



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108271347 B

(45) 授权公告日 2021.04.20

(21) 申请号 201680061127.1

(22) 申请日 2016.09.15

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108271347 A

(43) 申请公布日 2018.07.10

(30) 优先权数据
62/283,877 2015.09.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.04.19

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/051985 2016.09.15

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/048989 EN 2017.03.23

(73) 专利权人 萨维奇医疗股份有限公司
地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 K·D·方 J·利 J·W·埃特

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038
代理人 朱海涛

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61F 2/848 (2013.01)

审查员 周青青

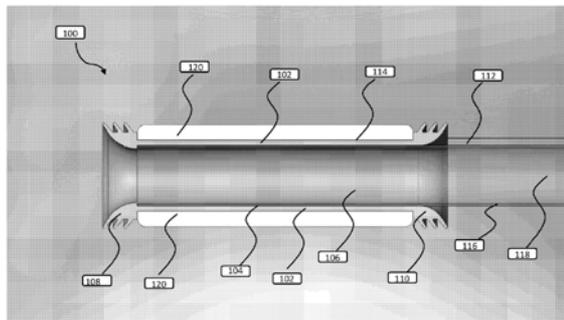
权利要求书3页 说明书24页 附图21页

(54) 发明名称

用于在组织腔中锚定护套的装置和方法

(57) 摘要

根据本发明的一些实施例,锚定系统包括:套管,其具有限定第一内腔的内表面;第一环形密封机构,其设置在套管的近端处;和第二环形密封机构,其设置在第一内腔的远端处。锚定系统还包括:压力管,其与套管的外表面流体连接;护套,其与套管机械连接,该护套形成第二内腔,该第二内腔与第一内腔流体连通;以及开孔泡沫,其设置在套管的外表面上。向压力管施加负压导致在第一环形密封机构和第二环形密封机构与组织腔的内表面之间形成密封。向压力管施加负压还产生抵抗套管移位的摩擦力。



1. 一种锚定系统,包括:

套管,其具有限定第一内腔的内表面,其中所述套管被构造成在组织腔的受损的组织区域的近侧的未受损区域上定位于组织腔中;

第一环形密封机构,其设置在所述套管的近端处;

第二环形密封机构,其设置在所述套管的远端处;

压力管,其与所述套管的外表面流体连接;

护套,其与所述套管机械连接,所述护套形成第二内腔,所述第二内腔与所述套管的所述第一内腔流体连接,其中所述护套从所述套管的远端延伸,并且所述护套被构造成保护组织腔的所述受损的组织区域免受流动通过所述护套的内容物的影响;以及

开孔泡沫,其设置在所述套管的外表面上,

其中向所述压力管施加负压导致在所述第一环形密封机构和第二环形密封机构与组织腔的内表面之间形成密封,并且

其中向所述压力管施加负压产生抵抗所述套管移位的摩擦力。

2. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中向所述压力管施加负压使得设置在所述套管的外表面上的所述开孔泡沫与所述组织腔的内表面接触,从而产生抵抗所述套管移位的摩擦力。

3. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构与所述组织腔的内表面形成基本上气密且流体密闭的密封。

4. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述护套保护所述组织腔的内表面免受在所述套管的远端侧的粪便流影响。

5. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一内腔具有介于1cm与6cm之间的直径,或者其中所述套管的外表面具有介于1.1cm和6.1cm之间的直径。

6. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述开孔泡沫包括平均孔径介于50微米至1000微米之间的材料。

7. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述开孔泡沫能通过患者肠的蠕动收缩而压缩。

8. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述套管包括具有介于20A和70A之间的肖氏A硬度的柔性材料。

9. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述开孔泡沫包括聚乙烯醇、聚氨酯泡沫或其他合成聚合物,或者其中所述开孔泡沫具有至少50kpa的拉伸强度。

10. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述开孔泡沫具有介于2mm至150mm的厚度。

11. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构包括具有介于20A与70A之间的肖氏A硬度的柔性材料。

12. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构的环形直径大于分散在所述套管周围的所述开孔泡沫的环形直径。

13. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构包括一个或多个锥形翅片,所述锥形翅片以远离所述套管的中心的定向串行地放置在所述套管的每个端部上,使得当通过压力管递送负压时,所述一个或多个锥形翅片平靠在所述组织腔的内表面上。

14. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构包括串行地放置在所述套管的每个端部处的可压缩的一个圆形突起或多个突起。

15. 根据权利要求1所述的锚定系统,还包括负压源,其中所述负压源向所述压力管施加负压以将恒定负压维持在-50mmHg和-200mmHg之间的水平。

16. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述护套具有允许其延伸到所述组织腔外部的长度。

17. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一内腔、所述第二内腔以及所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构能通过患者肠的正常蠕动力压缩。

18. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述套管具有介于3cm与25cm之间的长度。

19. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述套管、所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构以及所述护套由硅树脂、聚氨酯、橡胶或其他聚合物中的一种或多种构成。

20. 根据权利要求1所述的锚定系统,还包括与所述套管的外表面流体连接的多个压力管。

21. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述套管、所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构形成第一锚定元件,所述锚定系统还包括:

第二锚定元件,其与所述护套机械连接,所述第二锚定元件设置成与所述第一锚定元件分开并在所述第一锚定元件的远端侧;以及

端口,其设置在所述第一锚定元件和所述第二锚定元件之间,

其中所述护套、所述第一锚定元件和所述第二锚定元件在所述第一锚定元件和第二锚定元件、所述护套和所述组织腔的内表面之间形成封闭空间,并且

其中所述端口与所述封闭空间连通以允许从患者身体外部进入以进行流体递送和抽取。

22. 根据权利要求1所述的锚定系统,其中所述第一环形密封机构和所述第二环形密封机构的直径小于或等于所述护套将被锚定在其中的所述组织腔的直径。

23. 根据权利要求19所述的锚定系统,其中所述橡胶包括热塑性弹性体。

24. 一种递送系统,包括:

柔性管状膜,其包封根据权利要求1所述的锚定系统;以及

半刚性管推动器,其具有近端、远端和中心,

其中所述锚定系统被构造成通过将所述半刚性管推动器推进到患者的肠内而被推入到位,并且

其中所述柔性管状膜向内凹入所述半刚性管推动器的所述近端并且从所述半刚性管推动器的所述远端凸出。

25. 一种用于通过肠腔转向粪便流的临时锚定装置,所述临时锚定装置包括:

套管,其具有限定第一内腔的内表面,其中所述套管被构造成在肠腔的受损的组织区域的近侧的未受损区域上定位于肠腔中;

第一环形密封机构,其设置在所述套管的近端处;

第二环形密封机构,其设置在所述套管的远端处;

压力管,其与所述套管的外表面流体连接;

护套,其与所述套管机械连接,所述护套形成第二内腔,所述第二内腔与所述套管的所

述第一内腔流体连接,其中所述护套从所述套管的远端延伸,并且所述护套被构造成保护肠腔的所述受损的组织区域免受流动通过所述护套的粪便流的影响;以及

导气粗糙表面材料,其设置在所述套管的外表面上,

其中向所述压力管施加负压导致在所述第一环形密封机构和第二环形密封机构与所述肠腔的内表面之间形成密封,并且

其中向所述压力管施加负压产生抵抗所述套管移位的摩擦力。

26. 根据权利要求25所述的用于通过肠腔转向粪便流的临时锚定装置,其中所述导气粗糙表面材料是堆叠式网格基质、围绕所述套管以径向方式定向的互连通道的蜂窝格栅、或织物。

27. 根据权利要求26所述的用于通过肠腔转向粪便流的临时锚定装置,其中所述织物包括纱布或三维编织材料。

用于在组织腔中锚定护套的装置和方法

[0001] 本申请要求于2015年9月15日提交的美国临时申请No.62/283,877的优先权,其全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0002] 当前要求保护的本发明实施例的领域涉及医疗装置,并且更具体地涉及将医疗装置锚定在组织腔内。

背景技术

[0003] 在手术肠切除和吻合后或当肠壁受损时对临时保护肠腔免受粪便流影响的需要,传统上已经通过建立造口来建立肠外部转向来实现。造口是一段胃肠(GI)道和前腹壁皮肤之间的有目的的吻合口。造口几乎可以在沿胃肠道的任何地方建立。为了转向粪便流,最常见的造口涉及远端小肠(例如回肠造口)和大肠(例如结肠造口)。美国有300,000例患者而全球有超过200万患者接受了造口术,但这种手术由于高发病率、死亡率和对患者生活质量的严重影响而复杂化。虽然许多造口本来是临时的,但多达1/3的临时造口是永远不会逆转的。因此,需要改进的方法和装置来为粪便转向提供较少病态的选择。

[0004] 临时性造口的主要适应症之一是保护肠吻合口免受可能导致吻合口漏的肠道内容物的影响。吻合口漏被定义为在吻合口部位的肠壁导致腔内和腔外隔间之间连通的缺陷。肠道手术后的吻合口漏是重并发症。文献中大肠吻合口漏的总发生率差别很大,范围从1%到24%不等。渗漏会导致严重的并发症,如吻合口损伤、败血症和死亡。即使在吻合术抢救的情况下,新直肠癌柔顺性差也可能导致功能不良。在许多大型研究中,吻合口漏已被证明与50%的骨盆败血症相关。通过保护吻合口免受粪便流的影响,可以防止吻合口漏或降低其发病率。另外,即使在发生吻合口漏之后,防止粪便流也可以使吻合口漏不那么严重并有助于治愈渗漏。吻合口漏的发展存在几个风险因素。最重要的风险因素是吻合口的位置,渗漏率随着从吻合口到肛门的距离的减小而增加。除了在建立吻合口方面的细致技术之外,在包括肠切除在内的复杂或高风险病例中防止和治疗吻合口漏的主要策略是转向粪便流。这是通过使用在吻合口的肠近端内建立的造口使胃内容物流动而实现的。肠道近端被定义为朝向口腔的胃肠道中的较高部,而肠道远端被定义为朝向肛门的胃肠道中的较低部。造口可以是末端造口,如末端结肠造口或末端回肠造口,或者可以是不会完全破坏肠道连续性的转向回路回肠造口。

[0005] 临时转向造口及其闭合有其自身的一系列并发症和疾病,包括由于高输出引起的脱水、造口护理困难、闭合部位狭窄、伤口感染和切口疝。造口并发症发生率介于5%和100%之间。并发症可分为不需要手术干预的轻微并发症,以及需要手术干预的重并发症。重并发症包括器官狭窄、小肠梗阻、回缩、坏死、脱垂、狭窄、瘘和造口旁疝。在某些情况下,如部分小肠梗阻,患者可先保守治疗,并可避免手术干预。对于重并发症,如造口术后坏死延伸超过几毫米,手术干预是强制性的。轻微并发症包括皮炎、电解质紊乱和高造口输出引起的脱水,尽管最后经常需要早期关闭造口。对于重并发症,与额外手术或住院治疗相关联

的额外费用和发病率可能很重要。即使是轻微并发症,治疗并发症和提供造口术教育对于医疗服务提供者和患者来说都是沉重的负担。一些并发症如疝气、脱垂和器官狭窄可能变成慢性并且通常需要多次矫正手术和相关费用。造口也会显著降低患者的生活质量。从造口排出的粪便被收集到连接到患者腹部的造口袋中。这些袋子需要清空并定期更换,以妥善护理造口并防止排泄物无意排出。

[0006] 此外,造口的逆转是充满潜在并发症的外科手术,因为腹部隔室具有致密的粘连,这使得重新建立正常肠道连续性既昂贵又可能病态。除了与将患者带到手术室相关联的费用之外,患者通常需要在手术后2-4天住院以允许支持直到肠功能恢复。此外,在某些患者中,造口的逆转可能很困难甚至不可能,这要求患者带着造口来度过他们的余生。分别在回肠造口或末端造口复位的情况下,造口术后拆下的修复过的肠道也可能在修复部位或吻合口部位发生漏口。

[0007] 除了吻合口保护外,还有其他潜有关临时粪便转向的适应症。这些适应症包括:1) 发生吻合口漏后的治疗;2) 憩室炎;3) 炎症性肠病,如克罗恩病或溃疡性结肠炎;4) 肠穿孔;以及5) 粪便转向可能是有用的其他不常见的肠道损伤(例如在缺血性肠病、创伤引起的肠挫伤或未愈合的会阴/肛周伤口的情况中)。当发生渗漏或肠穿孔时(例如在吻合口漏和憩室炎的情况中),利用粪便转向的治疗可以降低病症的严重程度和范围。因此,当受影响部位的持续粪便流污染被减轻时,这些患者可以更快地愈合其渗漏/穿孔并且不会发展更严重的并发症。肠壁炎性疾病(如克罗恩氏病或溃疡性结肠炎)可使肠内衬易受粪便流污染。持续的粪便流动会进一步引起炎症并污染肠壁,并导致患者的整体疾病恶化甚至肠壁穿孔。防止粪便流动可使肠道发炎的部分得以休息和愈合,潜在的粪便转向可减少康复时间、住院时间并限制严重并发症(如穿孔或瘘管形成)。患有这些疾病的患者由于其伴生疾病或败血症而可能不适合接受手术;因此,在这些情况下,进行大型手术以建立造口可能是病态的。因此,需要改进的方法和装置来为粪便转向提供较少病态的选择。

[0008] 过去已经描述了用于内部粪便转向的腔内护套的构思(参见美国专利No. 4,716,900;美国专利No. 4,905,693;美国专利申请公开No. 2010/0010519)。其主要挑战在于开发了一种能够在肠内安全锚定而不损伤肠壁本身并且有效地实现空气和流体密闭的粪便流转向的装置。用于诸如由Ravo等人(参见美国专利No. 4,716,900)、Ravo(参见美国专利No. 4,905,693)和Stopek等人(参见美国专利申请公开No. 2010/0010519)描述的装置的基于钉合和缝合的技术对由牵引引起的肠损伤区域都有潜在危害,并且在没有大手术的情况下不能实现有效的护套固定。还已经描述了其他在肠内锚定的方法,例如由Baker(参见美国专利申请公开No. 2008/0215076)描述的装置,其取决于瘢痕形成以将锚定器固定在适当位置。然而,这种方法不容易逆转,并且取决于身体的瘢痕形成能力,这在一些患者中可能是对实现安全锚定所做的妥协。还有基于支架的锚定器,例如Khosrovaninejad(参见美国专利申请公开No. 2011/0295288)、Levine等人(参见美国专利No. 7,267,694)、Rockey(参见美国专利No. 4,641,653)和Bessler等人(参见美国专利No. 7,211,114)所描述的装置,但是支架不能提供足够的锚定强度来在肠蠕动过程中安全地将护套保持在位,这通过其早期排出率很高而证明,并且可能由于必要的刚性和它们施加来提供锚定的扩张力而进一步损坏肠壁。其他人试图使用放置在肠壁外部和周围的固定可生物降解的环形锚定器,例如Assaf等人(参见美国专利申请公开No. 2013/0158463)所描述的锚定器,但是这种方法也需要进

行大型手术来放置,并使肠暴露于由于施加在肠壁上的压力点而引起的潜在侵蚀和损伤。此外,建立粪便内容物的大量空气和流体密闭旁路的必要性也是技术挑战。可充气气球型密封,例如由Assaf等人(参见美国专利申请公开No.2013/0158463)和Weig(参见美国专利号No.8,388,586和美国专利申请公开No.2010/0022976)所描述的那些密封,已经被描述成试图获得肠内空气和流体密闭的密封,但是这些密封又需要用于形成密封的对肠壁潜在有害的可扩张力和压力,并且通常无法实现对肠道流动的足够的空气和流体密闭屏障。

[0009] 负压伤口疗法在过去已经用于治疗吻合口漏,并且这些敷料通常在由与负压源连接的闭塞屏障所覆盖的肠受损区域上利用泡沫界面。已经描述了专门设计用于治疗伤口并在肠腔或体腔中提供负压治疗的装置(参见美国专利申请公开No.2013/0190706、美国专利No.8,926576和美国专利申请公开No.2015/0250979)。重要的是,这些装置被设计成可以放置在吻合部位或组织损伤部位处并且在吻合部位或组织损伤部位处施加负压,并且作为结果,当纵向力施加在这些装置上或者诱导负面压力缺血时,可以导致对吻合口或者组织损伤区域的进一步损伤。这些装置不是设计用来保护放置部位远端侧的肠腔。用于负压伤口治疗的这些类型的敷料装置难以建立和保持气密密封并且由于缺乏足够的密封机构而经常离开原位。此外,这些装置的构造方式不能承受可以通过添加保护套来使装置移位的额外纵向力。最后,这些装置采用基于可扩张金属线支架的设计来提供可以产生组织损伤并且使它们更容易由于蠕动力而从肠中排出的半刚性结构(参见美国专利申请公开No.2013/0190706、美国专利No.8,926,576和美国专利申请公开No.2015/0250979)。Khosrovaninejad(参见美国专利申请公开No.2014/0222039)已经使用负压吸力来尝试将保护套锚定在肠内。该装置的主要问题是装置的附接和锚定取决于经由穿孔而递送的负压的附着力和基于支架的设计的径向扩张力。穿孔不允许产生足够的摩擦力以将装置基本上固定就位并抵抗肠的排出力。因此,该装置被设计成在几天后从体内排出,并且必须放置在待治疗区域上方非常高的部位。此外,基于可扩张型支架的设计还存在用于潜在肠损伤和排出的其他基于支架的设计的相同问题。因此,需要一种能够以受控方式安全地锚定在体腔内的装置和方法,该装置和方法具有改进的安全性和增强的锚定强度和可靠性。

发明内容

[0010] 根据本发明的一些实施例,锚定系统包括:套管,其具有限定第一内腔的内表面;第一环形密封机构,其设置在套管的近端处;以及第二环形密封机构,其设置在套管的远端处。锚定系统还包括:压力管,其与套管的外表面流体连接;护套,其与套管机械连接,该护套形成第二内腔,该第二内腔与第一内腔流体连通;以及开孔泡沫,其设置在套管的外表面上。向压力管施加负压导致在第一环形密封机构和第二环形密封机构与组织腔的内表面之间形成密封。向压力管施加负压还产生抵抗套管移位的摩擦力。

[0011] 根据本发明的一些实施例,向压力管施加负压使得设置在套管的外表面上的开孔泡沫与组织腔的内表面接触,由此产生抵抗套管移位的摩擦力。

[0012] 根据本发明的一些实施例,第一环形密封机构和第二环形密封机构与组织腔的内表面形成基本上气密且流体密闭的密封。根据一些实施例,第一密封机构和第二密封机构包括串行地放置在套管的每个端部处的可压缩的一个圆形突起或多个突起。根据一些实施例,第一密封机构和第二密封机构中的每一个包括形成一系列同心密封的多个同心翅片。

根据一些实施例,第一密封机构和第二密封机构中的每一个包括形成一系列同心密封的多个同心突起。

[0013] 根据本发明的一些实施例,护套保护组织腔的内表面免受套管远端侧的粪便流的影响。根据一些实施例,第一内腔具有介于约1cm与约6cm之间的直径。根据一些实施例,套管的外表面具有介于约1.1cm与约6.1cm之间的直径。根据一些实施例,套管包括具有介于约20A和约70A之间的肖氏A硬度的柔性材料。根据一些实施例,套管具有介于约3cm与约25cm之间的长度。根据一些实施例,套管具有介于约0.1mm和约8mm之间的管状壁厚度。根据一些实施例,套管具有介于约0.2mm与约5mm之间的管状壁厚度。

