



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107148257 B

(45)授权公告日 2019.01.22

(21)申请号 201580052994.4

(22)申请日 2015.10.13

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107148257 A

(43)申请公布日 2017.09.08

(30)优先权数据
62/063,421 2014.10.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.30

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2015/051021 2015.10.13

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/059634 EN 2016.04.21

(73)专利权人 寇露丝潘有限公司
地址 以色列卡法萨巴市

(72)发明人 波阿斯·阿萨夫 艾尔·泰克曼
轩尼·克林贝格-巴瑞尔

(74)专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所
(普通合伙) 31218

代理人 翟羽

(51)Int.Cl.
A61F 2/962(2006.01)
A61F 2/04(2006.01)

(56)对比文件
US 5634901 A, 1997.06.03,
US 2011/0034987 A1, 2011.02.10,
CN 103370016 A, 2013.10.23,
US 2002/0077691 A1, 2002.06.20,
审查员 姚丹丹

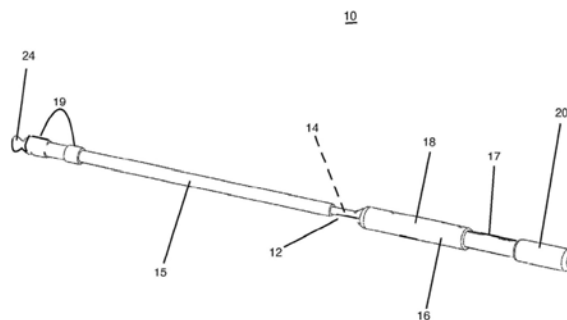
权利要求书1页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

用以递送器具到中空器官的装置

(57)摘要

本发明提供一种用以递送一器具进入一中空器官的装置及一种递送方法。所述装置包括一细长管,所述细长管具有一近程开口及一远程开口,所述细长管被配置用于递送位在其一远程部分上的所述器具。所述装置还包括一管状盖,在所述器具安装于所述细长管时,用于覆盖所述器具的至少一部分,所述管状盖于径向具有弹性且于轴向不具有弹性。所述管状盖能够通过所述远程开口装回所述细长管内,使得当所述器具安装于所述细长管上并以所述管状盖覆盖时,将所述管状盖装回所述细长管内,以暴露所述器具用于递送进入所述中空器官。



1. 一种用以递送一器具进入一中空器官的装置,其特征在于:所述装置包含:

(a) 一细长管,具有一近程开口及一远程开口,所述细长管被配置用于递送位在其一远程部分上的所述器具;及

(b) 一管状盖,用于在所述器具安装于所述细长管时,覆盖所述器具的至少一部分,所述管状盖于径向具有弹性且于轴向不具有弹性;所述管状盖能够通过所述远程开口装回所述细长管内,使得当所述器具安装于所述细长管上并以所述管状盖覆盖时,将所述管状盖装回所述细长管内,以暴露所述器具用于递送进入所述中空器官。

2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述装置另包括位于所述细长管内的一附加细长管,所述附加细长管被附接于所述管状盖构造,其中所述管状盖能够通过对着所述细长管拉动所述附加细长管而装回所述细长管内。

3. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述细长管包括一中空鼻锥体以形成所述远程开口。

4. 如权利要求2所述的装置,其特征在于:所述管状盖由一弹性材料制成,所述弹性材料具有数个非弹性的轴向件。

5. 如权利要求4所述的装置,其特征在于:所述弹性材料为一弹性聚合物。

6. 如权利要求2所述的装置,其特征在于:所述细长管及所述附加细长管各自的一近程端附接于一使用者能够操作的把手。

7. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述装置另包括一流体导管,用以递送一降低摩擦组成物到所述细长管的一远程部分。

8. 如权利要求7所述的装置,其特征在于:所述导管是可移除地附接于所述细长管。

9. 如权利要求7所述的装置,其特征在于:所述流体导管的一远程开口被定位成当所述器具设置于所述细长管上时,用以使所述降低摩擦组成物能被递送于所述管状盖与所述器具之间。

10. 如权利要求7所述的装置,其特征在于:所述降低摩擦组成物为一种油或一种水基润滑剂。

用以递送器具到中空器官的装置

技术领域

[0001] 本发明是有关于一种用以递送一器具进入一中空器官内的装置,本发明的实施例是有关于一种用以递送及配置一内腔护套的装置,用以旁路一结肠中的一吻合处。

背景技术

[0002] 外科手术可能需要进行切除组织的手术联合或进行非切除患病组织的旁路,这种称为吻合术的联合手术可以通过开放或微创手术进行,其中结扎端用手术吻合器手动缝合或吻合结扎,虽然吻合术可以是端到端的,但是它也可以依据所需的重建或旁路被侧对侧或端对侧地进行。吻合术可以在血管结构、胃肠道(GI)道(包括食道、胃、小肠、大肠、胆管和胰腺)和尿道(包括输尿管、膀胱和尿道)上进行。

[0003] 外科吻合术为一通常程序,特别是在胃肠消化道,几乎所有的胃肠器官的选择性切除术都通过吻合术以恢复连续性。

[0004] 尽管通常胃肠道的吻合术带有相对高的吻合泄漏风险,特别是在免疫受损的受试者,例如进行化疗的受试者,这种泄漏必须在合理的时间内被识别以允许医疗干预。

[0005] 为了解决吻合裂缝的问题,已设计出数种旁路吻合处的内部护套。这种护套通常通过专用的医疗用导管递送,且被锚固于吻合处上方(上游),从而支撑材料的流动以回避或旁路所述吻合处。

[0006] 递送这种器具到所述吻合处需要精准定位及配置,以及有效地锚固而不伤及组织方式。

[0007] 在本发明实际应用时,本案发明人已设计一种装置,所述装置可被用于递送一种内腔护套到所述吻合处,而不会在递送或锚固期间引发组织创伤。

发明内容

[0008] 根据本发明的一方面,提供一种用以递送一器具进入一中空器官的装置,所述装置包括:(a)一细长管,具有一近程开口及一远程开口,所述细长管被配置用于递送位在其一远程部分上的所述器具;及(b)一管状盖,在所述器具安装于所述细长管时,用于覆盖所述器具的至少一部分,所述管状盖于径向具有弹性且于轴向不具有弹性;所述管状盖能够通过所述远程开口装回所述细长管内,使得当所述器具被安装于所述细长管上并以所述管状盖覆盖时,将所述管状盖装回所述细长管内以暴露所述器具用于递送进入所述中空器官。

[0009] 根据如下所述的本发明较佳实施例的另一特征,所述装置另包括一附加细长管,所述附加细长管位于所述细长管内,且附接到所述管状盖结构,其中所述管状盖通过对着所述细长管拉动所述附加细长管而装回所述细长管。

[0010] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述细长管包括一中空鼻锥体以形成所述远程开口。

[0011] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述管状盖由一弹性材料制成,所述弹性材料

具有数个非弹性的轴向件。

[0012] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述弹性材料为一弹性聚合物。

[0013] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述所述细长管及所述附加细长管各自的一近程端附接于一使用者能够操作的把手。

[0014] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述器具设置于所述细长管的一远程部分上。

[0015] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述装置另包括一流体导管,用以递送一降低摩擦组成物到所述细长管的一远程部分。

[0016] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述导管是可移除地附接于所述细长管。

[0017] 根据前述较佳实施例的另一特征,当所述器具设置于所述细长管上时,所述流体导管的一远程开口被定位成使所述降低摩擦组成物能被递送于所述管状盖与所述器具之间。

