



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103841929 A

(43) 申请公布日 2014. 06. 04

(21) 申请号 201280047554. 6

A61F 2/04 (2013. 01)

(22) 申请日 2012. 09. 26

(30) 优先权数据

13/246, 924 2011. 09. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/057252 2012. 09. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/049145 EN 2013. 04. 04

(71) 申请人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 R. A. 劳斯塞奥

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 胡斌

(51) Int. Cl.

A61F 2/88 (2006. 01)

A61F 2/82 (2013. 01)

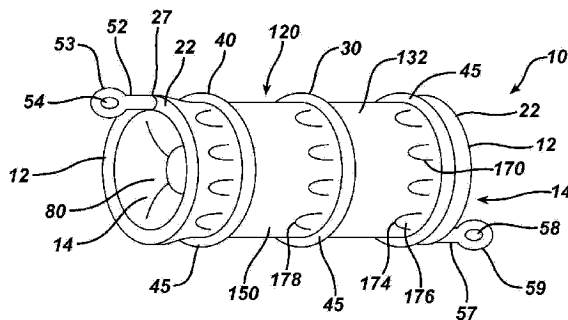
权利要求书3页 说明书8页 附图5页

(54) 发明名称

负压肠吻合术保护器械

(57) 摘要

本发明公开了一种用于保护肠吻合口部位和其他身体部位不受体液和污染物损害的器械。另外,所述器械提供了在所述障碍部位形成负压的能力以确保污染物从所述内脏区室流动到所述肠的所述内腔中。另外,所述器械凭借蠕动动作通过所述肠道肌肉的自然收缩提供所述截面力。



1. 一种用于保护吻合口部位的医疗器械,其包括:  
内部管状构件,其具有内腔、直径、外表面、内表面、相对的端部和侧壁,其中所述管状构件的直径至少部分地沿所述管状构件的长度而变化;  
外部管状构件,其具有内腔、长度、相对端部、外表面、内表面和侧壁;  
具有内腔的外部压缩构件;  
容纳在所述内部管状构件的所述侧壁中的至少一个阀;以及,  
容纳在所述外部管状构件的所述侧壁中的至少一个阀;  
其中所述内部管状构件同心地安装在所述外部管状构件的所述腔中,形成所述外部构件的所述内表面和所述内部构件的所述外表面之间的流体密封的腔体,并且其中所述外部压缩构件绕所述外部管状构件同心地安装。
2. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述内部管状构件的直径沿所述管状构件的长度而变化。
3. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述阀为向内开启的单向阀。
4. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述外部管状构件包含弹性材料。
5. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述内部管状构件包含弹性材料。
6. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述内部管状构件和所述外部管状构件各自具有径向强度,并且所述内部管状构件的径向强度大于所述外部管状构件的径向强度。
7. 根据权利要求4所述的医疗器械,其中所述弹性材料包括选自硅树脂、橡胶、弹性热塑性聚合树脂、弹性聚合树脂、以及它们的组合的材料。
8. 根据权利要求5所述的医疗器械,其中所述弹性材料包括选自硅树脂、橡胶、弹性热塑性聚合树脂、弹性聚合树脂、以及它们的组合的材料。
9. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述压缩构件包括螺旋弹簧,所述螺旋弹簧具有多个线圈和相对的端部。
10. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述压缩构件选自螺旋弹簧、机织结构、编织结构、中心滑轮和线缆组件、泡沫结构、球囊结构和纺织结构。
11. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述内部管状构件的所述相对端部接合到所述外部管状构件的所述相应的相对端部。
12. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中通过将成角度的狭缝切割成所述内部管状构件和所述外部管状构件的所述侧壁而形成所述阀。
13. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中流体通路由所述外部管状构件的所述外表面形成并且延伸通过所述外部管状构件壁中的所述阀进入所述腔体,通过所述内部管状构件壁中的所述阀延伸出所述腔体并且进入所述内部管状构件的所述内腔。
14. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中流体通路由所述内部管状构件的所述内腔形成并且延伸通过所述内部管状构件壁中的所述阀进入所述腔体,通过所述外部管状构件壁中的所述阀延伸出所述腔体直到所述外部管状构件的所述外部。
15. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述内部管状构件、所述外部管状构件和所述压缩构件包含可生物降解的聚合材料。
16. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述腔体包括至少一个区室。
17. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述腔体包括至少一个环形腔体。

18. 根据权利要求 1 所述的器械,还包括从所述外部管状构件的每个端部延伸的腔密封件。

19. 根据权利要求 18 所述的器械,其中所述腔密封件包括凸缘。

20. 根据权利要求 1 所述的器械,其中所述阀选自瓣阀、球阀、球囊阀、活塞阀和三尖瓣。

21. 根据权利要求 1 所述的器械,其中当所述器械处于静止状态时,在所述腔体内的压力为负。

22. 根据权利要求 1 所述的器械,其中当所述器械处于压缩状态时,在所述腔体内的压力为正。

23. 一种保护吻合口部位的方法,包括如下步骤:

以管腔内的方式在吻合口部位处将保护器械插入到中空器官的腔中,所述器械包括:

内部管状构件,其具有内腔、直径、外表面、内表面、相对的端部和侧壁,其中所述管状构件的直径至少部分地沿所述管状构件的长度而变化;

外部管状构件,其具有内腔、长度、相对端部、外表面、内表面和侧壁;

具有内腔的外部压缩构件;

容纳在所述内部管状构件的所述侧壁中的至少一个阀;以及,

容纳在所述外部管状构件的所述侧壁中的至少一个阀;

其中所述内部管状构件同心地安装在所述外部管状构件的所述腔中,形成所述外部构件的所述内表面和所述内部构件的所述外表面之间的流体密封的腔体,并且其中所述外部压缩构件绕所述外部管状构件同心地安装。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述内部管状构件的直径沿所述管状构件的长度而变化。

25. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述阀为向内开启的单向阀。

26. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述外部管状构件包含弹性材料。

27. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述内部管状构件包含弹性材料。

28. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述内部管状构件和所述外部管状构件各自具有径向强度,并且所述内部管状构件的径向强度大于所述外部管状构件的径向强度。

29. 根据权利要求 26 所述的方法,其中所述弹性材料包括选自硅树脂、橡胶、弹性热塑性聚合树脂、弹性聚合树脂、以及它们的组合的材料。

30. 根据权利要求 27 所述的方法,其中所述弹性材料包括选自硅树脂、橡胶、弹性热塑性聚合树脂、弹性聚合树脂、以及它们的组合的材料。

31. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述压缩构件包括螺旋弹簧,所述螺旋弹簧具有多个线圈和相对的端部。

32. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述压缩构件选自螺旋弹簧、机织结构、编织结构、中心滑轮和线缆组件、泡沫结构、球囊结构和纺织结构。

33. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述内部管状构件的所述相对端部接合到所述外部管状构件的所述相应的相对端部。

34. 根据权利要求 23 所述的方法,其中通过将成角度的狭缝切割成所述内部管状构件和所述外部管状构件的所述侧壁而形成所述阀。

35. 根据权利要求 23 所述的方法,其中流体通路由所述外部管状构件的所述外表面形成并且延伸通过所述外部管状构件壁中的所述阀进入所述腔体,通过所述内部管状构件壁中的所述阀延伸出所述腔体并且进入所述内部管状构件的所述内腔。

36. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述至少一个阀选自瓣阀、球阀、球囊阀、活塞阀和三尖瓣。

