



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111182840 A

(43)申请公布日 2020.05.19

(21)申请号 201880065022.2

(22)申请日 2018.10.02

(30)优先权数据

62/567,679 2017.10.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.04.03

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/053839 2018.10.02

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/070623 EN 2019.04.11

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 迈克尔·沃尔什

哈维尔·帕洛马-莫雷诺

马丁·G·福兰 埃玛·J·穆尼

肖恩·莫伊伦 托马斯·霍利

大卫·赫加蒂 达伦·柯伦

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 尹洪波

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

A61M 27/00(2006.01)

A61F 2/04(2013.01)

A61M 25/10(2013.01)

A61M 1/00(2006.01)

A61M 3/02(2006.01)

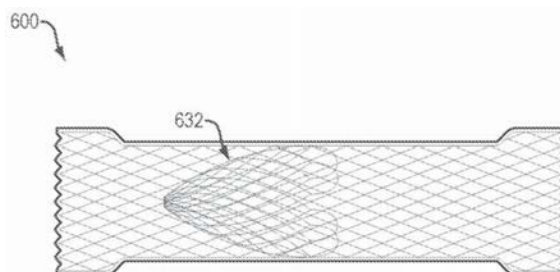
权利要求书1页 说明书9页 附图9页

(54)发明名称

流动控制支架

(57)摘要

本发明通常涉及医疗装置和在体腔之间建立流体连通的领域。特别地,本发明涉及在体腔之间建立可控的流动或进入通道的装置和方法。一种医疗装置(600),包含长形管状体,其包含近侧部分、远侧部分以及两者间的长度。所述长形管状体沿所述长度限定有腔。所述长形管状体具有未扩张形态,以及扩张形态。所述近侧部分扩张到近侧保持构件里,所述远侧部分扩张到远侧保持构件里,并且圆柱形鞍区在两者之间延伸。所述圆柱形鞍区包括配置成在第一直径形态和比第一直径形态大的第二直径形态之间移动的内锥体。



1. 一种医疗装置,包含:

长形管状体包含近侧部分、远侧部分以及两者间的长度,所述长形管状体沿所述长度限定有腔;

所述长形管状体具有未扩张形态,以及扩张形态,所述扩张形态中所述近侧部分扩张到近侧保持构件里,所述远侧部分扩张到远侧保持构件里,并且圆柱形鞍区在两者之间延伸;并且

其中所述圆柱形鞍区包括配置成在第一直径形态和比第一直径形态大的第二直径形态之间移动的内锥体。

2. 如权利要求1所述的医疗装置,其中所述内锥体被配置成自所述第一直径形态移动到所述第二直径形态响应施加在所述内锥体上的临界力。

3. 如权利要求1-2任一项所述的医疗装置,其中所述内锥体被定位在接近所述圆柱形鞍区的中央。

4. 如权利要求1-3任一项所述的医疗装置,其中所述内锥体包括向所述远侧保持构件逐渐缩减直径的部分。

5. 如权利要求1-4任一项所述的医疗装置,其中所述远侧保持构件、近侧保持构件、圆柱形鞍区及内锥体被覆盖。

6. 如权利要求1-5任一项所述的医疗装置,其中所述长形管状体由一个或多个编织细丝组成。

7. 如权利要求1-6任一项所述的医疗装置,其中所述内锥体包括多个重叠的柔性细丝环。

8. 如权利要求1-7任一项所述的医疗装置,其中所述内锥体被连接至所述圆柱形鞍区的内壁。

9. 如权利要求6所述的医疗装置,其中所述内锥体与所述长形管状体的一个或多个编织细丝一体成型。

10. 如权利要求1-9任一项所述的医疗装置,其中所述近侧保持构件的表面被配置成接触第一体腔组织壁的内表面,并且所述远侧保持构件的表面被配置成接触第二体腔组织壁的内表面。

11. 如权利要求10所述的医疗装置,其中所述近侧和远侧保持构件被配置成使得所述第一和第二体腔的组织壁沿所述圆柱形鞍区在所述近侧和远侧保持构件之间并列。

12. 如权利要求1-9任一项所述的医疗装置,其中所述医疗装置包含第一支架,并且所述近侧和远侧保持构件的表面被配置成接触第二支架的打开的内部通道的内表面。

13. 如权利要求1-12任一项所述的医疗装置,其中所述近侧保持构件包括单壁凸缘结构,并且所述远侧保持构件包括单壁凸缘结构。

14. 如权利要求13所述的医疗装置,其中所述单壁凸缘结构自所述圆柱形鞍区径向地延伸。

15. 如权利要求1-14任一项所述的医疗装置,其中所述近侧和远侧保持构件的直径大于所述圆柱形鞍区的直径。

## 流动控制支架

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请根据35U.S.C.§119主张于2017年10月3日提交的美国临时专利申请No.62/567,679的优先权,其公开内容以引用方式全文并入于此。

### 技术领域

[0002] 本发明大致涉及医疗装置和在体腔之间建立流体连通的领域。特别地,本发明涉及在体腔之间建立可控的流动或进入通道的装置和方法。

### 发明背景

[0003] 在不同的环境和条件下,在两个体腔之间建立通路以创造从一个到另一个的流体连通的希望是存在的。各种各样的医疗装置(例如,吻合装置,引流支架,等等)能够在体腔之间建立打开的流动或通道。例如,一种有助于经胃或经十二指肠引流附着在胃壁或肠壁上的有症状的胰腺假性囊肿的吻合或引流装置可保持植入长达60天。该装置提供的打开的通路可以允许流体和/或碎片从胰腺假性囊肿到胃或十二指肠的持续流入。胰腺假性囊肿的分辨率可通过酸性胃液流入假性囊肿进一步提高,其中和了碱性并增加流体和/或碎片的粘度。虽然在某些情况下,通过医疗装置的连续单向流或双向流可能是有利的,但各种医疗条件需要可控制的周期性或间歇性引流和/或进入体腔或器官。

[0004] 各种有利的医疗结构可以通过本发明的装置和/或方法来实现,例如,其允许体腔或器官的注入和/或排出以有限可控的方式或在有限的时间段内。

### 发明内容

[0005] 在一方面,本发明涉及一种医疗装置包含一种长形管状体其包括近侧部分,远侧部分以及两者间的长度,该长形管状体沿长度限定腔。该长形管状体可以包括未扩张形态,以及扩张形态,其中近侧部分扩张到近侧保持构件里并且远侧部分扩张到远侧保持构件里,两者之间留下一个圆柱形鞍区。该圆柱形鞍区可以包括收缩部分,其配置成在第一直径形态和大于该第一直径形态的第二直径形态间的移动。该收缩部分可以自第一直径形态移动至第二直径形态响应施加在该收缩部分的临界力。该收缩部分可以被定位在近似该圆柱形鞍区的正中央。该远侧保持构件,近侧保持构件和/或圆柱形鞍区可以包含薄膜,覆盖或涂在它们的内和/或外表面上。该长形管状体可以由一个或多个编织、机织或针织细丝组成。该近侧保持构件的表面可以被配置成接触第一体腔组织壁的内表面,并且远侧保持构件的表面可以被配置成接触第二体腔组织壁的内表面。该第一和第二体腔的组织壁可以被并列放在该近侧和远侧保持构件之间沿圆柱形鞍区处。或者,该近侧和远侧保持构件的表面可以被配置成接触另一个医疗装置的打开的内部通道的内表面。该近侧保持构件可以包括单壁或双壁的凸缘结构,并且该远侧保持构件可以包括单壁或双壁的凸缘结构。该近侧和远侧保持构件可以自该圆柱形鞍区径向地延伸。该近侧和远侧保持构件的直径可以大于该圆柱形鞍区的直径。

