



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103298421 A

(43) 申请公布日 2013. 09. 11

(21) 申请号 201180045973. 1

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(22) 申请日 2011. 09. 27

代理人 王勇 王博

(30) 优先权数据

61/386, 793 2010. 09. 27 US

61/446, 229 2011. 02. 24 US

13/245, 577 2011. 09. 26 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006. 01)

A61J 15/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/054254 2011. 09. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02012/042476 EN 2012. 04. 05

(71) 申请人 金伯利-克拉克环球有限公司

地址 美国威斯康星州

(72) 发明人 K-M·泰 D·J·麦克迈克尔

J·A·罗特拉 N·C·格里菲斯

E·A·赖卡特 S·A·霍利

E·B·梅森

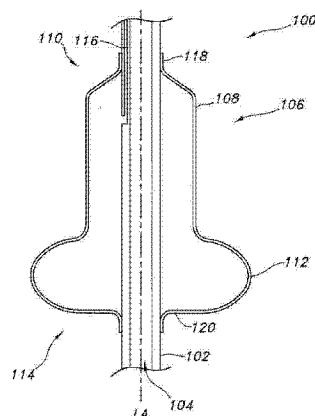
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

用于放置导管的扩张装置

(57) 摘要

一种开孔扩张装置,其包括管状支撑件,管状支撑件限定了通过该装置的连续通道;位于管状支撑件上的可充气扩张气囊,可充气扩张气囊包括形成装置的第一部分的扩张区域和形成装置的第二部分的固位区域;和气囊充气腔。气囊的固位区域构形成在充满的、不受限的充气状态下其直径大于扩张区域的直径。



1. 一种开孔扩张装置,包括:

管状支撑件,其限定了通过该装置的连续通道;

位于所述管状支撑件上的可充气扩张气囊,所述可充气气囊包括形成所述装置的第一部分的扩张区域和形成所述装置的第二部分的固位区域;和

气囊充气腔,

其中所述固位区域构形成在充满的、不受限的充气状态下其直径大于所述扩张区域在充气状态下的直径。

2. 如权利要求 1 所述的开孔扩张装置,其中所述可充气气囊由顺应材料、非顺应的材料、或半顺应材料及其组合制成。

3. 如权利要求 2 所述的开孔扩张装置,其中所述可充气气囊的所述扩张区域和所述固位区域各自由不同材料制成。

4. 一种开孔扩张装置,包括:

具有长度、宽度和纵轴的管状支撑件,所述管状支撑件限定了通过该装置的连续通道;

轴向地定向在所述管状支撑件上的可充气扩张气囊,所述可充气气囊包括形成所述装置的第一部分的扩张区域和形成所述装置的第二部分的固位区域;和

气囊充气腔,

其中所述固位区域构形成在充满的、不受限的充气状态下其直径大于所述扩张区域在充气状态下的直径。

5. 如权利要求 4 所述的开孔扩张装置,其中可充气气囊由顺应材料、非顺应材料、或半顺应材料及其组合制成。

6. 如权利要求 5 所述的开孔扩张装置,其中所述可充气气囊的所述扩张区域和所述固位区域各自由不同材料制成。

7. 一种用于扩张开孔并插入非血管导管的系统,该系统包括:开孔扩张装置,包括:

具有长度、宽度和纵轴的管状支撑件,所述管状支撑件限定了通过该装置的连续通道;

轴向地定向在所述管状支撑件上的可充气扩张气囊,所述可充气气囊包括形成所述装置的第一部分的扩张区域和形成所述装置的第二部分的固位区域;和

气囊充气腔,

其中所述固位区域构形成在充满的、不受限的充气状态下其直径大于所述扩张区域在充气状态下的直径,和

非血管导管,其构形成通过扩张的开孔通道安装在完全或部分充气的扩张区域上面并进入由所述固位区域稳定的非血管腔部分,

其中所述开孔扩张装置构形成被放气且该装置的至少一部分通过所述非血管导管收回。

8. 如权利要求 7 所述的开孔扩张装置,其中可充气气囊由顺应材料、非顺应材料、或半顺应材料及其组合制成。

9. 如权利要求 8 所述的开孔扩张装置,其中所述可充气气囊的所述扩张区域和所述固位区域各自由不同材料制成。

10. 一种放置 PEG 装置的方法,包括下列步骤:

使内窥镜前进到非血管腔中以进行吹入并容许触诊以对 PEG 管定位位置进行定位;

通过所述非血管腔将针插入胃部并通过所述针引入引导线;

通过所述内窥镜的工作通道插入标准的内镜钳、内窥镜用绞断器或气囊附装固定装置;

抓住所持引导线并通过所述内窥镜拉起所述引导线并将其拉出患者的口腔;

将具有其附装的充气腔的扩张装置固定到所述引导线的端部并利用所述引导线将所述扩张装置拉过所述内窥镜,并使其进入所述胃部;

从所述腔取出所述针,同时将所述引导线留在所述针通道内;

将所述扩张装置拉起到所述针通道中并使其部分地通过所述针通道;

通过逐渐引入受控数量的流体给所述扩张装置的气囊充气以增加所述气囊中的压力,因此所述气囊使所述针通道平稳地和逐渐地膨胀成开孔通道,同时使所述腔的壁紧靠在腹壁上;

将剥脱鞘放置在所述扩张装置上面,将所述气囊仅仅放出少量的气以容许所述剥脱鞘越过所述扩张装置的远端并通过所述开孔通道进入胃部;

使 PEG 装置在所述引导线上面通过并通过所述剥脱鞘插入所述 PEG 装置;

将所述气囊完全放气并通过所述剥脱鞘收回所述气囊;

分离所述剥脱鞘并将其取出。

11. 如权利要求 10 所述的放置 PEG 装置的方法,其中所述扩张装置包括:

具有长度、宽度和纵轴的管状支撑件,所述管状支撑件限定了通过该装置的连续通道;

轴向地定向在所述管状支撑件上的可充气扩张气囊,所述可充气气囊包括形成所述装置的第一部分的扩张区域和形成所述装置的第二部分的固位区域;和

气囊充气腔,

其中所述固位区域构形成在充满的、不受限的充气状态下其直径大于所述扩张区域在充气状态下的直径。

## 用于放置导管的扩张装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及例如饲管的导管及其在患者体内的放置。

### 背景技术

[0002] 存在许多情况需要在体腔中插入导管以达到所需的医疗目标。一种相对普通的情况是直接将营养液或药物提供到胃或肠中。在胃或肠壁中形成开孔并且通过开孔放置导管。这种外科开口和 / 或产生开口的程序通常称为“胃造口术”。饲喂液可以通过导管注入以直接将营养提供给胃或肠(被称为肠内饲喂)。用于肠内饲喂的各种不同导管已经发展多年,包括相对于位于患者皮肤上的导管部分具有“低型面”的一些导管,以及那些具有更传统或非低型面构形的导管。这些经皮的跨导导管(有时称为“经皮的跨导管”)通常指“胃造口术导管”、“经皮的胃造口术导管”、“PEG 导管”或“肠内饲喂导管”。Picha 等人在 2000 年 2 月 1 日发表的名称为“低型面气囊饲喂装置”的美国专利 6,019,746 提供了一种装置的实例。

[0003] 这些导管通常用于被称为经皮的内窥镜胃造口术(通常称为 PEG)的程序中。传统上,利用内窥镜引导或 x 射线引导放置 PEG 管。在将 PEG 管放置到患者胃中的传统 PEG 程序中,使用内窥镜观察患者的食道没有阻塞并且检查胃部和给胃部充气以观察选择进行胃造口术的区域是否可以被扩大。

[0004] 如果位置是合适的,该点即被选定。在放置任何饲喂管之前,已经发现,将胃腔(例如胃部)的前壁固定到腹壁上作为产生通过两者的开孔通道之前的步骤是有用的。还发现胃腔的吹入法(insufflation)在某些程序中能成功地保持胃腔紧紧靠近腹壁。这个程序还适用于空肠造口术或胃空肠造口术以及上述的胃造口术程序。类似的程序还可以适用于或期望用于其它的导管例如腹腔引流管。