37. 根据权利要求 23 所述的方法,其中当所述器官处于静止状态时,在所述腔体内的压力为负。

38. 根据权利要求 23 所述的方法,其中当所述器官处于收缩状态时,在所述腔体内的压力为正。

39. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述吻合口部位选自所述消化道的所述组织。

40. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述器官选自膀胱、消化系统、腺体和循环系统。

41. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述腔体包括至少一个区室。

42. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述内部管状构件、所述外部管状构件和所述压缩构件包含可生物降解的聚合材料。

43. 一种用于保护吻合口部位的医疗器械,其包括:

具有大体管状形状和具有自由流动的中央腔和外表面的构件,所述构件具有至少两个同心的壁层,其中自由体积部分封闭在所述层之间;

用于安装到所述构件,使所述器械径向塌缩的装置;以及,

用于从所述管状器械的所述外表面穿过所述器械的所述壁层之间的所述自由体积部分进入所述器械的所述中央腔而流体连通的装置;

其中所述用于流体连通的装置在无应力的条件下是不连续的并且在应力条件下是依方向而控制的。

44. 根据权利要求 43 所述的医疗器械,其中所述器械包括两个同心的管层,所述两个同心的管层安装在一起以形成其间的闭合腔体。

45. 根据权利要求 43 所述的器械,其中所述用于流体连通的装置包括容纳在所述构件中的单向阀。

46. 根据权利要求 43 所述的器械,其中用于塌缩所述构件的所述装置包括同心地安装到所述构件的螺旋弹簧。

47. 一种保护吻合口部位的方法,包括如下步骤:

以管腔内的方式在吻合口部位处将保护器械插入到中空器官的腔中,所述器械包括:

具有大体管状形状和具有自由流动的中央腔和外表面的构件,所述构件具有至少两个同心的壁层,其中自由体积部分封闭在所述层之间,

用于安装到所述构件,使所述器械径向塌缩的装置;以及,

用于从所述管状器械的所述外表面穿过所述器械的所述壁层之间的所述自由体积部分进入所述器械的所述中央腔而流体连通的装置;

其中所述用于流体连通的装置在无应力的条件下是不连续的并且在应力条件下是依方向而控制的。

## 负压肠吻合术保护器械

### 技术领域

[0001] 本发明所属的技术领域为医疗器械,更具体地讲,为用于防止组织部位受污染的医疗器械。

### 背景技术

[0002] 存在有许多其中可发生脓肿的腹内和胸内部位。在某些内窥镜手术,诸如直肠前切除术中,可发生并发症而导致吻合口渗漏,其继而可导致脓肿的形成。一些研究已表明在直肠前切除术之后的吻合口渗漏可在当时有 4.5% 至 18% 的几率在任何地方发生。此类问题通常由于肛门区的生理障碍而加重。气体和粪便的积累导致该废物通过最小阻力的路径运动,而在大多数情况下,特别是在吻合口渗漏的情况下,废物将运动出结肠腔并且进入腹腔。至腹腔中的回流通常导致吻合口附近的压力积聚,其继而导致吻合口处的组织的机械放大和脓肿的形成。因此,就不断地损害了吻合口的适当愈合。

[0003] 在愈合期间,用于重新附接组织的材料与肠污染物直接接触。根据修复的位置,这些污染物可通过与粪便和其他污染物的此类接触进入肠修复的壁中。部位的此类污染可导致严重的并发症,包括延迟愈合、增加感染或组织坏死的风险以及吻合口修复渗漏。

[0004] 负压治疗已用于愈合开放性伤口并且已被(例如) Kinetic Concepts, Inc. (of San Antonio, Tex.) 商业化,其具有专利 V. A. C.<sup>®</sup> 生产线。在实施过程中,将负压施加到伤口通常涉及类似机械的伤口收缩,并同时移除多余的流体。这样, V. A. C.<sup>®</sup> 治疗增加了身体自然的炎性过程,同时减轻了多种已知的固有副作用,例如,由于缺少适当静脉回流所需的血管结构使血流量增加而导致的水肿形成。因此, V. A. C.<sup>®</sup> 治疗已表现出在促进伤口闭合上的高度成功,能愈合此前普遍认为无法治疗的多种伤口。然而,利用 V. A. C.<sup>®</sup> 疗法的治疗已很大程度受限于开放的表面伤口。内部伤口的治疗,诸如内部脓肿,已通常涉及更多的传统技术,诸如手术切除、用抗生素治疗等。其他更复杂的内部状况,诸如吻合口渗漏,在治疗上甚至已经存在更多问题。

[0005] 对于治疗此类吻合口渗漏的最佳方法还知之甚少。用于此类适应症的一些标准流程包括鼻胃管吸出、广谱抗生素和肠外营养。其他外科手术包括渗漏引流、袢式结肠造口术、吻合切除(本领域的技术人员称为哈特曼氏手术)和具有末端造口的腹会阴联合直肠切除术。

[0006] 已开发出产品以通过施加套管状产品(诸如 COLOSHIELD<sup>®</sup>) 而提供对污染物的临时屏障,该产品被置于肠结构的腔内并且通过使用外科缝合线、缝钉、钩等更好地附接到吻合口。该产品本质上为中空的管状屏障材料,其足够长以桥接吻合口。屏障材料用作针对污染物与下面的愈合组织的任何直接接触的物理防护。虽然该产品可通过与肠污染物的直接接触而增压隔离愈合组织,但是该器械不能将任何流体或污染物从伤口部位取出。另外,器械的固定需要使用穿过保护屏障并且固定在组织内的元件。污染物可渗入由任意前述的附接器械形成以固定产品的穿孔。

[0007] 也尝试采用现有技术的其他产品来解决此问题。例如,US 2004/0093026 公开了一

种包括收集子系统的负压伤口护理治疗系统,其也用作压力分配器并且可由具有约 400 至 600 微米范围内的孔尺寸的开孔式聚氨酯泡沫构成,该收集子系统具有流体通道。可将泡沫切割成与吻合口渗漏和其对应的腔体的几何形状相应的尺寸,其范围可从长度 7.0cm 和直径 3.0cm 至 0.5cm×1.0cm。还公开了一种用于将泡沫置于腔体内的系统。排出管包括至少一个端口,所述端口与泡沫连通并且定位在管的远端或定位在邻近管的远端的侧面上。排出管的远端优选设置在泡沫的中部。可使用非吸收性外科缝合线将泡沫固定到管上。作为另一种选择,可使用本领域的技术人员已知的技术将泡沫焊接或粘合到管上。本发明所公开的其他可供选择的实施例包括使用可生物降解的泡沫,在这种情况下,通过使用可生物降解装置,诸如可生物吸收的缝合线,将泡沫固定到排出管。管的相对端或近端连接到高真空引流系统,在该高真空引流系统中可收集流出的流体。将高达 850 毫巴的次气压施加到泡沫。泡沫的开孔性质明显地为施加到与泡沫接触的腔体的每个表面的压力提供了平均分配,从而充当压力分配器。

[0008] US 4,641,653 公开了一种器械,该器械提供了用于将中空脏器或其他身体血管的内壁分离以避免与天然存在的、吸收的或引入到身体血管中的材料(流体和固体)接触的方法和装置。根据本发明的身体血管的分离通过将不受试图在血管内隔离的材料渗透的套管以如下方式定位和锚固而实现:套管,至少邻近其上游端与血管的周围内部组织密封接合。否则,正常流动到血管并且能够与血管相互作用而不利于患者健康的材料因而被包含和变得无效或不受血管的影响。该器械可附接到压力源以将套管靠着要保护的腔壁设置。该器械仅将腔壁与污染物分离,但并不主动地将材料从周围组织排出。

