



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135615 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680040416.3

(22)申请日 2016.05.09

(30)优先权数据

62/158,981 2015.05.08 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/031547 2016.05.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/183039 EN 2016.11.17

(71)申请人 GI视窗公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 P·卢金 R·F·贝斯 C·汤普森

M·琉 J·赖特

(74)专利代理机构 上海德昭知识产权代理有限公司 31204

代理人 郁旦蓉

(51)Int.Cl.

A61B 17/11(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

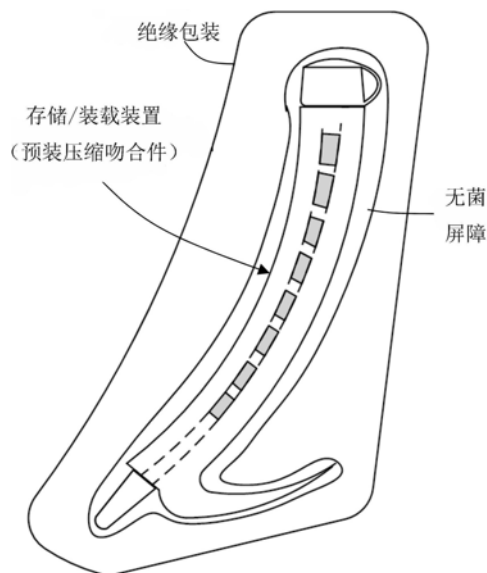
权利要求书5页 说明书15页 附图37页

(54)发明名称

用于形成吻合的系统、装置及方法

(57)摘要

本发明涉及一种可展开的磁性压缩装置以及用于方便对该磁性压缩装置进行展开的系统及方法,其中磁性压缩装置在胃肠道等器官中形成吻合的过程中是特别有用的。该装置对于微创输送,例如内窥镜技术尤其有用。本发明的系统、装置和方法可用于治疗多种胃肠和代谢疾病,如糖尿病、肥胖症和癌症。



1. 一种存储装载装置,用于方便对输送构造中的压缩吻合构件进行存储,并且用于在所述压缩吻合构件保持在所述输送构造内的情况下把所述压缩吻合构件装载至进入装置,所述存储装载装置包括:

细长体,具有开放的近端和开放的远端;

内腔,在所述近端和所述远端之间延伸,该内腔用于将所述压缩吻合装置接收在内,并使所述压缩吻合装置保持在所述输送构造内,

其中,所述细长体的所述远端被配置为可释放地连通至进入装置的工作通道从而使得所述内腔与所述工作通道流体连通,进一步让所述内腔与所述工作通道对齐从而使所述压缩吻合装置在保持在所述输送构造内的情况下能够从所述内腔移动至所述工作通道中,以便于随后的从所述进入装置的所述工作通道至病人体内的吻合结构处的输送,在该处所述压缩吻合装置转变为展开构造。

2. 根据权利要求1所述的存储装载装置,还包括:

近端覆盖件和远端覆盖件,分别可拆卸地连接至所述近端及所述远端,并且分别覆盖所述近端及所述远端。

3. 根据权利要求2所述的存储装载装置,

其中,所述近端覆盖件包括:

本体,具有在其中延伸的孔部;以及

塞部,被配置成能够容纳在所述孔部中并且填充所述孔部从而将所述近端与周围环境隔离开。

4. 根据权利要求3所述的存储装载装置,

其中,当所述近端覆盖件与所述存储装载装置的所述近端相耦合时,所述孔部与所述存储装载装置的所述内腔大致对齐且流体连通。

5. 根据权利要求4所述的存储装载装置,

其中,所述孔部被配置为容纳并允许一个细长操作器通过并进入所述存储装载装置的所述内腔内,所述细长操作器被配置为与所述压缩吻合装置相互作用并辅助该压缩吻合装置从所述内腔移动至所述进入装置的所述工作通道中。

6. 根据权利要求5所述的存储装载装置,

其中,所述孔部的内表面被配置为提供与所述细长操作器的外表面的摩擦配合。

7. 根据权利要求6所述的存储装载装置,

其中,在所述压缩吻合装置移动到所述进入装置的所述工作通道的过程中,所述摩擦配合足以使通过所述内腔逸出的气体或流体的量最小化。

8. 根据权利要求1所述的存储装载装置,

其中,所述细长体具有沿着所述细长体的长度从所述近端至所述远端呈弓形的形状,并且所述内腔具有与之对应的弓形的形状。

9. 根据权利要求1所述的存储装载装置,

其中,所述细长体还具有从其一部分向外延伸的凸缘,该凸缘的形状被形成为能够容纳使用所述存储装载装置的操作者的一根或多根手指,从而辅助使用所述存储装载装置的操作过程。

10. 根据权利要求1所述的存储装载装置,

其中,所述细长体为两片式构造。

11. 一种存储输送系统,具有:

压缩吻合件,包括输送构造以及展开构造;

存储装载装置,预装载有所述压缩吻合件,所述存储装载装置包括:

细长体,具有开放的近端和开放的远端;

内腔,在所述近端和所述远端之间延伸,该内腔将压缩吻合装置容纳在其中,并被配置为把该压缩吻合装置保持在所述输送构造内;

近端覆盖件和远端覆盖件,分别可拆卸地连接并覆盖所述近端及所述远端,从而将所述压缩吻合装置封闭在所述内腔内;以及

壳体,对所述存储装载装置及所述压缩吻合装置进行封装,该壳体被气密性地密封。

12. 根据权利要求11所述的系统,

其中,所述存储装载装置的所述细长体的所述远端被配置为可释放地耦合到进入装置的工作通道从而使得所述内腔与所述工作通道流体连通,进一步让所述内腔与所述工作通道对齐从而使得所述压缩吻合装置在保持在所述输送构造内的情况下能够从所述内腔移动至所述工作通道中,以便于随后的从所述进入装置的所述工作通道至病人体内的吻合结构处的输送,在该处所述压缩吻合装置转变为展开构造。

13. 根据权利要求11所述的系统,

其中,所述近端覆盖件包括:

本体,具有在其中延伸的孔部;以及

塞部,被配置成能够容纳在所述孔部中并且填充所述孔部从而将所述近端与周围环境隔离开。

14. 根据权利要求13所述的存储装载装置,

其中,当所述近端覆盖件与所述存储装载装置的所述近端相耦合时,所述孔部与所述存储装载装置的所述内腔大致对齐且流体连通。

15. 根据权利要求14所述的存储装载装置,

其中,所述孔部被配置为容纳并允许一个细长操作器通过并进入所述存储装载装置的所述内腔内,所述细长操作器被配置为与所述压缩吻合装置相互作用并辅助该压缩吻合装置从所述内腔移动至所述进入装置的所述工作通道中。

16. 根据权利要求15所述的存储装载装置,

其中,所述孔部的内表面被配置为提供与所述细长操作器的外表面的摩擦配合。

17. 根据权利要求16所述的存储装载装置,

其中,在所述压缩吻合装置移动到所述进入装置的所述工作通道的过程中,所述摩擦配合足以使通过所述内腔逸出的气体或流体的量最小化。

18. 根据权利要求11所述的存储装载装置,

其中,所述存储装载装置的所述细长体具有沿着所述细长体的长度从所述近端至所述远端呈弓形的形状,并且所述内腔具有与之对应的弓形的形状。

19. 根据权利要求11所述的存储装载装置,

其中,所述细长体还具有从其一部分向外延伸的凸缘,该凸缘的形状被形成为能够容纳使用所述存储装载装置的操作者的一根或多根手指,从而辅助使用所述存储装载装置的

操作过程。

20. 根据权利要求11所述的存储装载装置，
其中，所述细长体为两片式构造。

21. 一种自闭合压缩吻合装置，包括：

磁性片段组件，所述磁性片段组件端对端地耦合并且被配置为在输送构造和展开构造之间转换，

在所述输送构造中，所述磁性片段是以单行排列的布置方式且端对端地地对齐而形成的线性组件，该线性组件具有第一端和第二端，

在所述展开构造中，所述线性组件的所述第一端和所述第二端相连接而形成多边形，
其中，每一个所述磁性片段被配置为耦合到导引件上，所述磁性片段组件被配置为当所述输送构造转变到所述展开构造时沿着所述导引件的长度方向而平移。

22. 根据权利要求21所述的吻合装置，

其中，至少一个所述磁性片段具有被配置为用来接收所述导引件的内腔。

23. 根据权利要求22所述的吻合装置，

其中，当处于所述展开构造时，所述导引件被配置为便于对所述压缩吻合装置进行操作和放置。

24. 根据权利要求23所述的吻合装置，

其中，所述导引件包括缝合线或线。

25. 根据权利要求24所述的吻合装置，

其中，所述线含有不锈钢或镍钛诺材料。

26. 根据权利要求24所述的吻合装置，

其中，所述线含有形状记忆合金。

27. 根据权利要求26所述的吻合装置，

其中，所述线含有热处理材料，所述热处理材料被构造成当暴露于目标温度时呈现预定形状。

28. 根据权利要求27所述的吻合装置，

其中，所述目标温度为人体温度。

29. 根据权利要求23所述的吻合装置，

其中，所述压缩吻合装置适于通过与所述导引件的一部分联接的细长操作器而被放置在所希望的位置上。

30. 根据权利要求22所述的吻合装置，

其中，所述导引件包括导引线，并且所述磁性片段组件被构造成使得从至少一个所述磁性片段的所述内腔中移除所述导引线而便于所述磁性片段组件从所述输送构造转变到所述展开构造的结构。

31. 根据权利要求30所述的吻合装置，

其中，所述导引线防止所述磁性片段在位于至少一个所述磁性片段的内腔内时自组装为所述多边形。

32. 根据权利要求30所述的吻合装置，

其中，一旦所述导引线从至少一个所述磁性片段的内腔移除，所述磁性片段组件就自

发地从所述输送构造转变成所述展开构造。

33. 根据权利要求22所述的吻合装置，

其中，至少一个所述磁性片段的内腔具有与所述导引件的形状相对应的横截面形状，以限制在所述磁性片段沿着所述导引件的长度方向平移时相关联的所述磁性片段的旋转运动。

34. 根据权利要求33所述的吻合装置，

其中，所述内腔具有非圆形的横截面形状。

35. 根据权利要求34所述的吻合装置，

其中，所述导引件具有对应于至少一个所述磁性片段的内腔的横截面形状的横截面形状。

36. 根据权利要求21所述的吻合装置，

其中，当处于所述输送构造时，所述磁性片段组件的大小被设置成与进入装置的工作通道相匹配和适于被输送到患者体内的吻合结构。

37. 根据权利要求21所述的吻合装置，

其中所述多边形具有顶部和底部，并且每个所述磁性片段具有相对于所述多边形的顶部和底部方向相定位的北磁极和南磁极。

38. 根据权利要求37所述的吻合装置，

其中，所述磁性片段的所述北磁极的方向相对于所述多边形的顶部和底部在各个片段之间是交替取向变化的。

39. 根据权利要求21所述的吻合装置，

其中，至少一个磁性片段通过机械连接或斜接接头连接到直接相邻的所述磁性片段上，该连接用来保持当所述磁性片段组件从所述输送构造转换到所述展开构造时相邻的所述磁性片段之间的对齐。

40. 如权利要求21所述的吻合装置，其特征在于，还包括：

连接至少两个所述磁性片段的外骨架，

其中，所述外骨架引导所述磁性片段组件来自组装成所述多边形。

41. 一种自开口压缩吻合装置，包括：

至少具有四个磁性片段的磁性片段组件，所述磁性片段端对端地相连以形成具有平面外中心轴的多边形，其中每个磁性片段具有北磁极和南磁极，所述磁性片段组件包括：

由第一连接构件耦合连接的第一磁性片段对和由第二连接构件耦合连接的第二磁性片段对；

其中所述组件包括输送构造和展开构造，

在所述输送构造中，所述磁性片段对齐成两排，所述两排由所述第一连接构件和所述第二连接构件连接，或者由一个或多个附加连接构件将所述第一磁性片段对和所述第二磁性片段对彼此连接；以及

在所述输送构造中，所述磁性片段至少部分地基于由所述第一连接构件和所述第二连接构件或所述附加连接构件中的至少一个提供的力形成开放多边形，

其中，至少一个所述磁性片段包括引导元件，所述引导元件被构造成能够容纳穿过其中的导引件，所述磁性片段组件被构造成当从所述输送构造转变成所述展开构造时沿着所

述导引件的长度方向平移。

42. 根据权利要求41所述的吻合装置，

其中，所述引导元件是环或套筒，所述环或套筒具有用于容纳穿过其中的所述导引件的内腔，以便允许所述磁性片段组件沿着所述导引件平移。

43. 根据权利要求42所述的吻合装置，

其中，所述环或套筒的内腔具有与所述导引件的形状相对应的横截面形状，以限制在所述磁性片段沿着所述导引件的长度平移期间相关联的所述磁性片段的旋转运动。

44. 根据权利要求43所述的吻合装置，

其中，所述内腔具有非圆形的横截面形状。

45. 根据权利要求44所述的吻合装置，

其中，所述导引件具有与所述环或套筒的内腔的横截面的形状相对应的横截面形状。

46. 根据权利要求42所述的吻合装置，

其中，所述导引件包括导引线。

47. 根据权利要求41所述的吻合装置，

其中，当处于所述输送构造时，所述磁性片段组件的尺寸被设置成与锁紧件或套筒的通道内相匹配，所述锁紧件或所述套筒被构造成将所述磁性片段组件保持在所述输送构造直到所述磁性片段组件被输送到患者体内的吻合结构中。

48. 根据权利要求47所述的吻合装置，

其中，一旦所述磁性片段组件与所述锁紧件或所述套筒的所述通道分离，所述磁性片段组件就被配置成自发地从所述输送构造转换成所述展开构造。

49. 根据权利要求48所述的吻合装置，

其中，当从所述输送构造转变到所述展开构造时，所述磁性片段组件被构造成沿着所述导引件的长度平移。

50. 根据权利要求49所述的吻合装置，

其中，当处于所述展开构造时，所述导引件被构造成便于对所述压缩吻合装置进行操纵和放置。

51. 根据权利要求47所述的吻合装置，

其中，所述锁紧件或所述套筒被构造成与进入装置的工作通道相匹配并适于被输送到患者体内的所述吻合。

52. 根据权利要求51所述的吻合装置，

其中，所述进入装置选自内窥镜、腹腔镜、套管针和套管组成的组合。

用于形成吻合的系统、装置及方法

[0001] 相关申请案的交叉参考

[0002] 本申请要求2015年5月8日申请的第62/158,981号美国临时申请案的权益和优先权,其内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种可展开的磁性压缩装置以及用于方便对该磁性压缩装置进行展开的系统及方法。

背景技术

[0004] 通常通过在组织中在两个位置处切割孔并用缝合线或钉将孔接合从而形成胃肠(gastroenterological;GI)、心血管或泌尿系统的旁路。通常放置旁路以在系统的较健康部分之间引导体液(例如,血液、养分),而绕过疾病或机能紊乱组织。操作通常具创伤性,且使病人经受例如出血、感染、疼痛和对麻醉的不良反应等风险。此外,术后渗漏和粘附可恶化用缝合线或钉产生的旁路。渗漏可导致感染或败血症,而粘附可导致例如肠绞窄和肠梗阻等并发症。虽然传统旁路操作可用内窥镜、腹腔镜或机器人来完成,但在组织中将孔接合可为费时的。此外,此类操作需要专业知识和在许多外科手术设施处无法获得的设备。

[0005] 作为缝合线或钉的替代方案,外科医生可使用机械耦合件或磁体在组织之间产生压缩吻合。举例来说,可将压缩耦合件或成对磁体递送到待接合的组织。由于强压缩,截留在耦合件或磁体之间的组织被切断其血液供应。在这些状况下,组织变得坏死且退化,且同时,新的组织围绕压缩点(即,在耦合件的边缘上)生长。当移除耦合件时,形成两个组织之间的愈合吻合。

[0006] 然而,放置磁体或耦合件的困难限制了可使用压缩吻合的位置。在大多数情况下,磁体或耦合件必须作为两个分开的组合件来递送,从而要求开放性外科手术区域或大体积的递送装置。举例来说,现有磁压缩装置受限于下列结构,该结构足够小以用递送导管(例如,内窥镜仪器通道或腹腔镜通口)来部署。当使用这些较小结构时,所形成的吻合很小,且遭受较短期的开放。

[0007] 另外的困难在于,外科医生通常不能控制用于形成吻合的可展开磁性结构之间的磁力大小。在一些情况下,磁性装置在1厘米以上的距离时进行强耦合是有利的,而在其他情况下,如果装置在1厘米以上的距离时进行弱耦合,然后以较小距离锁定在一起,则是有利的。当磁力强于手术所需要的强度时,在外科医生准备将装置接合之前,装置就可能“跳动”或自发地移动到一起,并且可能无意中夹住不需要被接合的组织。

[0008] 因此,临床上仍需要促进人体中的组织之间的压缩吻合形成的可靠装置和微创操作。

发明内容

[0009] 本发明提供了用于在身体内例如胃肠道内进行微创形成吻合的改进的装置和技

术。这样的装置和技术促进了慢性疾病例如肥胖症和糖尿病的更快和更便宜的治疗。这样的技术还减少了与诸如胃癌或结肠癌等疾病的疾病缓解治疗相关的时间和疼痛。

[0010] 本发明提供了磁性装置的多种构造,其包括可用于在对象中产生吻合的磁性片段组件。一些装置是自开口式的,并且设计成使用腹腔镜技术通过套管针来输送。自开口式装置由细长的磁性片段构成,并通常在装置的第一端和第二端设置有铰链,以及在展开时引导细长磁性片段打开的多边形开口部件。另外的构造是自闭合构造,并且设计为通过内窥镜的工作通道输送。自闭合装置通常由细长的磁性片段构成,细长的磁性片段通过多边形闭合部件以线性排列方式连接在一起,多边形闭合部件引导装置闭合,并且在展开时形成多边形。

[0011] 一方面,本发明提供一种自闭合压缩吻合装置,包括:磁性片段组件,磁性片段组件端对端地相连并且被配置为在输送构造和展开构造之间转换,在输送构造内,磁性片段是以单行排列的布置方式且端对端地对齐而形成的线性组件,该线性组件具有第一端和第二端,在展开构造中,线性组件的第一端和第二端相连接而形成多边形,当处于输送构造时,磁性片段组件的大小被设置成与进入装置的工作通道相匹配和适于被输送到患者体内的吻合结构。进入装置可以包括但不限于内窥镜,腹腔镜,套管针和套管。

[0012] 在一些实施例中,至少一个磁性片段具有被配置为用来接收导引件的内腔。当处于展开构造时,导引件被配置为便于对压缩吻合装置进行操纵和放置。压缩吻合装置适于通过与导引件的一部分联接的细长操作器而被放置在所希望的位置上。导引件包括缝合线或线。线含有不锈钢或镍钛诺材料。线可能含有例如形状记忆合金,例如热处理材料。该热处理材料被构造成当暴露于目标温度时呈现预定形状,目标温度为人体温度。

[0013] 在一些实施例中,导引件包括导引线,并且磁性片段组件被构造成使得从至少一个磁性片段的内腔中移除导引线而便于磁性片段组件从输送构造转变到展开构造的结构。例如,导引线防止磁性片段在位于至少一个磁性片段的内腔内时自组装为多边形。一旦导引线从至少一个磁性片段的内腔移除,磁性片段组件就自发地从输送构造转变成展开构造。

[0014] 在一些实施例中,至少一个磁性片段的内腔具有与导引件的形状相对应的横截面形状,以限制在磁性片段沿着导引件的长度方向而平移时相关联的磁性片段的旋转运动,比如,内腔具有非圆形的横截面形状,导引件具有对应于至少一个磁性片段的内腔的横截面形状的横截面形状。

[0015] 另一方面,本发明提供了一种自开口式压缩吻合装置,其包括磁性片段端对端地相连以形成具有平面外中心轴的多边形,其中每个磁性片段具有北磁极和南磁。该组件包括由第一连接件耦合连接的第一磁性片段对和由第二连接件耦合连接的第二磁性片段对。组件包括输送构造和展开构造,在输送构造内,磁性片段排成两排,两排由第一连接构件和第二连接构件连接,或者由一个或多个附加连接构件将第一磁性片段对和第二磁性片段对彼此连接;展开构造,具有的磁性片段至少部分地基于由第一连接构件和第二连接构件或附加连接构件中的至少一个提供的力形成开放多边形,至少一个磁性片段中导引件,该导引件构造成接收穿过其中的导引件,使得磁性片段组件被构造成当从输送构造转变成展开构造时沿着导引件的长度方向而平移。

[0016] 在一些实施例中,导引件是环或套筒,环或套筒具有用于容纳穿过其中的导引件

的内腔,以便允许磁性片段组件沿着导引件平移。在一些实施例中,环或套筒的内腔具有与导引件的形状相对应的横截面形状,以限制在磁性片段沿着导引件的长度方向而平移期间相关联的磁性片段的旋转运动。例如,内腔可以包括具有非圆形的横截面形状。因此,导引件具有与环或套筒的内腔的横截面的形状相对应的横截面形状。

[0017] 在一些实施例中,当处于输送构造时,磁性片段组件的尺寸被设置成与锁紧件或套筒的通道内的尺寸相匹配,锁紧件或套筒被构造成将磁性片段组件保持在输送构造直到磁性片段组件被输送到患者体内的吻合结构中。一旦磁性片段组件与锁紧件或套筒的通道分离,磁性片段组件就被配置成自发地从输送构造转换成展开构造。当从输送构造转变到展开构造时,磁性片段组件被构造成沿着导引件的长度方向而平移。当处于展开构造时,导引件被构造成便于对压缩吻合装置进行操纵和放置。锁紧件或套筒被构造成与进入装置的工作通道内并被输送到患者体内的吻合相配合的结构。进入装置选自内窥镜、腹腔镜、套管针和套管组成的组合。

[0018] 本发明除了提供自开口式和自闭式压缩吻合装置的多种结构之外,还提供了用于储存和输送这种用于形成吻合的压缩吻合装置的存储输送系统。该存储装载装置,用于方便对输送构造中的压缩吻合构件进行存储,并且用于在所述压缩吻合构件保持在所述输送构造内的情况下把压缩吻合构件装载至进入装置。本发明的存储装载装置克服了当尝试将压缩吻合装置装载到进入装置的工作通道中时操作者可能面对的当前挑战。尤其是,当手动将压缩吻合装置装载至进入装置的工作通道中时,使压缩吻合装置保持在输送构造内中的近似线性的形状是较为麻烦和困难的。该存储装载装置的特别有利之处在于,它能够在让压缩吻合装置保持在输送构造内的同时进行预装载。因此,当操作者(例如外科医生)准备好将压缩吻合装置传送到目标部位时,操作者只需要将存储装载装置连接到进入装置的工作通道的端口(例如,视镜处等)并且将压缩吻合装置从存储装载装置移动到进入装置的工作通道中。

[0019] 一方面,存储装载装置包括:细长体,具有开放的近端和开放的远端;内腔,在近端和远端之间延伸,该内腔用于将压缩吻合装置接收在内,并使压缩吻合装置保持在输送构造内,其中,细长体的远端被配置为可释放地耦合至进入装置的工作通道从而使得内腔与工作通道流体连通,进一步让内腔与工作通道对齐从而使得压缩吻合装置在保持在输送构造内的情况下能够从内腔移动至工作通道中,以便于随后的从进入装置的工作通道至病人体内的吻合结构处的输送,在该处压缩吻合装置转变为展开构造。

[0020] 在一些实施例中,存储装载装置还可以进一步包括:近端覆盖件和远端覆盖件,分别可拆卸地连接至近端及远端,并且分别覆盖近端及远端。近端覆盖件可以包括:本体,具有在其中延伸的孔部;以及塞部,被配置成能够容纳在孔部中并且填充孔部从而将近端与周围环境隔离开。当近端覆盖件与存储装载装置的近端相耦合时,孔部与存储装载装置的内腔大致对齐并且流体连通。孔部被配置为容纳并允许一个细长操作器通过并进入存储装载装置的内腔内,细长操作器被配置为与压缩吻合装置相互作用并辅助该压缩吻合装置从内腔移动至进入装置的工作通道中。

[0021] 在一些实施例中,孔部的内表面被配置为提供与细长操作器的外表面的摩擦配合。该摩擦配合也可以足以使通过内腔逸出的气体或流体的量最小化。

[0022] 在一些实施例中,细长体具有沿着细长体的长度从近端至远端呈弓形的形状,并

且内腔具有与之对应的弓形的形状。

[0023] 在一些实施例中,细长体还具有从其一部分向外延伸的凸缘,该凸缘的形状被形成能够容纳使用存储装载装置的操作者的一根或多根手指,从而辅助完成使用存储装载装置的操作过程。在一些实施例中,细长体为两片式构造。

