



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102065778 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 18

(21) 申请号 200980117983. 4

(22) 申请日 2009. 03. 18

(30) 优先权数据

12/050169 2008. 03. 18 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 18

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/037586 2009. 03. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02009/117533 EN 2009. 09. 24

(71) 申请人 压力感应器公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·科勒 A·史密斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 薛峰

(51) Int. Cl.

A61B 17/115(2006. 01)

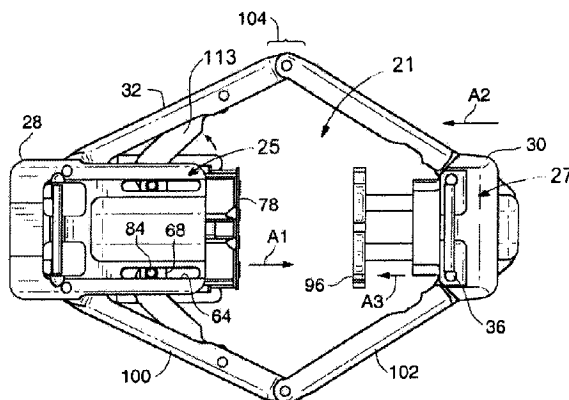
权利要求书 6 页 说明书 19 页 附图 24 页

(54) 发明名称

内窥镜钉合装置和方法

(57) 摘要

本文描述的是一种用于向身体组织施用一个或多个紧固件的钉合装置和方法。在一个实施例中,优选为钉合器的紧固件施用装置经口进入胃中并用于通过从胃内部接合组织且把该组织向内抽吸来使胃组织形成褶皱。在所公开的实施例中,组织被向内吸入真空室中,从而导致胃外部的浆膜组织的一些部分被定位成彼此面对。所公开的钉合器允许相对的组织部分移动成彼此接触,并且优选地输送缝合钉以保持所述组织部分之间的接触,至少直到在它们之间形成浆膜键。每个所述步骤均可以完全从胃的内部执行,因此能够消除对任何手术或腹腔镜介入的需求。在一个或多个褶皱形成之后,可任选地将医疗器械联接到所述褶皱以便保持在胃中。



1. 一种用于向组织施用缝合钉的钉合器装置 (14), 包括:

缝合钉部件 (25), 其具有缝合钉壳体 (28) 和能够相对于所述缝合钉壳体独立运动的缝合钉保持器 (78);

砧部件 (27), 其具有砧壳体 (30) 和所述砧壳体 (30) 上所设置的砧 (96); 以及

驱动组件 (29), 其包括驱动部件 (68) 和臂组件 (32), 其中, 所述驱动部件可操作地连接到所述缝合钉保持器 (78) 以便在所述缝合钉壳体 (28) 内从收回位置运动到伸出位置, 所述臂组件可操作地联接到所述缝合钉部件和砧部件 (25, 27), 使得所述驱动部件 (68) 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地 (i) 使所述缝合钉保持器相对于所述缝合钉壳体 (78) 朝着所述砧 (96) 运动 (A1), 以及 (ii) 使所述砧部件 (27) 朝着所述缝合钉部件运动 (A2)。

2. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述砧 (96) 能够独立地在所述砧壳体 (30) 内运动, 并且所述臂组件 (32) 可操作地联接到所述砧 (96), 使得所述驱动部件 (68) 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地 (i) 使所述缝合钉保持器相对于所述缝合钉壳体朝着所述砧运动 (A1), (ii) 使所述砧部件朝着所述缝合钉部件运动 (A2), 以及 (iii) 使所述砧相对于所述砧壳体朝着所述缝合钉保持器运动 (A3)。

3. 如权利要求 2 所述的装置, 其中, 所述砧部件 (27) 包括驱动联结件 (114), 所述驱动联结件 (114) 可操作地连接到所述臂组件 (32), 用于在所述驱动组件 (106) 从其收回位置运动到其伸出位置时使所述砧 (96) 朝着所述缝合钉保持器 (78) 运动。

4. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述缝合钉保持器 (78) 和所述砧 (96) 具有相对的表面, 所述相对的表面与所述臂组件 (32) 一起限定室 (21), 并且所述驱动部件 (68) 从其收回位置到其伸出位置的运动的效果是挤压被捕获在所述室内的组织, 从而形成被捕获组织褶。

5. 如权利要求 4 所述的装置, 其中, 所述室 (21) 被膜 (24) 覆盖, 从而允许在对所述膜施加真空的情况下把组织吸入到所述室内。

6. 如权利要求 5 所述的装置, 其中, 所述膜 (24) 在其一侧上具有开口 (26), 用于把组织抽吸到所述室内, 并且在对所述室施加真空的情况下, 所述驱动部件 (68) 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地把组织吸入到所述室的与所述开口相对的那侧中。

7. 如权利要求 4 所述的装置, 其中, 所述驱动部件包括在所述缝合钉壳体 (25) 内移动的盘 (68) 并且带有至少一个在所述缝合钉壳体 (25) 中的槽 (64) 内运动的销 (84), 用于把所述驱动部件朝其伸出位置的移动程度限制为所述销 (84) 在所述槽 (64) 内所允许的移动程度。

8. 如权利要求 7 所述的装置, 还包括: 至少一个臂伸展器 (113), 其可枢转地把所述盘连接到所述臂组件 (32), 用于在所述盘从其收回位置运动到其伸出位置时, 向外伸展所述臂组件。

9. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述驱动部件包括连接到盘 (68) 的驱动活塞 (106), 并且所述装置还包括: 缝合钉活塞 (116), 其被设置以便在所述驱动活塞 (106) 内在收回位置和伸出位置之间运动; 以及缝合钉推动器 (76), 其适于接合所述缝合钉保持器 (78) 中的一个或多个缝合钉, 并当所述缝合钉推动器因所述缝合钉活塞从收回位置到伸出位置而运动时, 把所述一个或多个缝合钉从所述保持器中迎着所述砧 (96) 射出。

10. 如权利要求 9 所述的装置,用于和被设计成保持环形缝合钉阵列的缝合钉保持器(78)一起使用,并且所述缝合钉推动器(78)被设计成同时接合和射出所述保持器中的缝合钉阵列。

11. 如权利要求 10 所述的装置,其中,所述缝合钉保持器(78)是可更换的缝合钉储筒,其适于插入到所述缝合钉壳体内以便在其中和所述驱动部件(68)一起在收回位置和伸出位置之间移动。

12. 如权利要求 11 所述的装置,其中,所述驱动部件包括盘(68),所述盘具有至少一个轴向延伸的柱(84),所述柱适于接合所述缝合钉储筒,把所述储筒接收在所述装置中,并且防止所述储筒在所述缝合钉壳体内的角运动。

13. 如权利要求 12 所述的装置,还包括布置成抵靠所述储筒(78)的储筒侧加强环(83),所述储筒侧加强环具有用于接收通过其中的缝合钉的开口(85),以便将所述加强环(83)附接到已钉合组织的面向所述储筒的那侧。

14. 如权利要求 9 所述的装置,还包括:安装在所述缝合钉活塞(116)上的组织切割器(86),其适于当保持于所述缝合钉保持器(78)和砧(96)之间的组织褶因所述缝合钉活塞(116)从其收回位置到其伸出位置的运动而被钉合时,在所述组织褶中切出孔。

15. 如权利要求 13 所述的装置,其中,所述砧部件包括可压缩切割板(99a,99d),从而允许所述切割器(86)因所述缝合钉活塞(116)的运动而前进超出其与所述切割板的初始接触点。

16. 如权利要求 15 所述的装置,其中,所述切割板(99a)由诸如硅酮的能被所述切割器刺入的材料形成。

17. 如权利要求 15 所述的装置,其中,所述切割板(99d)被沿着与所述切割器的运动相反的方向进行弹簧偏置。

18. 如权利要求 9 所述的装置,还包括设置在所述缝合钉部件和所述砧部件之一上的对准销(160,168)、以及设置在所述部件中的另一个上的销接收衬套(164,170),所述销和所述衬套定位成使得所述缝合钉活塞朝其伸出位置的运动会使所述销与所述衬套配合,从而当缝合钉因所述缝合钉活塞(116)朝其伸出位置的进一步运动而被射出时,把所述两个部件保持成轴向对准。

19. 如权利要求 18 所述的装置,其中,所述销和所述销接收衬套中的一个在弹簧偏置作用下能够收回。

20. 如权利要求 1 所述的装置,其被设置在向所述装置输送液压流体的轴(16)的远端,其中,所述装置的缝合钉部件和砧部件分别是近端部件和远端部件,所述轴可操作地连接到所述装置的近端部件。

21. 一种用于钉合胃组织的医疗器具(10),包括:

如权利要求 1 所述的钉合器装置(14);

轴(16),其具有近端手柄和远端;

关节连接部分(128),其把所述轴的远端连接到所述钉合器装置的第一、近端部件;以及

液压流体管路(130),其被包含在所述轴中,能够有效地用于把处于至少大约 1000psi 压强下的液压流体输送到缝合钉部件中的驱动机构,其中,所述关节连接部分内的液压流

体管路具有盘绕式构造或正弦式构造,以适应所述装置相对于所述轴的偏离轴线运动。

22. 如权利要求 21 所述的器具,其中,所述关节连接部分 (128) 具有由多个联结件 (132) 形成的脊柱 (128),所述联结件形成在所述液压管路 (130) 的盘绕或正弦部分之上。

23. 如权利要求 21 所述的器具,其中,所述钉合器装置包括液压驱动的驱动部件 (68) 和液压驱动的缝合钉活塞 (116),所述轴 (16) 和所述关节连接部分 (128) 带有用于所述驱动部件和所述缝合钉活塞的分立液压管路 (130),所述管路 (130) 在所述关节连接部分内具有交错线圈构造。

24. 一种用于捕获和固定组织褶的组织捕获装置 (14),包括:

第一部件 (25),其具有壳体 (30) 和能够在所述第一部件壳体中独立运动的第一组织接触板 (78);

第二部件 (27),其具有壳体 (30) 和能够在所述第二部件壳体中独立运动的第二组织接触板 (96);

驱动组件 (29),其包括驱动部件 (68) 和臂组件 (32),其中,所述驱动部件可操作地连接到所述第一组织接触板 (78) 以便在所述第一部件壳体 (28) 内从收回位置运动到伸出位置,所述臂组件可操作地联接到所述第一和第二部件 (25,27),使得所述驱动部件 (68) 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地 (i) 使所述第一部件壳体 (28) 内的所述第一组织接触板 (78) 朝着所述第二组织接触板 (96) 运动 (A1),以及 (ii) 使所述砧部件 (27) 朝着所述缝合钉部件运动 (A2);

弹性体膜,其在所述两个部件之间延伸并且在所述两个组织接触板之间限定组织捕获室,并且其中具有开口,用于在向所述室施加真空时把组织吸入所述室内;以及

扩展部件 (37),其可操作地联接到所述两个部件,用于当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时,在所述膜的与所述开口相对的那侧向外扩展所述室的膜,从而导致另外的组织被吸入到所述两个组织接触板之间的室内,直到所述组织被夹在所述两个组织接触板之间。

25. 一种用于捕获和钉合组织褶的方法,包括以下步骤:

(a) 把组织褶吸入到真空室 (21) 内,其中所述真空室由第一和第二可相对运动的部件 (25,27) 以及在这两个部件之间延伸的弹性体膜 (24) 限定;

(b) 使分别包含在所述第一和第二部件 (25,27) 中的缝合钉保持器 (78) 和砧 (96) 朝彼此前进,这是通过所述缝合钉保持器和所述砧分别在其相关联的部件内的独立运动以及通过使第二壳体 (27) 朝第一壳体 (25) 运动而实现的;

(c) 通过在所述前进期间继续施加真空,来继续把组织吸入到所述室 (21) 内,直到组织褶被捕获在所述缝合钉保持器和所述砧之间;以及

(d) 钉合被捕获的组织褶。

26. 一种用于钉合胃组织的医疗器具 (10),包括:

如权利要求 1 所述的钉合器装置 (14);

轴 (16),其具有近端手柄和远端;

关节连接部分 (128),其把所述轴的远端连接到所述钉合器装置的第一、近端部件;以及

液压流体管路 (130),其被包含在所述轴中,能够把处于高达 1500psi 或更大压强下的

液压流体输送到缝合钉部件 (25) 中的驱动机构 (106), 其中, 所述关节连接部分内的液压流体管路具有盘绕式构造或正弦式构造, 以适应所述装置相对于所述轴的偏离轴线运动。

27. 如权利要求 26 所述的器具, 其中, 所述关节连接部分 (128) 具有由多个联结件 (132) 形成的脊柱 (128), 所述联结件形成在所述液压管路 (130) 的盘绕或正弦部分之上。

28. 如权利要求 26 所述的器具, 其中, 所述钉合器装置包括液压驱动的驱动部件 (68) 和液压驱动的缝合钉活塞 (116), 所述轴 (16) 和关节连接部分 (128) 带有用于所述驱动部件和所述缝合钉活塞的分立液压管路 (130), 所述管路 (130) 在所述关节连接部分内具有交错线圈构造。

29. 在具有用于捕获和 / 或钉合组织的液压驱动装置 (14) 和用于输送液压流体到所述装置的细长轴 (16) 的医疗器具 (12) 中, 在轴的远端和液压激活钉合器装置中的缝合钉部件的近端面之间的卡合式连接, 包括:

在所述轴的远端的板, 其具有一个或多个开口、以及与每个开口相邻的接合边缘, 所述一个或多个开口用于从在所述板的输入侧附接到所述开口的液压管路供应处于压力下的液压流体;

钉合器装置上的板接收面, 包括相应地定位的用于把流体接收到所述装置中的开口、以及与每个开口相邻的底切凸起, 其中, 所述开口在所述面的输出侧与所述钉合器装置内的液压供应管路连通, 使得当所述轴的板抵靠所述钉合器装置的面放置并且稍微旋转以在所述装置的板的凸起的底切区域内楔住所述轴的板上的接合边缘时, 在每个开口处位于所述板和所述面之间的 O 形圈被压缩, 从而密封对准的开口之间的连接; 以及

在所述轴的板上的锁定机构, 其接合所述装置的面以锁定所述板以防在流体供应开口被接收的情况下发生旋转运动。

30. 一种用于向组织施用缝合钉的钉合器装置 (14), 包括:

第一、缝合钉部件 (25), 其具有缝合钉壳体 (28) 和缝合钉保持器 (78);

第二、砧部件 (27), 其具有砧壳体 (30) 和砧 (96); 以及

驱动组件, 其包括: (i) 驱动部件 (68), 用于在所述缝合钉壳体 (28) 内从收回位置运动到伸出位置; (ii) 附接到所述驱动部件的一个或多个销 (84), 其在形成于所述缝合钉壳体中的一个或多个槽 (64) 内移动, 把所述驱动部件在收回位置和伸出位置之间的运动限制为所述销在所述槽内的行程极限; (iii) 臂组件 (32), 其可操作地联接到所述缝合钉部件和砧部件, 使得所述驱动部件 (68) 从其收回位置朝其伸出位置的运动能够有效地使所述缝合钉保持器朝着所述砧运动 (A1); 以及 (iv) 至少一个臂伸展器 (113), 其可枢转地把所述驱动部件连接到所述臂组件, 用于在所述驱动部件从第一位置运动到其第二位置时, 向外伸展所述臂组件。

31. 如权利要求 30 所述的装置, 其中, 所述臂伸展器 (113) 可枢转地连接到所述销和所述臂组件, 使得所述销在其槽内从收回位置到伸出位置的运动能够有效地向外移动所述臂组件, 其中, 所述臂伸展器在所述缝合钉主体和相关联的臂组件之间提供了桁架状支撑。

32. 如权利要求 31 所述的装置, 其中, 当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时, 所述驱动部件 (68) 能够有效地使所述缝合钉保持器 (78) 在其壳体 (28) 内前进; 当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时, 所述臂组件 (32) 可有效地使所述砧 (96) 在其壳体内前进。

33. 一种用于在组织内形成切口的装置 (14), 包括:

第一部件 (25), 其具有壳体 (28) 和驱动活塞 (116) 以及附接到所述活塞以随其在收回位置和伸出位置之间运动的切割器 (86); 以及

第二部件, 其具有壳体 (30) 和切割板 (99), 其中所述切割器 (86) 接触所述切割板 (99) 以在置于所述两个部件之间的组织中形成孔, 所述切割板 (99) 具有弹性切割表面, 所述弹性切割表面允许所述切割器 (86) 沿所述切割板 (99) 的方向前进超出其与所述切割板的初始接触点。

34. 如权利要求 33 所述的装置, 其中, 所述切割板 (99a) 由诸如硅酮的能被所述切割器刺入的材料形成。

35. 如权利要求 33 所述的装置, 其中, 所述切割板 (99d) 被沿着与所述切割器朝其伸出位置的运动相反的方向进行弹簧偏置。

36. 一种用于向组织施用缝合钉的钉合器装置 (14), 包括:

第一、缝合钉部件, 其具有第一壳体或者说缝合钉壳体 (28) 和缝合钉保持器 (78);

第二、砧部件, 其具有第二、砧壳体 (30) 和砧 (96);

驱动组件, 其包括: (i) 驱动部件 (68), 用于在所述缝合钉部件壳体内从收回位置运动到伸出位置, 以使与所述砧相邻的缝合钉保持器运动, 从而在所述保持器和所述砧之间捕获组织; 处于第一部件中的缝合钉活塞 (116), 能在所述第一部件中在第一、收回位置和第二、伸出位置之间运动, 用于从所述保持器中驱动缝合钉迎着所述砧穿过组织;

对准销 (160, 168), 其设置在所述缝合钉部件和所述砧部件之一上; 以及

销接收衬套 (164, 170), 其设置在所述部件中的另一个上, 其中, 所述销和所述衬套定位成使得所述缝合钉活塞朝其伸出位置的运动会使所述销与所述衬套配合, 从而当缝合钉因所述缝合钉活塞 (116) 朝其伸出位置的进一步运动而被射出时, 把所述两个部件保持成轴向对准。

37. 如权利要求 36 所述的装置, 其中, 所述销 (160, 168) 和所述销接收衬套 (164, 170) 中的一个在弹簧偏置作用下能够收回。

38. 一种用于捕获和固定组织褶的组织捕获装置 (14), 包括:

第一部件 (25), 其具有壳体 (30) 和能够在所述第一部件壳体内独立运动的第一组织接触板 (78);

第二部件 (27), 其具有壳体 (30) 和能够在所述第二部件壳体内独立运动的第二组织接触板 (96);

位于所述装置中的驱动组件 (29), 其包括驱动部件 (68) 和臂组件 (32), 其中, 所述驱动部件可操作地连接到所述第一组织接触板 (78) 以便在所述第一部件壳体 (28) 内从收回位置运动到伸出位置, 所述臂组件可操作地联接到所述第一和第二部件 (25, 27), 使得所述驱动部件 (68) 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地 (i) 使所述第一部件壳体 (28) 内的所述组织接触板 (78) 朝着所述第二组织接触板 (96) 运动 (A1), 以及 (ii) 使所述砧部件 (27) 朝着所述缝合钉部件运动 (A2);

在所述两个部件之间延伸的膜, 其在所述两个组织接触板之间限定组织捕获室, 并且其中具有开口, 用于在向所述室施加真空时把组织吸入所述室内; 以及

扩展部件或者说升高器 (37), 其可操作地联接到所述两个部件, 用于当所述驱动部件

从其收回位置运动到其伸出位置时,在所述膜的与所述开口相对的那侧向外扩展所述室的膜,从而导致更多的组织被吸入到所述两个组织接触板之间的室内,直到所述组织通过夹在所述两个组织接触板之间而被捕获。

39. 一种用于捕获组织褶的方法,包括以下步骤:

(a) 把组织 (17) 吸入到真空室 (21) 内,其中所述真空室由第一和第二可相对运动的部件 (25,27) 以及在这两个部件之间延伸的弹性体膜 (24) 限定;

(b) 使分别包含在所述第一和第二部件中的第一组织接触板 (78) 和第二组织接触板 (96) 朝彼此前进,这是通过所述第一和第二组织接触板 (78,96) 分别在其相关联的部件内的独立运动以及通过使第二部件朝第一部件运动而实现的;

(c) 通过在所述前进期间继续施加真空,来继续把组织吸入到所述室内,直到组织褶 (17a) 被捕获在所述第一和第二组织接触板之间。

内窥镜钉合装置和方法

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于进行内窥镜手术的系统和方法之领域,具体地,涉及对体腔内的组织进行内窥镜钉合的系统和方法。

