



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103002815 A

(43) 申请公布日 2013. 03. 27

(21) 申请号 201080068038. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 07. 16

A61B 17/11 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 01. 15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/060268 2010. 07. 16

(87) PCT申请的公布数据

W02012/007044 EN 2012. 01. 19

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 A·帕斯托雷利 C·J·赫斯

M·S·奥尔蒂茨 F·比洛蒂

A·阿里佐

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

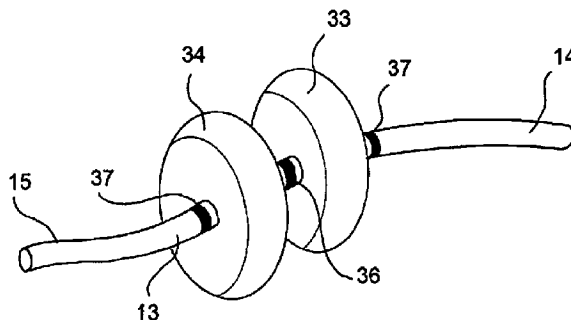
权利要求书 4 页 说明书 7 页 附图 9 页

(54) 发明名称

经腔转移胆汁的装置

(57) 摘要

本发明公开了一种用于转移胆汁的装置 (6)，包括导管 (13) 和连接到导管 (13) 的吻合联接器 (32)，吻合联接器 (32) 具有膨胀式第一压缩部分 (33) 和膨胀式第二压缩部分 (34)，所述膨胀式第一压缩部分 (33) 和膨胀式第二压缩部分 (34) 能够将中空器官的第一部分 (17) 和肠的目标部分 (18) 彼此夹紧，以使得第一部分 (17) 与目标部分 (18) 吻合，从而使导管 (13) 相对于所述吻合固定。



1. 一种用于将胆汁从胆汁流动路径 (7,8) 转移到在乏特氏十二指肠乳头 (10) 远侧的肠 (3,4,5) 中的目标位置的方法,所述方法包括以下步骤:

- 在中空器官的第一部分 (17) 处形成第一造口 (11);
- 在所述肠 (2,3,4,5) 的目标部分 (18) 处形成第二造口 (12),所述目标部分 (18) 在所述乏特氏乳头 (10) 的远侧;
- 将导管 (13) 的近端部分 (14) 放置在所述胆汁流动路径 (7,8) 内;
- 使所述导管 (13) 从所述胆汁流动路径 (7,8) 穿过所述第一造口 (11) 和所述第二造口 (12) 延伸至所述肠 (2,3,4,5) 中的目标位置。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,包括将所述导管 (13) 的近端部分 (14) 锚定在胆道系统 (7) 内的步骤。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法,包括以下步骤:

- 在靠近所述乏特氏乳头 (10) 的十二指肠 (2) 的第一部分 (17) 处形成所述第一造口 (11);以及

- 将所述十二指肠 (2) 的第一部分 (17) 吻合到所述肠的目标部分 (18)。

4. 根据权利要求 3 所述的方法,包括以下步骤:

- 将内窥镜插入所述肠中以使靠近奥狄氏括约肌的十二指肠 (2) 可视化;以及

- 使用所述内窥镜识别肠的用于所述第一造口 (11) 的第一部分 (17);

- 使用所述内窥镜识别肠的用于所述第二造口 (12) 的目标部分 (18);

- 使十二指肠 (2) 的第一部分 (17) 与肠的目标部分 (18) 彼此接近并且在其间形成肠-肠吻合;

- 通过使柔性的内窥镜穿过口腔、食道和胃进入靠近所述乏特氏乳头 (10) 的十二指肠 (2) 中并且使所述导管 (13) 穿过所述十二指肠 (2) 中的内窥镜的器械通道并进入所述乏特氏乳头 (10) 中,将所述导管 (13) 的近端部分 (14) 与支架 (16) 穿过所述乏特氏乳头 (10) 插入总胆管中;

- 设置所述支架 (16) 以将所述导管 (13) 锚定到胆管;

- 通过内窥镜式抓紧器抓紧所述导管 (13) 的远端部分 (15) 并且将所述远端部分 (15) 穿过所述肠-肠吻合引入所述肠的目标部分 (18) 中。

5. 根据权利要求 3 所述的方法,包括以下步骤:将所述导管 (13) 固定到所述吻合,从而使所述导管 (13) 相对于所述肠的目标部分 (18) 固定。

6. 根据权利要求 1 所述的方法,包括以下步骤:

- 在所述胆囊 (8) 的第一部分 (17) 处形成所述第一造口 (11);以及
- 将所述胆囊 (8) 的第一部分 (17) 吻合到所述肠 (2,3,4,5) 的目标部分 (18)。

7. 根据权利要求 6 所述的方法,包括以下步骤:

- 将抓紧器械经皮引入腹部空间中;以及

- 通过所述抓紧器械抓紧所述胆囊 (8) 并且朝向和背向所述肠的目标部分 (18) 牵拉所述胆囊 (8)。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,包括以下步骤:

- 提供连接到所述抓紧器械的远端的充气式囊;
- 将所述抓紧器械的远端连同所述充气式囊一起引入所述胆囊 (8) 中;以及

- 通过将所述胆囊内的囊充气来抓紧所述胆囊。
- 9. 根据权利要求 6 所述的方法,包括以下步骤:
 - 通过吻合环装置的腹腔镜式设置而形成胆囊-肠吻合。
- 10. 根据权利要求 6 所述的方法,包括以下步骤:
 - 在形成所述胆囊-肠吻合之后,通过使柔性的侧观察镜进入所述肠的目标部分 (18) 并且使所述导管 (13) 穿过所述肠的目标部分 (18) 中的内窥镜的器械通道并将所述导管近端部分 (14) 穿过所述胆囊-肠吻合插入所述胆囊 (8) 中,将所述导管 (13) 的近端部分 (14) 和支架 (16) 穿过所述胆囊-肠吻合插入所述胆囊 (8) 中;
 - 启动所述支架 (16) 以将所述导管 (13) 锚定在所述胆囊 (8) 中。
- 11. 根据权利要求 6 所述的方法,包括以下步骤:将所述导管 (13) 固定到所述吻合,从而使导管 (13) 相对于所述肠的目标部分 (18) 固定。
- 12. 根据权利要求 6 所述的方法,包括以下步骤:
 - 形成腹腔镜式入口;
 - 在所述肠中形成靠近所述第二造口的第三造口;
 - 将腹腔镜式施用器 (21) 连同环装置 (22) 一起穿过所述腹腔镜式入口和所述第三造口引入肠的目标部分;
 - 将所述环装置 (22) 放置到所述第二造口 (12) 中,并且将具有所述第二造口 (12) 的目标部分 (18) 推向具有所述第一造口 (11) 的第一部分 (17),并且然后,将所述环装置 (22) 放置到所述第一造口 (11) 中;
 - 设置所述环装置 (22) 以将所述第一部分 (17) 吻合到所述目标部分 (18);
 - 穿过所述第三造口 (29) 收回所述施用器 (21);以及
 - 在所述胆囊-肠吻合处将所述导管 (13) 穿过所述第三造口 (29) 以及所述第二造口 (12) 和第一造口 (11) 插入所述胆囊 (8) 中。
- 13. 根据权利要求 2 所述的方法,包括在总胆管处形成所述第一造口 (11) 的步骤。
- 14. 根据权利要求 13 所述的方法,包括将所述导管近端部分 (14) 放置在所述总胆管中以及将所述导管远端部分 (15) 放置在所述十二指肠 (2) 远侧的小肠中的步骤。
- 15. 根据权利要求 13 所述的方法,包括将所述导管近端部分 (14) 放置在所述总胆管中以及将所述导管远端部分 (15) 放置在结肠 (5) 中的步骤。
- 16. 根据权利要求 15 所述的方法,包括以下步骤:
 - 形成腹腔镜式入口;
 - 将腹腔镜式切割器械穿过所述入口插入所述腹部空间中,并且使用所述切割器械,在所述胆管 (7) 处执行所述第一造口 (11) 并且在所述结肠 (5) 处执行所述第二造口 (12);
 - 收回所述切割器械;
 - 将所述导管 (13) 穿过所述入口插入所述腹部空间中;以及
 - 沿逆行方向将所述导管 (13) 的近端部分 (14) 和支架 (16) 穿过所述第一造口 (11) 插入所述胆管 (7) 中;以及
 - 通过将所述支架 (16) 设置在所述胆管 (7) 中来锚定所述近端部分 (14);
 - 通过围绕所述导管 (13) 将荷包式缝合线施加到所述第一造口 (11) 来密封所述第一造口 (11);

- 将所述导管 (13) 的远端部分 (15) 穿过所述第二造口 (12) 插入所述结肠 (5) 中；
- 通过围绕所述导管 (13) 将荷包式缝合线施加到所述第二造口 (12) 来密封所述第二造口 (12)。

