



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103269646 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 28

(21) 申请号 201180053389. 0

A61B 17/04 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 10. 03

A61L 17/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61L 31/02 (2006. 01)

61/389, 326 2010. 10. 04 US

A61L 31/04 (2006. 01)

61/522, 529 2011. 08. 11 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 05. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/054641 2011. 10. 03

(87) PCT申请的公布数据

W02012/047815 EN 2012. 04. 12

(71) 申请人 约翰·霍普金斯大学

地址 美国马里兰州

(72) 发明人 A·N·卡里露 M·A·卡哈什保

(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 赵蓉民 张全信

(51) Int. Cl.

A61B 17/03 (2006. 01)

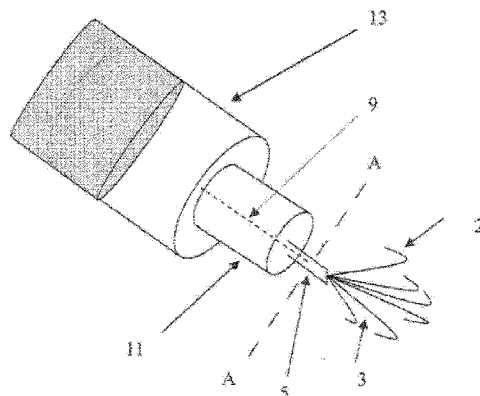
权利要求书3页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

管腔内穿孔修复的方法和装置

(57) 摘要

一种具有用于捕捉并外翻组织的可外翻臂的修复装置, 和一种将所述修复装置与侵入式窥镜诸如内窥镜一起用于全厚度修复管腔内躯体空间壁中的穿孔和漏洞的方法。



1. 一种用于管腔内穿孔的全厚度修复的装置,所述装置具有一个中心轴且还包括:
 - (a) 限定锥形壳的多个实质上可外翻细长臂,其中所述臂中的至少两个在组织捕捉结构远侧端接;和
 - (b) 中央设备,其沿着固定到所述细长臂中的至少一个的所述中心轴布置。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述装置包括约2个至20个细长臂。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述装置包括约4个至8个细长臂。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述臂中的约2个至8个在所述组织捕捉结构远侧端接。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述远侧端接臂被构造成倒钩或吊钩。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长臂是由可变形弹性形状记忆材料形成。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中所述可变形弹性形状记忆材料为合金、聚合物或其组合。
8. 根据权利要求4所述的装置,其中所述组织捕捉结构是由生物可吸收材料形成。
9. 根据权利要求4所述的装置,其中所述组织捕捉结构经过处理以促进伤口愈合。
10. 根据权利要求6所述的装置,其中在所述组织捕捉结构远侧端接的所述臂是由可变形弹性形状记忆材料形成。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述臂可以绕着枢轴点外翻。
12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述装置还包括布置在所述锥形壳上的覆盖物。
13. 根据权利要求11所述的装置,其中所述覆盖物为网状物或格状物。
14. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长臂限定直径比所述装置在其中完全伸展的穿孔的直径小两倍的锥形壳。
15. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长臂被可操作地接合到推送器结构以帮助所述装置的伸展。
16. 根据权利要求15所述的装置,其中所述推送器结构被构造成引导线、棒或导管。
17. 根据权利要求16所述的装置,其中所述推送器结构是引导线。
18. 根据权利要求17所述的装置,其中所述引导线会自动归中。
19. 根据权利要求18所述的装置,其中所述壳具有比所述装置在其中完全伸展的穿孔的直径更小的直径。
20. 根据权利要求15所述的装置,其中所述推送器结构和所述中央设备被调适成可插入穿过导管或内窥镜的管腔。
21. 一种用于管腔内穿孔的全厚度修复的系统,所述系统包括:
 - (a) 根据权利要求1所述的修复装置;和
 - (b) 载入器导管,其中所述修复装置的臂向着所述中心轴收缩以插入到所述载入器导管中,并且当行进到远侧而离开所述载入器导管时可外翻地伸展成展开构造。
22. 根据权利要求21所述的系统,其中所述装置包括约2个至20个细长臂。
23. 根据权利要求22所述的系统,其中所述装置包括约4个至8个细长臂。
24. 根据权利要求21所述的系统,其中所述臂中的约2个至约8个在所述组织捕捉结