[0005] 在腔壁固定以后,将针插入患者的合适位置的区域中。另外,可以在皮肤中切出小切口。然后当针推入患者的皮肤、然后通过腹壁、并且在选定的区域中进入胃腔以形成针通道时,内镜医师通常将会通过内窥镜观察。使引导线通过针进入胃腔(例如胃部)。内镜医师将会使用内窥镜用绞断器紧紧地抓住引导线。穿过内窥镜的工作通道的绞断器紧紧地抓住引导线。内窥镜和绞断器两者随后都通过患者的口腔一起取出,随着它们一起拉出引导线。随后将从患者口腔伸出的引导线的末端安装到 PEG 管并且引导线的另一端保持在患者腹部区域的皮肤外部。

[0006] 当从留在患者皮肤外部的末端拉出引导线时,PEG 管被引导到患者的口腔中(同时内窥镜完全移离患者)并且被拉入患者的胃腔。一旦 PEG 管处于胃腔中,就将其部分地拉过胃和腹壁直到 PEG 管的缓冲器紧贴在胃粘膜上。然而,为了将 PEG 管部分地拉过胃和腹壁和皮肤,必须扩张最初的针通道。利用在 PEG 管的远端采用锥形扩张器的传统扩张装置进行该扩张以使得当其被拉过胃粘膜时使开口扩张。在这种扩张中,内窥镜再次进入患者并且随后被用于视觉观察 PEG 管的缓冲器紧贴在胃粘膜上。

[0007] 在其它传统的 PEG 管放置程序中,根本不使用内窥镜检查。替代地,用 x 射线技术

帮助选择患者体内用于引入 PEG 管的特别合适的位置(例如胃部),x 射线被用于引导 PEG 管的放置和用于检查 PEG 管的最终位置。

[0008] 在被称为胃固定术的又一种程序中,用针刺穿患者的腹壁以在患者的胃腔中放置一个或多个紧固件。在针尖处或针尖附近携带的紧固件,例如“丁字架”紧固件,期望地通过针配置以使得它可以紧靠在胃腔的内壁上定位。将张紧的缝线连接到紧固件,且缝线的另一端位于患者身体的外表面上,缝线期望地连接到缝线保持器,其容许调节缝线上的张力。以这种方式,当缝线张紧时,患者的胃腔壁更紧密地定位到患者身体的外表面,胃腔在其位置稳定。通常,将至少三个、期望地四个紧固件以三角形、正方形或菱形的构形通过患者的皮肤并进入胃腔内部放置。

[0009] 尽管有一些与这些传统程序相关的问题,包括:与内窥镜多次进入和离开患者相关的更高的食道创伤危险或将 PEG 放置在不正确的位置中,一个重大的问题与将胃腔的壁固定到腹部的额外的复杂性有关。所期望的是,避免这种程序的额外步骤的复杂性和/或由将胃腔的壁机械地(甚至是暂时地)固定到腹部所引起的额外创伤。尽管避免这些复杂性可能是所期望的,但缺少合适的装置或程序。

[0010] 因此,需要将非血管导管例如 PEG 管放置在患者中并且减少这些危险和损伤且容易执行的装置、系统和方法。

## 发明内容

[0011] 针对在此讨论的困难和问题,本发明描述了扩张装置和扩张系统。扩张装置是用于在非血管腔中放置导管的可充气装置,放置步骤期望地通过使用内窥镜在直接目视下进行。

[0012] 根据本发明,传统的内窥镜进入胃部以进行吹入并容许触诊以定位合适的位置。一旦合适的位置被定位,则从身体外部通过腹部将针插入胃部以形成针通道。然后通过针将引导线引入胃部,并且提供系统用于:在针通道中放置扩张装置;将扩张装置保持在所需的位置;将针通道扩张,和取出扩张装置。

[0013] 扩张装置包括可充气气囊,可充气气囊包括形成装置的第一部分的扩张区域和形成装置的第二部分的固位区域、将可充气气囊充气和放气的充气腔、管状支撑件、和容纳引导线的通过该装置的连续通道。可充气气囊可以是顺应的、半顺应的、或非顺应的。