[0006] 在另一方面,本发明涉及一种医疗装置包含一种长形管状体其包括近侧部分、远

侧部分以及于两者之间的长度,该长形管状体沿长度限定腔。该长形管状体可以包括未扩张形态,以及扩张形态,其中近侧部分扩张到近侧保持构件里并且远侧部分扩张到远侧保持构件里,两者之间留下一个圆柱形鞍区。栓塞可以被设置在该圆柱形鞍区内。该栓塞可以被配置成在闭合形态和打开形态间移动。例如,该栓塞可以包括至少设置在鞘套内的第一和第二膜。每个第一和第二膜可以包括至少一个通过它们表面扩张的细缝。每个细缝可以被配置成自闭合形态移动至打开形态响应施加到第一和第二膜的临界力。该栓塞的外直径可以等于或大于该圆柱形鞍区的内直径。该鞘套可以包括热收缩材料。该鞘套可以包括配置成在水相环境里膨胀的水凝胶涂层。该远侧保持构件、近侧保持构件和/或圆柱形鞍区可以包括膜,覆盖或涂在它们的内和/或外表面上。该长形管状体可以有一个或多个编织细丝组成。该近侧保持构件的表面可以被配置成接触第一体腔组织壁的内表面,并且远侧保持构件的表面可以被配置成接触第二体腔组织壁的内表面。该第一和第二体腔的组织壁可以沿圆柱形鞍区被并列放在该近侧和远侧保持构件之间。该近侧和远侧保持构件的表面可以被配置成接触另一个医疗装置的打开的内部通道的内表面。该近侧保持构件可以包括单壁或双壁的凸缘结构,并且该远侧保持构件可以包括单壁或双壁的凸缘结构。该近侧和远侧保持构件可以自该圆柱形鞍区径向地延伸。该近侧和远侧保持构件的直径可以大于该圆柱形鞍区的直径。

[0007] 在另一方面,本发明涉及一种医疗装置包含一种长形管状体其包括近侧部分、远侧部分以及于其间的长度,该长形管状体沿长度限定腔。该长形管状体可以包括未扩张形态,以及扩张形态,其中近侧部分扩张到近侧保持构件里并且远侧部分扩张到远侧保持构件里,两者间留下一个圆柱形鞍区。圆锥体可以被连接至或与该长形管状体的一部分一体成型。该圆锥体可以被配置成在圆柱形鞍区内的第一直径形态和第二直径形态之间移动响应施加在该圆锥体上的临界力。该近侧保持构件、远侧保持构件、圆柱形鞍区和/或圆锥体可以包括膜,覆盖或涂在它们的内和/或外表面上。该长形管状体可以由一个或多个编织细丝组成。该圆锥体可以与长形管状体的一个或多个编织细丝一体成型,或以其他方式连接至长形管状体的一个或多个编织细丝。该圆锥体可以包括多个重叠的柔性细丝环。该圆锥体可以是鼻锥,与远侧保持构件连接并且向远侧扩张到远侧保持构件之外。附加地,或者替代地,该圆锥体可以是设置在该圆柱形鞍区内的内锥体。该内锥体可以被定位在近似该圆柱形鞍区的正中央。该内锥体可以包括向着该远侧保持构件逐渐缩减直径的部分。该内锥体可以包括向着该近侧保持构件逐渐缩减直径的部分。该长形管状体可以由一个或多个编织细丝组成。该近侧保持构件的表面可以被配置成接触第一体腔组织壁的内表面,并且远侧保持构件的表面可以被配置成接触第二体腔组织壁的内表面。该第一和第二体腔的组织壁可以沿圆柱形鞍区被并列放在该近侧和远侧保持构件之间。该近侧和远侧保持构件的表面可以被配置成接触另一个医疗装置的打开的内部通道的内表面。该近侧保持构件可以包括单壁或双壁凸缘结构,并且该远侧保持构件包括了单壁或双壁凸缘结构。该近侧和远侧保持构件可以自该圆柱形鞍区径向地延伸。该近侧和远侧保持构件的直径可以大于该圆柱形鞍区的直径。

## 附图说明

[0008] 本发明的非限制性实施例以示例的方式描述并参考附图,其为示意性的并不旨在

按比例绘制。在附图中，示出的每个相同或几乎相同的组件通常有单个数字表示。为了清楚起见，并非每个组件均在每个附图中进行标示，且所示的本发明每个实施例中的每个组件也不是本领域的技术人员理解本发明所必须的。在附图中：

[0009] 图1A-1B示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的侧视图(图1A)和正视图(图1B)。

[0010] 图2示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的立体图。

[0011] 图3示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的立体图。

[0012] 图4A-4B示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的侧视图(图4A)和主视图(图4B)。

[0013] 图5A-5D示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的立体图。

[0014] 图6A-6B示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的侧视图(图6A)和主视图(图6B)。

[0015] 图7示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的侧视图。

[0016] 图8A-8C示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置的侧视图。

[0017] 图9A-9B示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置，扩展通过医疗装置的侧视图。

### 具体实施方式

[0018] 本发明不限于描述的特定的实施例。在此使用的术语是仅仅为了达到描述特定实施例的目的，且不旨在限制超出所附权利要求的范围。除非另有定义，所有在此使用的技术术语具有与本发明所属的本领域技术人员理解相同含义。

[0019] 尽管本发明的实施例具体参考医疗装置(例如，吻合口装置、引流支架等)以及系统来建立和/或保持从胃或十二指肠壁到腹腔的受控周期性或间歇性流动或进入通道，应了解，此类医疗装置可用于各种医疗手术，包括自然孔口腔镜手术(NOTES)程序(例如，外胆管引流转换，肠肠吻合术，胃空肠吻合术，胃与十二指肠吻合术和胃回肠吻合术，结肠手术，经胃手术，经气管手术，经阴道手术，胆石症手术，胆总管结石手术等)建立和/或维持一个受控的周期性或间歇性血流或来自各种身体器官，腔，导管，血管，瘘管，囊肿和/或间隙(如真皮，胃，十二指肠，空肠，小肠、胆囊，肾脏，胰腺，胆/胰树，膀胱，输尿管，脓肿，胰腺坏死(WOPN)，胆管等)或在其之间的进入通道。这些装置可经由不同的接入点和路径插入，例如经皮，经内窥镜，腹腔镜或其某些组合。本文中公开的医疗装置是自扩张的，但是在其它实施例中，该医疗装置可以通过其它方式扩张，包括，例如，气囊导管。此外，此类医疗器械不限于引流，而是可以为其他目的可控进入器官、血管或体腔提供便利，例如输送治疗剂和/或创建一条路径从一个位置转移或分流液体或固体到另一个位置，清除障碍物和/或组织的无创或微创操作。

[0020] 如在此使用的，单数形式“一”、“一个”、及“所述的”也旨在包括复数形式，除非内容中另有明确说明。可以进一步理解的是当本文中使用的术语“包含了”和/或“包含，”或“包括了”和/或“包括”时，指定所述特征、区域、步骤、元素和/或组件的存在，但不排除一个或多个其他特征、区域、整数、步骤、操作、元素、组件和/或其群组的存在或添加。

[0021] 如在此使用的，术语“远侧的”指的是医疗专家向患者介绍一种装置时最远离的一

端,同时术语“近侧的”指的是医疗专家向患者介绍一种装置时最靠近的一端。

[0022] 在一实施例中,本发明涉及的一种医疗装置(例如,吻合装置,引流支架,等等)其可允许有效的机制来控制对体腔或器官的周期性进入以促进先进的治疗型医药产品(ATMP's)的直接内窥镜输送,例如,免疫检查点抑制剂,治疗剂,药物,细胞治疗方案等,以达到最大的治疗效果和最小的患者不适。例如,本发明的医疗装置可以支持通过胃壁或十二指肠壁可控的重复的/间歇性的内窥镜输送免疫增强治疗液到包含或邻近病变器官或组织的体腔内

