



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103476369 A

(43) 申请公布日 2013. 12. 25

(21) 申请号 201280015208. X

代理人 夏东栋 陆锦华

(22) 申请日 2012. 03. 26

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 5/445(2006. 01)

1105126. 5 2011. 03. 25 GB

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 09. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2012/050668 2012. 03. 26

(87) PCT申请的公布数据

W02012/131351 EN 2012. 10. 04

(71) 申请人 奥斯托米库雷股份有限公司

地址 挪威奥斯陆

(72) 发明人 马丁·约翰松 罗伯特·阿克塞尔松

扬·埃里克·阿克塞尔松

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

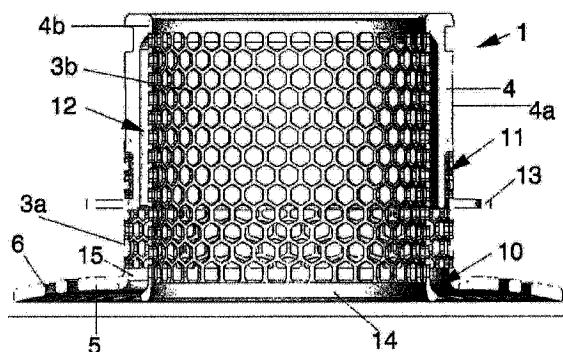
权利要求书3页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

经皮植入物和造口方法

(57) 摘要

一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口植入物包括：连接构件，用于向其安装外部可分离装置；第一管状向内生长构件，从连接构件垂悬；以及第二管状向内生长构件，从连接构件垂悬并且与第一管状向内生长构件在径向上向外间隔开。第一管状向内生长构件，其适于在其内接纳肠段以形成人造口并且肠段的浆膜组织可渗入第一管状向内生长构件。第二管状构件适于毗邻真皮组织使得真皮组织可渗入第二管状向内生长构件，从而将造口植入物固定和密封到真皮上。



1. 一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口植入物,所述植入物包括:
连接构件,所述连接构件用于向其安装外部可分离装置;
第一管状向内生长构件,所述第一管状向内生长构件从所述连接构件垂悬;以及
第二管状向内生长构件,所述第二管状向内生长构件从所述连接构件垂悬并且与所述第一管状向内生长构件在径向上向外间隔开;其中:
所述第一管状向内生长构件适于在其内接纳肠段以形成人造口并且所述肠段的浆膜组织能够渗入所述第一管状向内生长构件;以及
所述第二管状构件适于毗邻真皮组织使得所述真皮组织能够渗入所述第二管状向内生长构件,从而将造口植入物固定和密封到真皮。
2. 根据权利要求1所述的经皮造口植入物,其中,径向间隙被设置在所述第一向内生长构件与第二向内生长构件之间。
3. 根据权利要求1或2所述的经皮造口植入物,其中,所述(一个或多个)第一管状向内生长构件和/或第二管状向内生长构件包括网状物。
4. 根据权利要求1、2或3所述的经皮造口植入物,其中,所述第一管状向内生长构件在所述连接构件内在轴向上延伸使得浆膜组织能够在所述连接构件内渗入所述第一管状向内生长构件。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的经皮造口植入物,其中,所述第二管状向内生长构件围绕所述连接构件的部分在轴向上延伸使得真皮组织能够在所述连接构件周围渗入所述第一管状向内生长构件。
6. 根据权利要求5所述的经皮造口植入物,其中,所述第二管状向内生长构件与其围绕之延伸的所述连接构件的部分在径向上间隔开,由此提供环形真皮向内生长空间。
7. 根据权利要求5或6所述的经皮造口植入物,其中,所述连接构件的部分提供屏障,所述真皮能够抵靠所述屏障生长以便在所述真皮与所述植入物之间形成密封。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的经皮造口植入物,还包括径向延伸的真皮锚,用于在所述真皮下方接合所述腹壁,从而所述第一管状向内生长构件和/或第二管状向内生长构件优选地从所述真皮锚在两个轴向上延伸。
9. 根据权利要求8所述的经皮造口植入物,其中,所述真皮锚从外部管状向内生长构件径向延伸。
10. 根据权利要求9所述的经皮造口植入物,其中,所述第二管状向内生长构件包括在所述真皮锚上方用于真皮向内生长的第一部分和在所述真皮锚下方用于真皮下组织向内生长的第二部分。
11. 根据前述权利要求中任一项所述的经皮造口植入物,还包括用于将所述植入物固定于真皮下组织中的锚固凸缘。
12. 根据权利要求11所述的经皮造口植入物,其中,所述锚固凸缘位于所述第二管状向内生长构件的下端。
13. 根据权利要求11或12所述的经皮造口植入物,其中,内部管状向内生长构件与所述锚固凸缘共面终止并且与所述锚固凸缘在径向上向内间隔开。
14. 根据前述权利要求中任一项所述的经皮造口植入物,其中,所述第一管状向内生长构件在所述第二管状向内生长构件下方轴向延伸。

15. 根据权利要求 1 至 12 中任一项所述的经皮造口植入物,其中,所述第一管状向内生长构件在所述锚固凸缘下方轴向延伸。

16. 根据权利要求 14 所述的经皮造口植入物,其中,所述第一管状构件的下部大体上为喇叭形或漏斗形使得其下端具有比其上端大的直径。

17. 一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口植入物,所述植入物包括用于将外部可分离装置安装于其上的连接构件以及适于在其内接纳肠段以形成人造口,其中所述植入物还包括径向延伸的真皮锚以在所述真皮下方接合所述腹壁。

18. 根据权利要求 17 所述的经皮造口植入物,其中,从所述真皮锚在两个轴向上设置向内生长构件。

19. 根据权利要求 17 所述的经皮造口植入物,还包括:从所述连接构件垂悬的一个或多个管状向内生长构件。

20. 根据权利要求 19 所述的经皮造口植入物,其中:

所述(一个或多个)向内生长构件适于在其内接纳肠段以形成人造口并且所述肠段的浆膜组织能够渗入所述管状向内生长构件;并且/或者

所述(一个或多个)向内生长构件适于毗邻真皮组织使得所述真皮组织能够渗入所述(一个或多个)向内生长构件的至少一部分,从而将造口植入物固定和密封到所述真皮。

21. 根据权利要求 19 或 20 所述的经皮造口植入物,其中,至少一个管状向内生长构件从所述真皮锚在两个方向上轴向地延伸。

22. 根据权利要求 17 至 21 中任一项所述的经皮造口植入物,其中,所述真皮锚包括凸缘。

23. 根据权利要求 17 至 22 中任一项所述的经皮造口植入物,其中,所述真皮锚包括柔性网状物。

24. 根据权利要求 17 至 22 中任一项所述的经皮造口植入物,其中,所述真皮锚包括组织能够生长穿过的(一个或多个)构件。

25. 根据权利要求 17 至 24 中任一项所述的经皮造口植入物,包括:内部管状向内生长构件和外部管状向内生长构件,并且其中所述真皮锚从所述外部管状向内生长构件径向延伸。

26. 根据权利要求 25 所述的经皮造口植入物,其中,所述外部管状向内生长构件包括在所述真皮锚上方用于真皮向内生长的第一部分和在所述真皮锚下方用于真皮下组织向内生长的第二部分。

27. 一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口植入物,所述植入物包括:

连接构件,所述连接构件用于向其安装外部可分离装置;

管状向内生长构件,所述管状向内生长构件被围绕所述连接构件布置,其中:

所述管状构件适于在使用中毗邻真皮组织使得所述真皮组织能够渗入所述管状向内生长构件并且形成抵靠所述连接构件的相邻部分的密封,从而将所述植入物固定并且密封到真皮。

28. 根据权利要求 27 所述的经皮造口植入物,其中,所述管状向内生长构件与其围绕之延伸的所述连接构件的部分在径向上间隔开,由此设置环形真皮向内生长空间。

29. 根据权利要求 27 或 28 所述的经皮造口植入物,其中,所述管状向内生长构件向下

延伸以提供用于真皮下组织的向内生长区域。

30. 根据权利要求 27、28 或 29 所述的经皮造口植入物,还包括:真皮锚。

31. 根据权利要求 30 所述的经皮造口植入物,其中,所述管状向内生长构件在所述真皮锚下方向下延伸以提供用于真皮下组织的向内生长区域。

32. 根据前述权利要求中任一项所述的经皮造口植入物,与配合的盖、袋或排空装置组合。

33. 一种执行造口术的方法,包括:使用根据前述权利要求中任一项所述的植入物。

经皮植入物和造口方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种经皮造口植入物和一种可使用该植入物的外科手术方法,优选地用于创建与经皮端口连通的能控制排泄的储囊。