[0014] 可充气气囊(也称为“扩张气囊”)朝向装置的远端定位。扩张气囊包括远端部分和相对的近端部分。扩张气囊在充满气时具有预定的直径的长度以适合具体尺寸的导管装置。替代地,可以分别使用不同的充气压力将扩张气囊扩张为各种有效直径以适合各种导管。扩张气囊的近端部分(扩张气囊的位于非血管腔中的那个部分)可以设计成具有与远端部分基本上相同的直径特征或它可以具有直径比远端部分的任何直径更大的部分。具有最大直径的气囊部分被称为“固位部分”或“近端固位气囊组件”。一旦将该部分充气,其就起作用以提供扩张装置在非血管腔(例如胃部)中的固位。近端固位气囊组件可以是顺应的、半顺应的、或非顺应的。可充气气囊(即,扩张气囊)具有两个相对的开口端,这些开口端安装到管状支撑件上。

[0015] 扩张装置的管状支撑件支撑扩张气囊。扩张装置还具有至少一个将扩张气囊组件充气和放气的充气腔。能想到扩张装置中包括的任何充气腔都可以用作扩张气囊的管状支

撑件。换句话说,管状支撑件可以限定相关的充气腔。

[0016] 扩张装置可以具有通过其整体的连续的单一通道以容纳引导线。该通道可以包括用于扩张气囊的充气腔和管状支撑件;或者其可以是包含在充气腔、管状支撑件的壁中的单独腔;或者其组合。

[0017] 根据本发明,扩张装置可以用于“从内到外”或“从外到内”的扩张程序中。从内到外的扩张程序涉及将扩张装置附装到患者口腔外或非血管腔(例如胃部或其它空间)内的引导线。在患者口腔外的安装的非限制性实例可以涉及下列步骤:插入从口腔外延伸到胃部内的内窥镜;使用针通过皮肤、腹壁和胃壁传统地放置引导线;通过内窥镜的工作通道插入标准的内镜钳或内镜用绞断器;使用内镜钳或绞断器抓住在胃部中的引导线部分,然后通过内窥镜的工作通道拉引导线并将其拉出患者的口腔(与目前将整个内窥镜从患者取出的惯例不同);将扩张装置最接近扩张气囊(不是扩张装置的固位气囊部分)的端部稳固地安装到从患者口腔伸出的引导线的端部;通过内窥镜的工作通道将引导线和其附装的扩张装置拉回从而通过保留在皮肤外部的引导线部分使扩张气囊离开工作通道进入胃部。将扩张装置附装到患者胃部内的引导线上的非限制性实例可以涉及下列特征和/或步骤:扩张装置在最接近扩张气囊的那端(首先进入口腔的那侧)包括固定装置(磁铁、钩子、环、绞断器,等等);通过内窥镜的工作通道将扩张装置推入从而使固定装置离开工作通道;在内窥镜的目视下通过将固定装置连接到引导线(其通过针插入)而附装固定装置;拉动保留在皮肤外部的引导线部分从而将扩张装置拉过工作通道并使其进入胃部。与用于将扩张装置放置于胃部中的步骤无关,在放置于胃部中之后,将其拉入并且部分地拉过针通道从而使放气的扩张气囊的至少一部分延伸穿过腹部组织和皮肤并且固位气囊留在胃部中。

[0018] 从外到内的扩张程序与从内到外的程序的不同之处在于其不会为了将扩张装置放置在胃部中而使扩张装置通过内窥镜的工作通道,也无需将扩张装置附装到从患者的胃部延伸通过口部的引导线上。从外到内的程序可以涉及下列步骤:插入通过口腔延伸到胃部内的内窥镜;最初通过插入的针通过皮肤、腹壁和胃壁传统地放置引导线然后在引导线就位的情况下取出针;在患者皮肤外部的引导线的那端上安装扩张装置;将扩张装置部分地插入针通道从而使固位气囊在扩张气囊的任何部分之前进入胃部。

