

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710167643.5

[51] Int. Cl.

A61B 17/03 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61L 17/06 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 10 月 1 日

[11] 公开号 CN 101273908A

[22] 申请日 2007.9.29

[21] 申请号 200710167643.5

[30] 优先权

[32] 2006.10.6 [33] US [31] 60/850,056

[32] 2007.9.18 [33] US [31] 11/856,773

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 D·M·鲍威尔 M·波默罗伊
M·A·默里 C·J·舒特莱夫

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 苏娟

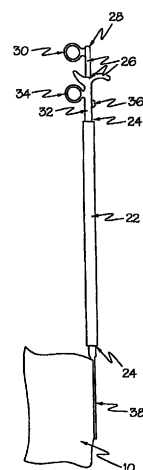
权利要求书 1 页 说明书 14 页 附图 5 页

[54] 发明名称

减轻手术后肠梗阻的装置

[57] 摘要

本发明涉及减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的器械和方法。所述方法可以包括在肠道上施加药理学有效剂量的包含能有效减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的药物的组分，例如通过外科进入装置诸如套管针或内窥镜来导入该组分。所述器械可以包括外科紧固件和含有上述组分的垫。



- 1、一种外科紧固器械，包括：
至少一个外科紧固件；和
药学有效剂量的组分，该组分能有效减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞。
- 2、如权利要求 1 所述的器械，其中，所述器械包括至少一个外科缝钉。
- 3、如权利要求 1 所述的器械，其中，所述器械包括垫。
- 4、如权利要求 3 所述的器械，其中，所述组分与垫在操作上相关联。
- 5、如权利要求 3 所述的器械，其中，所述垫由生物可吸收材料形成。
- 6、如权利要求 1 所述的器械，其中，所述外科紧固器械是外科手术钉合器。
- 7、如权利要求 6 所述的器械，其中，所述钉合器是线型钉合器。
- 8、如权利要求 6 所述的器械，其中，所述钉合器是环型钉合器。
- 9、如权利要求 8 所述的器械，其中，所述环形钉合器包括钉合器主体，可拆卸地连接在钉合器主体上的钉砧头，与钉合器主体相连的第一垫；与钉砧头相连的第二垫；其中至少一个垫包含能有效减轻手术后肠梗阻的组分。

减轻手术后肠梗阻的装置

相关申请的交叉参考

本专利申请要求 Powell 等人于 2006 年 10 月 6 号提交的美国临时申请 60/850,056 的优先权，并通过引用将其结合入本文。

本专利申请交叉参考与本申请同一天提交的申请 “Methods for Reduction of Post Operative Ileus”。

通过引用，将 2007 年 6 月 12 号提交的美国专利申请 US11/761,707 和 2007 年 6 月 12 号提交的美国专利申请 US11/761,726 结合入本申请。

背景技术

本发明总的涉及施加消炎试剂以减轻手术后肠梗阻的方法和装置。

手术后肠梗阻(“POI”)是一种肠运动性的暂时损伤，这种损伤经常在外科手术后发生。POI 是延迟身体恢复到正常胃肠(“GI”)功能的常见原因。POI 经常导致延长住院时间，因为直到肠运动后医院才会让患者出院。POI 也经常导致一些手术后重新住院的情况。所导致的住院持续时间随外科手术的解剖位置、外科手术操作的程度和炎症反应的程度而变化。当外科手术直接影响到胃肠道时，所导致的 POI 通常会更严重并需要更长的时间来医治。患者会承担这样的风险：承受住院延长所导致的医疗费用的增加、误工引起的经济困难加重、和由 POI 导致的可能的其它并发症所引起的健康风险的增加。

POI 的传统治疗包括松动术、施加轻泻剂、液体给药、外科手术技术、和促进剂。因此，需要治疗 POI 的替代方法。

发明内容

在一个方面中，本发明提供一种用于减轻手术后肠梗阻和/或胃阻

塞的装置,其例如将包含能有效减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的药物的有医疗效果的量的组分施加到体内的部位,例如肠道。

在一种具体实施方式中,所述器械包括能有效减轻手术后肠梗阻的药物和用于施加所述药物的装置。该器械可以包括至少一个外科紧固件,诸如外科夹具或者外科缝钉。该器械还包括含有药物的垫(buttress)。在一种具体实施方式中,该器械包括钉合器,例如线型或环形钉合器。

在另一种具体实施方式中,该装置包括材料片材,该材料片材含有对减轻手术后肠梗阻有有效医疗效果的量的药物。可采用所述片材选择性地将药物施加到治疗区域,这例如通过使该片材包括至少一个允许药物选择性地施加到身体内部的所需部分(例如肠道外表面的一个部分)的开口来实现。

具体地说,本发明涉及如下内容:

(1)、一种外科紧固器械,包括:

至少一个外科紧固件;和

药学有效剂量的组分,该组分能有效减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞。

(2)、如第(1)项所述的器械,其中,所述器械包括至少一个外科缝钉。

(3)、如第(1)项所述的器械,其中,所述器械包括垫。

(4)、如第(3)项所述的器械,其中,所述组分与垫在操作上相关联。

(5)、如第(3)项所述的器械,其中,所述垫由生物可吸收材料形成。

(6)、如第(1)项所述的器械,其中,所述外科紧固器械是外科手术钉合器。

(7)、如第(6)项所述的器械,其中,所述钉合器是线型钉合器。

(8)、如第(6)项所述的器械,其中,所述钉合器是环型钉合

器。

(9)、如第(8)项所述的器械,其中,所述环形钉合器包括钉合器主体,可拆卸地连接在钉合器主体上的钉砧头,与钉合器主体相连的第一垫;与钉砧头相连的第二垫;其中至少一个垫包含能有效减轻手术后肠梗阻的组分。

(10)、一种用于减轻手术后肠梗阻的器械,其中该器械包括:

能有效减轻手术后肠梗阻的药物;和

用于施放所述药物的装置,其中,该装置的尺寸和形状能够通过外科进入装置而被引入;并且其中该装置能选择性地涂敷所述药物。

(11)、如第(10)项所述的器械,其中,所述装置包括具有至少一个开口的片材,其中所述药物被设置在所述片材上,从而能够将所述片材施放到身体内部,使所述药物不与身体的选定区域接触。

(12)、如第(10)项所述的器械,其中,包括含有所述药物的可喷洒粉末。

(13)、如第(12)项所述的器械,其中,所述可喷洒粉末含有ORC。

(14)、如第(10)项所述的器械,其中,所述装置包括滚搽式涂敷器、

(15)、如第(10)项所述的器械,其中,所述药物选自含有非类固醇消炎药、加兰他敏、和肥大细胞脱粒抑制剂的组。

(16)、如第(10)项所述的器械,其中,包括含有所述药物的凝胶。

依据下述的描述、附图和权利要求,本发明的其他方面将会更加清楚。

附图说明

图1是本发明一种实施例的透视图,该图描绘了含有能有效减轻POI的药剂的片材;

图2是本发明另一种实施例的透视图,该图描绘了具有多个孔穴

的片材，所述孔穴中含有能有效减轻 POI 的药剂；

图 3 是用于定位外科材料片材的腹腔镜器械的侧视图，其中所述外科材料片材含有能有效减轻 POI 的药剂；

图 4 是包括粘合剂的本发明另一种实施例的透视图；

图 5 是流程图，该图示出了使用内窥镜将能有效减轻 POI 的药剂施加到肠膜外侧的方法；

图 6 是用来涂敷能有效减轻 POI 的药剂的涂敷器的正视图；

图 7 是含有能有效减轻 POI 的药剂的垫的俯视图；

图 8 是生物可吸收环状钉垫的透视图，所述钉垫含有能有效减轻 POI 的药剂；

图 9 是使用吻合装置将药剂施加到手术部位的方法的流程图；

图 10 是线型外科钉合器的侧向透视图，该钉合器装有能有效减轻 POI 的药剂；和

图 11 是涂有能有效减轻 POI 的药剂的外科缝钉的剖视图。

具体实施方式

下面关于将药剂施加到肠或腹腔组织的装置和方法的详细描述仅仅是代表性的，而不是限定性的。本技术领域技术人员可以对这些方法和装置设计多种变型，这些变型都包含在本发明的范围内。下面对各种可选情况和优选实施方式进行详细描述，这些描述阐明了本发明的普遍原则，相应的例子描绘在附图中。

外科材料片材

如图 1 所示，本发明的一种实施方式为一种外科材料片材 10，该材料片材含有能有效减轻 POI 的药剂。在一种实施方式中，能有效减轻 POI 的药剂可以是 NSAID（非类固醇消炎药）。虽然这里提及的是 NSAID，但是本领域技术人员应当理解，其他的用于减轻 POI 的试剂也能使用于此。所使用的 NSAID 组分是以药学有效剂量施加的。取决于不同的因素，药学有效剂量是变化的，这些因素包括外科手术类

型、切口的方法和尺寸、缝合、或钉合、施加 NSAID 组分的方法、和 NSAID 组分的形式。NSAID 组分施加的形式可以为片材、泡沫、粉末、棉纱、软膏、液体、喷剂、网片、结网、聚合物涂层、凝胶等等。通常将 NSAID 组分施加到肠道的内部或外部。

有效的用于本发明中的 NSAID (非类固醇消炎药) 的代表性例子包括但不限于丙酸衍生物、乙酸衍生物、灭酸衍生物、联苯羧酸衍生物、昔康类 (oxicams) 和/或环氧化酶 2 (Cox2) 抑制剂。丙酸衍生物的典型例子包括但不限于布洛芬、萘普生、苯噻洛芬、氟比洛芬、非诺洛芬、芬洛芬、酮洛芬、吲哚洛芬、吡咯布洛芬、卡洛芬、奥沙普嗪、普拉洛芬、米洛芬、硫噻洛芬、舒洛芬、阿米洛芬、苯噻丙酸、氟洛芬和布氯酸。本发明中的丙酸衍生物也包括那些具有相似的环氧化酶抑制性质的与丙酸衍生物结构相关的物质。本发明优选的丙酸族包括布洛芬、萘普生、氟比洛芬、非诺洛芬、酮洛芬和芬洛芬。

乙酸衍生物的典型例子包括但不限于吲哚美辛、舒林酸、托耳米丁、氯酰吡酸钠、双氯芬酸钠、二氯苯氧苯乙酸、阿氯芬酸、异丁苯乙酸、氧啉乙酸、吠罗芬酸、噻庚乙酸、齐多美辛、阿西美辛、双苯噻酸、氯环茛酸和 oxpinac。本发明中的乙酸衍生物也包括那些具有相似的环氧化酶抑制性质的与乙酸衍生物结构相关的物质。本发明优选的乙酸衍生物包括氯酰吡酸钠、双氯芬酸钠、吲哚美辛及其钠盐。

灭酸衍生物的典型例子包括但不限于甲灭酸、甲氯灭酸、氟灭酸、氯氟灭酸和托灭酸。本发明中的灭酸衍生物也包括那些具有相似的环氧化酶抑制性质的与灭酸衍生物结构相关的物质。本发明优选的灭酸衍生物包括甲灭酸、甲氯灭酸及其钠盐。

联苯羧酸衍生物的典型例子包括但不限于二氟苯水杨酸和氟苯沙酸。本发明中的联苯羧酸衍生物也包括那些具有相似的环氧化酶抑制性质的与联苯羧酸衍生物结构相关的物质。本发明优选的联苯羧酸衍生物包括二氟苯水杨酸和氟苯沙酸。