[0023] 参考附图1A,在一实施例中,符合本发明的一种医疗装置100可以包括形成腔的长形管状体110并且包含近侧部分112、远侧部分122、长度和直径。长形管状体110可以包括未扩张形态(例如,约束的、未展开的或输送形态;未示出)以及扩张形态(例如,无约束的、已输送的或展开的形态),在扩张形态近侧部分112径向地扩张进入近侧保持构件114,并且远侧部分122径向地扩张进入远侧保持构件124,其余为延伸在两者之间的圆柱形鞍区130。在未扩张形态中圆柱形鞍区130的直径可以比长形管状体110的直径大。近侧和远侧保持构件114、124可以自长形管状体110(例如,垂直于其圆周)径向地延伸以限定出各自的表面116、126。圆柱形鞍区130可以包括设置在更大直径的第一和第二末端部分134、136之间的收缩或狭窄部分138(例如,阀门)。在一实施例中,收缩部分138可以被配置成在限制或防止流体和/或碎片流动通过的第一直径(例如,闭合的)形态,以及大于第一直径的第二直径(例如,打开的)形态之间的移动,第二直径形态提供在其中打开的流动或进入通道。例如,如下文详细解释,收缩部分138可以被配置成自第一直径形态移动至第二直径形态响应施加到收缩部分上的临界力,例如,由医疗装置前进通过圆柱形鞍区130所施加的力。医疗装置100可以包含一个或多个机织、编织和/或针织细丝,例如,形状记忆材料,其可允许收缩部分138在医疗装置从圆柱形鞍区130内撤回/移出时返回到第一直径形态。

[0024] 附图1B示出了医疗装置100的主视图,其收缩部分138在第一直径形态中,使得实质上没有开口或进入通道延伸通过圆柱形鞍区。在不同的实施例中,本发明的医疗装置100不限于附图1A所示的形态,而是可以包括各种不同的形态和/或尺寸。例如,参考附图2,在一实施例中,本发明的医疗装置200可以包括近侧和远侧保持构件214、224和具有第一和第二末端部分234、236的圆柱形鞍区230,第一和第二末端部分234、236向圆柱形鞍区的中心逐渐缩减直径并且设置在收缩部分238的两侧中的任意一侧。附图3示出了本发明的医疗装置100,200以部分展开的形态设置在导丝250上方的立体图。尽管圆柱形鞍区130、230被描述为本发明的医疗装置100、200的组件,在不同的实施例中,圆柱形鞍区形态可以成为本文公开的任何医疗装置300、400、500、600中的一部分。

[0025] 参考附图4A-4B,在一实施例中,本发明的医疗装置300可以包括与医疗装置100、200完全相同的,或相似的,构造和元件,除了圆柱形鞍区330包括不变的内径和外径。在一实施例中,医疗装置300可以包括设置在圆柱形鞍区330内的栓塞331。栓塞331可以包括设置在第一和第二垫圈335、336之间的鞘套或外壳332里的第一和第二膜333、334。第一和第二膜333、334可以包括一个或多个细缝333a/b、334a/b(附图5A)配置成在限制或防止在其中流体和/或碎片的流动的第一(例如,闭合的)形态和在其中提供打开的流动或进入通道的第二(例如,打开的)形态之间移动。例如,细缝333a/b、334a/b可以被配置成自第一形态移动至第二形态响应施加到第一和第二膜333、335上的临界力,例如,由医疗装置前进通过

近侧保持构件并进入圆柱形鞍区所施加的力。在不同的实施例中,包括第一和第二膜333、334材料(例如,泡沫,橡胶,硅胶,氯丁橡胶,等等)可以允许细缝333a/b、334a/b在医疗装置从栓塞331内撤回/移除时返回到第一形态。

[0026] 附图4B示出了医疗装置300的主视图,其第一膜333的细缝333a/b在第一形态中,使得实质上没有开口或进入通道延伸通过圆柱形鞍区。尽管本发明的膜333、334被描述为基本上是圆形的,在不同的实施例中,栓塞331可以包括任何数量且具有不同尺寸、形状、构造和/或厚度的膜(例如,单个膜,三个或多个膜,等等)。同样地,尽管形成在膜333、334内的细缝333a/b、334a/b被描述成一对交叉成“X”的细缝或十字形态,在不同实施例中,细缝的数量,长度,排列和/或方向可以改变。

[0027] 参考附图5A-5D,在一实施例中,可以通过将第一和第二膜333、334定位在第一和第二垫圈335、336之间的鞘套332内来组装栓塞331。第一和第二垫圈335、336各自可以限定出允许在其中流动的打开的内部通道。如附图5B所描述的,第一和第二膜333、335以及第一和第二垫圈335、336各自可以在鞘套332内分开预先确定的距离或间隔。参考附图5C,在一实施例中,鞘套332可以包括聚合物材料或塑料材料,其配置成在受到高温(例如,100°C-150°C)时瘪缩或收缩(例如,热收缩材料)来锁住或保护在其中的第一和第二膜333、334以及第一和第二垫圈335、336的位置/方向。在一个实施例中,组装的和热收缩的栓塞331可以包括外径 $d_1$ (附图5C)其基本上等于、或略大于,圆柱形鞍区330的内径 $d_2$ (附图4A),使得鞘套332可以与圆柱形鞍区330的内壁的一部分形成摩擦、压缩或过盈配合。附加地,或者替代地,可以用水凝胶材料涂覆或浸渍鞘套332其在接触水溶液(例如,体液)时扩张或膨胀使鞘套332的外表面与圆柱形鞍区330的内壁牢牢地接合。

[0028] 尽管栓塞331被描述成本发明的医疗装置300的组件,在不同的实施例中,栓塞可以成为本文公开的任何医疗装置100、200、400、500、600的一部分。

[0029] 参考附图6A,在一实施例中,本发明的医疗装置400可以包括形成腔的长形管状体410并且包含近侧部分412、远侧部分422、长度和直径。长形管状体410可以包括未扩张形态(例如,约束的、未展开的或输送形态;未示出)以及扩张形态(例如,无约束的、已输送的或展开的形态),在扩张形态近侧部分412径向地扩张进入近侧保持构件414,并且远侧部分422径向地扩张进入远侧保持构件424,其余为延伸在两者之间具有不变的内径和外径的圆柱形鞍区430。圆柱形鞍区430的直径可以比未扩张形态中的长形管状体410的直径大。近侧和远侧保持构件414、424可以自长形管状体410(例如,垂直于其圆周)径向地延伸以限定出各自表面416、426。包含多个柔性重叠环的鼻锥432可以向远侧延伸到远侧保持构件424之外。每个环可以包括膜,覆盖或涂在它的内和/或外表面。在一个实施例中,鼻锥432可以与机织的、编织的和/或针织的细丝一体成型,其包含长形管状体410。附加地,或者替代地,鼻锥432的近端436可以根据本领域的公知常识用合适的胶水、粘合剂、树脂、焊接或其他黏合技术固定在远侧保持构件上。在一实施例中,多个柔性重叠环中的每一个可以包括卷曲的或锥形形状以形成鼻锥432,配置成在限制或防止流体到圆柱形鞍区的流动的第一直径(例如,闭合的)形态和比第一直径形态大的第二直径(例如,打开的)形态之间移动,第二直径形态提供了在其中打开的流动或进入通道。例如,鼻锥432可以被配置成自第一直径形态移动到第二直径形态响应施加在鼻锥上的临界力,例如,医疗装置前进通过近侧保持构件,圆柱形鞍区和远侧保持构件所施加的力。多个环,例如,包括形状记忆纤维或细丝,可以允许

鼻锥432在医疗装置从圆柱形鞍区内撤回/移除时返回到第一直径形态。附图6示出了医疗装置400的正视图,其多个柔性重叠圈的每一个的远端在第一形态内(例如,互相接触)使得基本上没有开口或进入通道延伸通过鼻锥432进入圆柱形鞍区。

[0030] 在不同的实施例中,例如,医疗装置100、200、300、400的近侧保持构件的表面,可以无损伤地接合第一体腔的(例如,内部的)组织壁,并且远侧保持构件的表面可以无损伤地接合第二(例如,邻近的或并列的)体腔的(例如,内部的)组织壁以防止或限制在第一和第二体腔内或之间布置的医疗装置的移动/迁移。或者,在一实施例中,近侧和远侧保持构件各自的表面可以无损伤地接合单个组织壁相反的两面以防止或限制布置的医疗装置的移动/迁移。