[0019] 在放置扩张装置时,扩张气囊必须处于放气状态中以使得扩张装置易于滑过内窥镜的工作通道和/或其在没有过多的力的情况下穿过针通道。在这种放气状态中的扩张装置期望地尽量缠绕和折叠在管状支撑件周围以在通过内窥镜和/或针通道插入期间将扩张装置的有效横截面积减到最小。通过使用打褶机和/或折叠件生产设备以预先计划的安排有意地折叠气囊壁,或者通过由气囊壁的柔韧性和薄而提供的随意重叠和折叠,实现这种缠绕和折叠。

[0020] 根据本发明的一个方面,扩张装置包含仅仅一个气囊。扩张装置的扩张气囊通过逐渐引入受控量的流体(例如,液体或气体)增加该气囊中的压力而充气。如上所述,扩张气囊可以具有单一直径的长度或者它可以具有变化的直径,具有单一直径的长度的气囊部分被放置在针通道中并且径向地充气以提供整个针通道的防止损伤的扩张(与连续的扩张相比)以产生开孔通道。装置的近端固位气囊组件部分在胃部内充气而不处于针通道内。它用来稳定装置并帮助防止装置在程序期间被从开孔通道拉出。

[0021] 通过考虑本发明的以下详细说明,特别是结合附图进行这种考虑,可以更好地理

解具有流动指示器的液体分配装置的以上和许多其它特征和优点。

### 附图说明

[0022] 图 1 是表示示例性扩张装置的侧视截面图,扩张装置包括管状支撑件,管状支撑件上安装着可充气扩张气囊;

[0023] 图 2 是表示示例性扩张装置的位置的侧视截面图,该扩张装置在装置充气之前被拉过胃腔壁和腹壁;

[0024] 图 3A 和 3B 是显示将腔壁稳定在腹壁上的充气扩张气囊和充气固位气囊的示例性扩张装置的侧视截面图。在图 3A 中,可充气扩张气囊处于合适位置中,其中固位部分处于胃腔内但胃腔没有贴靠在腹壁的内侧上。在图 3B 中,胃腔被拉动贴靠在腹壁的内侧上。

### 具体实施方式

[0025] 现在参考附图,其中本发明的各种元件都被赋予附图标记并且其中将讨论本发明以便使本领域技术人员能制造和使用本发明。应该理解,下面的描述仅仅是本发明原理的示例性说明,不应被看作对待处理权利要求范围的缩小。本领域技术人员将会懂得,在不背离本发明范围和精神的情况下,所讨论的各种实施例的各方面可以互换和改进。

[0026] 由于胃部是非血管腔的常见实例,为了说明本发明的目的,使用术语“胃腔”或“胃部”代表所有其它的非血管腔或空间(例如,十二指肠、空肠、回肠、腹腔等等),除非另外说明。

[0027] 现在参考附图,在图 1 中以侧视截面图的形式显示了示例性的开孔扩张装置 100,其包括管状支撑件 102,管状支撑件 102 限定了通过装置的至少一个连续通道 104。连续通道构成容纳引导线。

[0028] 管状支撑件 102 具有长度、宽度和纵轴“LA”。管状支撑件 102 应当是柔韧的然而不能太柔韧以致于当径向或轴向地施加压力时易于折叠或扭结。管状支撑件的宽度应当足够小使其可以适合内窥镜的工作通道。例如,管状支撑件可以具有从大约 0.2 到大约 2 毫米的宽度。更期望的是,管状支撑件可以具有从大约 0.5 到大约 1.75 毫米的宽度。管状支撑件可以由各种合适的材料制成。示例性的材料包括热塑性聚氨酯,例如 **TECOFLEX<sup>®</sup>** 医疗级别的脂肪族聚醚聚氨酯,可由 Lubrizol Advanced Materials, Inc., Thermedics<sup>™</sup> Polymer Products, Wilmington, Massachusetts 获得。

