



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110721009 B

(45) 授权公告日 2022.01.11

(21) 申请号 201910957256.4

A61B 17/11 (2006.01)

(22) 申请日 2013.12.13

A61B 17/00 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110721009 A

(43) 申请公布日 2020.01.24

(62) 分案原申请数据
201380081541.5 2013.12.13

(73) 专利权人 VAC 支架米德迪尔股份公司
地址 瑞士, 楚格州

(72) 发明人 M·M·海斯

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 徐东升

(51) Int. Cl.
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/945 (2013.01)
A61F 2/94 (2013.01)
A61M 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2010174381 A1, 2010.07.08
US 2006095124 A1, 2006.05.04
US 2007282453 A1, 2007.12.06
US 2010174381 A1, 2010.07.08
CN 101267781 A, 2008.09.17
CN 102088927 A, 2011.06.08
CN 101400309 A, 2009.04.01
CN 102245133 A, 2011.11.16
CN 102740920 A, 2012.10.17
CN 103228229 A, 2013.07.31
CN 102727330 A, 2012.10.17
CN 102933254 A, 2013.02.13
CN 103313681 A, 2013.09.18
WO 03007785 A2, 2003.01.30
WO 9407439 A1, 1994.04.14

陈旭 等. 胆管内照射支架应用的实验研究. 《介入放射学杂志》. 2012, 全文.

审查员 邢小强

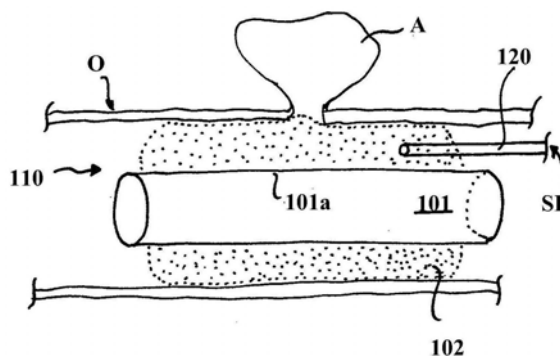
权利要求书2页 说明书11页 附图13页

(54) 发明名称

用于密封泄漏的抽吸支架、支架系统和方法

(57) 摘要

本申请题为“用于密封泄漏的抽吸支架、支架系统和方法”。本发明涉及用于引入至人体或动物体的中空器官中的抽吸支架, 优选地引入至胃肠道, 特别是肠, 该抽吸支架包括: 在纵向方向上敞开并且由生物相容材料制成的管状中空主体, 该管状中空主体至少在其中心部分处具有固定直径; 和多孔可成形材料, 优选海绵材料, 其是生物相容的并且在径向方向上可成形, 多孔可成形材料至少在管状中空主体的部段中径向地包覆管状中空主体。进一步, 本发明涉及用于密封中空器官的泄漏尤其是吻合的方法。



CN 110721009 B

1. 用于引入至人体或动物体的中空器官 (0) 的抽吸支架 (10), 所述抽吸支架包括:
管状中空主体 (1), 其在纵向方向上敞开并且由生物相容材料制成, 所述管状中空主体至少在其中心部分处具有固定直径; 和
多孔可成形材料 (2), 其是生物相容的并且在径向方向上可成形, 所述多孔可成形材料至少在所述管状中空主体的部段中径向包覆所述管状中空主体,
其特征在于所述管状中空主体 (1) 不是沿其整个长度径向可扩张的。
2. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 其中所述中空器官是胃肠道。
3. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 其中所述中空器官是肠。
4. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料是海绵材料。
5. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 其中所述管状中空主体 (1) 是相对于其纵向轴线柔性的管。
6. 根据权利要求5所述的抽吸支架, 其中所述管是相对于其纵向轴线可弹性弯曲的。
7. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在其纵向方向上沿所述管状中空主体 (1) 的延伸的至少50%提供。
8. 根据权利要求7所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在其纵向方向上沿所述管状中空主体 (1) 的整个长度提供。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的抽吸支架, 其中所述管状中空主体 (1) 对液体或对液体和气体是不渗透的。
10. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 其中所述管状中空主体 (1; 301; 401) 整体地由不可扩张材料制成并且在所述管状中空主体的外围部分提供有漏斗状的几何形状。
11. 根据权利要求1所述的抽吸支架, 漏斗状的几何形状在所述管状中空主体的一个或两个端部部分 (301b; 401b) 处。
12. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的厚度在4mm和12mm之间。
13. 根据权利要求12所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的所述厚度在5mm和10mm之间。
14. 根据权利要求12所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的所述厚度是约7.5mm。
15. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架, 其中所述管状中空主体 (1) 的管腔内直径在5mm和15mm之间。
16. 根据权利要求15所述的抽吸支架, 其中所述管状中空主体 (1) 的所述管腔内直径在6mm和12mm之间。
17. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的外直径在15mm和35mm之间。
18. 根据权利要求17所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的所述外直径在20mm和30mm之间。
19. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的外直径与所述管状中空主体 (1) 的管腔内直径的比例在3和7之间。
20. 根据权利要求19所述的抽吸支架, 其中所述多孔可成形材料 (2) 在排放状态中的所

述外直径与所述管状中空主体(1)的所述管腔内直径的所述比例在4和6之间。

21. 根据权利要求19所述的抽吸支架,其中所述多孔可成形材料(2)在排放状态中的所述外直径与所述管状中空主体(1)的所述管腔内直径的所述比例是5。

22. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架,其中所述多孔可成形材料(2)被形成开孔结构。

23. 根据权利要求22所述的抽吸支架,其中所述开孔结构具有每1英寸20至40个孔。

24. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架,还包括引流工具,其被固定在所述多孔可成形材料处或所述多孔可成形材料中,其中所述引流工具(20;120)是抽吸软管或真空管。

25. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架,其中所述抽吸支架还包括可膨胀的至少一个球囊类型组件(603、604;803)。

26. 根据权利要求25所述的抽吸支架,其中所述至少一个球囊类型组件(603、604;803)被提供在所述抽吸支架的外侧向表面处。

27. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架,其中所述多孔可成形材料由膜或箔覆盖。

28. 根据权利要求27所述的抽吸支架,其中所述箔被穿孔。

29. 根据权利要求1至8中任一项所述的抽吸支架,其中所述抽吸支架还包括生物相容的网状物(705)或组织。

30. 根据权利要求29所述的抽吸支架,其中所述生物相容的网状物(705)或组织被提供在所述抽吸支架的远端部分。

31. 一种包括适配器(42)和根据前述权利要求中任一项所述的至少一个抽吸支架(10)的系统,所述抽吸支架包括引流工具(20),其中所述适配器被布置用于将所述引流工具耦连至真空泵和/或Redon瓶。

用于密封泄漏的抽吸支架、支架系统和方法

[0001] 本申请是于2013年12月13日提交的名称为“用于密封泄漏的抽吸支架、支架系统和方法”的中国专利申请201380081541.5 (PCT/EP2013/003768) 的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及根据权利要求1的抽吸支架以及根据各独立方法权利要求的用于密封泄漏的方法。

背景技术

[0003] 在用于引入中空器官中特别是与肠有关的中空器官中的支架的领域中,存在对于提供用于密封器官壁中的缺损(例如,吻合)的可靠装置和方法的需要。

[0004] EP 1 633 279 B1描述了支架,其被布置成通过在病人器官内壁上施加径向力促进伤口闭合,支架被提供有由多孔材料(例如,泡沫或一种海绵)覆盖的径向可扩张的管状中空主体。管状中空主体在内壁上施加径向力分量。

发明内容

[0005] 本发明的一个目标是提供用于伤口闭合的简单和/或坚固的支架。提供由便宜但坚固的组件构成的用于伤口闭合的便宜支架也是本发明的一个目标。本发明的进一步目标是提供用于伤口闭合的抽吸支架,借助该抽吸支架伤口能够以可靠的方式被密封或闭塞(封闭)。本发明的进一步目标是提供用于伤口闭合的抽吸支架,借助该抽吸支架病人的器官壁的接触压力能够被容易地调整。本发明的进一步目标是提供能够以容易和可靠的方式引入中空器官中的抽吸支架。本发明的进一步目标是提供以容易和可靠的方式密封泄漏的方法。

[0006] 上述目标的至少一个通过用于引入人体或动物体的中空器官中,优选引入到胃肠道中,特别是肠中的抽吸支架而达到,上述抽吸支架包括:

[0007] 一在径向方向上敞开并由生物相容材料制成的管状中空主体,所述管状中空主体至少在其中心部分具有固定直径;和

[0008] 一多孔可成形材料,优选海绵材料,其是生物相容的并且在径向方向上可成形,多孔可成形材料至少在管状中空主体的部段中径向包覆管状中空主体。

[0009] 通过这种支架,压力比例可以被反转。不是通过支架本身施加径向力,而是本发明允许病人的器官壁(例如肠壁)确保伤口闭合。如果需要,则这种支架可以在体内保持几天。特别地,支架可以保持在体内实现多达10天。在支架和器官之间的压力不是经由向外施加径向力的管状中空主体而是经由中空器官自身的壁提供。因而,多孔可成形材料自身被布置用于在中空器官上施加足够高的径向力,以便确保中空器官的内壁紧贴其外表面,尤其是通过使自身直径适应于中空器官的几何尺寸。

[0010] 支架能够实现为预防性、防护性支架(例如,在不牢固的、易分解的缝线环境中)或永久的支架(永久保持在身体中),尤其是在术后,即,在手术后环境中。

[0011] 借助本发明的抽吸支架,不需要通过例如任何可扩张的管状中空主体提供的(进一步)径向力分量。多孔可成形材料的径向反作用力被发现足够确保例如吻合的密封。多孔可成形材料的径向力对应于由于向内指向的和由器官壁(例如,肠)施加的径向力造成的反作用力。因为多孔可成形材料自身能够确保密封,所以在第二步骤中,真空引流可以容易地应用至多孔可成形材料,以便提供在器官和管状中空主体之间低常压力。根据多孔可成形材料的材质,为了确保器官壁的密封,通过低常压力的抽吸能够确保器官的内壁(一般是形成内壁的自身上皮)贴着多孔可成形材料被抽吸。由此,内壁可以以气密和液密的方式被密封。通过由抽吸应用低常压力,传染性分泌物可以经由真空引流被另外抽出。