[0031] 在一个实施例中,本发明的医疗装置可以被配置成设置在另一个医疗装置打开的内部通道内(例如,传统的引流支架),在布置其它医疗装置之前,或布置其它医疗装置之后,以便提供在其中的周期性流动和/或通道。例如,参考附图7,在一实施例中,本发明的医疗装置500可以包括与医疗装置400完全相同的,或相似的,形态和元件,除了近侧和远侧保持构件514、524包括长形(例如,“倒卧的火炬”)形态,具有各自的平面表面516、526,其被配置成接合医疗装置500在其中布置的单独的医疗装置的内表面。

[0032] 参考附图8A,在一实施例中,本发明的医疗装置600可以包括与医疗装置500完全相同的、或相似的形态和元件,除了鼻锥换成设置在圆柱形鞍区内的内锥体632。内锥体可以包括向远侧保持构件逐渐缩减直径的部分。在不同的实施例中,内锥体632可以包括多个环,例如,包含形状记忆纤维或细丝,与包含圆柱形鞍区的细丝编织一体成型。如上,每一个环可以包含膜,覆盖或涂在它的内和/或外表面上。附加地,或者替换地,内锥体632的外表面可以根据本领域的公知常识用合适的胶水、粘合剂、树脂、焊接或其他黏合技术固定在圆柱形鞍区内。如上,在一实施例中,多个柔性重叠圈各自可以包括卷曲的或锥形形状以形成面向远侧的内锥体632,其被配置成在限制或放置流体和/或碎片通过圆柱形鞍区的流动的第一直径(例如,闭合的)形态和大于第一直径形态的第二直径(例如,打开的)形态之间移动,第二直径形态在其中提供了打开的流动或进入通道。例如,内锥体632可以被配置成自第一到第二直径形态移动响应施加在内锥体上的临界力,例如,医疗装置前进通过近侧保持构件、圆柱形鞍区和远侧保持构件所施加的力。形状记忆纤维或细丝,其可以包含多个柔性环,允许内锥体632在医疗装置从圆柱形鞍区内撤离/移除时返回到第一直径形态。如上文参考附图7所述,尽管附图8A所示的内锥体在具有“我倒火炬”形态的主体中,与主体一体成型或固定在主体上,可以在具有本文所述的各种凸缘形态中的任何一种的主体中使用。

[0033] 参考附图8B-8C,在不同的实施例中,医疗装置600可以被设置在预先展开的传统引流支架700内以将打开的内部通道转变成如上所述的周期性的流动或进入通道。近侧和远侧保持构件614、624的各自的表面616、626可以摩擦地接合预先展开的传统引流装置700的内表面以便防止在其中的医疗装置600迁移。尽管附图8B和8C描述了医疗装置600被设置在传统自扩张的引流支架700的腔内(附图8B)或圆柱形鞍区(附图8C)内,在不同实施例中的附图7的医疗装置500也可以被设置在预先展开的传统引流支架内。

[0034] 参考附图9A,在一实施例中,用户可以通过先前植入的医疗装置400,例如,在内窥镜的指导下,并借助于或不借助于先前为医疗工具放置的导丝推进医疗工具440(例如,引流导管、溶栓导管、微溶栓导管,等等)。在不同的实施例中,医疗工具440可以输送治疗剂进



入周围的腔或空间或邻近的患病组织或器官。除了在目标体腔内直接输送有效剂量的治疗剂以获得最大的有益效果之外,医疗装置400,例如,鼻锥,在闭合和打开形态之间移动的能力,可以允许一种或多种治疗剂在执行时不会给病人带来不适的长期方案(例如,周、月或年)。此外,或者可选地,医疗工具440可以被配置成从脓疮或假性囊肿中灌洗和/或吸液和/或碎片。参考附图9,在另一个实施例中,引流装置450(例如,猪尾支架等等)可以被定位在先前植入的医疗装置400内,例如,在内窥镜的指导下在其中提供打开的流动路径。一旦医疗工具(附图9A)或引流装置(附图9B)从医疗装置400内向近端撤回,鼻锥可以返回到第一(例如,闭合的)位置以限制和/或防止在其中的流动。尽管附图9A-9B描述了医疗工具440或通过先前植入的医疗装置400引入的引流装置450,在不同实施例中这些(和其他)医疗工具和引流装置可以通过在本文公开的任何医疗装置100、200、300、500、600引入。

[0035] 使用并举例说明,本发明的医疗装置100、200、300、400可以以未扩张形态被设置在输送导管的腔内其可以包括组织穿透元件。组织穿透元件尖锐的远端可以被推进通过第一体腔(例如,胃或十二指肠)的组织壁并通过第二体腔(例如,腹腔)的组织壁。此外,或者可选地,组织穿透元件可以包含导电元件(例如,带近侧扩张臂的晕线锥体)其为了创造开口被配置以接受热量或能量(例如,射频能量)。

[0036] 在不同的实施例中,组织穿透元件可以在先前穿过第一和第二体腔的导丝上前进,使得导丝的远端被设置在第二体腔内。或者,在上述方法中,具有尖锐的远端尖端的单独器械可以沿着上述路径前进并进入第二体腔内以创建路径。导丝可以被放在准确的位置上,或如果被用于引导单独器械,并且单独器械可以从导丝上撤回,可保留在原处。

[0037] 根据上述不同的实施例,装载在输送导管上的医疗装置100、200、300、400可以插入到导丝上,然后根据下列概述步骤展开医疗装置。

[0038] 其后,医疗设备100、200、300、400的远侧部分可以被进一步向远侧推进到输送导管的腔(其可包括或也可不包括组织穿透元件)之外,和/或输送导管的外鞘套可从医疗器械中缩回,使远侧保持构件被完全展开在第二体腔内并且远侧保持构件的表面被放置为与第二体腔的组织壁的内表面接触。其后,输送导管可以进一步向近侧回缩进第一体腔中,并且医疗器械100、200、300、400的近侧部分在输送导管的管腔之外向远侧推进,和/或输送导管的外护套可以从医疗器械周围进一步缩回,这样,近侧保持构件被完全展开在第一体腔内,并且近侧保持构件的表面被放置为与组织壁的内表面接触。

[0039] 或者,本发明的医疗装置500、600可以在含有外鞘套的输送导管的腔内被设置为扩张形态。使用上列概述的步骤,输送导管的远端可以被推进到先前位于第一和第二体腔之间的传统引流装置的打开的内部通道中。在不同的实施例中,输送导管可以在内窥镜的指导下被推进到先前位于引流装置的位置。其后,医疗装置500、600的远侧部分可以被向远侧推进到输送导管的腔之外,和/或输送导管的外鞘套可以从医疗装置的周围缩回,使得远侧保持构件被完全展开在传统医疗装置的打开的内部通道的远侧部分中,并且远侧保持构件的表面被放置为与打开的内部通道的内表面接触。其后,医疗器械500、600的近侧部分可以被向远侧推进到输送鞘套的腔之外,和/或输送导管的鞘套可以从医疗装置周围进一步缩回,使得近侧保持构件被完全展开在传统医疗装置的打开的内部通道的近侧部分中,并且近侧保持构件的表面被放置为与打开的内部通道的内表面接触。

[0040] 附图1A-9B中所示的任何医疗装置100、200、300、400、500、600的长形管状体可以

由一个或多个编织的细丝(例如,镍钛导线)组成。近侧保持构件,远侧保持构件,圆柱形鞍区,鼻锥和/或内锥体可以进一步包括膜,覆盖或包覆在它的内和/或外表面上以定义连续打开的内部通道被配置用于在其中可控的流动(例如,体液,材料,依次类推)和/或进入。涂层可以包含各种不可降解和生物相容性的聚合材料(例如,受到胆汁等液体后),包括,例如,硅胶,橡胶,聚乙烯类,聚偏二氯乙烯,聚氨酯和热塑性弹性体,使得涂层在未扩张和扩张形态中符合医疗装置。

