



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102421395 B

(45) 授权公告日 2015. 06. 10

(21) 申请号 201080018525. 8

(22) 申请日 2010. 04. 28

(30) 优先权数据

61/173, 494 2009. 04. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 10. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2010/000851 2010. 04. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/125346 EN 2010. 11. 04

(73) 专利权人 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 布乔恩·埃德温

利夫·胡尔滕 彼得·汤姆森

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 黄刚 车文

(51) Int. Cl.

A61F 5/445(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101389293 A, 2009. 03. 18, 说明书第9页
第3行到第16页第12行, 图1-8.

CN 101389293 A, 2009. 03. 18, 说明书第9页
第3行到第16页第12行, 图1-8.

US 4183357, 1980. 01. 15, 说明书第6栏第
24-63行, 图1-6.

US 4217664, 1980. 08. 19, 全文.

审查员 温博

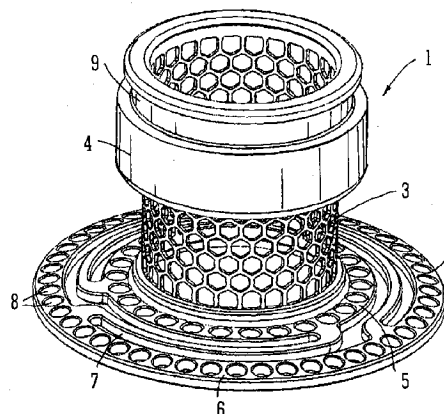
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

经皮植入物和造口术方法

(57) 摘要

一种用于植入到患者腹壁中的经皮造口术植入物, 其包括用于向其安装外部可拆卸器械的筒状部分、向内生长网和用于锚定植入物的圆形法兰。筒状部分和圆形法兰附接于向内生长网的两个相反端。向内生长网被布置成使得当植入物被植入患者腹壁时, 表皮碰到向内生长网并能通过它直接附接于植入物内肠段的浆膜组织。



1. 一种经皮造口术植入物,所述经皮造口术植入物用于植入到患者的腹壁中,所述植入物包括:

筒状部分,用于将外部可拆卸器械安装到所述筒状部分;

向内生长网;和

用于锚定所述植入物的圆形法兰;

所述筒状部分和所述圆形法兰附接至所述向内生长网的两个相反端;

其特征在于,所述向内生长网包括具有大于肌肉层上方的组织层的厚度的轴向长度的皮肤穿透部分,使得当所述植入物被植入在患者的腹壁中时,所述筒状部分保持在患者皮肤表面的上方,并且表皮碰到所述向内生长网并能够通过所述向内生长网直接附接至位于所述植入物的内部的肠段的浆膜组织。

2. 根据权利要求1所述的植入物,其特征在于,所述圆形法兰被刺出多个小孔,以允许结缔组织向内生长。

3. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述向内生长网是激光切割的钛向内生长结构。

4. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述向内生长网被激光焊接至所述筒状部分和所述圆形法兰。

5. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述植入物由商用纯钛形成。

6. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述植入物由为Gr. 2的商用纯钛形成。

7. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述植入物具有氧化铝喷砂过的表面。

8. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述圆形法兰包括同心的内环和外环,所述内环附接至所述向内生长网的一端,而所述外环通过多个S形连接构件连接至所述内环。

9. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述向内生长网的外表面暴露,以允许在与所述圆形法兰相邻的区域中与所述腹壁直接且不中断地接触。

10. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于,所述向内生长网是筒状的。

11. 根据权利要求9所述的植入物,其特征在于,在所述筒状部分的内表面与所述向内生长网之间设置环形间隙。

12. 根据权利要求1或2所述的植入物,其特征在于还包括安装至所述植入物的所述筒状部分的外部可拆卸器械。

13. 一种为给定患者制造经皮造口术植入物的方法,所述方法包括下列步骤:

提供筒状部分、向内生长网和用于锚定所述植入物的圆形法兰,所述筒状部分用于将外部可拆卸器械安装到所述筒状部分;

将所述筒状部分和所述圆形法兰附接至所述向内生长网的两个相反端,

其特征在于,所述向内生长网包括具有大于肌肉层上方的组织层的厚度的轴向长度的皮肤穿透部分,使得如果所述植入物被植入在所述患者的腹壁中的肌肉层的正上方,则所述筒状部分保持在患者皮肤表面的上方,并且表皮将碰到所述向内生长网并能够通过所述向内生长网直接附接至位于所述植入物的内部的肠段的浆膜组织。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其特征在于,所述向内生长网为筒状。

经皮植入物和造口术方法

技术领域

[0001] 本发明涉及经皮造口术植入物和外科方法,所述外科方法可以利用该植入物来产生与经皮端口连通的自制性造口术储囊。

背景技术

[0002] 回肠造口术和结肠造口术是例如恶性肿瘤或慢性肠炎时可能必需的常见手术。如果结肠和直肠被一起移除,则手术称为回肠造口术,而如果只移除直肠,则称为结肠造口术。在这些手术中,在腹壁中形成分别与回肠或结肠相连的人造口(stoma)。在大多数情况下,人造口必须与袋相连。

[0003] 然而,代替常规回肠造口术,有可能从回肠的远端部分制造被称为“Kock 囊”的储囊。它通过产生喷嘴阀(nipple valve)的方式来形成,所述喷嘴阀用于封闭储囊,同时允许其利用导管间歇排干。

[0004] 这是被称为自制性造口术回肠造口术(CI)的实例;它以前是常规回肠造口术的有吸引力的替代方案,但现在很少使用。过程的复杂性和并发症的高可能性——大多数并发症与自制性造口术喷嘴阀的功能障碍有关,使许多外科医生目前不敢采用这种手术。图 1 示出了(a)常规回肠造口术和(b)Kock 囊回肠造口术。

[0005] 在下述文献中讨论了 Kock 囊的优点和缺点:Wasmuth, H. H., M. Svinsas 等,(2007)“使用 Kock 自制性造口术回肠造口术的患者的手术负担和长期结果”(Surgical load and long-term outcome for patients with Kock continent ileostomy), Colorectal Dis 9(8):713-7;Olof Jonsson, Gunnar Olofsson, Elisabet Lindholm, Harriet Törnqvist,“使用用于自制性造口术尿流改道的 Kock 回肠储囊的长期经验”(Long-Time Experience with the Kock Ileal Reservoir for Continent Urinary Diversion), Reconstructive Urology, Eur Urol 2001;40:632-640;以及 Olof Jonsson, Bo Rangert, Frank Aldenborg, Magnus Campanello, Gunnar Wikholm 和 Staffan Akerlund,“当使用自制性造口术尿路造口术的患者由于喷嘴功能障碍再次手术时使用钛环使喷嘴底座稳定”(Stabilization of the Nipple Base with Titanium Rings when Reoperating Patients with Continent Urostomies for Nipple Dysfunction), Scand J Urol Nephro 30:51-56, 1996。