[0029] 装置 100 包括位于管状支撑件 102 上的可充气扩张气囊 106,可充气扩张气囊 106 具有装置的远端部分 110 处的至少一个可充气扩张部分 108 和位于装置的近端部分 114 上的至少一个可充气固位气囊组件 112 (即,近端固位气囊组件 112)。扩张气囊 106 具有至少一个扩张气囊充气腔 116 以将扩张气囊充气和放气。所期望的是,充气腔 116 结合到管状支撑件 102 中。从这个角度,管状支撑件 102 可以限定多个腔。即,管状支撑件可以限定连续通道 104、将扩张气囊 106 充气和放气的至少一个扩张气囊充气腔 116。能想到充气腔可以从管状支撑件分离并且呈空速管或类似结构的形式。

[0030] 根据本发明,近端固位气囊组件 112 构形成在充满的、不受限的充气状态下的有效横截面大于扩张部分 108 在充气状态下的最大的横截面直径,如图 1 中大体上示出的。气囊的扩张部分 108 具有一定长度和圆形横截面,其圆形横截面在充满气时具有预定直径以

适合具体尺寸的导管装置。替代地,可以分别利用不同的充气压力将扩张部分 108 扩张成各种有效直径以适应各种导管。作为非限制性的实例,扩张部分 108 的有效充气直径的范围可以从大约 3 到大约 10 毫米。作为另一个非限制性的实例,扩张部分 108 的有效充气直径的范围可以从大约 2 到大约 8 毫米。也可想到具有长度且沿着长度具有非圆形横截面的充气的扩张气囊,例如椭圆形或卵形。

[0031] 扩张气囊 106 的近端部分 114 (扩张气囊的位于非血管腔中的那个部分) 包括固位部分 112 (也被称为“近端固位气囊组件”),其基本上具有比扩张部分 108 的任何直径更大的横截面或直径。一般而言,近端固位气囊组件的横截面或直径是扩张部分 108 直径的大约 1.5 倍到大约 3 倍。一旦将该近端固位气囊组件 112 充气,它就起作用以稳定腔壁和/或提供扩张装置在非血管腔(例如胃部)中的固位。

[0032] 近端固位气囊组件 112 可以具有圆形或非圆形的横截面,只要它能如上所述地起作用即可。固位气囊可以有、或没有具有一个对称轴的横截面。例如,近端固位气囊组件 112 可以具有正方形、矩形、三角形、椭圆形、卵形形状或其他形状。替代地和/或另外地,近端固位气囊组件 112 可以结合有构成其横截面一部分的凸角、指状部或突起,因此其大于扩张部分 108 的直径。扩张气囊 106 期望地包括两个相对的开口端,开口端可以安装到管状支撑件上。扩张气囊 106 可以具有开口端 118 和 120。

[0033] 扩张气囊可以由合适材料形成以使得气囊是顺应的、半顺应的或非顺应的。即,气囊可以是比较弹性的(例如,顺应的)以使得它在充气时伸展以及膨胀,气囊也可以是有弹性的(例如,半顺应的)以使得它在充气时会膨胀但只有有限的伸展,气囊可以是无弹性的(例如,非顺应的)以使得它在充气时膨胀而没有显著的伸展。所期望的是,气囊可以由标识为 **Pellethane®** 2363-90A 的聚氨酯材料形成,其可从 Lubrizol Advanced Materials, Inc., Thermedics™ Polymer Products 获得。

[0034] 本发明还覆盖了用于扩张开孔并插入非血管导管的系统,该系统包括如上所述的开孔扩张装置。系统还包括非血管导管,其构形成通过扩张的开孔通道安装在完全或部分充气的扩张气囊(即,扩张部分 108)上面并进入由固位部分(即,近端固位气囊组件)稳定的非血管腔部分。根据该系统,开孔扩张装置构形成被放气且装置的至少一部分通过非血管导管收回。

[0035] 在装置的放置的示例性和非限制性的描述中,内窥镜可以前进到非血管腔(例如胃部)中以进行吹入并容许触诊以对导管定位位置(例如,PEG 定位位置)进行定位。一旦位置被定位,就可以通过腹部将针插入胃部并可以通过针将引导线引入胃部。