附图说明

[0024] 根据与主题相符合的实施例的以下详细描述(应参考附图考虑该描述),要求保护的的主题的特征和优点将变得显而易见,其中:

[0025] 图1示出了用于形成吻合的自闭合磁性装置的实施例;

[0026] 图2示出了用于形成吻合的自开口磁性装置的实施例;

[0027] 图3示出了用于形成吻合的自闭合磁性装置的实施例;

[0028] 图4示出了图3中的自闭合磁性装置的构建方法;

[0029] 图5示出了用于形成吻合的自闭合磁性装置。该装置包括用于耦合磁性片的中心件。该中心件也方便装置的安装;

[0030] 图6示出了通过导引线输送的自闭合磁性装置的展开方法;

[0031] 图7示出了通过导引线输送的自闭合磁性装置的展开方法。该装置通过生物相容性的聚合物被保持在输送构造内,该聚合物可以通过操作钩绳来移除;

[0032] 图8示出了具有成形导引腔的自闭合磁性装置,在成形导引腔沿着具有相同形状的匹配导引线而过时,成形导引腔保持磁性片的方向;

[0033] 图9示出了通过导引线输送的自开口磁性装置的展开方法;

[0034] 图10示出了通过导引线输送的自开口磁性装置的展开方法。该装置通过生物相容性的聚合物被保持在输送构造内,该聚合物可以通过操作钩绳来移除;

[0035] 图11示出了具有成形导引环的自开口磁性装置,在成形导引环沿着具有相同形状的匹配导引线而过时,成形导引环保持磁性装置的方向;

[0036] 图12示出了被设计成方便磁性装置在吻合部位旋转的输送管道的两个实施例。

[0037] 图13示出了通过经由直肠输送的内窥镜将磁性装置输送到小肠。在一些实施例中,导引线可穿过内窥镜输送以延伸内窥镜的范围。导引线可以包括一个或更多个方便荧光检查图像中的距离测量的标记;

[0038] 图14示出了通过上部内窥镜检查 and 结肠镜检查输送的相连接的两个磁性装置。在优选的实施方式中,磁性装置在回肠瓣膜之上大约40-80cm的小肠处连接;

[0039] 图15示出了具有传感器的磁性装置,该传感器允许用户在展开过程中确定两个装置的对齐和拱形。在一个实施例中,传感器可以是内置于可展开装置中的RFID接近传感器;

[0040] 图16示出了使用导引环之间的电感耦合的磁性装置,以允许用户在展开过程中确定两个装置的对齐和拱形。在一个实施例中,导线被耦合到装置的侧面以使得它们不干扰装置的耦合;

[0041] 图17示出了一种磁性装置,该磁性装置可以在被耦合到匹配装置之后被拉开以便于移除;

[0042] 图18示出了自闭合磁性装置的打开和移除;

[0043] 图19示出了两个磁性装置的耦合以及与解耦工具和抓手的解耦;

- [0044] 图20示出了包括可用于推开可展开磁性装置的囊体的磁性装置；
- [0045] 图21示出了通过将输送耦合装置到肠的两个不同部分来形成磁性吻合的替代实施例。一旦结合件被插入接收件，组件就被锁定在一起；
- [0046] 图22示出了图26所示的耦合装置的替代构造；
- [0047] 图23示出了可协助定位吻合靶点和/或放置磁性装置的可展开夹。这些夹可选地是磁性或非磁性的；
- [0048] 图24示出了某些吻合靶点的位置，例如回盲瓣或小肠中应形成吻合的位置。靶点可以通过荧光透视、超声或示波器可视化来定位；
- [0049] 图25示出了使用组织外部的磁体将肠从其他组织移开以避免陷入和连接非所希望的组织。外部磁体也有助于将可展开磁性装置移动到一起；
- [0050] 图26示出了用于形成具有磁性片段的吻合的替代实施例。虽然这些磁性片段被示成球形，但它们可以由任何形状的磁体制成；
- [0051] 图27示出了一种通过将外部缝合线展开至装置并与结推设备连接来连接经由内窥镜输送的磁性元件的方法；
- [0052] 图28示出了一种通过经由针穿刺插入导引线然后将匹配压缩装置沿着导引线输送来在组织之间形成吻合的方法；
- [0053] 图29示出了一种通过经由针穿刺插入导引线然后将匹配磁性压缩装置沿着导引线输送来在组织之间产生吻合的方法。图47中的磁性装置包括一个自动中央缝合孔；
- [0054] 图30示出了另一种通过将具有T型标签的缝合线插入待连接的组织并张紧缝合线以将组织连接在一起而在组织之间产生吻合的方法。然后组织可以被磁性或非磁性压缩装置连接在一起；
- [0055] 图31示出了使用可展开电磁体来解耦已经接合在一起的磁性装置；
- [0056] 图32是用于形成吻合的磁性装置的存储和输送系统的分解图；
- [0057] 图33示出了图32的存储和输送系统准备输送用于形成吻合的磁性装置；
- [0058] 图34示出了包括绝缘包装的存储和输送系统，该绝缘包装使装置保持在优选的存储温度。在一个实施例中，存储和输送装置还包括围绕装置的无菌屏障，该无菌屏障可以在使用之前被移除；
- [0059] 图35示出了一种存储和输送系统的实施例，该系统可拆卸成两个单独的部件，以便在装置在被输送之后从内窥镜的工作通道容易地移除；
- [0060] 图36示出了耦合到内窥镜的工作通道上的图32中的存储和输送系统，用于输送磁性吻合装置；
- [0061] 图37示出了在磁性片段经由内窥镜被输送时与磁性片段对齐的磁轭；
- [0062] 图38示出了在磁性片段经由内窥镜被输送时与磁性片段对齐的磁轭；以及
- [0063] 图39示出了在磁性片段经由内窥镜被输送时与磁性片段对齐的磁轭。
- [0064] 为了全面理解本申请，应结合上述附图参考以下详细描述，包括所附权利要求书。尽管结合示例性实施例示出了本申请，但是本申请不旨在限于这里阐述的具体形式。应理解的是，等同物的各种省略和替换应被考虑为可建议或呈现权宜之计的情形。

具体实施方式

[0065] 本发明提供用于在身体(例如,胃肠道)内微创地形成吻合的改进的装置和技术。这样的装置和技术便于更快速而更便宜地治疗诸如肥胖和糖尿病之类的慢性疾病。这样的技术还减少与诸如癌症(诸如胃癌或结肠癌)之类的疾病的姑息治疗相关联的时间和疼痛。

[0066] 本发明提供磁性装置的多个构造,该磁性装置包括由磁性片段构成的组件,该磁性片段可以用于在受试者体内产生吻合。一些装置是自开口式的,并被设计成使用腹腔镜技术经由套管针进行输送。自开口装置由细长磁性片段构成,并通常包括装置第一端和第二端的铰链,以及在展开时导引细长的磁性片段打开的多边形开口件。其他配置是自闭合的,并且设计为通过内窥镜的工作通道递送。自闭合装置通常由细长磁性片段构成,该细长磁性片段通过多边形闭合件以线性排列方式连接在一起,多边形闭合件导引装置闭合并且在展开时形成多边形。

[0067] 本发明包括以相当大的压缩磁力彼此耦合的自开口和自闭合多边形磁性装置。本发明可以用诸如内窥镜检查 and 腹腔镜检查之类的微创技术快速地在组织中产生外科吻合。一旦装置被放置并配合好,压缩力就造成组织的脉管系统塌陷并将流体从组织挤出,从而减小装置之间的距离并增加磁吸引。随着时间的推移,耦合装置最终完全配合,形成开口,并且从组织脱落,留下吻合。因此,磁性装置可以用于产生手术质量的吻合而无需产生开放的手术区域。

[0068] 利用所描述的技术,在组织之间产生开口更加简单,开口在传统上需要开放手术或者使用复杂的切割和缝合装置。大多数过程被简化为将第一磁性压缩装置输送到第一组织然后将第二磁性压缩装置输送到第二组织,然后使两个装置聚拢到一起。例如,直接通过将成八边形形式的第一磁性装置和第二磁性装置输送到胃和小肠来产生胃旁路。两个装置的磁力最终产生从胃通向小肠的吻合,从而减少胃的工作容积。

[0069] 本发明的装置总体包括可以呈现输送构造和展开构造的细长磁性片段。输送构造通常是线性的,以使得装置可以经由腹腔镜“锁孔”被输送到组织或者经由自然通路(例如,经由食道)用内窥镜或类似装置输送。另外,输送构型通常有些柔性,以使得装置可以被引导而通过身体中的各种曲线。一旦装置被输送,装置就将通过从输送构造自动地转变成展开构造而呈现期望形状和大小的展开构造。从输送构造到展开构造的自转变由耦合结构指引,这样使得磁性片段以期望的方式移动而无需干预。

[0070] 这些装置的设计可以根据将要使用的手术技术和患者的具体需求来定制。设计规范可包括:需要的捕获范围、磁性装置的期望有效内径和外径(例如,被期望吻合大小和器械通道的大小)、目标组织的厚度和导引通道的内径以及导引通道可弯曲的且让磁体经过所必须的最小曲率半径。一旦选择了设计规范,就可以确定对应的磁性装置设计,诸如多边形边数和长度以及将通过输送器械展开的柔性线性磁性结构的最大横向尺寸。另外,如下面描述的,可改变组成装置的磁性片段的布置,以定制一定距离(例如,1cm或更远)处的装置10和20之间的力的量。

[0071] 使用上述技术,可以在的胃肠道中的各种组织和器官之间产生吻合。例如,吻合可在胃、小肠、胆囊体和结肠之间形成。这样的技术可以用于治疗诸如肥胖和糖尿病之类的疾病,或者这样的技术可以用于在疾病(诸如癌症)后的改善功能。这样的技术还可以用于修复,例如,在患病的结肠的一部分已被去除之后连接健康结肠的各部分。这样的过程可以利用开放的手术区域或者利用这些技术的一些组合以内窥镜、腹腔镜的手段完成。

[0072] 一般来说,本发明的装置包括多个细长的磁性片段,多个细长的磁性片段一旦在患者体内展开则呈现为多边形的形状。磁性片段通常由稀土磁体形成。磁性片段可以被斜接。磁性片段可涂有金或塑料以改善其性能。在一些情况下,磁体被涂覆有生物相容性材料。在一些实施例中,磁体涂覆有生物可降解或生物可吸收材料。

[0073] 以类似的方式,可以通过选择磁极的特定布置,来调整具有不同数量的磁性片段的装置,即,正方形、六边形、八边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形。还有另外的原因,例如可以选择磁极的特定构造,例如,使得装置正确地重叠,或者使得装置以确保其不能恢复到其输送构造的方式连接。参见US 2013/0253550,其全部内容通过引用并入本文中。

[0074] 在本发明的一些实施例中,可展开的磁性装置是自开口的。每个装置包括多个细长的磁性片段,其中两对细长的磁性片段通过每一端用铰链连接在一起。铰链之间的磁性片段与多边形开口件连接在一起,多边形开口件使得装置从输送构造自行转换为展开构造。尽管多边形开口件被耦合在磁性片段的外部,但是多边形开口件也可以被耦合到磁性部分的内部。在一些情况下,多边形开口件在磁性片段上方形成外骨骼。多边形开口件可以被结合或紧固到磁性片段,或者多边形开口件可以卷曲或抓住磁性片段。

[0075] 尽管每个自开口装置包括两个铰链,但是多边形开口件的数量取决于装置中的磁性片段的总数。例如,对于展开时采用正方形构造的装置,该装置将包括四个细长的磁性片段,两个铰链和两个多边形开口件。八边形自开口装置可以包括八个细长的磁性片段,两个铰链和六个多边形开口件。在替代实施例中,单个多边形开口件可以跨越两个或更多个细长磁性片段。在替代实施例中,可以在铰链端使用四极磁性片段以改善开口。四极段不限于八角形构造,并且可以与本文描述的任何构造一起使用。因此,可以构造具有八个磁性片段,两个铰链和两个多边形开口件的八边形自开口装置。使用相同的技术,可以构造具有不同数量的细长磁性片段的可展开的自开口装置,细长磁性片段展开为例如正方形,六边形,十边形,十二边形,十四面体,十六边形,十八面体或二十面体。

[0076] 本发明的自开口装置可以结合多种磁极配置。然而,由于装置需要在并排布置和打开的多边形之间转换,所以有益的是放置铰链使得类似对准的磁极在输送构造内紧挨着彼此。例如,输送构造中的每个磁形段均紧挨着相同磁极的磁性片段,使得在输送时,磁性片段之间的磁性排斥将装置驱动成为张开(展开)构造。在这样的构造中,多边形开口件的主要作用是确保装置在多边形的平面内开口,即,磁性片段的平面外运动受到限制。自开口装置的铰链可以由金属(不锈钢,镍或镍钛诺)或塑料构成,并且铰链可以是被动的或主动的,即构造成提供张力。在某些情况下,铰链为弹簧。多边形开口件可以由金属(不锈钢,镍或镍钛诺)或塑料构成。多边形开口件通常是主动的,因为它们提供了将装置从输送构造到展开构造的力。在一些实施例中,多边形开口件由生物可吸收材料构成,一旦吻合已经形成,就从磁性片段上分离。

[0077] 本发明的自开口装置被设计成以并排方式的构造进行输送。在这种构造中,自开口式装置可以通过套管针或其他插管插入到患者体内的位置,在该位置本发明的自开口装置将会展开并和匹配装置相耦合。通常,推挤件将被用于从套管针中提取自动打开装置。一旦将自开口装置从套管针中推出,自开口装置将自发打开以形成多边形。在其他实施例中,可以使用非磁性插入物或挤压成形管来促进自开口装置的输送。也可以以类似的方式输送

其他形状的自开口装置,比如正方形,六边形,十边形,十二边形,十四面体,十六边形,十二面体和十字形。在一些情况下,推挤件可以具有用于方便导引件通过的内腔,如下所述。在一些情况下,将使用腹腔镜操纵器(未示出)来便于打开装置的放置。在一些实施例中,自开口装置通过聚合物包装物例如收缩管而被包装并保持为输送构造直到自开口装置被输送到吻合位置。在一些实施例中,收缩管被构造成与钩绳或者其他简单的允许收缩管从磁性装置拉开分离而被一起释放的其他部件。

[0078] 由于这种构造,本发明的磁性装置相对平滑且平坦,并且基本呈现不间断的环形面。由于这种设计,本发明的磁性装置在使用时不需要对组织进行切割或穿孔,而是通过在相配的吻合装置之间的接触表面上提供稳定的坏死性压力来实现吻合。这些特征还降低了与手术相关的风险,并确保吻合形成正确的几何形状。总体而言,该设计确保了吻合的清楚性。

[0079] 在展开过程中,多边形闭合组件起到磁性部分之间的铰链的作用,同时将各个磁性片段的结构刚度耦合到悬臂梁上。换句话说,多边形闭合组件的拉伸模量和多边形闭合组件的面外弯曲阻力允许结构的远端上的力分布在磁性片段上。该设计允许在输送构造内的装置的近端上的推力可靠地将装置的远端移出展开腔(例如内窥镜的工作通道)。由于多边形闭合组件是薄的,并且与相对于其斜接接头的长度较长的磁性片段紧密接触,所以多边形闭合组件可以弯曲以适应具有相对较小应变的斜切闭合。然而,多边形闭合组件的宽度产生了对多边形平面外弯曲的较高的惯性矩(刚度),由此给出了正在展开的环的良好引导,并且在闭合过程中提供了对偏转的横向阻力。最后,多边形闭合组件还提供了磁性片段之间的拉伸联接,确保片段不会越过闭合点并且向内或在另一个的顶部塌陷。

[0080] 在许多情况下,能够在将装置递送到组织之后操纵装置的位置是有益的。虽然该装置可以用诸如镊子之类的常规工具进行操纵,但是通过诸如缝合线或导引线的导引件来操纵展开装置的位置通常是更简单的。可以使用多种附接点来控制自开口或自闭和磁性吻合装置的位置和展开。导引件可以远离手术区域向近侧延伸,例如从内窥镜的工作通道的端口或近端起始,在内窥镜的工作通道结束。

[0081] 导引件可以被耦合到单个远侧段,使得在展开时,单个远侧段产生提供平移运动自由度的附接点。还值得注意的是,在自闭合结构中,导引件允许闭合力施加到最远侧段。也就是说,如果一个或多个区段与组织缠结或者以其他方式阻止闭合,则利用导引件的近端拉力可以帮助装置完成自组装。此外,一旦该装置已经达到其展开构造,该装置可以被定位成与该导引件如上所述地与另一个装置配合。可以设想,可以使用额外的结构,例如推挤件,来将设备展开在所希望的位置。推挤件通常由刚性的非交互式材料制成,例如TeflonTM或其他批准用于外科手术的聚合物。

[0082] 导引件可以由多种材料制成,以实现期望的机械性质和生物兼容性。导引件可以由金属制成,例如金属丝、不锈钢丝或镍合金丝。导引件可以由天然纤维制成,例如棉花或动物产品。导引件可以由聚合物制成,例如可生物降解的聚合物,包括乳酸、内酯或乙醇酸单元的聚合物,例如聚乳酸(PLA)。导引件也可以由高拉伸强度的聚合物如TyvekTM(高密度聚乙烯纤维)或KevlarTM(对位芳族聚酰胺纤维)构成。在一个实施例中,导引件220由可生物降解的缝合线构成,例如可从新泽西州萨默维尔的Ethicon公司获得的VICRYLTM (polyglactin 910)缝合线。

[0083] 导引件可以通过多种不同的构造和附接机构被耦合到自闭合或自开口装置。另外,无论装置的磁极构造如何,导引件都可以用于相同的构造中。导引件可以简单地系在设备上,也可以用粘合剂(例如丙烯酸酯胶)或者用诸如夹子,螺钉或铆钉的紧固件等将导引件连接到设备上。

[0084] 在其它实施例中,导引件可以附接到装置的多于一个部分或构造为与装置的多于一个部分相互作用。例如,自开口装置,其中导引件可以被耦合到自开口装置的最远侧区段,并且构造成与促进装置的组装和放置的径向构件相互作用。可选地,两个导引件可以被耦合到铰链上,以便于从输送构造转换成展开构造。此外,导向件上的近侧力有助于装置闭合。

[0085] 另一种输送技术包括使用导丝将装置输送到将要形成吻合的区域。该装置可以自开口或自闭合,并且一个过程可以同时涉及自开口装置和自闭合装置。一旦装置已经被输送到该区域,保持设备不展开的护套可以被近侧地移除,由此允许自开口装置转变为展开构造。在其它实施例中,护套可以被解耦,例如使用由抓紧器操纵的拉绳。一旦护套已经适当缩回,可以使用推挤件来放置装置或辅助其与接合装置配合输送和展开;可以例如用荧光透视或超声来可视化,并且装置和推挤件可以包括例如不透射线标记的标记以便于可视化。另外,装置可以包括一个或多个导引件以改善展开或便于放置。

[0086] 图1-5为可用于形成吻合的不同的磁性装置。如图1所示的一种链式磁性装置,其中的磁力组件通过链节耦合在一起。一旦链条被输送到吻合位置时,其会自组装形成多边形。可以通过选择其极性将呈现多边形形状中的最低能量电势的磁性片段来驱动自组装。该磁性部分可能会被斜切以保证这种多边形的形状是可以实现的。这种链式装置可以包括便于闭合成多边形的弹簧或张紧构件。连杆和链接轴可以由任何具有弹性以及生物相容性的材料制成,例如不锈钢,或聚合物。链式磁性装置可被输送至吻合位置而与另一个链式磁性装置耦合,或与一个磁性装置耦合,该磁性装置可以是本发明开始时列出的其它应用中公开的磁性装置,并通过此处引用来并入。如图2所示的一种类似于图1的自开口式链式装置。该自开口单元的所用的材料与自开口方式(例如,斜角、弹簧、张紧构件)均与上述讨论的关于图2的内容相同。

[0087] 图3提供了一种包含与柔性软管或其他容纳装置连接在一起的球形磁性球的磁性装置。如图4所示,该装置可通过在模具中设置一组球体再将弹性聚合物输送到模具上制成。一旦完成,聚合物会使球体聚集在一起,但这些球体又具有足够的弹性,以便能够形成直线通过医疗设备的内腔,例如,内窥镜的工作通道、导管或者套管针。完整的装置可能会被切割以提供一个分离点。类似的方法可用于形成具有类似结构的自开口磁性装置。然而,制造方法并不局限于模具或压模,因为磁性球也可以被排列成一个圆圈,然后通过浸涂使它们聚集在一起。虽然图3和4中未示出,但也可增加金属丝或者其他加强件以尽量减少成品装置中的平面外弯曲。

[0088] 图5-8显示了不同的自闭合装置,这些自闭装置用于形成与本发明相一致的吻合。图5为一种用于将磁性片段耦合在一起的装置,该装置具有一个中心件。该中心件还可以便于磁性装置的安装。图6显示了一种通过导引线输送的自闭合磁性装置的设置方式。图7示出了一种通过导引线输送的自闭合磁性装置的设置方式,该自闭合磁性装置被保留在由生物相容性的聚合物制成的输送构造中,该输送构造可以通过操纵钩绳来去除。图8示出了一

种具有成形导引腔的自闭合磁性装置,该成型导引腔用于在磁性片段沿着与成形导引腔具有相同形状的配合导引线通过成形导引腔时维持磁性片段的方向。

[0089] 如图所示,自闭合压缩吻合装置包括端对端地耦合并且在输送构造和展开构造之间设置有过渡的磁性片段组件,输送构造中该磁性片段组件的端部与端部对齐呈一纵队排列,形成具有第一端部和第二端部的线性组件。展开构造中该线性组件通过第一端部与第二端部连接的方式形成多边形。每个磁性片段都被设置为与一个导引件耦合。当处于输送构造中时,磁性片段组件的尺寸被设计成与进入装置的工作通道的内部尺寸相匹配,并被输送到患者体内的吻合结构处。进入装置可以包括但不限于,内窥镜,腹腔镜,套管针,以及插管。

[0090] 如图5所示,自闭合装置包括一系列贯穿磁性片段的内腔,这些内腔使得中心件能够穿过这些磁性片段从而使得便于磁性片段的安装。中心件可由多种材料制成,以便获得期望的机械性能和生物相容性。例如,中心件可以由金属,例如金属丝,例如不锈钢金属丝或镍合金丝制成。在一些实施例中,中心件可以进行热处理以便在体温环境中保持预期的形状,例如环形。因此,中心件可以是金属丝,例如不锈钢丝或镍钛合金丝。在其他实施例中,中心件可由缝合构造构成,其中中心件可由天然纤维,如棉花或动物产品,或聚合物,如可生物降解的聚合物制成。可生物降解的聚合物包括具有重复的乳酸单元、内酯单元或乙醇酸单元的聚合物,例如聚乳酸(PLA)。中心件也可以由具有高拉伸强度的聚合物制成,例如Tyvek™(高密度聚乙烯纤维)或Kevlar™(对芳纶纤维)。在一个实施例中,中心件是由可生物降解的缝线构成的,例如从Ethicon Corp.,Somerville,NJ.获得的VICRYL™(Polyglactin 910)缝合线。

[0091] 在一些实施例中,中心件可直接安装在能够自组装的装置后。在一些实施例中,额外的机械装置还可以以类似于外骨骼的方式固定在磁性片段之间,以尽量减少输送和安装过程中的平面外运动。

[0092] 在一些实施例中,如图6和7中所示,导引件包括导引线,并且该导引件被设置成导引线能够从磁性片段的内腔中移除以便于将磁性片段组件从输送构造转变为展开构造。例如,如图6所示,导引线被设置成位于至少一个磁性片段的内腔内以防止磁性片段自组装成多边形,并且一旦导引线从至少一个磁性片段的内腔内移除,磁性片段组件就自发地从输送构造转变为展开构造。相应地,如图6-8所示,当磁性片段组件由输送构造向展开构造转换时,磁性片段组件被设置为沿导引件长度方向转换。

[0093] 一旦装置被输送到所希望的位置,导引线可以简单地被缩回而离开展开构造。在其他实施例中,容纳件可以被用于方便安装和自组装。容纳件可以是一个单独的导管,或容纳件是可拆卸的,例如,一个撕裂线,如图7所示。在其它实施例中,容纳件可以被设计为当暴露于潮湿和体温下时变弱,到达某个点时磁体组件突然弹开。使用这样一个系统,医生可以使用透视成像设备进行查看装置直到该装置“突然打开”。一种辅助设备可能需要有活动组件,如导引线或径向元件,在有些地方被描述为,将辅助设备直接安装到磁体上,磁体就会简单地“突然打开”。

[0094] 在一些实施例中,磁性装置中具有与特殊形成的导引线形状相匹配的导引件。例如,如图8所示,导引件包括一个或多个磁性片段的内腔,其具有与导引件的形状相匹配的横截面形状,以便在磁性片段沿导引件的长度方向转换时限制相关的磁性片段的旋转运