背景技术

[0002] 图 1A 示出了人胃 S 及相关特征的解剖学视图。食道 E 把食物从嘴输送到胃 S 的近端部分。Z-线或胃-食道接合处 Z 是在食道的薄组织和胃壁的较厚组织之间的形状不规则的边界。胃-食道接合区域 G 是包围食道 E 的远端部分、Z-线、以及胃 S 的近端部分的区域。

[0003] 胃 S 包括在其近端的胃底 F 和在其远端的胃窦 A。胃窦 A 供给到幽门 P 中,幽门 P 附接到十二指肠 D,即小肠的近端区域。在幽门 P 内有括约肌,该括约肌防止食物从十二指肠 D 回流到胃中。小肠的中间区域,即位于十二指肠 D 远端的区域,是空肠 J。

[0004] 图 1B 示出了形成胃壁的组织层。最外层是浆膜层或者说“浆膜”S,给胃的内部衬里的最内层是粘膜层或者说“粘膜”MUC。粘膜下层 SM 和多层的肌肉层 M 位于粘膜和浆膜之间。

[0005] 对于通过内窥镜将紧固件(例如缝合钉)施用到体腔内的组织而言,存在许多申请。其中的一些申请涉及在体腔的组织中形成诸如褶皱或折叠的组织结构。

[0006] 一些现有申请,包括国际申请日为 2004 年 10 月 8 日的国际申请 No. W02005/037152 和 2006 年 5 月 23 日提交的美国申请 No. 11/439461(这两个申请均通过引用并入本文),描述了这样的方法,即根据该方法,将医用植入物联接到形成于胃中的组织结构。根据这些申请,用于导致体重减轻(例如,通过限制和/或阻碍食物流入胃中,和/或通过占据胃容积的一部分)的装置可被联接到由胃组织形成的组织管道或褶皱。

[0007] 例如,美国申请 No. 11/439461 描述了一种用于引起体重减轻的限制性和/或阻碍性植入物系统。在一个实施例中,柔性环被联接到在胃的胃-食道接合区域中形成的组织褶皱。植入物(例如限流和/或阻流植入物)经过环 2,从而保持在胃中。

[0008] 在其它例子中,组织褶皱本身即可足以提供所需的处理。例如,如在 W02005/037152 和 2006 年 10 月 3 日提交的、申请人的共同待决的申请 No. 11/542457(美国公开号为 2007-0219571)中所公开的那样,褶皱可用于减小胃的容积或在胃中形成限流物,其中所述申请通过引用并入本文。

[0009] 出于各种目的,可将其他类型的植入物联接到这样的褶皱或其它组织结构。这些植入物包括但不限于:用于治疗胃-食道回流疾病的人工瓣膜、胃刺激器、pH 监视器、以及用于把药物、生物制剂或细胞释放到胃中或胃肠道中其他地方的药物洗脱装置。这些药物洗脱装置可包括释放莱普亭(一种产生饱腹感的激素)、胃饥素(一种产生饥饿感的激素)、奥曲肽(降低胃饥素水平从而减轻饥饿)、胰岛素、化疗剂、有助于术后创伤、溃疡、裂口等的天然生物制剂(例如,生长因子、细胞因子)的药物洗脱装置。另外一些植入物可以是如下类型的:其可提供特定细胞类型能附着、生长并向胃肠道提供生物活性基因产物的

平台,和 / 或能出于治疗目的提供局部辐射源的辐射源所用平台,或者提供由其固定诊断配位体并将之用于对胃肠道采样以便获得特定的正常或病态状况的证据的平台,或者提供用于通过照相机和其它图像采集装置对胃肠道进行成像的锚固点。

[0010] 以上所列的现有申请针对的是以如下方式形成组织褶皱、容腔或管道这一期望:浆膜组织(即,胃的外表面上的组织)的各区域被保持成相互接触。随着时间的推移,在相对的浆膜层之间形成的附着物会产生强键,该强键可有利于长时间保持褶皱/容腔/组织,尽管存在胃运动和植入装置施加给它们的力。

[0011] 尽管存在形成褶皱的申请,但还是非常期望借助于采用通过食道下去的器具来从胃内执行的步骤形成该褶皱,而不是借助于更具侵袭性的手术或腹腔镜方法来形成该褶皱。本申请描述的内窥镜钉合器可经口进入胃中并可用于在胃壁中形成“浆膜到浆膜褶皱”。

发明内容

[0012] 在一个方面,本发明包括一种用于向组织施用缝合钉的钉合器装置 12。所述装置包括:(i) 第一部件或者说缝合钉部件 25,其具有第一部件壳体或者说缝合钉壳体 28 和能够相对于所述缝合钉壳体独立运动的缝合钉保持器 78;(ii) 第二部件或者说砧部件 27,其具有第二部件壳体或者说砧壳体 30 和所述砧壳体 30 上所设置的砧 96;以及(iii) 驱动组件 29,其包括驱动部件 68 和臂组件 32,其中,所述驱动部件可操作地连接到所述缝合钉保持器 78 以便在所述缝合钉壳体 28 内从第一、收回位置运动到第二、伸出位置,所述臂组件可操作地联接到所述缝合钉部件和砧部件 25、27,使得所述驱动部件 68 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地(i)使所述缝合钉保持器 78 相对于所述缝合钉壳体 28 朝着所述砧 96 运动(A1),以及(ii)使所述砧部件 27 朝着所述缝合钉部件运动(A2)。

[0013] 所述砧 96 可以能够独立地在所述砧壳体 30 内运动,并且所述臂组件 32 可以可操作地联接到所述砧 96,使得所述驱动部件 68 从其收回位置到其伸出、第二位置的运动能够有效地(i)使所述缝合钉保持器相对于所述缝合钉壳体朝着所述砧运动(A1),(ii)使所述砧部件朝着所述缝合钉部件运动(A2),以及(iii)使所述砧相对于所述砧壳体朝着所述缝合钉保持器运动(A3)。

[0014] 所述砧部件 27 可以包括驱动联结件 114,所述驱动联结件 114 可操作地连接到所述臂组件 32,用于在所述驱动组件 106 从其收回位置运动到其伸出位置时使所述砧 96 朝着所述缝合钉保持器 78 运动。

[0015] 可替代地,可以通过所述砧壳体 30 内的独立液压驱动,朝着所述缝合钉保持器与所述砧壳体独立地驱动所述砧。所述砧驱动动作优选地发生在所述缝合钉保持器在其壳体内被驱动之时。

[0016] 所述缝合钉保持器 78 和所述砧 96 可以具有相对的表面,所述相对的表面与所述臂组件 32 一起限定室 21,并且所述驱动部件 68 从其第一位置到其第二位置的运动的效果是挤压被捕获在所述室内的组织,从而形成被压缩的组织褶。

[0017] 所述室可被膜(例如,弹性体膜或打褶膜 24)覆盖,从而允许在对所述膜施加真空的情况下把组织吸入到所述室内。弹性体膜可在其一侧上具有开口 26,用于把组织抽吸到所述室内,并且在在对所述室施加真空的情况下,所述驱动部件 68 从其收回位置到其伸出位

置的运动能够有效地把组织吸入到所述室的与所述开口相对的那侧中。

[0018] 所述驱动部件可包括在所述缝合钉壳体 25 内移动的盘 68 并且带有至少一个在所述缝合钉壳体 25 中的槽 64 内运动的销 84, 用于把所述驱动部件朝其伸出位置的移动程度限制为所述销 84 在所述槽 64 内所允许的移动程度。所述装置还可包括:至少一个臂伸展器 113, 其可枢转地把所述盘 68 连接到所述臂组件 32, 用于在所述盘从其收回位置运动到其伸出位置时, 向外伸展所述臂组件。

[0019] 所述驱动部件可包括驱动活塞 106, 并且还可包括:缝合钉活塞 116, 其被设置以便在所述驱动活塞 106 内在第一、收回位置和第二、伸出位置之间运动;以及附接于驱动活塞的缝合钉推动器 76, 其用于接合所述缝合钉保持器 78 中的一个或多个缝合钉, 并当所述缝合钉推动器以所述缝合钉活塞 116 从收回位置到伸出位置而运动时, 把所述一个或多个缝合钉从所述保持器中迎着所述砧 96 射出。

[0020] 所述缝合钉保持器 78 可被设计成保持环形缝合钉阵列, 并且所述缝合钉推动器 78 被设计成同时接合和射出所述保持器中的缝合钉阵列。所述缝合钉保持器 78 可以是可更换的缝合钉储筒, 其适于插入到所述缝合钉壳体 28 内以便在其中的和所述驱动部件 68 一起在收回位置和伸出位置之间移动。所述驱动部件包括盘 68, 所述盘具有至少一个轴向延伸的柱 84, 所述柱适于接合所述缝合钉储筒, 把所述储筒接收在所述装置中, 并且防止所述储筒在所述第一部件壳体 28 内的角运动。

[0021] 所述装置还可包括布置成抵靠所述储筒 78 的储筒侧加强环 83, 所述储筒侧加强环具有用于接收通过其中的缝合钉的开口 85, 以便将所述加强环 83 附接到已钉合组织的面向所述储筒的那侧。

[0022] 所述装置还可包括:安装在所述缝合钉活塞 116 上的组织切割器 86, 其适于当保持于所述缝合钉保持器 78 和砧 96 之间的组织褶因所述缝合钉活塞 116 从其收回位置到其伸出位置的运动而被钉合时, 在所述组织褶中切出孔。

[0023] 所述第二部件 30 可包括可压缩切割板 99, 从而允许所述切割器 86 因所述缝合钉活塞 116 的运动而前进超出其与所述切割板的初始接触点。所述切割板 99a 可由诸如硅酮的能被所述切割器刺入的材料形成。在另一个实施例中, 所述切割板 99d 被沿着与所述切割器的运动相反的方向进行弹簧偏置。

[0024] 所述装置还可包括:设置在所述缝合钉部件和所述砧部件之一上的对准销 160、168;以及设置在所述部件中的另一个上的销接收衬套 164、170, 其中, 所述销和所述衬套定位成使得所述缝合钉活塞朝其伸出位置的运动会使所述销与所述衬套配合, 从而当缝合钉因所述缝合钉活塞 116 朝其伸出位置的进一步运动而被射出时, 把所述两个部件保持成轴向对准。所述销或所述销接收衬套中的一个可以是在弹簧偏置作用下能够收回的。

[0025] 所述装置可被设置在向所述装置输送液压流体的轴 16 的远端, 所述装置的缝合钉部件和砧部件 25、27 可以分别是近端部件和远端部件, 所述轴可操作地连接到所述装置的近端部件。

[0026] 还公开了一种用于捕获和钉合组织褶的方法, 包括以下步骤:

[0027] (a) 把组织褶吸入到真空室 21 内, 其中所述真空室由第一和第二可相对运动的部件 25、27 以及在这两个部件之间延伸的膜 24 限定;

[0028] (b) 使分别包含在所述第一和第二部件 25、27 中的缝合钉保持器 78 和砧 96 朝彼

此前进,这是通过所述缝合钉保持器和所述砧分别在其相关联的部件内的独立运动以及通过使第二壳体 27 朝第一壳体 25 运动而实现的;

[0029] (c) 通过在所述前进期间继续施加真空,来继续把组织吸入到所述室 21 内,直到组织褶被捕获在所述缝合钉保持器和所述砧之间;以及

[0030] (d) 钉合被捕获的组织褶。

[0031] 在一个相关的方面,本发明包括一种用于钉合胃组织的医疗器具 10。该器具包括:如上所述的钉合器装置 14;轴 16,其具有近端手柄和远端;关节连接部分 128,其把所述轴的远端连接到所述钉合器装置的第一、近端部件;以及液压流体管路 130,其被包含在所述轴中,能够把处于高达 1500psi 或更大压强下的液压流体输送到缝合钉部件 25 中的驱动机构 106,其中,所述关节连接部分内的液压流体管路具有盘绕式构造或正弦式构造,以适应所述装置相对于所述轴的偏离轴线运动。

[0032] 所述关节连接部分 128 可具有由多个联结件 132 形成的脊柱 128,所述联结件形成在所述液压管路 130 的盘绕或正弦部分之上。所述钉合器装置可包括液压驱动的驱动部件 68 和液压驱动的缝合钉活塞 116,所述轴 16 和所述关节连接部分 128 可带有用于所述驱动部件和所述缝合钉活塞的分立液压管路 130,所述管路 130 可在所述关节连接部分内具有交错线圈构造。

[0033] 在一个相关方面,本发明提供在轴的远端和液压激活钉合器装置中的缝合钉部件的近端面之间的卡合式连接,用于把所述轴从所述钉合器装置快速地松开或把所述轴可操作地附接到所述钉合器装置。所述连接可包括:在所述轴的远端的板,其具有一个或多个开口,所述一个或多个开口用于从在所述板的输入侧附接到所述开口的液压管路供应处于压力下的液压流体,其中,所述板包括与每个开口相邻的接合边缘。钉合器装置上的板接收面包括相应地定位的用于把流体接收到所述装置中的开口,其中,所述开口在所述面的输出侧与所述钉合器装置内的液压供应管路连通,并且其中,所述近端面包括与每个开口相邻的底切凸起。在工作中,所述轴的板抵靠所述钉合器装置的面放置并且稍微旋转以在所述装置的板的凸起的底切区域内楔住所述轴的板上的接合边缘(一个或多个),从而压缩在每个开口处位于所述板和所述面之间的 O 形圈,由此密封对准的开口之间的连接。在所述轴的板上的锁定机构接合所述装置的面以锁定所述板以防在流体供应开口被接收的情况下发生旋转运动。

[0034] 在另一个方面,本发明包括用于向组织施用缝合钉的钉合器装置 14。所述装置包括:第一、缝合钉部件 25,其具有缝合钉壳体 28 和缝合钉保持器 78;第二、砧部件 27,其具有砧壳体 30 和砧 96;以及驱动组件,其包括:(i) 驱动部件 68,用于在所述缝合钉壳体 28 内从收回位置运动到伸出位置;(ii) 附接到所述驱动部件的一个或多个销 84,其在形成于所述缝合钉壳体中的一个或多个槽 64 内移动,把所述驱动部件在收回位置和伸出位置之间的运动限制为所述销(一个或多个)在所述槽(一个或多个)内的行程极限;(iii) 臂组件 32,其可操作地联接到所述缝合钉部件和砧部件,使得所述驱动部件 68 从其收回位置朝其伸出位置的运动能够有效地使所述缝合钉保持器朝着所述砧运动(A1);以及(iv)至少一个臂伸展器 113,其可枢转地把所述驱动部件连接到所述臂组件,用于在所述驱动部件从第一位置运动到其第二位置时,向外伸展所述臂组件。

[0035] 所述臂伸展器 113 可以可枢转地连接到所述销和所述臂组件,使得所述销在其槽

内从收回位置到伸出位置的运动能够有效地向外移动所述臂组件。因此,所述臂伸展器可在所述缝合钉主体和相关联的臂组件之间提供了桁架状支撑。

[0036] 当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时,所述驱动部件 68 能够有效地使所述缝合钉保持器 78 在其壳体 28 内前进;当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时,所述臂组件 32 可有效地使所述砧 96 在其壳体内前进。

[0037] 在又一个方面,本发明包括一种用于在组织内形成切口的钉合器装置 14。该装置包括:第一部件 25,其具有壳体 28 和驱动活塞 116 以及附接到所述活塞以随其在收回位置和伸出位置之间运动的切割器 86;以及第二部件,其具有壳体 30 和切割板 99。所述第一部件具有用于使切割器 86 从收回位置运动到伸出位置的驱动活塞 116,其中所述切割器 86 接触所述切割板 99 以在置于所述两个部件之间的组织中形成孔,所述切割板 99 具有弹性切割表面,所述弹性切割表面允许所述切割器 86 沿所述切割板 99 的方向前进超出其与所述切割板的初始接触点。所述切割板 99a 由诸如硅酮的能被所述切割器刺入的材料形成。在另一个实施例中,所述切割板 99d 被沿着与所述切割器朝其伸出位置的运动相反的方向进行弹簧偏置。

[0038] 在另一个方面,本发明包括一种用于向组织施用缝合钉的钉合器装置 14。该装置包括:第一、缝合钉部件,其具有第一壳体或者说缝合钉壳体 28 和缝合钉保持器 78;第二、砧部件,其具有第二、砧壳体 30 和砧 96;驱动组件,其包括:(i) 驱动部件 68,用于在所述缝合钉部件壳体内从收回位置运动到伸出位置,以使与所述砧相邻的缝合钉保持器运动,从而在所述保持器和所述砧之间捕获组织;处于第一部件中的缝合钉活塞 116,能在所述第一部件中在第一、收回位置和第二、伸出位置之间运动,用于从所述保持器中驱动缝合钉迎着所述砧穿过组织;对准销 160、168,其设置在所述缝合钉部件和所述砧部件之一上;以及销接收衬套 164、170,其设置在所述部件中的另一个上,其中,所述销和所述衬套定位成使得所述缝合钉活塞朝其伸出位置的运动会使所述销与所述衬套配合,从而当缝合钉因所述缝合钉活塞 116 朝其伸出位置的进一步运动而被射出时,把所述两个部件保持成轴向对准。

[0039] 所述销 160、168 和所述销接收衬套 164、170 中的一个可以是在弹簧偏置作用下能够收回的。

[0040] 当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时,所述驱动部件 68 能够有效地使所述缝合钉保持器 78 在其壳体 28 内前进;当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时,所述臂组件 32 可有效地使所述砧 96 在其壳体内前进。

[0041] 在又一个方面,本发明包括一种用于捕获和固定组织褶的组织捕获装置 14。该装置包括:第一部件 25,其具有壳体 30 和能够在所述第一部件壳体中独立运动的第一组织接触板 78;和第二部件 27,其具有壳体 30 和能够在所述第二部件壳体中独立运动的第二组织接触板 96。位于所述装置中的驱动组件 29 包括驱动部件 68 和臂组件 32,其中,所述驱动部件可操作地连接到所述第一组织接触板 78 以便在所述第一部件壳体 28 内从收回位置运动到伸出位置,所述臂组件可操作地联接到所述第一和第二部件 25、27,使得所述驱动部件 68 从其收回位置到其伸出位置的运动能够有效地 (i) 使所述第一部件壳体 28 内的所述组织接触板 78 朝着所述第二组织接触板 96 运动 (A1),以及 (ii) 使所述砧部件 27 朝着所述缝合钉部件运动 (A2)。膜(例如弹性体膜或打褶膜)在所述两个部件之间延伸,在所述两个

组织接触板之间限定组织捕获室,并且其中具有开口,用于在向所述室施加真空时把组织吸入所述室内。扩展部件或者说升高器 37 可操作地联接到所述两个部件,用于当所述驱动部件从其收回位置运动到其伸出位置时,在所述膜的与所述开口相对的那侧向外扩展所述室的膜,从而导致更多的组织被吸入到所述两个组织接触板之间的室内,直到所述组织通过夹在所述两个组织接触板之间而被捕获。

[0042] 还公开了一种用于捕获组织褶的方法,包括以下步骤:

[0043] (a) 把组织 17 吸入到真空室 21 内,其中所述真空室由第一和第二可相对运动的部件 25、27 以及在这两个部件之间延伸的例如弹性体膜或打褶膜 24 的膜限定;

[0044] (b) 使分别包含在所述第一和第二部件中的第一组织接触板 78 和第二组织接触板 96 朝彼此前进,这是通过所述第一和第二组织接触板 78、96 分别在其相关联的部件 25、27 内的独立运动以及通过使第二部件朝第一部件运动而实现的;

