

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102387759 A

(43) 申请公布日 2012. 03. 21

(21) 申请号 201080016119. 8

代理人 何文彬

(22) 申请日 2010. 02. 09

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/04 (2006. 01)

0950819 2009. 02. 10 FR

A61B 17/11 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61F 2/82 (2006. 01)

2011. 10. 10

A61F 2/84 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/FR2010/050210 2010. 02. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02010/092291 FR 2010. 08. 19

(71) 申请人 查拉姆·科斯拉瓦尼恩杰德

地址 法国佩尔讷莱方丹

(72) 发明人 查拉姆·科斯拉瓦尼恩杰德

(74) 专利代理机构 北京三高永信知识产权代理

有限责任公司 11138

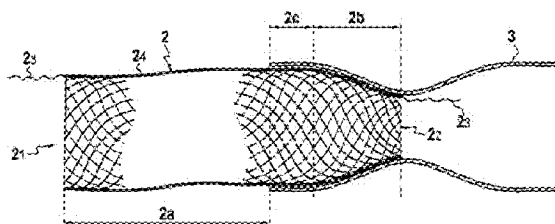
权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 7 页

(54) 发明名称

用于吻合口的临时保护的外科手术装置

(57) 摘要

一种用于结肠 (12, 13, 14)、直肠 (11)、或肛管 (10) 中的吻合口 (5) 的临时保护的外科手术装置 (1), 该装置包括 :a) 一半刚性中空纵向临时锚定元件 (2), 其第一壁包括一具有基本圆形截面的基本圆柱形主体 (2a), 该主体 (2a) 具有至少 50mm、优选 70mm 至 150mm 的长度 (L₁), 所述第一壁具有可通过可控的方式变化的外径 ; 以及 b) 一柔性护套 (3), 其紧靠、优选环绕所述第一壁而固定在所述锚定元件 (2) 上, 所述护套 (3) 具有至少 50cm、优选至少 1m 的位于所述锚定元件 (2) 下游的长度 (L₃), 和在静止状态下 20mm 至 40mm、优选 25mm 至 33mm 的外径, 所述护套由壁厚为 0.05mm 至 1mm 的生物相容性弹性材料制成。



1. 一种用于结肠 (12, 13, 14)、直肠 (11)、或肛管 (10) 中的吻合口的临时保护的外科手术装置 (1), 该装置包括:

a) 一称为临时锚定元件 (2) 的半刚性中空纵向元件, 其第一壁确定一以一纵轴 (XX) 为轴心的旋转面, 该旋转面包括一具有基本圆形截面的基本圆柱形主体 (2a), 并且, 所述第一壁的外径可通过可控的方式在以下两者之间变化:

- 在所述第一壁的径向收缩结构中的最多 10mm 的缩小外径 (D_1'); 和
- 在所述第一壁的主体的最大径向膨胀结构中的 20mm 至 40mm、优选 25mm 至 33mm 之间的最大外径 (D_1); 以及

b) 一护套 (3), 其具有紧靠、优选环绕所述锚定元件 (2) 的所述第一壁而固定的一柔性管状壁;

其特征在于:

1) 所述临时锚定元件 (2) 的所述第一壁包括一具有一较大直径的所述主体 (2a), 所述主体具有至少 50mm、优选 70mm 至 150mm 的长度 (L_1); 和

2) 所述护套 (3) 在静止状态下, 具有至少 50cm、优选至少 1m 的位于所述锚定元件 (2) 下游的长度 (L_3), 和 20mm 至 40mm、优选 25mm 至 33mm 的外径, 所述护套 (3) 由壁厚为 0.05mm 至 1mm 的生物相容性弹性材料制成。

2. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 所述第一壁的所述主体 (2a) 从所述第一壁的上游纵向端 (2-1), 延伸至直径小于圆柱形主体的直径的适当成形的下游端部分 (2b), 最大径向膨胀结构中的所述第一壁的下游端 (2-2) 的外径 (D_2), 为 20mm 至 35mm, 所述第一壁的所述适当成形端部分 (2b) 的长度 (L_2) 为 10mm 至 30mm, 优选 15mm 至 25mm, 所述端部分 (2b) 的直径优选在所述主体和所述第一壁的所述下游端之间逐渐减小。

3. 根据权利要求 2 所述的装置, 其特征在于: 所述适当成形的下游端部分 (2b) 的直径, 通过由弹性材料环 (3₁) 环绕而减小, 该弹性材料环 (3₁) 的直径小于所述最大径向膨胀结构中的所述主体的所述直径 (D_1)。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置, 其特征在于:

- 所述锚定元件 (2) 由具有径向弹性性质的材料制成, 因此, 其可在所述收缩结构 (具有直径 D_1') 中被径向压缩, 并可在径向压力解除后, 采用所述最大径向膨胀结构 (具有直径 D_1); 和

- 所述护套 (3) 由硅或聚氨酯型基于弹性体的生物相容性聚合材料制成, 该材料具有 0.1mm 至 0.5mm 的壁厚, 并具有径向和纵向弹性性质、形状记忆性质、和不粘性质。

5. 根据权利要求 4 所述的装置, 其特征在于: 所述临时锚定元件 (2) 是支架型肠内假体, 其所述第一壁由螺旋弹性体或金属丝网形成。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的装置, 其特征在于: 所述护套和所述锚定元件之间的连接是依靠所述护套至少覆盖所述锚定元件下游端的外表面而实现的。

7. 根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的装置, 其特征在于: 所述护套由基于弹性体的生物相容性聚合材料制成, 该材料具有以下特性:

- 肖氏 A 硬度在 5 至 95 以内, 优选 50 至 70 以内;
- 残余压缩形变率 (DRC) 在 10% 至 35% 以内, 优选在 17% 至 23% 以内; 以及
- 摩擦系数在 0.30 至 0.90 以内, 优选在 0.35 至 0.45 以内。

8. 根据权利要求 6 或 7 所述的装置,其特征在于:所述锚定元件 (2) 为至少其外表面由硅或聚氨酯型弹性合成材料涂层 (24) 包覆的支架型肠内假体,所述弹性涂层比所述护套的弹性材料更为柔韧,所述护套和所述锚定元件之间的连接通过所述护套仅在所述锚定元件的部分长度 (2b、2c) 之上覆盖所述锚定元件的方式实现,所述部分长度 (2b、2c) 至少包括其直径逐渐减小的适当成形的下游端 (2b)。

9. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的装置,其特征在于:所述装置进一步包括导入器护套 (4),所述导入器护套 (4) 包括:

- 管状外壳 (4₁),其适于容纳在所述收缩结构中被压缩的所述锚定元件,并将其保留在所述外壳的远端内部,同时,其长度足以容纳所述护套 (3),所述外壳优选具有至少 110cm 的长度,优选至少 150cm ;和

- 将所述导入器护套的远端从肛门 (10) 导入至肠内吻合口 (5) 上游的所述锚定位置的装置 (4₂、4₃) ;和

- 优选地,将所述锚定元件从该外壳 (4₁) 中分离的装置 (4₄、4₅),优选地,以缓冲管 (4₄) 的形式,该缓冲管 (4₄) 在其远端包括一支座 (4₅),其中,该支座适当地与所述锚定元件的纵向端接触,锚定元件下游的所述护套围绕所述外壳内部的所述缓冲管 (4₄)。

10. 根据权利要求 1 至 9 中任一项所述的装置,其特征在于:该装置进一步包括保护管 (8),所述保护管 (8) 优选具有 20mm 至 40mm 的外径和 10cm 至 25cm 的长度,所述保护管 (8) 包括与骶骨凹的曲率一致的弯曲状部分 (8a),所述保护管 (8) 比导入器护套 (4) 的外壳更坚硬,所述保护管 (8) 的外径和长度使所述保护管可通过肛门导入,并在肛门和所述吻合口的上游的一点之间延伸,同时,所述保护管 (8) 的内径和与骶骨凹的曲率一致的曲率使所述保护管能够容纳导入器护套,并将其在肛门和所述吻合口之间传导。

用于吻合口的临时保护的外科手术装置

[0001] 本发明涉及一种用于结肠、直肠或肛管中吻合口的临时保护的外科手术装置。

[0002] 本发明的主题是这样一种装置,用于保护在一肠段的两端之间的吻合口(连接),以防止或减少称为吻合口瘘的分离风险。吻合口瘘导致的泄露可造成感染、脓肿、或腹膜炎,这些都是导致术后并发症和死亡率的所有主因。

[0003] 目前使用的技术需要分流吻合区域上游的肠内流体。位于吻合口上游的肠段经过腹壁被带出。这就是所谓的消化道排便口。然后,在腹部外将排泄物收集在粘附在肠附近的腹壁上的袋中,也就是所谓的便袋。该技术可使吻合口上游的排泄物分流,但是以排便口为代价。排便口具有巨大的社会专业反响,然而,也具有局部(皮肤和肠内)和一般(脱水)的并发症。此外,6到8周后排便口的闭合需要进行新的外科手术,具有不可忽视的死亡率。最后,便袋和对排便口的护理需要大量费用。

[0004] 对于排便口,公知的另一可选的方案称为分流术。使用该技术不需消化道分流。吻合区域通过一界面防止与排泄物接触。该界面为一非常柔韧(例如乙烯树脂)的管子,其被导入肠管的内腔中,并通过可再吸收的缝合线附着在将要进行吻合术的区域上游的肠管的近端。该管子的另一端在远端肠管的内腔中为自由端。然后进行吻合术。在吻合口正常恢复平均所需的十天之后,一旦固定的缝合线被吸收,该管子将与排泄物一起自然地由肛门排出。

[0005] 该方法在多年前第一次公开,COLOSHIELD®系统自1992年就可在市场上买到。试验和临床都已证明该系统的可靠性。然而,由于其具有的一些缺陷,很多年前外科医生们已经不再使用该产品了。

