

(12) 发明专利申请

(10) 授权公告号 CN 103068326 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 24

(21) 申请号 201180032148. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 05. 09

A61B 17/22(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/221(2006. 01)

61/332, 764 2010. 05. 08 US

A61B 18/18(2006. 01)

A61B 18/26(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 12. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/035797 2011. 05. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02011/143137 EN 2011. 11. 17

(71) 申请人 小利兰斯坦福大学托管委员会

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 M·J·卡拉汉 K·Z·超

J·A·鲁普 J·A·福克纳

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

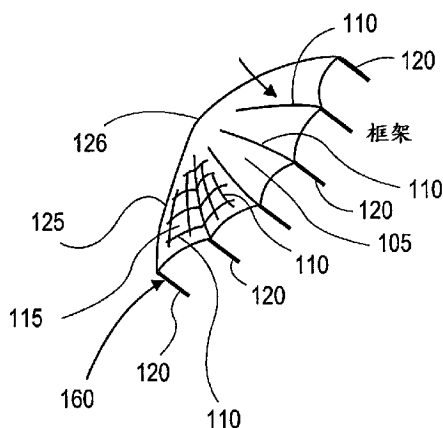
权利要求书6页 说明书25页 附图18页

(54) 发明名称

治疗胆结石病的装置和方法

(57) 摘要

本发明包括多种胆囊治疗装置和治疗胆结石疾病的方法。胆囊治疗装置具有固定在胆囊内以将胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内部并远离胆囊颈部的结构。通过首先进入胆囊内部,然后使胆囊治疗装置行进至胆囊内部,可将胆囊治疗装置用于治疗目的。然后,将胆囊治疗装置以下述取向定位在胆囊内部,该取向用以将胆结石和胆结石碎片保持在装置的一侧并离开或远离胆囊颈部。



1. 一种胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中,该胆囊治疗装置包括:

框架,其由具有过滤特征的至少一个元件形成,该过滤特征的尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过,以及

多个支柱,其从所述框架延伸,以将所述框架固定在横向于胆囊中央纵向轴线的取向,使得具有小于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片在胆囊内保持在所述框架的一侧。

2. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述框架具有大致圆形轮廓,该圆形轮廓具有约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径。

3. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述框架具有大致锥形轮廓,该锥形轮廓具有约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径。

4. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述至少一个元件为挠性材料板,并且所述过滤特征为形成在所述挠性板中的多个孔口,所述多个孔口具有小于 3mm 的最大尺寸。

5. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述至少一个元件为来自保持过滤特征的编织结构的多个挠性线,该过滤特征为相邻线之间的间距小于 3mm。

6. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述至少一个元件为附接至保持过滤特征的所述框架的多个缝合线,该过滤特征为相邻缝合线之间的间距小于 3mm。

7. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱成形为利用足以将所述框架保持在横向于胆囊中央纵向轴线的取向的径向力相对于胆囊壁向外偏转。

8. 根据权利要求 7 所述的胆囊治疗装置,其中,当所述胆囊处于收缩状态和扩张状态时,所述胆囊治疗装置保持横向取向。

9. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述支柱的一部分包括固定元件,以与所述胆囊的壁接合。

10. 根据权利要求 9 所述的胆囊治疗装置,其中,所述固定元件为多个大钉。

11. 根据权利要求 9 所述的胆囊治疗装置,其中,所述固定元件为具有用以促进纤维生长的表面处理的支柱的一部分。

12. 根据权利要求 11 所述的胆囊治疗装置,其中,所述表面处理为生长促进化合物的涂层。

13. 根据权利要求 12 所述的胆囊治疗装置,其中,所述生长促进化合物包括聚乙二醇。

14. 根据权利要求 12 所述的胆囊治疗装置,其中,所述生长促进化合物包括上皮生长因子。

15. 根据权利要求 9 所述的胆囊治疗装置,其中,所述表面处理为促进生长的结构。

16. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,各支柱的一部分具有开口,以允许固定元件通过,并且固定元件的尺寸形成为穿过具有至少部分刺入胆囊壁的的长度的开口。

17. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,各支柱的一部分具有开口,以允许固定元件通过,并且固定元件的尺寸形成为穿过具有完全刺穿胆囊壁的的长度的开口。

18. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述框架的至少一部分或所述支柱的一部分涂覆有禁止胆囊生物膜形成的材料。

19. 根据权利要求 18 所述的胆囊治疗装置,其中,所述材料为选自适合治疗胃肠道感

染的抗生素组的抗生素。

20. 根据权利要求 19 所述的胆囊治疗装置,其中,所述抗生素为环丙沙星。

21. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述框架的至少一部分或所述支柱的一部分由具有大致非多孔性的亲水表面的材料形成。

22. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱成形为符合胆囊底部内壁的曲率的一部分,以将所述框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊底部的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在所述框架的一侧且在所述胆囊底部的较远侧部分中。

23. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱成形为符合胆囊本体的内壁的曲率的一部分,以将所述框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊本体的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在所述框架的一侧且在胆囊底部的一部分和所述胆囊本体的较远侧部分中。

24. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱成形为符合胆囊漏斗状部分的内壁的曲率的一部分,以将所述框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊漏斗状部分的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在所述框架的一侧且在胆囊底部的一部分、胆囊本体以及所述胆囊漏斗状部分的较远侧部分中。

25. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱成形为符合胆囊颈部的内壁的曲率的一部分,以将所述框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊颈部的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在所述框架的一侧且在胆囊底部的一部分、胆囊本体以及胆囊漏斗状部分中。

26. 根据权利要求 1 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱成形为封闭或大致封闭的三维结构。

27. 根据权利要求 26 所述的胆囊治疗装置,其中,所述封闭或大致封闭的三维结构一般成形为球形或卵形,该球形或卵形的尺寸适配在胆囊内部。

28. 一种胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中,该胆囊治疗装置包括:

多个支柱,布置为大致筒形形式;

在多个支柱的每一个上的壁接触段;

框架,其由附接在所述多个支柱的两个之间的多个挠性件形成,其中,当附接在所述多个支柱的两个之间时,两个相邻的挠性件之间的间距小于 3mm,使得所述框架在胆囊中使用时将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中;以及

由所述多个挠性件形成的曲率半径在所述多个支柱接触扩张的胆囊时的第一曲率和所述多个支柱接触收缩的胆囊时的第二曲率之间变化。

29. 根据权利要求 28 所述的胆囊治疗装置,其中,过滤器材料支撑在所述框架上。

30. 根据权利要求 28 所述的胆囊治疗装置,其中,所述多个支柱为编制结构的一部分。

31. 根据权利要求 28 所述的胆囊治疗装置,其中,所述装置的一部分涂覆有阻止胆囊中生物膜形成的材料。

32. 根据权利要求 28 所述的胆囊治疗装置,其中,处理所述壁接触部的一部分以用于生长。

33. 根据权利要求 32 所述的胆囊治疗装置,其中,对所述壁接触部的一部分进行粗糙处理以促进生长。

34. 根据权利要求 32 所述的胆囊治疗装置,其中,所述壁接触部的一部分包括大钉或倒钩以促进生长。

35. 根据权利要求 28 所述的胆囊治疗装置,其中,所述装置的一部分进行电抛光。

36. 根据权利要求 28 所述的胆囊治疗装置,其中,一个或多个刺入元件由壁接触段支撑。

37. 根据权利要求 36 所述的胆囊治疗装置,其中,一个或多个刺入元件具有刺穿胆囊壁的大致所有层的长度。

38. 根据权利要求 36 所述的胆囊治疗装置,其中,一个或多个刺入元件具有保持在未刺穿胆囊壁内的长度。

39. 根据权利要求 36 所述的胆囊治疗装置,其中,一个或多个刺入元件形成为倒钩、大钉或针。

40. 根据权利要求 36 所述的胆囊治疗装置,其中,一个或多个刺入元件附接至或形成在所述壁接触段的表面上。

41. 根据权利要求 36 所述的胆囊治疗装置,其中,一个或多个刺入元件是穿过壁接触段中相应开口的单独的钉子或单独的平头钉。

42. 一种胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中,该胆囊治疗装置包括:

由具有过滤特征的至少一个元件形成的结构,该过滤特征的尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过;以及

一个或多个固定元件,沿着所述结构的周边间隔开并附接至所述结构的周边。

43. 根据权利要求 42 所述的胆囊治疗装置,其中,所述结构包括编织结构。

44. 根据权利要求 42 所述的胆囊治疗装置,其中,所述结构包括交叉线的网状过滤器。

45. 根据权利要求 44 所述的胆囊治疗装置,其中,所述线包括形状记忆金属。

46. 根据权利要求 44 所述的胆囊治疗装置,其中,所述线包括缝合材料。

47. 根据权利要求 42 所述的胆囊治疗装置,其中,所述结构包括挠性板。

48. 根据权利要求 47 所述的胆囊治疗装置,其中,尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过的所述过滤特征为形成在所述挠性板中的多个穿孔。

49. 根据权利要求 42 所述的胆囊治疗装置,其中,所述结构的尺寸为跨过胆囊的横向于胆囊中央纵向轴线的部分。

50. 根据权利要求 49 所述的胆囊治疗装置,其中,所述胆囊的该部分包括胆囊底部的一部分。

51. 根据权利要求 49 所述的胆囊治疗装置,其中,所述胆囊的该部分包括胆囊本体的一部分。

52. 根据权利要求 49 所述的胆囊治疗装置,其中,所述胆囊的该部分包括胆囊漏斗状部分的一部分。

53. 根据权利要求 49 所述的胆囊治疗装置,其中,所述胆囊的该部分包括胆囊颈部的一部分。

54. 根据权利要求 42 所述的胆囊治疗装置,其中,所述一个或多个固定元件围绕所述周边大致均匀间隔开。

55. 根据权利要求 54 所述的胆囊治疗装置,其中,所述一个或多个固定元件包括钩状物。

56. 根据权利要求 54 所述的胆囊治疗装置,其中,所述一个或多个固定元件包括环状物。

57. 根据权利要求 54 所述的胆囊治疗装置,其中,所述一个或多个固定元件包括枢转倒钩末端。

58. 根据权利要求 54 所述的胆囊治疗装置,其中,所述一个或多个固定元件包括缝合线。

59. 根据权利要求 42 所述的胆囊治疗装置,其中,所述一个或多个固定元件中的各固定元件具有足以至少部分刺入胆囊壁的长度。

60. 一种胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中,该胆囊治疗装置包括:

多个支柱,具有第一端和第二端;以及

所述第一端和所述第二端之间的弯曲部,该弯曲部能够在具有由收缩的胆囊产生的曲率半径的第一状态和具有由扩张的胆囊产生的曲率半径的第二状态之间运动;其中,

所述多个支柱在所述第一端和所述第二端之间彼此重叠至少一次,使得所产生的重叠支柱的形式防止大于 3mm 的胆结石通过。

61. 一种将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中的方法,该方法包括:

利用输送装置进入所述胆囊内部;

利用所述输送装置使胆囊治疗装置行进至胆囊内部;以及

将所述胆囊治疗装置定位在所述胆囊内,以将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部且在所述胆囊治疗装置的一侧的部分中。

62. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述进入步骤还包括:利用开放式外科手术进入所述胆囊内部。

63. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述进入步骤还包括:利用微创外科手术进入所述胆囊内部。

64. 根据权利要求 63 所述的方法,其中,所述微创外科手术还包括:利用内窥镜或腹腔镜方法技术进入所述胆囊内部。

65. 根据权利要求 63 所述的方法,其中,所述微创外科手术还包括:利用经皮或经胸腔方法技术进入所述胆囊内部。

66. 根据权利要求 62 或 63 所述的方法,其中,所述进入步骤还包括:利用经肝或经腹膜方法技术进入所述胆囊内部。

67. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过肝脏的至少一部分。

68. 根据权利要求 67 所述的方法,其中,所述胆囊治疗装置穿过肝脏的没有腹膜覆盖的一部分。

69. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过腹膜腔的至少一部分。

70. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使所述胆囊治疗装置穿过胃肠道的至少一部分。

71. 根据权利要求 70 所述的方法,其中,使所述胆囊治疗装置穿过胃肠道的至少一部分还包括使胆囊治疗装置穿过食道、胃、十二指肠、小肠、或结肠的一部分。

72. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使所述胆囊治疗装置穿过胃肠道壁。

73. 根据权利要求 72 所述的方法,其中,所述胃肠道壁包括食道、胃、十二指肠、小肠、或结肠的一部分的壁。

74. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过胆囊底部的一部分。

75. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过胆囊本体的一部分。

76. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过胆囊漏斗状部分的一部分。

77. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过胆囊的大致下部。

78. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过胆囊的大致上部。

79. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述行进步骤还包括使处于收纳状态的所述胆囊治疗装置穿过胆囊的大致侧部。

80. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述定位步骤还包括从所述胆囊增加和/或移除流体。

81. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述定位步骤还包括致动输送装置。

82. 根据权利要求 81 所述的方法,其中,致动输送装置包括使囊膨胀。

83. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述定位步骤还包括使所述胆囊治疗装置从收纳构型运动至展开构型。

84. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,所述定位步骤包括调节所述胆囊治疗装置在所述胆囊内的取向。

85. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,将所述胆囊治疗装置以下述取向定位在所述胆囊中,该取向为将胆囊中的胆结石或结石碎片的一部分大致保留在胆囊底部内。

86. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,将所述胆囊治疗装置以下述取向定位在所述胆囊内,该取向为将胆囊中的胆结石或结石碎片的一部分大致保留在胆囊底部和本体内。

87. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,将所述胆囊治疗装置以下述取向定位在所述胆囊内,该取向为将胆囊中的胆结石或结石碎片的一部分大致保留在胆囊底部、本体以及漏斗状部分的一部分内。

88. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,所述胆囊治疗装置抵接胆囊底部的壁。

89. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,所述胆囊治疗装置抵接胆囊本体的壁。

90. 根据权利要求 61 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,所述胆囊治疗装置抵接胆囊漏斗状部分的壁。

91. 根据权利要求 90 所述的方法,其中,在所述定位步骤之后,所述胆囊治疗装置抵接胆囊漏斗状部分的壁的弹性较小部分。

92. 根据权利要求 88、89、90 或 91 所述的方法,进一步包括将所述胆囊治疗装置锚固至所述壁。

93. 根据上述权利要求中任意一项所述的方法,进一步包括:在所述进入步骤之后并在所述行进和定位步骤之前使所述胆囊膨胀。

94. 根据上述权利要求中任意一项所述的方法,进一步包括:在所述行进或定位步骤之后,使所述胆囊输送装置周围的胆囊塌缩。

治疗胆结石病的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求受益于2010年5月8日提交的名称为“A DEVICE TO TREAT GALLSTONE DISEASE”的符合35U. S. C. 119规定的美国专利申请 No. 61/332, 764。该申请的全部内容在此以引用方式并入本文。

[0003] 通过引用并入

[0004] 本说明书中提及的所有公开文献和专利申请在此通过引用并入本文,在相同程度上如同具体地和单独地指明各单独的公开文献或专利申请通过引用的方式并入本文。

技术领域

[0005] 本发明的实施例涉及将胆结石或胆结石碎片保持在装置一侧并保持离开或远离胆囊颈部的胆囊治疗装置和方法。相信本文所述的装置和方法能用于防止或减轻由胆结石导致的胆囊阻塞或嵌塞。

背景技术

[0006] 在美国有高达两千万人口患有胆结石病,并且每年直接的健康护理成本高于63亿美元。请参见Strasberg, S. M., *Clinical practice. Acute calculous cholecystitis*. *N Engl J Med*, 2008. 358(26) :p. 2804-11。虽然大部分患者无症状,但每年胆绞痛发展达到5%。胆结石在妇女中更为常见,60岁之前25%的妇女患有胆结石,75岁之前为75%。请参见Wilund, K. R等人, *Endurance exercise training reduces gallstone development in mice*. *J Appl Physiol*, 2008. 104(3) :p. 761-5。其他危险因素包括怀孕、激素取代疗法、肥胖、快速减肥、糖尿病、克罗恩氏病、家族史、年老、脊髓损伤、长时间禁食、全胃肠外营养、以及生长抑制类似物治疗。请参见Machado, N. O. 和 L. S. Machado, *Laparoscopic cholecystectomy in the third trimester of pregnancy :report of 3 cases*. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2009. 19(6) :p. 439-41。除了美国,胆结石病的比率已快速攀升并且现在已超过8000万。请参见Marschall, H. U. 和 C. Einarsson, *Gallstone disease*. *J Intern Med*, 2007. 261(6) :p. 529-42。这主要归因于膳食胆固醇的增加,其也增加了肥胖、糖尿病和心力衰竭的风险。

[0007] 胆结石最普遍地由胆固醇形成,但也可以由胆红素钙形成,在这种情况下将它们称为胆色素结石。胆色素结石在亚洲和非洲更加普遍。请参见Marschall, H. U. 和 C. Einarsson, *Gallstone disease*. *J Intern Med*, 2007. 261(6) :p. 529-42。结石的尺寸范围从几毫米至若干厘米。虽然最通常的形成位置是在胆囊的底部和本体内,它们也能够是在胆囊、胆囊管、或共用胆管中形成。结石自身不会必然导致疾病状态。然而,在收缩过程当中结石阻塞胆囊出口时,胆汁流动受到限制,从而能够导致感染并发炎。估计小于3mm的结石能够在不产生并发症的情况下穿过胆囊和管路网而进入肠道。而大于3mm的结石则造成嵌塞或阻塞的危险。

[0008] 考虑促成胆结石形成的复杂过程的因素是胆汁中胆固醇的过度饱和以及胆囊蠕

动障碍。胆汁中的胆固醇含量不仅由饮食还由胆囊上皮的吸收和分泌过程所决定。胆囊能吸收水、电解质、酸化胆汁和分泌黏糖蛋白。认为胆结石形成事件的顺序为胆汁的过度饱和、晶核形成、沉淀、以及微晶体长成胆结石。请参见 Oldham-Ott, C. K. 和 J. Gilloteaux, Comparative morphology of the gallbladder and biliary tract in vertebrates: variation in structure, homology in function and gallstones. *Microsc Res Tech*, 1997. 38(6) :p. 571-97。胆汁盐和卵磷脂对于保持胆固醇溶解在胆汁中是很重要的。这是在胆汁中防止或允许胆结石形成的成核与反成核因素之间关键的平衡。认为粘蛋白作用为用于形成结石的核,因为其肽核心包含疏水区域,该疏水区域具有高亲油脂性。然而,在发达国家约 50% 的人患有胆汁过度饱和,并且这些人中仅约 10% 的人发展为胆结石。已注意到在胆结石患者中,胆囊的引流较慢且较不彻底。胆囊蠕动障碍可能易于形成胆结石,并且能够由于胆结石的存在而恶化。认为过度饱和的胆汁可改变胆囊平滑肌细胞的油脂成分并因此改变其功能。

[0009] 慢性症状的胆结石病称为胆绞痛,并表现为由胆结石对胆囊管的反复而短暂的阻塞。症状包括右上象限疼痛、恶心、和 / 或呕吐。通常不会发热和具有全身症状,发热和具有全身症状可能指示发展为急性胆囊炎。当胆囊收缩停止时,由于结石从胆囊管出口落回,疼痛可在发作的一小时内化解。通常会复发,并且在摄取脂肪或大餐后更容易复发。

[0010] 急性胆囊炎属于外科急诊,并且在这些有症状疾病的人中 1-3% 会发展为急性胆囊炎。症状类似于胆绞痛,虽然更严重且更持久并伴有发热。其并发症能威胁生命,并包括坏死、穿孔、和在胆囊内和周围形成脓肿,如果不治疗,这些能导致致命。