[0045] (c) 通过在所述前进期间继续施加真空,来继续把组织吸入到所述室内,直到组织褶 17a 被捕获在所述第一和第二组织接触板之间。

[0046] 当结合附图阅读以下对本发明的详细描述时,本发明的这些目的和特征以及其它目的和特征将变得更加明显。

附图说明

[0047] 图 1A 是人胃和一部分小肠的示意图,这在现有技术中是已知的。

[0048] 图 1B 是一部分胃壁的剖视立体图,示出了形成该壁的各组织层,这在现有技术中也是已知的。

[0049] 图 2 示出了根据本发明实施例构造的内窥镜钉合系统或器具。

[0050] 图 3A-3C 的立体图示出了图 2 中钉合系统的钉合器头或装置处于三种不同的位置。

[0051] 图 4 是钉合器头或装置在移除了膜之后的立体图,示出了该装置中的第一和第二部件。

[0052] 图 5 是图 4 中钉合器装置的缝合钉壳体的近端的立体图。

[0053] 图 6 是图 4 中钉合器装置的缝合钉壳体的远端的立体图。

[0054] 图 7 的分解立体图示出了在压缩和钉合操作过程中在缝合钉壳体内可前进的元件。

[0055] 图 8 是缝合钉加强装置的平面图。

[0056] 图 9 是缝合钉储筒的侧视图。

[0057] 图 10 是与图 6 类似的缝合钉壳体的立体图,但示出的是在该壳体内的图 7 中的一些元件。

[0058] 图 11A-11D 是液压室和活塞的一系列示意图,示出了示例性液压系统在组织压缩和钉合过程中的工作情况。

[0059] 图 11E 与图 11D 类似,示出了替代性活塞构造。

[0060] 图 12 是图 4 的钉合器头的砧壳体的立体图。

[0061] 图 13 是砧支撑件的立体图。

[0062] 图 14 是砧的平面图。

- [0063] 图 15A 是切割装置和切割板第一实施例的侧剖视图。
- [0064] 图 15B 是切割装置和切割板第二实施例的侧剖视图。
- [0065] 图 16 是图 4 中钉合器头的铰接臂组件的立体图。
- [0066] 图 17 是图 4 中钉合器头的俯视平面图,其处于流线型位置以便引入到身体中。为了清楚起见,膜和升膜器均未示出。
- [0067] 图 18 与图 17 类似,示出了图 17 的隐藏特征。
- [0068] 图 19 是处于中间、部分扩展位置的钉合器头的立体图。
- [0069] 图 20 是与图 17 类似的平面图,但示出了处于中间位置的钉合器头。
- [0070] 图 21 类似于图 20,示出了图 20 的隐藏特征。
- [0071] 图 22 是出于完全扩展、完全压缩位置的钉合器头的立体图。
- [0072] 图 23 是与图 20 类似的平面图,但示出了处于完全压缩位置的钉合器头。
- [0073] 图 24 与图 23 类似,示出了图 24 的隐藏特征。
- [0074] 图 25A-25B 的立体图示出了缝合钉壳体、缝合钉储筒、以及一部分升膜器。这些图示出了将缝合钉储筒从缝合钉壳体分离的步骤。
- [0075] 图 26 是图 2 的钉合器器具在移除了缝合钉之后的立体图。
- [0076] 图 27A 是图 2 中钉合器的关节连接部分的平面图。
- [0077] 图 27B 示出了具有替代性可纵向扩展形状的驱动流体管路。
- [0078] 图 28 是图 2 中钉合器器具的手柄的侧剖视图。
- [0079] 图 29 是图 2 中钉合器的手柄的立体图。
- [0080] 图 30A 和 30B 是缝合钉壳体的近端面的平面图,示出了用于把钉合器手柄的端板附接到缝合钉壳体的方法。
- [0081] 图 31A-31E 的一系列图示意地示出了使用图 2 的系统来在胃中形成褶皱。
- [0082] 图 32A-32C 的一系列立体图示出了使用图 2 的钉合器来获取、压缩、然后钉合胃壁组织以在胃中形成褶皱。在这些图中,没有示出膜。
- [0083] 图 33 是形成在身体组织中的褶皱的俯视平面图。
- [0084] 图 34 和 35 是配备成携带更多工具的替代性钉合器头的立体图。
- [0085] 图 36 和 37 示出了本发明钉合器装置中的钉合器对准结构的替代性实施例。

具体实施方式

[0086] 本申请描述了内窥镜紧固件施用装置,在优选实施例中,所述装置可以经口进入胃中并可用于使胃组织形成褶皱。

[0087] 在所公开的实施例中,组织被向内吸入到真空室中,但也可以利用不涉及使用真空的其它构件(例如,抓紧器)来向内抽吸组织。当胃内壁的一部分被向内抽吸时,胃外部的浆膜组织的各部分定位成彼此面对。所公开的紧固件施用装置允许相对的组织部分移动成彼此接触,并且输送将会把这些组织部分保持在一起的紧固件,直到至少浆膜键在它们之间形成之时。这些步骤中的每一个均可以完全从胃的内部执行,因此可以消除对任何手术或腹腔镜介入的需求。在一个或多个褶皱形成之后,可将医疗器械(包括但不限于任何以上所列类型)联接到褶皱以便保持在胃中。

[0088] 所公开的实施例包括利用紧固件施用装置在褶皱中形成孔或切口的可选特征。该

孔或切口可以形成使得医用植入物的一部分可以通过或联结到所述孔 / 切口, 或者可以形成引起将会对所得到的组织键的强度做出贡献的愈合反应。

[0089] 在下文给出的实施例描述中, 紧固件施用装置被描述为钉合器, 并且给出关于在胃组织中形成褶皱的示例性方法。然而, 应该理解, 本文所述实施例包括的特征对于施用其它类型的紧固件、以及出于形成褶皱之外的目的而施用缝合钉或其它紧固件而言具有均等的适用性。更具体地, 术语“缝合钉”在本文中用于表示任何类型的紧固件, 所述紧固件 (i) 能够被推动穿过组织, 并且 (ii) 具有一个或多个支腿部件, 所述支腿部件在被迫抵靠砧时会褶曲以便把紧固件固定到组织并把组织紧固的组织褶保持在一起。所公开的实施例和方法在胃肠系统之外的身体部分中也会有用。此外, 虽然所公开的实施例以同心孔的圆形钉合和切割为特征, 但可以想到能实现直线钉合以及无需切割的圆形或直线钉合的修改。

[0090] 图 2 示出了用于组织钉合的系统或器具 10 的一个实施例, 其适合于内窥镜用途, 以及手术或腹腔镜用途, 如果期望的话。

[0091] 一般来说, 系统 12 包括钉合器或钉合器器具 12, 钉合器或钉合器器具 12 具有定位在轴 16 远端部分上的钉合器头或装置 14。轴 16 上的手柄 18 控制钉合器头 14 的关节运动以及钉合器头 14 的组织获取、组织压缩和钉合功能的致动。该系统中的真空源 20 和流体源 31 流体联接到手柄 18 以便在如下所述的组织获取、压缩和钉合中使用。真空源 20 可以通过手术室的壁上的联接可通达的“室真空”或者是辅助抽吸泵。钉合器可包括开关 21, 开关 21 允许使用者控制真空源和钉合器之间的气流。

[0092] 钉合器装置还用于捕获用于钉合的组织褶, 因此在本文中也称为用于固定组织褶 (例如, 用于紧固组织褶的各边) 的组织捕获装置。组织捕获装置可以独立地工作以用于捕获组织 (例如缺少单独的钉合机构), 或者可以如图所示那样与钉合元件组合。

[0093] 流体源 31 可以是单个的驱动流体 (例如, 水、盐水、油、气体) 源或者是多个源, 但是在每种情况下, 该流体源优选地包括两个致动器, 这两个致动器分别用于控制进入两个液压管路 (一个用于组织压缩, 一个用于钉合) 中每一个的流。系统中的内窥镜 22 可通过轴 16 中的腔插入, 从而允许看到褶皱形成过程。任选地, 该系统可包括具有用于接收钉合器 12 的腔的外套管, 例如内窥镜引导管 23。

[0094] 参照图 3A, 钉合器中的覆盖物或膜 24 围封钉合器机构, 从而在钉合器头 14 内形成真空室 21 (图 17-23)。暴露于待形成褶皱的组织的那侧保持不被膜 24 覆盖, 从而允许在使用期间将组织吸入到所述室中。例如, 膜 24 可包括如图 3B 所示的侧面开口 26。膜 24 优选地由硅酮、弹性体材料、或者任何其它非弹性或弹性的柔性或可变形并且能够形成真空室 21 的生物相容材料 (例如, 打褶的麦拉膜) 形成, 真空室 21 的容积会扩展以容纳吸入到真空室 21 中的组织。在图 3A-3C 中还示出了关节连接部分 128, 关节连接部分 128 把所述器具轴连接到钉合器头, 将在下文中参照图 26 和 17 对其进行描述。

[0095] 所述膜的至少一部分是至少部分透明的。在至少部分透明时, 所述膜由这样的材料形成或者包括这样的材料部分, 即所述材料允许使用者透过所述膜足够清楚地看到以确认 (经由内窥镜观测) 在施用缝合钉之前已经把合适量的组织获取到钉合器头中。开口 26 可由加强部分 27 围绕, 加强部分 27 由会加强开口 26 周围区域的材料形成。加强部分 27 可由所述膜材料的较厚部分和 / 或较高硬度的材料形成。可替代地, 加强肋或其它结构或元件可以形成到所述膜材料中或上, 或者嵌入在所述膜材料中。

[0096] 钉合器头或装置

[0097] 钉合器头 14 被设计成在插入褶皱位置期间具有最小的形貌 (profile), 然后变换成具有大的内部容积的较大形貌装置。例如, 在一个实施例中, 真空室可具有 0.2 立方英寸的初始内部容积, 以及 0.6 立方英寸的扩展后容积 (即, 在减去了定位于真空室内的钉合器头构件所占据的容积之后的真空室内部容积)。该大的内部容积允许大量的组织被吸入真空室中并被钉合。这样, 钉合器头实现了大的褶皱而无需侵袭性插入技术。钉合器头的独有特征允许钉合器头利用最小的运动和力输入就能进行原位容积扩展。特别地, 如将在下文中参照图 32A-32C 和图 33 所见到的, 褶皱的尺寸可以设计成使得施用到组织的缝合钉 (例如在图 33 中所见的两个环形缝合钉阵列) 与被钉合组织的边缘很好地隔开, 从而最小化缝合钉周围的组织撕裂的风险。

[0098] 钉合器头的特征示于图 4-10。为了清楚起见, 在这些图中没有示出膜。参照图 4, 钉合器头 14 通常包括: 第一、缝合钉部件 25, 其包括近端缝合钉壳体 28; 第二、砧部件 27, 其包括远端砧壳体 30; 以及至少一个细长部件但优选地是一对铰接臂组件 32, 其如下所述那样可操作地连接所述两个壳体。

[0099] 缝合钉壳体和砧壳体布置成允许组织在位于缝合钉壳体和砧壳体各自上的接触表面之间受压缩。在所公开的实施例中, 接触表面位于缝合钉壳体的缝合钉保持部分上, 即缝合钉保持器的外表面, 以及砧壳体上的砧。只考虑所述装置的组织捕获操作, 缝合钉保持器 78 (示于图 7) 充当具有组织接触前表面 83 的组织捕获板, 而砧 96 (示于图 13 和 14) 充当第二组织捕获板, 该第二组织捕获板具有面对表面 83 的组织接触表面 103, 其中, 这些表面用于在装置工作期间捕获组织褶, 这将参照图 32A-32C 进行更详细地描述。

[0100] 臂组件 32 在位于钉合器头 14 相对两侧的缝合钉壳体 28 和砧壳体 30 之间延伸。近端销 34 和远端销 36 把每个臂组件 32 可枢转地联接到缝合钉壳体 28 和砧壳体 30。包括升膜器 37 的扩展部件也在缝合钉壳体 28 和砧壳体 30 之间延伸。虽然在图 4 中没有示出膜 24, 但应该理解, 升膜器 37 定位成与该膜中的开口 26 (图 3B) 相对。在所示实施例中, 升膜器 37 包括: 联结件 38, 其通过销 42 可枢转地安装到缝合钉壳体; 相应的联结件 40, 其通过销 44 可枢转地安装到砧壳体; 以及弹簧丝 46, 其把联结件 38 和 40 联接到彼此。

[0101] 缝合钉壳体

[0102] 现在转向对钉合器头构件的更详细论述, 在图 5 和 6 中可以看到缝合钉壳体 28 已与其它构件分开。如图 5 所示, 缝合钉壳体的近端面 48 包括输入端口 50a、50b, 引导流体通过输入端口 50a、50b 以便对钉合器头的组织压缩、钉合及任选的切割操作进行液压致动。密封件 51 环绕端口 50a、50b 以便最小化流体泄漏。

[0103] 真空端口 52 流体联接于真空源 20 (图 2), 真空源 20 被选择性地激活以在真空室中产生负压, 以便进行组织获取。真空端口 52 通过钉合器轴 16 (图 2) 中的柔性管 (未示出) 连接到真空源 20。安装孔 54 用于把钉合器头 14 通过关节连接部分 128 安装到轴 16。

[0104] 缝合钉壳体 28 包括在开口侧部 56 上方和下方的上部 58a 和下部 58b。上部 58a 包括凹进 60, 在凹进 60 内安装有用于联结件 38 (图 4) 的枢销 42。如在图 6 中最佳示出的, 孔 62 设置于上部 58a 和下部 58b 中, 用于接收销 34 (图 4), 销 34 充当臂组件 32 的近端枢转点。导槽 64 纵向延伸通过上部 58a 和下部 58b。

[0105] 参照图 6, 液压室 66 设置在缝合钉壳体 28 内。在液压室 66 (图 6) 内有助于驱动

钉合器的组织压缩和钉合功能的专用液压回路。液压室 66 流体联接于流体输入端口 50a、50b(图 5)。如将结合图 11A-11D 详细论述的,经由输入端口 50a、50b 而被驱动进入液压室 66 中的流体相继地推动液压活塞系统(未示出),所述液压活塞作用于其它构件以便压缩组织并且驱动缝合钉和切割元件通过被压缩的组织。

[0106] 图 7 示出了被液压系统驱动以便进行压缩、钉合和切割的钉合器头构件。为了清楚起见,这些构件被示为与缝合钉壳体分离并且彼此分离。在此论述中,将描述被液压系统驱动的构件。液压系统本身则在稍后的部分中结合图 11A-11D 进行描述。

[0107] 特别地,图 7 示出了缝合钉壳体中采用盘 68 形式的驱动部件。在组装好的壳体中,盘 68 定位成将会被液压压缩活塞(图 11A-11E 中的活塞 106)向远端推动。如将在图 11A-11E 中看到的,驱动部件可在图 11A 所示的第一、收回位置和图 11C 及 11D 所示的第二、伸出位置之间运动。虽然这里所示的驱动部件被活塞 106 驱动且与活塞 106 分开,不过将会认识到,这两个构件可由单件式部件形成,即作为包括活塞和盘这两者的单件式驱动部件。如将会在下文中看到的,驱动部件联接到臂组件 32、砧壳体、和缝合钉壳体,使得向远端推动驱动部件(朝其伸出位置)会通过把缝合钉壳体和砧壳体的接触表面相对朝彼此带动而实现组织压缩。盘 68、它的驱动活塞 106、以及联接所述两个壳体的臂组件 32 的组合在本文中也被称为驱动组件,在图 10 中以 29 标出。驱动组件还可以包括砧部件中的驱动联结件 114,如下文所述,驱动联结件 114 可操作地联结于组件 32。

[0108] 如在图 7 中最佳所见的,盘 68 包括安装孔 70、中央开口 72、以及对准柱 74。暂时参照图 10,在组装好的钉合器头中,盘 68 联接到缝合钉壳体 28,并且它在该壳体中的轴向运动被销 84 限制,销 84 延伸通过该壳体的导槽 64 和盘 68 中的安装孔 70。

[0109] 缝合钉壳体 28 的一部分容纳(即被装载以容纳)有待发射到组织中的缝合钉。缝合钉被容纳在缝合钉壳体上的缝合钉保持器(例如,缝合钉储筒 78)中。缝合钉保持器可具有许多不同的构造。例如,它可以是缝合钉壳体的一体化部分,或者是安装或附接到缝合钉壳体的独立零件,和/或它可以能够相对于缝合钉壳体的主体运动,从而在钉合之前实现组织压缩。在任何这些示例中,缝合钉保持器均可以是可移除/可更换的储筒,和/或可以通过向该保持器中插入另外的缝合钉而对其进行再填充。在其它实施例中,缝合钉保持器可以既不是可更换的也不是可再填充的,即,拟用于一次性使用。

[0110] 在所公开的实施例中,缝合钉保持器是可移除的缝合钉储筒 78,缝合钉储筒 78 可用另一个填充了缝合钉后的储筒来替换。在这个实施例中,缝合钉储筒可相对于缝合钉壳体的主体运动以便在缝合钉发射之前压缩组织。

[0111] 再次参照图 7,缝合钉储筒 78 可定位在缝合钉壳体内、在盘 68 的远侧,使得压缩活塞对所述盘进行的向远端的推动会把储筒从第一、收回位置向远端推到第二、伸出位置,从而压缩布置在储筒和砧之间的组织。在储筒插入到钉合器头中的过程中,储筒外部上的凹槽 79 在相应的对准柱 74 上滑动。图 10 示出了在把储筒装载到缝合钉壳体中之前的对准柱。如图所示,对准柱 74 可具有锥形端部,以便于把储筒装载到对准柱上。将会认识到,在钉合器工作期间,对准柱保持住储筒以防其在壳体 28 中发生角运动。

[0112] 再次参照图 7,储筒 78 包括众多缝合钉位置 80,每一位置收纳一缝合钉,例如图 33 中所见的缝合钉 158。缝合钉储筒设有凸起 81,用于保持如图 8 所示类型的缝合钉线加强装置 83,该加强装置在 2006 年 10 月 3 日提交的、标题为“ENDOSCOPIC PLICATION

DEVICES AND METHODS”、于 2007 年 9 月 20 日公布为 US20070219571 的、共同拥有的美国申请 No. 11/542457 中被详细地公开。做一简短的总结,这种类型的加强装置 83 可以是能够抵靠缝合钉储筒的远端面定位的环或其它元件。当该环被置于储筒上时,该环中的开口 85 与储筒中的一些缝合钉的凸部对准。当从储筒驱动缝合钉时,这些凸部穿过相关联的开口 85 并且抵靠着相邻的身体组织捕获环 83。

[0113] 参照图 7 和 9,位于储筒的面向砧的那侧上的众多底切凸起 81 可用于把加强装置 83 锁定就位在缝合钉储筒的面上。其它正形状(例如蘑菇状、钩状、和倾斜凸起)可用于实现相同目的。形成于储筒表面中的负形状(例如,容腔或凹槽)也可用于接合加强装置 83 上的相应特征部。作为另一种替代方案,加强装置可利用粘合剂在储筒上保持就位。

[0114] 在所实施例中,切割器元件 86 延伸通过盘 68 的中央开口 72(图 7)。切割器元件被示出为具有锋利壁和腔 87 的管状冲,但可以以替代形式来提供。如可在图 10 的组装图中看到的,缝合钉推动器 76 在盘的远侧安装到切割器元件。缝合钉推动器 76 包括推动器元件 82,当缝合钉推动器 76 被推入缝合钉储筒 78 中时,推动器元件 82 配合滑入储筒的缝合钉位置 80,从而把缝合钉从储筒驱出。液压室 66(被设置在由活塞 106 形成的液压室内)中的液压驱动缝合钉活塞(在图 11A-11E 中以 116 示出)联接到切割器元件 86,使得缝合钉活塞的前进会使缝合钉推动器 76 和切割器元件 86 沿远端方向前进。

[0115] 流体驱动系统

[0116] 用于致动压缩、钉合和切割的流体驱动系统可以多种方式构造。以下段落描述了流体驱动系统的一种示例性构造,在这个实施例中,流体驱动系统是液压系统。图 11A 和 11B 示意地示出了在致动的压缩阶段和钉合阶段期间缝合钉壳体 28 的液压室 66 中的流体流。参照图 11A,压缩活塞 106 布置于液压室 66 内。盘 68(也示于图 7 和 10)定位成与活塞 106 接触或者在活塞 106 的稍远侧。压缩活塞 106 为大致杯形,具有围封内部 111 的侧壁 110 和后壁 108。O 形环密封件 112 在侧壁 110 的近端部分上间隔开。通道 115 在侧壁 110 中形成,位于 O 形环密封件 112 之间。

[0117] 第二活塞(称为缝合钉活塞 116)位于压缩活塞 106 的内部 111 中,抵靠着后壁 108。虽然在图 11A-11D 中未示出,但其上带有缝合钉推动器 76 的切割元件 86(图 7)定位成与缝合钉活塞 116 接触或者在缝合钉活塞 116 的稍远侧。O 形环密封件 118 环绕缝合钉活塞 116 的在压缩活塞的通道 115 远侧的那部分。

[0118] 第一流体通道 120 从缝合钉壳体 28 中的流体端口 50a 延伸至液压室 66 的近端部分。第二流体通道 122 从缝合钉壳体中的流体端口 50b 延伸至液压室 66 的更远端部分。在图 11A 中示出了来自端口 50a 和流体通道 120 的流体流抵靠压缩活塞缸。液压室 66 内的流体压力推动压缩活塞 106(其中有缝合钉活塞 116)沿远端方向从图 11A 所示的第一、收回位置到图 11C 和 11D 所示的第二、伸出位置。图 11B 示出接近其行程末端(即,完全伸出位置)的压缩活塞 106。一旦压缩活塞到达其如图 11C 所示的行程末端,压缩活塞 106 中的通道 115 就与壳体中的通道 122 对准,从而允许通过流体端口 50b 引入的流体经由通道 122 进入压缩活塞 106 的内部。进入压缩活塞内部的流体如图 11D 所示那样向远端驱动缝合钉活塞从图 11A-11C 所示的第一、收回位置到图 11D 所示的第二、伸出位置。在图 11E 所示的替代性实施例中,提供了第三活塞 117,用于单独驱动切割元件 86。在该实施例中,引入第三驱动流体端口 50c 中的流体使第三活塞 117 从第一、收回位置前进到第二伸出位置