[0006] COLOSHIELD®系统的一个缺陷是其需要在将要进行吻合区域的肠管上游的内腔上的附着。其需要使肠管的近端外翻,以使其内表面暴露出来,再通过可再吸收的缝合线将该管子固定在那里。该操作是在必须与肠管的远端相连接的位置上,造成肠管的牵引、损伤、或撕裂的原因。该系统的另一缺陷是无法使用自动圆形缝合器进行吻合术。超过80%的结肠直肠吻合术使用该装置进行。

[0007] W003/094785 中公开了一种由塑料材料制成的圆锥或漏斗形的永久性锚定元件,其具有永久性植入消化道特别是小肠的起始端中的瓣膜,并与一延伸至所述锚定元件下游的小肠中的柔性护套相耦合,该系统用于治疗肥胖症。所述锚定元件的外径即使在肠道转运时膨胀的阶段中,也稍大于肠管,这是因为所述锚定元件必须通过缝合线永久性的持续固定在腹部。

[0008] US2008/0208357 中公开了一种治疗瘘管,例如在肠胃吻合术中肠内物质的泄露的方法,该方法包括使用由长度为25毫米(mm)至45mm、直径为20mm至40mm的支架构成的锚定元件,其与一用于修复和阻塞瘘管或泄漏的柔性短护套相耦合。该支架通过口腔导入食道,并安装在食道和胃之间的连接处的解剖学缩小区域之上。通过该方法安装在食道上的支架,由于其安装在食道和胃之间的连接处的解剖学缩小区域的上游,其不能移动,且无论在任何情况下都不会移动。

[0009] US2008/0208357 中,护套的长度必须小于与胃吻合的空肠襻的长度(大概为60厘米)

米 (cm))。如上所述,该装置必须经过口腔导入。一旦该支架就位,该护套必须推进至该支架的下游,从而在该空肠襻中展开。口腔与展开的护套的远端之间的总长在 57cm 至 72cm。实际应用中,不可能通过用这种推进方式展开长度大于 15cm 至 30cm 的护套。此外,在护套中推进的操作对于吻合口来说是危险的,因为它会影响到瘻管附近非常脆弱的区域,并可能会使瘻管的情况恶化。

[0010] 最后,在 US2008/0208357 中,该护套非常薄(厚度在 0.01mm 至 0.025mm 之间),这是由于在该应用中,该护套不得刺激特别敏感食道。然而,由于该护套太薄,这类的护套不具有形状记忆。这可能会使其产生褶皱或扭曲。这就是上述专利提及另一涉及使用具有防止护套扭曲的圆形金属丝的装置的专利——US7267794 的原因。

[0011] 本发明解决的技术问题为提供一种用于结肠中的分流式吻合口的临时保护的装置,该装置在完成吻合术后插入,而与使用的技术(缝合线或缝合器)无关,其不需要固定操作,并可以在吻合口恢复之后一段充足的时间内自然消除,而无需外科手术。

[0012] 为此,本发明提供一种用于结肠、直肠、或肛管中的吻合口的临时保护的外科手术装置,该装置包括:

[0013] a) 一称为临时锚定元件的半刚性中空纵向元件,其第一壁确定一以一纵轴 XX 为轴心的旋转面,该旋转面包括一具有基本圆形截面的基本圆柱形主体,并且,所述第一壁的外径可通过可控的方式在以下两者之间变化:

[0014] • 在所述第一壁的径向收缩结构中的最多 10mm 的缩小外径 D_1' ; 和

[0015] • 在所述第一壁的主体的最大径向膨胀结构中的在 20mm 至 40mm、优选 25mm 至 33mm 之间的最大外径 D_1 ; 以及

[0016] b) 一护套,其具有紧靠、优选环绕所述锚定元件 (2) 的所述第一壁而固定的一柔性管状壁;

[0017] 其特征在于:

[0018] 1) 所述临时锚定元件的所述第一壁包括一具有较大直径的所述主体,所述主体具有至少 50mm、优选 70mm 至 150mm 的长度 L_1 ; 和

[0019] 2) 所述护套在静止状态下,具有至少 50cm、优选至少 1 米 (m) 的位于所述锚定元件下游的长度 L_3 , 和 20mm 至 40mm、优选 25mm 至 33mm 的外径,所述护套由壁厚为 0.05mm 至 1mm 的生物相容性弹性材料制成。

[0020] 所述第一壁的径向收缩结构中的缩小外径 D_1' , 使所述锚定元件可在该径向收缩结构中经肛门导入,然后,被送至结肠、直肠、或肛管中的吻合口上游的结肠中的临时锚定位置,所述壁的最大径向膨胀结构中的最大外径 D_1 , 使在无肠道转运时,所述锚定元件通过径向膨胀力持续临时固定在肠壁上,并当在肠道转运恢复后的称为蠕动阶段期间,肠管收缩和扩张的时候,所述锚定元件释放并开始移动。

[0021] 关于所述锚定元件:

[0022] • “半刚性”的表述表示在收缩和膨胀结构的每一个中,所述锚定元件的所述第一壁保持一特定形状以确定所述旋转面; 和

[0023] • “所述第一壁的外径可通过可控的方式在以下两者之间变化”的表述表示所述第一壁的直径可通过随该装置的使用条件的变化决定的方式而变化,与例如温度等参数,和/或与所述锚定元件配合的例如固定装置、特别是与导入器护套等独立机械设备无关,如下

所述。

[0024] 显然,所述锚定元件可采用:

[0025] •所述第一壁的缩小外径 D_1' 至少小于静止状态的肠管的直径,优选小于 10mm,由此可经肛门将其导入至肠管内吻合口的上游侧;和

[0026] •在所述第一壁的最大径向膨胀结构中的外径 D_1 大于或等于静止状态的肠管的直径,从而,通过至少在所述锚定元件的一部分径向膨胀,对肠壁施加压力,由此,将所述锚定元件临时锚定,直径 D_1 始终小于蠕动阶段中的肠管的最大直径,从而所述锚定元件在无肠道运转、特别是在肠管麻痹的术后麻痹性肠梗阻期间,持续固定在肠壁上,但是,当肠道转运开始恢复,该锚定元件就不再固定在肠管上,而是实际上,通过沿肠壁的滑动而开始移动。

[0027] 确定直径 D_1 的标准方法是通过外科医生经常使用的称为探条的仪器,对肠管两端中的一端的截面进行标定。确定直径 D_1 的另一可用的方法是认为其等于用于进行机械吻合术的缝合器的直径。因此,直径 D_1 可相应于目前市售的缝合器的外径,更特别地是在 25mm 至 33mm 之间变化。

[0028] “纵向端”的表述表示所述锚定元件或适用的所述护套的纵向上的一端。

[0029] 关于“静止状态”下护套的长度和直径,分别表示当其纵向和径向弹性没有负载的时候的长度和直径。

[0030] 肠道转运恢复后,肠管的蠕动引起所述锚定元件的释放和释放后的锚定元件的移动,但是,锚定元件的径向膨胀性质使其外壁继续与肠管的内壁滑动接触,从而产生足够的密封,因此继续通过阻止排泄物从锚定元件的外壁和肠管的内壁之间通过,来保护吻合口。排泄物不得经过护套,并在吻合口的表面上继续保持与肠壁的良好隔离。

[0031] 锚定元件的径向膨胀直径的上述数值稍大于静止状态的肠管的直径,根据不同的患者而有所变化,但小于肠道转运期间膨胀时的肠管的最大直径,其为 30mm 至 60mm。此外,所述主体的长度足以使所述锚定元件和结肠壁之间接触的区域通过径向膨胀力相结合,该径向膨胀力足以使最大膨胀结构中的所述锚定元件通过其径向膨胀力继续临时固定在吻合口上游的肠壁上,并且,在其固定之后,至少 3 天、优选 5 天内在无肠道转运的情况下不会移动。如果与结肠接触的主体没有至少 50mm 的长度,所述锚定元件必须使用固定工具或使用具有较大的最大膨胀直径的锚定元件,才能维持至少 3 天的固定,但如果使用固定工具,则此后需要措施和 / 或介入来释放该固定工具以使其移动,或者,如果使用具有较大的最大膨胀直径的锚定元件,则除了可能会妨碍转运恢复后的锚定元件的自然释放,还有可能会损伤结肠。

[0032] 相反,当所述锚定元件位于锚定位置时,护套的长度足以使吻合口和锚定处上游之间的距离至少为 50cm,优选至少 1m,所述锚定元件可固定在吻合口足够上游的结肠中,以便转运恢复后,所述锚定元件在所述锚定位置和所述吻合口之间的移动时间至少为 3 天、优选为 6 天,和以便使所述护套保护吻合口,或是从肛门排出。

[0033] 因此,鉴于称之为麻痹性肠梗阻的术后肠管麻痹持续 3 至 5 天,保护吻合口的时间为与上述方式同样的时间加上所述锚定元件一旦被释放而在其吻合口上游的锚定位置和吻合口位置之间移动所花费的时间,该移动时间取决于锚定处和吻合口之间移动的距离。实际上,50cm 至 1m 的距离反映在移动时间上为 3 至 6 天,所以,整个吻合口在其完成之后都

会被保护至少 6 至 11 天。

[0034] 显然, 由于所述护套由弹性体构成, 其具有与肠壁相似的径向和纵向伸展性质, 该性质是具有径向和纵向弹性性质的弹性材料(护套)的性质。护套的这些径向和纵向弹性性质与结肠壁的性质相似, 使得在整个锚定元件的移动期间、也就是至少 6 至 10 天内, 所述护套中肠道运转能够正确实现。

[0035] 弹性护套的纵向弹性可大于肠管的纵向弹性而不会产生问题, 相反, 还具有以下优点, 即经肛门伸出的护套的部分可被拉伸, 从而将其割断, 然后其向上游方向收缩回直肠内。