构远侧端接。

25. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述远侧端接臂被构造成倒钩或吊钩。

26. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述多个细长臂是由可变形弹性形状记忆材料形成。

27. 根据权利要求 26 所述的系统,其中所述可变形弹性形状记忆材料为合金、聚合物或其组合。

28. 根据权利要求 21 所述的装置,其中所述组织捕捉结构经过处理以促进伤口愈合。

29. 根据权利要求 26 所述的装置,其中在所述组织捕捉结构远侧端接的所述臂是由可变形弹性形状记忆合金形成。

30. 根据权利要求 21 所述的装置,其中所述臂可以绕着枢轴点外翻。

31. 根据权利要求 21 所述的装置,其中所述装置还包括布置在所述锥形壳上的覆盖物。

32. 根据权利要求 31 所述的系统,其中所述覆盖物是由生物可吸收材料形成。

33. 根据权利要求 32 所述的系统,其中所述覆盖物为网状物或格状物。

34. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述多个细长臂限定直径比所述装置在其中完全伸展的穿孔的直径小两倍的锥形壳。

35. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述多个细长臂被可操作接合到推送器结构以帮助所述装置的伸展。

36. 根据权利要求 35 所述的系统,其中所述推送器结构被构造成引导线或棒。

37. 根据权利要求 36 所述的系统,其中所述推送器结构是引导线。

38. 根据权利要求 37 所述的系统,其中所述引导线会自动归中。

39. 根据权利要求 38 所述的系统,其中所述壳具有比所述装置在其中完全伸展的穿孔的直径更小的直径。

40. 根据权利要求 35 所述的系统,其中所述推送器结构和所述中央设备被调适成可插入穿过导管或内窥镜的管腔。

41. 一种全厚度修复管腔内穿孔的方法,所述方法包括:

(a) 通过侵入式手术窥镜使根据权利要求 21 的系统行进到所述穿孔中;

(b) 使所述装置展现出所述载入器导管;

(c) 使所述装置向所述穿孔回缩直至所述多个细长臂被捕捉到所述穿孔位置周围的组织的绒毛膜/外膜表面中;

(d) 继续回缩所述装置以使所述臂外翻直至所述组织被所述外翻臂所产生的拉力外翻到管腔空间中;

(e) 密封所述穿孔。

42. 根据权利要求 41 所述的方法,其还包括使所述装置回缩到所述导管中。

43. 根据权利要求 42 所述的方法,其还包括分离所述至少两个在所述组织捕捉结构远侧端接的细长臂。

44. 根据权利要求 42 所述的方法,其中所述装置还包括布置在所述锥形壳上的覆盖物。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,其中所述组织捕捉结构经过处理以促进伤口愈合。

46. 根据权利要求 45 所述的方法,其中所述组织捕捉结构被分离并且在移除所述装置后保留在所述穿孔周围的所述组织中。

47. 根据权利要求 41 所述的方法,其中(e)包括修复装置的应用。

48. 根据权利要求 41 所述的方法,其中所述修复装置是组织钳、缝合线或缝合钉。

49. 根据权利要求 41 所述的方法,其中(e)包括辐射应用。

50. 根据权利要求 49 的方法,其中所述辐射为电离或非电离辐射。

51. 根据权利要求 50 所述的方法,其中所述辐射选自可见光、红外辐射、微波辐射、无线电波、特低频(VLF)辐射、极低频(ELF)辐射和热辐射。

52. 根据权利要求 41 所述的方法,其中(e)包括生物粘性材料应用。

53. 根据权利要求 41 所述的方法,其中(e)包括医药试剂应用。

54. 根据权利要求 53 所述的方法,其中所述试剂为生物分子、蛋白质、寡核苷酸、激素、类固醇、生长因子、转录因子、细胞、基质蛋白、化学化合物或其组合。

55. 根据权利要求 41 所述的方法,其中所述壳具有比所述装置在其中完全伸展的所述穿孔的直径小两倍的直径。

56. 根据权利要求 41 所述的方法,其中所述壳具有比所述装置在其中完全伸展的所述穿孔的直径更小的直径。

管腔内穿孔修复的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于修复位于和穿透躯体管腔壁的漏洞和穿孔的手术装置和方法。