[0036] 可以通过内窥镜的工作通道插入标准的内镜钳、内窥镜用绞断器或气囊附装固定装置。使用内镜钳、绞断器或固定装置抓住引导线并通过内窥镜的工作通道拉起引导线并将其拉出患者的口腔。

[0037] 将具有其附装的充气腔的扩张装置固定到引导线的端部并利用引导线将扩张装置拉过内窥镜的工作通道并使其进入胃部。扩张装置可以具有扩张气囊,扩张气囊具有位于远端的扩张部分和近端固位气囊组件,扩张部分在充满气时具有预定的体积和直径,近端固位气囊组件在充满气时其直径大于扩张部分的直径。当这些气囊处于折叠或紧密卷绕的状态中时,扩张装置的直径适合于在内窥镜的工作通道内。通常,该直径处于大约 2 毫米的范围内或更小。



[0038] 从胃部取出针,同时将引导线留在针通道内。将扩张装置拉起到针通道中并使其部分地通过针通道以使得它到达腹部组织和患者外部的皮肤,如图 2 中所示。

[0039] 现在参考图 3A 和 3B,然后通过逐渐引入受控数量的流体(例如液体或气体)给扩张装置 100 的扩张气囊 106 充气以增加气囊中的压力,因此扩张装置 108 使针通道平稳地和逐渐地膨胀成开孔通道。然后,扩张气囊 106 的近端固位气囊组件 112 也被充气,如扩张部分 108 被充气那样。当近端固位气囊组件 112 变得大于扩张部分 108 并膨胀到充满气的状态时,它通过使胃壁“SW”紧靠在腹壁“AW”上而稳定胃壁“SW”,如图 3B 中所示。根据本发明的一个方面,扩张气囊充满气的直径可以从与待插入的导管装置(例如,PEG 装置)的直径相匹配的范围中选择。如图 1 和图 3A 和 3B 中所示,扩张气囊 106 可以具有可变的直径以使得扩张部分 108 可以具有至少一个直径而固位部分 112 (近端固位气囊组件)可以具有至少一个比扩张部分 108 大的直径。

[0040] 在扩张装置的附装的气囊充满气之后,将剥脱鞘放置在扩张装置的最远端部分上面(即,从患者的外部)。将扩张装置的扩张气囊仅仅放出少量的气(例如部分地放气)以容许剥脱鞘越过扩张装置的远端并通过开孔通道进入胃部。

[0041] 然后,使导管(例如 PEG 装置)在引导线上面通过,并通过剥脱鞘插入 PEG 装置的远端。现在,PEG 装置的远端处于保持胃腔紧靠在腹壁上的位置中,因此可以将扩张气囊完全放气并通过剥脱鞘将其收回。注意,注射器充气连接器必须被从充气腔切断以便通过腹壁收回扩张装置。然后,将剥脱鞘与开孔通道分开并取出。取出所有其他的放置工具,并且 PEG 装置的远侧的停留端上的保持器将 PEG 装置保持在合适位置中。

[0042] 替代地,可以在放气的扩张装置上面插入 PEG 装置而不使用剥脱鞘。这将 PEG 装置放置在合适位置中以保持胃腔紧靠在腹壁上,因此可以将扩张气囊完全放气并通过 PEG 装置将其取回。

[0043] 在又一个备选方案中,一旦扩张装置的气囊完全放气并且当它仍然附装在引导线上时,就可以通过经由内窥镜的工作通道收回引导线而经由内窥镜的工作通道取出扩张装置。这要求以上述方式安装 PEG,例如,在取出扩张装置之前将扩张气囊部分地放气并通过剥脱鞘安装 PEG。

[0044] 尽管已经结合某些优选实施例描述了本发明,但应该懂得,本发明包含的主题不局限于那些具体实施例。相反,发明的主题应包括可包含在下面权利要求的精神和范围内的所有替代物、变型和等同方案。