[0036] 通过护套的径向弹性, 无论锚定元件的径向膨胀如何, 护套的所述纵向端持续固定在所述锚定元件的所述一端上。

[0037] 此外, 与其弹性相结合的护套的厚度特征使其具有形状记忆性质。这里“形状记忆性质”的表述是指所述护套的弹性材料由于弯曲而变形之后, 自然恢复其原始形状。鉴于护套具有较长的长度, 形状记忆性质对于护套万一发生褶皱, 材料自然恢复其纵向形状以避免阻塞转运来说, 是重要的, 护套的褶皱在释放锚定元件之后的移动期间有可能发生。

[0038] 在一个优选实施例中, 所述第一壁的所述主体从所述第一壁的上游纵向端, 延伸至具有小于圆柱形主体的直径的适当成形的下游端部分, 最大径向膨胀结构中的所述第一壁的下游端的外径 D_2 , 为 20mm 至 35mm, 所述第一壁的所述适当成形端部分的长度 L_2 为 10mm 至 30mm, 优选 15mm 至 25mm, 所述端部分的直径优选在所述主体和所述第一壁的所述下游端之间逐渐减小。

[0039] 为了防止吻合区域的阻塞, 锚定元件适当成形的下游部分提供了其移动通过该吻合区域的便利条件, 该吻合区域与其结肠上游和下游相比通常具有缩小的通道直径。该缩小直径是由处于吻合口表面的缩窄而造成的。另一方面, 锚定元件的适当成形上游部分会导致锚定元件和肠壁之间的泄露的风险。

[0040] 更特别地, 所述适当成形的下游端部分的直径, 通过由弹性材料环所环绕而减小, 该弹性材料环的直径小于所述最大径向膨胀结构中的所述主体的所述直径。

[0041] 优选:

[0042] 所述锚定元件由具有径向弹性性质的材料制成, 因此, 其可在所述收缩结构中被径向压缩, 并可在径向压力解除后, 采用所述最大径向膨胀结构; 和

[0043] 所述护套由硅或聚氨酯型基于弹性体的生物相容性聚合材料制成, 该材料具有 0.1mm 至 0.5mm 的壁厚, 并具有径向和纵向弹性性质、形状记忆性质、和不粘性质。

[0044] “不粘性质”的表述是指所述护套的弹性材料具有这样一种粘着系数, 其使护套内壁折叠时两个相对表面不会粘在一起, 因此不会对气体和物质的通过产生任何阻力。

[0045] 所述锚定元件在径向收缩结构时由下述的称为导入器护套的装置容纳并保持, 锚定元件在与导入器护套分离之后进行径向膨胀。

[0046] 同样明显的是:

[0047] • 所述护套在静止状态下的直径基本上至少等于径向收缩时的所述中空锚定元件的所述缩小外径 D_1' , 并且, 该直径小于静止状态下的肠管的直径, 静止状态下的所述护套的所述直径优选基本上等于静止状态下的肠管的直径; 和

[0048] • 所述护套向所述锚定元件一端的下游延伸, 延伸至其覆盖一长度的位置, 该长度

与所述吻合口上游的锚定位置和下游位置之间的距离相应,优选延伸至肛门。

[0049] 更特别地,锚定元件的所述第一壁的厚度在 0.5mm 至 5mm 之间,优选 1mm 至 3mm 之间。

[0050] 弹性护套的纵向弹性可大于肠管的纵向弹性,而不会产生任何问题,相反,还具有以下优点,即需要的话,可拉伸从肛门突出的护套的一部分,从而将其割断,然后其收缩回直肠或肛管内。

[0051] 所述锚定元件的所述第一壁可为实体或多孔体,尤其是气孔或微孔。

[0052] 在一个特别的实施例中,所述中空的纵向临时锚定元件是支架型肠内假体,至少其管状壁的外壁由生物相容性合成材料涂层覆盖,优选为硅或聚氨酯型弹性体。

[0053] 该表面涂层的双重优点在于,其便于在转运恢复后通过使所述锚定元件沿肠壁滑动来使所述锚定元件展开,以及,在锚定期间保护与所述膨胀的纵向元件紧靠的肠壁;如果没有表面涂层,该元件可与肠壁组织融合,阻碍后续的再释放,甚至发生肠壁穿孔。

[0054] 这些支架型肠内假体用于肠肿瘤已有大约 20 年,主要用于食道、十二指肠、或结肠的肿瘤狭窄(收缩)的姑息疗法。它们不是设计用于临时锚定一个通过本发明的方式对肠吻合口进行保护的装置。换句话说,从来都没有提出过一种附着于柔性护套(Flexible Sleeve)上的肠内假体,该组合装置设计具有上述的空间特性,特别是弹性特性,来对消化道吻合口进行保护。

[0055] 优选地,该临时锚定元件为一肠内假体,其第一壁由金属丝或弹性材料丝的螺旋网状结构形成,特别是硅基弹性材料丝,优选涂覆有覆盖所述网状结构的生物相容性合成材料,所述涂层优选为例如硅的生物相容性弹性材料。

[0056] 然后,正如本领域中众所周知的那样,径向膨胀是金属丝以一个变化的角度交叉,从而改变所述螺旋金属丝网的网孔的菱形或平行四边形的宽度的结果。

[0057] 有利地,锚定元件由仅在一至少等于 20°C 的环境温度的温度下,特别是在人体体温下,才通过径向弹性特性而膨胀的材料制成,所述锚定元件在低于所述环境温度的温度下,优选是低于 5°C,处于所述径向收缩结构。显然,该管状材料随环境温度的变化而自动改变直径。

[0058] 更特别地,所述锚定元件为一肠内假体,其所述第一壁由螺旋线网状结构形成,优选为镍钛合金线。

[0059] 镍钛合金为一种在大于或等于环境温度(25°C)的温度下,具有随温度变化而逐渐径向膨胀特性的金属合金,使其能够在低温下保持其收缩形状,特别是 4°C 下存储时。一旦在低温下收缩,其以该方式以足够长的时间保持收缩,使其足以能够置于导入器护套中,并使用所述导入器护套将其在肠管内导入。一旦其在肠管内释放,该假体由于高于环境温度的称为人体温度的影响而在径向上逐渐膨胀。

[0060] 在一个特别的实施例中,所述护套和锚定元件的连接是这样的,所述护套的一端附着于、并弹性地覆盖至少所述中空纵向元件的纵向端的表面。

[0061] 在一个优选的变形例中,所述护套至少在所述锚定元件的下游端的外表面上,附着于、并弹性覆盖所述锚定元件的外表面。由此,所述护套具有包覆的功能,并恰当地覆盖锚定元件的网状结构。

[0062] 上述两个实施例可使用下述方法进行护套的制作,其中,将与锚定元件成一直线

的固体模型管,浸入所述聚合物成分的槽中,在该管上模制所述聚合物材料,在浸入之前,所述中空纵向元件套在所述固体模型管之外。

[0063] 为了提供弹性护套的径向膨胀性质,鉴于具有的厚度(在0.05mm至0.4mm内),必须使用具有相当硬度,具有粘着性(粘着系数),以及形状记忆(DRC, Degree of Remanent Deformation on Compression,残余压缩形变率)的弹性合成物,其所选的数值范围在以下进行解释。

[0064] 更特别地,所述护套由基于弹性体的生物相容性聚合材料制成,优选具有以下特性的硅和/或聚氨酯型:

[0065] • 肖氏 A 硬度在 5 至 95 以内,优选 50 至 70 以内;

[0066] • 残余压缩形变率在 10%至 35%以内,优选在 17%至 23%以内;以及

[0067] • 摩擦系数在 0.30 至 0.90 以内,优选在 0.35 至 0.45 以内。

[0068] 术语“硬度”是指弹性体弹性形变的能量,此处用肖氏 A 硬度来表示,例如,按照 DIN 53505 标准。

[0069] “残余压缩形变率”(DRC)是指一弹性体样本卸载之后一特定时间之后的残余形变的程度,按照 DIN 53517 ISO 815B 标准中规定的测试,例如弯曲时的形状记忆性质,致使其弯曲的压力一经释放,该材料就恢复其未弯曲的形状。

[0070] 摩擦系数例如可以按照 ASTM D1894 标准进行测定。

[0071] 上述摩擦系数的值防止护套内壁的两个相对表面在互相接触时发生粘连,首先可避免对护套中气体和物质的通过造成任何阻碍,其次,如果护套弯曲,其不会因为自闭而阻塞。

[0072] 更特别地,所述护套由硅基生物相容性聚合材料制成,至少包括以下成分:

[0073] • LSR(Liquid Silicone Rubber,液体硅橡胶)百分比或质量为 75wt%至 95wt% 的弹性体;

[0074] • RTV(室温硫化硅橡胶)百分比或质量为 2.5wt%至 12.5wt%的弹性体;以及

[0075] • gel(凝胶)百分比或质量为 2.5wt%至 12.5wt%的弹性体。

[0076] 不同百分比的弹性体的组合(LSR、RTV、gel)是有利的,因为:

[0077] • LSR 百分比或质量的弹性体提供耐撕裂性;

[0078] • RTV 百分比或质量的弹性体提供径向和纵向的弹性特性;以及

[0079] • gel 百分比或质量的弹性体提供减小的粘着系数(不粘性质)。

[0080] 在一个优选实施例中,所述锚定元件为至少其外表面由硅或聚氨酯型弹性合成材料涂层包覆的支架型肠内假体,所述弹性涂层比所述护套的弹性材料更为柔韧,所述护套和所述锚定元件的连接通过所述护套仅在所述锚定元件的部分长度之上覆盖所述锚定元件的方式实现,所述部分长度至少包括其直径逐渐减小的适当成形的下游端。

[0081] 由弹性体、特别是硅基弹性体包覆的该支架型肠内假体,在本领域中是众所周知和可购买到的。从而,包覆支架的弹性体具有比护套的弹性体更大的径向和纵向形变能力,比如,包覆支架的弹性体由不同类型的 RTV 百分比硅的混合物适当地构成,该 RTV 百分比硅的重量百分比大于其在护套的弹性体中的重量百分比,但仍在上述的 2.5wt%至 12.5wt% 的范围内。

