

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102105109 A

(43) 申请公布日 2011.06.22

(21) 申请号 200980126354.8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009.05.31

A61B 17/11 (2006.01)

(30) 优先权数据

61/071,962 2008.05.28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.01.06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2009/000535 2009.05.31

(87) PCT申请的公布数据

W02009/144728 EN 2009.12.03

(71) 申请人 希姆瓦德有限公司

地址 以色列耶路撒冷

(72) 发明人 罗南·帕茨 约阿夫·海哈尔

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 李冬梅 郑霞

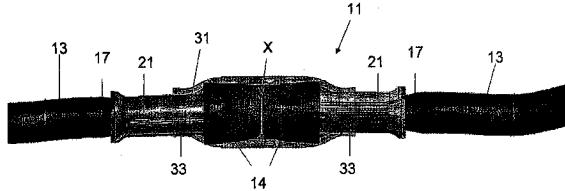
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 7 页

(54) 发明名称

接合装置

(57) 摘要

一种用于连接两个管状根部(13)的端部的接合装置(11)。所述装置包括适于放置在所述管状根部上的两个中空管部件(21)。所述中空管部件还具有从第一内径径向地扩张到第二、较大的内径的能力。每个中空管部件当具有所述第一内径时还适于允许根部近端外翻至管部件近端上。所述装置还包括弹性套筒(31)，弹性套筒(31)适于放置在具有所述根部的外翻端的所述管部件近端上，套筒还可适于将所述外翻端维持在预定距离。



1. 一种用于接合第一管状根部和第二管状根部的装置，每个管状根部具有根部近端，还具有在其收缩状态下的收缩外径以及在其扩张状态下的扩张外径，所述装置包括：

第一中空管部件和第二中空管部件，所述第一中空管部件和所述第二中空管部件分别适于放置在所述第一根部和所述第二根部上，每个中空管部件具有管部件近端、管部件中间部分、第一内径以及第二内径，所述第一内径至少等于所述收缩外径，所述第二内径至少等于所述扩张外径，所述管部件还具有从所述第一内径径向地扩张到所述第二内径的能力，每个管部件当具有所述第一内径时还适于允许所述根部近端外翻至所述管部件近端上；以及

弹性套筒，其具有两个套筒端部，所述两个套筒端部适于放置在具有所述根部的外翻端的所述管部件近端上，所述套筒还可适于将所述外翻端保持在预定距离。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其中，所述管部件包括至少两个段，每段与其相邻段部分地叠加，以形成至少等于所述第一内径的直径。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的装置，其中，所述管部件还包括限制工具，一旦所述管部件被放置在所述根部上，所述限制工具就防止所述管部件具有小于所述第一内径的直径。

4. 如权利要求 1 到 3 中的任何一个所述的装置，其中，所述管部件适于因所述根部从所述收缩状态到所述扩张状态的扩张而被扩张。

5. 如权利要求 1 到 4 中的任何一个所述的装置，其中，所述套筒还包括至少一个保持工具，用于将所述外翻端维持在所述距离。

6. 如权利要求 1 所述的装置，其中，所述套筒还适于包覆所述根部的所述外翻端以及所述管部件的所述中间部分的至少一部分。

7. 如权利要求 1 到 6 中的任何一个所述的装置，其中，所述距离在 0 到约 5mm 之间。

8. 如权利要求 7 所述的装置，其中，所述距离等于 0。

9. 如权利要求 7 所述的装置，其中，所述距离等于约 2mm。

10. 如权利要求 1 到 9 中的任何一个所述的装置，其中，所述装置是药物洗脱的。

11. 一种适于放置在根部上的中空管部件，所述根部具有根部近端、在其收缩状态下的收缩外径以及在其扩张状态下的扩张外径，所述管部件包括管部件近端、管部件中间部分、第一内径以及第二内径，所述第一内径至少等于所述收缩外径，所述第二内径至少等于所述扩张外径，所述管部件还具有从所述第一内径径向地扩张到所述第二内径的能力，每个管部件当具有所述第一内径时还适于允许所述根部近端外翻至所述管部件近端上。

12. 如权利要求 11 所述的管部件，还包括至少两个段，每段与其相邻段部分地叠加，以形成至少等于所述第一内径的直径。

13. 如权利要求 11 或 12 所述的管部件，还包括限制工具，一旦所述管部件被放置在所述根部上，所述限制工具就防止所述管部件具有小于所述第一内径的直径。

14. 如权利要求 11 到 13 中的任何一个所述的管部件，还适于因所述根部从所述收缩状态到所述扩张状态的扩张而被扩张。

15. 一种实施第一管状根部和第二管状根部的接合的方法，每个管状根部具有根部近端，并且还具有在其收缩状态下的收缩外径以及在其扩张状态下的扩张外径，所述方法包括：

提供一种装置，所述装置包括第一中空管部件和第二中空管部件以及弹性套筒，每个

中空管状件具有管状件近端、管状件中间部分、第一内径以及第二内径，所述第一内径至少等于所述收缩外径，所述第二内径至少等于所述扩张外径，所述管状件还具有从所述第一内径径向地扩张至所述第二内径的能力；所述弹性套筒具有两个套筒端部；