[0012] 换句话说,本发明的概念是基于惊人的发现和认知,即,不存在对于外向施加径向力的管状中空主体的需要。而是,由多孔可成形材料单独引起的径向力或一种径向反压力或径向阻力足够确保密封。如果需要,效果可以与应用由引流工具施加的低常压力组合。

[0013] 多孔可成形材料可以以海绵或泡沫的形式被提供。根据一个替代选择,多孔可成形材料是塑料材料泡沫,尤其是聚氨酯或聚乙烯醇。在一个优选实施例中,多孔可成形材料是硅树脂海绵。

[0014] 多孔可成形材料能够被提供有开孔或闭孔。优选地,使用的开孔结构具有每1英寸20-40个孔,尤其至少约30个孔。应变硬度特别在压缩约40%时优选在2到10kPa的范围中,尤其是约5kPa。优选地,多孔可成形材料是海绵,其是基于或者包括聚氨酯或聚酯材料或其共聚物。根据一个替代选择,多孔可成形材料可以基于聚氨酯,所述聚氨酯自身基于聚酯。根据另一个实施例,多孔可成形材料可以是开孔硅海绵。硅材料是高惰性和耐久的。可替代地,多孔可成形材料能够以纱布形式提供。

[0015] 优选地,多孔可成形材料被直接固定在管状中空主体的外表面。固定可以例如通过粘附或仅通过材料本身接触性质实现。例如,多孔可成形材料能够被附连至管状中空主体的外表面或套在管状中空主体的外表面上。

[0016] 优选地,管状中空主体在其整个长度上或至少在一部段内在径向方向上(相对于在人体或动物体内的压力条件)不可压缩。不可扩张性和/或不可压缩性在其中心部分典型地实现。因为支架的管状中空主体不必是可压缩的和/或可径向扩张的,所以刚性材料或在径向方向不可变形的材料的简易管(tube)或圆管(pipe)可以被使用,例如硅树脂管。进一步优选的是管状中空主体被提供有连贯的(完备的)周向内壁,即,没有任何洞或穿孔或开口(如果需要,则远离用于引流工具的任何经过点)。

[0017] 同时,由于连贯的(完备的)管状中空主体,为了应用真空,不再需要多孔可成形材料与任何格栅结构的管状中空主体之间的气密箔,因为根据本发明的管状中空主体能够自身提供作为气密软管(hose)或管(tube)或圆管(pipe)。由此,根据本发明的支架的制造成本能够大幅降低,尤其与以径向可扩张的格栅结构形式提供的现有技术支架相比。同时,用于将该支架放置在器官内尤其在肠内的导管能够被设计,而不需要在其放置前在较小直径维持/固定任何径向可扩张的格栅结构。支架的尺寸能够基本上适应于导管或内窥镜的大小。特别地,支架的内直径可以被选择为相对大,因为发明的支架在径向方向上不被显著厚度的层(不同于例如1至5mm的多孔可成形材料的层)包围。换句话说,支架的壁厚度降低。如已提及的,如果中空主体是由例如气密液密的软管、管或圆管制造,则不需要再提供管状中空主体和多孔可成形材料之间的气密和/或液密膜。然而,如果需要,则其可以被提供在发

明的支架的某些部分,例如末端部分和/或在中心部分中。

[0018] 进一步,根据本发明的支架提供生理学的优势,因为不存在施加高径向压力在器官上的可扩张管状中空主体。因而,在器官上施加的径向压力能够以更柔性的方式通过真空自身调整:在器官内壁和多孔可成形材料之间的接触力是在植入部位处的病人压力条件和应用的低常压力之间的压力差的结果。

[0019] 根据本发明的一个实施例,基本上柱形形状的管状中空主体是具有允许身体的流体通过其管腔的内直径的圆管或管。它相对于其纵向轴线的是柔性的,尤其是可弹性弯曲的。换句话说,管状中空主体不必要完全地刚性,以便在植入时尤其在应用压力时履行其功能。而是,如果管状中空主体是柔性的以便于其植入器官内(尤其在肠中,其在植入部位处可以具有弯曲的几何形状),则可能是优选的。

[0020] 优选地,管状中空主体以至少在管状中空主体的中间部分具有柱形几何形状的柱体的形式提供,其中管状中空主体的一个或两个端部部分(或者面或前侧)可以从柱形形式偏离。优选地,管状中空主体被提供有不具有任何开口或洞的连续(内和/或外)表面,尤其是周向一致(连贯)内表面。根据一个实施例,多孔可成形材料仅在中心部分中至少截面方向柱形地围绕管状中空主体被提供。由此,在其端部部分或面或前侧处,多孔可成形材料能够被提供有倾斜的或斜面的几何形状。进一步,多孔可成形材料也能够相对于中心部分从严格的柱形形状稍微偏离。例如,多孔可成形材料能够以稍微椭圆的形状提供。

[0021] 根据本发明的一个实施例,多孔可成形材料被提供在管状中空主体在其纵向方向上的延伸(长度)的至少50%上。优选地,管状中空主体在其延伸(长度)的至少75%上被多孔可成形材料覆盖。因此,管状中空主体容易操纵,并且管状中空主体的主要部分被多孔可成形材料覆盖。覆盖管状中空主体的至少大部分提供这样的优势,即器官不与支架的任何刚性部分接触。不在管状中空主体的整个延伸上提供的多孔可成形材料提供这样的优势,即管状中空主体能够经由管状中空主体的管腔导向任何肠的分泌物。换句话说,多孔可成形材料被阻止免于被任何肠的分泌物或流体或颗粒堵塞。优选地,多孔可成形材料在管状中空主体的纵向尺寸的90%上最大地提供,特别地,管状中空导管的端部部分可以不被多孔可成形材料覆盖。从多孔可成形材料突出的管状中空主体能够确保多孔可成形材料的径向柔韧性。通过另一个实施例,多孔可成形材料在管状中空主体的整个长度上延伸。在该实施例中,优选的是在管状中空主体的端部部分附近的多孔可成形材料的厚度减少。

[0022] 根据本发明的一个实施例,管状中空主体分别对水或对水和气体、空气是不渗透的。因此,低常压力能够被应用至多孔可成形材料和中空器官的内壁,而不需要任何液密和/或气密箔。

[0023] 根据本发明的一个实施例,管状中空主体可以被提供使得其在管状中空主体的一个或两个外围(末端的)部段中径向地可扩张,尤其在管状中空主体的一个或两个端部部分径向地可扩张,而中心部分(例如,多达整体纵向尺寸的70%)不可扩张。对于仅在外围部分可扩张的管状中空主体,漏斗状的几何形状可以被实现。在中空主体的外围部分中的扩张不影响吻合处的压力条件,因为支架被植入使得外围部分与(例如,吻合部位处的)植入部位的近侧或远侧的组织接触。漏斗状的几何形状提供在植入时支架的固定的优势以及利于身体流体流动的扩大的管腔直径的优势。而且,多孔可成形材料能够被套在管状中空主体的外表面上(而没有任何进一步固定)。最终,漏斗状的几何形状确保多孔可成形材料不从

管状中空主体滑下。具有包围管状中空主体的多孔可成形材料的支架能够节约成本地被提供,因为优选地不需要生物相容的粘合剂。

[0024] 在管状中空主体的外围末端部分径向扩张的能力(每个末端部分典型地占据管状中空主体的整个径向尺寸的10%至30%)能够通过由包含至少两种不同材料的管状中空主体提供,其中至少一个外围部分被提供有不同于中心部分材料材料。可替代地,管状中空主体可以在其整个长度上仅包含一种单一材料(例如,硅树脂),但具有不同壁厚度,其中至少一个外围部分被提供有比中心部分更小的壁厚度。

[0025] 通过另一实施例,管状中空主体以在一个端部部分(尤其远端部分)处不允许径向扩张的刚性漏斗状的几何形状实现。根据本发明的一个实施例,管状中空主体整体由不可扩张材料制成并且在管状中空主体的一个或两个外围部分处具有漏斗状的几何形状。

[0026] 通过径向扩张或由于其表现的几何形状而成为的在管状中空主体的一个或两个端部部分处的漏斗状几何形状能够确保多孔可成形材料的前侧不需要例如为了气密性和/或液密性而被密封,或不需要避免可成形材料的孔被身体流体或颗粒堵塞。换句话说:管状中空主体自身能够确保也相对于纵向方向的气密性和/或液密性。漏斗状几何形状提供这样的优势,即内窥镜能够通过管状中空主体容易地导引或穿过管状中空主体。

[0027] 优选地,被提供用于施加低常压力的引流工具在通过点穿过漏斗状的端部部分中的管状中空主体。根据一个实施例,引流工具以(尤其是柔性)管的形式提供,其中通过点是圆形或椭圆形的开口或洞。

[0028] 根据本发明的一个实施例,在排放或排泄状态中的多孔可成形材料的厚度在4和12mm之间,优选在5和10mm之间,尤其是约7.5mm。由此,该厚度指的是至少在截面方向柱形地包围中空主体的多孔可成形材料壁厚度。在压缩状态中,多孔可成形材料的厚度可以在2和4mm之间,优选3mm。特别地,由例如聚氨酯材料构成的海绵可以被压缩到达80%(指的是径向方向上的压缩)。优选地,海绵可压缩30%至80%,进一步优选的至少50%至60%。在多孔可成形材料的径向尺寸中高压压缩性提供能够以简易方式引入身体的管腔器官中的支架。有利的是,支架具有尽可能最大的内管腔直径,同时其仍然能够适应于中空器官的特定形状。