动。例如，内腔可以包括非圆形横截面。导引件可包括与至少一个磁性片段的内腔的横截面形状相对应的横截面形状。由于导引件只能在一个方向上穿过导引线，所以该装置的方向与其穿过导引线的方向保持一致。相反地，可以通过旋转磁性装置靠近或在输送时旋转导引线。

[0095] 图9至11示出了本发明的用于形成吻合的自开口磁性装置的不同实施例。图9示出了一种通过导引线输送的自开口磁性装置的展开方法。图10示出了一种自开口磁性装置的展开方法，该自开口磁性装置通过导引线输送并且可以通过操纵钩绳去除生物相容性的聚合物而保留在输送构造内。图11示出了一种具有成形的导引环的自开口磁性装置，当磁性装置沿着具有相同形状的匹配导引线输送时，导引环与磁性装置保持同一方向。

[0096] 如图所示，自开口压缩吻合装置可以是由至少四个磁性片段构成的组件，该四个磁性片段端对端形成具有平面外轴线的多边形，其中每个磁性片段均具有北磁极和南磁极，该组件可以包括用第一连接件耦合的第一对磁性片段以及用第二连接件耦合的第二对磁性片段。该组件包括输送构造，在输送构造内，磁性片段排成两排，该两排由第一和第二连接件或一个或多个将第一和第二对磁性片段彼此连接的附加连接件连接，其中磁性片段至少部分地基于由第一和第二连接件或附加连接件中的至少一个提供的力而形成开放多边形的展开构造。

[0097] 至少一个磁性片段包括导引件，该导引件构造成接收穿过其中的导引件，使得当从输送构造转变为展开构造时，磁性片段组件被构造成沿着导引件的长度方向而平移。

[0098] 在一些实施例中，导引件为具有内腔的环或套筒，该内腔用于接收导引件穿过其中，从而允许该组件沿着导引件平移。在一些实施例中，环或套筒的内腔具有与导引件的形状对应的限定的横截面形状，以限制磁性片段在沿着导引件的长度方向而平移的过程中的相关磁性片段的旋转运动。例如，内腔可以是包括非圆形的横截面形状。从而，导引件可以是包括与环或套筒的内腔的横截面形状对应的横截面形状。

[0099] 在一些实施例中，在处于输送构造中时，磁性片段的组件被设定尺寸以匹配保持构件或套筒的通道内部，该保持构件或套筒被配置成组件保持在输送构造内，直到组件被期望输送到患者体内的解剖结构。在将组件从保持构件或套筒的通道分离时，组件被配置成自发地从输送构造转换成展开构造。当组件从输送构造转变成展开构造时，组件设置成沿着导引件的长度方向而平移。当处于所述展开构造时，导引件被配置成便于对压缩吻合装置进行操纵和放置。保持构件或套筒构造成配合在进入装置的工作通道内并且被递送到患者体内的解剖结构。进入装置可以包括但不限于内窥镜、腹腔镜、套管针和套管。

[0100] 如图9所示，该装置可以使用保持件来保持装置处于输送构造中。装置沿着导引线移动直到期望的位置，此时保持件被移除。保持件可以是单独的导管或护套，或者保持件可以是可拆卸的材料，例如热缩管或类似的聚合物。在一些实施例中，如图10所示，保持件可以包括钩绳或一些其他机构，以使保持件从装置拉开，从而允许装置达到展开配置。在一些实施例中，该装置可以包括导引环，以确保该装置将导引线向下滑动到期望的位置。导引环可以由例如缝合线构成，并且可以被切割以展开装置。在另一个实施例中，导引线可以简单地缩回以将装置留在期望的位置。

[0101] 在一些实施例中，磁性装置具有导引件，导引件与专用导引线匹配而形成。例如，如图11所示，磁性片段的内腔具有与导引件的形状相对应的横截面形状，以限制在磁性片

段沿着导引件的长度方向而平移时相关联的磁性片段的旋转运动。例如,管腔可以包括非圆形的横截面形状。导引件可以包括对应于至少一个磁性片段的内腔的横截面形状的横截面形状。因为导引件只能在一个方向上穿过导引线,所以,在穿过导丝时装置保持方向不变。相反,通过旋转导引线,可以使磁性装置在靠近或位于输送位置时旋转。

[0102] 图12示出了用于输送本发明的装置的专用导管并且在展开点处提供旋转控制如图10所示,输送管道可以具有成形的开口以将装置限制在一个方向上。根据装置的横截面,开口可以是正方形或其他形状。在展开期间,导管可以在近端处旋转,例如在内窥镜外部,从而磁性装置可以以特定的旋转构造被输送。一旦已放置了第一装置,就便于放置匹配装置。

[0103] 图13示出了用于输送磁性装置的替代实施例如图11所示,导引线(或导引导管)可以延伸超过内窥镜的端部,以允许磁性装置在通过结肠进入的小肠深处。为了便于在透视下观察,导引线(或导向导管)可以包括预设距离处的不透射线标记。诸如可偏转的和/或可转向的和/或可弯曲的远侧尖端之类的其他特征可被结合以帮助使用者更容易地穿过曲折的解剖结构以到达期望的展开位置。

[0104] 图14示出了输送装置经由上内窥镜和下内窥镜(结肠镜检查)。F为了控制代谢疾病(如糖尿病),在经过回盲瓣的小肠形成大约40-80cm的吻合口可能是有利的。例如,从回盲瓣约45厘米,或50厘米,或55厘米,或60厘米,或65厘米,或70厘米,或75厘米形成吻合口可能是有利的。在一些实施例中,在该区域中形成多于一个的吻合可能是有利的,例如两个或三个或四个吻合。

[0105] 图15和图16示出了用于感知两个装置之间的位置、旋转、重叠和/或弯曲的装置的实施例,这样的系统将让用户知道何时达到最大重叠。在一个实施例中,如图15所示,这些装置可以包括例如RFID传感器,或者其他可以用于验证装置之间重叠和大致平行的其他种类的接近传感器。在另一个实施例中,如图15所示的传感器可以用不透射线的标记来替换,这些标记能够帮助用户通过荧光透视法或其他成像方法来观察重叠。如图16所示,也可以采用向第一装置提供的电流来测量在第二装置中产生的感应电流,从而观察/确认重叠的质量。其他技术可以包括传感器和/或电感耦合和/或成像的组合。

[0106] 图17~20示出了可以用于使耦合装置一旦放置就脱离的各种配置和方法。如图17所示,装置可以被设计成具有允许第一装置被拉离第二装置的多个环,例如,使用抓手进行拉离。如图18所示,在另一个实施例中,该装置可以被设计成通过抓住线圈并将片段拉离剩余的磁性部分而被拉开。图19展示了一种替代技术,在连接的磁性装置之间推动专门的移除工具以使装置解耦。一旦装置已经充分分离,就可以使用抓手或其他合适的工具将装置移除。在另一个可选的实施例中,例如,如图20所示,每个装置被与位于身体外部的储液器相互流体连通的囊体包围。在需要移除装置的情况下,囊体将被充满流体(例如盐水),使得囊体膨胀,并将装置彼此推开使得它们解耦。当图20中的装置成功展开后,囊体不会干扰吻合的质量。另外,可以使用切割器械切断与充气流体连接的内腔,从而使得该流体内腔被从病患体内移除。

[0107] 图21和图22示出了用于连接肠道的非磁性耦合。接收件和接合件通过内窥镜输送到肠道的不同部分(该装置还可以用于连接肠道以外的其他组织)。接收件被设计成接收接合件,并形成将两个肠段保持在一起的耦合状态。一旦接合件就位,制动件或一些其他锁定

机构(例如弹簧锁,凸缘,锚等)将接收件和联接器保持在一起,从而在肠段之间形成通道。在一些实施例中,不在任一肠段中都形成穿孔,而是靠两个肠段之间的压缩力使得组织坏死并形成吻合。在其他实施例中,可以形成一个或多个孔以促进接收器和接合件的耦合。在其他实施例中,接合件的远端表面可被切割,以便于穿过组织。一旦吻合已经形成,耦合装置将从组织脱离并被移除。

[0108] 图23和24示出了用于通过成像和/或通过例如内窥镜或腹腔镜的观察器可视化来定位吻合结构的方法和装置。在一个实施例中,如图23所示,在磁性装置展开之前,具有小磁体附着的夹子被内窥镜输送到目标组织,这些夹子帮助并导引主磁体相互对齐。在透视条件下,这些夹子是可见的。在另一个可选实施例中,如图24所示,可以使用电磁信号和/或荧光透视来检测吻合标记。吻合标记可用于定位,例如对回盲瓣进行定位,使得将导丝(或导引导道)的展开时机更容易知晓,从而能够在用于形成吻合的优选位置进行展开。

[0109] 图25示出了使用患者身体外部的磁体来使得两个磁性装置展开和配合的方法。另外,图25所示的方法中,其使得组织片段向上移动并远离其他肠道,从而最大限度地降低了其他组织被意外地困在装置之间的风险。

[0110] 图26示出了建立磁性吻合的替代实施例,其中多个松散片段通过内腔(例如内窥镜,导管或套管针等的工作通道)进行输送。推动器可以用来布置松散片段。一旦松散片段被布置,它们将成为适合形成吻合的形状。该形状不一定是一个多边形,因为如果一组片段位于组织的一侧,其也将与位于组织另一侧的相匹配的片段形成吻合。如图26所示,松散片段可以使用自开口或自闭合的磁性装置。或者,可以在组织的两侧使用松散片段。

[0111] 图27-29示出了用于在组织中建立吻合的替代方法。图27示出了通过内窥镜进行输送的相关联的磁性装置,并且每个装置上都具有与通过将针穿过腹部插入肠中的缝合线进行连接的锚定部分。采用结推动器,可将两个锚定部分放在一起直到装置装配完成。图28示出了导丝的输送过程,其将两个非磁性盘放置在待连接的组织的任一侧上。一旦输送的两个盘与具有棘齿的锚定部件固在一起,该两个盘就将在组织上保持压缩状态。图29示出了通过引用结合本申请中的导丝来输送前述类型的磁性装置的过程。

[0112] 图30显示的是具有T标签的缝合线通过内窥镜针进行输送的过程。针向前穿过组织,然后端部连接着金属“T”标签的缝合线穿过并穿出内窥镜针,进入另一个内腔。将针移除,并将张力施加到缝合线上,从而将T标签固定到另一个内腔的壁上。这将两个组织壁保持在一起,并使两个范围提示器更靠近彼此,从而使得磁体的对齐和布置更容易。

[0113] 图31显示的是使用可布置的电磁体对已经布置好的磁性装置进行解耦的过程。电磁体可以是可操纵的探针、棒或导管等。因为电磁力可以被去激活,所以将可展开的电磁体穿过身体直到它靠近要去除的装置的过程中,该电磁体都是安全的。当电磁体处于适当的位置时,即可被激活,从而产生足够的磁场来允许使用者将耦合的装置拉开。在另一个实施例中,电磁体被配置为让已经布置的装置中的磁体去极化,使得更易于将磁体分离。

[0114] 图32-36示出了一种存储装载装置,其对用于形成吻合的磁性装置进行存储和输送。具体而言,本发明提供一种存储装载装置,其被配置为便于使得压缩吻合装置保持在输送构造内,并且进一步在压缩吻合构件保持在输送构造内的情况下将压缩吻合构件装载到进入装置中。

[0115] 图32是用于形成吻合的磁性装置的存储输送装置的分解图。图33示出了图32的存

储输送系统在准备输送用于形成吻合的磁性装置时的状态。如图所示,存储装载装置包括具有开放的近端和开放的远端以及在近端和远端之间延伸的内腔的细长体,其中内腔被配置为接收压缩吻合装置并使压缩吻合装置保持在输送构造内。在一些实施例中,细长体具有沿着细长体的长度从近端至远端呈弓形的形状,并且内腔具有与之对应的弓形的形状。虽然该装置如图所示具有曲率,但该装置还可以是其他常规构造,例如直型或成角度型。

[0116] 在一些实施例中,存储装载装置还包括可拆卸地连接到近端和远端并且配置为分别覆盖近端和远端的近端覆盖件和远端覆盖件。远端和近端覆盖件使内腔内部保持清洁,并且确保压缩吻合装置不会无意中脱离存储装载装置。

[0117] 近端覆盖件可以包括具有延伸穿过其中的孔部的本体以及塞部,该塞部被配置成能够容纳在孔部中并且填充孔部从而将近端与周围环境隔离开。近端覆盖件可耦合到存储装载装置的近端,其孔部与存储装载装置的内腔大致对准并且相互连通。该孔部被配置为接收并允许细长操作器从中穿过,并使得细长操作器进入存储装载装置的内腔。细长操作器可以被配置为与压缩吻合装置相互作用,并且帮助压缩吻合装置从内腔移动到进入装置的工作通道中。在一些实施例中,孔部的内表面被配置为能够提供与细长操作器的外表面进行摩擦配合。在压缩吻合装置移动入进入装置的工作通道的过程中,该摩擦配合足以使通过内腔逸出的气体或流体的量最小化。

[0118] 在一些实施例中,细长体可以包括从其一部分延伸的凸缘。凸缘具有特定形状,该形状被形成为能够容纳存储装载装置的操作者的一个或多个手指,从而辅助完成使用存储装载装置进行操作的过程。

[0119] 图34显示的是具有绝缘包装的存储装载装置,绝缘包装用于使装置保持优选的存储温度。在一个实施例中,存储装载装置还包括在使用之前可以被去除的、设置在装置周围的无菌屏障。相应地,存储装载装置可以预先装载压缩吻合装置,然后被包装在壳体内。然后,可以对封装着存储装载装置以及装载在其中的压缩吻合装置的壳体进行密封,用来提高使用寿命并保持磁性装置以及存储装载装置的无菌性。

[0120] 图35显示的是存储输送系统的一个实施例,该系统在装置已经被输送之后可拆卸成两个单独的部分以便于从内窥镜的工作通道中移除。

[0121] 如图36所示,细长体的远端被配置为可释放地耦合至进入装置的工作通道从而使内腔与工作通道流体连通,并进一步让内腔与工作通道对齐从而使压缩吻合装置在保持在输送构造内的情况下能够从内腔移动至工作通道中,便于随后的从所述进入装置的所述工作通道至病人体内的吻合结构处的输送,在该处所述压缩吻合装置转变为展开构造。

[0122] 本发明公开的存储装载装置克服了当尝试将压缩吻合装置装载到进入装置的工作通道中时,操作者可能面对的困难。尤其是,当手动将压缩吻合装置装载至进入装置的工作通道中时,使压缩吻合装置保持在输送构造内中的近似线性的形状是较为麻烦和困难的。该存储装载装置的特别有利之处在于,它能够在让压缩吻合装置保持在输送构造内的同时进行预装载。因此,当操作者(例如外科医生)准备好将压缩吻合装置输送到目标部位时,操作者只需要将存储装载装置连接到进入装置的工作通道的端口(例如,视镜处等)并且将压缩吻合装置从存储装载装置移动到进入装置的工作通道中。

[0123] 图37~39显示的是可以与内窥镜一起使用,以便在通过工作通道递送磁力片时对准磁力片的磁轭的几个视图。将具有特定磁力极性的装置展开以实现配合装置之间所需的

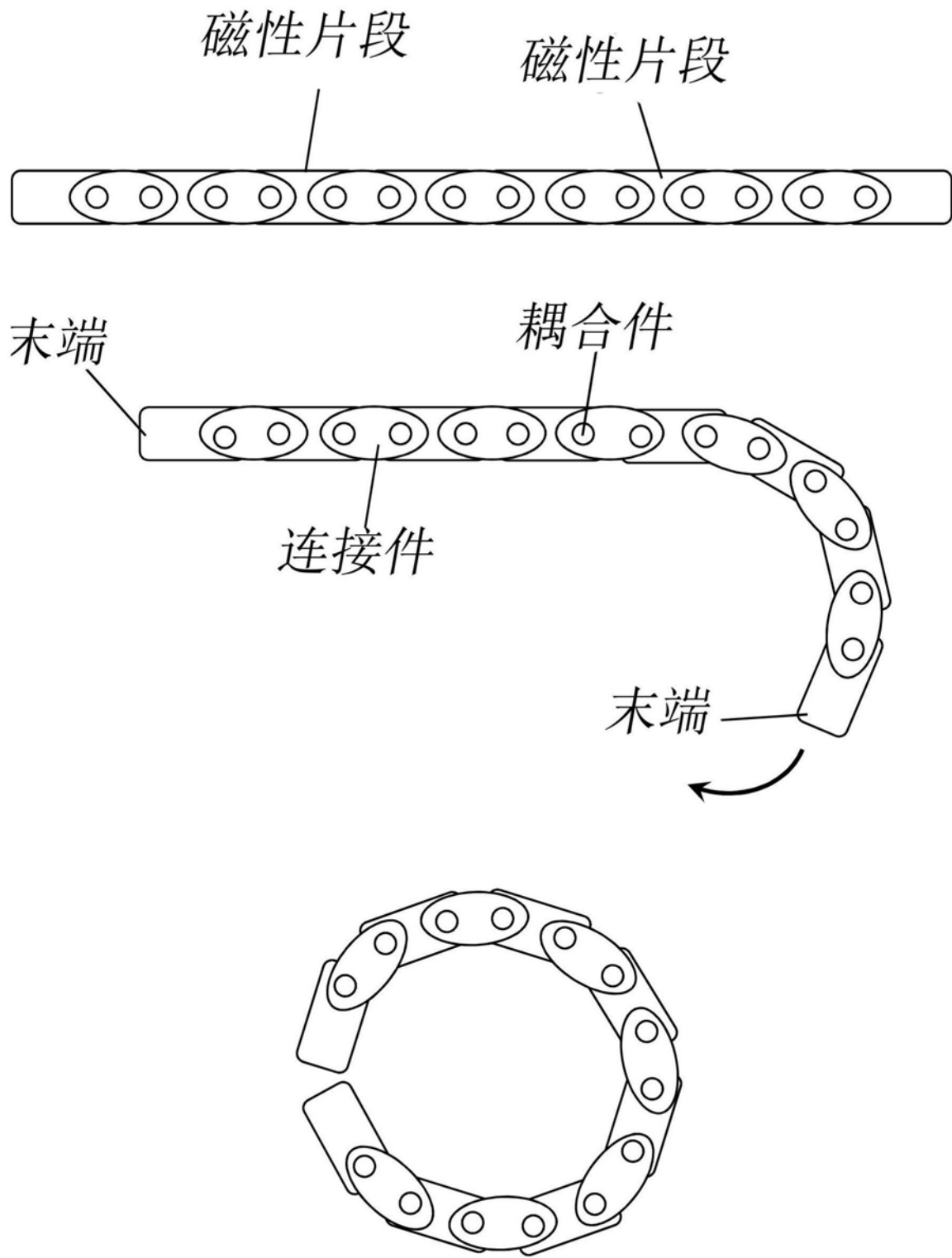
压缩或对齐可能是有利的。图37示出了当磁力片经由内窥镜被输送时对齐的磁轭。图38示出了当磁力片经由内窥镜输送时对齐的磁轭。图39示出了当磁力片经由内窥镜输送时对齐的磁轭。如图37和38所示,在输送过程中可以保持任一极性。磁轭可以包括永久磁体或电磁体,以允许根据需要调整(或翻转)磁场。

[0124] 以引用的方式并入

[0125] 贯穿本发明已经参考且引用了其它文献,例如专利、专利申请案、专利公开案、期刊、书籍、论文、网络内容。所有此类文献出于所有目的特此以全文引用的方式并入本文中。

[0126] 等效物

[0127] 可在不脱离本发明的精神或本质特性的情况下以其它具体形式实施本发明。因此,前述实施例被视为在所有方面都是说明性的,而不是对本文中所描述的本发明进行限制。因此,本发明的范围是由所附权利要求书而不是由前述描述来指示,并且在权利要求书的等效性的含义和范围内的所有变化因此均意图涵盖在其中。



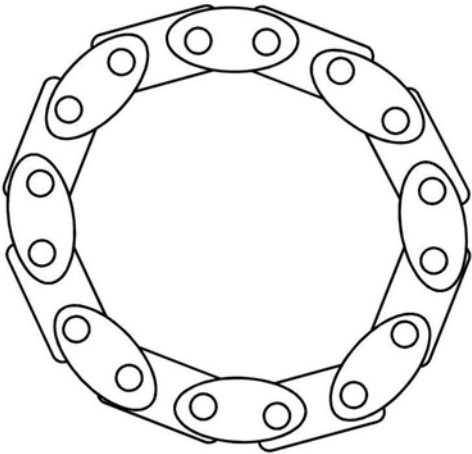
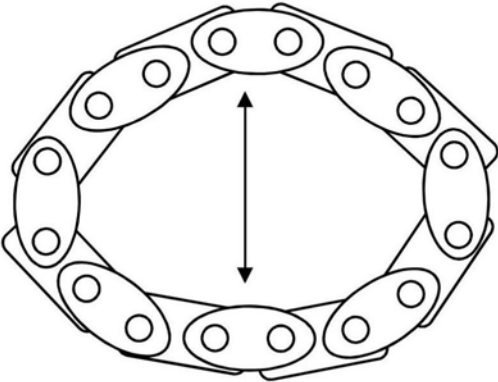
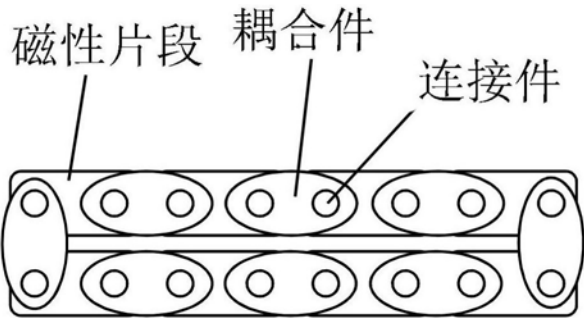