确定所述管状件的第一内径；

当所述第一根部处于其收缩状态时，将所述第一管状件放置在所述第一根部上；

当所述第二根部处于其收缩状态时，将所述第二管状件放置在所述第二根部上；

分别将所述第一根部的所述近端和所述第二根部的所述近端外翻至所述第一管状件的所述近端和所述第二管状件的所述近端；

将所述套筒端部放置在具有所述根部的外翻近端的所述管状件的相应近端上；以及将所述根部的所述外翻近端保持为距离彼此预定的距离。

16. 如权利要求 15 所述的方法，其中，所述管状件包括至少两个段，每段与其相邻段部分地叠加，以形成至少等于所述第一内径的直径。

17. 如权利要求 15 或 16 所述的方法，还包括：一旦所述管状件放置在所述根部上，防止所述管状件具有比所述第一内径小的直径。

18. 如权利要求 15 到 17 中的任何一个所述的方法，还包括：由于所述根部从所述收缩状态到所述扩张状态的扩张而引起所述管状件的扩张。

19. 如权利要求 15 到 18 中的任何一个所述的方法，还包括：通过所述套筒的至少一个保持工具，将所述根部的所述外翻近端维持在所述距离。

20. 如权利要求 19 所述的方法，进一步由所述套筒包覆住所述根部的所述外翻端以及所述管状件的所述中间部分的至少一部分。

21. 如权利要求 15 到 20 中的任何一个所述的方法，其中，所述距离在 0 到约 5mm 之间。

22. 如权利要求 21 所述的方法，其中，所述距离等于 0。

23. 如权利要求 21 所述的方法，其中，所述距离等于约 2mm。

24. 如权利要求 15 到 23 中的任何一个所述的方法，其中，所述装置是药物洗脱的。

接合装置

发明领域

[0001] 本发明涉及一种用于管状结构的端对端接合 (end-to-end anastomosis) 的装置及方法。

[0002] 发明背景

[0003] 接合是对两个中空或管状的结构的操作结合。接合的结构可以是各种系统的一部分，例如脉管系统、消化系统或泌尿生殖系统的一部分。当使管状结构的终端部分接合时，接合被称为端对端。

[0004] 各种各样的接合装置和方法已被开发用于活着的导管的接合端。端对端接合可以通过缝合、吻合 (stapling) 或机械连接来完成。缝合通常很难实施，尤其在涉及到非常小的导管时，并且需要外科医生一方娴熟的技术和经验。建议的是，吻合和机械连接血管以避免缝合的缺点并且提供一种快速、更可靠和相对简单的接合方法。

[0005] 美国 4,214,586 公开了一种用于管状件的端对端接合的三件接合连接装置，该三件接合连接装置由两个开口的圆柱形适配器 (adaptor) 和一个开口的圆柱形连接器组成。管状件的每个端部移动穿过通过适配器的轴向孔，并且被外翻在其端部上。之后适配器被插入连接器的相对端，直到导管的外翻端在轻的压缩下邻接。提供整体锁紧工具，以固定适配器和连接器件的管状件。

[0006] 美国 4,470,415 公开了一种无缝合的外科接合的手段和方法。可热收缩的套筒放置在两个待接合的管状件周围，之后被收缩以使两个管状件接合并保持在接合的关系中。管状件的端部被外翻在放置于管状件端部上的刚性或半刚性的箍上。

[0007] 发明概述

[0008] 根据本发明的一个方面，提供了一种用于接合第一管状根部 (tubular stump) 和第二管状根部的装置，每个管状根部具有根部近端，所述管状根部中的每个还具有在其收缩状态下的收缩外径以及在其扩张状态下的扩张外径。该装置包括第一中空管状件和第二中空管状件，该第一中空管状件和第二中空管状件分别适于放置在所述第一根部和第二根部上。每个中空管状件具有管状件近端、管状件中间部分、第一内径以及第二内径，所述第一内径至少与所述收缩外径相等，所述第二内径至少与所述扩张外径相等。中空管状件还具有从所述第一内径径向地扩张到所述第二内径的能力。当具有第一内径时，每个中空管状件还适于允许根部的近端外翻至管状件近端上。该装置还包括具有两个套筒端部的弹性套筒 (elastic sleeve)，两个套筒端部适于放置在具有所述根部的外翻端的所述管状件近端，套筒进一步可适于将所述外翻端保持在预先确定的距离。

[0009] 中空管状件适于因所述根部从所述收缩状态到所述扩张状态的扩张而被扩张，并且可被扩张到其初始直径的至少两倍。中空管状件可包括至少两段，每段与其相邻段部分地叠加，以产生至少等于所述第一内径的直径，并且中空管状件还包括限制工具 (restraining means)，一旦中空管状件被放置于所述根部上，该限制工具就防止中空管状件具有小于所述第一内径的直径。可选择地，中空管状件可制备成由例如塑料聚合物或金属合金 (metal allow) 制成的单一体。

[0010] 中空管状件可以通过棘轮机构、锯齿机构,借助于弹簧或能够将其扩张到所需直径的任何其他机构来进行扩张。

[0011] 中空管状件还可以是 X 射线、超声波或多普勒可透射的,并且可以和成像技术诸如例如计算机 X 射线断层扫描技术 (CT)、电磁共振成像 (MRI) 或同位素扫描一起使用。

[0012] 弹性套筒还可具有至少一个保持工具 (holding means),用于将所述外翻端维持在所述距离,并进一步适于覆盖根部的外翻端和中空管状件的中间部分的至少一部分。

