



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102551938 B

(45) 授权公告日 2014. 06. 18

(21) 申请号 201210041175. 8

(22) 申请日 2012. 02. 22

(73) 专利权人 常州德天医疗器械有限公司
地址 213017 江苏省常州市青洋北路 47 号

(72) 发明人 张发明 范志宁 鲁翔 季国忠
张会杰 吴萍

(74) 专利代理机构 南京天华专利代理有限责任
公司 32218

代理人 徐冬涛

(51) Int. Cl.

A61F 5/00(2006. 01)

A61F 2/04(2013. 01)

(56) 对比文件

CN 1575155 A, 2005. 02. 02, 说明书第 9 页第 7-22 行、第 11 页第 16-27 行、第 12 页第 1 行, 附图 13-15、20.

CN 1575155 A, 2005. 02. 02, 说明书第 9 页第 7-22 行、第 11 页第 16-27 行、第 12 页第 1 行, 附图 13-15、20.

W0 2011073970 A1, 2011. 06. 23, 说明书第 30 页第 5-8 行, 附图 68、69.

CN 202526350 U, 2012. 11. 14, 权利要求 1-8.

US 2004092892 A1, 2004. 05. 13, 全文.

W0 2009153768 A1, 2009. 12. 23, 全文.

审查员 鲜星宇

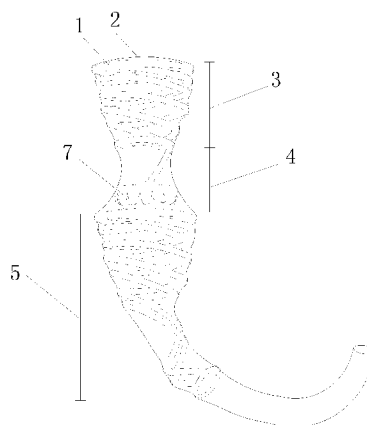
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械

(57) 摘要

2 型糖尿病和肥胖是世界上严重威胁人类健康的重要疾病, 虽然已经有多种手段用于其治疗和干预, 但是, 这些措施都存在不可避免和不足。本发明为一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械, 主要由骨架 (1) 和包覆管 (2) 组成, 从轴向方向可分为胃幽门管段 (3)、幽门口段 (4) 和小肠段 (5)。植入本器械, 能延缓胃排空, 诱导早饱, 同时转流胃内容物进入十二指肠远段或至空肠近段, 调节肠胰代谢。本发明能最大程度避免胃肠套管对胃和肠粘膜的机械刺激和损伤, 减少腹痛、恶心呕吐等植入后并发症。



1. 一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,其特征在于所述器械包括了骨架(1)和包覆管(2),骨架(1)为螺旋结构,骨架(1)外侧覆盖有包覆管(2)或骨架(1)嵌在包覆管(2)的壁中,所述器械分为胃幽门管段(3)、幽门口段(4)和小肠段(5),胃幽门管段(3)的骨架和小肠段(5)位于十二指肠球腔的骨架呈漏斗型,幽门口段(4)的骨架(1)的密度疏于或等于胃幽门管段(3)的骨架的密度,幽门口段(4)或仅采用一根弧形丝作为骨架(1);所述小肠段(5)的骨架(1)的下端位于十二指肠腔内,但不超出十二指肠乳头;包覆管(2)可长于骨架(1),包覆管(2)的下端最长至空肠近段;所述幽门口段(4)下部设置有阻力兼防返流件(7),所述阻力兼防返流件(7)为环形膜,由高分子材料制成。

2. 根据权利要求1所述的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,其特征在于所述幽门口段(4)的直径小于3cm。

3. 根据权利要求1所述的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,其特征在于所述骨架(1)为单螺旋、单向双螺旋、单向多螺旋、双向单螺旋或双向多螺旋结构,当采用双向单螺旋或双向多螺旋结构时,双向螺旋结构的两向螺旋丝数量或螺旋环密度比例为1:1~1:50。

4. 根据权利要求1所述的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,其特征在于所述骨架(1)外侧覆盖包覆管(2),通过胶粘固接;或骨架(1)嵌在包覆管(2)的壁中。

5. 根据权利要求1所述的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,其特征在于所述骨架(1)的材料为金属或者高分子材料,所述包覆管(2)的材料为具有弹性的高分子薄膜。

6. 根据权利要求1所述的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,其特征在于所述包覆管(2)至少在胃幽门管段(3)设有不少于1个的通孔(6)。

一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,用于内镜等辅助下植入胃和上段小肠,治疗肥胖症、2型糖尿病及其并发症等疾病,属于医疗器械技术领域。