[0082] 如以下解释的那样,通过对护套施加牵引力,该实施例可引起支架的直径减小和

轴向伸长,使其能够从肠管上分离,以便于其在所述锚定元件释放后通过吻合口的移动。

[0083] 在支架型锚定元件的一端包括伸长的或线状的延伸部,如本领域中众所周知的套索,对该支架型锚定元件的使用是有利的,使其可以通过一种本领域技术人员都知道的方法,即适当的位置使用例如结肠窥镜的工具,对所述支架型锚定元件的一端施加牵引力,从而便于其释放和 / 或需要时通过吻合区域,从而防止在此部分的阻塞。

[0084] 有利地,所述护套的所述聚合物材料包括不透射线的、特别是硫酸钡的细丝,设置在管的纵向上。

[0085] 这些细丝有助于追踪护套的移动,并监测其原始的定位,以及之后去除护套期间的逐渐的移动。进一步,这些细丝的纵向配置同时使护套具有抗伸长性和减小的纵向弹性,否则其伸长性和纵向弹性可能会过度,例如和肠管的上述特性相比(参见上述)。

[0086] 有利地,护套从其上游端开始在递增的方向上划分刻度。

[0087] 更特别地,众所周知,导入器护套可由导液管型的半刚性导管构成,在其两端的一端上具有手柄,且其内径和长度能够容纳处于收缩形式的所述锚定和所述护套,优选纵向地伸展。

[0088] 尽管如此,所述装置优选地进一步包括导入器护套,包括:

[0089] • 管状外壳,其适于容纳在所述收缩结构中被压缩的所述锚定元件,并将其保留在所述外壳的远端内部,同时,其长度足以容纳所述护套,所述外壳优选具有至少 110cm 的长度,优选至少 150cm ;和

[0090] • 将所述导入器护套的远端从肛门导入至肠内吻合口上游的所述锚定位置的装置 ;和

[0091] • 优选地,将所述锚定元件从该外壳中分离的装置,优选地,以缓冲管的形式,该缓冲管在其远端包括一支座,其中,该支座适当地与所述锚定元件的纵向端接触,锚定元件下游的所述护套围绕所述外壳内部的所述缓冲管。

[0092] 外壳的收缩和之后缓冲管的收缩使得锚定元件下游的护套,无需通过为展开护套所必需的外科医生的任何附加操作,就可以完全展开。

[0093] 本发明的装置优选进一步包括保护管,所述保护管优选具有 20mm 至 40mm 的外径和 10cm 至 25cm 的长度,所述保护管包括与骶骨凹的曲率一致的弯曲状部分,所述保护管比导入器护套的外壳更坚硬,所述保护管的外径和长度使所述保护管可通过肛门导入,并在肛门和所述吻合口的上游的一点之间延伸,同时,所述保护管的内径和与骶骨凹的曲率一致的曲率使所述保护管能够容纳导入器护套,并将其在肛门和所述吻合口之间传导。

[0094] 利用本发明的外科手术装置的外科治疗方法,能够为在大肠或结肠、直肠或肛管中的吻合口提供临时保护,从而通过执行以下连续步骤来防止或减少吻合口瘘的风险:

[0095] 1) 所述外科手术装置经肛门导入,并导入至吻合区域上游的锚定处,锚定元件在所述径向收缩结构中以直径 D_1' 保持,并使用称为导入器护套的装置导入,所述弹性护套的长度至少等于锚定处和肛门之间的距离。

[0096] 2) 一旦导入器护套导入至所述锚定处,则其从所述锚定元件上脱离,以使所述锚定元件在所述最大径向膨胀结构中紧靠肠壁选定锚定位置。

[0097] 所述锚定位置和所述吻合口之间的距离优选至少等于下述距离,即一旦所述锚定元件从所述肠壁上释放并由于肠道转运的恢复而移动时,所述锚定元件在至少 3 天内,优

选至少 5 天内移动的距离。

[0098] 更特别地,吻合口和锚定处之间的距离至少为 50cm,优选至少 1m。

[0099] 更特别地,在肠道转运没有恢复的情况下,所述锚定元件在其锚定后,至少在 3 天内,优选至少 5 天内,仍然锚定在所述锚定位置。

[0100] 因此,鉴于称之为麻痹性肠梗阻的术后肠管麻痹阶段持续 3 至 5 天,保护吻合口的时间为与通过上述方式同样的时间加上所述锚定元件被释放后在其吻合口上游的锚定位置和吻合口位置之间移动所花费的时间,鉴于该移动时间取决于锚定处和吻合口之间移动的距离。实际上,50cm 至 1m 的距离反映在移动时间上为 3 至 6 天,所以,整个吻合口在其完成之后都会被保护至少 6 至 11 天。

[0101] 所述导入器护套优选通过将其推入半刚性保护管中来导入,该保护管优选具有 20mm 至 40mm 的外径和 10cm 至 25cm 的长度,所述保护管包括与骶骨凹的曲率一致的弯曲状部分,所述保护管比导入器护套的外壳更坚硬,所述保护管的外径和长度使所述保护管可通过肛门导入,并在肛门和所述吻合口的上游的一点之间延伸,同时,所述保护管的内径和与骶骨凹的曲率一致的曲率使所述保护管能够容纳导入器护套,并将其在肛门和所述吻合口之间传导,保护管在肛门和所述吻合口之间延伸。

[0102] 一旦锚定元件从所述肠壁上释放,该移动的锚定元件优选通过肠道转运的恢复而回收在保护管内,该保护管优选采用具有 20mm 至 40mm 外径和 10cm 至 25cm 长度的管子的形式,所述保护管包括与骶骨凹的曲率一致的半刚性弯曲状部分,所述保护管比导入器护套的外壳更坚硬,所述保护管的外径和长度使所述保护管可通过肛门导入,并在肛门和所述吻合口的上游的一点之间延伸,同时,所述保护管的内径和与骶骨凹的曲率一致的曲率使所述保护管能够容纳所述导入器护套,并使其在肛门和所述吻合口之间传导,保护管在肛门和所述吻合口之间延伸。

[0103] 本发明的其他特征和优点根据以下参照附图 1 至 11 的详细说明会更为明显,其中:

[0104] • 图 1 用图解法表示本发明的装置;

[0105] • 图 2 是本发明一个实施例的装置的纵截面视图,其中,适当成形的锚定元件的下游端部分 2b 具有相对圆柱形主体缩小的直径;

[0106] • 图 3 是具有吻合口 5 的消化系统的简图;

[0107] • 图 4 是本发明装置经导入器护套 4 导入至其植入位置的简图,锚定元件 2 在其收缩径向结构中从导入器护套脱离,护套 3 仍封装在导入器护套内部;

[0108] • 图 5 表示在锚定位置的本发明装置的部分,锚定元件维持在最大径向膨胀结构中,紧靠肠壁固定不动;

[0109] • 图 6 用图解法表示在锚定位置上的本发明装置,其中,吻合口被保护,护套 3 沿锚定元件 2 的下游展开;

[0110] • 图 7A 和 7B 表示去除蠕动阶段(图 7A)和去除末期(图 7B)期间移动时的本发明装置;

[0111] • 图 8 表示本发明的导入器护套;

[0112] • 图 9 表示本发明的保护管;

[0113] • 图 10 表示穿过骶骨凹上的保护管的本发明的导入器护套;以及

[0114] • 图 11 是本发明一个优选实施例装置的简图。

[0115] 图 1 所示为本发明的外科手术装置,其包括:

[0116] • 锚定元件 2,由下述类型的肠内假体构成,其设置为最大径向膨胀结构;以及

[0117] • 柔性硅护套 3,其附着于圆柱形肠内假体的下游端,并延伸至少为锚定元件 2 长度 2 倍的长度 L3。

[0118] 假体 2 称为支架,为已知装置,特别是由镍钛合金制成,其物理特性是本领域技术人员已知的。支架是径向膨胀特性随温度变化可控的小管。更准确地说,如果它们的温度超过大约 20°C,则径向逐渐膨胀。该元件以完全由一层或多层硅包覆的螺旋镍钛金属丝网的形式制造。

[0119] 图 2 表示锚定元件或支架 2 的优选变形,其中,所述第一壁的所述主体部分 2a 从所述第一壁的上游纵向端 2₁ 延伸至直径小于圆柱形主体部分的适当成形的下游端部分 2b。圆柱形主体部分的直径 D₁ 在其最大径向膨胀时大约为 32mm。第一壁的下游端 2₂ 的外径 D2 在其最大径向膨胀时大约为 24mm。圆柱形主体部分的长度 L₁ 大约为 70mm。第一壁的适当成形端部分 2b 的长度 L2 大约为 20mm。所述端部分 2b 的直径在所述主体部分 2a 的下游端 2₂ 和所述第一壁的所述下游端 2₂ 之间递减。

[0120] 更准确地说,适当成形的下游端部分 2b 的直径通过用弹性材料环 3₁ 将其环绕而减小,该弹性材料环 3₁ 的直径小于所述主体部分在最大径向膨胀时的所述直径。

[0121] 在收缩结构中,该假体 2 的直径可为 3mm 至 8mm。

[0122] 护套 3 和弹性环 3₁ 由基于硅或聚氨酯的生物相容性弹性材料制成。

[0123] 在如图 2 所示的实施例中,护套上游端在锚定元件 2 的整个长度之上覆盖锚定元件 2,锚定元件 2 嵌入构成护套的弹性体,从而可在连结护套和锚定元件 2 的同时,包覆所述锚定元件 2 的全部外表面。

[0124] 静止状态时,所述护套在所述锚定元件的下游具有至少 50cm 的长度,优选至少 1m,直径 D2 在 26mm 至 33mm 之间,壁厚在 0.1mm 至 0.5mm 之间。

[0125] 上述至少 50cm、优选 1m 的距离,使其可预见到,锚定元件 2 的植入位置 7 位于吻合口 5 上游至少 50cm、或至少大约 1m 的距离处,具体视情况而定。