[0014] 根据本发明的一些实施方案,开孔泡沫包括具有介于约50微米至约1000微米之间的平均孔径的材料。根据一些实施方案,开孔泡沫包括具有介于约300微米和约600微米之间的平均孔径的材料。根据一些实施方案,开孔泡沫包括具有介于约100微米与约300微米之间的平均孔径的材料。根据一些实施例,开孔泡沫可通过患者肠的蠕动收缩而压缩。根据一些实施例,开孔泡沫包括聚乙烯醇、聚氨酯泡沫或其他合成聚合物。根据一些实施方案,开孔泡沫具有至少50kpa的拉伸强度。根据一些实施例,开孔泡沫具有2mm至150mm的厚度。根据一些实施例,开孔泡沫包括单个管状泡沫块。

[0015] 根据本发明的一些实施例,第一环形密封机构和第二环形密封机构包括具有介于约20A与约70A之间的肖氏A硬度的柔性材料。根据一些实施例,第一环形密封机构和第二环形密封机构的环形直径大于分散在套管周围的开孔泡沫的环形直径。根据一些实施例,第一环形密封机构和第二环形密封机构包括一个或多个锥形翅片,其以指向远离套管中心的定向串行地放置在套管的每个端部上,使得该一个或多个锥形翅片当通过压力管递送负压时,平靠在组织腔的内表面上。根据一些实施例,第一环形密封机构和第二环形密封机构包括串行地放置在套管的每个端部处的可压缩的一个圆形突起或多个突起。

[0016] 根据本发明的一些实施例,锚定系统还包括负压源,其中负压源向压力管施加负压以将恒定负压维持在-50mmHg和-200mmHg之间的水平。根据本发明的一些实施例,锚定系统还包括与套管的外表面流体连接的冲洗管。根据本发明的一些实施例,锚定系统还包括与压力管流体连接的冲洗系统,其中冲洗系统将流体引入压力管中用于冲洗。

[0017] 根据本发明的一些实施例,护套具有允许其延伸到组织腔外部的长度。根据一些实施例,其中第一内腔、第二内腔以及第一环形密封机构和第二环形密封机构可通过患者肠的正常蠕动力而压缩。根据一些实施例,第一环形密封机构和第二环形密封机构的直径小于或等于护套将被锚定在其中的组织腔的直径。根据一些实施例,锚定系统被构造使得可以使用护套上的牵引力来将锚定系统从体腔移除。根据一些实施例,护套具有介于约50微米与约5mm之间的壁厚度。根据一些实施例,护套具有介于约8英寸与约72英寸之间的长度。根据一些实施例,护套沿其长度具有标记,其指示放置后护套在组织腔内的长度。根据一些实施例,护套由硅树脂、聚氨酯、热塑性弹性体、橡胶或其他聚合物构成。

[0018] 根据本发明的一些实施例,压力管沿着其长度附着到护套。根据一些实施例,压力管设置在护套壁内。根据一些实施例,压力管被集成到护套中并且包括与护套相同的材料。根据一些实施例,压力管沿护套长度设置在附加内腔内。

[0019] 根据本发明的一些实施例,套管、第一密封机构和第二密封机构以及护套由硅树脂、聚氨酯、热塑性弹性体、橡胶、橡胶状材料或其他聚合物中的一种或多种构成。

[0020] 根据本发明的一些实施例,锚定系统还包括与套管的外表面流体连接的多个压力管。

[0021] 根据本发明的一些实施例,锚定系统还包括与护套流体连接的流出物袋,该流出物袋被构造成接收护套的内容物。根据一些实施例,流出物袋是可拆卸的。

[0022] 根据本发明的一些实施例,套管、第一环形密封机构和第二环形件形成第一锚定元件,并且锚定系统还包括:第二锚定元件,其与护套机械连接,该第二锚定元件设置成与第一锚定元件隔开并且在第一锚定元件远端侧;以及端口,其设置在第一锚定元件和第二锚定元件之间。护套、第一锚定元件和第二锚定元件在第一锚定元件和第二锚定元件、护套和组织腔的内表面之间形成封闭空间,并且该端口与封闭空间连通以允许从患者身体外部进入以进行液体递送和抽取。根据一些实施例,护套被划分成具有独立负压源的多个锚定段。根据一些实施方案,所施用的流体是抗炎剂、化学治疗剂、抗微生物剂、放射对比剂或清洁溶液。根据一些实施例,套管被附加的密封机构划分成形成多个锚定段。根据一些实施例,多个泡沫块分散在每个锚定段周围。根据一些实施例,每个锚定段具有独立负压源。

[0023] 根据本发明的一些实施例,套管、第一环形密封元件和第二环形密封元件由使用单一材料的单个注射模具制成。根据一些实施例,护套包括介于离第二环形密封机构8英寸至36英寸之间的可释放流体密闭护套连接器。根据一些实施例,护套包括介于离第二环形密封机构8英寸至36英寸之间的分离接合部。根据一些实施例,锚定系统被构造成使用内窥镜定位在组织腔中。根据一些实施例,锚定系统被构造成附着到内窥镜的端部上的可释放夹子,该可释放夹子可以从患者体外的内窥镜释放锚定系统。根据一些实施例,所述组织腔是包括吻合的肠,并且其中锚定系统定位在肠内,使得吻合口位于肠中所述第二环形密封机构的远端。根据一些实施例,锚定系统还包括与压力管流体连接的冲洗系统,其中冲洗系统将流体引入压力管中用于冲洗。

[0024] 根据本发明的一些实施例,递送系统包括:柔性管状膜,其包封根据本发明实施例的锚定系统;以及半刚性管推动器,其具有近端、远端和中心。锚定系统被构造成通过将半刚性管推动器推进到患者肠内而被推入就位,并且柔性管状膜在半刚性管推动器的近端向内凹入并在远端向外凸出。

[0025] 根据本发明的一些实施例,当对柔性管状膜施加纵向牵引力时,递送系统压缩锚定系统并将锚定系统保持到半刚性管推动器。根据一些实施例,递送系统还包括柔性构件,该柔性构件能够在放置锚定系统之后与半刚性管推动器分离并且通过半刚性管推动器的中心从患者身体取出。

[0026] 根据本发明的一些实施例,用于使粪便流通过肠腔的临时锚定装置包括:套管,其具有限定第一内腔的内表面;第一环形密封机构,其设置在套管的近端处;以及第二环形件密封机构,其设置在套管的远端处。临时锚定装置还包括:压力管,其与套管的外表面流体连接;护套,其与套管机械连接,该护套形成第二内腔,该第二内腔与第一内腔流体连通;以及导气粗糙表面材料,其设置在套管的外表面上。向压力管施加负压导致在第一环形密封机构和第二环形密封机构与肠腔的内表面之间形成密封,并且向压力管施加负压产生抵抗套管移位的摩擦力。

[0027] 根据一些实施例,导气粗糙材料是堆叠式网格基质、围绕套管以径向方式定向的互连通道的蜂窝格栅、纱布、织物或三维编织材料。

[0028] 根据本发明的一些实施例,一种用于将护套锚定在组织腔中的方法包括将套管插入组织腔中,其中该护套与套管机械连接,该套管具有外表面,而该外表面包括用于接触组织腔内壁的泡沫和用于将组织腔邻近套管的一部分与组织腔的其余部分隔离的密封机构。该方法还包括对套管的外表面和组织腔的隔离部分的内表面之间的区域施加负压,以在套管的外表面和组织腔的内表面之间产生摩擦力。

附图说明

[0029] 考虑说明书、附图和实例,其他目标和优点将变得显而易见。

[0030] 图1是根据本发明的一些实施例的锚定系统的示意图。

[0031] 图2A示出了用柔性构件和半刚性管推动器将锚定系统插入组织腔中的方法。

[0032] 图2B示出了与递送系统分离并处于期望位置的锚定系统(移除了柔性构件和推动构件)。

[0033] 图2C示出了在利用肠壁在密封构件和锚定器套管周围的塌陷来通过压力管施加负压时的锚定系统。

[0034] 图3A示出了在正常压力条件下环绕套管的泡沫在组织腔中的外周。

[0035] 图3B示出了当沿着示出相对法向力的箭头施加负压时的泡沫和组织。

[0036] 图3C示出了在展开扩张机构之前在肠中的可扩张支架。

[0037] 图3D示出了扩张状态下的支架,其中箭头示出了相对法向力。

[0038] 图4示出了来自直径为38mm和33mm的锚定系统构造在不同负压水平下的拉拔强度测试的数据。

[0039] 图5示出了不同构造和压力下的拉拔力。T-测试表明,与没有泡沫的33mm套管和具有通过穿孔的负压抽吸力并且没有泡沫的33mm套管相比,33mm泡沫覆盖式套管具有显著更高的拉拔力($p < 0.05$)。

[0040] 图6A示出了根据本发明的一些实施例的锚定系统,其当肠静止不动时锚定在肠内,其中箭头示出了由锚定系统和肠壁施加的相对法向力。

[0041] 图6B示出了蠕动期间的锚定系统,其中箭头示出了由锚定系统和肠壁施加的相对法向力。

[0042] 图6C示出了在静止时处于肠中的半刚性支架状装置,其中箭头示出了由该装置和肠壁施加的相对法向力。

[0043] 图6D示出了蠕动期间的支架,其中箭头示出了由装置和肠壁施加的相对法向力。

[0044] 图7A示出了密封元件和密封机构的第一构造的横截面视图。

[0045] 图7B示出了密封元件和密封机构的第二构造的横截面视图。

[0046] 图7C示出了密封元件和密封机构的第三构造的横截面视图。

[0047] 图7D示出了密封元件和密封机构的第四构造的横截面视图。

[0048] 图7E示出了密封元件和密封机构的第五构造的横截面视图。

[0049] 图7F示出了密封元件和密封机构的第六构造的横截面视图。

[0050] 图7G示出了密封元件和密封机构的第七构造的横截面视图。

[0051] 图7H示出了密封元件和密封机构的第八构造的横截面视图。

[0052] 图7I示出了密封元件和密封机构的第九构造的横截面视图。

- [0053] 图7J示出了密封元件和密封机构的第十构造的横截面视图。
- [0054] 图8示出了具有替代密封元件几何形状的锚定系统的锚定部分的横截面。
- [0055] 图9示出了表明在-75mmHg的负压下在套管每侧有一个、两个或三个密封元件的情况下的拉拔强度的数据。具有三个密封元件的实施例具有明显高于具有一个密封元件的实施例的拉拔强度。
- [0056] 图10示出了表明在-150mmHg的负压下在套管每侧有一个、两个或三个密封元件的情况下的拉拔强度的数据。具有三个密封元件的实施例具有明显高于具有一个密封元件的实施例的拉拔强度。
- [0057] 图11示出了根据一些实施例的锚定系统,其中密封机构在套管的每一侧上具有两个密封元件,其包括形成一系列同心密封的同心外部突起。
- [0058] 图12示出了根据一些实施例的附加锚定系统,其中密封机构在套管的每一侧上具有三个密封元件,其包括形成一系列同心密封的同心外部翅片。
- [0059] 图13A示出了根据一些实施例的套管与压力管之间的接合部的第一构造。
- [0060] 图13B示出了根据一些实施例的套管与压力管之间的接合部的第二构造。
- [0061] 图13C示出了根据一些实施例的套管与压力管之间的接合部的第三构造。
- [0062] 图14示出了根据本发明的一些实施例的锚定系统的侧横截面视图。
- [0063] 图15示出了根据一些实施例的套管和压力管之间的接合部。
- [0064] 图16示出了具有设置在套管和护套的内腔中的展开装置的锚定系统。
- [0065] 图17示出了包括柔性膜和半刚性管推动器的递送系统内的锚定系统的侧视图。
- [0066] 图18示出了包括两个锚定元件以将治疗剂递送至被隔离的肠段的锚定系统的实施例。
- [0067] 图19示出了包括两个锚定元件以将治疗剂递送至被隔离的肠段的锚定系统的实施例的侧视图。

具体实施方式

[0068] 下面详细讨论本发明的一些实施例。在描述实施例时,为了清楚起见,采用了特定的术语。然而,本发明不打算限于如此选择的特定术语。相关领域的技术人员将认识到,可以采用其他等同的部件并且开发其它方法而不脱离本发明的宽泛构思。本说明书中任何地方(包括背景技术部分和具体实施方式部分)引用的所有参考文献通过引用如同每个参考文献已经单独并入那样并入。

[0069] 本文公开了用于将保护性护套锚定在肠道中接近需要防止粪便流的肠道区域(例如肠吻合口或肠损伤区域)的系统和方法。该系统和方法可以使大多数患者不需要临时粪便转向造口手术,因为它提供了内部粪便转向并且通过保护肠道远端段免受粪便流的影响而实现与临时造口手术相同的总体目标。此外,我们还公开了该系统使得能够将药物递送至肠腔的其他构造。

[0070] 该系统包括锚定机构,其允许护套在胃肠道内的非创伤和可逆锚定,该护套将粪便内容物远离吻合部位或肠道损伤区域转向。该装置被设计成在几天到四周的时间段内保留在原位,然后在愈合发生或不再需要转向之后从患者体内中完全移除。虽然该装置和方法在这里是在为了治疗益处(例如肠内容物转向)的目的而将套管安全地锚定在胃肠道内

的情况下进行描述的,但用于锚定的装置和方法也可以施加到身体的期望安全锚定在组织腔内的其他区域。重要的是要强调,这是这样一种装置,其被设计成实质上并安全地锚定在肠内的适当位置上并防止装置实质性迁移,直到装置被临床医生主动分离并移除。这与基于其他非手术附着的护套的保护装置形成对比,所述保护装置不能被安全地锚定并且随着时间从肠缓慢地挤出,因为它们不能保持抵抗排出力所需要的相同高水平的锚定强度。本文公开的装置的独特设计允许其在不离开原位的情况下锚定在肠内的适当位置而不损坏肠壁,不需要诸如缝合或钉合的外科固定,并且不需要永久性植入物。下面将更详细地描述这些特征中的每一个。

[0071] 根据一些实施例,该装置包括基于负压的锚定系统,其防止套管从肠内表面移开。套管连接到护套并与护套结合起作为胃肠道和流过套管和护套的胃肠内容物之间的保护屏障。根据一些实施例,该装置包括用于向锚定系统施加负压的气动系统。该装置在一些实施例中包括外部流出物袋以收集流过套管和护套的胃肠内容物。然而,该装置不需要外部流出物袋来起作用。在一些实施方案中,该装置具有刚好在肛门括约肌外部打开的护套,并且粪便可以穿过该开口。在该实施例中,肛门括约肌围绕护套收缩并提供一定的节制,并且不需要收集袋。

[0072] 根据一些实施例,该装置的锚定部分定位在胃肠道中的吻合口近侧上或邻近肠道损伤区域的近侧上。该近侧就通过胃肠道的胃肠内容物的流动而言是“上游”的一侧。这与被构造成直接施加到吻合口或伤口部位的吻合口或伤口治疗系统形成对比。该装置被构造成固定在健康未受损肠道内。恒定负压经由连接到锚定系统的气动界面保持并通过开孔式网状泡沫界面分散。套管末端的特殊密封元件在包括泡沫界面的套管的外表面与肠壁之间形成负压空间。当施加负压时,压力梯度通过泡沫起作用,以在胃肠道和锚定系统之间产生粘合力 and 摩擦力。由负压-海绵界面产生的这些粘合力 and 摩擦力使得锚定系统能够在肠中保持相对固定的位置,该位置远大于先前描述的其他非手术固定的护套固定系统。当用户准备移除该装置时,可以重新建立锚定装置与肠之间的正常大气压力,使装置以最小的摩擦力移动通过胃肠道。该固定装置和方法不需要缝合、钉合、可生物降解植入物或其他侵入性锚定技术,并且对肠道造成最小的创伤。因此,本文公开的方法和装置用于基本上不受损肠壁并且允许固定件容易逆转以用于装置移除的方式将套管安全地固定在肠腔内。

[0073] 根据本发明的实施例的特征,用于将套管锚定在肠内的装置可以描述为具有空心体,该空心体在每个端部上具有多个密封并且在空心体的外表面上具有多孔材料,使得在施加负压到空心体的外表面上时,在肠壁和空心体之间形成粘合力。管可以向密封构件递送负压。保护套可以附着到密封构件,并且收集系统可以收集穿过密封构件的内容物。

[0074] 图1示出了根据本发明的一些实施例的锚定系统的锚定部分的横截面视图。锚定系统100包括具有限定内腔106的内表面104的套管102。第一环形密封机构108设置在套管102的近端处,并且第二环形密封机构110设置在套管102的远端处。对于该装置,近端被定义为装置距离粪便排出护套的地方最远的部分(例如在流出物袋处),而远端被定义为在正常粪便流量期间装置靠近粪便物质排出护套的地方的部分。使用这种定向惯例是因为这是流动通过装置的关系(从近端到远端)并且与装置在肠内的定向相匹配。压力管112与套管102的外表面114流体连接。护套116与套管102的远端机械连接,并且形成与第一内腔106流体连接的第二内腔118。开孔泡沫120设置在套管102的外表面114上。向压力管112施加负压

导致在第一环形密封机构108和第二环形密封机构110与组织腔的内表面之间形成密封,并且产生抵抗套管102移位的摩擦力。

[0075] 图2A-2C示出了用于插入并锚定锚定系统的方法。包括套管、密封机构212、214和分散在套管周围的泡沫的锚定系统200的锚定部分通过组织腔202递送至锚定部位。在吻合口的情况下,将装置递送至吻合口近端的位置,使得套管和密封机构都接近吻合口近端。使用半刚性管推动器203将装置定位在适当的位置。柔性膜204覆盖该装置并提供密封机构212、214的平坦化以减少放置期间的摩擦。柔性膜204还通过覆盖分散在套管上的泡沫来进一步减小摩擦。该装置也可以使用内窥镜或其他递送系统递送。下面详细讨论示例性递送系统。

[0076] 一旦该装置被定位在需要由护套220与粪便流隔离的区域上方的期望位置处,就将该装置与递送系统分离,并且将包括半刚性管推动器203和柔性膜204的递送系统部件从患者体内移除。

[0077] 图2B示出了与递送系统分离并处于期望位置的装置206。图2C示出了在通过压力管210施加负压时的装置208。随着空气从套管外表面上的锚定机构之间的空间中移除,组织腔的内壁被拉向套管。如图2B所示,不同于取决于提供诸如支架之类的固定件的扩张力的锚定器,装置206的部分或全部部件的外径可以小于其将被锚定在其中的封闭式组织腔内壁215、217的内径。密封机构212、214在套管的任一端处与组织腔壁形成密封。如图2C所示,密封机构212、214包括密封元件222、224,密封元件222、224被构造成随着负压施加而与组织腔的内壁216、218相贴合,从而形成液密且气密的密封。如图2C所示,密封元件的柔性和它们突出的角度允许它们在施加负压时折叠以避免产生肠壁的压力缺血。这允许密封元件平靠在组织表面上,从而在密封机构212、214和组织腔壁216、218之间的界面处的组织上形成减压的密封。密封机构的环形设计的多样性(即,具有多个圆形翅片或突起)允许所形成的密封中存在冗余并且具有适应内组织腔壁216、218的轮廓中的不规则性的能力。另外,密封元件的外径大于泡沫的外径。当在负压激活期间肠壁被吸进时,这允许更可靠地形成与肠的密封。