背景技术

[0002] 2型糖尿病和肥胖是世界上严重威胁人类健康的常见疾病。目前虽然有多种治疗和干预2型糖尿病与肥胖的措施,但是,众所周知,这些措施都存在不可回避的不足。改变生活方式是2型糖尿病和肥胖的基础治疗,但很多人依从性差。所有药物都不能显著地影响病情进展,只能暂时恢复正常血糖,并随着用药时间的延长而出现疗效减退。胃旁路手术、胆胰转流手术等减肥手术已经被证明具有减肥和治疗2型糖尿病等疾病的作用,多数患者术后一般不再服用降糖药。然而,由于外科手术所导致的创伤、解剖结构变化以及林林种种的并发症如营养不良、餐后低血糖、感染、甚至死亡等,不少患者畏惧手术,导致所有适合手术的病人中,只有不到1%的病人最终接受了手术。因此寻求治疗2型糖尿病和肥胖的新手段已经成为必须。植入胃肠套管,自胃幽门转流出胃流出物至空肠,替代腹腔下胃肠转流手术,避免胃流出物直接在十二指肠和空肠近段消化吸收,用于治疗肥胖症和糖尿病及其并发症。目前美国、巴西、欧洲等国家和地区开展了一些胃肠植入器械抗代谢的动物实验和临床研究,也证明了其疗效,但腹痛、呕吐等并发症的高发生率是需要解决的问题。鉴于有措施诱导早饱、延迟胃排空、降低食欲、减少食量及能量摄入,并成为糖尿病和肥胖治疗的基础治疗策略,本发明即在于通过植入器械,延缓胃排空,诱导早饱,同时转流胃内容物进入十二指肠和空肠近段,以研制和设计新型的胃肠植入器械用于改变肠胰代谢的治疗。实施本发明,能更好地延缓胃排空和建立胃肠旁路,最大限度避免植入的胃肠套管对胃和肠粘膜的机械刺激和损伤,减少腹痛、恶心呕吐等并发症。同时,本发明设计便于产品加工和提高术者植入效率。

发明内容

[0003] 本发明的目的是:

[0004] 提供一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,即一种植入胃肠道的套管,通过无创的手段放置到胃和小肠,实现延迟胃排空,诱导进食时的早饱感,并将胃内部分消化的内容物经过十二指肠腔内的隔离套管直接转流至十二指肠远端或者空肠近段,改变胃肠胰代谢系统,肥胖、2型糖尿病及其并发症等的治疗。

[0005] 美国专利 US8002731B2 设计了一种抗肥胖支架,不位于胃内,双层结构,特别的胆汁和胰液引流导管是其关键设计。

[0006] 美国公开专利 US20080221595A1 涉及一种延迟胃排空的幽门装置,放置于幽门,是通过压力感受实现开放和关闭。

[0007] 美国公开专利 US20110270405A1 涉及一种十二指肠支架,通过编织而成的支架分为前后2部分,第1部分的直径、向四周的张力和编制的密度均大于第2部分,2部分通过编

织的丝直接相连。其所述编织型支架结构为现行通用消化道支架和血管支架结构。

[0008] 美国公开专利 US20110066175A1 涉及一种胃固定装置,通过吞入的胶囊样包装植入胃内,然后自动解开,成为一个位于胃内的塞子样部件和位于十二指肠的连接部件,位于胃和十二指肠的两部分通过一根线样的连接件在释放和固定过程中发挥作用,通过位于胃和十二指肠的器械实现延迟胃排空。

[0009] 美国公开专利 US20110301523A1 涉及一种十二指肠道固定装置,通过位于十二指肠球腔的支架结构和四壁的倒钩实现固定十二指肠套管的作用,该设计要求其金属倒钩刺入肠壁内,会导致明确的肠壁损伤。

[0010] 美国公开专利 US20110109087A1 是一种幽门减肥阀器械,涉及支架和位于支架腔体内的套管,但是,该器械仅能置于胃和十二指肠球腔。

[0011] 美国公开专利 US20110259240A1 涉及一种幽门阀装置,通过其腔内延长轴方向分布的多个阻碍原件实现阻碍腔内容物通过,但是,该幽门阀装置仅位于幽门。

[0012] 美国公开专利 US20100298632A1 是一种阻力型十二指肠减肥器械,位于十二指肠球腔,通过倒钩结构固定,通过减小近端套管的内径实现阻碍内容物通过。该专利是在前述专利 US20110301523A1 基础上的创新设计,其十二指肠腔内管除固定结构外,无潜在的支撑结构。但其倒钩结构要求倒钩刺入肠壁粘膜内,仍会导致明确的肠壁损伤。

[0013] 本发明的设计是为了更好地延缓胃排空和建立胃肠旁路,尽量避免所植入胃肠套管对胃和肠粘膜的机械刺激和损伤,进而减少腹痛、恶心呕吐等并发症,同时降低加工难度、减少加工成本,提高术者植入效率。