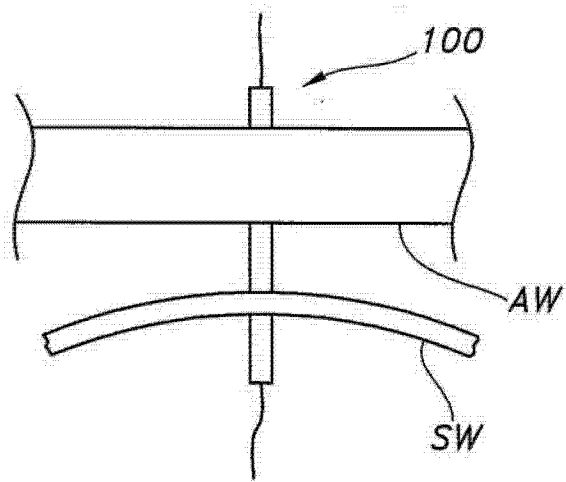


图 2

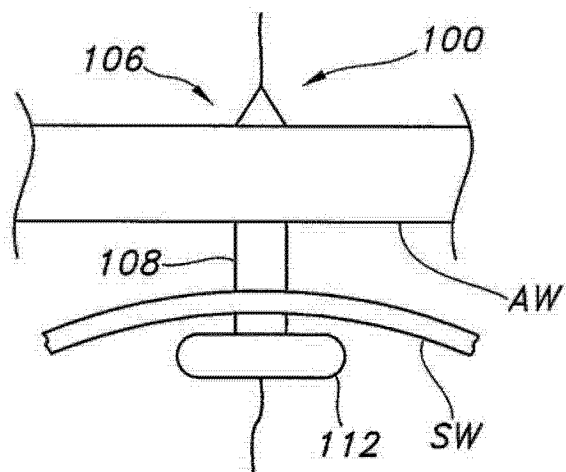


图 3A

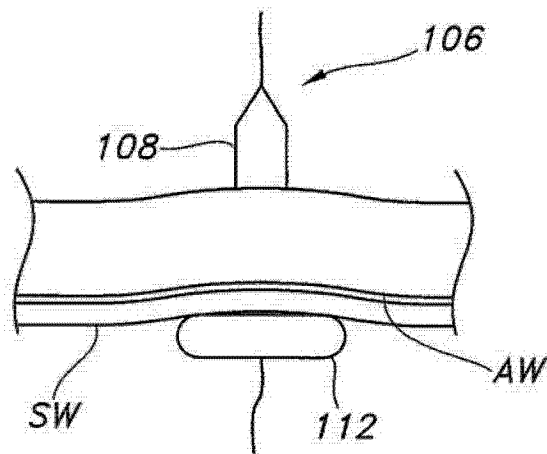


图 3B

专利名称(译)	用于放置导管的扩张装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN103298421A</a>	公开(公告)日	2013-09-11
申请号	CN201180045973.1	申请日	2011-09-27
[标]申请(专利权)人(译)	金伯利-克拉克环球有限公司		
申请(专利权)人(译)	金伯利-克拉克环球有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿文特公司		
[标]发明人	K M泰 DJ麦克迈克尔 JA罗特拉 NC格里菲斯 EA赖卡特 SA霍利 EB梅森		
发明人	K-M·泰 D·J·麦克迈克尔 J·A·罗特拉 N·C·格里菲斯 E·A·赖卡特 S·A·霍利 E·B·梅森		
IPC分类号	A61B17/34 A61J15/00		
CPC分类号	A61J15/0015 A61B17/29 A61B17/3415 A61J15/0038 A61J15/0042 A61M13/003 A61M25/09 A61M25/1002 A61M25/1011 A61M29/02 A61M2025/1013		
代理人(译)	王勇 王博		
优先权	61/386793 2010-09-27 US 13/245577 2011-09-26 US 61/446229 2011-02-24 US		
其他公开文献	CN103298421B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种开孔扩张装置，其包括管状支撑件，管状支撑件限定了通过该装置的连续通道；位于管状支撑件上的可充气扩张气囊，可充气扩张气囊包括形成装置的第一部分的扩张区域和形成装置的第二部分的固位区域；和气囊充气腔。气囊的固位区域构形成在充满的、不受限的充气状态下其直径大于扩张区域的直径。