图2

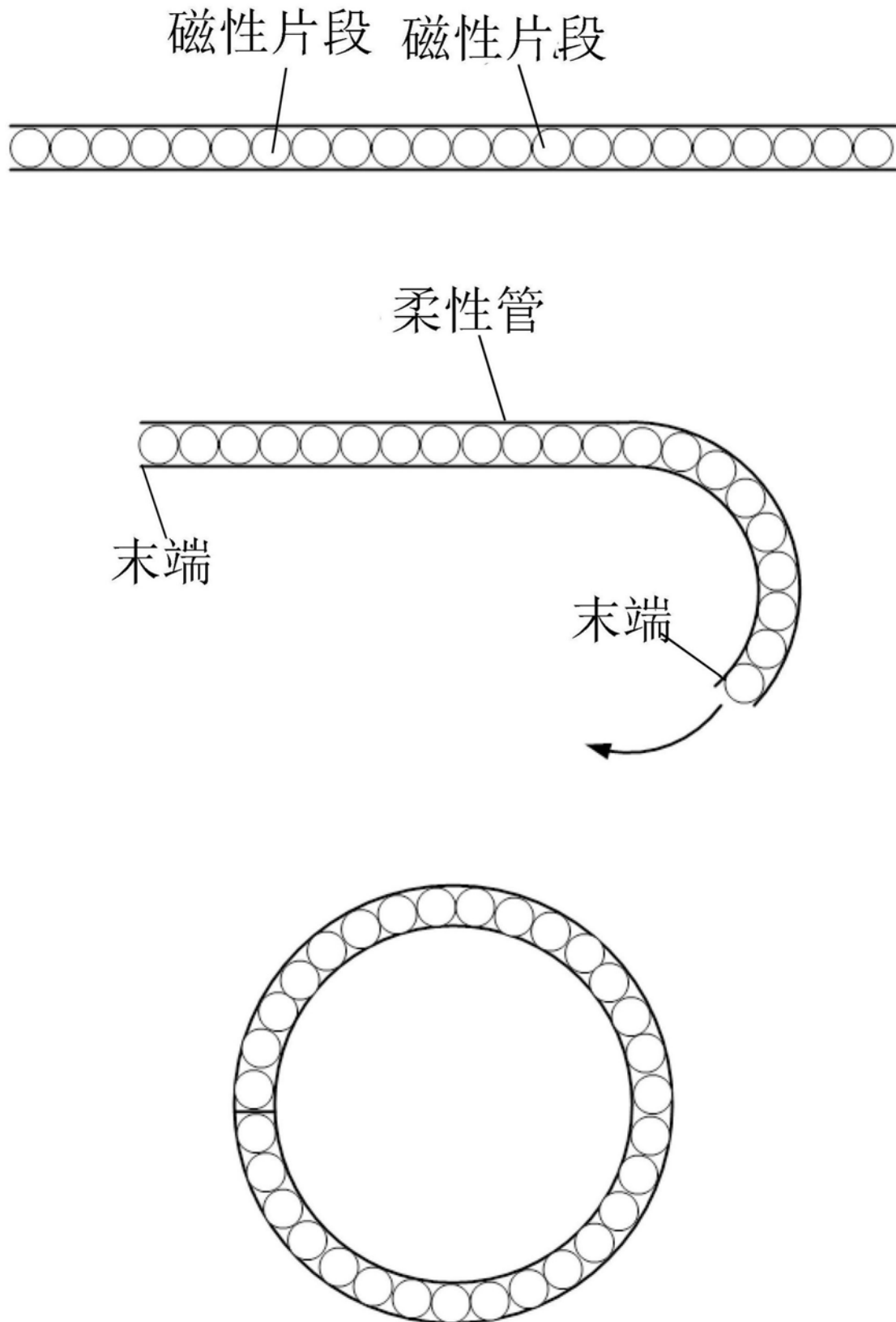


图3

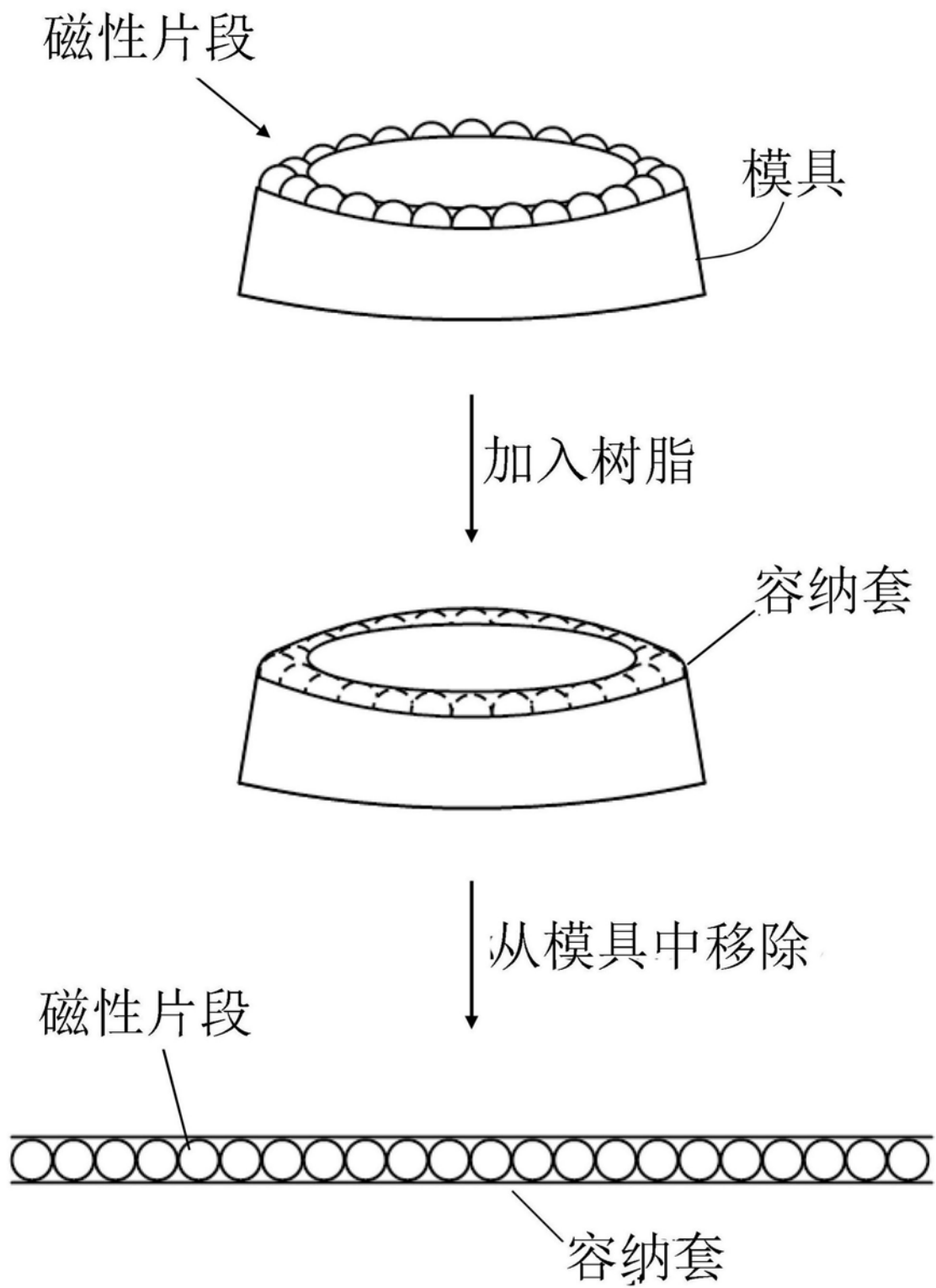


图4

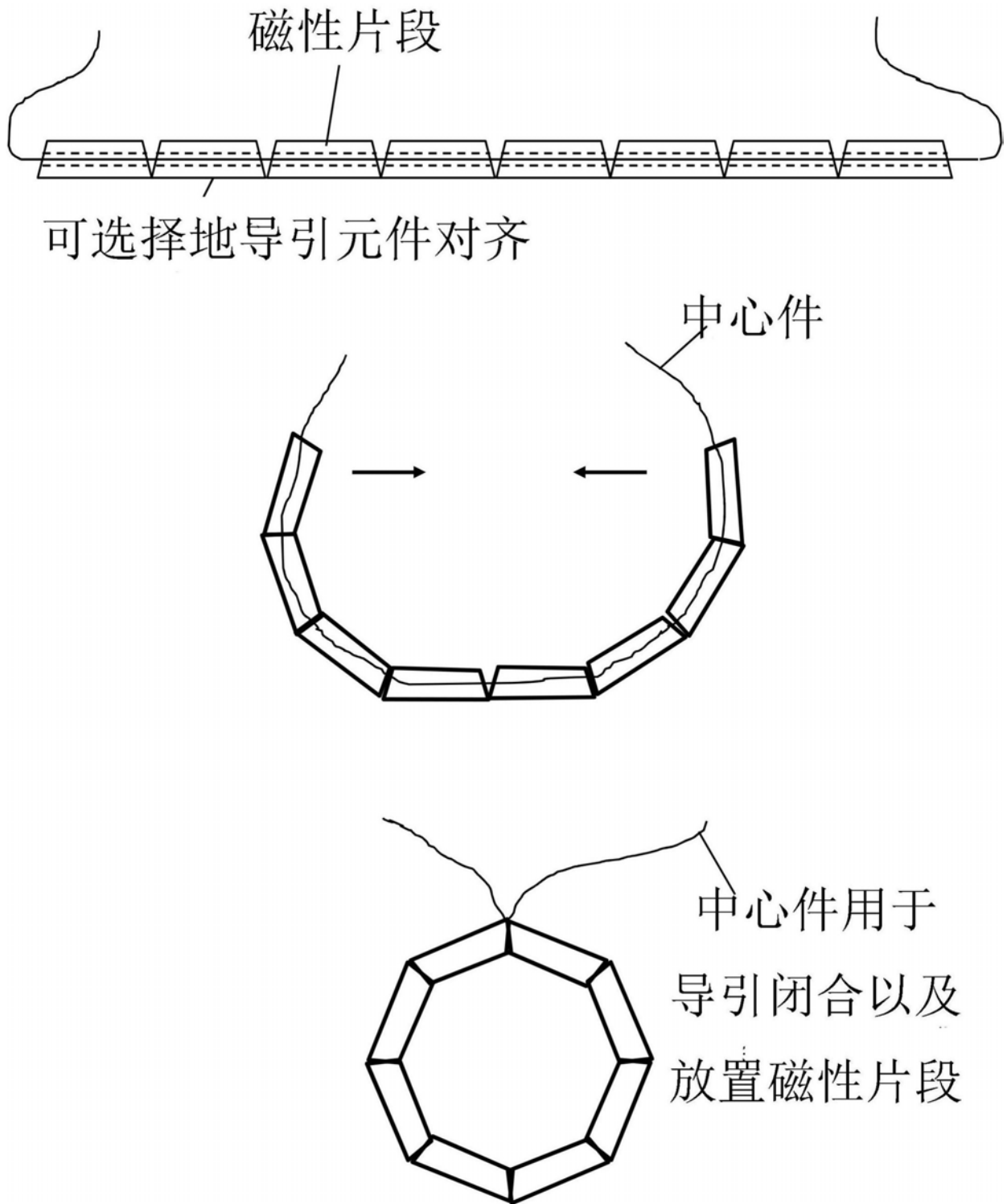


图5

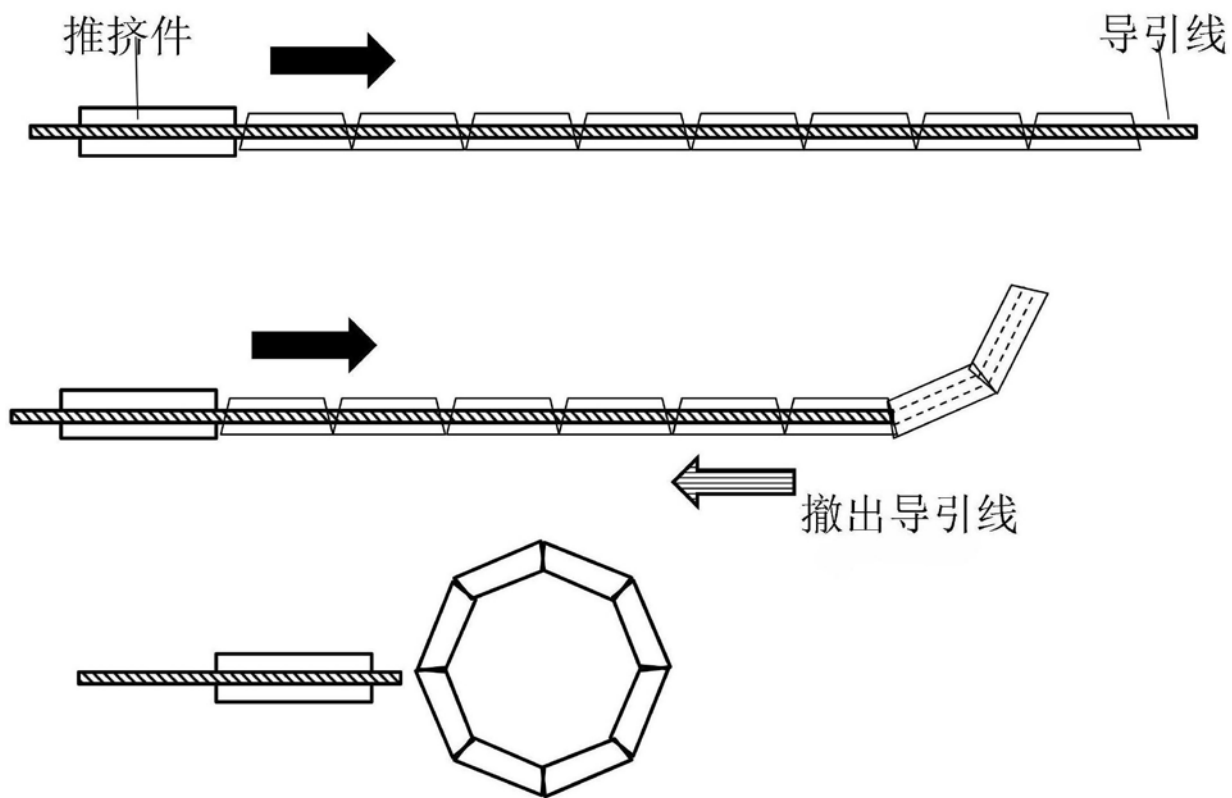


图6

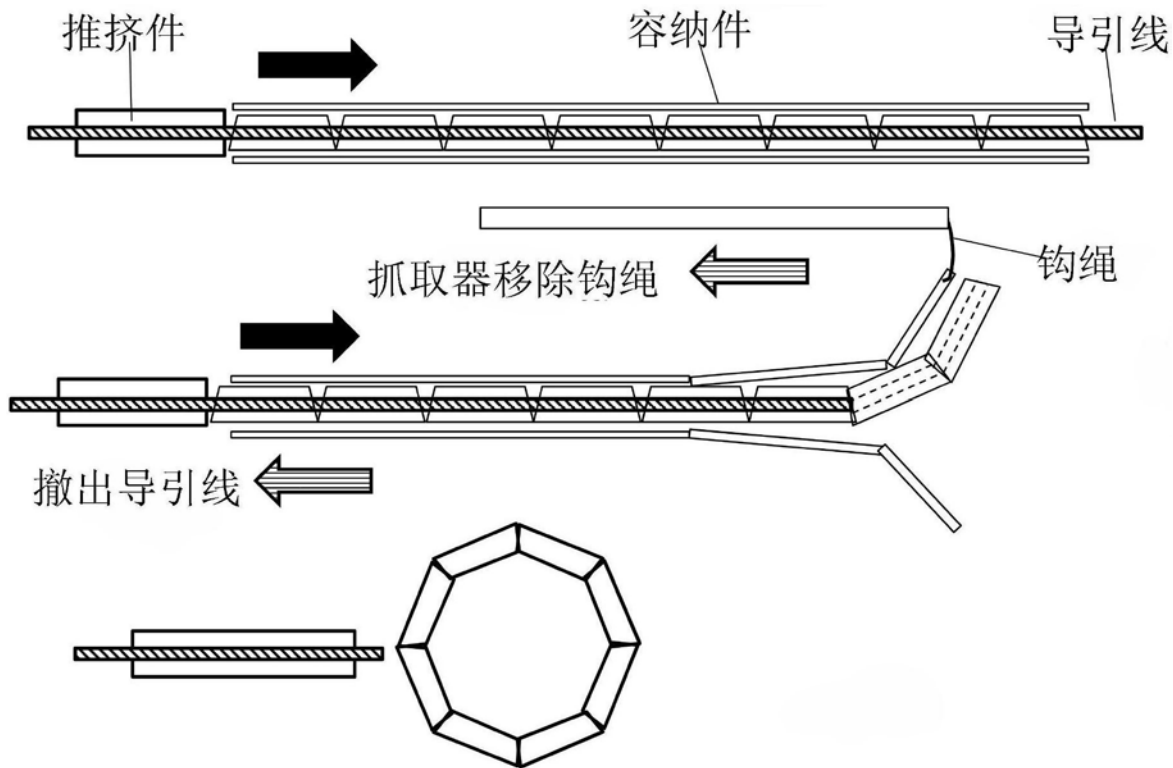


图7

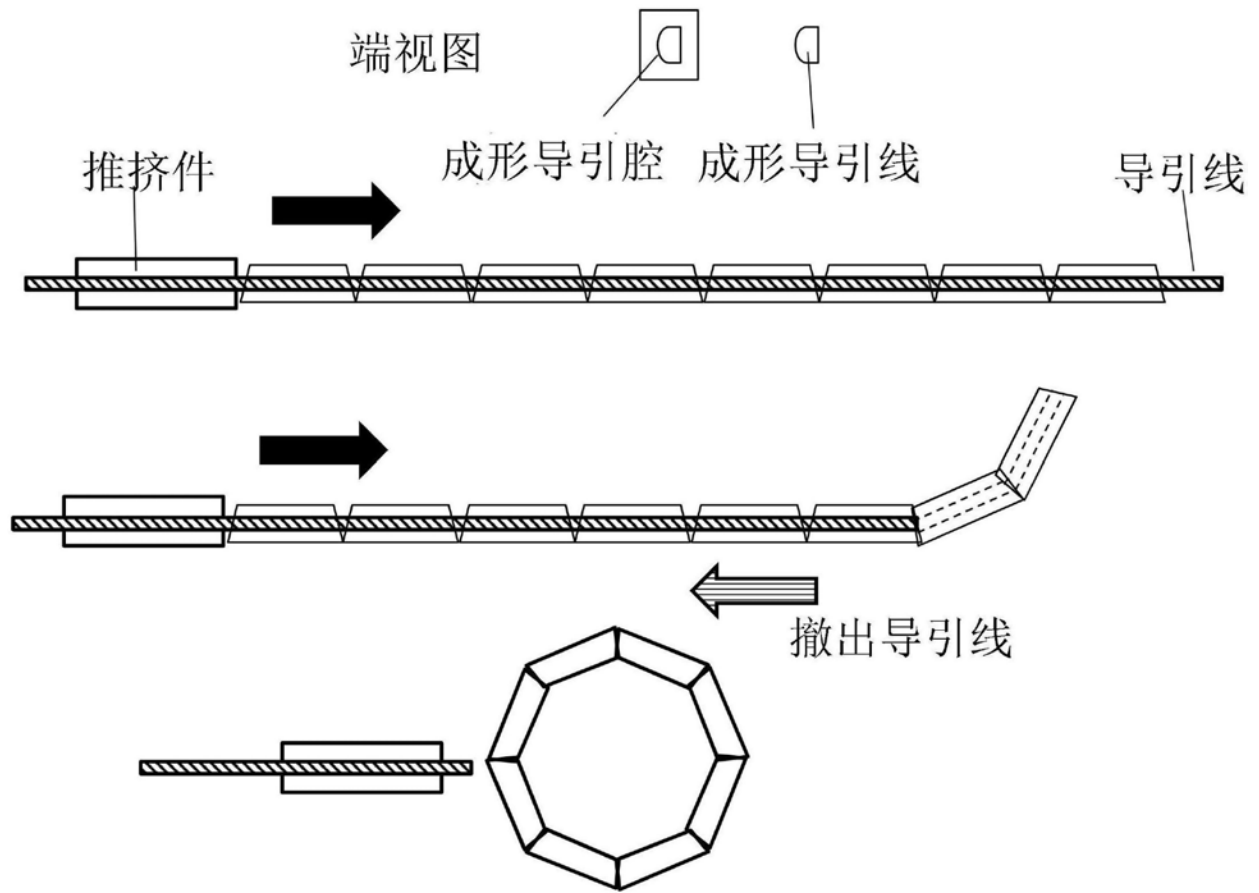


图8

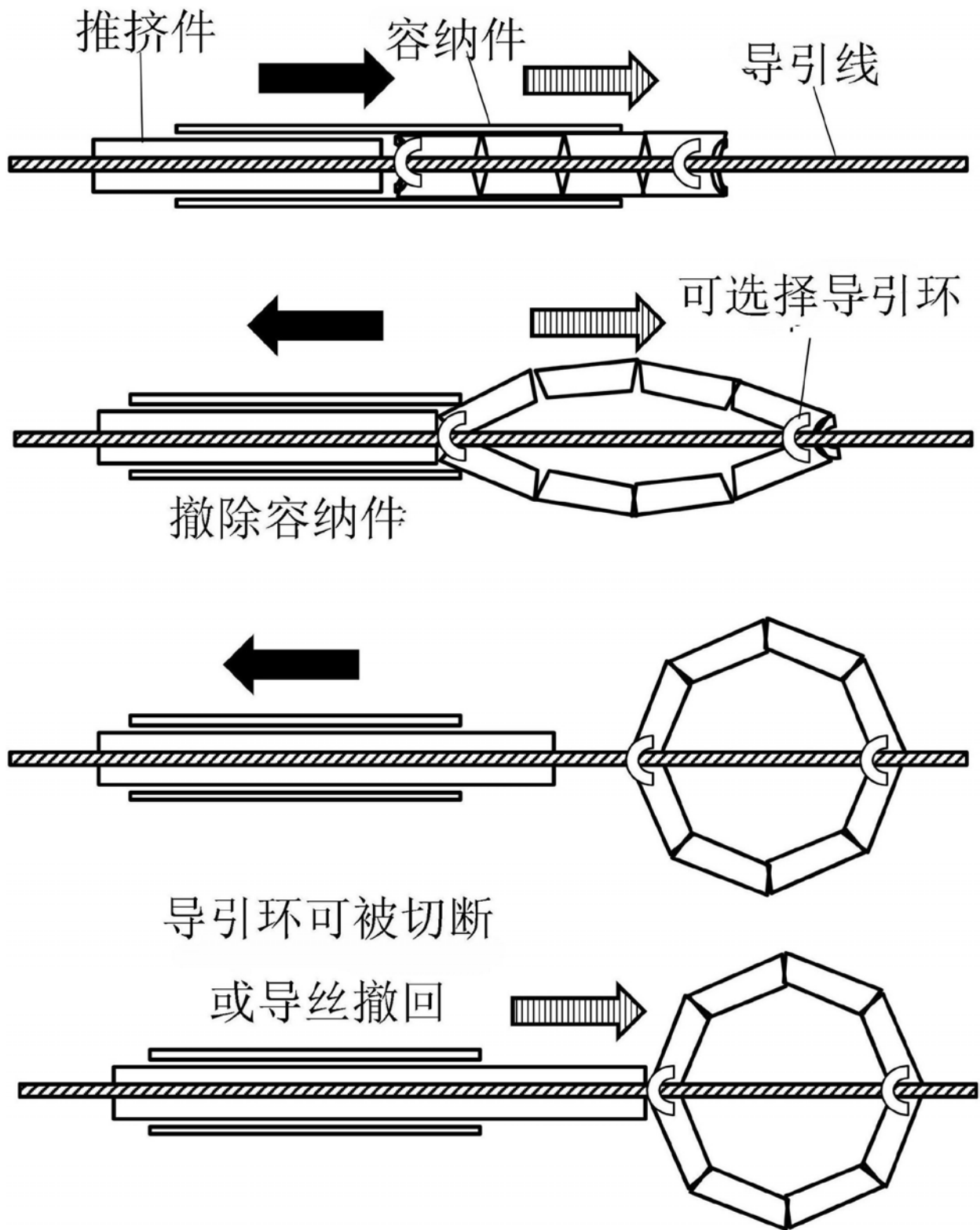


图9

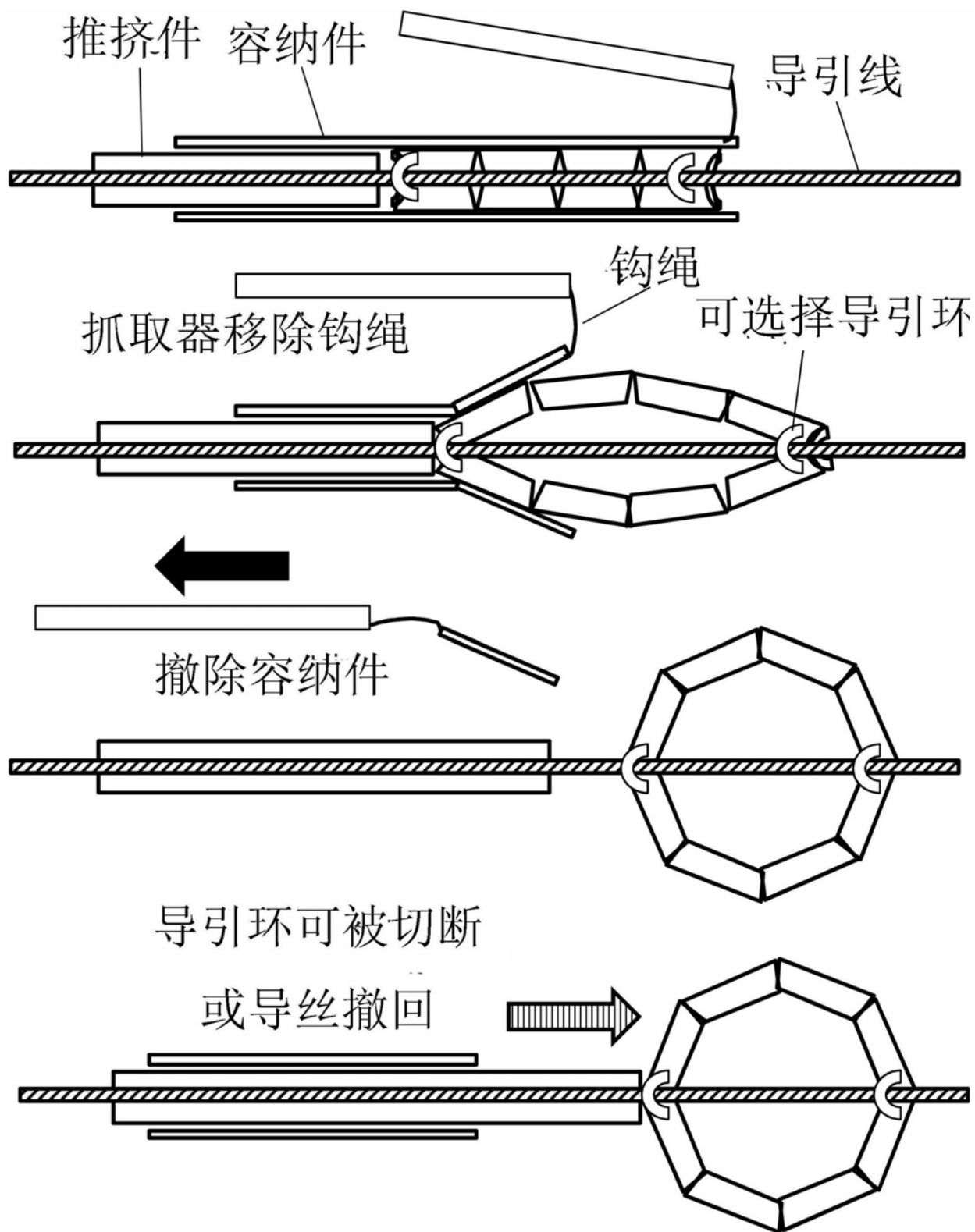