[0126] 护套 3 如上所述,由不同类型的硅 (LSR、RTV、和 gel) 的混合物制成。

[0127] 外科医生通过常用方法进行吻合术,经常使用缝合器。一旦完成吻合术,助手就将导入器护套插入。

[0128] 图 3 表示肠的不同部分,即直肠 11、肛管 10、降结肠 12、横结肠 13、升结肠 14、小肠 15、胃 16、和食道 17。

[0129] 图中表示了切除后的肠段的两端 6a 和 6b,以及构成吻合口的该两端之间的连接处 5。

[0130] 图 4 示出本发明的装置的插入,其以收缩结构 2A 的形式经导入器护套 4 插入,该导入器护套 4 由具有 3mm 至 8mm 直径和 70cm 至 220cm 长度的可变形半刚性塑料管构成,锚定元件以收缩的形式插入,所述护套位于导入器护套的导管内部的锚定元件的下游。一旦导入器护套的导管到达植入位置 7,例如吻合口 5 上游大约 1m 处的点,锚定元件可从导入器护套一端脱离,并采用图 5 中所示的膨胀结构 2B。需要注意的是,将锚定元件的导入器护套导入和将其导入至植入位置 7 所需的时间,实际上小于由于温度上升至体内温度而导致的

所述锚定元件径向膨胀的时间。

[0131] 图 6 表示具有收回导入器护套 4 之后展开的护套 3 的整个装置。护套 3 从植入位置 7 延伸至肛门 10。

[0132] 最初密封封装在导入器护套内部的支架具有非常小的直径,可以得知为 3mm 至 8mm。其穿过吻合口 5,然后进入上游肠管 12。外科医生通过经肠壁触知导入器护套和在其膨胀期间肉眼观察支架,来估计导入器护套 4 的进程和其正确位置。一旦支架在肠内腔中释放,其逐渐恢复其最终直径。可通过外科医生的手经肠壁夹住支架来临时将其限制在适当位置。然后,导入器护套收回。护套 3 随导入器护套 4 的收回而逐渐自然展开。导入器护套 4 在逆行方向上向后穿过吻合口和肛门 10,完全释放护套 3。在平均 4 至 6 天的延迟之后,由于肠收缩的影响,支架套管组件逐渐从锚定处上游向肛门 10 移动,其中,锚定处在吻合口的足够上游处,优选距吻合口至少为以肠管长度计算的 1 米距离,以使支架在 5 或 6 天之后到达肛门,并仅在肠道转运恢复之后,该装置随排泄物排出,如图 7A 和 7B 所示。

[0133] 图 8 表示导入器护套 4,其包括:

[0134] • 直线管状外壳 4_1 ,其由半刚性材料制成,从而在导入器护套从肛门导入至肠管内时,可随着肠管的轮廓弯曲;外壳具有 20mm 至 40mm 的外径,小于吻合口表面的肠壁的直径,其内径和长度能够容纳在收缩结构中压缩的所述锚定元件 2,所述护套在锚定元件后展开例如实际上 100mm 至 150mm 的长度;

[0135] • 缓冲管 4_4 ,其轴向布置于所述外壳内部,其远端包括紧靠所述锚定元件的支座 4_5 ,该锚定元件自身在外壳 4_1 远端由于径向膨胀而固定不动;缓冲管具有略小于外壳内径的直径,从而容纳固定在锚定元件下游端上的护套 3,所述护套环绕所述缓冲管 4_4 ;外壳收回后,缓冲管保持锚定元件,从而防止锚定元件随外壳收回,并将锚定元件推出,以使其径向展开,紧靠在肠壁上;

[0136] • 柔性导向线 4_2 ,其沿容纳在外壳中的缓冲管的轴心和收缩结构的所述锚定元件的轴心插入;导向线的远端为 J 状,以防止插入时造成创伤;其可由金属或合成材料制成。

[0137] • 防损圆锥 4_3 ,其轴向穿孔,以使导向线 4_2 从其中穿过;圆锥 4_3 具有大于外壳内径的直径,并布置在外壳下游,以便于将导入器护套导入至肠管内。

[0138] 假体通过以下方式放置:

[0139] 1) 导向线插入肠管直至锚定元件的锚定处。

[0140] 2) 在肛门外部附近插入防损圆锥的穿孔,然后插入锚定元件的轴向通道,然后插入导入器护套轴心上的缓冲管的轴向通道。

[0141] 3) 导入器护套的外壳的远端沿导向线推入肠管内部,其中,将防损圆锥推至吻合口上游侧的锚定处。

[0142] 4) 收回导向线 4_2 。

[0143] 5) 外壳 4_1 部分收回,保留缓冲管 4_4 ,从而所述锚定元件释放。

[0144] 6) 外壳与缓冲管和防损圆锥 4_3 一起全部收回。

[0145] 根据本发明,该装置在没有瘘管时作为防护措施用于吻合口。然而,具有导入器护套 4 的装置 1 的放置包括其插入时的操作,该插入带来可能损伤吻合口的潜在风险。称为保护管的半刚性管 8 有利地用于防止这样的风险。

[0146] 保护管 8 在该装置放置期间,例如,在导入器护套 4 插入期间临时保护吻合口。因

此,保护管 8 甚至在导入器护套 4 放置和操作之前就已放置。一旦完成吻合术,首先插入保护管。

[0147] 该保护管 8 比导入器护套 4 更坚硬并保护肠壁,从而使导入器护套 4 不能在其插入期间使肠壁变形。

[0148] 保护管 8 的弯曲形状使其能够迎合肠管的曲率。该管具有与脊柱下端的曲率相似的弯曲的中央部 8a,脊柱下端的曲率即为本领域技术人员已知的骶骨凹的曲率。该类型的曲率在缝合器装置中存在。该管 8 两端开口。保护管 8 的近端 8₄ 为喇叭形,使其能够迎合外部肛门外的肛门边缘的解剖学形状。该端在其外表面上包括略微倾斜的直杆 8₅,其用于抓住该管。为了插入肛门然后导入至吻合口 5 上游的一点,管 8 的远端不为喇叭形。为此,管 8 的该非喇叭形端优选由安装在杆 8₃ 上的防损圆锥 8₂ 可反转地封闭,该杆 8₃ 位于保护管内腔内。该防损圆锥 8₂ 防止保护管 8 插入期间对肠管的损伤。

[0149] 保护管 8 具有至少与肛门和吻合口之间的距离相应的长度,例如实际上至少为 5cm 至 25cm,并具有小于或等于吻合口表面处肠管直径的外径,实际上为用于进行吻合术的缝合器的直径,例如为 10mm 至 40mm,优选 20mm 至 30mm。其内径至少等于导入器护套 4 的直径,以使导入器护套能够从其中穿过。

[0150] 实际上,吻合口有 3 种:结肠-结肠 (colo-colic,结肠与结肠)、结肠-直肠 (colo-rectal,结肠与直肠)、和结肠-肛管 (colo-anal,结肠与肛管)。根据不同的吻合口类型,两个肠端之间的连接区域与肛门(此时作为参考点)的距离大小不同。相应地,从肛门开始,在上游方向上,结肠-肛管吻合口位于距肛门 1cm 至 3cm 的距离上,结肠-直肠吻合口位于距肛门 4cm 至 10cm 的距离上,结肠-结肠吻合口位于距肛门 11cm 至 20cm 的距离上。这就是管 8 长达 25cm 的原因,即为了使其能够到达作为位于距离肛门最远处的类型的结肠-结肠吻合口。对于肛门附近的吻合口,不必将管的全部长度都导入。管 8 的精确定位通常通过操作者的直观控制来实现。

[0151] 一旦保护管的远端导入至比吻合口更上游几厘米的点上,则去除防损圆锥以释放保护管的内腔。然后,导入器护套 4 插入保护管的内腔。保护管 8 半刚性的性质保护吻合口 5 不受导入器护套 4 的摩擦。导入器护套在肠管上游前进的越远,其在肠壁上摩擦的越厉害,导入器护套上由操作者施加的压力越大。消化道内腔由于其内壁、甚至由于肠管的收缩,具有不可忽视的阻力系数。这些同样适用于收回导入器护套 4 的过程。

[0152] 实际上,一旦完成吻合术,具有其防损圆锥 8₂ 的管 8 通过杆 8₃ 提起,全部经肛门导入肠管。保护管 8 穿过吻合口 5,推入上游肠管 12。管 8 的远端位于 8,并且,杆 8₃ 与肛门边缘接触;通过操作者的手将它们固定就位。收回防损圆锥 8₂,其直径略小于管 8 的直径。为了将导入器护套 4 经保护管推入,将导入器护套 4 经保护管 8 的喇叭形口 8₄ 插入。后续步骤与如上所述的导入器护套 4 的使用相关的步骤那样展开。导入器护套 4 操作期间进行的所有操作都经保护管 8 而进行,保护管 8 为吻合口提供防护壁,防止其受到损伤。导入器护套 4 的收回完成后,保护管依次收回。

[0153] 支架 2 的适当成形端 2b 使其便于在肠内腔中前进。然而,吻合区域通常在两肠端之间的连接处表面上具有缩窄的特性,从而具有小于两个边上的肠管的直径。这是由吻合口复原而引起的。这种缩窄可能潜在地妨碍支架 2 通过吻合口 5 前进,在极端情况下会导致支架在该区域的闭合。支架的移动可能通常会通过在护套 3 的近端部分上施加牵引力而

实现,但有时这样是不够的。保护管 8 可能提供帮助,其为支架的通过提供方便,或在极端情况下使支架能够再次打开。

[0154] 如上面描述的保护管 8,其是半刚性圆柱形管,具有与骶骨凹和肠管相同的曲率,但是从肛门延伸到吻合口 5 上游侧。在称为近端的一端上,为喇叭形,以适合肛门外缘的构造。然而,其内径至少大于在径向收缩结构中的锚定元件或支架的直径。其长度与用于放置导入器护套 4 的保护管的长度相同。