(未示出)。活塞 106、116 和 117 及相关联的流体路径可以布置成使得流体不能进入缝合钉活塞内部以推动切割活塞 117,直到压缩活塞 106 已经运动到组织压缩位置并且缝合钉活塞 116 已经进而运动到钉合位置。

[0119] 接下来将参照图 12 描述砧部件 27 中的砧壳体 (在图 4 中以附图标记 30 表示)。砧壳体 30 包括安装孔 88,用于接收位于铰接臂组件 32 远端的枢销 36。砧壳体 30 的上部包括部分 94,用于联结件 40(图 4)的枢销 44 安装通过该部分 94。

[0120] 中央孔 90 纵向延伸通过砧壳体 30。砧支撑件 92(图 13)可在所述孔内纵向滑动。孔 90 和砧支撑件 92 都优选地形成具有非圆形的截面(例如所示的矩形截面),带有平的支承表面用以防止活塞在所述孔内旋转。

[0121] 图 13 示出了与砧壳体 30 分离的砧支撑件 92。砧支撑件 92 的远端部分被分成上板 95a 和下板 95b。板 95a 具有孔 93,孔 93 与板 95b 中的类似孔轴向对准。砧支撑件 92 的近端部分承载砧 96。如图 14 所示,砧 96 包括多个凹痕 98,凹痕 98 定位成使得当从缝合钉储筒驱动缝合钉时,每个缝合钉支腿与一个凹痕接合,这导致缝合钉支腿弯折或褶曲。在所示实施例中,所述砧被设计用于具有两个由错开缝合钉构成的环形圈的缝合钉阵列,其中每个圈有五个缝合钉。中央开口 97 延伸通过砧 96 并且与砧支撑件 92 中的腔毗邻。

[0122] 砧 96 和缝合钉储筒 78(图 7)是钉合器头的向待钉合组织施力的两个部分。如图 9 和 14 所示,优选的砧和储筒被设计成使用环绕砧 96 的凹痕 98 和储筒 78 的缝合钉位置 80 的极少量的材料,使得接触组织的砧/储筒表面积的量尽可能的小。当受到恒定力时,较小的印迹将会比较大的印迹损伤更少的组织,因为较小的组织区域被挤压在砧和储筒之间。然而,确实被挤压的组织会经历更多来自给定力的压强,因为所述力分布在较小的面积上。换句话说,最小化的印迹会以较小的力在组织上造成较大的压强。从力学角度来说,这是有利的,因为所述钉合器头不需要供应或经受像具有较大印迹的储筒和砧所需力那么大的力。

[0123] 参照图 7,在所示实施例中,缝合钉储筒 78 具有追随其中所收纳的缝合钉的轮廓的外壁,从而形成多个环绕外缝合钉位置或槽 80a(与内缝合钉位置 80b 相邻)的瓣 73,瓣之间设有凹槽 79。不是把每个缝合钉位置设置成被储筒材料完全环绕,而是缝合钉位置 80a、80b 优选地各自包括后壁 71a 和附接于所述壁的保持元件,所述保持元件定位成把缝合钉保持在所述保持元件和后壁之间。在图 7 中,保持元件包括一对翼 71b,这对翼从后壁 71 向内弯曲,从而限定出被充分约束以便把缝合钉保持在缝合钉位置的槽,但是优选地不围绕所述槽的整个周边对其进行约束。砧具有类似的瓣式布置,如图 13 所示。

[0124] 再次参照图 13,板 99 定位在砧 96 上,使得在组织切割过程中,向远端前进的切割元件 86 将会前进至与板 99 接触。在一个实施例中,板 99 可安置在砧中的开口 97 内。板 99(也将被称为“切割板”)中具有孔 101,孔 101 缓解被捕获组织的压力并防止液压锁定(所述冲和板形成封闭容积的情形)。如果期望在接触发生之后移动切割元件 86,则该封闭容积内的压力会增大并且将会抵抗进一步的运动。这会阻止或负面影响组织切割。

[0125] 切割板优选地被设计成不充当针对切割元件 86 的前进的硬止挡件。如果切割元件 86 被切割板停止,则缝合钉活塞也将会被停止,从而可导致未完成的缝合钉形成。因此,优选的是,在切割组织期间或之后允许切割元件 86 刺入或移动切割板;一旦与板发生了初始接触,切割器就能够稍微前进。

[0126] 图 15A 和 15B 示出了前进至与切割板的不同实施例接触时的切割元件 86。在图 15A 的实施例中,切割板 99a 的材料是相对较软的材料,例如弹性体硅酮,其被前进的切割元件切割或刺入,如图所示。在缝合钉形成的最终阶段,该材料允许切割元件的锋利远端运动进入切割板。在图 15B 的实施例中,切割板 99b 可由较硬的材料制成,在其后面置有可压缩的物体,例如弹性体弹簧 99c。在该图中,该弹簧为 O 形圈。切割元件 86 抵着切割板 99b 的前进使得切割板抵着弹簧 99c 向远端移动。随着 O 形圈被压缩,前进的切割元件 86 会受到越来越大的阻力。其它的弹簧形状和材料,例如盘丝、弹簧垫圈和板簧,可用于实现相同的结果。当切割元件 86 被迫与切割板接触时,切割板 99b 表面上的斜面 99d 可帮助对准切割元件 86。

[0127] 臂组件

[0128] 以下是对臂组件 32 的特征的论述。图 16 示出了与钉合器头的其它元件分离开的组件 32。一般来说,每个臂组件具有:第一臂部分 100,其可枢转地联接到缝合钉壳体;和第二臂部分 102,其可枢转地联接在第一臂部分和砧壳体之间。虽然在所示实施例中不存在,但是可在第一臂部分和第二臂部分之间设置另外的臂部分。

[0129] 也就是说,每个臂组件包括近端臂 100 和远端臂 102,它们彼此连接以形成铰链 104。每个近端臂 100 具有纵向切口 108 和可枢转地安装在切口 108 内的臂伸展器 113。每个臂伸展器 113 的远端包括孔 112。销 84 置于孔 112 内。如结合图 10 所公开的,销 84 延伸通过盘 68 并具有在位于缝合钉壳体的下部和上部上的槽 64(图 6)内移动的端部。盘 68 在缝合钉壳体内部的纵向运动将会使销 84 在其相应的槽 64 内前进,从而使臂伸展器 113 相对于销 84 枢转,并且由此向外驱动臂组件 32。在标题为“钉合器头的操作”的部分中阐述了关于臂组件 32 的运动的更多具体情况。

[0130] 臂组件的远端臂 102 包括销 36,如所论述过的,销 36 可枢转地安装到砧壳体 30(图 4)。提供了一对驱动联结件 114,它们各自具有可枢转地附接于相应的一个远端臂 102 的第一端、以及可枢转地联接到共用销 116 的第二端。在组装好的钉合器头中,销 116 位于砧支撑件的上板 95a 和下板 95b(参见图 12 中的板 95a、95b)的孔 93 内。如在下文的“钉合器头的操作”这一部分中详细阐述的,当臂伸展器 113 向外驱动臂组件 32 时,驱动联结件 114 作用于销 116 以便沿近端方向推动砧支撑件,从而导致砧朝着缝合钉储筒向近端前进。

[0131] 可替代地,可由装在砧壳体中的直接液压驱动机构来以独立于臂组件的方式在砧壳体内驱动砧。优选地,协调位于所述两个壳体中的驱动机构,使得缝合钉保持器和砧在其各自的壳体内同时朝彼此运动。

[0132] 钉合器头的操作

[0133] 以下论述集中于臂组件以何工作方式扩展真空室并对已利用抽吸被吸入真空室内的组织进行压缩。在真空室扩展之前的初始步骤中,把钉合器头定位成膜 24 中的开口 26 与处于期望形成褶皱的位置处的组织接触。激活真空源 20(图 2)以向由所述膜限定的真空室内部施加真空。与开口 26(图 3B)接触的组织将会被吸入到缝合钉壳体 28 和砧壳体 30 之间的真空室内。在组织被吸入之后,改变钉合器的形貌,扩展所述膜内的真空室容积。

[0134] 在图 4、17 和 18 中示出了扩展之前的钉合器头 28 的流线型位置。特别地,铰接臂

组件 32 和升膜器 37 处于大致直的取向。近端臂 100 充当用于真空室扩展和组织压缩的驱动臂。当处于压力下的水被迫进入缝合钉壳体的液压回路中时,启动这些臂的运动。参照图 19,流体压力推动盘 68(通过压缩活塞 106 的作用,该活塞在图 19 中未示出)。如图 19-21 所示,盘 68 转而把缝合钉储筒 78 推向砧 96,从而使缝合钉储筒 78 进一步从缝合钉壳体 28 中伸出。

[0135] 盘 68 和臂伸展器 113 均联接到销 84。由于这个原因,盘 68 在缝合钉壳体 28 内的纵向运动将会把销 84 在其相应的槽 64 内带向远端。结果,臂伸展器 113 将相对于销 84 枢转,从而向外驱动近端臂 100。近端臂 100 在铰链 104 处的向外运动会使远端臂 102 也在铰链 104 处向外枢转,从而在近端臂 100 和远端臂 102 之间形成角度。自然,在臂 100 和臂 102 之间形成角度会缩短所述两臂远端之间的有效距离,从而导致远端臂 102 的远端销 36 把砧壳体 30 带向缝合钉储筒。远端臂 102 的枢转运动还使驱动联结件 114 作用于销 116,从而沿近端方向推动砧支撑件。这使砧支撑件相对于砧壳体沿近端方向运动,同时砧壳体也向近端运动。

[0136] 其实,液压驱动压缩活塞的一个运动会引起至少三个运动,如图 19-21 中的箭头 A1、A2 和 A3 所示。这三个运动包括:缝合钉储筒 78 相对于缝合钉壳体沿着朝向砧 96 的方向运动(箭头 A1);砧壳体 30 朝着缝合钉壳体 28 运动(箭头 A2);以及,砧 96 本身相对于砧壳体 30 沿着朝向储筒的方向运动(箭头 A3)。这种砧朝着缝合钉储筒的复合运动使得压缩活塞发生小位移,从而快速地压缩被钉合器抓住的组织。运动的增加也通过把铰链 104 处近端(从动)臂和远端(驱动)臂间的角度保持得尽可能大来增强所述两个壳体之间的力传递。

[0137] 所述两个壳体 28、30 朝向彼此的相对运动还会向上驱动联结件 38、40 以及它们位于钉合器头 14 顶部的互连弹簧丝 46。所述联结件和弹簧丝一起使膜的顶部升高,从而形成更大的容积来适应压缩期间组织的膨胀。

[0138] 如图 22-24 所示,当在缝合钉壳体 28 的槽 64 内移动的销 84 到达行程极限时,停止组织的压缩。这样,设计所述槽和相关构件的尺寸以便设定在钉合器头的钉合器侧和砧侧的组织接触表面之间的期望分隔距离。用于胃壁褶皱的示例性分隔距离可包括大约 0.06-0.07 英寸(例如,用于和支腿长度为 5.5mm 的缝合钉一起使用)或者 0.109 英寸(用于支腿长度为 6.5mm 的缝合钉)。向液压回路施加更多压力不会再进一步压缩组织。

[0139] 此外,由于活塞布置,钉合功能被有效地锁定,直到完成组织压缩。在采用这种布置的情况下,在完成组织压缩之前经由流体端口 50b(图 11A)引入缝合钉流体通道 122 中的流体会泄露,直到压缩活塞 106 的两个 O 形圈 112 跨置在入口 114 上。这种设计防止了过早的缝合钉发射。

[0140] 在完全压缩位置时,臂伸展器 113 几乎垂直于钉合器头的纵向中心线。一旦组织被压缩在储筒 78 和砧 96 之间,该组织就准备好进行钉合。

[0141] 通过经由端口 50b(图 5)引入液压流体来起钉合。缝合钉活塞前进,把切割元件 86(图 7 和 10)推向砧 96。由于缝合钉推动器 76 安装到切割器 86,因此这个动作会带动缝合钉推动器 76 通过储筒 78,在储筒 78 中它同时推动所有的缝合钉通过组织。缝合钉活塞的行程由内部止挡件限制,并且被预设以实现最佳的缝合钉形成。

[0142] 在压缩过程中,当臂组件 32 在铰链 104 处的角度达到其最小值时,抵抗缝合钉壳

体和砧壳体分离所需的力增大。当缝合钉活塞在砧上施加缝合钉挤压力时,这些力会进一步增大。为了补偿,臂伸展器 113 充当位移支柱以将至少一部分这些力导入盘 68 中。如果未被推动器盘反作用的话,这些力会把臂 100、102 推入并且可能松开对组织的压缩,从而导致无法完成缝合钉形成或组织切割。这样,形成了用于力位移的桁架状结构。

[0143] 当缝合钉已经形成时,释放缝合钉压力并且弹簧(未示出)使缝合钉推动器 72 返回其基础位置。释放流体压力将会允许升膜器 37 上偏转的弹簧丝 46 使钉合器头返回其最小形貌结构并且从钉合器释放褶皱。一旦到患者的体外,就可以排出用过的缝合钉储筒并安装新的储筒。

[0144] 图 25A-25C 示出了一种用于把可移除的缝合钉储筒 78 保持在缝合钉壳体内的方法。储筒被弹簧装载到缝合钉壳体中并被两个锁闩 170(可看到一个)保持住,每个锁闩均可相对于支点 172 枢转。如图所示,支点 172 可通过销 84 联接到盘 68。每个锁闩 170 均包括钩 174,钩 174 接合储筒上的相应钩 176。优选地,锁闩 170 被弹簧偏置以朝着储筒向内推动钩 174。

[0145] 如图 25B 中的箭头 P 所示那样按压每个锁闩 170 的近端 175 会使该锁闩抵抗着所述偏置发生枢转,从而导致缝合钉储筒被排出。然后可以放置新的缝合钉储筒,并如图 25C 所示那样,让新储筒的凹槽 79 与对准柱 74 对准,随后把新储筒推向缝合钉壳体。当新储筒滑动到位时,钩 174 在钩 176 的锥形近端部分 178 上移动。一旦钩 174 越过钩 176 的远端 180,钩 174 就由于其弹簧偏置而朝着储筒向内落下,从而接合储筒。当储筒被正确地安置好时,由于锁闩接合新储筒,将会感觉到或听到咔嚓声。

[0146] 在钉合期间的钉合器对准

[0147] 在操作中,当所述两个钉合器部件被带至一起时,组织褶被捕获在缝合钉储筒的外表面和砧的相对表面之间。随着该组织捕获的发生,恰在组织褶钉合之前及期间,被捕获组织的区域的厚度和 / 或可压缩性的变化可能使钉合操作偏离中心,即,偏离轴线,从而导致缝合钉支腿未在适当的位置被接收到它们相关联的砧凹痕中,结果是一个或多个缝合钉可能紧固得有缺陷,例如,没有完成缝合钉支腿的弯折,和 / 或缝合钉阵列可能相对于装置的中心轴线偏移,从而导致一些缝合钉例如离已钉合组织褶的中心中切出的孔太近。

[0148] 为了确保针对储筒中的每个缝合钉阵列(例如,两个各具有五个缝合钉的同心阵列)都能成功地进行钉合操作,本发明的装置可包括对准结构,用于恰在钉合操作之前及期间,保持该装置的近端部件和远端部件轴向对准。在图 36 和 37 中以侧剖视图示出了所述对准结构。图 36 中所示的是缝合钉装置 12 的包括远端部件 27 上的砧 96 和切割板 99a 以及近端部件 25 上的切割器 86 的那部分。在操作中,首先使所述两个部件以及其上带有的缝合钉储筒和砧移动到一起,以便在储筒和砧的相对两表面之间捕获组织褶,如图 22 和 23 所示。然后,让缝合钉活塞 116 从其收回位置运动到其伸出位置(如图 24 中所见),以便使切割器迎着切割板 99a 运动(如图所示),并且迎着砧驱动缝合钉储筒中的缝合钉。

[0149] 对准结构包括:销,该销被轴向保持在切割器 86 中以随其运动;以及形成在衬套 164 中的销接收槽,其中衬套 164 被支撑在壳体 27 的一部分中,壳体 27 附接到砧 96 以随其轴向运动。在图 36 所示的实施例中,通过弹簧 166 沿着抵抗所述销朝着衬套运动的方向把衬套 164 弹簧装载到壳体 27 中,从而允许切割器和所附接的销(现在已经刺入穿过被捕获的组织)安置在衬套的坡口端中。当切割器、销和缝合钉推动器继续朝第二部件运动,最终

在组织中形成孔并且穿过组织并迎着砧从缝合钉储筒中射出缝合钉时,将所述两个装置部件保持成轴向对准,使得钉合操作在所有缝合钉定位成与相关砧凹痕对准的情况下发生。当这个操作完成时,收回缝合钉活塞和驱动部件以释放钉合后的组织并使所述装置返回其线形状态。

[0150] 图 37 中所示的装置 12 的实施例与刚才描述的相似,但是在该实施例中,弹簧 174 使切割器的壳体中所带的对准销 168 沿着第二部件的方向发生弹簧偏置,并且销接收槽 170 位于固定位置衬套 172 中,固定位置衬套 172 在部件 27 中被支承在砧(未示出)下方。在这个实施例中,一旦开始时已将销安置在衬套槽中,那么当如上所述那样缝合钉活塞继续朝其完全伸出位置运动以便切割和钉合被捕获在所述两个部件之间的组织时,所述两个部件朝彼此的运动就被所述销沿远离第二部件方向的运动所适应。

[0151] 钉合器轴和手柄

[0152] 再次参照图 2,连接手柄 18 和钉合器头 14 的钉合器轴 16 足够柔韧,以顺应上消化道的曲度,却保持传递足够的扭矩来旋转钉合器头的的能力。所述轴形成为具有足够的刚度,从而允许把它沿着食道引导管 23 推下去。合适的材料包括

[0153] 图 26 示出了轴 16 的远端部分,钉合器头从该轴移除了。如图所示,轴 16 包括内窥镜腔 124,通过内窥镜腔 124 使内窥镜前进以便允许看到钉合操作。还可提供侧腔 126,用于接收在手术过程中有用的其它器具。

[0154] 关节连接部分 128 位于轴 16 的远端,在轴 16 和钉合器头 14 之间,以便允许钉合器头相对于轴进行关节运动。联接到真空源和液压流体源的管道从手柄延伸并穿过轴 16 和关节连接部分 128。

[0155] 图 27A 示出了可用于液压流体管路 130 的一种构造。在使用期间,液压流体管路在钉合器的关节连接部分遭受明显的偏转和拉长。它们有时也会遭受可能超过 1500psi 的流体压强。通常,工业应用中的液压管路是柔韧的并且具有额外管道的工作环路,其在使用过程中适应长度变化。所示的液压管路构造是一种较小形貌方案,其尤其适合于具有空间限制的内窥镜装置。优选的液压管路是这样的管 130,即该管的一部分被形状设计成纵向可扩展的形状,使得它在弯曲过程中可以适应有效长度的变化。该管纵向可扩展的部分优选地设置在钉合器 12 的关节连接部分 128 中。在优选设计中,纵向可扩展形状是图 27A 所示的线圈形状。在替代实施例中,管 130 可以形成为其他纵向可扩展形状,例如规则或不规则的波状(图 27B)。

[0156] 管 130 的优选材料是不锈钢海波管(hypotube),但也可改用其他材料。在优选的钉合器构造中,提供了两个驱动流体管路,一个用于致动组织压缩,另一个用于施用缝合钉(以及在被使用时用于切割)。在本实施例中,所述管如图 27A 所示盘绕在一起。在替代实施例中,可将两个或更多个盘绕管一个放置在另一个中。当关节连接部分弯曲时,它迫使盘绕管 130 弯曲并响应于该弯曲而改变长度。在这些运动中,盘绕管表现得就像盘丝一样,因此能够改变长度、偏转以及追随关节连接部分的轮廓,而不会伤及通过管腔的流或者向位于液压系统任一端的连接处施加过度的应力。

[0157] 流体管路的纵向可扩展形状可适合用来实现向其他类型的关节连接医疗器械(例如用于输送治疗剂或冲洗流体经过装置的关节连接部分或可弯曲部分的内窥镜装置或导液管)的操作端输送流体。