[0002] 发明背景

[0003] 医源性穿孔是一大并发症,其难以通过内窥镜方式进行管理,而且,如果是大型穿孔,那么便不可避免地需要手术修补。在内部器官和导管的壁中的穿孔或漏洞可以是自然形成(例如,由于疝入组织的破裂)或不经意形成(例如,由于手术,诸如组织切除术)。在后一种情况中,内窥镜疗法活动的增加可增大管腔组织(诸如胃肠(GI)道)医源性穿孔的发生率。当在胃或肠中形成穿孔时,胃内容物、肠内容物或其它体液可溢出到附近的体腔中,从而造成因感染而导致死亡的风险。

[0004] 为了使肠内容物渗漏、严重腹膜炎风险和脓肿形成减至最小,所以迫切地需要快速修补穿孔位置。紧急手术修复仍是急性穿孔的首要标准治疗手段。用于修复穿孔和漏洞的装置基本上涉及钳、缝合针、粘性材料、补片或组织锚钉的部署以将开口周围的邻近组织缝合在一起。修复装置常常通过内窥镜或腹腔镜方式而被引导到手术位置,并且连同组织抓持器或其它装置用于确定组织修复的方向。

[0005] 然而,这些装置的效率仍未达到最佳标准。例如,虽然使用金属粘膜钳(参见,例如, K.F.Binmoeller 等人, *Gastrointest Endosc*39:172-174 (1993)、A. Charabaty-Pishvaian and F. Al-Kawas, *South Med J*97:190-193 (2004) 和 S. S. Dhalla, *Endoscopic repair of a colonic perforation following polypectomy using an endoclip*, *Can J Gastroenterol*18:105-106 (2004))和网膜补片的内窥镜修复法已被描述为合宜的治疗选项。然而,采用单层组织修复(例如,肌肉层到肌肉层)的粘膜钳的可用性有限而且最适合用于修补微小直线形缺口。网膜补片适宜用于修补与 GI 前壁有关的创伤,但难以应用于其它 GI 器官和更远侧位置。因此,网膜补片的使用被限制于胃部(参见,例如, Hashiba, A. M. 等人, *Gastrointest Endosc*54:500-504 (2001))。

[0006] 因此仍然需要一种可以基于全厚度地(穿过器官壁、粘膜、粘膜下层、固有肌层和绒毛膜)用于治疗管腔内漏洞和穿孔(包括胃肠穿孔、瘘管和吻合漏洞,以及其它管腔组织穿孔(包括食道、胃、肠和结肠穿孔))的内窥镜修复装置。

发明概要

[0007] 本发明提供了一种装置和通过内窥镜方式将其用于全厚度修复在管腔内躯体空间(胃肠道)的壁中的漏洞和穿孔的方法。

[0008] 所述装置具有限定锥形或伞形壳的多个细长臂,和包括可附接到推送器或引导线的中央设备的中心轴。所述细长臂中的至少两个在组织捕捉结构(诸如倒钩或吊钩)远侧端接。

[0009] 根据本发明的一个方面,所述臂是由生物可相容挠弹性材料,优选由形状记忆材料形成。所述材料允许所述壳呈现使被调适成臂沿着被调适成中心轴合拢的收缩构造和使被调适成臂伸开而远离被调适成中心轴的展开构造。通过将所述装置放置成第一构造,使

得所述壳可以被收缩成过镜(through-the-scope)工具;例如,传送导管。通过传送所述壳离开所述工具的近端,当所述臂向外移动时,允许所述壳呈现展开构造。

[0010] 根据本发明的另一个方面,可以将可合拢生物可相容材料(例如,网状物)布置在支撑臂之间以在其展开构造时增强其稳定性,类似于在伞臂上的覆盖物。

[0011] 根据本发明的另一个方面,处理所述组织捕捉部件以促进伤口愈合。将明白,所述修复装置只计划用于手术,而且既不计划也不被调适成可植入。然而,所述组织捕捉部件与管腔内空间组织之间的接触将建立可用于传送或流洗伤口愈合促进分子的环境。