[0078] 套管两端的密封防止空气进入套管和空腔壁之间的空间。在组织腔为肠的情况下,套管近端处的密封机构212还将流经组织腔的流体和其他胃肠内容物转向到套管的中心内腔中。胃肠内容物穿过中心内腔并进入护套220。因此,将胃肠内容物从胃肠道更远端的吻合口中隔离出来。这可以防止因为粪便流而导致吻合口污染。与负压相结合的密封元件形成胃肠内容物的空气和流体密闭旁路,其优于诸如已经用于试图在腔内旁路护套的近端处形成有效密封的可扩张套囊之类的其他方法。

[0079] 图3A-3D以横截面视图示出了根据本发明的实施例的施加到组织和锚定系统的力,并且将这些力与由诸如依靠扩张实现固定的支架之类的装置所产生的力做了对照。图3A示出了在正常压力条件下围绕套管的泡沫300在组织腔302中的外周。图3B示出了当施加负压时的泡沫304和组织306。负压的施加将组织306朝向泡沫304吸引,直到组织306与泡沫304接触。泡沫304和装置的其余部分足够柔韧,使得组织306可以在胃肠道的正常蠕动期间压缩泡沫304和装置的其余部分。如图2C所示,这可以使得组织能够沿着泡沫从锚定机构212的近侧部分到锚定机构214的远侧部分的整个表面接触泡沫。组织和泡沫之间的接触导致抵抗装置移位的摩擦力。负压导致肠被拉向套管,从而最小化施加在组织上的环张力。这

一点很重要,因为扩张力可以在肠壁上产生组织拉伸力,从而导致拉伸损伤或减少肠壁灌注。使用本文公开的装置避免了这些问题。摩擦力与由泡沫界面的组织和表面区域施加在装置上的法向力成比例。对于根据本发明的一些实施例的装置,法向力主要由施加到套管的外表面的负压确定,而摩擦力由海绵界面的表面区域和该海绵界面的特性确定。这些特征将在下面更详细地描述。

[0080] 相比之下,图3C和3D以横截面视图示出了依靠扩张产生摩擦的支架状锚定装置的力。图3C示出了在展开扩张机构之前在肠310中的支架308。图3D示出了处于扩张状态的支架312。这种情况下的法向力取决于与支架尺寸相关的肠尺寸以及肠的弹性常数。支架状锚定装置使用被周围肠道抵抗的扩张力。作为本发明的装置,为了使支架获得类似的法向力并且进而获得潜在的类似锚定力,需要高扩张力,这在组织环内产生高得多的张力。用于锚定的支架状锚定装置的直径必须大于经治疗的组织腔的直径。因此,根据本发明的一些实施例的装置能够以对肠组织的较小应力和可能造成的较小损伤来将护套锚定在肠中。因为在所公开的装置中使用负压将肠壁吸进锚定器,所以与锚定力依赖于由支架或其他可扩张锚定器类型使用的扩张力相比,精确的肠尺寸并不重要。此外,锚定系统可以静止地锚定在其直径大于或等于锚定系统的直径的组织腔中。然而,如果组织腔可拉伸,则锚定系统也可以锚定在直径小于环形密封机构和/或泡沫的直径的组织腔中。

[0081] 图4示出了作为根据本发明的一些实施例的装置的负压的函数的拉拔力。拉拔力是当正在施加负压时将装置从静态移开所需要的力。出于本公开的目的,当作为肠的模拟排出力的牵引力大到足以破坏密封元件时,会发生这种情况,从而导致丢失装置沿肠的长度向下>1cm的锚定或移位。图4示出了关于具有33mm横截面直径的环形密封机构的装置和具有38mm横截面直径的环形密封机构的装置的数据。

[0082] 图4中的数据表明,随着装置的锚定部分的直径减小以及泡沫表面区域的相应减小,锚定强度会有一些损失。然而,即使使用直径小得多的装置,不同于依靠扩张力进行锚定的支架装置,较小直径的锚定器仍在相同尺寸的肠腔中保持高锚定力。

[0083] 拉拔力与递送至装置的压力水平和泡沫与肠壁接触的表面区域成正比。较高压力将产生较高法向力,由此产生抵抗装置的拉拔的更高摩擦力。图4中的数据表明,即使施加相对较小水平的负压,也需要较大的力(>5磅)来移开装置。已经证明,小于-200mmHg的负压水平可安全地用于人体组织,尽管在随负压水平增加而递送负压的区域中灌注减少。本文描述的装置的益处在于,即使在约-100mmHg的相对较低的负压水平下,锚定系统仍然抵抗由于泡沫界面产生的摩擦而引起的显著拉拔力。

[0084] 另外,测试数据表明,即使锚装置的环形密封机构的外径处在肠段的静止内径的约50%的范围内,也可以有效地实现锚定。这是因为当将负压施加到肠的闭合空间时,肠道可以被吸进到这种直径的装置内。在将负压施加在比该装置的外径大得多的组织腔中之后,该装置由于其设计而锚定的能力允许将该装置轻松地放置在内腔中,而不需要随后的扩张来实现在空腔内的固定。在台式测试模型中使用直径为65mm的猪肠道段,并且在-75mmHg和-150mmHg下用直径为33mm的锚定器来获得高水平(>5磅)的拉拔强度。这些数据表明了与较小尺寸的肠道相似的平均拉拔强度,其是用分别为-75mmHg和-150mmHg的负压下的移位所需要的6.38磅和12.62磅的力的平均来进行测试的。这些数据表明,即使肠的直径比锚定器主体的直径大得多,肠会吸进该尺寸的锚定器并且这些密封元件形成密封。这一

点很重要,因为将一旦锚定元件定位在肠内近端,则其允许将外径小的锚定元件放置到肠段中而不需要扩张。锚定元件包括套管、套管任一侧上的环形密封机构、开孔泡沫和压力管。这也允许通过诸如钉吻合口之类的肠道狭窄部的简化递送,该狭窄部通常显著小于自然静止的肠直径的直径。该装置消除了对用以实现装置在体腔内的递送的诸如金属丝支架之类的扩张机构的需求,因为直径较小的装置可以通过肠递送并且仍然实现相同或更高的锚定力。通过泡沫界面,将肠上的力分布在开孔泡沫120的整个接触表面区域上,从而进一步降低装置损坏肠的可能性。

[0085] 图5示出了在各种压力下移开具有三种不同构造的装置所需要的拉拔力。这三种构造包括不带泡沫的套管、带穿孔无泡沫的套管以及带泡沫的套管。如图5所示,没有泡沫界面且仅具有穿孔的构造与使用泡沫界面时相比具有显著较低的拉拔强度(粘附)。这是因为泡沫为由负压产生的法向力提供了独特的大高摩擦表面区域。这些数据将在下面更详细地讨论。因此,具有泡沫界面或泡沫状界面作为锚装置的一部分是所公开的发明的重要组成部分。如果没有开孔泡沫,则该装置将不具有安全锚定在肠腔内的能力。例如,如图5所测试和示出的那样,具有多个穿孔或孔不能提供与泡沫几乎相同的锚定强度。此外,没有泡沫界面的穿孔或孔可以将组织吸入穿孔或孔中并导致压力损伤、局部缺血和组织损伤区域。由于泡沫在大表面区域上均匀地分布压力,因此可防止发生这种类型的损伤。

[0086] 锚定系统可以被构造成具有一系列锚定构造。在一些实施例中,存在单个锚定元件,其包括套管、位于套管任一侧上的密封机构、泡沫和压力管。在其他实施例中,护套可以由多个锚定元件锚定。除了增加锚定强度之外,具有两个锚定元件对于该装置的另一个实施例是很重要的。图18和19示出了用于治疗肠壁的锚定系统。在该实施例中,锚定系统1800具有位于系统近端的第一锚定元件1801和第二更远侧锚定元件1802,该第一锚定元件1801位于肠中邻近待治疗肠的区域的近端,而第二更远侧锚定元件1802超出待治疗的区域密封在肠中的远侧。存在这样一个端口1809,其与两个锚定元件之间以及肠壁和护套的外表面之间的封闭空间流体连通,流体可以被引入该封闭空间或从该封闭空间移除。与端口1809连通的流体管道1803可以用于从诸如注射器之类的流体渗透源1805引入流体。该端口可以经由流体管道1803从患者体外进入。该装置的这种构造允许递送和移除灌注、药物(例如抗生素、抗炎药或化疗剂)以及护套1811的外表面和两个锚定元件1801、1802之间的肠壁之间的放射性对比剂。在一些实施例中,第二更远侧锚定元件1802比第一更近侧锚定元件1801更短,因为第二锚定元件的锚定力不需要太强并且可能需要靠近肛门边缘的治疗,而在这种治疗中较长的锚定元件1802将不适合于肠中。系统1800还包括压力管1812。如图18所示,压力管1812可以与第一锚定元件1801的套管和第二锚定元件1802的套管的外表面流体连接。作为替代,系统1800可以包括两个压力管,一个用于第一锚定元件1801和第二锚定元件1802的套管中的每一个。压力管1812连接到气动系统1807,气动系统1807被构造成向压力管施加负压以锚定锚定元件1801、1802。

[0087] 图19是双锚定元件系统的实施例的侧视图,其中与图18中相同的附图标记标识相同的特征。这种构造对于肠隔离段治疗可能有益的多种情况在临床上非常重要。因为这种构造允许在肠腔内为不起眼的肠段而受控制地包含治疗剂,所以该实施例提供了用以提供肠壁的持续和局部治疗的独特能力。例如,在内镜息肉切除术后,可以用所公开的实施例隔离切除部位,并用局部化学疗法治疗。另一个例子可能是炎症性肠病,其中受影响肠段可能

具有递送并维持在疾病部位的抗炎剂。在肠壁损伤或穿孔的情况下,可引入抗微生物剂以减少愈合期间的细菌负荷并减轻感染恶化的风险。取决于待治疗肠的指示和期望长度,两个锚定元件可以从约1cm至6英尺的任何距离处间隔开。在某些情况下,外科医生在打开病例期间可以从肠壁外侧手动推进装置,因此可以治疗很长一段肠并且上限是整个肠的长度。这也适用于装置的一个锚定元件版本,因为该装置可能具有可以保护整个肠道的护套长度。

[0088] 这种肠保护装置与可以在肠道内使用的负压伤口治疗装置有几个关键的区别。所公开的装置的锚定部分不被构造成直接治疗肠损伤、伤口或吻合口区域。它被构造成用于锚定装置的护套部分,该护套部分保护肠损伤、伤口或吻合口区域。重要的是,该装置的锚定部分被设计成定位在肠损伤区域上方或近端的健康未受损肠中。这种方法显著增加了该装置的安全性,因为负压不会递送至吻合口、损伤或受伤区域。因此,肠保护区域不会发生局部缺血或暴露于来自装置的显著剪切力或牵引力中。

[0089] 已经证明了通过海绵界面递送至组织的负压可以减少递送至其中的区域的血流量。因此,向肠损伤区域本身递送负压可能会进一步损伤肠道或阻止愈合,因为肠的血液供应不如其他组织强劲(特别是在吻合口区域)。此外,所描述的方法和装置具有覆盖肠吻合口或损伤区域的柔性护套,因此该装置的锚定处于与受损组织区域不同的单独位置。在肠道损伤区域的肠收缩期间,当它围绕装置收缩时,施加在肠上的机械力较小,因为柔性护套比采用基于金属线支架的内部结构来维持管腔通畅并促进锚定的负压伤口治疗敷料机械刚性要差。另外,通过将锚定器远离受损肠道的区域放置,该装置不会因为来自患者身体外部的装置的压力管或其他部分的在该装置上的牵引或拉动而在吻合口或受损组织上施加机械力。该装置的任何部分都不会向远侧固定到受损肠道上,因此牵引仅施加在近侧健康肠组织上。这进一步降低了拉开吻合口修复或进一步损伤受伤肠道区域的风险。

[0090] 另一个区别在于,本文所述的锚定装置必须具有高得多的拉拔强度,因为它必须足够安全地锚定以将整个护套和锚定元件保持在正常功能的未受伤肠中的适当位置上。为了达到这个目的,身体必须足够长和足够宽以允许有足够的海绵接触表面区域来防止排出,锚定器和护套必须被构造成贴合抵抗蠕动引起的移位,并且必须使得密封机构更坚固以防止潜在的空气渗漏。

[0091] 与设计成要由肠功能和蠕动随着时间而机械地移开原位的装置不同,所描述的装置被设计成在延长的时间段内保持就位,直到治疗临床医生将其移除。该锚定系统100的较高锚定强度和更坚固的固定是很重要的,因为它允许将装置放置在正在被治疗的肠部位附近。在结肠肠吻合的情况下,由于肠弯曲,将装置放置到肠中离肛门更高处具有挑战性。因此,与在治疗时段期间由于装置迁移而必须在肠中放置得更高(在待治疗区域上方>40cm)的装置不同,由所公开的锚定系统提供的固定锚定使得锚定元件(套管、环形密封机构和泡沫)能够放置在待治疗区域上方仅几厘米处。然而,将锚定元件放置在待治疗区域上方至少10cm处以避免局部缺血可能是优选的。

[0092] 这种提供受控锚定的能力通过下面详述的设计元件实现。

[0093] 下面详细描述根据本发明的一些实施例的锚定系统的部件。除非另有说明,否则参考图1。

[0094] 套管

[0095] 根据本发明的一些实施例,套管102是柔性同心管。当负压未施加到套管102的外表面114时,外径和轮廓可被构造成在肠内移动而没有显著的阻力。在一些实施例中,套管的外径就横截面外径而言介于11mm和61mm之间。套管的内径决定了第一内腔的直径,并且在一些实施例中,套管的内部内腔直径就横截面内径而言介于10mm和60mm之间。为了锚定在其他组织腔而不是肠中,这些参数将基于要实现锚定的中空内脏而不同。在一些实施例中,套管的直径可以大于或等于组织腔的直径。在一些实施例中,套管的直径可以小于组织腔的直径。在一些实施例中,套管的直径可以小于组织腔的直径的95%。在一些实施例中,套管的直径可以小于组织腔的直径的50%。在一些实施例中,套管的直径可以小于组织腔的直径的25%。

[0096] 在一些实施例中,套管102被构造成足够柔韧以通过拉动护套116以将套管102滑出肠和肛门而轻松地移除,但是当施加负压时又足够刚性以保持同心形状,从而形成内腔106。这允许容易地放置和移除装置100。当负压施加到套管102的外表面114时,套管102和环绕套管102的泡沫120贴合胃肠道的轮廓。

[0097] 套管102被构造成柔软且柔韧,并且不会导致对肠的侵蚀。套管102具有足够的柔韧性和柔顺性,以允许套管的近端和远端贴合肠的轮廓,从而在蠕动期间可以保持泡沫与肠壁的接触,并且环形密封机构108、110可以产生和维持密封,但保持内腔106的同心管状形状,因此胃肠内容物可以通过。根据一些实施例,套管102包括医疗级硅树脂、聚氨酯、热塑性弹性体、橡胶或展现本文所述的柔韧性和刚性特性的其他聚合物。由于套管柔韧性减少了肠收缩力所产生的压力点,所以套管102的柔韧性允许其安全地锚定在患者体内。根据一些实施例的套管102具有介于约20A与约70A之间的肖氏A硬度以允许最大的柔韧性,同时保持同心形式和患者内腔。套管柔韧性也由体壁厚度决定。套管102是薄壁的,再次允许将变形力由肠蠕动作用在其上。在一些实施例中,套管具有介于0.1mm和8mm之间的主体厚度。薄度允许使用更耐用的材料,同时持续适应肠壁的蠕动运动。

[0098] 套管102的柔韧性允许套管102在蠕动运动期间随肠蠕动而变形。蠕动运动通过依次压缩肠的近端部分来移动肠内的内容物。图6A示出了当肠静止时被锚定到肠壁607的根据本发明的一些实施例的锚定系统。图6B示出了在蠕动期间的锚定系统。箭头指示相对法向力;较大的箭头表示较大的法向力,而较小的箭头表示较小的法向力。因为该装置是柔性的,所以即使通过蠕动或肠道物质通路而变形,它也保持密封机构608、610之间的密封。它保持泡沫600和肠壁607之间的表面接触,并且肠能够压缩该装置,而该装置不会反过来对肠壁607施加大且潜在的破坏力。因为维持了恒定的负压,所以密封机构608、610之间的负压在沿着锚定元件的长度蠕动期间产生更接近恒定的法向力,其通过维持泡沫600与肠壁607之间的关系而防止迁移。因此,由于粘合力分布在套管由泡沫界面覆盖的整个表面上,该装置与肠壁607相贴合并结合起来移动。

[0099] 柔韧性允许套管保持泡沫600在肠壁607上的位置而不会在肠收缩期间在泡沫600和肠壁607之间产生剪切力。在诸如图6C和6D中的基于支架的锚定器612之类的小柔性体的情况下,由于锚定器不能充分贴合以适应在锚定器处或附近发生的收缩,因此肠被围绕锚定器拉伸并拉动。这些所产生的剪切力会破坏装置的位置,并可能导致装置迁移。当肠收缩时,柔性套管随通过附着的泡沫所施加的力而变形,因此泡沫更容易随肠壁而变形,而不是剪掉导致装置迁移的肠壁。

[0100] 此外,对于更柔性的锚定元件,由于柔性和收缩的一致性,蠕动波具有较小的抵靠锚定元件推动的能力。在诸如基于金属线的支架之类的更刚性且少柔顺体的情况下,蠕动波具有抵抗推动不易变形体的阻力,从而导致装置移位。

[0101] 而且,所公开的装置的柔韧性、可压缩性和柔顺性有助于通过肠腔的弯曲性来放置和移除装置。由于肠道变得更曲折弯曲并且易于移除,所以柔韧性允许在消化道中将装置向上递送得更高。这种柔韧性也允许将具有较大的泡沫120表面区域和较高的产生的锚定强度的较长套管102操纵进入肠内。这种柔韧性对于锚定系统100也是很重要的,因为泡沫120本身具有比没有泡沫的装置(如图5所示)更高的摩擦系数,即使在装置移除和放置期间没有递送负压。

[0102] 图5C示出了静止时在肠内的半刚性支架状装置612,而图5D示出了在蠕动期间的支架状装置612。与所公开的发明相反,支架状装置612具有抵抗压缩的刚性。这种刚性随着肠压缩而增加支架和肠上的法向力,并且导致支架沿肠表面滑动,伴随着正常肠收缩的蠕动波。一些基于支架的设计确实具有某种可压缩性和柔韧性,但它远低于所公开的装置。由于根据一些实施例的装置套管102的低硬度构造、薄度、可压缩性和适应性,套管更易抵抗通过蠕动活动而移位。与更易于操纵以沿着肠腔的正常纵向弯曲放置在肠内的更刚性装置相比,套管102和密封机构608、610的柔韧性具有另外的优点。而且,当该装置被放置在肠中具有纵向弯曲的区域中时,它更容易贴合适应该弯曲,以在施加负压时维持泡沫600与肠表面区域的接触,并且防止压力点可能潜在地损伤肠壁607。此外,消除基于金属线支架的结构从易用性和费用角度大大提高了可制造性。

