一种消化道支架回收装置和内窥镜用套管

相关申请的交叉引用

本公开要求于 2024 年 05 月 17 日提交中国专利局的公开号为 2024106183086 名称为“一种消化道支架回收装置和内窥镜用套管”的中国专利公开的优先权，其全部内容通过引用结合在本公开中。

技术领域

本公开涉及医疗器械领域，具体而言，涉及一种消化道支架回收装置和内窥镜用套管。

背景技术

随着社会的发展和生活水平的提高，肥胖和糖尿病已经成为全球范围内日益严重的健康问题。目前，减重和糖尿病的治疗方法主要包括药物治疗、饮食控制和外科手术等。其中，外科手术是一种有效的治疗手段，但手术风险较大，且对人体生理结构造成不可逆损伤和术后并发症。因此，寻找一种安全、有效的非外科手术治疗方法具有重要意义。

近年来，十二指肠空肠内置套管技术在减重和糖尿病治疗方面取得了显著的效果。该技术通过支架固定套管近端，然后在十二指肠和空肠之间置入一套管，限制食物的消化和吸收，从而达到减重和降低血糖的目的。由于支架需要固定在十二指肠上端配置成固定套管防止套管脱落，为了更好的固定，支架常设计具有防止自身移位的锚刺结构。但这一结构对于支架回收产生较大的挑战性。

在目前的回收方法中，通常是通过物理力量将支架从消化道内拉出。由于十二指肠空肠内置套管固定的支架常常具有防移位的结构设计，如刺、锋刃等，这种直接依靠物理力量进行回收的操作会在回收过程中刺伤消化道壁，导致出血、穿孔等严重并发症。目前该技术在支架取出过程中存在上消化道损伤等问题，给患者带来了一定的风险。此外，由于这类型产品为植入类产品，常常需要对临床取出物进行研究以实现对产品的持

续改善和设计升级。但是目前的回收方法是直接将其作为废弃物丢弃，无法进行分离和后续的研究。

鉴于此，特提出本公开。

发明内容

本公开的目的包括，例如，提供了一种消化道支架回收装置和内窥镜用套管，其能够降低支架取出过程中的上消化道损伤风险，提高治疗安全性，同时取出支架后便于支架和回收装置的分离。

本公开的实施例可以这样实现：

第一方面，本公开提供一种消化道支架回收装置，包括可拆卸手柄、管体、喇叭型保护套和配置成安装于内窥镜先端的内窥镜回收帽，所述管体的两端分别为第一连接端和第二连接端，所述第一连接端与所述可拆卸手柄连接，所述第二连接端与所述喇叭型保护套连接，所述第二连接端的内径大于所述管体的内径，所述内窥镜回收帽为喇叭型，所述内窥镜回收帽伸出所述管体且在拉力作用下携带消化道支架进入所述管体。