[0041] 附图1A-9B中所描述的任何医疗装置100、200、300、400、500、600的近侧和远侧保持构件可以包括不同的形态,使得一保持构件中的一个或多个以一个角度从长形管状体纵向轴线径向地扩张,该角度不必垂直于长形管状体和/或表面不必为平面。在不同的实施例中,保持构件的角度与长形管状体的周长和纵向轴线有关可以假定其他的度数(例如,30、45、60、75度,等等)或者可以沿着保持构件的长度改变度数以产生保持构件中的拐点。例如,近侧和远侧保持构件中的一个或两个都可以向长形管状体的端部向外延伸,背对着长形管状体的中心部分,或者在某些两个的组合中改变方向。

[0042] 例如,在扩张形态中时,近侧和远侧保持构件中的一个或两个都可以从圆柱形鞍区的纵向轴线向外展开到圆柱形鞍区相对两端的凸缘形态内。每一个凸缘形态可以包括至少第一和第二拐点其可以定义凸缘的第一和第二段。第一段可以自第一拐点向垂直于管状体纵向轴线的中心面延伸,并且第二段可以自第一拐点远离中心面延伸。由第一段和圆柱形鞍区限定的第一拐点的角度可以至少和由第一段和第二段限定的第二拐点的相反角一样大。

[0043] 再如,每一个凸缘可以包括至少第一和第二拐点其限定了凸缘的第一和第二段,在其中第二拐点可以比第一拐点被进一步自纵向轴线径向地隔开,并且第二拐点可以比第一拐点更接近沿着纵向轴线的中心面。圆柱形鞍区相对两端上的凸缘可以接触平面其平行于纵向轴线,纵向轴线的上方和下方至少一个平面,沿着平行面至少两个单独的点。

[0044] 作为又一示例,每个凸缘形态可以包括限定出凸缘的第一和第二段的至少第一和第二拐点。第一段可以自第一拐点向垂直于管状体的纵向轴线的中心面延伸,并且第二段可以自第二拐点远离中心面延伸。圆柱形鞍区和第一段的交叉点可以定义第一拐点,第一段和第二段的交叉点可以定义第二拐点。第一拐点的角可以是90度或更小,第二拐点的相反角可以是90度或更小。

[0045] 在不同的实施例中,近侧和远侧保持构件中的一个或两个可以包括大于圆柱形鞍区外径 $d_2$ 的外径 $d_1$ 。例如,外径 $d_1$ 可以比圆柱形鞍区的外径 $d_2$ 大75%-100%。通过非限制性的例子,外径 $d_1$ 可以是大约7.0mm到大约30mm,并且外径 $d_2$ 可以是大约3.0mm到大约15.0mm。在不同的实施例中,形成于第一和第二体腔之间的开口的尺寸(例如,直径)可以被增大或减小通过增大或减小近侧和远侧保持构件的尺寸(例如,宽度)(例如,增加或减小压缩在近侧和远侧保持构件之间的组织层的表面积)。此外,或者可选地,在扩张形态中的长形管状体的长度可以被缩短,例如,比在未扩张形态中时的长形管状体短至少40%。

[0046] 本发明的不同实施例,例如,医疗器械100、200、300、400,可以包括双壁凸缘,作为在扩张形态中长形管状体的任一端的近侧和远侧保持构件。在不同的其他实施例中,近侧和/或远侧保持构件可以包括多种其它形态,包括但不限于在任一端的单壁凸缘结构,和/或在任一端的一个以上的单壁或双壁凸缘结构。在纵向轴线上和/或下方的凸缘壁可以

是对称的或者可以是不对称的。在纵向轴线上方和/或下方的凸缘壁可以具有多个拐点,如上所述,其定义当壁远离纵向轴线径向扩张时,凸缘壁的段改变方向。(例如,段可以径向平行地、远离和/或朝向体的径向中心线延伸)。这些段可以沿着直线,或许是弯曲的,或许包括直线和曲线的组合延伸。

[0047] 在不同的实施例中,鼻锥或内锥的方向可以颠倒,例如,鼻锥或内锥体的一部分向近侧保持构件逐渐缩减直径,以防止或最小化自第一体腔进入第二体腔的流动或流体和/或碎片(例如逆行流或回流)。此外,或者可选地,在不同的实施例中,本发明的任何医疗器械可以定位在患者体内,使得近侧保持构件被放置为与第二体腔的组织壁接触,并且远侧保持构件被放置为与所述第一体腔的组织壁接触以实现相同的目的,以防止或最小化从第一体腔进入所述第二体腔的流动或流体和/或碎片(例如逆行流动或回流)。

[0048] 在不同的实施例中,任何机织、编织和/或针织的细丝,其包含长形管状体,鼻锥和/或内锥体可以包括各种不同的截面形状(例如,椭圆形,圆形,平面,正方形等等)并且可以由金属和/或聚合物制成,包括形状记忆金属和聚合物。机织,编织和/或针织细丝可以进一步包括自己机织的单根细丝,或者多根机织在一起的细丝。

[0049] 本文中公开和要求保护的所有装置和/或方法都可以在没有不当实验的情况下根据本发明制造和执行。虽然本发明的装置和方法已经根据优选实施例进行了描述,但是在不脱离本发明的概念、精神和范围的情况下,对本文所述的装置和/或方法以及方法的步骤或步骤顺序应用变化对于本领域技术人员而言是显而易见的。所有此类对本领域技术人员而言显而易见的相似的替代品和修改被视为由所附权利要求所定义的本发明的精神、范围和概念内。

