



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105208940 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201480014902. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 01. 15

A61B 17/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/064(2006. 01)

61/752, 910 2013. 01. 15 US

A61F 2/86(2013. 01)

14/155, 593 2014. 01. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/011663 2014. 01. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/113461 EN 2014. 07. 24

(71) 申请人 库拉希尔公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H·F·卡里森 A·纳瓦尼 K·冯

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 吴鹏 马江立

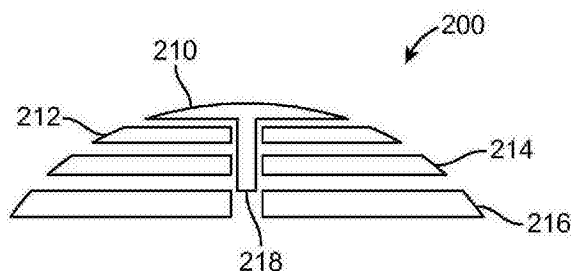
权利要求书3页 说明书8页 附图7页

(54) 发明名称

瘘治疗装置和方法

(57) 摘要

本文公开了可植入的瘘治疗装置和方法。在一些实施例中,用于可植入的瘘治疗装置的远侧锚定件可包括缝线和多个可折叠部件,所述多个可折叠部件至少包括最远侧可折叠部件和最近侧可折叠部件。最远侧可折叠部件可包括缝线附接结构。最近侧可折叠部件可构造成在瘘的远端开口处联接到人体管腔的表面。



1. 一种用于可植入的瘻治疗装置的远侧锚定件,所述远侧锚定件包括:

缝线;

具有面向近侧的凸起的最远侧可折叠部件;

将缝线附接在所述最远侧可折叠部件上的缝线附接结构;和

多个附加的可折叠部件,其包括最近侧可折叠部件和定位在所述最远侧可折叠部件与
所述最近侧可折叠部件之间的至少一个附加的可折叠部件,

其中,所述多个附加的可折叠部件构造成能朝向所述最远侧可折叠部件沿所述缝线滑动,并且其中所述附加的可折叠部件中的至少一些包括一孔口,该孔口尺寸设计成接纳所述最远侧可折叠部件的面向近侧的凸起以将所述可折叠部件相对于所述最远侧可折叠部件锁定就位,

其中,所述最近侧可折叠部件构造成在瘻的远端开口处联接到人体管腔的表面并在所述远端开口处闭塞所述瘻。

2. 根据权利要求1所述的远侧锚定件,其中,所述最远侧可折叠部件的直径小于所述多个附加的可折叠部件中的任一个的直径,并且其中所述最近侧可折叠部件的直径大于所述最远侧可折叠部件或其它附加的可折叠部件中的任一个的直径。

3. 根据权利要求1所述的远侧锚定件,还包括设置在所述最近侧可折叠部件的组织接触面上的多个组织牵引特征结构。

4. 根据权利要求3所述的远侧锚定件,其中,所述组织牵引特征结构包括微型针。

5. 根据权利要求1所述的远侧锚定件,其中,所述可折叠部件中的至少一些是可生物吸收的。

6. 根据权利要求1所述的远侧锚定件,其中,所述最远侧可折叠部件经由所述缝线附接结构被预先附接在所述缝线上。

7. 根据权利要求6所述的远侧锚定件,其中,所述附加的可折叠部件未被预先附接在所述缝线上。

8. 一种用于可植入的瘻治疗装置的远侧锚定件,所述远侧锚定件包括:

缝线;

最远侧部件;

将缝线附接在所述最远侧部件上的缝线附接结构;和

多个环形可折叠部件,其包括最近侧环形可折叠部件和定位在所述最远侧部件与所述最近侧环形可折叠部件之间的至少一个附加的环形可折叠部件,其中所述多个环形可折叠部件构造成能朝向所述最远侧部件沿所述缝线滑动,并且其中所述多个环形可折叠部件中的至少一个与所述最远侧部件或与邻近最远侧的可折叠部件的另一个可折叠部件形成密封,

其中,所述最近侧可折叠部件构造成在瘻的远端开口处联接到人体管腔的表面并在所述远端开口处闭塞所述瘻。

9. 根据权利要求8所述的远侧锚定件,其中,每个所述环形可折叠部件都包括至少一个锁定特征结构,所述锁定特征结构构造成与相邻的一个所述环形可折叠部件上的对应的锁定特征结构锁定。

10. 根据权利要求8所述的远侧锚定件,还包括用于延伸穿过所述多个环形可折叠部

件的中央开口的支柱。

11. 根据权利要求 8 所述的远侧锚定件,其中,所述最远侧部件包括球形件。

12. 根据权利要求 11 所述的远侧锚定件,还包括设置在所述最远侧部件与所述环形可折叠部件中的最远侧的环形折叠部件之间的附加球状部件。

13. 根据权利要求 8 所述的远侧锚定件,其中,所述最远侧部件是可折叠的。

14. 根据权利要求 8 所述的远侧锚定件,其中,所述可折叠部件中的至少一些是可生物吸收的。

15. 根据权利要求 8 所述的远侧锚定件,其中,所述最远侧部件经由所述缝线附接结构被预先附接在所述缝线上。

16. 根据权利要求 15 所述的远侧锚定件,其中,所述可折叠部件未被预先附接在所述缝线上。

17. 一种用于可植入的瘘治疗装置的远侧锚定件,所述远侧锚定件包括:

缝线;

最远侧可折叠部件;

将所述缝线附接在所述最远侧可折叠部件上的缝线附接结构;和

多个附加的可折叠部件,其包括最近侧可折叠部件和定位在所述最远侧可折叠部件与所述最近侧可折叠部件之间的至少一个附加的可折叠部件,其中所述多个附加的可折叠部件构造成能朝向所述最远侧可折叠部件沿所述缝线滑动,

其中,所述最远侧可折叠部件和所述多个附加的可折叠部件中的每一者都是非圆形的并且具有比所述远侧锚定件的在它被组装好时的总体周长小的周长,

其中,所述远侧锚定件在被组装好时具有大致圆形的形状,并且

其中,所述最近侧可折叠部件和所述可折叠部件的至少另一个在接合在一起时构造成在瘘的远端开口处联接到人体管腔的表面并在所述远端开口处闭塞所述瘘。

18. 根据权利要求 17 所述的远侧锚定件,其中,所述可折叠部件中的至少一些是可生物吸收的。

19. 根据权利要求 17 所述的远侧锚定件,还包括在至少所述最近侧可折叠部件的组织接触面上的粘接剂。

20. 根据权利要求 17 所述的远侧锚定件,还包括设置在所述最近侧可折叠部件的组织接触面上的多个组织牵引特征结构。

21. 根据权利要求 17 所述的远侧锚定件,其中,所述组织牵引特征结构包括微型针。

22. 根据权利要求 17 所述的远侧锚定件,其中,所述最远侧可折叠部件经由所述缝线附接结构被预先附接在所述缝线上。

23. 根据权利要求 22 所述的远侧锚定件,其中,所述附加的可折叠部件未被预先附接在所述缝线上。

24. 一种用于可植入的瘘治疗装置的远侧锚定系统,所述远侧锚定系统包括:

远侧锚定件,其包括:

多根缝线;

与组织接触的可折叠部件,其在面向组织的近侧包括多个组织牵引尖头;和

将所述缝线附接在所述可折叠部件上的缝线附接结构;和

供所述远侧锚定件输送通过瘘的输送导管，

其中，在所述可折叠部件被输送离开所述输送导管的远端之后，当使所述导管留在原位而在所述缝线上向后拉动从而张紧地放置所述缝线时，所述可折叠部件的周界由所述缝线在其附接点处经由所述缝线附接结构被向上拉动，并且