[0158] 再次参照图 26, 关节连接部分 128 由脊柱构成, 该脊柱由多个在一对拉缆 134 (在图 26 中只示出了一个) 上延伸的联结件 132 形成。在一个实施例中, 拉缆的接合会允许钉合器头 14 在两个方向上进行关节运动, 运动范围大约是从一个方向上 (参见图 3B) 的 90 度到相反方向上的 175 度 (参见图 3C)。每根拉缆被锚固在钉合器头处或其附近, 例如在缝合钉壳体 28 的最远端联结件 132 处。

[0159] 拉缆 134 的较近端部分延伸轴 16 的长度并终止于手柄 18 中。参照图 28, 手柄 18 包括旋钮 136, 旋钮 136 可以选择性地沿顺时针方向或逆时针方向旋转, 以使钉合器头向上或向下进行关节运动。沿一个方向的旋转会向其中一根拉缆施加张力, 从而使钉合器头向下弯曲, 而沿相反方向的旋转会在其它拉缆上施加张力, 从而导致钉合器头向上弯曲。

[0160] 在优选的手柄构造中, 旋钮 136 包括内螺纹孔 138。旋钮 136 被部分限制在手柄 18 内, 因此它保持固定在手柄中但能够自由旋转。具有螺纹外表面的承载架 140 被置于旋钮的螺纹孔 128 内。孔 138 内的螺纹与承载架 140 上的螺纹接合, 使得旋钮的旋转会让承载架 140 在手柄内发生平移而不旋转。

[0161] 所述两根拉缆中的每一根 (在图 28 中标示为缆线 134a 和 134b) 终止在手柄中的不同部件上。缆线 134a 安装在滑动承载架上, 而缆线 134b 安装到手柄 18 的固定部分。每根缆线均延伸通过相应的护套。缆线 134a 延伸通过护套 135a, 护套 135a 的近端固定到手柄 18 的固定部分。缆线 134b 延伸通过护套 135b, 护套 135b 的近端安装到滑动承载架。

[0162] 缆线 134a 和 134b 以及护套 135a 和 135b 布置成使得承载架沿一个方向的平移将会导致钉合器头沿一个方向的偏转, 而承载架沿另一个方向的平移将会使钉合器头沿另一个方向偏转。

[0163] 参照图 28, 如果旋转旋钮 136 以使承载架 140 平移到页面的左边, 则缆线 134a 将会被张紧, 而缆线 134b 将会被放松, 从而导致钉合器头沿第一方向 (例如, 向上) 进行关节运动。旋钮 136 沿相反方向的旋转将会使承载架移动到页面的右边, 于是释放了缆线 134a 上的张力并且推动缆线 134b 上的护套 135b 朝向钉合器头的远端, 从而导致当护套 135b 迎着轴 16 的远端部分前进时发生沿第二方向 (例如, 向下) 的关节运动。护套 135b 的近端部分设有足够的工作长度, 防止其在承载架向远端运动时被置于张力之下。旋钮定位的有利之处在于, 使钉合器发生关节运动所需的手的运动始终是相同的, 而无论钉合器的旋转取向如何。而且, 使用螺纹旋钮可防止无意地松开偏转角, 即使提供的旋钮没有用于保持其旋转位置的锁也是如此。

[0164] 参照图 28 和 29, 内窥镜腔 124 沿着钉合器的中心轴线延伸。该腔的定位关节运动旋钮相对于内窥镜 124 的同轴关系允许内窥镜和钉合器互补干涉地独立旋转。因此, 如果使用者选择改变钉合器头 14 在身体内的旋转取向, 那么他/她可旋转手柄 18 和轴 16, 同时保持内窥镜的旋转位置。

[0165] 为了节约成本, 钉合器 12 可被设计成允许丢弃钉合器头 14, 而允许消毒和再使用轴 16 和手柄 18。图中示出了一种用于把钉合器头可移除地联接到轴 16 的机构, 但可以容易地想到其它机构 (例如, 滑动联接型布置)。参照图 26, 端板 142 安装到最远端的一个联结件 132。端板 142 和钉合器头的相应后表面中的每个均设有允许端板和钉合器头彼此接合的锁闩特征部。

[0166] 端板 142 包括具有栓 145 (其可以是弹簧销) 的悬臂销 144、中央开口 146、以及一

对沿其边缘的U形钩或接合边缘 148。液压供给孔或开口 156a、156b 形成穿过端板 142。向钉合器头输送液压流体的液压管（参见图 27 中的管 130）优选地被焊接到端板，从而允许把来自所述管的流体引导通过供给孔 156a、156b。

[0167] 图 30A 和 30B 示出了缝合钉壳体的后表面 48a，其与图 5 相比已进行了一些修改。在后表面 48a 的这个变型中，液压输入端口或开口 50a、50b 被如图所示那样重新定位。此外，后表面 48a 已被修改成包括一对呈底切凸起 150 形式的钩或接合边缘，再加上对准销 152 和孔 154。轴与钉合器装置的卡合式连接

[0168] 图 30A 和 30B 示出了定位成抵靠缝合钉壳体的后表面 48a 的端板 142。为了清楚起见，在图 30A 和 30B 中没有示出关节连接部分 128 的其它特征。为了把钉合器头附接到轴 16，如图 30A 所示那样，把附接于手柄组件的端板 142 按压在缝合钉壳体的后表面 48a 上。当推动该板时，它沿顺时针方向旋转，从而导致悬臂销 144 的栓 145（图 26）与缝合钉壳体的后表面中的孔 154 接合。当该锁闭接合时，如图 30A 所示那样，端板 142 的液压供给孔 156a、156b 与钉合器头上的液压入口 50a、50b 对齐。同时，端板的环绕 U 形钩 148 的那些部分在底切凸起 152 下方滑动。按压端板会压缩环绕液压输入端口 50a、50b 的表面密封 O 形圈。通过钩与悬于端板之上的底切凸起的接合来保持对 O 形圈的压缩。为了从壳体中移除钉合器头，沿逆时针方向旋转缝合钉壳体以使端板 142 与后表面 48a 脱离。然后可以对钉合器轴和手柄消毒，以便准备安装新的钉合器头。

[0169] 示例性过程

[0170] 接下来将在于胃壁组织中形成褶皱的背景下，特别参照图 31-33，来描述系统 10 的使用方法的一个示例。

[0171] 在初始步骤（图 2）中，让内窥镜引导管 23 经由嘴和食道前进到胃中。把内窥镜 22 插入钉合器手柄中的内窥镜通道里，并使其沿着钉合器手柄的腔往下前进。使钉合器 / 内窥镜同时通过内窥镜引导管朝向胃移动。一旦钉合器和内窥镜到达胃的胃 - 食道接合区域，就保持钉合器的位置而让内窥镜进一步前进到胃中。

[0172] 使钉合器头 14 前进到胃中的期望深度和位置。如图 31A 所示，利用钉合器手柄上的关节连接控制件，把钉合器头的角度取向调整为允许将钉合器头 12 定位到预定目标组织处。把膜 24 中的开口 26 定位在目标组织上。把内窥镜 22 置于如图所示的后弯位置。

[0173] 把真空源 20（图 2）联接到在身体外的手柄上的真空端口，并施加真空压力以便通过开口 26 把组织 17 吸入由膜 24 限定的真空室中，如图 31B 和 32A 所示。可以通过钉合器头上的透明膜 24 的壁借助于内窥镜容易地确认目标组织的获取。

[0174] 把流体源（示出）联接到手柄。一旦已经从视觉上确认获取了足够量的组织，就引入流体以引起组织的压缩和臂组件 32 及升膜器 37 的扩展，如图 32B 和 31C 所示。如可以看到的，臂组件和膜的扩展允许大量的组织被获取到真空室内并在组织压缩过程中进一步移动到真空室内。如之前所述，在操作期间组织被吸入扩展后的真空室内、在缝合钉保持器和砧“之上”很多（图 32B 和 32C），这提供了已钉合组织部分周围相对较大的组织余量，从而降低了在已钉合组织部分附近的组织褶薄弱或组织撕裂的风险。被捕获的组织褶以 17a 表示。

[0175] 一旦组织已被压缩，就引入另外的液压流体，以便引起组织的钉合和切割（如图 31D 和 32C 所示），从而形成褶皱 P（在图 33 中以 17h 表示）。然后，停用压缩和钉合液压源

以释放液压回路中的流体压力。缓解了液压压力之后,升膜器 37 的弹簧丝帮助钉合器头 14 恢复其初始流线型构造,从而允许钉合器头从组织撤离,如图 31E 所示。可使钉合器头相对于轴发生关节运动从而有助于把钉合器头移离褶皱 P。

[0176] 在图 33 所示的优选褶皱构造中,缝合钉 158 布置成两个同心的由五个缝合钉构成的圈,缝合钉加强装置 83 由缝合钉保持并且围绕如图所示的缝合钉图案分布力。褶皱 P 包括由切割元件形成的孔 H,穿过该孔可放置各种植入物或用于各种植入物的锚固装置。

[0177] 如果需要多个褶皱,则把钉合器 12 暂时从内窥镜引导管中撤出并以结合图 25A-25C 所描述的方式更换缝合钉储筒。重复这个过程直到形成所有期望的褶皱。

[0178] 可给所述系统封装使用说明书,用于指导使用者利用各种所公开的特征来借助于本文公开的方法执行钉合过程。

[0179] 替代实施例

[0180] 以上所公开的钉合器的基本架构可用作其他钉合工具的基础。图 34-35 示出了经修改的钉合器,其中移除了膜和升膜器,并且已经对缝合钉壳体 28 进行了修改以便附接工具。如图 34 所示,缝合钉壳体 28 包括一对用于接收工具 162 的凹槽 160。工具 162 可安置在这些凹槽 160 中并安装到缝合钉壳体,如图 35 所示。该附接将会提供稳定的基座,从该基座致动工具。工具可以是自我关节运动式,或者缝合钉壳体 28 可以配备有用于使工具在流线型位置(用于把组件插入体腔)和如图 35 所示的展开位置之间运动的装置 164。类似于图 35 中工具的工具可用于通过到达储筒和砧之间而进行组织获取,并可用于接合组织和把组织拉到储筒和砧之间的合适位置以便该组织可被钉合或者被加到砧和储筒或取代砧和储筒的各种特征作用。可受益于钉合器调整的过程包括但不限于胃形成术、人造口调整术、息肉去除术、电极置入术、流血控制、穿孔或孔闭合、活组织检查或肿瘤去除。

[0181] 所公开的系统提供了用于实施所公开的压缩和钉合功能的便利实施例。然而,还存在很多其他各种非常不同的可以在本发明范围内替代性地使用的器具或系统。此外,所公开的实施例的特征可以以不同的方式相互组合以及与其它特征组合,从而产生更多实施例。因此,本文所描述的实施例应该被当作可用于形成内窥镜组织褶皱的系统的代表性示例,而不应该被用于限制所要求保护的本发明的范围。

[0182] 以上所提及的任何和所有的专利、专利申请及印刷出版物(包括为优先权目的而依赖的那些),均通过引用并入本文。

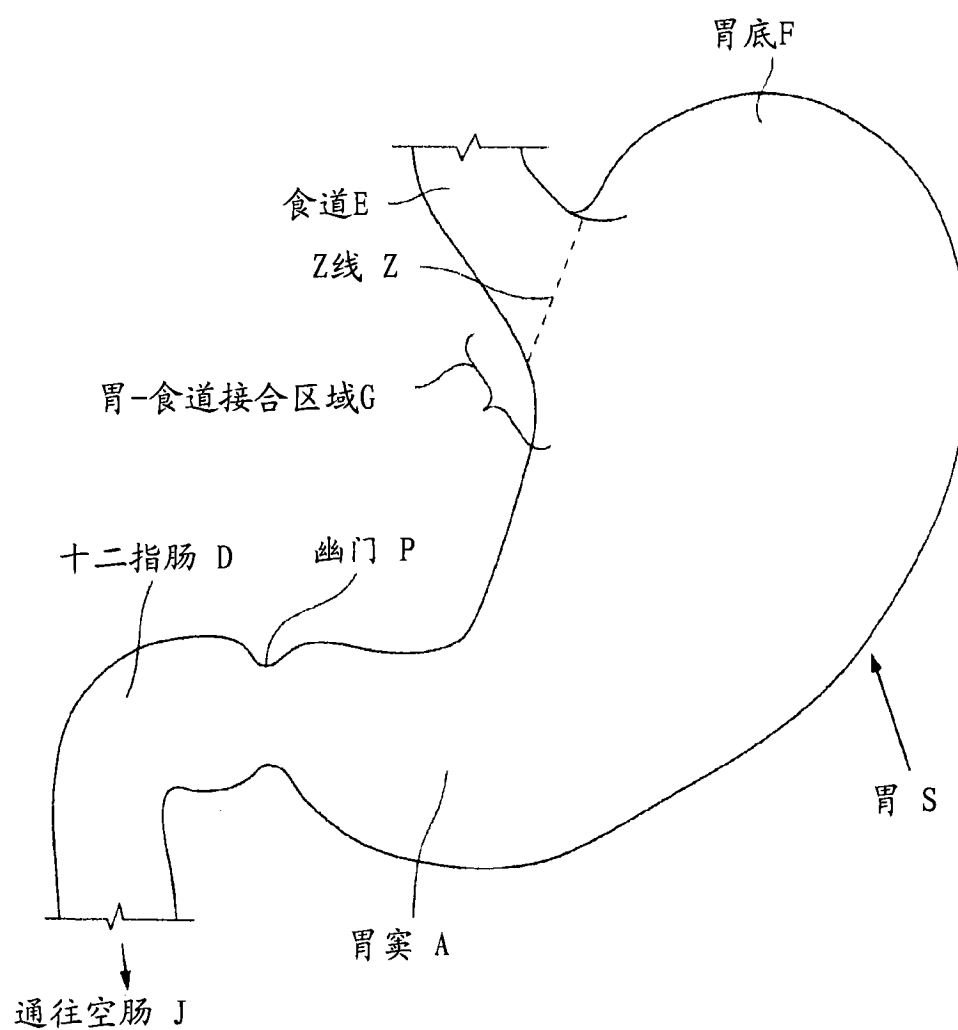


图 1A(现有技术)

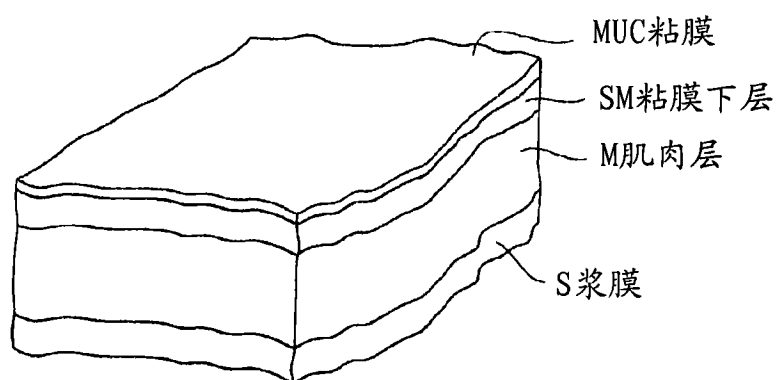


图 1B(现有技术)

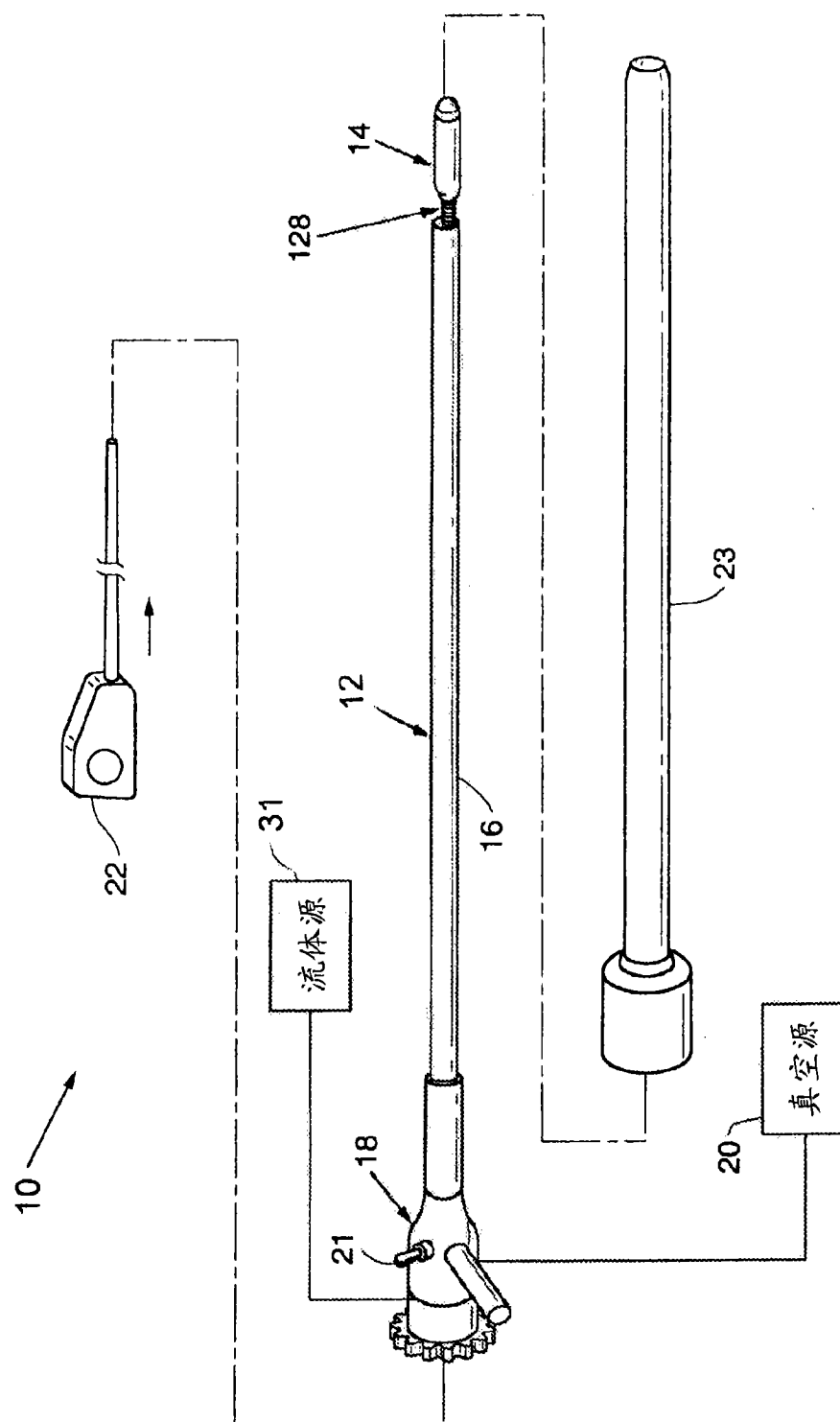
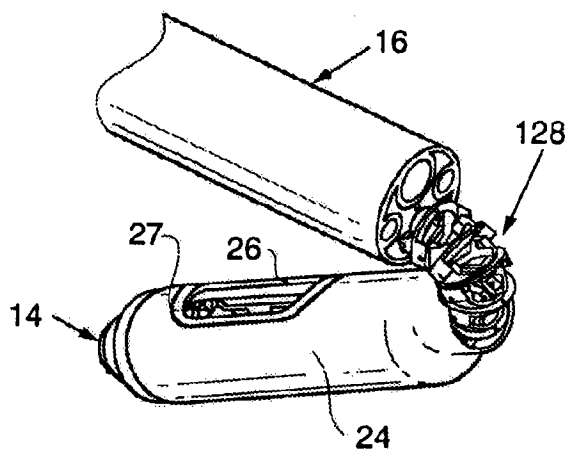
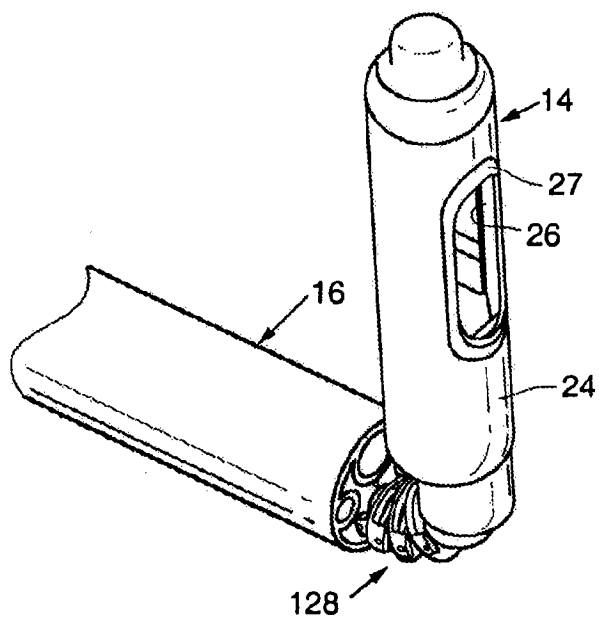
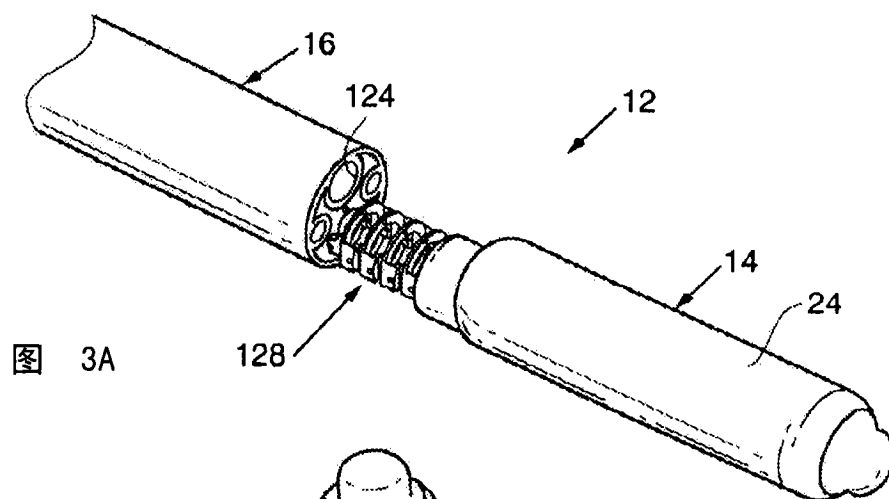