[0006] 回肠囊肛管吻合术(IPAA)是目前全世界用于这些患者的黄金标准,但是与 CI 一样,这种手术也有风险,并且失败时有发生,大部分导致囊切除和丧失肠道。将失败的 IPAA 转变成 CI 是优选的选择,但是同样,外科医生还是不愿意执行这种复杂且不可靠的技术。

[0007] 本申请人在较早的专利申请 EP1632201-A1 中公开了一种经皮造口术植入物,其包括壁为实心的筒状本体和采取圆形法兰形式的锚定部分。该器械被设计成通过腹壁植入,并由置于肌肉层下方的锚定部分固定。该锚定部分包括通过 S 形构件互连的同心内环和外环,以便提供有轴向弹性的结构,其能够吸收剪切应力并由此降低组织损伤的风险。S 形构件周围的空间和在环中提供的大量孔眼允许组织向内生长和血管形成。提出了将该

器械与脉管（结肠等）壁的侧面相连并通过提供可移除的盖子，能够提供自制性造口术。

[0008] 这种植入物的改进公开在 W02007/099500 中，其中将 EP1632201-A1 的单个实心壁筒状本体用外部皮肤可透过的环状部件代替，所述环状部件通过周向间隔的支脚与锚定部分隔开。这种植入物被设计成接受通过它拉出的脉管；支脚之间的空间允许在腹壁的内部部分与肠的浆膜组织之间产生组织结合，以便提供更牢固、稳定、防漏和血管形成良好的皮肤-植入物接合。在一些实施例中，另外提供了周向的向内生长网。它沿着筒状本体的大部分长度延伸，其中在它与外环状部件之间提供了环形间隙，以允许组织通过网在外环状部件内生长。

[0009] 在进一步开发中，本申请人在 W02009/024568 中提出了由两个轴向隔开的管状部件形成的筒状本体。外管状部件穿过皮肤，并设置有助于与袋或盖子相连的组件。内管状部件附接于先前所述类型的锚定法兰。两个部件通过“间隔组件”连接在一起，所述间隔结构包括径向隔开的支脚或刚性筒状向内生长网，其允许在腹壁与肠之间产生组织结合。利用这种布置，在从皮肤沿着植入物的可能感染通路中提供了隔断。此外，外管状部件穿透皮肤表面，由此将可能存在感染源的皮肤表面与肠组织隔离开。

发明内容

[0010] 根据本发明的第一方面，提供了用于植入到患者腹壁中的经皮造口术植入物，所述植入物包括：用于向其安装外部可拆卸器械的筒状部分；优选为筒状的向内生长网；和用于锚定植入物的圆形法兰；筒状部分和圆形法兰附接于向内生长网的两个相反端；其中向内生长网被布置成使得当植入物被植入患者腹壁时，表皮碰到向内生长网并能通过它直接附接于植入物内肠段的浆膜组织。

[0011] 因此，本发明是基于下述假设，即通过使表皮直接附接于浆膜组织，能够防止细菌感染（即细菌附接于植入物表面并随后迁移）。这与先前描述的植入物构造显著相反，后者通过被布置成隔离表皮与浆膜组织的实心壁皮肤穿透部件防止了这种附接。假如表皮-浆膜接合部上方的浆膜组织与网结构的附接稳定并且不向下缩回到接合部的平面，则能够获得稳定的系统。

[0012] 因此，本发明的植入物可以形成有具有环或短粗柱形形式的筒状部分，所述筒状部分被构造成完全暴露在腹壁外部。典型地，网的外表面露出并且不被堵塞，以允许在与圆形法兰相邻以及与表皮相邻的区域中与腹壁直接并且不中断地接触；这允许组织通过网从其与圆形锚定法兰连接处向皮肤表面向内生长。

[0013] 应该认识到，向内生长网在筒状部分下方（即朝向患者中心的轴向上）的轴向延伸必须足以使筒状部分保持在患者皮肤表面的上方。因此，向内生长网包括具有大于肌肉层上方的组织层的厚度的轴向长度的皮肤穿透部分。典型地，它大于筒状部分的轴向延伸。

[0014] 正如从本申请人的以前专利申请所了解的，圆形法兰优选被刺出多个小孔，以允许结缔组织向内生长。圆形法兰优选包括同心的内环和外环，内环附接于筒状网的一端，外环通过多个 S 形连接构件与内环相连。

[0015] 向内生长网可以是激光切割的钛向内生长结构，并且它可以激光焊接到筒状部分和圆形法兰上。

[0016] 优选情况下，筒状部分与网径向向外隔开，网以从 W02007/099500 所知的方式在

筒状部分内部延伸,由此提供了环形间隙。与现有技术的植入物中相同,在本发明的优选形式中,环形间隙允许浆膜组织从脉管向内生长。这形成了上面提到的在表皮-浆膜接合部上方的附接。然而,与现有技术相反,该组织将与围绕植入物的表皮毗邻而不隔离。

[0017] 相信提供表皮-浆膜附接表面本身是另一发明性概念,因此,从另一方面来说,本发明提供了经皮造口术植入物,其包括优选为筒状的向内生长网结构,所述结构被构造成用于围绕具有浆膜组织的脉管(例如肠段),并允许表皮通过向内生长网直接附接于浆膜组织。优选情况下,网延伸到表皮-浆膜接合部上方(即向外地),以便浆膜组织可以附接于网以形成稳定结构,其中附接部不会向下缩回到表皮-浆膜连接的平面。

[0018] 尽管植入物可以由任何生物可接受(biologically-acceptable)的材料例如塑料制成,但它优选由商用的纯钛、优选为 ASTM2 级钛形成,其可以具有表面处理,例如喷砂或氧化铝喷砂过的表面和/或电化学处理,以获得最佳的起伏(topographical)性质、物理和化学表面特性(例如表面粗糙度)等。

[0019] 植入物优选与安装到植入物的筒状部分上的外部可拆卸器械组合使用。在自制性造口术系统的情形中,它优选为盖子。然而,植入物可以与袋子一起使用。此外,正如将在下文中更充分讨论的,植入物可以与所谓的愈合器械联合使用,所述愈合器械使植入物稳定并防止愈合时组织与植入物之间的相对移动。