17. 根据权利要求 1 所述的方法, 包括在所述导管 (13) 的远端 (15) 处布置单向阀 (30) 的步骤。

18. 根据权利要求 13 所述的方法, 包括以下步骤:

- 使所述导管 (13) 穿过肝脏经肝引入所述胆管 (7) 中；
- 透视所述结肠 (5) 的目标部分 (18)；
- 将所述导管远端部分 (15) 穿过所述第一造口 (11), 朝向所述透视的目标部分 (18) 伸出胆管 (7), 并且穿过所述第二造口 (12) 送到结肠 (5) 中。

19. 根据权利要求 1 所述的方法, 包括以下步骤:

- 使所述导管 (13) 穿过肝脏经肝引入胆管 (7) 中；
- 透视所述结肠 (5) 的目标部分 (18)；
- 将所述导管远端部分 (15) 穿过所述乏特氏乳头 (10) 送到所述十二指肠 (2) 中, 并且穿过在所述十二指肠壁中的先前形成的第一造口 (11), 朝向所述透视的目标部分 (18) 从所述十二指肠 (2) 伸出并穿过所述第二造口 (12) 送到所述结肠 (5) 中。

20. 一种将胆液从胆液流动路径 (7, 8) 转移到肠 (3, 4, 5) 中的目标位置的装置 (6), 所述装置 (6) 包括:

- 导管 (13), 所述导管具有近端部分 (14) 和远端部分 (15) 以及在所述近端部分 (14) 和所述远端部分 (15) 之间延伸的管道节段 (31),

- 连接到所述导管 (13) 的吻合联接器 (32), 所述吻合联接器 (32) 具有膨胀式第一压缩部分 (33) 和膨胀式第二压缩部分 (34),

所述第一压缩部分 (33) 和第二压缩部分 (34) 能够将中空器官的第一部分 (17) 和所述肠的目标部分 (18) 彼此夹紧, 以使得所述第一部分 (17) 和所述目标部分 (18) 吻合, 从而使所述导管 (13) 相对于所述吻合固定。

21. 根据权利要求 20 所述的装置 (6), 其中所述导管 (13) 包括外管状壁 (35), 并且所述吻合联接器 (32) 包括形成于所述外壁 (32) 中的第一充气式环形囊和形成于所述外壁 (32) 中且与所述第一囊间隔距离的第二充气式环形囊。

22. 根据权利要求 20 所述的装置 (6), 其中所述导管 (13) 包括靠近所述压缩部分 (33, 44) 定位在导管束处的可视化标记 (36, 37)。

23. 根据权利要求 22 所述的装置 (6), 其中所述标记 (36, 37) 包括射线不透性物质。

24. 根据权利要求 20 所述的装置 (6), 其中在所述第一压缩部分 (33) 和所述第二压缩部分 (34) 之间的距离是能够调节的。

25. 根据权利要求 24 所述的装置 (6), 其中螺纹式调节联接器 (38) 被布置在所述第一压缩部分 (33) 和所述第二压缩部分 (34) 之间的导管 (13) 中。

26. 根据权利要求 24 所述的装置 (6), 其中棘轮式调节联接器 (39) 被布置在所述第一压缩部分 (33) 和所述第二压缩部分 (34) 之间的导管 (13) 中。

27. 根据权利要求 26 所述的装置 (6), 其中所述棘轮式调节联接器 (39) 包括具有第一端部和第二端部的牵拉线 (40), 所述第一端部连接到两个接合棘轮部分的第一棘轮部分,

所述第二端部从所述导管 (13) 显现在与所述第一棘轮部分相对的侧面上并且能够被抓紧和牵拉以接近所述两个接合棘轮部分。

28. 根据权利要求 20 至 27 中任一项所述的装置 (6), 包括连接到所述导管 (13) 的近端部分 (14) 的锚定支架 (16)。

29. 根据权利要求 20 至 28 中任一项所述的装置 (6), 其中所述导管 (13) 包括抗微生物涂层 (19)。

30. 根据权利要求 20 至 29 中任一项所述的装置 (6), 包括布置在所述导管 (13) 的远端处的单向阀 (30)。

经腔转移胆汁的装置

技术领域

[0001] 本发明总体涉及用于以外科手术方式影响患者消化的装置和方法,其旨在治疗代谢紊乱,例如病态肥胖和相关并存病,例如糖尿病、心脏病、中风、肺病和意外事件。

背景技术

[0002] 在过去已尝试过多种实质上不具有永久成功性的治疗病态肥胖的非手术疗法。

[0003] 治疗病态肥胖的外科手术方法,例如针对食物永久性消化不良的开放式、腹腔镜式和腔内胃旁路术,已逐步使用并且取得较大成功。然而,现有的用于执行胃旁路术的方法涉及费时的且高度依赖敏捷度的外科手术技术以及对患者胃肠解剖的重大的且通常高度创伤性的修改。保留这些手术仅用于严重肥胖患者,因为他们具有多种显著的并发症,包括死亡的危险。为了避免胃旁路术外科手术的缺陷并且为了以更具体且有针对性的方式影响患者的消化,本发明集中描述了主要用于影响和调整肠肝胆汁循环而非消化道自身的方法和装置。为此,考虑到对肠肝胆汁循环起作用的以下可能的方法和机理:

[0004] - 调整肠肝胆汁循环频率,尤其是胆汁循环加速度;

[0005] - 调整通过胆汁与肠内食物的接触和相互作用以及通过胆汁与肠壁的接触而触发的生理信号;

[0006] - 通过调整在胆汁和肠内食物或食糜之间的接触空间和时间以及通过有针对性地将胆汁与食物分离而调整食物的可吸收性。

[0007] 在美国专利 US 2005085787A1 中已描述了用于调整胆汁和胰分泌物与胃肠道中的营养物质相互作用的位置的已知微创旁路系统和方法。已知系统包括管道,管道具有将胆汁和胰分泌物从乏特氏壶腹转移至胃肠道下游位置的第一端部和连接到乏特氏壶腹的第二端部。

[0008] 所述已知管道导管在肠内延伸并趋于捆扎并且通过肠道的蠕动而移位,使得导管的远端远离外科医生预期的目标位置而频繁地再定位。

[0009] 此外,为了跟随肠的卷绕路径,已知的腔内管道必须具有显著的长度,其非所需地增加流动阻力和减少胆汁在胃肠道中流向远侧目标位置的流量。因此,与自然肠肝胆汁循环速度相比,已知的管道不适于获得胆汁循环的显著加速度。

[0010] 鉴于已知技术的缺陷,本发明旨在提供将胆汁从具有胆囊的胆道系统转移到乏特氏乳头远侧的肠的一部分中的微创装置和方法,其避免了胆汁管道在目标位置的非期望的再定位。

发明内容

[0011] 本发明的另一个目的是增加朝向小肠中目标位置的转移的胆汁的流量。

[0012] 通过将胆液从胆液流动路径转移至在乏特氏十二指肠乳头远侧的肠中的目标位置的方法来实现上述确定目的的至少一部分,所述方法包括以下步骤:

[0013] a) 在中空器官的第一部分处形成第一造口;