[0009] US 7,211,114 公开了一种器械,该器械以内镜的方式插入到患者胃中将以摄取的食物与胃液分离,并且可选地将在十二指肠中摄取的食物与消化酶分离。在本发明的一个实施例中,将支架插入到患者的胃肠道中以绕开胃。该支架由覆膜支架组成,该覆膜支架具有单向开口和/或在其环形表面上的阀,并且优选在一端处具有至少一个单向阀以允许食物和/或液体进入。可选地,在支架端部处的单向阀可包括延伸通过支架、优选进入或超过十二指肠的套管。支架的一端旨在定位在胃食管接合处或其上方,并且另一端旨在定位在十二指肠中或其外。内窥镜式胃旁路术的净效应将复制外科胃旁路术的一些或全部效果。如本发明所公开的器械提供了一种装置,通过该装置将消化分泌物与食物分离,然而,其并未公开或预想到保护外科吻合口。

[0010] 虽然器械和系统可用于多种伤口治疗和植入以及组织分离应用,但是在本领域中存在对内窥镜式伤口护理治疗系统的需要,该内窥镜式伤口护理治疗系统能够以微创的方式有效地治疗内部器官或组织脓肿并且易于植入。

## 发明内容

[0011] 因此,本发明的目的是提供具有腔内部件的腔内伤口护理治疗系统,其提供了一种用于将腔内部件引入到内部器官或组织中,尤其是引入到人体内部伤口或脓肿中的装置,所述装置优选为无源负压器械。

[0012] 另一个目的是提供这样一种系统,该系统能够以比当前方法允许的更短的时间实现闭合脓肿,比当前方法对患者造成更少的创伤,并且不需要引入负压外源。

[0013] 本发明的另外一个目的是提供一种使用无源负压器械治疗伤口的方法。

[0014] 因此,公开了一种用于保护吻合口部位的新型无源负压腔内器械。该器械具有内部管状构件。该内部管状构件具有内腔、直径、外表面、内表面、相对端部和侧壁。内部管状构件的直径至少部分地沿管状构件的长度而变化。该器械还具有外部管状构件。该外部管状构件具有内腔、长度、相对端部、外表面、内表面和侧壁。存在有外部形状改变构件,所述构件具有内腔。至少一个阀容纳在内部管状构件的侧壁中,并且至少一个阀容纳在外部管状构件的侧壁中。内部管状构件同心地安装在外部管状构件的内腔中,从而在外部构件的内表面和内部构件的外表面之间形成流体密封腔体。外部形状改变构件可绕管状构件的外表面同心地安装或可整合到外部管状构件的壁厚度中。

[0015] 本发明的另一个方面是用于保护吻合口部位的医疗器械。该医疗器械具有大体管状形状的构件,所述构件具有自由流动的中央腔和外表面。该器械具有用于安装到该构件使该器械径向塌缩的装置,并且该构件具有至少两个同心壁层,其中自由体积部分被封闭在所述层之间。该器械具有用于从管状器械的外表面穿过器械的壁层之间的自由体积部分进入器械的中央腔而流体连通的装置。用于流体连通的装置在无应力的条件下是不连续的,并且在应力条件下是依方向而控制的。

[0016] 本发明的另一个方面为使用上述器械之一治疗吻合口部位的方法。该器械优选以管腔内的方式安置在肠中,或其他提供收缩力的中空器官中,邻近吻合口部位以便将体液导离吻合口部位。该器械也可安置在其他身体部位中。

[0017] 本发明的这些和其他特征及优点将通过下列具体实施方式和附图变得更为显而易见。

#### 附图说明

[0018] 图 1 为本发明的组装的腔内器械的透视图。

[0019] 图 2 为图 1 的器械的分解透视图。

[0020] 图 3A-D 示出了切割器及其在本发明的腔内器械中形成单向月牙形阀的用法。

[0021] 图 4A 为示出了在邻近外科吻合口的肠中本发明的腔内器械的设置的剖视图。

[0022] 图 4B 为在邻近外科吻合口的肠中具有任选的端部凸缘的本发明的腔内器械的剖视图。

[0023] 图 5 为示出了在由蠕动收缩引发的压缩构型下的图 4 的器械的剖视图。

[0024] 图 6 为示出了在收缩被释放并且器械处于静态构型后的图 5 的器械的剖视图。

[0025] 图 7 为肠吻合术的图解说明。

#### 具体实施方式

[0026] 本发明的腔内器械保护吻合口部位不受消化道内的污染物的损害,并且对于其他身体器官和在其他身体部位可具有额外的实用性。在其最简单的实施例之一中,该器械由被组装以形成“内衬”的三个同轴的功能性部件组成,该内衬可被设置在肠腔中并且可桥接吻合口部位。该器械可选地结合装置以能够进行腔内安装和移除(如果需要的话)。本发明的腔内器械的其他应用包括保护在胃、食道、输尿管等之内的手术部位。

[0027] 本发明的腔内器械 10 的实施例见于图 1 的组装的静态构型和示出器械 10 的部件的图 2 的分解透视图。器械 10 所见为具有相对的端部 12 和与腔 110 连通的相对的端部

开口 14。器械 10 由三个同轴的功能性部件组成；器械和部件均具有纵向轴线 65。器械的第一或外部部件 30 为压缩构件并且被示为螺旋式缠绕或压缩线圈 40，该线圈沿器械 10 的至少一部分长度，并且优选沿整个长度延伸。压缩线圈 40 所见为具有若干个螺旋环或线圈 45 以及中央腔 60。线圈 40 具有中心纵向轴线 65。线圈 40 所见为具有第一端部 52 和第二端部 57。具有通道 54 的可选的孔眼构件 53 从第一端部 52 延伸。具有通道 58 的可选的孔眼构件 59 从第二端部 57 延伸。孔眼构件 53 和 59 用于在腔中安置器械 10 或从腔将其移除。可被安装到外部部件 30 的其他等同的安置和移除装置包括钩、磁性拾取器等。线圈 40 还所见为具有不同的直径 D，其被标记为标号 20。该外部功能性部件 30 提供了用于塌缩整个器械 10 以通过腔内方式移除或安装的装置。压缩构件 30 可由常规的生物相容性材料制成，包括聚合物材料、复合材料、金属和合金，该合金包括但不限于外科不锈钢和镍钛诺。

[0028] 为了安装或移除器械 10，螺旋形部件或线圈 40 的自由端 52 和 57 经由孔眼构件 53 和 58 与适当的器械（诸如，导管式器械）接合，所述适当的器械可在相对的方向上提供螺旋线圈 40 的两个端部 52 和 57 的轴向平移。所包括的距离的延长将促使螺旋直径 20 减少或减小，这将使下面的圆柱形部件塌缩。作为另一种选择，导管器械可提供螺旋构件 40 的自由端 52 和 57 绕器械的中心轴线 65 的旋转。自由端 52 和 57 的扭转运动是向内的或朝线圈卷绕的方向，这引起螺旋线圈构件 40 向内塌缩从而得到下面的圆柱形或管状部件的压缩。作为另一种选择，具有不同构型的其他功能性部件 30 可用于器械 10 中以使器械 10 有效地塌缩，包括例如，编织结构或向内拉动物械 10 的中心部分的中心滑轮式构造。另一个可选择的实施例利用球囊式结构，所述球囊式结构可被充气以提供膨胀力并且可被泄气以便一旦充气的膨胀力移除即可移除器械 10。重要的是注意到外部压缩构件 30 应当优选被制成为具有受限的或中断的组织接触表面，诸如将由所示的线圈绕组 40、编织的或泡沫型结构或其他纺织或多孔产品制成。这允许体液等流动和形成通向器械的外表面中的多个开口的通路（并且如果被适当地配置，可任选地伸出外表面中的开口）。