[0155] 该操作要求在放射观察法的控制下识别吻合区域。通过带有不透射线标记 (Radio-opaque Marking) 的用于完成吻合术的夹子的存在和支架的存在,很容易就能找到该区域。

[0156] 当护套的下游端到达吻合口 5 的下游的时候,护套 3 的下游端经管 8 的远端插入管 8 的内腔中。护套经保护管近端伸出。保护管 8 沿护套 3 逐渐滑动,护套 3 起到导向线的作用。保护管 8 进入肛管,然后进入肠管。操作者将其推入与支架下游端接触,并在那儿固定不动。逐渐牵引护套下游端。附着于支架上的护套上游端进入管远端的内腔中。牵引力持续施加在护套的下游端上。支架下游端跟随护套上游端。支架的收缩性质使其能够通过管的内径并进入位于管远端的内腔中,该管的直径至少等于导入器护套的直径。下游护套上的连续牵引力使支架整个进入管 8,管 8 包含整个支架,然后护套经肛管收回。

[0157] 图 11 表示本发明装置的一个优选形式,其中,护套 3 仅部分包覆支架 2,包覆其整个锥形下游端,护套 3 和支架 2 之间的连接处从锥形端上游开始,经过一个具有大约 3mm 至 30mm 长度的区域 2c,优选 5mm 至 15mm,该区域 2c 位于适当成形区域 2b 上游端的上游。

[0158] 以螺旋金属丝网形式制成的支架 2 具有比所述护套薄的硅涂层 24,使所述支架具有大于所述护套的径向和纵向形变能力。从而,如果支架固定在吻合口上游,而不能展开和/或移动通过吻合口,则可能将人工牵引力施加到所述护套的近端上,通过减小其直径来使其形变,拉伸支架的剩余部分以便于其通过吻合口。

[0159] 支架 2 优选在每一端具有称为套索的线状延伸部,大约 10mm 长,优选由与支架相同的材料制成。如本领域中已知的那样,支架下游端上的套索上的牵引力,可便于通过使用市售的结肠镜或直肠镜类型的装置,减小支架的直径并轴向拉伸支架。

[0160] 与此相反,同样是已知的方法,支架上游端上的套索上的牵引力,可在万一发生支架阻塞的情况下,通过沿上游至下游的方向在其本身内部拉上游端 2₁,来将支架从外面向内翻,从而使其从可能融合的肠壁上释放。

[0161] 通过已知的方法,支架的称为套索的线状端 2₃ 从所述支架下游端 2₂ 或上游端 2₁ 的外围开始延伸。

[0162] 在另一个实施例中,与上述称为套索的线状下游端并存或取代之,具有与套索相同特性的柔性绞股线附着于支架的近(下游)端,围绕其外围,从网孔穿过。因此,该绞股线上的牵引力导致护套起始的支架近下游端的几乎完全闭合。该绞股线在所述护套内延伸至位于肛门的护套近端,从而使用所述绞股线而不需使用结肠镜或直肠镜。在支架万一与肠壁融合的情况下,通过拉绞股线闭合支架的近端,有助于支架通过吻合口。