[0011] 胆结石病的治疗

[0012] 目前对于胆结石病最普遍和有效的治疗是胆囊的手术摘除。在能接受手术风险的患者中,要么通过开放式手术或更普遍地通过腹腔镜手术来摘除胆囊。大约 80% 的胆囊手术以腹腔镜形式进行,并且美国每年进行大约 800000 例这种手术。请参见 Sanders, G. 和 A. N. Kingsnorth, Gallstones, *BMJ*, 2007. 335(7614) :p. 295-9。腹腔镜手术具有 1-2% 的诸如共用胆管治疗的严重并发症的风险,和 26.6% 的全部(总)并发症风险。请参见 Keus, F. 等人, Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholelithiasis. *Cochrane Database syst Rev*, 2006(4) : p. CD006231。对于老人、胖人、和糖尿病患者、以及患有心脏病和肺病的人,这些风险会增加。约 25% 的患有症状的胆结石病或胆囊炎患者大于 65 岁,并对手术具有更高风险。请参见 Lammert, F. 和 J. F. Miquel, Gallstone disease: from genes to evidence-based therapy. *J Hepatol*, 2008. 48 Suppl 1 :p. S124-35。从腹腔镜至开放式手术的转化率为 13%, 并且腹腔镜胆囊切除术之后的再次手术率为 1.6%。请参见 Kirshtein, B. 等人, Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis in the elderly: is it safe? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2008. 18(4) :p. 334-9。对于腹腔镜手术患者,医院的住院时间为 1.1 天,而对于开放式或复杂程序则长至 5-7 天。参见 Annamaneni, R. K., D. Moraitis, 和 C. G. Cayten, Laparoscopic cholecystectomy in the elderly. *JLS*, 2005. 9(4) :p. 408-10。有关胆管损伤的胆囊切除术的修补可耗费为不复杂程序的 4.5 至 26 倍的成本,并具有极大的死亡率。参见 Savader, S. J. 等人, Laparoscopic cholecystectomy-related bile duct injuries: a health and financial disaster. *Ann*

Surg, 1997. 225 (3) :p. 268-73。

[0013] 在手术风险很高的情况下,急性患者通过经皮肤的导管进行引流,并结合静脉内抗生素。引流管的设置被称为胆囊造口术,并使用超声波和荧光镜导引进行。引流导管通常留在原位长达 6 周时间。

[0014] 非手术病患者的非急性患者可依赖药物处理。非手术治疗方式包括观察或预期处理、溶解治疗、和体外震动波碎石术。口服溶解包括每天服用胆汁酸,以逐渐溶解胆结石。口服治疗对具有胆固醇结石的患者更加有效,但在治疗后的复发率很高。

[0015] 碎石术涉及应用高频超声波以将结石破碎成更小的碎片,然后这些碎片能够经过胆囊管。该治疗昂贵但治疗后 10 年时的复发率高达 80%。参见 Paumgartner, G. 和 G. H. Sauter, Extracorporeal shock wave lithotripsy of gallstones :20th anniversary of the first treatment. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2005. 17 (5) :p. 525-7。遗憾的是,不能精确地控制由碎石术生成的碎片尺寸,并可能产生在胆囊或共用胆管内更易于嵌塞的较小结石。

[0016] 对于已流出胆囊并在远端胆道中嵌塞的结石,能够进行内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP),以取回这些结石并恢复胆汁输送系统的开放性。然而,ERCP 不能取回胆囊内的结石并且不能防止进一步复发。ERCP 的并发症率接近 8-10%,并包括胰腺炎、感染、出血、和穿孔。

[0017] 胆结石和减肥手术

[0018] 在美国,肥胖的快速蔓延已导致每年进行的减肥程序的数量指数增长。无论程序形式如何,经历减肥手术的患者增加了结石形成的风险,因此在他们手术后的第一个 12 个月内会并发结石嵌塞。参见 Wudel, L. J., Jr. 等人, Prevention of gallstone formation in morbidly obese patients undergoing rapid weight loss :results of a randomized controlled pilot study. J Surg Res, 2002. 102 (1) :p. 50-6。在快速减肥期间,存储在周围组织中的胆固醇被调动并集中在胆汁中,胆固醇在胆汁中沉淀并形成胆结石。当体重稳定后,结石形成的风险返回底线。在早期术后期间,具有症状的胆结石患者由于在他们的减肥程序后形成的其体重、肝脏尺寸、和腹部内的粘连而引起更高的手术风险。一旦他们减肥成功并从手术恢复,他们的手术风险降低,并通常认为如果需要执行胆囊切除术是安全的。因此,直到体重减少并稳定之前,有益的是提供一种暂时措施以防止有症状的胆石病或急性胆囊炎的发展。

[0019] 防止潜在阻塞胆结石通过

[0020] 由于仅具有一定尺寸例如直径大于 3mm 的结石具有阻塞和嵌塞的风险,理想的是防止这些结石流出胆囊。需要这样的装置和方法,其用于将胆结石和 / 或胆结石碎片保持在胆囊内并远离胆囊颈部,以帮助防止或缓解胆囊阻塞或嵌塞。

发明内容

[0021] 本文提供多种替代的胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中。根据一方面,该装置包括框架,其由具有过滤特征的至少一个元件形成,该过滤特征的尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过。还具有多个支柱,其从框架延伸,以将框架固定在横向于胆囊中央纵向轴线的取向。结果,具有

大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片在胆囊内保持在所述框架的一侧。在一种变型中, 框架具有大致圆形轮廓, 该圆形轮廓具有约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径。在另一种变型中, 框架具有大致锥形轮廓, 该锥形轮廓具有约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径。

[0022] 在一个实施例中, 至少一个元件为挠性材料板, 并且过滤特征为形成在挠性板中的多个孔口, 该多个孔口具有小于 3mm 的最大尺寸。在另一变型中, 至少一个元件为来自保持过滤特征的编织结构的多个挠性线, 该过滤特征为相邻线之间的间距小于 3mm。此外, 在一个实施例中, 至少一个元件为附接至保持过滤特征的框架的多个缝合线, 该过滤特征为相邻缝合线之间的间距小于 3mm。

[0023] 在一方面中, 一个或多个固定元件围绕周边大致均匀地间隔开。一个或多个固定元件可包括单独的钩状物、环状物、枢转倒钩末端、或缝合线, 或它们的组合。此外, 本文所述的固定元件可具有选择为仅部分地刺入胆囊壁的一层或多层或完全刺穿胆囊壁的所有层的长度。

[0024] 在一种变型中, 胆囊治疗装置支柱的一部分包括固定元件, 以与胆囊壁接合。在一种变型中, 固定元件是多个大钉。在其它胆囊治疗装置中, 各支柱的一部分具有开口, 以允许固定元件通过。固定元件的尺寸可形成为穿过具有至少部分地刺入或完全刺穿胆囊壁的长度的开口。

[0025] 在一些方面中, 胆囊治疗装置的固定元件包括由壁接触段支撑的一个或多个刺入元件。固定元件或刺入元件具有刺穿胆囊壁的大致所有层的长度。任选地, 各固定元件或刺入元件具有保持在未刺穿胆囊壁内的长度。固定元件或刺入元件可为多种形式, 诸如倒钩、大钉或针。在一些方面, 一个或多个固定元件或刺入元件附接至壁接触段的表面或形成在壁接触段的表面上。另外, 这些元件可为单独的钉子或单独的平头钉的形式, 其穿过壁接触段中的相应开口。

[0026] 在一些变型中, 胆囊治疗装置的一个或多个元件的所有或一部分具有表面处理和 / 或涂层, 以促进纤维生长和 / 或抑制胆囊生物膜形成。在另一方面, 对胆囊治疗装置的壁接触部的一部分进行处理用于生长。在一种变型中, 对壁接触部的一部分进行粗糙处理以促进生长。在一方面, 壁接触部的一部分包括大钉或倒钩以促进生长。在一种变型中, 为胆囊治疗装置支柱的一部分的固定元件和 / 或支柱自身涂覆或处理以促进纤维生长。在一方面, 表面处理为生长促进化合物的涂层。在一方面, 生长促进化合物包括聚乙二醇。在另一方面, 生长促进化合物包括上皮生长因子。在一些实施例中, 表面处理为促进生长的结构。在一些其他变型中, 框架的至少一部分或支柱的一部分涂覆有抑制胆囊生物膜形成的材料。在一些方面中, 该材料为选自适合治疗胃肠道感染的抗生素组的抗生素。抗生素可为环丙沙星。

[0027] 还提供具有框架的至少一部分或支柱的一部分的胆囊治疗装置, 框架的至少一部分或支柱的一部分由具有大致非多孔性的亲水表面的材料形成。此外或替代地, 多个支柱成形为利用足以将框架保持在横向于胆囊中央纵向轴线的取向的径向力相对于胆囊壁向外偏斜。在一些方面中, 当胆囊处于收缩状态和扩张状态时, 胆囊治疗装置保持横向取向。

[0028] 在一些方面中, 胆囊治疗装置中的多个支柱成形为符合胆囊底部的壁的曲率的一部分, 以将框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊底部的一部分中, 从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在框架的一侧和胆囊底部的较远侧部

分中。

[0029] 在一些方面中,胆囊治疗装置中的多个支柱成形为符合胆囊本体的壁的曲率的一部分,以将框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊本体的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在框架的一侧且在胆囊底部的一部分和胆囊本体的较远侧部分中。

[0030] 在一些方面中,胆囊治疗装置中的多个支柱成形为符合胆囊漏斗状部分的壁的曲率的一部分,以将框架以横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊漏斗状部分的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在框架的一侧且在胆囊底部的一部分、胆囊本体以及胆囊漏斗状部分的较远侧部分中。

[0031] 在一些方面中,胆囊治疗装置中的多个支柱成形为符合胆囊颈部的壁的曲率的一部分,以将框架在横向于胆囊中央纵向轴线的取向保持在胆囊颈部的一部分中,从而将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片保持在框架的一侧且在胆囊底部、胆囊本体以及胆囊漏斗状部分的一部分中。

[0032] 在一些实施例或上述替代中,胆囊治疗装置中的多个支柱成形为封闭或大致封闭的三维结构。在一些方面中,封闭或大致封闭的三维结构一般成形为球形或卵形,该球形或卵形的尺寸适配在胆囊内部。

[0033] 在另一实施例中,提供一种胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中。在该实施例中,具有布置为大致筒形形式的多个支柱和在多个支柱的每一个上的壁接触段。还具有框架,其由附接在多个支柱的两个之间的多个挠性件形成,其中,当附接在多个支柱的两个之间时,两个相邻的挠性件之间的间距小于 3mm,使得框架在胆囊中使用时将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中。此外,由多个挠性件形成的曲率半径能够在多个支柱接触扩张的胆囊时的第一曲率和多个支柱接触收缩的胆囊时的第二曲率之间变化。在一方面,过滤器材料支撑在框架上。

[0034] 在另一替代的胆囊治疗装置中,该装置包括具有第一端和第二端的多个支柱。第一端和第二端之间的弯曲部可在具有由收缩的胆囊产生的曲率半径的第一状态和具有由扩张的胆囊产生的曲率半径的第二状态之间运动。多个支柱在第一端和第二端之间至少彼此重叠一次。所产生的重叠支柱的形式防止大于 3mm 的胆结石或胆结石碎片通过。

[0035] 在另一替代的用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中的胆囊治疗装置中,该装置包括由具有过滤特征的至少一个元件形成的结构,该过滤特征的尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过。还具有沿着结构的周边间隔开并附接至结构的周边的一个或多个固定元件。

[0036] 在一方面,过滤结构包括编织结构、或交叉线的网状过滤器。该线可以由形状记忆金属制成或为缝合材料线。在一方面,该结构可为挠性板。当由板形成时,尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过的过滤特征为形成在挠性板中的多个穿孔。

[0037] 在胆囊治疗装置的另一方面中,由具有尺寸为防止胆结石通过的过滤特征的至少一个元件形成的结构的尺寸为跨过胆囊的横向于胆囊中央纵向轴线的部分。胆囊的横向于胆囊中央纵向轴线的部分包括例如胆囊底部的一部分、胆囊本体的一部分、胆囊漏斗状部分的一部分、以及胆囊颈部的一部分。

[0038] 本文还提供用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中的一些方法。在一些实施例中,这些方法包括利用输送装置进入胆囊内部。然后,还具有利用输送装置使胆囊治疗装置行进至胆囊内部的步骤。之后,将胆囊治疗装置定位在胆囊内,以将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部且在胆囊治疗装置的一侧的部分中。

[0039] 利用开放式外科手术或各种微创外科手术(M. I. S.)中的一种可实现进入胆囊内部。

[0040] 微创外科手术包括例如利用内窥镜或腹腔镜方法技术进入所述胆囊内部。此外,微创外科手术包括例如利用经皮或经内腔方法技术进入胆囊内部。此外,开放式和M. I. S. 手术可包括利用经肝或经腹膜方法技术来进入胆囊内部。

[0041] 在本发明方法的另一方面,行进步骤包括例如使处于收纳状态的胆囊治疗装置穿过肝脏的至少一部分,包括例如肝脏的没有腹膜覆盖的一部分。在本发明方法的另一方面,行进步骤包括例如使处于收纳状态的胆囊治疗装置穿过腹腔的至少一部分或穿过胃肠道的至少一部分。另外,在使胆囊治疗装置穿过胃肠道的至少一部分的一些方面中,使收纳的胆囊治疗装置穿过食道、胃、十二指肠、小肠、或结肠的一部分。在另外一些方面中,替代的行进步骤包括例如使所述胆囊治疗装置穿过胃肠道壁。在另一些实施例中,穿过胃肠道壁的步骤包括食道、胃、十二指肠、小肠、或结肠的一部分的壁。

[0042] 在本发明方法的另一些方面中,行进步骤包括例如使处于收纳状态的胆囊治疗装置穿过胆囊底部的一部分、穿过胆囊本体的一部分、穿过胆囊漏斗状部分的一部分、穿过胆囊的大致下部、穿过胆囊的大致上部、和 / 或穿过胆囊的大致侧部。

[0043] 在另一些方面中,定位步骤包括例如从胆囊增加和 / 或移除流体。在另一方面,定位步骤包括例如致动输送装置。在一种实施例中,致动输送装置包括使囊膨胀。在另一种变型中,定位步骤还包括例如使胆囊治疗装置从收纳构型运动或过渡至展开构型。此外,定位步骤可包括调节胆囊治疗装置在胆囊内的取向。

[0044] 在一方面中,在定位步骤之后,将胆囊治疗装置以下述取向定位在胆囊中,该取向将胆囊中的胆结石或结石碎片的一部分大致保留在胆囊底部内。在另一变型中,在定位步骤之后,将胆囊治疗装置以下述取向定位在胆囊中,该取向将胆囊中的胆结石或结石碎片的一部分大致保留在胆囊底部和本体中。在又一变型中,在定位步骤之后,将胆囊治疗装置以下述取向定位在胆囊中,该取向将胆囊中的胆结石或结石碎片的一部分大致保留在胆囊底部、本体以及漏斗状部分的一部分中。此外,应该理解,在定位步骤之后,胆囊治疗装置抵接胆囊底部壁、抵接胆囊本体壁、抵接胆囊漏斗状部分的壁或抵接胆囊漏斗状部分的壁的弹性较小部分。

[0045] 可对上述各种方法进行进一步替代。上述方法中的任意一种可包括将胆囊治疗装置锚固至胆囊壁或胆囊壁的一部分的附加步骤。另外,这些方法还可包括在进入步骤之后并且在行进和定位步骤之前使胆囊膨胀的步骤。类似地,上述方法中的任意一种还可包括在行进或定位步骤之后使胆囊治疗装置周围的胆囊塌缩。利用从导管输送装置、内窥镜、或其他可接受的外科手术装置和抽吸程序的抽吸可实现塌缩。

附图说明

[0046] 在随附的权利要求中具体提出了本发明的新颖特征。通过参照提出图示实施例的

下述详细描述和附图,将实现对本发明特征和优点的更好理解,图示实施例中使用本发明的原理,其中

[0047] 在附图中:

[0048] 图 1A 示出在腹部内以及与肝脏相关联的胆囊,将胆囊壁的一部分移除以示出其中具有胆结石和胆结石碎片的胆囊内部容积或内腔;

[0049] 图 1B 是胆囊壁的一部分,示出不同层关于彼此的相对位置以及腹膜或腹壁和腹腔;

[0050] 图 2A 和图 2B 分别是胆囊治疗装置的实施例的等轴测图和放大图;

[0051] 图 3 示出如图 1A 中所示胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊内部以将胆结石或胆结石碎片保持在装置一侧并远离胆囊颈部的取向定位的示例胆囊治疗装置;

[0052] 图 3A 是图 3 中装置的支柱的放大截面图,示出沿胆囊壁的一部分接触支柱一部分的壁;

[0053] 图 3B 是图 3 中装置的支柱的放大图,示出具有固定元件的支柱的壁接触部分,固定元件用于在胆囊壁内沿胆囊壁的一部分固定至少部分地刺入胆囊壁的这种短钉或倒钩;

[0054] 图 3C 是图 3 中装置的支柱的放大截面图,示出具有固定元件的支柱的壁接触部分,固定元件用于沿胆囊壁的一部分穿过胆囊壁固定,使得夹子完全刺穿胆囊壁;

[0055] 图 3D 是图 3 中装置的支柱的放大截面图,示出具有开口的支柱的壁接触部分,以允许单独的固定元件穿过开口并然后部分或完全穿过胆囊壁;

[0056] 图 4A 示出如图 1A 中所示胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有锥形框架轮廓的示例胆囊治疗装置;

[0057] 图 4B 示出如图 1A 中所示胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有圆形框架轮廓的示例胆囊治疗装置;

[0058] 图 5A 示出如图 1A 中所示胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有圆形框架轮廓和可调节以增加壁接触部分的支柱的示例胆囊治疗装置;

[0059] 图 5B 示出如图 1A 中所示胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有圆形框架轮廓和可调节以减少壁接触部分的支柱的示例胆囊治疗装置;

[0060] 图 6A 和图 6B 分别示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊漏斗状内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的图 6C 中示出的示例环状框架的胆囊治疗装置;

[0061] 图 7A 和图 7B 分别示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出在胆囊底部内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的示例无框架的胆囊治疗装置(此处为网孔球);

[0062] 图 8A 示出由具有过滤特征的至少一个元件形成的示例胆囊治疗装置结构,该过滤特征的尺寸设定为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过,此处示出

为具有环状固定元件（图 9A）的编织结构，环状固定元件沿编织结构的外周间隔开并附接至编织结构的外周；

[0063] 图 8B 示出由具有过滤特征的至少一个元件形成的示例胆囊治疗装置结构，该过滤特征的尺寸设定为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过，此处示出为具有钩状固定元件（图 9B）的交叉线的网孔过滤器，钩状固定元件沿过滤器元件的外周间隔开并附接至过滤器元件的外周；

[0064] 图 8C 示出由具有过滤特征的至少一个元件形成的示例胆囊治疗装置结构，该过滤特征的尺寸设定为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过，此处示出为具有枢转倒钩末端固定元件（图 9C）的有孔挠性板，枢转倒钩末端固定元件沿外周间隔开并附接至外周；

[0065] 图 9A 示出如图 8A 的胆囊治疗装置显示的环状固定元件；

[0066] 图 9B 示出如图 8B 的胆囊治疗装置显示的钩状固定元件；

[0067] 图 9C 示出如图 8C 的胆囊治疗装置显示的枢转倒钩末端固定元件；

[0068] 图 10A 和图 10B 分别示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊，将胆囊壁的一部分移除，以示出在胆囊本体内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有圆形框架轮廓的示例胆囊治疗装置；

[0069] 图 10C 和图 10D 分别示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊，将胆囊壁的一部分移除，以示出在胆囊本体内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有锥形框架轮廓的示例胆囊治疗装置；

[0070] 图 11A 和图 11B 分别示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊，将胆囊壁的一部分移除，以示出在胆囊漏斗状内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有圆形框架轮廓的示例胆囊治疗装置；

[0071] 图 11C 和图 11D 分别示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊，将胆囊壁的一部分移除，以示出在胆囊漏斗状内部以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位的具有锥形框架轮廓的示例胆囊治疗装置；

[0072] 图 12A 和图 12B 示出在扩张和收缩条件下的如图 1A 中示出的胆囊，将胆囊壁的一部分移除，以示出在胆囊颈部或胆囊管入口内以保持胆结石或胆结石碎片在装置的一侧并不能进入胆囊颈部或胆囊管内或阻塞胆囊颈部或胆囊管的取向定位的具有锥形框架轮廓的示例胆囊治疗装置；

[0073] 图 13A 示出如图 1A 中示出的胆囊，将胆囊壁的一部分移除，以示出在输送装置或导管的远端处于收纳状态的示例胆囊治疗装置，输送装置或导管已穿过胆囊壁中的开口并进入胆囊内部；

[0074] 图 13B 示出如图 13A 中示出的胆囊和治疗装置，其经历气囊膨胀过程，以使胆囊治疗装置以将胆结石或胆结石碎片保持在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向定位于胆囊本体内；

[0075] 图 14 是示出进入胆囊内部、使胆囊治疗装置行进到胆囊内部并使胆囊治疗装置以将胆结石或胆结石碎片保持在装置的一侧并离开或远离胆囊颈部的取向定位于胆囊内部的不同方法的框图；