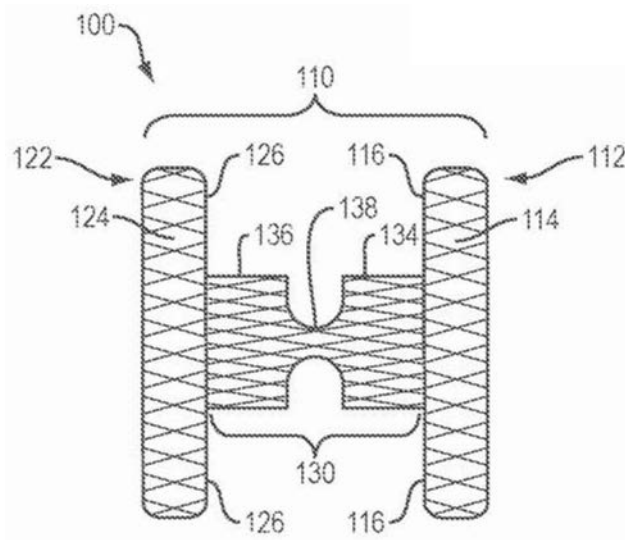


图1A

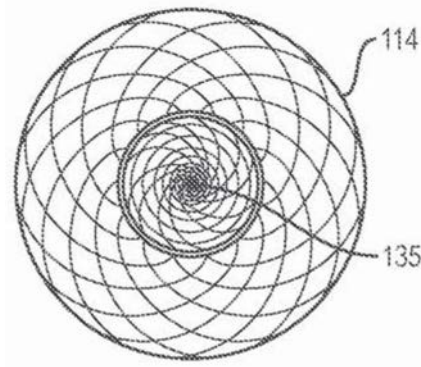


图1B

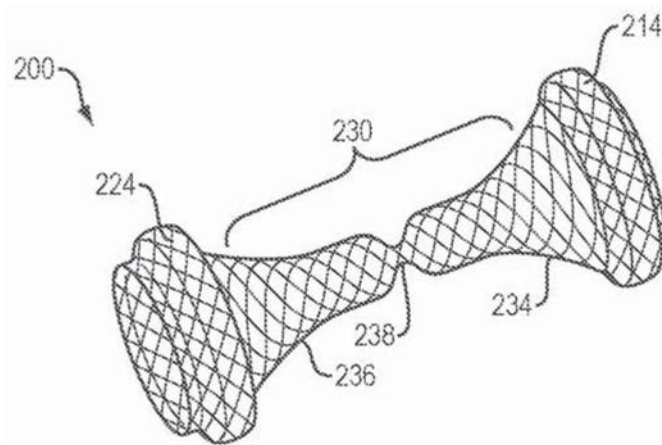


图2

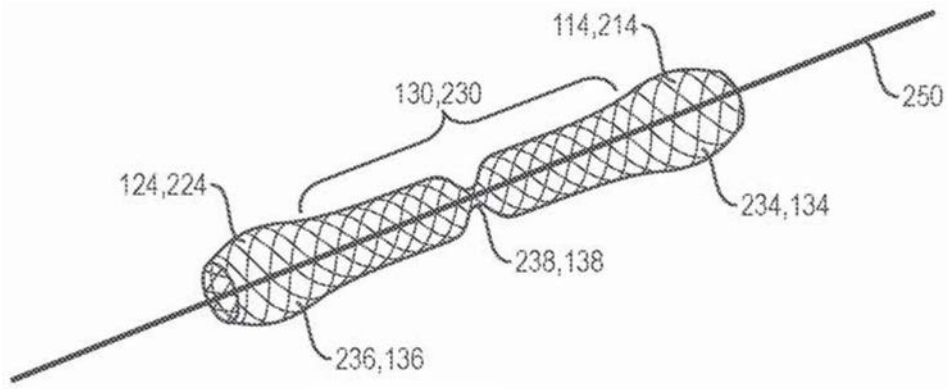


图3

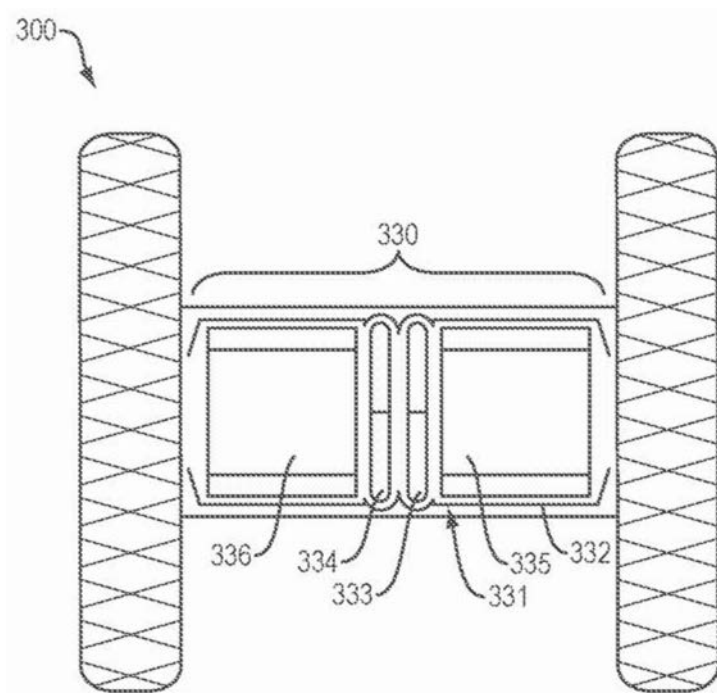


图4A

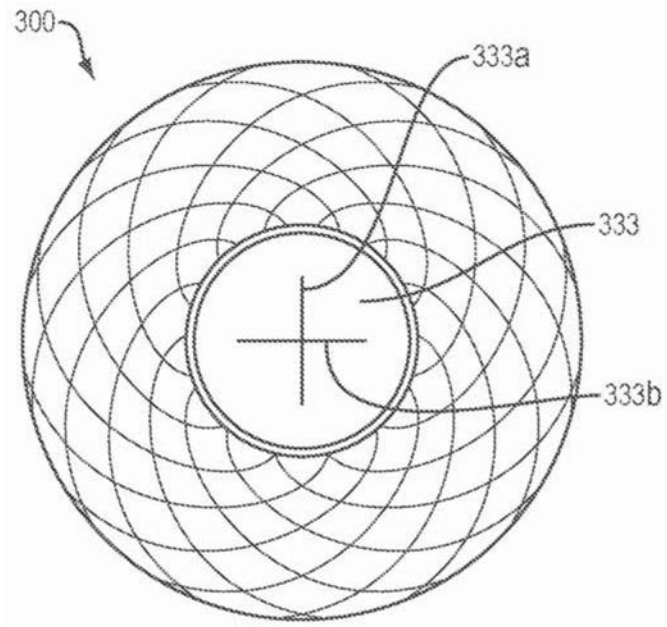


图4B

