



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110582244 A

(43)申请公布日 2019.12.17

(21)申请号 201880028152.9

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22)申请日 2018.04.27

代理人 江漪

(30)优先权数据

62/491,356 2017.04.28 US

15/963,417 2018.04.26 US

(51)Int.Cl.

A61B 17/34(2006.01)

A61B 17/11(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.10.28

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/029768 2018.04.27

(87)PCT国际申请的公布数据
W02018/200939 EN 2018.11.01

(71)申请人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 D·C·凯切

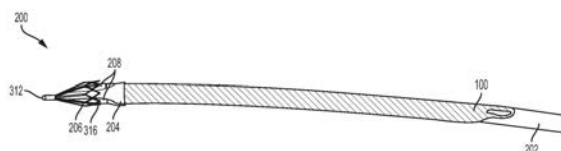
权利要求书2页 说明书12页 附图12页

(54)发明名称

内窥镜经腔支架的进入和递送系统

(57)摘要

本公开的各方面涉及用于支架进入和装置递送的设备、系统和方法。在某些情况下,该设备、系统和方法可包括布置成围绕末端部分(204)上的一个或多个切割刀片(208)的多个支杆(206)。



1. 一种递送系统,所述递送系统包括:
导管,所述导管具有远端、近端以及在所述远端和所述近端之间延伸的主体部分;
末端部分,所述末端部分布置在所述导管的所述远端处,并且所述末端部分包括一个或多个切割刀片;以及
多个支杆,所述多个支杆在第一构造下布置成围绕所述末端部分上的一个或多个切割刀片,所述多个支杆在第二构造下构造成从所述末端部分致动并从所述末端部分延伸,以露出所述一个或多个切割刀片。
2. 根据权利要求1所述的递送系统,其特征在于,还包括防创伤的远侧末端,其中,所述防创伤的远侧末端将所述多个支杆互连,并且所述多个支杆的近端形成具有圆形周界的近侧基部。
3. 根据权利要求2所述的递送系统,其特征在于,在第二构造下,所述多个支杆从所述近侧基部朝着所述防创伤的远侧末端向内渐缩。
4. 根据权利要求3所述的递送系统,其特征在于,所述末端部分上的所述一个或多个切割刀片构造成在所述组织壁中形成具有第一直径的开口,并且所述近侧基部在所述第二构造下包括大于所述第一直径的第二直径。
5. 根据权利要求4所述的递送系统,其特征在于,所述组织壁包括第一侧和第二侧,所述多个支杆被构造成响应于横跨所述组织壁的第一侧到所述组织壁的第二侧从所述末端部分向远侧致动的多个支杆的延伸而径向地扩张,并且所述近侧基部构造成响应于所述多个支杆朝着所述末端部分向近侧致动而捕获所述组织壁的所述第二侧。
6. 根据权利要求5所述的递送系统,其特征在于,还包括递送护套,所述递送护套构造成在将所述多个支杆横跨所述组织壁的第一侧至所述组织壁的第二侧从所述末端部分向远侧延伸之前约束所述多个支杆。
7. 根据权利要求6所述的递送系统,其特征在于,所述递送护套包括组织穿刺远侧末端。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的递送系统,其特征在于,互连的所述多个支杆构造成相对于所述末端部分径向地扩张。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的递送系统,其特征在于,还包括布置在所述末端部分与所述多个支杆之间的盖部分,所述盖部分构造成在第一位置与第二位置之间致动,在所述第一位置时,所述盖部分覆盖所述末端部分的一个或多个切割刀片,在所述末端部分的所述第二位置时,所述盖部分露出一个或多个切割刀片。
10. 根据权利要求9所述的递送系统,其特征在于,所述末端部分包括锁定件,所述锁定件构造成响应于将所述盖部分致动到所述第二位置而将所述盖部分保持在所述第二位置。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的递送系统,其特征在于,所述一个或多个切割刀片构造成扩大所述组织中的开口以产生经扩大的开口,并且,还包括可植入医疗装置,所述可植入医疗装置在所述末端部分的近侧布置在所述导管上并且构造成在所述经扩大的开口内展开。
12. 根据权利要求11所述的递送系统,其特征在于,互连的所述多个支杆构造成相对于所述末端部分独立地致动,并且有助于所述末端部分的所述一个或多个切割刀片在所述组织中产生所述经扩大的开口。

13. 根据权利要求11所述的递送系统,其特征在于,所述可植入医疗装置包括:管腔,所述管腔构造成互连患者的两个内部空间;组织穿透远侧末端,所述组织穿透远侧末端构造成在两个所述内部空间中的每一个的组织中产生开口;以及一个或多个切割刀片,所述一个或多个切割刀片构造成将所述内部空间中的每个的组织中的开口扩大以产生经扩大的开口。

14. 根据权利要求13所述的递送系统,其特征在于,两个所述内部空间包括远侧器官和近侧器官,并且互连的所述多个支杆构造成:相对于所述末端部分从所述近侧器官向远侧致动,并通过所述经扩大的开口进入到所述远侧器官中,相对于所述末端部分径向地扩张,并且相对于所述末端部分向近侧独立地致动,以将所述近侧器官的组织布置成与所述远侧器官的组织相邻,从而有助于所述末端部分的所述一个或多个切割刀片在所述近侧器官和所述远侧器官的组织中形成所述经扩大的开口。

15. 根据权利要求14所述的递送系统,其特征在于,所述可植入医疗装置构造成在所述经扩大的开口内展开以连接所述近侧器官和所述远侧器官,并且所述末端部分和互连的所述多个支杆被构造成在展开之后向近侧致动穿过所述可植入医疗装置的所述管腔。

内窥镜经腔支架的进入和递送系统

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求2018年4月26日提交的美国申请第15/963,417号的优先权,该申请要求2017年4月28日提交的美国临时申请第62/491,356号的权益,它们以参见的方式整体纳入本文。

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及医疗装置,并且更具体地涉及连接患者的两个解剖空间以用于植入医疗装置。

背景技术

[0003] 胃肠道(GI)的病变可能是如下的形式、即,从粘膜内膜突出的呈蘑菇状的息肉,或在粘膜内膜上齐平的平坦型病变。从胃肠道的粘膜内层清除病变的需求在世界范围内很普遍且越来越多。具有结肠病变的可能性随着年龄的增长而增加。60岁以上的人群中大约有一半患有至少一个结肠病变并且通常患有更多。一些息肉被认为是癌前期的,这意味着尽管它们不是癌症,但是如果不加以治疗,它们可能会发展成癌症。胃肠道病变通常在诸如结肠镜检查或柔性乙状结肠镜检查之类的癌症筛查测试期间发现。

[0004] 通常不会在内窥镜下进行大范围的结肠切除术,部分原因是:在没有接近缺陷边缘的情况下,用来妥善地密封结肠壁中形成的穿孔的工具和装置不可进入,否则可能会导致管腔狭窄(例如,使用夹子、缝合线等)。开发这种工具和装置具有挑战性,部分原因是包括蠕动和粪便的相对恶劣的结肠环境。

[0005] 吻合是诸如血管或肠道之类的两个管状组织结构之间的交叉连接。例如,当切除肠道的一部分时,可以使用肠道吻合手术将所形成的两个端部缝合或钉在一起(吻合)。该过程可以在切除肠道一部分后恢复肠道的连续性,或绕过无法切除的患病肠道的部分。

[0006] 吻合可以以各种方式产生,这些方式包括但不限于:端对端、端对侧和侧对侧吻合。通常,缝合术被用于产生这种吻合。

发明内容

[0007] 本公开的各个方面涉及递送系统。递送系统包括导管,导管具有远端、近端以及在远端与近端之间延伸的主体部分。另外,递送系统还可包括:末端部分,其布置在导管的远端处,在该处末端部分包括一个或多个切割刀片(切削刀片);以及多个支杆,它们布置成在第一构造下围绕末端部分上的一个或多个切割刀片。多个支杆可以构造成在第二构造下从末端部分致动并从末端部分延伸以暴露一个或多个切割刀片。

[0008] 本公开的方面还涉及如下的系统、即,系统包括:递送护套,其具有管腔和组织穿透远侧末端;以及末端部分,其构造成在组织中产生开口。另外,该系统可包括导管,该导管包括末端部分,该末端部分布置在导管的远端处,并且该末端部分具有被构造成在组织中扩大开口的一个或多个切割刀片;以及多个互连的支杆,多个互连的支杆构造成相对于末

端部分独立地致动,并有助于末端部分的一个或多个切割刀片在组织中形成经扩大的开口。此外,系统的导管还可以包括可植入医疗装置,该可植入医疗装置布置在位于末端部分近侧的导管上并且构造成在经扩大的开口内展开。

[0009] 本公开的各个方面涉及连接患者的两个解剖空间的方法。该方法可包括将递送系统布置在目标位置处。在某些情况下,递送系统包括:导管,该导管具有远端、近端和在远端和近端之间延伸的主体部分;末端部分,末端部分布置在导管的远端处,其中末端部分包括一个或多个切割刀片;以及多个支杆,多个支杆布置成围绕着该一个或多个切割刀片。该方法还可包括相对于末端部分将多个支杆向远侧致动通过两个解剖空间的组织壁中的开口。此外,该方法可以包括:使末端部分延伸穿过两个解剖空间的组织壁中的开口以产生经扩大的开口;以及在经扩大的开口内展开可植入医疗装置以连接两个解剖空间。

[0010] 根据一个示例(“示例1”),递送系统包括:导管,该导管具有远端、近端以及在远端和近端之间延伸的主体部分;末端部分,末端部分布置在导管的远端处,并且末端部分包括一个或多个切割刀片;以及多个支杆,多个支杆布置成在第一构造下围绕末端部分上的一个或多个切割刀片,多个支杆构造成在第二构造下从末端部分致动并从末端部分延伸以露出一个或多个切割刀片。

[0011] 根据另一示例(“示例2”),对示例1的递送系统更进一步的是,该系统还包括:防创伤的远侧末端,并且其中,防创伤的远侧末端将多个支杆互连,并且多个支杆的近端形成具有圆形周界的近侧基部。

[0012] 根据另一示例(“示例3”),对示例2的递送系统更进一步的是,在第二构造下,多个支杆从近侧基部朝着防创伤的远侧末端向内渐缩。

[0013] 根据另一示例(“示例4”),对示例3的递送系统更进一步的是,末端部分上的一个或多个切割刀片构造成在组织壁中形成具有第一直径的开口,并且近侧基部在第二构造下包括大于第一直径的第二直径。

