



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103764069 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 30

(21) 申请号 201280037113. 8

(72) 发明人 查拉姆·科斯洛瓦尼恩杰德

(22) 申请日 2012. 07. 05

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

(30) 优先权数据

代理人 程伟 张小文

1156771 2011. 07. 25 FR

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2014. 01. 26

A61F 2/04 (2013. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61F 5/00 (2006. 01)

PCT/FR2012/051576 2012. 07. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/014353 FR 2013. 01. 31

(71) 申请人 查拉姆·科斯洛瓦尼恩杰德

地址 法国佩尔讷莱方丹

申请人 医疗创新开发公司

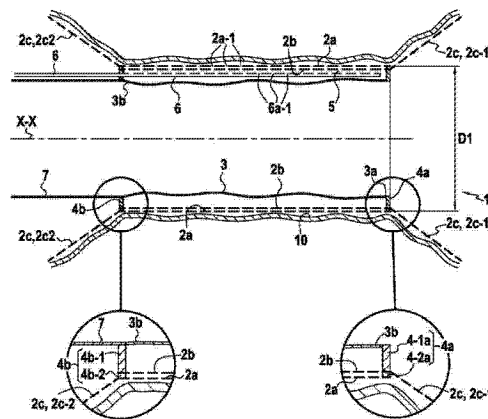
权利要求书3页 说明书20页 附图5页

(54) 发明名称

用于在肠道中受控锚固的外科手术设备

(57) 摘要

本发明涉及外科手术锚固设备(1),所述外科手术锚固设备(1)能够锚固在肠道(10)的内壁的粘膜上,所述设备包括临时锚固元件(2),所述临时锚固元件(2)的锚固能够以受控方式改变,所述临时锚固元件(2)包括第一基本圆柱形多孔壁,所述第一基本圆柱形多孔壁具有径向弹性性质,使得所述第一壁的外径可以以受控方式变化,其特征在于,所述第一壁(2a)的内表面的至少一部分通过独立防漏内部护套而形成内衬,仅所述内部护套的纵向端部(3a、3b)紧固至所述锚固元件(2),从而在所述内部护套(3)和所述第一壁之间限定部分真空腔(5),所述临时锚固元件(2)联接至被称为注射/抽吸管(6)的柔性或半刚性管,所述注射/抽吸管(6)在所述锚固元件(2)外侧延伸,其中所述注射/抽吸管的打开端部(6a)引导至所述部分真空腔(5),从而能够将空气注射到所述部分真空腔中或者从所述部分真空腔中抽吸空气。



1. 一种外科手术锚固设备(1),所述外科手术锚固设备(1)适合锚固在肠道(10)的内壁的黏膜中,所述设备包括能够以受控方式改变锚固的临时锚固元件(2),所述临时锚固元件(2)包括至少一个第一半刚性中空纵向元件,所述第一半刚性中空纵向元件以围绕纵向轴线(XX)的具有基本圆形截面的基本圆柱形多孔主要部分的旋转表面的形式限定被称为“第一”壁(2a)的壁,所述第一中空纵向元件由赋予其径向弹性性质的材料制成,使得所述第一中空纵向元件能够在径向上被压缩到收缩位置,并且能够在释放径向压缩之后采取所谓的被称为最大径向膨胀位置的位置,从而所述第一多孔壁呈现能够以受控方式在如下外径之间变化的第一外径:

- 在所述第一壁的所述径向收缩位置下的最小第一外径(D1'),所述最小第一外径(D1')为至多 20mm,优选为至多 10mm;和

- 在所述第一壁的所述最大径向膨胀位置下的最大第一外径(D1),所述最大第一外径(D1)优选在 18mm 至 45mm 的范围内;

所述设备的特征在于,所述第一壁(2a)的圆柱形内表面的长度的至少一部分且优选全部通过形成内部护套(3)的独立防漏层而形成内衬,仅所述内部护套(3)的纵向端部(3a、3b)借助于优选为各个环形弹性体粘合垫圈的第一密封紧固件装置(4-1a、4-1b)而在所述内部护套的所述纵向端部的每一者处以密封方式(4a、4b)紧固至所述锚固元件(2),从而在所述内部护套和所述第一壁之间限定被称为抽吸腔(5)的腔,所述临时锚固元件联接至被称为注射-抽吸管(6)的柔性或半刚性管,所述注射-抽吸管(6)在所述锚固元件(2)外侧延伸,所述注射-抽吸管的打开端部(6a)通往所述抽吸腔(5)。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其特征在于,所述内部护套(3)由形成柔性管状壁的防漏膜(3c)构成。

3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的设备,其特征在于,所述注射-抽吸管的通往所述腔的端部(6a)由多孔管部分构成,所述多孔管部分在所述腔(5)内,优选基本上在所述腔的整个长度上,还优选以沿着所述抽吸腔基本螺旋前进并且贴住所述锚固元件的内表面的 Z 形线的形式延伸。

4. 根据权利要求 1 至 3 任一项所述的设备,其特征在于,所述注射-抽吸管(6)的通往所述抽吸腔(5)的端部在所述内部护套的纵向端部的一者处以密封方式穿过所述第一紧固件装置的一者,优选所述环形粘合垫圈(4-1b)。

5. 根据权利要求 1 至 4 任一项所述的设备,其特征在于,其进一步包括外部护套(7),所述外部护套(7)具有由柔性膜构成的管状壁,所述柔性膜在所述锚固元件的纵向端部的一者处紧固至所述锚固元件(2)。

6. 根据权利要求 5 所述的设备,其特征在于,所述外部护套(7)构成所述内部护套(3)的在所述锚固元件外侧延伸的延伸部。

7. 根据权利要求 5 或权利要求 6 所述的设备,其特征在于,所述喷射-抽吸管(6)和所述外部护套(7)在所述锚固元件外侧从所述锚固元件的相同端部延伸,并且优选地,所述喷射-抽吸管(6)和所述外部护套(7)彼此固定,所述喷射-抽吸管(6)位于所述外部护套(7)的外侧。

8. 根据权利要求 1 至 7 任一项所述的设备,其特征在于,所述锚固元件包括第二半刚性中空纵向元件,所述第二半刚性中空纵向元件以围绕所述纵向轴线(XX)的具有基本圆

形截面的基本圆柱形多孔主要部分的旋转表面的形式限定被称为“第二”壁(2b)的壁,所述第二壁同轴地设置在所述第一壁(2a)内,所述第二壁(2b)的纵向端部借助于优选为各个环形弹性体粘合垫圈(4a、4b)的第一密封紧固件装置(4-1a、4-1b)或第二密封紧固件装置(4-2a、4-2b)而在所述第二壁的所述纵向端部的每一者处以密封方式紧固至所述第一壁(2a)的端部,所述第二中空纵向元件由赋予其径向弹性性质的材料制成,使得所述第二中空纵向元件能够在径向上被压缩到所述收缩位置,并且采取所述最大径向膨胀位置,从而所述第二壁(2b)的所述第二外径能够以受控方式在如下外径之间变化:

- 在所述第二壁的径向收缩位置下的最小第二外径(D2'),所述最小第二外径(D2')小于所述最小第一外径;和
- 在所述第二壁的最大径向膨胀位置下的最大第二外径(D2),所述最大第二外径(D2)小于所述最大第一外径。

9. 根据权利要求8所述的设备,其特征在于,所述第二多孔壁(2b)插置在所述内部护套(3)和所述第一壁(2a)之间,所述喷射-抽吸管的端部(6a)优选为在所述内部护套(3)和所述第二壁(2b)之间通往所述抽吸腔。

10. 根据权利要求1至9任一项所述的设备,其特征在于,所述第一壁(2a)呈现:

a) 长度(L1),所述长度(L1)为至少30mm,优选在40mm至150mm的范围内;和外径,所述外径能够以受控方式在所述第一壁的径向收缩位置下的最小外径(D1')和在所述第一壁的最大径向膨胀位置下的最大外径(D1)之间变化,所述最小外径(D1')不大于10mm,所述最大外径(D1)在18mm至45mm的范围内,优选在20mm至35mm的范围内;并且

b) 优选地,其纵向端部的至少一者,更优选其上游端部具有被称为“套管”的喇叭形延伸部(2c),所述“套管”以围绕所述纵向轴线(XX)的具有直径增加的圆形截面的旋转表面的形式限定壁,具有优选在5mm至30mm的范围内,更优选在15mm至20mm的范围内的长度(L1'),以及等于所述最大第一直径的至少105%,优选地在105%至150%的范围内的最大直径(D0)。

11. 根据权利要求8至10任一项所述的设备,其特征在于,所述第二中空纵向元件包括第二壁(2b),所述第二壁(2b)紧靠着所述第一壁(2a)的内表面装配,所述第一壁和第二壁优选具有相同长度。

12. 根据权利要求9至11任一项所述的设备,其特征在于,所述第一中空纵向元件和第二中空纵向元件的每一者在所述第一壁(2a)和第二壁(2b)的每一者的纵向端部的一者处分别包括被称为“套管”的喇叭形延伸部(2c、2c-1、2c-2),所述“套管”限定围绕所述纵向轴线(XX)的具有圆形截面的旋转表面,所述圆形截面的直径从所述第一壁或第二壁的端部朝向相应的所述第一中空纵向元件或第二中空纵向元件的端部增加,并且所述圆形截面的最大直径(D0)等于所述最大第一直径(D1)的至少105%并且优选在105%至150%的范围内,所述两个中空纵向元件彼此嵌套地首尾接合,使得所述锚固元件在其纵向端部的每一者处具有所述套管。

13. 根据权利要求1至12任一项所述的设备,其特征在于,所述锚固元件(2、2a、2b)包括套管(2c、2c-1、2c-2),优选在每个端部处包括套管,并且被称为“套索”的纱线附接至所述套管的边缘,优选两个纱线的至少一者的长度不小于所述注射-抽吸管的长度,在适当的情况下不小于所述外部护套的长度。

14. 根据权利要求 1 至 13 任一项所述的设备,其特征在于,所述内部护套(3)和外部护套(7)由壁厚度为 0.01mm 至 1mm 的生物相容性合成材料制成,优选由厚度在 0.05mm 至 1mm 的范围内并且更优选呈现径向和纵向弹性性质的硅酮或聚氨酯类型的弹性体材料制成,并且至少所述外部护套呈现形状记忆性质和非粘性质,所述外部护套(7)在静止时呈现在所述锚固元件(2)下游的至少 50cm,优选至少 1m 的长度(L2),以及在 18mm 至 45mm 的范围内,优选在 20mm 至 35mm 的范围内的外径。

15. 根据权利要求 1 至 14 任一项所述的设备,其特征在于,所述注入-抽吸管(6)在其自由纵向端部处连接至连接端部件(7),所述连接端部件(7)本身与例如用于注射或抽吸空气或液体的注射器(8)的设备可逆地连接或适合可逆地连接,所述连接端部件包括开闭器设备和真空指示器设备,所述开闭器设备优选为防逆流阀(7a),所述真空指示器设备位于所述注入-抽吸管的另一个端部(6a)处且适合指示所述抽吸腔(5)中的真空程度,所述指示器设备优选为气球(7b)。

16. 根据权利要求 1 至 15 任一项所述的设备,其特征在于,所述临时锚固元件(2)由一个或多个支架类型的肠内假体构成,所述肠内假体由螺旋缠绕的金属或弹性体丝或纱线的网形成,优选由螺旋缠绕的镍钛诺丝的网形成。

用于在肠道中受控锚固的外科手术设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于锚固至肠道内壁的黏膜的外科手术设备,所述设备包括锚固元件,所述锚固元件具有至少一个第一半刚性中空纵向元件,所述第一半刚性中空纵向元件以围绕纵向轴线的具有基本圆形截面的基本圆柱形多孔主要部分的旋转表面的形式限定被称为“第一”壁的壁,所述锚固元件由赋予其径向弹性性质的材料制成,使得所述锚固元件可以在径向上被压缩到收缩位置并且可以在释放径向压缩之后采取所谓的最大径向膨胀位置,使得所述第一多孔壁呈现可以以受控方式变化的直径。

[0002] 更具体地,本发明涉及锚固设备,所述锚固设备呈现的锚固可以以受控方式改变。

背景技术

[0003] 用于在肠道中锚固的元件是已知的,特别是被称为“肠内假体”或“消化支架”的设备,所述设备呈现所谓的第一壁,所述第一壁还更特别地以优选由镍钛诺制成的螺旋缠绕丝的网的形式形成,呈现如下所述的取决于温度的受控直径变化的性质,具有可以以受控方式在如下之间变化的外径:

[0004] • 在所述第一壁的所述径向收缩位置下的最小第一外径,所述最小第一外径优选为至多 10 毫米(mm);和

[0005] • 在所述第一壁的所述最大径向膨胀位置下的最大第一外径,所述最大第一外径优选在 18mm 至 45mm 的范围内。

[0006] 还更特别地,本发明涉及适合为食道、胃部、空肠、结肠、直肠或肛管中的吻合口提供临时保护的外科手术设备。

[0007] 在 W02010/092291 中以及在其它文献例如 W003/094785 和 US2008/0208357 中,所述锚固元件联接至外部柔性护套,所述外部柔性护套以与所述支架相同的纵向方向在所述支架的外侧上延伸。

[0008] 这些设备可以被植入 1) 如 W003/094785 中所述的小肠;2) 如 US2008/0208357 中所述的食道从而对抗肥胖;和 3) 如 W02010/09291 中所述的结肠从而保护吻合口。

[0009] 在其它申请中,特别是为了避免癌症扩散,使用所述支架而不使用所述护套,仅出于为由所述支架覆盖的区域提供永久保护的的目的。

[0010] 在任何情况下,所述锚固元件必须通过在所述支架下游延伸的所述护套紧靠肠道壁以临时或永久方式保持锚固。在上文提及的所有申请中,可能发生的是所述临时或永久锚固元件与肠道壁分离并且过早移动。

[0011] 特别是在如 W02010/092291 中所述的为吻合口提供临时保护的申请中,提供临时锚固从而在术后肠梗阻时期结束之后开始移动,所述术后肠梗阻时期估计平均为 3 天至 5 天。因此,由于所述外部护套呈现的长度覆盖了吻合口和锚固位点之间的距离,所述距离为向上游至少 50 厘米(cm),优选为向上游至少 1 米(m),所述锚固因此从吻合口向上游足够远地锚固从而保证当消化过程重新开始时,其从所述锚固位置移动至所述吻合口所需要的时间为至少 3 天,并且优选至少 6 天。

[0012] 因此,在持续 3 至 5 天的术后肠麻痹(被称为“肠梗阻”)阶段内,有可能保护吻合口长达相同的时期加上在所述锚固元件释放之后所述锚固元件从其在吻合口上游的锚固位点移动至吻合口位点所需要的时间,应理解所述移动时间取决于在锚固位点和吻合口之间待行进的距离。在实践中,50cm 至 1m 的距离造成 3 天至 6 天的移动时间,使得在进行吻合术之后总共保护吻合口至少 6 天和有可能至多 11 天的时间。

[0013] 然而,可能发生的是术后肠梗阻时期格外的短或者相反格外的长,所述时期在 24 小时至 4 周的范围,使得设备在有时间治愈之前已经移动越过吻合口,或者相反设备保持锚固在肠道中过久。

[0014] 为了遵从保持在肠道内的合适时期,因此需要考虑具体针对手术患者的肠道的移动。肠道活动越大,设备的移动越快,也应理解高度建议鼓励术后肠道活动从而改进患者的迅速康复。

[0015] 为了在病态肥胖的绕道手术之后根治吻合口瘘管,美国专利 No. 2008/0208357 描述了用于保护胃空肠吻合口的设备。根据所述专利,保护护套固定至支架的下游端部。支架设置在食道的底端,所述支架在该处仅由于其自身特征而保持位置。保护护套穿过吻合口并且位于空肠中。所述设备的主要缺点在于支架在不期望的时刻移动的风险,以及因此整个设备移动进入肠道的风险,最好的情况是需要通过内镜操作取出设备,而最差的情况是肠道变得阻塞或穿孔并且需要进一步手术的风险。食道支架移动的风险仍然显著,约为所有支架的 20%。

[0016] 此外,现有技术中描述的用于临时锚固和用于保护吻合口的设备不能避免吻合口瘘管的产生,相比于设备保持在肠道中的时间,所述瘘管需要显著更长的时间愈合,换言之,临时保护设备面临着早在瘘管(如果有的话)愈合之前就已排出的风险。在这种情况下,医师需要进行保护造口术,这大大降低了设备的治疗优势。通过上文可知,用于为吻合口提供临时保护的装置,或更通常的用于在肠道内提供锚固的装置的行为,取决于在个体之间充分变化的因素,从而赋予其随机特征,一旦锚固元件被植入之后医师没有办法改变所述锚固元件的行为。

[0017] 设备在肠道中消耗的时间取决于许多因素,例如支架的特征(径向开启力、抗压缩性、对肠道变形的适应性、网的形状、其表面的覆盖物,等),肠道壁的被动物理性质(粘弹性)、其动态性质(收缩性),以及托架的一致性。支配设备行为的因素之一是在支架壁和肠道壁之间产生的摩擦力。摩擦力越大,支架的移动越慢。不幸的是,由于水的存在使得肠道内壁的摩擦系数极低,因此结果是使得支架更容易滑动。

[0018] 这可以以多种方式进行补偿。一种方式在于通过具有粘合性质的覆盖膜增加支架外壁的摩擦系数。已经显示了织物表面(特别是当覆盖有微纤维时)可以呈现更大的粘合性质(S. Buhl 等人, Humidity influence on the adhesion of biomimetic fibrillar surfaces, International Journal of Materials Research, 2009 ;100, 第 8 期: 第 1119-1126 页)。然而,其使得不可能在设备上以可变量进行随意的直接控制从而改变其行为。另一种方法在于增加支架的直径。然而,除了在肠道内壁中造成创伤性损伤的风险之外,所述方法也无法对支架的行为提供直接控制。最后,有可能使用半吸收性混合支架,其中随着所述半吸收性混合支架被吸收使得径向力逐渐降低(Y. Shomura, Composite material stent comprising metallic wire and polylactic acid fibers, and its

mechanical strength and retrievability, Acta Radiol. 2009年5月 ;50(4):355-9)。然而再次地,吸收过程不受肠道上的任何外部动作的支配,因此使得不可能在设备上以可变量进行任何随意的直接控制从而改变其锚固性质。

[0019] 在其它适应症中,使用消化支架从而治疗消化道狭窄。这些消化道狭窄可以是食道狭窄(特别是由气管食道瘘管恶化的那些)、胃部和十二指肠狭窄、结肠和直肠狭窄。一些所述狭窄可以通过裸支架进行治疗,所述裸支架用于减少移动的风险,代价是在肠道壁中变得结痂。其它狭窄通过由膜覆盖的支架进行治疗,所述膜用于减少变得结痂的风险,代价是增加了移动的风险。

[0020] 因此仍然寻求提供一种设备,所述设备使得有可能避免支架在肠道壁中变得结痂,同时使得有可能控制不合时宜地移动的风险。

发明内容

[0021] 本发明的目的是提供一种设备,所述设备使得有可能随意控制和改变肠道中的锚固元件的行为。

[0022] 更特别地,本发明的目的是提供一种新型外科手术设备,所述设备使得有可能随意改变其保持静态的时期的时间,即在设备置入肠道中的位置和开始移动之间所经过的时间,和/或设备在肠道中保持动态的时间,即在设备的移动开始和从肠道中排出设备之间所经过的时间。

[0023] 还更特别地,本发明的目的是提供一种设备,所述设备可以在产生吻合口瘘管的情况下减慢和/或中断移动从而在所述设备移动至所述瘘管的水平之前允许所述瘘管愈合。

[0024] 为此,本发明基本上在于利用肠道的粘弹性从而造成其被称为“黏膜”的内壁朝向支架的外壁吸引。肠道或黏膜为柔性和弹性的,而支架壁为相对刚性的。肠道壁可以吸引(通过抽吸)从而在支架和黏膜之间的界面中的负压的作用下邻近支架外壁。在这种情况下,肠道和支架之间的摩擦力通过一种吸盘效果而迅速和显著地增加。相反地,在本发明中,可以通过在支架和肠道黏膜之间注射空气或液体溶液从而改变或消除这种抽吸效果。因此,支架的移动性变得与抽吸效果密切关联,并且调节所述效果则使得有可能影响肠道中的支架的行为。

[0025] 更具体地,本发明提供适合用于锚固在肠道内壁的黏膜中的外科手术锚固设备,所述设备包括可以以受控方式改变锚固的临时锚固元件,所述临时锚固元件包括至少一个第一半刚性中空纵向元件,所述第一半刚性中空纵向元件以围绕纵向轴线的具有基本圆形截面的基本圆柱形多孔主要部分的旋转表面的形式限定被称为“第一”壁的壁,所述第一中空纵向元件由赋予其径向弹性性质的材料制成,使得所述第一中空纵向元件可以在径向上被压缩到收缩位置,并且可以在释放径向压缩之后采取所谓的被称为最大径向膨胀位置的位置,从而所述第一多孔壁呈现可以以受控方式在如下外径之间变化的第一外径:

[0026] • 在所述第一壁的所述径向收缩位置下的最小第一外径,所述最小第一外径为至多 20mm,优选为至多 10mm ;和

[0027] • 在所述第一壁的所述最大径向膨胀位置下的最大第一外径,所述最大第一外径优选在 18mm 至 45mm 的范围内 ;

[0028] 所述设备的特征在于,所述第一壁的圆柱形内表面的长度的至少一部分且优选全部通过形成内部护套的独立防漏层而形成内衬,仅所述内部护套的纵向端部借助于优选为各个环形弹性体粘合垫圈的第一密封紧固件装置而在所述内部护套的所述纵向端部的每一者处以密封方式紧固至所述锚固元件,从而在所述内部护套和所述第一壁之间限定被称为抽吸腔的腔,所述临时锚固元件联接至被称为注射-抽吸管的柔性或半刚性管,所述注射-抽吸管在所述锚固元件外侧延伸,所述注射-抽吸管的打开端部通往所述抽吸腔。

[0029] 更特别地,所述注射-抽吸管在其自由纵向端部处优选可逆地连接至连接端部件,所述连接端部件本身与例如用于注射或抽吸空气或液体的注射器的设备可逆地连接或适合可逆地连接,所述连接端部件包括开闭器设备和真空指示器设备,所述开闭器设备优选为防逆流阀,所述真空指示器设备位于所述注射-抽吸管的另一个端部处且适合指示所述抽吸腔中的真空程度,所述指示器设备优选为气球。

[0030] 可以理解当本发明的所述外科手术设备在紧靠患者的肠道内壁的位置时,用于指示真空程度的所述设备指示所述抽吸腔中的真空程度,因此使得有可能监控和控制或改变本发明的设备紧靠肠道壁的锚固力。

[0031] 可以理解,所述注射-抽吸管为特别由聚乙烯(PE)或聚丙烯(PP)制成的半刚性管,并且其呈现的长度适合保持形状并且在肠道内从患者的肛门或鼻孔延伸至所述锚固元件,所述注射-抽吸管的长度优选为至少20cm,更特别在50cm至150cm的范围内,并且所述注射-抽吸管在患者体外的自由端部连接至用于抽吸或注射气态流体或液体(特别是如下所述的空气或冷却液体)的设备。

[0032] 可以理解,当所述锚固元件在其最大膨胀位置下并且通过紧靠肠道壁的内表面锚固而保持静止时,所述腔限定了在内部护套的防漏膜和肠道壁之间的密封腔。在所述锚固元件释放的情况下和/或在所述锚固元件在肠道内过快移动的情况下,所述腔丧失其密封性。然而,有可能通过所述管从其在患者体外的自由端部抽吸空气从而通过紧靠限定所述腔的所述第一壁的外表面的一部分或甚至全部的所述第一壁的外表面抽吸而吸引肠道壁,从而减慢锚固元件的移动并且甚至有可能使其保持位置并且在所述腔中重新建立真空,并且因此重新建立所述腔的密封性。

[0033] 相反地,为了造成锚固元件移动和/或为了加快其移动,有可能通过使用所述注射-抽吸管将空气或液体溶液注射入抽吸腔。

[0034] 当使用由镍钛诺制成的支架时,所述合金的形状记忆力使得有可能随着环境温度而改变合金的形状和刚度。更特别地,在低于15°C的环境温度下,镍钛诺变得柔性和可锻。因此,将温度在0°C至15°C的范围内的冷却液体注射入抽吸腔有可能使得支架可锻,并且因此当支架穿过例如吻合口或变窄区域时,有助于使支架移动。

[0035] 因此术语“第一防漏紧固件装置”用于意指所述装置围绕所述内部护套的周边在横截面中在其纵向端部处环形延伸,并且在围绕穿过所述第一密封紧固件装置的所述注射-抽吸管的可用之处构成用于限定所述腔的密封侧壁,如下所述。

[0036] 关于所述锚固元件,以已知的方式使用如下术语:

[0037] •“半刚性”意指所述锚固元件的所述第一壁以限定所述旋转表面的给定的形状保持在其收缩位置或膨胀位置的每一者下;和

[0038] •“可以以受控方式变化的外径”意指所述第一壁的直径可以随着设备使用的条件

而以确定方式变化,而不考虑是否涉及参数例如温度和 / 或与所述锚固元件合作的独立机械装置,例如用于将其放置就位的仪器,和特别是如下所述的“引入器”。优选地,所述内部护套由形成柔性管状壁的防漏膜(即不具有孔)构成。

[0039] 该实施方案使得所述设备容易制造,并且还提供了在通过所述注射 - 抽吸管注射 / 抽吸空气或液体的抽吸效果的调节上的较大的灵敏度和较大的一致性。

[0040] 然而,在另一个实施方案中,所述内部护套可以通过第二半刚性中空纵向元件形成,所述第二半刚性中空纵向元件限定第二壁,所述第二壁呈现的性质如下所述与所述第一中空纵向元件相似。在这种情况下,所述注射 - 抽吸管插置在所述多孔第一壁和第二壁之间,所述第二壁防漏或者多孔但是在其外表面上由防漏膜覆盖。

[0041] 在一个优选的实施方案中,所述注射 - 抽吸管的通往所述腔的端部由多孔管部分构成,所述多孔管部分在所述腔内,优选基本上在所述腔的整个长度上,还优选以沿着所述抽吸腔基本螺旋前进并且贴住所述锚固元件的内表面的 Z 形线的形式延伸。

[0042] 可以理解,在其位于抽吸腔中的端部处,注射 - 抽吸管具有多个侧面孔。

[0043] 该实施方案是优选的,因为其使得有可能在其整个长度上以更均匀的方式控制所述抽吸腔中的压力。当锚固元件的所述第一壁或所述第二壁的直径收缩时,注射 - 抽吸管的 Z 形(或之字形)允许其以更紧凑的方式折叠。

[0044] 根据特别有利于便于制造所述设备的另一个特征,所述注射 - 抽吸管的通往所述抽吸腔的端部在所述内部护套的纵向端部的一者处以密封方式穿过所述第一紧固件装置的一者,优选所述环形粘合垫圈。

[0045] 术语“以密封方式穿过”用于意指在管的外表面和孔口之间的连接是密封的,所述管经由所述孔口穿过所述第一紧固件装置或所述内部护套。

[0046] 对于许多应用,特别是保护吻合口,所述设备有利地进一步包括外部护套,所述外部护套具有由柔性膜构成的管状壁,所述柔性膜在所述锚固元件的纵向端部的一者处紧固至所述锚固元件。更优选地,出于易于制造的原因,所述外部护套构成所述内部护套的在所述锚固元件外侧,特别是在其纵向方向上,更特别是在其下游延伸的延伸部。

[0047] 术语“外部护套”在本文中用于意指在所述锚固元件外侧延伸的护套。然而,在另一个实施方案中,内部护套和外部护套可以由两种不同的弹性体材料制成。

[0048] 所述内部和外部护套可以为单个护套的两个部分。

[0049] 当将本发明的设备植入食道时,如在 US2008/0208357 中所述,注射 - 抽吸管在支架外侧在其上游延伸,而所述外部护套始终在支架下游延伸。注射 - 抽吸管沿着食道内腔朝向咽部前进,进入鼻腔之一,并且通过相应的鼻孔离开。注射 - 抽吸管的路径是鼻胃抽吸管所遵循的路径,所述鼻饲抽吸管始终通过吻合口放入位置从而在术后阶段的过程中吸出消化分泌物并且避免空气在胃部中积累。本发明的设备能够通过上述抽吸作用将设备保持在食道中。

[0050] 本发明的设备也可以在对于各种病理(特别是肿瘤病理)切除食道中部和底部三分之一之后,在全部或部分切除胃部之后使用。切除胃部(oeso-gastriques)吻合口或胸内切除结肠(oeso-coliques)吻合口涉及相当大的瘘管风险,瘘管在胸腔内造成严重的感染后果,构成这些术后患者中的主要死因。

[0051] 在其它应用中,特别是对于为结肠中的吻合口提供临时保护的装置,其中注

射-抽吸管经由肛门插入而非经由鼻腔或口腔插入,所述注射-抽吸管和所述外部护套在所述锚固元件外侧从所述锚固元件的相同端部延伸,并且优选地,所述注射-抽吸管和所述外部护套彼此固定。

[0052] 使注射-抽吸管特别是通过粘合紧靠着所述外部护套的壁固定,避免了其紧靠着自身缠绕和/或彼此翻转而造成硬结或其它障碍物,从而使所述管和/或所述外部护套在所述锚固元件外侧合适地延伸。

[0053] 还优选地,所述注射-抽吸管位于所述外部护套外侧,在该实施例中即在横截面中的径向方向上的外侧。

[0054] 该实施方案是优选的,因为相比于如果注射-抽吸管位于所述外部护套的内侧,其使得有可能更容易地处理管,更不用说一旦消化过程重新开始时可能由于与沿着所述外部护套的内侧前进的有机材料干扰而造成的障碍。

[0055] 在一个变体中,所述注射-抽吸管结合到所述外部护套的管状壁内。

[0056] 在一个有利的所述方案中,本发明的设备的特征在于,所述锚固元件包括第二半刚性中空纵向元件,所述第二半刚性中空纵向元件以围绕所述纵向轴线(XX)的具有基本圆形截面的基本圆柱形多孔主要部分的旋转表面的形式限定被称为“第二”壁的壁,所述第二壁同轴地设置在所述第一壁内,所述第二壁的纵向端部借助于优选为各个环形弹性体粘合垫圈的第一密封紧固件装置或第二密封紧固件装置而在所述第二壁的所述纵向端部的每一者处以密封方式紧固至所述第一壁的端部,所述第二中空纵向元件由赋予其径向弹性性质的材料制成,使得所述第二中空纵向元件可以在径向上被压缩到所述收缩位置,并且可以采取所述最大径向膨胀位置,从而所述第二壁的所述第二外径可以以受控方式在如下外径之间变化:

[0057] • 在所述第二壁的径向收缩位置下的最小第二外径(D2'),所述最小第二外径(D2')小于所述最小第一外径;和

[0058] • 在所述第二壁的最大径向膨胀位置下的最大第二外径(D2),所述最大第二外径(D2)小于所述最大第一外径。

[0059] 更特别地,所述第二多孔壁插置在所述内部护套和所述第一壁之间,所述注射-抽吸管的端部优选为在所述内部护套和所述第二壁之间通往所述抽吸腔。

[0060] 在一个实施方案中,在所述最大第二外径和所述最大第一外径之间的间隔为至少0.2mm,优选在0.2mm至10mm的范围内,更优选在1mm至5mm的范围内。

[0061] 在另一个实施方案中,所述第二壁由所述内部护套覆盖,所述注射-抽吸管的所述优选多孔的打开端部插置在所述多孔第一壁和由所述护套覆盖的多孔第二壁之间,所述护套有可能覆盖所述第二壁的外表面或优选内表面。

[0062] 在一个特别的实施方案中,所述第一壁呈现:

[0063] a)长度,所述长度为至少30mm,优选在40mm至150mm的范围内;和外径,所述外径可以以受控方式在所述第一壁的径向收缩位置下的最小外径和在所述第一壁的最大径向膨胀位置下的最大外径之间变化,所述最小外径不大于10mm,所述最大外径在18mm至45mm的范围内,优选在20mm至35mm的范围内;并且

[0064] b)优选地,其纵向端部的至少一者,更优选其上游端部具有被称为“套管”的喇叭形延伸部,所述“套管”以围绕所述纵向轴线的具有直径增加的圆形截面的旋转表面的形式

限定壁,具有优选在 5mm 至 30mm 的范围内,更优选在 15mm 至 20mm 的范围内的长度,以及等于所述最大第一直径的至少 105%,优选在 105% 至 150% 的范围内的最大直径,特别是在 20mm 至 40mm 的范围内的 D0。

[0065] 特别是当第一壁的外表面由多孔弹性体层覆盖时,该实施方案是特别有利的,因为甚至在停止经其主要纵向部分或其第一壁的外表面紧靠地锚固至肠道内壁之后,特别是一旦消化过程重新开始时,套管的功能是减慢设备在肠道内的移动。

[0066] 在一个优选的实施方案中,所述第二中空纵向元件包括第二壁,所述第二壁紧靠着所述第一壁的内表面装配,所述第一壁和第二壁优选具有相同长度。

[0067] 该实施方案是优选的,因为以这种方式通过两个支架构成的所述锚固元件施加增加的径向力,使得其在术后重新开始消化过程的足够长的时间内保持紧靠着肠道壁锚固。这似乎源自两个支架彼此固定从而加强所述锚固元件整体的事实。此外,以这种方式并列的所述第一和第二壁的厚度在所述内部护套和肠道壁之间产生足够的间隔从而避免所述抽吸腔中的注射-抽吸管的孔由于紧靠地贴住所述肠道壁的内部护套而变得阻塞,如上所述。

[0068] 可以理解,该实施方案呈现的优点在于,由于在第一和第二壁之间的间隔从而永久保持在所述内部护套和所述肠道壁之间的环形分离空间,因此使得更容易控制所述抽吸腔中的真空程度。由于所述内部护套为防漏柔性膜,可能难以使其与肠道壁均匀地分离,由于过度抽吸作用这应该是必要的。

[0069] 还优选地,所述第一中空纵向元件和第二中空纵向元件的每一者在所述第一壁和第二壁的每一者的纵向端部的一者处分别包括被称为“套管”的喇叭形延伸部,所述“套管”限定围绕所述纵向轴线(XX)的具有圆形截面的旋转表面,所述圆形截面的直径从所述第一壁或第二壁的端部朝向相应的所述第一中空纵向元件或第二中空纵向元件的端部增加,并且所述圆形截面的最大直径(D0)等于所述最大第一直径(D1)的至少 105% 并且优选在 105% 至 150% 的范围内,所述两个中空纵向元件彼此嵌套地首尾接合,使得所述锚固元件在其纵向端部的每一者处具有所述套管。

[0070] 可以理解,两个支架经由其不具有套管的端部彼此嵌套地接合。

[0071] 这种套管使得有可能在更短的长度上获得更大的直径,因此获得更好的粘合同时限制肠道穿孔的风险。

[0072] Shim 等人描述了使用两个彼此嵌套地接合的同轴支架治疗肿瘤性结肠狭窄的技术(Shim CS 等人, Double colonic stenting in proximal malignant colonic obstruction, Endoscopy 2004; 36: 426-431)。所述技术涉及两个独立支架,分别通过其各自的引入器分离并依次地将所述两个独立支架放入结肠内腔。Moon 等人还报道了使用基于镍钛诺的双支架的实验(Moon CM 等人, Comparison of a newly-designed double-layered combination covered stent and D-Weave uncovered stent for decompression of obstructive colorectal cancer: a prospective multicenter study, Dis Colon Rectum 2010; 53: 1190-1996)。所述两个支架相同,通过双股镍钛诺丝由开孔网制成而在两个支架之间没有任何固定元件,因此赋予其大量径向和纵向可变形性并且使其更容易被引入结肠镜的 3mm 操作器管道。无孔膜插置在两个支架之间。外部支架用于提供紧靠着肠道壁的良好结痂,而内部支架由无孔膜的层覆盖,所述无孔膜避免肿瘤在内部支架内增生并

且因此保持内部支架内的无障碍通道。相反,这些现有技术的双支架不限定根据本发明的抽吸腔和/或不与所述注射-抽吸管合作,所述注射-抽吸管适合在外部控制锚固性质和/或所述锚固元件的移动。此外,本发明的两个支架优选为具有固定元件并且几乎不具有纵向变形的单股支架,如下所述。

[0073] 在一个实施方案中,所述外部护套吸住下游套管的内表面。在另一个实施方案中,两个套管的一者的内表面由生物相容性无孔防漏膜覆盖。

[0074] 还更特别地,所述外部护套在静止时呈现在所述锚固元件下游的至少 50cm,优选至少 1m 的长度,和在 18mm 至 45mm 的范围内,优选在 20mm 至 35mm 的范围内的外径。

[0075] 所述设备特别可用于提供结肠、直肠和肛管中的吻合口的临时保护。

[0076] 在这种情况下,并且以已知的方式,在所述第一壁的径向收缩位置下的较小外径 D'_1 允许所述锚固元件以所述径向收缩位置从肛门插入,然后沿着结肠采取在结肠、直肠或肛管中的吻合口上游的临时锚固位置。在所述壁的最大径向膨胀位置下的最大外径 $D1$ 允许所述锚固元件保持临时锚固,在没有沿着肠道前进的任何物质的情况下通过紧靠着肠道壁的径向膨胀力而固定,并且一旦消化过程重现开始当肠道在所谓的“蠕动”过程中收缩和膨胀时,适合释放并且开始移动。