图10

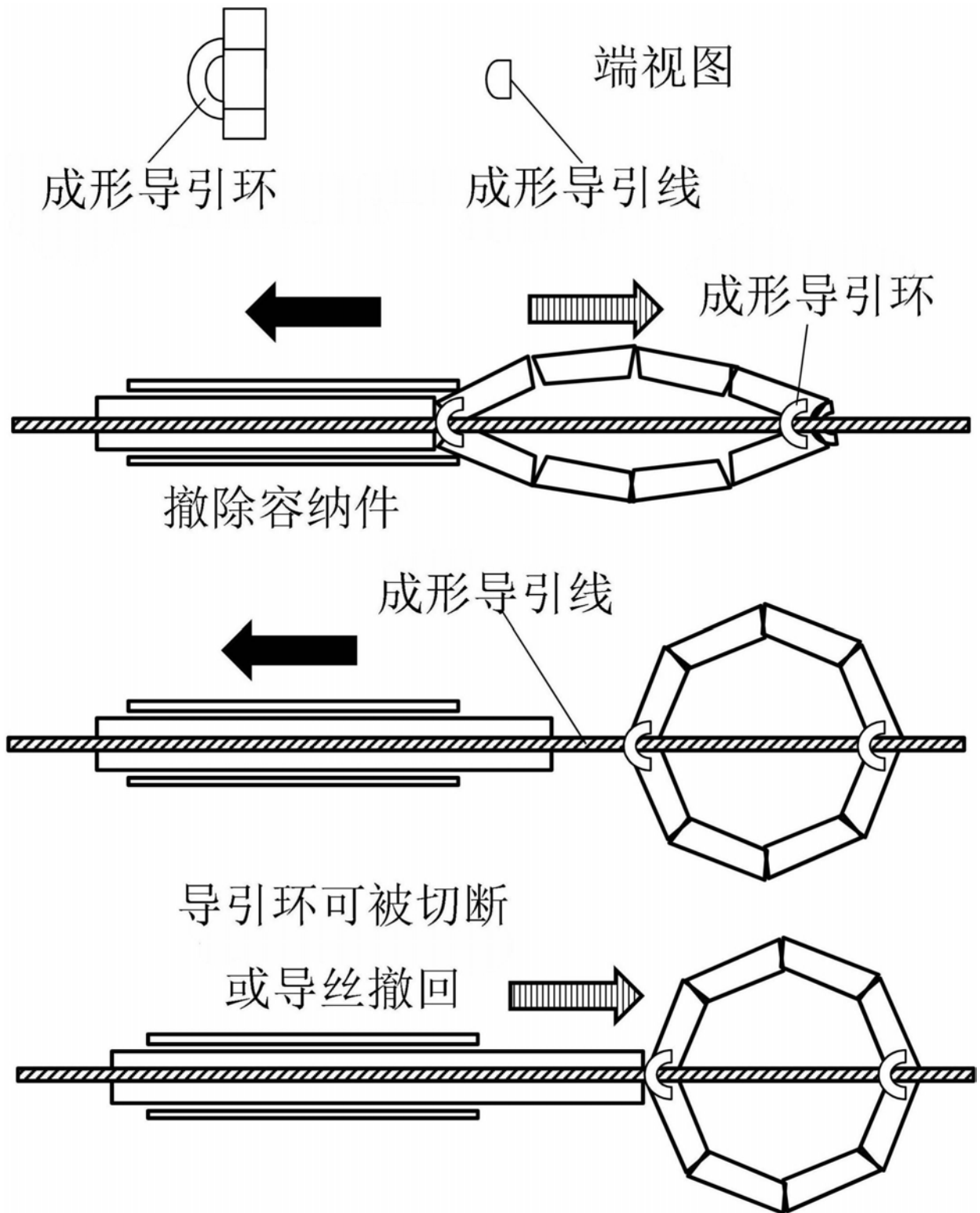


图11

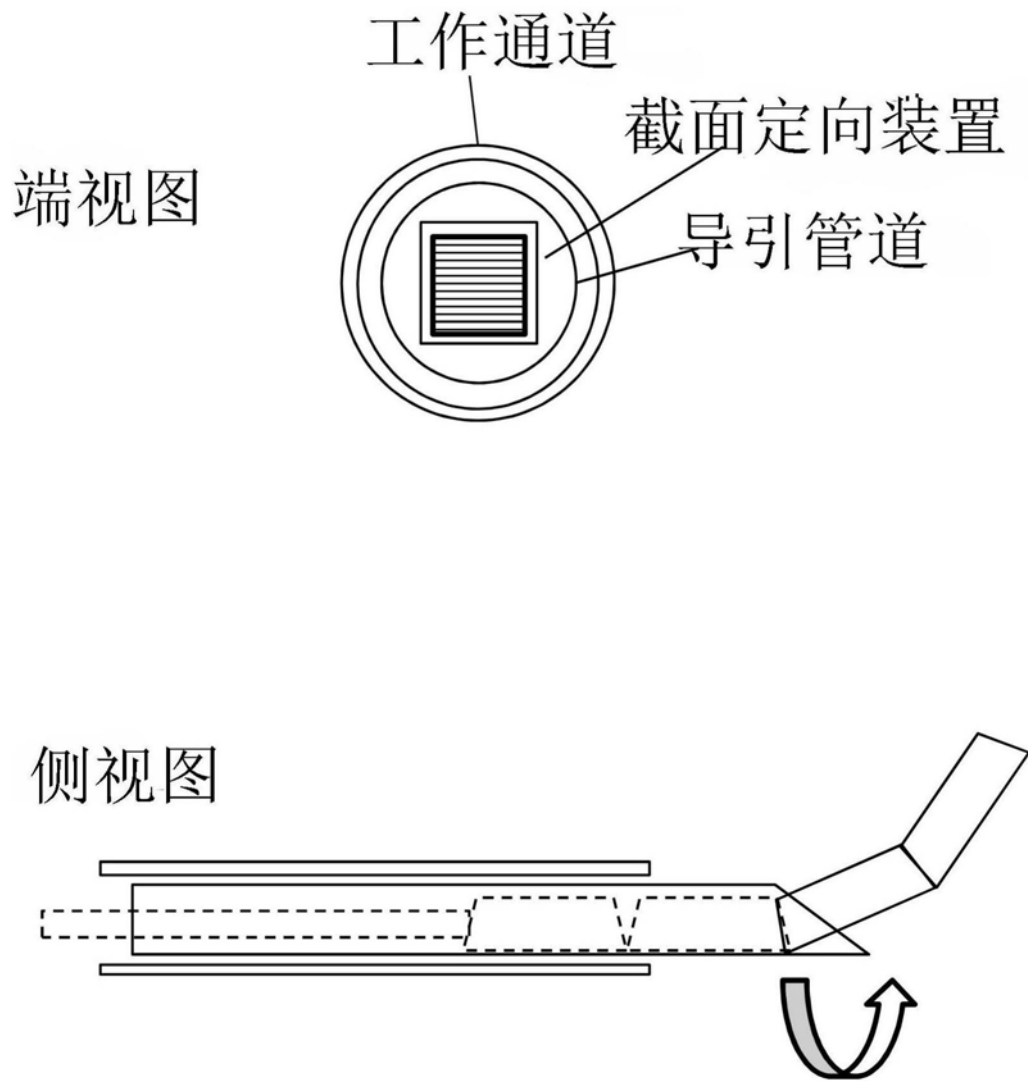


图12

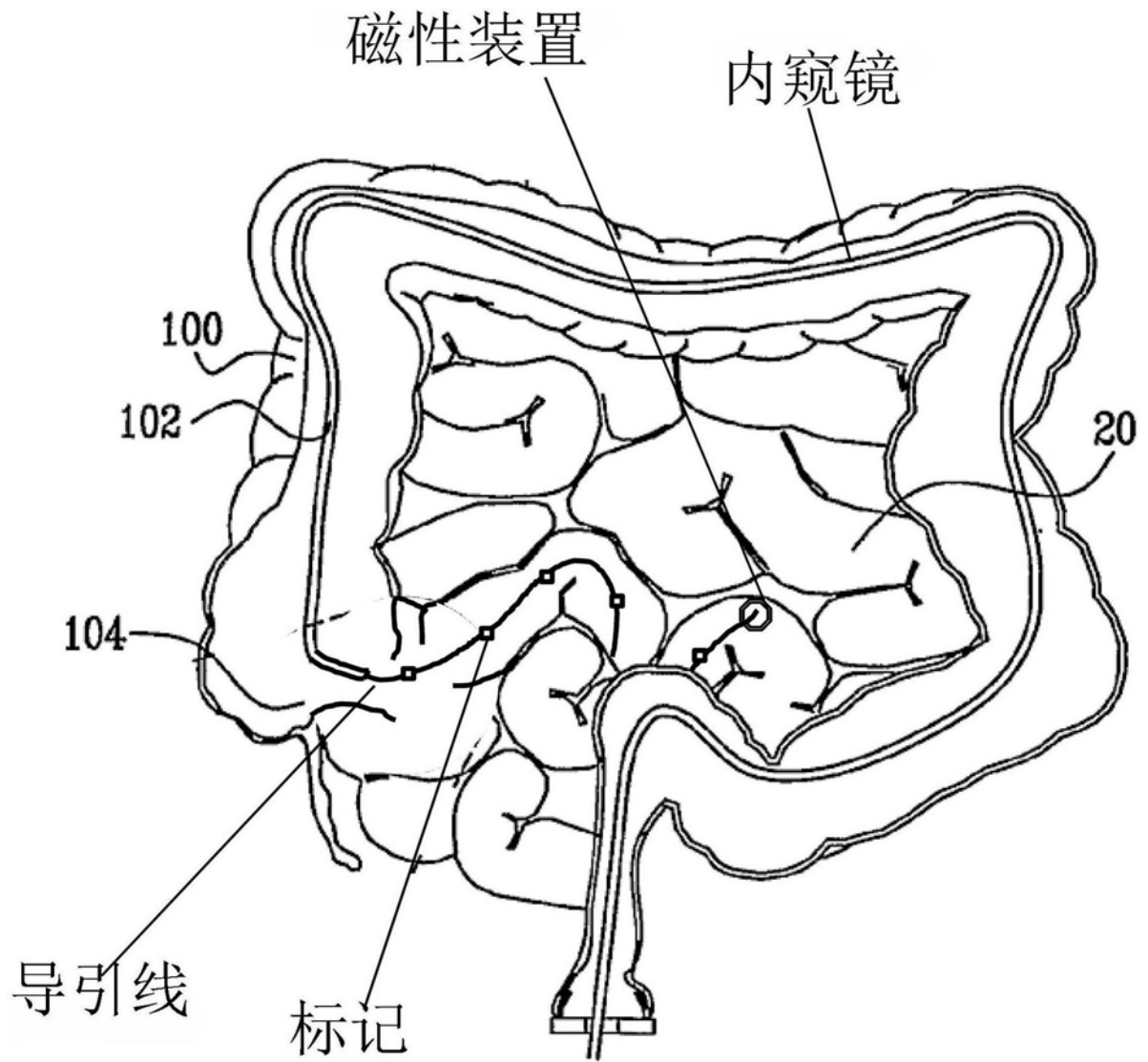


图13

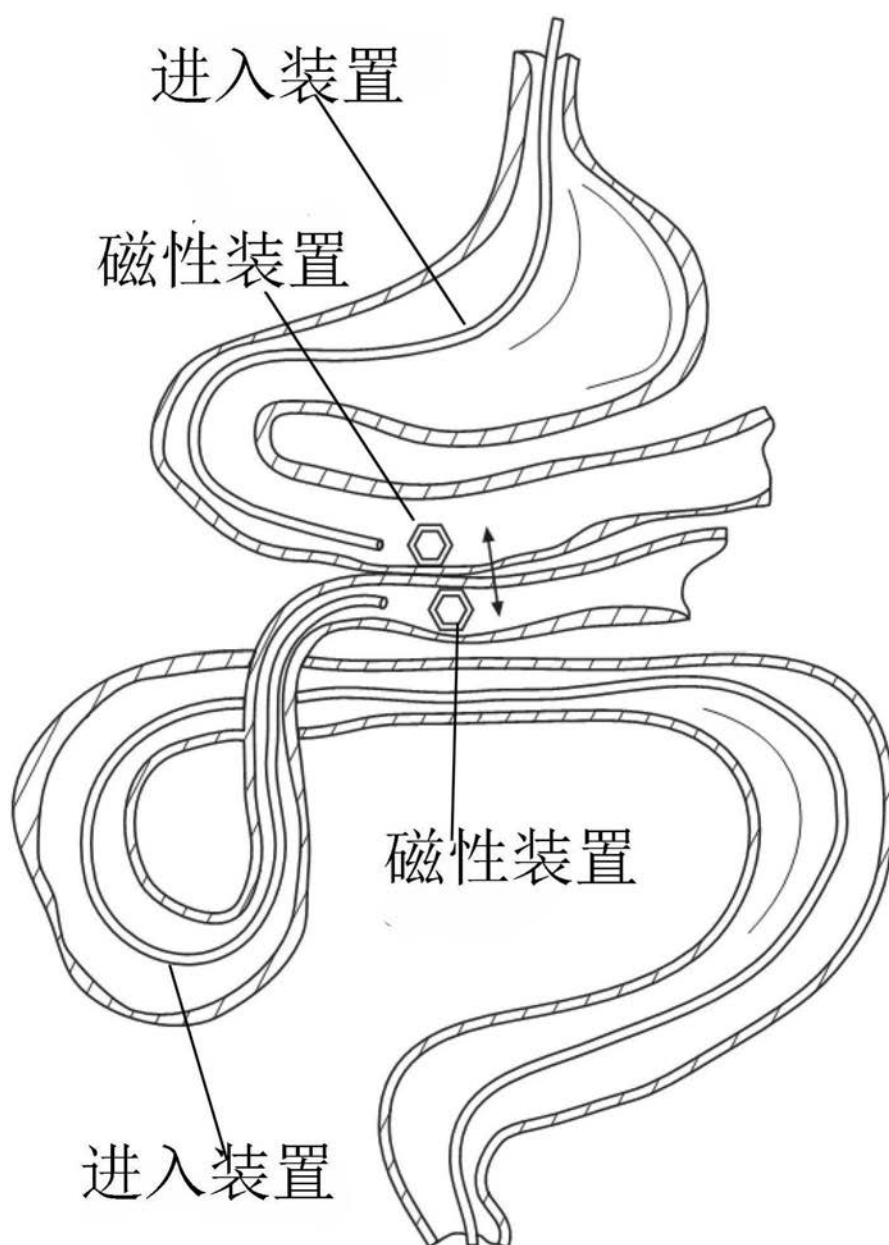


图14

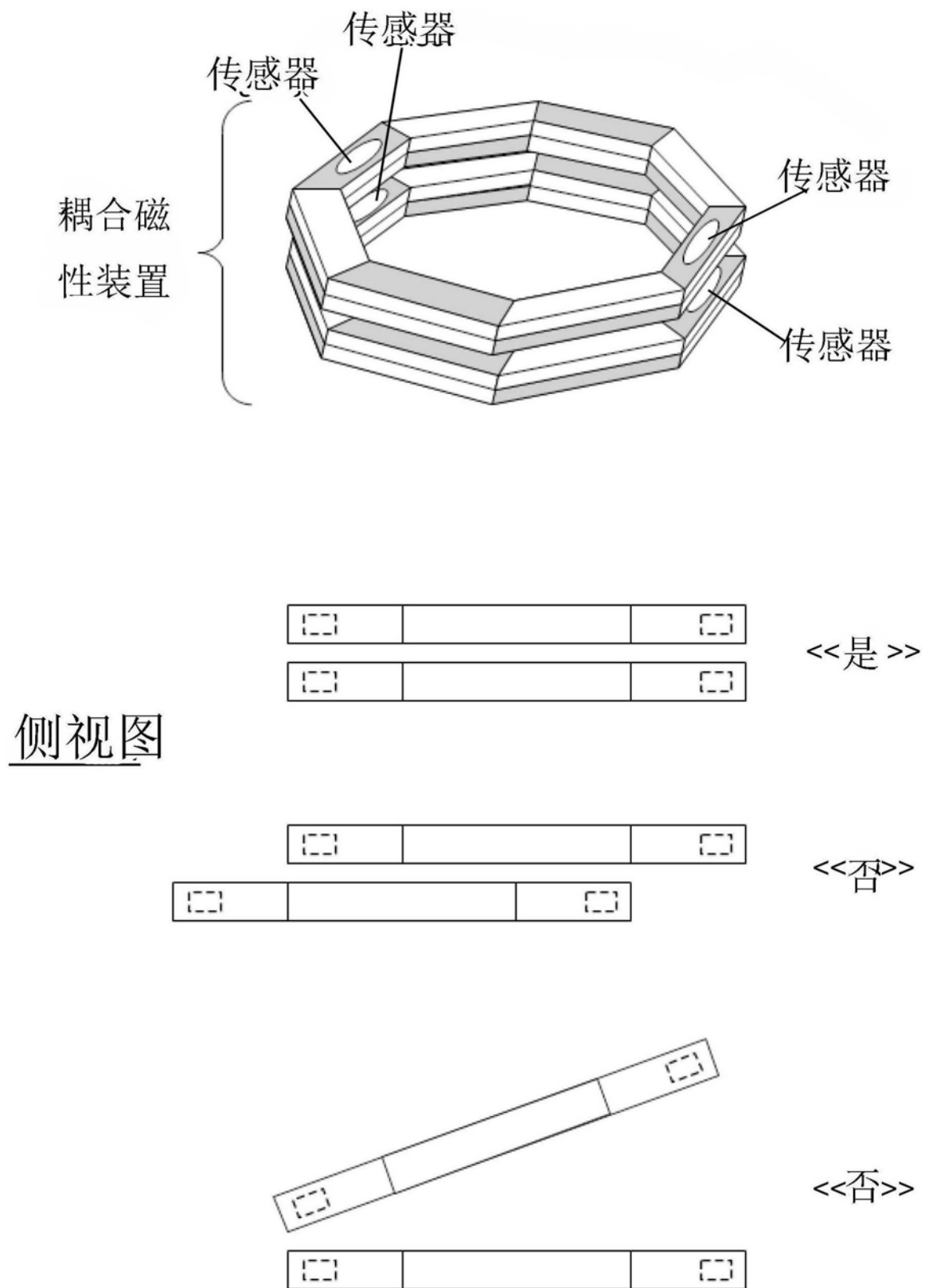
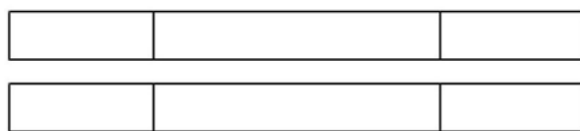
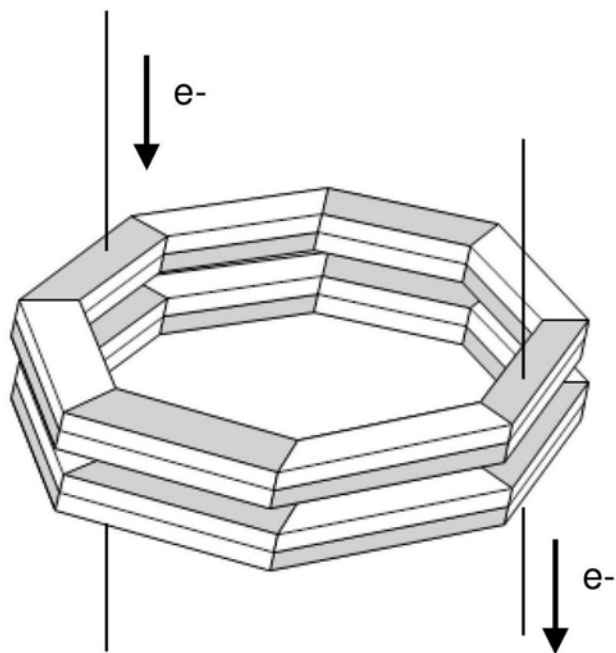
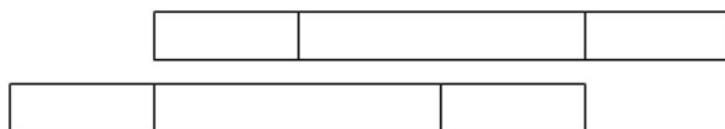