[0012] 根据本发明的另一个方面,所述装置的所述中心轴被可释放地附接到推送器结构(诸如引导线)。

[0013] 根据本发明的另一个方面,所述装置包括将所述装置引导到管腔空间中要治疗的穿孔或漏洞位置的系统。这个系统优选包括用于插入到管腔内空间的内窥镜或类似仪器(例如,腹腔镜)和可以预载入所述装置的载入器导管。

[0014] 在根据本发明使用时,将所述装置的收缩壳插入到传送工具(诸如载入器导管)中。所述载入器导管可以被引导穿过治疗性内窥镜的附属通道并在内窥镜监视下行进穿过所述穿孔。所述壳行进离开所述载入器导管并穿过所述穿孔。所述壳的回缩导致所述组织捕捉结构啮合所述穿孔或漏洞周围的组织。当沿着所述穿孔回拉所述壳时,所述壳与组织一起外翻,从而将组织的全厚度一并回拉。

[0015] 根据本发明的一个方面,使用机械装置(诸如钳或缝合线)修复完全回缩组织。或者,可以通过应用能量或粘性材料进行密封以修复所述组织。

[0016] 根据本发明的另一个方面,在治疗后将整个外翻并回缩的壳从躯体抽出。或者,使所述组织捕捉部件从所述壳分离(例如,通过将其从所述臂剪断)并保留在躯体中。

[0017] 附图简述

[0018] 图 1A 描绘呈现其收缩构造的本发明的修复装置。

[0019] 图 1B 描绘本发明的修复装置的横截面视图。

[0020] 图 2 描绘从穿过内窥镜提供的载入器导管的近端伸展的本发明的修复装置。

[0021] 图 3 描绘当与躯体管腔壁啮合在一起时,呈现其展开构造的本发明的修复装置。

具体实施方式

[0022] 用于本发明装置中的材料

[0023] 如本文中 so 使用,术语内窥镜应理解为包括全部类型的具有窥镜构件的柔性或刚性侵入式仪器。这些仪器包括,但不限于,结肠镜、胃镜、腹腔镜和直肠镜。类似地,“内窥镜型”的使用应解译为指的是全部类型的侵入式手术窥镜。

[0024] 根据本发明的内窥镜系统和壳装置在对存在于例如但不限于肠、直肠、阑尾、胆囊、子宫、胃、食道和躯体的其它管腔中的穿孔或漏洞进行全厚度修复时特别有用。

[0025] 可以使用具有附属通道的内窥镜(诸如来自 Olympus 的 CF2T-160L 或来自 Cook Medical 的 DUETTE®)来传送本发明的修复装置。

[0026] 用于本发明的修复装置的支撑臂中的优选材料是形状记忆材料,诸如来自 Medtronic 的 NITINOL®。NITINOL®是具有中等变形性的以镍和钛为基础的“形状记忆合金”。还可以使用具有更大变形性的其它形状记忆材料,只要(1)可以使所述修复装置

的臂按照下文所描述般从展开构造移动到外翻构造;和(2)当承受根据本发明的拉力时,在所述支撑臂中的一个或多个近端上的吊钩或其它捕捉部件足够刚硬地啮合并保持固定在管腔空间的绒毛膜/外膜壁中。

[0027] 在临床上的合适应用中,可以使所述组织捕捉部件自壳分离并留在管腔内空间中。对于这些应用来说,至少用在所述组织捕捉部件(如果不用在整个壳)中的材料可以是具有生物可吸收、热塑可变形形状记忆特性的聚合物,诸如描述在美国专利公开2010/0262182中的那些聚合物,或生物材料,诸如胶原蛋白。在后个实施方案中,在支撑臂近端的捕捉部件(例如,吊钩)可以由与支撑臂相同的材料或不同材料形成。还可以使用本技术已知的分子(例如,壳聚糖、类固醇和类似物质)对材料进行处理以促进上皮再生和伤口愈合。