[0077] 可以理解所述锚固元件然后可以采取:

[0078] • 所述第一壁的小外径 D'_1 ,所述小外径 D'_1 至少小于肠道在静止时的直径,并且优选小于 10mm,从而适合从肛门引入至肠道中的吻合口的上游;和

[0079] • 所述第一壁的最大径向膨胀外径 $D1$,所述最大径向膨胀外径 $D1$ 大于或等于肠道在静止时的直径,从而能够由于所述锚固元件的至少一部分的径向膨胀通过紧靠地挤压肠道壁而临时锚固,然而其中 $D1$ 小于肠道在蠕动工作时的最大直径,使得特别是在被称为肠梗阻的术后肠麻痹阶段的过程中,在没有沿着肠道前进的任何物质的情况下所述锚固元件保持紧靠地紧固至肠道壁,但是当消化过程重新开始时,不再紧固至肠道并且实际上开始移动,所述设备沿着肠道壁滑动。

[0080] 确定 $D1$ 的一个常规方式是通过外科医生通常使用的被称为“探条”的仪器校准肠道端部的一者的截面。确定 $D1$ 的另一种方式是认为其等于圆形吻合器的直径,所述圆形吻合器在适当的情况下插入从而进行机械吻合术。在这种情况下, $D1$ 可以更特别地在 18mm 至 33mm 的范围内,这对应于目前商业可得的吻合器的外径。

[0081] 术语“纵向端部”用于意指所述锚固元件(或者在适当的情况下,所述外部护套)的纵向方向上的端部。

[0082] 当关于外部护套的长度和直径时所使用的术语“在静止时”表示当不涉及其弹性时其分别在纵向和径向方向上的长度和直径。

[0083] 在消化过程重新开始之后,肠道蠕动造成所述锚固元件释放和移动,然而锚固元件的径向膨胀性质允许其外壁与肠道内壁接触地连续滑动并且也获得足够的密封性,从而避免粪便团在锚固元件的外壁和肠道内壁之间经过,从而连续保护吻合口。重要的是粪便团在外部护套内经过并且在吻合口附近保持与肠道壁良好分离。

[0084] 上文对于锚固元件在径向膨胀下的直径所给出的值所对应的值略微大于一些个体的肠道在静止时的直径,但是小于肠道在消化过程中膨胀时的最大直径的 30mm 至 60mm 的值。此外,所述主要部分具有这样的长度,在所述锚固元件和结肠壁之间的接触面积连

同径向膨胀力使得所述锚固元件在最大膨胀位置下由于其紧靠着吻合口上游的肠道壁的径向膨胀力而适合临时保持静止,因此其在锚固之后并且在没有消化过程的情况下至少 3 天,优选 5 天不能移动。如果主要部分不具有紧靠地接触结肠的至少 30mm 的长度,在不借助紧固件装置或者不借助锚固装置的情况下所述锚固元件则不能保持锚固至少 3 天,因此需要装置和 / 或外科手术使这些紧固件装置失效并且允许元件移动,所述锚固装置呈现的最大膨胀直径较大并且可能损伤结肠并且尤其是可能阻止锚固元件在消化过程重新开始时自然释放。

[0085] 此外,外部护套的长度使得在吻合口和其上游的锚固位点之间的距离可以为至少 20cm,并且优选为至少 50cm,并且所述锚固元件可以在吻合口上游足够远地锚固在结肠中,使得当消化过程重新开始时,其从所述锚固位置移动至所述吻合口所需要的时间为至少 3 天并且优选至少 6 天,当所述锚固元件在锚固位置时所述外部护套保护吻合口并且可能延伸超过肛门。

[0086] 因此,在持续 3 天至 5 天的术后肠麻痹(被称为“肠梗阻”)阶段内,有可能保护吻合口长达相同的时期加上在所述锚固元件释放之后所述锚固元件从其在吻合口上游的锚固位点移动至吻合口位点所需要的时间,应理解所述移动时间取决于在锚固位点和吻合口之间待行进的距离。在实践中,50cm 至 1m 的距离造成 3 天至 6 天的移动时间,使得在进行吻合术之后总共保护吻合口至少 6 天和至多 11 天的时间。

[0087] 有利地,所述内部护套和外部护套(7)由壁厚度为 0.01mm 至 1mm 的生物相容性合成材料制成,优选由厚度在 0.05mm 至 1mm 的范围内并且更优选呈现径向和纵向弹性性质的硅酮或聚氨酯类型的弹性体材料制成,并且至少所述外部护套呈现形状记忆性质和非粘性质。

[0088] 可以理解,所述外部护套通过由弹性体制成而呈现与肠道壁的性质相似的径向和纵向可伸缩性质,所述性质是形成所述外部护套的弹性体材料的性质,所述外部护套呈现径向和纵向弹性性质。外部护套的这些径向和纵向弹性性质与结肠壁的性质相似,因此在锚固元件的整个移动期间(即至少 6 天和至多 10 天的时间)允许物质合适地在所述外部护套内穿过肠道。

[0089] 弹性体外部护套的纵向弹性可以大于肠道的纵向弹性而不产生任何困难,实际上其具有的优点在于有可能抽拉外部护套的穿过肛门的部分从而切断护套的端部,所述护套然后收缩回直肠上游的体内。

[0090] 由于其径向弹性,外部护套的所述纵向端部保持紧固至所述锚固元件的所述端部,而与其径向膨胀的程度无关。

[0091] 此外,外部护套的厚度特征连同其弹性赋予其形状记忆性质。术语“形状记忆性质”在本文中用于意指构成所述外部护套的弹性体材料在以折叠形式变形之后自然恢复至其原始形状。考虑到外部护套的长度较大,这些形状记忆性质是重要的,使得在外部护套变得折叠的情况下,材料自然恢复至其纵向形状而不对通过肠道的材料通道产生任何堵塞,正如在锚固元件释放之后在其移动过程中可以发生的。

[0092] 术语“非粘性质”用于意指构成所述外部护套的弹性体材料呈现这样的粘合系数,使得在折叠的情况下外部护套的内壁的两个对立表面不彼此粘合,从而保证不产生对抗经过的气体和物质的阻力。

[0093] 所述锚固元件可以通过如下所述的被称为“引入器”的仪器保持在其径向收缩位置下,在锚固元件与引入器分离之后发生径向膨胀。

[0094] 还可以理解:

[0095] • 所述外部护套在静止时呈现的直径基本上不小于所述中空锚固元件在其径向收缩时的所述小外径 D' , 并且小于肠道在静止时的直径, 并且优选地, 所述外部护套的所述静止直径基本上等于肠道壁在静止时的静止直径; 并且

[0096] • 所述外部护套在所述锚固元件的端部的下游延伸, 所述外部护套在对应于在所述吻合口上游的锚固位置和下游位置(优选直至肛门)之间的距离的长度上紧固至所述锚固元件。

[0097] 所述锚固元件的所述第一壁(以及在合适的情况下的所述第二壁)特别是通过孔或微型孔而为多孔的。

[0098] 在一个特别的实施方案中,用于临时锚固的所述第一和第二中空纵向元件为支架类型的肠内假体。

[0099] 所述第一管状壁可以在至少其外表面上被由生物相容性合成材料,优选硅酮或聚氨酯类型的弹性体制成的多孔覆盖物覆盖。该外部覆盖物的双重优点在于,其使得当消化过程重新开始时,更容易使所述锚固元件通过沿着肠道壁滑动而释放,并且在锚固的过程中其保护肠道壁,所述纵向元件紧靠着所述肠道壁膨胀,有可能在壁组织中产生结痂并且阻止后续释放,或者甚至有可能造成肠道壁穿孔。

[0100] 这种被称为“支架”的类型的肠内假体已经用于肠道肿瘤约 20 年,即用于缓和和治疗食道、十二指肠和结肠的肿瘤性狭窄(变窄)。

[0101] 所述临时锚固元件优选由一个或多个肠内假体构成,所述肠内假体由螺旋缠绕金属丝或特别是基于聚乙烯的塑料长丝的开孔网形成,并且有可能由覆盖所述网的生物相容性合成材料的层覆盖,所述覆盖物优选由生物相容性弹性体材料(例如硅酮)制成。

[0102] 以已知的方式,径向膨胀是具有角度变化的金属丝的交叉的结果,这使得有可能改变所述螺旋缠绕丝的网的菱形或平行四边形网孔的宽度。

[0103] 优选地,并且以已知的方式,使用螺旋缠绕丝网具有这样的设计和形状的支架,使得在径向压缩时有可能获得所述支架的直径的变化和其长度的最小变化,优选其长度几乎没有变化。

[0104] 有利地,所述锚固元件由仅在不小于环境温度(20°C)的温度下,特别是在人体温度下通过径向弹性而赋予其所述膨胀能力的材料制得,所述锚固元件在低于所述环境温度(优选低于 5°C)的温度下在所述收缩径向位置下。可以理解管状材料随着环境温度而自动改变直径。

[0105] 还更特别地,所述锚固元件由一个或多个肠内假体构成,所述肠内假体通过优选由镍钛诺制成的螺旋缠绕丝的网形成。

[0106] 镍钛诺为呈现径向膨胀性质的金属合金,所述径向膨胀性质在大于或等于环境温度(25°C)的温度下随着温度而逐渐变化,因此允许其在更冷的温度下(特别是在储存过程中的 4°C 下)保持其收缩形状。一旦在低温下收缩,其因此保持收缩足够长的时间,从而允许其借助于所述引入器而移动进入肠道。一旦其在肠道内释放,假体在更高的环境温度(即人体温度)的作用下在径向上逐渐膨胀。

[0107] 更特别地,锚固元件的所述第一壁的厚度在 0.1mm 至 1mm 的范围内,优选在 0.2mm 至 0.5mm 的范围内。

[0108] 当通过由螺旋缠绕丝的网制成的支架构成时,这更特别是形成所述第一壁的丝的厚度。

[0109] 为了满足弹性体护套的径向膨胀性质,并且考虑到所涉及的厚度(0.01mm 至 0.1mm),有必要使用呈现一定量的硬度和一定的粘合系数和一定量的形状记忆性(压缩形变)的弹性体组合物,它们的值在下文所述的范围内进行选择。

[0110] 更特别地,至少所述外部护套和优选所述内部和外部护套两者由生物相容性聚合物材料制成,所述生物相容性聚合物材料基于优选为硅酮类型和 / 或聚氨酯类型的弹性体并且呈现如下性质:

[0111] • 在 5 至 95 的范围内,优选在 50 至 70 的范围内的肖氏 A 等级的硬度;

[0112] • 在 10% 至 35% 的范围内,优选在 17% 至 23% 的范围内的压缩形变;并且

[0113] • 在 0.30 至 0.90 的范围内,优选在 0.35 至 0.45 的范围内的摩擦系数。

[0114] 术语“硬度”用于意指例如根据 DIN53505 标准的以肖氏 A 等级表示的弹性体的弹性变形能量。

[0115] 术语“压缩形变”用于意指根据 DIN53517ISO815B 标准的测试的在弹性体样本解除了施加一定长时间的负荷之后所保持的剩余变形,例如在折叠时材料在释放造成折叠的压缩之后迅速恢复未折叠形状的形状记忆性质。

[0116] 术语“摩擦系数”可以例如使用 ASTM D1894 标准进行测量。

[0117] 上述摩擦系数值保证了在护套的内壁的两个对立表面之间不彼此粘合,从而避免对通过护套的空气或物质通道造成任何阻力,并且还保证在护套折叠的情况下其不会通过自身闭合而变得堵塞。

[0118] 还更特别地,所述护套由包含至少如下化合物的基于硅酮的生物相容性聚合物材料制成:

[0119] • 在 75% 至 95% 的范围内的重量比例的具有液体硅橡胶(LSR)级别或品质的弹性体;

[0120] • 在 2.5% 至 12.5% 的范围内的重量比例的具有室温硫化(RTV)级别或品质的弹性体;和

[0121] • 在 2.5% 至 12.5% 的范围内的重量比例的具有凝胶级别或品质的弹性体。

[0122] 该不同级别(LSR+RTV+凝胶)的弹性体的组合是有利的,因为:

[0123] • LSR 级别或品质的弹性体提供抗撕裂性;

[0124] • RTV 级别或品质的弹性体提供径向和纵向弹性性质;和

[0125] • 凝胶级别或品质的弹性体提供小的粘合系数(非粘性)。

[0126] 在一个实施方案中,所述锚固元件为支架类型的肠内假体,至少在其外表面上由硅酮或聚氨酯类型的弹性体合成材料的多孔覆盖物覆盖,所述弹性体覆盖物在合适的情况下比构成所述护套的弹性体材料更具柔性,在所述护套和所述锚固元件之间的连接通过所述锚固而仅在所述锚固元件的一部分长度上与所述护套重叠。