背景技术

[0002] 回肠造口术和结肠造口术为常见的手术,其可为例如恶性或慢性肠炎所需要的。如果移除了结肠和直肠,则这种手术被称作回肠造口术,如果仅移除了直肠,则这种手术被称作结肠造口术。同样,当由于例如膀胱癌必须移除膀胱时创建腹部尿道造口术。在这样的手术中,人造口形成于腹壁中,肠段连接到该人造口。造口术为创建人造口的任何这样的程序的一般术语。

[0003] 在大部分情况下,人造口必须连接到袋以收集身体废物。但是,作为常规回肠造口术的替代,能从回肠的远部制造被称作“Kock 贮袋”的储囊。其被形成为使得创建管接头阀(nipple valve),管接头阀用于闭合储囊,同时允许其利用导管间歇地疏放。这是所谓的能控制排泄的回肠造口术(CI)的示例;其之前为常规回肠造口术很有吸引力的替代,但现在很少使用了。程序的复杂性和高并发症的可能性(其中的大部分与自制管接头阀的功能异常有关)使得很多医生目前不采用这种手术。

[0004] 回肠贮袋肛门吻合术(IPAA)为目前全世界用于这些患者的优质世界标准,但是如同 CI,这种手术也是有风险的并且常常会失败,大部分导致肠损失的贮袋切除。失败的 IPAA 到 CI 的转换常常是优选的选项,但外科医生同样不情愿执行这种复杂并且不合需要的技术。同样,失灵原位新膀胱或 Bricker 型尿道造口术的转换将为合乎需要的。

[0005] 在本申请者之前的专利申请 EP1632201-A1 中,本申请者公开了一种经皮造口植入物,其包括实壁圆柱形主体和呈圆形凸缘形式的锚固部段。该装置被设计成通过腹壁植入并且由位于肌肉层下方的锚固部段来固定。这个部段包括由 S 形构件互连的内同心环和外同心环以便提供轴向弹性结构,轴向弹性结构可吸收剪切应力并且因此减小组织损伤的风险。在 S 形构件周围的空间和在环中设置许多孔口允许组织向内生长和血管形成。提出将装置连接到肠壁侧部并且通过在圆柱形主体上设置可移除的盖,能设置能控制排泄的造口。

[0006] 这种植入物的发展公开于 W02007/099500 中,其中,实壁圆柱形主体被轴向外管状部分替换,轴向外管状部分与锚固部段以周向间隔的腿而间隔开。管状部分穿透皮肤并且形成连接到袋或盖的环。这种植入物被设计成接纳穿过它向上拉的肠部段;在腿之间的空间允许在腹壁内部与肠的浆膜组织之间生成组织结合以便提供更牢固、稳定、防漏和良好血管形成的组织-植入物接合部。在某些实施例中,额外地设置周向向内生长网状物。此沿着管状部分的大部分长度延伸,并且在它与管状部分之间设置环形间隙以便于浆膜组织穿过网状物生长。

[0007] 在进一步发展中,在 W02009/024568 中,本申请者提出了一种由两个轴向间隔开的管状部分形成的圆柱形主体。外管状部分穿透皮肤并且提供连接环。内管状部分附连到

先前所描述类型的锚固凸缘上。两个部分由“距离装置”连接在一起，“距离装置”包括径向间隔开的腿或者刚性圆柱形向内生长的网状物，其允许在腹壁与肠之间生成组织结合。利用这种布置，在从皮肤沿着植入物的可能的感染路径中设置中断。

[0008] 在进一步发展中，本申请者在 W0/2010/000851 中公开了一种经皮造口植入物，其包括用于安装外部可分离装置的圆柱形部分、圆柱形向内生长网状物和用于锚固植入物的圆形凸缘。圆柱形部分和圆形凸缘附连到向内生长的网状物的相反端，其中网状物在圆柱形部分内侧延伸。植入物被配置成使得当其植入于患者腹壁中时，包括表皮的腹部组织遇到向内生长网状物并且能通过向内生长的网状物直接附连到植入物内侧的肠段的浆膜组织上。因此，其基于以下假设：通过允许表皮直接附连到浆膜组织上，能防止细菌感染（即，细菌附连到植入物表面上并且随后移除）。

[0009] 但是，虽然发现这种植入物有效确保了浆膜组织到腹部组织的牢靠附连，其具有以下缺陷：变得更难确保在植入物的外部与肠段之间的不透流体的密封。这是因为植入物依靠在圆柱形部分内延伸的肠段并且通过该部分内侧的网状物维持浆膜组织牢固渗入以形成到植入物的良好密封。如果肠在圆柱形部分下方后退，则可形成穿过网状物的泄露路径，即使在肠段和腹壁保持整合并且植入物保持固定并且无感染的情况下。

发明内容

[0010] 根据本发明，提供一种用于植入到患者的腹壁内的经皮造口植入物，该植入物包括：连接构件，用于将外部可分离装置连接到其上；从连接构件垂悬的第一（内部）管状向内生长构件；以及，第二（外部）管状向内生长构件，从连接构件垂悬并且与第一管状向内生长构件在径向上向外间隔开；其中第一管状向内生长构件适于在其内接纳肠段以形成人造口并且该肠段的浆膜组织可渗入到第一管状向内生长构件；以及，第二管状构件适于毗邻真皮组织使得真皮组织可渗入第二管状向内生长构件，从而将造口植入物固定和密封到真皮上。

[0011] 利用本发明，为真皮和浆膜组织提供单独的向内生长装置。以此方式，可在确保在良好附连和密封到植入物的位置使真皮组织向内生长并且其独立于被设置用于浆膜组织的向内生长装置。

[0012] 植入物可例如用于例如回肠造口术、结肠造口术或尿道造口术。

[0013] 连接构件可为任何方便的形状，但其优选地为圆柱形并且最优选地为基于圆形的圆筒，使得设置圆形开口用于附连外部装置，例如袋或盖。（术语“轴向”指在基于圆形的圆筒情况下连接构件的轴线，或者在其它情况下指相对应的方向。）同样，术语“管状”指端部开口的形式，其优选地但并非必需地具有圆形基体或截面。通常，管状构件的截面形状类似于连接构件的截面形状。

[0014] 为了方便起见，在使用中可分离装置所连接的植入物的端部，即轴向外端，在本文中被称作顶部，而相反端，即轴向内端为底部。应意识到这些只是任意的标签，而是它们可被选择为与附图中植入物的方位一致。术语“外部可分离装置”指在患者外部的可分离的装置，例如盖、袋或排空装置。应认识到某些这样的装置可包括接纳于植入物的上轴向端内的至少一部分。

[0015] 优选地，在内部向内生长构件与外部向内生长构件之间设置径向间隙。以此方式，

可在这些构件之间设置用于向内生长的环形空间。

[0016] 尽管可使用各种向内生长材料,但是(一个或多个)第一管状向内生长构件和/或第二管状向内生长构件优选地包括网状物。网状物常规地为二维的,但也可使用三维结构。尽管植入物可由任何可生物接受的材料例如塑料制成,其优选地由商业级纯钛、优选地 ASTM2 级钛形成。网状物优选地从这样的钛用激光切割。

[0017] 植入物可具有表面处理,例如粗砂或喷砂表面和/或电化学处理以实现最佳的形貌性质、物理和化学表面特征(例如,表面粗糙度)等。也能施加活性表面处理,包括专业表面涂层,例如金属/金属氧化物/陶瓷,来加速和/或改进愈合,防止感染等。因此,植入物的全部或部分可被涂布便于额外防护感染的剂料,例如它们可被涂布贵金属或其它抗菌剂,或者被涂布便于更密切的组织适应和密封的其它有机或无机剂。合适涂层的示例为羟磷灰石(钙磷灰石的矿物形式和正常骨骼和牙齿的主要组分和基本成分)。

[0018] 如在某些本申请者先前的植入物中,第一管状向内生长构件优选地在连接构件内在轴向延伸使得浆膜组织可在连接构件内渗入到第一管状向内生长构件。因此,其可被称作“浆膜向内生长构件”。为了允许在连接构件内有效向内生长,在连接构件内侧与向内生长构件之间优选地设置空间。这可通过设置浆膜构件所附连到的连接构件的径向向内突出部来实现。因此,网状物最优选地附连到连接构件内的突出部并且向下朝向植入物底部垂悬。在最优选的实施例中,连接构件和第一管状构件为同轴圆筒。