- [0014] b) 在肠的目标部分处形成第二造口,所述目标部分在乏特氏乳头的远侧;
- [0015] c) 将导管的近端部分放置在胆液流动路径内;
- [0016] d) 使导管穿过第一造口和第二造口从胆液流动路径延伸至肠中的所述目标位置;
- [0017] e) 将导管的远端部分放置在肠中的所述目标位置中。
- [0018] 由于经腔导管从胆液流动路径延伸至肠中的目标位置,因此可绕过至少部分十二指肠并且可最小化旁路长度。此外,通过使导管延伸穿过位于肠的目标部分处的造口,导管远端部分不会捆扎并且不会从所需的目标位置移位。
- [0019] 肠的目标部分可为小肠的一部分,例如十二指肠的远侧部分、空肠或回肠的一部分或大肠的一部分,例如横结肠或乙状结肠。
- [0020] 根据本发明的方面,所述方法包括以下步骤:
- [0021] - 在肠的第一部分处形成第一造口;以及
- [0022] - 将肠的第一部分吻合到肠的目标部分。
- [0023] 肠-肠吻合形成管腔的连续性,其排除了肠内物质穿过导管和造口之间的间隙在腹部空间中渗漏的危险。
- [0024] 此外,由于肠-肠吻合,因此可能使导管从胆管延伸穿过第一造口和延伸出十二指肠并且直接进入肠的目标部分,从而形成非常短的旁路路径。
- [0025] 根据本发明的另一个方面,所述方法包括以下步骤:
- [0026] - 在胆囊的第一部分处形成第一造口;以及
- [0027] - 将胆囊的第一部分吻合到肠的目标部分。
- [0028] 通过形成胆囊-肠吻合替代肠-肠吻合,导管近端部分延伸穿过胆囊壁,从而避免导管穿过乏特氏乳头而插入非常脆弱的总胆管中。
- [0029] 根据本发明的另一个方面,所述方法包括在总胆管的第一部分处形成第一造口的步骤。
- [0030] 这允许将导管的近端部分放置在胆液流动路径中而不进入乏特氏乳头并且无需操作胆囊。
- [0031] 通过用于将胆液从胆液流动路径转移至在乏特氏十二指肠乳头远侧的肠中的目标位置的装置而实现上述确定的目的的至少一部分,所述装置包括:
- [0032] - 导管,所述导管具有近端部分和远端部分以及在近端部分和远端部分之间延伸的管道节段,
- [0033] - 连接到导管的吻合装置,所述吻合装置具有膨胀式第一压缩部分和膨胀式第二压缩部分,
- [0034] 其中,第一压缩部分和第二压缩部分能够将中空器官的第一部分和肠的目标部分彼此夹紧,以使得第一部分和目标部分吻合并且使得导管相对于所述吻合固定。
- [0035] 这允许在单个步骤中放置导管并形成吻合,并且将导管相对于所述吻合固定,以使得导管不会从吻合位点收回。
- [0036] 根据本发明的方面,导管包括外管状壁,吻合装置包括形成于外壁中的第一充气式环形囊和形成于外壁中且与第一囊间隔距离的第二充气式环形囊。
- [0037] 根据本发明的另一个方面,在第一囊和第二囊之间的距离是可调节的。

附图说明

[0038] 通过附图及其说明,本发明的这些和其它方面和优点将变得明显,所述附图及其说明示出了本发明的实施例,并连同上面给出的本发明的整体描述以及下文给出的实施例的具体实施方式用于解释本发明的原理。

- [0039] - 图 1 示出了根据本发明实施例的用于胆汁经腔转移的装置和方法;
- [0040] - 图 2 示出了图 1 的放大视图;
- [0041] - 图 3 示出了根据本发明另一个实施例的用于胆汁经腔转移的方法;
- [0042] - 图 4 示出了图 3 的放大视图;
- [0043] - 图 5 示出了根据本发明另一个实施例的用于胆汁经腔转移的方法和装置;
- [0044] - 图 6-9 示出了根据本发明的实施例的用于胆汁经腔转移的方法步骤、装置和仪器;
- [0045] - 图 10 示出了用于图 6-9 的方法中的吻合装置施用器;
- [0046] - 图 11 示出了在设置和收回图 10 中的施用器之后的吻合装置;
- [0047] - 图 12 示出了根据本发明的另一个实施例的用于胆汁经腔转移的装置,其中所述装置具有第一收缩构型;
- [0048] - 图 13 示出了在第二膨胀构型下的图 12 的装置;
- [0049] - 图 14 示出了使用图 12 和 13 的装置用于胆汁经腔转移的方法;
- [0050] - 图 15 示出了根据本发明的实施例的用于胆汁经腔转移的装置,其中所述装置以第一收缩构型(实线)和第二膨胀构型(虚线)示出;
- [0051] - 图 16 示出了根据本发明的另一个实施例的用于胆汁经腔转移的装置,其中所述装置以第一收缩构型(实线)和第二膨胀构型(虚线)示出;
- [0052] - 图 17 示出了根据本发明另一个实施例的用于胆汁经腔转移的方法和装置。

具体实施方式

[0053] 参见图示,其中在多个图示中类似的数字代表类似的解剖结构和组件,图 1 为患者腹腔的局部视图,其示出了胃 1、十二指肠 2、空肠 3、回肠 4 和结肠 5,以及具有胆囊 8 的胆道系统 7、胰腺管 9 和乏特氏十二指肠大乳头 10,胆汁和胰液通常穿过乏特氏十二指肠大乳头进入十二指肠 2。图 1 还示出了将胆液从由胆道系统 7 和胆囊 8 限定的胆液流动路径经腔转移到在乏特氏乳头 10 远侧的肠中的目标位置的方法和装置 6。

- [0054] 根据总体创意,所述方法包括以下步骤:
- [0055] - 在中空器官的第一部分 17 处形成第一造口 11;
- [0056] - 在肠 2,3,4,5 的目标部分 18 处形成第二造口 12,所述目标部分 18 在乏特氏乳头 10 的远侧;
- [0057] - 将导管 13 的近端部分 14 放置在胆液流动路径内;
- [0058] - 使导管 13 从胆液流动路径穿过第一造口 11 和第二造口 12 延伸至肠 2,3,4,5 中的目标位置;
- [0059] - 将导管 13 的远端部分 15 放置在肠中的目标位置中。
- [0060] 由于经腔导管 13 从胆液流动路径延伸至肠中的目标位置,因此可绕过至少部分

十二指肠并且可最小化旁路长度。此外,通过将导管 13 延伸穿过位于肠的目标部分 18 处的造口,导管远端部分 15 不会捆扎并且不会从所需的目标位置移位。

[0061] 肠的目标部分 18 可为小肠的一部分,例如,十二指肠 2 的远侧部分、空肠 3 或回肠 4 的一部分或大肠 5 的一部分,例如,横结肠或乙状结肠。

[0062] 通过连接到近端部分 14 的金属支架 16 或可选的锚定装置,可将导管 13 的近端部分 14 锚定在胆道系统 7 内,例如总胆管内。

[0063] 根据实施例(图 1,2,5),在肠的第一部分 17 处(尤其是在靠近乏特氏乳头 10 的十二指肠 2 处)形成第一造口 11,并且将肠的第一部分 17 吻合到肠的目标部分 18。此类肠-肠吻合形成管腔的连续性,其排除了肠内物质穿过在导管 13 和造口 11,12 之间的间隙在腹部空间中渗漏的危险。在该实施例中,导管 13 可从胆道系统 7 延伸穿过乏特氏乳头 10 和第一造口 11 并且延伸出十二指肠 2 并直接进入肠的目标部分 18 中,从而形成非常短的旁路路径(图 2)。

[0064] 为了放置导管 13,将内窥镜插入肠中以使靠近奥狄氏括约肌的十二指肠 2 可视化并识别肠的用于第一造口 11 的第一部分 17。可使用相同的内窥镜来识别用于在乏特氏乳头 10 的远侧和在第一造口 11 远侧的第二造口 12 的肠的目标部分 18。然后,肠的第一部分 17 和肠的目标部分 18 彼此接近并且在其间形成肠-肠吻合。为了清楚起见,应当理解肠-肠吻合包括由第一造口 11 和第二造口 12 形成的管腔,第一造口和第二造口可在肠的第一部分 17 和目标部分 18 接近和连接之前或之后执行。

[0065] 形成肠-肠吻合可涉及使用施用器的吻合环装置和吻合装置的腹腔镜式设置,吻合装置在共同拥有的美国专利 US 7,452,363 中有所描述,其全部内容以引用的方式并入本文。

[0066] 在形成肠-肠吻合之后,使用例如 ERCP(内镜下逆行胰胆管造影术)类似技术,将导管 13 的近端部分 14 和支架 16 穿过乏特氏乳头 10 引入总胆管中。ERCP 手术涉及将柔性的内窥镜穿过口腔、食道和胃进入靠近乏特氏乳头 10 的十二指肠 2 中。然后,医生将导管 13 穿过在内窥镜中的器械通道并且伸出进入十二指肠 2 中观察,并且将其插入乏特氏乳头 10 中。

[0067] 在导管近端部分 14 被定位在总胆管中的期望位置后,启动支架 16 或其它锚定装置以连接到胆管并使导管 13 与之锚定。

[0068] 然后,内窥镜从拉伸状态收回,导管 13 的远端部分 15 从器械通道显现或导管 13 的远端部分 15 从器械通道被驱出使其通过内窥镜式抓紧器被抓住并且穿过肠-肠吻合而被引入肠的目标部分 18 中。

[0069] 根据实施例,可将导管 13 另外固定到吻合装置或肠-肠吻合,从而使导管 13 相对于肠的目标部分 18 固定。然后,可将内窥镜从患者体内收回。所得情形示出在图 1 和 2 中。

[0070] 为了防止胆道系统 7 的逆行感染或胰腺炎,导管 13 可包括含例如银的抗微生物涂层 19。

[0071] 根据另一个实施例(图 9),在胆囊 8 的第一部分 17 处形成第一造口 11 并且胆囊 8 的第一部分 17 与肠 2,3,4,5 的目标部分 18 吻合。在该实施例中,形成胆囊-肠吻合而非肠-肠吻合,导管 13 的近端部分 14 延伸穿过胆囊壁,从而避免导管 13 穿过乏特氏乳头插入非常脆弱的总胆管中。