[0127] 这种由弹性体(特别是基于硅酮的弹性体)覆盖的支架类型的肠内假体是公知的和商业可得的。

[0128] 因此,覆盖支架的弹性体呈现比护套的弹性体更大的径向和纵向可变形性,即支架的覆盖物的弹性体在适当的情况下由不同类型的硅酮的混合物构成,所述混合物呈现的RTV级别的重量含量大于护套的弹性体的含量,然而仍然保持在2.5%至12.5%的上述范围内。

[0129] 如下所述,该实施方案使得有可能通过在护套上施加牵引从而减小支架的直径并且使其在轴向上变长,因此允许当所述锚固元件释放时其与肠道分离从而促进其移动通过吻合口。

[0130] 锚固元件的外表面的摩擦系数可以通过覆盖膜而增加,所述覆盖膜具有粘合性质,呈现有纹理的外表面,特别是被微纤维覆盖,如上所述。

[0131] 还优选地,使用在其端部处具有以常规方式被称为“套索”的细长或丝状延伸部的支架类型的所述锚固元件,所述延伸部允许以本领域技术人员已知的方式在所述支架类型的锚固元件的端部施加牵引,有可能使用例如结肠镜的工具,用于在需要时促进释放和/或移动通过吻合口区域的目的,从而避免元件堵塞。

[0132] 有利地,所述护套的所述聚合物材料包括特别是由硫酸钡制成的以管的纵向方向设置的不透射线长丝。

[0133] 这些长丝使得有可能跟随护套的管的移动并且监控其原始位置然后当其除去时监控其逐渐移动。此外,所述长丝的纵向定位还赋予护套抗变长性,从而减小其纵向弹性,所述纵向弹性相对于肠道的纵向弹性可能是过度的,如上所述。

[0134] 有利地,护套从其上游端部开始以直径增加的方式渐变。

[0135] 更特别地,引入器可以以已知的方式由导管类型的半刚性引导管构成,所述半刚性引导管在其端部的一者处具有手柄并且具有的内径和长度使得有可能保持所述锚固元件以其收缩形状连同优选在纵向上展开的所述护套容纳在其中。

[0136] 为了通过肛门通道引入,所述设备优选还包括被称为引入器并且包括如下的仪器:

[0137] • 管状外壳,所述管状外壳适合将被压缩到所述收缩位置的所述锚固元件和所述注射-抽吸管包含和容纳在所述外壳的远端内,并且还足够长从而包含所述护套和所述注射-抽吸管,所述外壳优选具有至少70cm,更优选至少100cm的长度;

[0138] • 用于从肛门将所述引入器的远端带至肠道内的吻合口上游的所述锚固位点的装置;和

[0139] • 优选地,用于使所述锚固元件与外壳分离的装置,更优选为在其远端处带有接合部的推杆式管,在合适的情况下与所述锚固元件的纵向端部接触,所述护套在锚固元件的下游围绕所述外壳内的所述推杆式管。

[0140] 取出外壳,然后取出推杆式管使得有可能在锚固元件下游完全展开护套而外科医生无需进行任何额外操作来展开护套。

[0141] 还优选地,本发明的设备具有保护管,所述保护管具有匹配骶骨凹面的曲率的弯曲性状的部分,刚性大于引入器的外壳的刚性,外径和长度使得允许所述保护管经由肛门插入并且从肛门延伸至所述吻合口的上游,并且内径和所述曲率匹配骶骨凹面的曲率,使得所述保护管适合包含所述引入器并且允许其从肛门移动至所述吻合口,优选地,保护管具有在20mm至40mm的范围内的外径和在10cm至25cm的范围内的长度。

[0142] 本发明还使得有可能使用本发明的外科手术设备从而进行外科手术治疗方法,其中进行如下连续步骤:

[0143] 1) 通过肛门或鼻腔通道插入所述外科手术设备并且将其带至肠道中的锚固位点,所述锚固元件保持在所述径向收缩位置 D'_1 下并且借助于被称为引入器的仪器移动,并且所述注射-抽吸管的长度不小于在锚固位点和肛门或鼻孔之间的距离;

[0144] 2) 一旦被带至所述锚固位点时使引入器与所述锚固元件分离,从而允许所述锚固元件紧靠着肠道壁以所述最大径向膨胀位置采取所述锚固位置;

[0145] 3) 在适当情况下,从所述注射-抽吸管的自由端部将空气抽出患者体外,从而避免所述锚固元件移动并且/或者从而减慢所述锚固元件的移动;并且

[0146] 4) 在适当情况下,将空气和/或液体注射入所述注射-抽吸管的自由端部,特别是注射冷却液体,从而促进和/或加速所述锚固元件在肠道中的移动。

[0147] 在上述步骤 1) 中,所述弹性体外部护套的长度不小于在锚固位点和肛门之间的距离,或者长度为在肠道中的锚固位点下游至少 10cm,所述长度优选在 20cm 至 50cm 的范围内。

[0148] 所述方法特别可用于提供大肠或结肠、直肠或肛管中的吻合口的临时保护,从而避免或减少任何吻合口瘘管的风险。在这种情况下,并且优选地,在所述吻合口上游的所述锚固位点和所述吻合口之间的距离不小于一旦由于消化过程重新开始而造成锚固元件从所述肠道壁释放时所述锚固元件在其移动过程中在至少 3 天和优选至少 5 天中行进的距离。

[0149] 更特别地,在吻合口和所述锚固位点之间的距离为至少 20cm,并且优选至少 50cm。

[0150] 所述引入器优选通过沿着具有匹配骶骨凹面的曲率的弯曲部分的半刚性保护管的内侧推进从而引入肛门,管的刚性大于引入器的外壳的刚性,所述保护管具有的外径和长度使得适合经由肛门引入从而从肛门延伸至紧挨着所述吻合口上游的点,并且具有的内径和匹配骶骨凹面的曲率的所述曲率使得所述保护管适合包含所述引入器并且允许从肛门将其带至所述吻合口,所述管从肛门延伸至所述吻合口,保护管优选具有在 20mm 至 40mm 的范围内的外径和在 10cm 至 25cm 的范围内长度。

[0151] 还优选地,在由于消化过程重新开始而造成所述移动的锚固元件从所述肠道壁释放之后,其由具有匹配骶骨凹面的曲率的弯曲部分的半刚性保护管覆盖,管的刚性大于引入器的外壳的刚性,所述保护管具有的外径和长度使得适合经由肛门引入从而从肛门延伸至紧挨着所述吻合口上游的点,并且具有的内径和匹配骶骨凹面的曲率的所述曲率使得所述保护管适合包含所述引入器并且允许从肛门将其带至所述吻合口,所述管从肛门延伸至所述吻合口,保护管优选具有在 20mm 至 40mm 的范围内的外径和在 10cm 至 25cm 的范围内长度。

[0152] 上述引入器设备和保护管更详细地描述于 W02010/092291。

[0153] 在一个优选的实施方案中,特别是当所述锚固元件包括套管,优选在每个端部处包括套管时,被称为“套索”的纱线附接至所述套管的边缘,优选两个纱线的至少一者的长度不小于所述注射-抽吸管的长度,在适当的情况下不小于所述外部护套的长度。

[0154] 当经由肛门引入从而保护吻合口时,附接至上游套管的套索穿过锚固元件的内

腔,并且在适当的情况下穿过下游外部护套的内腔,从而通过肛门延伸至体外下游,所述外部护套附接至下游套管上游的所述锚固元件的主要部分的下游端部,优选与所述内部护套连续。

[0155] 当经由鼻孔或口腔引入从而保护食道时,附接至上游套管的套索穿出锚固元件上游的所述注射-抽吸管并且通过鼻孔或口腔延伸至体外,而附接至下游套管的套索:

[0156] • 在存在下游外部护套的情况下,在所述锚固元件的主要部分和黏膜之间穿出锚固元件,然后穿出所述上游注射-抽吸管从而通过鼻孔或口腔到达体外上游;

[0157] • 或者在不存下游外部护套的情况下,穿过锚固元件的内腔并且穿出上游注射-抽吸管,从而通过鼻孔或口腔到达体外上游。

[0158] 这种套索的优点在于使得有可能通过抽拉套索端部从而减小套管的直径,因此减小套管在黏膜上的粘合,因为相比于锚固元件的主要部分,套管更紧密地锚固在黏膜中。

附图说明

[0159] 通过参考图 1 至 6 的如下详细描述从而显现本发明的其它特征和优点,其中:

[0160] • 图 1 为本发明的设备的纵向截面示意图,所述设备包括单个支架或所述第一壁和由柔性防漏膜构成的内部护套,所述外部护套由使所述内部护套延伸的相同种类的柔性膜构成;

[0161] • 图 1A 为图 1 的设备的侧视图;

[0162] • 图 2 为本发明的设备的纵向截面图,其中所述内部护套覆盖由同轴设置的内部第二支架形成的第二壁的外表面;

[0163] • 图 3 为本发明的设备的第三个实施方案的纵向截面图,所述设备同样包括两个同轴支架,所述注射-抽吸管插置在由柔性防漏膜构成的内部支架和内部支架的所述第二壁之间;

[0164] • 图 4 为具有锚固元件 2 的实施方案的图,所述锚固元件 2 由在所述处的两个同轴支架构成,所述第一和第二同轴壁 2a、2b 具有相同或基本相同的公称直径并且彼此嵌套(或紧靠)地装配;

[0165] • 图 5 为如图 3 中所示的本发明的设备的纵向截面图,所述设备包括如图 5A 中所示的多孔注射-抽吸管;

[0166] • 图 5A 为注射-抽吸管的端部的实施方案的纵向截面中的侧视图,所述注射-抽吸管由紧靠锚固元件的支架的所述第一壁或所述第二壁的表面以沿着抽吸腔基本螺旋前进的 Z 形延伸的多孔管的一部分构成;和

[0167] • 图 6 显示了本发明的装配有与注射器 8 合作的连接端部件 7 的设备,所述端部件 7 包括防逆流阀 7a 和气球 7b,所述气球 7b 具有连接杆 7c 并且适合推入喷射-抽吸管 6 的端部。

具体实施方式

[0168] 图 1 显示了用于锚固在肠道 10 的内壁的黏膜上的外科手术设备 1,所述设备包括临时锚固元件 2,所述临时锚固元件 2 由第一和唯一的半刚性中空纵向元件构成,所述第一

和唯一的半刚性中空纵向元件以围绕纵向轴线 XX 的具有基本圆形截面的基本圆柱形多孔主要部分的旋转表面的形式限定被称为“第一”壁 2a 的壁,所述锚固元件 2 由赋予其径向弹性性质的材料制成,使得所述锚固元件 2 可以在径向上被压缩到收缩位置并且可以在释放径向压缩之后采取所谓的最大径向膨胀位置,使得所述多孔壁呈现可以以受控方式在如下之间变化的第一外径:

[0169] • 在所述第一壁的所述径向收缩位置下的最小第一外径 $D1'$,所述最小第一外径 $D1'$ 优选为不大于 10mm;和

[0170] • 在所述第一壁的所述最大径向膨胀位置下的最大第一外径 $D1$,所述最大第一外径 $D1$ 优选在 18mm 至 45mm 的范围内。

[0171] 所述第一壁 2a 的所述中空纵向元件为由镍钛诺制成的螺旋缠绕金属丝的网制成的类型的支架,如图 1A 中示意性显示,其锚固可以随着温度以受控方式改变。所述中空纵向元件呈现随着温度控制的径向膨胀性质。更精确地,由于镍钛诺的性质,一旦所述中空纵向元件被放置在高于约 20°C 的温度下,所述中空纵向元件在径向上以渐进方式膨胀。

[0172] 所述第一壁 2a 的多个孔 2a-1 对应于由镍钛诺丝的螺旋缠绕网制成的网中的孔口。

[0173] 与上文给出的数据 $D1'$ 和 $D1$ 相关的尺寸数据对应于这样的尺寸,所述尺寸适合在直肠和食道之间(包括直肠和食道)的不同位置处紧靠肠道 10 的内壁的黏膜锚固所述设备。

[0174] 在图 1 中,支架 2a 被由聚氨酯或硅酮制成的层 2d 覆盖,所述层 2d 本身在 2a 的外表面上在 2d-1 处为多孔的。该层 2d 通过避免肠道壁 10 由于支架 2a 的外表面而变得结痂从而保护肠道壁 10。

[0175] 所述第一壁 2a 的圆柱形内表面的整个长度通过形成内部护套 3 的独立防漏层而形成内衬,仅所述内部护套 3 的纵向端部 3a、3b 借助于第一密封紧固件装置 4-1a、4-1b 以密封方式 4a、4b 紧固至所述锚固元件 2,所述第一密封紧固件装置 4-1a、4-1b 在所述内部护套的每个所述纵向端部(3a、3b)处构成弹性体粘合环形垫圈。