图 2



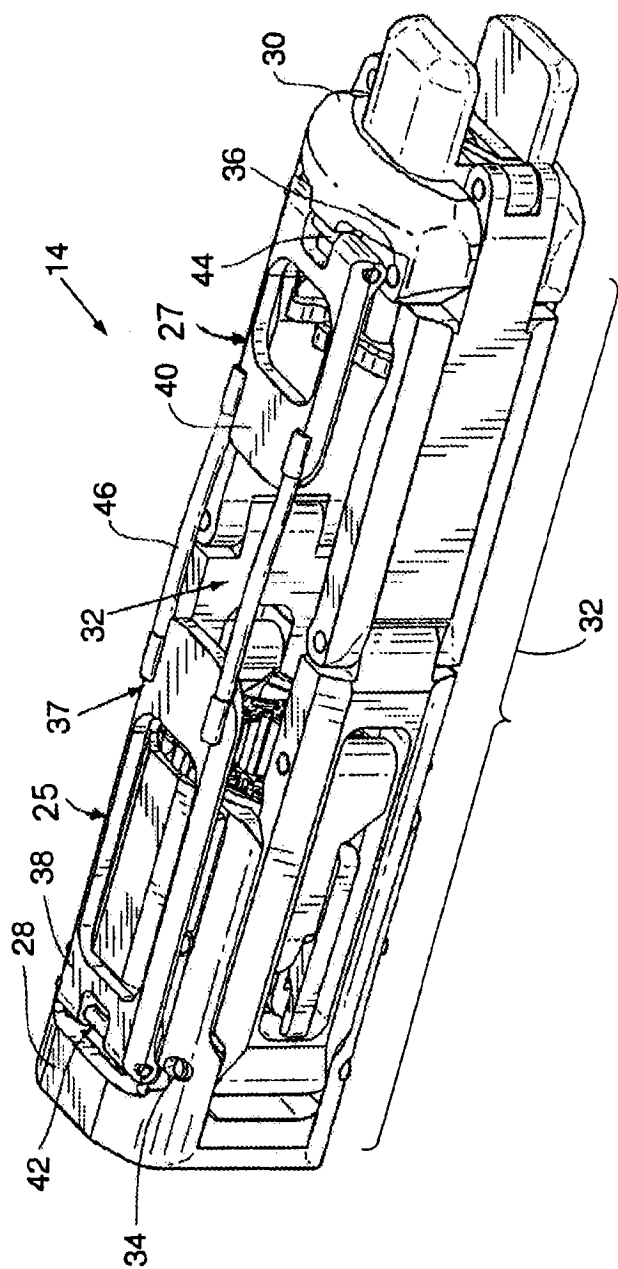


图 4

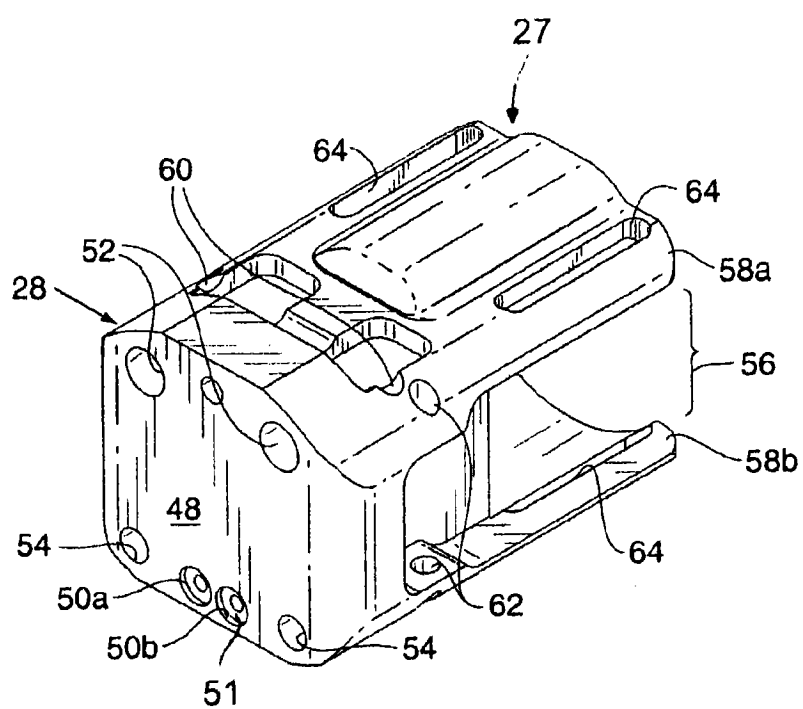


图 5

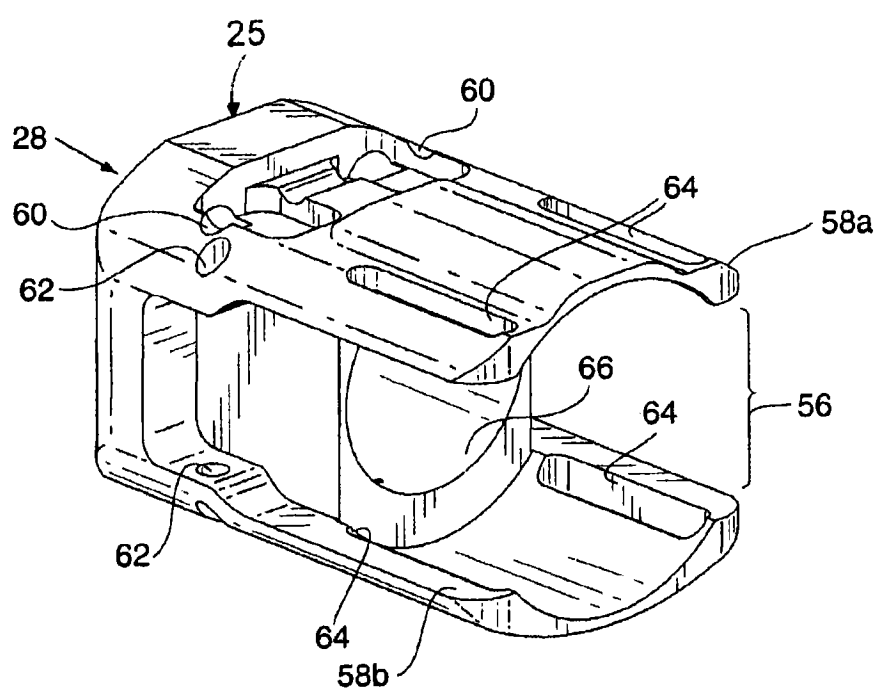


图 6

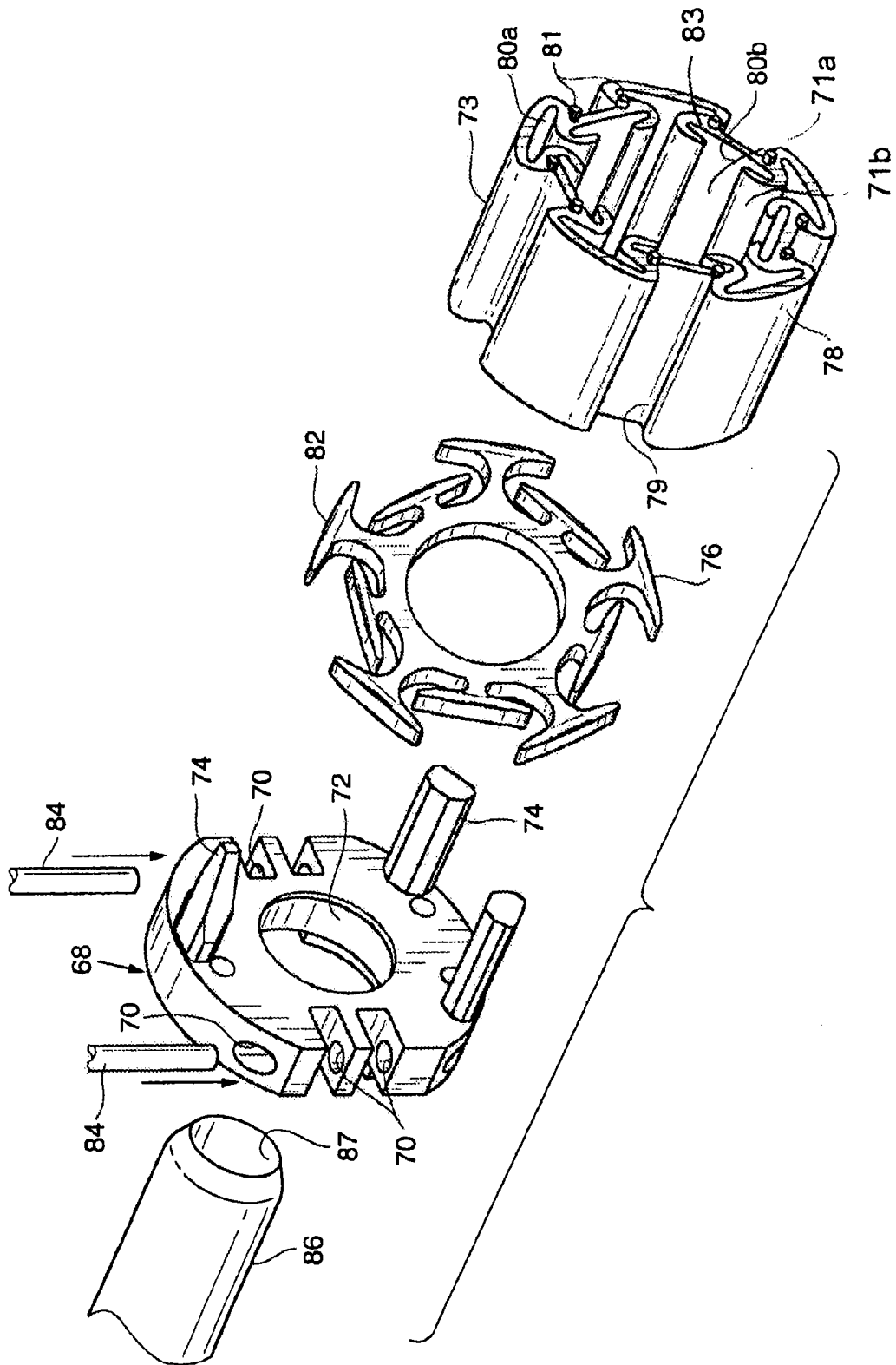


图 7

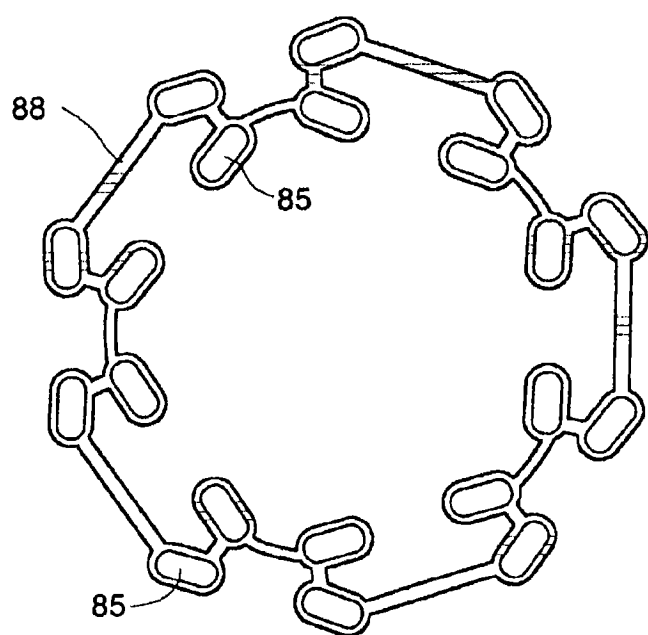


图 8

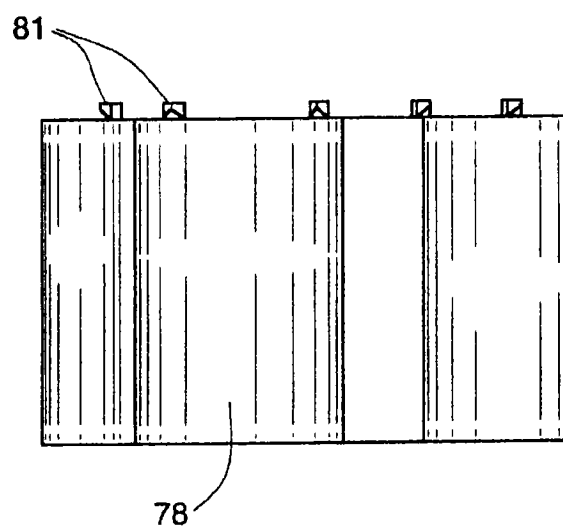


图 9

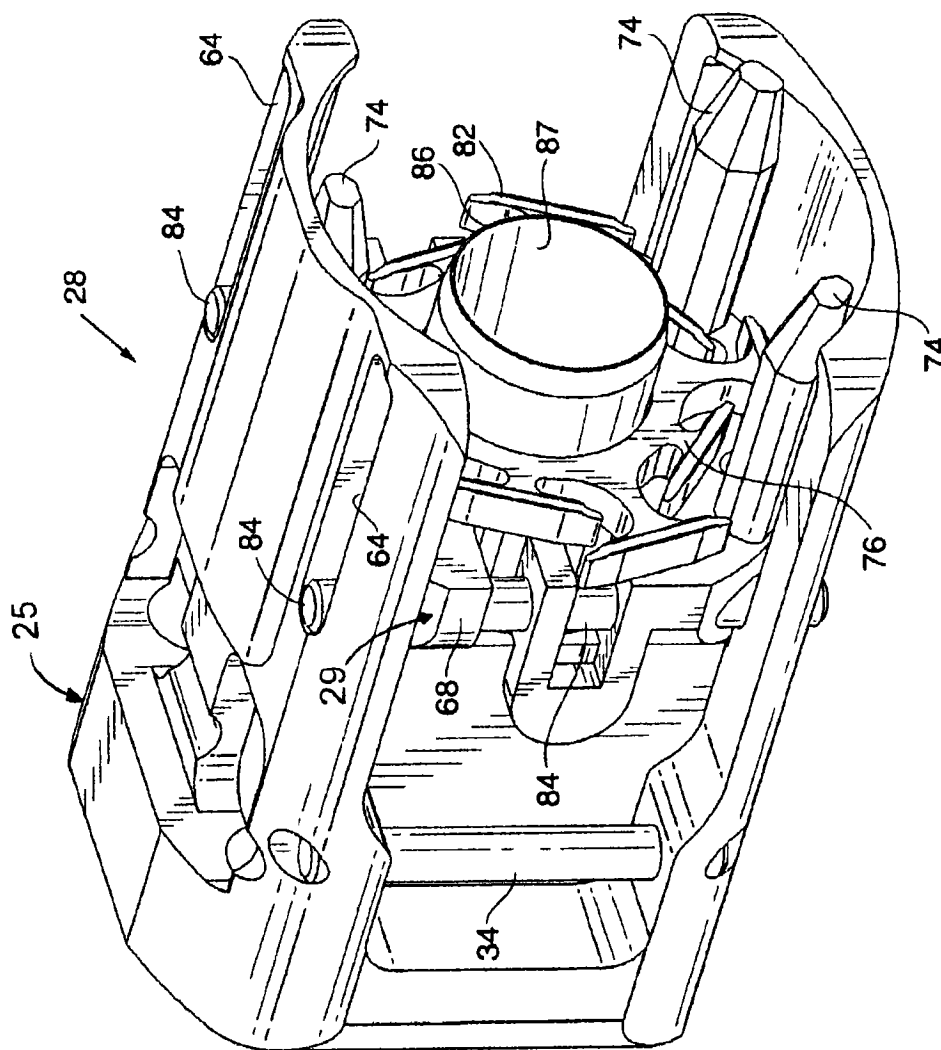


图 10

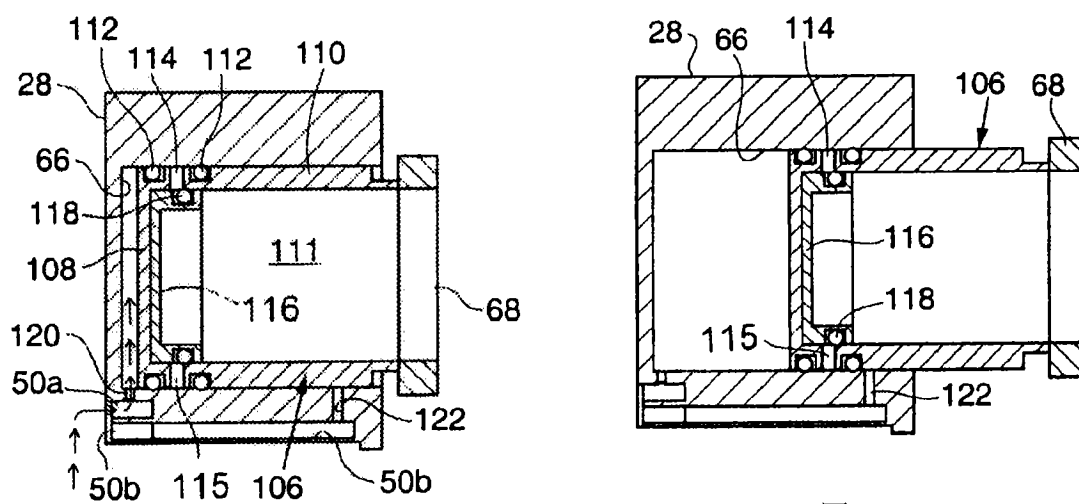


图 11A

图 11B

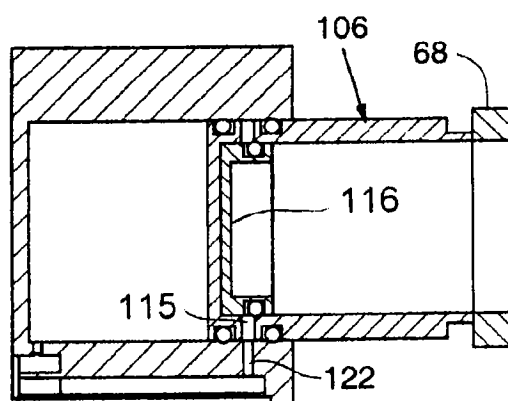


图 11C

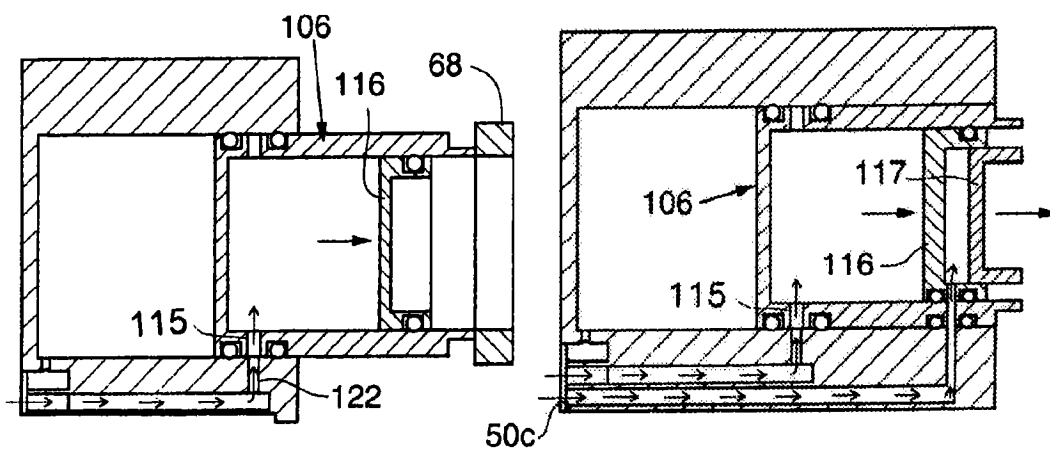


图 11D

图 11E

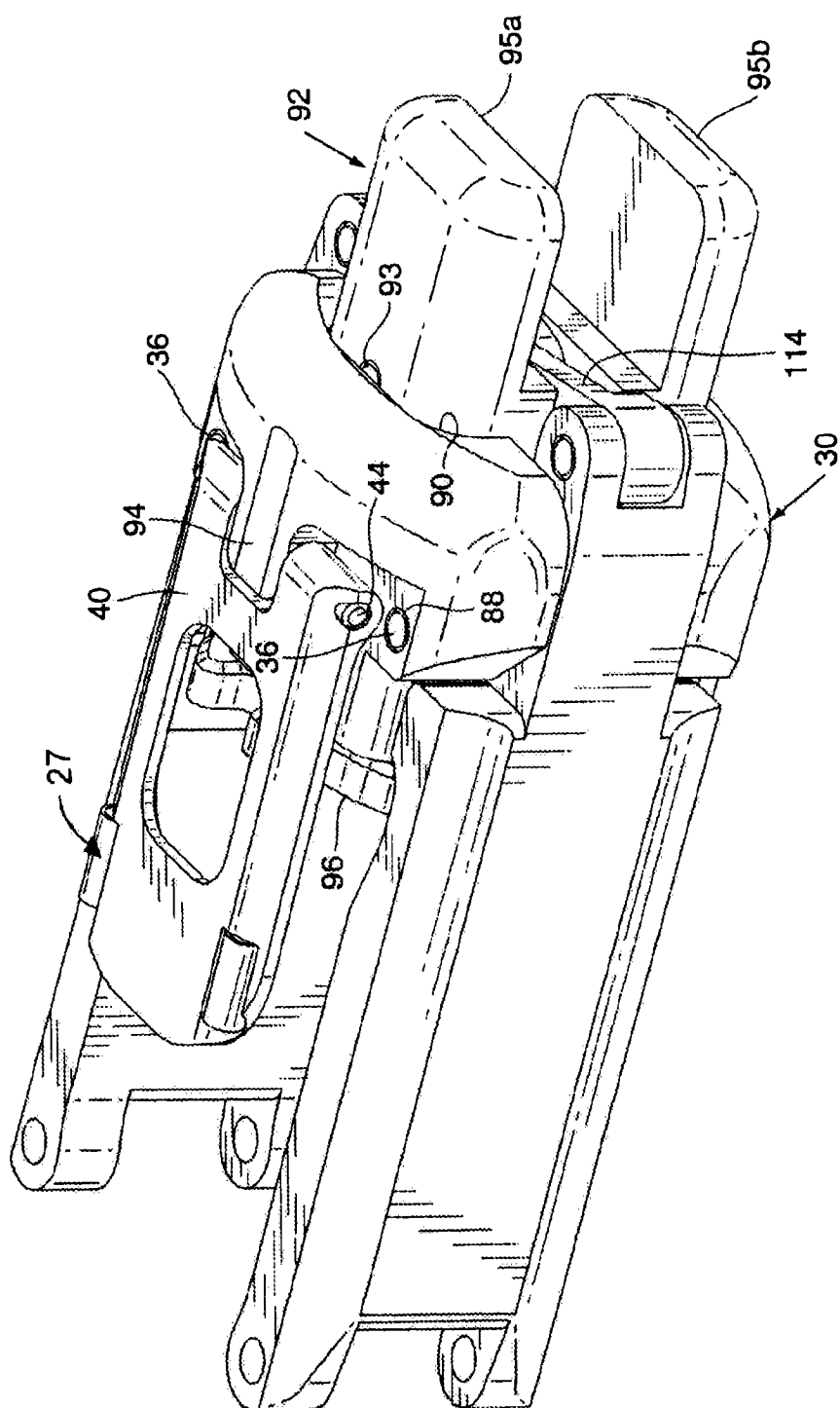


图 12

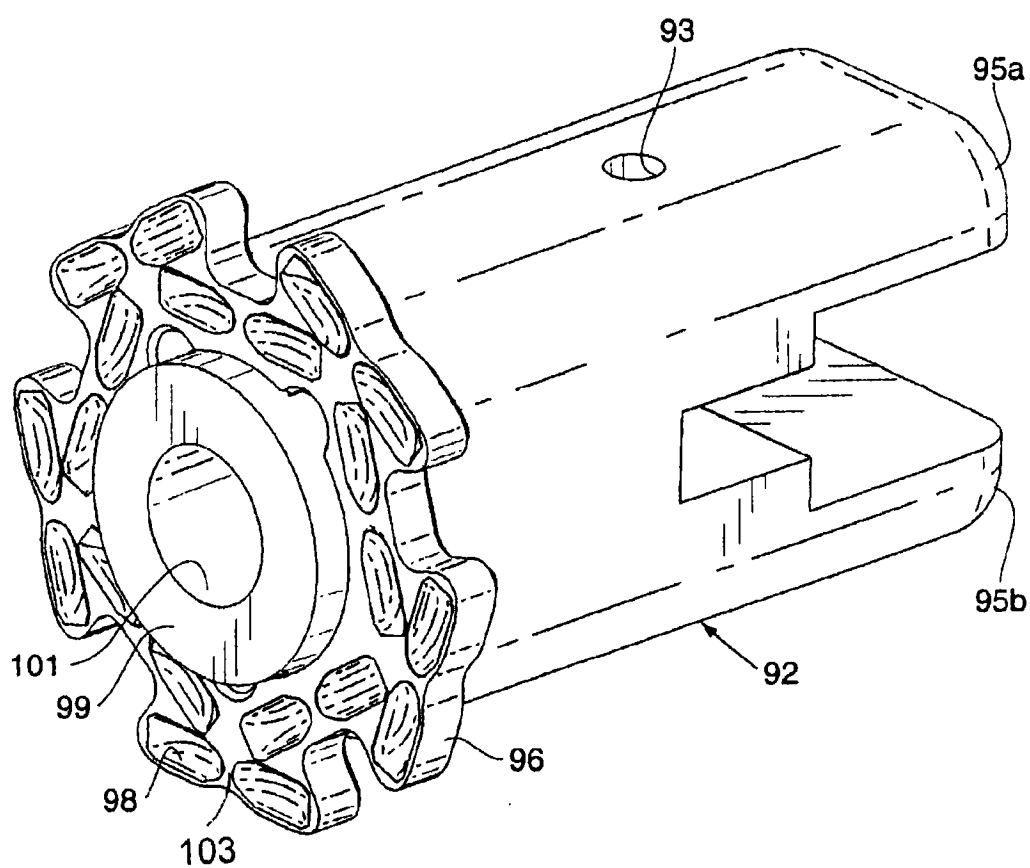