[0014] 根据另一示例(“示例5”),对示例4的递送系统更进一步的是,组织壁包括第一侧和第二侧,多个支杆被构造成响应于从末端部分横跨组织壁的第一侧到组织壁的第二侧向远侧致动的多个支杆的延伸而径向地扩张,并且近侧基部构造成响应于多个支杆朝着末端部分向近侧致动而捕获组织壁的第二侧。

[0015] 根据另一示例(“示例6”),对示例5的递送系统更进一步的是,还包括递送护套,递送护套构造成在将多个支杆从末端部分横跨组织壁的第一侧至组织壁的第二侧向远侧延伸之前约束多个支杆。

[0016] 根据另一示例(“示例7”),对示例1的递送系统更进一步的是,互连的多个支杆构造成相对于末端部分径向地扩张。

[0017] 根据另一示例(“示例8”),对示例1的递送系统更进一步的是,该系统还包括布置在末端部分与多个支杆之间的盖部分,盖部分构造成在第一位置与第二位置之间致动,在第一位置时,盖部分覆盖末端部分的一个或多个切割刀片,在末端部分的第二位置时,盖部分暴露一个或多个切割刀片。

[0018] 根据另一示例(“示例9”),对示例8的递送系统更进一步的是,末端部分包括锁定件,锁定件构造成响应于将盖部分致动到第二位置而将盖部分保持在第二位置。

[0019] 根据一个示例(“示例10”),系统包括:递送护套,其具有管腔和组织穿刺远侧末

端,末端部分构造成在组织中产生开口;导管具有:末端部分,末端部分布置在导管的远端处,并且末端部分具有一个或多个切割刀片,一个或多个切割刀片被构造成在组织中扩大开口以产生经扩大的开口;以及多个互连的支杆,它们构造成相对于末端部分独立地致动,并且有助于末端部分的一个或多个切割刀片在组织中产生经扩大的开口;以及一种可植入医疗装置,该可植入医疗装置在末端部分的近侧布置在导管上,并构造成在经扩大的开口内展开。

[0020] 根据另一示例(“示例11”),对示例10的系统更进一步的是,可植入医疗装置包括:管腔,管腔构造成互连患者的两个内部空间;组织穿透远侧末端,组织穿透远侧末端构造成在两个内部空间中的每一个的组织中产生开口;以及一个或多个切割刀片,一个或多个切割刀片构造成将内部空间中的每个的组织中的开口扩大以产生经扩大的开口。

[0021] 根据另一示例(“示例12”),对示例11的系统更进一步的是,两个内部空间包括远侧器官和近侧器官,并且互连的多个支杆构造成:相对于末端部分从近侧器官向远侧致动,并通过经扩大的开口进入到远侧器官中,相对于末端部分径向地扩张,并且相对于末端部分向近侧独立地致动,以将近侧器官的组织布置成与远侧器官的组织相邻,从而有助于末端部分的一个或多个切割刀片在近侧器官和远侧器官的组织中形成经扩大的开口。

[0022] 根据另一示例(“示例13”),对示例12的系统更进一步的是,可植入医疗装置构造成在经扩大的开口内展开以连接近侧器官和远侧器官,并且末端部分和互连的多个支杆被构造成在展开之后向近侧致动穿过可植入医疗装置的管腔。

[0023] 根据另一示例(“示例14”),对示例10的系统更进一步的是,递送护套构造成约束多个互连的支杆,并且该多个互连的支杆构造成响应于该多个互连的支杆从递送护套的释放而径向扩张。

[0024] 根据另一示例(“示例15”),对示例10的系统更进一步的是,多个互连的支杆包括防创伤的远侧末端,并且其中,防创伤的远侧末端将多个支杆互连,并且多个支杆的近端形成具有圆形周界的近侧基部。

[0025] 根据另一示例(“示例16”),对示例15的系统更进一步的是,多个互连的支杆的近侧基部的直径大于组织中的开口的直径。

[0026] 根据一个示例(“示例17”),一种连接患者的两个解剖空间的方法,该方法包括:将递送系统布置在目标位置处,递送系统包括:导管,该导管具有远端、近端和在远端和近端之间延伸的主体部分;末端部分,末端部分布置在导管的远端处,并且包括一个或多个切割刀片;以及多个支杆,多个支杆布置成围绕着该一个或多个切割刀片;相对于末端部分将多个支杆向远侧致动通过两个解剖空间的组织壁中的开口;使末端部分延伸穿过两个解剖空间的组织壁中的开口以产生经扩大的开口;以及在经扩大的开口内展开可植入医疗装置以连接两个解剖空间。

[0027] 根据另一示例(“示例18”),对示例17的方法更进一步的是,该方法还包括相对于末端部分向近侧致动多个支杆,然后在将末端部分延伸穿过开口之前,将组织壁布置到彼此相邻的两个解剖空间。

[0028] 根据另一示例(“示例19”),对示例17的方法更进一步的是,使末端部分延伸穿过开口包括将一个或多个切割刀片捕获在多个支杆内。

[0029] 根据另一示例(“示例20”),对示例17的方法更进一步的是,该方法还包括:在将可

植入医疗装置在经扩大的开口内展开之后,致动多个支杆和末端部分通过可植入医疗装置中的管腔。

[0030] 根据一个示例(“示例21”),递送系统包括:导管,该导管具有远端、近端以及在远端和近端之间延伸的主体部分;末端部分,末端部分布置在导管的远端处并且包括一个或多个切割刀片;以及多个支杆,多个支杆布置成在第一构造下围绕末端部分上的一个或多个切割刀片,多个支杆构造成从末端部分致动并从末端部分延伸,以在第二构造下暴露出一个或多个切割刀片。

[0031] 根据另一示例(“示例22”),对示例21的递送系统更进一步的是,该递送系统还包括防创伤的远侧末端,并且其中,防创伤的远侧末端将多个支杆互连,并且多个支杆的近端形成具有圆形周界的近侧基部。

[0032] 根据另一示例(“示例23”),对示例22的递送系统更进一步的是,在第二构造下,多个支杆从近侧基部朝着防创伤的远侧末端向内渐缩。

[0033] 末端部分上的一个或多个切割刀片构造成在组织壁中形成具有第一直径的开口,并且近侧基部在第二构造下包括大于第一直径的第二直径。

[0034] 根据另一示例(“示例25”),对示例24的递送系统更进一步的是,组织壁包括第一侧和第二侧,多个支杆被构造成响应于横跨组织壁的第一侧到组织壁的第二侧从末端部分向远侧致动的多个支杆的延伸而径向地扩张,并且近侧基部构造成响应于多个支杆朝着末端部分向近侧致动而捕获组织壁的第二侧。

[0035] 根据另一示例(“示例26”),对示例25的递送系统更进一步的是,该递送系统还包括递送护套,递送护套构造成在将多个支杆横跨组织壁的第一侧至组织壁的第二侧从末端部分向远侧延伸之前约束多个支杆。

[0036] 根据另一示例(“示例27”),对示例26的递送系统更进一步的是,递送护套包括组织穿刺远侧末端。

[0037] 根据另一示例(“示例28”),对示例21-27中任一个更进一步的是,互连的多个支杆构造成相对于末端部分径向地扩张。

[0038] 根据另一示例(“示例29”),对示例21-28中任一个更进一步的是,递送系统还包括布置在末端部分与多个支杆之间的盖部分,盖部分构造成在第一位置与第二位置之间致动,在第一位置时,盖部分覆盖末端部分的一个或多个切割刀片,在末端部分的第二位置时,盖部分暴露一个或多个切割刀片。

[0039] 根据另一示例(“示例30”),对示例29的递送系统更进一步的是,末端部分包括锁定件,锁定件构造成响应于将盖部分致动到第二位置而将盖部分保持在第二位置。

[0040] 根据另一示例(“示例31”),对示例21-30中任一个更进一步的是,一个或多个切割刀片构造成扩大组织中的开口以产生经扩大的开口,并且,还包括可植入医疗装置,可植入医疗装置在末端部分的近侧布置在导管上并且构造成在经扩大的开口内展开。

[0041] 根据另一示例(“示例32”),对示例31的递送系统更进一步的是,多个互连的支杆构造成相对于末端部分独立地致动,并且有助于末端部分的一个或多个切割刀片在组织中产生经扩大的开口。

[0042] 根据另一示例(“示例33”),对示例31的递送系统更进一步的是,可植入医疗装置包括:管腔,管腔构造成互连患者的两个内部空间;组织穿透远侧末端,组织穿透远侧末端

构造成在两个内部空间中的每一个的组织中产生开口；以及一个或多个切割刀片，一个或多个切割刀片构造成将内部空间中的每个的组织中的开口扩大以产生经扩大的开口。

[0043] 根据另一示例（“示例34”），对示例33的递送系统更进一步的是，两个内部空间包括远侧器官和近侧器官，并且互连的多个支杆构造成：相对于末端部分从近侧器官向远侧致动，并通过经扩大的开口进入远侧器官中，相对于末端部分径向地扩张，并且相对于末端部分向近侧独立地致动，以将近侧器官的组织布置成与远侧器官的组织相邻，从而有助于末端部分的一个或多个切割刀片在近侧器官和远侧器官的组织中形成经扩大的开口。

[0044] 根据另一示例（“示例35”），对示例34的递送系统更进一步的是，可植入医疗装置构造成在经扩大的开口内展开以连接近侧器官和远侧器官，并且末端部分和互连的多个支杆被构造成在展开之后向近侧致动穿过可植入医疗装置的管腔。