[0013] 选择根部的外翻端之间的预定距离,以提供最大的愈合。该距离可以在 0 到约 5mm 的范围,尤其在约 0.5mm 到约 3mm 的范围,尤其是大约 2mm。本发明上下文中的术语“约”意味着限定值的 +/-10%。在一个实施方式中该距离等于 0(即,借此根部的外翻端彼此相接触)。特别地,当中空管状件是血管时,外翻端之间的距离允许血块的形成,其用作血管壁再生的自然基材。在不希望被理论限制的情况下,为血块的生成留出空间模仿了血管破裂后发生的事件的自然过程。血小板通过其阻止血流 (止血法) 和促进损伤血管的修复的能力在维持脉管系统的完整性方面起着关键作用 (Jackson et al., Trends Cardiovasc Med. 2000 Jul; 10 (5) :192-7)。血管的破裂发起凝血过程,开始阻止血液流失并随后提供使血管壁组织逐步形成的基础和合适的刺激物,包括内膜、中间层和浆膜 (外膜)。

[0014] 本装置还可包括至少能将中空管状件放置在根部上的敷帖器 (applicator)。

[0015] 本装置还可以是药物洗脱的。

[0016] 依据本发明的另一个方面,提供了一种适于放置在根部上的中空管状件,根部具有根部近端、在其收缩状态下的收缩外径和在其扩张状态下的扩张外径。中空管状件包括管状件近端、管状件中间部分、第一内径以及第二内径,第一内径至少与所述收缩外径相等,第二内径至少与所述扩张外径相等。中空管状件还具有从所述第一内径径向地扩张到所述第二内径的能力,每个中空管状件当具有第一内径时还适于允许根部近端外翻至管状件近端上。

[0017] 依据本发明的另一个方面,提供了一种对第一管状根部和第二管状根部进行接合的方法,每个管状根部具有根部近端,并且进一步具有在其收缩状态下的收缩外径和在其扩张状态下的扩张外径,该方法包括:

[0018] 提供一种装置,该装置包括第一中空管状件和第二中空管状件以及弹性套筒,每个中空管状件具有管状件近端、管状件中间部分、第一内径以及第二内径,第一内径至少等于所述收缩外径,第二内径至少等于所述扩张外径,所述中空管状件还具有从所述第一内径径向地扩张至所述第二内径的能力;弹性套筒具有两个套筒端部;

[0019] 确定中空管状件的第一内径;

[0020] 当第一根部处于其收缩状态时,将第一中空管状件放置在第一根部上;

[0021] 当第二根部处于其收缩状态时,将第二中空管状件放置在第二根部上;

[0022] 分别将第一根部和第二根部的近端外翻至第一中空管状件和第二中空管状件的近端上;

[0023] 将套筒端部放至具有根部外翻的近端的中空管状件的相应近端上;以及

[0024] 将根部的外翻近端维持为距离彼此预定的距离。

[0025] 附图简述

[0026] 为了理解本发明并且看它如何可在实践中实现,现在将仅通过非限制性实施例的

方式并参照以下附图来描述实施方式，其中：

[0027] 图 1A 和 1B 分别示意地阐明了依据本发明的装置，该装置的管状件分别在部分收缩和最终扩张的状态；

[0028] 图 2A 为构成图 1 所示装置的一部分的中空管状件的示意性透视图；

[0029] 图 2B 为构成图 1 所示装置的一部分的中空管状件的示意性前视图；

[0030] 图 3 为图 2 所示的在不同状态的中空管状件的示意图；

[0031] 图 4 为图 2、3A 和 3B 中所示的放置在血管上的中空管状件的示意图；

[0032] 图 5A 和 5B 示意性地示出依据本发明的外翻过程；

[0033] 图 6A 和 6B 为构成图 1 所示装置的一部分的套筒的示意图。

[0034] 实施方式详述

[0035] 图 1A 阐明了一般指定为 11 的装置，用于接合具有近端 15（图 4 和图 5A 所示）的两个血管 13。装置 11 包括下文描述的两个中空管状件 21，和具有两个端部 33 的弹性套筒 31。血管具有外径 D_B ，外径 D_B 根据血管 13 的状态可变化。血管 13 在其收缩状态中具有收缩直径，因此 $D_B = D_{SH}$ ，并且血管 13 在其扩张状态中具有扩张直径，因此 $D_B = D_{EX}$ ，即 $D_{SH} \leq D_B \leq D_{EX}$ 。

[0036] 图 2A、2B 和 3 更加详细地表示了管状件 21。管状件 21 具有平截头圆锥形状的近端 23、中间部分 25 和凹形远端 27，其形状降低了损坏血管的风险。管状件具有为了适应血管而确定的内径 D_M （图 2B）。管状件 21 包括三个段（overlapping segment）29 和限制工具 20，诸如例如棘轮机构或锯齿机构。

[0037] 如图 3 所示，管状件 21 可径向地扩张。因此， D_M 可以在任何所需的初始直径 D_{IN} 和任何所需的最终直径 D_F 之间变动，即 $D_{IN} \leq D_M \leq D_F$ 。由于限制工具 20，管状件 21 被阻止收缩到比其现有直径小的任何直径。因此，管状件 21 只能向外扩张（即增加其直径）。

[0038] 在操作期间，当血管 13 处于其收缩状态并具有直径 D_{SH} 时，管状件 21 被用其的段 29 组装在血管 13 上，如图 4 所示。可选择地，可以在该步骤之前用管状件 21 的段 29 组装管状件 21，以便在操作期间将血管 13 插入穿过管状件 21。