[0029] 管状中空主体的长度能够取决于中空器官的类型、医疗需要和进一步的特定病人的参数(例如吻合的大小)而被选择。管状中空主体的长度优选在40和140mm之间,进一步优选在60和80mm之间,尤其至少接近于约70mm。特别地,约70mm的长度提供这样的优势,即,在手术(例如胃肠手术)中支架能够在不引发任何特定切口的情况下被引入器官中。

[0030] 根据一个实施例,多孔可成形材料由箔或膜覆盖,其可以改善病人植入的耐受性。例如,如果需要这种覆盖,例如为了避免肠粘膜的不良反应,则箔能够阻止多孔可成形材料和器官内壁(例如肠粘膜)之间的直接接触。另一方面,已经发现肠粘膜通常对常规使用的材料的海绵材料(例如由聚氨酯制成的)有耐受性。箔或膜的材料优选是聚氨酯、乳胶或硅树脂。箔可以被穿孔。

[0031] 根据本发明的一个实施例,管状中空主体的管腔内直径是在5和15mm之间,优选6和12mm。这种内径(其是相对大的)避免在支架植入时肠的任何阻塞并且减少任何堵塞的风险。

[0032] 根据本发明的一个实施例,在排放或排泄状态中的多孔可成形材料的外直径在

15mm和35mm之间,优选20mm和30mm,尤其至少接近于约25mm。因此,能够提供在压缩状态具有很小径向延伸的支架。已经发现约25mm的直径足够大到确保密封。

[0033] 根据本发明的一个实施例,在排放或排泄状态下的多孔可成形材料的外直径与管状中空主体的管腔内直径的比例在3和7之间,优选4和6,尤其是5。这种比例能够确保管状中空主体的相对大的内管腔以及多孔可成形材料适应于中空器官的内壁的的形状的能力。

[0034] 根据本发明的一个实施例,管状中空主体的壁的厚度在0.5mm和5mm之间,优选0.5mm和2.5mm,尤其在1mm和2mm之间。这种(非常小的)厚度能够确保管状中空主体的相对大的内管腔。同时管状中空主体保持柔性。

[0035] 根据本发明的一个实施例,抽吸支架还包括引流工具,尤其是抽吸软管,优选真空管,其被固定在多孔可成形材料处或在多孔可成形材料中。通过直接耦连至多孔可成形材料的引流工具,低常压力能够在器官的内壁附近实现,尤其是在吻合附近实现。固定能够通过结合、通过缝合或通过接缝、通过焊接或熔融,或其它类型的连接而实现。引流工具对压力有耐受性。它们能够被插入至病人的身体中或经由病人面部的开口(例如,嘴,鼻)引出病人身体。真空能够以连续或非连续的方式应用至引流工具,真空例如通过泵或通过具有负压力的压力缸产生。

[0036] 根据另一个实施例,管状中空主体的一个或两个端部部分能够被提供有可膨胀的球囊类型的组件,优选地被可膨胀的球囊类型的组件包围。除了例如漏斗状的几何形状之外,还可以提供球囊类型组件。球囊类型结构能够被提供作为围绕一个或两个端部部分的可膨胀环。通过使球囊类型组件膨胀,多孔可成形材料能够被密封以阻隔肠流体或颗粒。

[0037] 抽吸支架可以包括至少一个可膨胀的球囊类型组件,该组件尤其被提供在抽吸支架的外侧向表面处。优选地,抽吸支架包括两个球囊,每个球囊被提供在邻近多孔可成形材料的抽吸支架的端部部分中的一个处。

[0038] 根据本发明的其它实施例,抽吸支架还包括生物相容的网状物或组织,该网状物或组织尤其是被提供在抽吸支架的远端部分。该网状物或组织在端部部分处跨越支架的两个开口或在支架的两个开口上过度伸展。网状物能够被固定到管状中空主体,尤其通过粘合剂被固定至尤其在管状中空主体的侧向表面处。在提供组织的情况下,组织应是透明或应被提供有在其中的洞,以便允许通过网状物或组织借助于内窥镜获得图形。

[0039] 发明的支架能够是系统的一部分,所述系统包括适配器,支架包括引流工具,其中适配器被布置用于耦连引流工具至真空泵和/或Redon瓶。适配器能够以带两个端部的管状组件的形式提供,两个端部被布置用于以一个端部耦连到引流工具,而另一端部耦连至真空泵和/或Redon瓶。优选地,适配器是具有两个或三个耦连件(即双向阀或三向阀)的所谓“路厄锁(Luer-Lock)”。Redon瓶能够以脓液的容器的形式提供。

[0040] 在优选的实施例中,系统被布置用于经由Redon瓶将真空提供至引流工具。特别地,引流工具尤其是经由“路厄锁”被耦连至Redon瓶。在Redon瓶中,提供有能够闭合的开口,尤其是通过橡胶塞闭合。在开口处,Redon瓶能够与真空泵耦连。例如,真空泵的对应适配器能够被附接至或胶合在开口上。由此,在Redon瓶内引发的低常压力也能够被施加在引流工具上。根据替代选择,Redon瓶自身能够被用于施加低常压力,其中开口通过橡胶塞闭合。换句话说,抽吸支架能够是包括适配器和具有开口的Redon瓶的真空系统的一部分,适配器被附接至开口(尤其是胶合在开口上),其中适配器能够以真空伤口系统的粘合剂连接

器的形式提供。适配器能够以粘合剂连接器的形式提供,所述连接器能够被耦连至伤口系统的管的穿孔部段。

[0041] 根据一个方面,在抽吸支架已经被取代的情况下,引流工具能够以简易和可靠的方式设置,特别地如在下面描述的。特别地,下面的特征可应用于设置在上胃肠道内的抽吸支架的环境下。在这种应用中,首先,抽吸管可以被设置在食道内并经由嘴导出身体。在这种应用中,抽吸管不得不经由鼻子导出身体,尤其是病人不能长时间忍受经由嘴导引。

[0042] 因此,提供一种用于能够引入和重新布置设置在病人食道内的抽吸管的系统,所述系统包括抽吸管、补充管和导丝。引流工具能够被提供有带有特定直径的抽吸管。补充管能够被提供,其相对短,具有约25至35cm的长度,尤其是30cm,并且具有与抽吸管的直径相对应的直径。补充管能够经由导丝连接至抽吸管,尤其是具有长度约35至45cm,优选40cm的长度的导丝。

[0043] 在第一步骤中,支架设置在腔内位置中。随后,抽吸管经由嘴导引。随后,补充管经由鼻子引入并经由嘴导引。这个操作能够很容易地实现。随后这两个管经由导丝连接并被一起推动直到它们彼此接触。由此,导丝能够在从嘴伸出的相应管的端部处被引入这两个管中。在进一步的步骤中,抽吸管尤其通过在补充管上施加压力或推力能够沿着导丝导引并经由鼻子离开身体。由此,补充管与抽吸管接触。

[0044] 上述方法也能够是在替换抽吸支架期间进行。由此,补充管(其经由鼻子引入/插入)能够通过抽吸管的端部、抽吸管被切掉的端部替换。抽吸管的端部可以保持在鼻内并且在移除引流工具期间切掉。

[0045] 根据本发明的进一步的方面,上述目标的至少一个通过提供一种用于密封人体或动物体的中空器官的泄漏的方法而达到,泄漏尤其是吻合,方法包括以下步骤:

[0046] (a) 引入根据本发明的抽吸支架至中空器官中,优选至胃肠道中,特别是肠,使得抽吸支架在泄漏处,尤其在纵向侧边的中间的区域中具有其纵向侧边;

[0047] (b) 通过调整径向包覆抽吸支架的管状中空主体的多孔可成形材料的直径,提供在中空器官和抽吸支架之间的接触,管状中空主体至少在其中心部分处维持在固定直径;以及

[0048] (c) 由引流工具提供低常压力至多孔可成形材料,使得中空器官倚靠多孔可成形材料抽吸或按压。

[0049] 根据优选实施例,内窥镜或导管被引入至中空器官中,其中导管被提供在管内。换句话说,管被引入至中空器官中,管包括导管。在第二步骤,移除导管,并且压缩支架并将支架引入至管中并沿管推动,尤其借助于推进器。在推进器上,可以存在指示支架的期望位置的标记。标记能够指示支架必须被设置在管内的距离或深度。特别地,标记指示管的远端。在第三步骤中,移除管,其中推进器在器官内保持在其位置。在包括步骤(b)的该步骤中,支架在器官内被释放。作为替代选择,支架能够被提供有多孔可成形材料,其被绕支架的管状中空主体缠绕的线或细丝压缩。在该压缩状态中,支架能够经由内窥镜或导管引入至器官中。在随后的步骤中,线能够通过将其拉回而被移除,而多孔可成形材料能够被释放并且能够径向扩张。