[0014] 本发明所述一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械通过以下方法实现:

[0015] 一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,包括了骨架和包覆管,骨架为螺旋结构,骨架外侧覆盖有包覆管或骨架嵌在包覆管的壁中,所述器械分为胃幽门管段、幽门口段和小肠段,胃幽门管段的骨架和小肠段位于十二指肠球腔的骨架呈漏斗型,幽门口段的金属骨架的密度疏于或等于胃幽门管段的骨架的密度,幽门口段或仅采用一根弧形丝作为骨架。

[0016] 所述幽门口段的直径小于 3cm,发挥部分阻碍胃排空的作用。

[0017] 所述骨架为单螺旋、单向双螺旋、单向多螺旋、双向单螺旋或双向多螺旋结构,当采用双向单螺旋或双向多螺旋结构时,双向螺旋结构的两向螺旋丝数量或螺旋环密度比例,或者由此形成的密度比例为 1:1~1:50,优选 1:2~1:10。骨架在胃内最大螺旋环的直径小于 8cm,上缘口部优选收口设计。骨架在十二指肠内的最大螺旋环直径为于十二指肠球腔,小于 6cm。

[0018] 所述骨架的下端位于十二指肠腔内,但不超出十二指肠乳头;包覆管可长于骨架,包覆管的下端最长至空肠近段。包覆管在小肠的长度范围为 3cm 至 80cm,优选不超过 60cm,临床用系列长度或者个体化长度设计,在于满足不同治疗需要。

[0019] 所述骨架外侧覆盖包覆管,通过胶粘固接;或骨架嵌在包覆管的壁中。

[0020] 所述骨架的材料为金属或者高分子材料,所述包覆管的材料为具有弹性的高分子薄膜。

[0021] 所述包覆管至少在胃幽门管段设有不少于 1 个的通孔,优选 10-50 个直径 2~4mm 通孔。

[0022] 所述幽门口段下部设置有阻力兼防返流件,所述阻力兼防返流件为环形膜或向下收口的瓣膜型薄片,由高分子材料制成,用于辅助限制胃排空并防止十二指肠内容物返流进入胃内。

[0023] 本发明的有益效果在于:

[0024] 本发明的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,主要意义在于胃幽门管段和幽门口段的设计,能够实现限制胃排空,诱导早饱,减少主观摄食。位于小肠的本器械,具有一定的支撑骨架,能够发挥转流胃内容物进入小肠的作用,不在植入本器械的肠段内吸收消化,通过复杂的机制改善肠胰代谢,起到治疗 2 型糖尿病、肥胖等作用,具有及其重要的临床应用价值。

[0025] 本发明的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,在结构上与编制的网状结构、Z 型支架结构、圆形环等结构相比,本发明的螺旋骨架结构沿管轴向的力量小,易于向环四周的任何方向变化。由于胃窦和十二指肠腔内并非规则圆形、非规则直桶管腔、非规则漏斗状,本发明的器械能够最大程度适应胃肠壁的向腔内的不规则径向机械作用对周围粘膜的刺激和机械损伤。这些不良持续机械作用、损伤和继发的化学和炎症因素作用,会引起粘膜急性炎症、糜烂和溃疡,出现腹痛、恶心、呕吐等症状,严重者,需要去除植入套管,中断治疗。该结构的创新,能够解决并发症发生率高的问题,本质上提高产品的临床应用价值。

[0026] 本发明的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,各段不同长度和内径等的设计,可以满足儿童、成人、不同人种以及同一群体之间个体变异的个体化治疗需要。

[0027] 本发明的一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,可以通过内镜和本发明相关的已授权专利的输送器(ZL 201010144283.9)等方法实现放置。由于其优秀的物理结构,加工容易,成本低,植入和取出简单,易于推广使用。

附图说明

[0028] 图 1 为本发明的结构示意图之一。

[0029] 图 2 为本发明的结构示意图之二。

[0030] 图 3 为本发明的结构示意图之三。

[0031] 图 4 为胃部至十二指肠—空肠近端示意图。

[0032] 其中:

[0033] 1、骨架;2、包覆管;3、胃幽门管段;4、幽门口段;5、小肠段;6、通孔;7、阻力兼防返流件;

[0034] 100、胃;101、幽门管;102、幽门口;103、十二指肠球腔;104、十二指肠;105、十二指肠乳头;106、空肠近段。

具体实施方式

[0035] 如图 1 所示,一种延缓胃排空并调节肠胰代谢的器械,所述器械由骨架 1 和包覆管 2 组成,骨架 1 为螺旋结构,所述骨架 1 外侧覆盖包覆管 2,通过胶粘固接;或金属骨架 1 嵌在包覆管 2 的壁中。所述骨架 1 的材料为金属或者高分子材料,所述骨架 1 为金属丝或功能高分子材料,采用单丝或至少两根金属丝缠绕成的多丝制成,优选由 1~2 根镍钛记忆合金丝绕制而成。所述包覆管 2 的材料为具有弹性的高分子薄膜,选用具有弹性的、具有良好