[0039] 随后管状件 21 的初始直径 D_{IN} 被确定为至少等于血管 13 的收缩直径 D_{SH} 。如图 5A 和 5B 所示，血管 13 的近端 15 随后被外翻在管状件 21 的近端 23 上，管状件 21 的平截头圆锥形状有助于外翻，使得血管 13 的外翻的近端 14 紧紧地围绕管状件 21 的近端 23。

[0040] 如图 1 和图 6B 所示，在血管 13 的近端 15 被外翻在管状件 21 上之后，弹性套筒 31（图 6A）被套置于管状件 21 上，首先套置于一个外翻端 14 上，并然后套置于另一端。弹性套筒 31 足够长，以在中间部分 25 可具有的任意直径 D_M 的情况下，覆盖外翻端 14 以及管状件 21 的中间部分 25 的至少部分。在这种状态下，血管 13 的接近管状件 21 的部分相对于直径 D_B 仍具有一定的收缩（narrowing）17。

[0041] 弹性套筒 31 将血管的外翻的近端 14 保持在外翻位置。另外，弹性套筒 31 将外翻的近端 14 保持为一个距离另一个任意所需的、预定的距离 X（图 1）。可以通过挡块（stopper）例如环来实现，该挡块位于弹性套筒 31 内，并阻止外翻端 14 比距离 X 更靠近。挡块也可以位于管状件 21 内。外翻近端 14 之间的距离 X 的范围可以在 0 到约 5mm 的范围内，更确切地，在约 0.5mm 到约 3mm 的范围内，更确切地为约 2mm。

[0042] 在以上所描述的步骤完成后，由于血液经由其流过，血管 13 恢复到其扩张状态，

如图 1B 所示。根据血管 13 的扩张，管状件 21 也扩张，并且其扩张直径 D_F 相应于血管 13 的扩张直径 D_{EX} ，即 $D_F \geq D_{EX}$ 。由于血管 13 的扩张或通过其他方法可引起管状件 21 的扩张，如将要进一步描述的。在这种状态下，血管 13 具有一致的直径 D_B 且没有收缩存在于其部分上。

[0043] 血管 13 的扩张可以通过球来实现。这种情况下，血管 13 扩张到其初始直径的至少两倍。因此，管状件 21 以及之后的弹性套筒 31 也适于至少扩张到允许膨胀球 (inflated balloon) 穿过血管 13 的插入和通过的尺寸。该可扩张的特性允许通过其内腔中的增压球的膨胀 (forced balloon inflation) 使管状件 21 内径进一步增加。

[0044] 装置 11 还可是药物洗脱的，因此其组件中的每个，也就是，管状件 21 和 / 或弹性套筒 31 可适于释放药物。

[0045] 装置 11 的所有以上描述的组件可由惰性材料制成，例如硅、胶乳、聚四氟乙烯、涤纶等。组件也可由吸收性材料制成，如薇乔 910 (薇乔线) (polyglactin 910 (Vicryl))。