[0028] 如果存在,那么壳覆盖物可以由生物可相容材料形成,包括用于不取回应用中的生物可吸收材料(具有或不具有形状记忆性),诸如聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚交酯-乙交酯、其异构体和组合。壳覆盖物还可以由生物材料(例如,胶原蛋白)形成。

[0029] 本发明装置的结构

[0030] 参考图1,其示出呈现其收缩构造的本发明的修复装置1。臂3以其近端附接到由棒组成的中央设备5,而且具有位于其远端的吊钩2。臂3可从收缩构造移动(或实质上外翻)到展开外翻构造(比较图2与图3);例如,通过从其附接点附近向中央设备5或沿着机械枢轴点弯曲或旋转。

[0031] 如图2所示,中央设备5被布置成穿过载入器导管11并以其近端附接(优选以可释放方式)或穿过被布置成同轴穿过中央设备5的孔(未显示)而到达推送器结构9。如图1和图2中所示,存在六个臂,然而,本技术一般熟练人员将明白,可以使用更少或更多数量的臂;例如至少2个至20个臂,优选4个至12个臂,最优选4个至8个臂。图1B还描绘了布置在臂3上的任选壳覆盖物8。

[0032] 推送器结构9在图2中是以虚线显示成引导线,但可以是任何等价结构,诸如棒或导管。如果是引导线,那么推送器9可以是常规线或自动归中引导线,以帮助修复装置插入穿过穿孔。当使用自动归中引导线时,由修复装置1的臂3限定的壳不必具有与要处理穿孔同样大的直径。在任何一个实施方案中,中央设备5和推送器9可以插入并穿过内窥镜13的载入器导管11。

[0033] 正如上文所指出,在手术使用时,将所述修复装置以其收缩构造插入到载入器导管11中。由于载入器导管11的内径与臂3之间的接触而产生的张力使臂3保持向下姿态并且向装置1的中心轴收缩。使内窥镜13行进到体腔中要治疗的穿孔位置并使载入器导管11行进穿过穿孔并跨过线A-A,如图2所示。通过操作推送器设备9使修复装置行进到远侧而离开载入器导管11。当壳行进到远侧而离开载入器导管11时,由于在臂3上的张力被释放,所以臂3伸展成展开构造。因此,臂3不会从载入器导管的近端完全伸展,除非其整个地离开载入器导管并穿过穿孔。然后回缩载入器导管11。

[0034] 一旦臂3在展开构造下完全伸展,将装置1向穿孔拉回(沿着图3的块状箭头所指示的方向)直至吊钩被捕捉到穿孔位置周围的器官臂12的绒毛膜/外膜表面中。随后通过使中央设备向后回缩并穿过穿孔而使臂3外翻离开管腔内空间14并沿着线A-A穿过穿孔。当向后拉装置1时,臂3和吊钩2对绒毛膜/外膜表面12产生拉力,使其外翻到管腔空间

中。

[0035] 在穿孔周围的组织外翻将修复所述穿孔并提供用于密封所述穿孔的治疗表面。可以通过将钳、缝合线或缝合钉应用于外翻组织来实现密封。或者,可以通过将能量应用于外翻组织(从而导致组织胶原蛋白紧缩,例如通过操作布置在臂 3 上或穿过内窥镜 13 而被引导到治疗位置的一个或多个射频 RF 电极)或通过应用生物可相容手术粘性材料来实现相对微小穿孔或漏洞的密封。应用于组织的辐射可以包括(以说明性方式)可见光、红外辐射、微波辐射、无线电波、特低频(VLF)辐射、极低频(ELF)辐射和热辐射。

[0036] 如果穿孔十分小或对称,那么单单外翻便足以修复。根据一个实施方案,当完全伸展时,臂 3 限定直径比要修复缺口的直径小两倍的壳。对于较大创伤来说,优选利用缝合装置和 / 或内窥镜钳对外翻壁组织进行全厚度修复。一旦治疗完成,便可将吊钩 2 从组织拉出或分离(例如,通过剪断)以将装置从管腔空间移出。

[0037] 提供以下实例以进一步说明本发明的优点和特征,但并不旨在限制本发明的范围。虽然这些实例是可能使用的一般实例,但是也可以使用熟悉本技术人员已知的其它程序、方法或技术。