可选地，所述内窥镜回收帽的内锥角小于所述喇叭型保护套的内锥角；

可选地，所述内窥镜回收帽的内锥角为25°-40°；

可选地，所述喇叭型保护套的内锥角为30°-50°。

可选地，所述内窥镜回收帽的长度比所述喇叭型保护套的长度小2mm-10mm；

可选地，所述内窥镜回收帽的最小直径比所述喇叭型保护套的最小直径小4mm-8mm。

可选地，所述内窥镜回收帽的硬度为30-75A，厚度为0.4-1.8mm。

可选地，所述管体的内径为10-19mm，外径为12-21mm，当所述第二连接端与所述管体连接后，所述第二连接端的内径比所述管体的内径大0.1-4mm。

可选地，所述喇叭型保护套和所述内窥镜回收帽的材质均包括硅胶、聚氨酯中的一种；

可选地，所述喇叭型保护套的内壁和所述内窥镜回收帽的外壁上设置有第一亲水涂层，第一亲水涂层的固化方式为光固化；

可选地，所述光固化的时间为1-15min。

可选地，所述喇叭型保护套和所述内窥镜回收帽的材质分别包括硅胶、聚氨酯中的一种；

可选地，所述管体的内壁上设置有第二亲水涂层，所述第二亲水涂层的固化方式为热固化；

可选地，所述热固化的热固化温度为 50~70℃，固化时间为 10-120min；优选40-80min。

可选地，所述可拆卸手柄包括手柄体、手柄盖和密封圈，所述手柄体的一端与所述手柄盖可拆卸连接，另一端与所述管体固定连接，所述密封圈设置于所述手柄盖和所述手柄体之间。

可选地，将所述消化道支架拉入所述内窥镜回收帽的回收力不大于 40N；优选小于30N。

第二方面，本公开提供一种内窥镜用套管，其包括如前述实施方式任一项所述的消化道支架回收装置。

本公开实施例的有益效果包括，例如：

本公开提供了一种消化道支架回收装置，其利用内窥镜回收帽实现对抓取的消化道支架进行保护，使抓取的消化道支架在保护下跨过幽门，避免回收过程中对幽门的损伤，同时到达胃内后，在亲水涂层提供的润滑作用下，利用第二连接端和喇叭型保护套的特殊设计，便于携带了消化道支架的内窥镜回收帽进入喇叭型保护套，喇叭型保护套实现第二重保护，大大降低拉入套管内的力值，回收力不大于 40N，可最大程度保护贲门部（避免贲门损伤），将其拉入管体内，在管体的保护下可以避免消化道支架在撤出体外的过程中食管受到损伤。此外，本公开实施例通过可拆卸手柄自身可拆卸的结构设计，当消化道支架撤出体外后，将可拆卸手柄分离，便于取出支架进行后续的研究，持续产品升级和迭代以改善后续产品的不良反应。

附图说明

图 1 为本公开提供的消化道支架回收装置在未安装内窥镜回收帽时的结构示意图；

图 2 为本公开提供的消化道支架回收装置的爆炸图；

图 3 为本公开提供的消化道支架回收装置的内窥镜回收帽的结构示意图；

图 4 为本公开提供的消化道支架回收装置工作状态时的装配图；

图 5 为本公开提供的消化道支架回收装置进行实验时使用的人体模型图。

图标：100-消化道支架回收装置；110-可拆卸手柄；111-手柄体；112-手柄盖；113-密封圈；120-管体；121-第一连接端；122-第二连接端；130-喇叭型保护套；131-连接柱；132-喇叭套；140-内窥镜回收帽；

200-内窥镜。

具体实施方式

为使本公开实施例的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合本公开实施例中的附图，对本公开实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例是本公开一部分实施例，而不是全部的实施例。通常在此处附图中描述和示出的本公开实施例的组件可以以各种不同的配置来布置和设计。

因此，以下对在附图中提供的本公开的实施例的详细描述并非旨在限制要求保护的本公开的范围，而是仅仅表示本公开的选定实施例。基于本公开中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本公开保护的范围。

应注意到：相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项，因此，一旦某一项在一个附图中被定义，则在随后的附图中不需要对其进行进一步定义和解释。

在本公开的描述中，需要说明的是，若出现术语“上”、“下”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系，或者是该公开产品使用时惯常摆放的方位或位置关系，仅是为了便于描述本公开和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本公开的限制。

此外，若出现术语“第一”、“第二”等仅配置成区分描述，而不能理解为指示或暗示相对重要性。

需要说明的是，在不冲突的情况下，本公开的实施例中的特征可以相互结合。

请参阅图 1、图 2、图 3 和图 4，本公开提供一种消化道支架回收装置 100，其包括可拆卸手柄 110、管体 120、喇叭型保护套 130 和配置成安装于内窥镜先端的内窥镜回收帽 140。