其中，当所述缝线上的张力被解除时，所述可折叠部件的周界朝向所述瘘周围的组织移动，从而使得与组织接触的可折叠部件的尖头与所述组织接合并减小所述瘘的直径。

25. 根据权利要求 24 所述的系统，还包括连同所述与组织接触的可折叠部件一起形成所述远侧锚定件的附加的可折叠部件。

26. 根据权利要求 25 所述的系统，其中，所述可折叠部件中的至少一些能沿所述缝线滑动。

27. 根据权利要求 25 所述的系统，其中，所述可折叠部件中的至少一些是可生物吸收的。

瘻治疗装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备和方法。更具体地,本发明涉及用于闭合瘻的可植入式装置和使用此类装置的方法。

背景技术

[0002] 瘻是发病和死亡的主要诱因,因为每年有超过十万的病理瘻病例,其中死亡病例过万。其每年耗费医疗体系数十亿美元来进行治疗。

[0003] 瘻是人体空腔与中空器官之间或此类人体空腔或器官与体表之间的组织线路连接。瘻管道包括从主瘻开口延伸至盲端或通向一个或多个副瘻开口的软组织中的空穴或潜在的空穴,在某种情况下,沿着器官或器官之间的组织平面。瘻通常是由于感染形成或伴随着脓肿形成。虽然一些瘻是出于治疗目的而有意形成的,例如气管造口管道、胃进食管道或用于透析接入的动静脉瘻,但病理学瘻通常是先天性出现的或手术、与手术相关的并发症或外伤之后形成的病态管道。它们最常见的是已上皮化、内皮化或黏液化的开口管道。

[0004] 瘻可以形成于几乎任何两个器官系统之间、多个器官之间或者位于不同位置的相同器官之间。例如,它们可能出现在内脏器官与皮肤之间(肠道皮肤瘻(enterocutaneous fistulas)、胃外瘻、肛瘻、直肠阴道瘻、结肠皮肤瘻、肠内皮肤瘻、气管皮肤瘻、支气管皮肤瘻等)或内脏器官本身之间(气管-食管瘻、胃肠瘻、结肠膀胱瘻、鄂瘻等)。瘻也可能形成在血管之间,例如动脉-静脉瘻。

[0005] 瘻可形成在体内的许多位置,且几乎普遍使患者处于高度病态并且临床医生难以治疗。例如,肠道皮肤瘻是腹部手术最可怕的并发症之一。肠道皮肤瘻是形成在肠与皮肤之间的病态连接并且可在腹部手术之后、外伤之后或作为克罗恩病的并发症出现。一些报告估计多达1%的经历过大腹部手术的患者可形成肠道皮肤瘻。它们通常需要数月的维持性护理和/或大腹部手术。患有肠道皮肤瘻的患者的总死亡率保持在大约20%的较高水平。

[0006] 目前肠道皮肤瘻的治疗选择包括长期保守疗法或大手术。在保守疗法选择中,给患者设置受限的肠入口,且利用肠胃外的营养支持进行处理。使用造口袋控制瘻泄漏。如果瘻的输出很高,则有时会设置排泄口来解决和控制瘻输出。接受保守疗法的瘻自然闭合的机率相对较低,为大约25%。如果瘻在肠休息5周之后不能利用保守疗法自然闭合,则许多外科医生主张外科治疗,尽管维持性护理将无限期地持续。瘻管道敞开的患者通常面临相关的营养不良和电解质不平衡的问题,以及慢性的非治愈的腹部创口。

[0007] 大手术选择与接近30%的死亡率相关。手术涉及患病肠段的切除、瘻的摘除以及穿过腹壁和皮下组织的瘻管道的清创术。这种腹部大手术通常需要输血和术后进入ICU。由于慢性炎症和以前在腹部上的手术,这些患者通常形成浓稠的粘液且组织高度脆弱。此外,这些患者可能严重营养不良。这些情况使得肠道皮肤瘻的手术极为困难和危险。外科手术之后,在患者可停用全肠胃外营养(“TPN”)和缓慢引入正常食物之前,将对患者进行若干天的完全肠胃外TPN。

[0008] 其它治疗选择可包括设计成有助于瘘闭合的可植入式装置。然而,这些装置可引起患者不利的免疫反应、可容许装置周围的流体泄漏、或该装置可在患者用力时移位或移出,如锻炼期间。因此,对于用于闭合瘘的可植入装置而言,所需的是降低不利免疫反应的机会、减少流体经由瘘管道的泄漏以及减少使用期间的移位或移出。

[0009] 现有技术说明

[0010] 本申请的受让人以前描述了多种瘘治疗装置和方法。例如,美国专利 No. 8, 177, 809、No. 8, 206, 416 和 No. 8, 221, 451、美国专利申请公报 No. 2013/0006283 和 No. 2012/0016412 以及 PCT 专利申请公报 No. WO/2012/174468 中描述了这样的瘘治疗装置和方法。所有以上文献在此整体并入本文中且可在文中一般被称为“并入文献”。本发明涉及诸如在并入文献中描述的瘘治疗装置的各种新特征、改进和实施方式。然而,本文中描述的特征、改进或实施方式均不局限于或受限于并入文献中描述的任何特定实施方式。

[0011] 下面将参考附图更详细地描述上述和其它方面和实施例。

附图说明

[0012] 根据下面参考附图的详细描述,某些优选实施例及其改型对本领域技术人员来说将变得显而易见。

[0013] 图 1A 和 1B 是根据一个实施例的包括多个柔性盘部件的瘘治疗装置的锚定部件的概略性透视图;

[0014] 图 2 是根据一个替换实施例的包括多个柔性盘部件的瘘治疗装置的锚定部件的侧视图;

[0015] 图 3 是根据一个替换实施例的包括多个柔性环形部件的瘘治疗装置的锚定部件的侧视图;

[0016] 图 4 是根据一个替换实施例的包括具有非圆形形状多个柔性盘部件的瘘治疗装置的锚定部件的顶视图;

[0017] 图 5 是根据一个实施例的包括多个柔性盘部件且包括用于粘附至组织的表面特征结构的瘘治疗装置的锚定部件的侧视图;

[0018] 图 6A 和 6B 分别是根据一个替换实施例的包括用于粘附至组织的表面特征结构的瘘治疗装置的锚定部件的底部柔性盘的侧视图和底视图;

[0019] 图 7 是根据一个实施例的瘘治疗装置的锚定部件的一部分的侧视图;

[0020] 图 8A-8C 是根据一个替换实施例的包括多个柔性盘部件和用于粘附至组织并将组织牵拉在一起的组织牵引特征结构的瘘治疗装置的锚定部件的侧视图;

[0021] 图 9 是根据一个替换实施例的包括附加密封部件的覆盖支架式瘘治疗装置的侧视图;以及

[0022] 图 10A 和 10B 是根据两个替换实施例的用于瘘治疗装置的盘装载装置的侧视图。

具体实施方式

[0023] 如在上述并入文献——具体地,例如,美国专利申请公报 No. 2013/0006283——中所述,在许多实施例中,瘘治疗装置将在一端包括一个或多个锚定部件。锚定部件将该装置锚定在位于瘘的一端的人体空腔内,且在一些实施例中该装置的一部分从锚定件延伸穿过