[0029] 如图 1-6 中所示，器械 10 还所见为具有两个同心的管状或圆柱形构件：内部功能性构件 70 和外部功能性构件 120。构件 70 和 120 还可具有多个径向几何形的横截面，包括多边形的、椭圆形的、圆形的、有凹槽的、有棱纹的、以及它们的组合。

[0030] 如图所示的第二或外部功能性构件 120 为连续的管状或圆柱形构件 130。构件 130 由相对薄壁的常规生物相容性柔性或弹性材料（诸如硅树脂、橡胶、聚酯、聚氨酯、聚烯烃、弹性热塑性工程树脂、弹性聚合树脂、以及它们的组合等）制成。构件 130 所见为具有内表面 132、外表面 134、侧壁 150、相对的端部 140 和 144、内部通道或腔 160 以及相对的端部开口 162 和 164。开口 162 和 164 与腔 160 连通。侧壁 150 被制成为具有连续的结构，该连续的结构由于阀 170 的存在而中断。如图所示，构件 130 的具体实施例通过构件 130 的侧壁 150 提供简单月牙形切口 174 形式的单向阀 170 以形成阀瓣 176。这些切口以呈角度的形式制成并且有效地提供单向阀机构。阀 170 提供与内腔 160 连通的开口 178。构件 130 的弹力足以将器械 10 有效地支撑在相对于周围的组织腔壁的位置。可将构件 130 选择性地构造成膜和弹性构件（诸如支架和部件阀或如图所示的简单的瓣型阀 170）的复合层。

[0031] 如图所示的第三或内部功能性部件 70 为中心连续的管状或圆柱形结构或构件 80，并且由类似的生物相容性材料制成为用于部件 120 的那些。部件 70 为用于器械 10 的内部套管。管状或圆柱形构件 80 被相似地制成为固态壁式的结构，随后切割此结构以形成



单向阀机构。构件 80 具有侧壁 90、相对的端部 100 和 104、内部通道或腔 110 和相对的端部开口 112 和 114。开口 112 和 114 与腔 110 连通。侧壁 90 被制成为具有连续的外表面 92 和内表面 93, 该内表面由于阀 94 的存在而中断。如图所示, 部件 70 的具体实施例通过构件 80 的侧壁 90 提供简单月牙形切口 96 形式的阀 94 以形成阀瓣 98。这些切口 96 以呈角度的形式制成并且有效地提供单向阀机构。阀 94 提供与内腔 110 连通的开口 118。腔 110 的中心部分 115 具有比端部区域更小的直径, 该端部区域有效地形成双曲面形的圆柱体 80。腔 110 的直径可随构件 80 的长度连续地或不定地变化。圆柱形构件 80 由与器械 10 的构件 130 中所用的那些相似的材料制成。该部件或内部功能性构件 70 被制成为具有弹性径向强度, 该弹性径向强度大于外部功能性构件 120 的弹性径向强度。与外部构件 130 相似, 内部圆柱形构件 80 可由膜和支架制成为复合结构以提供防渗层。

[0032] 内部构件 80 的径向强度将大于外部构件 130 的径向强度以抵抗肠壁的蠕动收缩力以提供位于两个不可渗透的阀层之间的区室的体积压缩。在蠕动收缩期间, 高度柔性的外部构件提供了对肠壁的蠕动收缩力的最小抵抗力。由于此柔性, 收缩力被传递到位于两个不可渗透的层之间的捕集的流体体积。因为内部层提供了对收缩的更大阻力, 所以流体体积压力增加直到位于内部构件中的阀(或任选地单个阀) 释放以使得流体从捕集的体积中流出。

[0033] 内部和外部管状构件 80 和 130 的侧壁 90 和 150 的厚度将由于蠕动收缩的径向压缩力而足以有效地抵抗顷刻塌缩。本领域的技术人员将会理解厚度将随着器械 10 的尺寸、在身体内的应用和用于制备构件 80 和 130 的材料而变化, 例如, 厚度可从约 0.006 英寸变化至约 0.040 英寸。构件 80 和 130 可具有相同的侧壁厚度或不同的侧壁厚度。相似地, 构件 80 和 130 可由相同的材料或不同的材料制成。

[0034] 图 3A-D 中示出了在构件 80 和 130 的侧壁 90 和 150 中形成单向阀的一种优选方法, 其中示出了制备阀切口以形成阀的相对简单的方法。如图 3A-B 中所见, 切割器械 300 被示为具有包括顶面 304 和底面 306 的构件 302。该构件具有半圆形或弯曲的横截面构型, 其形成具有开放侧面 309 的通道 308。该构件具有远端 310, 该远端具有延伸的切割边缘 312。现在参见图 3C-D, 器械 300 用于通过向侧壁 340 (以充分有效的角度) 按压远端 310 和切割边缘 312 以制备在侧壁 340 中和穿过该侧壁的弓形切口 354 从而形成阀 350 的方式而制备在管状构件 330 的侧壁 340 中的单向阀 350, 所述阀具有可绕活动铰链部分 352 向内枢转的阀构件 356。当阀构件 356 向内枢转时, 其提供了穿过侧壁 340 的阀开口 360。虽然已描述了狭缝型阀, 但是其他类型的单向阀可结合到内部管状构件 80 和外部管状构件 130 的侧壁中。此类阀包括常规的阀, 其包括瓣阀、球阀、球囊阀、活塞阀、三尖瓣等等。

[0035] 本发明的器械 10 以如下方式组装。构件 80 同心地安装在管状构件 130 的腔 160 中使得端部 140 和 144 分别与端部 100 和 104 共同延伸。虽然优选端部是共同延伸的, 但是任选地端部 140 和 144 之一或二者可与端部 100 和 104 相偏移, 例如, 内部管状构件 80 可具有比构件 130 的长度更短的长度。构件 80 和 130 的侧壁 90 和 150 通过使用诸如粘合剂的方法、热粘结(诸如焊接) 或机械粘结(诸如互锁结构) 或机械压缩装置(诸如卷曲卡圈(crimp collar) 和夹头) 而绕其端部周边粘结或连接在一起。构件 80 和 130 的端部周边的粘结生成了构件 80 的外表面 92 和构件 130 的内表面 132 之间的封闭的体积或腔体 200, 如在图 4A 和 B 中所见。虽然如图所述和所示, 腔体 200 所见为具有连续的环形构型, 但是