[0076] 图 15A 示出在腹部内且与肝脏、胰腺和十二指肠相关的胆囊，将胆囊壁的一部分

移除,以示出使用经肝的方法通过引导丝和输送导管进入胆囊内部容积;

[0077] 图 15B 示出在腹部内且与肝脏、胰腺和十二指肠相关的胆囊,将胆囊壁的一部分移除,以示出使用经腹膜的方法通过引导丝和输送导管进入胆囊内部容积;

[0078] 图 15C 示出在腹部内且与肝脏、胰腺和十二指肠相关的胆囊,示出通过使内窥镜行进经过十二指肠中的开口并向胆囊行进而以内窥镜方式进入胆囊;以及

[0079] 图 15D 示出在腹部内且与肝脏、胰腺和十二指肠相关的胆囊,示出通过使内窥镜行进到十二指肠内并随后使引导丝和胆道镜行进到共用胆管内并向胆囊行进而以内窥镜方式进入胆囊。

具体实施方式

[0080] 在下列说明书和附图中提出一些具体细节,以提供对本发明不同实施例的理解。在下述披露中没有阐述某些公知细节、相关联的电子设备及装置,以避免使本发明的不同实施例不必要地变得不清楚。此外,本领域普通技术人员可以理解,他们能够在不具备下文描述的一个或多个细节的情况下实践本发明的其他实施例。最后,虽然在下述披露中参照步骤和顺序描述了不同过程,但说明书是为本发明的特定实施例提供清楚的执行,并且步骤及步骤顺序不应该被认为是实践本发明所必须的。

[0081] 本发明的实施例涉及不同的胆囊治疗装置、以及将该装置放置在胆囊内以将胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内并远离胆囊颈部的的方法。相信本文所描述的装置和方法可以:禁止或减少下述一个或多个可能性:(a) 胆囊出口的短暂的阻塞;(b) 胆囊出口的嵌塞;(c) 沿胆囊管或共用胆管的嵌塞;以及(d) 大块胆结石经过胆囊颈部、胆囊管或共用胆管。胆囊治疗装置和放置方法的效力至少部分地涉及将胆囊分隔为两个区域。一个区域包含的胆结石或胆结石碎片很大,以至于不能安全地经过并且沿着胆囊颈部和胆囊管。另一区域包含的胆结石或胆结石碎片足够小,以能够安全地经过并且沿着胆囊颈部和胆囊管,而不会损害胆汁流或胆囊功能。

[0082] 换种方式,此处描述的胆囊治疗装置作用为胆汁过滤器。以此方式,胆囊内部 11 的胆汁经过胆囊颈部 18,同时将如上述可能阻挡或损害胆汁通过的胆结石或胆结石碎片 9 保留在胆囊内腔或容积 11 中。这样,胆囊治疗装置的实施例可被描述为胆汁过滤器。

[0083] 根据一方面,胆囊治疗装置在胆囊内的尺寸和位置用以将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内并远离胆囊颈部。根据另一方面,胆囊治疗装置在胆囊内的尺寸和位置用以将具有大于 2mm 的最大尺寸的胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内并远离胆囊颈部。根据又一方面,胆囊治疗装置在胆囊内的尺寸和位置用以将具有大于 1mm 的最大尺寸的胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内并远离胆囊颈部。

[0084] 在一些实施例中,通过径向力、通过一个或多个固定装置、或通过径向力与固定装置的各种组合而使胆囊装置保持在胆囊内的适当位置。根据一方面,胆囊治疗装置可适当地就位于胆囊中,并处于保持胆结石或胆结石碎片远离胆囊颈部的位置。在一种替代实施例中,胆囊治疗装置是由穿过胆囊缝合的一股或多股缝合线形成的屏障,以将胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内,同时允许胆汁流过装置并流出胆囊颈部。根据胆囊装置的所有方面,允许胆汁流过并围绕装置流动,同时胆结石或胆结石碎片保持在胆囊装置的一侧上。

[0085] 根据解剖位置,可以在胆囊内的多个点处防止结石通过。干涉部位包括底部 12、本

体 14、漏斗状部分 16、颈部 18、以及胆囊管出口 26。更特别地,胆囊治疗装置可以以一取向定位于胆囊 10 内,该取向将胆囊内的胆结石和结石碎片 9 的一部分基本上保持在胆囊的底部 12 中;基本上保持在胆囊的底部 12 和本体 14 中;或者,在胆囊内基本上保持在胆囊的底部 12、本体 14 和漏斗状部分 16 的一部分中。

[0086] 根据一方面,由胆囊治疗装置抵靠胆囊壁 8 单独产生的径向力或与任意不同固定元件(例如,图 3A-图 3D 以及图 8A-图 9C 示出和描述的)或外科手术紧固技术(例如,钉合、缝合等)的使用结合产生的径向力,来保持胆囊治疗装置。此外或替代的,胆囊治疗装置可表现为仅将微小或可忽略的径向力施加至胆囊壁 8。在一些情况中,装置的径向力不够单独将装置保持在胆囊容积 11 内就位。在此情况中,一个或多个固定元件、固定技术、所产生的演变或它们的结合成为将胆囊治疗装置固定在胆囊内腔或内部容积 11 中的主要方式。

[0087] 不考虑用于保持胆囊治疗装置在胆囊内腔 11 中的安置、位置或取向的方法或元件,使胆囊治疗装置在内腔 11 中并相对于颈部 18 以将胆结石/碎片 9 保持在胆囊内腔 11 中并远离颈部 18 的取向得到保持。根据一方面,考虑使该取向横向于胆囊中央纵向轴线 19(参见图 1A)。虚线 12a 和 14a 代表胆囊内腔 11 的在底部 12 和本体 14 之间(虚线 12a)以及在本体 14 和漏斗状部分 16 之间(虚线 14a)的基本分割。此外,虚线 12a 和 14a 也示出了横向于胆囊中央纵向轴线 19 的取向。此外,只要胆囊装置将胆结石保持在胆囊内腔 11 中,胆囊中央纵向轴线 19 和胆囊治疗装置之间的角度可从虚线 12a 和 14a 指示的大致正交关系或约 90 度变化至范围宽的多个角度中的任意个。

[0088] 应该理解,在本发明的一些不同方面中可以使用不同角度的横向取向。如果以大致正交取向为基准进行测量(即,如虚线 12a、14a 所示),那么取决于胆囊治疗装置的安置、胆囊解剖、患者情况及其他因素,胆囊中央纵向轴线 19 和胆囊治疗装置之间的角度的范围可从正交布置情况下的 0 度达到约 50 度。此外,胆囊治疗装置保持在胆囊内腔 11 中的取向,以在胆囊处于扩张状态(例如,参见图 10A、图 10C、图 7A、图 11A、图 11C、以及图 6A)、处于收缩状态(例如,参见图 10B、图 10D、图 7B、图 11B、图 11D、以及图 6B)、以及处于扩张和收缩之间的中间状态过程的同时,防止胆结石/碎片 9 进入颈部 18。

[0089] 包括将胆囊治疗装置插入所列特定干涉部位的方法的将胆囊治疗装置定位在胆囊内的各种替代方法的附加细节也包括在内并在下文参照图 13A、图 13B、图 14、以及图 15A-图 15D 进行说明。此外,在 Jacques Van Dam 等人的名称为“Methods, Devices, Kits and System for Defunctionalizing the Gallbladder”的美国专利申请公开 2009/0143760 中描述了胆囊解剖、输送装置和方法的各种细节。现在讨论胆囊解剖学和生理学。

[0090] 正常解剖学和生理学

[0091] 胆囊 10 是通过除去水分并交换电解液来存储和浓缩胆汁的消化道器官。胆囊的功能为通过肝肠系统用作机械泵并主动分泌胆汁,以增强对可溶油脂化合物的吸收。

[0092] 胆囊总解剖学

[0093] 图 1A 示出在腹部内且与肝脏相关的胆囊 10,移除胆囊壁的一部分以示出其中具有胆结石和胆结石碎片 9 的胆囊内部容积或内腔。胆囊 10 为梨形中空器官,其位于右肝叶(部分 5)后部的凹陷中。在正常成人中当胆囊完全扩张时,测量到的长度达 10cm 及宽度为

大约 3-4cm。胆囊壁 8 为 1-2mm 厚。正常成人的胆囊容量在 30ml 至 45ml 之间。将胆囊 10 分割为如下几部分：底部 12、中央本体 14、以及颈部 18，颈部 18 连接胆囊管 26。底部 12 是该器官的最远端部分，并且常常伸出超过肝脏的内缘。通过疏松的结缔组织将底部 12 附接到肝脏，并且腹膜覆盖其自由表面。在底部 12 和中央本体 14 之间的连接处胆囊具有最大宽度。中央本体 14 形成最大部分并随着其连接颈部 18 而逐渐变细至漏斗状部分 16。腹膜褶（被称为胆囊十二指肠韧带）将漏斗状部分的外部附接至十二指肠的第一部分。颈部是 S 形结构，大约 5-7mm 长，随着其与胆囊管连接而变窄。图 1A 示出了包括海斯特氏 (Heister) 螺旋瓣 24、肝管 22a、22b、胆囊管 26 和共用胆管 28 的胆囊和胆汁系统的不同部分。图 1B 是胆囊壁 8 的一部分，示出了不同层相对于彼此和腹膜或腹壁及腹腔的相对位置。胆囊壁 8 由上皮 1、固有层 2、平滑肌 3、结缔组织 4、浆膜 5 组成。浆膜 5 接触并连接至腹膜 6，腹膜 6 将胆囊与腹腔 7 分开。

[0094] Gray 的解剖学将胆囊的层描述为具有三层（即浆膜、纤维和肌肉）及粘液。外层或浆膜层来源于腹膜；其完全包围底部，仅在其下表面上覆盖本体及颈部。纤维肌肉层是薄但结实的一层，其形成囊的框架，包括密集纤维组织，纤维组织在各方向交织并与主要布置在纵向、少量横向延伸的平滑肌纤维混合。内层或粘液层疏松地连接至纤维层。其一般带有微黄棕色，并且在各处提升为微小褶皱，通过微小褶皱的结合形成多个网状物；凹进的介入空间具有多边形轮廓。网状物在底部和颈部较小，在囊的中央周围具有最大发展（参见 Gray's Anatomy, A revised American edition from the Fifteenth English Edition 1977, p. 942）。

[0095] 虽然少见，但存在解剖胆囊变化，包括：胆囊 +/- 具有肝胆管的胆管先天缺失（尸体解剖中为 0.03-0.07%）、不规则形状的胆囊包括沿中间收缩、或罕见的部分纵向分割。参见 Meilstrup, J., Imaging atlas of the normal gallbladder and its variants. 1994; CRC Press。颈部通常随着缓和的曲线进入胆管，但突起可扩张成已知为漏斗状或 Hartmann's 袋的膨胀物，通常由慢性梗阻或炎症导致。在 0.02% 的患者中能看到两个不同的胆囊 +/- 胆管。胆囊正常沿着部分 5 位于右肝叶后方，偶然可发现胆囊位于韧带圆肌左部或可以在肝内、肝上、横切位置、漂浮、左肝叶下方或腹膜后方。异位包括在肝后、或在前腹壁或镰刀状系带中。有时在胆囊壁中会发现不规则腺组织。底部可能扭结。真正的支囊是很少见的胆囊先天异常（在 Mayo Clinic 中占有所有切除胆囊中的 0.0008%），并且包括所有三层胆囊壁。本体和颈部的支囊可由持续的肝胆管引起，其在胚胎期期间于胆囊和肝脏之间延伸。在胚胎期期间，由实心胆囊的不完全空泡引起底部变化。不完全的隔膜在胆囊顶端夹紧小腔。应该将先天变化与由于局部穿孔引起的患病胆囊中发展的假支囊区分开。在此情况下假支囊通常包括大的胆结石。

[0096] 供至胆囊的血液主要来自胆囊动脉，其起源于右肝动脉的近端部。其分支成位于胆囊浆膜上的表面流道和在胆囊和肝床之间行进的较深流道。静脉回流包括在胆囊的肝侧上的小流道和融合在胆管上并终止于门静脉系统的其它小脉管。将来自肝血管的输入的、交感神经的和副交感神经的神经纤维供给胆囊。迷走神经刺激导致胆囊壁平滑肌的周期收缩。在胆囊颈部和胆管处出现局部淋巴结并排至肝门节。

[0097] 胆囊组织学

[0098] 胆囊壁 8（从内至外）包括沿器官的纵向轴线呈整体螺旋形式的表面上皮、固有

层、平滑肌,肌层浆膜下层结缔组织及浆膜。胆囊缺少肌层粘膜和下层粘膜,这在消化道的其他部分中存在。内腔壁包括主要褶皱和次生褶皱,这些褶皱的高度和宽度是变化的。上皮层包括基膜之上的单层柱形上皮细胞。上皮细胞在它们的内腔表面上具有密集的微绒毛和纤毛,带有复杂的细胞间的指状分裂和内折。参见 Nakanuma, Y. 等人的 Monolayer and three-dimensional cell culture and living tissue culture of gallbladder epithelium. *Microsc Res Tech*, 1997. 39(1) :p. 71-84。管泡状粘液腺仅位于胆囊颈部中,并包括具有大量透明细胞质的立方体或低圆柱形细胞。颈部的衬细胞和粘液腺包含硫酸酸粘蛋白。

[0099] 胆管解剖学

[0100] 胆管 26 在左右肝管汇合处的远侧大约 2cm 处结合至共用的肝管。人体中胆管的平均长度为 30mm,并且平均塌缩直径为 4mm。参见 Frierson, H. F., Jr., *The gross anatomy and histology of the gallbladder, extrahepatic bile ducts, Vaterian system, and minor papilla*. *Am J Surg Pathol*, 1989. 13(2) :p. 146-62。胆管内层的细胞与胆囊内部的细胞形态一致。胆管与胆囊颈部结合的位置具有大的倾斜的褶皱,其包含平滑肌束,确信可以防止压力变化期间胆管膨胀过度和塌缩。平滑肌褶皱面积参照海斯特氏螺旋瓣。

[0101] 正常胆囊生理学

[0102] 胆囊每天分泌 500-1000cc 胆汁。通过主动吸收由于水的被动运动产生的电解液使胆汁在人体中浓缩 5-10x。胆汁对于膳食脂肪的肠道吸收是关键,并且胆汁包括胆汁盐、卵磷脂、胆固醇、和有机溶质。胆汁盐是胆固醇新陈代谢的主要产物以及水溶固醇家族的一部分,水溶固醇是高效的清洁剂,能够将肝脏(通常为卵磷脂)分泌的脂质增溶至胆道系统,以促进肠内的脂质吸收。卵磷脂为在水中具有很小溶解性的疏水、不含水的化合物。对饮食的反应,Cholecystikinin(肠道细胞分泌的激素)引起胆囊收缩和 Oddi 括约肌的放松。

[0103] 胆囊的底部 12 和本体 14 是该器官的最宽且最有收缩性的部分。结石 9 主要在底部 12 的下部中形成并滞留。图 1A 示出在腹部中且与肝脏相关的胆囊,移除胆囊壁的一部分以示出其中具有胆结石和胆结石碎片的胆囊内部容积或内腔。图 1 示出具有聚集在底部 12 中的结石的胆囊的不同部分。在一个实施例中,可将胆囊治疗装置放置在底部或本体中,以防止胆结石通入颈部或漏斗状部分。

[0104] 胆囊治疗装置

[0105] 图 2A 和图 2B 分别是胆囊治疗装置实施例的轴测图和放大图。过滤器包括过滤网和支柱框架,支柱框架将过滤器相对于胆囊壁保持就位。临床已知小于 3mm 的结石会容易地穿过弹性的 1-5mm 宽的胆管而不会受阻。因此,过滤网为多孔的,以允许直径小于 3mm 的任意颗粒通过。过滤器为挠性的并当胆囊收缩时改变形态。本体和底部是胆囊最具收缩性的部分。过滤器必须经受显著的形态改变以塌缩至全收缩器官的直径。

[0106] 图 6B、图 7B、图 10B、图 10D、图 11B 和图 11D 示出在收缩的胆囊 10 内的不同胆囊治疗装置实施例。当胆囊治疗装置随着收缩的胆囊 10 塌缩时,设置为阻止胆结石 9 通过的一个或多个元件 110(即,在一种构型中作为过滤网)的多孔性或过滤特征不会改变。由于胆囊本体的直径随着收缩而减小,胆囊治疗装置的支柱 120 彼此靠近并且过滤网向远侧进入或朝向胆囊底部塌缩。在收缩期间,胆囊治疗装置直径减小并且轮廓长度增加。

[0107] 用以防止胆结石通过的多个元件 110 可构造为多个交叉元件,这些交叉元件形成过滤器、或过滤网、或其他附接至框架 105 的结构。框架 105 可以为挠性或刚性框架,例如镍钛诺或不锈钢。

[0108] 图 2B 是图 2A 的胆囊治疗装置 100 的放大图。图 2B 示出由至少一个元件 110 形成的框架 105 之间的关系,该元件 110 具有过滤特征 115,其尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片 9 通过。在一个具体实施例中,具有用以防止大于 3mm 的胆结石或胆结石碎片通过的过滤特征的多个元件为附接到框架 105 的多孔过滤网和由镍钛诺形成的支柱。网连接框架并形成截面过滤表面。网的孔隙度小于 3mm。在一个具体实施例中,过滤器具有尺寸用以防止最大尺寸小于约 3mm 的胆结石或胆结石碎片通过的孔尺寸或过滤器容量。在另一具体实施例中,过滤器具有尺寸用以防止最大尺寸小于约 2mm 的胆结石或胆结石碎片通过的孔尺寸或过滤器容量。在另一具体实施例中,过滤器具有尺寸用以防止最大尺寸小于约 1mm 的胆结石或胆结石碎片通过的孔尺寸或过滤器容量。

[0109] 在一个实施例中,具有用于将胆结石或胆结石碎片 9 保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中的胆囊治疗装置 100。框架 105 由至少一个具有过滤特征 115 的元件 110 形成,过滤特征 115 的尺寸为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过。具有从框架 105 延伸的多个支柱 120,以将框架 105 固定在横向于胆囊中央纵向轴线 19 的取向。这样,具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片 9 将在胆囊 10 内保留在框架 105 的一侧。一方面,框架 105 具有大致圆形轮廓 126,该圆形轮廓 126 具有约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径或框架轮廓 125。在又一方面,框架具有大致锥形轮廓 127,该锥形轮廓 127 具有约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径或框架轮廓 125。在另一替代实施例中,至少一个元件为挠性材料板,并且过滤特征为形成在挠性板中的多个孔,孔具有小于 3mm 的最大尺寸。在又一实施例中,至少一个元件为由编织结构 135 而来的多个挠性线 136,该编织结构 135 保持这样的过滤特征,即相邻线之间的间隔小于 3mm。在又一替代实施例中,至少一个元件为附接到框架的多个缝合线 140 以形成保持如下过滤特征的过滤器结构,即相邻缝合线之间的间距小于 3mm。

[0110] 可以采用多种不同过滤器结构,以将大于 3mm 的材料保留在底部内,从而减少嵌塞的风险。过滤构件可以为编织的镍钛诺、挠性薄板材料,诸如镍钛诺或多孔无机材料,如 ePTFE。可对该薄板进行处理以形成有压制或冲压出的孔或孔口。在又一方面,过滤器结构为基于缝合的网状。框架、支柱、过滤器、过滤元件或过滤材料可为诸如镍钛诺的刚性金属,或者如果由镍钛诺板、编织、或基于缝合的网状物构成则为薄的且具有挠性。形成在装置上或装置内的孔、孔口或开口能够随着装置的收缩而变化尺寸。例如,当器官扩张时镍钛诺编织过滤器将具有增大的孔尺寸,并且随着器官收缩而减小孔尺寸。由于在器官收缩期间结石和碎片易于阻塞,孔的尺寸在收缩期间能够缩小以防止结石通过,并且在扩张期间孔尺寸增大以最大化胆汁填充和流动。

[0111] 在又一方面,具有另一种胆囊治疗装置,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中。该装置包括多个具有第一端和第二端的支柱。在第一端和第二端之间具有弯曲部,弯曲部能够在第一状态和第二状态之间运动,第一状态具有由收缩的胆囊产生的曲率半径,而第二状态具有由扩张的胆囊产生的曲率半径。多个支柱在第一端和第二端之间彼此交叠至少一次,使得交叠支柱所产生的型式可防止大于 3mm 的胆结石或