瘘。在上述一个实施例中,且如图 1A 和 1B 中所示,用于闭塞瘘管道的远端开口的远侧锚定件 100 可包括被穿设在缝线 110 上的多个可折叠部件 102、104、106 和 108。图 1A 和 1B 分别示出了远侧锚定件 100 的扩张和约束构型。图 1A 所示的扩张构型可代表远侧锚定件 100 在它被从插入装置释放到人体管腔中时的构型。图 1B 所示的约束构型可代表远侧锚定件在通过张紧缝线 110 施加约束力到远侧锚定件 100 而远侧锚定件 100 位于瘘管道的远端开口上方时的构型。

[0024] 在本申请中,用语“近侧”和“远侧”相对于装置的使用者使用。换言之,装置的最远侧部分是当装置被操纵时离装置的使用者最远的部分,且近侧部分在装置被操纵时最靠近使用者。在文中描述的瘘治疗装置的情况下,装置的远端一般是最深地位于患者体内的一端,且近端是最接近患者的外侧(皮肤)表面的一端。在图 1A 和 1B 的多盘实施例中,例如,第一个可折叠部件 102 是最远侧盘,而最后一个可折叠部件 108 是最近侧盘。

[0025] 如通过比较图 1A 和 1B 可以了解的,柔性部件 104、106 和 108 构造成沿缝线 110 滑动。最近侧可折叠部件 108 还可构造成闭塞瘘管道的远端开口。最远侧可折叠部件 102 可构造成减少或防止当缝线 110 在远侧锚定件 100 的定位期间被张紧时可折叠部件 108 在中央处的破裂。最远侧可折叠部件 102 可配置为具有将缝线施加的力分配到更宽的区域——可折叠部件 102 与下一个可折叠部件(第一内侧可折叠部件 104)之间的接触区域——上的尺寸和形状。这样,能降低通过张紧缝线 110 而施加在可折叠部件 108 上的压力。内侧可折叠部件 104 和 106 也可用来通过进一步分配施加在可折叠部件 108 上的力来减少或防止最近侧可折叠部件 108 的破裂。最远侧可折叠部件 102 还可包括用于附接缝线 110 的缝线附接结构 112。

[0026] 在前面通过引用并入的美国专利申请公报 No. 2013/0006283 中详细描述了图 1A 和 1B 所示的实施例以及具有柔性锚定部件的装置的许多其它实施例,因此将不会再次对其进行描述。

[0027] 在与图 1A 和 1B 所示的实施例有关的各种替换实施例中,定位在患者体内或体外的一个或多个盘可构造成在瘘内形成压力差,且该压力差可有助于使瘘闭合。例如,在一个实施例中,在体外与患者的皮肤接触的盘可具有默认的杯(凹)形,其中杯的开口面向患者的皮肤。如果杯形盘呈展平形状被迫压到皮肤上且然后释放以恢复其杯形,则它将在瘘中形成相比于肠内压力而言的低压力,从而使瘘部分或完全地闭合。在另一替换实施例中,整个底部密封部件(或“盘”)可呈杯形,因此当它利用张力平靠在内孔壁上而保持就位时,装置试图再次返回至杯形。装置的这种“屈服”可提供两个益处:(1) 它允许瘘管道的挠曲且装置将在它挠曲时保持密封并占用不同瘘管道长度;且(2) 它提供瘘管道中的压力的轻微下降。

[0028] 在其它替换实施例中,盘可包括用于促进它们接合在一起的纹理化的表面。这样的表面可类似于例如砂纸。在另一实施例中,盘可在盘的边缘和主表面(即,上表面和下表面)上具有互锁特征结构。

[0029] 同样如美国专利申请公报 No. 2013/0006283 中所述,包括用于彼此互锁并因此防止相对移动的锁定特征结构的柔性锚定部件存在许多合适的替换实施例。在上述专利申请中提供了许多示例。在另一替换实施例中,且现在参考图 2,瘘治疗装置的锚定部 200 可包括多层,其包括最远侧层 210、第二层 212、第三层 214 和最近侧层 216。在一个实施例中,

最远侧层 210 上的凸起 218 可配合在其他层 212、214、216 上的孔口内。在各种替换实施例中,凸起 218 可延伸成全部穿过或部分穿过最近侧层 216,或替换地凸起 218 可简单地靠接最近侧层 216 的顶部。

[0030] 在包括多个柔性层的任何实施例中,例如但不限于图 2 所示的实施例,柔性层中的至少一个可具有与至少一个其它层不同的厚度和 / 或硬度。在一个实施例中,例如,位置最接近于邻近瘘的组织的第一层(或近侧层)可最柔韧,第二层可较硬,第三层可比第二层硬,第四层可比第三层硬,等等。在一个替换实施例中,可采用相反的构型,其中近侧的第一层最硬且后续层越来越柔韧。又一替换实施例可包括具有第一硬度的一层和具有第二硬度的所有其它层。在其它替换实施例中,一个层自身内可具有不同的硬度,例如朝向中间部分越来越硬且在边缘更柔韧。当然,多个层也可具有这样可变的硬度。根据不同实施例,锚定部件的各层中的硬度 / 柔韧性的任何组合是可能的。

[0031] 在另一实施例中,且现在参照图 3,瘘治疗装置的锚定部 300 可包括多个叠层 310、312、314、316、318。从下层 310 开始,至少一些层可成形为环面(即,圆环形)。在图 3 的实施例中,例如,层 310、312 和 314 呈环形。一个或多个球形层 316、318 可设置在环形层 310、312、314 的上方。当各层从最上层例如经由缝线或其它牵拉结构被向下拉时,各层可彼此之间形成密封并与瘘开口周围的组织形成密封。在一个替换实施例中,中央支柱可定位在环形层的圆形开口中,类似于儿童的堆积玩具,使得环形层配合在支柱上并形成密封。

[0032] 在一些变型中,且现在参考图 4,在一些实施例中,锚定部件 400 可包括一个或多个非圆形的、可折叠的柔性部件 410、412、414、416。在一个实施例中,柔性部件 410、412、414、416 可全都小于组装好的锚定部件 400 的整体周长 402,并且在组装好时,锚定部件 400 可接近圆形 402。在一个实施例中,柔性部件 410、412、414、416 可由诸如销或缝线的附接部件 418 保持在一起。使用多个较小周长的层来产生较大周长 402 的一个优点是:每个较小的层 410、412、414、416 可更容易折叠并穿过瘘前移通过小直径的输送导管。在一个实施例中,具有与周长 402 接近的周长的非常柔韧、较薄的层(未图示)可定位在多个较小周长的层 410、412、414、416 的上方或下方,以有利于多个层的组装或附接。

[0033] 非圆形轮廓可理解为周界距离中心点不是恒定半径的任何形状。非圆形形状包括在一个或多个位置处具有一阶导数不连续性的形状。非圆形形状也可以是在周界上具有凸起或凹陷以容纳人体管腔的预定表面的大致圆形。非圆形形状可包括但不限于卵形、椭圆形、矩形、晶体形(lens)、三角形和铃形。当为非圆形时,可折叠部件的直径可理解为该部件在一维 / 一个方向上的长度。例如,经该部件的中心点或最宽跨度截取的线。在这样的变型中,最远侧可折叠部件和内部可折叠部件的直径可被表征为最近侧可折叠部件的直径的从 1% 至 100% 的百分比,并且有时可为约 5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90% 或 95%,或以上百分比中的任何两者之间的任何百分比范围。在一些变型中,可折叠部件中的一些呈与其它可折叠部件中的一个或多个折叠部件不同的形状。例如,远侧部件可以是圆形的,但最近侧可折叠部件可成形为闭塞非圆形的瘘开口。在另一些变型中,远侧可折叠部件也是非圆形的,以便实现例如所需的力分配。