[0020] 概括来说,本发明的植入物的最优选形式由商用纯钛(2 级)制成,其被机械加工成所需形状并用氧化铝喷砂。它由筒状部分和圆形法兰构成。圆形法兰被刺出多个小孔以允许结缔组织向内生长。这两部分与筒状网相连。筒状网是激光切割的钛向内生长结构,其通过激光焊接附接于筒状部分和法兰上。

[0021] 植入物优选通过在去污剂和乙醇中进行超声波清洁,然后利用高压灭菌器进行灭菌来去除污染。

[0022] 应该理解,本发明扩展到制造植入物的方法,所述方法包括提供上面提到的部件(优选为上面提到的部件的优选形式),以及优选利用激光焊接来组装它们。

[0023] 方法优选包括确定向内生长网的皮肤穿透部分的尺寸的步骤,以便对于可能植入它的给定患者或患者组来说,它的轴向长度大于肌肉层上方的组织层的厚度。

[0024] 因此,从另一方面来说,本发明提供了为患者或患者组制造经皮造口术植入物的方法,所述方法包括下列步骤:提供用于向其安装外部可拆卸器械的筒状部分、优选为筒状的向内生长网和用于锚定植入物的圆形法兰;将筒状部分和圆形法兰附接到向内生长网的两个相反端上;其中向内生长网的尺寸使得如果植入物被分别植入在患者或患者组的成员的腹壁中的肌肉层的正上方,则表皮将碰到向内生长网并能通过它直接附接于植入物内肠段的浆膜组织。

[0025] 从另一方面来说,本发明提供了将造口术植入物植入到患者腹壁中的方法,所述方法包括:提供植入物,其具有:用于向其安装外部可拆卸器械的筒状部分、优选为筒状的向内生长网、和用于锚定植入物的圆形法兰,筒状部分和圆形法兰附接于向内生长网的两个相反端;以及将植入物植入患者腹壁,使得表皮碰到向内生长网并能通过它直接附接于植入物内肠段的浆膜组织。

[0026] 应该认识到,方法典型地还包括通过植入物拉出肠段,使得肠的浆膜组织通过向内生长网与表皮接触,由此形成造口术。

[0027] 方法可以包括为患者选择植入物的步骤,以使向内生长网所具有的皮肤穿透部分的轴向长度大于肌肉层上方的组织层的厚度。

[0028] 正如上面讨论的,植入物的优选形式允许浆膜组织附接于在筒状部分内轴向延伸的筒状网表面。

[0029] 从另一方面来说,本发明提供了执行造口术的方法,所述方法包括提供筒状向内生长网结构,用所述网结构围绕具有浆膜组织的脉管(例如肠段)(例如通过将脉管通过它拉出),以及允许表皮通过向内生长网直接附接于浆膜组织。优选情况下,网结构被布置成使得浆膜组织与网结构的附接部延伸在表皮-浆膜接合部的上方(即向外地),以形成稳定结构,其中该附接部不会向下缩回到表皮-浆膜连接的平面。

[0030] 本申请人发现,本发明的植入物允许提供自制性造口术,因为脉管组织的天然回弹力(其在被拉入到植入物中的部分受到一定程度限制)封闭了植入物所通过的孔隙并导致形成了阀。假如形成储囊以使流体压力受限,则阀能够使造口术成为可控的。它可以以已知方式使用导管排干。优选情况下提供盖子,以提供抗泄漏的进一步保护,以便保护暴露的脉管。

[0031] 因此,从另一方面来说,本发明提供了执行自制性造口术的方法,所述方法包括:将经皮造口术植入物植入腹部;将一段脉管(例如肠)拉入植入物;以及将其固定以形成人造口;其中将植入物的内径选择成使脉管收缩,以便脉管组织的天然回弹力弹性地封闭人造口,从而形成阀。

[0032] 植入物和/或方法优选如本文中所提出。

[0033] 本发明的这一方面还扩展到通过上述方法确定造口术植入物的尺寸以形成自制性造口术,以及制造这种植入物的方法,所述方法包括为给定患者或患者组确定植入物的尺寸的步骤,以便当植入物被用于这种方法时将形成阀。同样地,制造方法优选如本文中所提出。植入物优选与盖子组合使用或提供,以防止泄漏和/或保护人造口。

[0034] 正如上文指出的,在手术后可以使用愈合器械,因此方法优选还包括在愈合阶段期间将愈合器械安装到植入物的筒状部分上,以保护植入物和/或防止它缩回到皮肤平面向下。正如上面讨论的,一旦愈合完成,可以将盖子安装到植入物的筒状部分上。

[0035] 方法优选使用具有上述优选特点的植入物。

[0036] 正如上面提出的,使用愈合器械是本发明的某些方面的重要特点。因此,从另一方面来说,本发明提供了用于在需要的对象中为自制性造口术提供经皮端口的方法,所述方法包括将造口术植入物经皮植入对象腹壁,用于环绕并接合身体管道的外部化长度,并提供愈合器械以防植入物转移到对象的腹壁的下方。

[0037] 优选情况下,植入物包括本体,其包括外部环形部分和内部部分,所述外部环形部分的至少一部分从腹壁向外突出并具有自由端,所述内部部分延伸穿过腹壁并进入患者内部,用于植入物的内部固定,其中外部环形部分和内部部分具有共同的轴线。因此,植入物可以是如上文所提出的,并优选具有上文提出的优选特点。

[0038] 愈合器械可用于密封地封闭植入物本体的突出部分和自由端,以促进愈合。

[0039] 方法优选还包括在对象的外筋膜与皮下组织之间产生口袋;产生通过对象的直肌和腹膜的通道;如果需要,固定并稳定植入物以覆盖筋膜和下面的肌肉;产生通过皮下组织和皮肤的通道;通过皮肤插入植入物的筒状部分;封闭口袋;通过腹壁和植入物拉出储

囊的末端回肠；以及将愈合器械附接到植入物上。

[0040] 本发明的这一方面的方法优选使用的植入物包括本体部分，其具有外部环形部分和内部部分，所述外部环形部分的至少一部分从腹壁向外突出并具有自由端，所述内部部分延伸穿过腹壁并进入患者内部，用于植入物的内部固定，其中外部环形部分和内部部分具有共同的轴线；愈合器械优选与植入物本体接合以防植入物转移到对象腹壁下方，愈合器械优选还用于密封地封闭植入物本体的突出部分和自由端。

[0041] 正如本文中所公开的，植入物本体的具体结构可以变化，并且它（以及上面所提出的结构）可以例如包括在 W02007/099500A1、W02009/024568A1 或 EP1632201A1 中所公开的任一种结构。本体优选还包括用于与愈合器械可移除地附接的匹配装置。