[0046] 虽然装置 11 是参照脉管系统描述的，但其可应用于人体的其它系统，例如消化系统或泌尿生殖系统。

[0047] 本发明所涉及领域的技术人员将容易理解到，在不偏离本发明范围的情况下加以必要的变通可做出大量的改变、变化形式和修改。

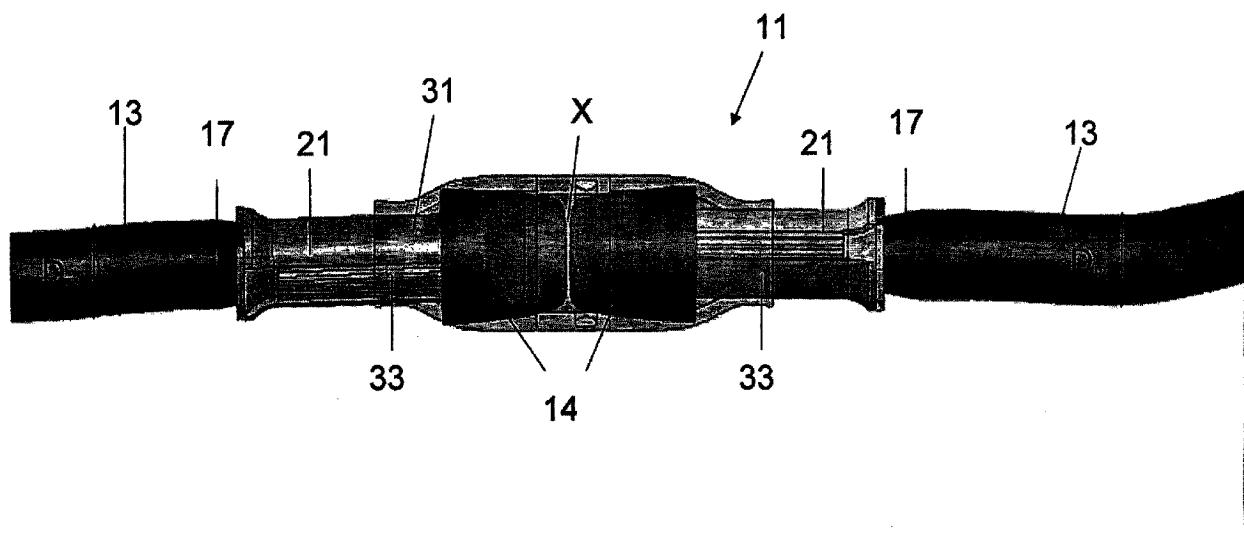