本公开中管体 120 呈中空的管状结构，管体 120 的两端分别为第一连接端 121 和第二连接端 122，第一连接端 121 与可拆卸手柄 110 连接，第二连接端 122 与喇叭型保护套 130 连接，通过可拆卸手柄 110 自身可拆卸的设置使得消化道支架回收装置 100 在使用后易拆卸，从而便于将内部的回收的消化道支架取出进行后续的研究。

其中，第二连接端 122 的内径大于管体 120 的内径，管体 120 的内径为 10-19mm，外径为 12-21mm，当第二连接端 122 与管体 120 连接后，第二连接端 122 的内径比管体 120 的内径大 0.1-4mm；本实施例中通过扩大第二连接端 122 的内径，便于喇叭型保护套 130 插入第二连接端 122。具体来说，喇叭型保护套 130 包括相互连接的连接柱 131 和喇叭套 132，连接柱 131 粘接于第二连接端 122 内侧。通过上述设计，可以使得喇叭型保护套 130 的末端（即连接柱 131 的位置）与管体 120 之间不存在阶梯，避免出现消化道支架卡住的情况。

内窥镜回收帽 140 为喇叭型，消化道支架回收装置 100 在安装时，先将内窥镜 200 插入管体 120 至完全通过喇叭型保护套 130，然后在内窥镜 200 先端安装内窥镜回收帽 140，工作时，内窥镜抓取消化道支架，随后将消化道支架拉入内窥镜回收帽 140，内窥镜回收帽 140 可以起到包裹消化道支架避免其刺伤消化道壁的作用，消化道支架被内窥镜回收帽 140 包裹后沿着喇叭型保护套 130 到可拆卸手柄 110 的方向拉出。

本公开中，内窥镜回收帽 140 实现对抓取的消化道支架进行保护，使抓取的消化道支架在保护下跨过幽门，避免回收过程中对幽门的损伤，同时喇叭型保护套 130 的开口便于携带了消化道支架的内窥镜回收帽 140 进入，从而便于拉入管体 120 内。

本公开中，严格控制了内窥镜回收帽 140 和喇叭型保护套 130 的结构，其中，内窥镜回收帽 140 的内锥角小于喇叭型保护套 130 的内锥角；可选地，内窥镜回收帽 140 的内锥角为 25°-40°；喇叭型保护套 130 的内锥角为 30°-50°。通过控制内窥镜回收帽 140 和喇叭型保护套 130 的内锥角，使得喇叭型保护套 130 的开口大于内窥镜回收帽 140 的开口，便于内窥镜回收帽 140 进入喇叭型保护套 130。

此外，本公开中内窥镜回收帽 140 的长度比喇叭型保护套 130 的长度小 2mm-10mm；内窥镜回收帽 140 的最小直径比喇叭型保护套 130 的最小直径小 4mm-8mm。通过控制内窥镜回收帽 140 和喇叭型保护套 130 的长度和最小直径，使得内窥镜回收帽 140 能够完全被喇叭型保护套 130 包裹，便于内窥镜回收帽 140 进入喇叭型保护套 130。进一步的，本公开中内窥镜回收帽 140 的硬度为 30-75A，厚度为 0.4-1.8mm；通过选择硬度适中且厚度适中的材料来制备内窥镜回收帽 140，使得能够有一定的弹性同时还有一定的硬度，便于对待回收的消化道支架进行包裹。

进一步的，本公开中，管体 120 的内壁、喇叭型保护套 130 的内壁和内窥镜回收帽 140 的外壁上均设置有亲水涂层；亲水涂层包括但不限于 PVP 涂层；可选地，亲水涂层根据其涂覆的表面材料的不同，可以选择不同的固化方式，固化方式例如可以为热固化或光固化；其中，热固化的热固化温度为 50~70℃，固化时间为 10-120min；优选 40-80min；光固化的时间为 1-15min。