图 13

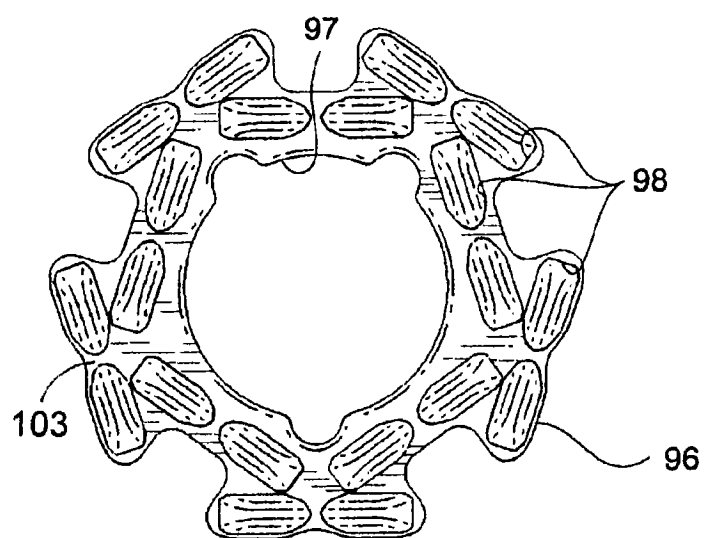


图 14

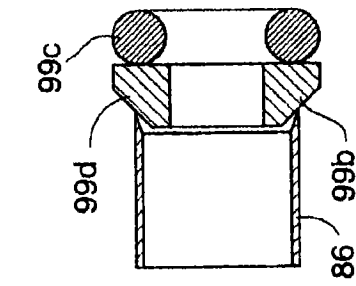


图 15B

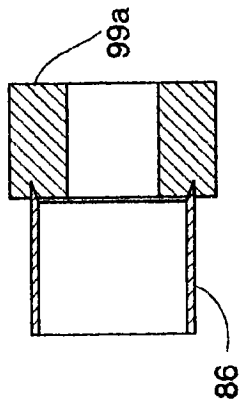


图 15A

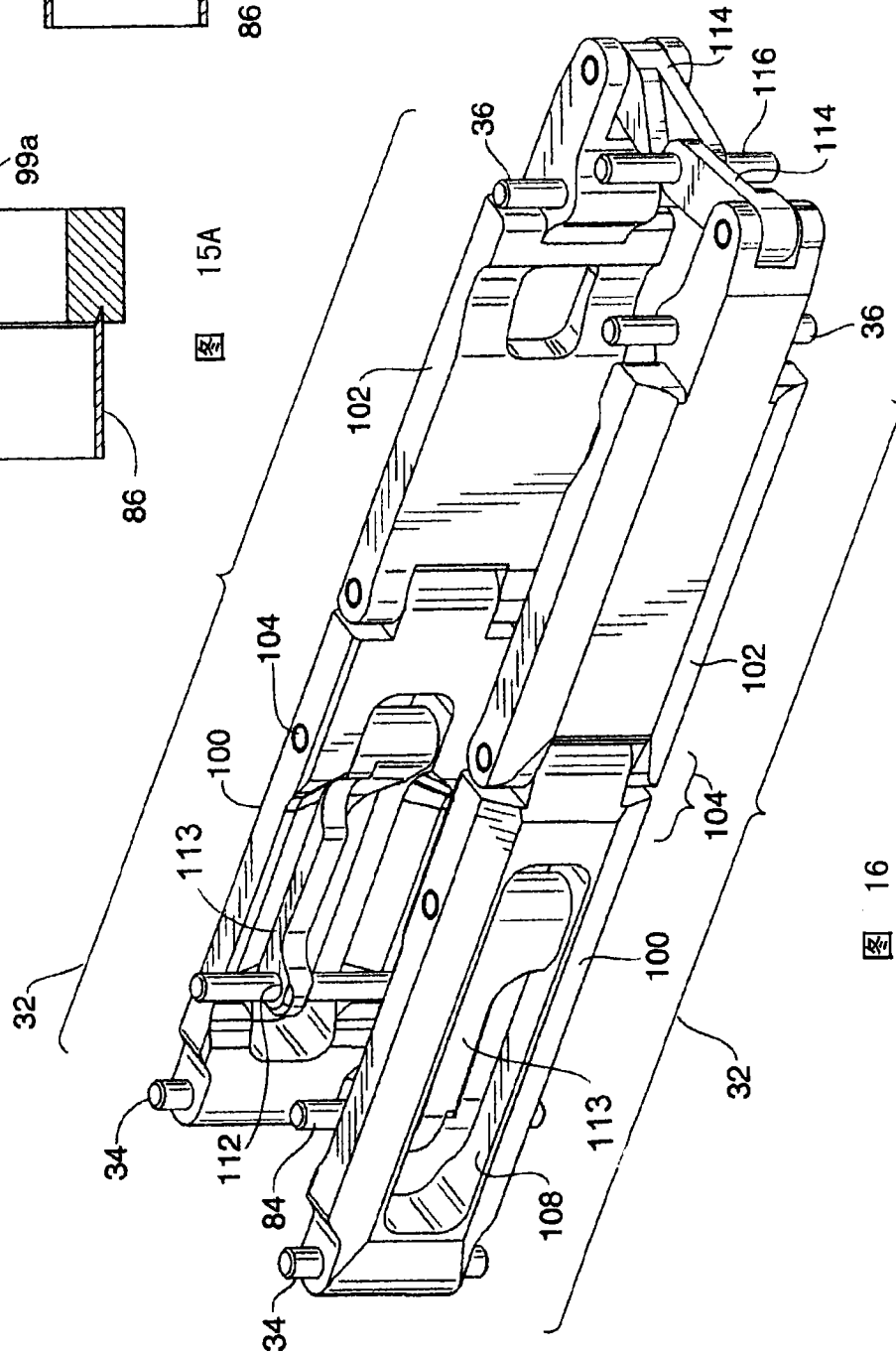


图 16

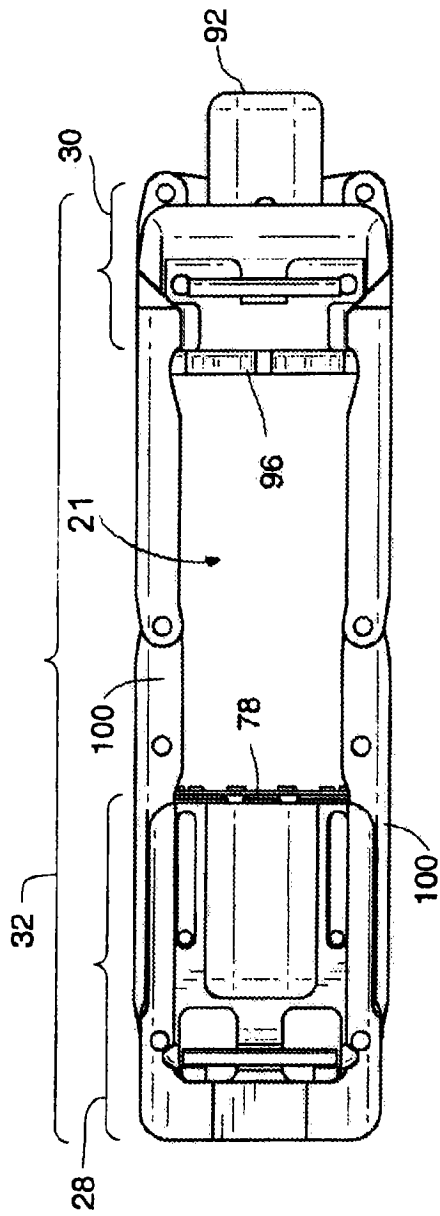


图 17

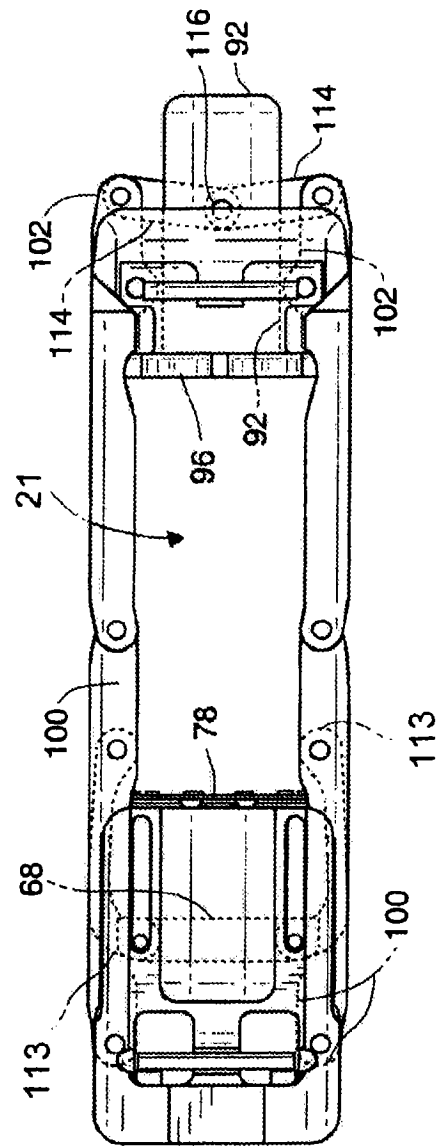


图 18

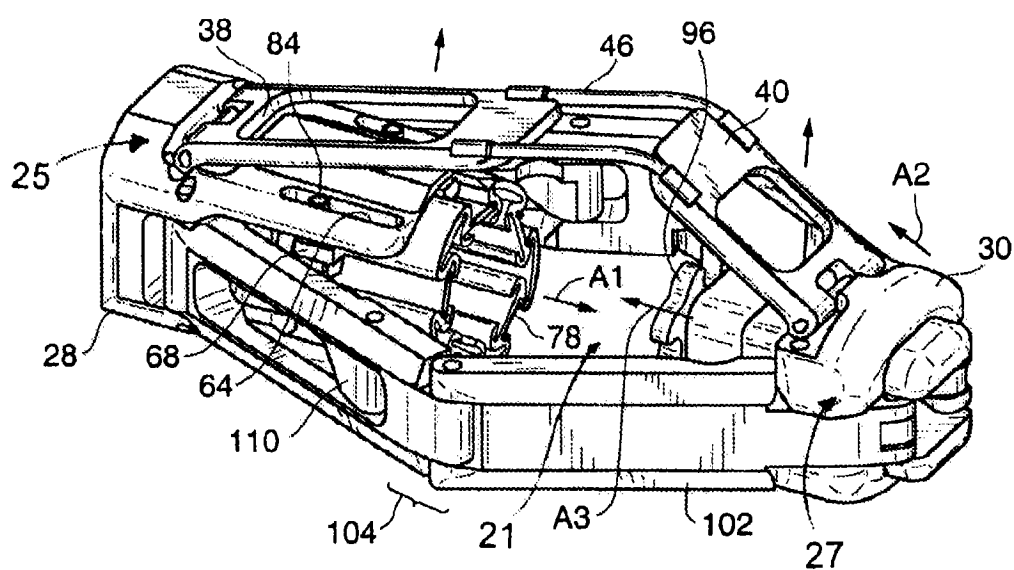


图 19

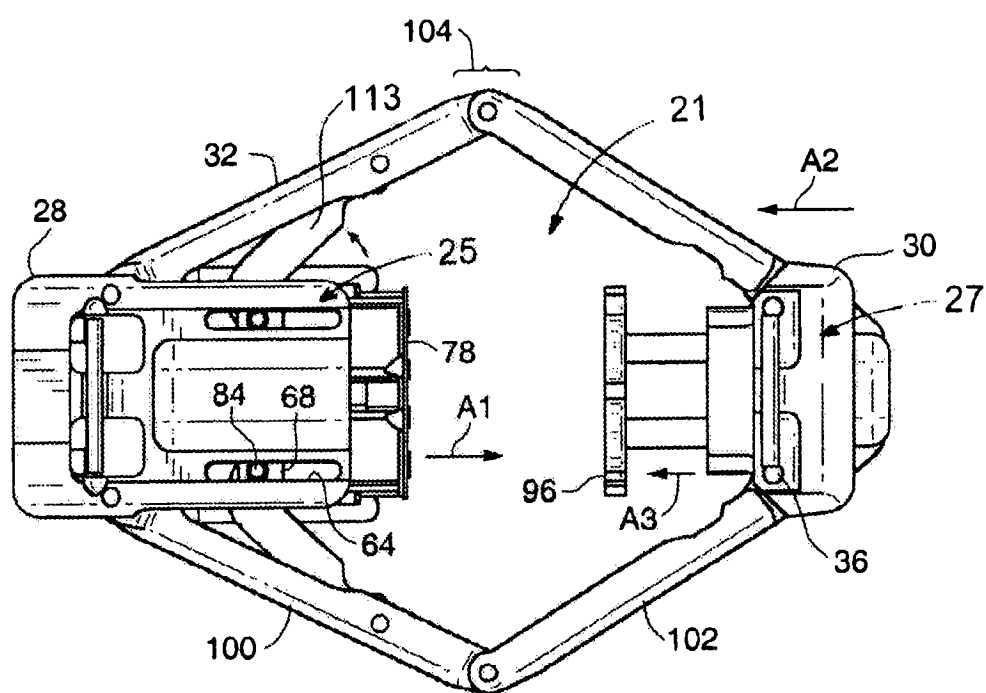


图 20

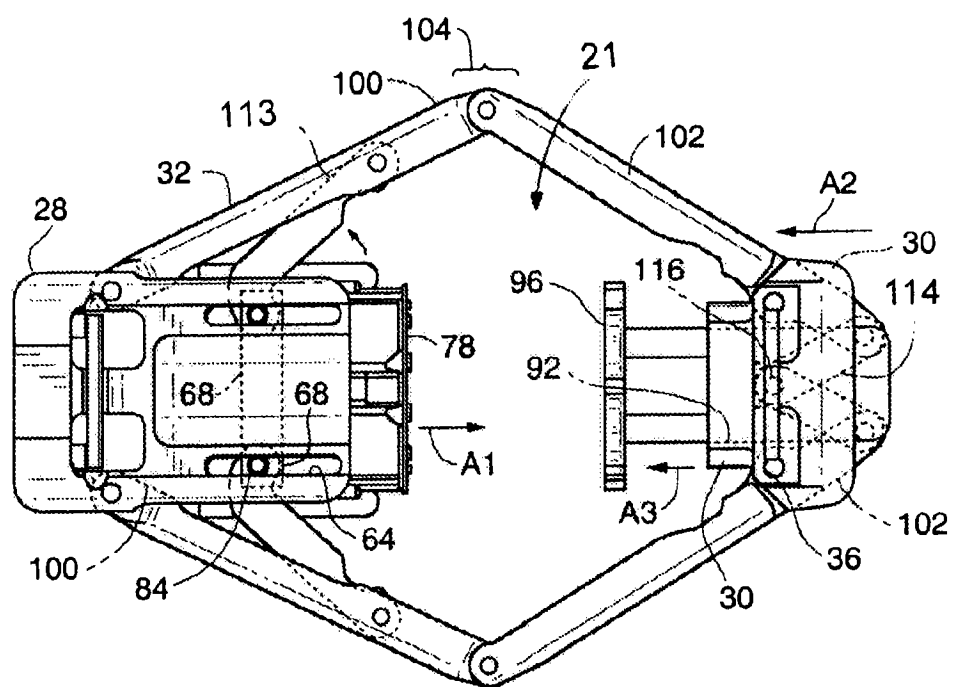


图 21

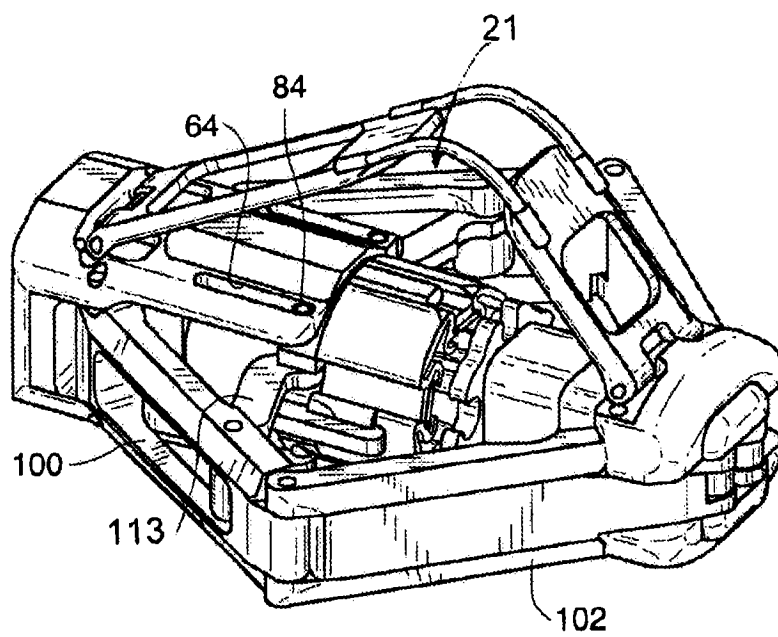


图 22

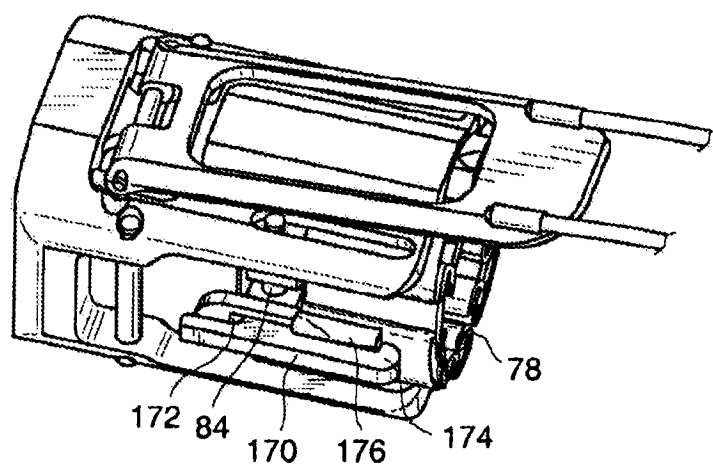


图 25A

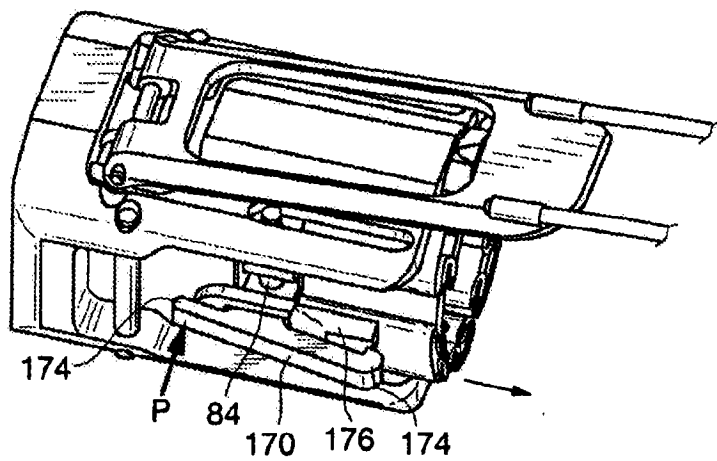


图 25B