[0019] 第二管状向内生长构件优选地在轴向上延伸使得其至少一部分围绕连接构件的至少部分延伸使得真皮组织可在连接构件周围渗入第二管状向内生长构件。其因此可被称作“真皮向内生长构件”。如第一管状向内生长构件,优选地第二管状向内生长构件与其延伸所围绕的连接构件的部分在径向上间隔开从而设置环形真皮向内生长空间。在最优选的实施例中,连接构件与第二管状构件为同轴圆筒。这种布置允许真皮渗入向内生长构件并且形成抵靠连接构件的外壁的密封。因此,连接构件的此部分提供屏障,真皮能抵靠该屏障生长。其将防止真皮向内生长到肠段的浆膜组织内,这向从表皮到肠段的可能的感染路径设置屏障。此外,并且可能最重要地,能允许牢固结合防止表皮沿着圆筒向下生长。第二管状向内生长构件优选地包括网状物,网状物被配置不同于其它地方所用的网状物(例如,更细密),即,其可被优化用于真皮向内生长。

[0020] 设置与植入物的主体间隔开的真皮网状物表示另一发明构思并且因此,从另一方面来看,提供一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口植入物,植入物包括:连接构件,用于向其安装外部可分离装置;管状向内生长构件,布置在连接构件的周围,其中管状内向生长构件适于在使用中毗邻真皮组织使得真皮组织可渗入管状向内生长构件并且形成抵靠连接构件的相邻部分的密封,从而将植入物固定并且密封到真皮上。植入物可具有上文所描述的任何其它优选特征。

[0021] 特别地,优选地在连接构件与管状向内生长构件之间设置径向间隙使得优选地可设置环形真皮向内生长空间。

[0022] 尽管设置专用于真皮的向内生长构件提供良好的牢固性和密封,优选地植入物还包括径向延伸的真皮锚来在真皮下方,优选地在真皮略下方,例如,在真皮与下面的脂肪组织之间接合腹壁。应意识到与计划用于接合脂肪组织或肌肉的已知锚相比,此锚被设置为在植入物上高很多(即,在使用中,朝向暴露端)。因此,第一管状向内生长构件和/或第二

管状向内生长构件从真皮锚在两个方向上轴向延伸。已知通常要求连接构件在皮肤表面上方突出并且植入物向下延伸到脂肪或肌肉层,通常,真皮锚将位于植入物轴向长度的中间三分之一处。真皮向内生长构件将通常位于真皮网状物上方紧邻或靠近处。

[0023] 真皮锚为从植入物在径向上延伸以便相对于真皮在轴向上固定植入物的任何结构。因此,其可包括通常位于植入物周围的虚拟环状物中的凸缘或一系列突出部。真皮锚优选地为弹性的并且优选地也允许组织穿过它和/或在它周围向内生长。特别优选的配置包括围绕植入物周向地布置的一系列C形突出部。替代地,真皮锚可包括径向延伸的向内生长的网状物,其可为金属(如先前所描述的那样)或者为聚合物,例如聚丙烯。其可为刚性的或柔性的。

[0024] 设置真皮锚表示另一发明构思并且因此,从另一方面来看,本发明提供一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口植入物,植入物包括:连接构件,其用于将外部可分离装置安装到其上,植入物适于在其内接纳肠段以形成人造口,其中,植入物还包括径向延伸的真皮锚以在真皮下方并且基本上与真皮相邻地接合腹壁。

[0025] 真皮锚可具有上文所讨论的形式中的任何形式。其功能是为了减小在真皮与插入物在横向和垂直方向的相对移动,并且为了在较宽区域上分布应力。

[0026] 优选地从真皮锚在两个轴向上,即向内和向外地设置向内生长构件。

[0027] 这方面的植入物优选地还包括从连接构件部分垂悬的一个或多个向内生长构件。优选地,这样的向内生长构件适于在其内接纳肠段以形成人造口使得该肠段的浆膜组织可渗入向内生长构件。植入物可包括适于毗邻真皮组织的向内生长构件使得真皮组织可渗入到向内生长构件的至少一部分内,从而将造口植入物固定和密封到真皮上。最优选地,植入物包括这样的向内生长构件,即,内部向内生长构件和外部向内生长构件。(一个或多个)圆柱形向内生长构件优选地从真皮锚在两个方向上轴向延伸。

[0028] 如上文所指出的那样,最常规地,真皮锚从外部管状向内生长构件径向延伸。外部管状向内生长构件能仅在轴向从连接构件向真皮锚延伸(其实,其可完全覆盖连接构件)使得真皮锚位于向内生长构件的底部。但是,更优选地,外部管状向内生长构件包括在真皮锚上方用于真皮向内生长的第一部分和在真皮锚下方用于真皮下组织(包括在真皮下方的任何相关组织,例如脂肪组织、肌肉组织或筋膜)向内生长的第二部分。如上文所指出的那样,第一部分可具有与第二部分不同的配置,例如更细密的网状物。这种额外向内生长材料层提供用于皮下和浆膜组织的更大的向内生长面积并且因此导致更牢固的植入。

[0029] 这本身可不足以将植入物固定就位。但是,最优选地,植入物还包括用于将植入物锚固到皮下组织中,特别地脂肪或肌肉中或者筋膜邻近的锚固凸缘。其可位于外部管状向内生长构件的下端。如从本申请者的现有专利申请中已知的那样,锚固凸缘优选地为圆形并且由多个小孔穿透以允许结缔组织向内生长。优选地,其包括轴向弹性结构,例如由内同心环和外同心环形成,内环附连到圆柱形网状物的一端,而外环通过多个S形连接构件连接到内环。

[0030] 在双网状结构的情况下,内部管状向内生长构件可方便地与锚固凸缘共面地终止并且与锚固凸缘在径向向内间隔开。但是,替代方案是内部管状向内生长构件在外部管状向内生长构件下方在轴向上延伸,例如内部管状向内生长构件可在锚固凸缘下方在轴向上延伸。这向植入物和具体地内部网状物内侧的肠段提供更大的牢固性。当这样做时,优选

地,内部管状构件的下部大体上为喇叭形,截头圆锥形或漏斗形使得其下端具有比其上端大的直径。这也防止由于管状构件的端部所施加的剪切力对肠段造成损伤并且提供更多空间用于肠系膜。

[0031] 这表示又一构思,并且因此从另一方面来看,提供一种造口植入物,其包括管状向内生长构件,管状向内生长构件在使用中包围肠部段,其中管状构件的下部为喇叭形、截头圆锥性或漏斗形使得其下端具有比其上端大的直径。

[0032] 本发明者认识到真皮锚也可应用于其它类型的植入物并且因此从另一方面来看,本发明提供一种经皮植入物,其包括植入物主体和径向延伸的真皮锚,径向延伸的真皮锚用于在真皮下方并且与真皮基本上相邻地接合腹壁。真皮锚优选地如上文所描述的那样。

[0033] 同样,真皮网状物也可应用于其它类型植入物并且从另一方面来看,提供一种经皮植入物,其包括植入物主体和布置于植入物主体周围的管状向内生长构件,其中管状构件在使用中适于毗邻真皮组织使得真皮组织可渗入管状向内生长构件并且抵靠植入物主体的相邻部分形成密封,从而将植入物固定并且密封到真皮。真皮网状物优选地如上文所描述的那样。特别的,其优选地相对于连接构件布置于植入物主体的周围并且与植入物主体间隔开。

[0034] 在任一情况下,植入物可为如先前所描述的造口植入物,但其可为任何其它类型的经皮植入物,例如用于提供导管插入端口的植入物。因此,植入物主体可包括包围空隙的不可渗透组织的部分,空隙可形成穿过植入物的通路。植入物可包括一个或多个向内生长构件(真皮网状物可适当地形成它们之一的部分),例如,如先前所描述的那样并且真皮网状物和真皮锚可组合为单个植入物。本发明也扩展到包括提供这样的植入物和将它植入于患者身体中的方法。

[0035] 应意识到本发明也可扩展到执行造口术的方法,包括使用如上文所描述的植入物。因此,根据另一方面,提供一种执行造口术的方法,其包括:提供根据如上文所描述的任一方面或者其任何优选形式的造口植入物;在患者身体中提供用于植入物的合适开口;将植入物植入于开口中并且将肠段拉到植入物内以提供人造口。该方法最优选地如下文更详细地描述的那样。

[0036] 本发明的造口植入物允许设置能控制排泄的造口,因为管道组织的自然弹性(在其被拉入到植入物内的地方,其在某种程度上紧缩)堵塞通过植入物的孔口并且导致形成阀。倘若形成储囊使得流体压力受到限制,阀能允许造口自制。其可以以已知的方式使用导管或者可使用某些其它排空系统疏放。优选地设置盖以提供进一步防漏并且保护暴露的管道。