图 1A

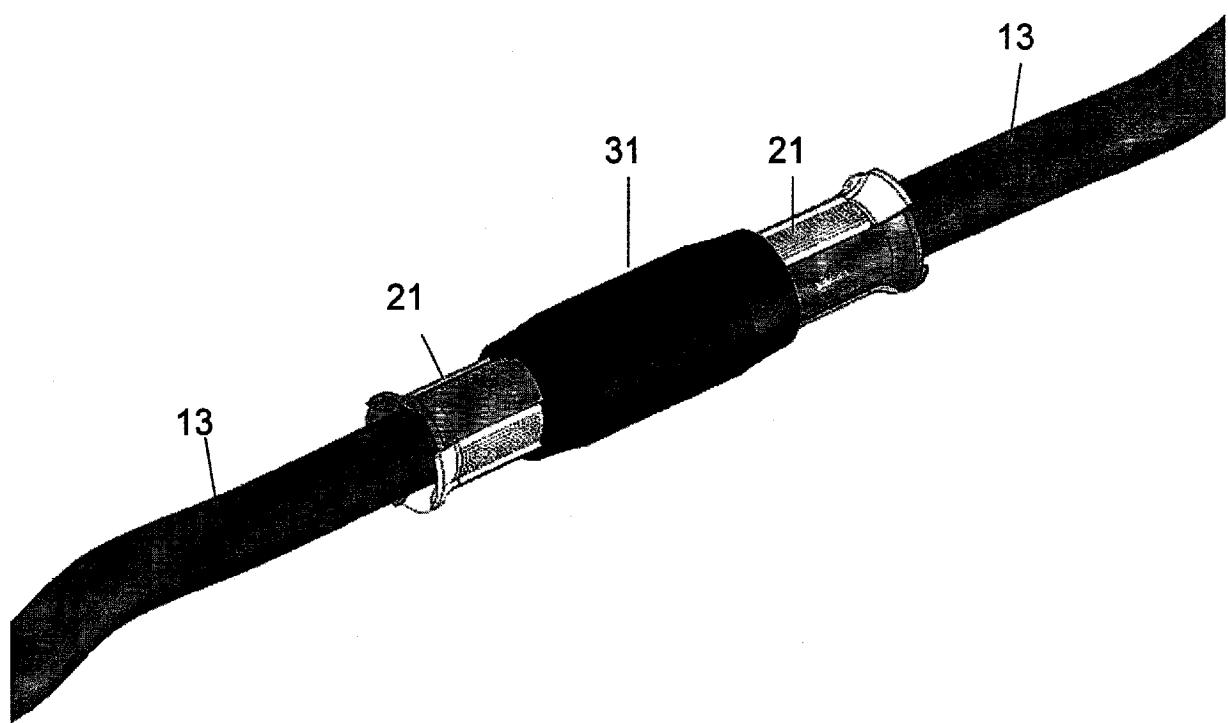


图 1B

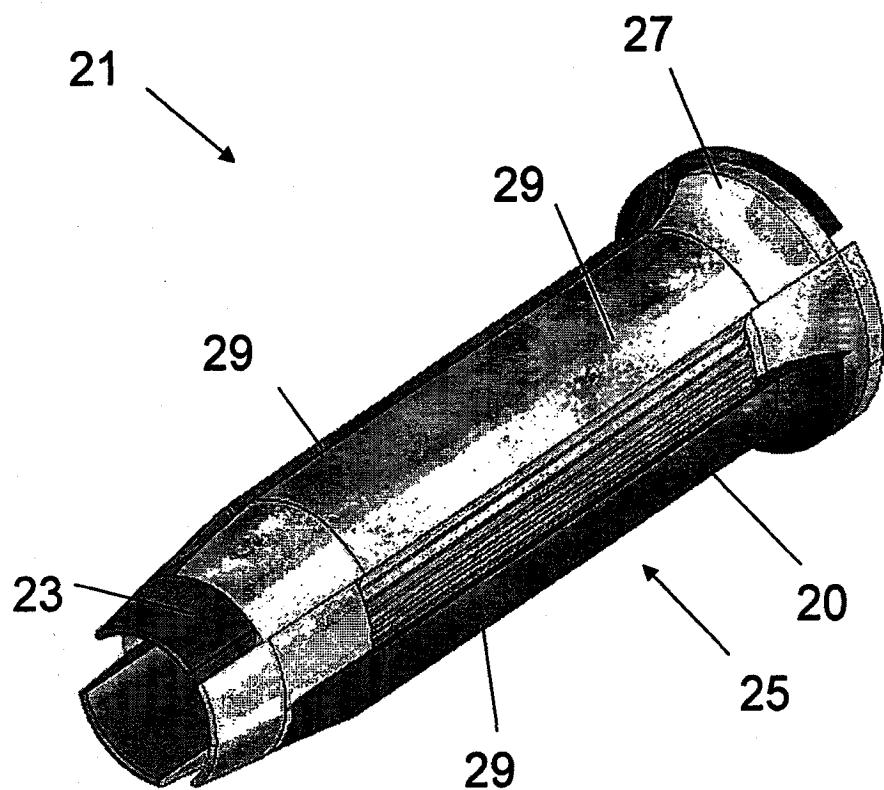


图 2A

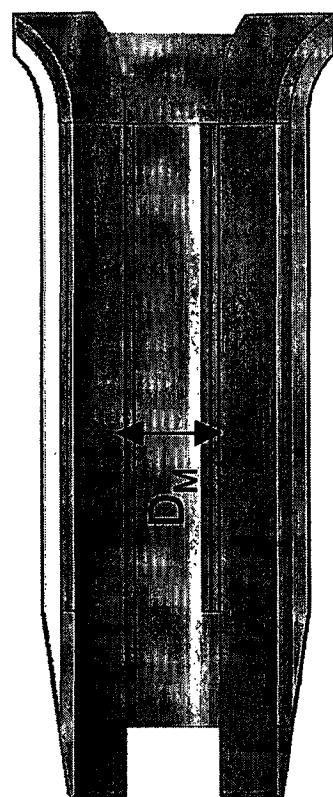