[0042] 愈合器械优选还包括围绕并密封封闭植入物的突出部分的帽或盖子，并且优选还包括用于与植入物本体的匹配装置可移除地附接的匹配装置。

[0043] 在优选的布置中，愈合器械的帽装置还包括 O 型环，用于紧靠植入物的外周壁密封，并且植入物本体包括在使用时搁置在对象皮肤表面上的愈合板，其中愈合板具有外螺纹，用于与帽装置上互补的内螺纹联接。

[0044] 可以看出，本发明的各个方面，至少在其优选形式下：

[0045] (a) 提供了愈合和组织向内生长到植入物的不同结构中以用于提供造口术，

[0046] (b) 构造了自制性造口术尿路造口术、回肠造口术或其他种类的造口术，

[0047] (c) 最小化了进行造口术时细菌感染的风险，并且

[0048] (d) 提供了使用经皮植入物代替有问题的 CI 自制性造口术喷嘴阀的新技术。

附图说明

[0049] 现在将参考附图对本发明的实施例进行描述，其仅仅是示例性的：

[0050] 图 1 是常规回肠造口术 (a) 和 Kock 囊 (b) 的图；

[0051] 图 2 是根据本发明的一个实施例的植入物的透视图；

[0052] 图 3 是图 1 的植入物的横断面图；

[0053] 图 4 是植入到患者腹壁中的图 1 的植入物的横断面图；

[0054] 图 5 是与图 4 相对应的图，显示了与植入物相连的囊；

[0055] 图 6 和图 7 是用于将植入物定位到腹壁中的专门设计的插入仪器的透视图；

[0056] 图 8 是附接于已知植入物的自由突出端上的愈合器械的局部剖切正面图；

[0057] 图 9 是对应于图 8 的截面透视图；

[0058] 图 10 显示了附加愈合器械之前的植入到患者中的图 8 和图 9 的（已知）植入物；

[0059] 图 11 和图 12 显示了本发明的实施例的方法的完成，其中通过植入物的连续性得到恢复；以及

[0060] 图 13 是根据本发明的实施例的已植入的造口术植入物的光学显微照片。

具体实施方式

[0061] 首先参考图 1(a)，该图显示了常规造口术，其中在腹壁 A 上形成了人造口 S，肠 I 通过它可以与袋子 B 相连。图 1(b) 显示了可选的 Kock 囊外科技术，其中从肠 I 的一部分形成了喷嘴阀 N，以便产生自制性造口术。

[0062] 图 2 和图 3 显示了根据本发明的实施例的植入物的实施例 1。它包括圆形锚定法兰 2、筒状网筒 3 和筒状端部 4。植入物由机械加工的钛形成,各种部件通过激光焊接在一起。

[0063] 应该指出,在筒状端部 4 的内表面与网筒 3 的外表面之间形成了环形间隙 G(图 3)。

[0064] 锚定法兰 2 如简介部分中提到的本申请人的较早专利申请中所描述的那样。它具有同心的内环 5 和外环 6,它们通过 S 形构件 7 相连以形成可轴向回弹的结构。提供了大量孔 8 以允许组织通过环向内生长。

[0065] 网筒 3 由机械加工和激光切割工艺形成。

[0066] 端部 4 具有连接环的形式。它具有周向凹槽 9,以允许连接可拆卸器械例如盖子、袋子和愈合器械(参见下文)。

[0067] 图 4 和图 5 显示了在已被植入到患者中之后的使用中的植入物 1。应该指出,圆形锚定法兰 2 被定位在肌肉层 M 的正上方,并且网筒 3 的皮肤穿透部分的长度 L 足以使端部 4 完全离开腹壁的表皮 10 的表面。因此,与上面讨论的现有技术植入物的外部袋子或盖子连接部分不同,它不穿透皮肤。正如下面讨论的,可以根据需要提供不同长度的植入物。植入物可以具有例如在下面表 1 和表 2 中提出的任何尺寸。

[0068] 通过网筒 3 的内径外露出一段肠 11。正如上面提到的,表皮 10 碰到向内生长网筒 3,并因此能够与肠 11 的浆膜表面 12 接触。当愈合发生时,组织通过网筒 3 生长,以提供包括表皮的腹壁组织与肠之间的附接。此外,正如图 4 中最清楚显示的,浆膜组织能够生长到环形间隙 G 中。除此之外,组织向内生长还通过锚定法兰 2 并通过向内生长网的其他部分以已知的方式发生。

[0069] 图 5 显示了植入物 1 与以已知方式在肠中形成的囊 13 之间的关系。因为形成肠的回弹性组织在其通过植入物以形成阀时收缩,所以这提供了一种自制性造口术系统,使得可以以与 Kock 囊类似的方式使用导管以一定时间间隔将囊排空。可以另外提供可移除的盖子(未显示)以防止泄漏并保护人造口。因此,不需要袋子。

[0070] 其余的图显示了本发明的使用了愈合器械的实施例的方法。植入物可以是上述实施例的植入物或另一类型的植入物,例如是申请人拥有的国际专利申请 W02007/099500A1、W02009/024568A1 或 EP1632201A1 的植入物,所述每个专利申请的内容通过引用明确并入此处。因此,植入物例如由商用纯钛 Gr. 2 制成,被机械加工成所需形状,并用氧化铝喷砂。其他生物可接受材料例如塑料也是可以使用的。优选的材料是可以抗灭菌并在医学治疗中使用的尺寸稳定的材料。

[0071] 这种实施例的植入物 20 由末端带有圆形法兰 22 的筒 21 构成。最接近法兰的筒状部分由肋 24 形成,从而允许结缔组织向内生长以防止上皮向下生长,并促进结缔组织叉合。肋 24 具有大量孔 25。筒状部分的其余部分是实心壁的。可以参照上面提到的申请以获取该植入物的其它细节。圆形法兰 22 被刺出多个小孔 23,以允许结缔组织向内生长。通过激光焊接将激光切割的钛向内生长网 26 一体形成在筒的内侧上。

[0072] 方法的第一阶段是在去污剂和乙醇中使用超声波清洁对植入物和使用的仪器进行去污染,然后通过高压灭菌器灭菌。

[0073] 可以获得具有各种高度和内径的几种尺寸的植入物。所使用的型号在手术时进行

选择,并主要取决于解剖。在动物实验中使用的尺寸的实例在下面的表 1 中给出。

[0074] 表 1:植入物构造的实例(犬)

[0075]

名称	内径	高度
P15 小号	15 mm	21.7 mm
P15 中号	15 mm	24.2 mm
P15 大号	15 mm	28.8 mm
P15 小号 17.5	17.5 mm	21.7 mm