附图说明

[0045] 图1示出植入在患者体内的、根据本公开的各个方面的示例性可植入医疗装置的剖视立体图。

[0046] 图2A示出在第一构造中的、根据本公开的各个方面的递送系统的远侧部分。

[0047] 图2B示出在第二构造下的、在图2A中所示的根据本公开的各个方面的递送系统。

[0048] 图3A示出了在第一构造中的、根据本公开的各个方面的递送系统。

[0049] 图3B示出在第二构造下的、在图3A中所示的根据本公开的各个方面的递送系统。

[0050] 图4A示出了根据本公开的各个方面的包括多个互连的支杆的递送系统的抓持元件的侧视图。

[0051] 图4B示出了在图4A中所示的根据本公开的各个方面的多个互连的支杆的端视图。

[0052] 图5A示出了使用根据本公开的各个方面的递送系统来递送可植入医疗装置的步骤的图示。

[0053] 图5B示出了使用如图5A中所示的根据本公开的各个方面的递送系统来递送可植入医疗装置的另一步骤的图示。

[0054] 图5C示出了使用如图5A-B中所示的根据本公开的各个方面的递送系统来递送可植入医疗装置的再一步骤的图示。

[0055] 图5D示出了使用如图5A-C中所示的根据本公开的各个方面的递送系统来递送可植入医疗装置的又一步骤的图示。

[0056] 图6A示出了在第一构造中的、根据本公开的各个方面的递送系统的盖部分。

[0057] 图6B示出在第二构造下的、在图6A中所示的根据本公开的各个方面的递送系统。

具体实施方式

[0058] 本领域的技术人员将容易理解，本申请的各方面可通过任何数量的方法和构造为执行预期功能的设备来实现。还应注意的是，文中参考的附图并非都按比例绘制，而是可以扩大以示出本申请的各个方面，且在这方面，附图不应被解释为是限制性的。

[0059] 本公开提供了用于使用可植入医疗装置治疗医疗病症的可植入医疗装置以及方法。例如，本公开提供了用于闭塞、密封以及允许组织缺陷愈合的可植入装置。可以治疗的组织包括但不限于胃肠道、腹膜、血管（动脉或静脉）系统、心脏组织或这些组织之一与诸如

贴片或血管移植物之类的合成结构之间的界面。可以施加可植入医疗装置以用于缺陷,上述缺陷包括天然的或是有意地或通过某些创伤事件或疾病过程而人为造成的那些缺陷。缺陷可包括但不限于穿孔、破裂、开放伤、撕裂伤、内漏、瘘管等。

[0060] 另外,本公开尤其提供了用于连接组织各层的可植入装置,诸如用于连接胆囊和胃肠道的一部分以形成会有助于材料在它们之间流动的吻合。该装置经内窥镜可展开(部署)或经由导管可展开(部署),并且可以包括有助于各组织结构之间的稳固连接(本文中这种连接还可以被称作“分流”、“通路”、“分流通路”或“通道”)的自扩张并置机构。这种设计特征简化了植入并且减小了并发症的可能性。在一些实施例中,本文提供的装置通过在诸如胆囊和胃肠道的一部分之类的组织结构之间形成直接通路来允许治疗绕过管路或器官阻塞。在一些实施例中,本文提供的装置被临时植入。作为一个示例,该装置被植入并就地保持,直至胆囊和/或其关联的管道被清空阻塞,在此之后该装置被移除。在另一示例中,该装置保持植入,直至身体围绕该装置长出了组织吻合,并且随后该装置被移除。在其它实施例中,向该装置内和/或围绕该装置生长的组织永久地植入该装置,并且该装置没有被移除。这种装置可以向不是其它类型的治疗(例如,胆囊摘除术)的合适候选人的患者提供替代的治疗,和/或避免其它类型治疗(例如,外胆道引流)的已知的并发症。

[0061] 另外,本公开的方面涉及递送系统,该递送系统有助于用于闭塞、密封以及允许组织缺陷愈合的可植入医疗装置的腔内放置(经腔放置)。与本公开的各个方面一致的该递送系统允许进入(触及)器官之间,使得在手术期间导丝保持在目标器官内部。另外,递送系统减少了从所产生的并且可植入医疗装置部署于其中的进入孔泄漏的机会。此外,递送系统有助于以可预测的方式精确地植入可植入医疗装置。

[0062] 图1是植入在患者体内的、根据本公开的各个方面的示例性可植入医疗装置100的剖视立体图。可植入医疗装置100构造成植入患者体内,以在空间、组织结构、管路、器官等以及其组合之间建立流体连接。如图1中所示,例如,可植入医疗装置100可以用于将胆囊102(其限定内胆囊空间104)与肠道106(其限定内肠道空间108)连接。其结果是,可植入医疗装置100作用为内胆囊空间104与内肠道空间108之间的流体分流装置。

[0063] 当例如在连接内胆囊空间104与内肠道空间108的天然解剖管路中存在流体阻塞时,这种实施方式可向患者提供有益的治疗。在某些情况中,患者可具有引起患者的胆囊管110和/或胆总管112的阻塞的一个或多个胆结石。在这种情形下,可植入医疗装置100可提供流体通路,使得来自胆囊102的胆汁可流入肠道106。

[0064] 可植入医疗装置100可包括第一端部部分114、第二端部部分116和在它们之间的中间部分118。中间部分118限定从第一端部部分114纵向延伸到第二端部部分116的管腔120。管腔120可用作可植入医疗装置100所连接的两个空间(例如,组织结构、管路、器官)之间的连接(例如,分流通路)。在图1所示的示例中,管腔120用作内胆囊空间104与内肠道空间108之间的连接,使得内胆囊空间104经由可植入医疗装置100与内肠道空间108流体连通。

[0065] 尽管图1示出连接患者的胆囊102和肠道106的可植入医疗装置100,但是可植入医疗装置100可以与各种身体组织结构和器官结合使用,诸如但不限于胃、结肠、小肠、胰腺、血管、膀胱、肾脏和管路。

[0066] 图2A示出在第一构造中的、根据本公开的各个方面的递送系统200的远侧部分。递

送系统200包括导管202,导管202具有远端、近端以及在远端和近端之间延伸的主体部分。图2A示出导管202的远端部分。另外,递送系统200包括布置在导管202的远端处的末端部分204和布置成围绕末端部分204的多个支杆206。多个支杆206可以彼此互连。在某些情况下,互连的多个支杆206形成整体式结构(单体结构)。互连的多个支杆206可以是被构造成覆盖末端部分204或被布置成围绕该末端部分204的篮状结构。

[0067] 递送系统200递送可植入医疗装置(例如,图1中所示的可植入医疗装置)以连接患者体内的两个空间,诸如具有器官(例如,胆囊和胃肠道的一部分)的空间。为了将可植入医疗装置递送到目标位置并且连接两个空间,递送系统200可在组织中产生开口或扩大开口以用于展开可植入医疗装置。在某些情况下,递送系统200包括与末端部分204布置在一起的一个或多个切割刀片208。该一个或多个切割刀片208可以构造成穿透组织以在组织中产生开口或扩大组织中的开口。多个支杆206在第一构造下覆盖一个或多个切割刀片208,如图2A中所示。此外并且在某些情况下,防创伤末端210将多个支杆206互连。多个支杆206的基部或端部分所包括的直径大于所产生的开口的直径。切割刀片208可以布置成对称地围绕末端部分204并且可以被嵌入到末端部分中。切割刀片208可以延伸末端部分204的长度,或者在其它情况下,切割刀片208可以延伸末端部分204的长度的一部分。切割刀片208可以相对于末端部分204的周界以35度至60度的角度布置。切割刀片208可以围绕末端部分204间隔开120度。另外,切割刀片208的切割边缘可以以5至25度之间的标称角度从远侧到近侧渐缩。

[0068] 图2B示出在第二构造下的、在图2A中所示的根据本公开的各个方面的递送系统200。多个支杆206(未示出)构造成相对于末端部分204独立地致动。在某些情况下,多个支杆206联接至致动线212,该致动线212对于递送系统200的使用者而言是直接或间接可触及的。使用者可将力施加到致动线212或联接至致动线212的元件,以相对于末端部分204向近侧和向远侧致动多个支杆206。因此,并且如在第二构造下所示的,一个或多个切割刀片208由已经从末端部分204(向远侧)移开的多个支杆206露出。

[0069] 图3A示出在第一构造中的、根据本公开的各个方面的递送系统200。递送系统200包括导管202、末端部分204和多个互连的支杆206。导管202包括远端、近端以及在远端和近端之间延伸的主体部分。图3A-B示出递送系统200的远端部分。末端部分204可以布置在导管202的远端处。另外,递送系统200被构造成递送和展开可植入医疗装置100(示出为通过约束机构约束在递送构造中),以连接患者的解剖结构内的两个空间(例如,诸如胆囊和胃肠道的一部分的器官)。可植入医疗装置100可以以递送构造被布置或约束在导管202上,以用于将可植入医疗装置100递送到目标位置以连接患者的两个空间(图1中示出在扩张构造中的可植入医疗装置100的示例)。

[0070] 递送系统200可穿过可植入医疗装置100待植入到其中的患者的空间的组织壁而产生或扩大进入位置(通路位置)。递送系统200的末端部分204可包括一个或多个切割刀片208,一个或多个切割刀片208被构造成在组织壁中产生开口。在某些情况下,并且如参考图5A-D更详细地讨论的,在可植入医疗装置递送到并在其中展开的两个器官的组织壁中产生进入开口(通路开口)。

[0071] 在某些情况下,在第一构造中的多个互连的支杆206朝着末端部分204塌缩或约束。以这种方式,多个互连的支杆206可以前进穿过两个器官的组织壁中的进入开口。多个

互连的支杆206可包括防创伤的远侧末端312,防创伤的远侧末端312有助于多个相互连接的支杆206(和递送系统200)进入位于两个器官的组织壁中的进入开口。如图3A中所示,在第一构造中,多个互连的支杆206布置成围绕着一个或多个切割刀片208。多个互连的支杆206可覆盖该一个或多个切割刀片208,以避免在内窥镜递送期间组织的不期望的损害。多个互连的支杆206构造成从末端部分204独立地致动,并且从末端部分204延伸以便以如图3B中所示的第二构造露出一个或多个切割刀片208。

[0072] 在某些情况下,多个互连的支杆206联接到致动线314,以相对于末端部分204并且从末端部分204独立地致动该多个互连的支杆206。使用者可操纵致动线314以相对于末端部分204向近侧和向远侧移动该多个互连的支杆206。在某些情况下,多个互连的支杆206被致动穿过组织壁中的进入开口。在多个互连的支杆206被致动穿过组织壁中的进入开口并且进入到患者体内的(例如,在器官内形成的)两个空间中的远侧那个内之后,使用者可以致动末端部分204抵靠患者体内的两个空间中的近侧(器官)那个的组织壁。一个或多个切割刀片208在已经通过将多个互连的支杆206致动到第二构造而被暴露之后,扩大患者体内的两个空间中的近侧(器官)那个的组织壁中的进入开口。末端部分204可以被进一步致动以扩大患者体内的两个空间中的远侧(器官)那个的组织壁中的进入开口。