[0072] 在该实施例中,通过将抓紧器械经皮引入腹部空间,以及通过抓紧器械抓紧胆囊 8 并且朝向和背向肠的目标部分 18 牵拉胆囊 8,可使胆囊 8 接近肠的目标部分 18。抓紧器械可包括连接到刚性轴的相对的钳口,或者抓紧器械可包括连接到刚性轴的远端和具有充气形状的充气式囊,该充气式囊能够接合胆囊 8 并将其推向肠的目标部分 18。为此,抓紧器械的远端连同充气式囊可经由皮肤引入胆囊 8 中,并且所述囊可在胆囊内充气以接合后者。

[0073] 在胆囊的第一部分 17 与肠的目标部分 18 接近之后,通过使用施用器的吻合环装置和吻合装置的腹腔镜式设置形成肠-肠吻合,该吻合装置在共同拥有的美国专利 US 7,452,363 中有所描述,其全部内容以引用的方式并入本文。吻合装置可为完全可生物吸收的或可生物降解的,或吻合装置的仅近侧(胆囊侧)压缩部分是可生物吸收的或可生物降解的,使得吻合装置可随粪便一起排出。

[0074] 在形成胆囊-肠吻合之后,导管 13 的近端部分 14 和支架 16 穿过该胆囊-肠吻合(即,穿过第二造口和第一造口)被引入胆囊 8 中,并且可能上行进入胆囊管中。这可通过改进的 ERCP(内镜下逆行胰胆管造影术)类似手术而有利地实现,该类似手术涉及将柔性的侧观察镜穿过直肠和结肠进入肠 2,3,4,5 的目标部分 18,或者使柔性的侧观察镜经口腔进入肠的目标部分 18,然后将导管 13 穿过内窥镜中的器械通道并且伸出进入肠的目标部分 18 中观察,以及使导管近端部分 14 穿过胆囊-肠吻合插入胆囊 8 中,并且可能地将其向上引导进入胆囊管。

[0075] 在导管近端部分 14 定位在预期位置后,启动支架 16 或其它锚定装置以将导管 13 锚定在胆囊 8 或胆囊管中。

[0076] 然后,侧观察镜从拉伸状态收回,导管 13 的远端部分 15 从器械通道显现或导管 13 的远端部分 15 在肠的目标部分 18 中从器械通道被驱出。

[0077] 如果需要转移全部胆汁,可在导管近端(图 9)远侧的总胆管中设置塞子 20。

[0078] 可将导管 13 另外固定到吻合装置或胆囊-肠吻合,从而使导管 13 相对于肠的目标部分 18 固定。然后,可将内窥镜从患者体内收回。所得情形示出在图 9 中。

[0079] 根据实施例,使用腹腔镜式方法也可实现胆囊-肠吻合和经腔导管 13 的放置,如图 6-11 所示。

[0080] 图 11 示出了示例性吻合环装置 22,其具有近侧环 23、中心环 24 和分别由近侧和远侧铰接臂连接的远侧环 25,吻合环装置 22 在未启动时具有大致圆柱形的形状以及在启动时具有铆钉形状。图 10 示出了用于吻合环装置 22 的示例性施用器 21。施用器 21 包括细长工具部分 26、连接到工具部分 26 的手柄 27、内部接合到吻合装置 22 的所选的一个环的促动构件、内部接合到吻合装置 22 的所选的第二个环的捕获构件以及控件,该控件连接到手柄 27 并且能够使得促动构件和接合环向捕获构件和所选的第二个环移动,从而启动环装置 22 的插入式铰接臂。此类吻合装置和施用器在上述美国专利 US 7,452,363 已有所描述。

[0081] 将施用器 21 连同环装置 22 一起引入腹部空间中,穿过腹腔镜入口并且穿过待吻合的第一造口 11 和第二造口 12。当施用器未被迫使穿过肠或胆囊的壁时,施用器 21 可具有能够形成造口的远侧尖端 28。或者,可使用标准的腹腔镜切割器械形成第一造口 11 和第二造口 12。

[0082] 如图 6 所示,施用器 21 可穿过第三造口 29 而插入位于目标部分 18 远侧的肠的一

部分中,并且随后可朝近侧推进到目标部分 18。然后,将吻合装置 22 的远侧环 25 穿过先前形成的第二造口 12 插入,同时启动吻合装置 22 的近侧铰接臂以径向伸展,以使得装置 22 不会完全地滑过第二造口 12。通过将施用器 21 推向胆囊 8,使肠的目标部分 18 接近胆囊 8 的第一部分 17。然后,将吻合装置 22 的远侧环 25 穿过位于胆囊 8 内的先前形成的第一造口 11 插入,并且启动远侧铰接臂以径向伸展,从而将胆囊 8 的第一部分 17 抵靠肠的目标部分 18 夹紧以在其间形成吻合(图 7)。然后,施用器 21 可通过第三造口 29 收回并且导管 13 可在胆囊-肠吻合处穿过第三造口 29 以及第二造口和第一造口 12、11 插入胆囊 8 中,并且可能插入胆囊管中(图 8)。

[0083] 在导管近端部分 14 定位在预期位置后,可启动支架 16 或其它锚定装置以将导管 13 锚定在胆囊 8 或胆囊管中(图 9)。另外,导管 13 可固定到吻合装置 22 以使导管远端部分 15 相对于肠的目标部分 18 固定。

[0084] 所得旁路允许将源自肝的胆汁转移到肠的目标位置。

[0085] 根据另一个实施例(图 3,17),在总胆管的第一部分 18 处形成第一造口 11。这允许将导管的近端部分 14 放置在胆液流动路径中而不进入乏特氏乳头 10 且无需操作胆囊 8。

[0086] 在图 17 的实施例中,通过将导管 13 放置成使得导管近端部分 14 定位在总胆管中并且导管远端部分 15 定位在空肠 3 或回肠 5 中而使得胆汁绕过部分小肠 2、3。

[0087] 在图 3 的实施例中,通过将导管 13 放置在经结肠通路中使得导管近端部分 14 定位在总胆管中并且导管远端部分 15 定位在大肠 5 中(例如,在横向肠中)而使得胆汁完全绕过小肠 2,3,4。

[0088] 在可行的腹腔镜手术中,形成腹腔镜入口并且腹腔镜切割器械穿过该入口插入腹部空间中以在胆管 7 处执行第一造口 11 和在结肠 5 处执行第二造口 12。然后,收回切割器械,导管 13 穿过入口插入腹部空间中。导管 13 的近端部分 14 沿逆行方向(与胆汁自然流动方向相反)穿过胆管 7 中的第一造口 11 插入并且支架 16 或其它锚定装置设置成将导管近端部分 14 锚定在胆管 7 中。然后,荷包式缝合线围绕导管 13 施加到第一造口 11 以密封第一造口 11。

[0089] 导管 13 的远端部分 15 穿过第二造口 12 插入结肠 5 中,并且荷包式缝合线围绕导管 13 施加到第二造口 12 以密封第一造口 12。然后,从患者体内收回器械,移除入口并且缝合腹壁中的孔。

[0090] 通过绕过整个小肠,由于缺乏胆汁,脂质的吸收将显著地减少。

[0091] 通过设置单向阀 30(示出在图 17 中),例如在导管 13 的远端设置可收缩低压挡板阀可防止粪便或食糜从肠发生不期望的回流。当肠或结肠蠕动趋于将食糜或粪便推入导管 13 中时,阀 17 关闭,当胆汁从导管往下流并且在导管远侧出口孔处的内部胆汁压力超过外部压力时,阀开启。

[0092] 为了减少由于食糜或粪便转移到胆管中而发生腹膜炎和逆行感染的危险,考虑到将导管 13 穿过肝脏经肝引入胆管 7 中。在这种情况下,使导管远端部分 15 穿过第一造口 11,朝向结肠 5 的透视的目标部分 18 伸出胆管 7 并穿过第二造口 12 送入结肠 5。

[0093] 根据另一个实施例,导管 13 经肝穿过肝脏插入胆管 7,并且导管远端部分 15 穿过乏特氏乳头 10 送入十二指肠 2 并穿过在十二指肠壁中先前形成的第一造口 11,朝向结肠 5 的透视的目标部分 18 从十二指肠 2 伸出并穿过第二造口 12 送入结肠 5 中。