具体来说，管体 120 的材质包括但不限于聚氯乙烯、硅胶、聚氨酯、尼龙和聚乙烯中的一种或多种；管体 120 上的亲水涂层的固化方式为热固化；喇叭型保护套 130 和内窥镜回收帽 140 的材质分别包括但不限于硅胶、聚氨酯中的一种；喇叭型保护套 130 和内窥镜回收帽 140 上的亲水涂层的固化方式为光固化。

本公开通过上述双重结构的保护和亲水涂层的设置，可以实现将消化道支架拉入内窥镜回收帽 140 的回收力不大于 40N；优选小于 30N。大大降低拉入套管内的力值，可最大程度保护贲门部（避免贲门损伤）。

此外，本公开中的可拆卸手柄 110 包括手柄体 111、手柄盖 112 和密封圈 113，手柄体 111 的一端分别与手柄盖 112 可拆卸连接，另一端与管体 120 固定连接，密封圈 113

设置于手柄盖 112 和手柄体 111 之间。当消化道支架撤出体外后，利用手柄体 111 和手柄盖 112 之间的可拆卸的结构设计，将可拆卸手柄 110 分离，便于取出支架进行后续的研究，持续产品升级和迭代以改善后续产品的不良反应。

应理解的是，本公开中可拆卸的结构设计不局限于可拆卸手柄 110 的自身可拆卸，只要能够实现回收的消化道支架从消化道支架回收装置 100 中取出即可，例如还可以设计可拆卸手柄 110 与管体 120 的连接处可拆卸连接。

此外，本公开还提供一种内窥镜用套管，其包括上述消化道支架回收装置 100。

以下结合具体实施例对本公开的技术方案进一步进行阐述。

实施例 1

本实施例提供了一种消化道支架回收装置 100，其包括可拆卸手柄 110、管体 120、喇叭型保护套 130 和配置成安装于内窥镜 200 先端的内窥镜回收帽 140。

其中，可拆卸手柄 110 包括手柄体 111、手柄盖 112 和密封圈 113，手柄体 111 的一端与手柄盖 112 可拆卸连接，另一端与管体 120 固定连接，密封圈 113 设置于手柄盖 112 和手柄体 111 之间。

管体 120 的内径 14mm，外径 16mm，第二连接端 122 外径为 16mm，第二连接端 122 与喇叭型保护套 130 连接后的内径为 14mm。

喇叭型保护套 130 为喇叭形，长度为 38mm，喇叭型保护套 130 的最小直径处内径为 14mm，喇叭型保护套 130 的内锥角为 37°。

内窥镜回收帽 140 为喇叭形，长度为 28mm，内窥镜回收帽 140 的最小外径处外径为 12mm，内窥镜回收帽 140 的内锥角为 32°。内窥镜回收帽 140 的硅胶硬度为 35A，壁厚为 1.2mm。

管体 120 的材质为聚氯乙烯，密封圈 113、喇叭型保护套 130 和内窥镜回收帽 140 的材质为硅胶，管体 120 的内壁、喇叭型保护套 130 的内壁和内窥镜回收帽 140 的外壁上均设置有亲水涂层 (PVP 涂层)，管体 120 的内部亲水涂层固化方式为热固化，热固化温度为 60℃，固化时间为 50min；内窥镜回收帽 140 和喇叭型保护套 130 的固化方式为光固化，光固化时间为 5min。

实施例 2

本实施例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本实施例中，内窥镜回收帽 140 的壁厚为 0.4mm。

实施例 3

本实施例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本实施例中，内窥镜回收帽 140 的硅胶硬度为 60A，壁厚为 1mm。

实施例 4

本实施例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本实施例中，喇叭型保护套 130 为喇叭形，长度为 38mm，喇叭型保护套 130 的最小直径处内径为 14mm，喇叭型保护套 130 的内锥角为 40°。内窥镜回收帽 140 为喇叭形，长度为 32mm，内窥镜回收帽 140 的最小外径处外径为 12mm，内窥镜回收帽 140 的内锥角为 35°。