其还是在本发明的范围的设想内的是使腔体 200 被配置成具有一个或多个凹坑或区室使得流动到器械 10 中的流体受限于此类区室或凹坑。腔密封构件 22 绕器械 10 的端部 12 延伸,其一个实施例可见于图 4A 中。密封构件 22 可以多种常规方式形成,例如,当如上所述地绕它们的端部周边将其连接时,向外纵向和径向地延伸端部 140、144、110 和 104,或通过使用常规的方法,诸如,粘结、焊接、胶合、紧固等,可将单独制备的密封构件 22 安装到器械 10 的端部 12。与本发明的器械 10 一起使用的腔密封件的另一个实施例可见于图 4B 中。腔密封件 28 所见为具有常规的凸缘状构型,该凸缘状构型从器械 10 的端部 12 延伸并且绕其延伸。可选的凹口 27 可见于密封构件 22 和 28 中以当使用螺旋线圈弹簧 40 时容纳一部分压缩构件 30。压缩构件 30 的其他实施例可利用或不利用可选的凹口 27。如果需要,可采用常规方法诸如注塑成型将功能性构件 80 和 120 模制成单个的一体构件,而非按如上所述地将单独的构件 80 和 120 接合或安装在一起。

[0036] 在存在弹簧构件 40 的情况下,外部压缩构件部件 30 以如下常规的方式安装到构件 80 和 130 的子组件,所述常规方式包括粘合剂、与外部膜的外表面的摩擦接合、容纳模制到外部管状构件的外表面中的结构或在外部管状构件的壁厚度范围内浇注部件。这完成了器械 10 的组装。在本发明的另一个实施例中(未示出),压缩构件 30 可选地整合到外部功能性构件 120 的壁中,例如,在管状或圆柱形构件 130 的侧壁 150 中。

[0037] 外部功能性构件 70 和 120 将具有足够数量的阀以有效地提供所需的流体流动。例如,可利用最少一个最多至四十个或更多个。阀的数量将取决于多个因素,包括腔直径、器械长度、腔体构型和阀的几何形状(包括阀的开口尺寸)。构件 70 和 120 可具有相同数量的阀或每个构件可具有不同数量的阀和不同类型的阀。阀的开口可在尺寸和构型上变化使得在构件 70 和 170 中存在有不同尺寸的阀的组合。

[0038] 本领域的技术人员将会理解器械 10 的尺寸将根据应用、解剖部位、患者尺寸和构造材料等而变化,并且可不同于本文所列的范围。例如,本发明的器械 10 将具有足够的长度以有效地覆盖过吻合口夹紧区域。本发明的器械 10 将具有足够的外径以有效地符合器官的内腔壁。例如,并非意在对涉及保护和治疗肠吻合口的腔内应用进行限制,器械 10 的长度将通常为约 2 至约 10cm,更通常为约 4 至约 8cm,并且优选为约 5 至约 6cm。例如,器械 10 的外径对于小肠而言将通常为约 2 至约 7cm,更通常为约 2 至约 3.5cm,并且优选为约 2.5 至约 3cm。器械 10 的腔体 200 将具有足够的体积以有效地在蠕动波之间在吻合口部位处维持负压。例如,并非意在限制,该体积将通常为约 2 至约 16ml、更通常为约 4 至约 10ml,并且优选为约 6 至约 8ml。本发明的器械 10 的最小内径将足以有效地允许肠内容物和/或其他体液通过。例如,并非意在限制,对于小肠而言,内径将通常为约 1.5 至约 3cm、更通常为约 1.8 至约 2.5cm,并且优选为约 2 至约 2.2cm。

[0039] 本发明的器械 10 在手术期间优先插入到吻合口部位中。安装在肠 270 中的器械 10 的横截面见于图 4-6 中。示出了吻合术的图解见于图 7 中。肠 270 所见为具有与在吻合口 280 任一侧上的肠 271 的部分一起移除的部分,其以常规的方式(例如,使用如图所示的缝合线 290)接合在一起以形成吻合口 280。肠 270 具有肠壁或腔壁 272、内表面 274、外表面 278 和肠腔 276。大约一半长度的器械 10 插入腔 276 并高于吻合口 280,并且剩余的一半低于吻合口 280。

[0040] 在初始置于肠 270 的腔 276 之后,器械 10 经受来自周围腔壁 272 的自然蠕动动作

对内表面 274 作用而产生的压缩。由于器械 10 经受周围蠕动收缩,因而器械如图 5 中所示地向内压缩。因为外部膜 130 比内部膜 80 脆弱,所以外部膜 130 朝内部膜 80 向内塌缩。所施加的力被转移到位于构件 80 和 130 之间的区室 200 内的任意流体。当压力增加时,在构件 80 中的单向阀结构 94 向内开启,以允许容纳在层 130 和 80 之间的体积 200 中的捕集的流体流出到中央腔 110 中(如标记为 290 的箭头所示)。相同的捕集的流体体积压力将闭合力施加到包含在外部构件 130 中的阀构件 170 上,由于它们自然地单向阀结构,当在区室 200 的捕集体积中的压力增加时,该单向阀结构闭合。

[0041] 一旦蠕动收缩释放,则器械 10 的外部构件 130 随着肠 270 的腔壁 272 膨胀,如图 6 中所见。在松弛期间,内部构件 80 保持相对固定。当壁彼此远离时,在区室 200 内的压力减小。压力的减小促使外部构件 130 中的阀 170 向内开启。因为存在压缩元件 40 与周围壁的不连续的接触,所以实际上在靠近吻合口和在区室 200 内形成低压力区域。负压使得分泌物从吻合口部位排出,并且如箭头 295 所示优先进入到器械 10,而非向吻合口 280 的外部区域排出。

[0042] 当下一波肌肉收缩发生时,在构件 130 中的单向阀 170 闭合并且内部单向阀 94 开启,按此前所详述的重复该循环。这样,除了收缩周期之外,肌肉组织的每次收缩在局部吻合口上基本上形成连续的负压区域。在收缩周期期间,当外部阀在收缩期间重新密封时,吻合口保持不受肠内容物的损害。在腔体 200 内的压力将随着蠕动周期从收缩期间的正数变化为当器械处于静止状态时在收缩之间的负数。正压将足以有效地将任何液体和产生的固体从腔体 200 排出。例如(并非意在限制),压力可在约 10 至约 30mm H<sub>2</sub>O 的范围内。负压将足以有效地绕器械 10 的外部将体液和污染物移动到腔体 200 中,并且提供作用于围绕器械 10 的组织上的负压。

[0043] 如果需要,器械可任选地制成为外部负压源在手术时用于预注或在恢复早期当使用系统麻醉疼痛药物时运行。

[0044] 在本发明的另一个实施例中,省略了外部功能性构件 120,并且该器械由具有单向阀的内部功能性构件 70 和外部压缩构件 30 组成。此实施例还将在两个相对端部上具有腔密封构件 22。在本发明的另一个实施例中,在内部和外部功能性构件 70 和 120 上的单向阀是反向的使得流动被反向为从内腔 110 至腔体 120 并到构件 120 的外部。具有反向流动的此类器械已应用于消化道中,例如安装在胃中。该器械将允许包含(例如)营养物的流体流出,同时保护在内腔中的物质(例如药物)不受诸如胃酸或酶的体液的损害。

[0045] 如此前所述,本发明的保护器械的优选应用是在邻近吻合口部位的肠腔中。本发明的器械可用于中空器官中,其包括消化系统的器官、腺体、输尿管和其中收缩力将作用于该器械的任何中空器官或导管。该器械还可用于具有收缩壁的血管中(诸如动脉)。如果需要,当邻近骨骼肌,例如,邻近在肢体中的感染伤口植入时,并当流体引流时,本发明的器械可具有实用性,其中肌肉的膨胀和收缩将作用于该器械以将流体从感染的部位输送到可与常规的引流管连接的器械的内腔。