胆结石碎片通过。

[0112] 刚性框架可设计为在特定点挠曲,例如在与胆囊壁的接触点或在内腔中心,以随着器官的收缩而塌缩或收缩。可使用径向力或固定技术将框架在胆囊器官内保持就位。将过滤器保持就位所需的径向力的量可通过变换支柱的形状和壁接触面而减小,以改进附着及细胞生长。如例如图 5A 和图 5B 所示,可调节支柱长度以增加或减小支柱与内腔壁接触的表面积或支柱壁接触部分。接触表面积的增加可有助于在主动收缩期间定位和锚固装置。对支柱的壁接触部分增加材料或表面抛光也可改进附着和锚固。例如,用已知为促进纤维组织诸如 PLGA 生长的生物材料涂覆支柱的壁接触表面,能够改进附着和锚固。用于促进生长的其他合适材料为聚乙烯乙二醇和上皮生长因子。用多孔无机材料诸如 ePTFE 涂覆接触表面也可改进附着和锚固。不增加新材料的表面变形,例如对支柱的壁接触表面增加小大钉或沟槽,也可有助于附着。

[0113] 替代地或除了径向力之外,使用一种或多种机构可保持装置在胆囊内的位置。将参照图 3A-图 3D 来说明各种不同的机构和技术。

[0114] 图 3 示出了图 1A 所示的胆囊,移除胆囊壁的一部分以示出胆囊内部的示例性胆囊治疗装置。该装置定位在用以将胆结石或胆结石碎片保持在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向。

[0115] 图 3A 是图 3 的装置的支柱 120 的放大截面图。该图示出支柱 120 的沿胆囊壁 8 的一部分的壁接触段 160。

[0116] 构成图 3A 所示装置的框架的支柱 120 可单独地使用径向力,该支柱 120 不穿入胆囊壁的任何层。由于在壁上的支点有限,这种类型的支柱将仅在发生组织生长时充分锚固,这需要数日至数周成熟。此外或替代地,支柱或壁接触部分也可包括诸如图 3B、图 3C 和图 3D 中的那些固定元件 142。

[0117] 图 3B 是图 3 的装置的支柱 120 的放大图,示出具有固定元件 142 的支柱 120 的壁接触段 160。此处胆囊内沿着胆囊壁的一部分使用固定元件。在本实施例中,诸如短大钉或倒钩 144 等固定元件至少部分地穿入胆囊壁 8。

[0118] 图 3B 示出自插入部分厚度的倒钩或大头钉 144,其在胆囊壁 8 上具有有限支点,但足以减小直到组织生长完成将装置保持就位所需的径向力的量。部分厚度锚固的优点为不具有腹膜穿孔或泄漏/污染的风险。

[0119] 图 3C 为图 3 的装置的支柱的放大截面图,示出带有固定元件 142 的支柱 120 的壁接触段 160,固定元件 142 用于沿着胆囊壁的一部分穿过胆囊壁固定。在本实施例中,使得夹子 144 完全穿透胆囊壁 9。

[0120] 图 3C 示出在不需要或需要很小径向力或组织生长的情况下能够将装置 100 保持就位的全厚度倒钩或大头钉 144。壁穿孔很小,例如直径小于 0.01",并且如果固定元件没有从壁移除,则限制了泄露/污染的风险。

[0121] 图 3D 是图 3 中装置的支柱 120 的放大截面图,示出具有开口 148 的支柱 120 的壁接触段 160。开口 148 允许单独的固定元件 142 穿过开口 148,然后部分或完全地穿过胆囊壁 8。在壁接触段 160 的一部分中可形成一个或多个开口 148,以允许一个或多个紧固装置或单个固定装置的一个或多个元件穿过。

[0122] 图 3D 示出单独施加的倒钩、缝合、或大头钉。该锚固方法具有类似于图 3C 所示的

全厚度倒钩的风险和优点。

[0123] 在一种替代的胆囊治疗装置中,各支柱 120 的一部分具有开口 148,以允许固定元件 142 穿过。开口可以在壁接触段中。固定元件 142 具有能够穿过开口 148 的尺寸并具有至少部分穿入胆囊壁 8 的长度。在另一方面,固定元件具有足以完全穿透胆囊壁的长度。

[0124] 如果使用径向力,其必须小于由胆囊壁施加的收缩力,以减少或防止经过壁 8 的穿入或腐蚀。与胆囊壁的多个接触点可用于在静止或器官的收缩和扩张期间分配径向力。在一种替代的胆囊治疗装置中,多个支柱 120 成形为用足以将框架保持在横向于胆囊中央、纵向轴线 19 的取向上的径向力相对于壁 8 向外偏转。此外,胆囊治疗装置在胆囊处于收缩状态和扩张状态时保持横向取向。

[0125] 胆囊壁的厚度大约为 1mm。如果采用部分厚度大头钉或倒钩,它们必须穿入小于 0.75mm 或全壁厚的 3/4,以限制全厚度穿孔的风险。如果使用全厚度倒钩或大头钉,可以在装置的支柱和胆囊壁之间插入 Dacron、ePTFE 或类似材料的塞片,以防止经过穿孔部位泄露至腹腔中。另外的支柱或环可从装置沿着胆囊的底部或本体的壁延伸。这些延伸部可用于分配在收缩期间产生的力或提供锚固辅助。

[0126] 图 4A 示出如图 1A 所示的胆囊,移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置。该装置具有锥形 127 框架轮廓 125。该装置在胆囊内部,位于用以将胆结石或胆结石碎片保持在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向。

[0127] 图 4B 示出如图 1A 所示的胆囊,移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100。该装置具有圆形 126 框架轮廓 125,其在胆囊内部 11 定位在用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18 的取向。

[0128] 图 5A 示出如图 1A 所示的胆囊 10,移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100。该装置具有圆形 126 框架轮廓 125 和支柱 120,支柱 120 调节为增加在胆囊内部的壁接触段 160,该装置定位在用以将胆结石或胆结石碎片保持在装置的一侧并远离胆囊颈部的取向。

[0129] 图 5B 示出如图 1A 所示的胆囊,其中胆囊壁的一部分被移除。在该示例胆囊治疗装置 100 中,具有圆形框架轮廓和支柱,支柱调节为减少在胆囊内部 11 的壁接触段 160。该装置定位在用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18 的取向。

[0130] 在一方面,具有用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中的胆囊治疗装置,该胆囊治疗装置具有布置成大致柱形形式的多个支柱 120。在多个支柱的每个上设置有壁接触段 160。由附接在多个支柱 120 中的两个之间的多个挠性件 110 形成框架 105。当附接在多个支柱 120 中的两个之间时,两个相邻的挠性件 110 之间的间隔小于 3mm。当在胆囊中使用时,框架 105 将胆结石或胆结石碎片 9 保持在胆囊内腔 11 中远离胆囊颈部 18 的部分中。另外,由多个挠性件 110 形成的曲率半径 125 在多个支柱 120 接触扩张的胆囊时的第一曲率和多个支柱 120 接触收缩的胆囊时的第二曲率之间变化。第一曲率的实例可在例如图 10A、图 10C、图 7A、图 11A、图 11C、图 5A 和图 5B 中找到。第二曲率的实例可在例如图 10B、图 10D、图 7B、图 11B 和 11D 中找到。

[0131] 图 6A 和图 6B 分别示出图 1A 中的胆囊处于扩张和收缩状态,移除胆囊壁的一部分以示出示例箍状框架胆囊治疗装置 100。装置 100 (最好参见图 6C) 在胆囊漏斗状内部中并

定位在将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18 的取向。

[0132] 在该实施例中,胆囊治疗装置 100 具有箍状或环状框架 105,以支撑具有过滤特征的至少一个元件 110,该过滤特征的尺寸形成为将胆结石或胆结石碎片保持在装置的一侧。在图 6C 示出的实施例中,至少一个元件 110 为以规则型式布置的多根线,以保持相邻线 110 之间间隔 3mm 或更小的过滤特征。框架 105 示出为箍状或短柱体,箍的直径在两边缘处相同。框架壁的高度可以变化或根据在胆囊内的植入部位确定尺寸。此外,壁不必为示出的平坦的,而是可以成角度或锥形。在此情况下,箍的一侧具有第一直径而另一侧具有第二直径,并且第一直径和第二直径不同。在第一直径和第二直径之间使用不同直径和渐变斜度将产生锥形框架 105。其它构造(诸如在第一侧和第二侧之间采用中间直径以产生砂漏型框架 105)是可以的。

[0133] 图 6A 和图 6B 示出具有在胆囊扩张(图 6A)和收缩(图 6B)期间定位在胆囊漏斗状部分中的圆周环状框架的胆囊治疗装置 100。在收缩期间,由于漏斗状部分的直径不会显著变化,而是保持 1.5-2cm 的正常尺寸范围,箍状框架设计不会在胆囊收缩时经受形态变化,如图 6B 所示。

[0134] 漏斗状部分随着其接近颈部和出口而变细。如上述讨论的使框架外壁变细可用于产生多种不同尺寸的壁变细的胆囊治疗装置。相信使箍状壁变细以大致使箍与胆囊漏斗状部分的轮廓、形状、或锥度一致将改进定位。

[0135] 如此处描述的其他装置,可通过使用径向力、使箍状框架尺寸过大、或使框架侧壁变细中的一个或多个而将箍状框架保持就位。而且,自插入倒钩或大头钉、或沿箍状壁单独施加倒钩或大头钉可用于将箍锚固至漏斗状部分的壁。也可使用一根或多根缝合线或常规缝合技术将箍附接至胆囊壁 8。与图 3、图 3A、图 3B、图 3C、图 3D、图 8A、图 8B 和图 8C 相关的上述材料和构造技术以及此处所述的固定技术也可以用于构成构造为、定尺寸为或适合设置在胆囊漏斗状部分中的胆囊治疗装置。

[0136] 图 7A 和图 7B 分别示出如图 1A 所示的胆囊处于扩张和收缩状态,移除胆囊壁的一部分以示出示例无框架胆囊治疗装置 500(此处示出为网孔球)。装置 500 在胆囊底部内部中定位在将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 500 的一侧并远离胆囊颈部的取向。

[0137] 能够放置在胆囊本体内部的胆囊治疗装置的另一实例是在胆汁内或顶部自由漂浮。这种设计没有锚固到胆囊的壁。图 7A 示出球状过滤器 500,其在静止状态漂浮在胆囊底部的胆汁中。在收缩期间,如图 7B 所示,过滤球 500 随着胆囊变窄而变细。流体和小于 3mm 的颗粒可以通过过滤球。大于 3mm 的颗粒在胆囊底部保持远离过滤球。

[0138] 图 7A 和图 7B 示出胆囊治疗装置 500 的实施例。在装置 500 中,多个支柱 120 成形为与胆囊底部的壁的曲率的一部分相符。相符的支柱形状将框架以横向于胆囊中央纵向轴线 19 的取向保持在胆囊底部的一部分中,以将具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片 9 保持在框架的一侧以及胆囊底部的较远部分内。该实施例还表示替代的胆囊装置,其中,多个支柱 120 成形为封闭的或大致封闭的三维结构。在一方面,封闭或大致封闭的三维结构对应于胆囊内腔 11 内的一个或多个曲率。在另一方面,封闭或大致封闭的三维结构在扩张的胆囊中可具有扩张的形状或结构,并在由收缩的胆囊施加力的作用下转变为部分或全部变形形状(参见图 7B)。

[0139] 在所示实施例中,扩张形状如图 7A 所示为大致球形。图 7B 中的变形形状示出胆

囊壁如何挤压球的侧面,使其更接近椭圆形或卵形。应该理解其他形状也可用于这些实施例。在一方面,封闭或大致封闭的三维结构大致成形为球形。在另一方面,封闭或大致封闭的三维结构或卵形的尺寸形成为能够适配在胆囊内部 11 中。

[0140] 图 8A 示出由具有过滤特征 115 的至少一个元件 305 形成的示例胆囊治疗装置 300,该过滤特征 115 的尺寸形成为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片 9 通过。此处示出的装置 300 为具有成形为固定元件 142(图 9A)的箍 325 的编织结构 135,固定元件 142 沿编织结构 135 的周边间隔开并附接至编织结构 135 的周边。

[0141] 图 8B 示出由具有过滤特征 115 的至少一个元件 305 形成的示例胆囊治疗装置结构 300,该过滤特征 115 的尺寸形成为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片 9 通过。此处示出的装置 300 为具有钩状固定元件 320 的交叉线的网状过滤器(最好参见图 9B)。钩 320 沿过滤器元件 305 的周边间隔开并附接至过滤器元件 305 的周边。交叉线 305 可以由合适的缝合材料形成。

[0142] 图 8C 示出由具有过滤特征 115 的至少一个元件 305 形成的示例胆囊治疗装置结构 300,该过滤特征 115 的尺寸形成为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片 9 通过。此处示出的装置 300 为具有形成在其中的开口 312 的穿孔的挠性板。通过选择穿孔或开口 312 的形状、尺寸、数量和间隔来设置过滤特征 115。该装置示出有枢转倒钩末端固定元件 330(图 9C 中最佳示出)。元件 330 沿着挠性板的周边间隔开并附接至挠性板的周边。

[0143] 图 9A 示出如图 8A 的胆囊治疗装置所示的箍状固定元件 325。

[0144] 图 9B 示出如图 8B 的胆囊治疗装置所示的钩状固定元件 320。

[0145] 图 9C 示出如图 8C 的胆囊治疗装置所示的枢转倒钩末端固定元件 330。倒钩元件以枢转或挠性方式附接至至少一个元件 305。以此方式,倒钩可成一直线用于穿入并随后与元件 305 成 T 形,以保持在壁上。

[0146] 应该理解,图 8A、图 8B、和图 8C 的替代的胆囊治疗装置 300(以及此处描述的其他胆囊治疗装置 100、500)为这样的结构,即其尺寸形成为跨越胆囊的横向于胆囊中央纵向轴线的一部分。在一方面,胆囊的该部分包括胆囊底部 12 的一部分。在另一方面,胆囊的该部分包括胆囊本体 14 的一部分(参见例如图 10A-图 10D)。在其它实施例中,胆囊的该部分包括胆囊漏斗状部分 16 的一部分(参见例如图 11A-图 11D)。在其它实施例中,胆囊的该部分包括胆囊颈部 18 的一部分(参见例如图 12A 和图 12B)。

[0147] 此外,应该理解,图 8A、图 8B、和图 8C 的替代胆囊治疗装置 300(以及此处描述的其他胆囊治疗装置)也示出具有围绕装置周边间隔开的一个或多个固定元件的胆囊治疗装置。在这些具体实施例中,各种替代固定装置一般绕周边均匀地间隔开。此外,该周边沿着大致远侧边缘。取决于很多因素,例如所使用的具体固定装置、所需装置的胆囊植入位置和其他因素等,诸如沿着侧壁或从边缘后移的其它位置也是可能的。一个或多个固定元件可包括如图 8B 和图 9B 示出的钩 320。一个或多个固定元件可包括如图 8A 和图 9A 示出的环 325。一个或多个固定元件可包括如图 9C 和图 8C 示出的枢转倒钩末端 330。此外,一个或多个固定元件可额外地或替代地包括缝合线。此外,在附加或替代实施例中,根据例如具体胆囊治疗装置和胆囊植入位置及其他因素所需,此处描述的固定元件和技术可单独使用或以任何组合使用。

[0148] 用于胆囊中的材料

[0149] 设置在胆囊内部的装置或材料将经受胆汁和生物膜沉积及在与胆囊内腔壁的接触点处的细胞过快增长。胆汁耐受性和生物膜抵抗力是对于将胆囊治疗装置长期保持植入在胆囊中来说最重要的特征。

[0150] 胆汁为酸性的并可包含自由漂浮的胆固醇结晶和钙或胆红素颗粒。胆汁沉积主要是因为胆固醇结晶沉淀,通常结合有或伴随有生物膜、糖蛋白、或钙胆红素沉积。为抵抗胆汁和胆固醇沉积,亲水性和低孔隙率是最重要的特征。已示出抵抗胆汁沉积的镍钛诺和不锈钢。电解抛光这些材料会去除氧化物并通过减小表面孔隙率而进一步减小沉积风险。电解抛光还减少了装置中挠曲点处的应力性破裂的风险。减小孔隙率并限制尖锐的或穿入的边缘和倒钩的数量可有助于装置在植入之后的移除。然而,提高装置和胆囊壁之间接触点处的空隙率可有助于细胞过速增长并增强装置的锚固力。在胆囊治疗装置实施例的另一方面中,框架的至少一部分或支柱的一部分由具有大致非多孔的、亲水表面的材料形成。

[0151] 无论材料和几何结构,预期在位于胃肠道内的基本上所有植入物上发生生物膜形成。可延迟生物膜形成,并在一些情况下通过表面调整或材料选择防止生物膜形成。这包括使用抗生素涂覆或抗生素洗脱材料、亲水涂层、和低孔隙率表面。抵抗生物膜的材料实例包括 FEP、ePTFE、和 hydromer 涂层,这些材料已用在诸如可从 W. L. Gore 和 Bard Medical 获得的胆道支架中。不锈钢、耐蚀游丝合金、和镍钛诺本质上抵抗一些生物膜。在胆囊治疗装置的一些其它方面,框架的至少一部分或支柱的一部分涂覆有用以抑制胆囊生物膜形成的材料。在一种替代中,材料是选自适合治疗胃肠道感染的抗生素组中的抗生素。在一个具体实例中,抗生素是环丙沙星。

[0152] 向装置中与自由漂浮的胆结石接触的部分增加尖锐的或突出边缘可通过机械磨损促进这些结石的破碎。用药物或胆汁酸(例如鹅去氧胆酸或熊去氧胆酸)涂覆装置可有助于现有胆结石的化学溶解并防止将来结石的形成。

[0153] 在一些变型中,固定元件形成在支柱的一部分中或附接到支柱的一部分,各支柱具有表面处理 146 以促进纤维生长。在一些实施例中,表面处理为生长促进化合物的涂层。生长促进化合物可以包括聚乙二醇。此外或替代地,生长促进化合物包括上皮生长因子。

[0154] 对应解剖位置的胆囊治疗装置的替代

[0155] 图 10A 和图 10B 示出如图 1A 所示的胆囊 10 分别处于扩张状态和收缩状态,移除胆囊壁的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100。装置 100 具有在胆囊本体 14 内部的圆形 126 框架轮廓 125。装置 100 位于这样的取向中,即用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18。

[0156] 图 10A 示出布置在胆囊本体 14 中的装置 100。过滤器包括过滤网 110 和支柱 120 的框架,该框架将过滤器(由元件 110 形成)相对于胆囊壁 8 保持就位。临床已知小于 3mm 的结石将容易地穿过弹性 1-5mm 宽的胆管而不会受阻。因此,过滤网是多孔的并允许任何直径小于 3mm 的颗粒通过。装置 100 为挠性的并在胆囊收缩时改变形态。本体 14 和底部 12 是胆囊 10 中最具有收缩性的部分。装置 100 必须经受显著的形态变化,以塌缩至完成收缩器官的直径。

[0157] 图 10B 示出在收缩胆囊 10 内部的处于塌缩构型的装置 100。当过滤器塌缩时,过滤网的孔隙度不会变化。由于胆囊本体 14 的直径随着收缩而减小,装置 100 的支柱 120 彼

此更靠近在一起并且过滤网塌缩进胆囊底部 12 中。装置 100 在收缩期间直径减小并且轮廓长度增大。

[0158] 图 10C 和图 10D 示出如图 1A 所示的胆囊分别处于扩张状态和收缩状态, 移除胆囊壁的一部分以示出另一示例胆囊治疗装置 100。在该实施方式中, 装置 100 具有在胆囊本体 14 内部的锥形 127 框架轮廓 125, 装置 100 位于这样的取向中, 即用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18。

[0159] 漏斗状部分 16 为胆囊本体 14 和颈部 18 之间的狭窄的、变细的区域。其典型的在其起点为 1-3cm 宽并包含比底部和本体更少的平滑肌。漏斗状部分 16 的横截面面积在收缩期间与底部或本体相比变化较少, 随着收缩, 底部或本体形状和尺寸二者变化体积减少达 70%。位于颈部或漏斗状部分中的装置受胆囊收缩的影响较小。人们的漏斗状部分的横截面面积与胆囊的本体或底部相比也变化较小。胆囊总长度和宽度在成人患者中可变化达 2-3cm, 而颈部、漏斗状部分、和胆管直径变化相当小, 使这些位置更适合单一尺寸多用的装置。装置可设置在漏斗状部分中以防止来自底部和本体的胆结石通过进入颈部和胆管。该装置的设计可考虑漏斗状部分随着其朝颈部变窄而急剧变细以及漏斗状部分壁的收缩力。