[0018] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述降低摩擦组成物为一种油或一种水基润滑剂。

[0019] 根据本发明的另一方面,提供一种递送一器具进入一中空器官的方法,所述方法包括步骤:(a)递送一细长管进入所述中空器官内,所述细长管具有一近程开口及一远程开口,所述细长管具有设置在其上的所述器具,所述细长管至少部分被一管状盖所覆盖,所述管状盖于径向具有弹性且于轴向不具弹性;(b)通过所述远程开口使所述管状盖装回到所述细长管,从而暴露所述器具;及(c)沿一近程方向拉动所述细长管,从而递送所述器具到所述中空器官。

[0020] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述细长管附接到一附加细长管,所述附加细长管位于所述细长管内,其中步骤(b)是通过对着所述细长管拉动所述附加细长管而进行。

[0021] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述管状盖由一弹性材料制成,所述弹性材料具有数个非弹性的轴向件。

[0022] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述器具为具有至少一环状气囊的一管状套筒,其中在步骤(c)进行前或进行后,所述环状气囊被膨胀用于锚固所述中空器官中的所述管状套筒。

[0023] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述中空器官为一结肠,所述管状套的长度至少为200毫米。

[0024] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述中空器官为一结肠,其中步骤(a)是通过肛门孔递送所述管状套而进行。

[0025] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述至少一环状气囊通过一膨胀导管而被膨胀,所述膨胀导管具有位于体外的一膨胀部分。

[0026] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述方法另包括在步骤(b)进行前,递送一降低摩擦组成物到所述细长管的一远程部分。

[0027] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述递送是通过一流体导管在所述细长管的所述远程部分处进行的,所述流体导管具有一远程开口。

[0028] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述流体导管的一远程开口被定位成使所述降低摩擦组成物能被递送于所述管状盖与所述器具之间。

[0029] 根据前述较佳实施例的另一特征,所述降低摩擦为一种油或一种水基润滑剂。

[0030] 本发明通过提供可用于将一器具递送进入一中空器官的一递送装置,而成功地解决了目前现有构造的缺点。

[0031] 除此说明之外,本文使用的所有技术及科学上的术语所具有相同含义,是本发明所属技术领域中具有通常知识者所能共同了解。虽然本文所述的类似或等同方法及材料可被用于实践或测试本发明,合适的方法及材料如下所述。相反地,所述专利说明书,包括定义,将受管控。此外,所述材料、方法及实例仅是用于辅助说明,但不以此为限。

附图说明

[0032] 本发明仅通过示例的方式,参考附图来描述。现在具体参考附图的细节,要强调的是,所示的细节仅仅是示例性的,并且仅仅是为了说明性地讨论本发明的优选实施例的目的,并且出于提供被认为是本发明的原理和概念方面的最有用和容易理解的描述。在这方面,没有试图比基本理解本发明更详细地示出本发明的结构细节,对附图的描述使本领域技术人员明白本发明的几种形式如何可以在实践中体现。

[0033] 在所述些图中,

[0034] 图1揭示本发明的递送装置,所述装置具有设于其上的一腔内器具,所述装置由一管状盖覆盖。

[0035] 图2a揭示图1中不具有所述腔内器具的所述递送装置。

[0036] 图2b揭示所述管状盖具有附加/整合的轴向支柱。

[0037] 图3揭示图1中的递送装置其上设有所述腔内器具,及所述管状盖通过所述细长(外)管部分撤入所述递送装置的腔内。

[0038] 图4揭示图1中带有所述管状盖的所述递送装置通过所述细长(外)管撤入所述腔内。

[0039] 图5揭示一流体一导管,用于递送一降低摩擦组成物到所述递送装置的所述远程部分。

[0040] 图6a至图6h说明利用本发明的所述递送装置递送及配置一腔内器具于一结肠内。

[0041] 图7说明一递送装置的一原型,所述递送装置包括一纵向弹性管状盖。如此图所示,近程地拉动把手以纵向伸展所述管状盖,并防止所述器具从所述递送装置脱出。

[0042] 图8说明一原型系统包括一递送装置(A)、一动作限制带(B)及吻合屏蔽器具(C)。

具体实施方式

[0043] 本发明的一装置,可被用于递送一器具进入一中空器官。特别是,本发明可被用于递送一器具,用于旁路如一结肠等中空器官内的一吻合处。

[0044] 本发明的原则及操作可参考所述图式及伴随的叙述而被较好的理解。

[0045] 在详细解释所述发明的至少一实施例前,可以理解所述发明并不通过后续实例提出详细的叙述或范例限制其应用。所述发明能以其他实施例或以不同方式被实践或执行。并且,本文使用的用语或术语是用于叙述目的,并非作为限制是可被理解的。

[0046] 吻合部位的泄漏是中空器官组织的手术联合的主要并发症。事实上,在结肠直肠和肛门吻合术中的吻合泄漏速率和临床意义通常需要用于粪便改道术的环造口。

[0047] 为了解决此问题,遂开发吻合术保护器具用于内部旁路一吻合处。此类保护器具

使用内部锚固套筒(例如美国专利公开第US20100010517号、公开第US20100010518号)或外夹套筒(例如美国专利公告第US3,435,823号、公开第US20050033226号),用于粪便引流及将其自吻合处隔离。虽然旁路器具提供用于粪便引流程序的一可行的替代方案,但由于与套筒-组织锚固和套筒放置和移除相关的并发症,它们尚未受到临床上大量采用。

[0048] 颁予本案发明人的美国第8,690,817号专利揭示一独特的吻合旁路器具,所述器具包括几个可膨胀的环状气囊。所述气囊对着所述结肠的内壁稳定所述器具并对其提供密封,同时一外装带体(环绕所述结肠)限制所述腔内器具在所述结肠内的移动。

[0049] 本案发明人进行的实验揭示,这种腔内器具的递送可能由于不甚理想的器具不加护套和配置而受到限制(更多细节参见实施例部分)。

[0050] 为了解决此类问题及促进所述腔内器具的平顺递送及配置,本案发明人已研拟出一递送装置,所述递送装置可被用于递送及配置一腔内器具,例如美国第US8,690,817号专利所述。

[0051] 因此,根据一方面即可提供一装置,用于递送一器具进入一中空器官。

[0052] 如本文所使用的词组“中空器官”,意指任何可供作为生物材料导管的一中空组织结构。例如包括消化道、泌尿道及血管系统,所述消化道包括食道、胃及肠,所述泌尿道包括输尿管、膀胱及尿道,所述血管系统包括动脉、静脉及所述相似物。如本文所使用的词组生物材料,包括但不限于粪、尿、血及其相似物。

[0053] 本发明的递送装置包括一细长管(也可参考本文所称“外管”),所述细长管具有一近程开口及一远程开口;所述外管被配置用于递送其上可递送的器具。所述递送装置另包括一管状盖,当所述器具设置于所述外管时,所述管状盖用以覆盖所述器具的至少一部分。所述管状盖通过所述远程开口装回所述外管,使得当所述器具设置于所述外管并以所述管状盖覆盖时,将所述管状盖装回所述外管内以暴露所述器具用以递送进入所述中空器官。

[0054] 如于后文实例部分所进一步叙述的,以一带盖的多种不同配置进行的多个实验显示,可递送的器具与位于其周围的所述管状盖之间的摩擦,可有效防止所述器具因为一拉力造成所述管状盖的纵向伸展而暴露。此类伸展导致所述管状盖的半径减少且所述盖与被递送器具之间的摩擦增加,故可防止器具脱出。