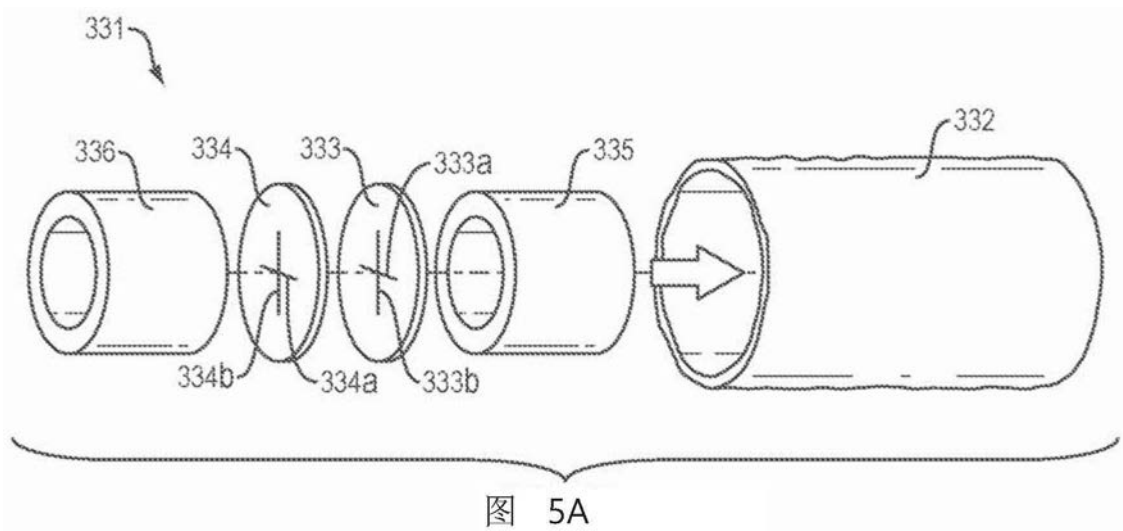


图 5A

图5A

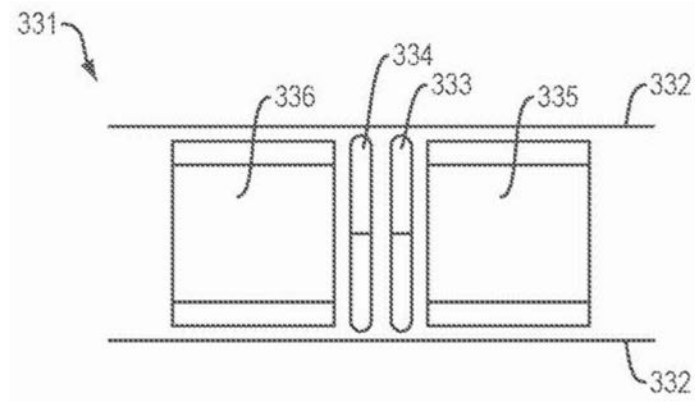


图5B

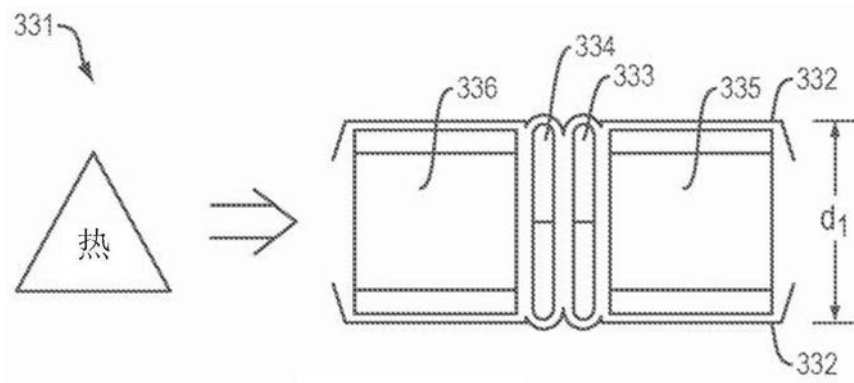


图5C

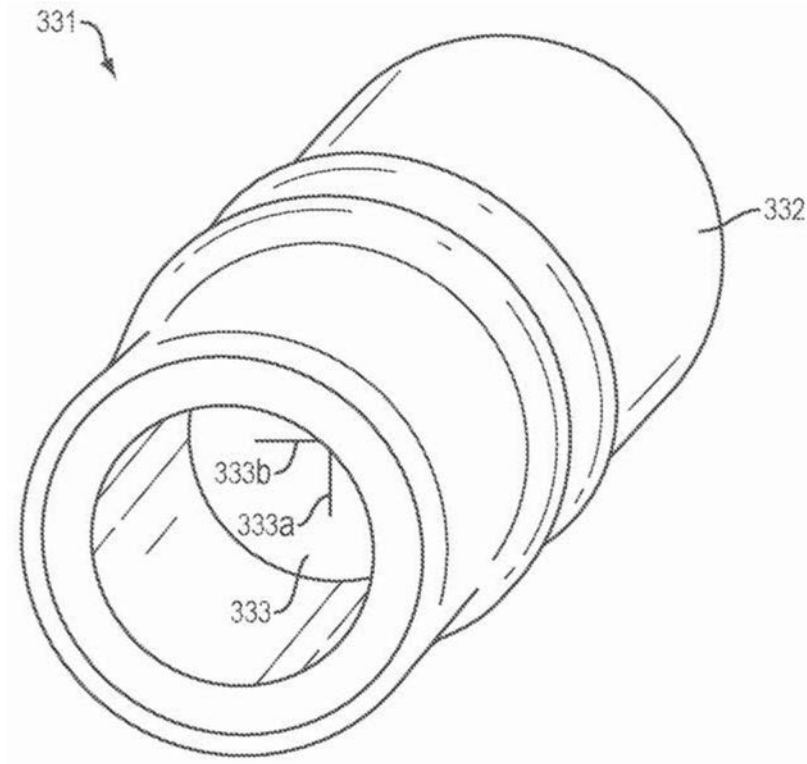


图5D

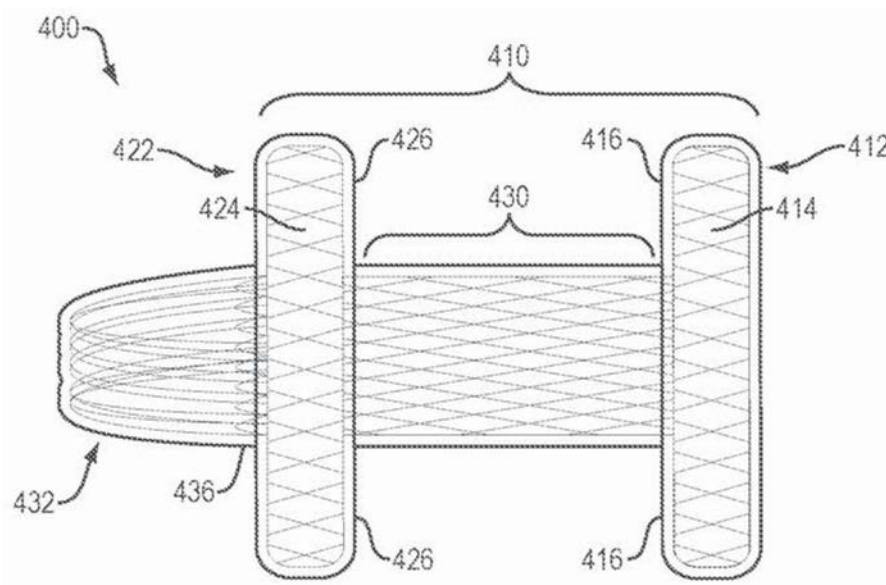


图6A



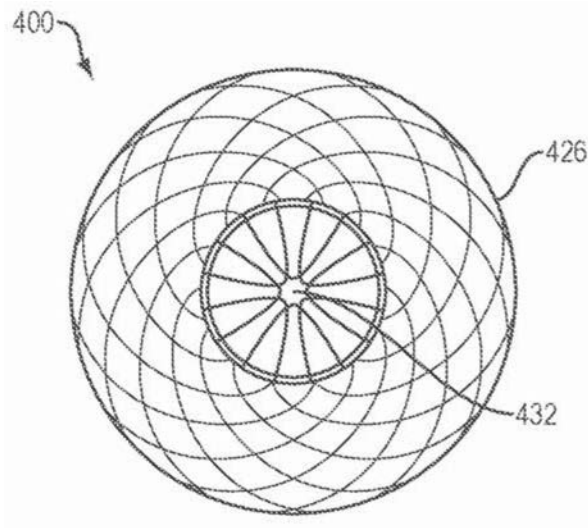