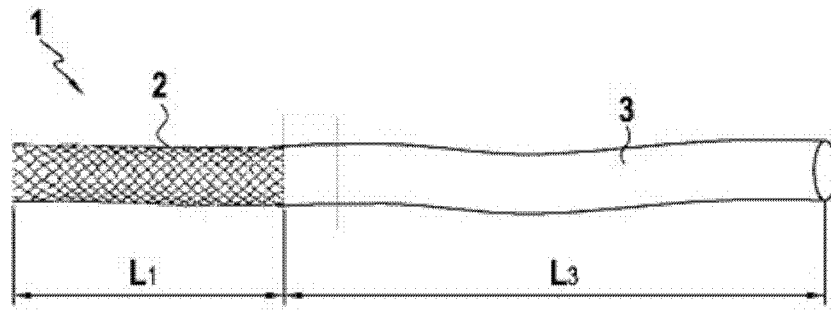


图 1

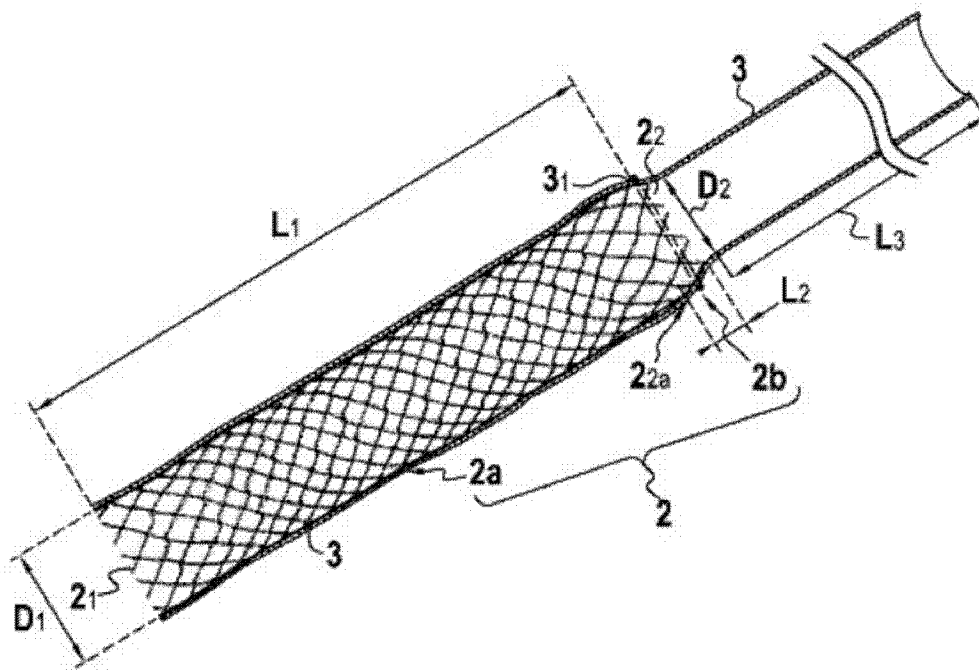


图 2

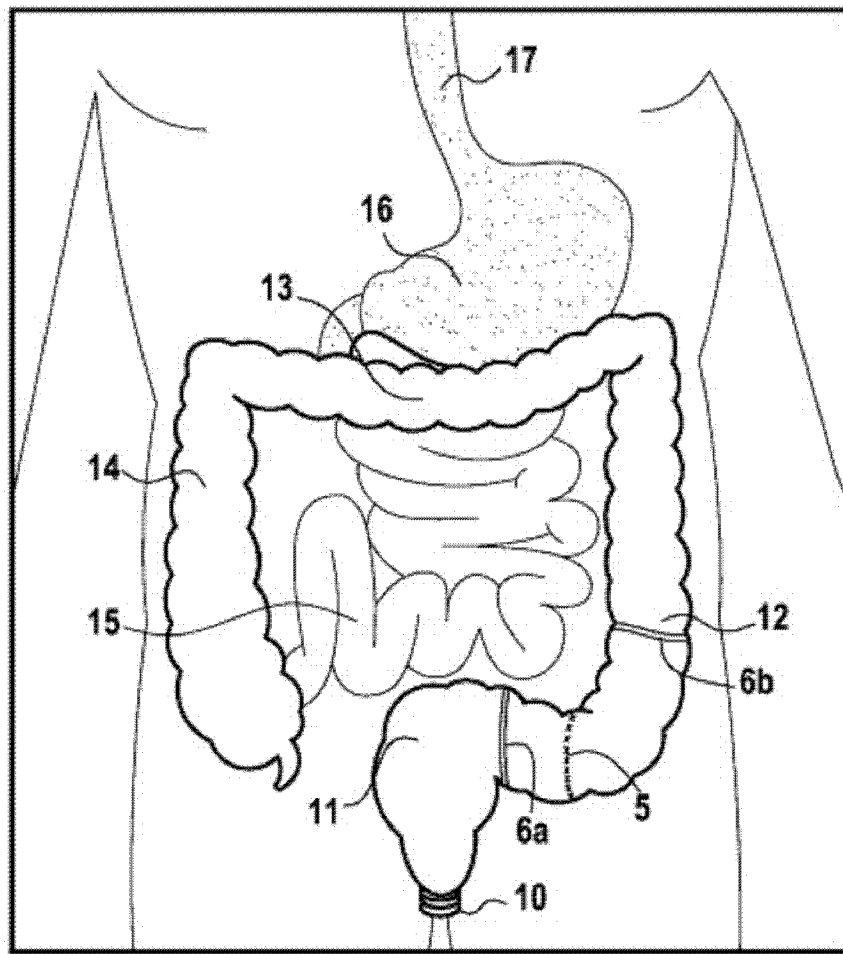


图 3

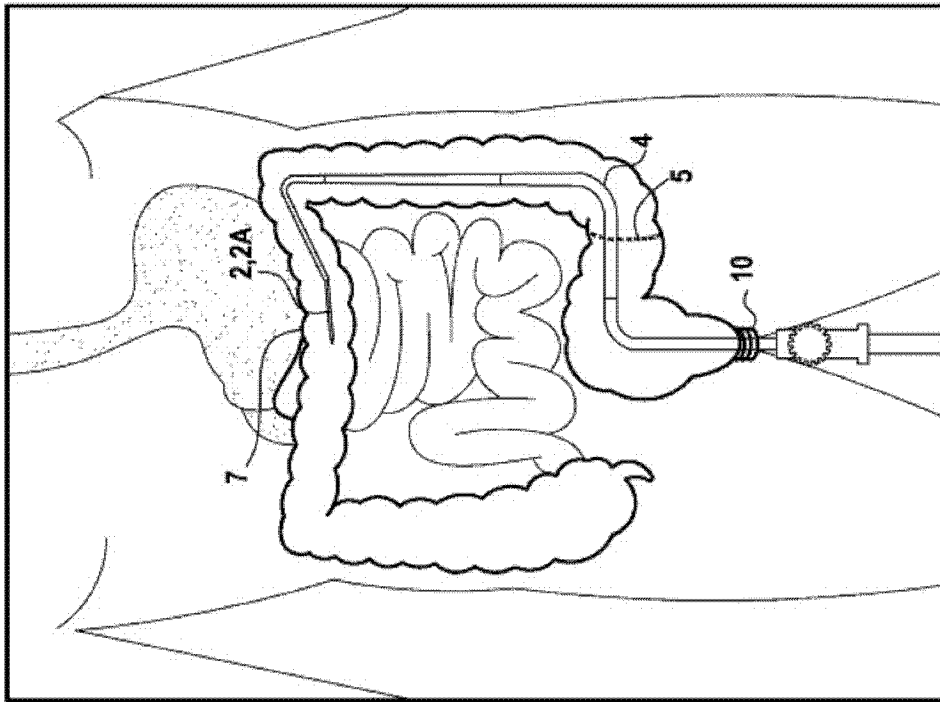


图 4

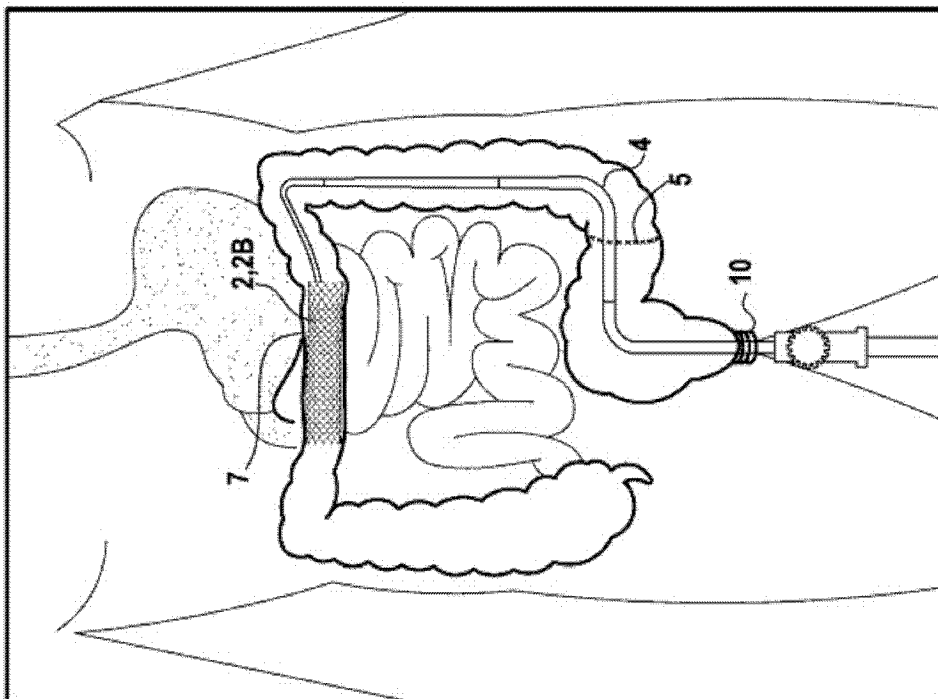


图 5

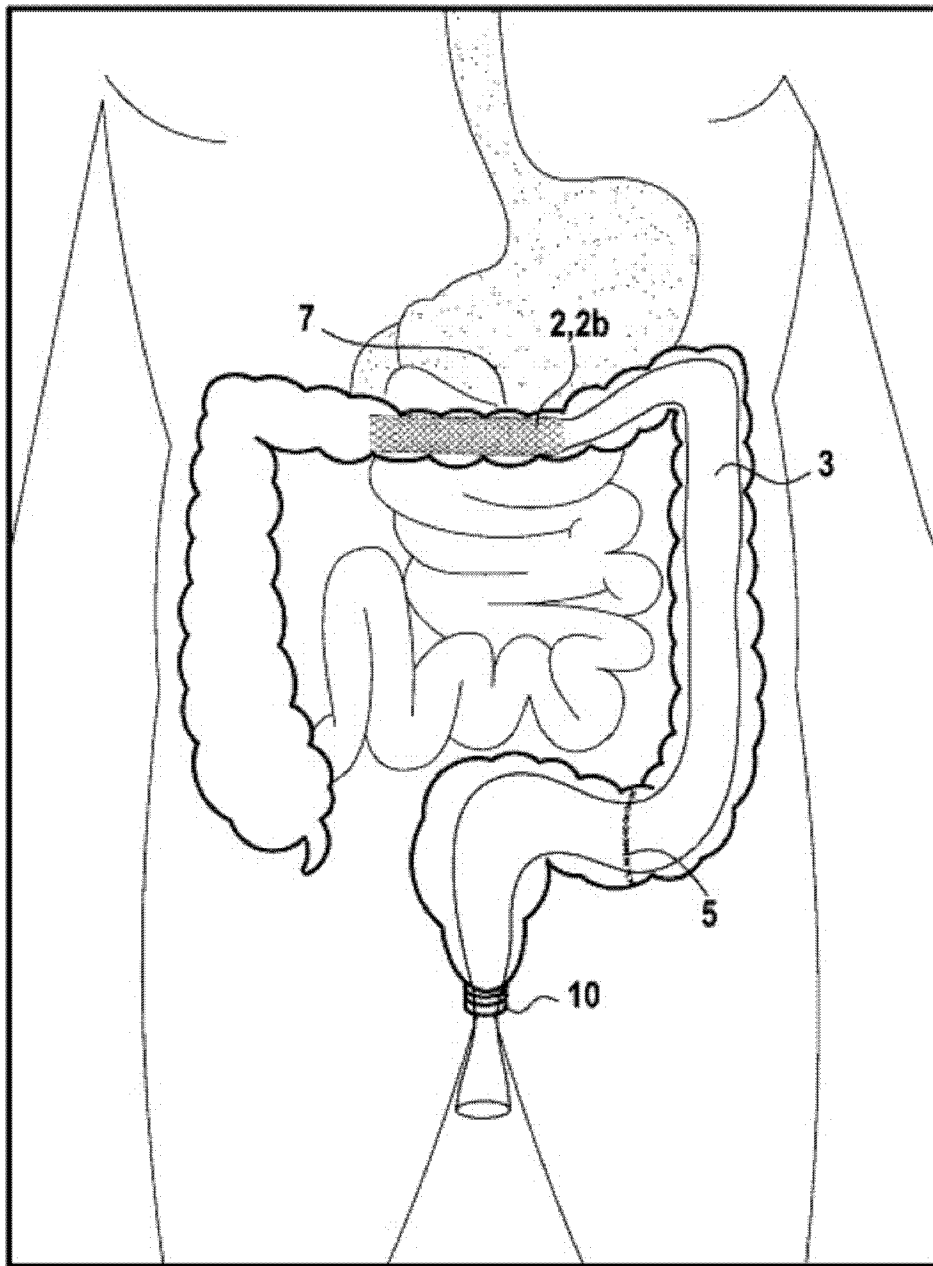


图 6