[0055] 为了解决此类问题,本发明的递送装置的管状盖被设计成具径向弹性且轴向刚性(无弹性)。

[0056] 所述径向弹性可供所述管状盖紧贴并施加压缩(压紧)力于所述可递送的器具或其一部分,同时当所述管状盖通过所述外管的远程开口被拉回所述外管时,所述纵向(轴向)刚性(非弹性)也防止所述管状盖纵向伸展。

[0057] 所述管状盖通过一附加细长管(本文也称作“内管”)被拉回所述外管中,其中所述附加细长管配置在所述外管内,并附接于所述管状盖的所述远程部分。所述内管相对于所述外管的拉动可沿一远程方向拉回所述管状盖至所述外管的远程开口内,从而暴露所述外管的远程部分(于所述远程部分上设置有一可递送的器具)。

[0058] 图1至图5说明本发明于本文称为装置10的一实施例。

[0059] 装置10包括一外管12,所述外管12设置于一内管14外(非可见的,用点线绘示)。外管12可由聚四氟乙烯(PTFE)、尼龙(Nylon)、硬性聚酰胺和软性聚醚组成的共聚物(Pebax)或任何其他热塑性塑料/弹性聚合物(具有或不具有编织强化物),或一金属(例如不锈钢或

镍钛诺)。外管12可为细(壁厚为0.5至1毫米或更小)或开槽以容许可挠性且不提供可推进性。当所述外管12的内径(ID)可为2至6毫米,所述外管12的外径(OD)可为3至7毫米。外管可通过挤压或任何其他合适的制法制成。

[0060] 内管14可通过如上所述的材料挤压而制成。内管14可具有一外径为2至6毫米且一内径为0.1至1毫米。

[0061] 所述外管12的至少一远程部分13被配置用于递送一可递送的器具。如图1、3及5所示的器具15被配置为用于旁路/屏蔽结肠吻合处,所述器具15长度约200至500公分。如此,器具15被配置超过外管12的长度,其仅具有一组织锚固分段(如图3及5所示,具有二环形锚固气囊19)通过管状盖24覆盖。然而,较短器具可被设置于远程部分13上并由管状盖24完全覆盖。

[0062] 装置包括把手16,所述把手16具有两部分,一近程部分20连接到内管14,及一远程部分18连接到外管12。把手部分18及20可通过加工、三维打印或以各种聚合物及/或合金(例如POM-C、ABS、聚碳酸酯、不锈钢等)模塑。把手16的长度可为100至200毫米且直径可为15至45毫米。

[0063] 近程部分20可对着远程部分18被拉动,从而相对外管12拉动内管14。把手16包括一保全机构26(例如一可移除插针、一可动组件、一棘轮机构或类似物),当装置10被使用时,用于防止不慎将部分20相对部分18拉动。

[0064] 内管14的远程端22连接到一管状盖24(图2a),所述远程端22被配置用于部分或全部覆盖一可递送的器具(部分覆盖如图1的器具15所示)。相对于部分18拉动部分20将沿一近程方向拉动内管14的远程端22,并通过开口26将管状盖24撤回外管12内(图3)。管状盖24可被部分或完全拉回外管12内(部分拉回外管12内,如图3所示)。一刻度比例17(图3及4)配置在把手16中可在所述部分20被拉动时变成可视,以指示所述管状盖撤回外管12内的部分(用百分比或毫米)。

[0065] 管状盖24为一径向弹性、纵向刚性管状构造,所述构造能够径向弹性延展,以容纳器具15,并于其上施予一压缩力。

[0066] 管状盖24可用尼龙、硅利康、橡胶、聚氨酯或具有10至100%径向顺应性的其类似物,可使用如浸、模击、铸造、挤压或相似的常用方法进行制造。

[0067] 所述管状盖24的纵向刚性可通过纵向增强而提供,例如支柱25等轴向件被附接到或整合进管状盖24(图2b)。支柱25可于制造期间嵌入管状盖24,或通过胶合、夹层(双层)或类似方法连结于此。支柱25可被附接于管状盖24的远程连接器29,所述管状盖24是按顺序被连接(胶合/焊接)到内管14。

[0068] 管状盖24内或上可提供任何数量的支柱25,例如跨设于管状盖26长度的4至8根支柱可沿管状盖26圆周以对称或非对称间隔排列,支柱25可跨越所述管状盖26的全部长度或其部分(如70至95%)。

[0069] 由于管状盖24可被拉动以暴露所述被递送的器具,支柱25可在仅有拉力情况下被配置用于提供纵向刚性。如此,支柱25可用如绳线(单丝织线)制成,或由如尼龙(nylon)、聚乳酸(PLA)或聚醚醚酮(PEEK)等无弹性聚合物缎带制成,或由丝绸或棉纱等天然材料制成。支柱25也可由刚性材料制成,诸如合金(不锈钢)及其类似物。所述支柱25的轴向顺应性小于20%,优选地小于10%。

[0070] 图4说明装置10无器具15且有管状盖24部分撤入外管12内,所述外管12可显示远程部分13及鼻锥体28。鼻锥体28被形塑成有助于装置10递送进入中空器官及能容易由其收回。另外,鼻锥体28也有助于收集管状护套(在其上滑动者)进入外管12。鼻锥体28优选地由低摩擦材料如铁氟龙(Teflon)或聚甲醛(Delrin)等制成。鼻锥体28也用于作为一远程止挡件,以在管状盖24脱开期间,防止所述器具在外管12上递送的任何远程移动。

[0071] 图5说明装置10具有管状盖24部分覆盖外管12上设置的器具15,及一导管30配置于把手16与远程部分13之间。导管30包括一近程开口32及远程开口34。导管30可被用于递送一降低摩擦组成物(friction reducing compound)到远程部分,所述远程部分优选地在管状盖24下有一空间位于管状盖24与器具15之间。如此,一降低摩擦组成物可为水或油基,且可包括丙三醇(glycerin)及羟乙基纤维素润滑剂(hydroxyethyl cellulose lubricants)。

[0072] 所述降低摩擦组成物的递送可以通过经由例如鲁尔锁定机构(Luer lock mechanism)连接到近程开口32的注射器或泵来促进。当在管状盖24下方递送时,所述降低摩擦组成物可以减少由管状盖24的内壁和装置15的外壁的接触引起的摩擦,从而便于器具15的脱开(通过将管状盖24撤回到外管12中)。所述降低摩擦组成物的递送可以在将承载有器具15的装置10定位在中空器官中以前进行,或者在这样的定位后并且在相对于外管12拉动内管14前进行。

[0073] 装置10可被用于递送任何腔内器具进入任何中空器官。其中一种可通过装置10递送的优选器具是US8,690,817叙述的吻合旁路器具且一般如图1、3及5所示。

[0074] 这样的一器具为由硅(silicone)、聚四氟乙烯(PTFE)、达克龙(Dacron™)或乳胶(latex)或任何合适的材料制成的一管状套筒,所述管状套筒的尺寸范围为长度250至500毫米,直径25至50,及壁厚0.05至1毫米。

[0075] 如在下文中进一步描述的,所述管状套筒在所述中空器官内的运动(特别是下游运动)会通过外部安装的运动限制组件加以限制,所述运动限制组件优选地构造为一松弛地环绕所述中空器官的带体。