图15

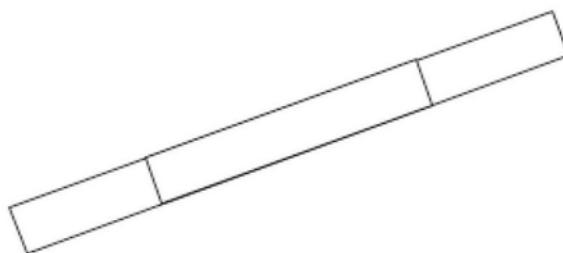
侧视图



<<是>>



<<否>>



<<否>>

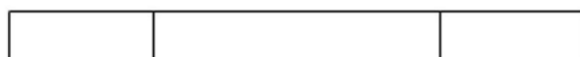


图16

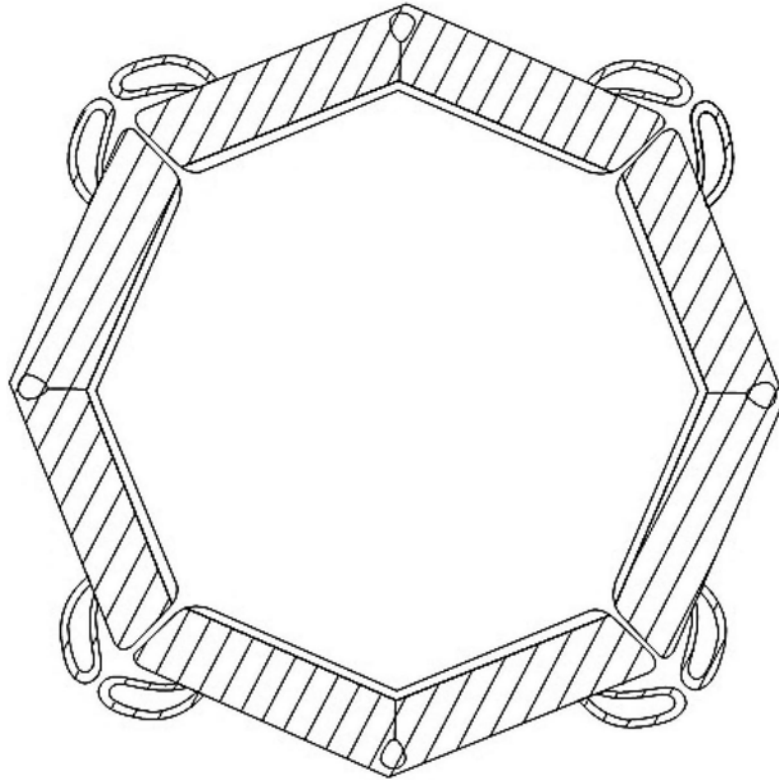


图17

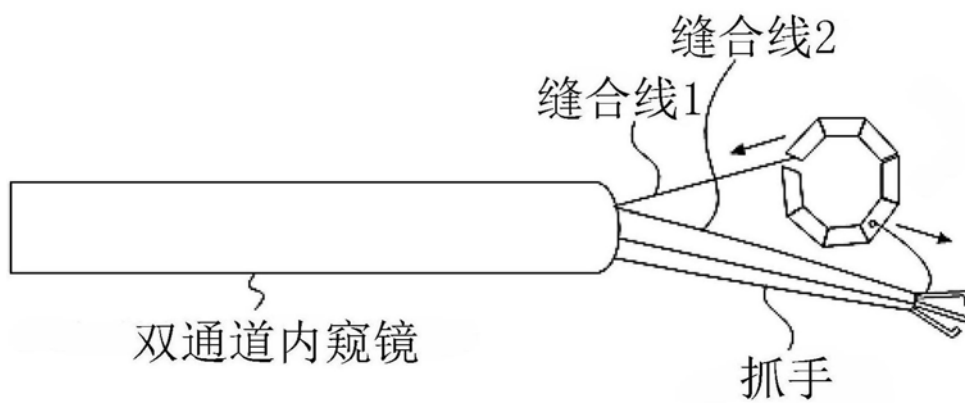


图18

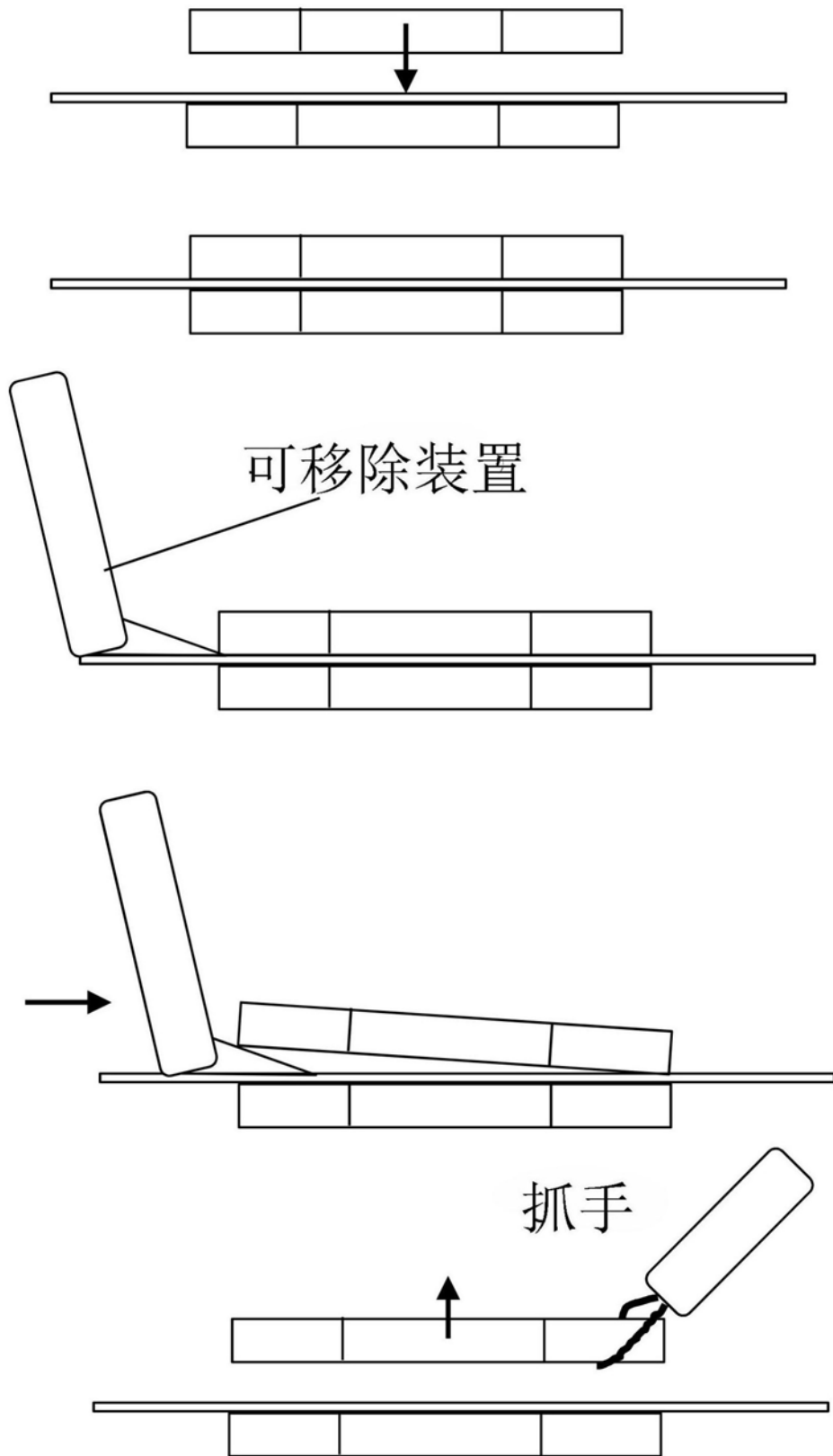


图19

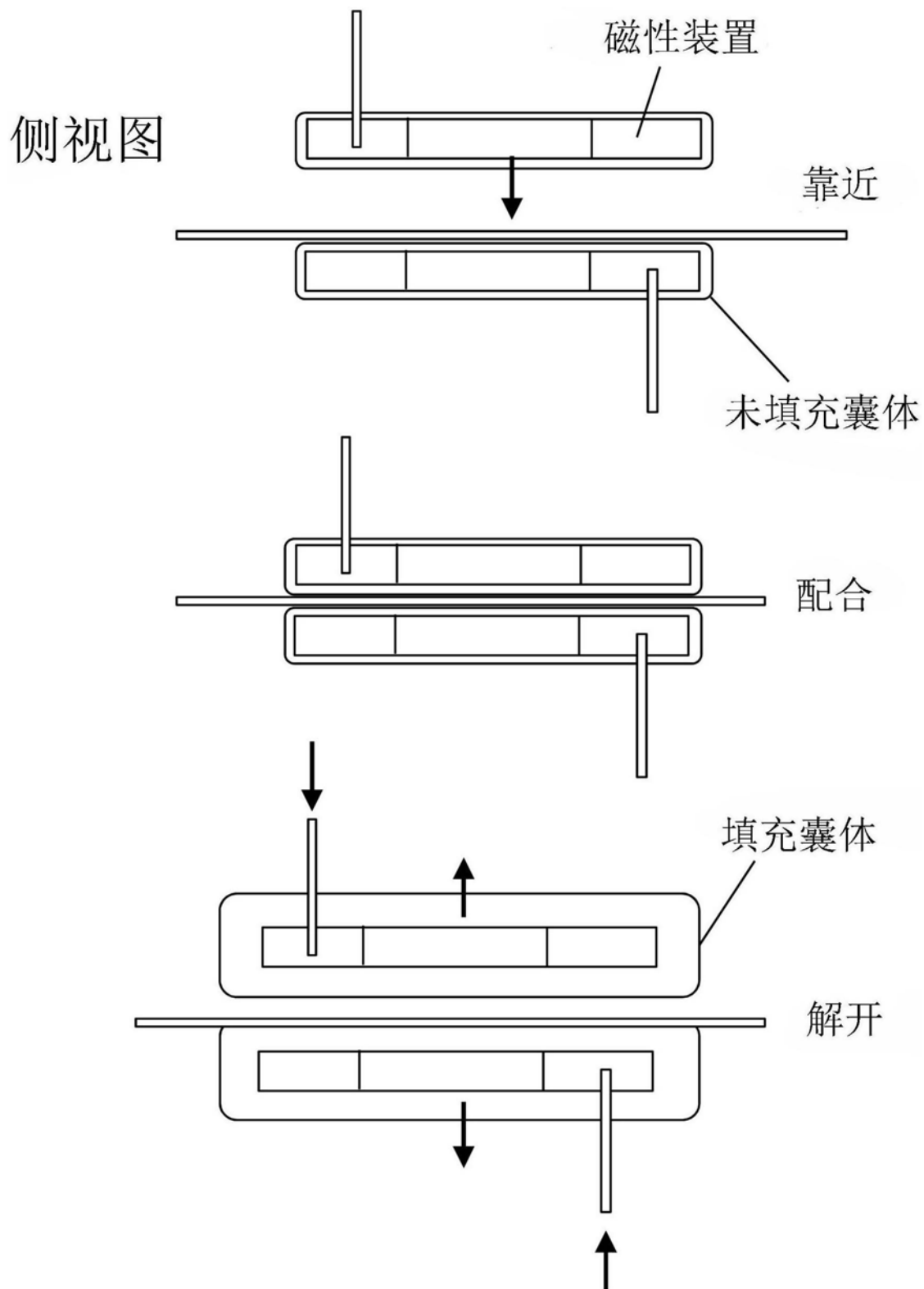


图20

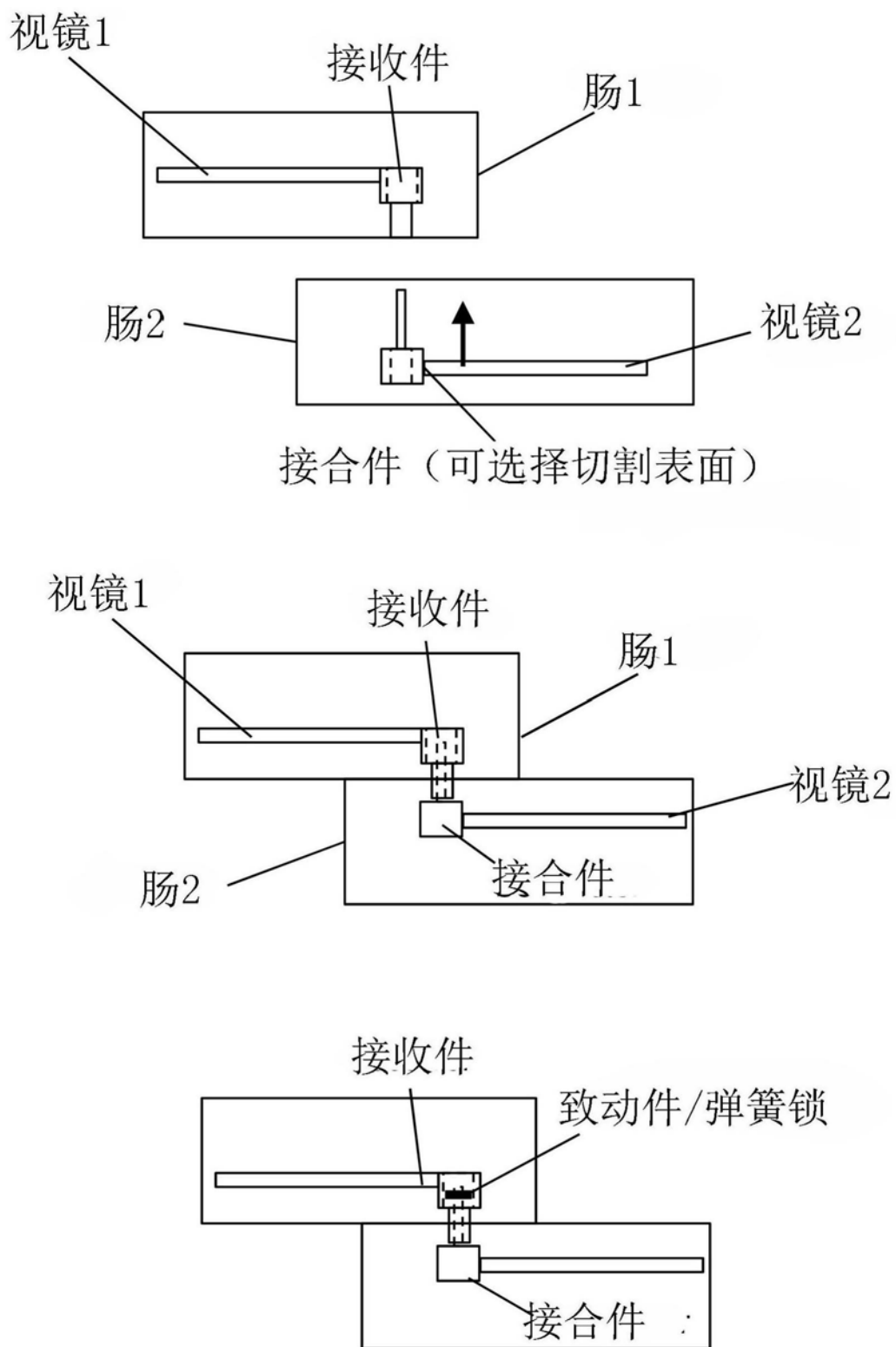


图21

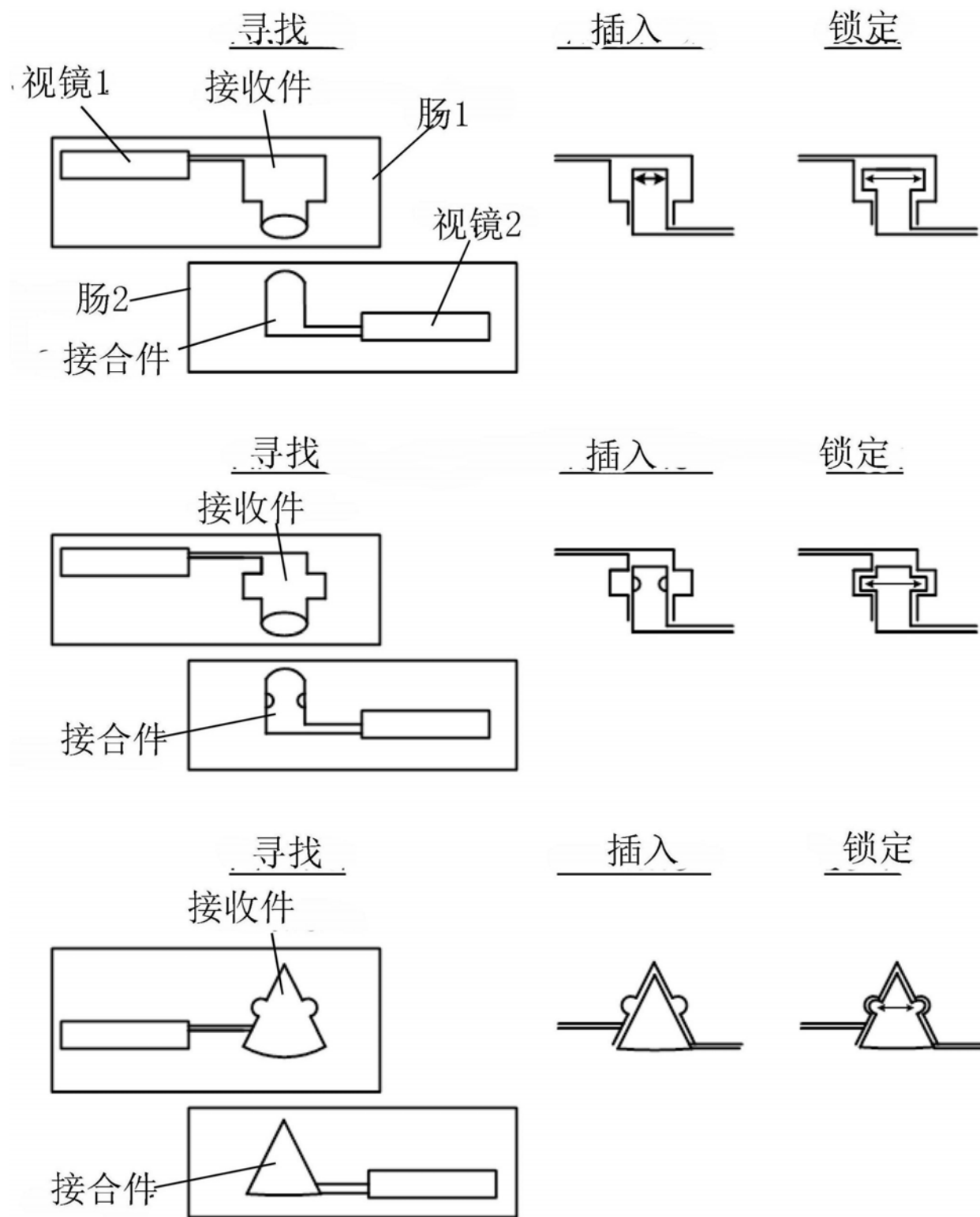


图22

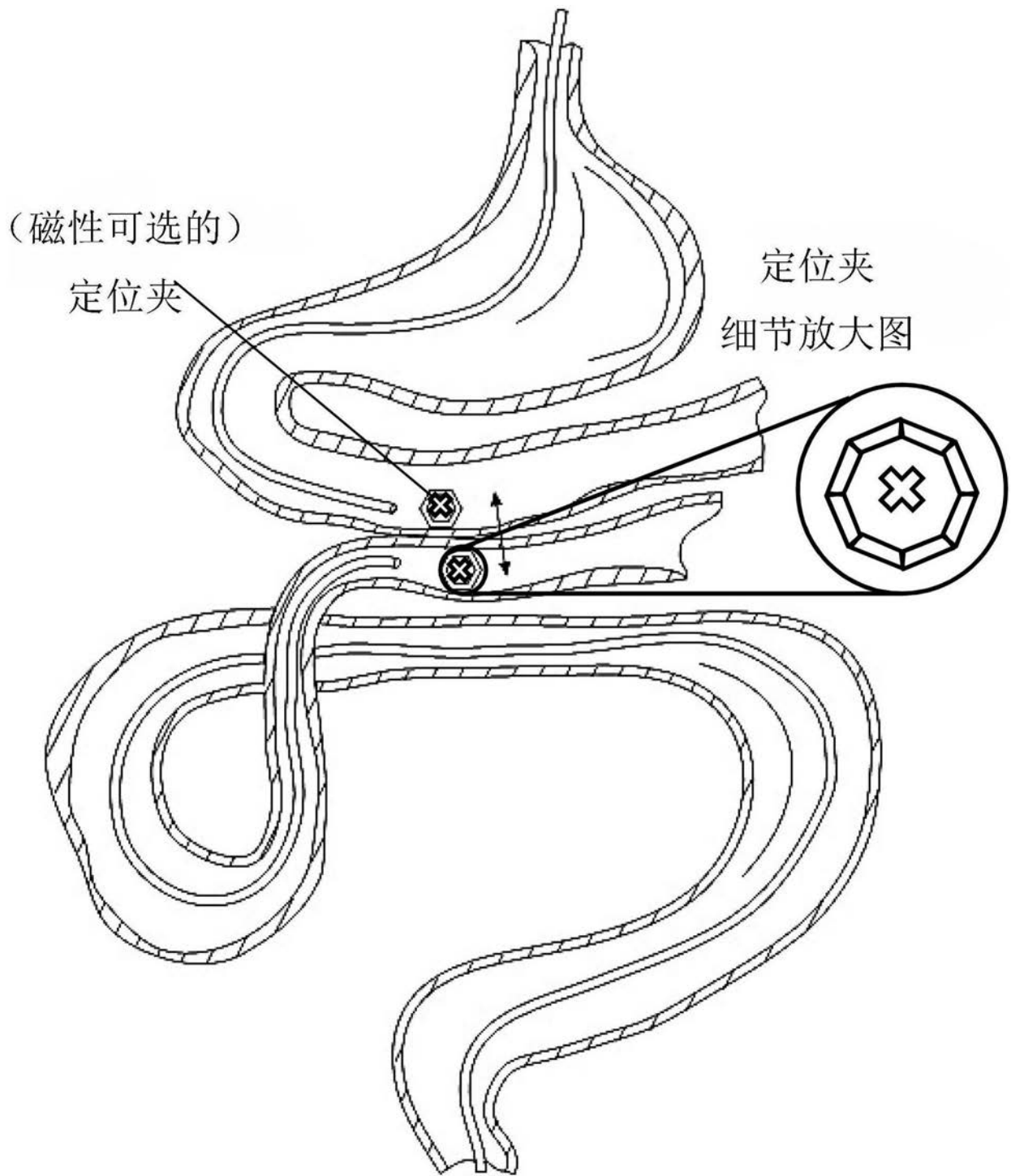