[0046] 以下实例旨在说明本发明的原理和实施,而非限制本发明。

[0047] 实例 1

以常规的方式使用如下工序对患者进行吻合术。使用可吸收单丝缝合线在两个层中形成肠吻合。在夹钳之间分出肠的受损段并且将病变段切除。缝合线内层结合肠壁的全部厚

度和浆肌缝合线的外层。留置缝合线插入到肠系膜和对系膜缘中,然后浆肌缝合线的后层以中断的方式插入。通过使用从中心起始点施加的双端缝合线、在相对方向上工作、采用全厚度咬合形成连续的缝合线。缝合线系在前壁的中间。用内翻的中断浆肌缝合线加固前壁。肠系膜缘闭合以防止任何内部疝形成。在闭合之前测试吻合口的通畅率。

[0048] 在吻合术完成之后,以如下方式,将本发明的保护器械插入到患者肠腔中。将器械装载到导管式的递送装置上,其中该装置通过保护器械的中央腔。器械的近侧孔眼与朝近侧位于递送轴上的锚定结构相接合。位于保护装置的远端上的孔眼与位于递送装置的远端上的锚定结构相接合。挤压常规的杠杆式柄部以迫使两个孔眼在轴向上分离。轴向运动促使器械径向塌缩。一旦器械塌缩,则保护器械插入到要被保护的腔中并且推进至吻合口部位。根据放射摄影影像或根据光学可视化推进器械直到器械的中心部分靠近吻合口部位。然后,致动递送器械的柄部以允许保护器械在肠腔中径向膨胀。锁定结构与器械的孔眼脱离并且将递送装置从保护器械的中央腔取出。无源器械无需能量源或外部驱动装置即可运行。当处于适当位置时,器械无源地进行流体的移除并且保护吻合口部位。一旦已允许伤口愈合大约 3 -7 天,则随后移除该器械。通过逆转此前提出的过程,即递送、插入移除装置、将锁定结构与孔眼接合、轴向延伸孔眼并且从肠腔取出器械而移除该器械。任选地,将由可生物吸收的部件构造的器械用于该过程中,然后器械分解并从腔中排出。此类可生物吸收的部件可由常规的可生物吸收的聚合物(包括已知的和可用的生物可吸收聚酯聚合物和共聚物)制成。

[0049] 本发明的新型吻合口保护器械具有多个优点。该器械提供了用于从吻合口部位移除渗出物的装置。这是重要的因为在愈合期间多余的流体从部位移除时减轻了水肿。该器械还保护吻合口部位不受粪便物和消化液的损害。器械将负压施加到围绕吻合口部位的组织,其据信有助于通过吸引内皮和间皮细胞而愈合。

[0050] 另外,本发明的器械可用在动脉瘤的部位内。可如先前所述地通过递送导管将器械置于腔内。该器械可按尺寸设计为用于桥接动脉瘤并且与动脉的病变部分相邻或远离的健康血管组织接合。与支架移植物不同,在扩张的动脉内所含的血液在静态条件下保持在适当位置的情况下,先前详述的与血管收缩相结合的阀机构提供了一种用于减小在血管扩张部分中捕集的流体体积的装置,从而潜在地使得动脉的病变部分重构。

[0051] 该器械易于安装和移除,并且在无需额外驱动装置或能量源的情况下以无源的方式执行其功能。该器械还可减小医院获得感染的发病率。

[0052] 虽然本发明已通过其详细实施例得到了显示和描述,但本领域技术人员将理解,在不背离受权利要求书保护的本发明的实质和范围的情况下可对本发明作出形式上和细节上的各种变化。