[0076] 所述套筒包括一上游开口及下游开口,所述上游开口用于接收通过所述中空器官递送的所述生物材料,所述下游开口作为用于所述生物材料的一出口点。

[0077] 所述套筒可包括二相异功能部分,一第一(远程)部分的功能为在所述中空器官内稳固所述套筒及相对于所述中空器官内壁密封所述套筒,从而作为所述生物材料的入口部分。所述第一部分的性质优选为较硬且可被塑形为有助于所述生物材料从所述中空器官移入所述套筒。所述套筒的第一部分优选由硅(肖氏硬度A 30-80)构成,具有一厚度为0.1至0.6及配置一外径为30至60毫米,及一长度为25至100毫米。所述部分也可包括数个稳固支柱及数个可充气的外部气囊,用于锚固及稳固。虽然在通过生物材料的通道施加内部压力下,可使所述第一部分的直径略为增加,但此类增加通常不超过完全张开直径的5至15%。

[0078] 所述套筒的第二(近程)部分可用于将移动通过所述套筒的生物材料引导到吻合处下游及/或体外的中空器官的一部分中。因此,所述套筒的所述部分被设计成容纳生物材料,同时为体积和运动提供一些容纳。所述套筒的第二部分可以是弹性的和薄的,且优选由一硅材料(肖氏硬度A值为5至40)及一厚度为0.05至0.3毫米。根据沿着结肠的吻合位置,当完全打开时,套筒的第二部分可以在长度上为150至450毫米及在直径上为20至40毫米。例

如,当用于旁路一低大肠结肠吻合,所述套筒的所述第二部分在完全展开时的长度可为150至350毫米。

[0079] 所述第一部分优选地与所述第二部分相连,从而制成如一单一架构或由二不可逆的附接部分组成(使用如黏合剂、机械插销及其类似物),所述不可逆的附接部分在定位前组装。

[0080] 所述第一部分也可包括一机构,用于进一步稳固所述中空器官内的套筒,并限制其对着外部设置的移动限制组件的移动。

[0081] 此类的一机械可包括一可扩大的结构,所述结构可被用于增加所述第一部分设置后的外径。范例包括数条于设置后可扩大的支架状带体、可压缩的泡沫状的组件(被编排如环绕所述第一部分外周的一环或分开的'区块')。

[0082] 此类机构的扩大可通过释放如一护套或一拉绳的一限定机械而进行。例如一支架状的带体(由一镍钛合金或不锈钢管切成,或由镍钛合金或不锈钢线编织而成),所述带体起初形成约50毫米外径(OD),所述外径被压入一内径(ID)为10毫米的护套;一旦从所述护套被释放,所述支架状的带体将弹性地延伸为原本的50毫米直径。

[0083] 一目前优选的可扩大结构包括一或多(如2或3)可充气的结构(气球/气囊/囊袋)设置如一环(如环型气囊)或数个分离的可充气结构环绕于所述第一部分的外周。

[0084] 此一可膨胀结构的膨胀可通过设置在所述套筒的一侧壁内的一膨胀导管来达成的。根据被旁路的所述吻合,这种导管可以从远程开口到可膨胀结构跨越套筒的长度,或其可仅跨越这个长度的一部分(例如100至400毫米)。

[0085] 如上所述,本发明的系统也包括一移动限制组件,用于限制所述套筒的移动,及防止其第一部分迁移通过吻合部位(以一方向流经所述中空器官)。

[0086] 目前优选配置的一移动限制组件为一围绕所述中空器官外表面的带体,应当理解,这种带体不需要完全环绕中空器官;因此其可以是覆盖例如中空器官的圆周的大约270度的开放带体。

[0087] 目前优选的带体的构造被建构成在使用时不会向中空器官施加实质的径向力,这种构造消除了组织缺血和坏死的可能性,特别是当中空器官是例如为结肠且当粪便物通过其间会肿胀时。

[0088] 诸如结肠的中空器官被设计为径向扩张,以便在蠕动期间(每天约3-4次)容纳粪便的通过。这种扩张可以将结肠的直径从3cm增加到6cm。当结肠在粪便通过期间膨胀时,定位成与结肠的外壁紧密接触的带体可以向壁组织施加向内的压力。这种压力可以导致组织缺血和坏死及/或由于结肠相对于带体的轴向运动而产生的压缩力和轴向力以及摩擦力造成的组织糜烂。

[0089] 为了解决这个问题,本发明的带体可以被配置为紧密地环绕中空器官,并且当器官扩张时弹性地扩张所述带体,或者优选地,所述带体具有的直径可以被建构成略小于扩张后器官的直径(例如约15-30%较小),但是大于中空器官的松弛状态(例如约15-30%较大)。在结肠吻合的情况下,可以制造具有30-50mm的内径和基本上刚性(例如10%顺应性)内旋带体(circumflex)。由于(内部)套管的远程部分是相对刚性的(如上所述),其可以限制在吻合处周围和远程部位处的器官作径向扩张,从而减小器官外壁和带体内部直径之间的接触力/压力。

[0090] 所述带体通过用以作为套筒的第一部分的止挡件(例如,用于气囊或气囊在套筒的第一部分周围膨胀的止挡件)来限制套筒(具体为套筒的第一部分)的运动。

[0091] 例如,所述带体具有40毫米内径,将作为止动件用于一套筒,所述套筒包括一第一部分,所述第一部分具有50毫米外径,然而这种带体不会对外结肠壁施加压缩力。

[0092] 为了限制所述套管向下游迁移通过吻合部位,所述带体优选位于吻合部位处或上方。为了防止迁移,将带体通过锚、粘合剂、缝线及其类似物固定在所需位置处的组织。这种固定可被用于中空器官的外壁或与其相邻的组织。在结肠直肠吻合术的情况下,所述带体可位于所述吻合部上方(上游)约50至100毫米处,并通过将所述带体穿过结肠肠系膜而轴向固定在适当位置。

[0093] 所述带体被递送作为一线性条带并用于封闭成围绕所述中空器官的一圆周,例如闩锁、缝合线、围绕所述带体的套索缝合线或其它锁定机构。所述带体的递送优选地通过腹壁中的一切口来实现,所述带体的直径可以在定位前或定位后使用,例如以棘轮概念,进行调节,其中所述带体的相对刚性的外边缘被调节并锁定为一直径值,所述直径值将允许形成如上定义的结肠与内部“相对软”的内部带体材料之间的间隙或一拉索(Lasso)概念,在所述拉索概念中在所述环的直径通过围绕软内环材料的一“缝合线”而受到限制(和改变)。在所述概念中,缝合线长度的缩短将减小所述环的外径(OD)。

[0094] 根据本发明的另一方面,提供了一种使用装置10递送器具进入中空器官的方法。

[0095] 通过图6a至图6h说明递送一吻合旁路器具进入一结肠,示例使用装置10递送器具15进入一中空器官。

[0096] 装有一器具的装置10通过肛门插入并前进到所述吻合部位,直到所述远程端位于外环的近程(图6a)。在部分18的一安全销锁定部分20被移除,并且所述把手被拉向近侧以撤出所述管状盖,并暴露所述器具(图6b-d)。从近程气囊开始,所述器具的每个气囊使用位于体外的标准20毫升注射器注入15毫升的生理盐水而膨胀(图6e)。一旦气囊膨胀,装置10通过轻微牵拉(图6f至图6g),从结肠/直肠完全撤出,而留下所述器具,使所述器具锚固在结肠中的适当位置(图6h)。

[0097] 如本文所用的术语“约”是指 $\pm 10\%$ 。

[0098] 在研究以下实施例时,通过检视下述实施例,本发明的其它目的,优点和新颖特征对于本领域普通技术人员将变得更显著,但不意指本发明限制于此。另外,如上文描述的及如下权利要求部分所要求保护的本发明的各种不同的实施例及各方面,都可以在以下实例中找到实验支持。