[0034] 在一些变型中,最近侧可折叠部件的近侧表面可构造成有利于远侧锚定件在人体管腔表面上的可靠和持久的联接。在一些变型中,该结构可以是如文中所述的组织牵引特

征结构。在一些变型中,可向最近侧部件的近侧表面添加粘接剂。粘接剂可由医师在将最近侧可折叠部件插入人体管腔中之前施用或在插入之后施用。在其它变型中,粘接剂可在制造过程中施用并覆盖有衬垫。在一些变型中,该衬垫由医师在插入之前移除。在其它变型中,该衬垫构造成在与体液接触时或在向远侧锚定件施力之后溶解。粘接剂最初可强化最近侧可折叠部件与组织的结合,然后随着瘘管道愈合的发生或在瘘管道愈合之后逐渐降低强度。根据该变型,粘接剂可形成不可渗透流体的密封件长达至少 7 天、14 天、21 天、28 天、35 天、60 天或任何其它天数。

[0035] 在文中描述的任何实施例中,瘘治疗装置的锚定装置或锚定部件的全部或一部分可由可生物吸收的材料制成。在一个实施例中,所有柔性部件都可由可生物吸收的材料制成。这尤其是有利的,因为当使用锚定部件来将瘘治疗装置锚定在肠内时,例如,使异物长时间留置在肠内可能导致肠道阻塞。如果锚定部件再吸收,则该阻塞风险降低。在一些实施例中,柔性部件中的一个或多个可包含更永久的增强结构——例如由镍钛诺 (Nitinol) 或其它合适的金属制成的金属丝网或金属膜——或与其联接。在一些情况下,与别的可生物吸收的锚定部件组合的薄的增强结构可能是有益的。

[0036] 图 5 示出了远侧锚定件 500 的截面图,该远侧锚定件包括最远侧可折叠部件 502、第一内部可折叠部件 504、第二内部可折叠部件 506 和最近侧可折叠部件 508。在一些变型中,如图 5 所示,最远侧可折叠部件 502、第一内部可折叠部件 504 和第二内部可折叠部件 506 可以是弯曲的。最近侧可折叠部件的近侧表面可以是大致平坦的。最近侧可折叠部件 508 的远侧表面可包括具有凸起 512 的外部区域。最近侧可折叠部件 508 还可包括将最近侧可折叠部件的边缘与凸起 512 连接的平坦表面 510。最近侧部件 508 的近侧表面还可包括构造成与人体管腔的表面接合并且相对于人体管腔约束远侧锚定件 500 的组织牵引特征结构 514 和 518。如图所示,组织牵引特征结构 514、518 通常围绕最近侧可折叠部件 508 的周边定位,从而使部件 508 的内部是光滑 / 平坦的。在一些变型中,可省略组织牵引特征结构 514 和 518 中的一个或多个。在另一些变型中,增加了另外的组织牵引特征结构。在各种实施例中,组织牵引特征结构 514 和 518 可具有任何合适的尺寸和形状。如图 5 所示,在一个实施例中,组织牵引特征结构 514 和 518 具有等分锥体的形状。在其它实施例中,组织牵引特征结构可具有圆锥形、角锥形、尖矩形、半圆顶尖形等。

[0037] 现在参照图 6A 和 6B,在另一实施例中,锚定部件的近侧层 600 可包括多个微型针 610,例如销、钩和 / 或倒钩。微型针 610 可遍及最近侧部件的近侧表面分布,但也可分布在预定位置。在一些变型中,微型针沿近侧表面的周边分布,但在其它变型中,微型针可分布在期望接触的位置处,例如文中描述的内部密封区域。微型针可由任何合适的材料——例如但不限于镍钛诺或可生物吸收的材料——制成。

[0038] 现在参照图 7,在一个实施例中,锚定部件 700 可包括构造成部分或完全穿透组织并闭合组织中的开口的一个或多个弯曲的组织牵引特征结构 714(或“尖头”)。图 7 示出了包括内部可折叠部件 702 和最近侧可折叠部件 704 的远侧锚定件 700 的一部分。内侧可折叠部件 702 可包括与任何文中描述的内部可折叠部件相似的几何形状。最近侧可折叠部件 704 可包括远侧凸起 706 和外侧区域 708。远侧凸起 706 可包括与任何文中描述的凸起相似的几何形状。外侧区域 708 可包括与文中描述的最近侧可折叠部件的任何外侧区域相似的几何形状。最近侧可折叠部件 704 还包括在其远侧表面上的可移动凸起 710、其近侧表

面上的凹部 712 和其远侧表面上的组织牵引特征结构 714。可移动凸起 710 和凹部 712 可被对准以在最近侧可折叠部件 704 中形成厚度减小的区域。凹部 712 和组织牵引特征结构 714 可互连,使得组织牵引特征结构 714 在内部可折叠部件 702 与最近侧可折叠部件 704 连接时进入并抓住人体管腔的组织。更具体地,当内部可折叠部件 702 的近侧表面与可移动凸起 710 接合时,凸起被向近侧迫压,由此向近侧迫压远侧凹部 712。远侧凹部 712 和组织牵引特征结构 714 可一体地联接,使得组织牵引特征结构 714 在远侧凹部 712 向近侧移动时向近侧和内侧移动。这样,内部可折叠部件 702 的近侧运动被转换为组织牵引特征结构 714 的向近侧和向内侧运动,由此有利于进入和抓住组织。

[0039] 凸起 710 被描绘为圆形的,但在一些变型中,凸起 710 是非圆形的。当为圆形时,凸起 710 可被表征为具有与最近侧可折叠部件 704 的内侧区域的远侧表面相交的半径的圆弧。在一些变型中,该圆弧的半径被描述为最近侧可折叠部件的直径的百分比,并且有时可为 1%、2%、3%、4%、5%、10%、15%、20%、25%、30%,或以上百分比中的任何两者之间的任何百分比范围。在一些变型中,该圆弧不具有恒定半径。在一些变型中,凸起 710 对移动的抵抗性可小于最近侧可折叠部件 704 的周围区域。这样,凸起 710 可构造成相对于最近侧可折叠部件的周围区域移动。在一些变型中,通过最近侧可折叠部件 704 在凸起 710 的区域中的厚度的降低来促进抗变形性能的下降。在其它方面,材料的密度在凸起 710 的区域中降低。尽管图 7A 将最近侧可折叠部件 704 描绘为包括构造成相对于周围区域移动的单个凸起,但其它变型可具有任何数量的这样的凸起,包括 2、3、4、5、6、7、8 和 10 个突起。此外,图 7A 示出了最近侧可折叠部件 702 的远侧表面上的凸起,但一些变型可包括内部可折叠部件 702 的近侧表面上的凸起和最近侧可折叠部件 704 的远侧表面上的平坦表面或凸起。

[0040] 组织牵引特征结构 714 被图示为呈“尖牙”形状,但在其它实施例中,组织牵引特征结构 714 呈可刺穿人体管腔表面的替换形状,例如钩形。组织牵引特征结构 714 可包括背离插入方向定向的倒钩,由此防止尖牙在插入之后拔出。在一些变形中,组织牵引特征结构 714 的长度被描述为最近侧可折叠部件 704 的从其最远侧点至其最近侧点的厚度的一个百分比,且该百分比有时可为 5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% 或 95%,或以上百分比中的任何两个之间的任何百分比范围。在其它变形中,最近侧可折叠部件 704 的从其最远侧点至其最近侧点的厚度被描述为组织牵引特征结构 714 的长度的一个百分比,且该百分比有时可为 5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% 或 95%,或以上百分比中的任何两个之间的任何百分比范围。