[0103] 套管长度决定了锚定元件的长度,并且该装置的锚定部分的长度也是该装置的重要特性。装置的锚定部分的锚定强度直接取决于套管的长度以及泡沫与肠壁接触的相关表面积。就像直径影响泡沫接触的表面积一样,装置的长度也是如此。与支架、负压敷料或护套(位于受损肠的吻合部位或区域上方接近肛门边缘的结肠远端,该吻合部位或区域可以由装置刚性而支撑就位并且不需要明显贴合肠道在肠内近端的弯曲)不一样,根据一些实施例的系统的锚定部分构造在长度为从>3cm至<25cm的窗口中。我们在猪模型中进行的测试表明,如果锚定装置的长度小于3cm,直径为33mm,则其表面区域不会保持大于5磅的拉拔强度,并且可能容易损失密封和低力装置移位(<5磅力)。此外,如果装置的锚定部分的长度大于25cm,则该装置不能容易地放置在肠道解剖学弯曲部周围,并且定位在高于要保护的肠区域的水平(肠的近端)上方的预定锚定区域中。对于在需要较小拉拔强度的其他组织腔(例如导管或食管)中的应用,该装置可以短于3cm长。此外,本发明的实施例不限于柔性套管,也可以使用围绕泡沫的支架状套管。

[0104] 密封机构

[0105] 装置100包括设置在套管102的每个端部处的环形密封机构108、110。密封机构108、110接触其中插入套管102的组织腔的内表面。密封机构108、110起到至少两个作用。首先,它们在套管102的外表面的近端和远端之间用肠壁形成密封,以产生在那里泡沫120可以吸进肠壁压空间并产生锚定力。其次,当负压施加到套管102的外表面114上时,密封在套管102的任一端处与组织腔的内表面形成流体密闭和气密密封,从而使胃肠内容物转向通过套管102的内腔106进入附着到套管102的护套116的内腔118中。因为粪便流通过密封元件被导向套管的中心内腔,所以密封机构的密封元件倾斜的角度最小化了粪便向前或向后

流动而引起密封破裂的风险。在一些实施例中，从垂直于肠壁倾斜的角度介于5和25度之间。在一些实施例中，从垂直于肠壁倾斜的角度介于25至45度之间。在一些实施例中，从垂直于肠壁倾斜的角度介于45至85度之间。在一些实施例中，没有倾斜并且从垂直于肠壁倾斜的角度是0度。

[0106] 每个密封机构108、110的确切高度不如密封机构与泡沫120覆盖物的外径的关系重要。在一些实施例中的系统的密封机构108、110延伸超过泡沫120静止时的高度，使得当施加负压并且肠壁塌陷时，容易在密封机构108、110与肠道之间形成密封，而不受泡沫120干扰。因此，当不施加负压时，密封元件的环形直径大于分散在套管主体上的泡沫的环形直径。在一些实施例中，密封机构108、110在静止时延伸超过泡沫120的高度至少1mm。

[0107] 密封机构108、110由柔软且柔韧的材料制成，这种材料允许它们贴合肠道的表面。这很重要，因为肠道收缩的蠕动力可能会导致没有这种柔韧性的潜在的有害压力点。例如，密封机构108、110可以包括热塑性弹性体、硅树脂、聚氨酯、橡胶或其他类似橡胶的材料或聚合物。材料的肖氏A硬度的范围可以介于约20A与约70A之间。与套管的低硬度类似，密封机构的低硬度在施加负压和肠蠕动期间允许在密封过程期间压缩并贴合肠腔。密封机构108、110的与套管柔韧性相似的方式的贴合性、柔韧性和可压缩性允许在蠕动期间减少移位并且更容易放置和移除装置。

[0108] 密封机构108、110可以包括多个密封元件，这些密封元件也被称为翅片或突起。突起具有更加圆滑的几何形状，而翅片具有更加锥形的几何形状。突起和翅片均径向延伸超过套管的外径以在套管的每个端部处形成密封。密封元件径向朝向组织腔的内表面延伸至不同程度。在一些实施例中，密封元件径向延伸超出泡沫，以允许在套管102的端部处发生密封，而不受泡沫120的干扰。密封机构108、110可以具有沿其主体的多个直径。每个密封机构108、110可以是单个密封元件或被划分成多个密封元件。密封元件是单个环形空气和流体密闭的密封突起。在多个密封元件的情况下，密封机构可以被构造成贴合胃肠组织以产生多个局部空气和流体密闭密封。图1、7A-7J、8、11、12和14-16中示出了一些不同的密封机构和密封元件实施例。根据一些实施例，密封机构108、110可以以不同的方向和形状定向以产生施加负压的特定表面区域，例如这种表面区域可能是在除具有不同解剖几何形状的肠以外的中空内脏器官中的密封所需要的。

[0109] 图7示出了仅示出上半部分的横截面中的密封机构和密封元件的一些不同构造。图7A示出了三个串行的密封元件，它们是垂直于套管定向的同心凸起。图7B示出了三个串行的密封元件，它们是垂直于套管定向的同心弯曲翅片。图7C示出了三个串行的密封元件，它们是与垂直方向成约25度定向的同心凸起。图7D示出了三个串行的密封元件，它们是与垂直方向成约25度定向的同心弯曲翅片。图7E示出了三个串行的密封元件，它们是与垂直于套管的方向成约45度定向的同心凸起。图7F示出了三个串行的密封元件，它们是与垂直于套管的方向成约45度定向的同心弯曲翅片。图7G示出了三个串行的密封元件，它们是垂直于套管定向的基于更宽的同心凸起。图7H示出了六个串行的密封元件，它们是具有垂直定向的同心的、直的和薄的翅片。图7I示出了单个同心弯曲翅片密封元件，其是与垂直于套管的方向成约45度定向。图7J示出了两个串行的密封元件，其是与垂直于套管的方向成约60度定向的同心的、直的和薄的翅片。根据一些实施例，密封元件具有随着到套管102的距离增加而变薄的波状锥形形状。如图7B、7D、7H、7I、7J所示的这些锥形翅片形密封元件

具有几个优点。它们减小了密封元件外部的刚度,从而减少了在施加负压时肠壁损伤的可能性。低硬度材料和薄锥形设计的组合允许在负压被激活时在肠壁上施加非常小的压力。此外,低硬度和薄锥形设计允许最大的柔韧性,以便在肠蠕动期间允许贴合。这有助于在肠道收缩的变形力作用期间保持密封并防止装置排出。在一些实施例中,翅片折叠以进一步减轻肠壁压力点。弯曲(图7B、7D、7F和7I)成角度的几何形状(图7C、7D、7E、7F、7I和7J)以及不对称三角形形状(7H)全都有助于定向密封元件,以在负压递送和肠壁压缩期间沿远离套管102的中心部分的方向折叠。图7A-7J中所示的密封元件是非限制性示例,并且本发明的实施例不限于这些构造。此外,密封机构可以在单个密封机构中包括两种或更多种不同类型的密封元件。每个密封机构可以具有一个或多个密封元件。

[0110] 图8示出了根据本发明的一些实施例的锚定系统800,其中与图1中相同的附图标记标识相似的特征。根据本发明的一些实施例,锚定系统800具有密封机构808、810,该密封机构808、810具有多个翅片822、824。尽管所描绘的翅片822和824具有角度,但是如果翅片由足够软的材料构造以在没有显著压力的情况下与肠壁贴合,则翅片不需要角度,但翅片的角度可能是有益的。与如图8所示的翅片垂直方向的角度小于图1所示的翅片实施例的角度。肠在翅片822、824上的力使它们贴合肠的形状。这在套管802的每个端部处建立与肠道表面的密封,从而产生真空室。密封元件贴合组织腔壁,并减小组织腔中任何单点上的压力。相反,压力分布在密封元件的长度上。产生真空室的密封还防止肠溶材料围绕套管802外部流动。随着套管802的外表面814和组织腔的内表面接近在一起,密封机构808、810的前缘将流体引导到套管802的内腔806中。在一些实施例中,密封元件重叠,从而当被吸进肠壁时进一步减小压力点。

[0111] 根据一些实施例的密封机构各自具有多个密封元件,其用于装置的锚定部分的端部。这些密封元件形成独立密封并提供冗余密封来当在密封之间递送负压时增加移位锚定器所需要的力。当将牵引或生理小肠排出力施加在锚定器上时,装置和肠壁之间形成的气密密封可能被破坏。当发生这种情况时,由负压吸力产生的法向力和相关摩擦被消散,从而导致装置的锚定强度降低。具有多于一个密封的优点是当肠的破坏性收缩(挤压)蠕动力、来自肠内容物的移位力或牵引力施加在该装置上时提供冗余。

[0112] 我们使用我们在死猪肠道模型中的拉拔强度测试进一步证明了这一点。带有泡沫的33mm锚定装置在套管的每侧上用每个密封机构108、110具有一个、两个或三个密封元件来进行塑造。拉拔强度通过采集需要施加在装置上以在-75mmHg或-150mmHg的负压下达到1cm的移位(其总是伴随着吸力密封的损失)的力来测量。图9和10分别示出了-75mmHg负压和-150mmHg负压所需要的拉拔力。关于-75mmHg和-150mmHg两种负压水平的拉拔强度数据表明,关于三个密封元件的情形与关于一个密封元件的情形(p -值=0.0480和 p -值=0.0386)相对照,拉拔强度显著提高(p -值 \leq 0.05)。例如,对于-75mmHg的负压,用一个密封元件移开装置所需要的力平均为6.49磅,而用三个密封元件移开装置所需要的力平均为8.38磅。对于-150mmHg的负压,用一个密封元件移开装置所需要的力平均为9.73磅,而用三个密封机构移开装置所需要的力平均为15.21磅。这些数据提供了对基于抽吸的肠锚定系统(如本文所述的那种)中具有多个密封元件(每个密封机构多于一个)的增强功能的支持。

[0113] 图11和图12示出了一些附加实施例,其中密封机构被构造成形成一系列同心密封的同心密封元件。图11和12示出了根据本发明的一些实施例的锚定系统1100、1200,其中与

图8中相同的附图标记标识相似的特征。这些系统的密封元件1122、1124、1222、1224被构造提供一系列密封以便即使在单个密封处的空气少量渗漏的情况下也维持对肠的紧密密封。如上所述,密封元件被构造具有用于形成有效密封而不引起肠壁压力坏死或侵蚀的高度和刚度。在一些实施例中,多个密封元件在吸进肠壁时平放,从而不会引起额外的压力点。这仅允许从主动维持负压密封的密封元件对肠道施加显著的压力。图11中所示的实施例是构造有密封元件1122、1124的实施例,该密封元件1122、1124作为具有圆形端部的突起,其具有与垂直方向的小量角度。图12中所示的实施例示出了具有密封元件1222、1224的装置,该密封元件1222、1224被构造具有比图11中的密封元件1122、1124更大的与垂直方向的角度薄边翅片。

[0114] 密封机构可以被构造为围绕套管102的外表面114同心地附着或者可以被整合到套管102的壁厚度中。具体而言,这涉及用于形成锚定器的制造过程,因为密封元件可以与套管一起用一个模子制造,它们也可以分别模制并粘附到套管。根据一些实施例,由于装置的两个元件都具有类似的对强度、柔韧性和贴合性的材料性能要求,所以密封元件和套管被形成成为单个模制部件。在一些实施例中,套管102和密封机构108、110由使用相同材料的单个模子制成。

[0115] 在一些实施例中,套管被划分成具有独立负压源的多个锚定段。锚定段是沿套管的独立地锚定套管的部分。在一个实施例中,套管被一个或多个附加的密封元件划分开,以沿套管形成两个或更多个独立锚定到肠壁的封闭区域。泡沫被放置在每个封闭部分之间以分布压力并与肠壁对接。对密封之间的空间施加负压,以沿着套管的长度形成冗余的锚定区域。在一些构造中,负压从独立的负压源施加到每个区段。在一些构造中,这些区段共享相同的负压源。类似于具有多个锚定元件的该实施例在锚定系统中提供冗余。这种设计的优点是,即使在一个区段中密封被破坏,在其他区段中仍然存在粘合力。

[0116] 护套和收集袋

[0117] 装置100包括与套管102的远端机械连接的护套116。根据一些实施例,护套116直接连接到套管102。根据一些实施例,护套116间接连接到套管102。例如,护套116可以在套管102的远端处连接到密封机构110。护套116形成与第一内腔106流体连通的第二内腔118。密封机构108、110将胃肠内容物转向到套管102中。当胃肠内容物到达套管102的远端时,其进入套管116的内腔118。护套116可以具有足以从套管102的远端延伸到患者的肛管并且在患者体外延伸的长度。因此,一旦胃肠内容物进入套管102,其就被引导到护套116中,并且与患者肠在套管102远端侧的内表面完全隔离。护套在胃肠粪便流和肠壁之间形成屏障,从而保护这部分肠道。为了将肠壁与粪便流隔离,护套应该基本上不渗透流体。其次,护套还机械地屏蔽肠壁免受胃肠道流内容物的机械扩张力。

[0118] 根据一些实施例,护套116粘合到套管102或远端的密封机构110。护套116可以具有模制好的固定附件,其被构造锁定到套管102或远端的密封机构110中。根据一些实施例,护套116由不可降解生物相容性材料制成。例如,护套116可以由硅树脂、聚氨酯、热塑性弹性体、橡胶或其他聚合物制成,尽管本发明的实施例不限于这些材料。护套应该基本上不渗透流体和细菌。

[0119] 护套116被构造使得其直径允许其停留在胃肠道内而不阻碍胃肠流物质通过它。在一些实施例中,套管具有介于约10mm与约60mm之间的横截面直径。护套由适当的材料

制成,并且足够薄且足够柔顺,使得护套可被肠壁压缩,并且不会消除蠕动运动对粪便流的影响。与半刚性引流管(主要设计用于维持通畅并且取决于用于使胃肠内容物流进该管的运动的重力和胃肠道流动压力)不同,根据一些实施例的护套在蠕动期间是可变形的,以允许连续压缩以将胃肠内容物移进护套。这允许将装置放置在肠中更近端的位置,原因是阻力随着管道长度的增加而增加,所以重力和胃肠流动压力不足以将物质移动通过更长的管道。此外,这种柔顺性和相关柔韧性允许围绕肠弯曲导航,改善患者的舒适度,减少肠壁损伤/侵蚀的机会,并防止护套堵塞。护套116的一些实施例具有介于约50微米与5mm之间的壁厚度。在一些实施例中,护套116的长度足以使其在装置放置之后延伸超出肛门外的胃肠管道。在一些实施例中,护套116的长度介于约8英寸和72英寸之间。在一些实施例中,该装置被构造成使得可以使用来自身体外部的护套116上的牵引力来将装置从体腔中移除。护套116必须足够坚固以承受至少10磅的纵向牵引力而不会撕裂,从而护套可以在治疗完成后用于取出套管。在一些实施例中的护套116沿其长度标记有指示器,该指示器示出了护套116在放置在肠或其他组织腔中之后位于胃肠道或组织腔内的长度。用户可以使用指示器来确定套管102是否正在迁移。根据一些实施例的护套116具有固定的长度。根据一些实施例,可以通过切割护套116来调整护套116的长度。

[0120] 根据本发明的一些实施例,收集袋被设置在护套116的端部处。收集袋应该基本上不渗透空气和流体。收集袋收集流过套管102和护套116的胃肠内容物。在一些构型中,护套116终止于一个端口,该端口可以为大小便控制而保持关闭并可以为排空而保持打开。在其他构型中,护套116足够柔韧以允许肛门括约肌压缩套管并提供大小便控制。在这种构造下,可以不使用收集袋。根据一些实施例,收集袋可以根据需要分离和更换。在一些实施例中,收集袋可以构造有密封附件,该密封附件允许切割套管的长度并且重新建立对袋子的密封。在一些实施例中,收集袋具有标记,使得可以确定流出量。在一些实施例中,收集袋具有用于将收集袋附着到患者身体上的腿带。在一些实施例中,收集袋也可以包含用以防止任何过量积聚的气体的端口。根据一些实施例,外部收集袋包含防止收集到的胃肠内容物回流到护套内的单向阀。在一些实施例中,收集袋具有将收集袋固定到患者身体的弹性腿带。

[0121] 泡沫

[0122] 装置100包括设置在套管102的外表面114上的泡沫120。泡沫120或泡沫状材料在增加锚定强度和防止损伤肠中都起到了关键作用。当将抽吸施加到套管102的外表面114时,泡沫120提供关键摩擦力来将套管102保持就位。另外,泡沫120分布负压和力以使可能损坏肠的压力点最小化。

[0123] 分散在套管上的泡沫120提供具有最大表面区域的高摩擦系数材料,其中由负压产生的法向力产生粘附力。泡沫是用于在此应用中分布负压并且在施加负压时提供有效摩擦系数的最佳材料。人们可以设想一种装置,其使用具有紧邻放置的一系列孔的膜来形成多孔膜以分布负压。然而,由基于膜的装置产生的法向力受到由孔产生的敞开表面区域的限制。另外,多孔膜的摩擦系数比泡沫的粗糙表面的摩擦系数低得多。泡沫也由于其开孔结构和用于在整个物质内分布负压的多个孔隙,而具有与肠有效接触的较大表面区域。为了在没有泡沫的情况下保持相当的拉拔强度,所需要的负压的量值将不得不增加并且在肠上施加明显的点应力。这在如图5所示的死猪肠模型中执行的一系列实验中得到证实。