[0094] 这些实施例需要在第一造口 11 和第二造口 12 处使用荷包式缝合线以将后者相对于导管 13 密封以防止肠内物质渗漏入腹部空间中。

[0095] 通过第一造口 11 和第二造口 12 之间的十二指肠 - 结肠的吻合重新建立肠管腔连续性和从胆管 7 内将导管 13 延伸穿过乏特氏乳头 10 并且穿过十二指肠 - 结肠的吻合进入结肠 5 (图 5) 的目标部分 18, 可避免肠壁的此类慢性创伤。为此, 可使用已在上文中所述的关于肠 - 肠吻合和胆囊 - 肠吻合的装置和方法。作为另外一种选择, 使用在美国专利 US 7, 618, 427 中所述的吻合装置和施用器可实现十二指肠 - 结肠吻合, 该专利的全部内容以引用的方式并入本文。

[0096] 图 12-16 示出了将胆液从胆液流动路径 7, 8 转移到在乏特氏十二指肠乳头 10 远侧的肠中的目标位置的装置 6 的其它实施例。

[0097] 在图 12 和 13 的实施例中, 装置 6 包括导管 13 以及连接到导管 13 的吻合联接器 32, 导管具有近端部分 14、远端部分 15 和在近端部分 14 和远端部分 15 之间延伸的管道节段 31。吻合联接器 32 包括第一膨胀式压缩部分 33 和第二膨胀式压缩部分 34, 其中第一膨胀式压缩部分 33 和第二膨胀式压缩部分 34 能够将中空器官的第一部分 17 和肠的目标部分 18 彼此夹紧, 以使得第一部分 17 和目标部分 18 的吻合并且使导管 13 相对于所得的吻合固定。

[0098] 这允许在单个步骤中放置导管 13 并形成所述吻合, 并且将导管 13 相对于该吻合固定使得导管不会从吻合位点收回。

[0099] 在收缩的和径向伸缩的状态下, 压缩部分 33, 34 允许导管 13 的穿过第一造口 11 和第二造口 12 的内窥镜式或腹腔镜式放置。

[0100] 根据实施例, 导管 13 包括外管状壁 35, 吻合联接器 32 包括形成于外壁 32 中的第一充气式环形囊和形成于外壁 32 中且与第一囊间隔距离的第二充气式环形囊。

[0101] 根据实施例, 可视化的第一标记 36 (例如, 射线不透性区域) 设置在位于压缩部分 33, 34 之间的导管束处, 并且其它标记 37 可设置成邻近与第一标记 36 相对的压缩部分 33, 34。标记 36, 37 有助于压缩部分 33, 34 的定位并且有利于导管 13 的正确定位。

[0102] 图 14 示出了例如使用结合图 9 在上文中所述的方法之一形成胆囊 - 肠吻合并使导管 13 延伸穿过吻合管腔的装置 6 的示例性非限制性用途。

[0103] 根据另一个实施例, 在第一压缩部分 33 和第二压缩部分 34 之间的距离是可调节的以调节作用于吻合位点中第一部分 17 和目标部分 18 的压缩力。为此, 螺纹式调节联接器 38 (图 15) 或棘轮式调节联接器 39 (图 16) 可设置在第一压缩部分 33 和第二压缩部分 34 之间的导管 13 中。棘轮式调节联接器 39 还可包括具有第一端部和第二端部的牵拉线 40, 第一端部连接到两个接合棘轮部分的第一棘轮部分, 第二端部从导管 13 显现在相对于第一棘轮部分的侧面上并且能够被抓紧和牵拉以进一步接近棘轮部分。

[0104] 虽然已详细地描述了本发明的优选实施例, 但是申请人并不旨在将权利要求书的范围限定于此类具体实施例, 而是旨在涵盖本发明范围内的所有修改形式和替代构造。