[0176] 在图 1 中,所述内部护套 3 由形成柔性管状壁的防漏膜构成。

[0177] 本发明的设备还包括外部护套 7,所述外部护套 7 具有由柔性膜构成的管状壁,所述柔性膜在所述锚固元件的一个纵向端部处紧固至所述锚固元件 2。

[0178] 在图 1 中,所述外部护套 7 构成所述内部护套 3 的在所述锚固元件的外侧沿着所述锚固元件的纵向方向延伸的延伸部。

[0179] 本发明的设备还具有被称为注射-抽吸管 6 的柔性或半刚性管,所述注射-抽吸管 6 在所述锚固元件 2 的外侧延伸。

[0180] 所述内部护套 3 在所述两个端部 3 和 3b 之间独立于所述第一壁的内表面,因此可以理解,内部护套 3 不会过度拉紧从而避免支架变硬,使得在所述内部护套 3 和所述第一壁 2a 的所述最大第一外径 $D1$ 之间的间隔优选在 0.2mm 至 10mm 的范围内,更优选在 1mm 至 5mm 的范围内,并且在所述内部护套 3 和所述第一壁 2a 之间的空间限定了被称为“抽吸”腔 5 的腔。由管 6a 的具有多个孔 6a-1 的部分构成的注射-抽吸管的打开端部基本上在所述腔 5 的整个长度上以所述设备的纵向方向 XX 延伸。当管 6 经由肛门插入时,注射-抽吸管 6 通过以密封方式穿过护套 3 的下游端部 3b 处的环形弹性体粘合垫圈而通往所述抽吸腔 5,或者当管 6 经由口部插入时,注射-抽吸管 6 通过以密封方式穿过护套 3 的上游端部 3a 处的

垫圈而通往所述抽吸腔 5。

[0181] 所述注射-抽吸管 6 和所述外部护套 7 在所述锚固元件的外侧从所述锚固元件的相同下游端部延伸,并且优选地,所述注射-抽吸管 6 和所述外部护套 7 在所述外部护套 7 的外侧上吸在一起从而用于肛门插入。

[0182] 注射-抽吸管 6 用于向腔 5 中注射或从腔 5 中抽吸空气或液体从而抽吸肠道壁 10 使其紧靠支架 2a 的外表面或者使肠道壁 10 与支架 2a 的外表面分离,并且更通常地,从而改变支架 2a 相对于肠道壁 10 的锚固特征。层 2d 在 2d-1 处具有孔从而允许空气或液体穿过。

[0183] 在图 1 中,注射-抽吸管 6 在腔 5 中的部分 6a 可以吸住第一壁 2a 的内表面或者吸住所述外部护套的外表面。

[0184] 在所有实施方案中,所述第一壁 2a 呈现:

[0185] a) 长度 L1,所述长度 L1 为至少 30mm,优选在 40mm 至 150mm 的范围内;和外径,所述外径可以以受控方式在所述第一壁的收缩径向位置下的最小外径 D1' 和在所述第一壁的最大径向膨胀位置下的最大外径 D1 之间变化,所述最小外径 D1' 为至多 10mm,所述最大外径 D1 在 18mm 至 45mm 的范围内,优选在 20mm 至 35mm 的范围内;和

[0186] b) 其上游纵向端部具有被称为“套管”的喇叭形延伸部 2c,所述“套管”以围绕所述纵向轴线 XX 的呈现直径增加的圆形截面的旋转表面的形式限定壁,优选具有在 5mm 至 30mm 的范围内的长度 L1',更优选在 15mm 至 20mm 的范围内的长度,和等于所述最大第一直径的约 110%,更特别地在 21mm 至 37mm 的范围内的最大直径 D0。

[0187] 甚至在设备 1 紧靠肠道的内壁 10 的锚固在主要纵向部分或第一壁 2a 的外表面中已经消除之后,该套管 2c 用于减慢设备 1 在肠道内的移动。

[0188] 在所有实施方案中,所述外部护套 7 在静止时呈现在所述锚固元件 2 下游的长度 L2,所述长度 L2 为至少 50cm,优选至少 1m;和外径,所述外径在 18mm 至 45mm 的范围内,优选在 20mm 至 35mm 的范围内。

[0189] 在图 2 中,本发明的设备包括第二支架 2b,所述第二支架 2b 同轴地设置在所述第一支架 2a 内,所述第二支架 2b 通过由螺旋缠绕镍钛诺丝的网形成的另一个小肠内假体构成,所述另一个小肠内假体的外表面由构成所述内部护套 3 的防漏膜覆盖,所述第二壁 2b 限定围绕所述纵向轴线 XX 的具有基本圆形截面的基本圆柱形主要部分的旋转表面,所述第二壁呈现小于所述第一壁 2a 的所述第一外径的第二外径,所述第二壁 2b 的纵向端部通过第一密封紧固件装置 4-1a、4-1b 以密封方式紧固至所述第一壁 2a 的纵向端部,所述第一密封紧固件装置 4-1a、4-1b 在所述第二壁的每个所述纵向端部处构成环形弹性体粘合垫圈 4a、4b,从而侧面地限定所述密封抽吸腔 5,所述第二空心圆柱体元件由赋予其径向弹性性质的材料制成从而能够在径向上被压缩到所述收缩位置,并且在释放径向压缩之后以这样的方式采取所述最大径向膨胀位置,使得所述第二壁 2b 的所述第二外径可以以受控方式在如下外径之间变化:

[0190] • 在所述第二壁的径向收缩位置下的最小第二外径 D2',所述最小第二外径 D2' 小于所述最小第一外径;

[0191] • 在所述第二壁的最大径向膨胀位置下的最大第二外径 D2,所述最大第二外径 D2 小于所述最大第一外径;和

[0192] • 在所述最大第二外径 D2 和所述最大第一外径 D1 之间的间隔,所述间隔为至少 0.2mm,优选在 0.2mm 至 10mm 的范围内,更优选在 1mm 至 5mm 的范围内。

[0193] 在图 2 的该实施方案中,当从注射-抽吸管 6 的外端部中抽吸空气时,通过抽吸腔 5 中的内管部分的孔 6a-1 的抽吸造成肠道壁 10 经由网 2a-1 紧靠地贴住第一壁 2a 的外表面。然而,在内部护套 3 和外部支架 2a 之间的空间保持基本恒定,因此使得有可能避免堵塞管部分 6a 的孔 6a-1 并且因此能够以更可靠和更均匀的方式控制抽吸腔 5 内的真空水平。这还使得有可能以更可靠和更均匀的方式控制设备 1 紧靠肠道的内壁 10 的锚固力。在图 1 的实施方案中,存在内部护套 3 紧靠地贴住孔 6a-1 的风险。

[0194] 在图 2 的该实施方案中,如图 1 的实施方案,注射-抽吸管 6 穿过在锚固元件 2 的下游端部处的第一紧固件装置或环形弹性体粘合垫圈 4-1b。

[0195] 在图 2 中,注射-抽吸管 6 在腔 5 内的部分 6a 可以在第二壁 2b 的外表面上贴住内部膜或护套 3 的外表面。

[0196] 有利地,外部护套 7 由在锚固元件下游的在所述内部护套 3 的纵向方向上的延伸部构成。

[0197] 在一个变体中,外部护套 7 可以在其上游端部处紧固至相同的弹性体粘合垫圈 4-1b 或者可以通过在其长度的较短部分(图中未示出)上叠加从而紧固至第一壁 2a 的下游纵向端部的外表面。

[0198] 在一个实施方案(图中未示出)中,护套 7 的上游端部也可以覆盖第二壁 2b 的外表面,因此构成所述内部护套 3 或仅其一部分。

[0199] 图 3 显示了第三个实施方案,其中所述内部护套 3 朝向内部支架或第二壁 2b 的内表面施用,即在内部支架或第二壁 2b 内并且在其纵向端部处紧靠地贴住内部支架或第二壁 2b。这同样提供了抽吸腔 5,所述抽吸腔 5 在第一壁 2a 的径向膨胀位置下呈现基本永久的径向间隔,因为使用与图 2 的上述实施方案中相同的多孔第二壁 2b,所述壁由更小直径的支架构成。第二支架或内部支架 2b 限定了插置在所述内部护套 3 和所述第一壁 2a 之间的所述第二多孔壁 2b。所述注射-抽吸管 6a 的端部通往在所述内部护套 3 和所述第二壁 2b 之间的所述抽吸腔 5,所述内部护套 3 通过由柔性管状壁构成的所述外部护套 7 的上游延伸部构成,与图 1 中相同。

[0200] 在图 3 的实施方案中,喷射-抽吸管 6 的插置在内部护套 3 和腔 5 内的第二壁 2b 之间的部分 6a 可以紧靠地贴住第二壁 2b 的内表面。当通过腔 5 中的管部分 6a 的开口 6a-1 抽吸空气时,柔性护套 3 紧靠地贴住管 6a 并且肠道壁 10 紧靠地贴住外部支架 2a 的外表面,但是在两个同轴支架 2a 和 2b 之间的空间保持恒定,如上所述,在所述支架的径向延伸位置下,间隔为至少 0.2mm 至 10mm,并且优选在 1mm 至 5mm 的范围内。这造成在便利性、均匀性和可靠性方面与图 2 的实施方案相同的优点,通过所述便利性、均匀性和可靠性可以控制支架 2a 相对于肠道壁 10 的锚固。

[0201] 在图 3 的实施方案中,在锚固元件 2 的主要部分的每个纵向端部处(即在内部护套 3 和第一和第二壁 2a 和 2b 的每个纵向端部 3a、3b 处)的环形弹性体粘合垫圈 4a、4b 由在护套 3c 和第二壁 2b 之间的第一环形垫圈部分 4-1a、4-1b 构成,和通过在构成第一壁 2a 和第二壁 2b 的两个同轴支架之间的第二环形垫圈部分 4-2a、4-2b 构成。

[0202] 图 4 显示了具有两个同轴支架的实施方案,所述两个同轴支架的主要部分的公称

直径基本相同。每个支架在其纵向端部的一者处具有套管 2c、2c-1、2c-2,如上所述,并且两个支架 2a、2b 彼此嵌套地首尾同轴接合,使得锚固元件 2 在其纵向端部的每一者处具有套管。

[0203] 两个支架 2a 和 2b 呈现基本相同公称直径(即最大外径 D1 和 D2)的事实意味着内部支架 2b 的构成所述第二壁 2b 的圆柱形主要部分紧靠着第一壁 2a 的第一支架的圆柱形主要部分的内表面以压入配合的方式接合。两个支架在第一和第二壁 2a、2b 的所述面对的圆柱形主要部分的纵向端部处紧靠地吸住彼此。

[0204] 如图 3 中所示,内部护套 3 紧靠地挤压内部支架的内侧,吸住所述第二壁 2b,并且内部护套 3 因此构成外部护套 7 的延伸部。

[0205] 如图 3 中所示,喷射-抽吸管 6 紧靠地挤压在第二壁 2b 和内部护套 3 之间的第二壁 2b 的内表面。

[0206] 更精确地,在图 4 中,第二壁 2b 或内部护套在其上游端部处呈现套管 2c-1,而外部支架或第一壁 2a 在其下游端部处呈现套管 2c-2,第一和第二壁 2a、2b 在其整个长度上重叠。

[0207] 因此,由于下游套管 2c-2 延伸外部支架,有可能放置喷射-抽吸管 6 使得其在锚固元件 2 的下游延伸,使得其打开端部 6a 通往在内部护套 3 和内部支架的第二壁 2b 之间的空间(如图 4 中所示),或者在一个未示出的变体中,喷射-抽吸管 6 的打开端部通往在两个支架之间的空间。更精确地,管 6 的部分 6a 可以插置在第一和第二壁 2a、2b 之间,即其可以紧靠地吸住第二壁 2b 的外表面。

[0208] 该图 4 的实施方案在内部护套和肠道壁 10 之间保留足够的空间,因此避免在喷射-抽吸管 6 的端部中的孔 6a 的阻塞。此外,其赋予锚固元件 2 最佳刚度并且在消化过程重新开始之后在移动之前在肠道壁中提供足够长度的稳定性。

[0209] 图 5A 为显示注射-抽吸管 6 的端部的实施方案,所述注射-抽吸管 6 由具有多个孔 6a-1 的管部分 6a 构成,如图 5 中所示,管部分按照之字形或 Z 形线基本螺旋地紧靠所述第二壁 2b 的内表面延伸并且沿着抽吸腔 5 的整个长度前进。这种之字形管紧靠地挤压第二壁 2b 的内表面并且吸住第二壁 2b 的内表面。