[0037] 因此,当从另一方面来看,本发明提供一种执行能控制排泄的造口术的方法,包括:根据如上文所描述的任何方面或者其任何优选形式在腹部中植入经皮造口植入物;将管道(例如,肠)的一部段拉入到植入物内;并且将肠段固定以形成人造口,其中植入物的内径可被选择为使得管道紧缩使得管道组织的自然弹性通过弹力堵塞人造口,由此形成阀。植入物和/或方法优选地如本文所陈述。

[0038] 本发明的此方面也扩展到一种通过上述方法定制尺寸以形成能控制排泄的造口的造口植入物和制造这样的植入物的方法,该方法包括以下步骤:针对给定患者或者患者类别定制植入物的尺寸使得当植入物用于这种方法中时将形成阀。同样,这种制造方法优

选地如本文所陈述。植入物优选地结合盖使用或设置以防止泄露和/或保护人造口。但是,其也可结合袋或排空装置使用。因此,从另一方面来看,本发明提供根据本文所描述的任何方面或优选形式的造口植入物,与配合的盖、袋或排空装置组合。配合通常通过使盖、袋或排空装置的部分具有在使用中与植入物的连接构件接合并且优选地通过接合装置,例如在植入物的连接构件的圆周周围的周向凹槽与连接构件连接的部分。但是,能与连接构件的内表面进行完全或部分接合。

附图说明

- [0039] 现将以举例说明的方式并且参考附图来描述本发明的实施例;
- [0040] 图 1 为根据本发明的第一实施例从植入物上方观察的透视图;
- [0041] 图 2 为从图 1 的植入物下方观察的透视图;
- [0042] 图 3 为图 1 的植入物的截面图;
- [0043] 图 4 为从根据本发明的第二实施例的植入物上方观察的透视图;
- [0044] 图 5 为从图 4 的植入物下方观察的透视图;
- [0045] 图 6 为图 4 的植入物的截面图;
- [0046] 图 7 为植入于患者的腹壁中的图 1 的植入物的截面图;
- [0047] 图 8 为植入于患者的腹壁中的图 4 的植入物的截面图;
- [0048] 图 9 为连接到用于将植入物定位于腹壁中的两部分插入器具的图 1 的植入物的透视图;
- [0049] 图 10 为对应于图 9 的立视图;
- [0050] 图 11 为结合实施例使用的透热疗法工具的透视图;
- [0051] 图 12 为图 11 的透热疗法工具的立视图;以及
- [0052] 图 13 为图 11 的透热疗法工具的截面图。

具体实施例

[0053] 在下文的讨论中,例如“上方”、“下方”等术语指如相关图所示的植入物和其它部件的方位使得在使用中从患者身体突出的植入物的部分被认为是植入物的顶部。

[0054] 参考图 1 至图 3,根据本发明的植入物的第一实施例 1 包括四个部件:圆形锚固凸缘 2、外部网状圆筒 3a、内部网状圆筒 3b 和圆柱形端部 4。这些部件各单独地由加工钛形成,其中网状圆筒 3a、3b 通过激光切割形成。然后独立部件激光焊接在一起。

[0055] 端部 4 呈连接环的形式。在其外表面上具有周向凹槽 9 以允许连接可分离装置,例如盖、袋等。外部网状圆筒 3a 附连到端部 4 的外表面上并且内部网状圆筒附连到其内表面上。两个网状圆筒 3a、3b 从端部 4 向下垂悬(如图所示),其中锚固凸缘 2 在外部圆筒 3a 的最下端处附连到终端环 15。

[0056] 参考图 3,应当指出是外部网状圆筒 3a 从端部 4 的径向向外突出部分 4a 垂悬使得它与端部的下部在径向间隔开以留下环形组织向内生长空间 11。同样,内部网状圆筒 3b 从端部 4 的径向向内突出部分 4b 垂悬以提供另一环形组织向内生长空间 12。

[0057] 如在图 1 和图 2 中最佳地看出,锚固凸缘 2 如在介绍中提到的本申请者之前的专利申请中所描述那样。其具有由 S 形构件 7 连接的同心内环 5 和外环 6 以形成轴向弹性结

构。设置许多孔 8 以允许组织穿过环向内生长。仅锚固凸缘 2 的内环 5 在外部圆柱形网状物 3a 的端部连接到终端环 15 使得弹性结构允许在外部网状圆筒 3a 与锚固凸缘的外环 6 之间一定程度的活动。并无到内部圆柱形网状物 3b 的连接。如从图 2 和图 3 可以看出,其下端具备终端环 14,终端环 14 与锚固凸缘向内间隔开并且大体上与锚固凸缘共面。因此,环形间隙 10 设置于锚固凸缘 2 与内部网状圆筒 3b 之间。

[0058] 除了计划用于与患者腹壁中的脂肪层(或肌肉层、或肌肉与脂肪层)接合的锚固凸缘 2 之外,此实施例额外地设有真皮锚 13。此安装到外部网状圆筒 3b 的外侧上。其包括绕网状物表面布置的一系列 C 形径向突出部。还应当指出的是外部网状圆筒 3b 在真皮锚 13 上方具有比其下方更细密的网孔大小。这种更细密的网状物被设计成便于真皮最佳向内生长。在真皮锚 13 下方的网状物,即皮下网状物在轴向上延伸至少 6mm 以提供防止在皮下向下传播的任何感染的屏障。

[0059] 在图 4 至图 6 中示出了本发明 20 的第二实施例。对应于第一实施例中的那些的特征用相同的附图标记来标识并且由于它们是相同的,将不再对它们展开进一步描述。第二实施例与第一实施例的不同在于其内部网状圆筒 3a 是细长的。如从图 5 和图 6 最清楚地看出,其延伸穿过锚固凸缘 2 的中心成为喇叭形下部 21。此具有终端环 14,终端环 14 具有与其上方的外部网状物 3a 的直径相似的直径。

[0060] 图 7 和图 8 示出了在发生愈合和组织向内生长后分别植入于患者的腹壁 22 内的本发明的第一实施例 1 和第二实施例 20。如在那些图中所示,腹壁包括表皮 23 和真皮 24、脂肪层 25 和肌肉层 26。

[0061] 植入物 1、20 被植入于腹壁中的大体上圆柱形开口中,大体上圆柱形开口以将在下文中更详细地讨论的方式形成于腹壁中。锚固凸缘 3 位于脂肪层 25 内的环形切口内并且真皮凸缘 13 位于真皮 24 略下方的另一环形切口中。回肠被向上拉到内部网状圆筒 3b 内侧。

[0062] 真皮凸缘被设计成位于真皮与下层脂肪组织之间的接合部中(在皮肤表面下方约 5-8mm)。这确保植入物相对于真皮保持在正确位置使得真皮毗邻外部网状圆筒 3a 的上部。这防止皮肤向下生长并且使得其能穿过细密网状物生长并且生长到向内生长的空间 12 内使得其能与端部 4 下部接触。因此,端部 4 抵靠皮肤密封以提供感染屏障并且在回肠在植入物内后退的情况下防止可能的泄露路径。真皮锚 13 辅助维持这种条件。真皮锚的目的也是为了减少施加到外部网状物向向内生长区上的横向应力。

[0063] 在真皮锚 13 下方,如本申请者之前的专利申请,设置网状表面允许组织到植入物内,在植入物周围和穿过植入物向内生长。因此,脂肪组织穿过两个网状圆筒 3a 和 3b 生长并且向上到向内生长空间 12 内。同样,在回肠的外表面上的浆膜组织穿过向内生长网状物 3b 生长到它与向内生长网状物 3a 之间的空间内并且到向内生长空间 12 内。以此方式,浆膜和脂肪组织一起生长。结果为很稳定的向内生长区,在这里,皮下和回肠组织在圆柱形端部 4 下端处会合。这提供安全并且不透流体的密封功能。

[0064] 脂肪组织也以已知的方式穿过在锚固凸缘 2 中的开口和孔 8 生长。这种向内生长在腹壁与回肠之前提供牢固的附连并且也保持植入物牢固地就位。

[0065] 提供双网状物结构允许更广泛的向内生长并且因此比现有单个网状植入物更牢固的附连。但是,其也提供降低感染风险方面的重要优点。这是因为,除了在端部 4 的顶部

之外,这些部件并非邻接的并且因此在外部网状物 3a 与接触回肠的内部网状物 3b 之间并不存感染路径。这是重要的,因为外部网状物 3a 延伸穿过表皮并且因此向可能的感染源暴露。这种布置意味着并不存在从皮肤到回肠的直接感染路径。而且,在网状物之间的组织(向内生长区/密封区)上的应力减小并且由于周围网状结构以有利方式“传播”/分布。

[0066] 在第二实施例(图 8)中设置的内部网状物 3b 的延伸部 21 允许回肠的较长部分被植入物环绕。这允许组织在更大程度上向内生长到植入物内。其喇叭形状导致其终端环从回肠径向移位,这减小了由于内部网状物的端部对回肠造成剪切或撕裂损伤的风险并且也提供更多的空间用于肠系膜。