[0124] 图5示出了在各种构造下测试具有33mm的直径的锚定系统100的锚定拉拔强度的结果。将具有泡沫120界面的直径为33mm的锚定系统100(所公开的锚定系统)、没有泡沫120界面的直径为33mm的锚定装置(所公开的泡沫移除后的锚定系统)和具有多个穿孔的直径为33mm的装置(具有33mm的直径的锚定装置,其中有几十个1-3mm的小孔,其经由管道与负压源连通)插入死猪肠道模型中,并在将不同量的负压递送给锚定器的情况下进行拉拔力测量。拉拔力被定义为用在肠道向量下的牵引力移开锚定器所需要的力量。将此力测量为在装置失去其密封或移位1cm之前施加的最大力量。当达到该拉拔力时,随着抽吸密封断裂或破坏,将装置拉出肠道所需要的力下降,这也与装置在肠中的移位相对应。每个实验的每个条件以不同的时间重复三次。尽管使用具有略微不同直径的不同肠段进行重复实验,但对于每个锚定器使用相同的尸体肠段来完成测试。数据表明,与没有泡沫的锚定器相比,具有泡沫的锚定器具有高出4.5至14倍的拉拔强度。数据进一步表明,与具有多个小抽吸穿孔/孔的锚定器相比,具有泡沫的锚定器具有高出5.6至12.2倍的拉拔强度。这些结果是显著的,并且每种压力的统计分析(单边非等方差t测试)表明,与任一无泡沫锚定器相比,在对泡沫锚定器测试的所有压力下,拉拔强度都明显更高。与移除了泡沫的锚定器相比,表明因泡沫而显著增加的锚定强度的p-值是(175mmHg) p-值=0.0012、(150mmHg) p-值=0.0095、(125mmHg) p-值=0.0079、(100mmHg) p-值=0.0106、(75mmHg) p-值=0.0034、(50mmHg) p-值=0.0017和(0mmHg) p-值=0.0010。与具有多个孔/穿孔表面的锚定器相比,表明因泡沫而显著增加的锚定强度的p-值是(175mmHg) p-值=0.0003、(150mmHg) p-值=0.0071、(125mmHg) 值=0.0071、(100mmHg) p-值=0.0112、(75mmHg) p-值=0.0042、(50mmHg) p-值=0.0050和(0mmHg) p-值=0.0004。移除了泡沫的锚定器和具有多个孔的锚定器对于测试压力没有展现出统计学上的显著性差异(所有p-值>0.05)。如这些数据所表明的那样,泡沫界面在给定的负压抽吸水平下产生拉拔强度和锚定力的显著增加,这是在没有泡沫120或泡沫状物质的情况下无法实现的。即使有多个小穿孔,当施加负压时,拉拔强度仅略微增加。此外,在较高压力下,穿孔/孔设计的多样性成为潜在危险,原因是由于每个孔周围的连续周边密封是必要的,因而组织中被吸入到孔中的区域可能变成缺血。在我们的尸体测试中,我们在穿孔模型标记中看到这样的肠内表面,在其中即使关于用于这些实验的短期治疗,也将组织吸入锚定器的孔内。相反,泡沫界面没有示出任何内部表面标记。开孔泡沫120比独立孔或穿孔更均匀地将负压分布在组织上并且更不容易损伤肠组织。泡沫120提供这样一种负压力分布,其特别对肠组织无创伤并产生高摩擦力来防止锚定器移位。

[0125] 泡沫120包括被选择为产生特定压缩特性和摩擦系数以防止套管102迁移的材料。泡沫120可以包括具有允许负压分布在整个泡沫中的孔径、同时防止组织向泡沫内生长的材料。这允许泡沫120在正常压力恢复时能够容易地从组织腔的内表面移开。为了具有分布负压和产生高摩擦力所需要的特性,泡沫120的一些实施例的平均泡沫孔径介于直径约50微米至约1000微米之间。在一些实施例中,泡沫的平均孔径在约100和300微米之间。在一些实施例中的泡沫120的平均孔径介于约300和600微米之间。孔径尺寸太小则泡沫120失去一些摩擦能力,而孔径尺寸太大则该材料可能具有组织内生长并且具有较低的撕裂强度。在一些实施例中,泡沫120的密度和材料成分必须允许泡沫的总体拉伸强度为至少约50Kpa。这允许套管上的变形力和牵引力不会剪切或撕裂泡沫。因为泡沫120承受着施加在锚定系

统100上的剪切力,所以泡沫必须具有能够承受约50Kpa的剪切力的高撕裂力,并且必须以能够承受约50Kpa的牵引力而不分离的方式固定到套管102。正如可能用负压伤口治疗所实现的那样,由于套管102和护套116上的蠕动力和排斥力两者而施加在装置上的力的水平比将一块泡沫保持就位以治疗小伤口区域相比要高得多。

[0126] 在一些实施例中的泡沫120由亲水材料构成,其可以防止泡沫干燥与其接触的表面组织,尽管在一些实施例中也可以使用疏水材料。根据一些实施例,泡沫120包括聚乙烯醇。在一些实施例中,泡沫120由聚氨酯、另一种聚合物或有机纤维网格制成。在一些实施例中,开孔泡沫120包括单个管状泡沫块。

[0127] 泡沫120覆盖套管102的外表面114,并且当将负压施加到外表面114时产生抵抗套管102相对于肠的运动的摩擦力。泡沫120的孔隙率允许将空气从套管102的外表面114和组织的内表面之间的区域排出,而没有强抽吸力被施加到任何单个点。这产生均匀分布在泡沫120的外表面上的摩擦力。处于负压下的泡沫120也形成在其中产生大摩擦力以抵抗移位的表面区域。泡沫120被设计成可压缩以在施加负压时将施加在肠的任何单个点上的力量最小化,并且通过贴合肠壁的形状而最大化与肠壁接触的表面区域。

[0128] 在一些实施例中,分散在套管上方的泡沫120必须具有允许将负压分散在套管周围的厚度或高度,但是不会延伸超过密封机构在静止时的径向边缘的高度或导致套内腔106朝向阻碍胃肠内容物流动的点变窄。如果泡沫120太薄,则会塌陷或堵塞,并且不具有足够的敞开孔隙来均匀地将负压分布在套管102周围。如果泡沫太厚,则将阻止气密密封在密封机构108、110处开始并且缩小套内腔106的直径。在一些实施例中,设置在套管周围的泡沫厚度介于2mm和1.5cm之间。

[0129] 根据一些实施例,泡沫120可以被分割成分离的子单元。在一些实施例中,多个泡沫块分散在每个锚定段周围。如上所述,这些区段可以由多个串行密封元件分开。在这些实施例中,负压可以通过独立负压供应器并行或分别施加到所有子单元。

[0130] 在公开的发明的一些实施例中可以使用泡沫的替代物来形成与肠壁的界面。这些泡沫状替代物必须均匀地分布负压穿过材料,在施加负压时产生显著的抵抗移位的摩擦力,具有与胃肠道组织的生物相容性以及抵抗排出和压力诱导组织损伤的可压缩性和变形性质。一些潜在的基于聚合物的替代物是围绕套管缠绕的堆叠式网格基质、围绕套管以径向方式定向的互连通道的蜂窝格栅或三维编织合成织物材料。天然纤维替代物包括纱布、天然海绵或编织织物。然而,该装置的一些实施例使用开孔网状泡沫。

[0131] 气动系统

[0132] 装置100包括与套管102的外表面114流体连接的压力管112。压力管112连接到负压源(例如气泵),其以受控方式将空气吸出管子。该泵在允许足够的锚定的压力水平下保持恒定负压,使得套管不会离开原位,也不会损伤肠道。尽管-50至-150mmHg的压力可能是负压递送的首选范围,但装置的构造允许生理安全压力高达-200mmHg。当对管子施加负压时,通过密封机构108、110在套管102的任一端处形成密封。当连接到负压源的压力管112继续施加负压时,组织腔的内壁被拉向套管102的外表面114,从而使组织与密封机构108、110和泡沫120接触。由吸进泡沫的负压产生的法向力产生抵抗套管102运动的摩擦力。压力管被构造成当施加负压时抵抗来自壁塌陷的阻塞。在一些实施例中,存在多于一个的压力管以在任何一个压力管扭结或堵塞的情况下提供冗余。在具有多个压力管的一些实施例中,

由于负压递送的冗余,可以使用更柔性和柔顺的管材料。这些压力管中的每一个均独立地与泡沫流体连通以允许负压递送。在一些实施例中,在存在多个锚定元件的情况下或者在存在多个锚定段的情况下,对每个锚定元件或锚定段可能存在单独的压力管。多个压力管可以连接到单个负压源(例如单个泵),也可以单独连接到多个压力源(例如多个泵)。

[0133] 压力管112从套管102延伸超出肛门。压力管112可以设置在护套116的壁内或者是分开的。根据一些实施例,护套116限定了一个附加内腔,其中压力管112被设置成使得它与穿过护套的胃肠内容物隔离。作为替代,压力管112可以位于护套116的旁边,或者附着到护套116外部、护套116内部或者与护套116分离。在另一个实施例中,护套中的附加内腔是压力管。

[0134] 压力管112的近端可连接到套管102的远端或连接到设置在套管102的远端处的环形密封机构110。图13A-13C示出了根据本发明一些实施例的压力管1324和套管1333的构造。在图13A-13C中未示出泡沫,以便可以更清楚地示出套管1333和压力管1324之间的关系。在一些实施例中,套管1333的包括在压力管内或朝向压力管的开口的外表面将在开孔泡沫被覆盖。

[0135] 图13A示出了这样一个实施例,其中套管具有从套管1333的远端突出并且朝向套管1333的外表面1320敞开的管状特征1316。管状特征1316的端部的尺寸被确定为连接到压力管的近端。这两个部分粘合或焊接在一起,以形成空气和流体密闭密封。

[0136] 图13B示出了这样一个实施例,其中压力管1324延伸穿过护套1322的第二内腔。通过远端环形密封机构1310或套管1333的侧面冲压孔,并且压力管1324穿过泡沫(未示出)下方的套管外表面。冲压多个孔到压力管以形成用于负压递送的冗余路径并防止阻碍中断负压递送。使用密封剂/粘合剂将压力管粘合到套管上,并且在环形密封机构1310或套管1333中冲压孔的压力管周围形成气密密封。

[0137] 图13C示出了这样一个实施例,其中压力管1324直线地穿过护套1322的第二内腔并进入套管1333的内腔。根据一些实施例,压力管1324延伸到套管1333的近端。可以将粘合剂施加到压力管1324上以将其抵靠套管1333的内表面保持在适当位置。压力管1324的近端被密封。沿着套管1333的长度穿过该套管冲压孔并使孔进入压力管1324,以在套管1333和压力管1324的外表面与负压源之间形成连通。泡沫(未示出)设置在套管1333的外表面上,使得压力分布在泡沫的表面上方,而不是集中在套管1333的孔中。

[0138] 图14示出了对应于图13A所示的装置的锚定系统1400的实施例的横截面侧视图,其中与图1和图8中相同的附图标记标识相似的特征。管状特征1426通过开口1428将压力管1412连接到套管1402的外表面1414。图15示出了压力管1512与环形密封机构1524和套管1502的集成的特写视图。如以上参考图13A所述,套管具有管状特征1526,其从套管的远端突出并且连接到套管1502的外表面上的开口1528。管状特征1526使压力管1512能够联接到套管1502的外表面而不破坏密封机构1524的密封功能。管状特征的近端是敞开的,使得可以将负压递送至套管1502的外表面和泡沫(图14中的1420,图15中未示出)。

[0139] 图16是具有图14和15中所示的管状特征的锚定系统的放大视图。所示的锚定系统具有设置在套管1602和护套1616的内腔中的半刚性管推动器1601。管状特征1628连接到压力管1612,压力管1612具有到套管1602的外表面的开口1626。泡沫1620围绕在近端和远端环形密封机构1622、1624之间的套管1620分散并且覆盖管状特征1628的开口1626。

[0140] 根据一些实施例,套管102和/或第二环形密封构件110具有连接到压力管112的喷嘴,该喷嘴与由泡沫120占据的空间相接,该空间被构造成具有低轮廓并且不阻碍通过套管102的内腔的流动。根据一些实施例,气动界面包含单向阀,其在从气动装置瞬时丢失负压递送期间维持压力梯度。该单向阀可以设置在图13A、14和16所示的管状接合部,或者设置在压力管和真空源之间的界面中。根据一些实施例,护套116中的附加内腔是压力管112,并且连接到附加内腔的端口可以包括定向成防止抽吸损失的单向阀。在一些实施例中,这些是单向鸭嘴阀。

[0141] 根据一些实施例,压力管112是控制套管102的外表面114上的压力的气动系统的一部分。气动系统包括将空气抽出压力管112并在-50mmHg至-200mmHg范围内的设定压力水平下保持接近恒定的负压的泵。气动泵在一些构造中还能够施加正压力,例如以有助于从患者肠中移除套管102。气动泵可通过电动泵机构或机械泵机构维持负压。气动系统可以包括指示器,其允许用户确定是否已经实现并保持足够的负压。例如,压力表可以是表明在气动系统内测量吸力时密封保持不变的指示器。

[0142] 在一些实施例中,压力管112具有可以用于附接注射器的适配器,使得压力管可被冲刷并且泡沫120用流体冲洗。这可能有助于在移除过程期间将装置从肠壁上移除,或者将胃肠内容物从泡沫界面冲走以免堵塞气动系统。

[0143] 插入和移除

[0144] 在插入患者肠道期间,装置100被引入肛管并移动经过吻合部位,使得设置在套管102的远端处的环形密封机构110接近吻合口。展开方法取决于吻合口的高度。对于低吻合口,该装置可以通过手动定位的胶囊护套系统进行展开。对于较高的吻合口,可以使用内窥镜辅助展开。该装置可以被放置在内窥镜的外部上方并被固定成使得用户可以将装置定位并展开在期望的位置上。

[0145] 根据一些实施例,锚定系统100被构造成通过内窥镜放置到位。装置100可以具有呈现的缝合线或凸片,其可由内窥镜抓紧器抓住以使用内窥镜将套管102拉到位。在一些实施例中,该装置附接到内窥镜末部上的可释放夹子,该可释放夹子可以从体外从内窥镜末端释放装置。作为替代,可以使用内窥镜来保持连接到锚定器上的柔性构件(例如金属线或绳索),其从患者体内环绕出来并围绕内窥镜在肠内的固定端拉动以将装置拉入肠内并且进入期望的位置。

[0146] 在一些实施例中,套管102可以使用从体外可释放夹紧机构附接到内窥镜。在一些实施例中,套管102可以附接到装在内窥镜上的半刚性管。该管被构造成将锚定系统100推入内窥镜上方,然后从锚定系统100释放。在其他实施例中,引入构件是包含装置的近侧部分的第一半刚性管。该第一半刚性管通过肛门被推进到肠内,并且在到达期望的位置之后,使用围绕护套并且直径小于第一半刚性管的第二半刚性推管来将装置保持就位,同时移除第一个半刚性管。然后在开始锚定系统100的负压锚定之后移除第二半刚性推管。

[0147] 如图17所示,在一些实施例中,递送系统由柔性管状薄膜1704组成,柔性管状薄膜1704缠绕在锚定系统上并向内凹入半刚性管推动器1703。柔性管状薄膜1704包住锚定系统,并且向内凹入在半刚性管推动器1703的近端中的开口1705且从半刚性管推动器1703的远端向外凸出。在一些实施例中,柔性管状膜1704在半刚性管推动器1703的外侧上的端部1709利用夹紧机构1714附接到半刚性管推动器1703。在一些实施例中,将柔性管状薄膜

1704的从半刚性管推动器1703的远端退出的端部1711附接到手柄1707。手柄1707或柔性管状膜1704的端部1711上沿远侧方向的纵向牵引力提供了密封元件1708、1710和泡沫1720的压缩。作为替代,在一些实施例中,将柔性管状膜1704的从半刚性管推动器1703的远端内退出的端部固定到半刚性管推动器1703的端部。在半刚性管推动器1703外部的柔性管状薄膜端部1709上沿远侧方向的纵向牵引力提供了密封元件和泡沫的压缩以有助于装置的递送。在递送系统的这些实施例中,柔性管状薄膜1704还将半刚性管推动器1703保持到锚定系统,从而允许锚定系统随着半刚性管推动器1703的推进而被推进到肠中。由于柔性管状薄膜1704包封了锚定系统和半刚性管推动器1703两者的端部,因此当对柔性薄膜施加纵向牵引力以允许随着半刚性管推动器1703的推进而将锚定系统100推进到结肠中时基本上足以将锚定系统和半刚性管推动器1703保持在一起。在一些实施例中,向远侧退出中心管的柔性管状薄膜端1711被固定到半刚性管推动器1703,因此仅需要在半刚性管的外侧上的柔性管状薄膜端1709上进行纵向牵引以压缩锚定系统100并将锚定系统100保持到半刚性管推动器1703。在一些实施例中,位于装置100和半刚性管推动器1703的外侧上的柔性管状薄膜端被固定到半刚性管推动器1703,从而仅需要在退出半刚性推动器的远端的柔性管状薄膜端1711上进行纵向牵引以压缩锚定系统并将锚定系统保持到半刚性管推动器1703。一旦将该装置定位就位,柔性管状薄膜1704就可以与半刚性管推动器1703分离,并且用柔性管状薄膜退出半刚性管推动器1703的远端的端部1711上的牵引力通过开半刚性管推动器1703的中心从患者肠内取出。一旦锚定装置以负压激活,然后就可以从患者身上移除半刚性管推动器1703。

[0148] 在一些实施例中,存在可释放的、流体密闭的和可分离的连接器,该连接器允许移除身体外部的一段护套,以允许更容易地递送该装置。在一些实施例中,连接器位于距离最近的密封元件8英寸至36英寸处。在其他实施例中,护套直接连接至流出物袋或与距离最近的密封机构110预留8英寸至36英寸。

[0149] 根据一些实施例,装置100具有允许根据需要将其移除的移除系统。可以沿着压力管112递送流体或正压力,以减小为锚定该装置100而产生的粘合力。然后可以将装置100安全地从患者身上移除。在一些实施例中,装置100被构造有端口以使流体(例如盐水溶液)可以用于渗入与泡沫连通的管道并将套管102从肠壁分离。流体可以被引入到压力管112中,或者装置100可以具有延伸到患者体外以提供冲洗的单独管子。可能优选使用压力管进行负压递送和冲洗。在一些实施例中,冲洗系统与压力管流体连接,其中冲洗系统将流体引入压力管中用于冲洗。通过管子的冲洗可以用于冲掉可能已经在近侧的密封机构108周围渗漏的腹部内容物并且将装置100与患者的肠壁分离。通过使用这些移除方法中的一种或多种,拉拔力变得可以忽略,并且可以移除装置100而不损伤周围组织。

[0150] 其他用途

[0151] 本文描述的本发明的实施例可以具有受损肠道保护或吻合口保护之外的用途。例如,所公开的装置和方法还可以用于像重症监护室那样的情况下的大小便控制。在这些情况下,会阴的粪便污染会导致严重的皮肤刺激和破裂。现有的用于将粪便流转向到收集袋中的大小便控制装置常常导致诸如粪便渗漏、粪便管移位以及侵入肠壁之类的并发症。相反,本文描述的装置和方法可以利用非创伤性的、针对渗漏而封闭的、不易脱落的且容易逆转的锚定机构将粪便收集护套锚定在患者的直肠内。本文所述的锚定方法也可以用于在肠

内固定其他护套或药物递送装置。例如,可以使用所描述的技术来锚定用于限制用于治疗代谢病症、糖尿病或肥胖症的吸收的护套。设计用于洗脱药物的专用护套也可以使用所描述的技术来锚定。例如,附接于本文所述的锚定装置的护套可以含有受控释放的抗炎药物以治疗炎症性肠病。此外,如上所述并且如图18和19所示,第二锚定元件可以放置在远侧以在经治疗的肠段、两个锚定元件和护套之间形成封闭空间。这个空间可以填充诸如抗生素、抗炎药物或用于癌症的化学治疗剂之类的治疗性溶液。这允许对隔离在两个锚定元件之间的肠壁段的受控局部递送。同样如前所述,可以锚定护套来帮助转向来自受损肠段(诸如肠内穿孔、缺血性肠、受钝性创伤挫伤的肠或发炎或膨胀的肠,例如炎症性肠病)的流动。