附图说明

- [0050] 在下图中,本发明以示例的方式描述,其中
- [0051] 图1在剖面图中示意性示出根据现有技术的抽吸支架;
- [0052] 图2在剖面图中示意性示出在具有吻合缺陷的肠内位置的根据本发明的实施例的抽吸支架;
- [0053] 图3在剖面图中示意性示出根据图2的抽吸支架;
- [0054] 图4在横截面图中示意性示出根据图3的抽吸支架;
- [0055] 图5a在剖面图中示意性示出在具有吻合缺陷的肠内位置的根据本发明的其他实施例的抽吸支架;
- [0056] 图5b示意性示出根据图5a的抽吸支架,其中低常压力被应用至肠或支架;
- [0057] 图6在剖面图中示意性示出根据本发明的其他实施例的抽吸支架;
- [0058] 图7在剖面图中示意性示出根据本发明的其他实施例的抽吸支架;
- [0059] 图8在剖面图中示意性示出根据本发明的其他实施例的抽吸支架;
- [0060] 图9在剖面图中示意性示出根据本发明的其他实施例的抽吸支架;
- [0061] 图10在侧视图或剖面图中示意性示出根据本发明的一个实施例的真空系统和Redon瓶(负压引流瓶)以及抽吸支架;
- [0062] 图11在侧视图中示意性示出使得抽吸管连同根据本发明的一个实施例的抽吸支架的引入及重新布置的系统;
- [0063] 图12a在剖面图中示意性示出在具有吻合缺陷的肠内位置中的根据本发明的其他实施例的抽吸支架;
- [0064] 图12b示意性示出根据图11a的抽吸支架,其中低常压力应用至肠以及支架;
- [0065] 图13在剖面图中示意性示出在具有吻合缺陷的肠内位置中的根据本发明的其它实施例的抽吸支架;以及
- [0066] 图14在剖面图中示意性示出在具有吻合缺陷的肠内位置中的根据本发明的其它实施例的抽吸支架。

具体实施方式

[0067] 如图1中所示,抽吸支架10'被提供在具有吻合缺陷A的中空器官0内,抽吸支架10'包括径向可扩张的管状中空主体1'和多孔可成形材料2'以及提供在管状中空主体1'与多孔可成形材料2'之间的气密液密膜3'。管状中空主体1'以例如不锈钢网状物的形式提供。穿过气密液密膜3'的引流工具4'被提供在多孔可成形材料2'内并且能够被耦连到例如用于施加低常压力(即低于正常的压力)SP的泵。

[0068] 如图2中所示,抽吸支架10被提供在具有吻合缺陷A的中空器官0内,抽吸支架10包括不可压缩的和气密液密的管状中空主体1和提供在管状中空主体1的外表面上的多孔可成形材料2。在通过点1.1中穿过管状中空主体1的引流工具20被提供在多孔可成形材料2内,并且它们能够被耦连到例如用于施加低常压力SP的泵。

[0069] 在图3中,根据图2的抽吸支架10在没有中空器官或与中空器官分离的情况下示出。管状中空主体1包括中心部分1a和两个端部部分1b,中心部分1a在径向方向上不可压缩/不可扩张,并且端部部分1b径向可扩张或者是刚性的。两个端部部分1b均以漏斗状的几

何形状提供。在该实施例中，管状中空主体1的最大外直径大于或等于多孔可成形材料2的最大外直径。在管状中空主体1的两个端部部分1b处的漏斗状的几何形状能够保证多孔可成形材料2的面或前侧2a不需要为了气密性和/或液密性被密封；管状中空主体1自身能够确保也相对于纵向方向的气密和/或液密。从而，肠分泌物堵塞多孔可成形材料的任何危险能够被减少。

[0070] 多孔可成形材料2可任选地被提供有与管状中空主体1相同的直径，如由包围多孔可成形材料2的带点部分表示的。

[0071] 如在图4中所示，多孔可成形材料2绕管状中空主体1环状地布置。

[0072] 如在图5a和图5b中所示，抽吸支架110被提供在具有吻合缺陷A的中空器官0(如，肠)内，抽吸支架110包括不可压缩和气密液密的管状中空主体101以及在管状中空主体101的外表面上提供的多孔可成形材料102。管状中空主体101被提供有中心部分101a，其与多孔可成形材料102一样沿管状中空主体101的相同长度延伸。穿过管状中空主体101的引流工具120被提供在多孔可成形材料102内，并且它们能够耦连到例如用于施加低常压力SP的泵。在图5a中，低常压力SP还未被应用。抽吸支架110相对于吻合缺陷A至少大约居中，并且多孔可成形材料102已经紧靠中空器官0的内壁。在图5b中，低常压力SP已经被应用，并且中空器官0的(内)壁遵循多孔可成形材料102的外轮廓。相对于图5a，多孔可成形材料102的直径稍微减少，因为器官0在多孔可成形材料102上施加压力。与任何低常压力无关，管状中空主体101的直径保持相同。

[0073] 在图6中，抽吸支架210被提供有不可压缩和气密液密的管状中空主体201以及在管状中空主体201的外表面上提供的多孔可成形材料202。管状中空主体201被提供有中心部分201a，其具有恒定的内管腔直径 d_1 ，直径 d_1 特别通过管状中空主体201的不可压缩材料的特性而确定或预定，并且中心部分201a沿管状中空主体201的整个长度延伸。抽吸支架210或多孔可成形材料202具有可变或可适应的外直径 d_2 。多孔可成形材料202的(可变)厚度由附图标记 d_3 指示。抽吸支架210(尤其是管状中空主体201)的整体长度由附图标记L指示。在该实施例中，多孔可成形材料202沿支架210的整个长度L提供。引流工具未示出。

[0074] 在图7中，抽吸支架310具有不可压缩和气密液密的管状中空主体301以及在管状中空主体301的外表面上提供的多孔可成形材料302，其中管状中空主体301具有中心部分301a和带有漏斗状的几何形状的一个端部部分301b。在端部部分301b处，多孔可成形材料302具有外直径，其至少大约对应于中心部分301a的部段处的外直径。由此，能够确保径向向内指向的压力可以通过多孔可成形材料302被抑制，从而使得中空器官的内壁不与管状中空主体301接触。漏斗状的几何形状能够利于介质或流体流动通过管状中空主体301。另一个端部部分具有圆柱形几何形状。引流工具未示出。

[0075] 在图8中，示出抽吸支架410，其具有不可压缩和气密液密的管状中空主体401以及在管状中空主体401的外表面上提供的多孔可成形材料402，其中管状中空主体401具有中心部分401a和带有漏斗状的几何形状的两个端部部分401b。在端部部分401b处，多孔可成形材料402具有外直径，其至少大约对应于中心部分401a的部段处的外直径。进一步，支架410包括布置在多孔可成形材料402的外表面处的箔403。无论多孔可成形材料402的材料为何，箔403能够确保可以排除在多孔可成形材料402和器官之间的反应(例如，过敏性反应)的任何危险。

[0076] 在图9中,示出抽吸支架510,其具有不可压缩的和气密液密的管状中空主体501以及在管状中空主体501的外表面上提供的多孔可成形材料502,其中管状中空主体501具有中心部分501a和径向外向延伸的两个法兰状端部部分501b。在端部部分501b处,多孔可成形材料502具有外直径,其对应于端部部分501b的最大外直径。由此,端部部分501b能够相对于纵向方向密封多孔可成形材料502,即,多孔可成形材料502的面或前侧。端部部分501b能够确保气密性和/或液密性。

[0077] 在图2、图5a和图6至图9示出的实施例的特征能够彼此组合。它们是可交换的。

[0078] 图10示出用于提供在抽吸支架和真空泵之间的通用接口的真空系统。抽吸支架10的引流工具20被耦连至Redon瓶30。在Redon瓶30中,收集流体31,其被存储在瓶30的底部。流体30已从病人中抽吸。在Redon瓶30中,提供可通过橡胶塞33闭合的开口32。在开口32处,Redon瓶30能够特别是经由真空管41与真空系统40耦连。假如没有真空系统40耦连至Redon瓶30,则Redon瓶30可以通过橡胶塞33封闭。真空系统40或真空管41的对应适配器42能够被附接至开口32,尤其是胶合在开口32上,以便耦连真空系统40至Redon瓶30。由此,在Redon瓶30内引发的低常压力被施加在引流工具20和抽吸支架10上。适配器42能够以真空伤口系统(vacuum wound system)的连接器的形式提供。适配器42能够被胶合在伤口系统的管的穿孔部段。由此,提供通用适配器,其能够以简易及可靠的方式尤其是经由粘合剂连接与任何可用的真空系统一起附接(与任何常用的真空系统附接),其中粘合剂连接经常被提供用于将真空系统连接至伤口系统的管。

[0079] 图11示出用于使得设置在病人的鼻内的抽吸管20的引入和重新布置的系统,该系统包括抽吸管20、补充管60和导丝50。这种系统能够例如连同设置在上胃肠道内的(特别是食管内)的抽吸支架使用。补充管60能够被提供有相对短的长度,尤其是约25至35cm,尤其是30cm的长度,并具有优选地与抽吸管20的直径对应的直径。特别地,补充管60的内直径对应于抽吸管20的内直径。补充管60能够经由导丝50与抽吸管20耦连,尤其是具有长度约35至45cm、优选40cm的导丝。

[0080] 在第一步骤中,抽吸支架10设置在腔内位置中,其中抽吸支架10被耦连至抽吸管20或引流工具。由此,抽吸管20经由嘴21导引。随后,补充管60经由鼻子引入并经由嘴21导引。补充管60经由嘴的导引能够非常容易实现。然后,导丝50在从嘴21伸出的管20、60的端部处引入至两个管20、60中。特别地,为了确保布置的可靠性和稳定性,导丝50沿至少15cm、优选至少20cm的长度引入至每个管20、60中。根据一个实施例,导丝沿补充管60的整个长度引入至补充管60或甚至伸出补充管60之外。布置使得其伸出补充管60之外的导丝50能够确保导丝50相对于补充管60的位置可以被容易地控制。由此,两个管20、60经由导丝50连接。在进一步的步骤中,两个管20、60能够被一起推动直到它们彼此接触。特别地,补充管60沿导丝50移位,直到其前侧与抽吸管20的前侧或自由端接触。特别地一旦补充管60接触抽吸管20,真空泵能够被耦连至补充管60。在进一步的步骤中,抽吸管20能够沿导丝60导引并经由鼻腔61离开身体,尤其是通过在补充管60上施加压力或推力。由此,补充管60与抽吸管20接触。特别是为了保持两个管20、60之间的接触,低常压力能够被应用至两个管。以这种方式,已经由嘴21引入的抽吸管20能够以简易的方式并且不费力地经由鼻子导引出。一旦抽吸管20经由鼻子导引出,导丝50可以被移除。