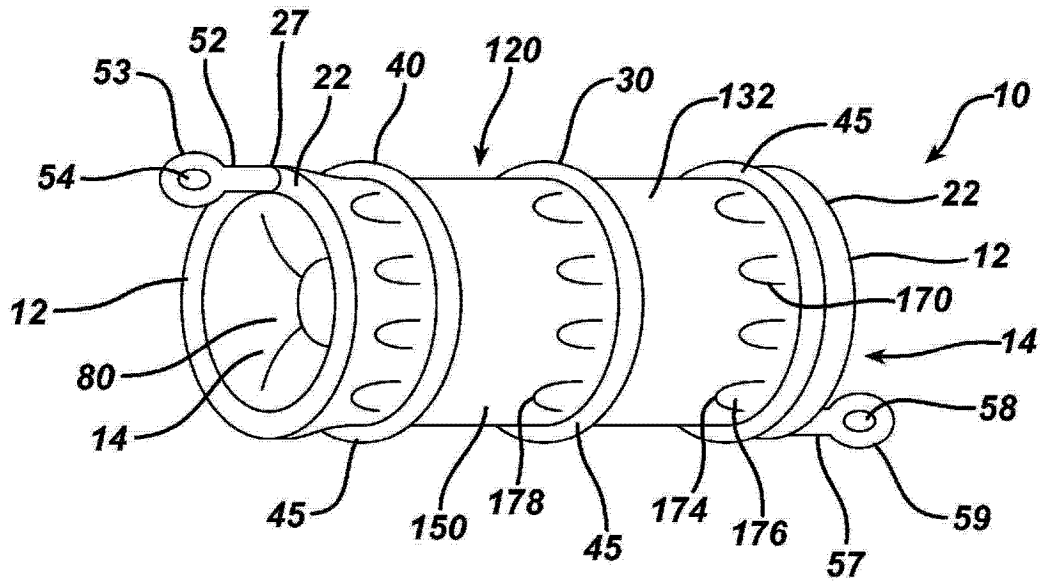


图 1

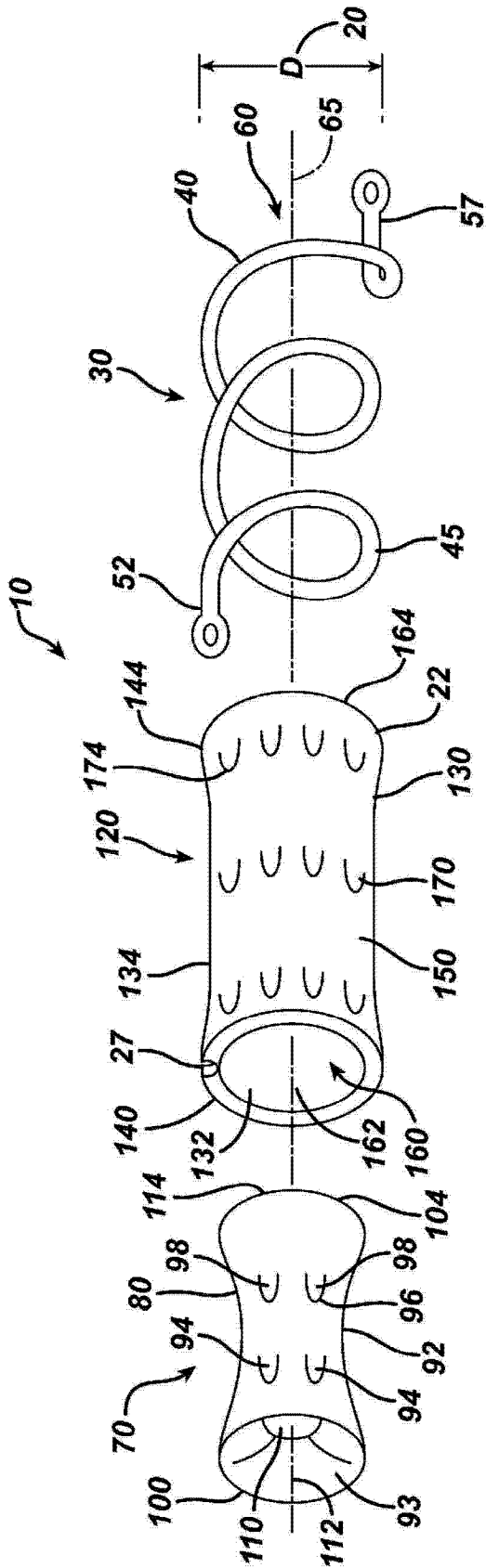


图 2

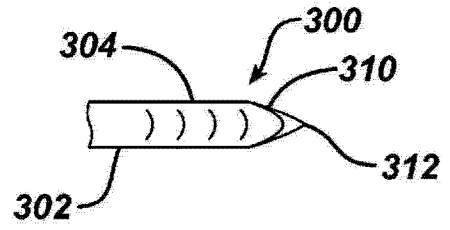


图 3A

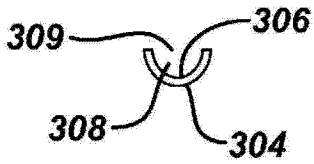


图 3B

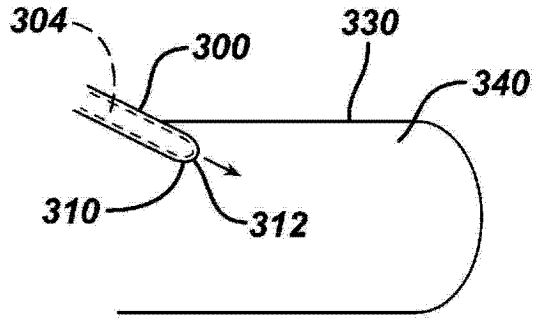


图 3C

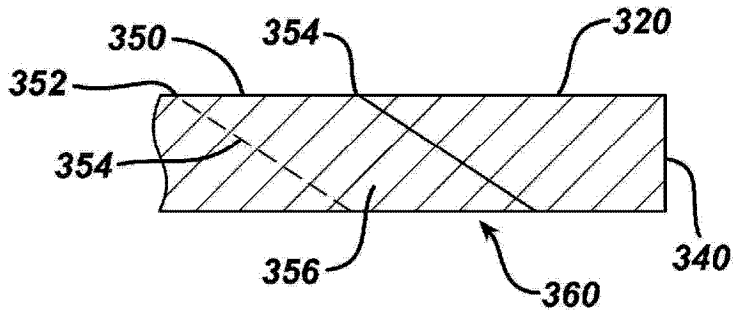