[0076] 对于人类用途来说,需要较大尺寸,如表 2 中所提出的:

[0077] 表 2:植入物构造的实例(人类)

[0078]

名称	内径	高度
P16 小号	22 mm	25 mm
P16 中号	22 mm	35 mm
P16 大号	24 mm	25 mm
P16 大号 35	24 mm	35 mm

[0079] 如图 6 和图 7 中所示,使用了一种专门设计的插入仪器——插入锥 31,以便于植入物 20 在腹壁中的定位。插入锥 31 具有紧贴地装配到植入物内的下筒状部分 32,以及被设计成推动穿过腹壁中的回弹性开口的一般为锥形的上部部分 33。因此,将锥体 31 装配到植入物 20 上,然后将它们通过皮肤推入。为了产生通过表皮的圆形切口(例如 8mm),尽管也可以使用解剖刀,但是优选使用皮肤活检打孔器(例如 Steifel,德国)。

[0080] 如图 8 和图 9 中所示,提供了愈合器械 39,用于在愈合阶段期间附接于植入物 20 的自由突出圆端。愈合器械 39 保护植入物并防止植入物缩回到皮肤平面下方。愈合器械 39 包括愈合板 35,其被设计成搁置在皮肤表面上。愈合板设置有外螺纹 36,用于与任选的帽 38 的互补内螺纹 37 联接,帽 38 可用于至少在愈合期间并且任选地也在随后围绕并密封封闭植入物 20 的突出部分。它可以包括 O 型环 34,用于紧靠植入物 20 的外周壁密封。

[0081] 愈合器械被显示成附接于植入物 50 的另外的设计上。它的内部部分包括从外部环 41 伸出的中间段 40,其在轴向上划分成第一中间段部分和从第一中间段部分伸出的第二中间段部分,其中内部部分延伸到锚定段 44 中。第二中间段部分或中间段包括周向隔开的第一连接构件 45,其将第二中间段部分或中间段与锚定段 44 连接。沿着第二中间段部分或中间段的内周设置有一体的向内生长网 46。

[0082] 实验过程的实例

[0083] 使用在植入时重量约为 25kg 的雌性拉布拉多犬作为实验动物。按照当地伦理委员会的要求对动物进行准备、麻醉和监测。

[0084] 在每只动物中植入一个器械。实验是两阶段过程。在第一过程中,将该器械植入,并且构造隔离的回肠储囊并将其与植入物连接。在第二过程中,将一个输尿管与储囊相连以产生尿路造口术。

[0085] 手术过程 – 阶段一

[0086] 如图 10 中所示将植入物 50 置于腹壁 49 中。(注意,该植入物不以与上面讨论的植入物 1 相同的方式植入)。将皮下法兰 44 置于外筋膜 51 上,并且筒状部分 52 通过皮肤 54 伸出。构造回肠储囊 55,并将储囊的末端回肠 56 通过腹壁 49 和植入物 50 拉出。将回肠储囊 55 保持与肠隔离。将植入物 50 和储囊 55 留置进行三周的愈合,其中植入物定位在肌肉上方并且回肠储囊附接在植入物上。

[0087] 手术阶段一可以包括下列步骤来构造隔离的回肠储囊 55 和施用植入物 50 :

[0088] 1. 将动物背卧地放置。

[0089] 2. 优选将植入位附近区域完全剃光。

[0090] 3. 制造适合的腹部切口,例如中线 10-12cm 腹部切口。

[0091] 4. 检查小肠并确定获取回肠段的位置。

[0092] 5. 从例如距回盲瓣约 20-30cm 处用切断机分隔回肠。

[0093] 6. 使用例如 2x7-15cm 的回肠分支构造类似 (ad modum)Kock 的储囊。

[0094] 7. 通过左右吻合术例如通过钉合或缝合恢复肠的连续性。

[0095] 8. 优选为储囊进行泄漏测试并测量容积。

[0096] 9. 使用例如 8mm 皮肤打孔器或解剖刀与切口横向地制造穿过皮肤的小的圆形切口。

[0097] 10. 通过钝解剖法,在外筋膜与皮下组织之间产生口袋。

[0098] 11. 产生通过直肌和腹膜的通道。

[0099] 12. 组装植入物和插入锥并驱动它经口袋通过外筋膜、皮下组织和皮肤,并移除插入锥。

[0100] 13. 如果可能,通过在皮下锚的外环的每个四分之一处放置不可再吸收的缝线将植入物固定和稳定,并将这些缝线与覆盖的筋膜和下面的肌肉连接。

[0101] 14. 使用例如缝线封闭口袋。

[0102] 15. 通过腹壁和植入物拉出储囊的末端回肠。传出的回肠不被外翻并缝合到皮肤上。传出的段将很好地伸出超过植入物颈部约 2-3cm。如果需要,将传出的回肠用例如附接于愈合板的缝线固定。

[0103] 16. 用抗菌剂例如庆大霉素冲洗植入物内部。

[0104] 17. 用一对不可再吸收的缝线或类似的固定手段将储囊固定到腹膜上。

[0105] 18. 将愈合器械附接到植入物上。

[0106] 19. 任选地导管通过植入物引入并固定到愈合板上。

[0107] 20. 封闭腹部切口。

[0108] 手术过程 – 阶段二

[0109] 阶段二在植入后 3-4 周执行。

[0110] 识别左侧输尿管并将其从膀胱上移除。将远端附接于储囊上。

[0111] 经过与外侧上的自由端的吻合处引入 Ch4 饲管 (Unomedical, 丹麦)。用 Vicryl Rapis 4-0 缝线将管固定在输尿管中并固定至腹外的愈合板。用 NaCl 对管进行冲洗。

[0112] 因此,如图 11 和图 12 中所示,恢复了通过植入物的连续性。

[0113] 术后护理

[0114] 术后护理和看护按照伦理要求和指示 (SOP' s) 进行。

[0115] 当技术被用于人类患者时,上述的两个阶段优选组合成单个阶段。

[0116] 图 13 显示的光学显微照片证实了软组织的整合和回肠 60 的浆膜与钛植入物 61 的附接,说明肠的浆膜侧足以附接于该组织。10 个样品的组织学检查证实了植入物内部的网结构与再生和血管形成良好的胶原组织密切接触,其中具有中等的感染迹象。因此组织学显示了软组织整合和回肠浆膜与钛的附接。

[0117] 实验证实,与以前已知的外科过程相反,通过将传出的肠段与经皮钛植入物附接,可以实现永久性自制性造口术,并可以免除喷嘴阀。

[0118] 组织学结果证实了皮肤和皮下组织与植入物外表面整合良好,并且肠的浆膜表面也与植入物的内表面整合并融合。

[0119] 因此,本发明的技术取代了有问题的喷嘴阀并为 Kock 囊提供了可靠的可控阀,并可能暗示了对于在人类中使用该过程的兴趣的重新唤起和复兴。对失败的 IPAA 进行变换仅是 Kock 囊的另一种适用情况。

