的结构示意图
- [0024] 图2为本发明所提供的实施例的部分剖面放大结构示意图。
- [0025] 元件标号如下:
- [0026] 1-引流管
- [0027] 11-内层
- [0028] 12-外层

具体实施方式

[0029] 现在结合附图,详细介绍本发明的较佳实施方式。虽然本发明的描述将结合各个实施方式一起介绍,但这并不代表此发明的特征仅限于该几种实施方式。恰恰相反,结合实施方式作发明介绍的目的是为了覆盖基于本发明的权利要求而有可能延伸出的其它选择或改造。为了提供对本发明的深度了解,以下描述中将包含许多具体的细节。本发明也可以不使用这些细节实施。此外,为了避免混乱或模糊本发明的重点,有些具体细节将在描述中被省略。

[0030] 另外,在以下的说明中所使用的“上”、“下”、“左”、“右”、“顶”、“底”,是为了更好地描述本发明的较佳实施方式而设定的,不应理解为对本发明的限制。

实施例1

[0032] 如图1和图2所示,本发明所提供的双层引流管,由紧密贴合的内层11和外层12构成,内层11由疏水材料制成,外层12由人体生物相容性材料制成。通过内层11为疏水材料,可以保证内壁不挂液,避免胆汁黏附造成引流管堵塞,外层12采用人体生物相容性材料制成,可以长期留置在人体内,与肌体组织具有良好的相容性,不会引发炎症;保证了引流管的流畅性和安全性。

[0033] 进一步地,具体的人体生物相容性材料种类没有特殊的限定,综合考虑各材料的生物相容性和成本,人体生物相容性材料优选为聚氨酯、聚乙烯、硅橡胶和聚酰胺中的一种或几种。

[0034] 进一步地,作为外层材料,上述人体生物相容性材料各有优缺点。例如硅胶的生物

相容性稍好,但是插入强度和径向扩张性都较差,采用其作为外管材料时,不易于插入胆管内;在处于工作位置时,当受到腔体内壁的挤压,不能够较好的维持引流管的径向扩张性,使得引流管的有效引流横截面积得不到保证;聚乙烯材料生物相容性与硅胶相当、强度和扩张性稍好,但是其硬度较高,可弯曲性较差,不能够在人体温度下根据腔体需要发生弯转,插入过程中或者是后期使用过程中都有可能会刺伤内壁,可能会引发炎症、增生等并发症;如参考文献4中采用的聚酰胺,其生物相容性较好,但是其吸水性较大,在人体复杂的内环境下,尺寸稳定性会受到一定程度的影响;并且其生物相容性、强度和径向扩张性都远逊于聚氨酯,在没有中层不锈钢丝的情况下,引流管的插入强度、径向扩张性和X光下的显影性都会有所下降。

[0035] 本发明优选聚氨酯作为外层材料,相较于其他生物相容性材料,聚氨酯与疏水材料如含氟聚合物具有更好的相容性,界面结合强度高;并且聚氨酯材料在遇到人体温度时有很好的扭曲性,可以根据腔体情况弯曲,而不会刺伤肌体组织;聚氨酯无毒,可以长期留置在人体内,与肌体组织具有良好的相容性,不会引发炎症;最重要的是,其具有良好的强度和径向扩张性,即使在没有不锈钢丝中层的情况下,也提供了较好的插入强度,确保引流管使用过程中并且不会塌陷,保证了引流管的流畅,并且聚氨酯在X线下的显影能力较好,即使不含有不锈钢丝层,在X光下也可以清晰的观察到本发明的引流管,便于操作人员准确放置。

[0036] 常见的疏水材料有含氟或者是硅烷类聚合物,但是有机硅烷材料耐化学介质差,在用作引流管时,疏水材料优选化学性能更稳定,表面能更低的含氟聚合物疏水材料,含氟聚合物疏水材料具有高的耐热性、耐化学腐蚀性、耐久性和耐候性,特别是对于许多溶剂、碳氢化合物、各种酸碱的不活泼性,低的表面能(既不亲油也不亲水,即疏水疏油)和吸湿性能。而且C-F键强的键能使得此类聚合物对于氧化还原具有非常强的稳定性。制成的引流管可以长期留置人体内,物理化学性能稳定,通过双疏性能保证了引流管内部不会黏附有胆汁或者是其他异物,保证引流管的通畅,所述含氟聚合物可以选自聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯共聚物(FEP)、全氟烷氧基聚合物(PFA)、四氟乙烯与乙烯的共聚物(ETFE)、聚偏氟乙烯(PVDF)和聚三氟氯乙烯(PCTFE)等等,但并不局限于上述材料。

[0037] 更进一步地,含氟聚合物优选为聚四氟乙烯或氟化乙烯丙烯共聚物,聚四氟乙烯具有抗酸抗碱、抗各种有机溶剂的特点,几乎不溶于所有的溶剂;氟化乙烯丙烯共聚物是一种软性塑料,其拉伸强度、耐磨性、抗蠕变性低于许多工程塑料,具有优异的化学惰性。相对于其他含氟聚合物疏水材料来说,上述两种材料不但双疏性能更优异,制成的内表面也更加光滑,摩擦力更小,进一步减少了胆汁挂壁的可能。