[0067] 在植入物愈合后,其基本上以与本申请者现有专利申请中描述的那些相同方式使用。因此,由端部 4 形成连接环可用于安装合适的袋。或者,如已知的那样,因为形成肠的弹性组织在其通过植入物时紧缩以形成阀,植入物可用于提供能控制排泄的系统。经过一段时间,与植入物相邻的肠的部段将倾向于扩大从而形成储囊或“贮袋”或者能在植入物植入时构造储囊或者能使用“旧”储囊。可使用导管以特定间隔腾空人造口。额外地设置可移除的盖(未图示)以防止泄露并且保护人造口。在此情况下,不需要袋。

[0068] 植入物以类似于在本申请者之前的专利申请 W02007/099500、W02009/024568 和 W02010/000851 中所描述的方式植入于患者内,但鉴于本发明所提供的改进,那些技术在某种程度上被修改。

[0069] 如图 9 和图 10 所示,特殊设计的两部分插入器具 30、31 用于便于植入物 1、20 在腹壁 22 中定位。这是在 W02010/000851 中所公开的工具的发展。第一部分 30 具有圆锥形上部 32 和下圆柱形部分 33。下圆柱形部分 33 贴合地装配于植入物 1、20 的端部 4 周围并且圆锥形上部 32 被设计成推动穿过腹壁中的弹性开口。第二部分 31 具有碗形主体 34 和把手 35。主体 34 被配置成装配于锚固凸缘 2 周围。

[0070] 在将植入物 1、20 植入之前,器具 30、31 的两部分装配于植入物的相应端周围。植入物然后可通过腹壁插入,其中圆锥形上部 30 部分便于插入,同时使用把手 35 来操纵它。在插入就位后,然后可抽出该器具的部分。

[0071] 应意识到重要的是植入物正确地位于周向使得真皮凸缘正确地定位于真皮下方。因此,用于锚固凸缘的环形切口必须在皮肤表面下方正确的深度。图 11、图 12 和图 13 示出了专业透热疗法工具来辅助形成合适环形切口。

[0072] 工具 40 包括与扣合把手 42 和修改的刀具 43 组合的常规透热疗法工具 41。工具 42 在上端具有把手 44,如图所示,并且被布置成在其下端接纳单次使用的刀具 43。刀具 43 被修改在于其通过合适的夹具弯曲成 L 形状。尚未发现这会不利地影响刀具操作。

[0073] 扣合把手 42 装配于工具把手 44 周围并且扣合就位。扣合把手 42 具有主体 46,主体 46 与定位凸缘 45 一体地形成。其在垂直于工具把手轴线并且因此平行于 L 形刀具 43 端部的平面中延伸。因此,如果凸缘 45 放置于表面上并且在表面移动,则刀具将在平行于该表面并且在该表面下方固定距离的平面中移动。在本发明的上下文中,该表面为患者的皮肤并且因此该工具可用于在正确深度处切割用于植入物的锚固凸缘的切口。为了实现这个目的,刀具 43 插入于切口内并且然后使工具绕切口的圆周移动,并且刀具在径向向外方向上定向。

[0074] 现将描述用于植入本发明的实施例的程序。

[0075] 第一步骤是使患者准备接纳植入物,为了这样做,做出合适腹部切口,例如,中线100-120mm 腹部切口。之后,使肠准备好根据标准程序做出人造口。当这样做时,检查肠子大小和腹壁并且选择合适高度和直径的植入物。然后将肠段插入于选定直径的假体植入物内以确保存在足够的空间用于使导管穿过植入物并且这种进入是防止损伤的。

[0076] 第二步骤是准备放置端口。通过从中线防止损伤地剖割,在外部筋膜上方创建口袋使得空间足以放置端口。在手术前在腹壁上标记人造口位置。然后在皮肤中做出小圆孔,人造口/植入物应放置在此处。之后,通过钝性剖割并且然后使用上文所描述的透热疗法工具来做出穿过皮下组织的通路,在皮下层中做出用于锚固凸缘2的裂口。电烙术或解剖刀用于在真皮/皮下组织接合部中做出用于真皮锚的裂口。

[0077] 步骤三为放置植入物。首先,将植入物装配到插入器具30、31。之后,将组件插入于筋膜上方的口袋内。其被推动穿过皮下组织并且锥形物被驱动抵靠皮肤中的孔。在将端口插入器组件压靠在开口上的同时抵靠锥形物切割来定制皮肤中的开口。孔口应为圆形的并且不太大,使得他的皮肤将向圆筒顶部拉紧,但没有坏死的风险。然后抽出插入器具并且锚固凸缘位于皮下层中先前创建的裂口中。然后检查端口并不倾斜并且皮肤围较紧地装配于植入物周围。若需要,可使用缝合来确保皮肤较紧地装配在植入物周围。

[0078] 步骤四是创建人造口。这通过穿过肌肉层和腹膜做出用于人造口的通道来进行。然后将远回肠区段通过腹壁和植入物插入。传出回肠端在端口上方外翻(ad modum Turnbull)(10-20mm)并且人造口的传出的外翻远端被向下拉抵靠端部顶部。然后在通过缝合将肠锚固到腹膜之前进行检查以确保肠子与植入物网状物接触并且空间被填充肠组织。

[0079] 下一步骤(步骤五)是确保通过。重要的是确保存在足够的余地用于粪便通过植入物。如果不能这样,端口应被具有更大直径的端口替换。此外,重要的是存在足够的余地用于导管通过植入物并且这种进入为防损伤的。同样,如果不能这样做,需要更大的端口。

[0080] 最后,步骤六是根据正常程序闭合腹部。

[0081] 在植入后,导管用于在愈合并且发生组织向内生长时排空贮袋。在这发生时,回肠的浆膜组织通过植入物的网状层生长为与腹壁的脂肪组织毗连并且真皮通过外部网状物3a 扩展到向内生长的空间12内。回肠的任何突出部分然后可被移除并且在合适的另一间隔之后,可抽出导管,留下能控制排泄的造口。盖(或袋或其它排空系统)然后可以已知的方式利用周向凹槽9 装配到端部4上。