[0041] 尽管图 7 示出了凸起 710、凹部 712 和定位在可折叠部件 704 的边缘附近的组织牵引特征结构 714,但其它变型可具有定位在最近侧可折叠部件 704 上的任何位置处的组织牵引特征结构。在一些变型中,凸起 710、凹部 712 和组织牵引特征结构 714 的位置被表征为最近侧部件的半径的一个百分比且该百分比有时可为 5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% 或 95%,或以上百分比中的任何两个之间的任何百分比范围。此外,尽管部分 700 被描述为具有内部可折叠部件,但最远侧可折叠部件可替代内部可折叠部件 702 而不偏离本发明的范围。

[0042] 图 8A-8C 示出了用于以组织 T (如形成瘘的开口的组织) 中的开口被闭合的方式将远侧锚定件 750 附接在组织 T 上的方法的一个实施例。如图 8A 所示,作为第一步骤,导管

760 输送装置可定位成与锚定件 750 相靠接。缝线 756 可在附接点 758 附接到锚定件 750 上且可延伸穿过导管 760。缝线 756 可如图 8A 和 8B 中的箭头所示从导管 760 的相对端被拉动,从而在锚定件 750 上施加拉力并使其在其边缘处向上变形,如图 8B 所示。最后,如图 8C 所示,锚定件 750 可被向下拉动到组织 T 上,从而使组织牵引特征结构 754 沿弯曲路径进入组织并因而将组织 T 的相对的边缘牵拉在一起以使开口闭合。因此,组织牵引特征结构 754 不仅将锚定件 750 附接在组织 T 上,而且使组织边缘靠拢。这样一个实施例可尤其用于治疗肠空气瘘,其中组织中的开口的直径大且瘘的长度短。

[0043] 现在参照图 9,如在并入文献中更充分地说明的,肠空气瘘通常具有相对于瘘自身的长度比较大的直径。例如,在一些情况下,瘘的长度仅为皮肤和皮下组织层的厚度。图 9 所示的示例概略地示出了带有相邻的皮肤 S 和肠空气瘘 F 的肠道 I 的一部分。如并入文献中所述的一种治疗这种瘘 F 的方式是将覆盖支架 800 放置在肠道 I (或在替换实施例中,其它人体管腔或空腔) 中并使支架 800 扩张(图 9 中的箭头)以在支架 800 与肠道 I 之间形成密封。在这些实施例中,非常重要是在支架 800 与肠道 I 之间形成良好的密封。为此,在一些实施例中,支架 800 可在支架 800 的两端处或两端附近包括密封部件 802。另外,在一些实施例中,额外的、单独的密封装置 804 可(经由粘接剂或其它手段)被附接在支架 800 上以增强/加强支架 800 与肠道 I 之间的密封。这种密封装置 804 可以是周向的或部分周向的,且在各种实施例中,可使用任何数量的单独的密封装置 804。

[0044] 可利用任何合适的方法将支架 800 输送到肠道 I (或在替换实施例中,其它人体管腔或空腔) 中。在一些实施例中,例如,支架 800 通过直接穿过瘘 F 或经由推进到瘘 F 中的管状输送装置经瘘 F 被输送到管腔中。当支架 800 被输送通过瘘 F 时,它必须在肠道 I 内被回拉,使得它与瘘 F 的肠道开口相交。支架 800 也必须被扩张以与肠道 I 形成密封。在各种实施例中,可通过以下来执行用于将支架 800 输送到肠道 I 或其它人体管腔/空腔内的方法:(1) 插入支架 800、回拉支架 800、以及使支架 800 扩张;(2) 插入支架 800、使支架 800 部分地扩张、拉动支架 800,以及使支架 800 完全扩张;(3) 分段插入多段式支架(未图示)、组装支架,以及使支架扩张;或(4) 分段插入多段式支架、使支架部分地扩张、组装支架,以及使支架完全扩张。根据各种实施例,在本发明的范围内设想这些步骤的任何组合或次序。

[0045] 在一个替换实施例中,支架可在中间部中或中间部附近弯曲,以允许它以弯曲构型前移穿过瘘 F。该可弯曲的支架然后将在输送到肠道 I 或其它人体管腔或空腔中之后伸直。这种可弯曲的支架可由镍钛诺或其它形状记忆材料制成,使得它在输送时恢复它的默认的、平直构型。

[0046] 现在参照图 10A,示出了用于肠道皮肤瘘治疗装置的装载装置 900 的一个实施例。装载装置 900 可包括在近侧附接在毂 910 上的导管 906(或“管状部件”),所述毂 910 又与手柄 908 联接。毂 910 可包括槽 912。装载装置 900 可用来使多个柔性锚定部件 901、902(或“盘”)在缝线 904 上前移,所述缝线由手柄 908 保持就位。在一些实施例中,可通过使盘 901、902 逐一前移到毂 910 中并在导管 906 中向下移动来使它们在缝线 904 上前移。在该方法的一个实施例中,使用者可将盘 902 保持在两根手指之间。盘 902 和手指然后可被前移到带槽的毂 910 中,使得盘 902 接近对称地从槽伸出。手指然后可在毂 910 中转动,因此盘 902 围绕手指卷起。接下来,手指可更充分地向下插入毂 910 中的孔中并进入导管

906 中。

[0047] 在一些实施例中,插入步骤还可包括杆(未示出)的使用,所述杆可在其中包括用于盘 902 的槽,其直径较小,例如在一个实施例中约 0.080",并且根据一个实施例,可具有宽约 0.025"且长约 0.75"的槽。可将盘 902 设置于槽中,使得杆将盘 902 等分。然后可将杆置于毂 910 中,直至盘伸出到毂 910 中的槽上。然后转动杆,并且盘 902 围绕杆旋转。当盘 902 完全缠绕在杆上时,杆可被更充分地插入毂 910 中且到导管 906 中。杆上的且在近侧定位到盘槽 912 的管被使用以在将杆置于导管 906 中时将盘 902 从杆推开。

[0048] 首先被安置在患者体内的盘 901(最远侧盘)具有随盘 901 一起移动的缝线 904。第二盘 902 在其前移到毂 910 中并顺着导管 906 向下前移时在缝线 904 上滑动。这需要将缝线 904 保持成与导管 906 成固定关系。手柄 908 允许在盘 902 顺着缝线 904 向下前移时将缝线 904 保持就位。该特征允许盘 901、902 顺着缝线 904 向下前移而不需要使用者具备装载过程的辅助执行部件。

[0049] 现在参照图 10B,在一个替换实施例中,装载装置 900 可包括更弯曲的手柄 908。此外,在该实施例中,装载装置 900 包括用于附加缝线 911、913 的附接点,因为在一些情况下可能有利的是将多根缝线用于装载盘 901、902、903。在所有其它方面,图 10B 的实施例与图 10A 的实施例相同。