[0099] 范例

[0100] 现在参考以下实例,所述实例与上述说明皆以非限制性方式说明本发明。

[0101] 实例1

[0102] 动物试验

[0103] 在猪只中评价一递送装置原型,所述递送装置原型被建构为具有一弹性管状盖。

[0104] 由于管状盖和器具及结肠之间的高摩擦力,通过将所述弹性盖拉进细长管中来揭开所递送的装置被证实会非常困难。当向近程拉动所述把手时,所述管状盖纵向(轴向)拉伸并保持在定位(图7示出了在体外的已展开的递送装置,通过箭头指出已拉伸的盖),从而防止器具从所述递送装置释出。

[0105] 为了跨过一轴向弹性管状盖的这种限制,本案发明人制造了具有径向弹性和纵向无弹性的一管状盖的改良原型。这个改良原型在16只动物试验(猪)中评价,结果显示管状盖可轻易地收回到装置的细长外管中,以露出所述器具且其能递送装置。

[0106] 实例2

[0107] 人体试验

[0108] 本递送装置的原型在人类受试者中被测试(图8)。导入单臂开放标记研究,以评价本递送装置和通过其输送的腔内装置(描述于美国专利号8,690,817)在接受结肠直肠手术的患者中的安全性、耐受性和性能特征。

[0109] 本研究的目的是评价所述递送装置和通过其递送器具的性能。

[0110] 方法

[0111] 总共14名受试者(7名男性/7名女性)被登记并且在随后的30天内完成。由于泄漏测试的失败,单个受试者(女性)被排除在研究之外。

[0112] 受试者按照现场标准安排进行选择结直肠手术。将所述器具部署在吻合部位中如下。

[0113] 简单来说,当所述被切除的肠通过一小切口被拉出腹壁时,在所述过程的开放部分期间,所述外环/带(B)被定位成围绕所述吻合处的结肠上游。所述递送装置(A)与一安装的装置(C)通过肛门插入并前进到所述吻合处,直到所述递送装置的远程端位于所述外环(B)的上游。所述递送装置的把手被解锁并向近程拉动,以撤出所述管状盖并暴露所述器具。从近程的气囊开始,使用位于体外的标准20毫升注射器,以盐水使所述器具的每个气囊膨胀。一旦所述气囊膨胀,所述递送装置通过轻微牵拉从所述结肠/直肠完全撤出,只留下所述器具锚定在所述结肠中的适当位置。

[0114] 收集涉及程序的所有变量,包括整个程序的持续时间,应用所述器具的额外时间,所述环形管的检查,以及是否已经产生一改道造口。

[0115] 在13名患者(7名男性,6名女性)中进行低结肠直肠切除术。所有患者的治疗征候为结肠及直肠癌。患者的平均年龄为65岁(范围,51至83岁)。受试者的身体质量指数(BMI)范围为20至32,平均为27.9。6例患者给予术前新辅助化学放射性治疗。

[0116] 手术类型呈多样性,包括2个开放手术、9个腹腔镜手术、1个机器人手术转换为开放手术,及1个机器人手术转换为膝部手术。在所有情况下,所述器具的递送是通过肛门口。

[0117] 外科手术的平均持续时间为231分钟(范围为125至332分钟)。所述器具的应用和部署对程序增加的中间值为7分钟(范围为5至21分钟)。从肛门边缘到所述吻合处的中位距离为5公分(范围为2至14)。

[0118] 在6个程序中,除了放置所述器具之外还额外产生一转移造口。在12个受试者的程序后第9至11天按照协议进行所述器具拆除。由于源自吻合处的渗漏,一个患者在第4天(受试者03-02)进行早期拆除。

[0119] 手术后活动包括对受试者临床状态的日常评估及温度的评估/记录、通过胃肠气及肠运动、伴随药物(聚焦于泻药、抗生素、非口服麻醉剂或口服止痛剂)、食物摄入耐受性(液体/固体)和导管使用。

[0120] 在第10天(± 1),根据机构标准技术进行直肠对照灌肠法,以确定器具定位和吻合术的完整性,随后是器具移除。

[0121] 手术后约30(\pm 5)天,受试者回到诊所/医院进行不良事件、身体检查(消化系统)及伴随药物的长期随访安全性评估。

[0122] 结果

[0123] 通过外科医师使用反馈问卷评估递送。答案使用5点量表进行评估,其中1=必须改进,及5=优秀。平均分数详见下表。

[0124] 表1-外科医生反馈-器具可用性

[0125]

	平均分数	定义
--	------	----

[0126]

1	技术的学习能力(与其他系统相比)	4.67	直观/难忘
2	器具的总体复杂性水平(一般)	4.17	清除
3	器具使用方便	4.17	相当容易
4	器具设计与解剖学的兼容性和适当性	4.08	好
5	器具外环设置	4.33	良好
6	器具内护套展开(包括定位和气囊膨胀)	4.08	好
7	设置后撤回递送系统	4.25	好
8	外圈连接管的固定	4.50	极好
9	充气管的固定	4.33	良好
10	移除外环	4.42	好
11	移除内护套	4.33	好

[0127] 整体器具可用性被发现为非常好(平均分4.3)。医师发现它在设置和移除的所有阶段都是简单、清楚和容易使用。

[0128] 所述器具的应用可以通过对结肠直肠吻合手术程序有经验的任何外科医生容易地进行,中位施用时间为7分钟(5至21),对照造口形成术则为15分钟(10至30)。

[0129] 所有受试者完成研究后,没有死亡或重大并发症事件,如脓毒性休克、一般腹膜炎等。患者没有报告由所述护套引起的严重不适。只要所述护套在原位,可观察到腹泻失禁为最小值。

[0130] 应当理解,为了清楚起见,在分开的多个实施例的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施例中组合而被提供。另一方面,为了简洁,在单个实施例的上下文中描述的本发明的各种特征也可以分开地或以任何合适的子组合方式而被提供。

[0131] 虽然本发明已经结合其具体实施例描述,显然许多替代、修改和变化对于本领域

技术人员将是显而易见的。因此,意指在囊括落入所附权利要求的精神和广泛范围内的所有此类替代、修改和变化。在本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请,通过引用整体并入本说明书中,引用程度如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体且单独地指示通过引用并入本文。此外,本申请中任何参考文献的引用或识别不应被解释为承认此类参考文献可作为本发明的现有技术。