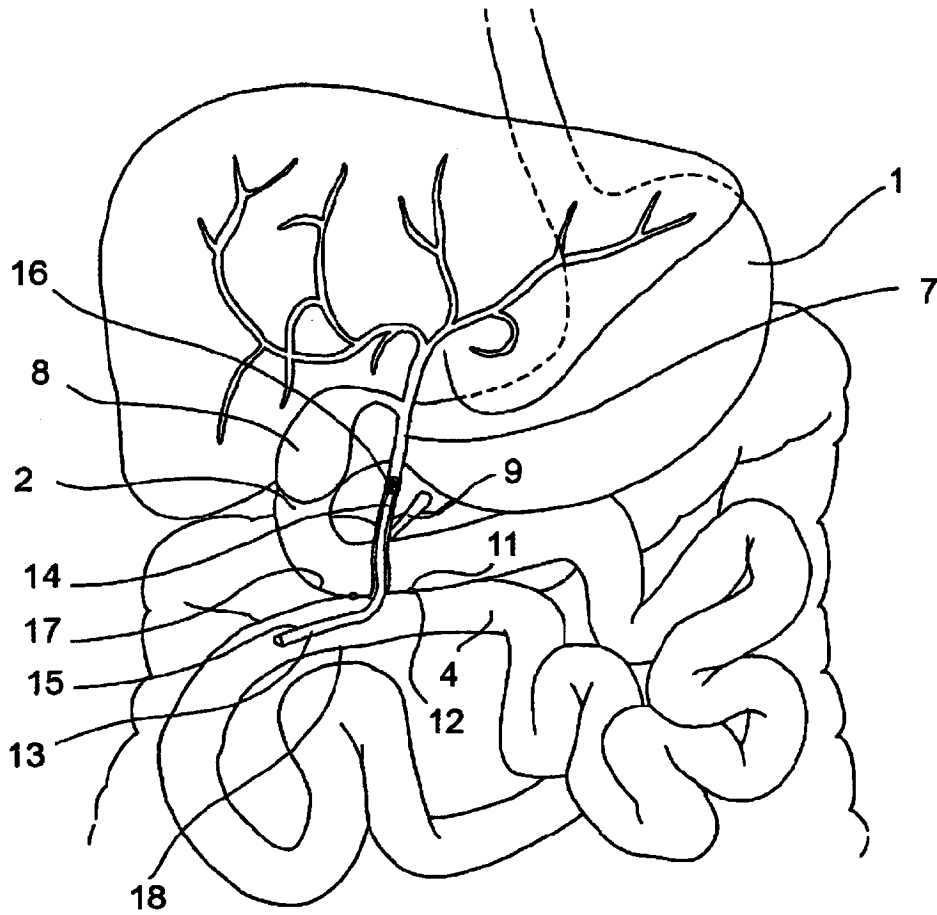


图 1

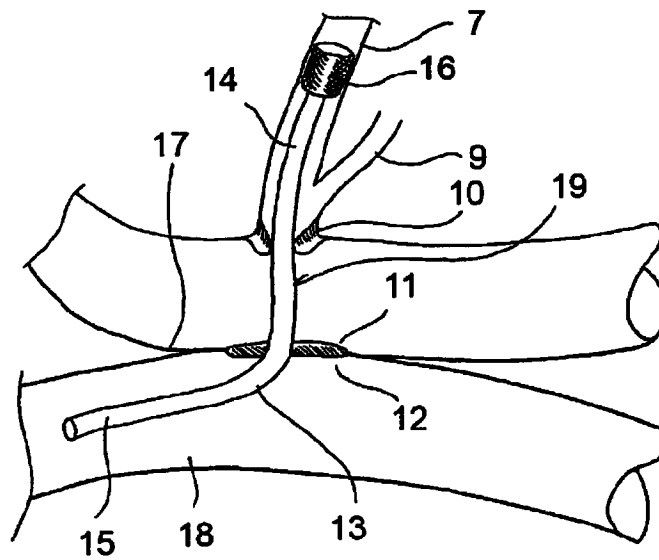


图 2

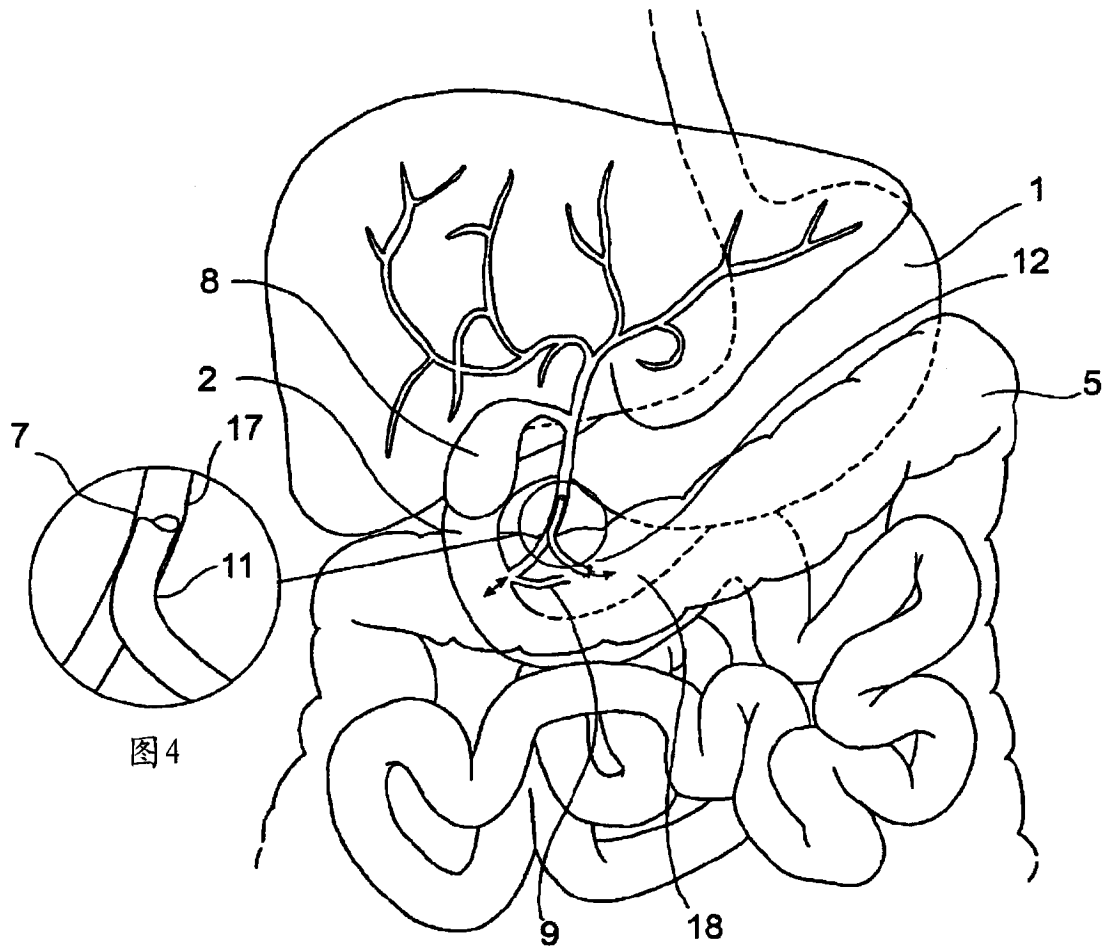


图3

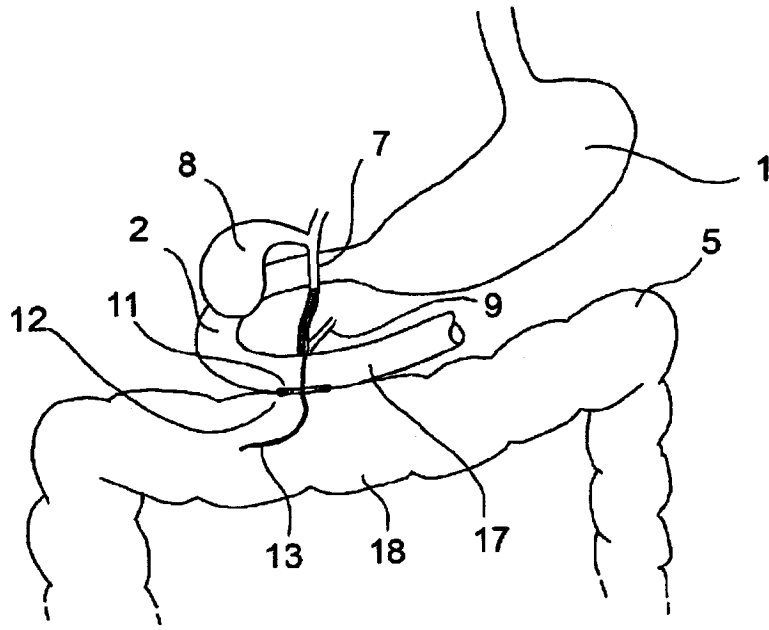


图 5

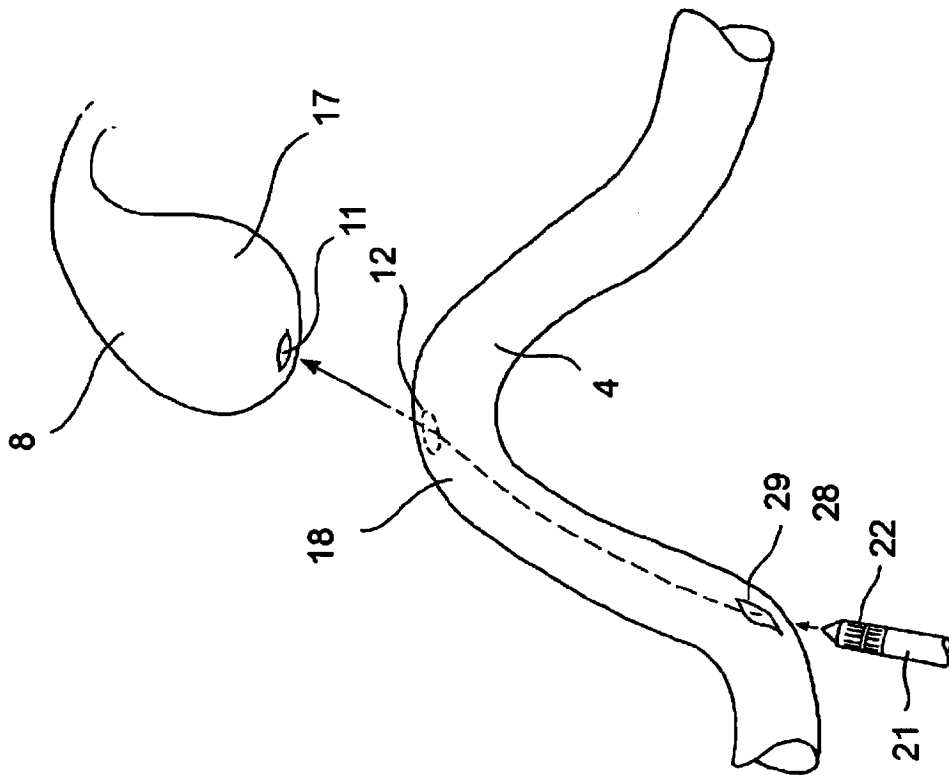


图 6

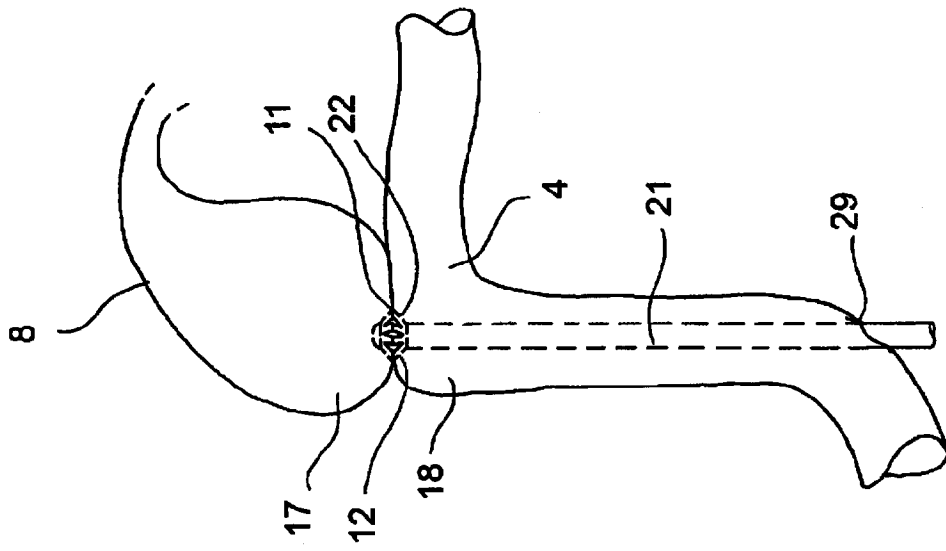


图 7

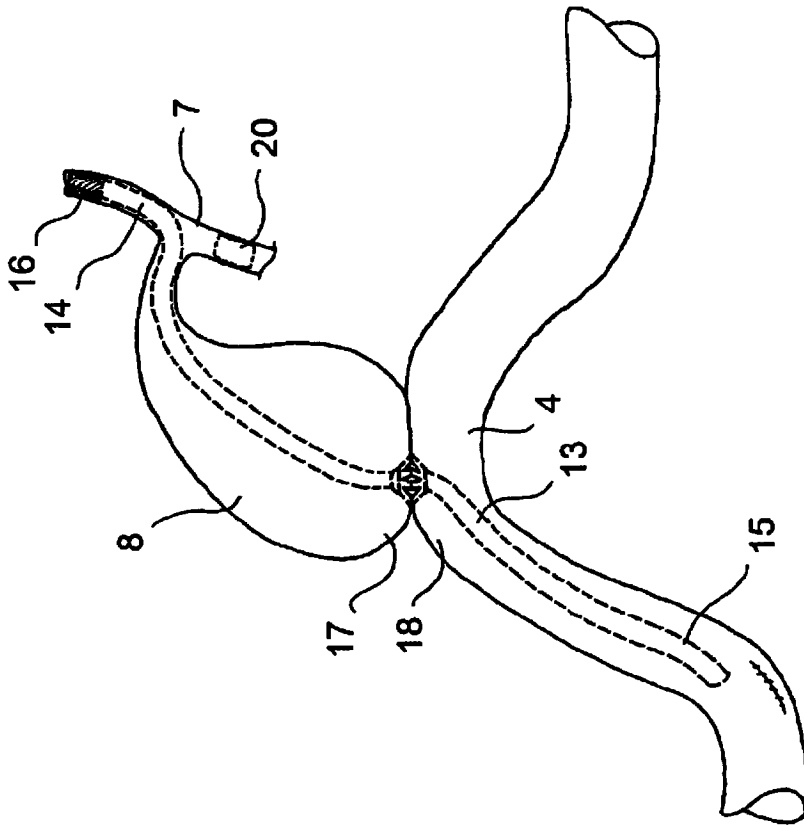


图9

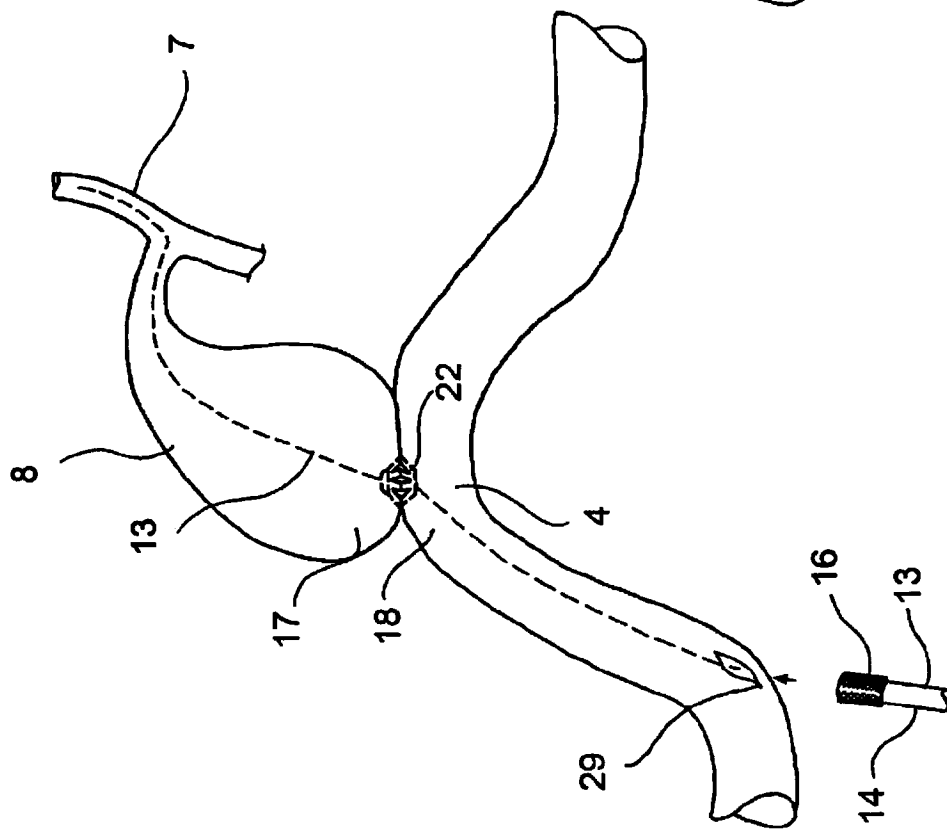


图8

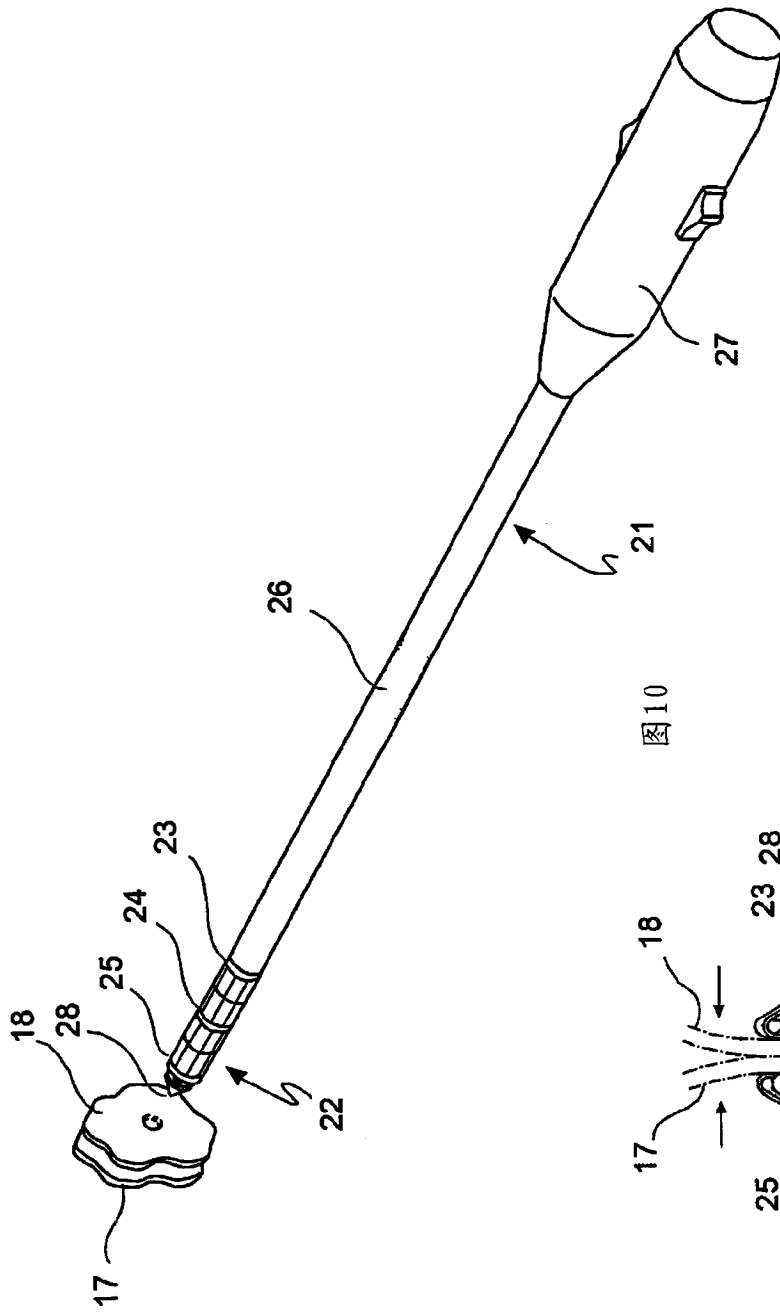


图10

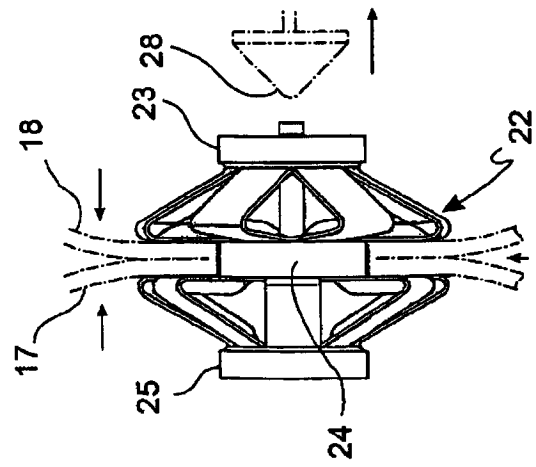


图11