[0050] 本领域的技术人员将想到许多改型、变型和替代而不脱离本发明。可采用本文描述的发明的实施例的各种替换方案来实施本发明。

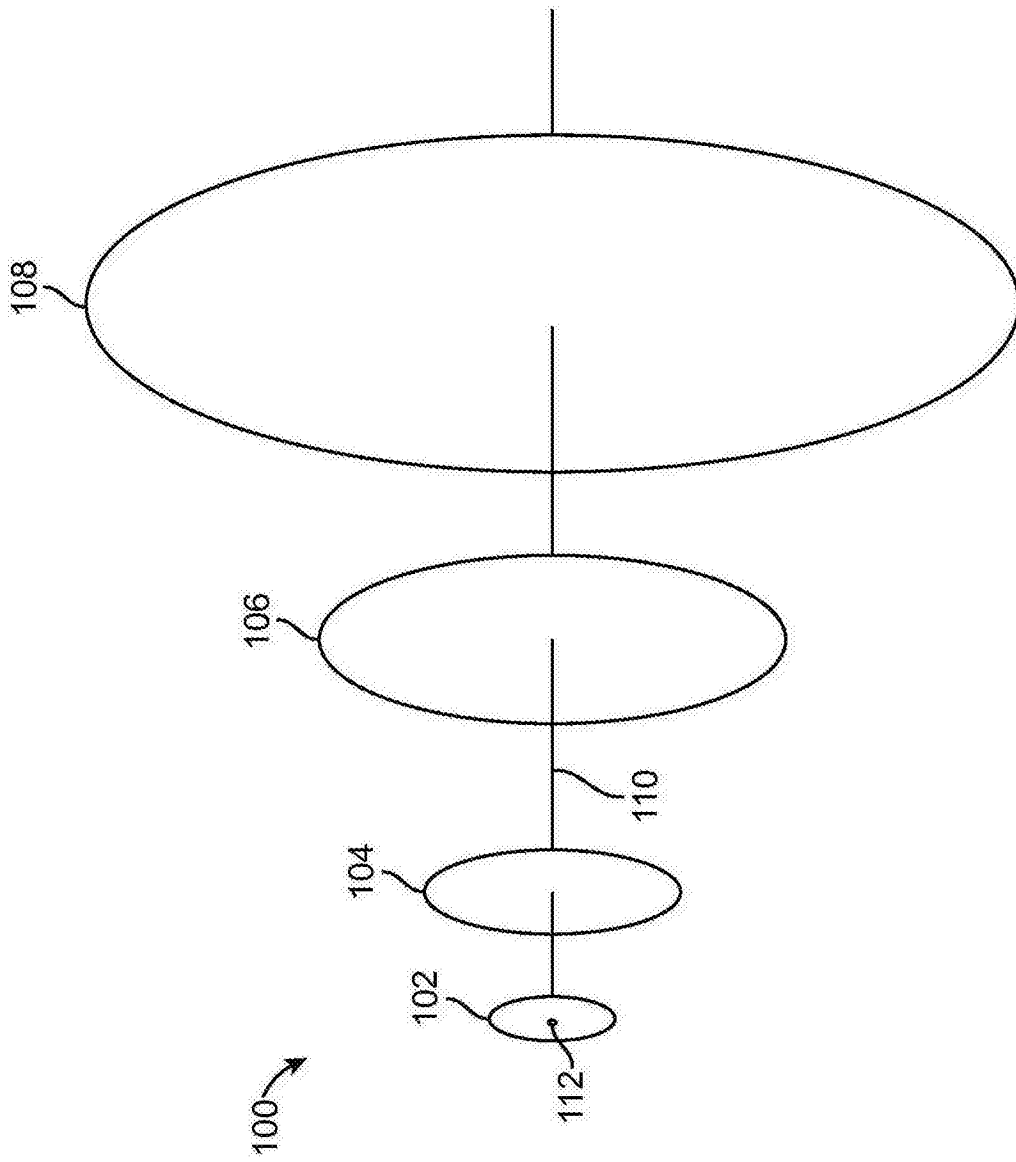


图 1A

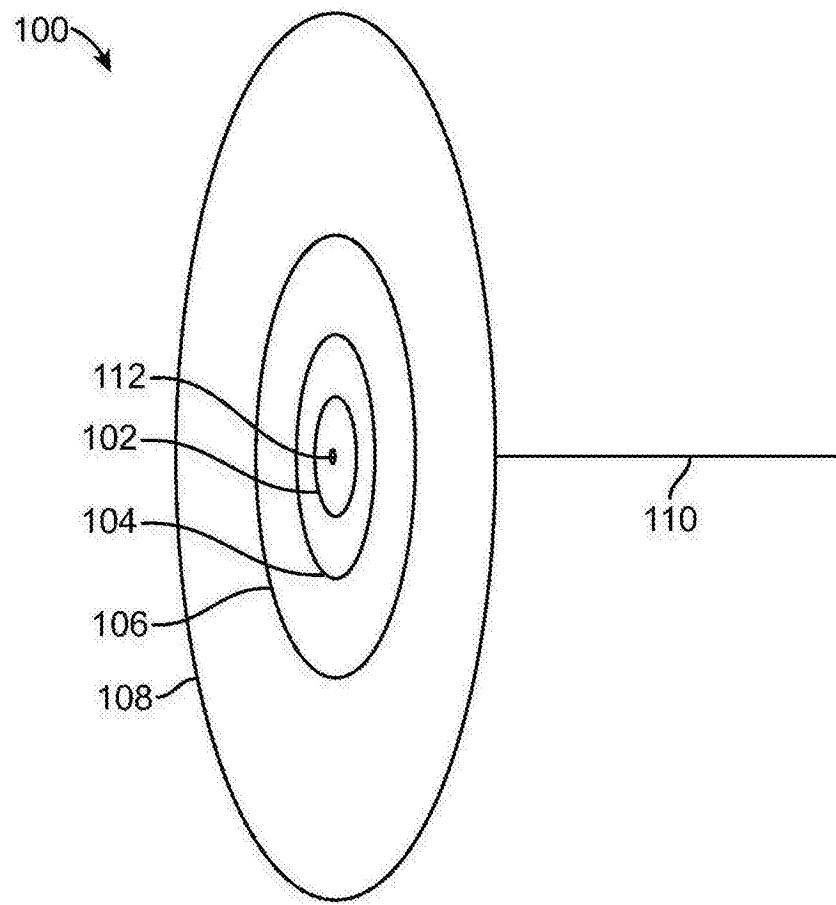


图 1B

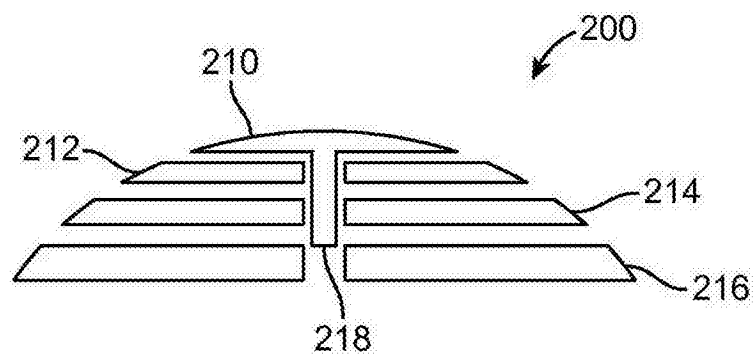


图 2

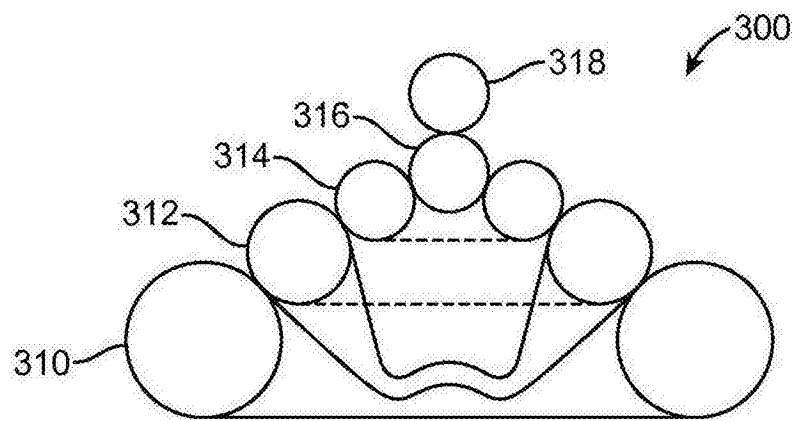