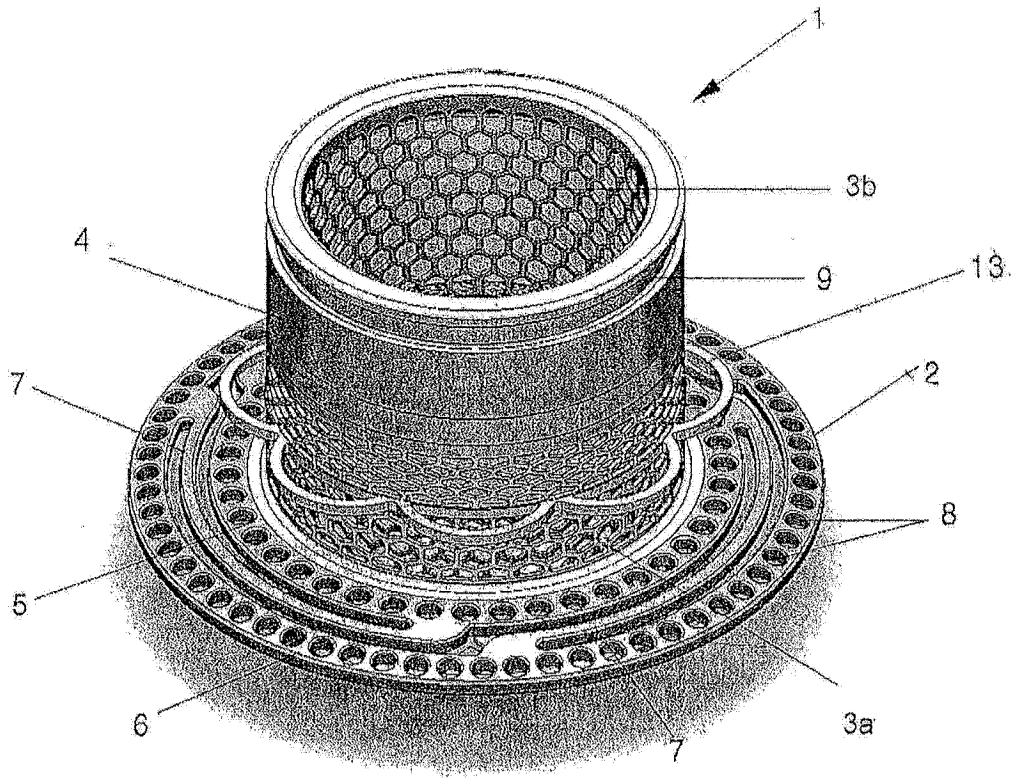


图 1

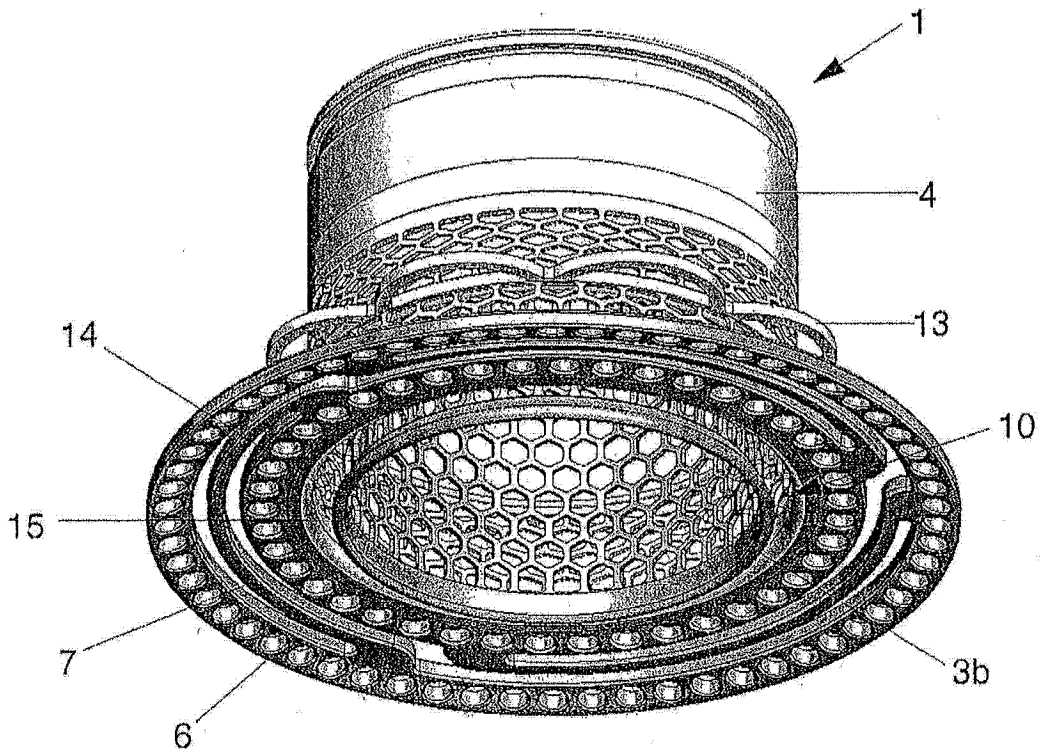


图 2

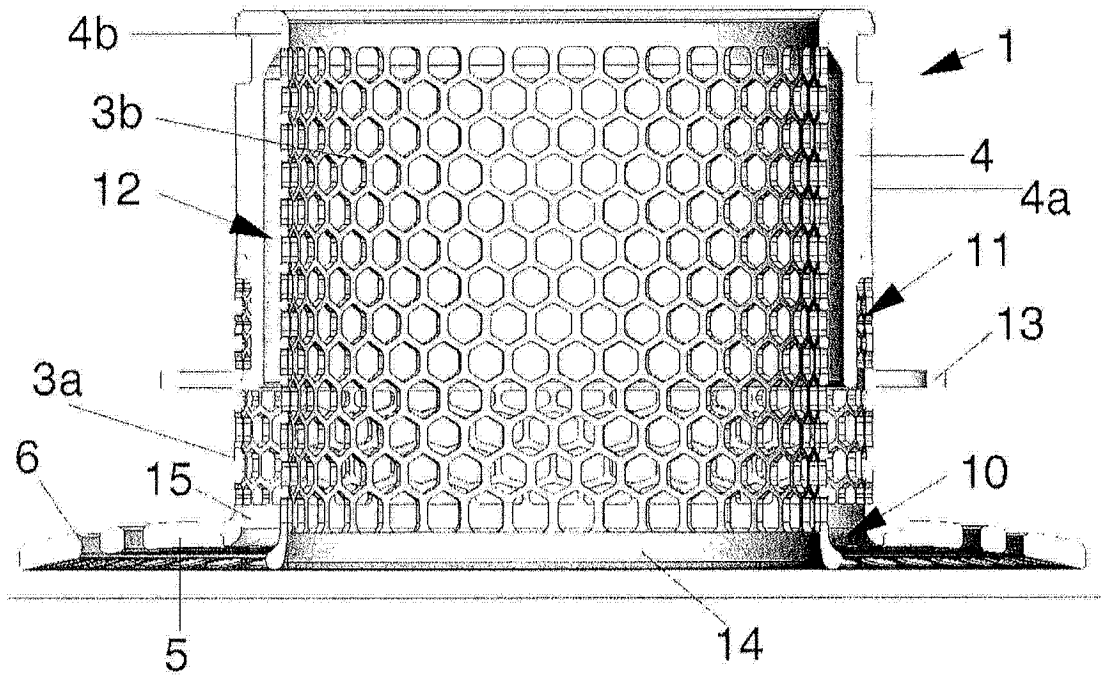


图 3

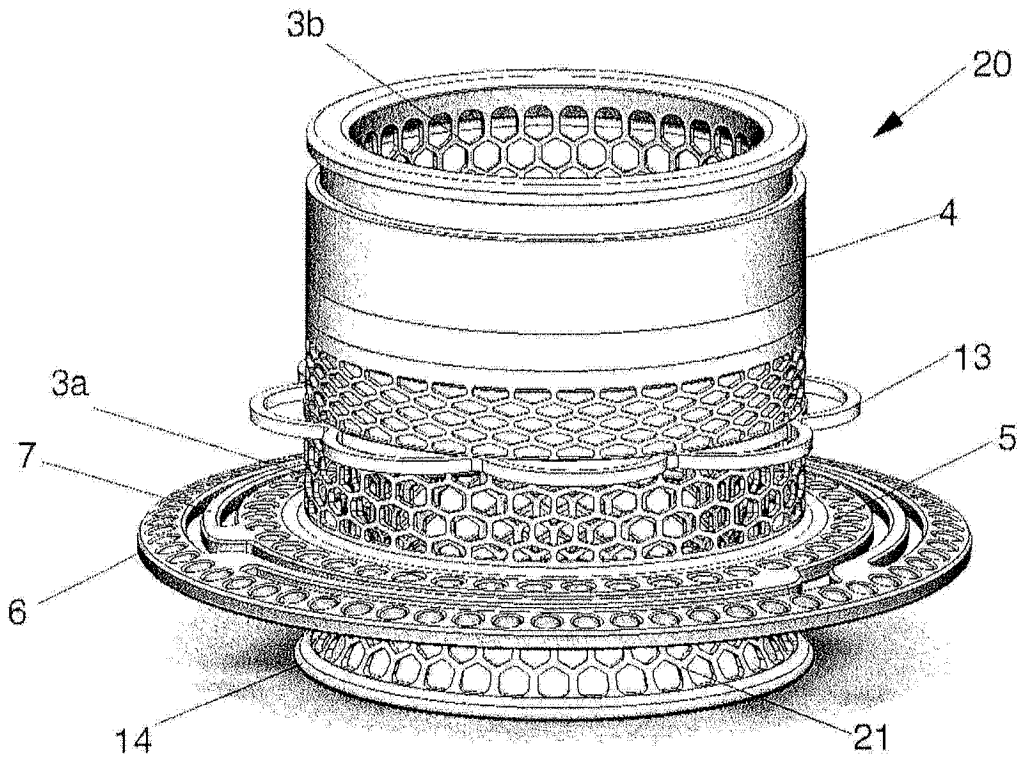


图 4