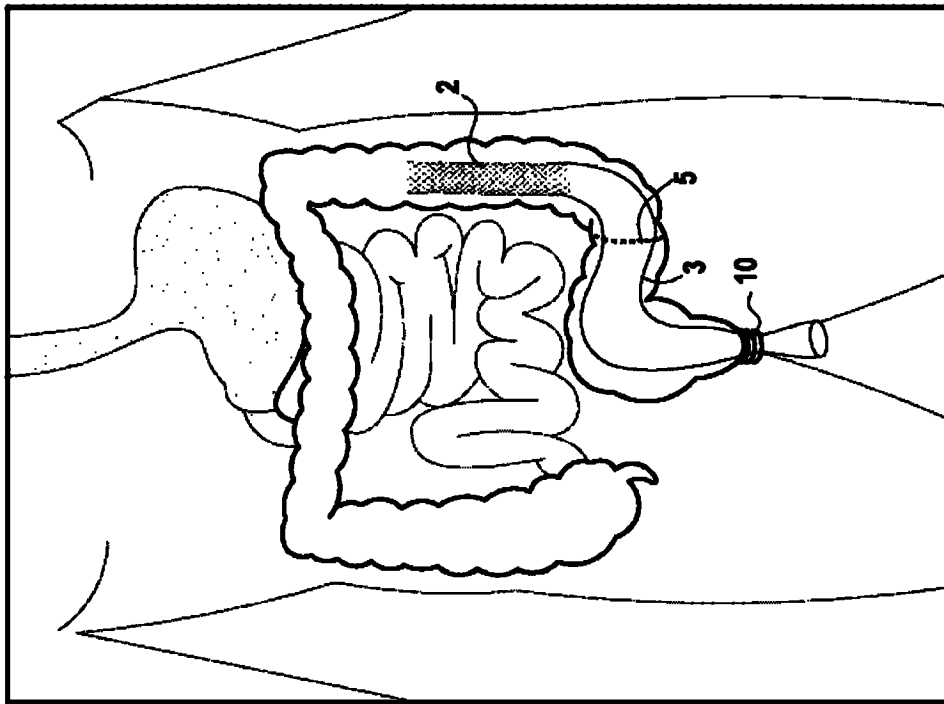


图 7A

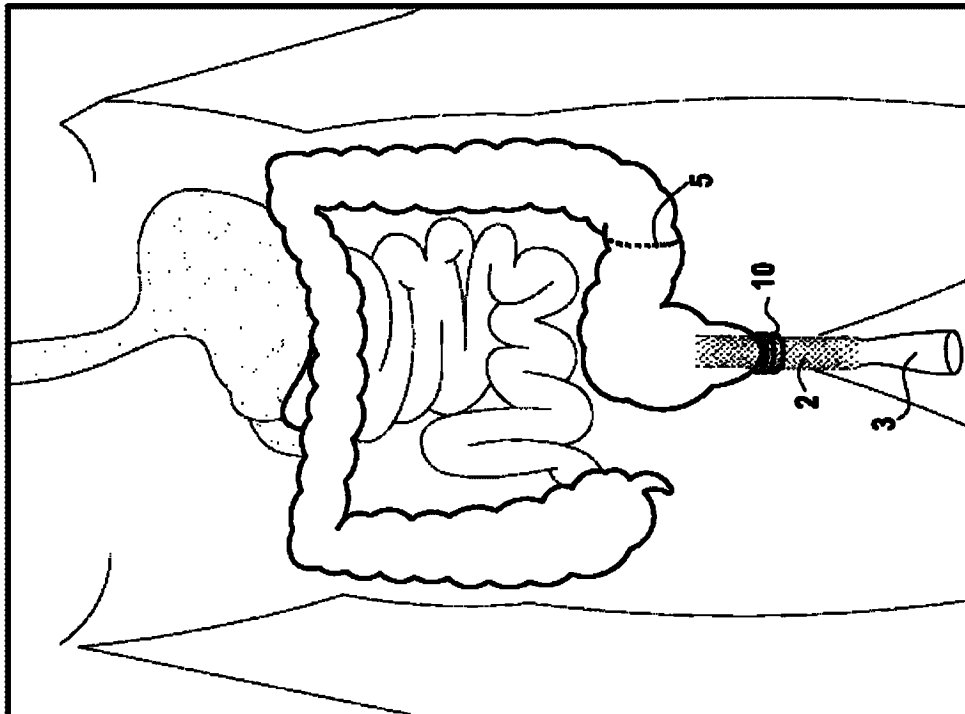


图 7B

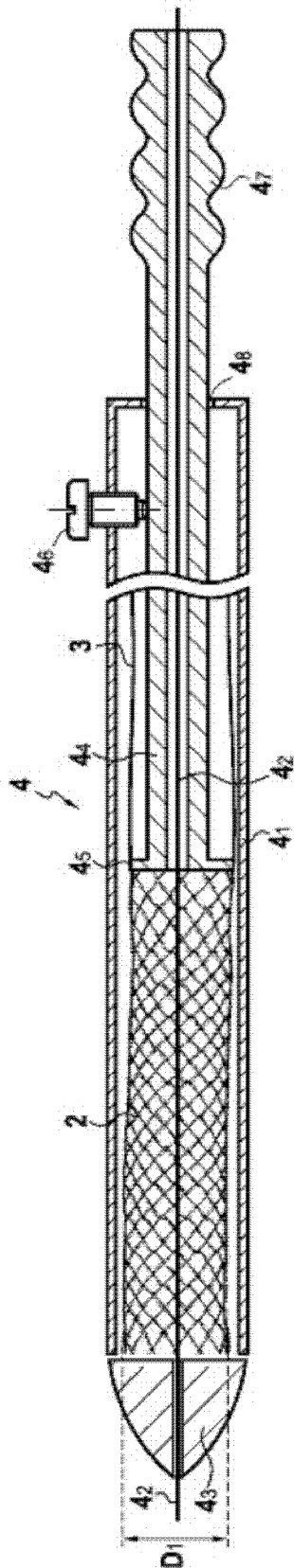


图 8

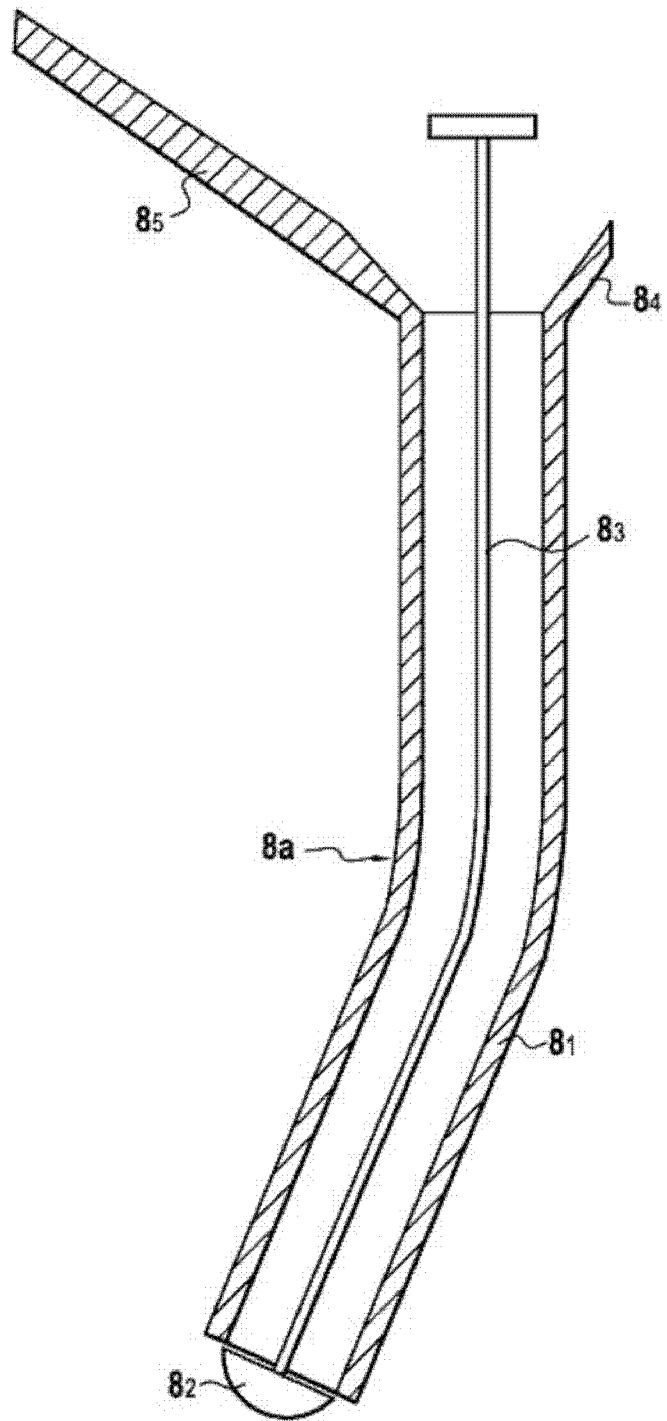


图 9

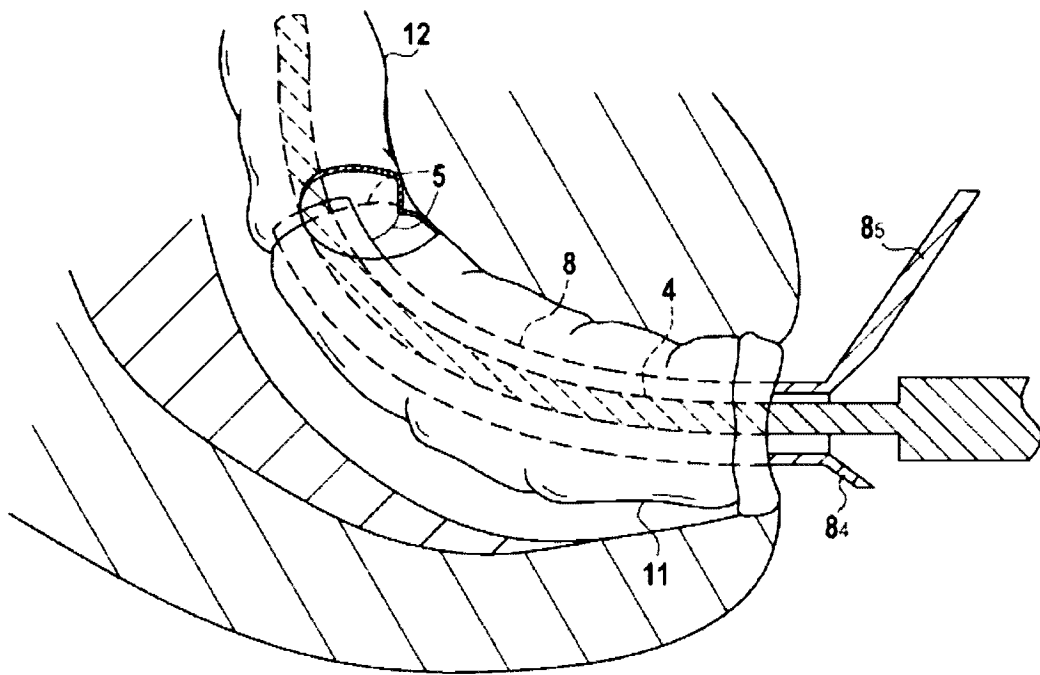


图 10

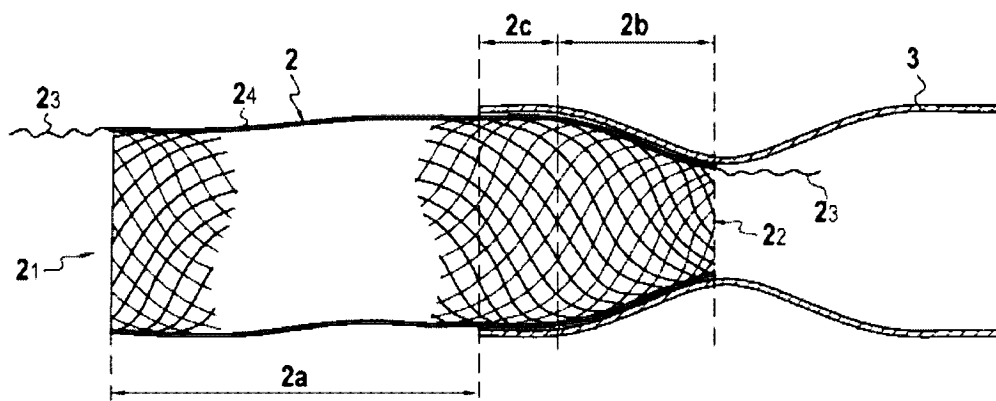


图 11