昔康类的典型例子包括但不限于吡氧噻嗪、舒多昔康、伊索昔

康和 CP-14,304。本发明中的昔康类也包括那些具有相似性质的与昔康类结构相关的物质。

本发明中使用的环氧化酶 2 抑制剂的典型例子包括选自含有西乐葆 (Celecoxib)、罗非昔布 (Rofecoxib)、伐地考昔 (valdecoxib)、帕瑞考昔 (Paracoxib) 和 MK 663。本发明中的环氧化酶 2 抑制剂也包括那些具有相似环氧化酶 2 抑制性质的与 NSAID 结构相关的物质。

NSAID 的特殊例子包括 2-[(2,6-二氯苯基)氨基]苯乙酸 (亦称作双氯芬酸)、或 2-[(2,6-二氯苯基)氨基]苯乙酸、单钠盐、或 2-[(2,3-二甲基苯基)氨基]苯甲酸 (亦称作灭甲酸)、和这些化合物中的药用盐。当然,本发明考虑使用的不仅仅是上文中提到的 NSAID 本身,而且包括能通过新陈代谢形成所述 NSAID 及其类似物的药物前身,以及所述 NSAID 的生物活性盐类,同样可以使用具有相同疗效的光学异构体。因此,依据本发明的目的,术语“非类固醇消炎药”的含义包括所有的衍生物或前身,例如盐、酯、药物前体、类似物、异构体等本身是 NSAID 或能产生 NSAID 功能的物质。

在另一种具体实施方式中,本发明中的装置和方法可以使用加兰他敏来减轻手术后的肠梗阻。可以将含有加兰他敏并能有效减轻手术后肠梗阻的组分施加到体内器官或体腔中(例如患者肠道的外表面部分)。组分可以具有任何合适的形式,例如但不限于凝胶或粉体。在 Hille 等人的美国专利 US6,617,452 中描述了加兰他敏,在此将其引入作为参考。

外科手术片材 10 可以是任何外科材料片材,包括氧化再生纤维素(“ORC”)、动物心包、聚乙交酯、聚乙醇酸毡、己内酯乙交酯、聚四氟乙烯、或其他能保持可有效减轻 POI 的药物试剂的吸收性材料。可有效减轻 POI 的药物试剂优选为 NSAID。所用的 ORC 包括但不限于 Interceed®可吸收抗粘连剂、Surgicel®可吸收止血剂、Surgicel Nu-Knit®可吸收止血剂、和 Surgicel®Fibrillar 可吸收止血剂(所有材料获自 Gynecare Worldwide 或 Johnson & Johnson Wound Management Worldwide, divisions of Ethicon, Inc., Somerville, New Jersey, Johnson

& Johnson company), 也可以使用 Oxycel® 可吸收纤维素外科绷带 (Becton Dickinson and Company, Morris Plains, New Jersey)。

在一种实施例中, 可将 NSAID 结合到含有释放剂 (在一种实施例中为 ORC) 的片材中, 所述结合可以通过任何合适的方法, 包括但不限于 (a) 将 ORC 织物或纺织品浸入 NSAID 溶液或悬浮液中, (b) 将 NSAID 溶液或悬浮液喷射到 ORC 织物或纺织品上, (c) 将由 NSAID 的水溶液、非水溶液、或有机溶液或悬浮液形成的至少一层的聚合物薄膜层压到 ORC 织物或纺织品上, 或 (d) 形成带有 NSAID 和 ORC 粉末的微孔聚合物基质或纺织品。

有利的, 外科材料片材 10 可以含有各种其他物质, 例如稳定剂、润湿剂、或防腐剂。在一种实施例中, 可在组分中选择性地加入其他药物, 只要这些药物可以与可有效减轻 POI 的药剂及其他成分相容就可以。这些药物包括但不限于抗生素、抗病毒素、抗真菌剂、和抗菌剂。

在一种实施例中, 含有有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10 可以包括如图 1 所示的孔穴 12。孔穴 12 可以是外科材料片材 10 上的 ORC 低密度区、NSAID 低浓度区、或切出的开口。孔穴 12 可以是任何的几何形状。优选的是, 孔穴 12 的几何形状使得在将外科材料片材 10 施用到切口附近的位置时能够将有效量 NSAID 施加到需要的区域。孔穴 12 可以与患者的切口对准, 这样, NSAID 就不会接触到切口, 因此, 不会改变机体的正常康复过程。

图 2 示出了含有有效减轻 POI 的药物试剂的外科材料片材 10, 所述片材带有多个孔穴 16。在外科材料片材 10 上改变 ORC 的密度和/或改变 NSAID 的浓度, 形成具有极少量或没有 NSAID 和/或 ORC 的区域, 由此形成多个孔穴 16。多个孔穴 16 还可以通过在外科材料片材上切制开口形成。多个孔穴 16 可以具有任意的几何形状, 孔穴的几何形状也可以沿外科材料片材 10 而改变。在一种实施例中, 多个孔穴 16 可以数量很多以使得该片材用作网片。

可以使用缝钉、夹具、缝线等将图 1 至 2 中的含有有效减轻 POI

的药剂的外科材料片材 10 固定到腹腔或肠道的所需部位，或者材料片材本身是自粘性的，例如 ORC。

如图 3 所示，可将美国专利 US5,503,632（其通过引用结合入本文）中的腹腔镜器械 20 用在减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的方法中，以便在肠道或腹腔中施加含有能有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10。腹腔镜器械 20 包括具有均匀圆柱孔 24 的管状构件 22、和细长的插入器械 26，插入器械 26 可以穿过腹壁放置。所述细长插入器械 26 由外部管状构件 32 和内部管状构件 28 组成。内部和外部管状构件 28、32 分别具有用于操纵该构件的手柄 30、34。外部管状构件 32 具有操作杆 36，该操作杆 36 用来使抓持部分 38 关节运动到多个角度位置。

为施加有效剂量的能有效减轻 POI 的药剂，含有能有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10 的一个选定边缘被牢固地夹钳在抓持部分 38 中，然后外科医生将该片材卷在抓持部分 38 上。随后，带有卷在抓持部分 38 上的外科材料片材 10（含有能有效减轻 POI 的药剂）的细长插入器械 26 穿过管状构件 22 插入到腹腔中。之后，含有能有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10 在腹腔中展开，并被施加到所需部位以减轻 POI。