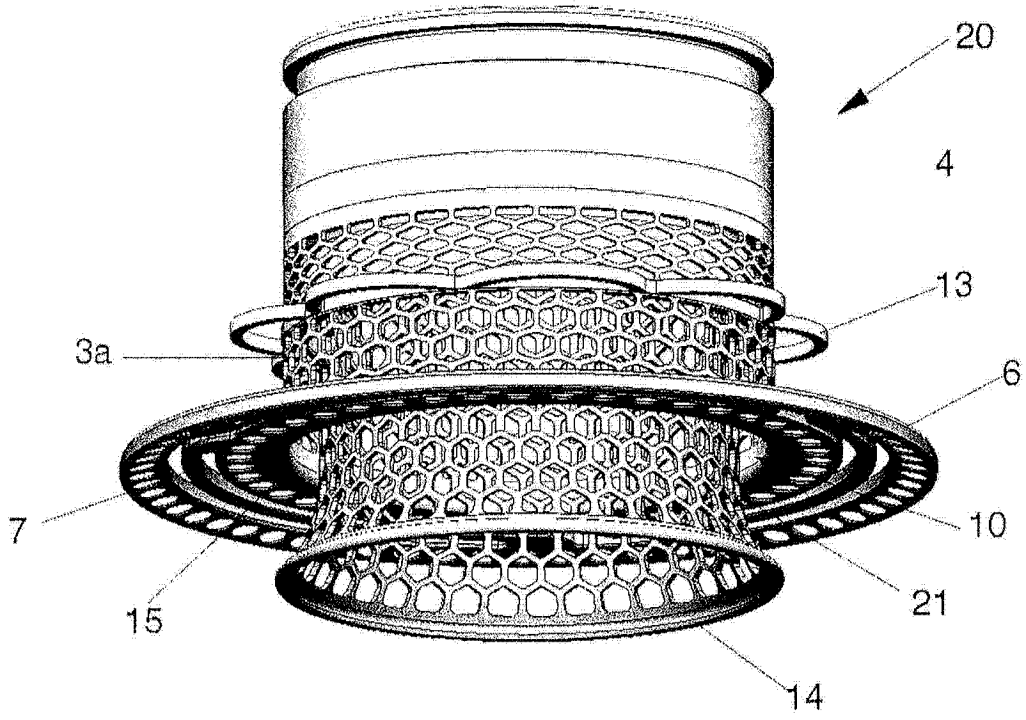


图 5

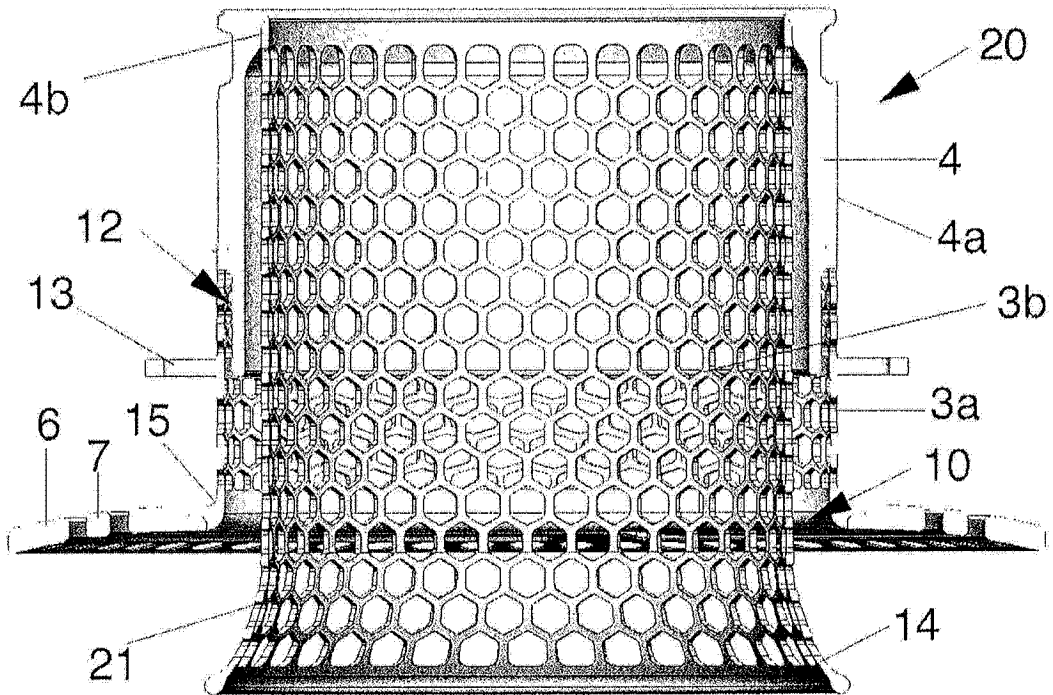


图 6

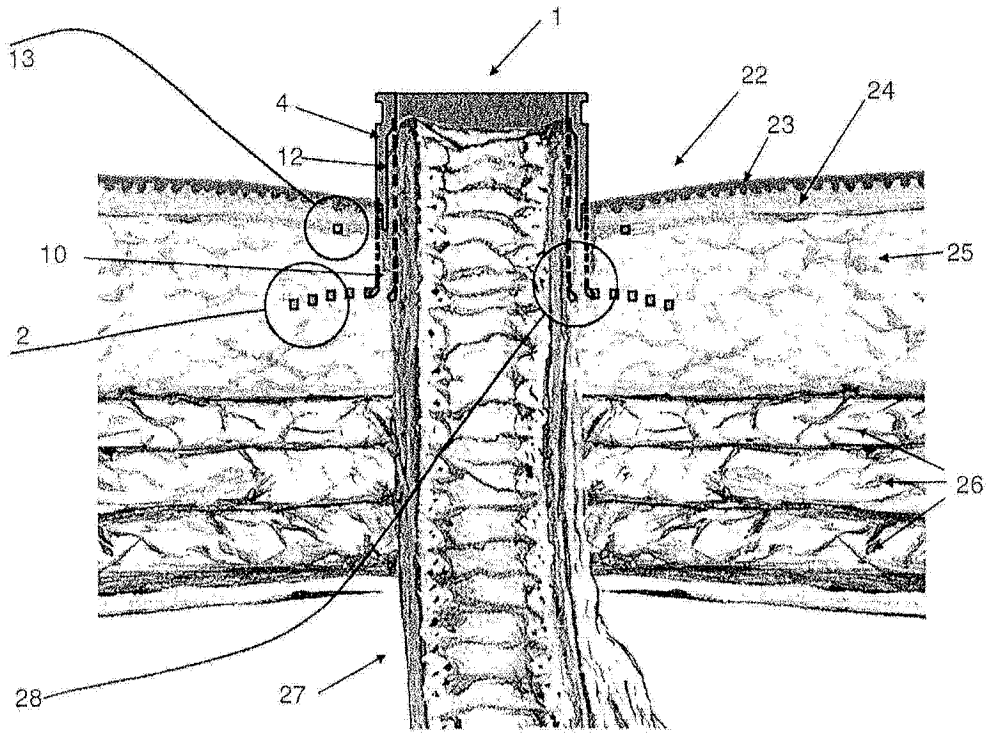


图 7

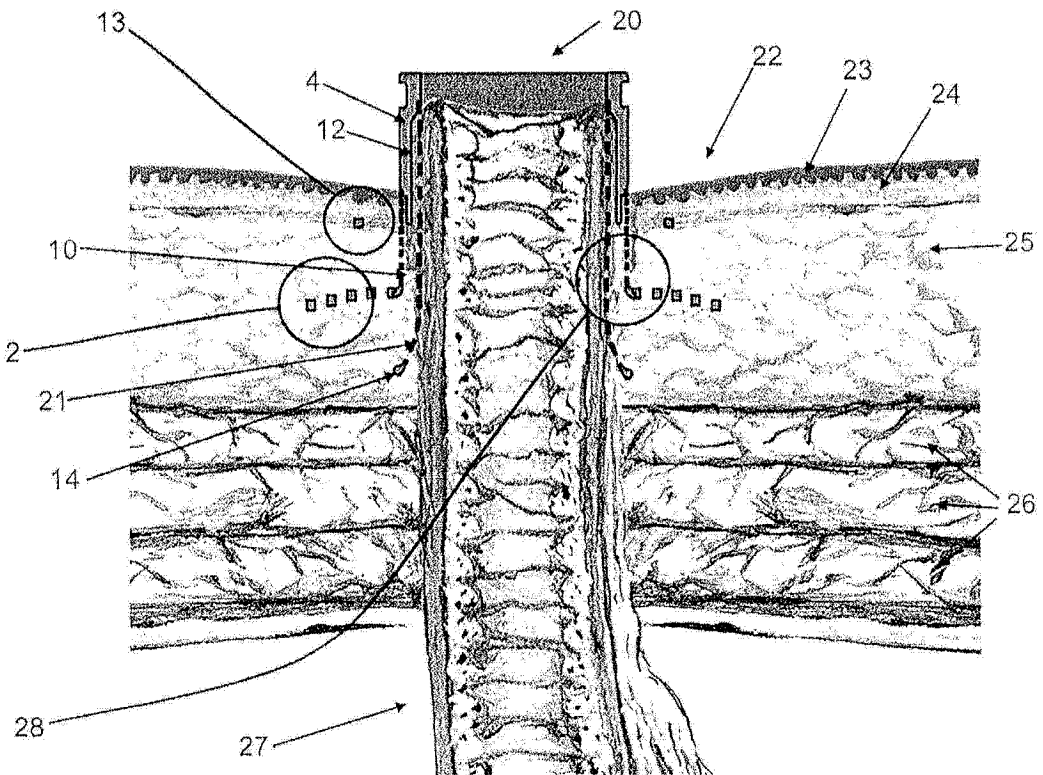


图 8

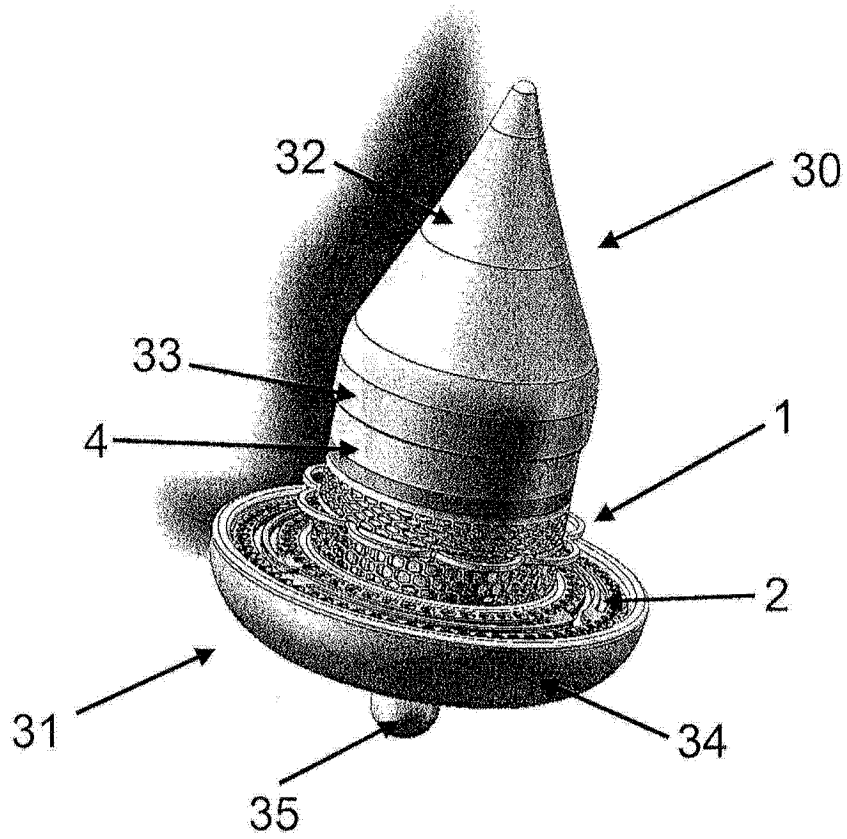