[0210] 在图 2 的实施方案中,腔 5 中的之字形或 Z 形多孔管部分 6a 也可以通过在环形腔 5 的方向 XX 上螺旋纵向前进从而紧靠地挤压并且吸住第二壁 2a 的内表面或第二壁 2b 的外表面。

[0211] 未示出的三个其它设备变体是可能的:

[0212] 1) 支架 2a 具有两个套管而支架 2b 不具有套管;

[0213] 2) 支架 2a 不具有套管而支架 2b 仅具有一个套管;和

[0214] 3) 支架 2a 具有一个套管而支架 2b 具有两个套管。

[0215] 图 6 显示了所述喷射-抽吸管 6 的外部自由纵向端部,所述外部自由纵向端部可逆地连接至连接端部件 7,所述连接端部件 7 包括开闭器设备,所述开闭器设备包括防逆流阀 7a,并且所述连接端部件 7 包括用于指示腔 5 中的真空程度的指示器设备,所述设备由气球 7b 构成。

[0216] 更精确地,连接端部件 7 包括刚性连接杆 7c,所述连接杆 7c 通过所述指示器气球 7b 延伸,所述指示器气球 7b 本身与防逆流设备 7a 合作并且通过防逆流设备 7a 延伸。

[0217] 连接端部件 7 可以在防逆流设备 7a 的自由端部处连接至抽吸器具, 例如注射器 8。这种连接端部件 7 由供应商 Teleflex Medical Company (USA) 以参考号 Ruschlit PVC No. 103902035 出售。

[0218] 防逆流设备 7a 包括外部中空圆柱体 7a-1 和内部中空中心圆柱体 7a-2。中空中心圆柱体 7a-2 在外部圆柱体 7a-1 内通过第一接合部 7a-3 引导, 所述第一接合部 7a-3 固定至外部圆柱体 7a-1 的内壁并且包括中心孔口 7a-4, 所述中空中心圆柱体 7a-2 穿过所述中心孔口 7a-4。第二接合部 7a-5 固定至所述中空中心圆柱体 7a-2, 并且弹簧 7a-6 通过各个端部固定至所述第一接合部 7a-3 和所述第二接合部 7a-5, 使得在所述弹簧的延伸位置下, 固定至所述中空中心圆柱体 7a-1 的另一个端部的第三接合部 7a-7 紧靠地邻接第一接合部 7a-3 的表面。当注射器 8 的端部装配在所述中空中心圆柱体 7a-1 的喇叭形端部 7a-8 中时, 注射器的承载力用于压缩弹簧并且分离所述第一和第三接合部 7a-3 和 7a-7, 使得通过注射器 8 喷射的空气可以从所述中空中心圆柱体的端部处的孔口 7a-8 经由在所述第一和第三接合部 7a-3 和 7a-7 之间的通道 7a-9 流动。在除去注射器 8 之后, 弹簧 7a-6 恢复其延伸位置并且第三接合部 7a-7 紧靠地挤压第一接合部 7a-3 并且关闭在防逆流设备 7a 的外侧和气球 7b 的内侧之间的任何空气通道。

[0219] 通过使用注射器 8 经由连接端部件 7 将空气吸入有孔微型管 6a, 在抽吸腔 5 中形成真空。肠道黏膜 10 在抽吸作用下吸住支架 2a 的外表面, 从而增加设备 1 的锚固。相反地, 通过使用相同的微型管 6 从注射 - 抽吸管 6 的外部自由纵向端部将空气或液体溶液注射入所述抽吸腔 5 从而消除该作用。

[0220] 如上所述, 当将液体溶液注射入抽吸腔 5 时, 可以使用溶液的温度从而改变由镍钛诺合金制成的第一壁 2a 的温度并且因此改变形状和刚度。更特别地, 在低于 15°C 的温度下, 镍钛诺变得柔性和可锻, 因此在腔 5 中引入 0°C 至 15°C 的范围内的冷却液体可以使得支架 2a 可锻, 并且也有可能使得支架 2b 可锻, 从而促进支架穿过吻合口或例如穿过变窄区域的移动。

[0221] 如上所述, 柔性护套 3 或 7 可以使用各种类型 (例如 LSR、RTV 和凝胶类型) 的硅酮的混合物制成。

[0222] W02010/09291 描述了引入本发明的设备。其以收缩形式通过引入器 4 引入, 所述引入器 4 由半刚性塑料管构成, 所述半刚性塑料管适合变形并且具有在 3mm 至 20mm 的范围内, 优选在 10mm 至 15mm 的范围内的直径, 和在 70cm 至 220cm 的范围内的长度, 锚固元件以其收缩形状插入所述引入器 4 中, 所述护套在锚固元件的下游位于引入器的引导管内。一旦引入器的引导管到达植入位点, 例如吻合口上游约 1m 处, 锚固元件可以从引入器的端部中移出并且可以占据膨胀位置。应注意将锚固元件引入器引入和移动至植入位点所需的时间实际上比所述锚固元件由于在体内温度增加而经受径向膨胀之前的时间更短。

[0223] 在其初始形状下 (其关闭并且容纳在引入器内), 支架 2a、2b 呈现特别是在 5mm 至 15mm 的范围内的极小的直径。其穿过吻合口, 然后进入上游肠道。外科医生通过肠道壁触诊引入器并且在其膨胀过程中观察支架从而评估引入器的前进以及其是否合适地定位。一旦在肠道内腔中释放, 支架逐渐恢复其最终直径。其可以由外科医生通过肠道壁夹住支架从而临时保持位置。然后除去引入器。当除去引入器时护套 7 自发和逐渐地展开。引入器以相反的方向返回穿过吻合口然后穿过肛门, 从而完全释放护套 7。在 4 天至 6 天的平均周

期之后,并且在肠道收缩的作用下,包括支架、外部护套和注射-抽吸管的单元从其上游锚固位点逐渐朝向肛门移动,所述位点在吻合口上游足够远,优选至少 20cm 的肠道长度,从而保证支架仅在消化过程重新开始之后在随后的 5 或 6 天到达肛门,然后设备与排泄物排出。