腹腔镜器械 20 也可以用来移除所述含有能有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10。简单地将上述操作腹腔镜器械 20 的方法颠倒过来，将细长插入器械插入到腹腔中，在腹腔中，将含有能有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10 夹持到抓持部分 38 中，并绕该抓持部分 38 卷绕，然后穿过管状构件 20 移出。

图 4 示出了含有能有效减轻 POI 的药剂的外科材料片材 10 的另一种实施例，在该片材一侧的至少一部分上利用美国专利申请 US2005/0182443（其通过引用结合入本文）中描述的方法涂覆有粘合剂物质 18。粘合剂物质 18 可以涂覆到外科材料片材 10 的一部分或多个部分上，并且可以以连续或不连续的方式涂覆。粘合剂物质 18 可以是任何合适的粘合剂，但优选粘合剂物质 18 是可以与组分中能有

效减轻 POI 的药剂和任何其他化合物或成分相容的医用粘合剂。例如, 粘合剂物质 18 可以是丙烯酸基压敏粘合剂、橡胶基压敏粘合剂、硅树脂压敏粘合剂, 及其混合物, 或是美国专利申请 US2005/0182443 中公开的那些。

粉末混合物

在另一种实施例中, 可以以粉末的形式将能有效减轻 POI 的药剂施加到腹腔或肠道中, 以减轻手术后的肠梗阻。在一种实施例中, 该组分可以包括载体, 例如 ORC。可能的 ORC 化合物已在上面中列出。低温下将 ORC 研磨成所需粒度的粉末, 然后与有效剂量的 NSAID 在干燥条件下混合, 在适当的环境下保存, 以便保持粉末干燥。也可以使用美国专利申请 US2005/027697 (其通过引用结合入本文) 中教导的方法按如下方式制造含有 ORC 和 NSAID 的粉末, 化学沉积所需组分, 干燥该组分、使用标准研磨技术研磨该组分以消除结块和降低粒度。随后将研磨后的组分通过具有不同尺寸筛孔的筛子筛选, 直到得到所需粒度。

可将这种粉末施加到肠道的黏膜或浆膜层上。可以使用构造或效果与美国专利申请 US2005/0220721 (其通过引用结合入本文) 所教导的多种喷雾器中的任一种相似的喷雾器来喷洒粉末。例如, 喷雾器可以是手柄式喷雾器, 包括设置在手柄处的一个挤压球, 该挤压球具有吸入阀和连接到粉末容器的导管; 该喷雾器也可以是标准气雾剂罐, 该气雾剂罐含有压缩气体和能储存粉末的内部粉末容器; 该喷雾器还可以是挤压球喷雾器, 其粉末容器的安装和移除不需要倒置喷雾器。

可以使用这种喷雾器经肛门、经口、经胃、或这些方法的组合将含有能有效减轻 POI 的药剂的粉末组分导入。施加粉末式的含有能有效减轻 POI 的药剂的一种方法的实施例可以使用任何种类的喷雾器将粉末喷洒到肠道黏膜层上, 所述喷雾器配备有软管, 软管的长度必须满足能达到患者体内的要施加粉末的预定位置处。

图 5 给出了使用喷雾器施加粉末的一种方法。在步骤 32 中,经肛门或经口将内窥镜引入到肠道或胃中。在步骤 34 中,在肠道或胃中切出穿孔。一般地,当内窥镜经口引入时,在胃上切出穿孔,当内窥镜经肛门引入时,在肠道上切出穿孔。如美国专利 US5,297,536(其通过引用结合入本文中)所教导的那样,内窥镜可以穿过穿孔,由此提供一个可供其他仪器穿过穿孔的通道。在步骤 36 中,如上所述的喷雾器可以穿过穿孔插入到腹腔。喷雾器需要配备一段长的软管,以便能达到手术位置或需要被处理以减轻 POI 的位置。在步骤 38 中,可以将如上所述的含有 NSAID 组分的粉末喷到腹腔内中或肠膜的外侧。在一种实施例中,喷雾器的软管可以穿过内窥镜工作管道或紧邻内窥镜的通道使用,或者被固定到导轨或导管上,该导轨或导管固定到内窥镜上。

凝胶或软膏

含有能有效减轻 POI 的药剂的组分可以被形成为凝胶,软膏,珠体,棉纱等。可以使用与用于粉末的方法相同的方法使用能够将所述组分泵送或推到患者体内的预定位置的器械将含有能有效减轻 POI 的药剂的凝胶、软膏、珠体或棉纱施加到肠道的内部或外部。美国专利 US6,251,063(将其引入本文作为参考)公开了一种能将凝胶、软膏、珠体、棉纱等引入的方法以及喷射枪或注射器。可以根据需要在喷射枪或注射器的针的尖端配备较宽的钝性端部,以便施加不同浓度和稠度的凝胶、软膏、珠体、棉纱等。此外,使用美国专利 US6,251,063 教导的方法可以将组分注入到肠道的壁上以减轻 POI。

图 6 示出了一种滚搽式涂敷器 40,该涂敷器中可以装有凝胶或软膏组分,该组分中含有能有效减轻 POI 的药剂。可以使用滚搽式涂敷器 40 将 NSAID 施加到肠道的所需部位,以减轻 POI。滚搽式涂敷器 40 可以是光滑的,或在一种实施例中该涂敷器 40 可以在涂敷器末端 44 的表面上设置多个通道或沟槽,图中示出的是 v 型沟槽 42。所述沟槽或通道 42 不必是 v 型的,只要能够实现传输含有 NSAID 成分的凝