图 3D

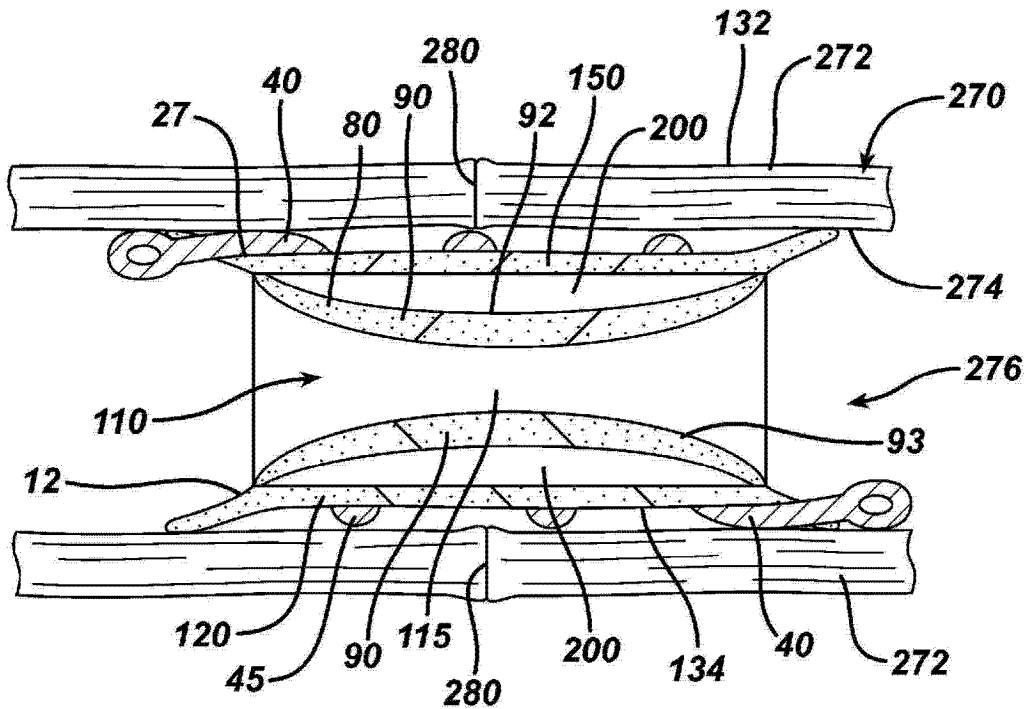


图 4A

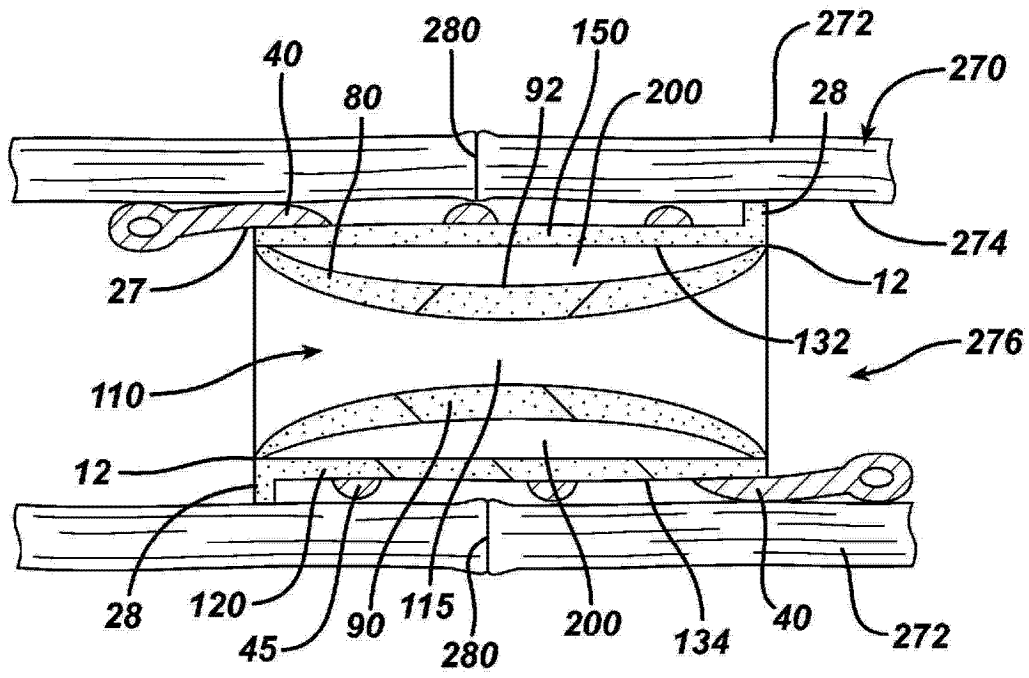


图 4B

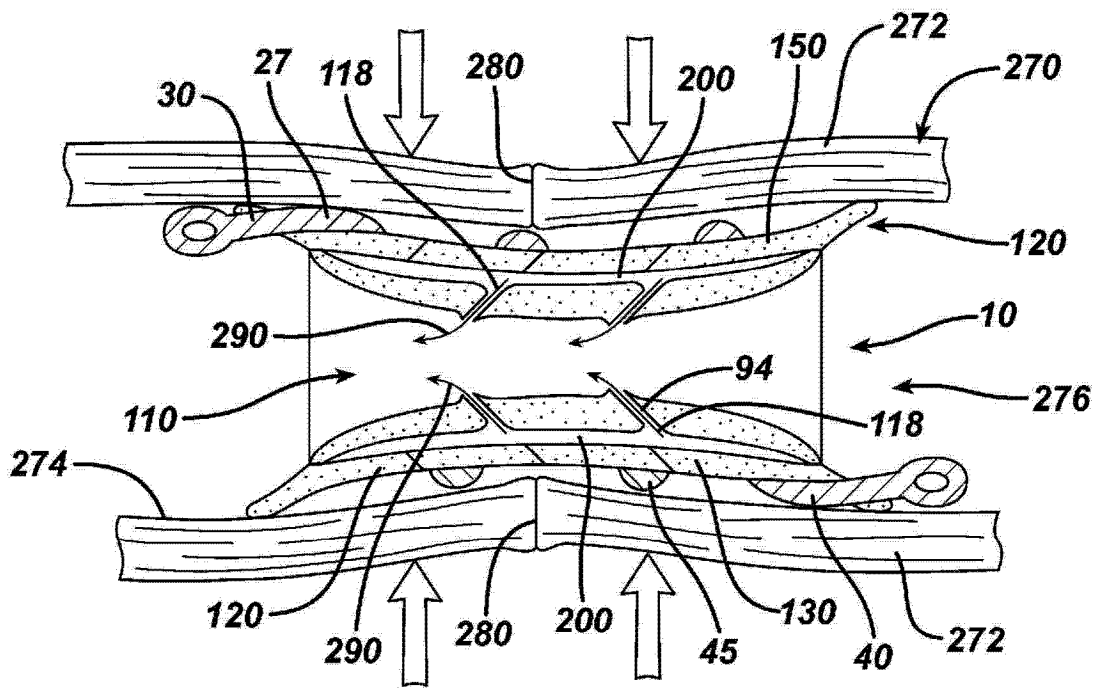


图 5



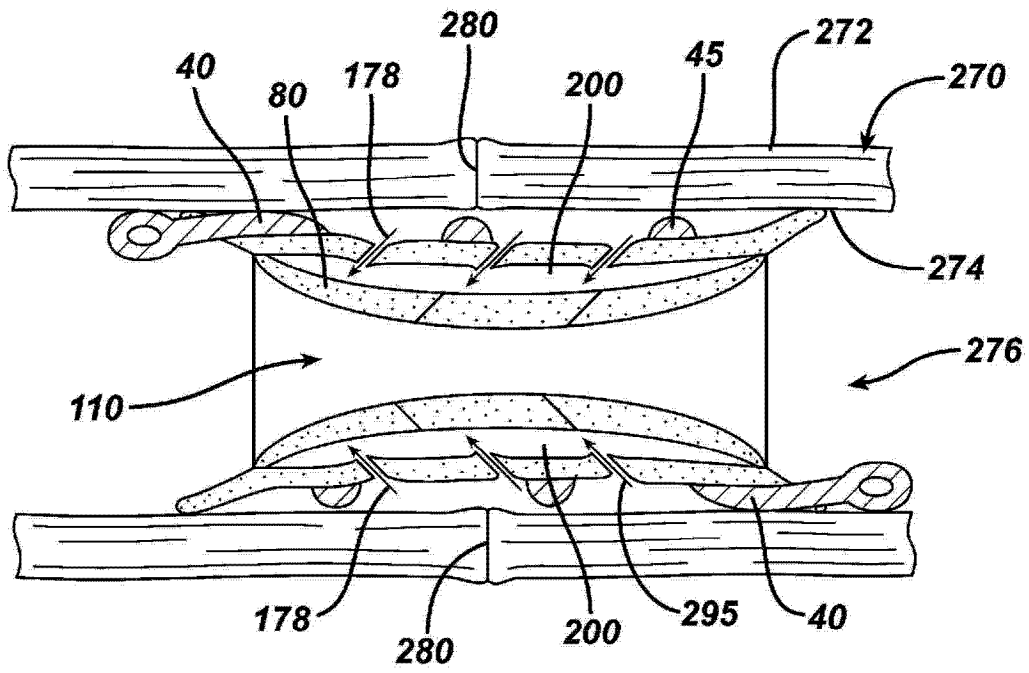


图 6

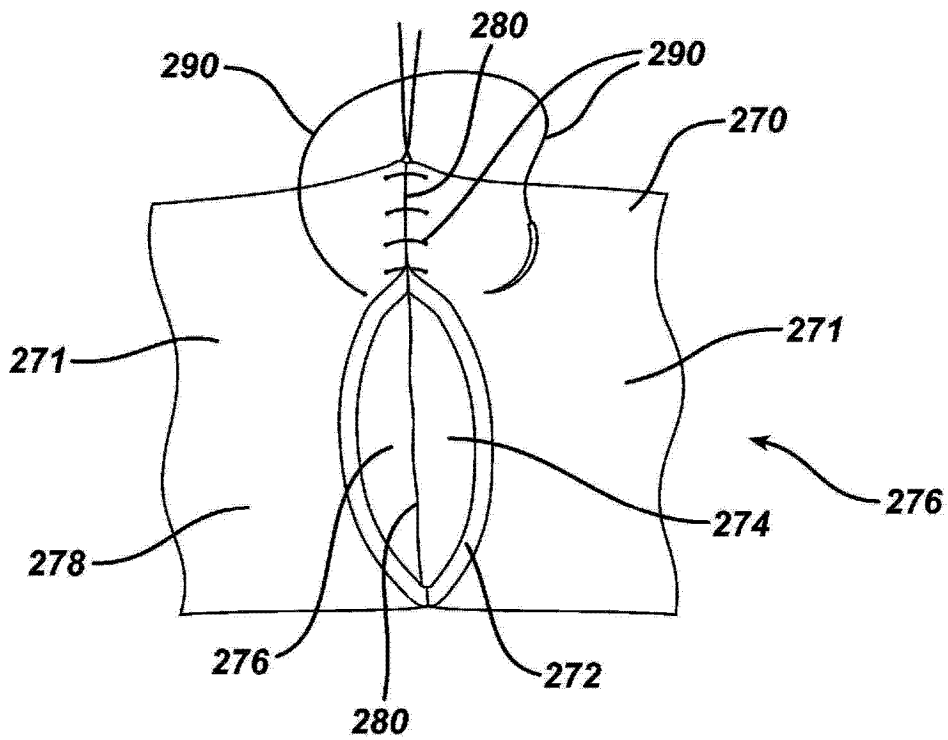


图 7