图23

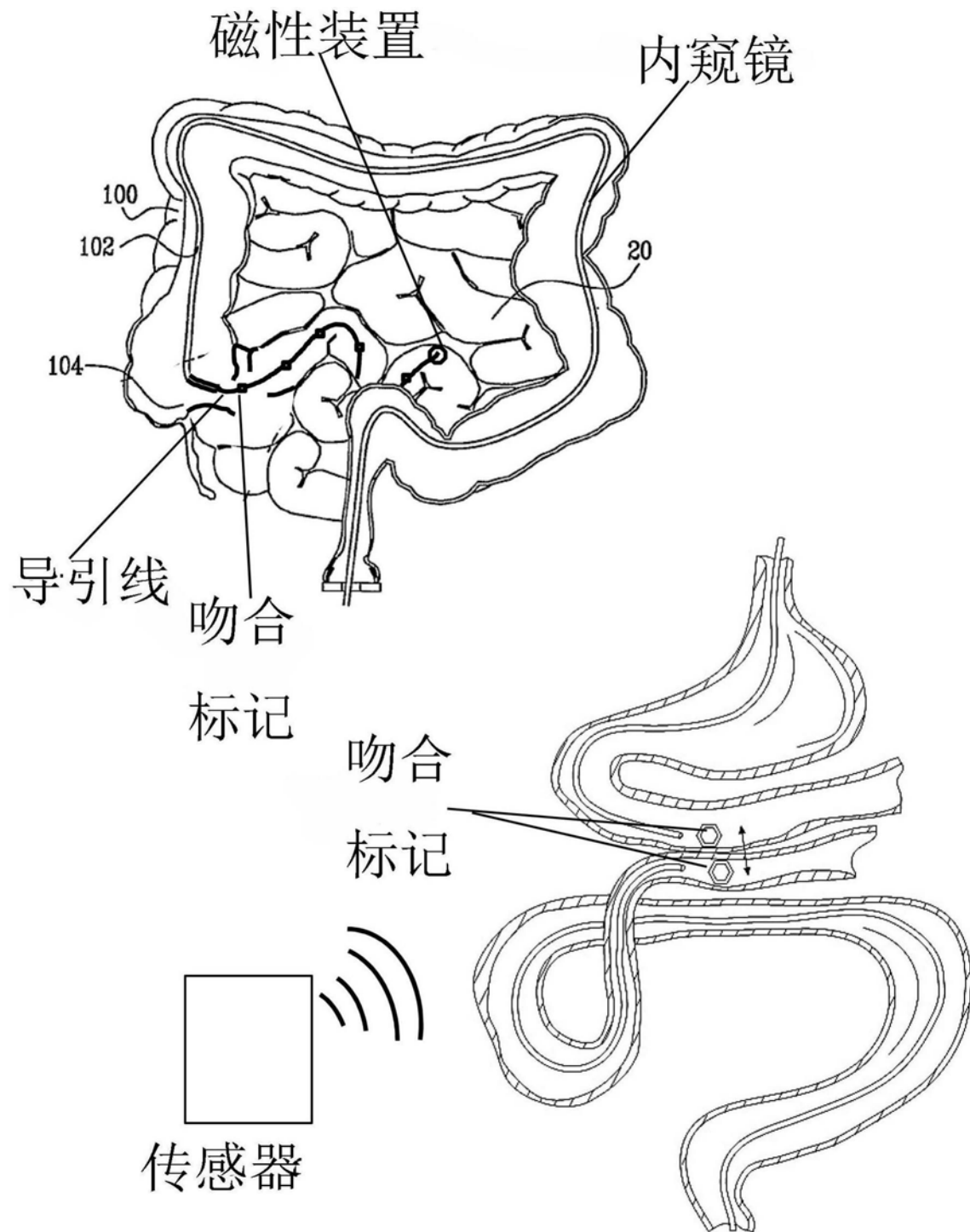


图24

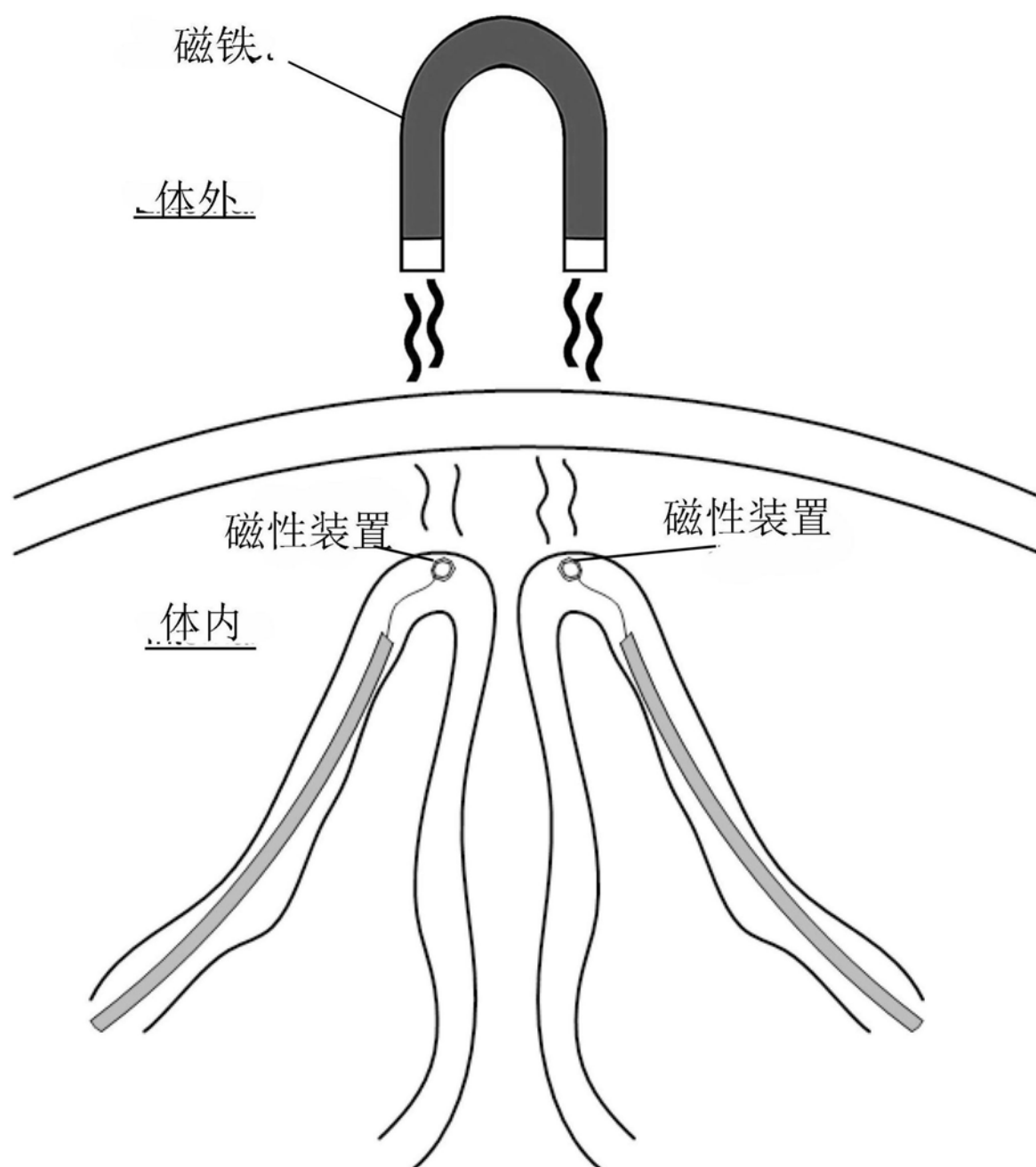


图25

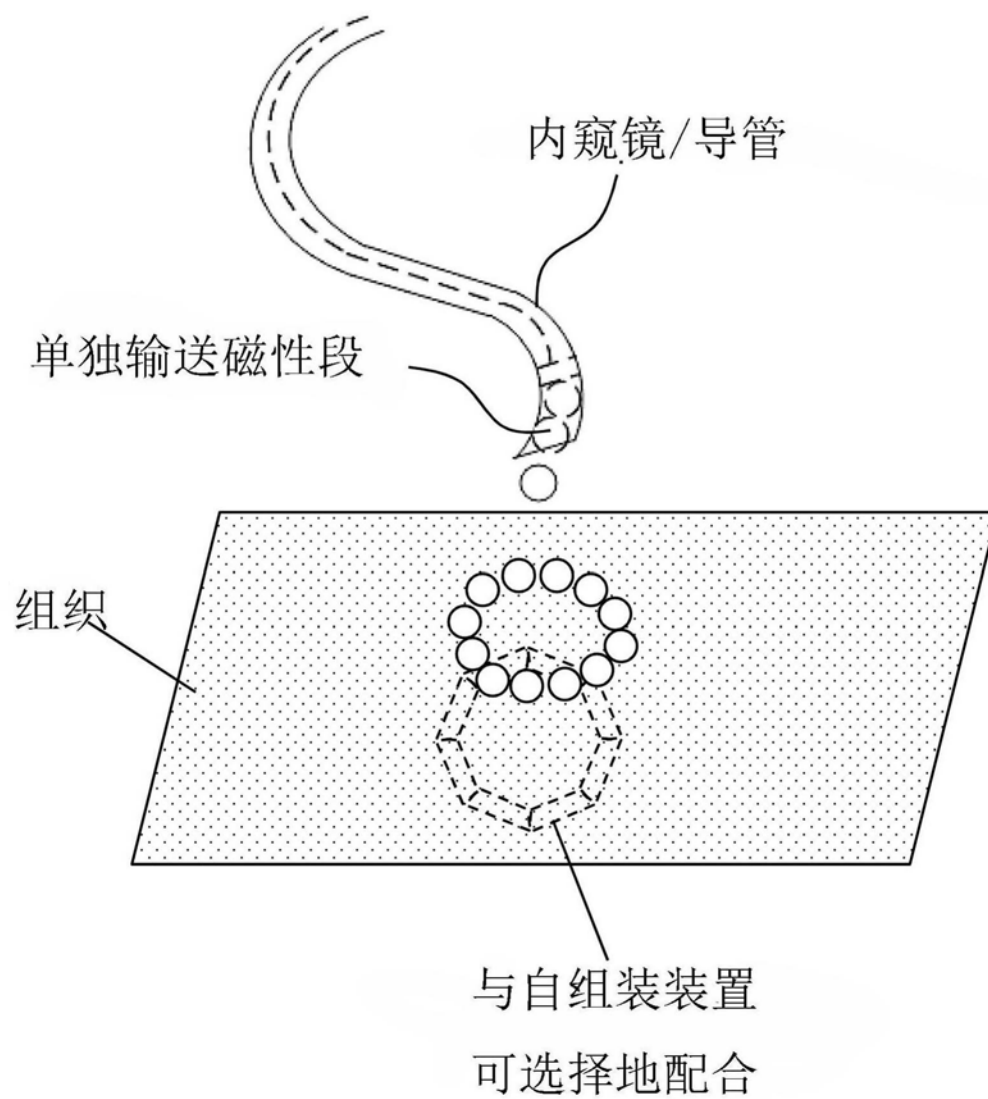


图26

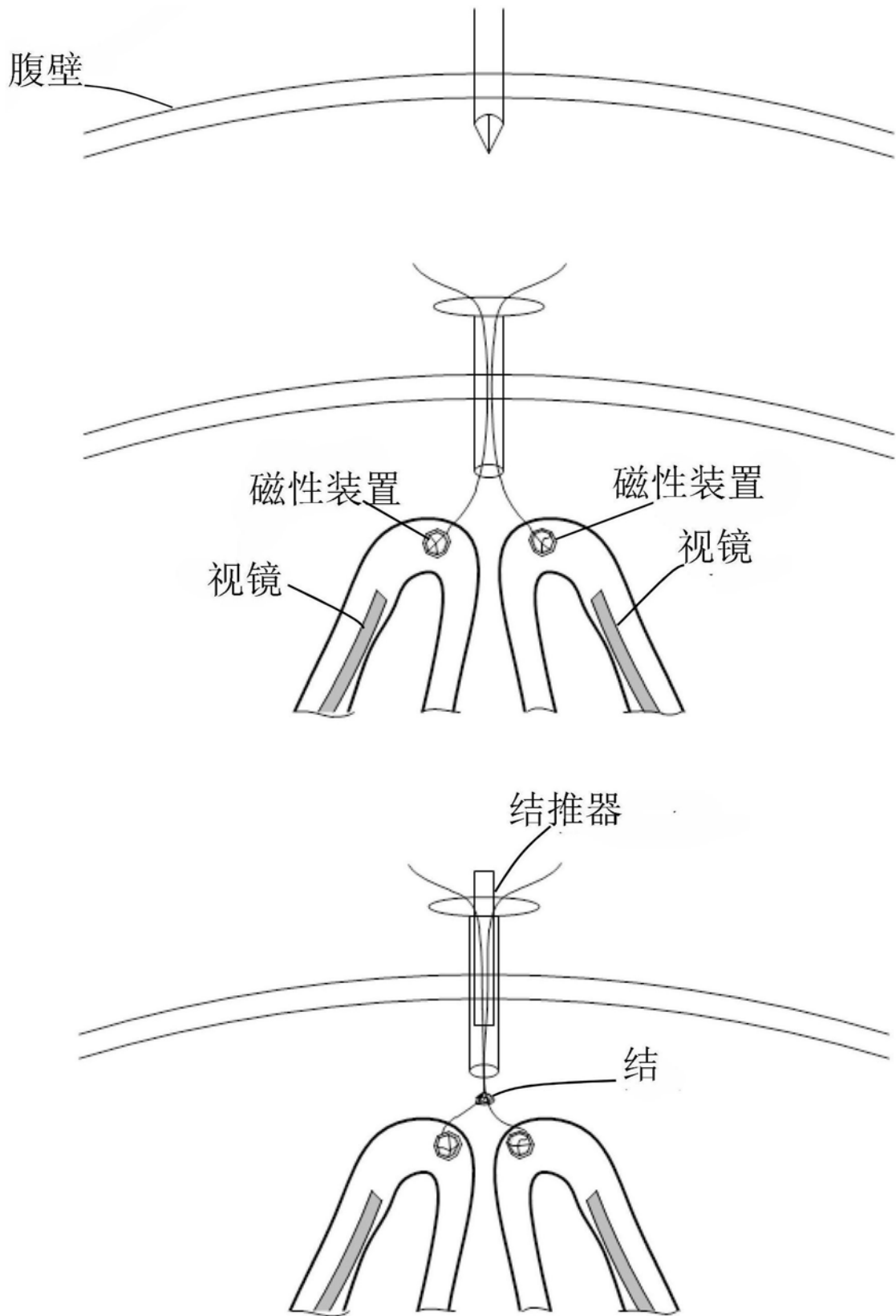


图27

导线辅助非磁性

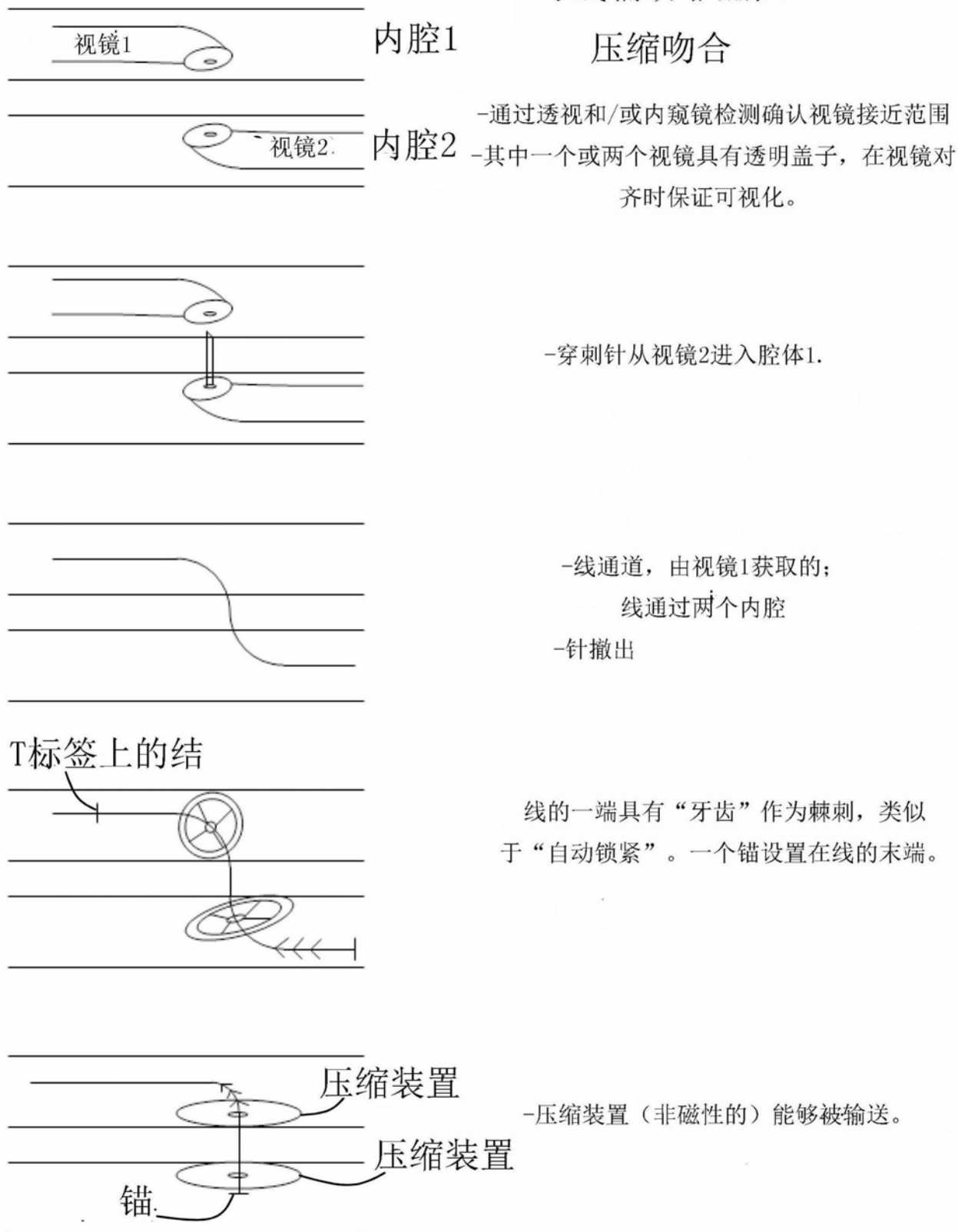
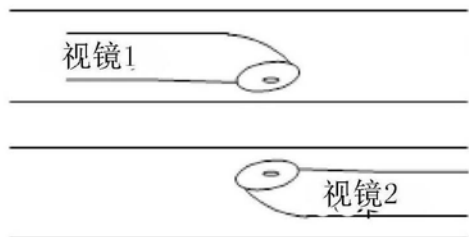


图28

导线辅助磁性

压缩吻合

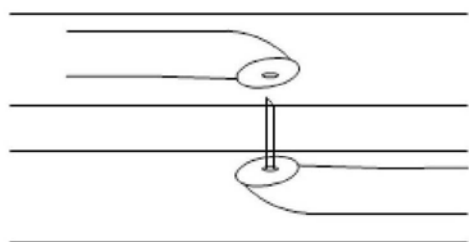
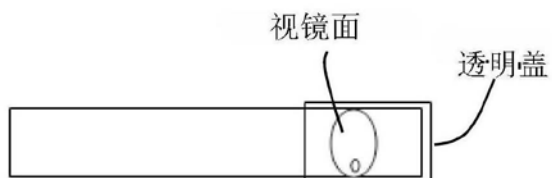
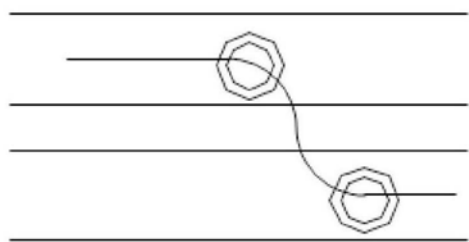