胶或软膏到涂敷区域的功能，沟槽或管道 42 可以设计成任意需要的形状。例如，沟槽或通道 42 可以是 v 型、u 型、方型、半圆形、半椭圆形、或任何其他几何形状。沟槽或通道 42 可以以暴露的方式形成在涂敷器末端 44 的表面上，也可以形成在涂敷器末端 44 的表面下。另外，涂敷器末端 44 不需要是例如图 6 所示的圆顶形的，只要其能将含有 NSAID 组分的凝胶或软膏施加到需要减轻 POI 或胃阻塞的区域上，其形状可以是任意的。

滚搽式涂敷器可以用于腹腔镜外科手术、开放式外科手术、等等。在另一种实施方式中，具有长度可变的刚性或柔性轴的腹腔镜装置可以装有上述滚搽式涂敷器。该腹腔镜装置可以用来到达患者体内而将 NSAID 施加到所需位置。

使用外科手术装置施加组分的方法

在减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的方法的另一种实施方式中，将能有效减轻 POI 的药剂的组分施加到外科手术过程用的垫材料上，或由所述组分制成垫材料。在一种实施例，能有效减轻 POI 的药剂是 NSAID。垫材料的设计和垫上或垫内 NSAID 组分的形态可以随所使用垫的外科器械、所要处理的区域、所要医治的患者、和其他医学参数而变化。

图 8 为一种典型的外科钉合器 60 的透视图，该钉合器具有两个钉合器垫 50，钉合器垫 50 安装在中心轴 62 上，如美国专利申请 2005/0059996 中公开的，该文献通过引用结合入本文。所述钉合器具有带缝钉压缩表面 66 的钉砧头 64。如图 8 所示，钉砧头 64 通过中心轴 62 可拆卸地安装在钉合器主体 68 上。钉合器主体也具有压缩表面 69，通过该压缩表面 69 弹射出缝钉。其中一个或两个垫 50 可以具有含有 NSAID 的表面 56。当两个垫 50 装配在中心轴 62 上并同时使用时，含有 NSAID 的表面 56 分别与缝钉压缩表面 66 和缝钉主体压缩表面 69 背离。当垫 50 是由 NSAID 组分制成时，置于中心轴 62 上的垫 50 的任何取向都能用以施加有效剂量的 NSAID。当环形外科钉合

器 60 击发后, 垫 50 会合到一起, 并且将待连接的两段肠夹在两个垫之间 (也可以理解为完成两个中空器官之间的吻合), 这将使 NSAID 与肠道接触。

图 7 中示出的垫材料 50 的一种实施例用于图 8 所示的环形外科钉合器 60。垫材料 50 具有中心开口 52, 用于将垫材料 50 装入环形外科钉合器 60 上。垫 50 含有 NSAID 组分。图 7 所示的 NSAID 组分 58 可以使得缝钉处在垫的最外环上。在一种实施例中, NSAID 组分 58 处在最外环上, 缝钉处在紧靠其的内环上。在另一种实施例中, NSAID 和缝钉处在同一个环上, 但是有些医生认为当沿着缝钉线或切口线时, NSAID 会降低机体炎症的自然康复。

在一种实施例中, 垫材料 50 可以在其整个构成中含有 NSAID。NSAID 可以是上述的任何一种化合物。垫材料 50 中 NSAID 的浓度可以沿垫而变化, 也可以布置成处理受影响区域的任何形状。

在另一种实施方式中, 只要能有效的将 NSAID 保持在垫材料 50 上, 可以使用任何技术将 NSAID 施加到垫材料 50 上。NSAID 可以施加到垫材料 50 的一个或两个面上。当 NSAID 施加到垫材料 50 的一个面上时, 该面被称作含有 NSAID 的表面 56。在垫材料 50 上的 NSAID 的浓度可以沿垫而改变。NSAID 可以覆盖全部或者部分垫材料 50, 也可以具有任何的几何形状或浓度, 但必须能处理患者受 POI 或胃阻塞影响的区域并符合使用垫的外科器械。

图 9 示出了一种方法的流程图, 在该方法中, 横切中空器官组织 (步骤 71), 使用吻合装置将组织固定在一起 (步骤 74), 所述吻合装置含有能有效减轻 POI 的药剂的基板, 所述基板将被留在手术部位 (步骤 76)。将吻合装置经腔插入到被横切的中空器官组织中 (步骤 72), 并接近被横切的中空器官组织 (步骤 73)。所述吻合装置具有至少一个机械紧固件或其他能固定组织的固定机构、以及一个含有药剂的基板。在步骤 74 中, 用吻合装置固定组织。穿过被固定的组织形成一个开口, 用以提供流体路径 (步骤 75)。然后移除吻合装置, 同时将含有能有效减轻 POI 的药剂的基板留在手术部位 (步骤 76)。

在一种实施例中，基板可以是 ORC 类的 Interceed®或己内酯/乙交酯，但也可以是以上列出的任一种释放剂。基板可以是板、网片、垫、或其他能与吻合装置相容的基板。能有效减轻 POI 的药剂优选是一种 NSAID，也可以是以上列出的任何 NSAIDs。优选的 NSAID 是双氯芬酸或它的可药用盐。

图 10 是线型外科钉合器 80 的透视图，该线型外科钉合器 80 具有含有能有效减轻 POI 药剂的基板 86。可以将 NSAID 施加到基板 86 的一面（NSAID 表面 87）、两面、或将其制成基板材料 86 的一部分。线型外科钉合器 80 可以使用一个或多个基板 86。线型外科钉合器 80 具有钉砧 84 和带有通道的钉仓 82。

含有 NSAID 的基板 86 分别靠着钉砧 84 和/或钉仓 82 设置，并且它们的 NSAID 表面 87 彼此面对。基板 86 可以是板、网片、或图 1、2、4 中的类似物。基板 86 可以是垫材料或其他任何形状适合线型外科钉合器 80 的材料。在一种实施例中，基板 86 可以是 ORC 类的 Interceed 或己内酯/乙交酯，但也可以是以上列出的任一种释放剂。