图6B

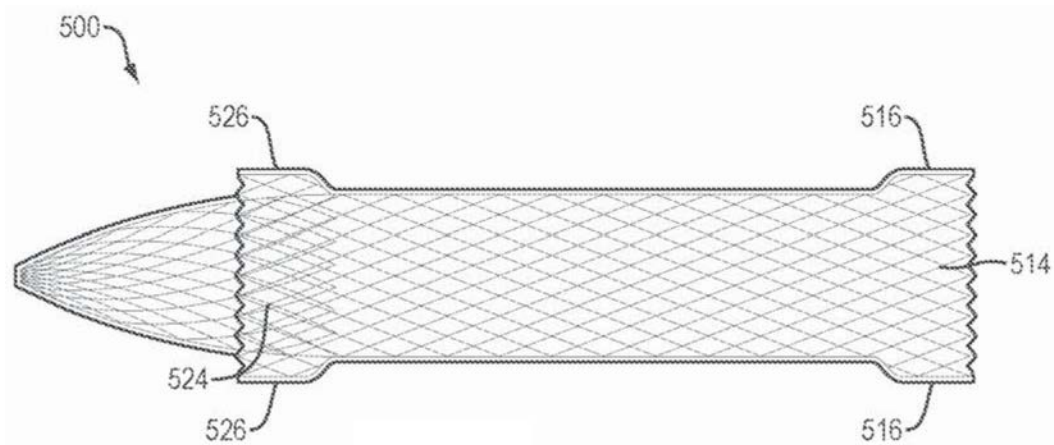


图7

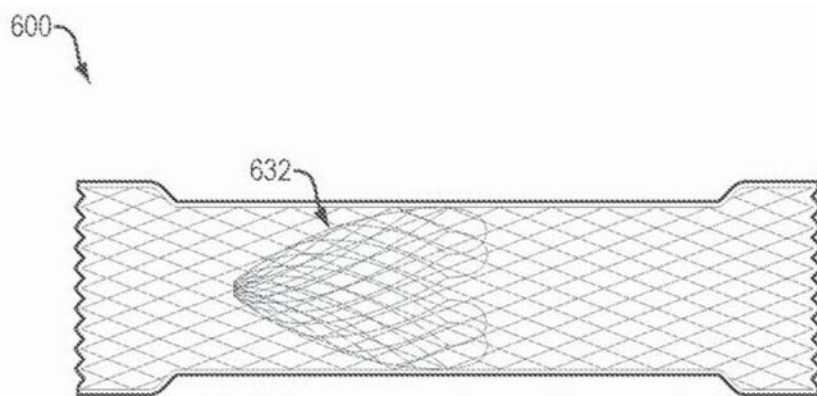


图8A

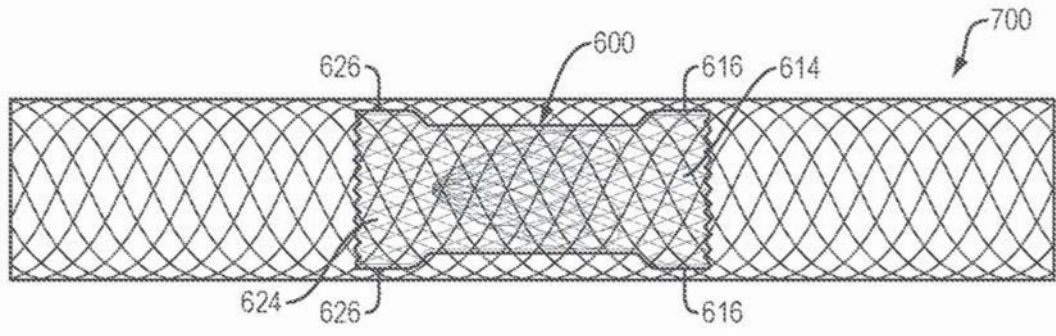


图8B

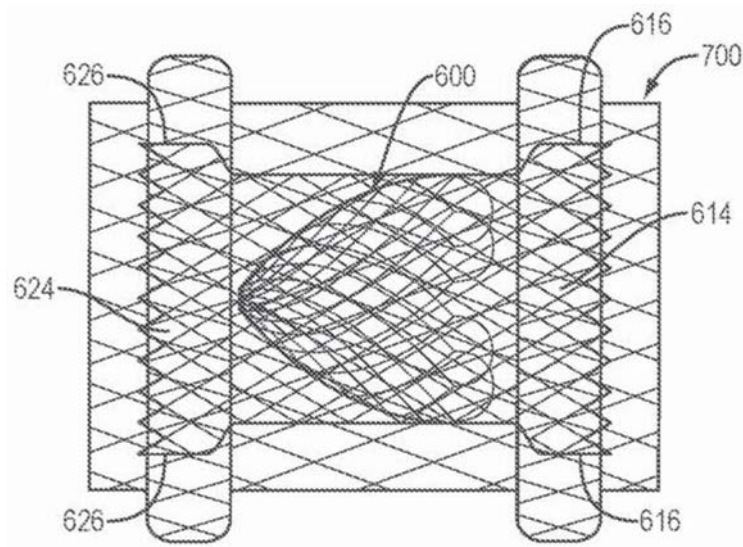


图8C

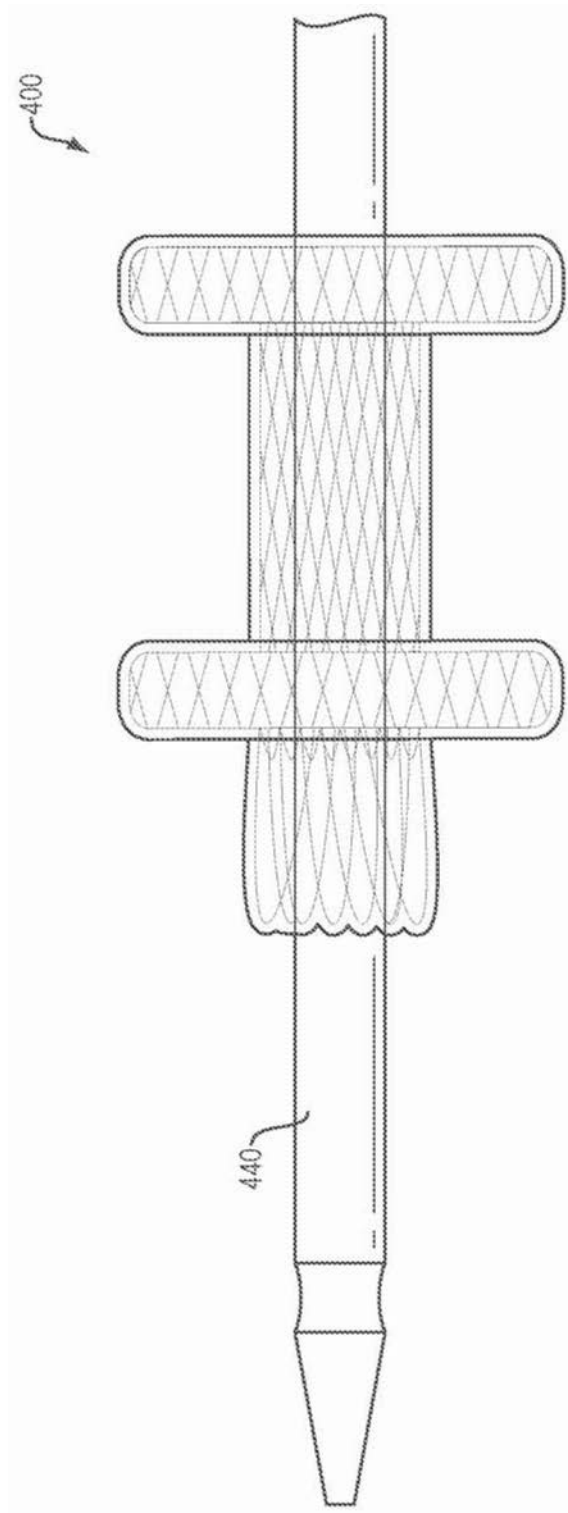


图9A

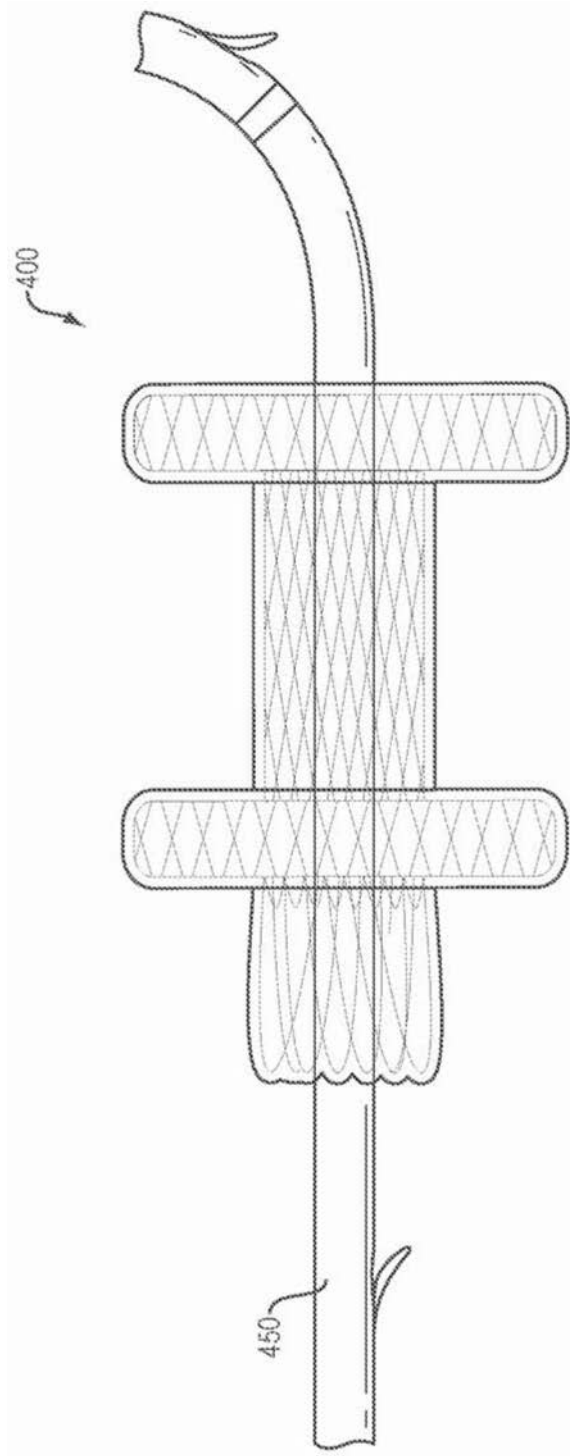


图9B