图 9

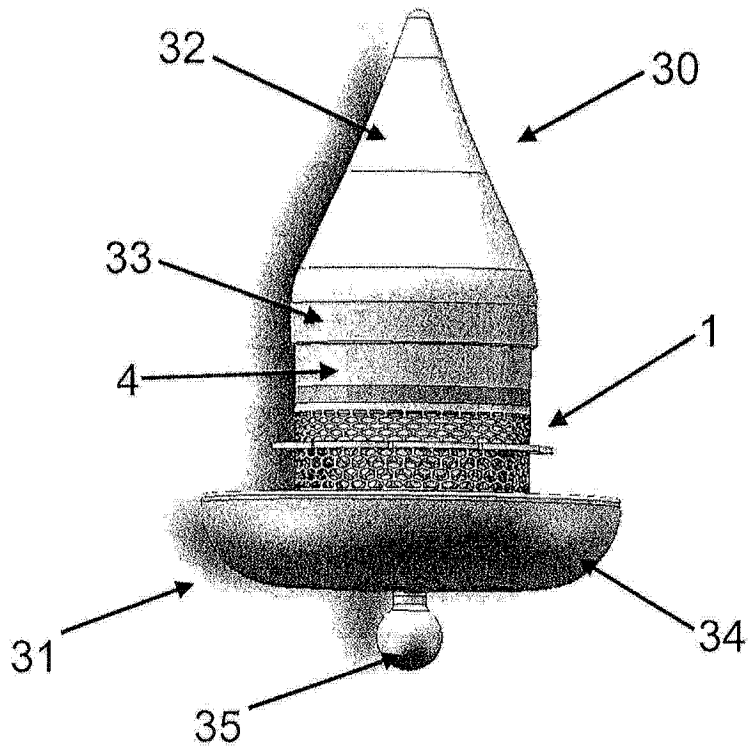


图 10

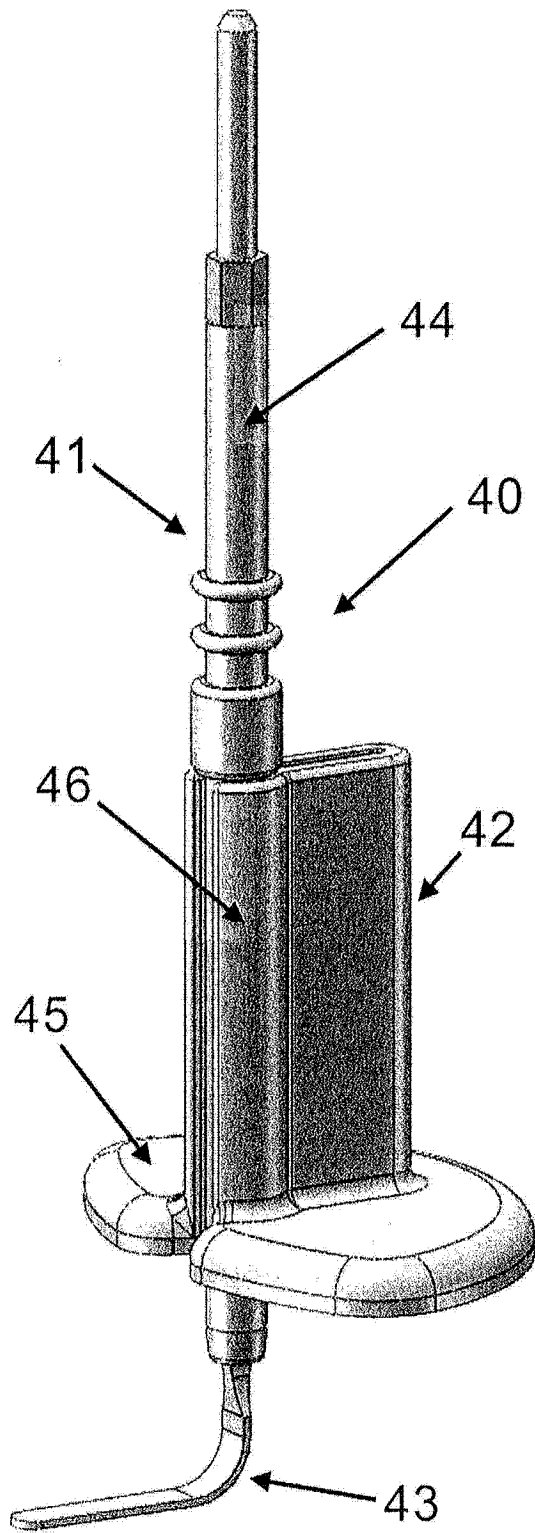


图 11

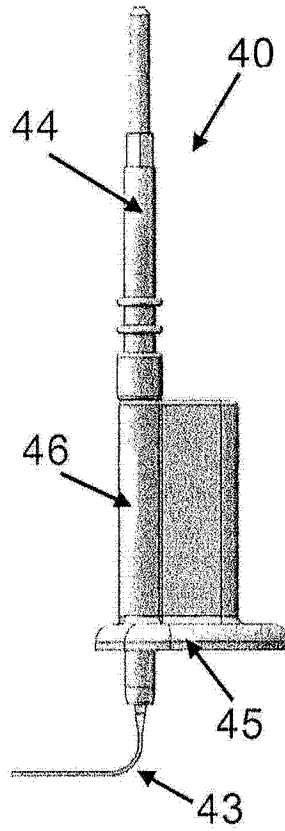


图 12

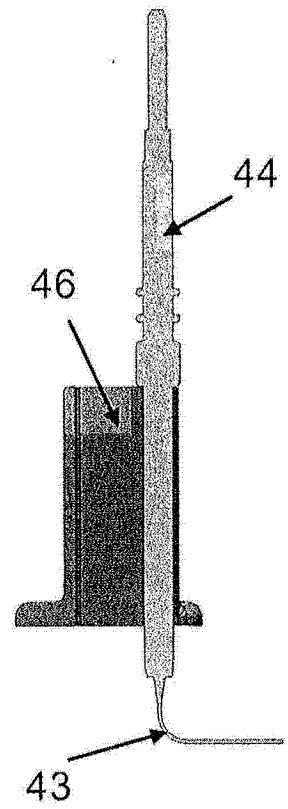


图 13