图 3

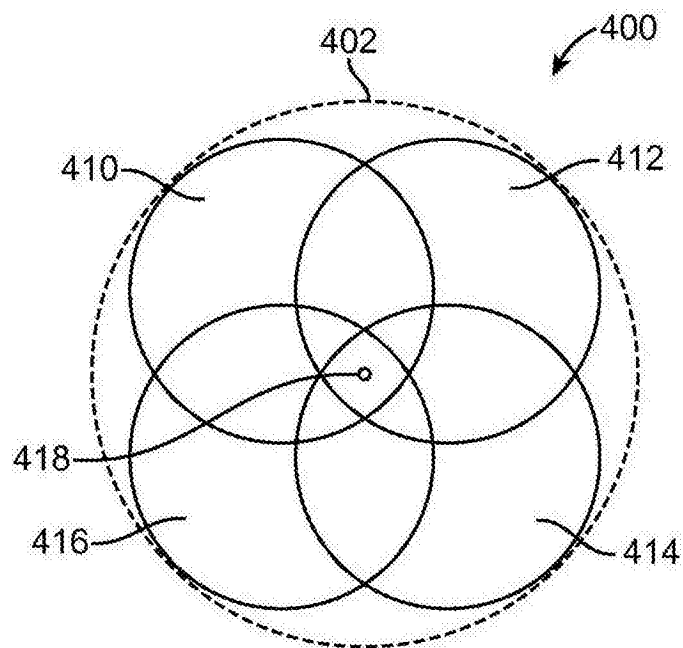


图 4

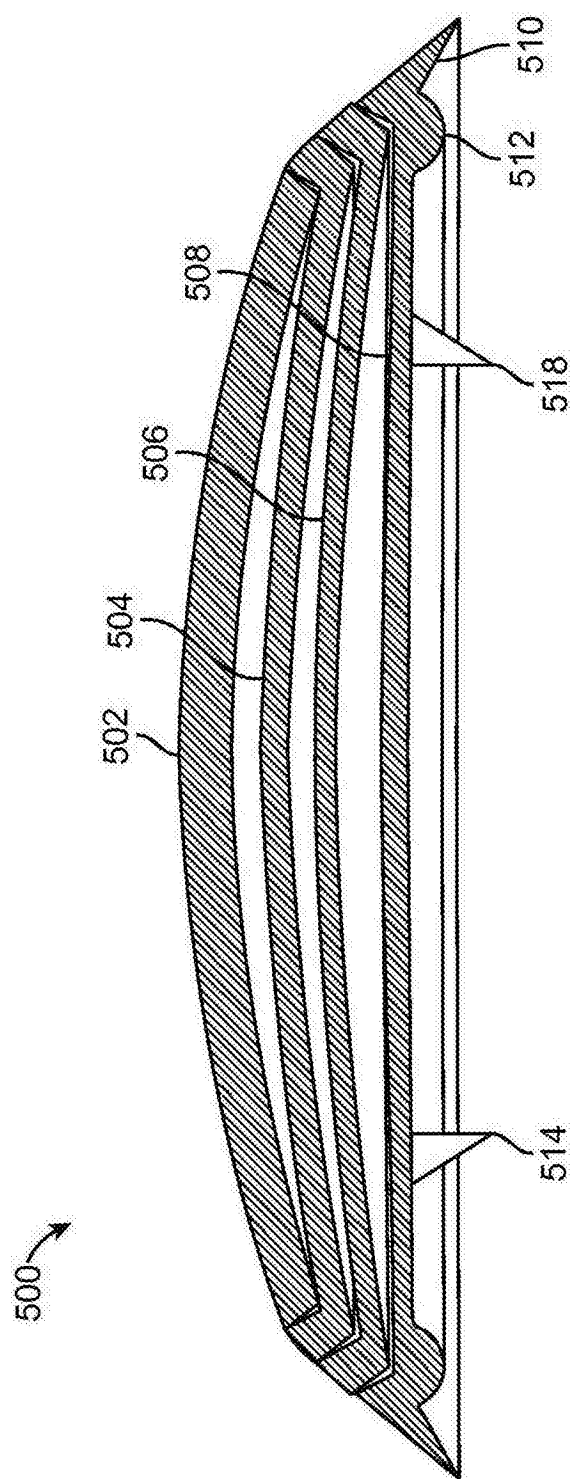


图 5

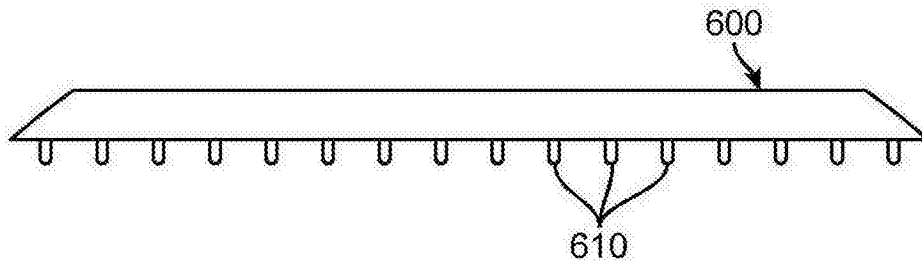


图 6A

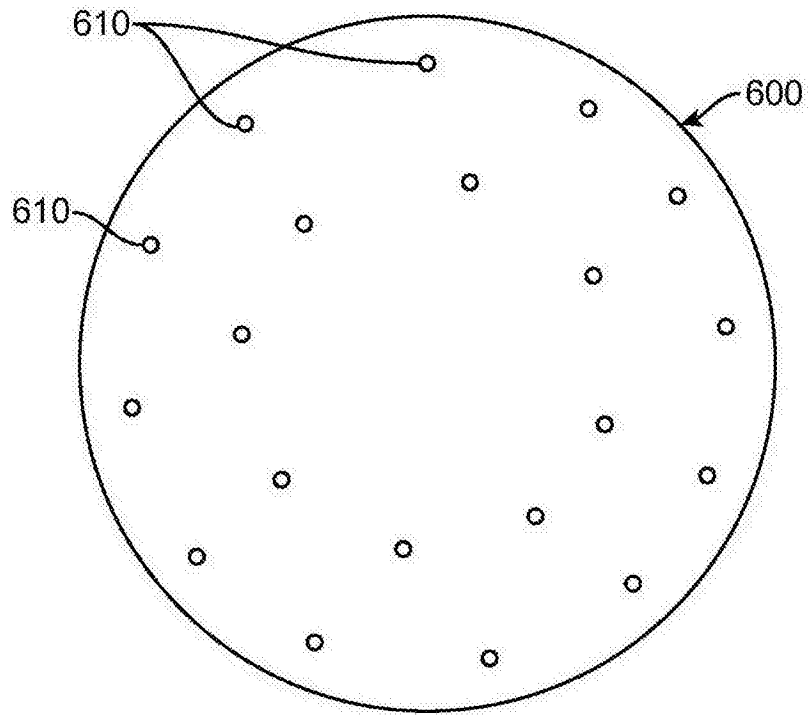


图 6B

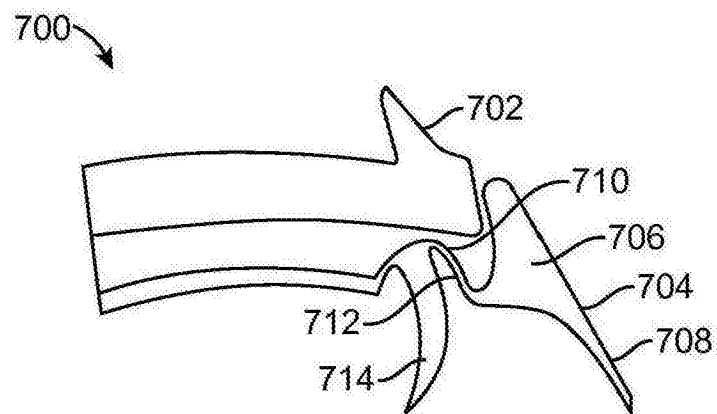


图 7