[0152] 在本说明书中示出和讨论的实施例仅旨在教导本领域技术人员如何实现和使用本发明。在描述本发明的实施例时,为了清楚起见,采用了特定的术语。然而,本发明不打算限于如此选择的特定术语。根据上述教导,本领域技术人员可以理解,本发明的上述实施例可以被修改或改变,而不偏离本发明。因此应该理解,在权利要求及其等价物的范围内,本发明可以以与具体描述不同的方式来实施。

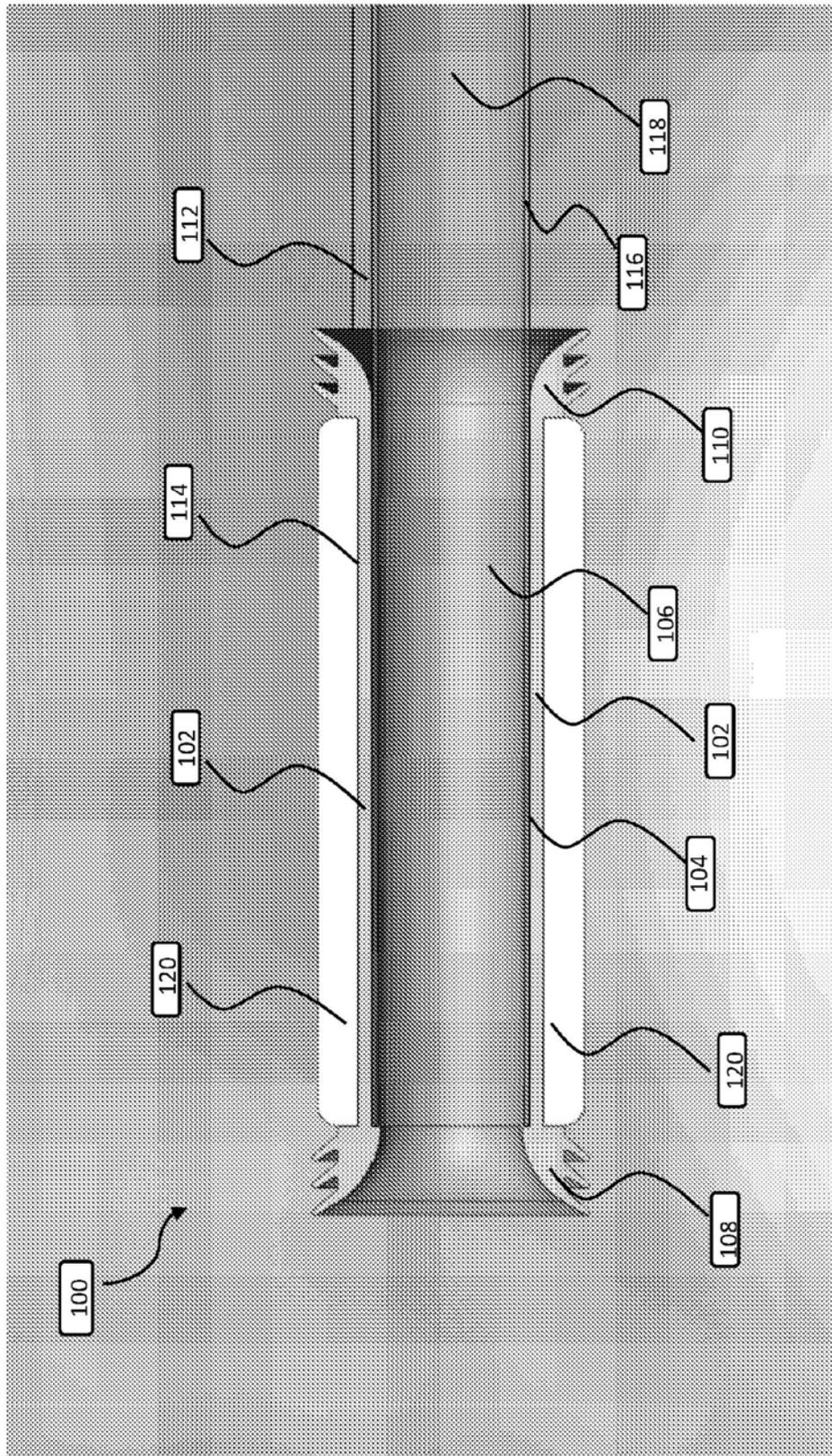


图1

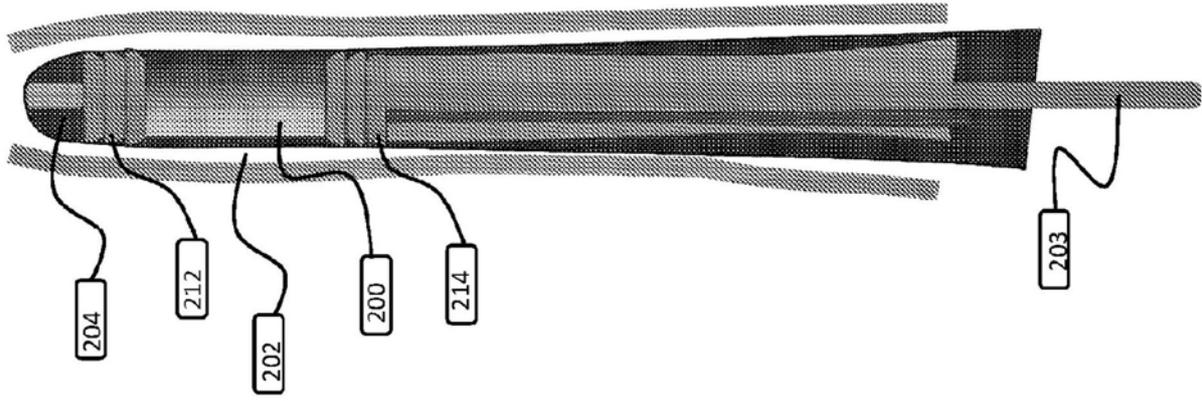


图2A

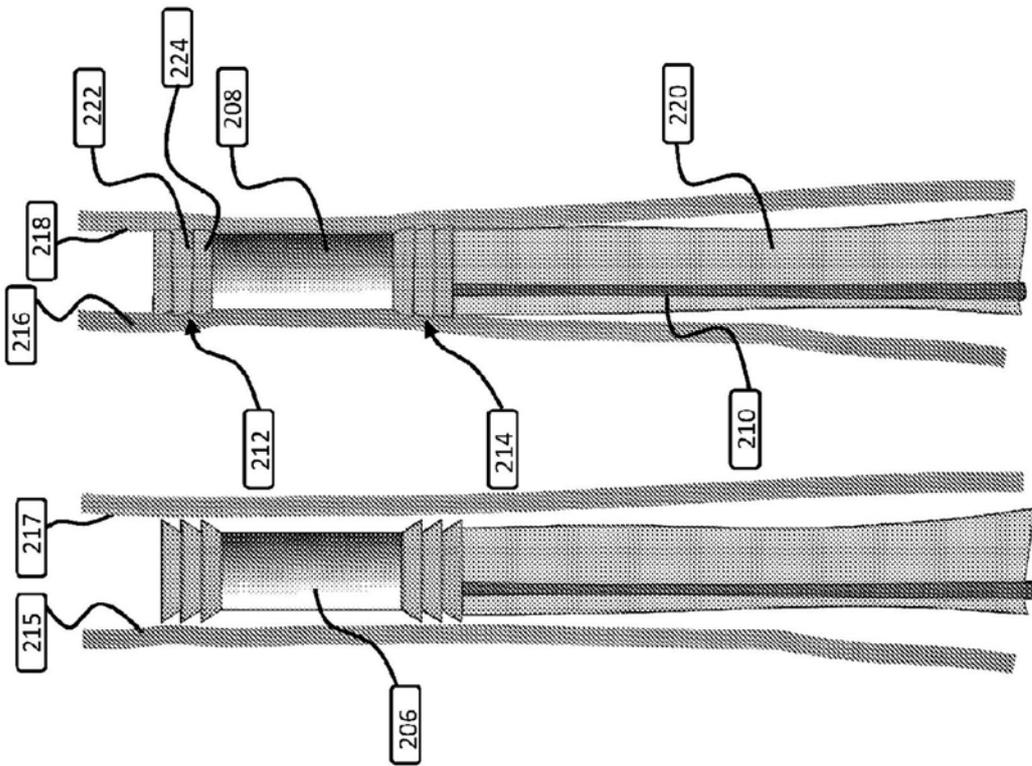


图2C

图2B

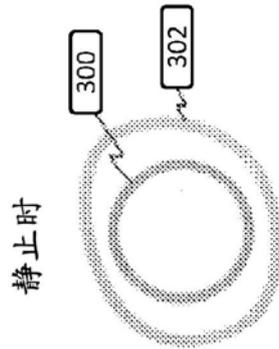


图3A

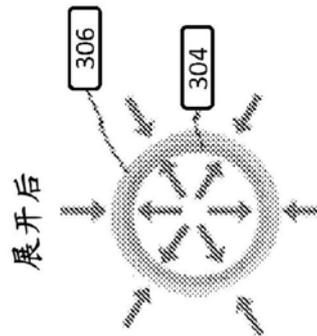


图3B

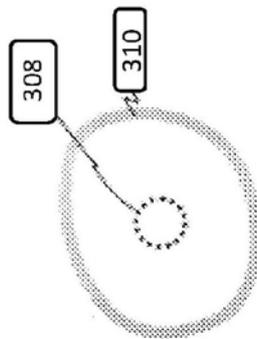


图3C