图 2B

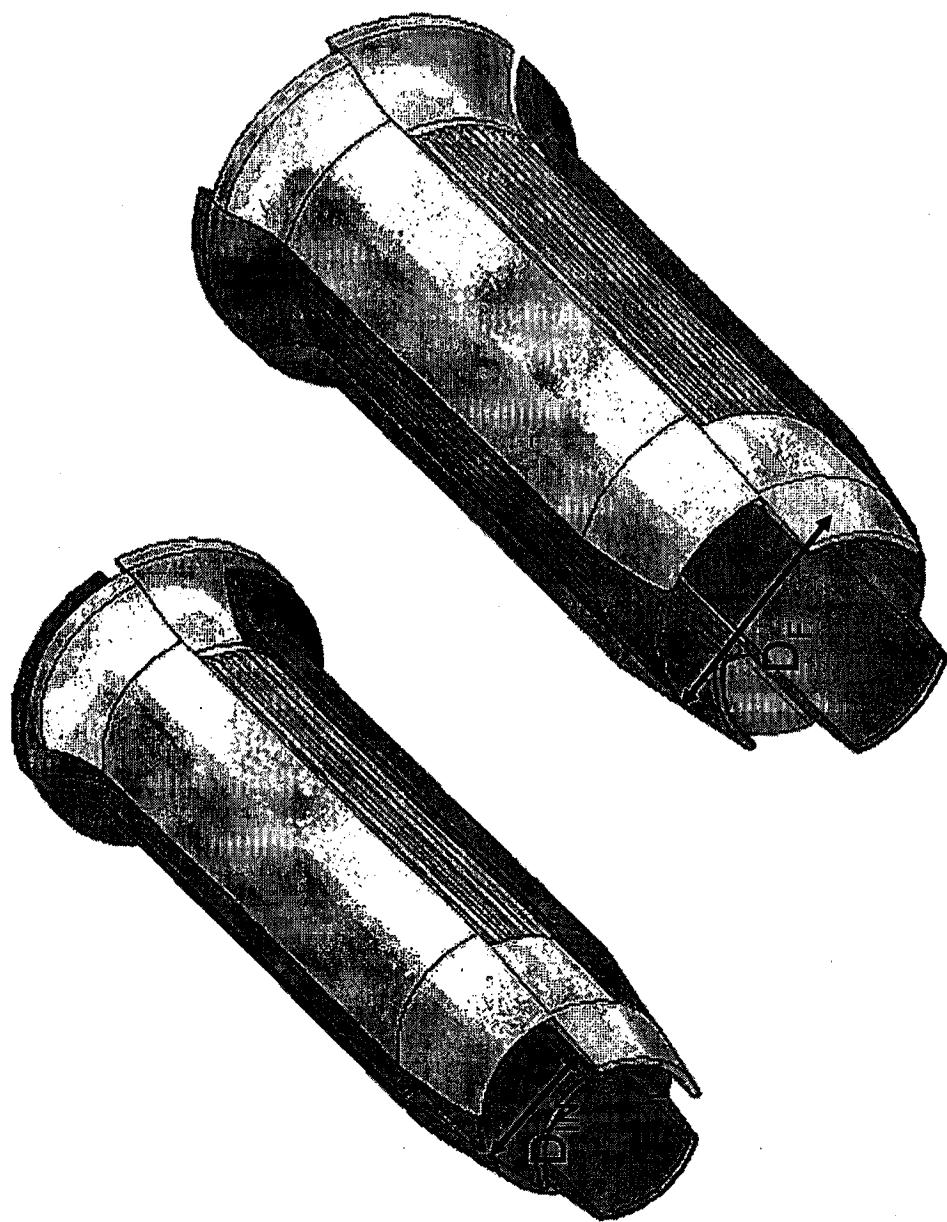


图 3

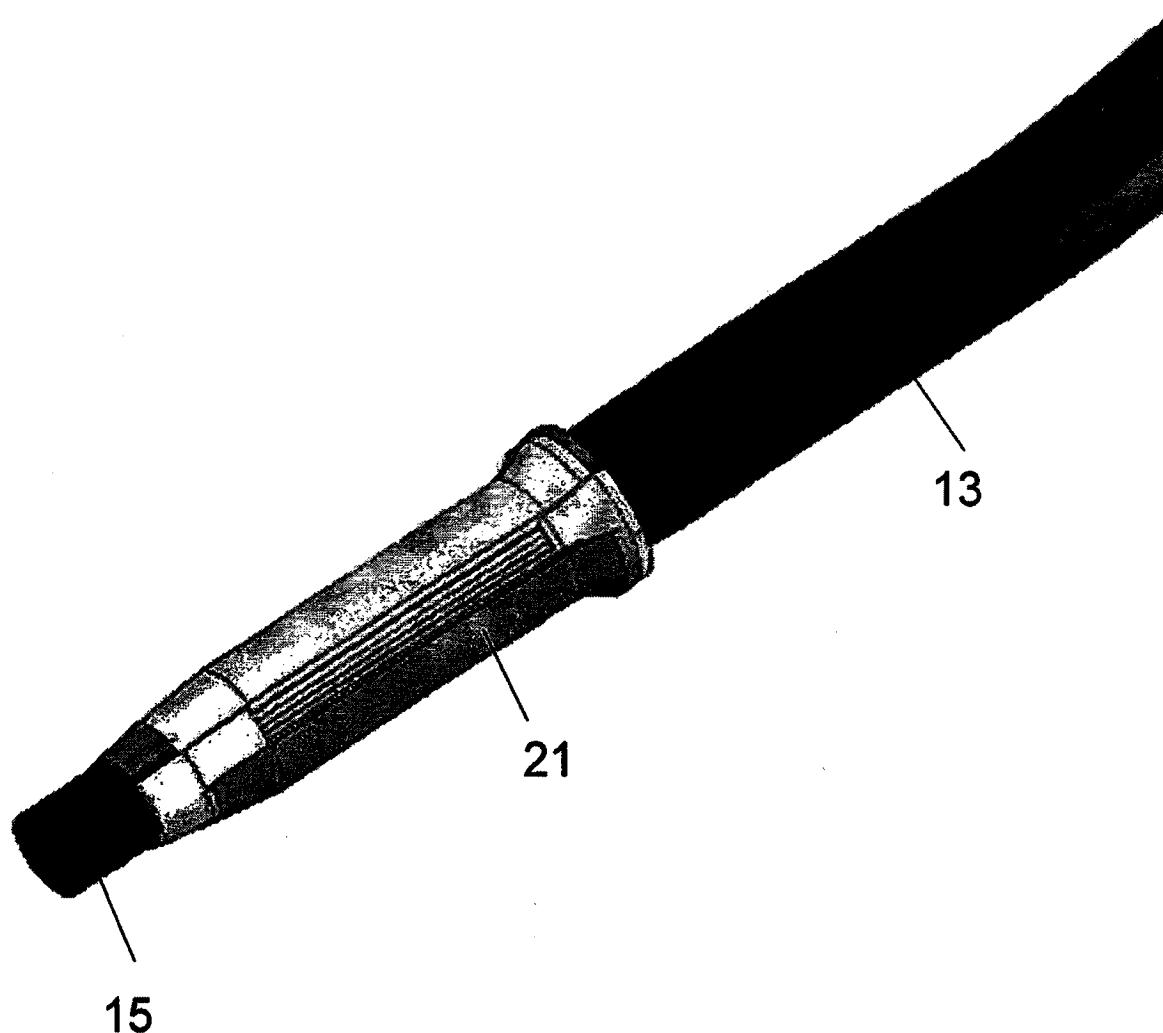


图 4

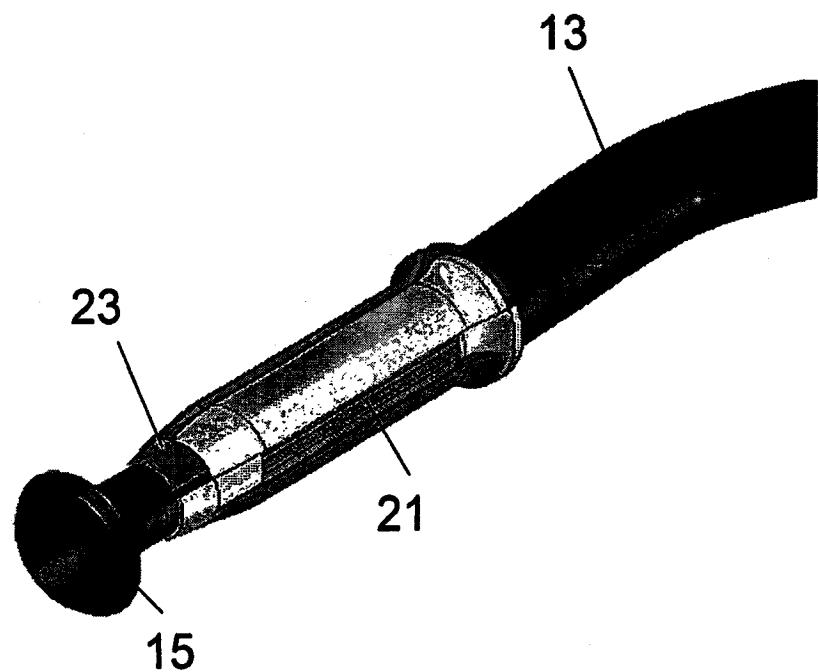