[0073] 在某些情况下,末端部分204上的一个或多个切割刀片208构造成在组织壁中形成具有第一直径的开口,并且多个互连的支杆206的近侧基部316具有大于第一直径的第二直径。患者体内的两个空间二者的组织壁包括第一侧和第二侧。另外并且如上所述的,多个互连的支杆206可以在末端部分204(和可植入医疗装置100)之前被致动穿过组织壁中的进入开口。

[0074] 在某些情况下,在被布置在患者体内的(器官内的)两个空间中的远侧那个内之后,可以朝着末端部分204返回向近侧致动该多个互连的支杆206。该多个互连的支杆206可使(在器官内的)两个空间中的远侧那个的组织壁朝向两个空间中的近侧(器官)那个移动。可以致动多个互连的支杆206,直至两个空间中的远侧(器官)那个被移动为相邻于两个空间中的近侧(器官)那个。使用者可将多个互连的支杆206就地保持(例如,朝着末端部分204向近侧施加力),同时朝着多个互连的支杆206向远侧迫使(推动)末端部分204,以刺穿两个空间中的近侧(器官)那个和两个空间中的远侧(器官)那个二者的组织壁。其结果是,末端部分204上的一个或多个切割刀片208扩大了组织壁中的开口。随后,可植入医疗装置100可以在组织壁中的经扩大的开口内前进并被展开(例如,如图1中所示)。以这种方式,多个互连的支杆206和末端部分204有助于通过防止递送系统200在两个空间内的未对准或移动而在组织壁中精确地形成扩大的进入开口,并且有助于随后的可植入医疗装置的精确放置。

[0075] 在多个互连的支杆206的近侧基部316大于由一个或多个切割刀片208形成在组织壁中(经扩大的)开口的情况下,该多个互连的支杆206的近侧基部316通过将组织壁保持在一起而有助于产生扩大的开口。例如,该多个互连的支杆206的近侧基部316构造成响应于朝着末端部分204向近侧致动该多个互连的支杆206而捕获(远侧)组织壁的第二侧(远侧)。

[0076] 如上所述,在第一构造中,多个互连的支杆206朝着末端部分204塌缩或约束。在某些情况下,该多个支杆206构造成相对于末端部分204径向地扩张。在某些情况下,递送系统200可以布置成穿过递送护套(未示出),该递送护套构造成在多个互连的支杆206从末端部分204向远侧延伸之前约束该多个互连的支杆206。多个互连的支杆206在从递送护套释放

之后扩张。

[0077] 图3A-B中所示的说明性系统并非旨在对整个本公开所讨论的实施例的使用或功能的范围提出任何限制。该说明性系统也不应被解释为具有与其中所示的任何单个部件或部件的组合相关的任何依赖性要求。例如,在各种实施例中,说明性递送系统200可包括如参考图5A-D所描述的递送护套。另外,图3A-B中所描绘的任何一个或多个部件可以与其中所描绘的各种其它部件(和/或未示出的部件)集成。例如,递送系统200可以与图1中所示的可植入医疗装置100结合使用。

[0078] 图4A示出根据本公开的各个方面的递送系统的抓持元件400的侧视图,该抓持元件400包括多个互连的支杆206a-h(在图4A中挡住了支杆206f-h)。在某些情况下,多个互连的支杆206a-h构造成覆盖如图2-3中所示的与递送系统布置在一起的一个或多个切割刀片。另外,多个互连的支杆206a-h可以是自扩张的整体式结构(例如,由镍钛诺形成)。例如,多个互连的支杆206a-h可以从单个结构作为切割管形成。在其它情况下,多个互连的支杆206a-h是彼此附接的线材。

[0079] 抓持元件400还包括使多个互连的支杆206a-h互连的防创伤末端210。此外,抓持元件400还包括布置在抓持元件400的近端处的近侧基部316,并且防创伤末端210布置在远端处。在某些情况下,近侧基部316由多个互连的支杆206a-h的交叉部分形成。近侧基部316中的多个互连的支杆206a-h的交叉部分彼此交织,并且可以围绕近侧基部316的周界形成菱形结构。

[0080] 如图4A所示,在某些情况下,多个互连的支杆206a-h从近侧基部316朝着防创伤末端210向内渐缩。多个互连的支杆206a-h联接到致动线314。致动线314允许递送系统的使用者向近侧和向远侧致动该多个互连的支杆206a-h。在某些情况下,包括近侧基部316的多个互连的支杆206a-h可以在递送构造下向内(例如,朝向致动线314)塌缩。如下面参考图5A-D进一步讨论的,多个互连的支杆206a-h可以通过递送护套塌缩为递送构造,并且在从递送护套释放之后扩张。

[0081] 图4B示出根据本公开的各个方面的图4A中所示的多个互连的支杆206a-h的端视图。如图4B中所示,多个互连的支杆206a-h可以关于防创伤末端210和近侧基部316对称布置。另外,近侧基部316可具有圆形周界。

[0082] 图5A示出使用根据本公开的各个方面的递送系统200来递送可植入医疗装置100(图5B-D中所示)的步骤的图示。递送系统200构造成递送可植入医疗装置100(示出为通过约束机构约束为递送构造)以连接患者的两个器官内的空间。例如,可植入医疗装置100可以被植入以连接患者的胃肠道(诸如胃或十二指肠)的一部分和患者的胆囊。递送系统200在目标位置处在组织壁502、504中产生进入开口。更具体地,并且在植入可植入医疗装置100以连接患者的十二指肠和胆囊的情况下,递送系统200可以被引导穿过十二指肠并穿入患者的胆囊。

[0083] 递送系统200在近侧解剖结构(例如,器官)的组织壁502内并且随后在远侧解剖结构(例如,器官)的组织壁504内产生进入开口(或扩大现有开口)。如图5A中所示,递送护套506在每个组织壁502、504中产生进入开口。在某些情况下,将递送护套506引导至目标位置,并使用递送护套506的穿刺端刺穿组织。在其它情况下,使用导丝508将递送护套506引导至目标位置,并且递送护套506可包括组织穿刺远侧末端。在某些情况下,递送护套506类

似于在细针抽吸 (FNA) 中使用的手术针。另外,递送护套506包括供递送系统200的其它部分布置于其中的管腔。

[0084] 递送系统200还包括与导管202布置在一起的多个互连的支杆206。导管202可包括在导管202的芯部处的经处理的线圈以增加柔韧性,同时允许沿导管202的长度一直传递轴向力。导管202的芯部可包括多股不锈钢线材以增加柔韧性。如图5A中所示,多个互连的支杆206在第一构造下塌缩在递送护套506内。更具体地,递送护套506构造成约束多个互连的支杆206,并且如图5B所示,该多个互连的支杆206构造成响应于该多个互连的支杆206从递送护套506的释放而径向扩张。

[0085] 图5B示出使用如图5A中所示的、根据本公开的各个方面的递送系统200来递送可植入医疗装置100的另一步骤的图示。如图5B中所示,多个互连的支杆206从递送护套506释放(图5A中所示)。为了释放多个互连的支杆206,可以将递送护套506朝着近侧解剖结构的组织壁502向近侧撤回。在某些情况下,多个互连的支杆被向远侧致动以释放多个互连的支杆206。在其它情况下,多个互连的支杆206被向远侧致动,并且递送护套506可以朝着组织壁502向近侧撤回,以释放和扩张多个互连的支杆206。

[0086] 递送系统200还包括布置在导管202的远端处的末端部分204。末端部分204包括一个或多个切割刀片208。该一个或多个切割刀片208可以联接到末端部分204、使用粘合剂附接到末端部分204或者嵌入到末端部分204中。一个或多个切割刀片208构造成扩大组织中的开口以产生经扩大的开口。例如并且如上所述,递送护套506在近侧解剖结构的组织壁502和远侧解剖结构的组织壁504中形成开口。这些开口的尺寸没有大到足以用于展开可植入医疗装置100一个或多个切割刀片208可将用于可植入医疗装置100展开的开口扩大。

[0087] 在某些情况下,使用递送护套506在组织中形成较小的进入孔可允许对可植入医疗装置100的目标递送位置进行精确和准确的定位。多个互连的支杆206有助于在组织壁502、504中形成扩大的进入孔期间以及在可植入医疗装置100的递送期间防止导丝508以及因此的递送系统200发生不希望的移位。

[0088] 多个互连的支杆206构造成相对于末端部分204独立地致动,并且有助于末端部分204的一个或多个切割刀片208产生扩大的开口。多个互连的支杆206可朝着末端部分204致动,以被布置在与远侧解剖结构的组织壁504相邻的近侧解剖结构的组织壁502中。在某些情况下,多个互连的支杆206包括防创伤的远侧末端312和近侧基部316。多个互连的支杆206的近侧基部316所包括的直径可大于由递送护套506(图5B-D中未示出)在组织壁502、504中的产生的开口的直径。因此,在向远侧致动多个互连的支杆206时,近侧基部316可接触远侧解剖结构的组织壁504的远侧,并使远侧解剖结构的组织壁504朝着近侧解剖结构的组织壁502移动。

[0089] 图5C示出使用如图5A-B中所示的、根据本公开的各个方面的递送系统200来递送可植入医疗装置100的另一步骤的图示。已经独立于末端部分204且相对于末端部分204致动多个互连的支杆206,该多个互连的支杆206将近侧解剖结构的组织壁502布置成与远侧解剖结构的组织壁504相邻。在保持多个互连的支杆206抵靠于远侧解剖结构的组织壁504的同时,可以朝着该多个互连的支杆206致动末端部分204。末端部分204的一个或多个切割刀片208接触近侧解剖结构的组织壁502的近侧并产生经扩大的开口,在该处已经通过递送护套506产生了进入开口。末端部分204可以被进一步致动,使得末端部分204的一个或多个

切割刀片208接触远侧解剖结构的组织壁504并形成经扩大的开口,在该处已经通过递送护套506产生了进入开口。

[0090] 图5D示出使用如图5A-C中所示的、根据本公开的各个方面的递送系统200来递送可植入医疗装置100的另一步骤的图示。如图5D中所示,末端部分204在组织壁502、504中已经产生了较大的开口。由于多个互连的支杆206和末端部分204是可独立致动的,因此在一个或多个切割刀片208(未示出)将组织壁502、504切片(切下)期间该多个互连的支杆206使递送系统200稳定。