[0224] 本发明的设备可以与其它装置组合从而用于除了保护吻合口之外的目的。

[0225] 特别地,其可以用于需要在肠道内锚固的所有应用,特别是用于更好地控制这种锚固的目的。

[0226] 特别提及如 US2008/0208357 中所述的用于增加满意感觉的设备。

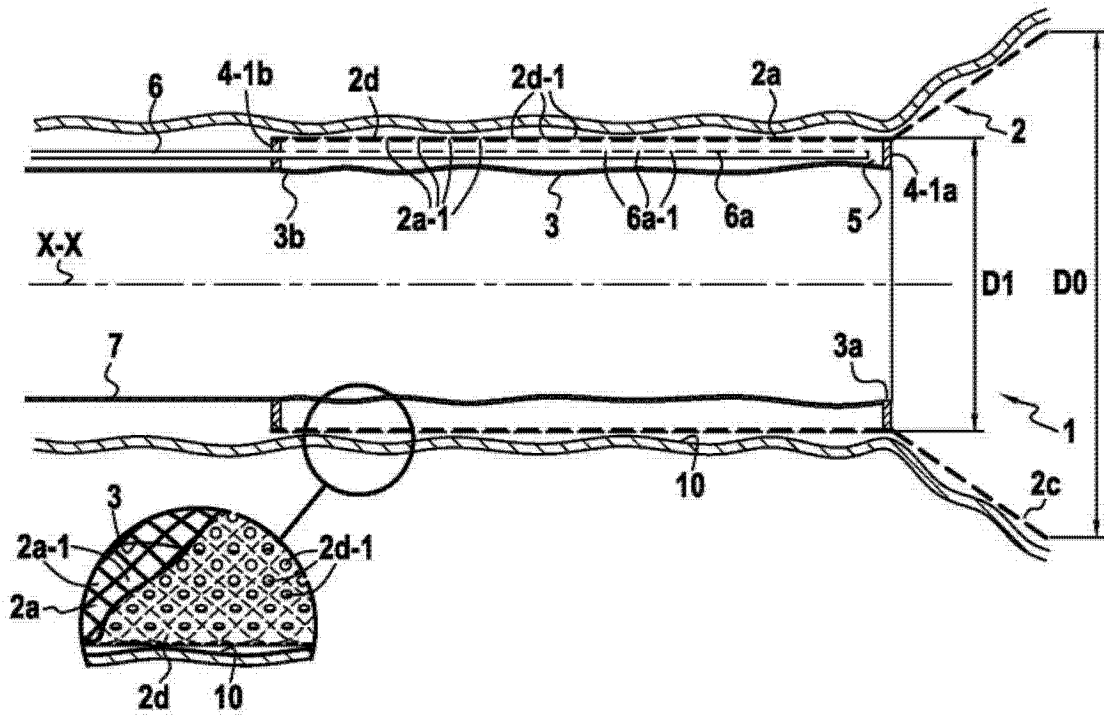


图 1

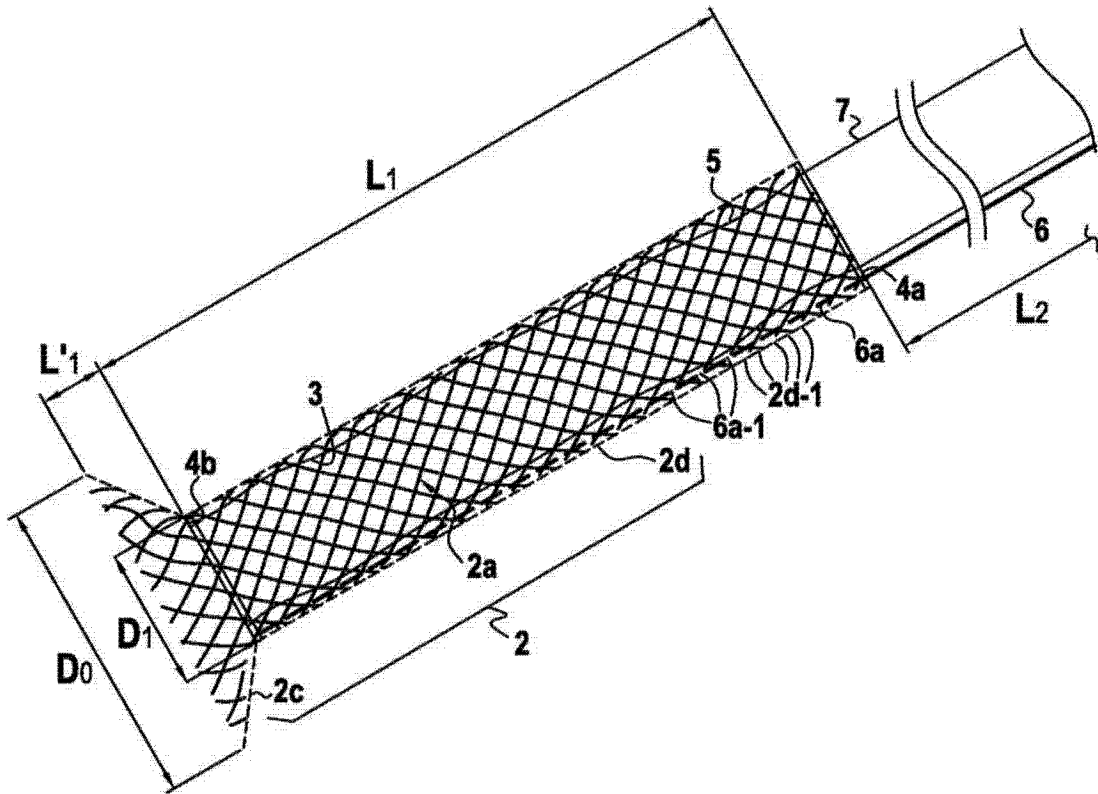


图 1A

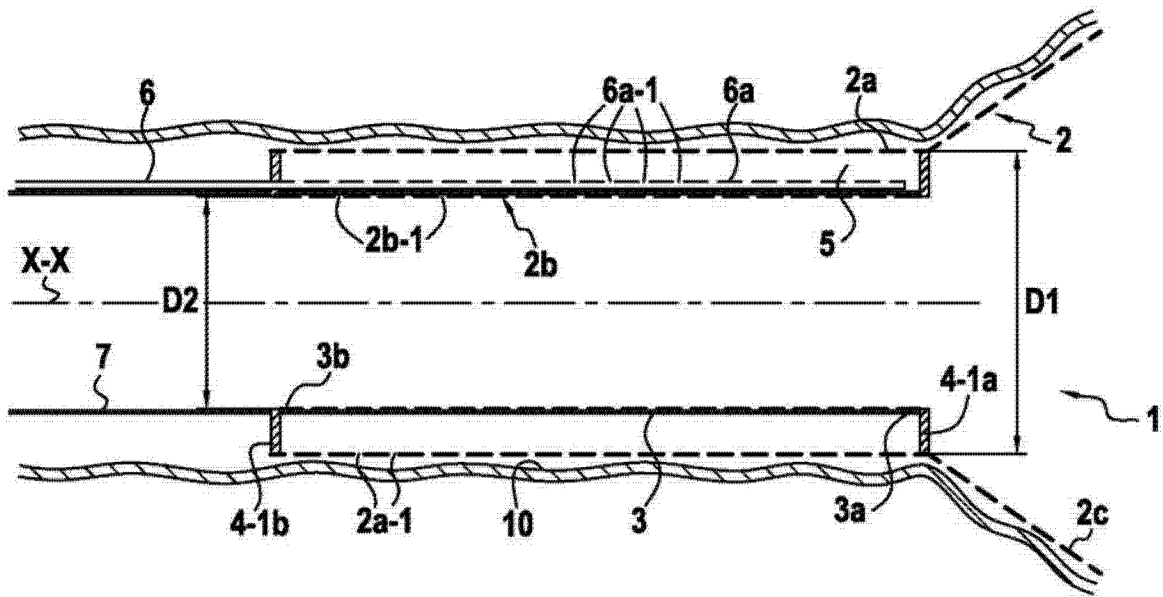


图 2

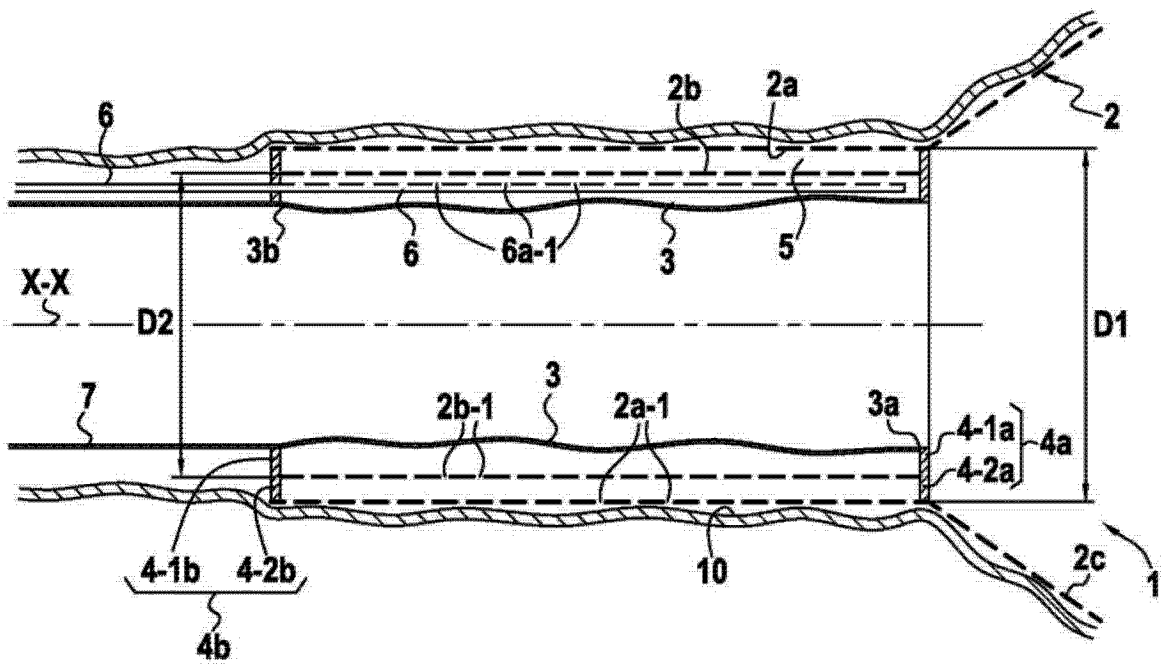


图 3

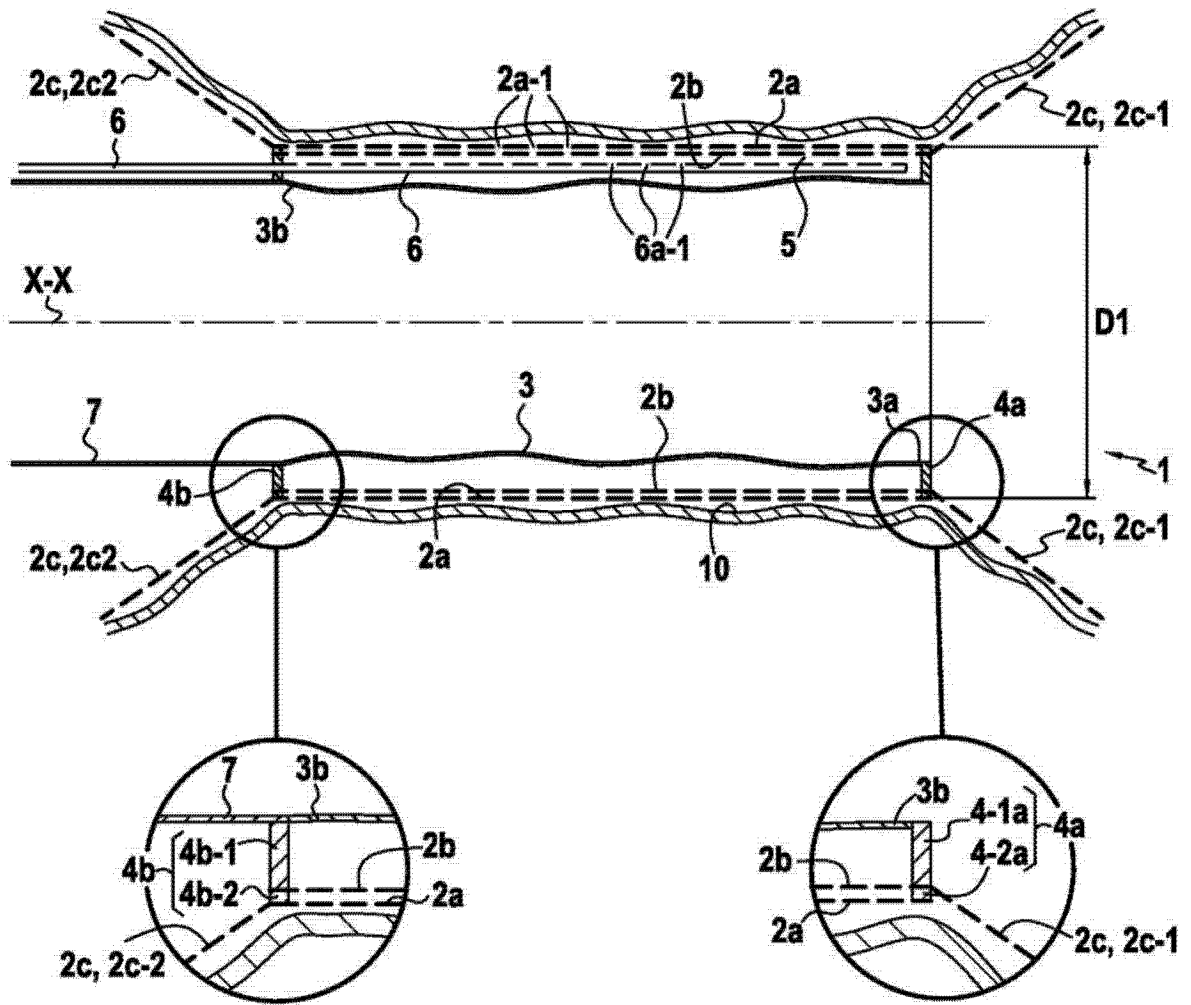


图 4

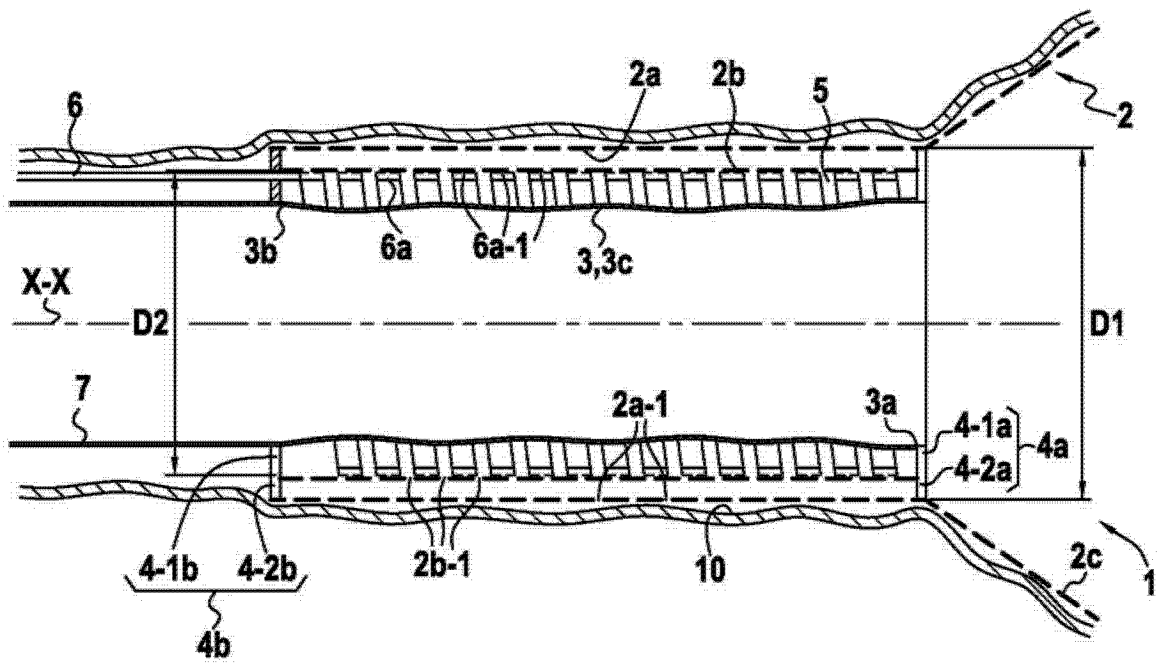


图 5

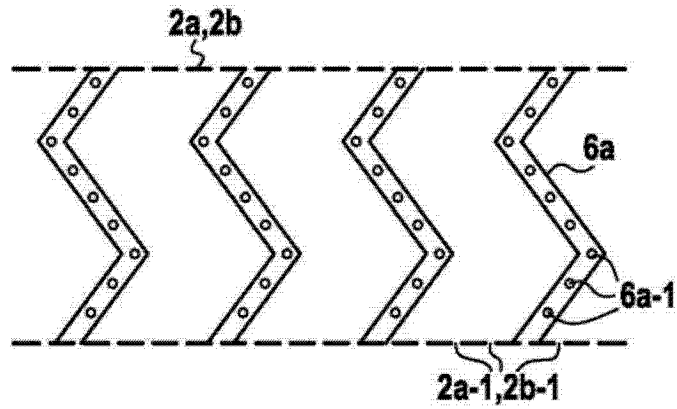


图 5A

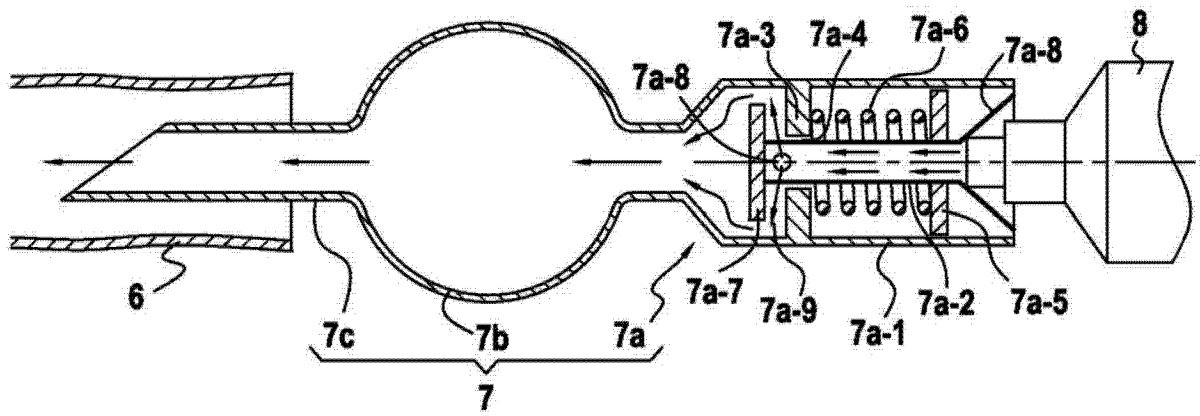


图 6