[0160] 图 11A 和图 11B 示出如图 1A 所示的胆囊 10 分别处于扩张状态和收缩状态, 移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100。在该实施例中, 装置 100 具有在胆囊漏斗状部分 16 内部的圆形 126 框架轮廓 125。该装置 100 位于这样的取向中, 即用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18。

[0161] 图 11A 示出位于漏斗状部分中的装置 100。由多孔挠性材料、刚性框架或上述二者的组合构成的装置可被调整为用于漏斗状部分 16 中。调整包括改变装置直径以适配漏斗状部分的较小且更均匀地呈圆形的横截面, 例如直径为 1.5-2cm 以及长度为 0.5-2cm, 同时保持在胆囊收缩期间改变形状的能力。

[0162] 图 11B 示出在收缩的胆囊的漏斗状部分 16 中处于塌缩构型的装置 100。

[0163] 图 11C 和图 11D 示出如图 1A 所示的胆囊分别处于扩张状态和收缩状态, 移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100。在该实施例中, 锥形 127 框架轮廓 125 位于胆囊漏斗状部分 16 内部。该装置 100 位于这样的取向中, 即用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18。

[0164] 为适应漏斗状部分 16 的解剖学的胆囊治疗装置的另一变型可包括缩短锚固支柱并减少在例如装置接触胆囊壁的特定位置处允许的挠曲量。支柱 120 或锚固元件 142 可成形为或成角度为符合漏斗状部分的变细的几何结构。由于与底部或本体相比漏斗状部分中的收缩具有更少的动力, 可采用周缘支柱或环来锚固并稳定装置, 而无需施加足够的径向力以穿透或腐蚀器官壁。

[0165] 颈部 18 在胆囊的大部分近侧部分中为狭窄的、S 形区域, 并包括至胆管 26 的出口, 胆管 26 之外为海斯特氏螺旋瓣 24。在颈部 18 或胆管 26 中可设置装置以防止胆结石 9 通入海斯特氏螺旋瓣和共同的胆汁管。用于胆囊的其他部分中的上述任意锚固设计可调整用于颈部 18。

[0166] 图 12A 和图 12B 示出如图 1A 所示的胆囊 10 处于扩张状态, 移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100, 锥形框架轮廓位于胆囊颈部或胆管入口处。该装置 100 位于这样的取向中, 即用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并不能进入胆囊

颈部 18 或胆管 26 或阻塞胆囊颈部 18 或胆管 26。

[0167] 图 12A 和图 12B 示出胆囊颈部中的胆囊治疗装置 (图 12A), 其中装置 100 及周围解剖结构的放大图在图 12B 中示出。图 12A 示出被调整以适配到胆囊颈部中的胆囊治疗装置。装置锚固在胆管内部。在该位置, 由于胆囊的该部分在胆囊作用期间基本不会变化, 因此装置不会随着胆囊的收缩 / 扩张周期而改变形状或位置。用以适应颈部和胆管的解剖结构的变型设计可包括为适配在颈部中而减小装置的横截面面积, 以及为延伸进入漏斗状部分而延长装置的过滤部分。与图 3、图 3A、图 3B、图 3C、图 3D、图 8A、图 8B 和图 8C 相关的上述材料和结构技术以及此处所述的固定技术也可用于设置在颈部或锚固在胆管中的装置中。

[0168] 根据前述内容, 本文提供了一些替代胆囊治疗装置, 用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中。一方面, 装置包括由具有过滤特征的至少一个元件形成的框架, 该过滤特征的尺寸形成为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过。还具有从框架延伸的多个支柱, 以将框架固定在横向于胆囊中央纵向轴线的取向。结果, 具有小于 3mm 最大尺寸的胆结石或胆结石碎片在框架一侧保留在胆囊内。在一种变化中, 框架具有大致圆形轮廓, 该圆形轮廓具有在约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径。在另一变化中, 框架具有大致锥形轮廓, 该锥形轮廓具有在约 0.1cm 至约 1.0cm 之间的曲率半径。

[0169] 在又一实施例中, 提供一种胆囊治疗装置, 用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中。在该实施例中, 具有布置为大致筒形形式的多个支柱和在多个支柱中每一个上的壁接触段。还具有由多个挠性件形成的框架, 挠性件附接在多个支柱中的两个之间, 其中, 在附接在多个支柱中的两个之间时, 两个相邻挠性件之间的间隔小于 3mm, 使得在胆囊中使用该框架将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中。此外, 由多个挠性件形成的曲率半径可以在多个支柱接触扩张的胆囊时的第一曲率和多个支柱接触收缩的胆囊时的第二曲率之间变化。在一方面, 过滤器材料支撑在框架上。

[0170] 在另一替代的用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部的部分中的胆囊治疗装置中, 该装置包括由具有过滤特征的至少一个元件形成的结构, 该过滤特征的尺寸形成为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过。还具有沿着结构周边间隔开并附接到结构周边的一个或多个固定元件。

[0171] 在一方面, 过滤结构包括编织结构、或交叉线的网状过滤器。这些线可由形状记忆金属制成或为缝合材料线。该结构一方面可为挠性板。当由板形成时, 尺寸形成为防止具有大于 3mm 的最大尺寸的胆结石或胆结石碎片通过的过滤特征为形成在挠性板中的多个穿孔。

[0172] 在胆囊治疗装置的另一方面, 由具有尺寸为防止胆结石通过的过滤特征的至少一个元件形成的结构的尺寸为跨越胆囊的横向于胆囊中央纵向轴线的部分。胆囊中横向于胆囊中央纵向轴线的部分包括例如胆囊底部的一部分、胆囊本体的一部分、胆囊漏斗状部分的一部分、及胆囊颈部的一部分。

[0173] 装置输送

[0174] 图 13A 示出如图 1A 所示的胆囊 10, 移除胆囊壁 8 的一部分以示出示例胆囊治疗装置 100。装置 100 在输送装置或导管 270 的已通过胆囊壁中的开口 295 并进入胆囊内部 11

的远端处于收纳状态。

[0175] 图 13B 示出图 13A 的胆囊和治疗装置 100 经受囊膨胀过程。利用该过程以将胆囊治疗装置 100 定位在胆囊本体 11 内处于用以将胆结石或胆结石碎片 9 保持在装置 100 的一侧并远离胆囊颈部 18 的取向。

[0176] 图 14 是示出进入胆囊内部、使胆囊治疗装置行进至胆囊内部、并将胆囊治疗装置定位在胆囊内部处于用以将胆结石或胆结石碎片保持在装置一侧并离开或远离胆囊颈部的取向的不同方法的框图。

[0177] 可通过开放式或微创外科手术而实现进入胆囊内腔。图 14 是示出本发明方法 1200 中使胆囊治疗装置进入、行进并定位在胆囊中以将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊内远离胆囊颈部及在胆囊治疗装置的一侧的各方面的图表。

[0178] 一般来说,图 14 示出的方法 1200 包括使胆囊治疗装置进入 1205、行进 1250、和定位 1260 以分隔胆囊,从而将胆结石和胆结石碎片与胆囊颈部隔离的步骤。

[0179] 可使用开放式 1210 或微创 1215 外科技术实现步骤 1205(进入胆囊内部)。微创外科技术包括腹腔镜技术 1220、经皮技术 1225、以及内窥镜技术 1230。开放式手术 1210、腹腔镜技术 1220、经皮技术 1225、以及内窥镜技术 1230 可应用于经肝 1235 和经腹膜 1240 方法。内窥镜技术 1230 也可应用于经胆囊方法 1245。如下文进一步提出的,可对这些基本步骤 1205、1250、1260 中的每一个和进入替代方法(框 1210-1245)进行如下文所述的一些变化和替代。此外,图 15A-图 15D 示出该方法 1200 的一些具体执行。

[0180] 图 15A 示出在腹部中且与肝脏、胰腺和十二指肠相关的胆囊,移除胆囊壁的一部分以示出进入胆囊内部容积。使用经肝方法使引导丝和输送导管进入胆囊。

[0181] 图 15B 示出在腹腔中且与肝脏 20、胰腺 30 和十二指肠 32 相关的胆囊 10。移除胆囊壁 8 的一部分以示出进入胆囊内部容积 11。使用经腹膜方法使引导丝 265 和输送导管 270 进入胆囊。

[0182] 图 15C 示出在腹腔中且与肝脏 20、胰腺 30 和十二指肠 32 相关的胆囊 10。该图示出通过使内窥镜 280 通过十二指肠上的开口行进并向胆囊 10 行进而以内窥镜方式进入胆囊。

[0183] 图 15D 示出在腹腔中且与肝脏 20、胰腺 30 和十二指肠 32 相关的胆囊 10。该图示出通过使内窥镜 280 行进入十二指肠 32 而以内窥镜方式进入胆囊。一旦进入十二指肠 32,导引线 265 和胆道镜 285 行进入共用的胆管 28 并向胆囊行进。

[0184] 胆囊 10 可通过传统开放式手术技术或使用微创介入方法显示并进入。胆囊治疗装置的输送可采用输送导管 270,以使胆囊治疗装置 100 在胆囊内腔 11 中行进、定位并展开。输送导管 270 的尺寸可形成为与其他常规导管组一起使用。例如,输送导管可具有 4-12F 的直径。输送导管可以为不透射线的。输送导管可跟随引导丝 265 进入胆囊内腔(例如参见图 15A 和图 15B)。

[0185] 开放式手术提供腹舱的直接可视性。通过向上抬起肝脏 20 的下边缘 20a 并将胆囊向上缩回且位于肝脏顶上方而使胆囊 10 暴露。可使用经肝或经腹膜的方法之一来进入胆囊并输送装置。下文讨论各方法的正反两方面。胆囊(及肝脏)中的进入部位可靠近缝合线、手术胶、或商业可获得的血管封闭装置。

[0186] 微创技术(包括腹腔镜、经皮或内窥镜)可用于进入并输送装置而无需全身麻醉

或大切口。这些方法依赖显示解剖结构的间接方法。如例如胆囊切除术或割盲肠等传统腹腔镜手术执行的,将装置输送至胆囊的腹腔镜方法将以套管针设置、CO₂吹入和相机引入而开始。通过如图 15A 和图 15B 分别示出的经肝方法或经腹膜方法之一而进入胆囊。

[0187] 在经皮方法中,超声波或荧光镜可用于显现腹内器官。在实时成像中,使针穿过腹部右上象限的皮肤。一旦通过腹部壁,引导针通过肝脏(参见图 15A 的经肝)或通过腹部(参见图 15B 的经腹膜)并进入胆囊。通过胆囊内腔边界的对比注射和显像来确认胆囊内侧的位置。导引线 265 穿过针,然后将针拔出,使导引线 265 留在原位。胆囊治疗装置输送导管 270 在导引线 265 上方行进并进入胆囊内部 11。使用利用对比注射的实时成像来确认位置。一旦输送胆囊治疗装置 100,抽出输送导管 270。如下文详细讨论的,使用商业可获得的血管封闭装置、传统缝合或外科手术胶可封闭进入道。

[0188] 内窥镜方法涉及从经口、经直肠、或经阴道方法开始通过内窥镜 280 输送胆囊治疗装置 100。经口和经直肠内窥镜能采用经肝、经腹部或经膀胱(图 15D 中的胆管镜)方法,以将胆囊治疗装置输送至胆囊。两种方法需要通过使内窥镜 280 穿过 GI 道的壁而进入腹腔。图 15C 示出通过十二指肠 32 的壁的方法。经阴道内窥镜限定为经肝或经腹部方法。

[0189] 已描述了进入胆囊的经皮术,用于吸引术、结石溶解、和胆汁引流和胆道支架的设置。具有两种通用方法:经肝(参见图 15A),其中进入针和引导丝通过在到胆囊途中的肝脏;以及经腹膜(参见图 15B),其中从腹腔进入胆囊的自由壁。通过超声波或荧光镜引导在局部麻醉的情况下下来执行两种方法。

[0190] 经肝进入更通用并通常考虑为比经腹膜具有更小的并发症,这是由于相邻的肝脏将起到堵塞来自胆囊壁的穿刺部位的任何胆汁泄露。经肝进入的目的在于通过上部的“露出区域”进入肝脏,在“露出区域”处没有腹膜遮盖。采用 Seldinger 技术,在该技术中,将 18 至 20 规格的进入针(例如 Chiba 针)插入胆囊,接着挠性亲水引导丝穿过针内腔进入胆囊。可通过进入针将少量的显影剂注射入胆囊以确认位置。进入通道能安全地膨胀以容纳 8 至 10F 的导管。

[0191] 在具有严重肝脏疾病或凝血的情况下,经腹膜进入有时是优选的,以防止出血或感染并发症。然而,来自穿刺部位的胆汁泄露进入腹膜是通常的并发症。长期(4-6 周)引流设置通常对于促进通过穿刺部位的道形成和上皮并避免内部胆汁泄露是必要的。通过使用商业可获得的血管封闭装置以密封进入道来防止胆汁泄露并避免引流设置。下文阐述了这些装置并讨论了具体的实施。经腹膜进入的引导丝和成像构件与在经肝方法中使用的那些一致。

[0192] 经肝和经腹膜方法中任意一种方法可被调整为将胆囊治疗装置输送至胆囊 10 的自体 14、底部 12、漏斗状部分 16 或颈部 18。为了输送治疗装置的目的,一旦确认至胆囊内腔的入口,将两种方法可考虑为在医学上模棱两可的。在获得至胆囊的入口后,具有射线可透射或产生回声的末端的引导丝可经过并锚固在对应于胆囊治疗装置的目标位置的特定位置。

[0193] 例如,为了将装置输送至底部或自体,可使引导丝行进并锚固在胆囊的远侧 1/3 处、在中央自体中。为了将装置输送至漏斗状部分或颈部,可使引导丝行进至器官的近侧 1/3 处并锚固。为了将装置输送至胆管或近侧颈部,可使引导丝行进至或越过海斯特氏螺旋瓣。

[0194] 一旦引导丝 265 就位,包含未扩张或收纳构型的治疗装置 100 的输送导管 270 可行进越过引导丝 265(参见图 13A)。胆囊治疗装置 100 行进通过输送导管 270 并越过暴露的引导丝 265 进入最终位置。当装置离开输送导管后,其可自扩张就位。替代地,可由操作者触发胆囊治疗装置以扩张,或从仓或箱体释放。

[0195] 此外或替代地,在胆囊内腔中,囊导管膨胀技术可用于稳定输送导管、确认装置在胆囊内的位置、以及帮助装置展开并接合。图 13B 示出了在装置 100 中扩张的囊 260 的使用,以将装置与胆囊壁接合。

[0196] 在一种替代方案中,胆囊治疗装置输送方法(图 14)包括囊膨胀的使用,以定位高弹性的底部和本体与较小弹性的漏斗状部分的交叉段。基于囊膨胀过程的结果,引导丝和输送导管可相应地重新定位。在另一囊膨胀的实施例,囊膨胀技术可用于展开装置,以确保与胆囊壁并置,和/或接合固定元件等。在又一实施例中,囊膨胀技术还可在装置输送之后用于促进装置相对于胆囊壁在任意位置的粘合或锚固。在这种技术中,在将胆囊治疗装置展开到胆囊中之后,对胆囊内腔进行抽吸。当胆囊内腔被排空时,胆囊被吸在装置上并进入与任意固定装置或结构的实体并置,以确保装置保持在输送位置和取向。

[0197] 图 15D 示出在腹部中且与肝脏 20、胰腺 30、十二指肠 32 相关的胆囊,显示了通过使内窥镜 280 行进进入十二指肠 32、然后使引导丝 265 和胆道镜 285 行进进入共用胆管 28 并朝向胆囊行进而以内窥镜方式进入胆囊。图 15D 将用于讨论使用胃肠内窥镜检测法进入胆囊的替代方法。在该方法中,使用传统口周内窥镜来进入共用胆管,接着使较小的胆道镜装置通过上级范围(parent scope)的工作通道展开。胆道镜 285 以逆行方式行进至共用胆管并进入胆囊内腔。一旦确认到胆囊内腔的入口,上述包括囊膨胀(例如图 13B)的引导丝定位及导管输送方法可用于准确地将胆囊治疗装置放置在胆囊的胆管、颈部、漏斗状部分、或本体和底部内的特定部位。

[0198] 在前述考虑中,本文提供一些方法,用于将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊的远离胆囊颈部的部分中。在一些实施例中,这些方法包括使用输送装置进入胆囊内部。下面,提供使用输送装置将胆囊治疗装置行进至胆囊内部的步骤。之后,胆囊治疗装置定位在胆囊内,以将胆结石或胆结石碎片保持在胆囊中远离胆囊颈部且在胆囊治疗装置的一侧的部分中。

[0199] 通过开放式外科手术或各种微创外科手术(M. I. S.)中的一种来实现进入胆囊内部。

[0200] 微创外科手术包括例如利用内窥镜或腹腔镜方法技术进入胆囊内部。此外,微创外科手术包括例如用经皮或经内腔方法技术进入胆囊内部。另外,开放式手术和 M. I. S. 手术可包括利用经肝或经腹膜方法技术进入胆囊内部。

[0201] 在本发明方法的另一方面,行进步骤包括例如使处于收纳状态的胆囊治疗装置穿过肝脏的至少一部分,包括例如肝脏中没有腹膜覆盖的一部分。在本发明方法的又一方面,行进步骤包括例如将处于收纳状态的胆囊治疗装置穿过腹膜腔的至少一部分或胃肠道的至少一部分。此外,在将胆囊治疗装置穿过胃肠道的至少一部分的一些方面中,收纳的胆囊治疗装置穿过食道、胃、十二指肠、小肠或结肠的一部分。在另一方面中,行进步骤的替代包括例如使胆囊治疗装置穿过胃肠道壁。在又一些实施例中,穿过胃肠道壁的步骤包括食道、胃、十二指肠、小肠、或结肠的一部分中的壁。

示出的径向力和支柱长度的变化以及在图 3B、3C 和 3D 中示出和描述的各种紧固和固定教导不仅限于所述的示例实施例。胆囊治疗装置设计和固定的这些不同方面可应用于本文描述的其他替代胆囊治疗装置实施例。

[0210] 此外,可以理解,可以单独提出并保护所述的本发明变化的任意任选特征,或与本文描述的任意一个或多个特征组合。同样地,对单数项的引用包括存在多个相同项的可能。更具体地,如本文及权利要求中使用的,单数形式“一个”、“和”、“所述”、和“该”包括多个指示对象,除非文中明确规定。还应注意权利要求可能被写为不包括任意可选元件。这样,该陈述意于用作使用与要求保护的元件的记载相关的这种排他词汇如“单独”、“仅”等、或使用“负”限定的在先基础。除了本文限定的之外,本文使用的所有科技术语具有与本发明所属领域的技术人员通常理解的相同的意思。本发明的范围不限于说明书的限定,而是仅由权利要求所使用的术语的明确意思限定。

[0211] 下述权利要求限定本发明的范围,并覆盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等同替换。