实施例 5

本实施例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本实施例中，喇叭型保护套 130 为喇叭形，长度为 38mm，喇叭型保护套 130 的最小直径处内径为 14mm，喇叭型保护套 130 的内锥角为 40°。内窥镜回收帽 140 为喇叭形，长度为 35mm，内窥镜回收帽 140 的最小外径处外径为 10mm，内窥镜回收帽 140 的内锥角为 35°。

对比例 1

本对比例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本对比例中，第二连接端 122 与喇叭型保护套 130 连接后的内径与管体 120 的内径保持一致，具体地，本对比例中，管体 120 的内径 12mm，外径 14mm，第二连接端 122 直径为 16mm，第二连接端 122 与喇叭型保护套 130 连接后的内径为 12mm。

对比例 2

本对比例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本对比例中，管体 120 的内壁、喇叭型保护套 130 的内壁和内窥镜回收帽 140 的外壁上均未设置亲水涂层。

对比例 3

本对比例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本对比例中，未设置喇叭型保护套。

对比例 4

本对比例与实施例 1 基本相同，区别仅在于，本对比例中，未设置内窥镜回收帽。

实验例

使用实施例 1-5 和对比例 1-4 的消化道支架回收装置 100，先将内窥镜 200 插入管体 120 至完全通过喇叭型保护套 130，然后在内窥镜 200 先端安装内窥镜回收帽 140（对比例 4 中未设置内窥镜回收帽 140 即不需要安装内窥镜回收帽 140），使用人体模型，如图 5 所示，经人体模型口腔一并插入至胃内，然后固定预留在体外的管体 120 和可拆卸手柄 110，将内窥镜推送至幽门。利用内窥镜自带的镜钳道插入内窥镜用回收抓取器，将待回收的消化道支架缩小并拉入内窥镜回收帽 140 的保护范围，并随内窥镜回撤至胃内喇叭型保护套 130 附近。然后将待回收的消化道支架拉入至管体 120 内，记录拉入管体 120 的最大力值 F。通过重复测试 15 次，并计算每次的成功率，同时观察食管/肠道是否有划痕。

示例	F/N	成功率/%	食管/肠道是否有划痕
实施例 1	13.5	100%	否
实施例 2	2.9	100%	否
实施例 3	18.6	100%	否
实施例 4	16.8	100%	否
实施例 5	13.7	100%	否
对比例 1	45.8	100%	否
对比例 2	＞50	100%	否
对比例 3	25.3	60%	否
对比例 4	17.3	100%	是

从上表可以看出，在模拟使用过程中实施例 1-5 均可对食管和肠道形成很好的保护作用，且回收力均小于 20N。当管体第二端连接后与管体直径相同时（对比例 1），由于不能形成很好的导引作用回收力会明显增大；当无亲水涂层时，表面摩擦力增大导致回

收力显著增大。同时当没有设置喇叭型保护套时，虽然回收力不大，但由于缺乏喇叭型保护套的导引作用，并不能很好的将带有支架的回收帽一次性拉入至回收管内。此外，当没有设置回收帽时，会对肠道导致一定程度的损伤。

综上所述，本公开实施例提供了一种消化道支架回收装置 100，其利用内窥镜回收帽 140 实现对抓取的消化道支架进行保护，使抓取的消化道支架在保护下跨过幽门，避免回收过程中对幽门的损伤，同时到达胃内后，在亲水涂层提供的润滑作用下，利用第二连接端 122 和喇叭型保护套 130 的特殊设计，便于携带了消化道支架的内窥镜回收帽 140 进入喇叭型保护套 130，喇叭型保护套 130 实现第二重保护，大大降低拉入套管内的力值，回收力不大于 40N，可最大程度保护贲门部（避免贲门损伤），将其拉入管体 120 内，在管体 120 的保护下可以避免消化道支架在撤出体外的过程中食管受到损伤。此外，本公开实施例通过可拆卸手柄 110 自身可拆卸的结构设计，当消化道支架撤出体外后，将可拆卸手柄 110 分离，便于取出支架进行后续的研究，持续产品升级和迭代以改善后续产品的不良反应。