[0038] 本发明中,对内层11和外层12的相对厚度没有特殊的限定,可以根据本领域使用和成本的需要调节二者的厚度。

[0039] 进一步地,对于外层材料,需要有合适的硬度,如果硬度过低,将难以使引流管提供合适的插入强度和径向扩张性能;如果硬度过高又容易刺伤肌体内壁,造成增生或者炎症等并发症。因此,外层材料的硬度优选为85A至70D,更进一步地,对于材料与肌体的生物相容性,除了与材料本身的结构有关,与该材料的硬度是否与肌体组织相匹配也有关,因此,人体生物相容性材料硬度更优选为95A至60D,在上述范围内可以与肌体组织具有更好的生物相容性。

[0040] 一般来说,作为内层11的疏水材料如含氟聚合物,硬度、强度等机械性能都较高,价格也较高。如果内层厚度过大,会增加引流管的制造成本;除此之外,随着内层厚度增加,内层11的硬度也会逐渐提升,如果硬度过高,与外层12的硬度相差过大,会影响内层11与外层12的生物相容性材料如聚氨酯的界面结合性能;当内层11较薄时,内层11的柔韧性和可弯曲性较好,与外层12的材料如聚氨酯等界面结合性能较好。优选地,外层12和内层11的厚度比为10~1000:1;更优选地,外层12和内层11的厚度比为50~500:1;最优选地,外层12和内层11的厚度比为100~200:1。

[0041] 进一步地,引流管外层12上还涂覆有功能性涂层,功能性涂层为亲水性涂层和/或生物活性涂层。亲水性涂层可以吸引水分子在其表面形成“凝胶状”表面,降低引流管插入时的阻力,同时可以进一步提升引流管与肌体组织的生物相容性。对于亲水涂层材料并没有具体的限定,涂层选由摩擦阻力小的材料形成。例如优选由聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸、聚丙烯酸钠、聚(甲基丙烯酸2-羟基乙酯)、马来酸酐系共聚物、乙烯-乙烯醇共聚物、2-甲基丙烯酰氧乙基磷酸胆碱或其共聚物、(甲基丙烯酸2-羟基乙酯)-苯乙烯嵌段共聚物、各种合成多肽、胶原蛋白、透明质酸盐、纤维素系共聚物中的一种或多种。

[0042] 更进一步地,还可以在引流管外部涂覆药物成分的生物活性涂层。对于生物涂层的种类没有具体的限定,可以根据患者病情的需要选择合适的涂层。例如,抗血栓形成剂,如肝素-季铵配合物;抗微生物剂如各种银化合物、季铵化合物如苯扎氯铵、苯酚衍生物如麝香草酚、和抗生素例如庆大霉素、诺氟沙星、和利福霉素等。

[0043] 进一步地,引流管的形状没有特殊的限定,除了可以选择ERCP手术中常用的图1中所示的直型以外,1/3弯型、中弯型、喇叭型或猪尾巴型也可以采用,选择上述任一种形状采用本发明的双层结构可以实现本发明内壁不黏附胆汁,外部又与肌体组织具有良好的生物相容性,结构简单,成本低的技术效果。

[0044] 更进一步地,为了操作人员便于观察,引流管上还可以设有显影部,便于安置引流管的过程中进行定位,显影部的形状没有具体的限定,只要便于观察即可,可以是环状、条状、点状,也可以是十字标线等各种形式的图案。当引流管进入患者体内后,显影部可以清楚地显示引流管所处的位置,方便操作人员更好的监控引流管安置的情况。

[0045] 综上,本发明所涉及的双层引流管,通过由紧密贴合的内层和外层构成,内层由疏水材料制成,外层由人体生物相容性材料制成。可以保证内壁不挂液,避免胆汁黏附造成引流管堵塞,外壁柔软、有弹性且表面光滑,与肌体组织具有良好的相容性,不会引发炎症;并且在没有不锈钢丝中层的情况下,缩小了外管的直径和成本,降低插入难度,同时增加了引流管的内径,提升了引流管有效的引流横截面积。

[0046] 上述的说明是本发明中具体实施方式的实施例,用于更清楚地说明本发明的发明构思,但其并非是用于对本发明的权利要求范围的限定。根据本发明的发明构思,本领域技术人员能够容易变型和修改上述的实施例,这些属于本发明的发明构思内的变型和修改均包含在本发明后附的权利要求的范围之内。

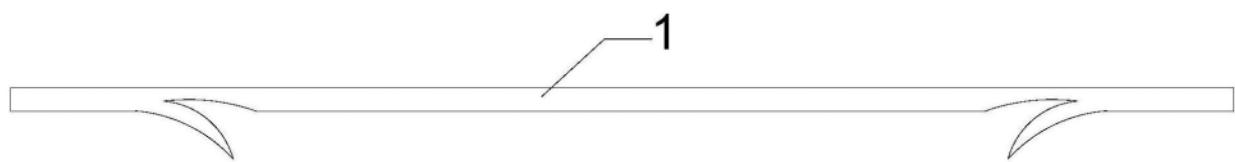


图1

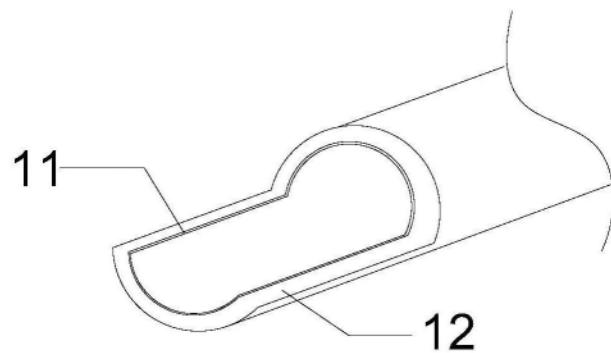


图2