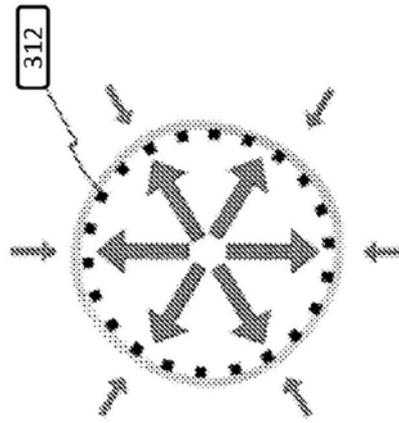


图3D

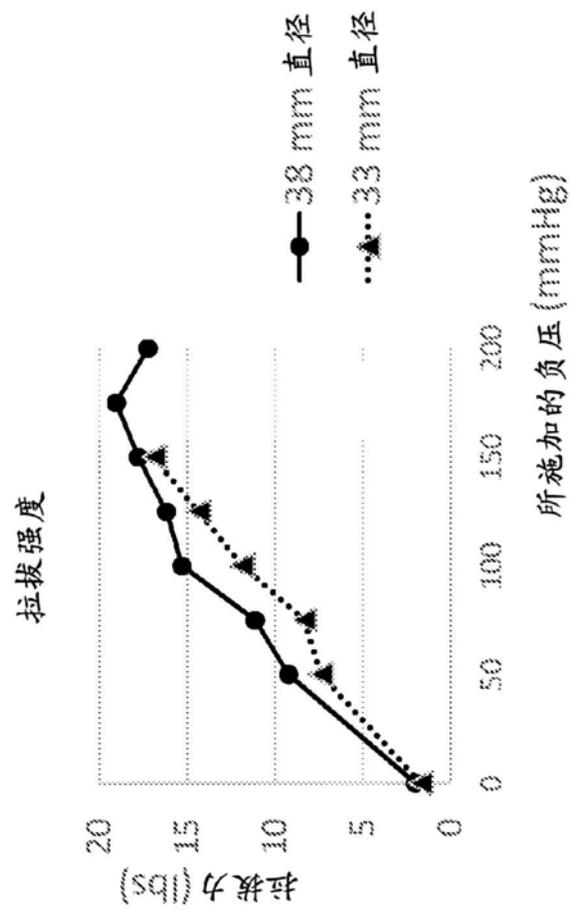


图4

针对不同构造和压力的拉拔力

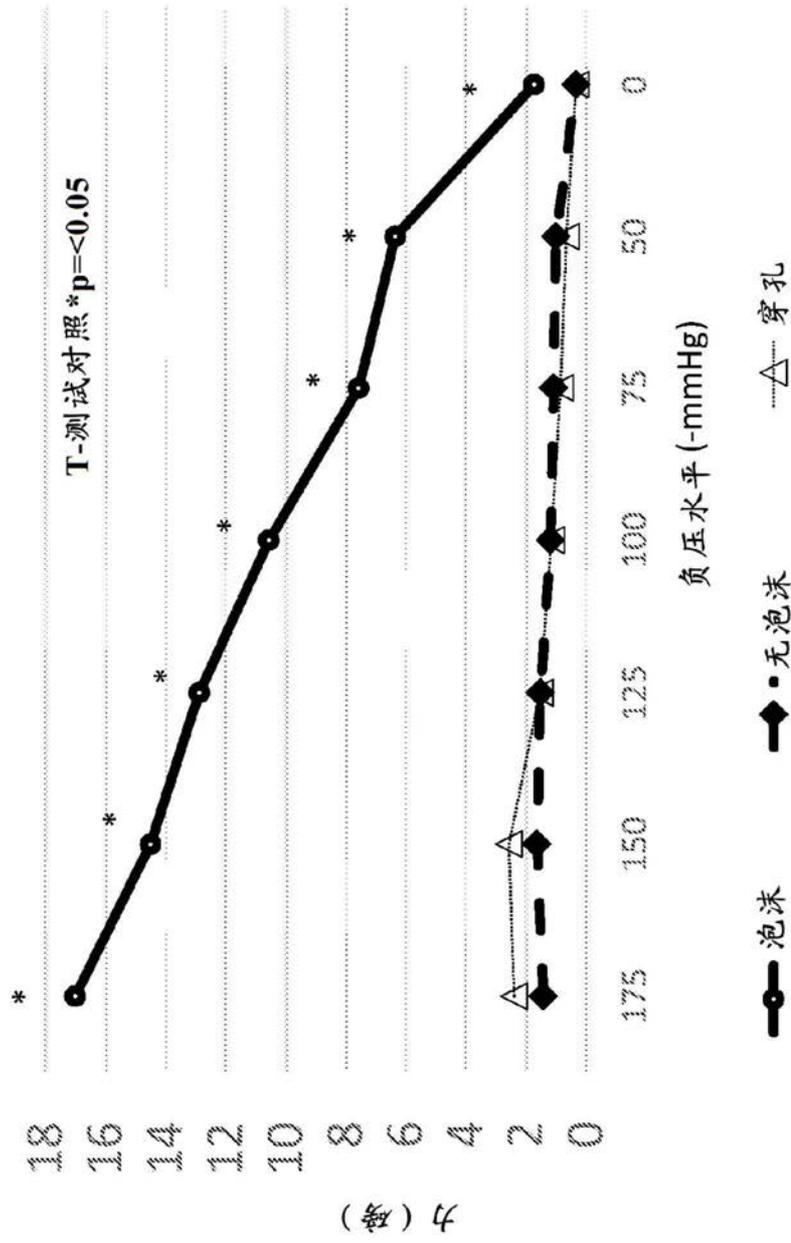


图5

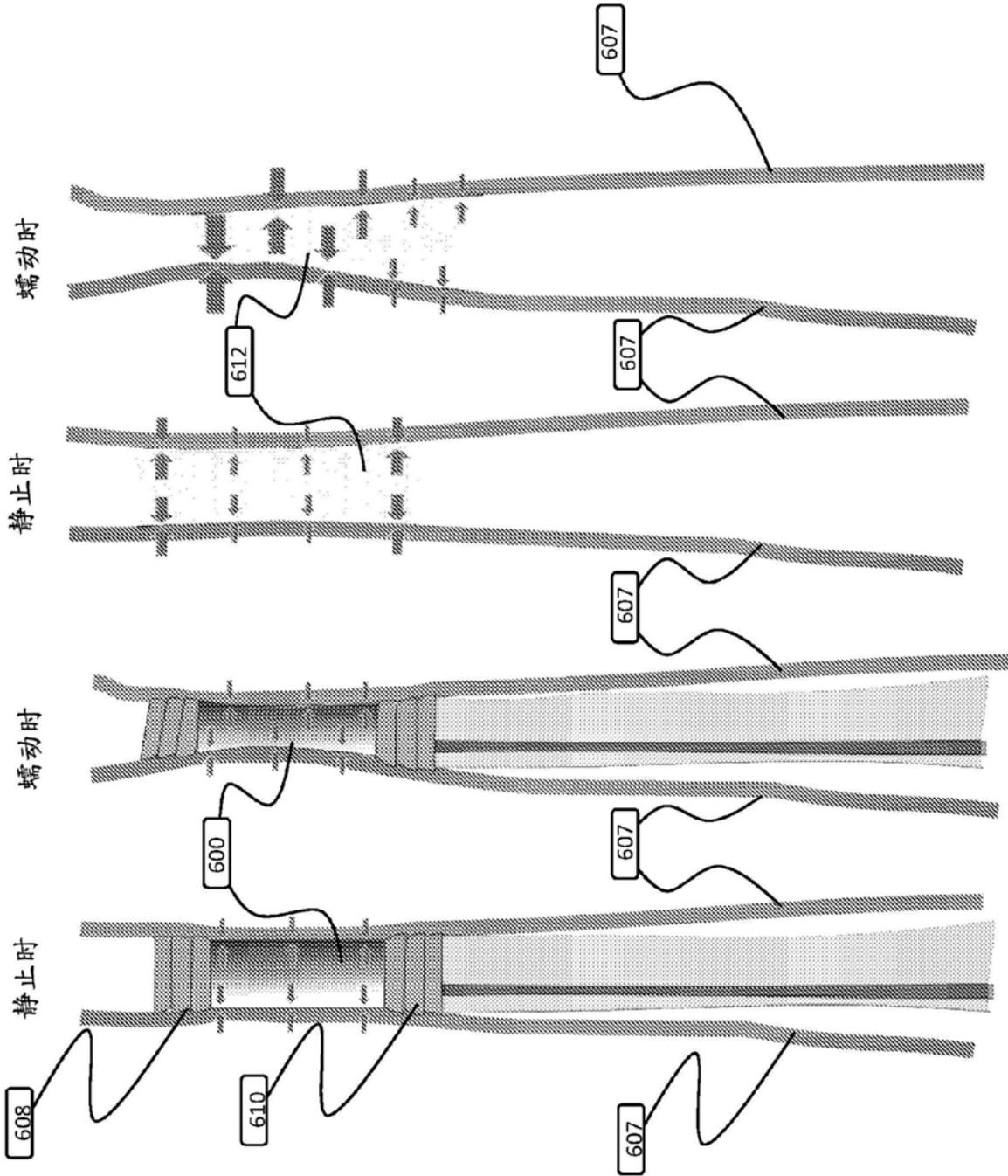


图6D

图6C

图6B

图6A

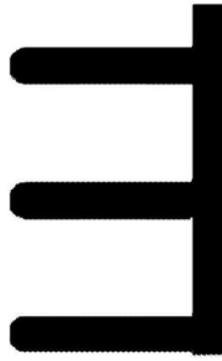


图7A



图7B



图7C



图7D



图7E



图7F



图7G



图7H



图7I



图7J

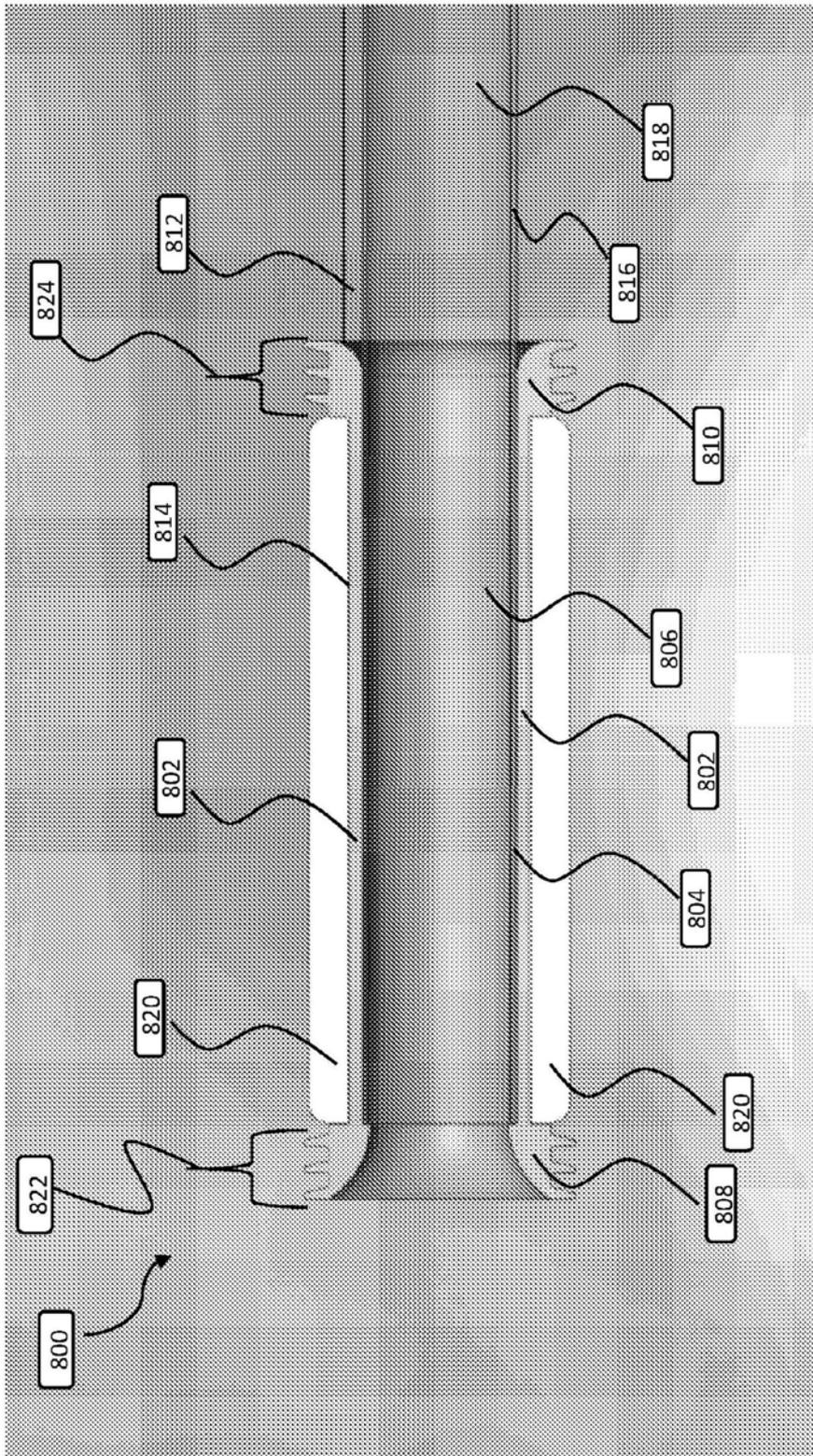


图8

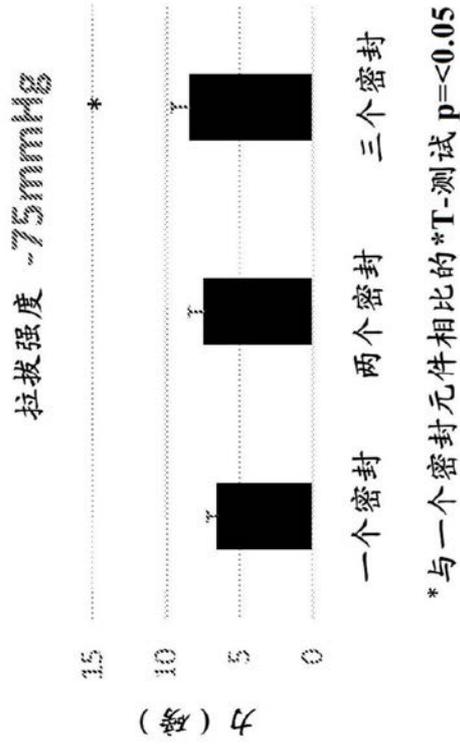


图9

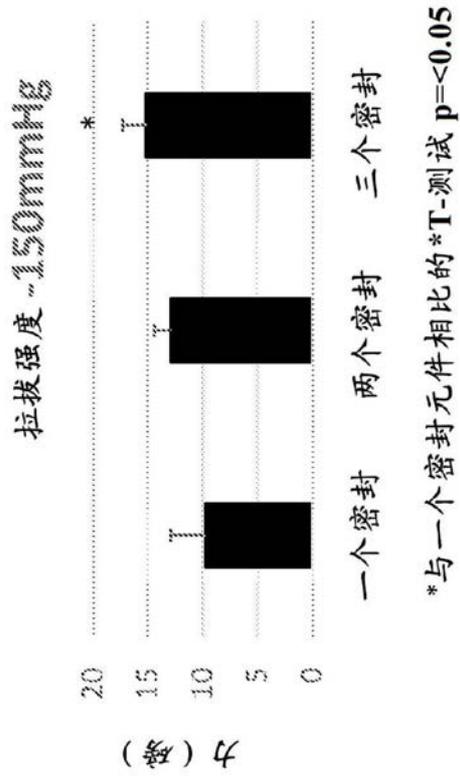


图10

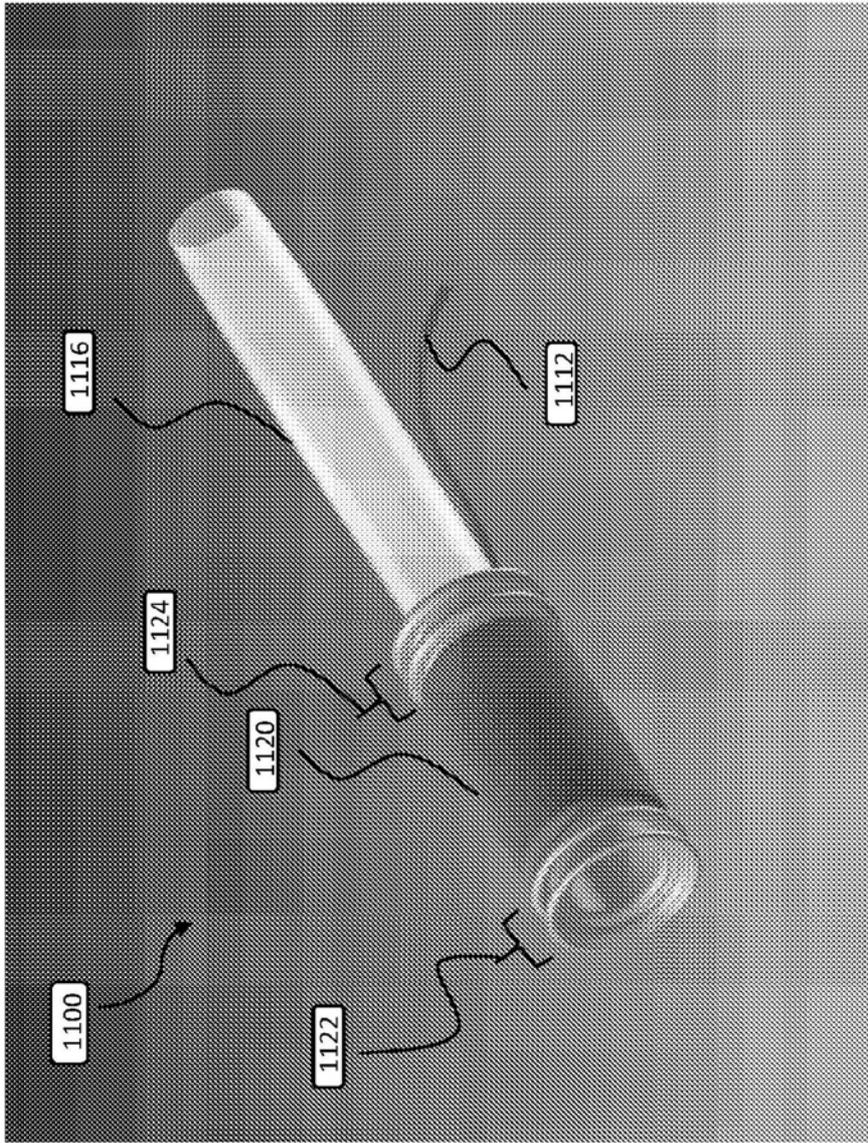