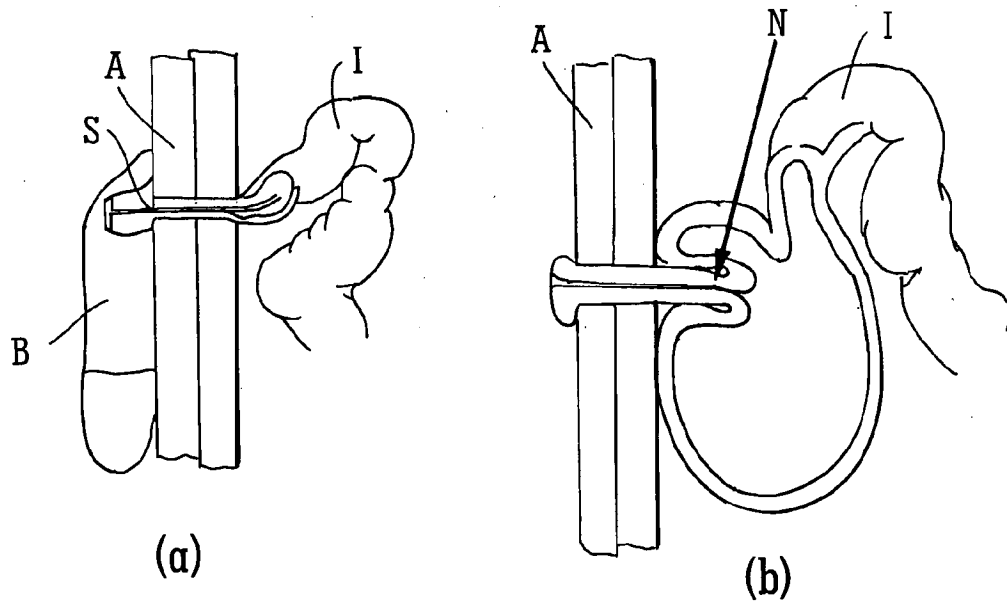


图 1

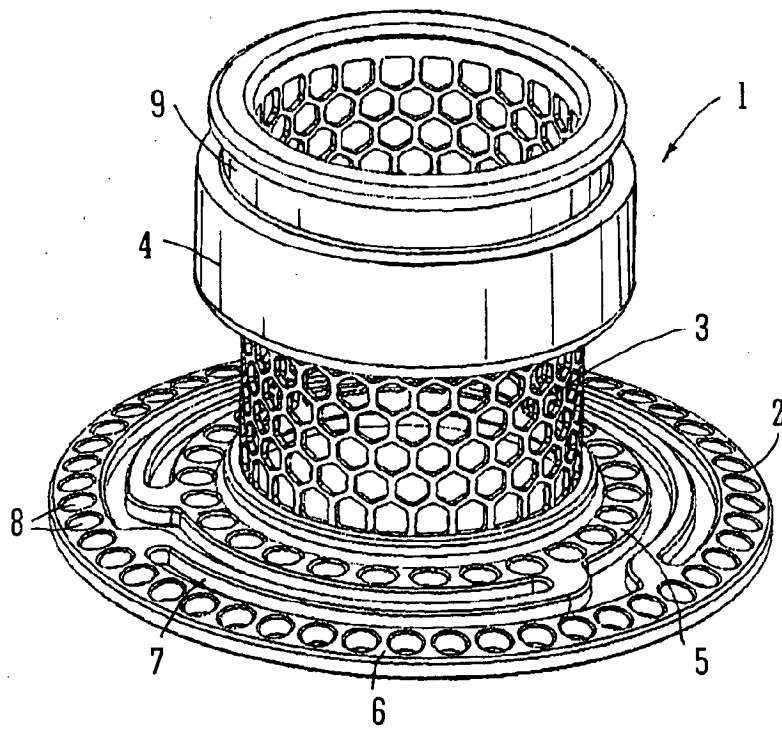


图 2

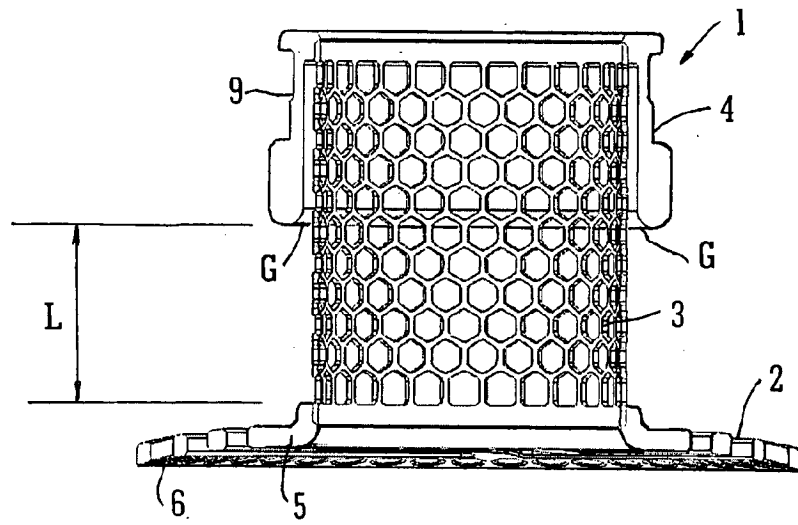


图 3

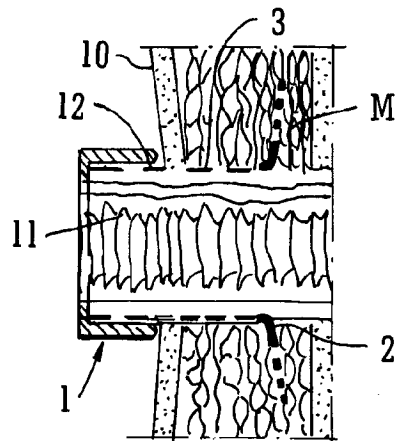


图 4