生物相容性、无毒、耐酸碱及消化液作用的高分子超薄膜组成,优选高氟聚合物。包覆管 2 与骨架 1 相连或部分固连,优选位于骨架 1 腔外,以避免骨架 1 对周围粘膜的直接机械刺激作用。或者骨架 1 被包覆于包覆管 2 壁间。如果选用形状如 DNA 螺旋沟的大小不同的沟,包覆在外的包覆管 2,有利于形成如肠袋样结构,肠壁的蠕动能推动套管内容物的传送,从而减轻本器械内食糜的淤积,减轻由此引起的腹部不适。

[0036] 本发明的器械从轴向可以分为 3 部分:胃幽门管段 3、幽门口段 4 和小肠段 5,共同实现延缓胃排空、固定装置、转流胃内容物进入本器械远端等作用。胃幽门管段 3 的骨架 1 和小肠段 5 十二指肠球腔的骨架 1 呈漏斗型,幽门口段 4 的骨架 1 的密度疏于或等于胃幽门管段 3 的骨架 1 的密度,幽门口段 4 或仅采用一根弧形丝作为骨架 1。所述幽门口段 4 的直径小于 3cm,发挥部分阻碍胃排空的作用。

[0037] 本发明的器械在胃内近端为类似漏斗或喇叭状,以满足胃窦的解剖构型。胃幽门管段 3 近端开口为收口或非收口样设计,优选收口样设计,以减少器械开口边缘或暴露的骨架丝对胃粘膜的机械刺激与损伤,同时发挥增加阻碍胃内容物通过的作用。

[0038] 所述骨架 1 为单螺旋、单向双螺旋、单向多螺旋、双向单螺旋或双向多螺旋结构,当采用双向单螺旋或双向多螺旋结构时,双向螺旋结构的两向螺旋丝数量或螺旋环密度比例差为 1 : 1 ~ 1 : 50,优选 1 : 2 ~ 1 : 10。骨架 1 位于小肠段 5 的结构为渐进变化的内径,在十二指肠球腔起始段的骨架 1 的直径明显大于幽门管段 3 的内径,同时,骨架 1 在十二指肠球腔的直径从起始处向十二指肠远端方向逐渐逐渐减小。骨架 1 所采用单螺旋;或由至少 2 条独立的绕丝沿着单向螺旋,状如 DNA 双螺旋或多螺旋结构;或采用双向螺旋结构,即设置与主体多螺旋的螺旋方向互补(即互相或者反向)的次要互补结构,其螺旋环数量、螺旋丝数量和力量均形成明显悬殊比例,比例范围为 1 : 1 ~ 1 : 50。该互补于主体螺旋结构的设计主要在于稳定主体螺旋结构构型,但是,不影响主体螺旋结构的力学优势。此外,此螺旋结构的意义,不限于渐进变化的螺旋设计,还可以是分段螺旋结构等设计(如实施例 3、4)。

[0039] 骨架 1 在胃内最大螺旋环的直径小于 8cm,上缘口部优选收口设计。骨架在十二指肠内的最大螺旋环直径为于十二指肠球腔,小于 6cm。

[0040] 骨架 1 的下端位于十二指肠腔内,可延长,但最长不超出十二指肠乳头 105;包覆管 2 可长于骨架 1、或其下端延长至十二指肠球乳头 105 后,最长可延至空肠近段 106。包覆管在小肠的长度范围为 3cm 至 80cm,优选不超过 60cm,临床用系列长度或者个体化长度设计,在于满足不同治疗需要。

[0041] 如图 1、图 2 所示,所述包覆管 2 至少在胃幽门管段 3 设有不少于 1 个的通孔 6,优选 10-50 个直径 2 ~ 4mm 通孔,方便管腔内外沟通。也可在小肠段 5 的包覆膜 2 设计系列极小空隙,以方便管腔内的液体和气体能够极少量进入管外,维持肠粘膜的基本屏障功能,不至于废退并出现粘膜炎症等后果。在幽门口段 4 的内径小于胃幽门管段 3 和小肠段 5,以适合幽门解剖结构并阻碍、延缓胃内容物通过幽门口段 4,直径为 1cm-3cm。幽门管段 4 在幽门自然闭合时能够随之压闭。参见图 4,为胃部至十二指肠示意图,其中:100、胃;101、幽门管;102、幽门口;103、十二指肠球腔;104、十二指肠;105、十二指肠乳头;106、空肠近段。