[0038] 实例 I

[0039] GI 穿孔的内窥镜密封

[0040] 在手术准备时,通过内窥镜的附属通道用无菌水和聚维酮碘灌洗胃体上部的粘膜。

[0041] 具有通过切开 GI 道的前壁而形成的穿孔或漏洞的猪是证实本发明的合适模型。在切开后,将内窥镜插入到腹膜腔中以确认胃壁存在直径为至少 1cm 的全厚度切口。根据上述方法,利用具有 1.5cm 直径壳的本发明的修复装置进行治疗以修复每个切口。

[0042] 在即时麻醉后恢复期过程中(约 6 小时)维持经口摄食。可以对猪饲喂软化食物持续七天并在随后饲喂准许的正常食物。优选还用抗生素处理所述猪持续 5 天。在所述程序后的一周内,进行跟踪内窥镜检查,并且对猪实施安乐死。可以进行验尸以评估管腔内和腹膜内的穿孔位置。

[0043] 虽然已经参考以上实例描述了本发明,但是应当明白,本发明的理念和范围涵盖了修改方案 and 变化方案。因此,本发明只受随附权利要求限制。

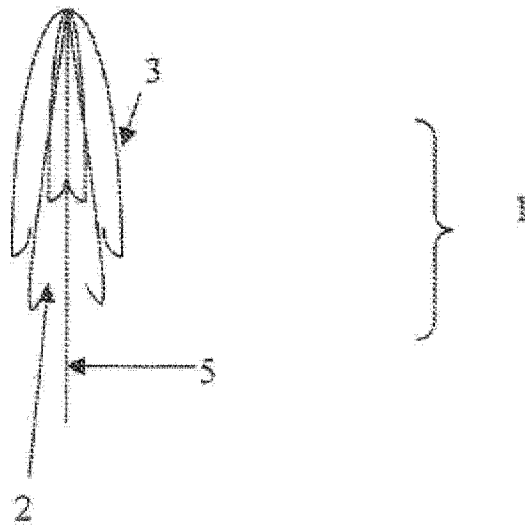


图 1A

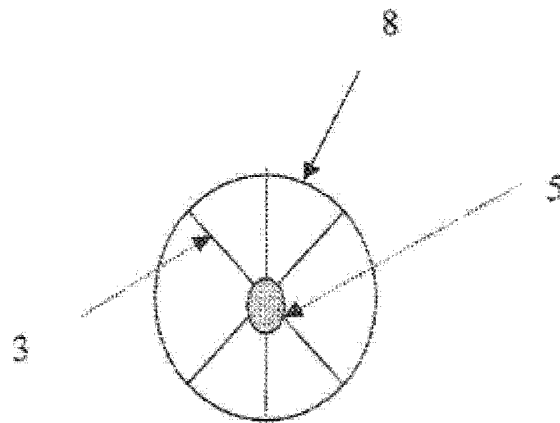


图 1B

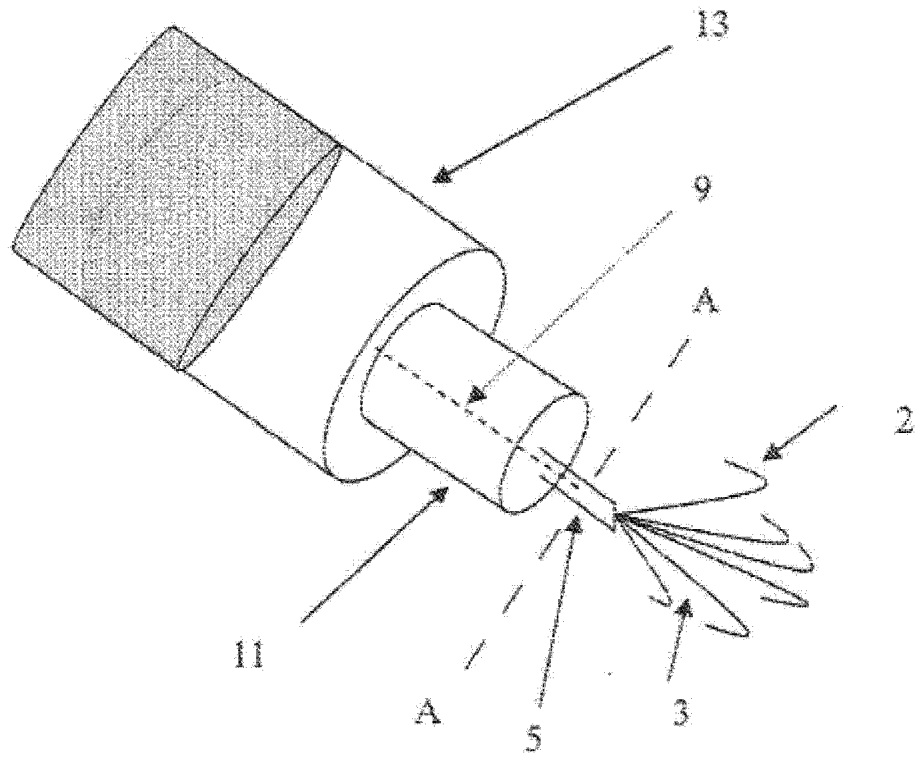


图 2

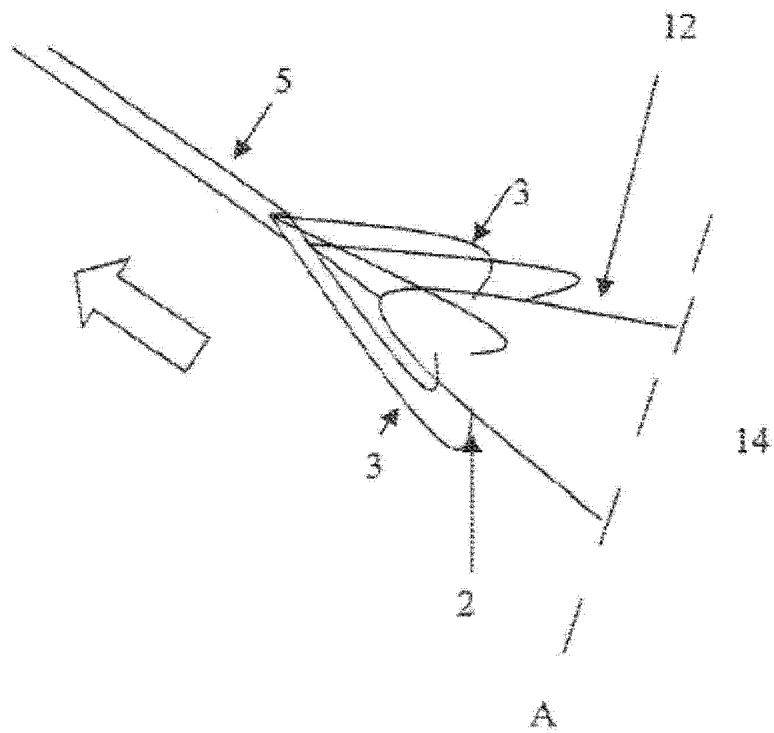


图 3

专利名称(译)	管腔内穿孔修复的方法和装置		
公开(公告)号	CN103269646A	公开(公告)日	2013-08-28
申请号	CN201180053389.0	申请日	2011-10-03
[标]申请(专利权)人(译)	约翰霍普金斯大学		
申请(专利权)人(译)	约翰·霍普金斯大学		
当前申请(专利权)人(译)	约翰·霍普金斯大学		
[标]发明人	AN卡里露 MA卡哈什保		
发明人	A·N·卡里露 M·A·卡哈什保		
IPC分类号	A61B17/03 A61B17/04 A61L17/06 A61L31/02 A61L31/04		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B18/04 A61B2017/00349 A61B2017/00668 A61N5/02 A61N5/06 A61N5/10		
代理人(译)	张全信		
优先权	61/522529 2011-08-11 US 61/389326 2010-10-04 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种具有用于捕捉并外翻组织的可外翻臂的修复装置，和一种将所述修复装置与侵入式窥镜诸如内窥镜一起用于全厚度修复管腔内躯体空间壁中的穿孔和漏洞的方法。