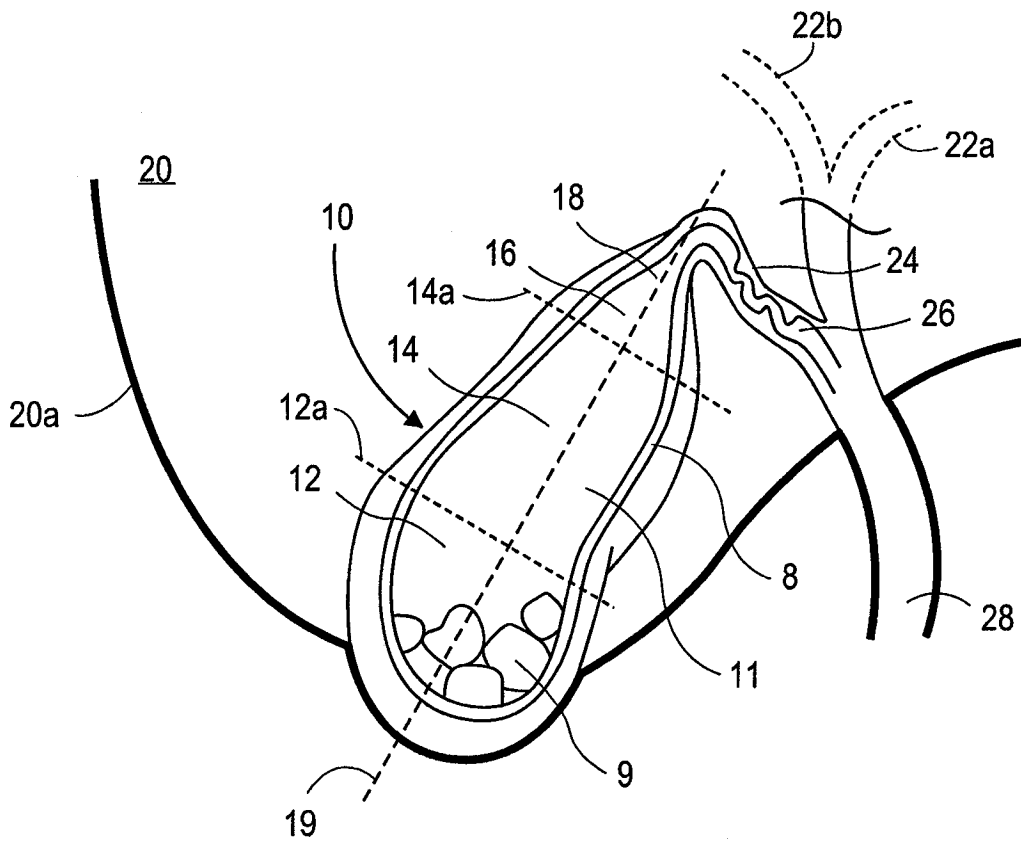


图 1A

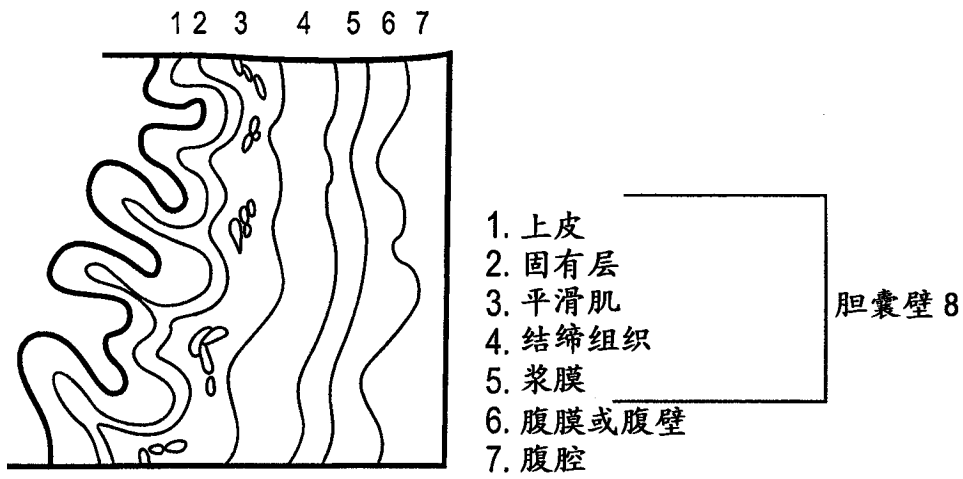
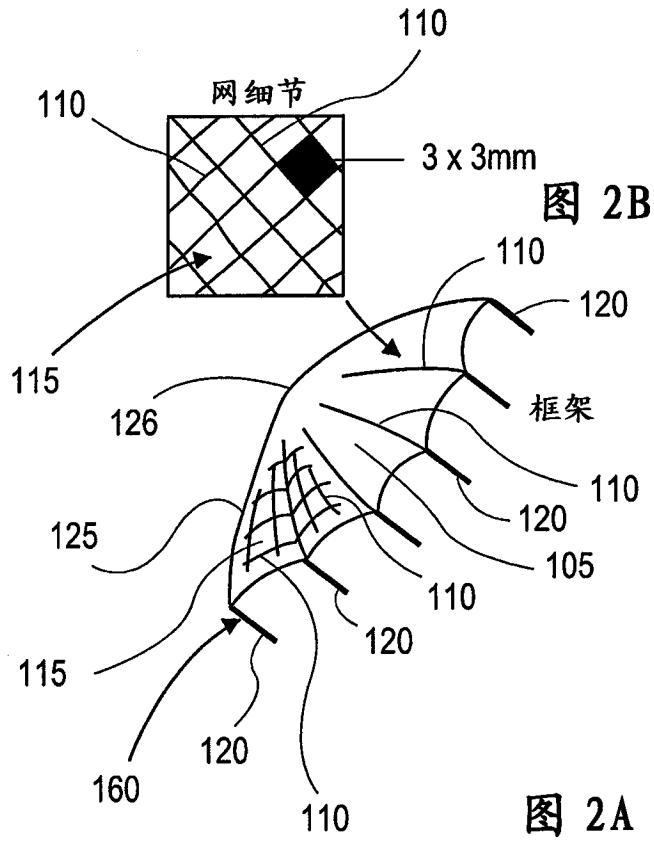