[0042] 如图 3 所示,所述小肠段 5 的上缘设置有阻力兼防返流件 7,所述阻力兼防返流件 7 为环形膜或瓣膜型薄片,由高分子材料制成。阻力兼防返流件 7 作为减少十二指肠腔内容

物返流通过幽门口段 4 进入胃内的结构,还具有参与延缓胃内容物通过进入小肠段 5 的协同作用。用于辅助限制胃排空并防止十二指肠内容物返流进入胃内。

[0043] 实施例 1

[0044] 依据螺旋结构力量比(螺旋环的数量)为 3 : 1 比例的骨架 1 结构,形成螺旋结构,镍钛记忆合金丝单丝缠绕,单丝直径 0.30mm。本发明的器械胃内开口为收口状,直径 4.5cm,通过 0.5cm 长轴方向的渐进增大直径后,螺旋环的直径达到 5.5cm,之后,通过 3cm 的长轴方向距离,渐进缩小直径至 2.5cm,为胃幽门管段 3 与幽门口段 4 交界处,包覆管 2 有大量圆形空隙。胃幽门管段 3 的螺旋环结构的正负相丝,连续沿轴向跨越长度为 2.0cm 的幽门口段 4,在十二指肠球腔内继续正负相 3 : 1 比例缠绕,在轴向距离 2.0cm 内,其螺旋环直径为从 2cm 至 3.0cm 再减小至 2.5cm。包覆管 2 从小肠段 5 起始处包覆位于十二指肠球腔的骨架 1,并继续延长至空肠近端,小肠段 5 长度为 50.0cm。

[0045] 实施例 2

[0046] 在实施例 1 基础上,依据螺旋结构力量比(螺旋环的数量)为 2 : 1 比例的骨架 1 结构,形成如 DNA 螺旋结构的“大沟”和“小沟”,在十二指肠球腔内至存在于十二指肠腔内轴向距离 1.0cm 长度,其直径为从 2.0cm 至 3.0cm。之后是其中占 1/3 螺旋环密度的绕丝继续沿轴向方向延续至十二指肠降段,螺旋环直径 2.5cm。包覆管 2 从小肠段 5 起始处包覆位于十二指肠球腔的骨架 1,并继续延长至空肠近端,肠段长度为 60.0cm。

[0047] 实施例 3

[0048] 依据胃幽门管段 3 为 2 段螺旋结构的骨架 1 结构,镍钛记忆合金丝单丝缠绕,单丝直径 0.30mm。本发明的器械胃内开口为收口状,直径 4.5cm,通过 0.5cm 长轴方向的渐进增大直径后,螺旋环的直径达到 5.5cm,之后,通过 1.0cm 的长轴方向距离,渐进缩小直径至 5.0cm,之后骨架丝直接沿轴向走向(胃大弯侧),形成 1.0cm 长度的范围无螺旋结构,再次绕成螺旋结构,螺旋环的直径从 4.5cm 开始渐进减小至 3.0cm,链接幽门口段 4。胃内包覆管 2 有大量圆形空隙。胃幽门管段 3 的螺旋环的骨架丝,连续沿轴向跨越长度为 2.0cm 的幽门口段 4,在十二指肠球腔内继续在轴向距离 2.0cm 内形成螺旋管,其螺旋环直径为从 2.0cm 至 3.0cm 再减小至 2.5cm。包覆管 2 从小肠段 5 起始处包覆位于十二指肠球腔的骨架 1,并继续延长至空肠近端,长度为 50.0cm。

[0049] 实施例 4

[0050] 依据胃幽门管段 3 为 2 段螺旋结构的骨架结构,镍钛记忆合金丝单丝缠绕,单丝直径 0.30mm。套管胃内开口为收口状,直径 4.5cm,通过 0.5cm 长轴方向的渐进增大直径后,螺旋环的直径达到 5.5cm,之后,通过 1.0cm 的长轴方向距离,渐进缩小直径至 5.0cm,之后骨架丝直接沿轴向走向(胃大弯侧),形成 1.0cm 长度的范围无螺旋结构,再次绕成螺旋结构,螺旋环的直径从 4.5cm 开始渐进减小至 3.0cm,链接幽门口段 4。胃内包覆管 2 有大量圆形空隙。胃幽门管段 3 的螺旋环的骨架丝,连续沿轴向跨越长度为 2.0cm 的幽门口段 4,在十二指肠球腔内继续在轴向距离 0.5cm 内形成高密度螺旋管,其直径为从 2.0cm 至 3.0cm。包覆管 2 从小肠段 5 起始处包覆位于十二指肠球腔的骨架 1,并继续延长至空肠近端,长度为 50.0cm。