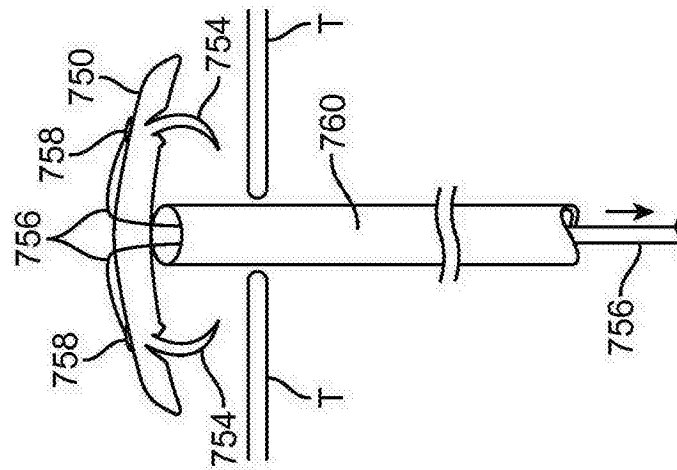


图 8A

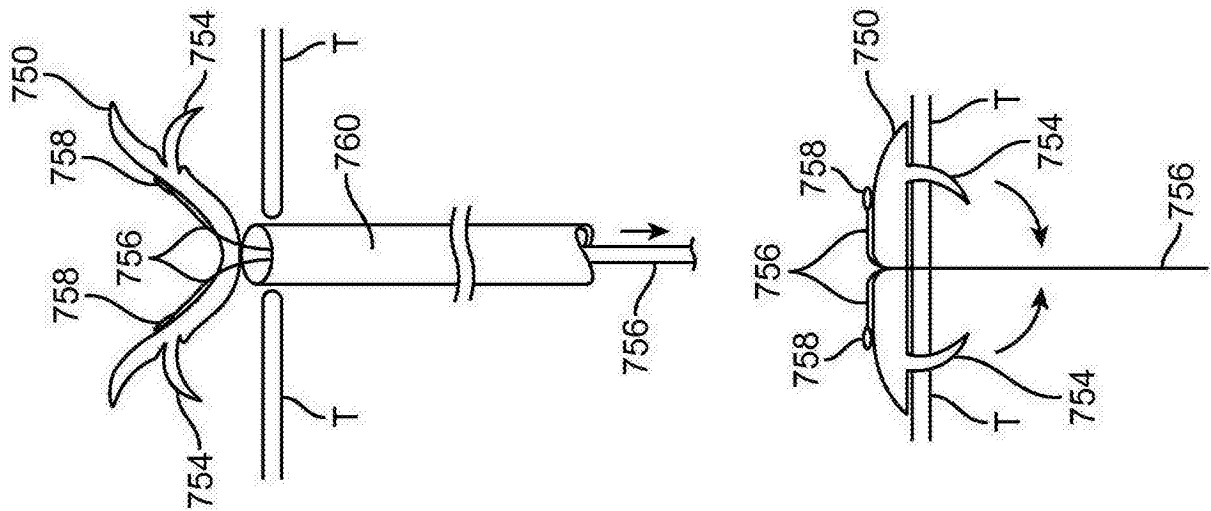


图 8C

图 8B

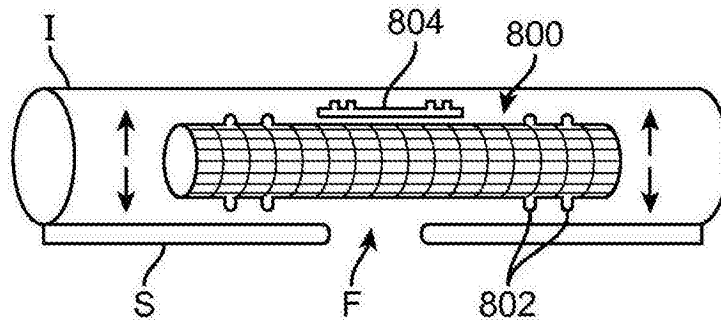


图 9

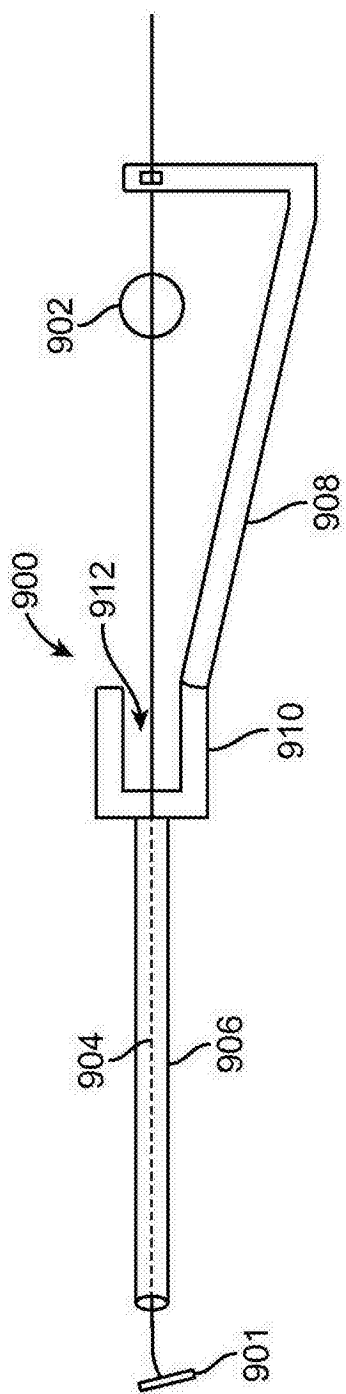


图 10A

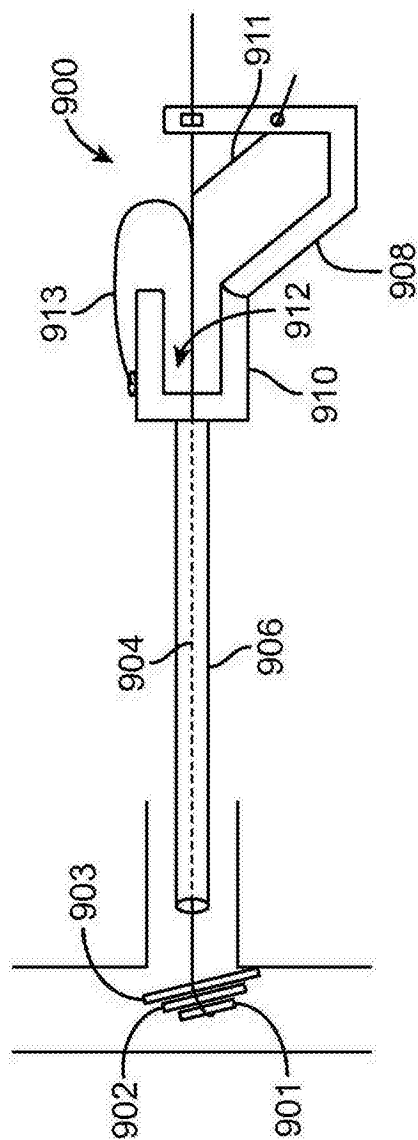


图 10B