[0081] 图12a示出在具有吻合缺陷A的中空器官0(例如,肠)内提供的抽吸支架610,抽吸

支架610包括不可压缩的和气密液密的管状中空主体601以及提供在管状中空主体601外表面上的多孔可成形材料602。第一球囊603和第二球囊604在管状中空主体601的外表面处邻近多孔可成形材料602布置。球囊603、604以剖面图示出,但管状中空主体601不是这样示出。球囊603、604构成支架610的球囊类型组件并且例如通过粘合剂固定在外表面上。可选地,多孔可成形材料602(也)能够例如通过粘合剂被固定在球囊603、604的每个的内部面或内侧。球囊603、604被设置在管状中空主体601的相应端部。

[0082] 球囊603、604是可膨胀的,尤其经由在图12a中示意性示出的一种管道605。管道605能够具有两个独立的支路或部件,每个连接到球囊603、604的一个。借助这种配置,每个球囊603、604能够独立膨胀。优选地,管道605被连接至“路厄锁(Luer lock)”管系统或管道605构成该“路厄锁”管系统的一部分。“路厄锁”管系统具有用于尤其是用预定体积空气手动地膨胀球囊的接入点。例如,接入点能够以适配器的形式提供,所述适配器用于能够与“路厄锁”系统耦合的注入设备。注入设备或注射量(shot)能够被提供有预定体积,例如10-20ml。借助这种系统,球囊能够在球囊内或在肠内没有任何过度压力危险的情况下被手动膨胀。作为替代选择,管道605可以被连接至配置用于调整球囊内的压力的控制单元(未示出)。

[0083] 通过膨胀球囊类型组件,多孔可成形材料602能够被密封以阻隔任何肠流体或颗粒。同时,支架610能够更可靠地设置在肠内的精确位置中,从而减少任何脱位的危险。同时,球囊类型组件603、604能够确保低常压力更有效地施加至肠或多孔可成形材料602。球囊603、604能够由生物相容的硅树脂材料或可替代的塑料或合成材料制成。

[0084] 如图12a中所示,球囊603、604还没有膨胀或它们仅部分地膨胀。球囊603、604的外直径约等同于或稍微小于多孔可成形材料602的外直径,其以扩张状态示出。

[0085] 在图12b中,球囊603、604已经膨胀并与中空器官0的(内)壁接触。球囊603、604的外直径大于多孔可成形材料602的外直径。相对于图12a,多孔可成形材料602的直径稍微减少。

[0086] 优选地,球囊603、604能够在通过引流工具(未示出)应用低常压力至多孔可成形材料602之前膨胀。因而,能够在肠和支架610之间建立接触,并且能够限定支架610相对于吻合A的轴向位置。在第二步骤中,能够应用低常压力。肠的内壁能够倚靠多孔可成形材料602的外表面抽吸。因而,能够有效地阻止任何肠流体或颗粒与多孔可成形材料602接触。

[0087] 在图12a示出的实施例能够与在图2、图5a、图6至图9、图13或图14中示出的其它实施例的任何特征组合。

[0088] 图13示出提供在具有吻合缺陷A的中空器官0(例如,肠)内的抽吸支架710,抽吸支架710包括不可压缩的和气密液密的管状中空主体701以及在管状中空主体701的外表面上提供的多孔可成形材料702。在管状中空主体701的远端(前端)或端部部分处,提供一种多孔组织、网、网状物或网络结构705。网状物705能够被提供有例如渔网的结构。网状物705能够由例如聚丙烯或生物相容的可替换的塑料或合成材料制成。网状物705例如通过粘合剂固定在管状中空主体701,尤其在管状中空主体701的外表面。网状物705能够确保支架710可以借助内窥镜70设置,尤其在采集肠的图像期间,以便正确地相对于吻合A设置支架710。内窥镜70可以通过在轴向远侧方向上网状物705上施加压力或力而在远侧方向上向前推动支架710。网状物705的网状物开口小于内窥镜70的远侧尖端的直径。由此,网状物705能够

确保支架710的远端部分被设置在与内窥镜70的远端相同或至少大约相同的轴向位置。一旦吻合A(借助内窥镜70)可见,内窥镜70可以在远端方向上被进一步推动对应于支架710的长度约一半的长度,以便相对于吻合A中心地设置支架710。

[0089] 在已经将支架插入和设置在肠内之后,网状物705能够通过可以在支架710的管状中空主体701内穿过的内窥镜手术剪而被切割。内窥镜手术剪可以经由内窥镜70的任何工作通道或管腔穿过。在支架710被提供在用于便于插入支架的任何系统或壳体或包层或包壳内的情况下,设置支架710的这种方法也可以被执行。

[0090] 在图13中示出的实施例能够与在图2、图5a、图6至图9、图12a或图14中示出的其它实施例的任何特征组合。

[0091] 图14示出抽吸支架810,其被提供在具有吻合缺陷A的中空器官0(例如,肠)内,抽吸支架810包括不可压缩和气密液密的管状中空主体801以及在管状中空主体801的外表面上提供的多孔可成形材料802。在管状中空主体810的远端(前端)或端部部分处,提供一种多孔组织、网、网状物或网络结构805。进一步,支架810包括可膨胀球囊803,其被固定在管状中空主体801的外侧面。支架810、网状物805和球囊803可以具有如图12a、12b和13的上下文中提及的相同特性。