板、网片、垫或基板优选含有 NSAID 作为药剂。NSAID 可以是以上列出的任何化合物，但更优选的 NSAID 是双氯芬酸或它的可药用盐。NSAID 的浓度可以沿基板 86 变化，由此产生低浓度区域和高浓度区域。NSAID 可以集中在任何的几何形状中，但该几何形状必须能处理患者受 POI 或胃阻塞影响的区域并符合使用基板 86 的外科器械。在一种实施例中，NSAID 被集中到与缝钉分离的区域，但也可以集中到缝钉处，尽管当沿着缝钉线时，NSAID 可能降低机体炎症的自然康复。

图 11 描绘了一种外科缝钉 90，该缝钉具有涂层 92，涂层 92 中含有有效剂量的能减轻 POI 的成分。在一种实施例中，外科缝钉 90 可以由含有 NSAID 的合成物制成，或者具有含有 NSAID 的成分。该缝钉可以是可吸收缝钉，金属缝钉，或其他材料的缝钉，只要能含有、保持、吸附、或涂敷有 NSAID。优选的是，含有 NSAID 的组分也可以包含聚合物，例如聚丙烯酸、羟基丙基甲基纤维素、聚乙烯砒络烷

酮、聚乙二醇、和聚乙烯氧化物。NSAID 组分也可以含有多种其他物质，例如稳定剂、润湿剂、或防腐剂。可在组分中选择性地加入其他药物，只要这些药物可以与 NSAID 及其他材料相容就可以。这些药物包括但不限于抗生素、抗病毒素、抗真菌剂、和抗菌剂。

包装套件

能有效减轻 POI 的药剂的包装可以采用美国专利 US6,372,313 描述的方法进行，该文献在此通过引用结合入本文。在一种实施方式中，所述套件可以包括 NSAID，所述 NSAID 被放置在各种尺寸的单独真空密封的容器、瓶子、安瓿、袋、或者类似物中。该套件也可以包括不同尺寸和形状的施放器。NSAID 可以是能一滴一滴地放置到施放器上的溶液。NSAID 可以是溶液、软膏或凝胶，施放器能浸入到含有少量的 NSAID 的容器中并抽取，以用于施加到患者的肠道或腹腔。NSAID 可以是储存在安瓿内的固体、粉体、软膏、凝胶、溶液等，所述安瓿带有如美国专利 US6,340,097（其通过引用结合入本文中）所述的施放器。所述安瓿可以具有盖子，该盖子将 NSAID 与空气隔离开，必须用施放器将该盖子打破以获得 NSAID 组分。

在处理 POI 之前需要对 NSAID 组分进行消毒。可以使用美国专利 US6,412,639 中公开的方法进行包装，该文献在此通过引用结合入本文。可以将 NSAID 与外科手术工具分开进行消毒，然后通过套件中设置无菌隔板将 NSAID 组分与外科手术工具的消毒过程隔离，以保持 NSAID 无菌。

尽管本发明就某些方面进行了描绘和阐述，对于本领域技术人员来说，在阅读和理解了说明书和附加的权利要求后进行的各种改良是可以想到的。进一步的，各要素的描述可被理解成能实现该要素功能的方法。