[0051] 实施例 5

[0052] 在实施例 3 基础上,设计阻力兼防十二指肠返流设计,即阻力兼防返流件 7。

[0053] 在幽门口段 4 的下部设置阻力兼防返流件 7,采用环形结构膜,直径 2.5cm,长度 2.0cm,辅助阻碍胃排空兼防止十二指肠腔内容物返流通过幽门口段 4 进入胃内。

[0054] 虽然在这里通过某个或某些特殊配置描述和阐明本发明,然而其目的并不在于限制所述细节,因为可能在专利要求范围内有各种修改和结构变更,并不偏离发明精神。

[0055] 本发明涉及部分均与现有技术相同或可采用现有技术加以实现。

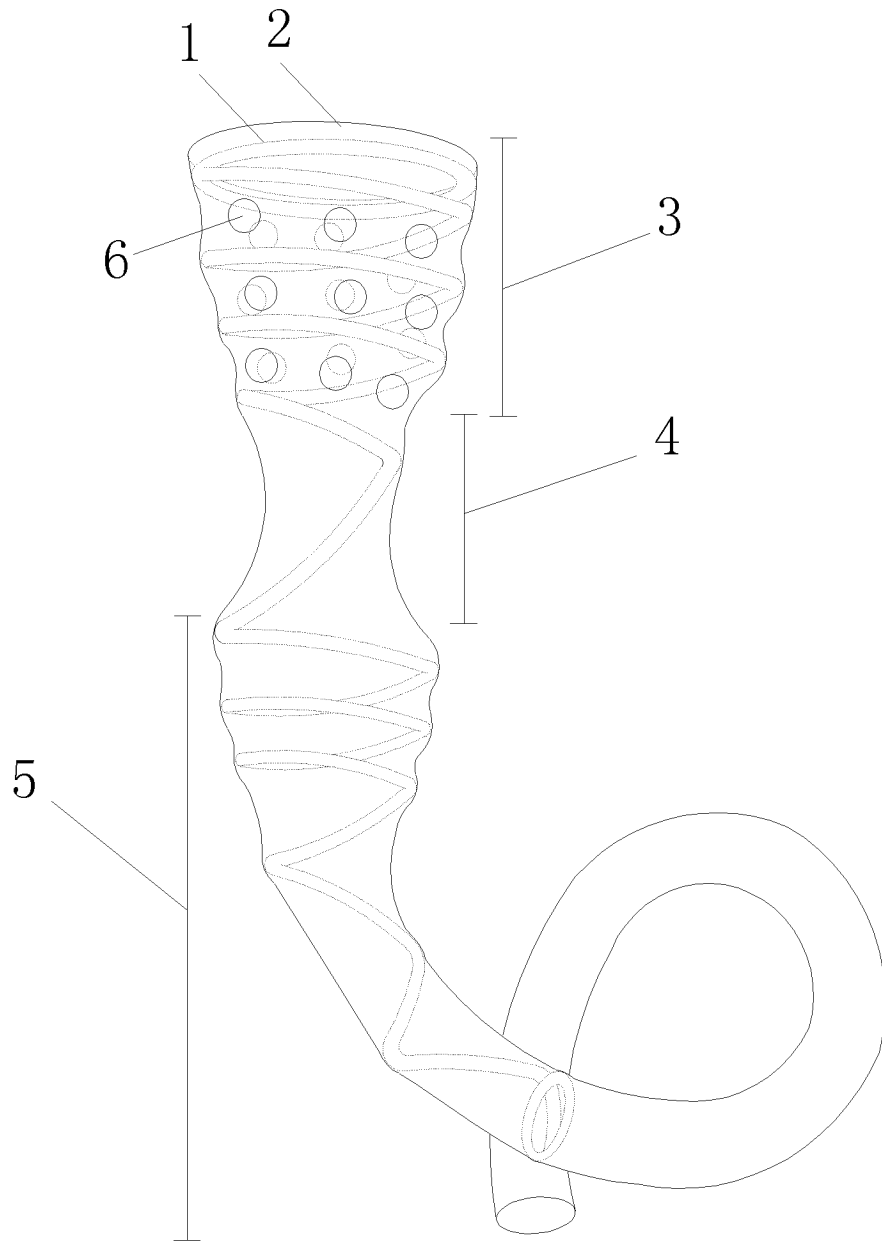