图 1B



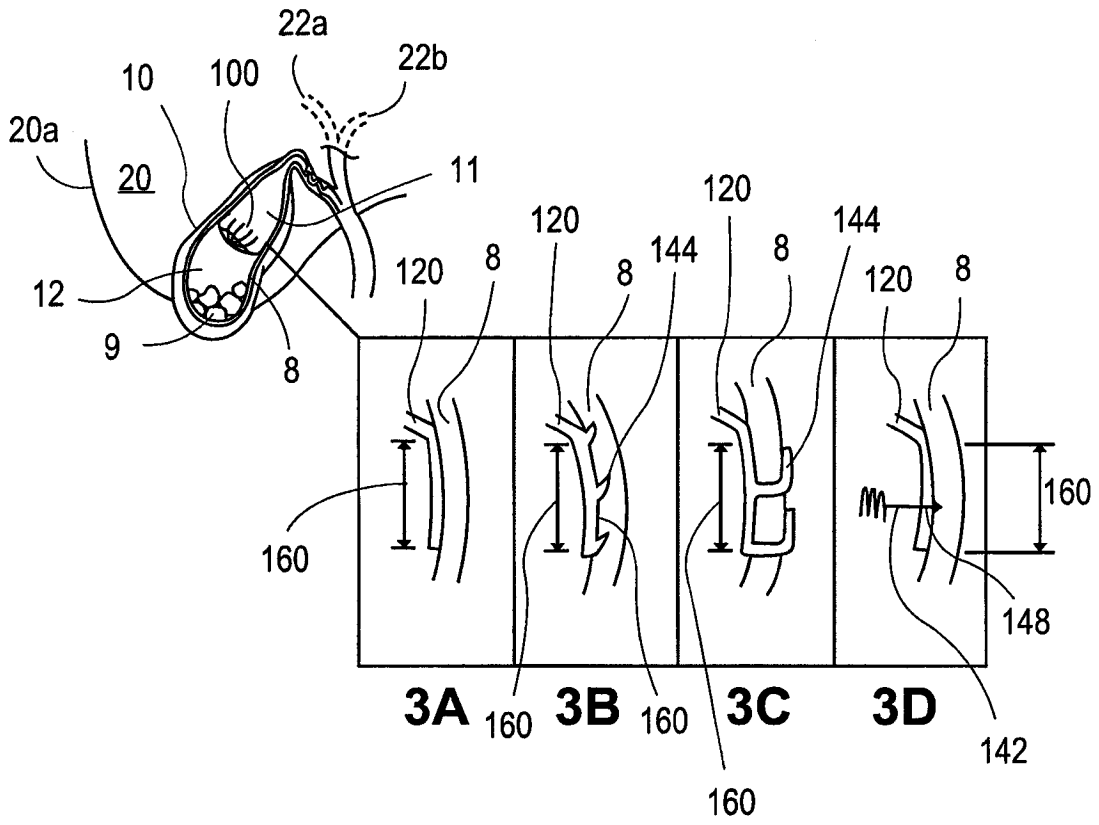


图 3

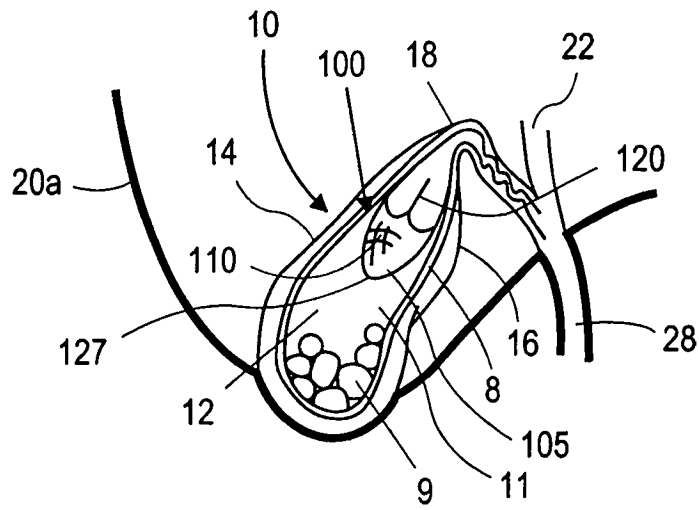


图 4A

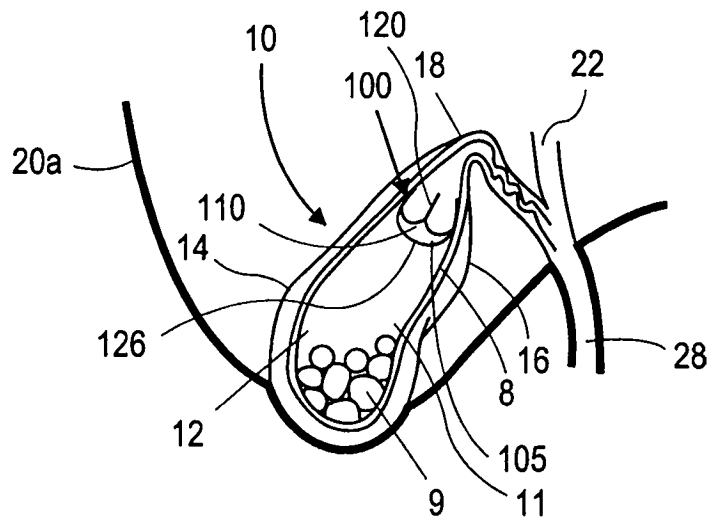


图 4B

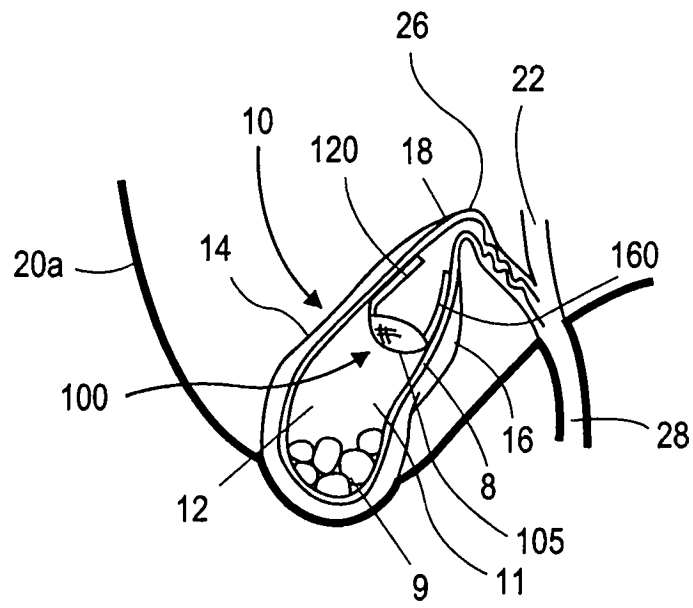


图 5A

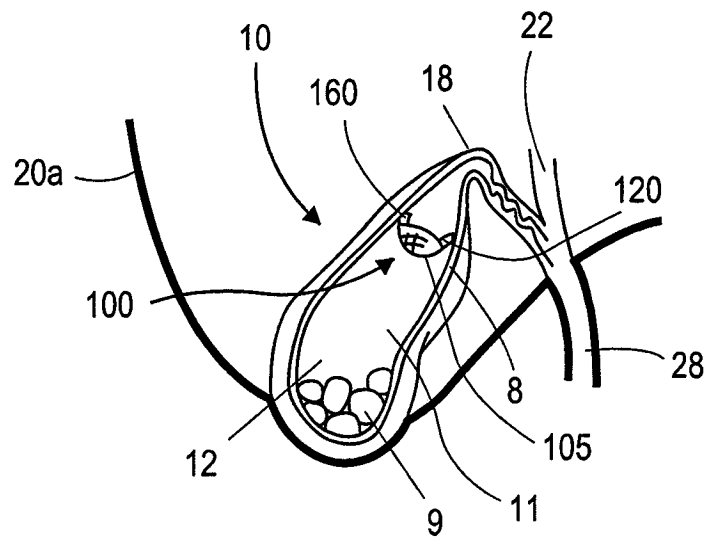


图 5B

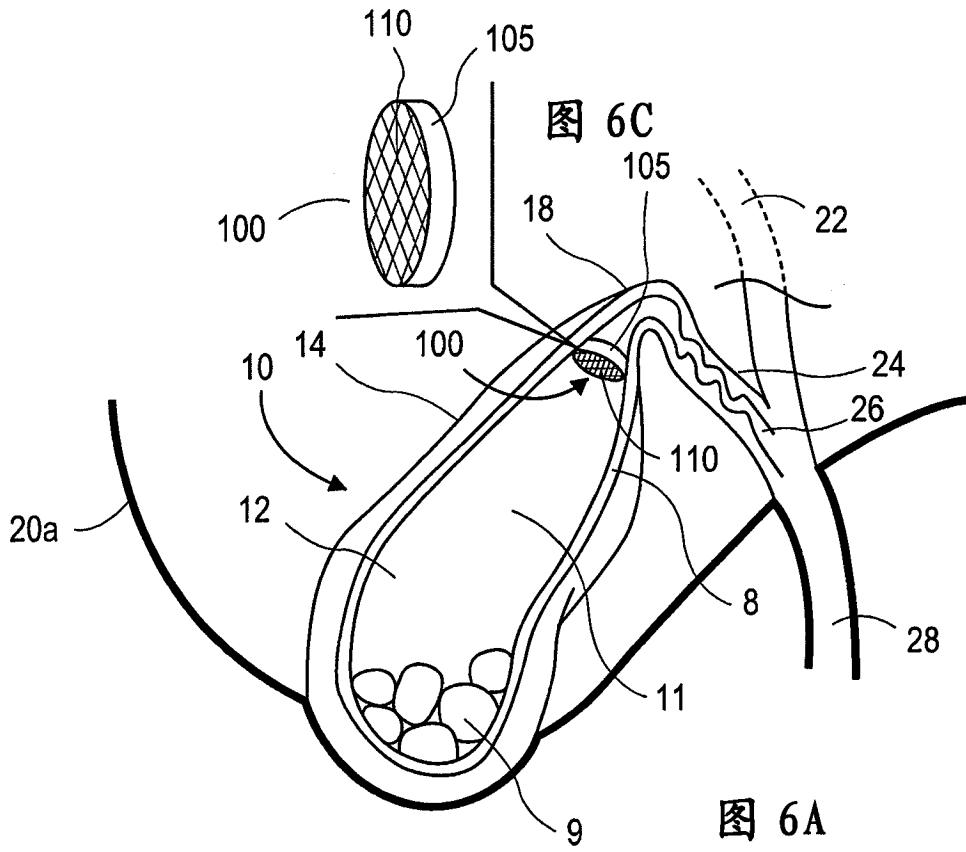


图 6A

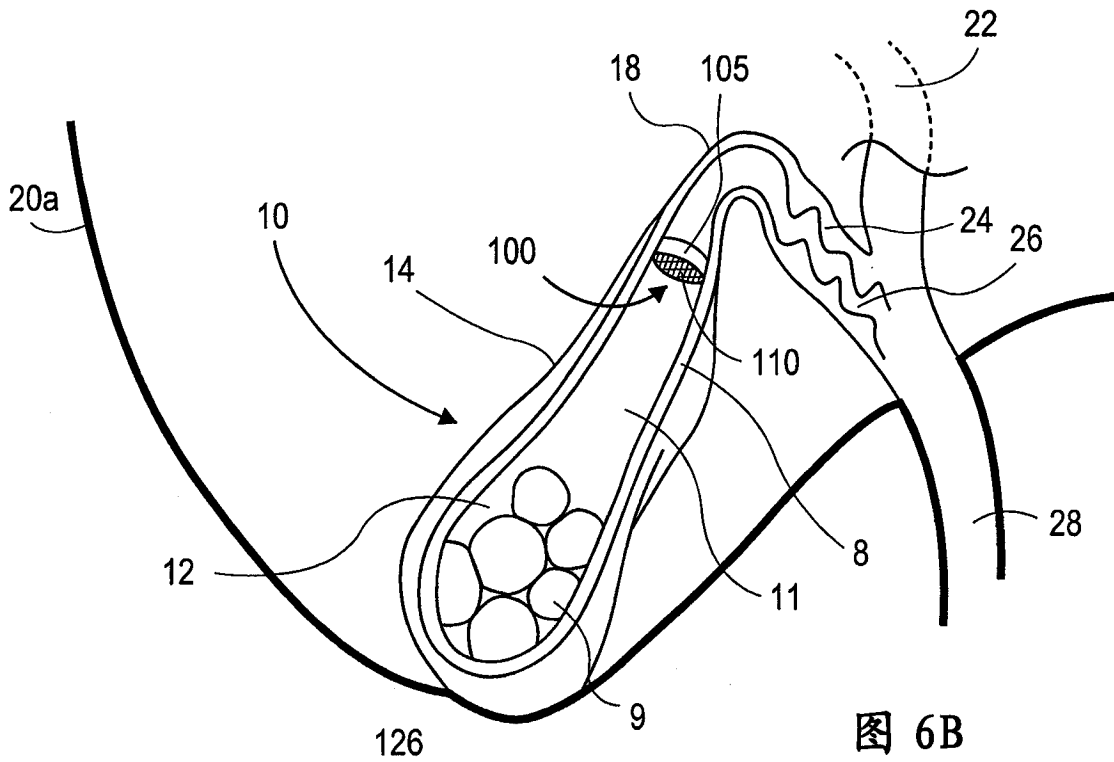


图 6B

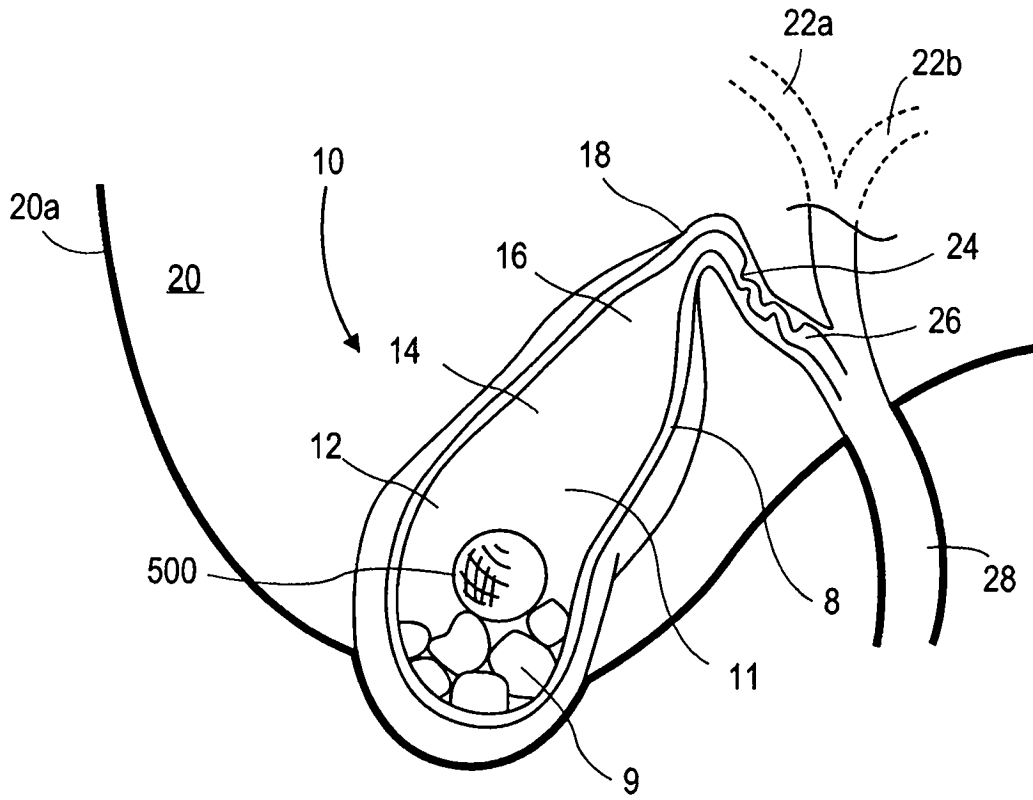


图 7A

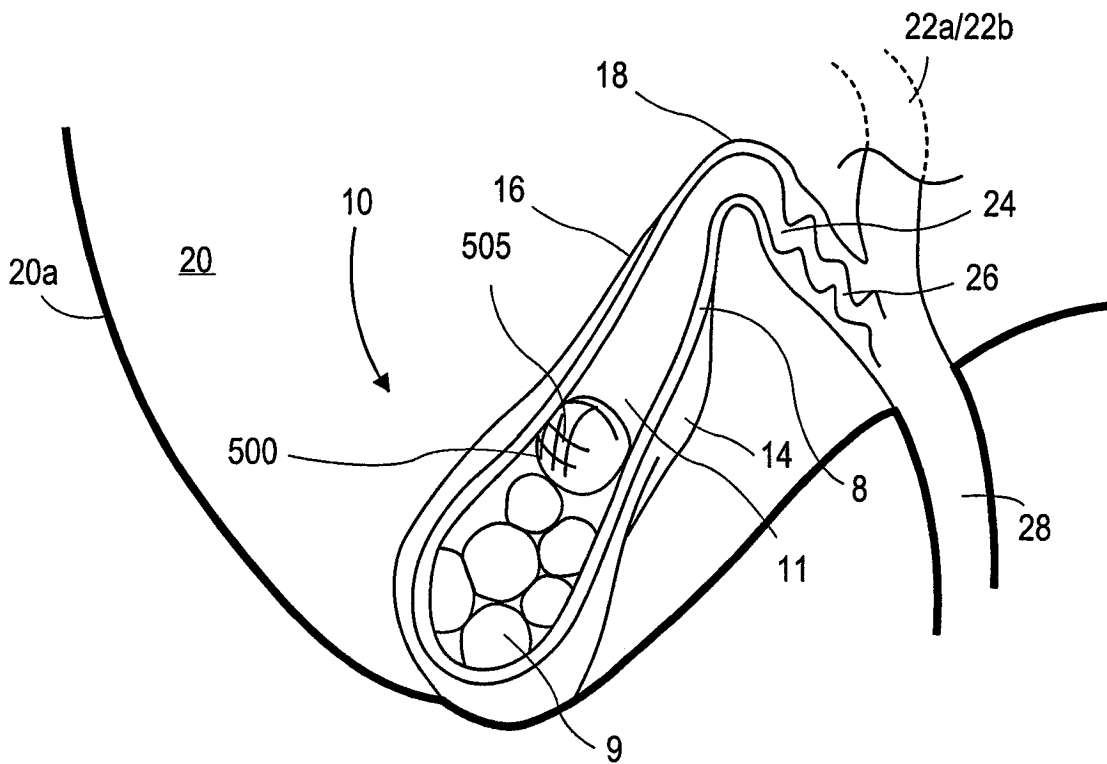


图 7B

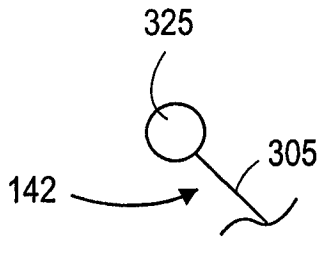


图 8A

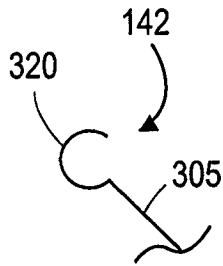


图 8B

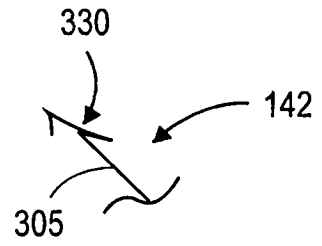


图 8C

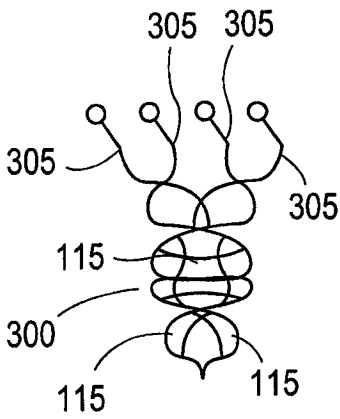


图 9A

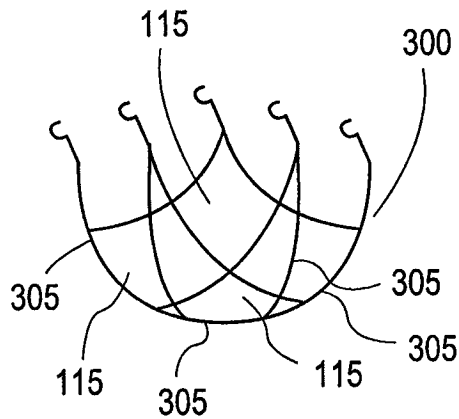


图 9B

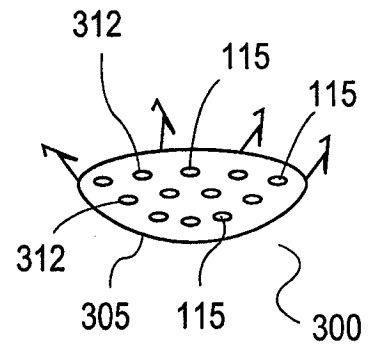


图 9C

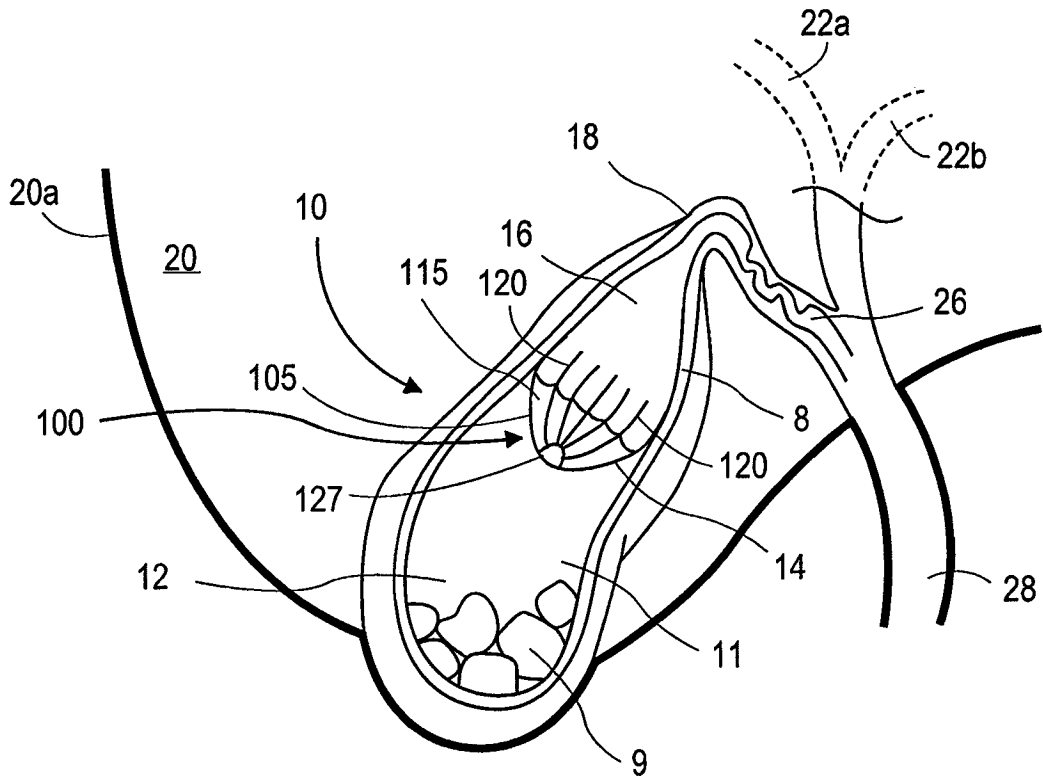


图 10C

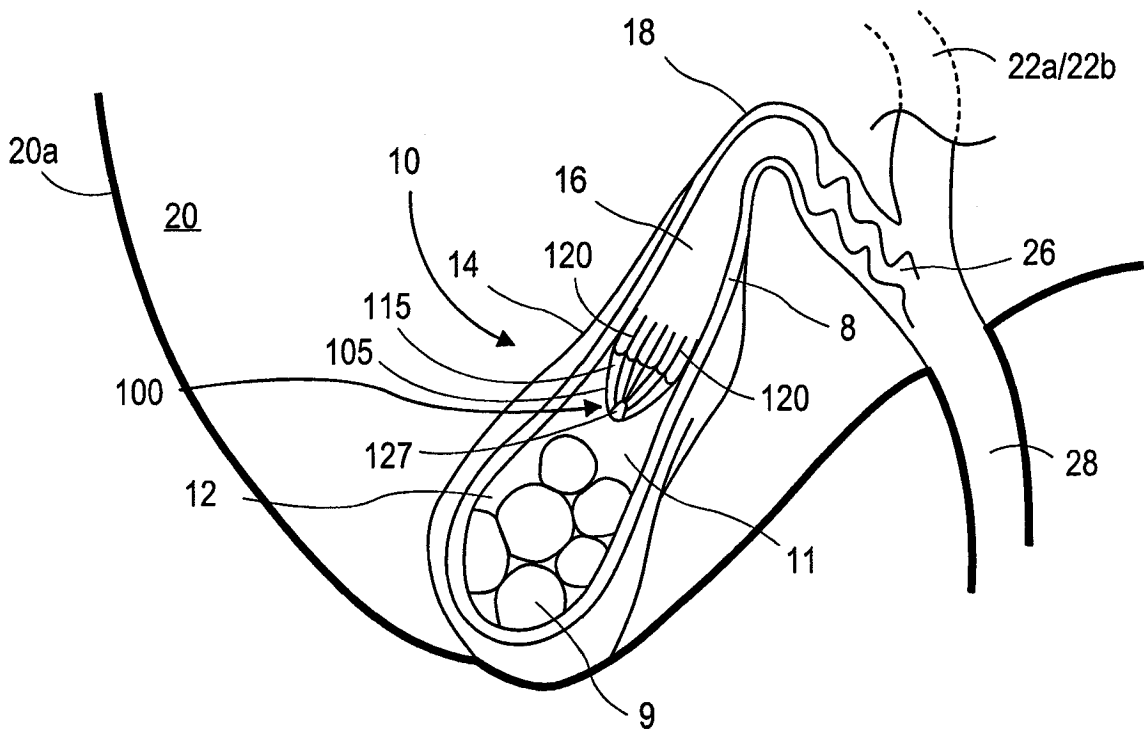


图 10D

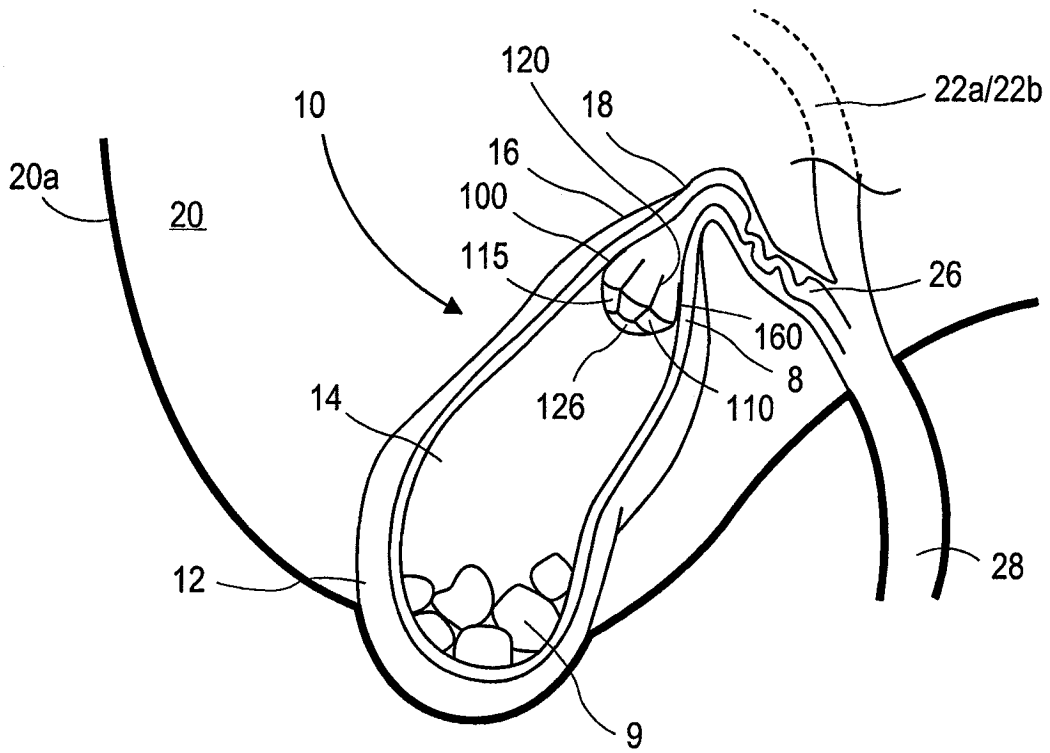


图 11A

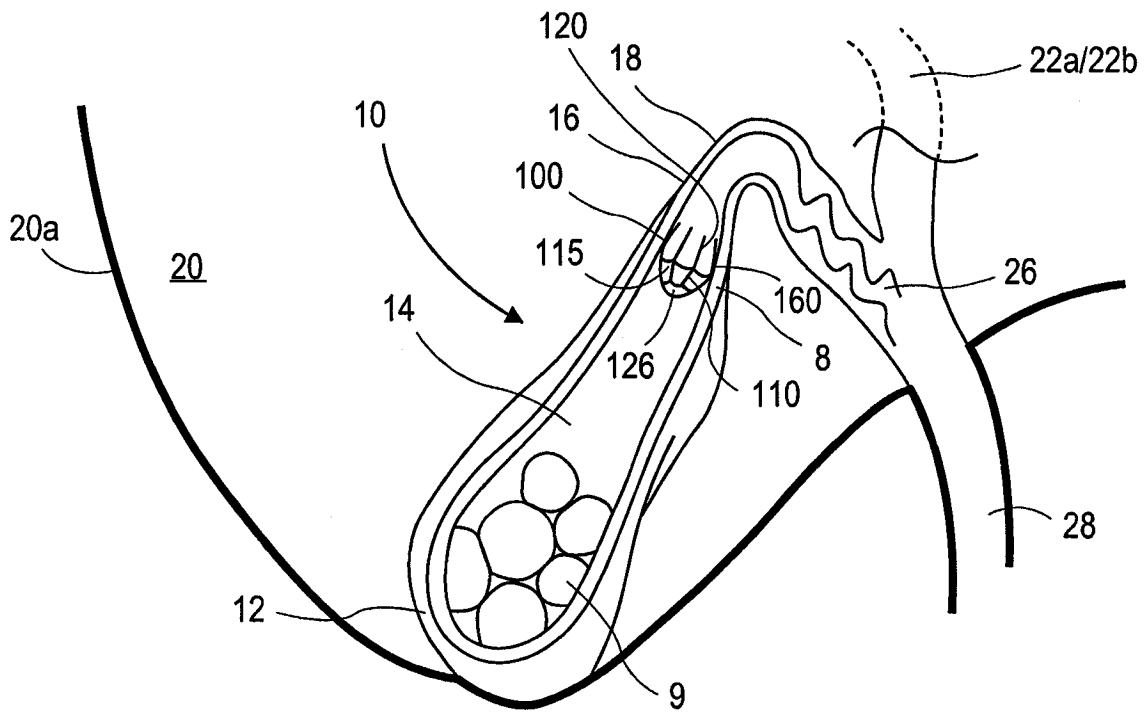


图 11B

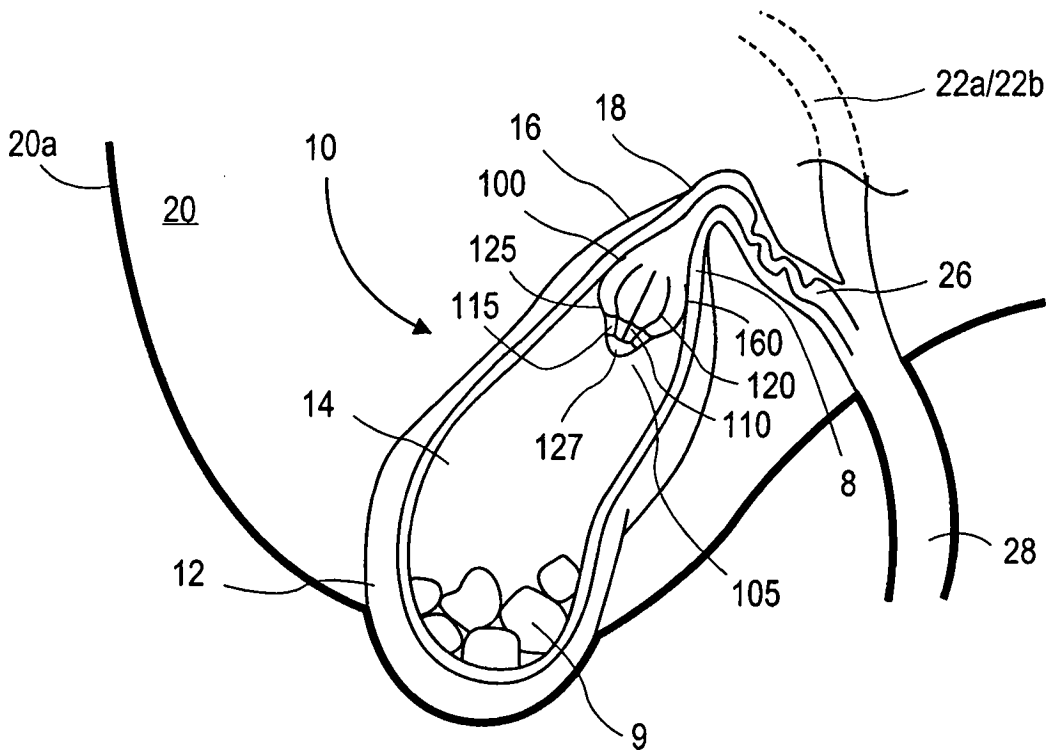


图 11C

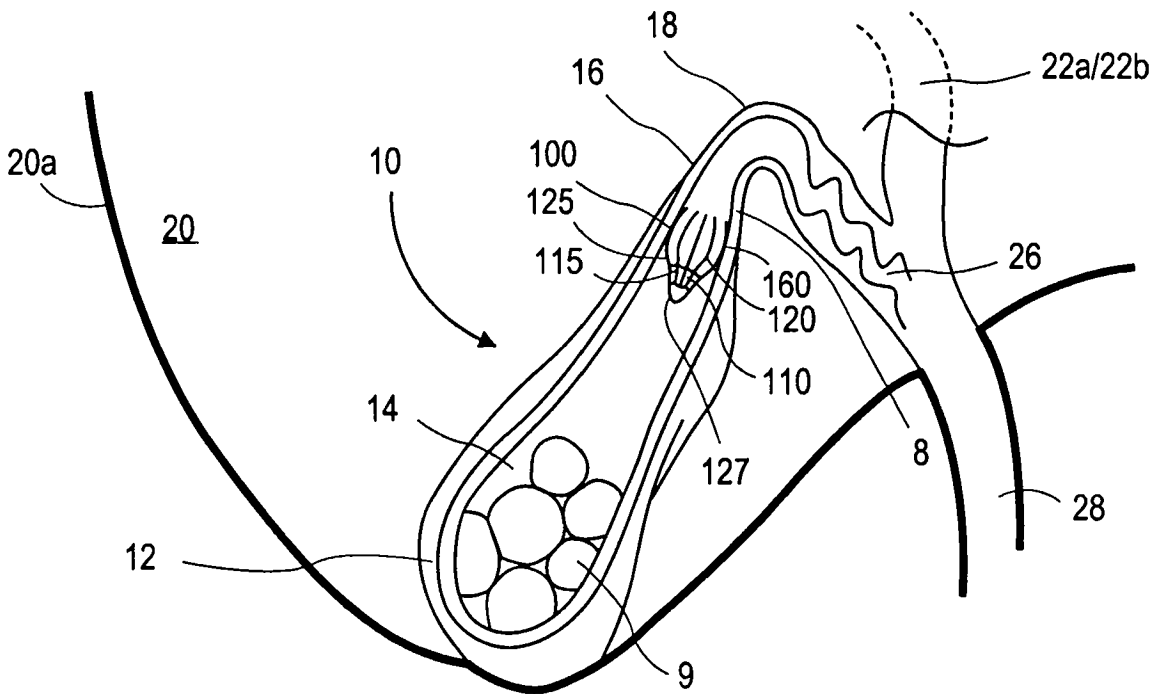
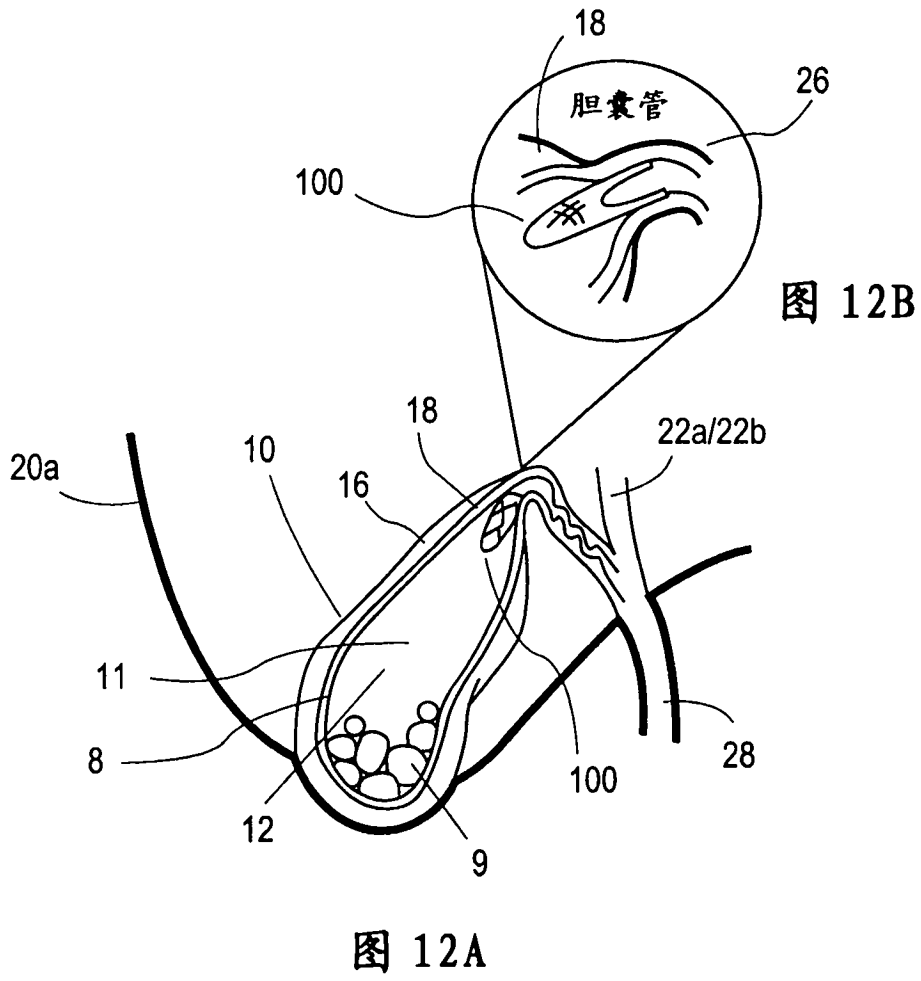


图 11D



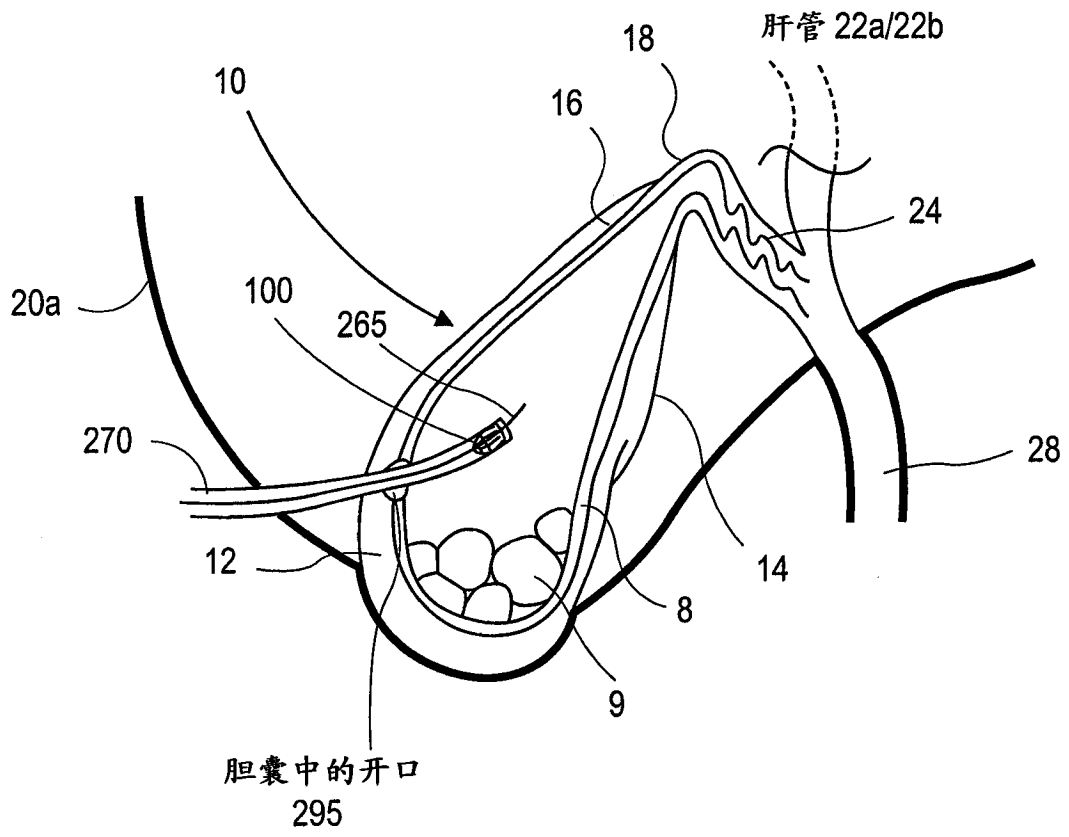


图 13A

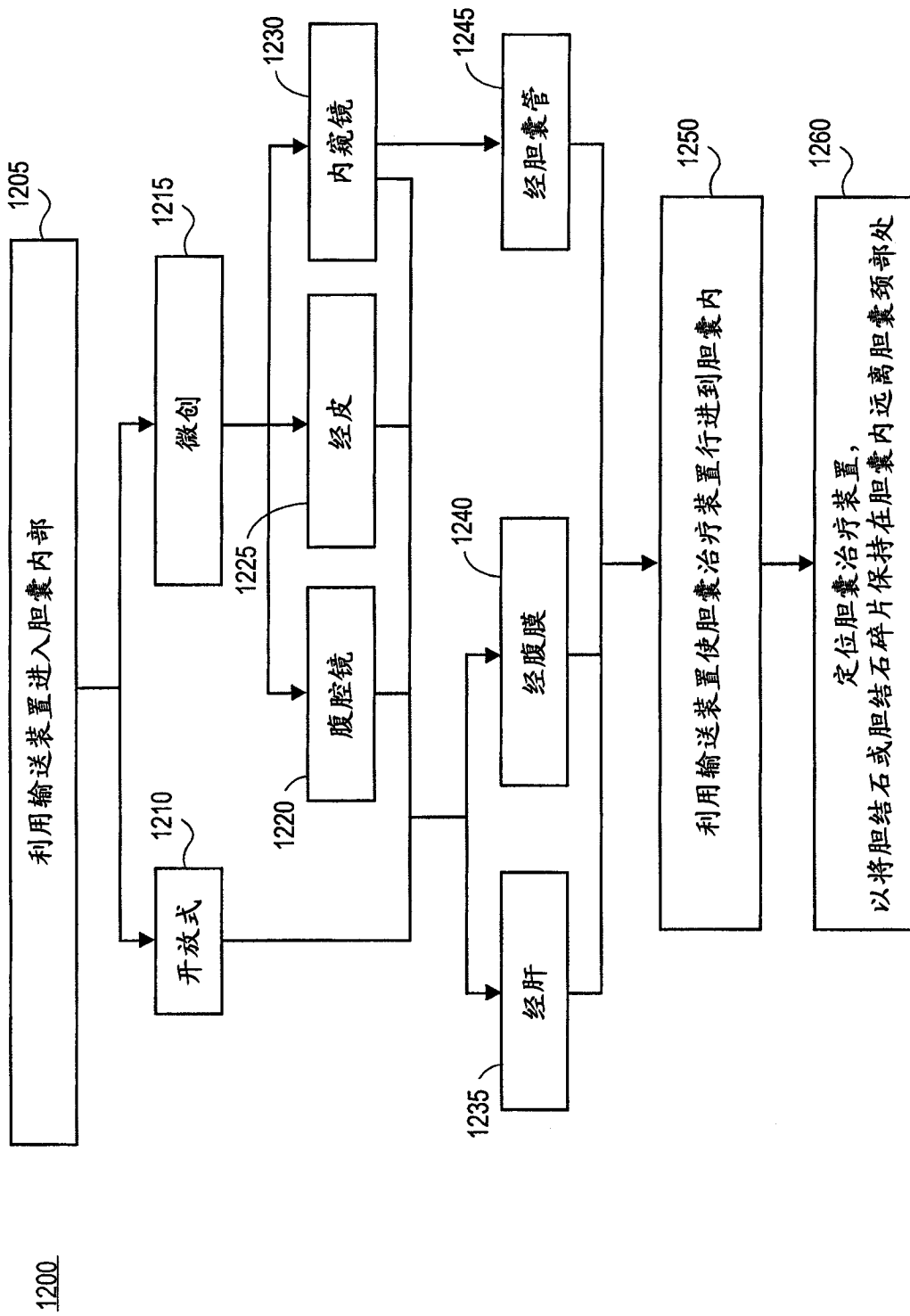


图 14

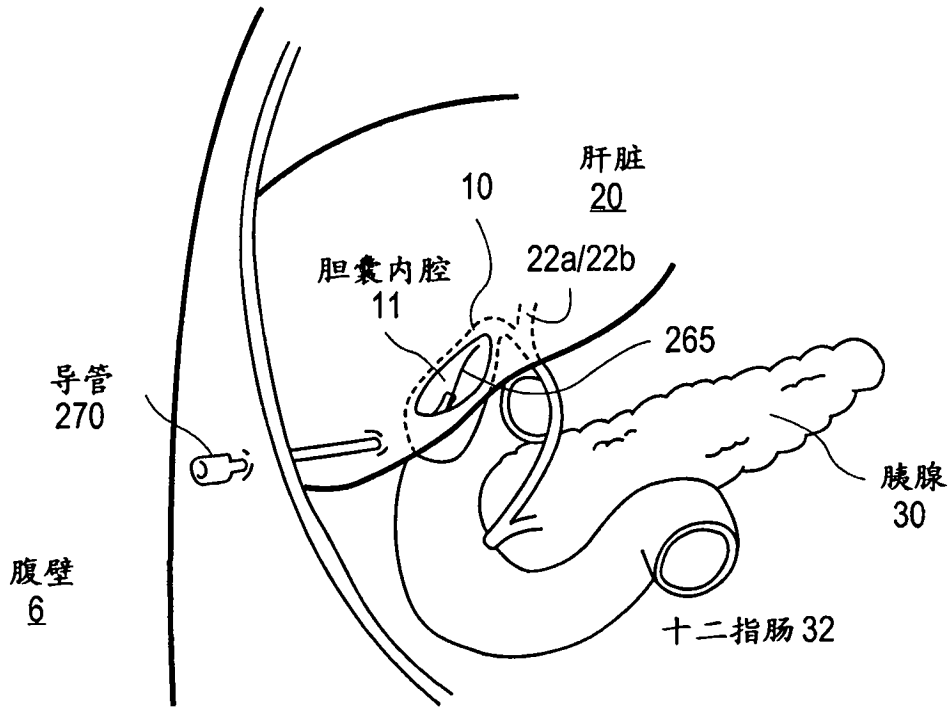