[0091] 一个或多个切割刀片208可包括关于末端部分204对称地布置的三个切割刀片208。切割刀片208减小了在可植入医疗装置100展开之后器官泄漏的可能性。当将导管202、且更具体地是末端部分204推入到组织壁502、504中并抵靠于多个互连的支杆206时,切割刀片208在组织壁502、504中产生狭缝的径向图案。当可植入医疗装置100(布置在导管202上的末端部分204的远侧)在开口内前进时,所产生的组织各瓣被推开,而可植入医疗装置100紧随在切割刀片208后面。通过将可植入医疗装置100与切割刀片208布置在同一个递送系统200上,减少了组织壁502、504之间的间隙的机会,由此减少了解剖结构内的内容物从解剖结构交叉和/或泄漏的机会。

[0092] 此外,在远侧解剖结构的组织壁504已经由一个或多个切割刀片208开口之后,多个互连的支杆206可捕获末端部分204。切割刀片208安置在多个互连的支杆206中,这防止了近侧解剖结构的意外穿孔,这种意外穿孔否则会导致内容物泄漏。此外,位于多个互连的支杆206内的末端部分204向递送系统200的使用者(例如,医师)提供触觉反馈机制。接触多个互连的支杆206的末端部分204产生停止的触觉指示,由此指示远侧解剖结构已经进入,并且有助于确保将可植入医疗装置100植入在解剖结构内。

[0093] 如图5B-D所示,可植入医疗装置100在受约束的递送构造中。通过使用约束机构可以将可植入医疗装置100布置在可植入医疗装置100中,可以释放或移除该约束机构以展开可植入医疗装置100。如图1中所示,可以释放或移除约束机构以展开可植入医疗装置100。另外并且如图1中所示,可植入医疗装置100包括管腔(未示出),该管腔构造成使解剖结构的两个内部空间互连。

[0094] 如上所述,多个互连的支杆206相对于末端部分204向远侧独立地致动,在从递送护套506释放之后径向地扩张(例如,相对于末端部分204),并且相对于末端部分204向近侧独立地致动,以将近侧解剖结构的组织壁502布置成与远侧解剖结构的组织壁504相邻,以有助于末端部分204的一个或多个切割刀片208在组织壁502、504中产生扩大的开口。在可植入医疗装置100已经展开之后,多个互连的支杆206和末端部分204可以单独地或一起地被致动穿过可植入医疗装置100的管腔。在某些情况下,多个互连的支杆206和末端部分204被致动穿过可植入医疗装置100的管腔,而不减小多个互连的支杆206或末端部分204的直径。因此,末端部分204和近侧基部316所具有的直径可以小于可植入医疗装置100的管腔的直径。

[0095] 图5A-D中所示的说明性系统并非旨在对整个本公开所讨论的实施例的使用或功能的范围提出任何限制。该说明性系统也不应被解释为具有与其中所示的任何单个部件或部件的组合相关的任何依赖性要求。例如,在各种实施例中,说明性递送系统200可包括如参考图6A-B所描述的盖部分。另外,图5A-D中所描绘的任何一个或多个部件可以与其中

所描绘的各种其它部件(和/或未示出的部件)集成。

[0096] 图6A示出在第一构造中的、根据本公开的各个方面的递送系统的盖部分600。盖部分600联接到递送系统的末端部分204,并且在某些情况下,该盖部分600布置在末端部分204与多个支杆之间(例如,如图2-5中所示)。盖部分600构造成在图6A中所示的第一位置与图6B所示的第二位置之间致动。末端部分204布置在导管主体604的远端处。

[0097] 如上所述并且如图6B中所示,末端部分204包括一个或多个切割刀片208。因此,盖部分600在第一位置覆盖一个或多个切割刀片208,并且在第二位置暴露一个或多个切割刀片208。盖部分600可以在递送过程期间保护组织以免于一个或多个切割刀片208。

[0098] 在某些情况下,盖部分600被配置成基于使用者干预(例如,通过联接到盖部分600的致动线)在第一位置与第二位置之间致动。在其它情况下,当盖部分600接触组织区域时,盖部分600在第一位置与第二位置之间转换。如以上参考图5A-D所详细讨论的,一个或多个切割刀片208构造成在组织中产生开口或扩大开口。当末端部分204被压靠在组织上时,该组织可以迫使盖部分600从第一位置到第二位置。如参考图5D所述的,在将组织开口之后,末端部分204安置在多个支杆内,并且因此,保持周围的组织免于一个或多个切割刀片208。

[0099] 在某些情况下,盖部分600包括锁定件,该锁定件构造成响应于将盖部分600致动到第二位置而将盖部分600保持在第二位置。盖部分600可基于盖部分600与末端部分204之间的摩擦配合而锁定在第二位置。在其它情况下,锁定件是相对于末端部分204的凸起结构,其接合盖部分600的对应部分以锁定盖部分600。

[0100] 本领域的技术人员将容易理解,本申请的各方面可通过任何数量的方法和构造为执行预期功能的设备来实现。还应注意的是,文中参考的附图并非都按比例绘制,而是可以扩大以示出本申请的各个方面,且在这方面,附图不应被解释为是限制性的。