图 1

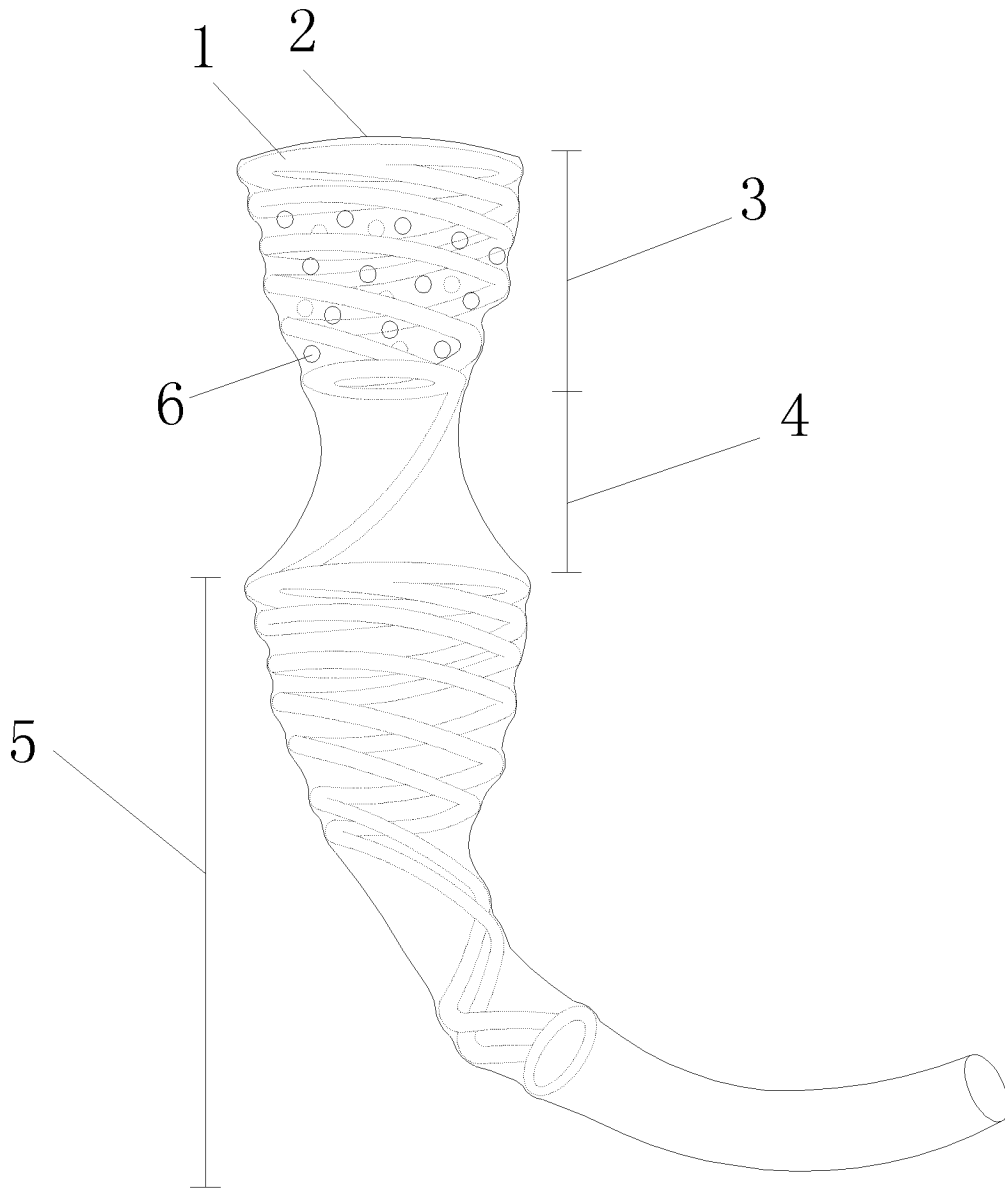


图 2

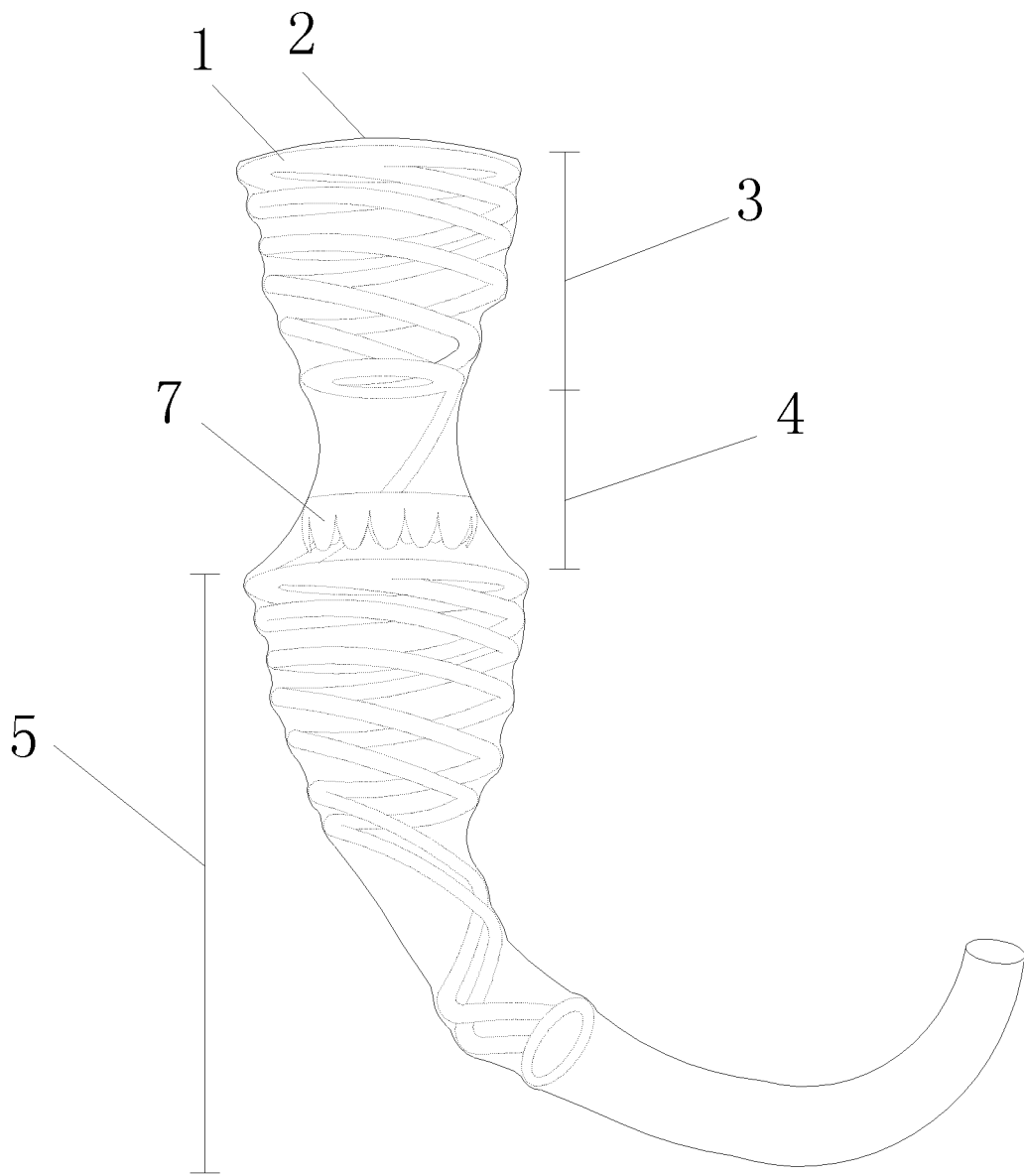


图 3

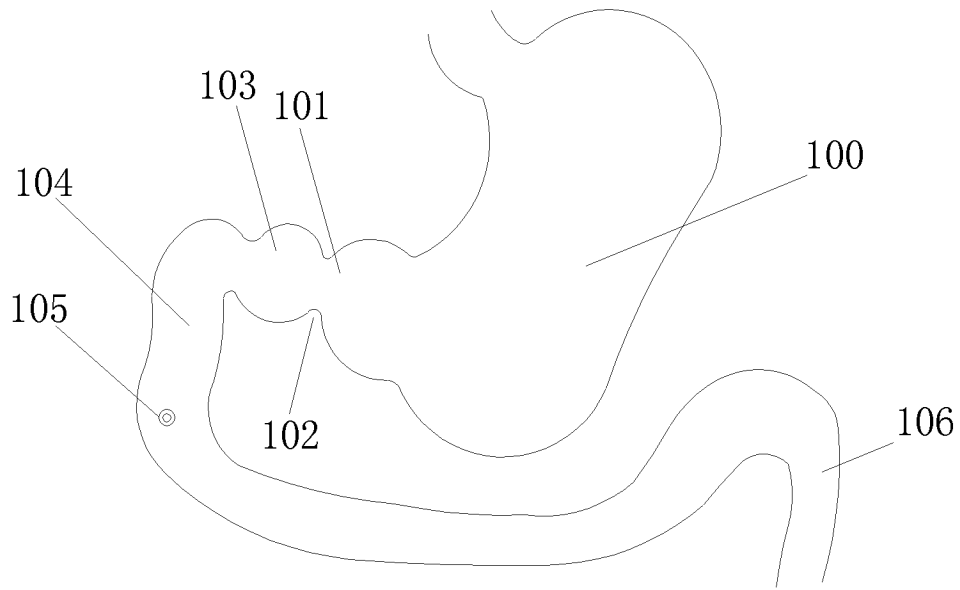


图 4