图 5A

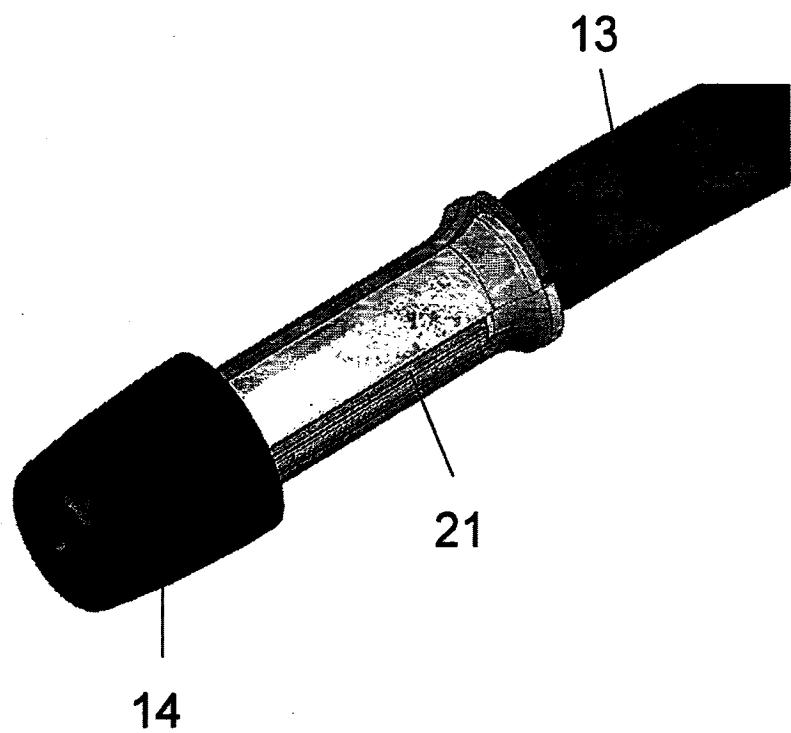


图 5B

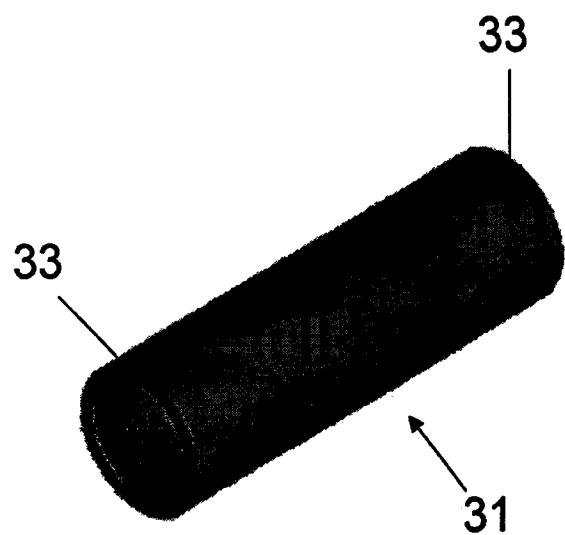


图 6A

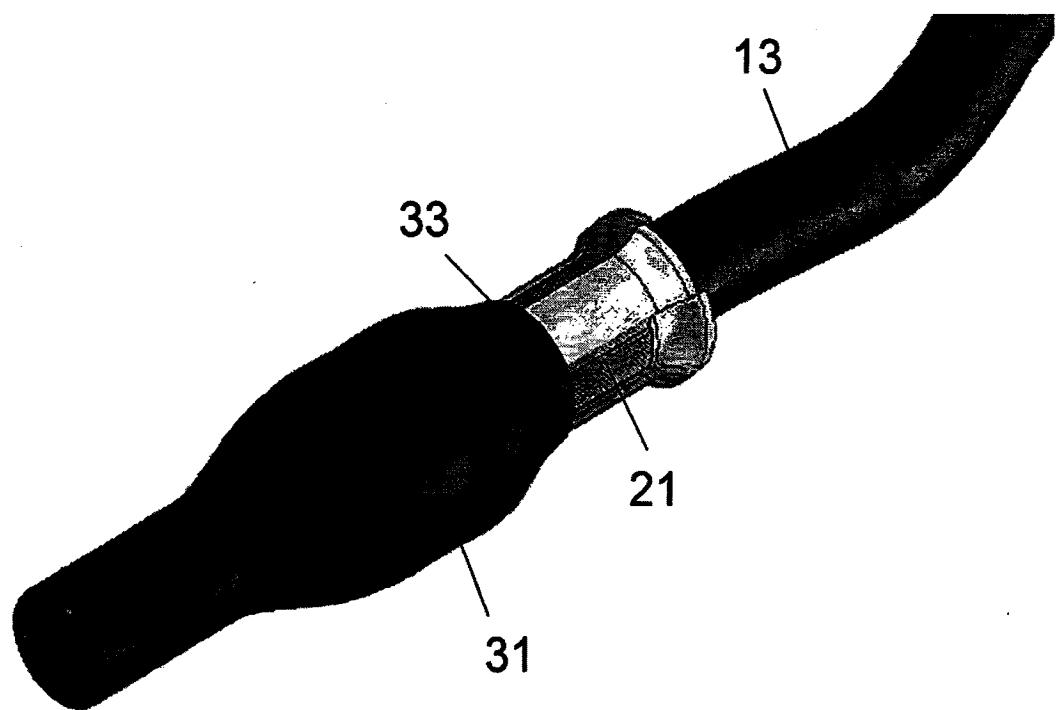


图 6B