图11

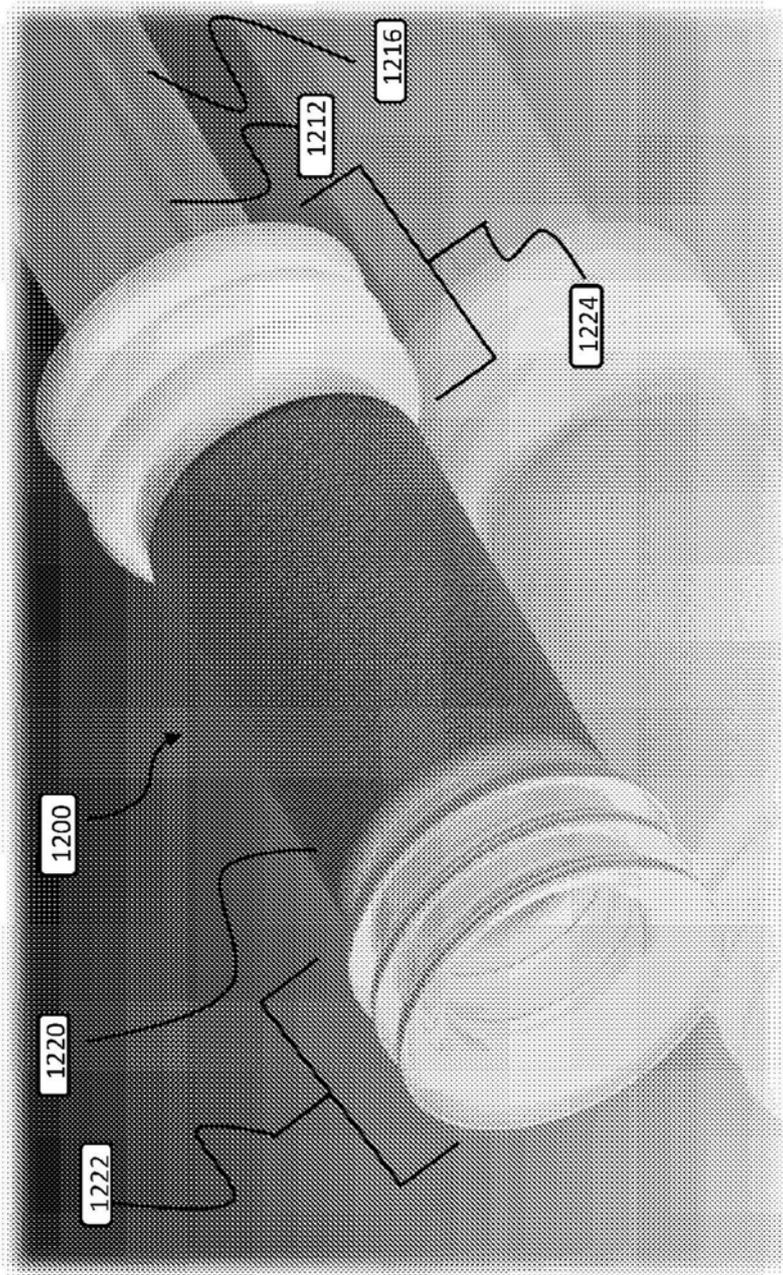


图12

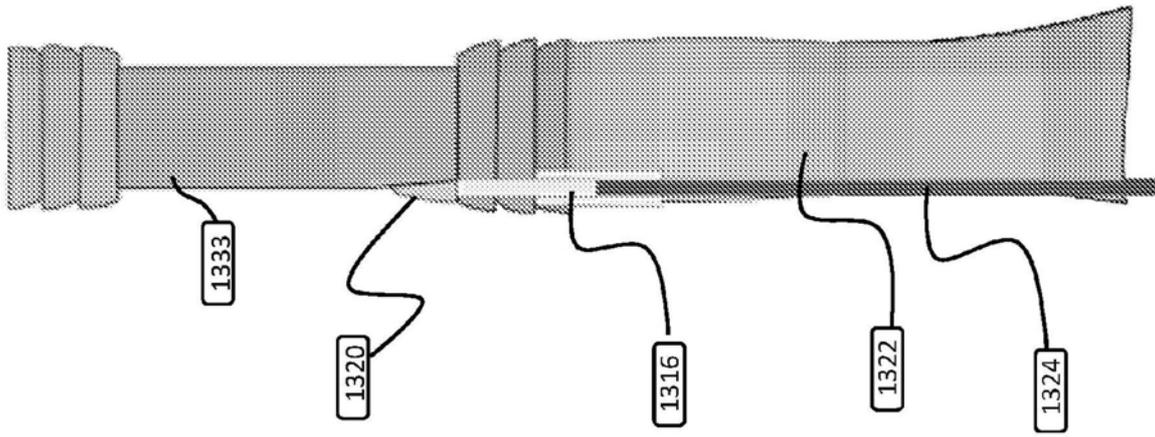


图13A

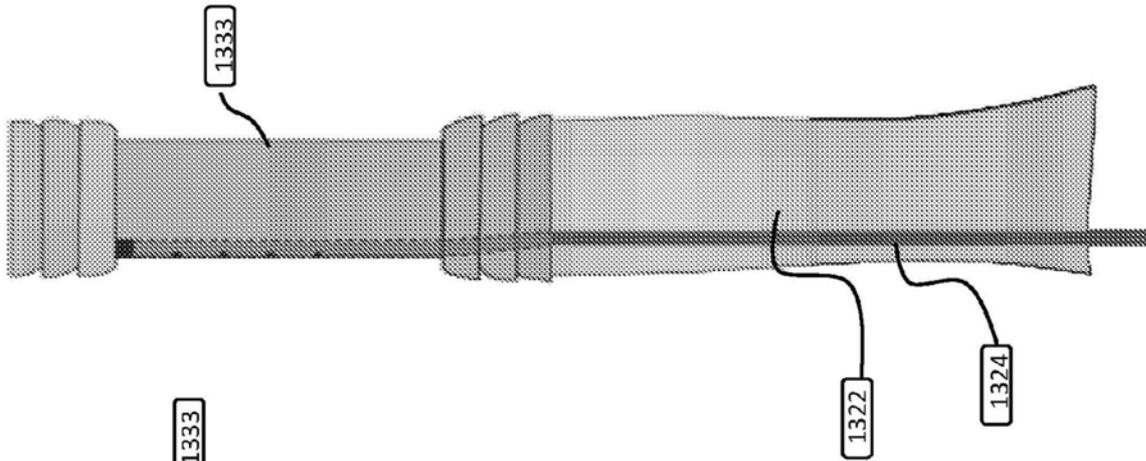


图13C

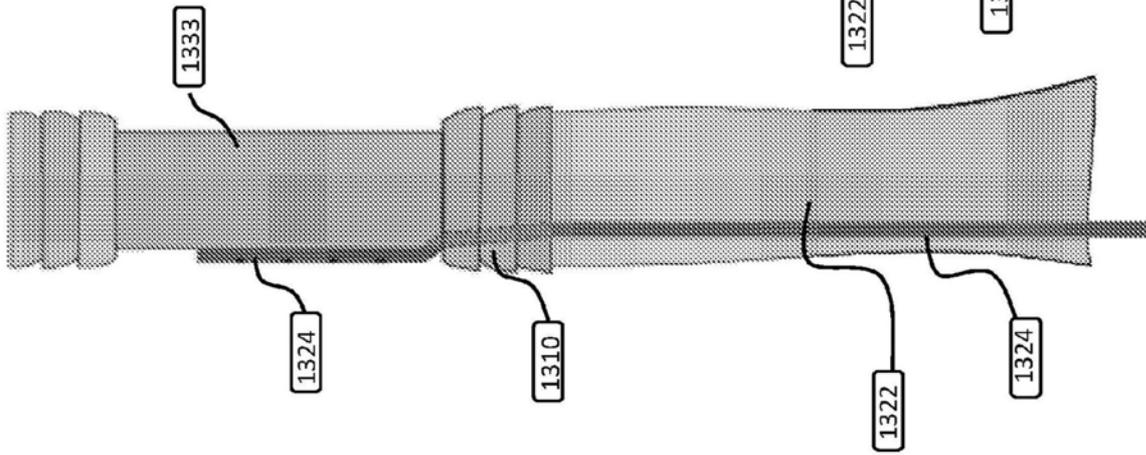


图13B

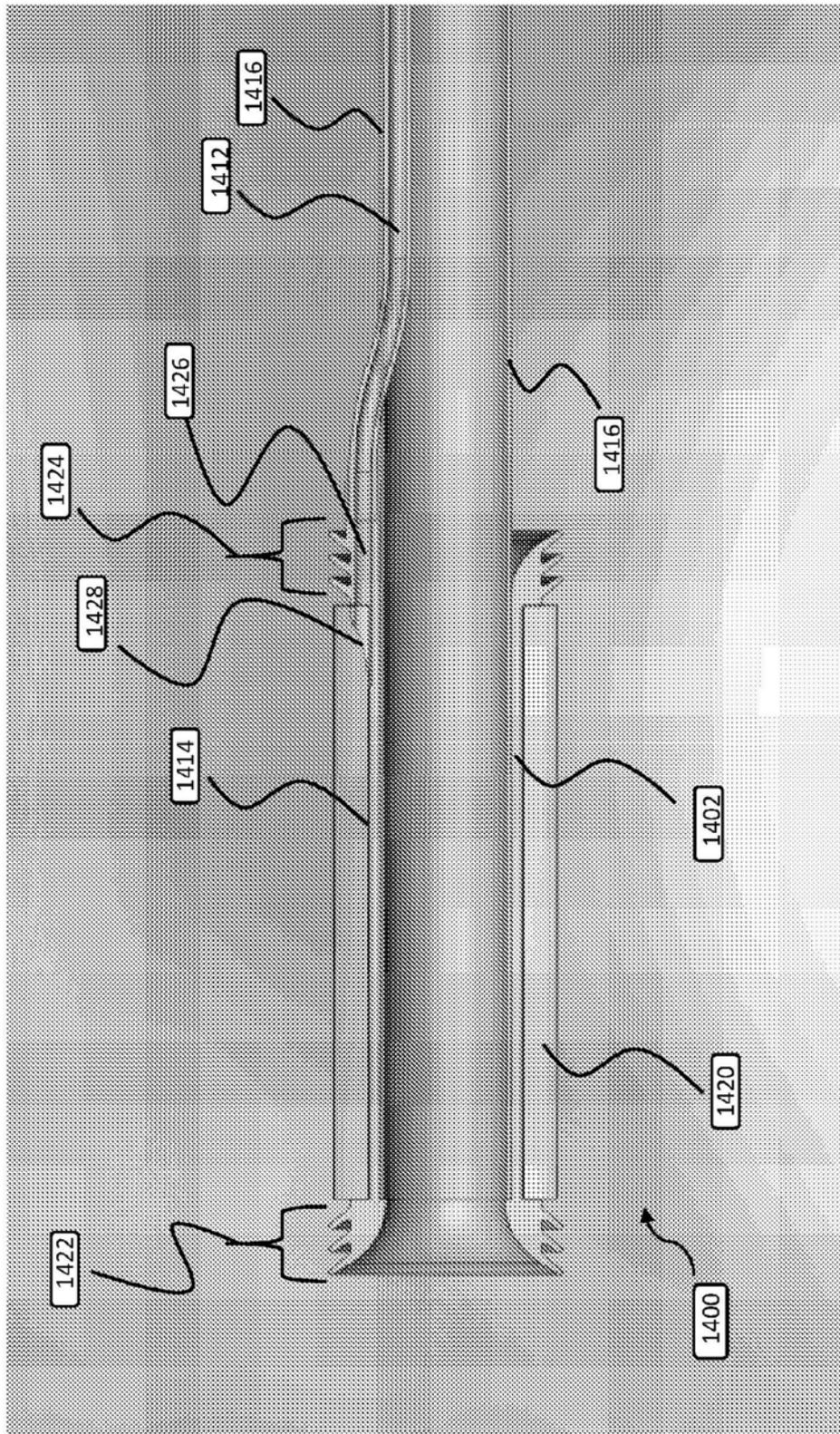


图14

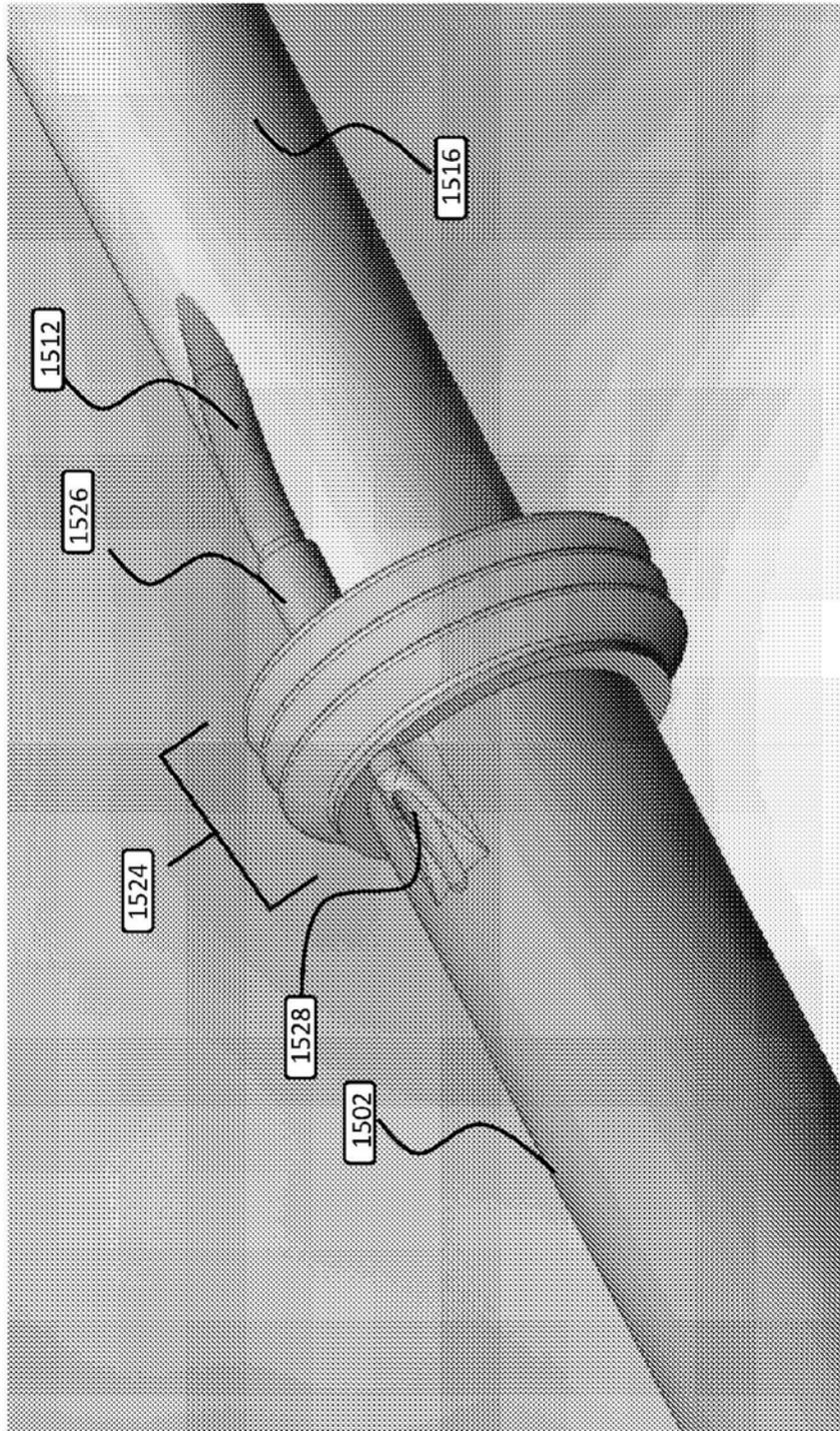


图15

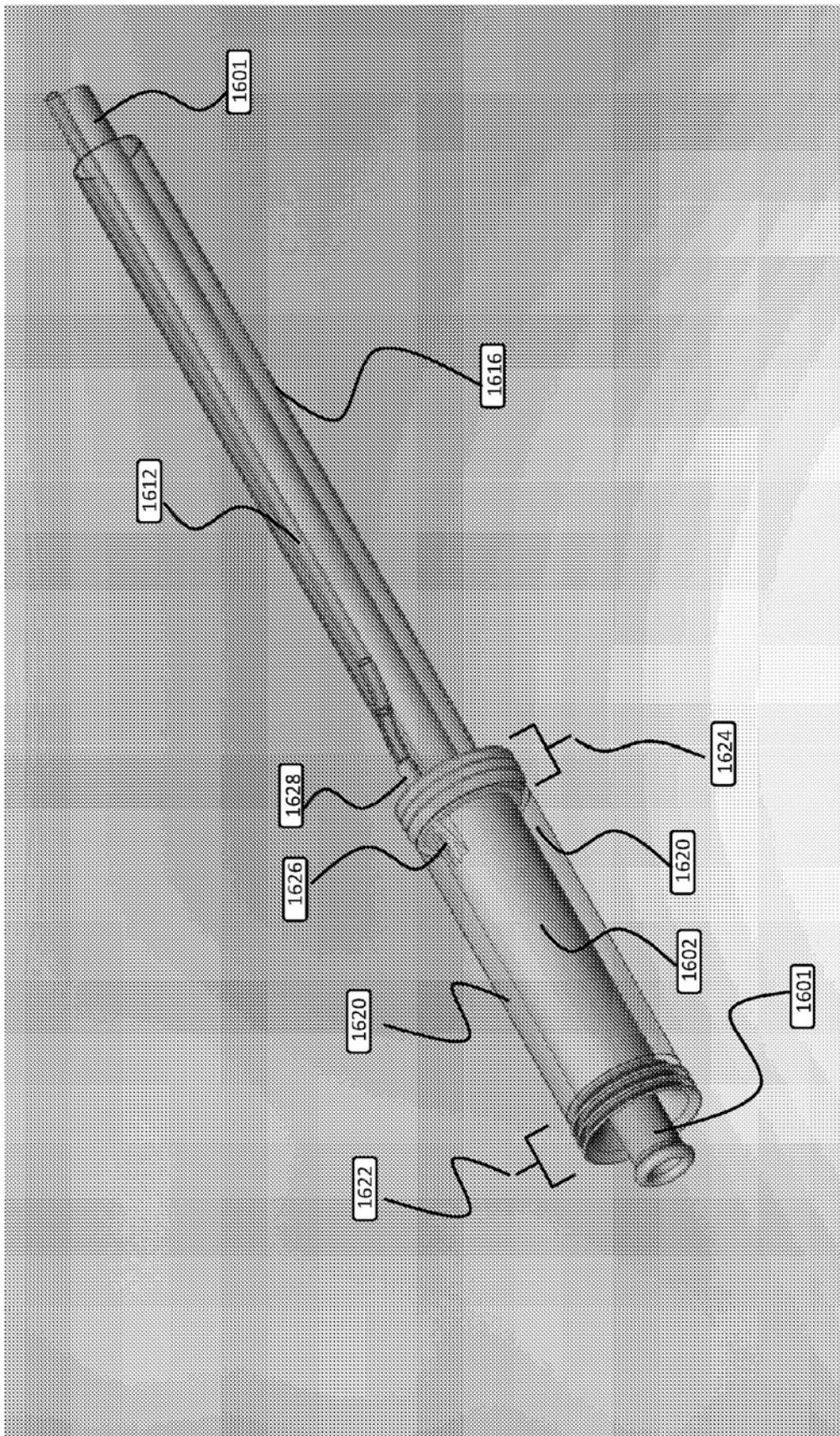


图16

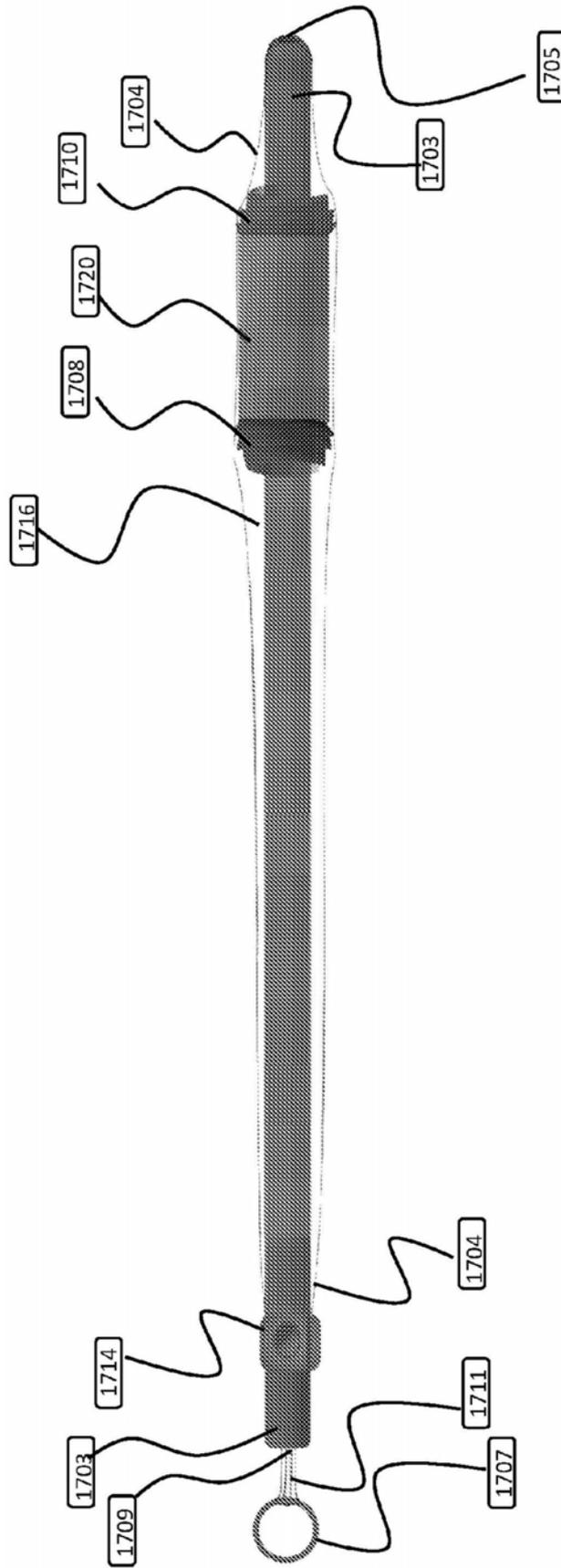


图17

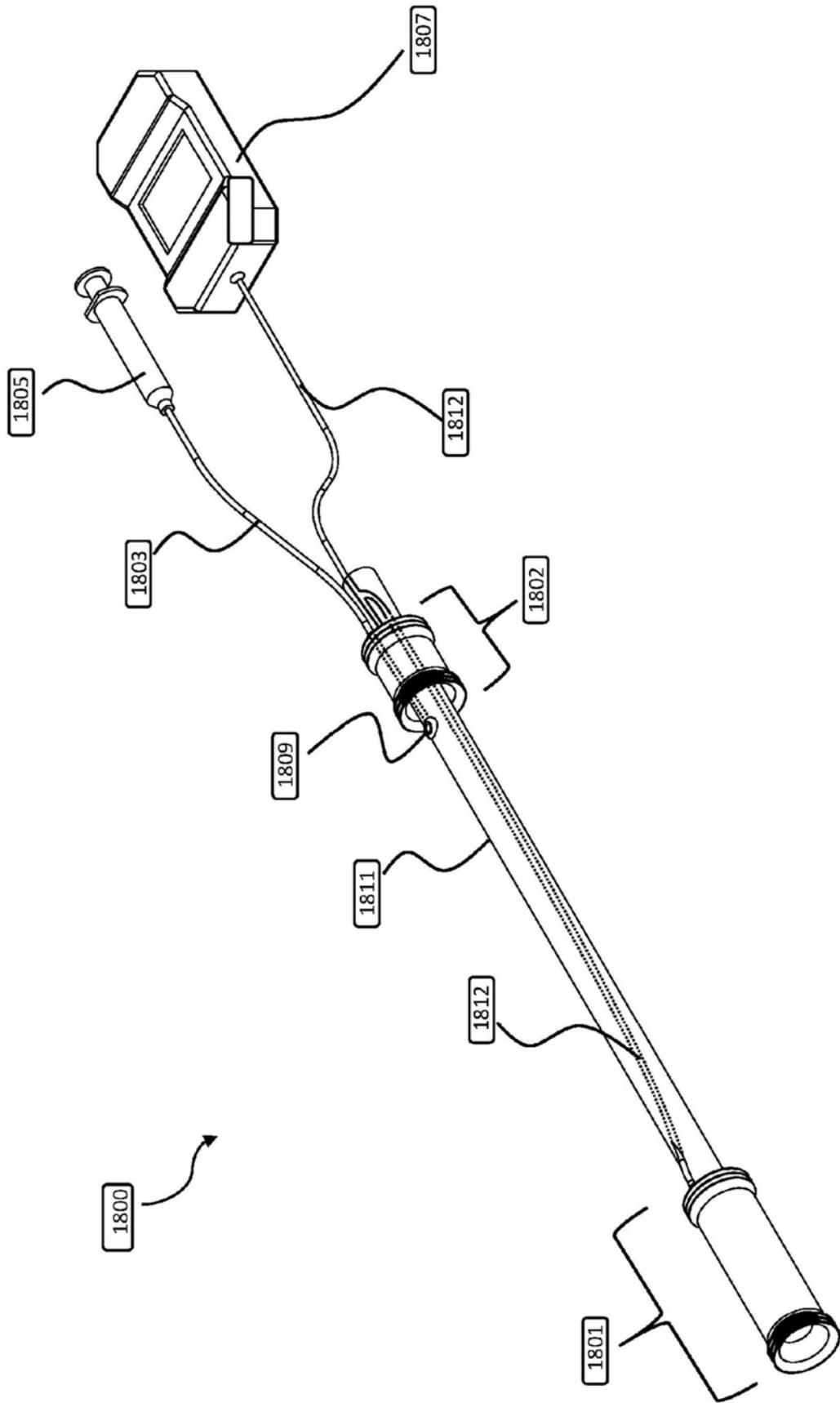


图18

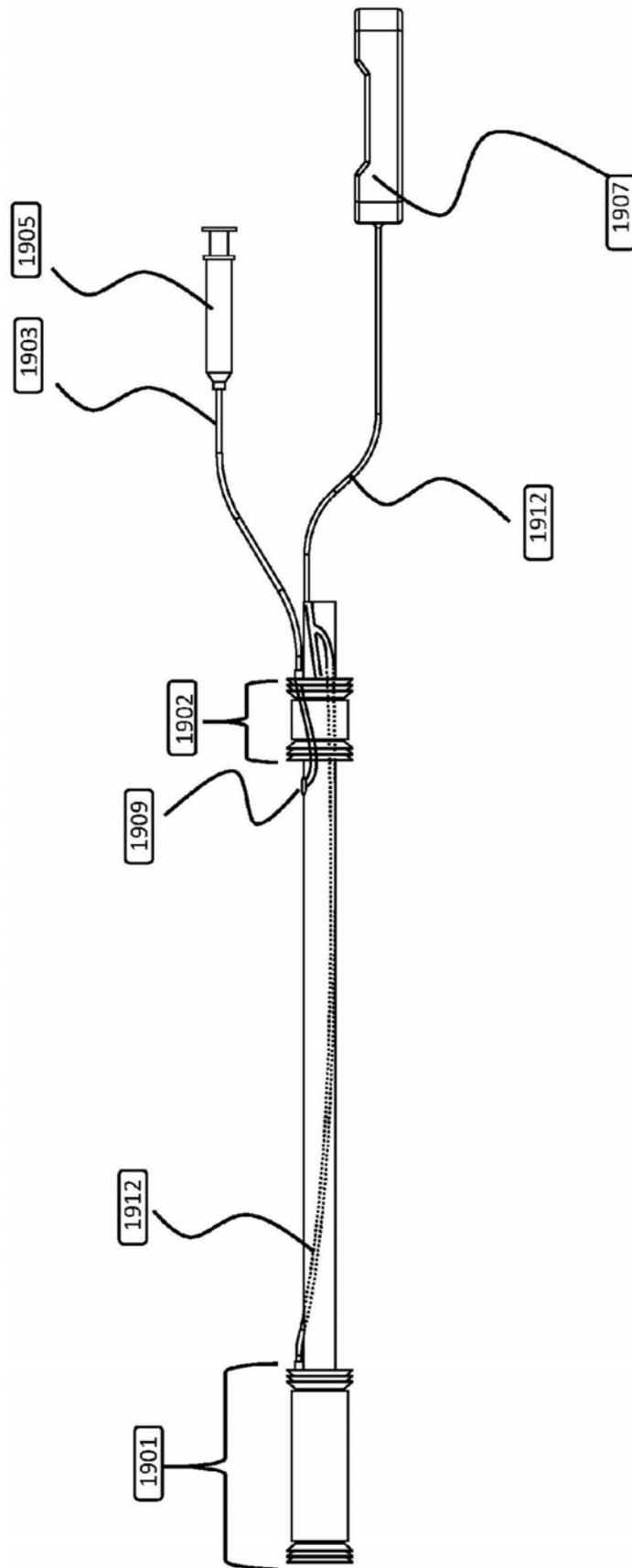


图19