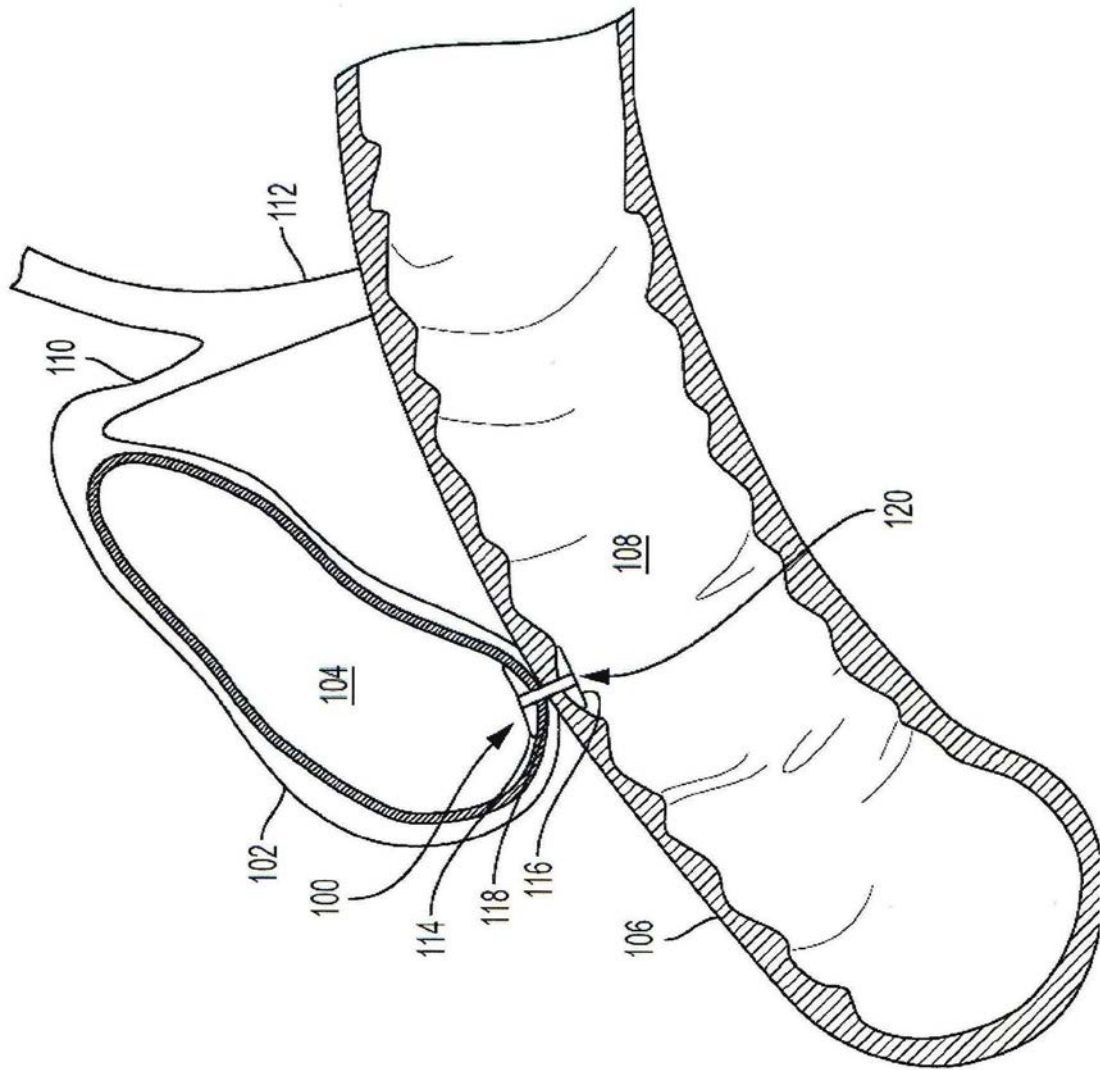


图1

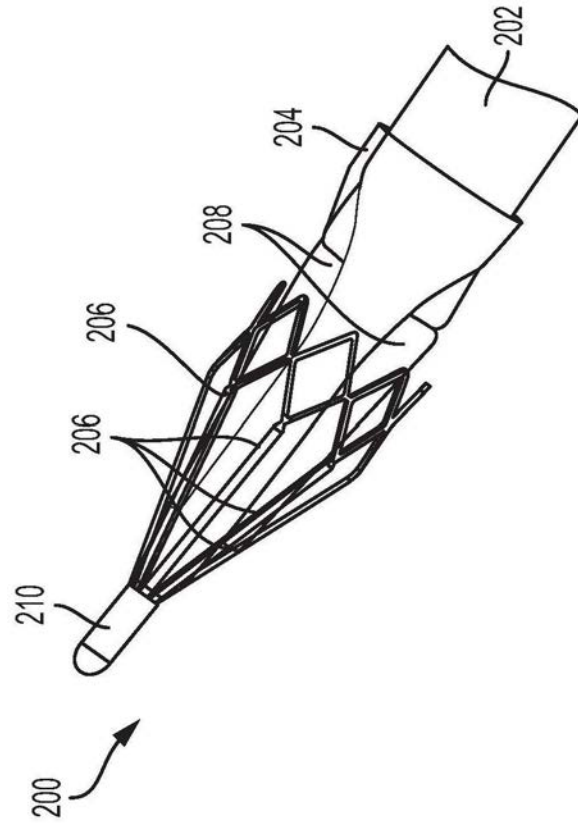


图2A

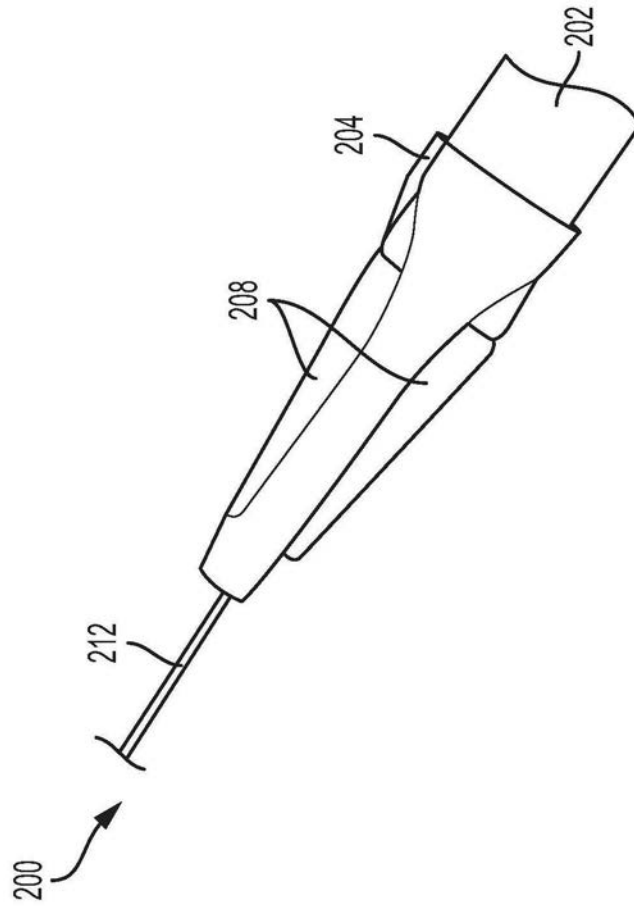


图2B

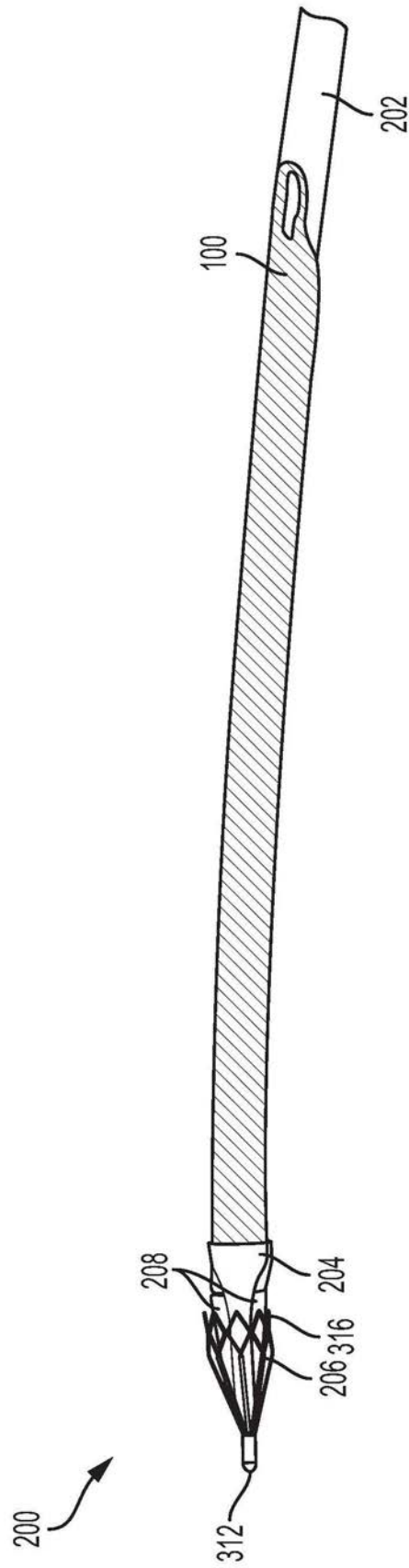


图3A

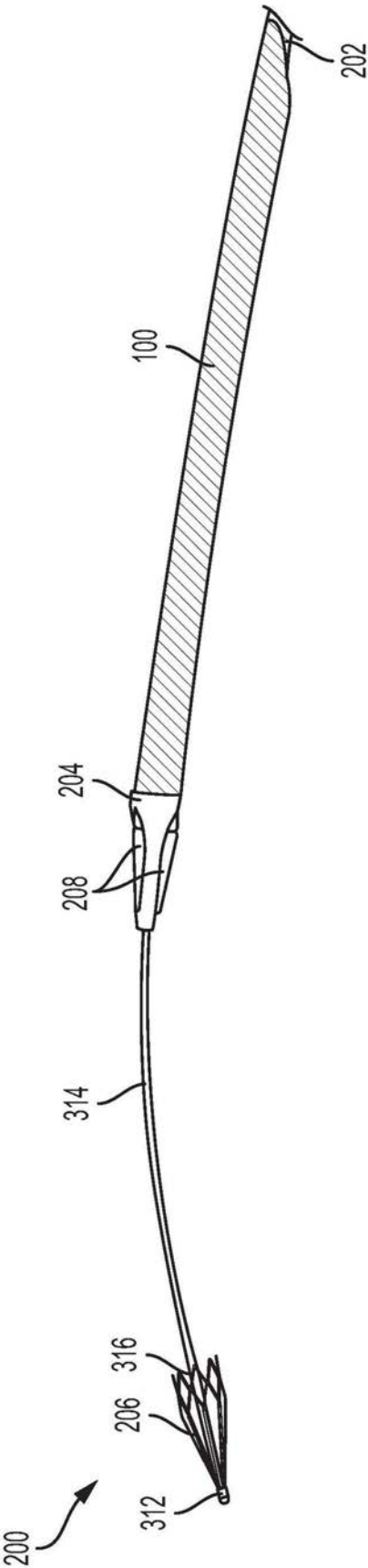


图3B

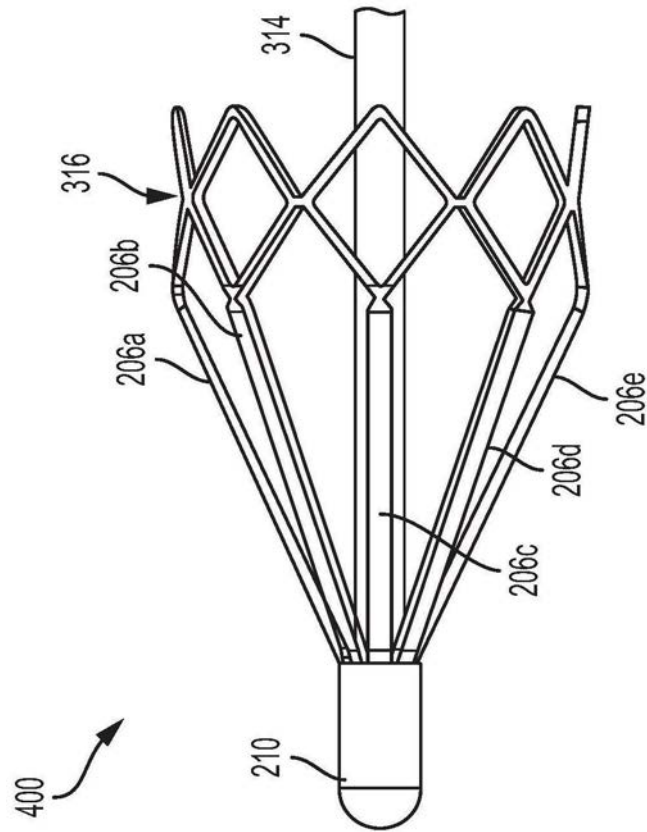


图4A

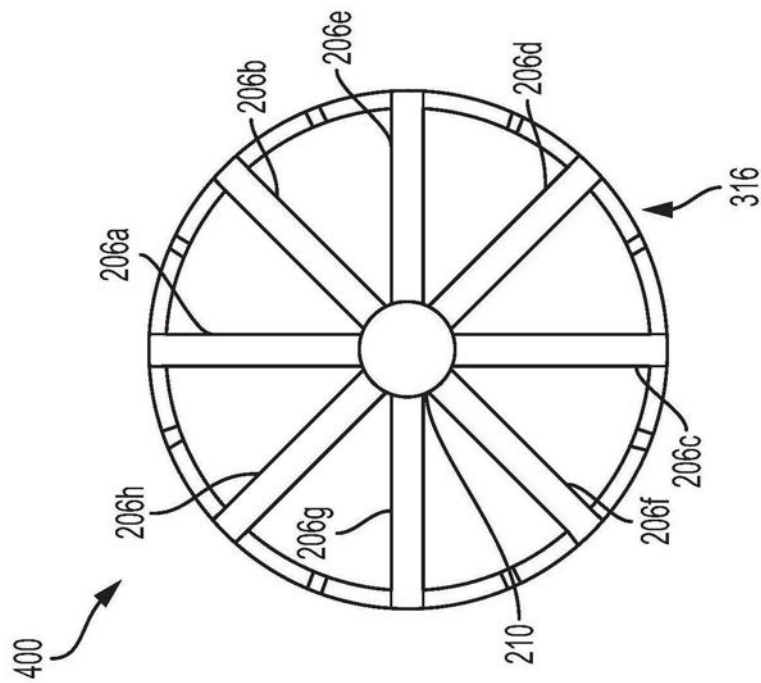


图4B

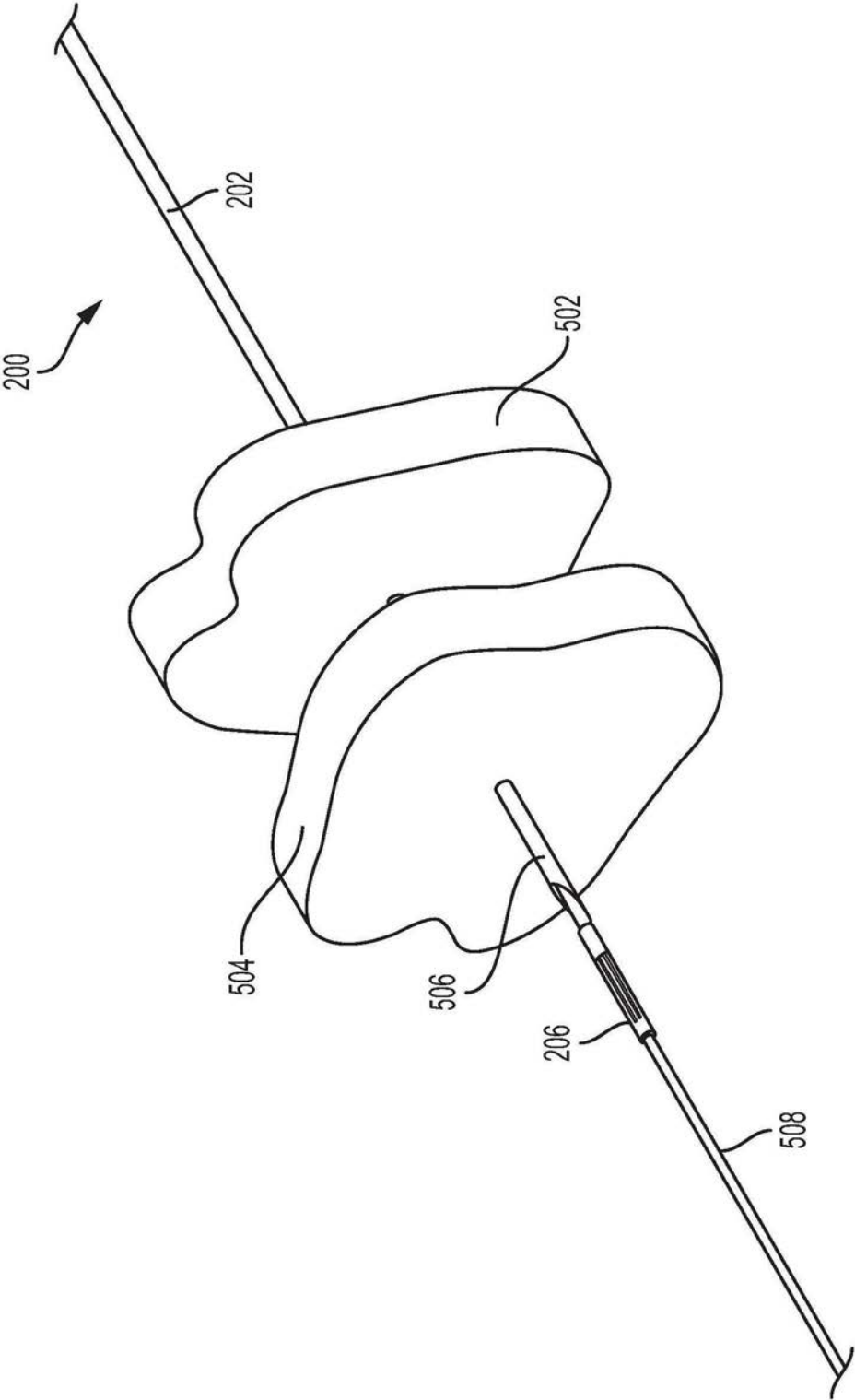


图5A

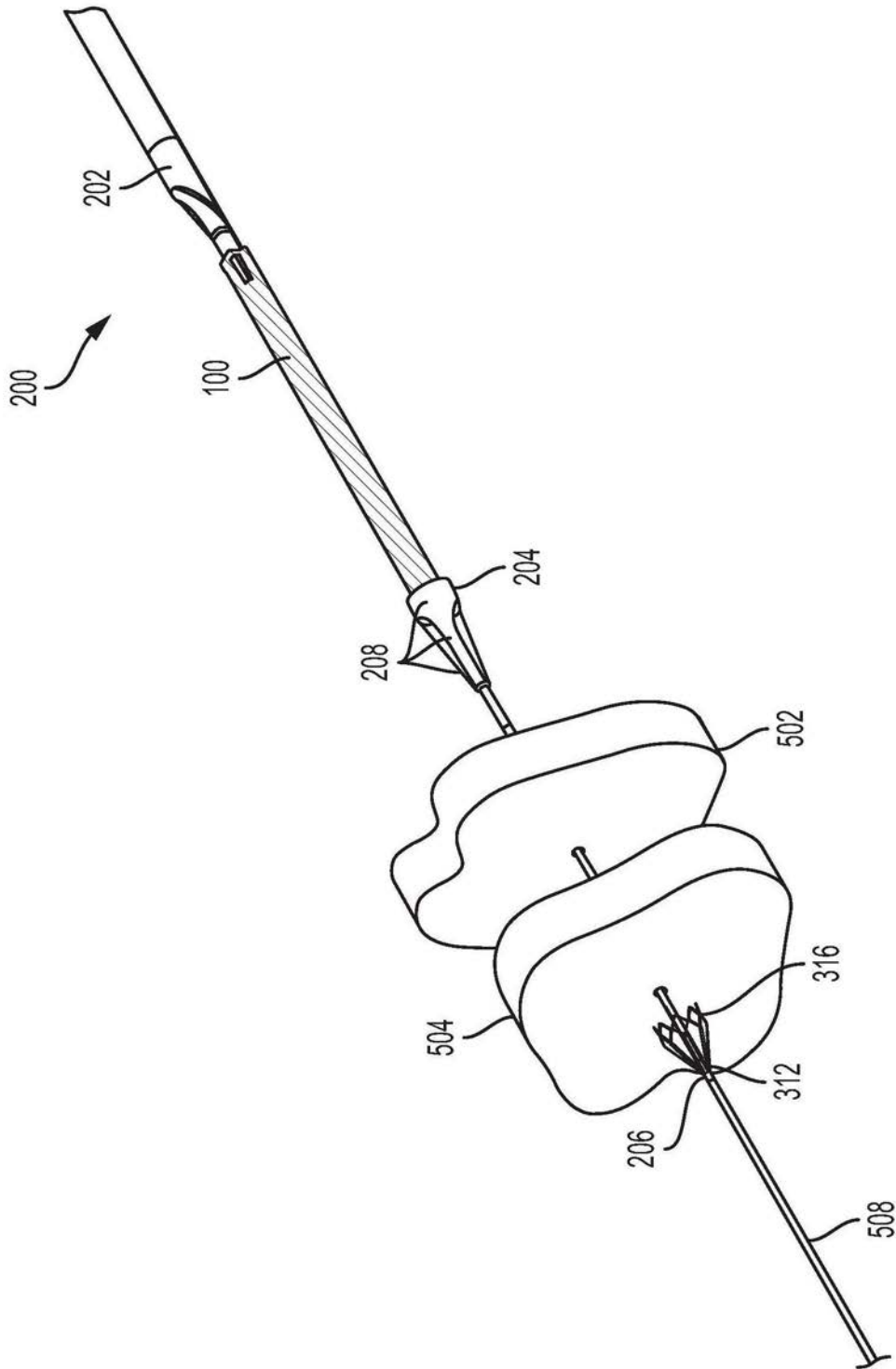