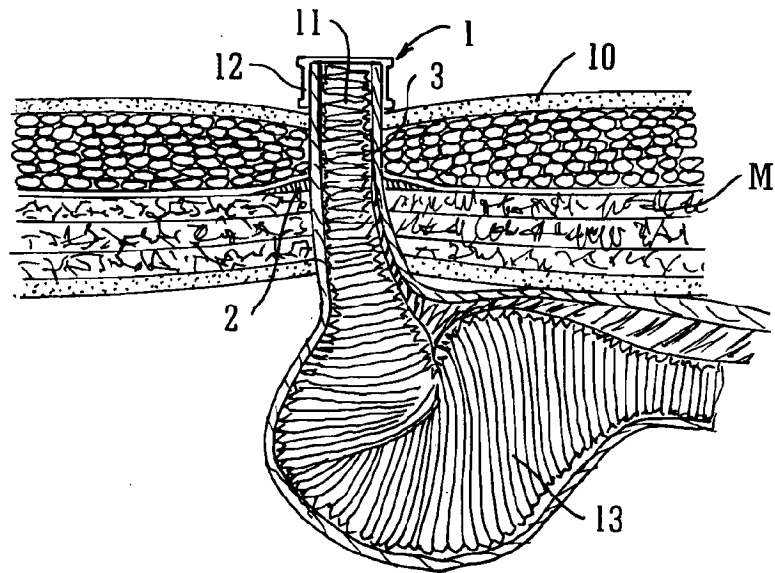


图 5

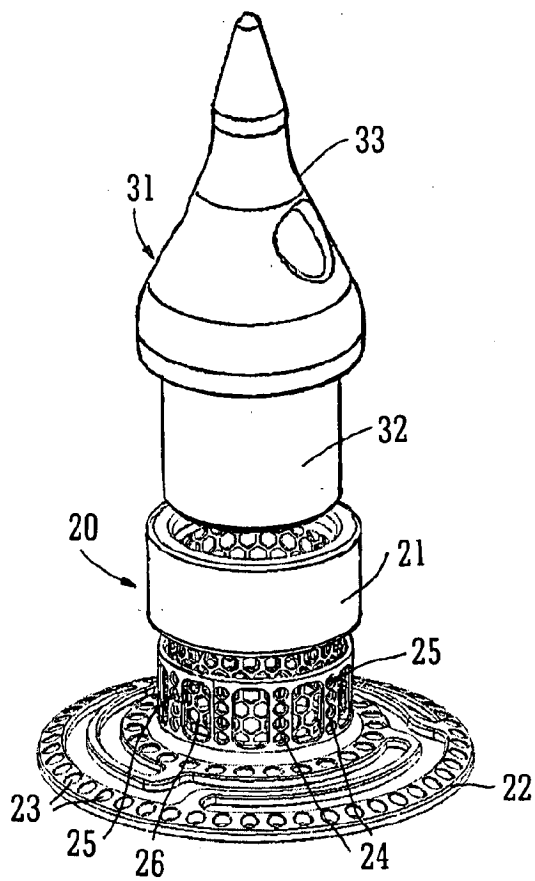


图 6

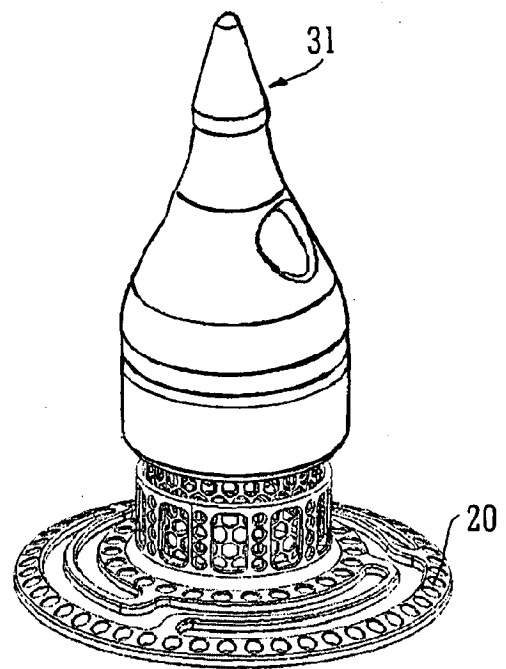


图 7

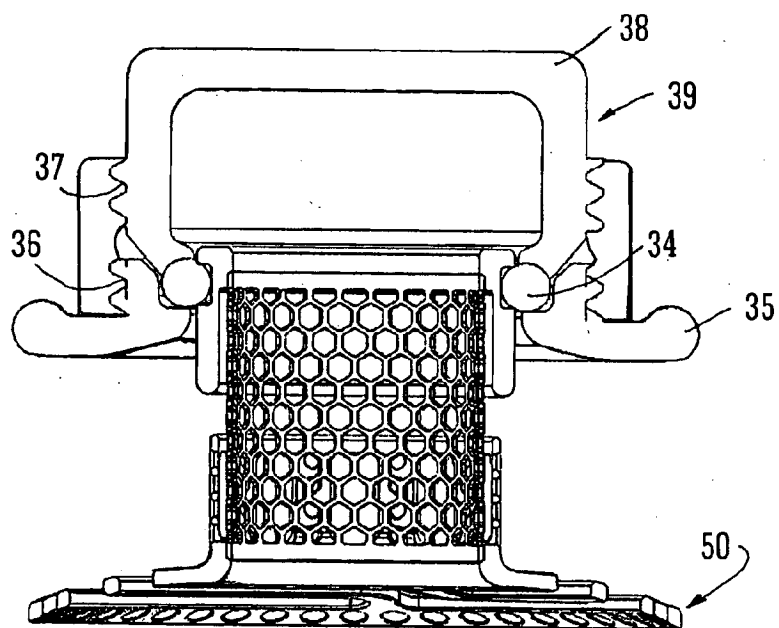


图 8

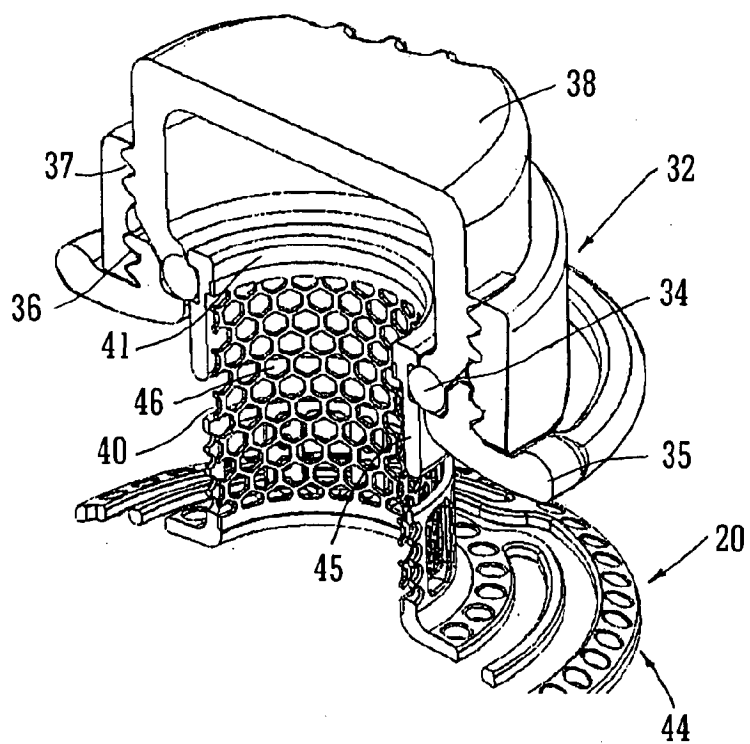