图 15A

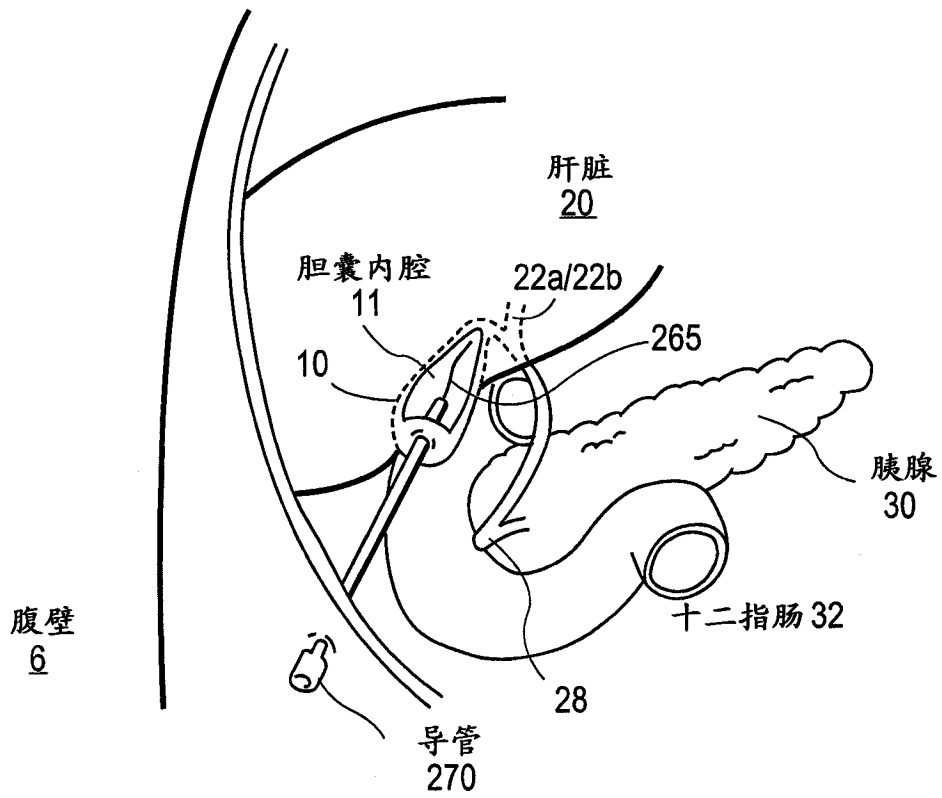


图 15B

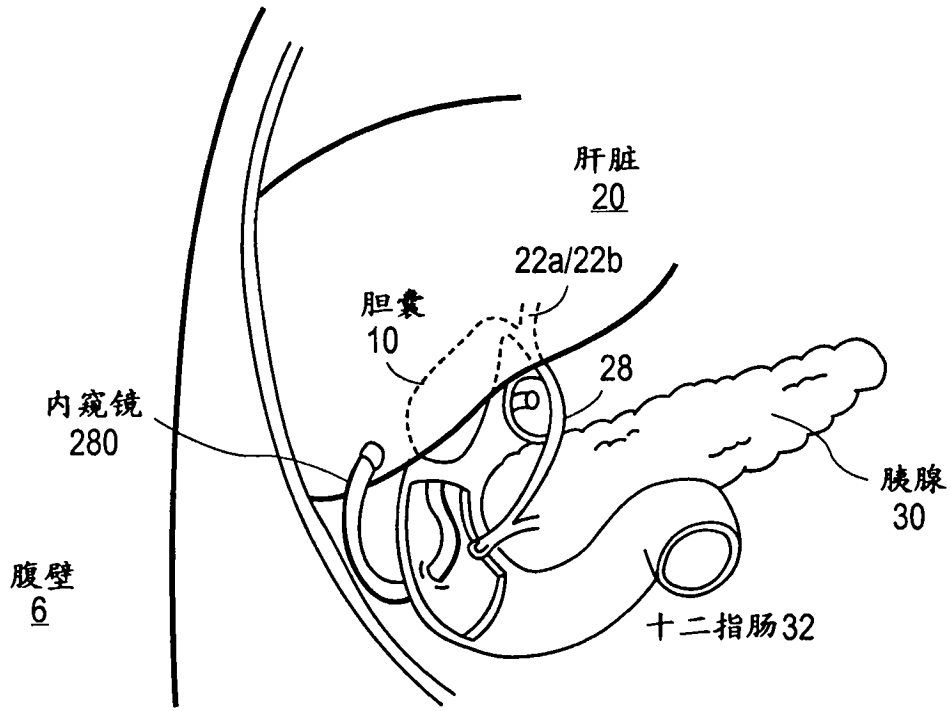


图 15C

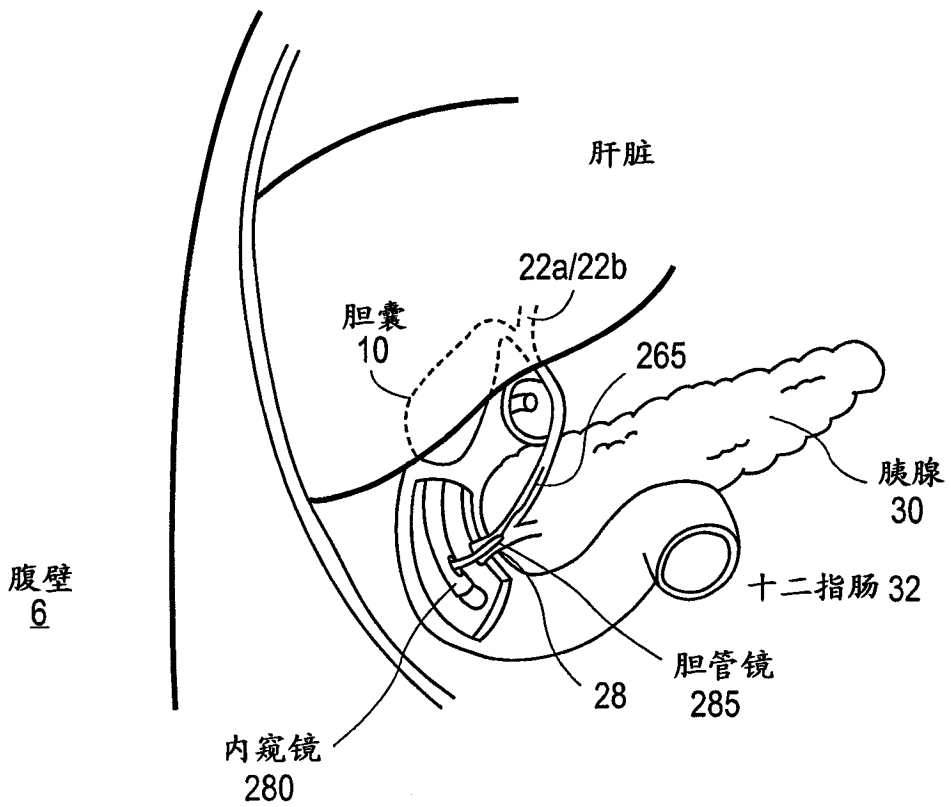


图 15D

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 治疗胆结石病的装置和方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN103068326A | 公开(公告)日 | 2013-04-24 |
| 申请号 | CN201180032148.8 | 申请日 | 2011-05-09 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 斯坦福大学 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 小利兰斯坦福大学托管委员会 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 小利兰斯坦福大学托管委员会 | | |
| [标]发明人 | MJ卡拉汉 KZ超 JA鲁普 JA福克纳 | | |
| 发明人 | M·J·卡拉汉 K·Z·超 J·A·鲁普 J·A·福克纳 | | |
| IPC分类号 | A61B17/22 A61B17/221 A61B18/18 A61B18/26 | | |
| CPC分类号 | A61F2002/041 A61F2/01 A61F2002/018 A61F2/04 A61F2002/0086 A61F2002/009 A61F2220/0016 A61F2230/0006 A61F2230/0067 A61F2230/0071 A61F2230/008 A61F2230/0093 A61F2250/0067 | | |
| 代理人(译) | 苏娟 | | |
| 优先权 | 61/332764 2010-05-08 US | | |
| 其他公开文献 | CN103068326B | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明包括多种胆囊治疗装置和治疗胆结石疾病的方法。胆囊治疗装置具有固定在胆囊内以将胆结石和胆结石碎片保持在胆囊内部并远离胆囊颈部的结构。通过首先进入胆囊内部，然后使胆囊治疗装置行进至胆囊内部，可将胆囊治疗装置用于治疗目的。然后，将胆囊治疗装置以下述取向定位在胆囊内部，该取向用以将胆结石和胆结石碎片保持在装置的一侧并离开或远离胆囊颈部。