[0092] 图14示出的实施例能够与图2、图5a、图6至图9、图12a或图13中示出的其它实施例的任何特征组合。

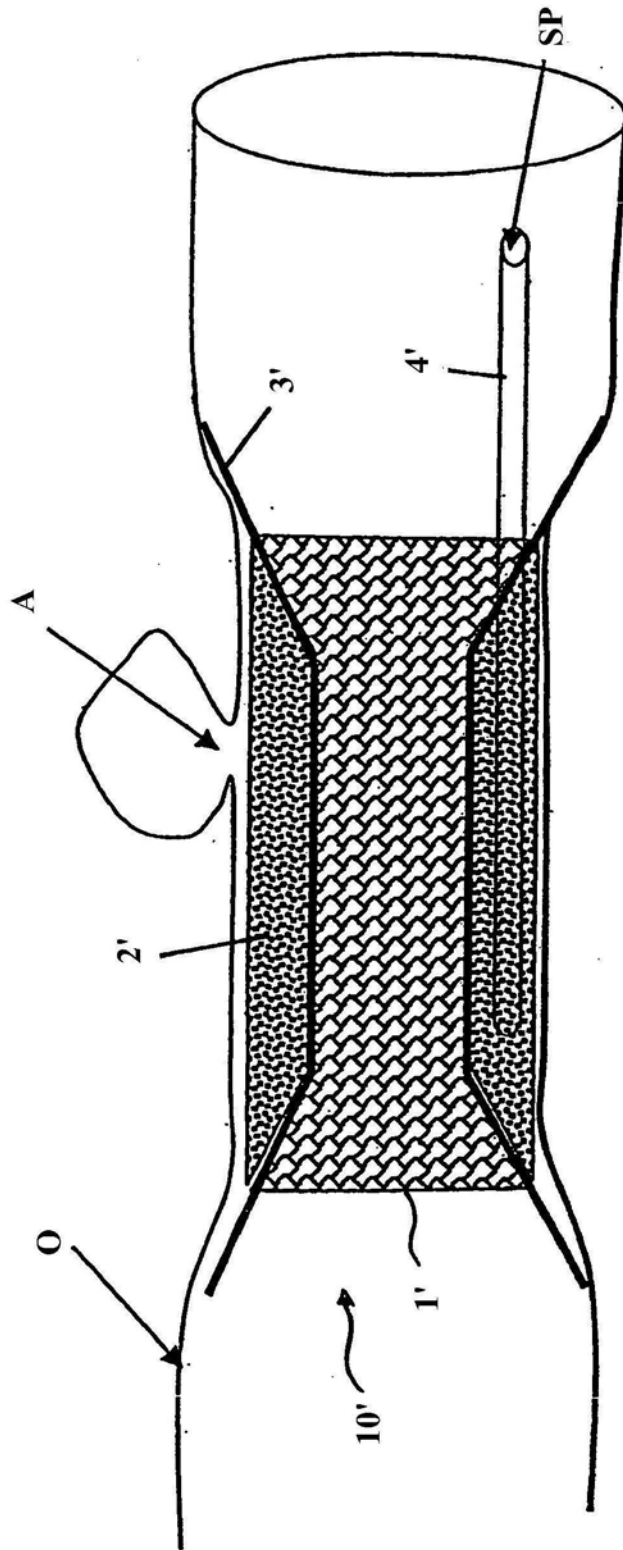


图1现有技术

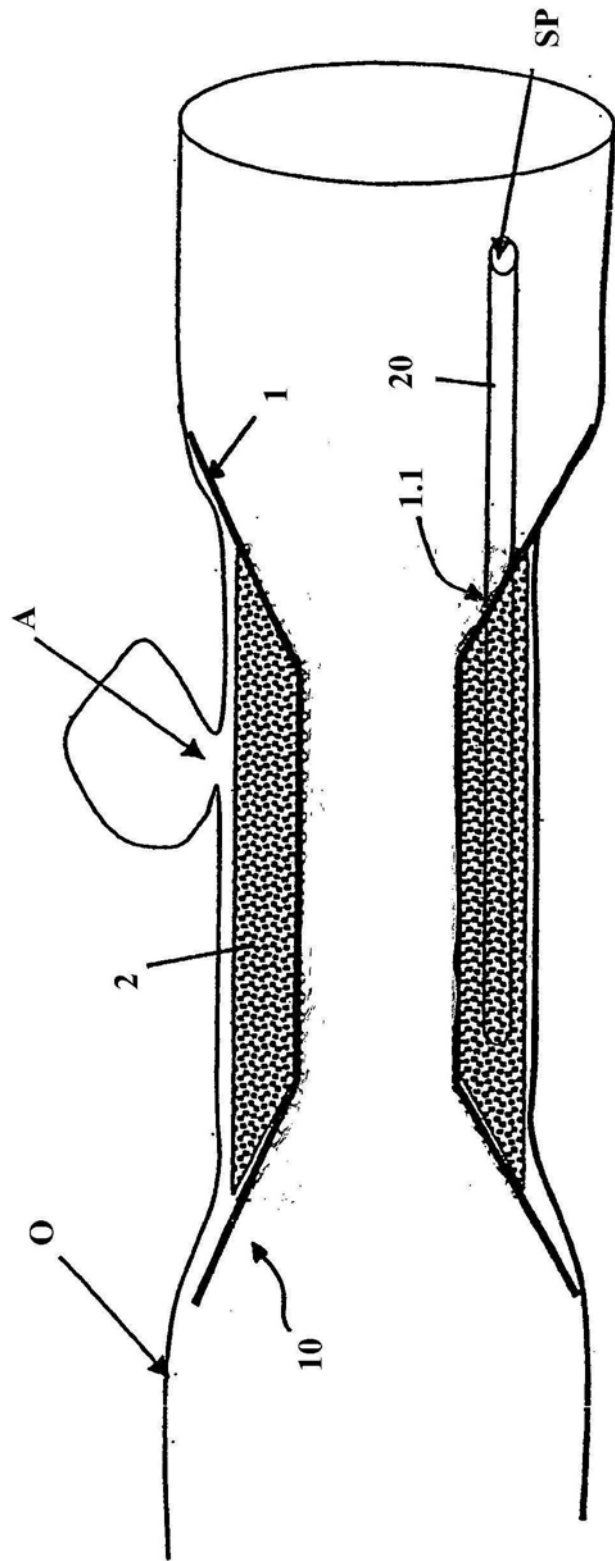


图2

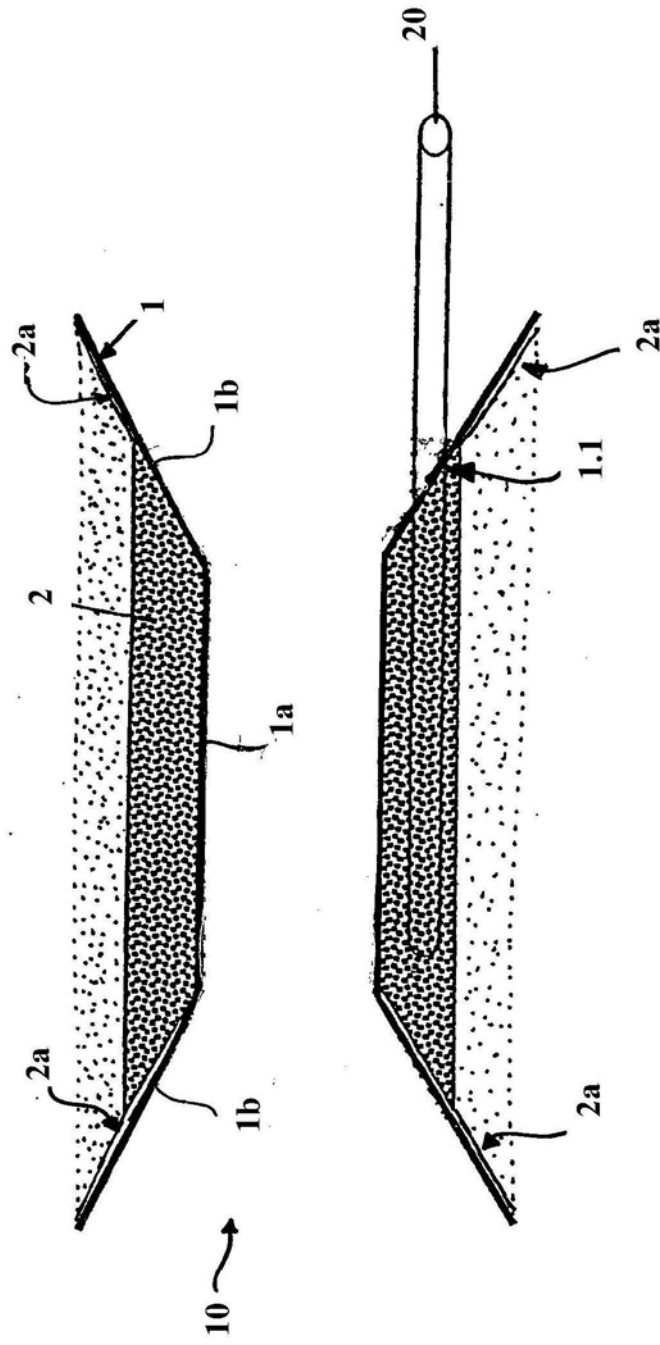


图3

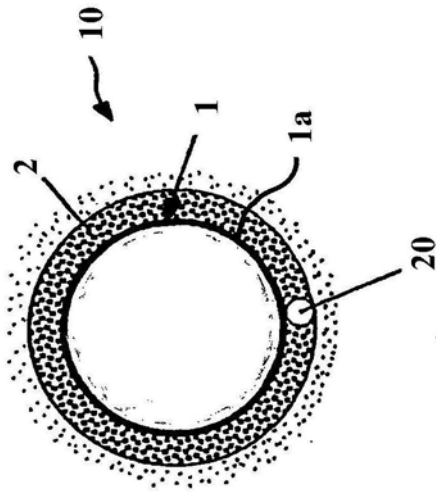


图4

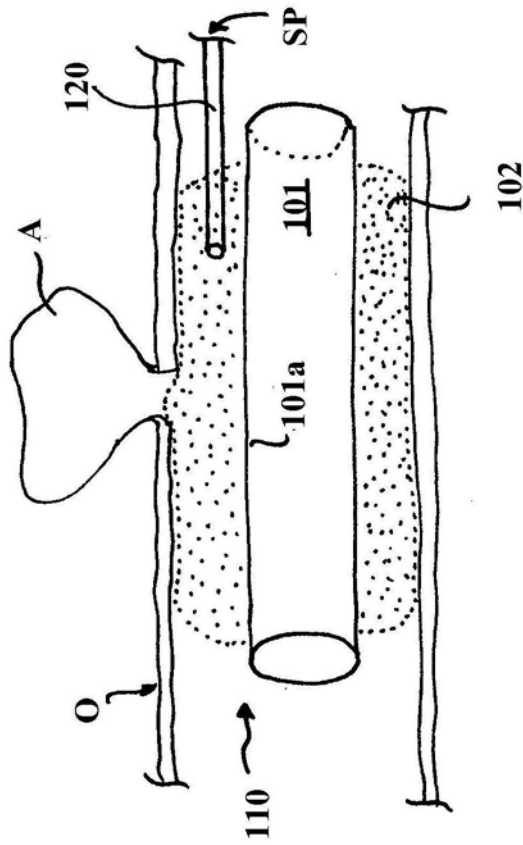