图 9

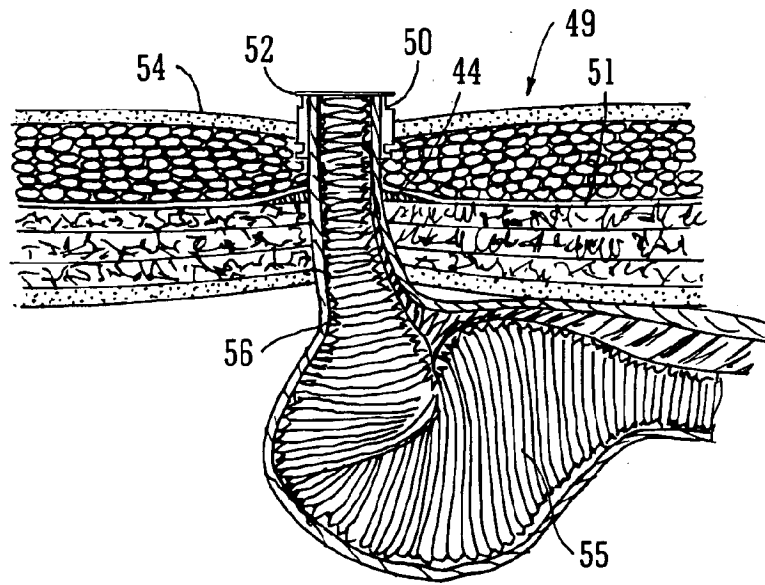


图 10

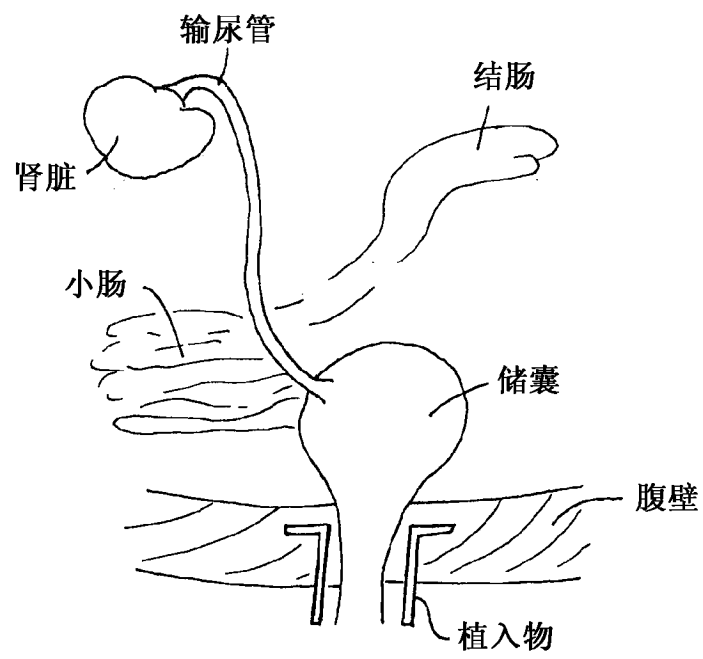


图 11

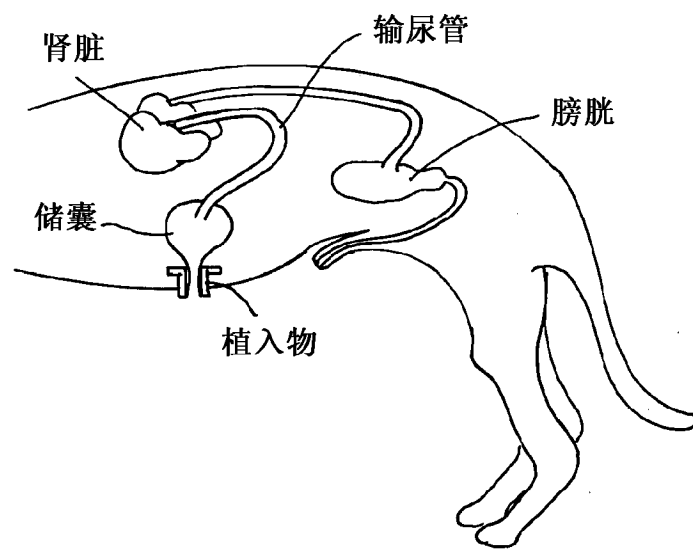


图 12

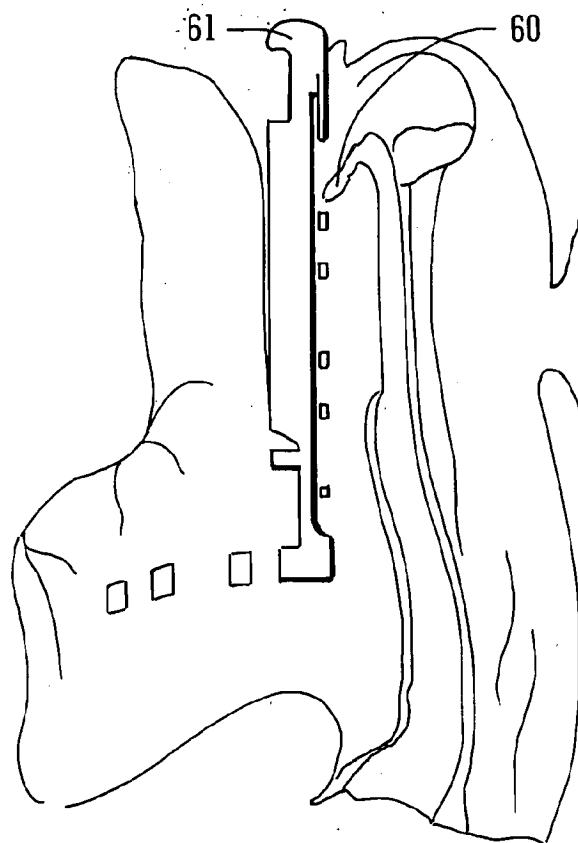


图 13