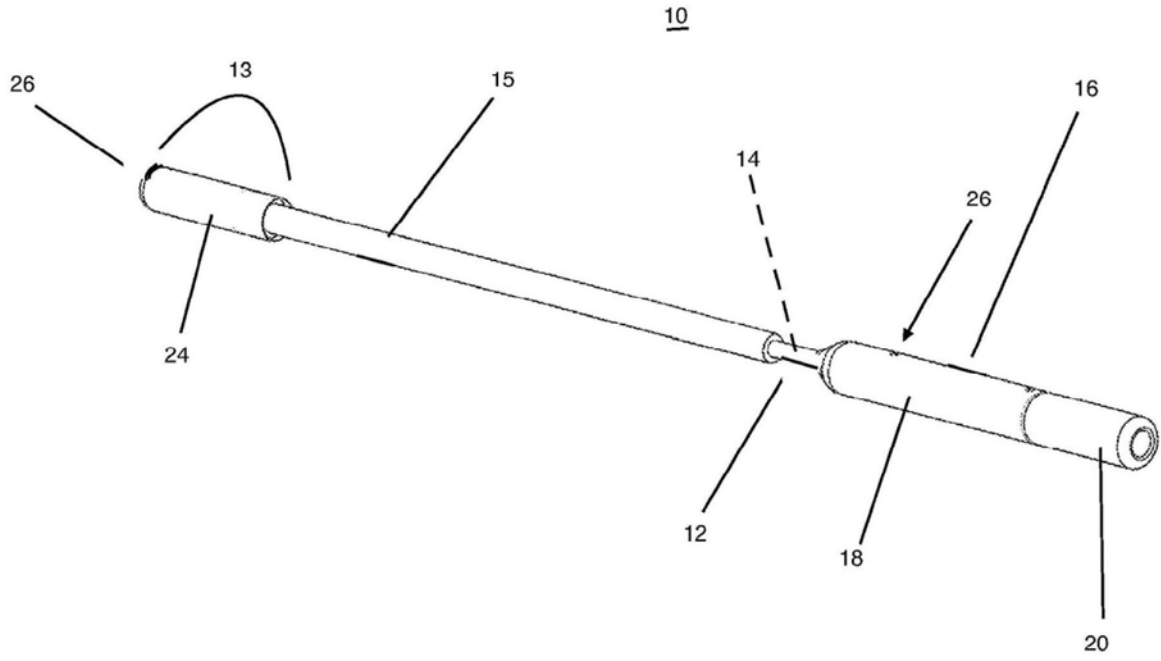


图1

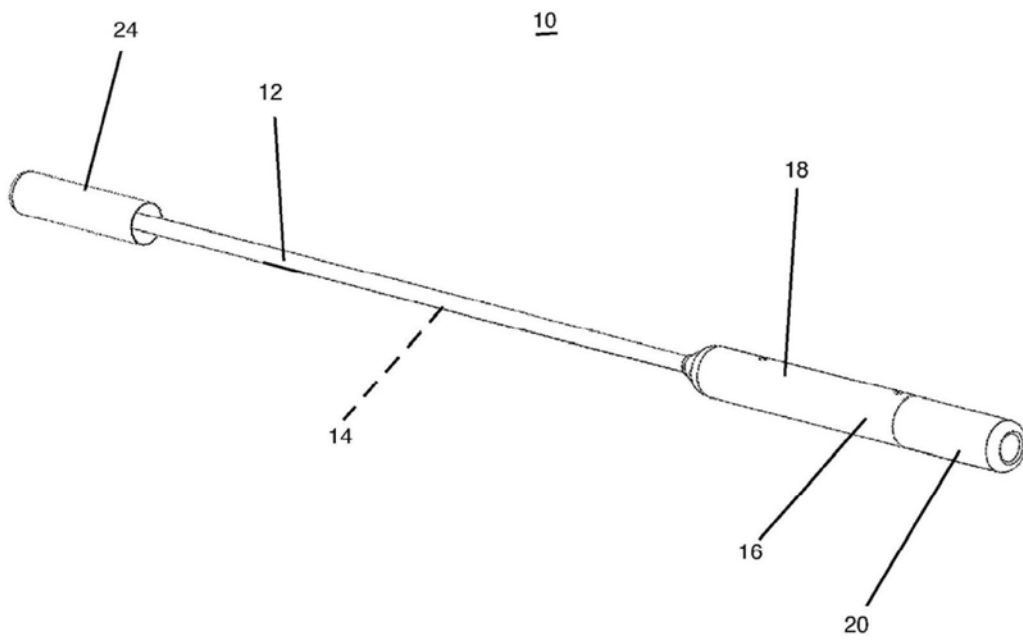


图2a

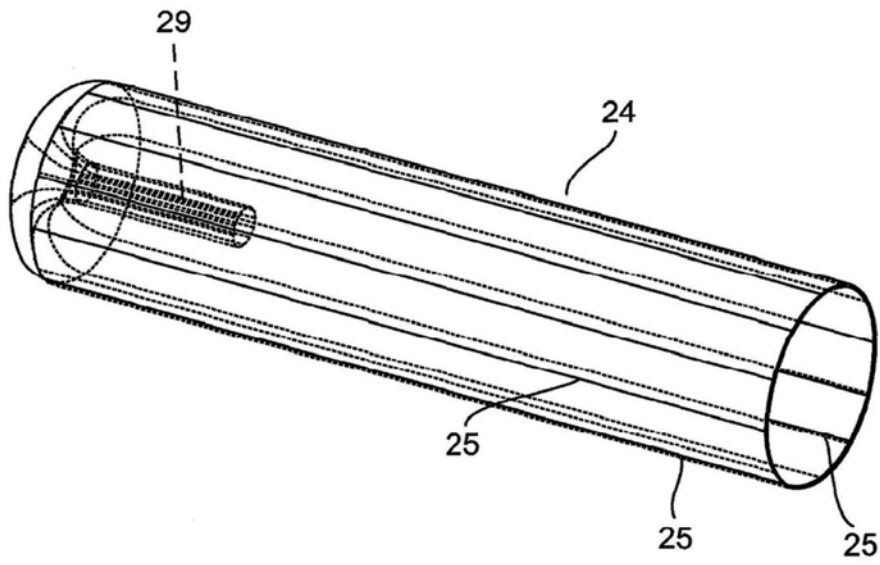


图2b

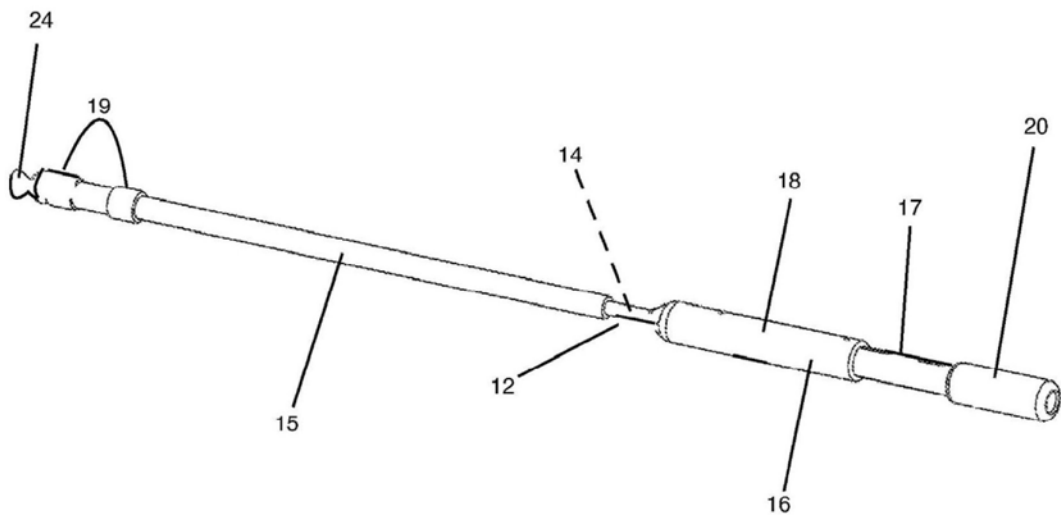
10

图3

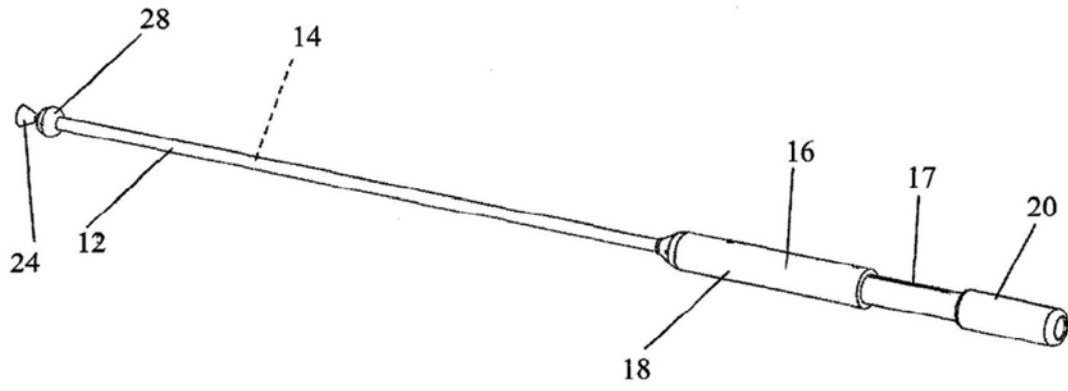


图4