内腔1

内腔2

-通过透视和/或内窥镜检测确认视镜接近范围

-其中一个或两个视镜具有透明盖子，在视镜对齐时保证可视化。

-穿刺针从视镜2进入腔体1，进而导引线穿过，
然后针组件撤出。

-磁铁耦合到导引线上。

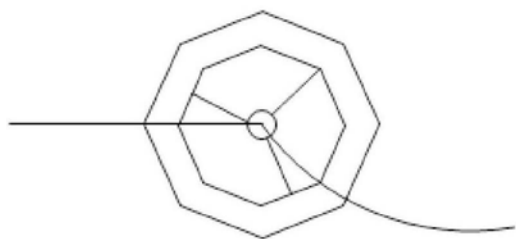
-磁铁具有供导引线通过的中心缝合孔，
以便实现“自动对中”机制。

图29

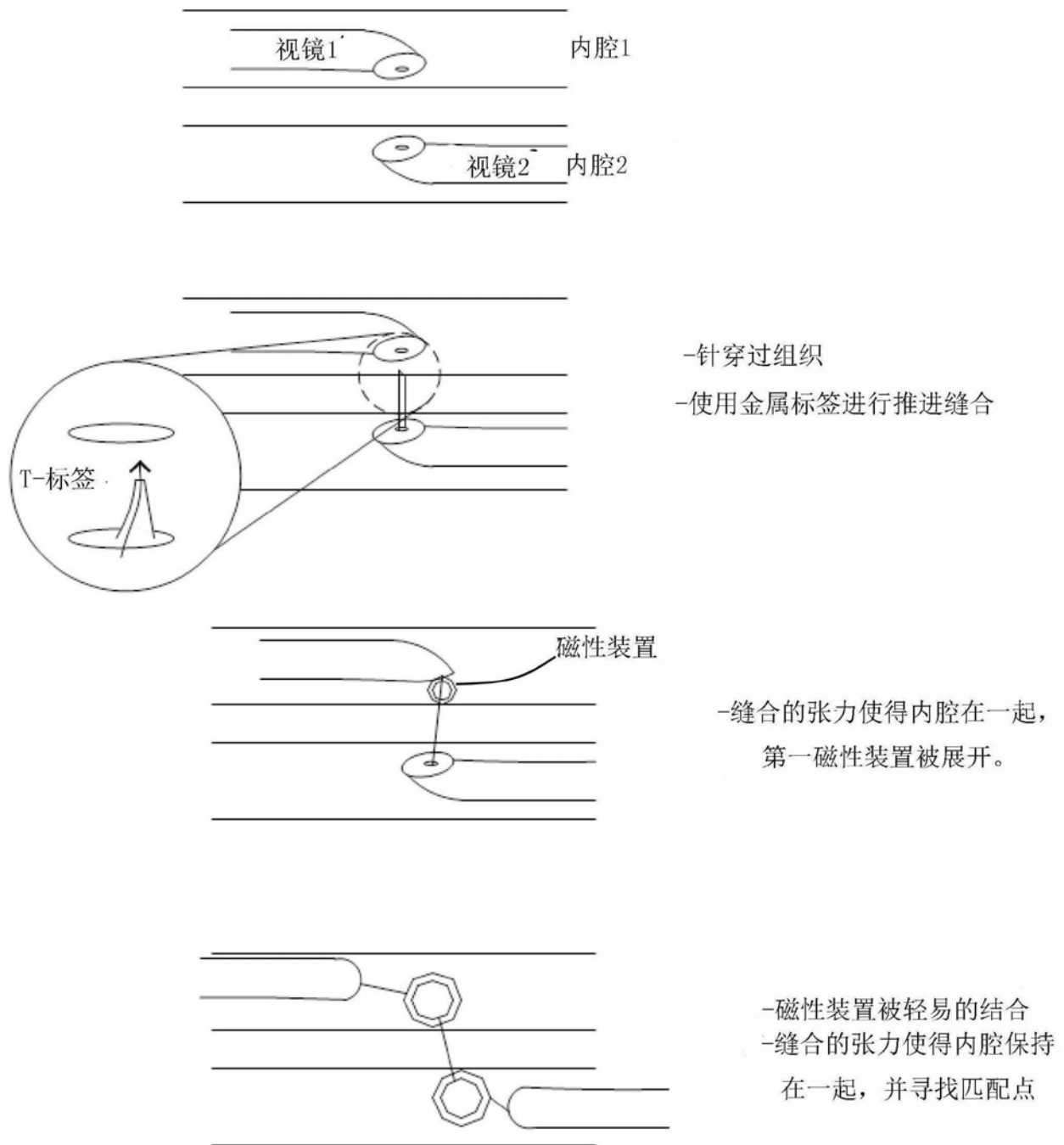


图30

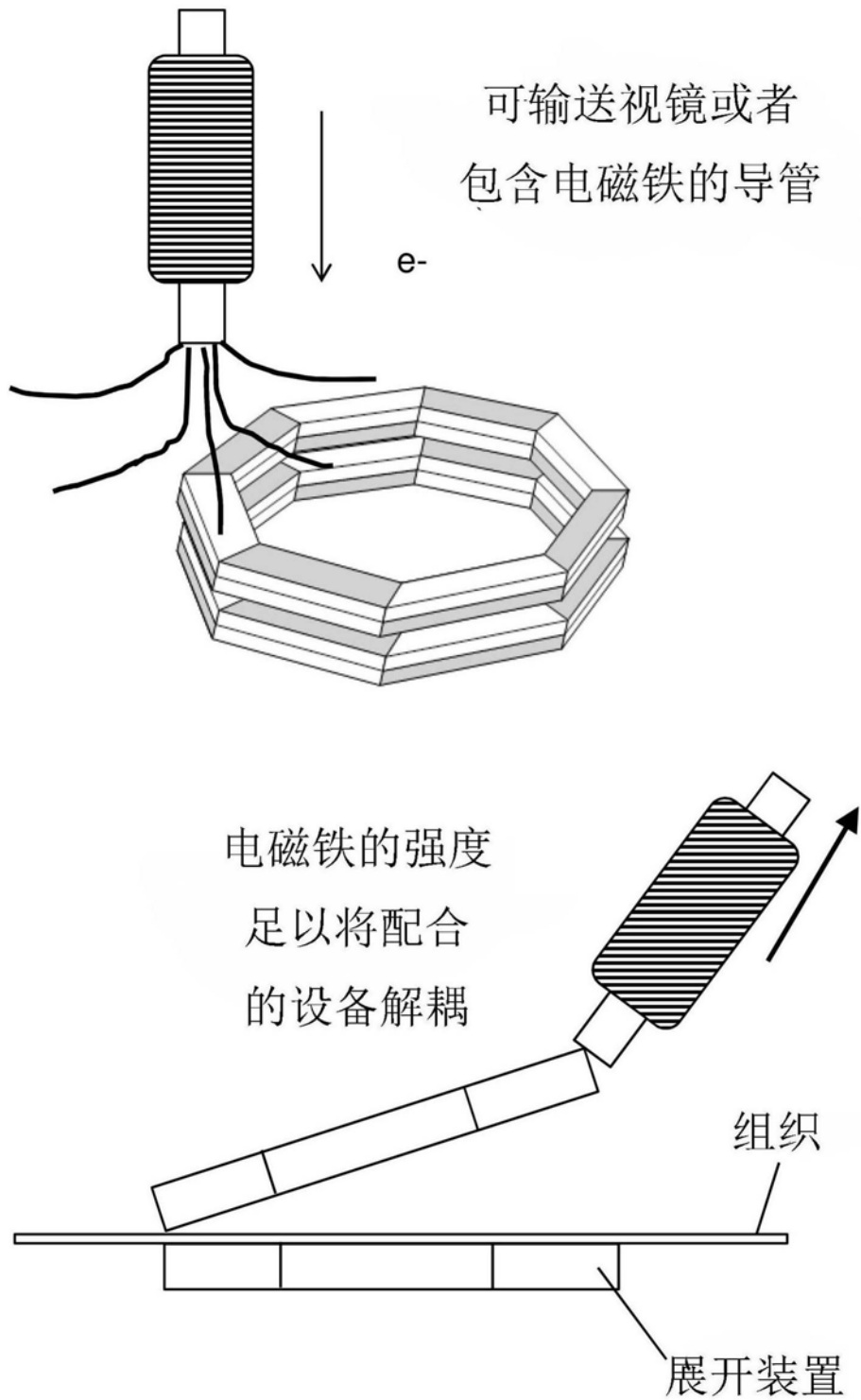


图31

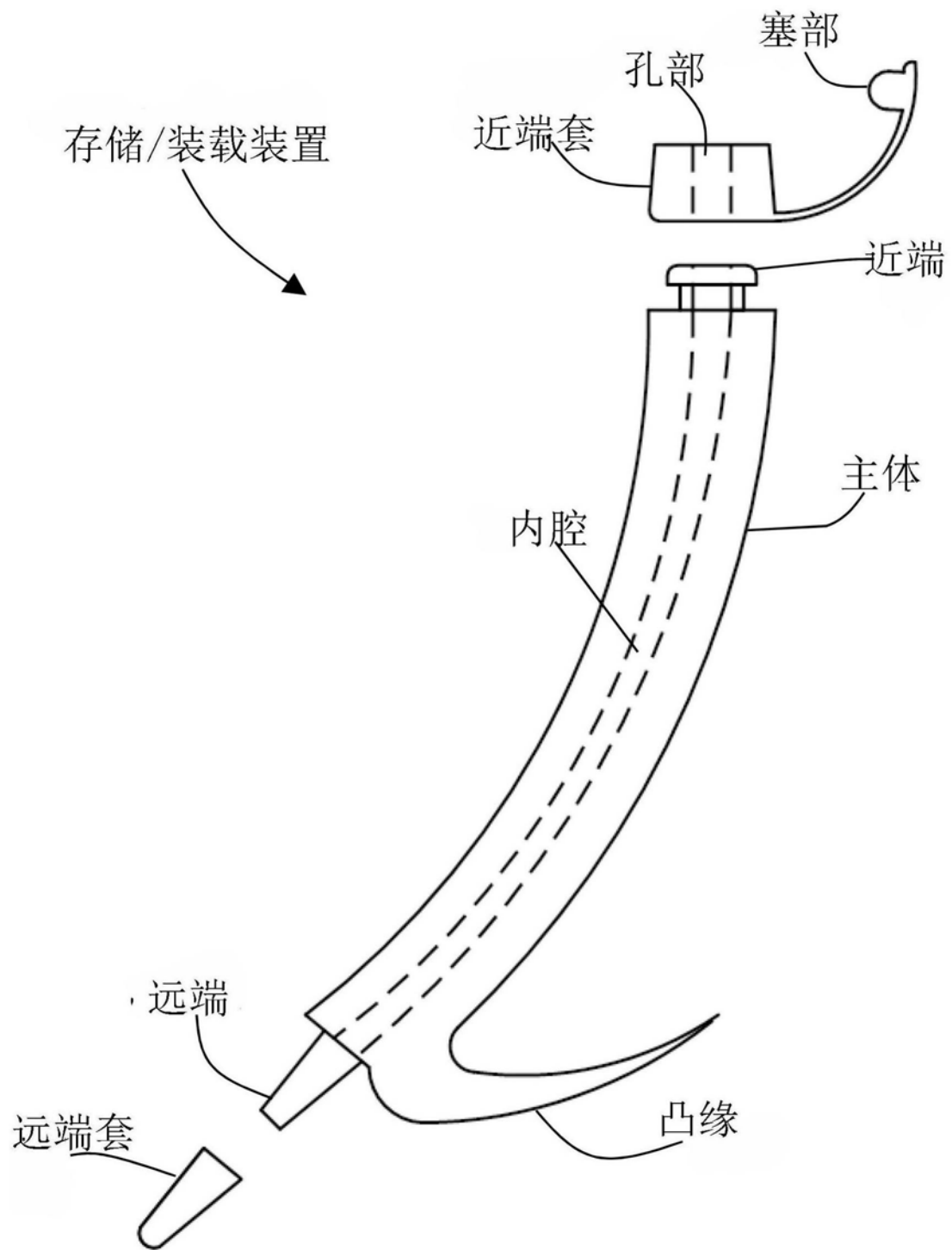


图32

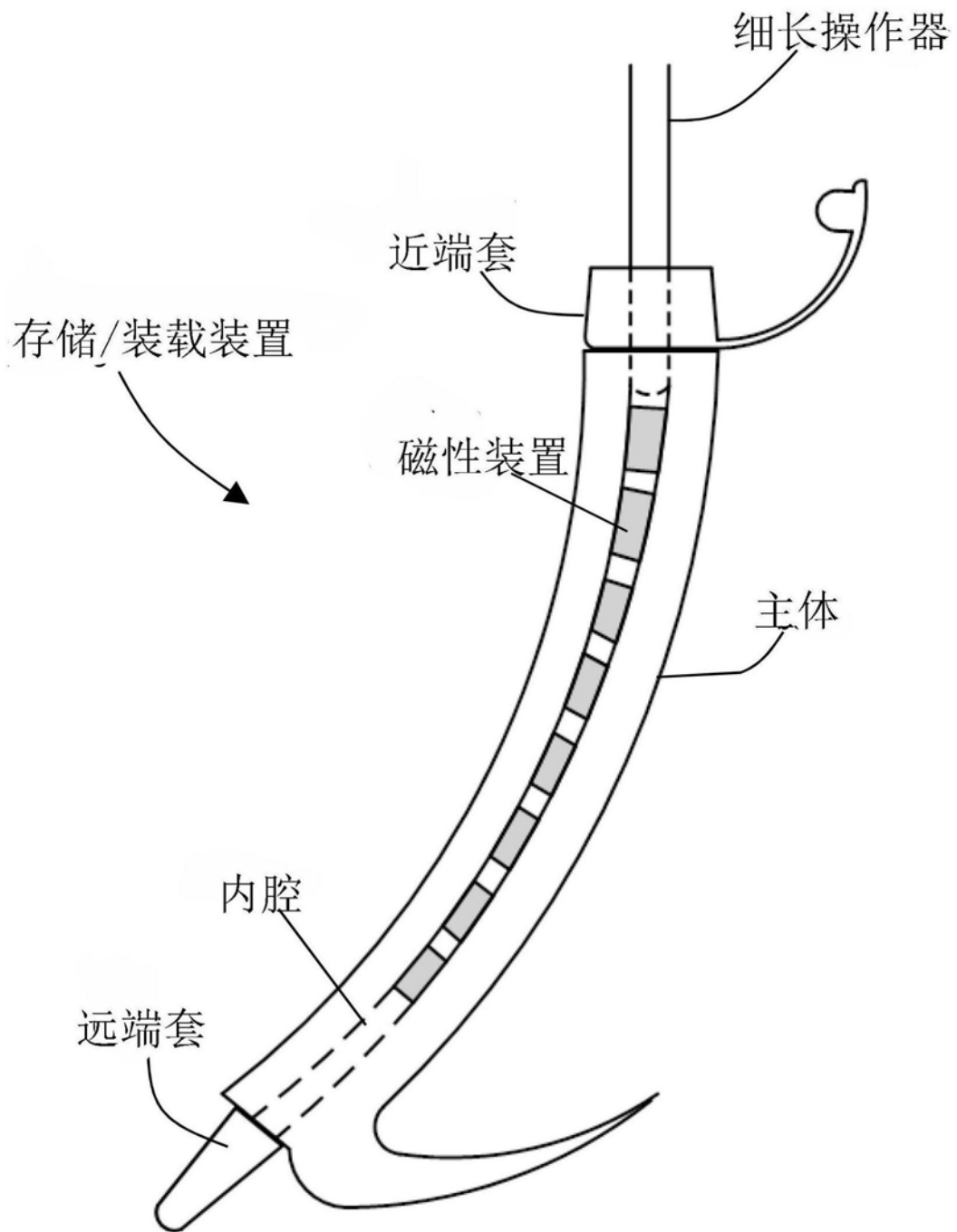


图33

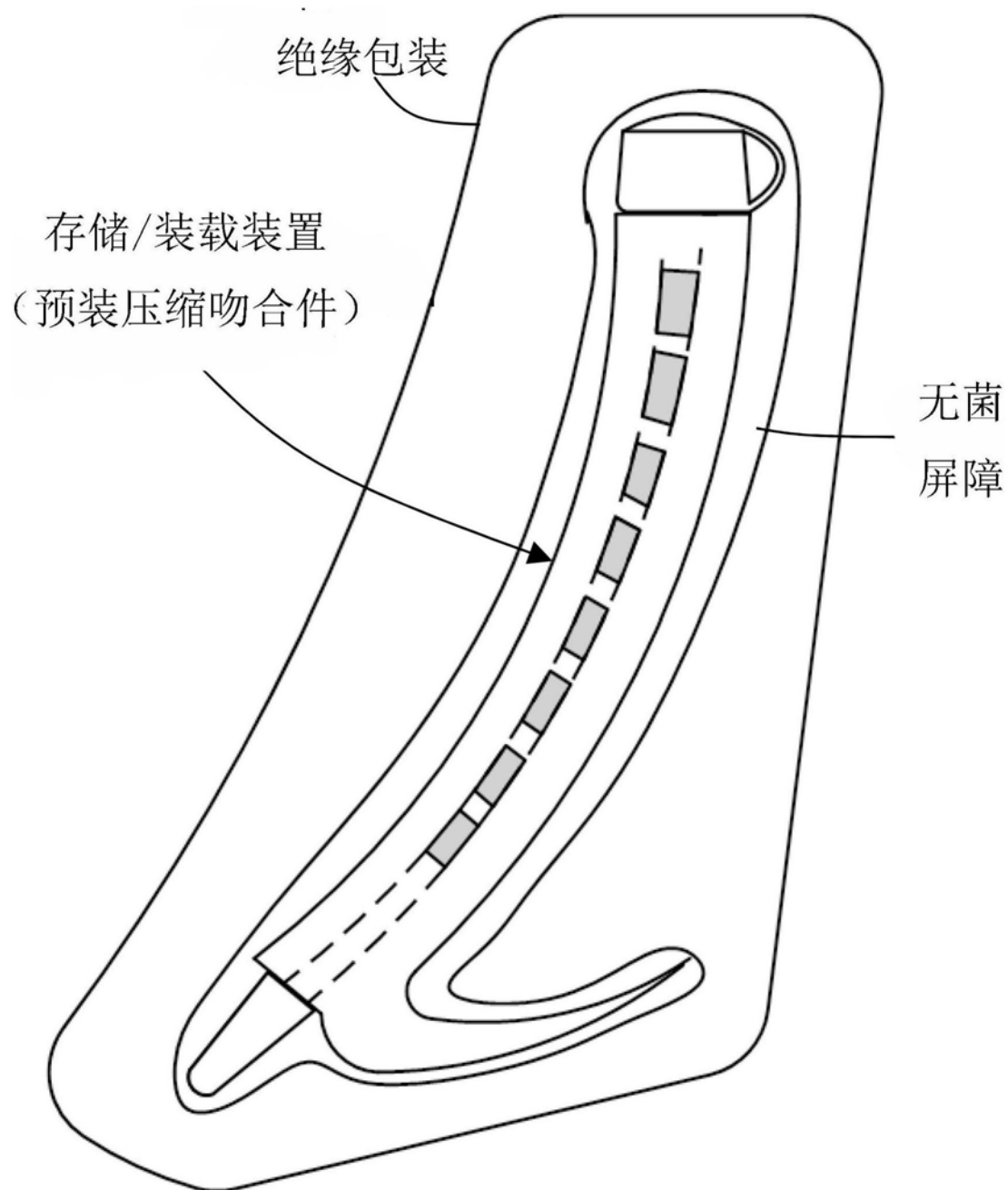


图34

存储/装载装置

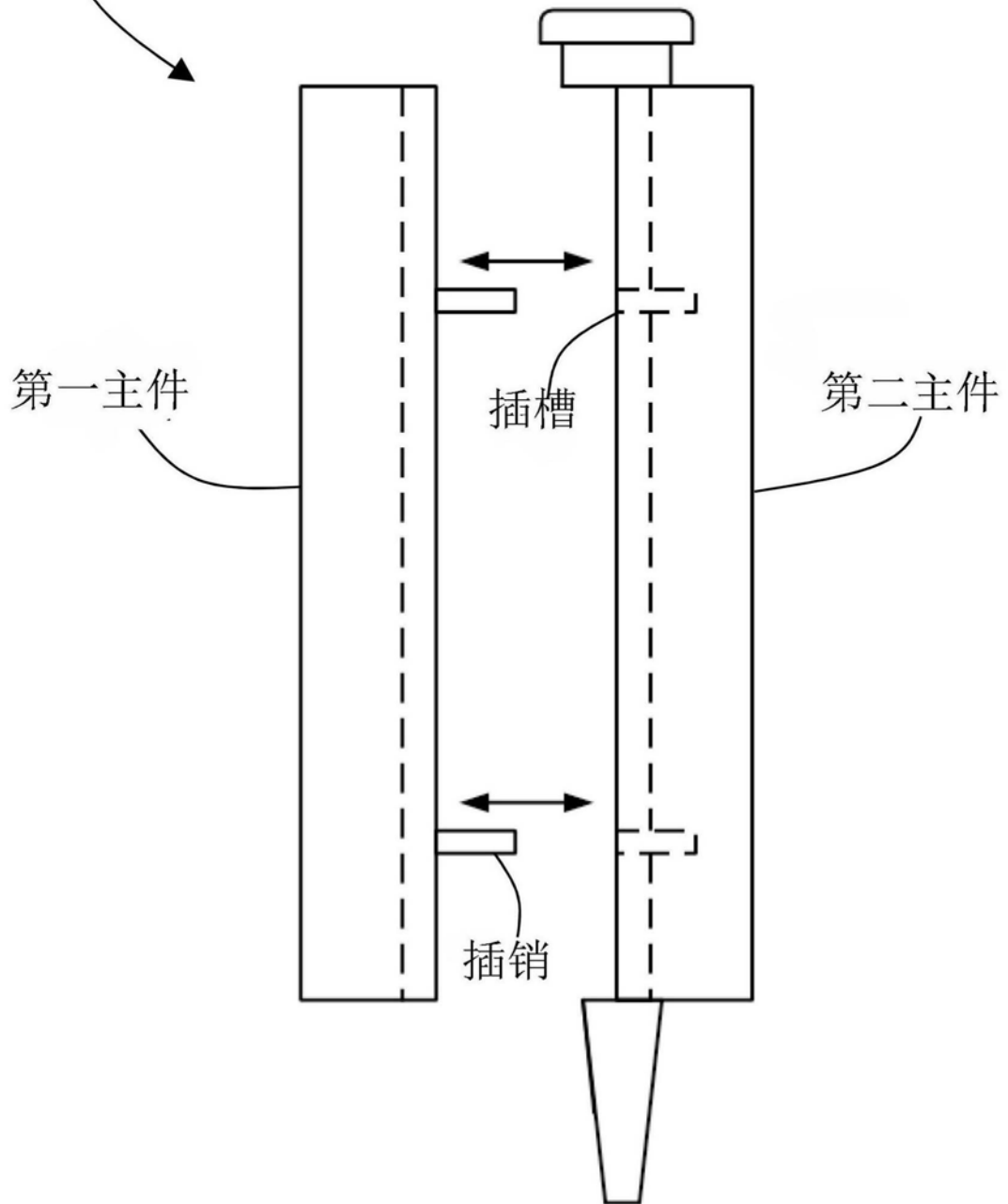


图35

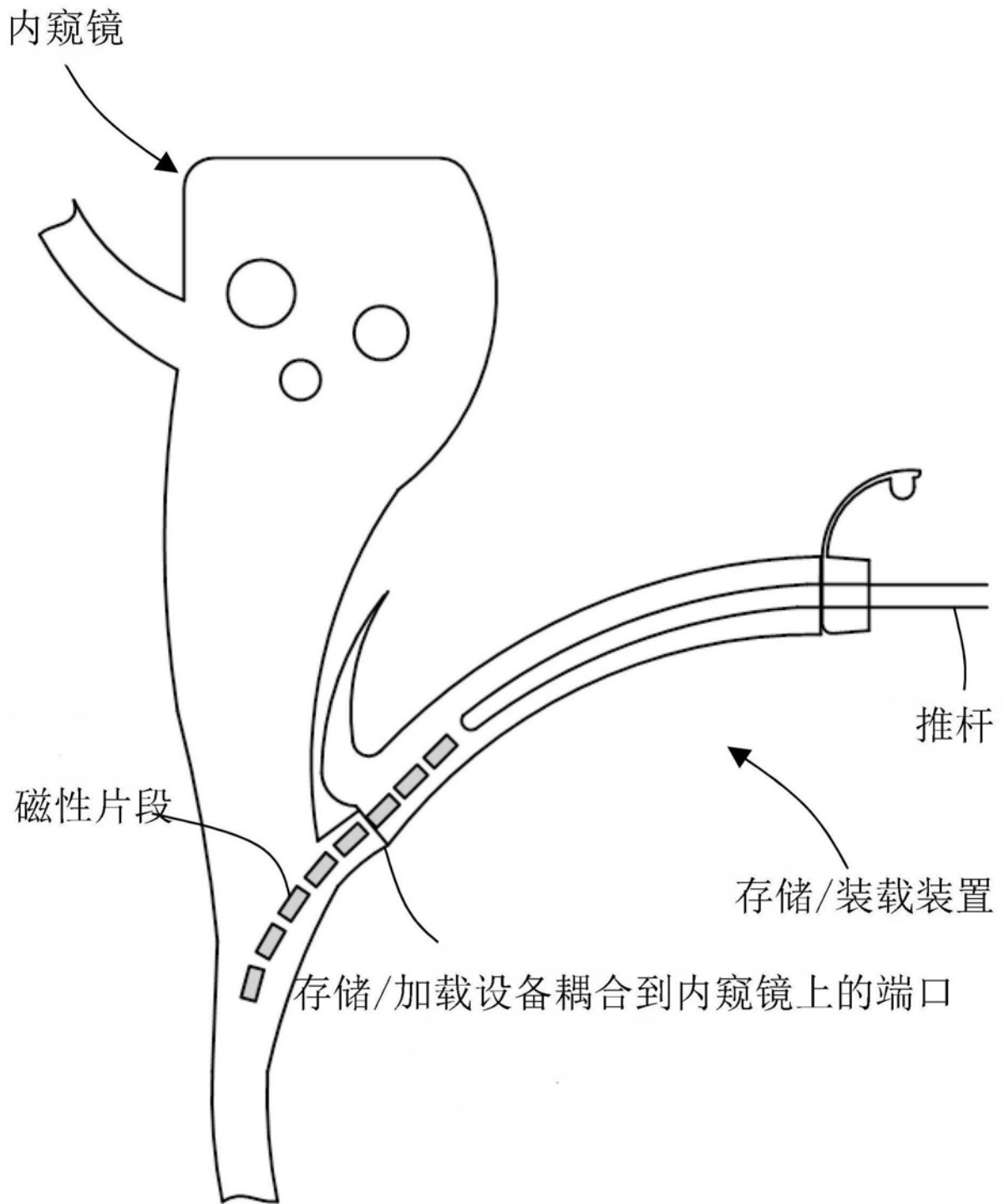
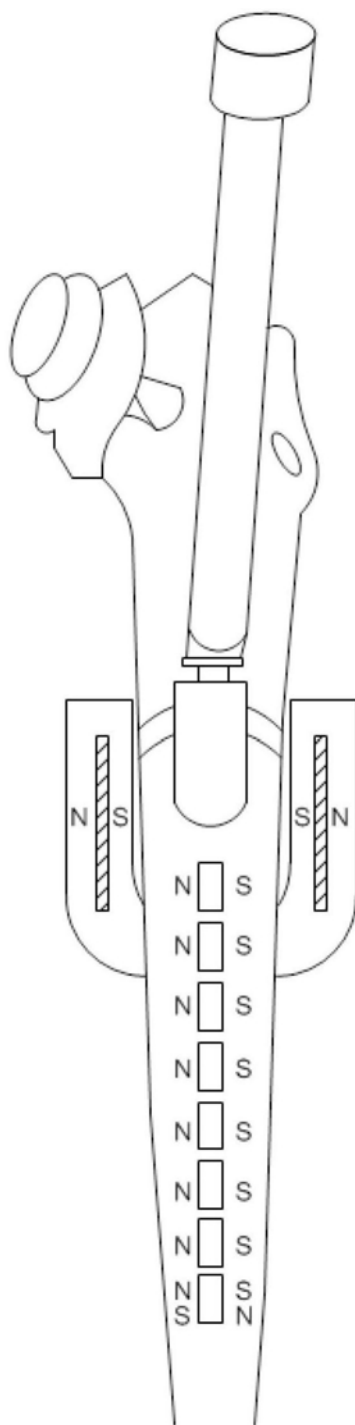


图36

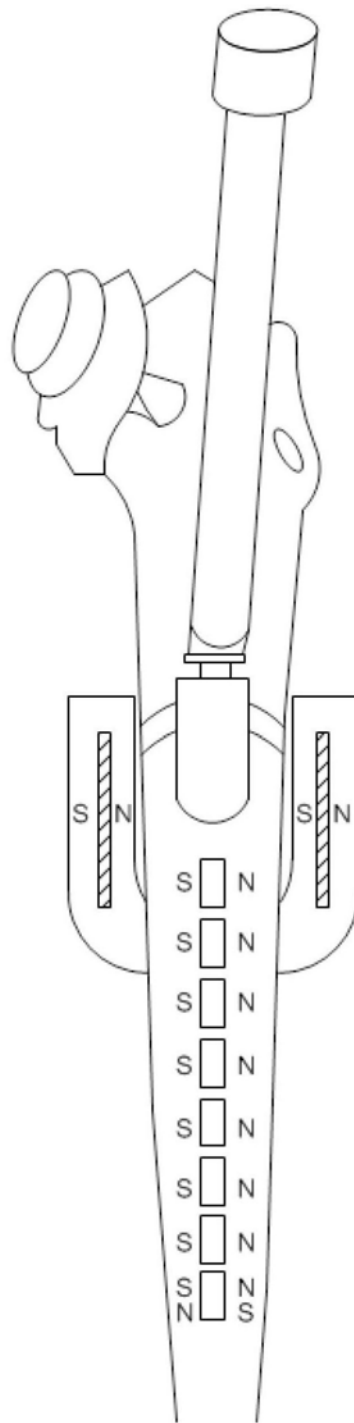
把手在入口
平面处的视图



在位置1时的磁轭

图37

把手在入口
平面处的视图



磁轭旋转到位2

图38

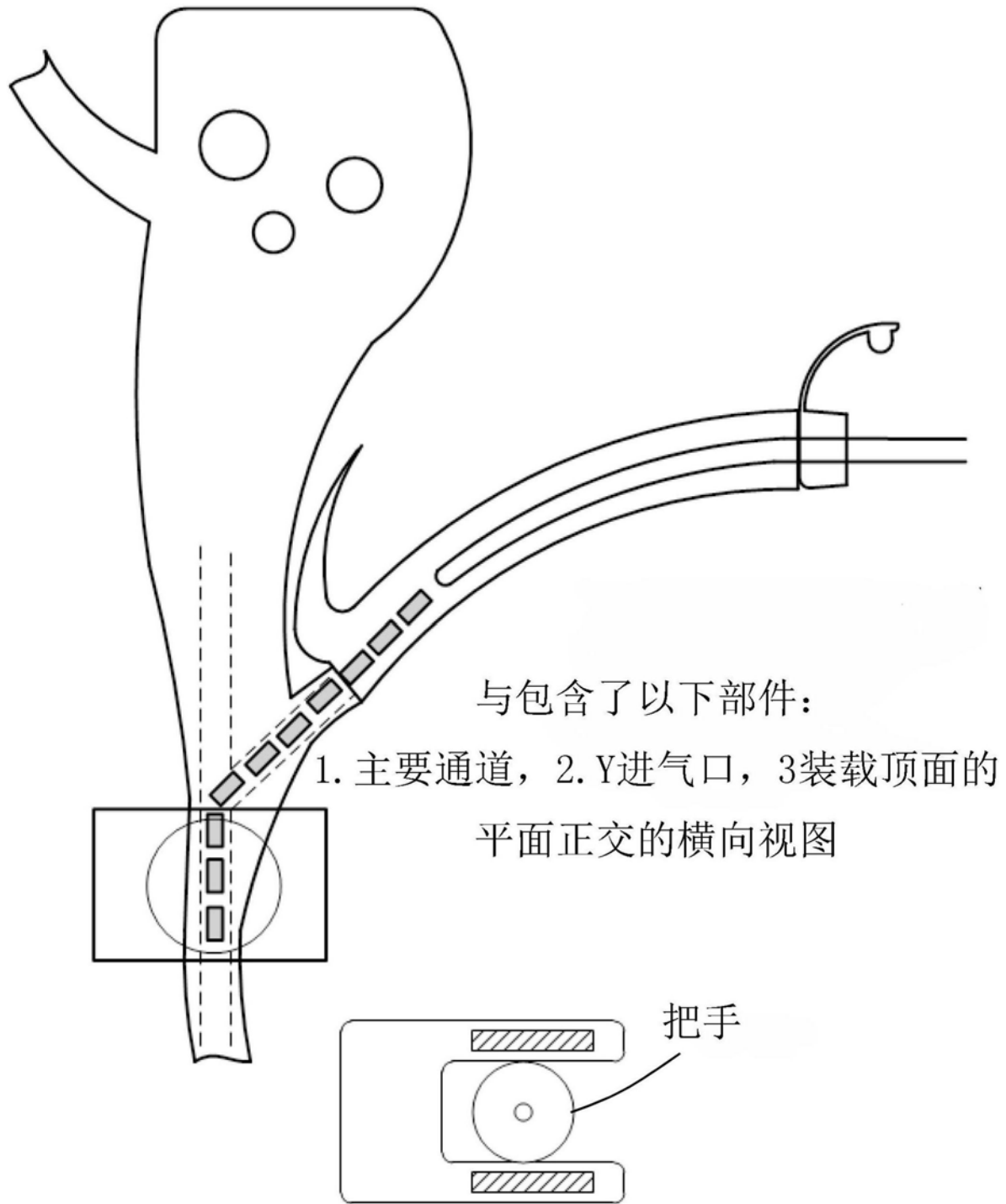


图39

专利名称(译)	用于形成吻合的系统、装置及方法		
公开(公告)号	CN108135615A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680040416.3	申请日	2016-05-09
[标]发明人	P 卢金 R F 贝斯 C汤普森 M 琉 J赖特		
发明人	P·卢金 R·F·贝斯 C·汤普森 M·琉 J·赖特		
IPC分类号	A61B17/11 A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B1/018 A61B17/0218 A61B50/30 A61B2017/0034 A61B2017/00362 A61B2017/00477 A61B2017/00876 A61B2017/0417 A61B2017/0461 A61B2017/0464 A61B2017/1117 A61B2017/1139 A61B2050/0072 A61B2050/3013 A61B2090/3966 A61B2090/397		
优先权	62/158981 2015-05-08 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种可展开的磁性压缩装置以及用于方便对该磁性压缩装置进行展开的系统及方法，其中磁性压缩装置在胃肠道等器官中形成吻合的过程中是特别有用的。该装置对于微创输送，例如内窥镜技术尤其有用。本发明的系统、装置和方法可用于治疗多种胃肠和代谢疾病，如糖尿病、肥胖症和癌症。