图5B

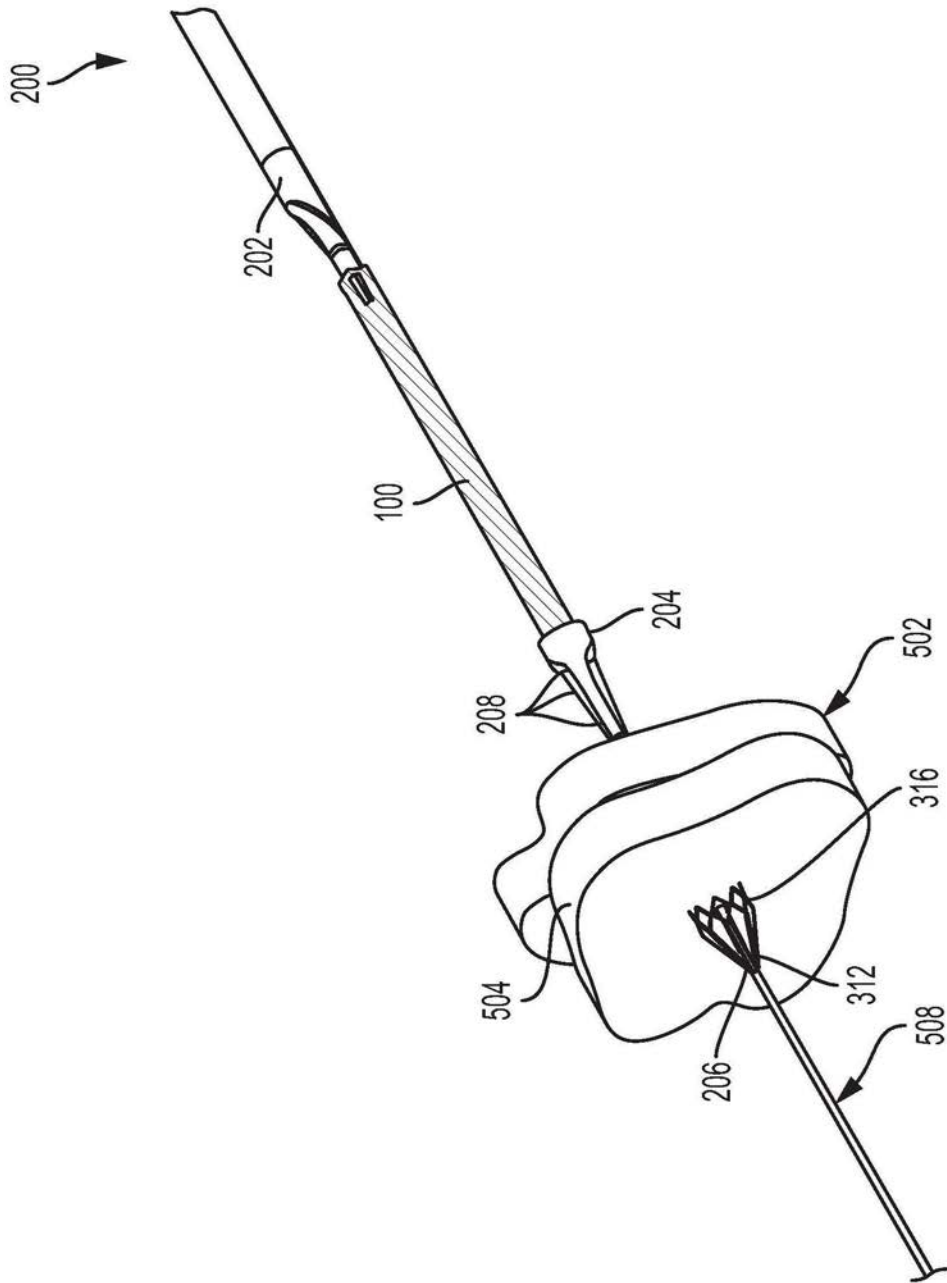


图5C

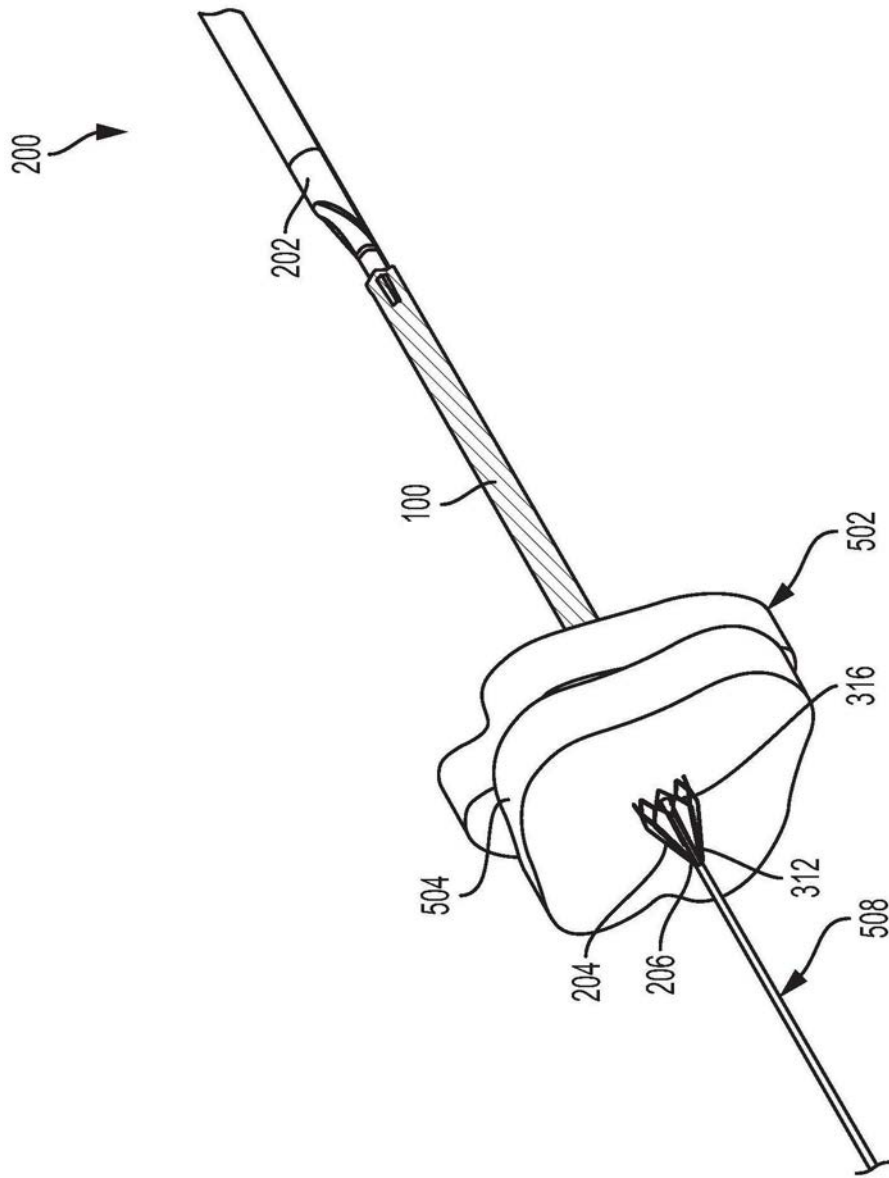


图5D

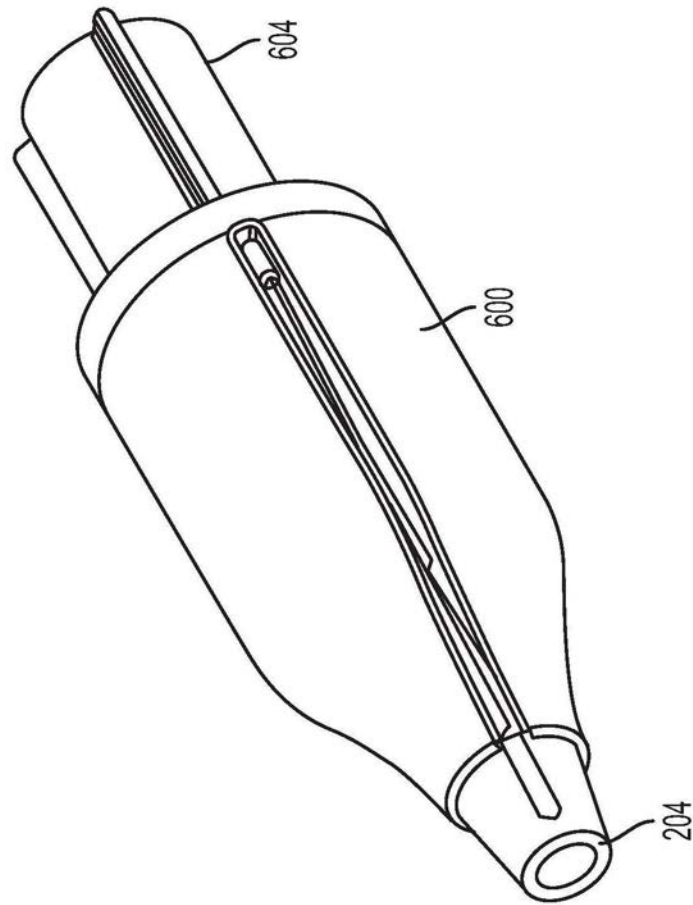


图6A

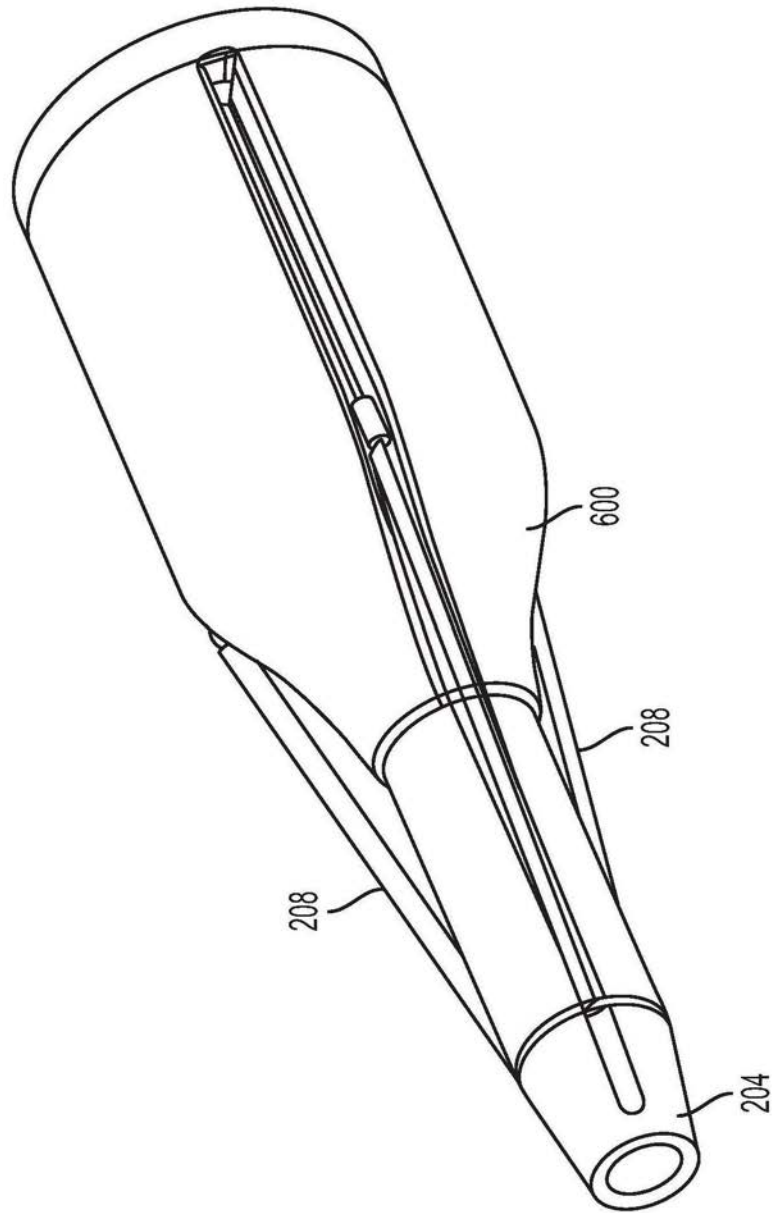


图6B

专利名称(译)	内窥镜经腔支架的进入和递送系统		
公开(公告)号	CN110582244A	公开(公告)日	2019-12-17
申请号	CN201880028152.9	申请日	2018-04-27
[标]申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
[标]发明人	D C 凯切		
发明人	D·C·凯切		
IPC分类号	A61B17/34 A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B17/3468 A61B17/3478 A61B17/3496 A61B2017/00252 A61B2017/00278 A61B2017/1139 A61B2017/346 A61B17/320016 A61B2017/1103 A61B2017/320056		
代理人(译)	江漪		
优先权	62/491356 2017-04-28 US 15/963417 2018-04-26 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开的各方面涉及用于支架进入和装置递送的设备、系统和方法。在某些情况下，该设备、系统和方法可包括布置成围绕末端部分(204)上的一个或多个切割刀片(208)的多个支杆(206)。