以上所述，仅为本公开的具体实施方式，但本公开的保护范围并不局限于此，任何熟悉本技术领域的技术人员在本公开揭露的技术范围内，可轻易想到的变化或替换，都应涵盖在本公开的保护范围之内。因此，本公开的保护范围应以所述权利要求的保护范围为准。

工业实用性

本公开提供的消化道支架回收装置，其利用内窥镜回收帽实现对抓取的消化道支架进行保护，使抓取的消化道支架在保护下跨过幽门，避免回收过程中对幽门的损伤，同时到达胃内后，在亲水涂层提供的润滑作用下，利用第二连接端和喇叭型保护套的特殊设计，便于携带了消化道支架的内窥镜回收帽进入喇叭型保护套，喇叭型保护套实现第二重保护，大大降低拉入套管内的力值，回收力不大于 40N，可最大程度保护贲门部（避免贲门损伤），将其拉入管体内，在管体的保护下可以避免消化道支架在撤出体外的过程中食管受到损伤。

权利要求书

1. 一种消化道支架回收装置，其特征在于，包括可拆卸手柄、管体、喇叭型保护套和配置成安装于内窥镜先端的内窥镜回收帽，所述管体的两端分别为第一连接端和第二连接端，所述第一连接端与所述可拆卸手柄连接，所述第二连接端与所述喇叭型保护套连接，所述第二连接端的内径大于所述管体的内径，所述内窥镜回收帽为喇叭型，所述内窥镜回收帽伸出所述管体且在拉力作用下携带消化道支架进入所述管体。

2. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述内窥镜回收帽的内锥角小于所述喇叭型保护套的内锥角；

可选地，所述内窥镜回收帽的内锥角为 25°-40°；

可选地，所述喇叭型保护套的内锥角为 30°-50°。

3. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述内窥镜回收帽的长度比所述喇叭型保护套的长度小 2mm-10mm；

可选地，所述内窥镜回收帽的最小直径比所述喇叭型保护套的最小直径小 4mm-8mm。

4. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述内窥镜回收帽的硬度为 30-75A，厚度为 0.4-1.8mm。

5. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述管体的内径为 10-19mm，外径为 12-21mm，当所述第二连接端与所述管体连接后，所述第二连接端的内径比所述管体的内径大 0.1-4mm。

6. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述管体的材质包括聚氯乙烯、硅胶、聚氨酯、尼龙和聚乙烯中的一种或多种；

可选地，所述喇叭型保护套的内壁和所述内窥镜回收帽的外壁上设置有第一亲水涂层，第一亲水涂层的固化方式为光固化；

可选地，所述光固化的时间为 1-15min。

7. 根据权利要求 6 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述喇叭型保护套和所述内窥镜回收帽的材质分别包括硅胶、聚氨酯中的一种；

可选地，所述管体的内壁上设置有第二亲水涂层，所述第二亲水涂层的固化方式为热固化；

可选地，所述热固化的热固化温度为 50~70℃，固化时间为 10-120min；优选 40-80min。

8. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，所述可拆卸手柄包括手柄体、手柄盖和密封圈，所述手柄体的一端与所述手柄盖可拆卸连接，另一端与所述管体固定连接，所述密封圈设置于所述手柄盖和所述手柄体之间。

9. 根据权利要求 1 所述的消化道支架回收装置，其特征在于，将所述消化道支架拉入所述内窥镜回收帽的回收力不大于 40N；优选小于 30N。

10. 一种内窥镜用套管，其特征在于，其包括如权利要求 1-9 任一项所述的消化道支架回收装置。