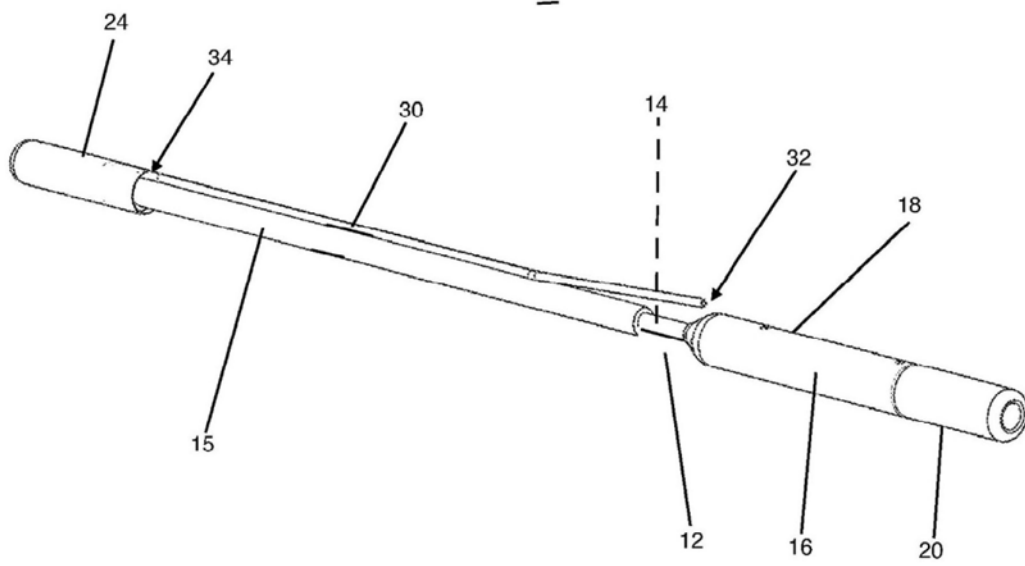
10

图5

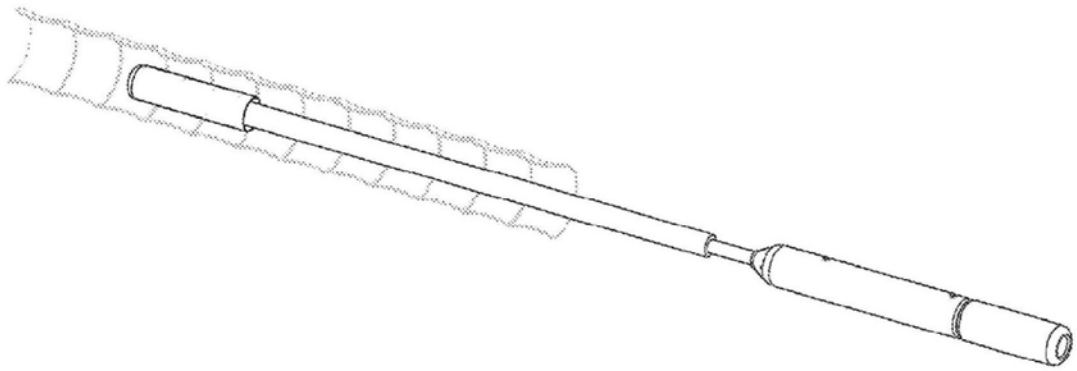
10

图6a

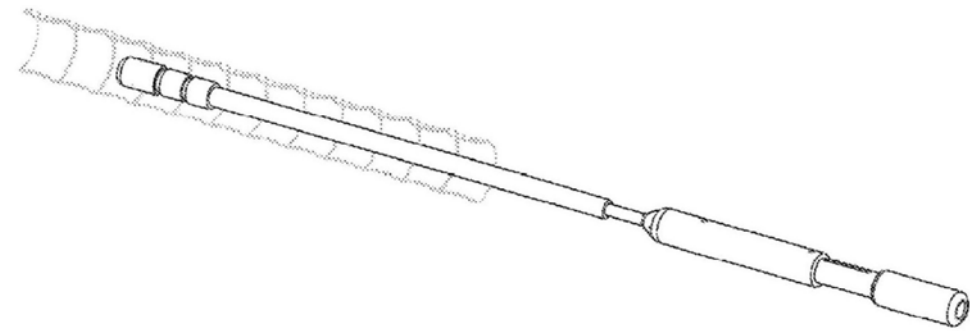


图6b

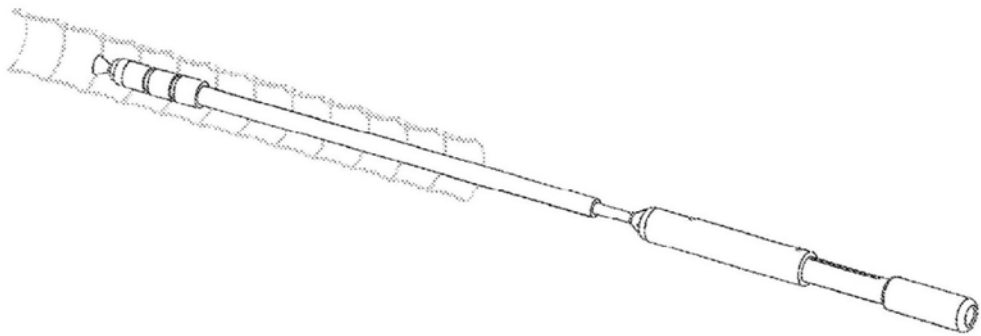


图6c

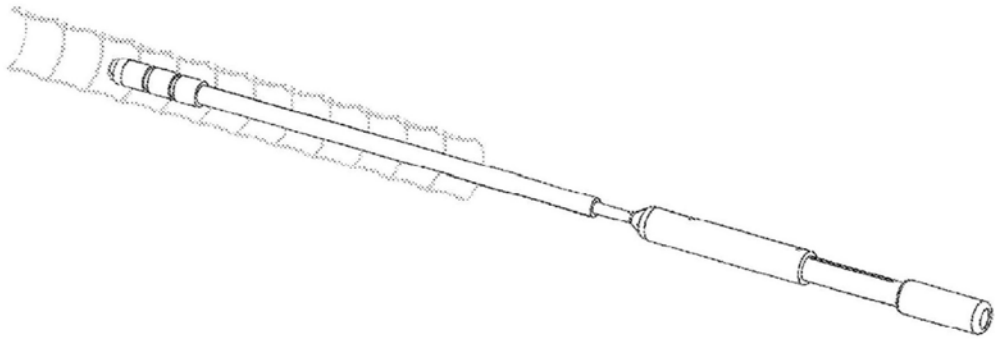


图6d

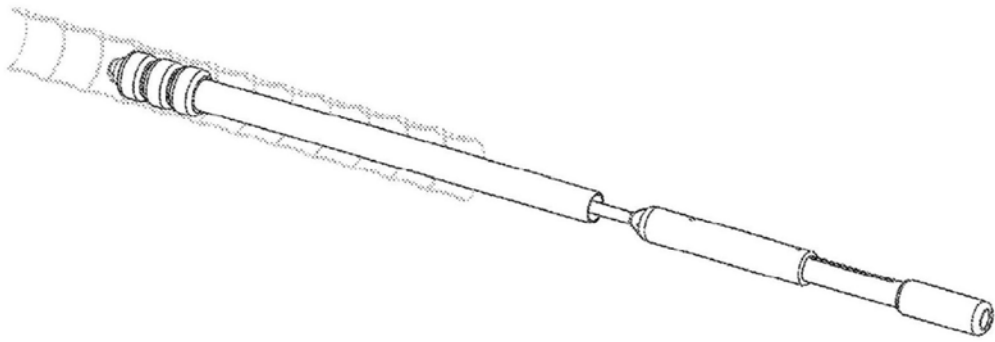