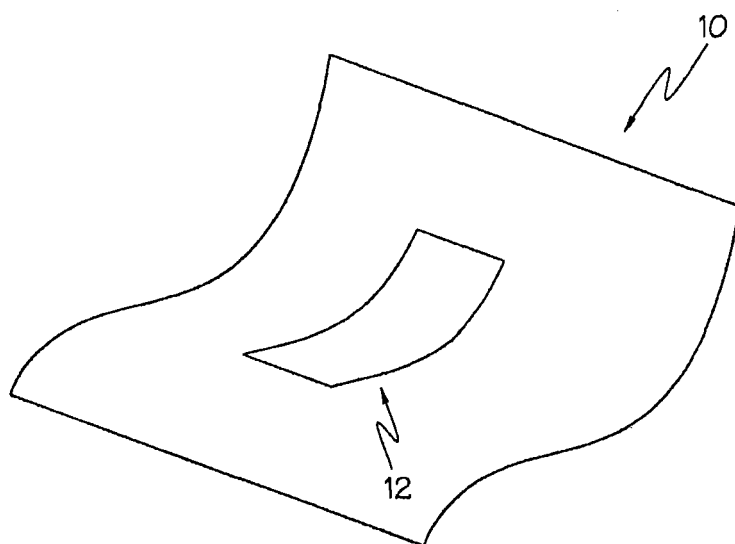


图 1

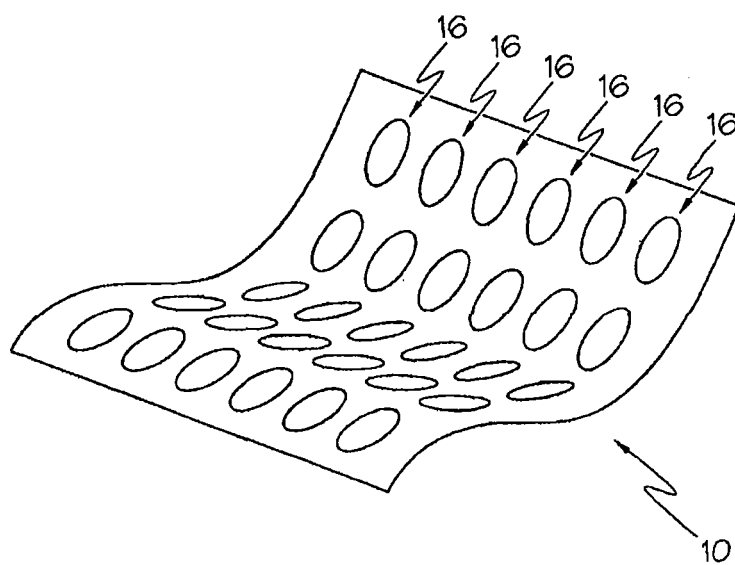


图 2

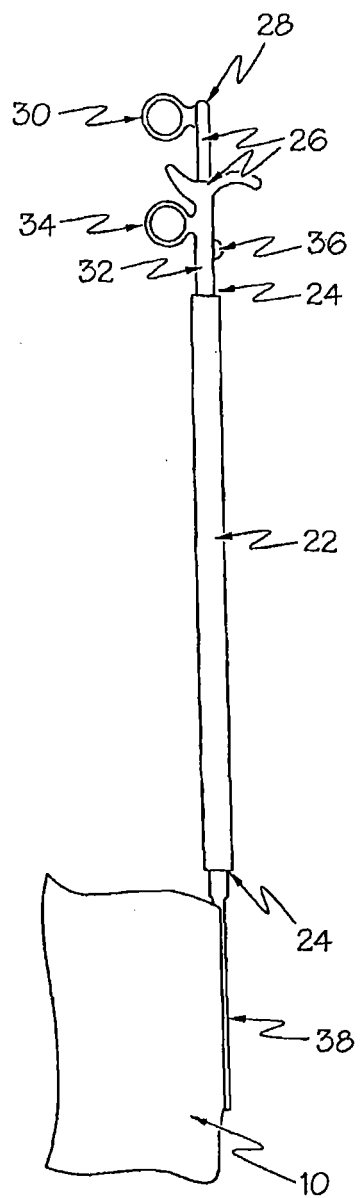


图 3

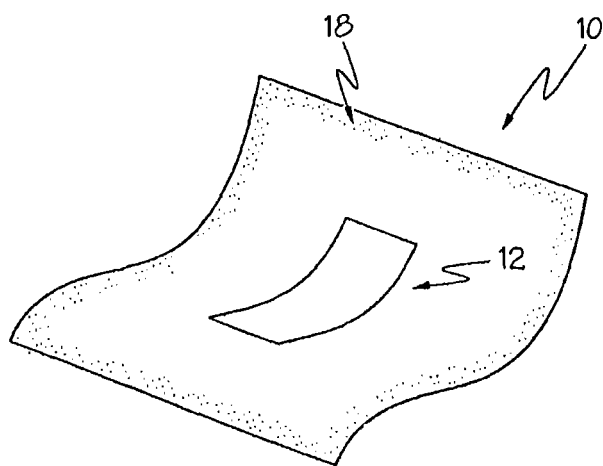


图 4

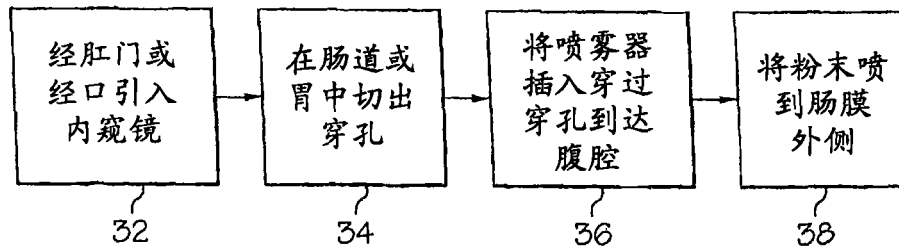


图 5

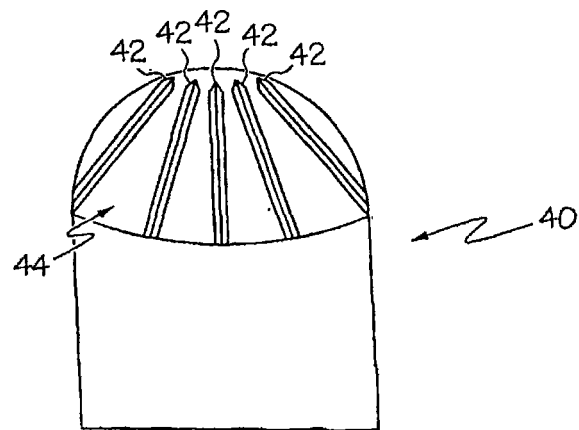


图 6

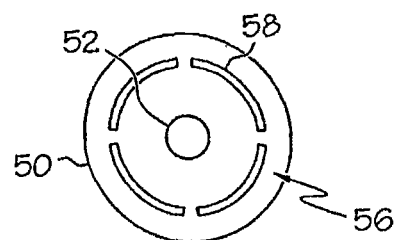


图 7

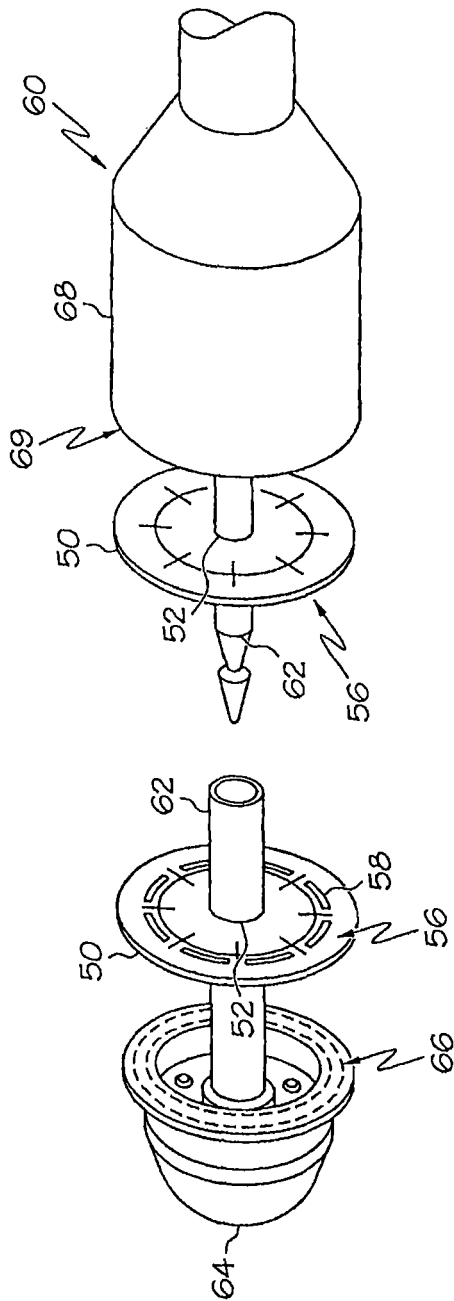


图 8

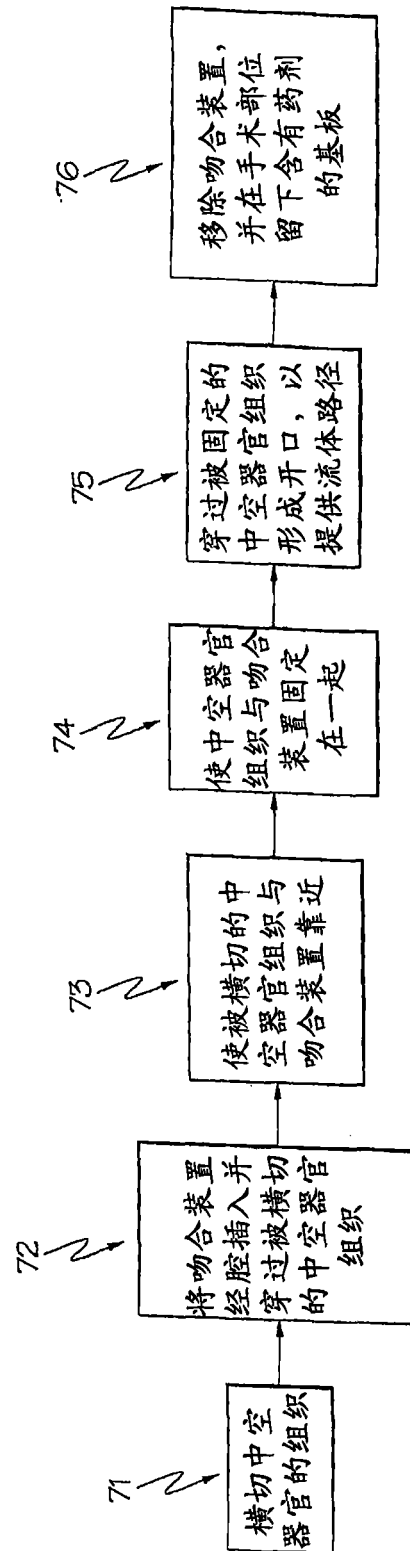


图 9

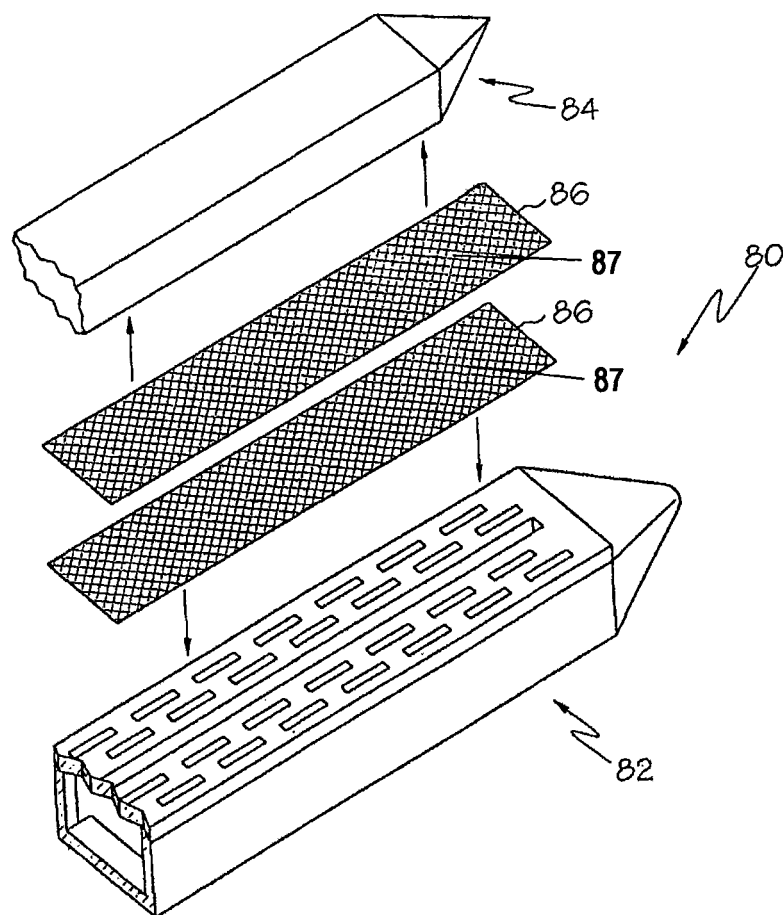


图 10

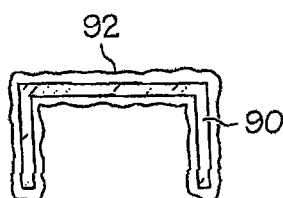


图 11

专利名称(译)	减轻手术后肠梗阻的装置		
公开(公告)号	CN101273908A	公开(公告)日	2008-10-01
申请号	CN200710167643.5	申请日	2007-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	DM鲍威尔 M波默罗伊 MA默里 CJ舒特莱夫		
发明人	D·M·鲍威尔 M·波默罗伊 M·A·默里 C·J·舒特莱夫		
IPC分类号	A61B17/03 A61B17/064 A61M37/00 A61L17/06		
代理人(译)	苏娟		
优先权	11/856773 2007-09-18 US 60/850056 2006-10-06 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的器械和方法。所述方法可以包括在肠道上施加药理学有效剂量的包含能有效减轻手术后肠梗阻和/或胃阻塞的药物的组分，例如通过外科进入装置诸如套管针或内窥镜来导入该组分。所述器械可以包括外科紧固件和含有上述组分的垫。