图5a

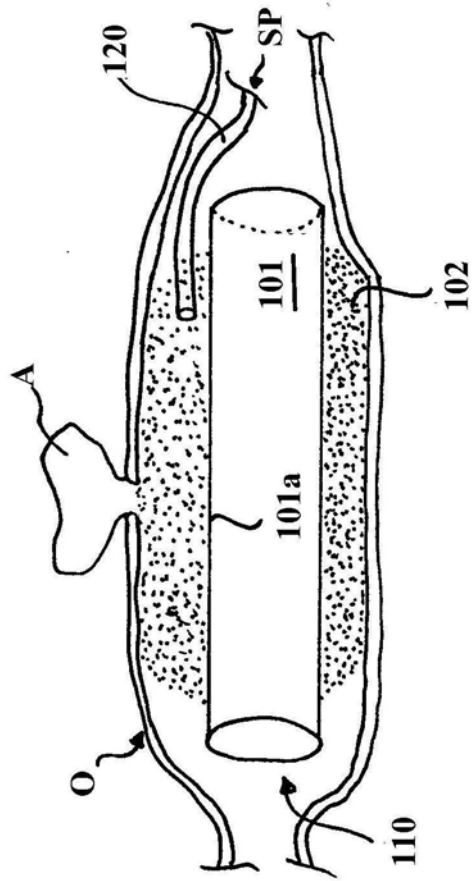


图5b

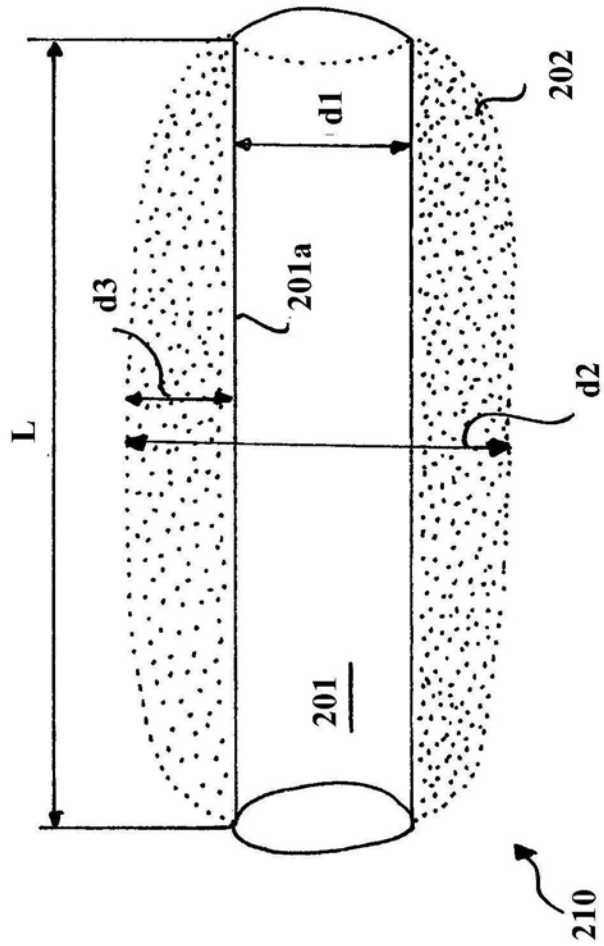


图6

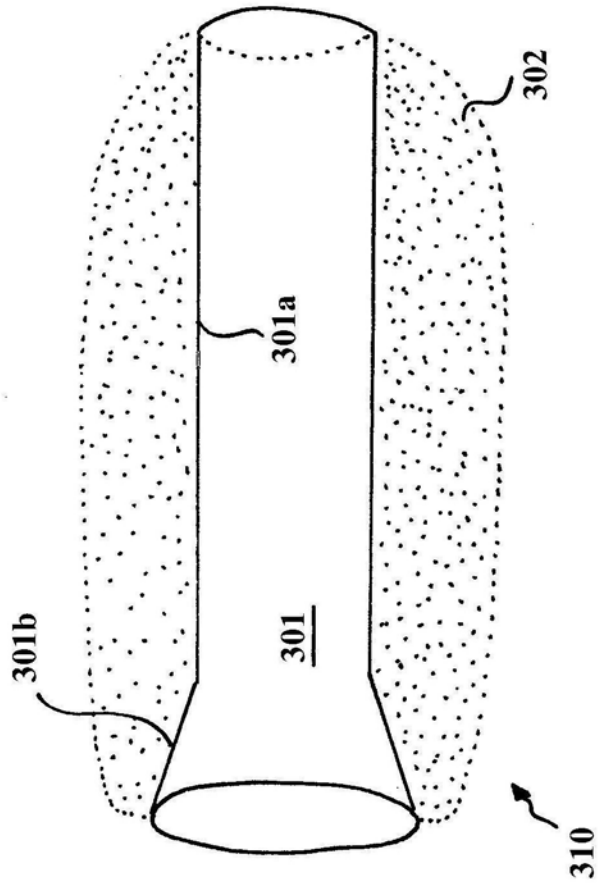


图7

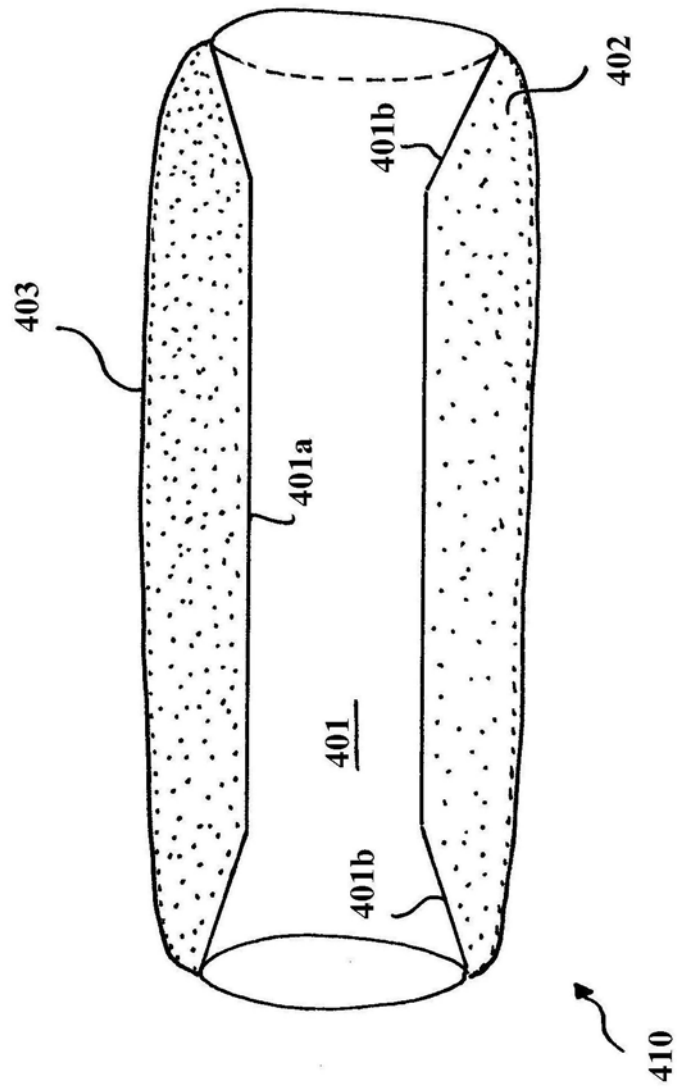


图8

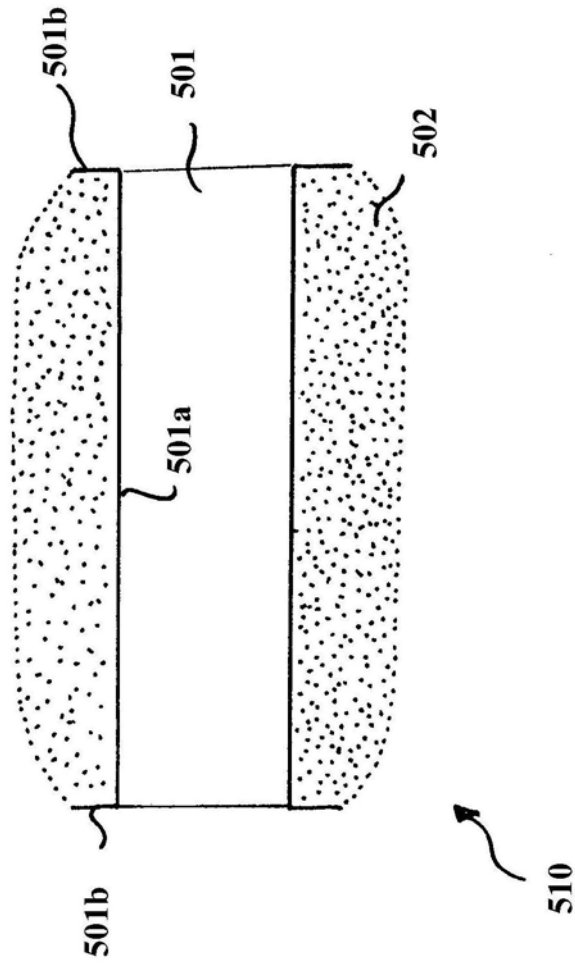


图9