图6e

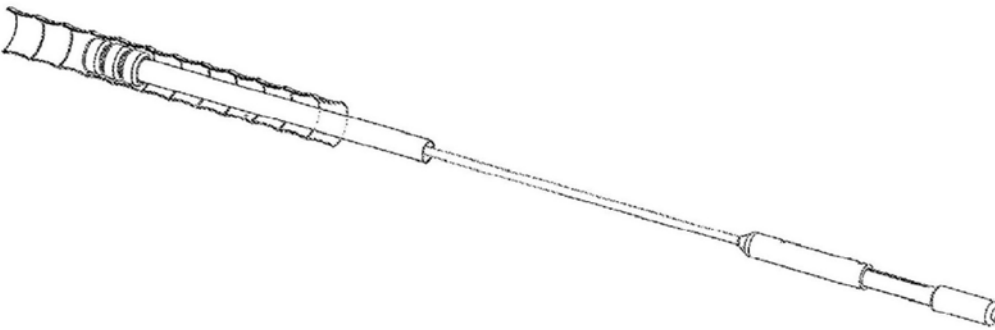


图6f

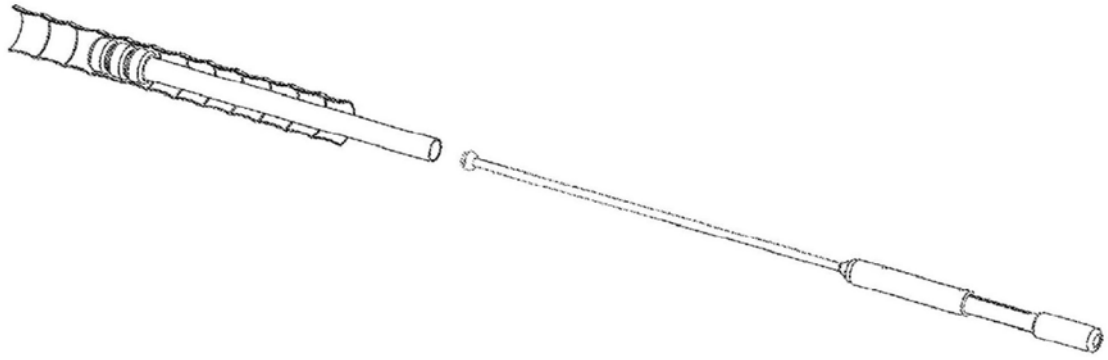


图6g

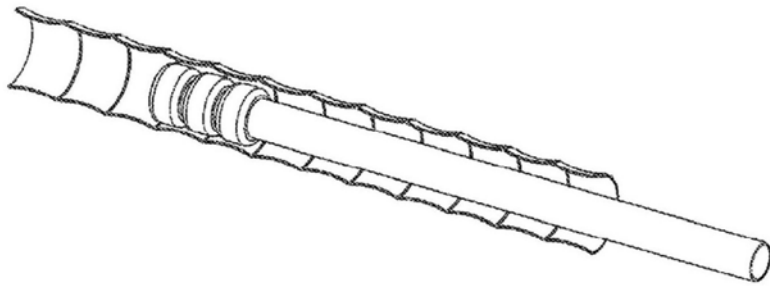


图6h

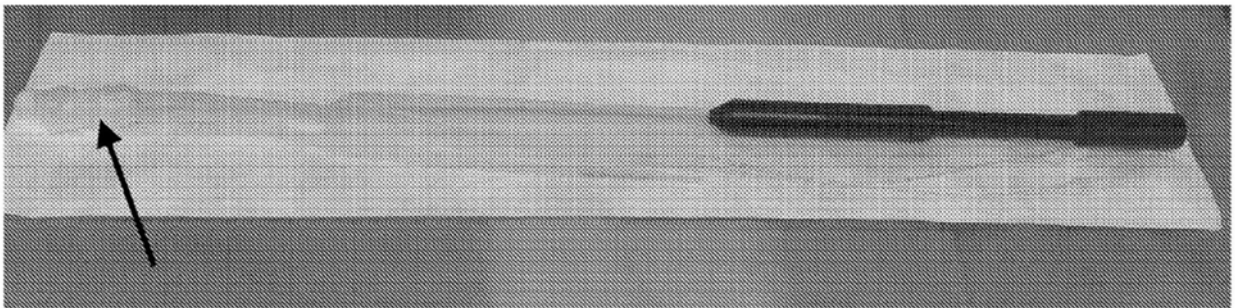


图7

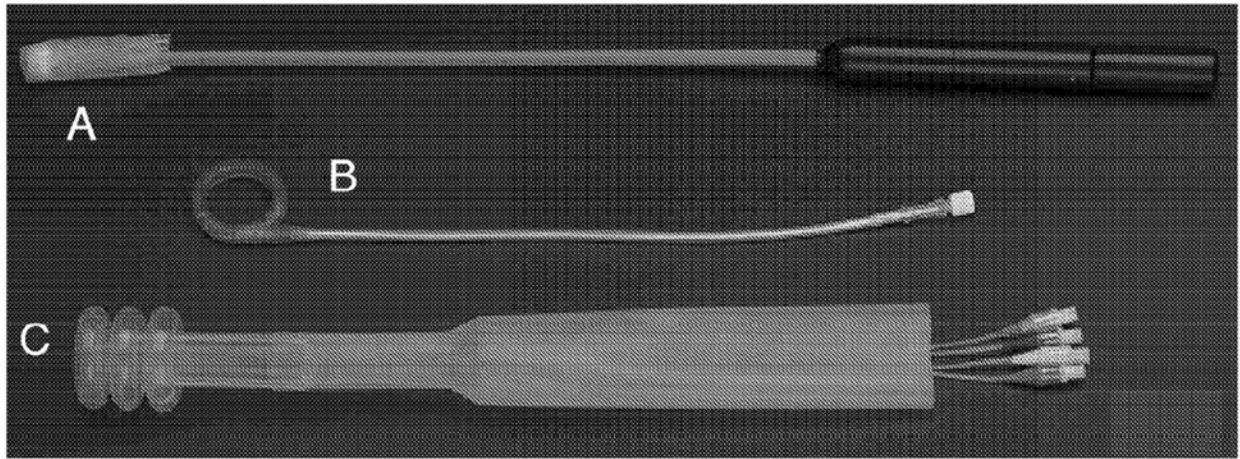


图8