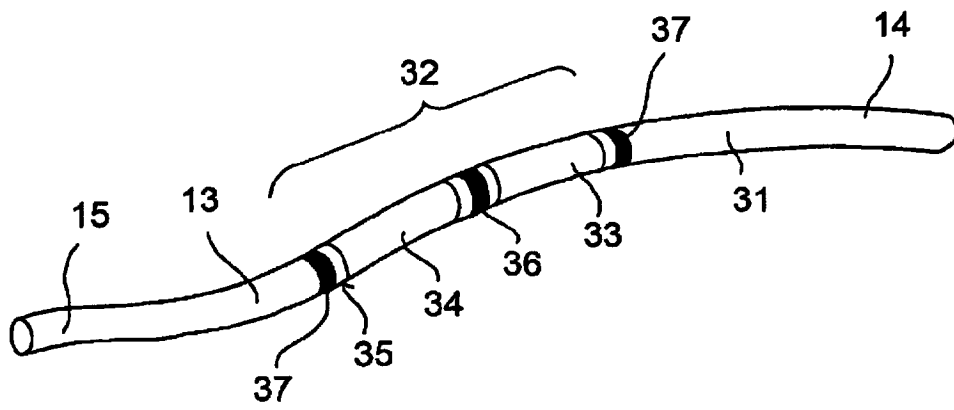


图 12

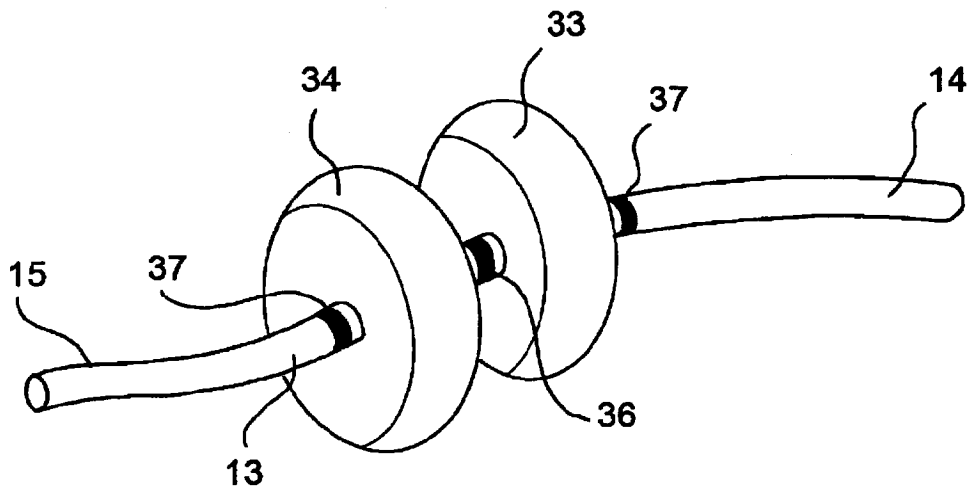


图 13

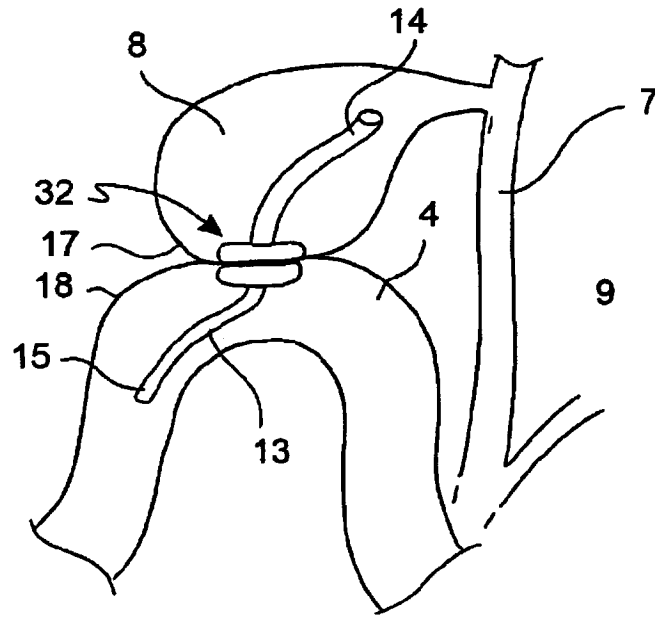


图 14

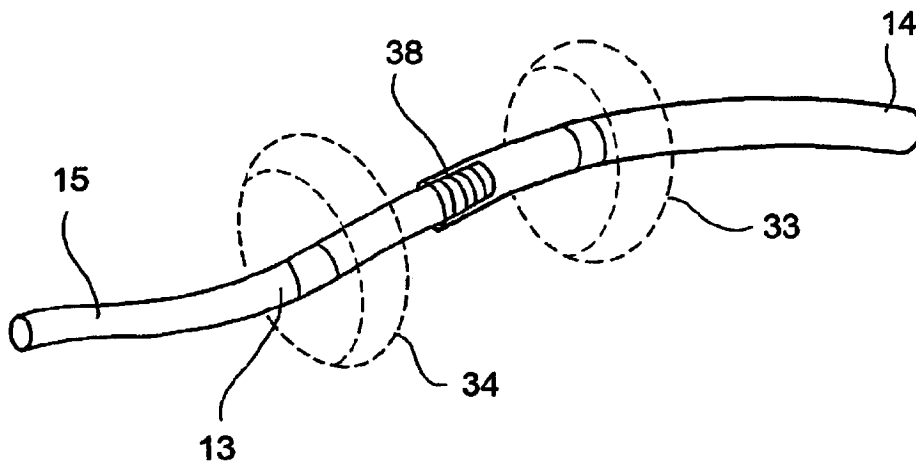


图 15

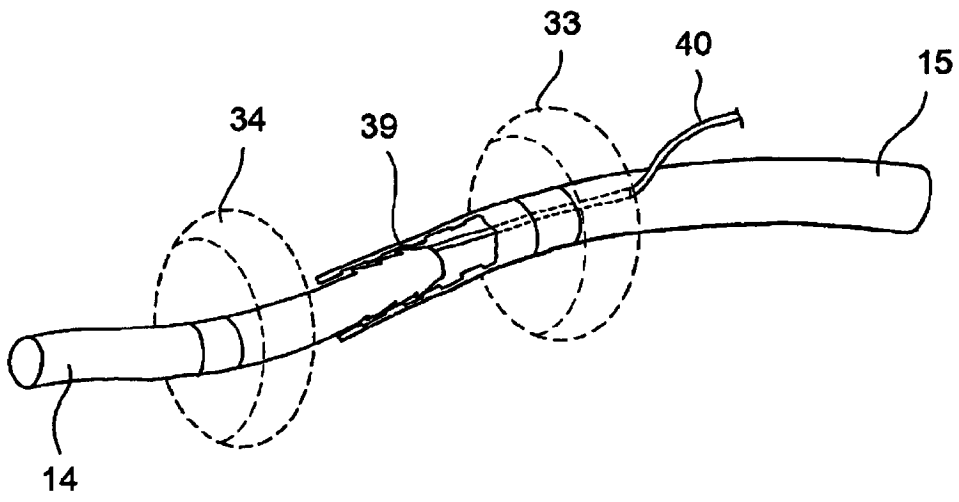


图 16

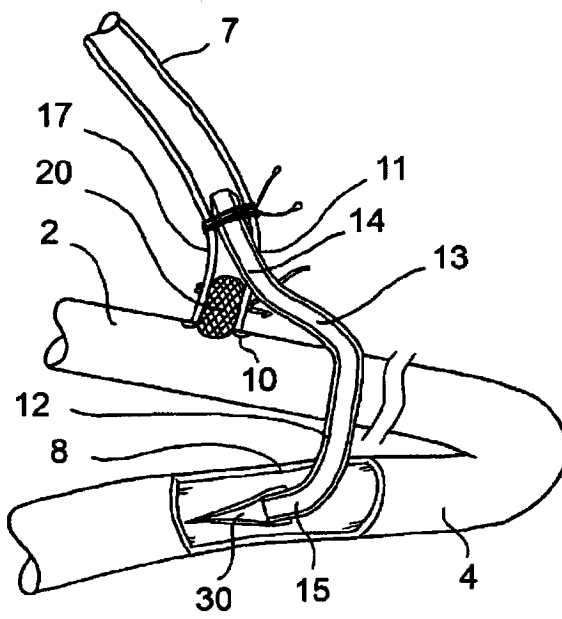


图 17

专利名称(译)	经腔转移胆汁的装置		
公开(公告)号	CN103002815A	公开(公告)日	2013-03-27
申请号	CN201080068038.2	申请日	2010-07-16
[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	A帕斯托雷利 CJ赫斯 MS奥尔蒂茨 F比洛蒂 A阿里佐		
发明人	A·帕斯托雷利 C·J·赫斯 M·S·奥尔蒂茨 F·比洛蒂 A·阿里佐		
IPC分类号	A61B17/11 A61F2/04		
CPC分类号	A61F2002/041 A61B17/115 A61B17/1114 A61B2017/1135 A61B17/08 A61B2017/1139 A61B17/10 A61B2017/22054 A61B2017/22069 A61B2017/00557 A61B2017/00986 A61B2017/00818		
代理人(译)	苏娟		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于转移胆液的装置(6)，包括导管(13)和连接到导管(13)的吻合联接器(32)，吻合联接器(32)具有膨胀式第一压缩部分(33)和膨胀式第二压缩部分(34)，所述膨胀式第一压缩部分(33)和膨胀式第二压缩部分(34)能够将中空器官的第一部分(17)和肠的目标部分(18)彼此夹紧，以使得第一部分(17)与目标部分(18)吻合，从而使导管(13)相对于所述吻合固定。