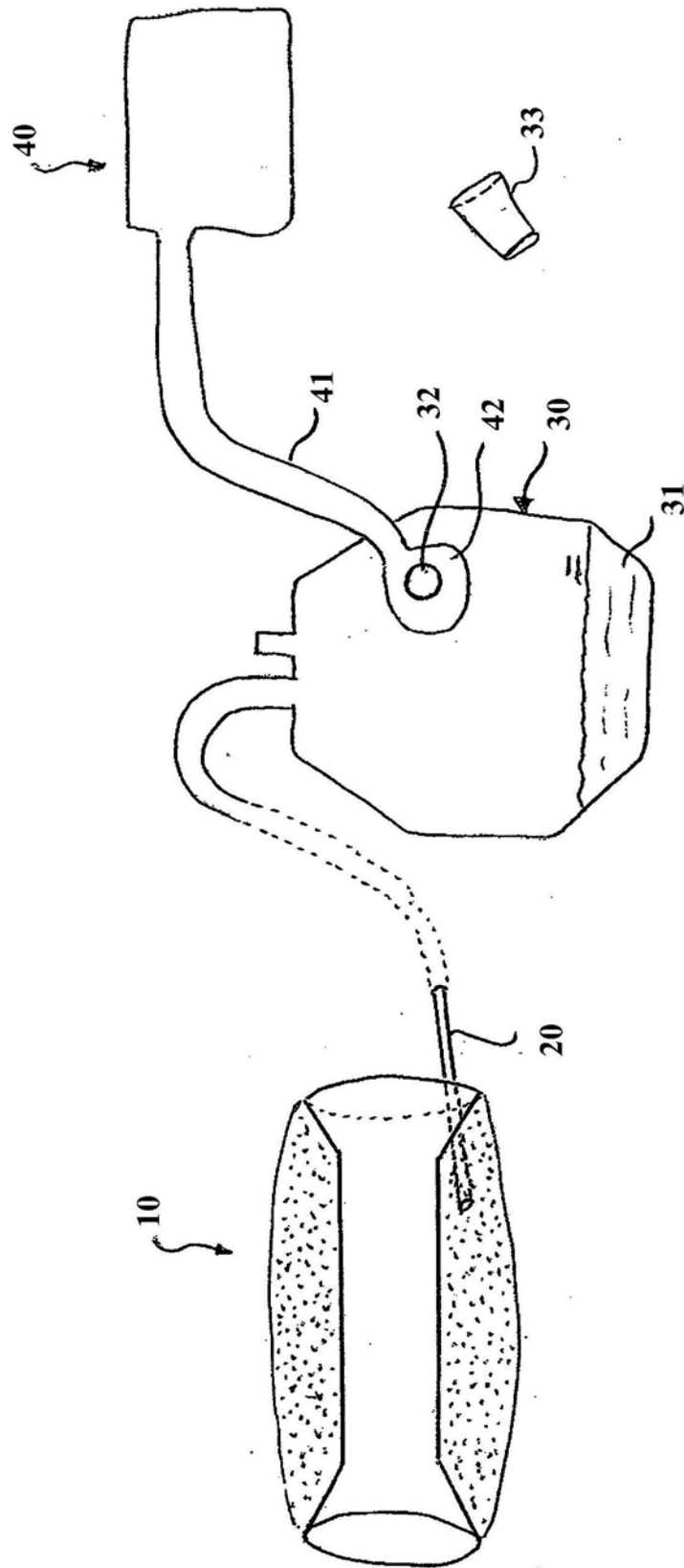


图10

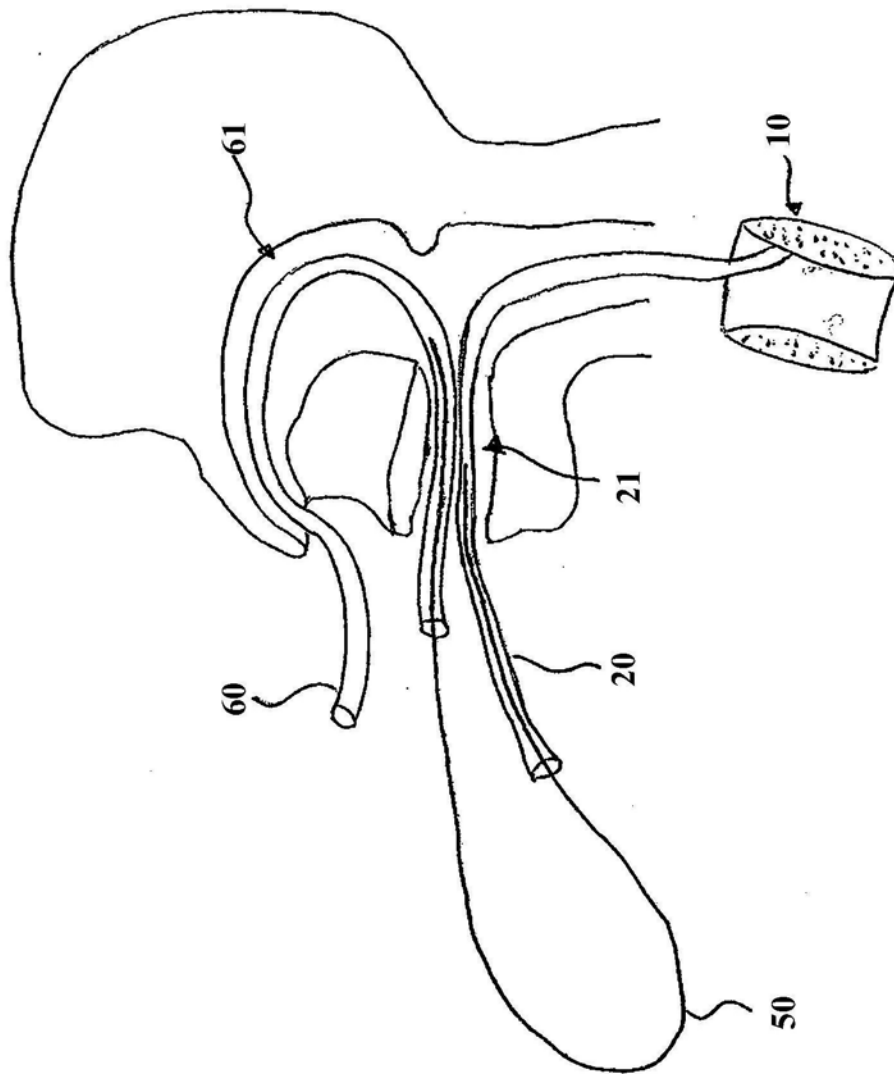


图11

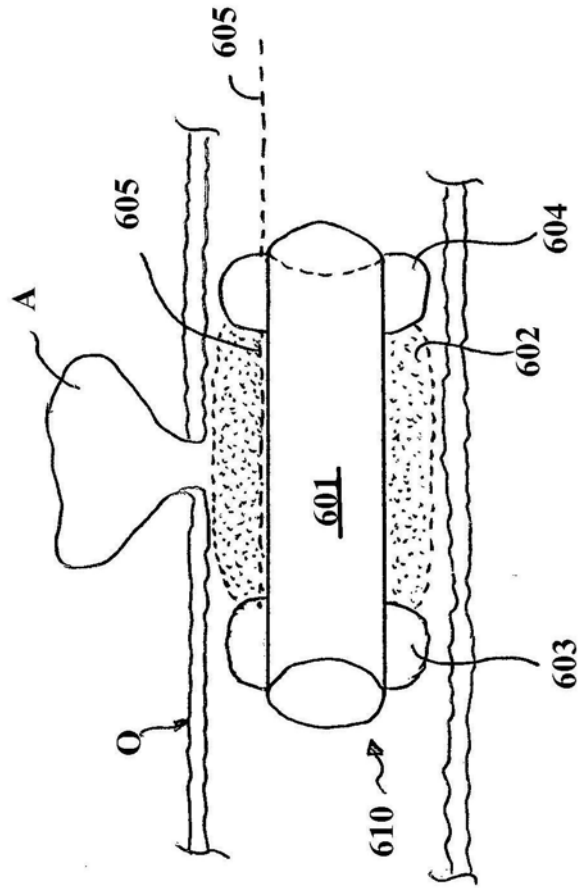


图12a

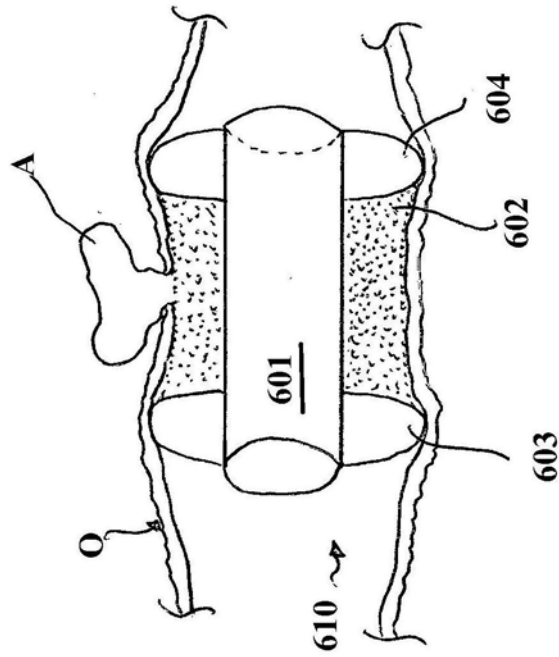


图12b

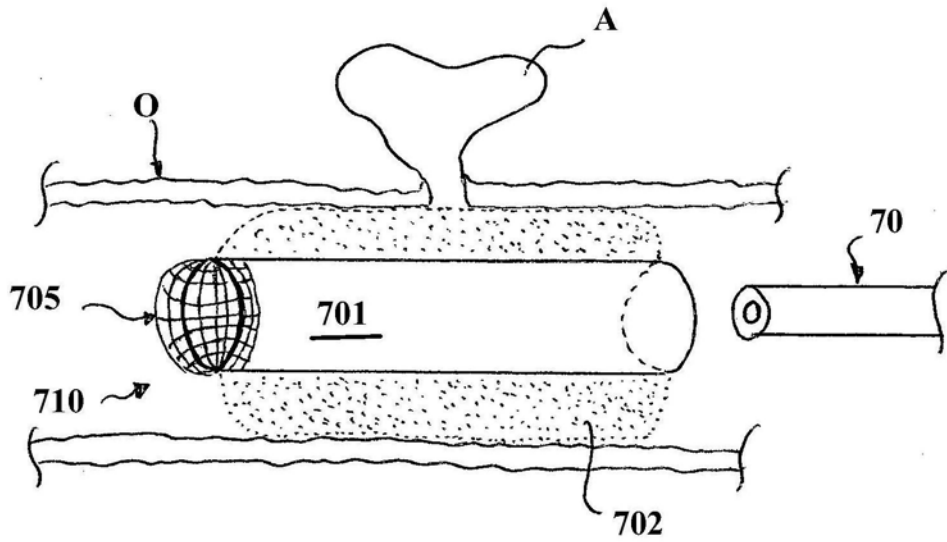


图13

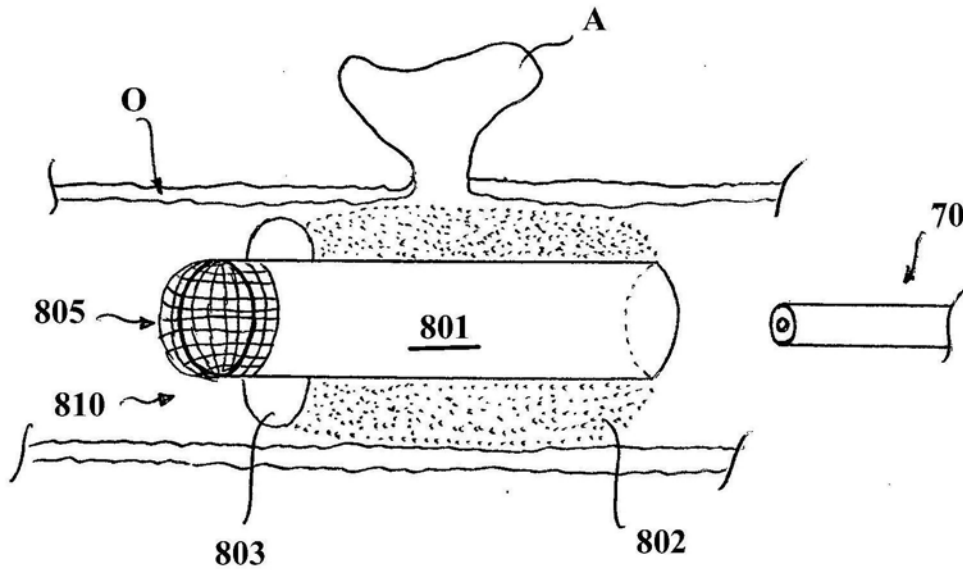


图14