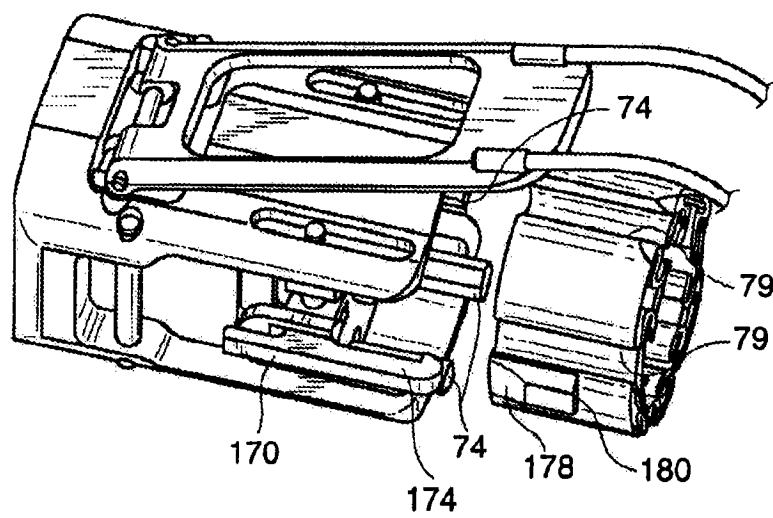


图 25C

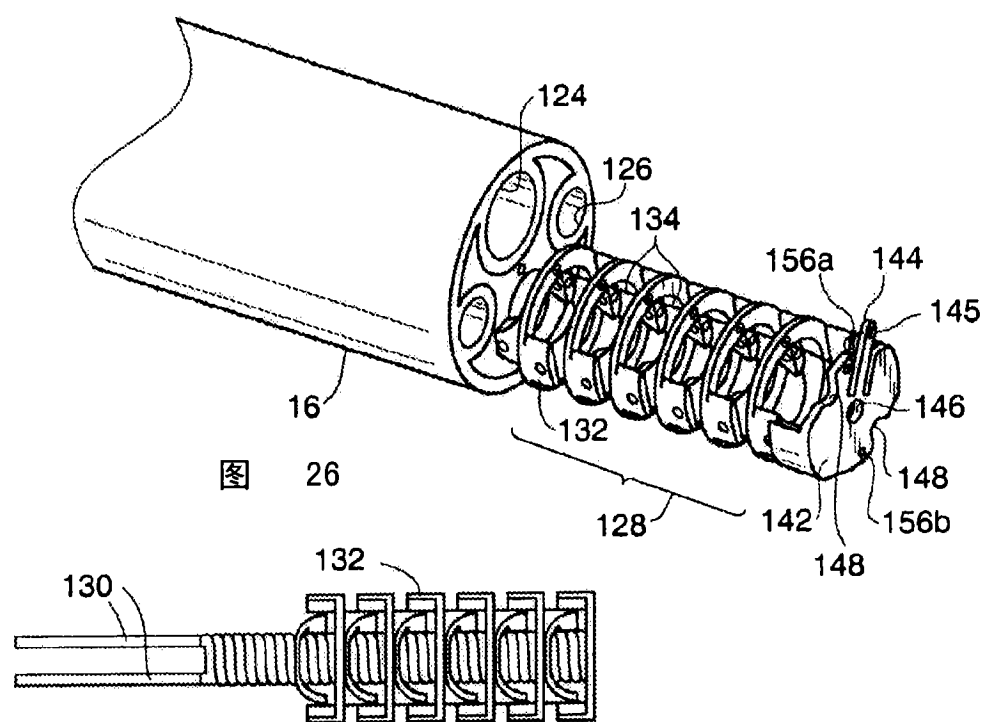


图 27A



图 27B

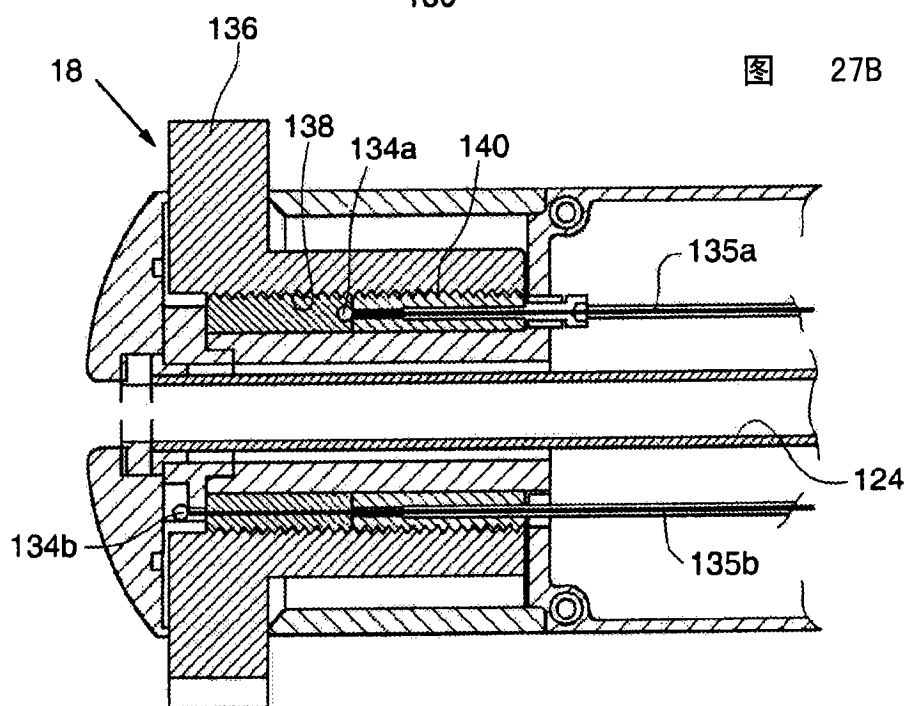


图 28

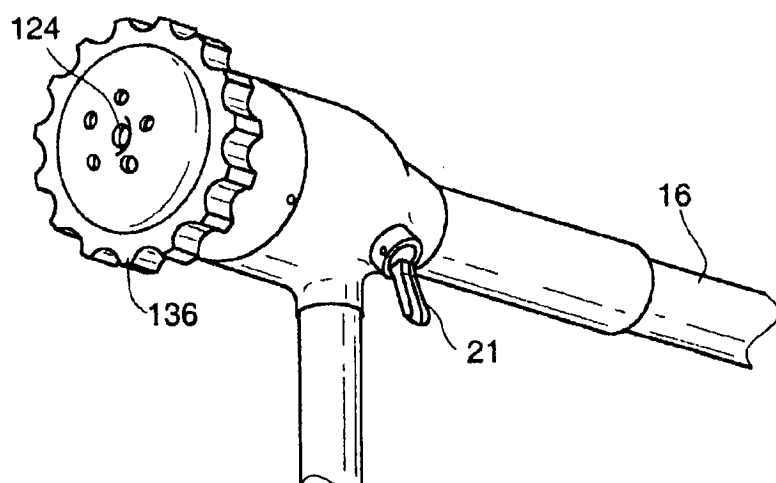


图 29

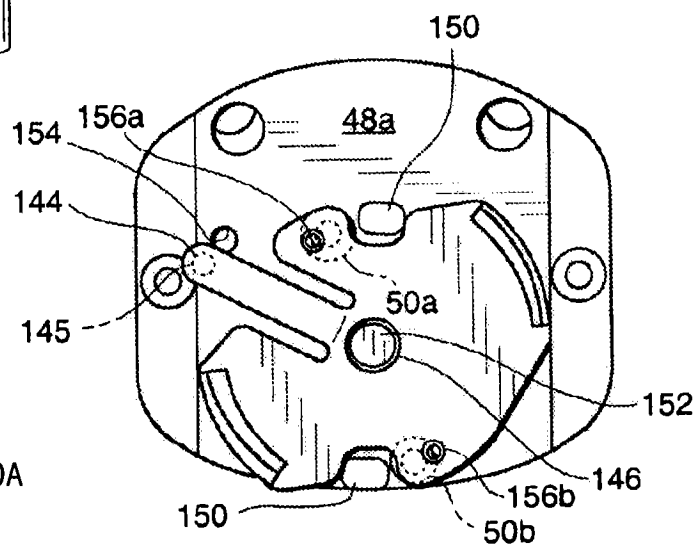


图 30A

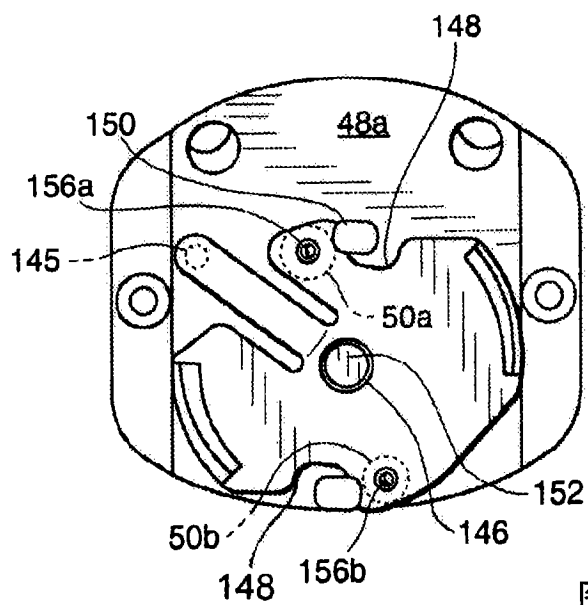


图 30B

卡环

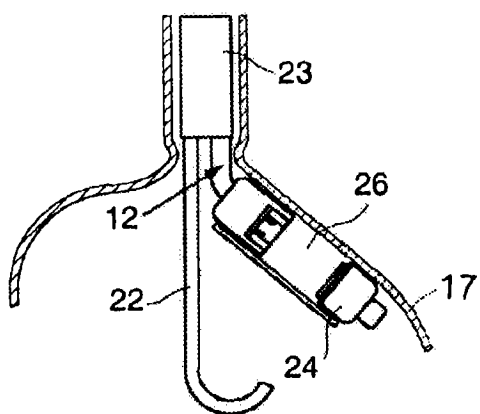


图 31A

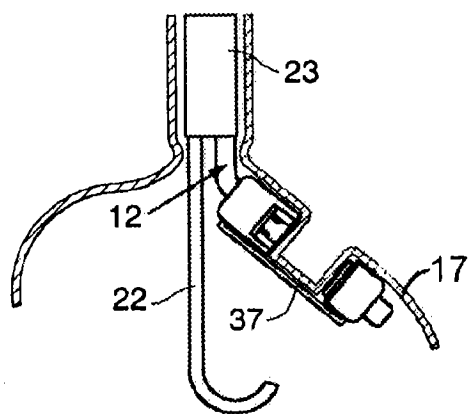


图 31B

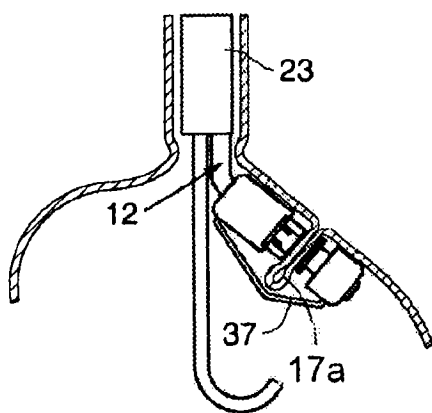


图 31C

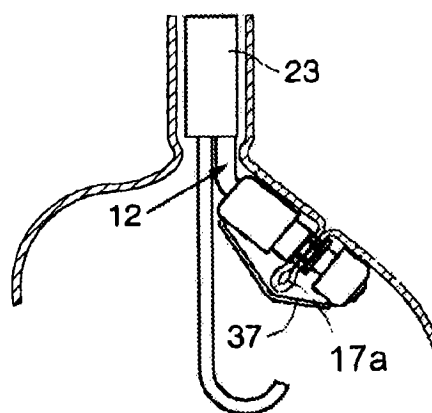


图 31D

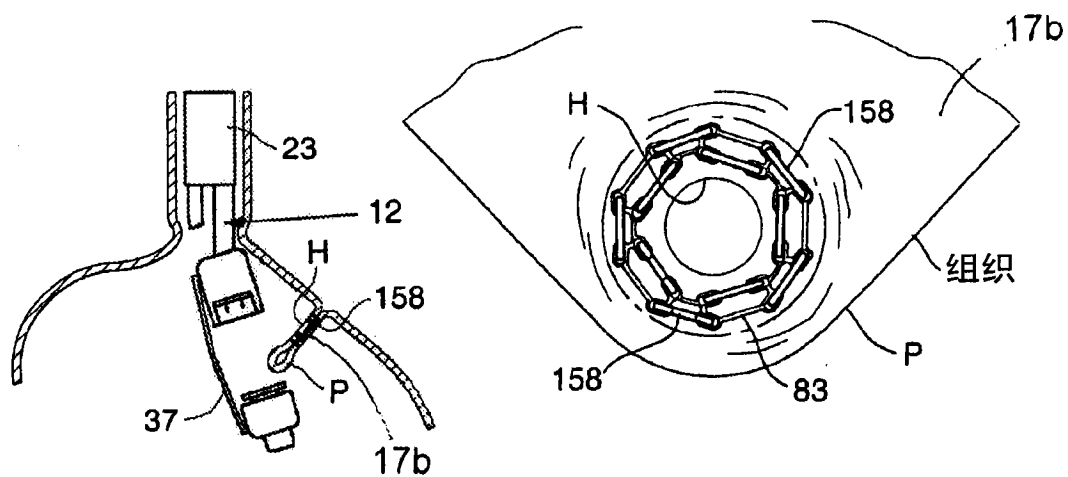


图 31E

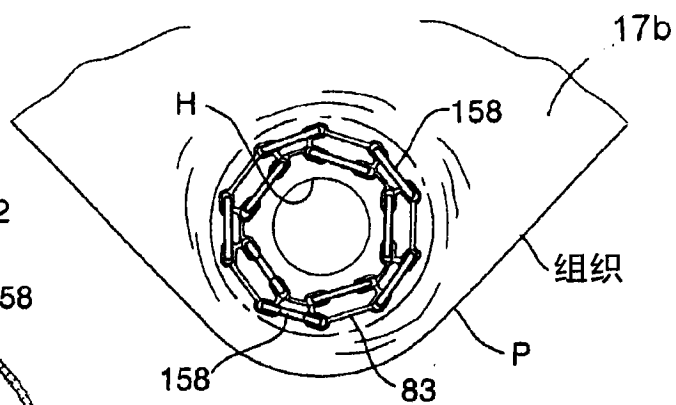


图 33

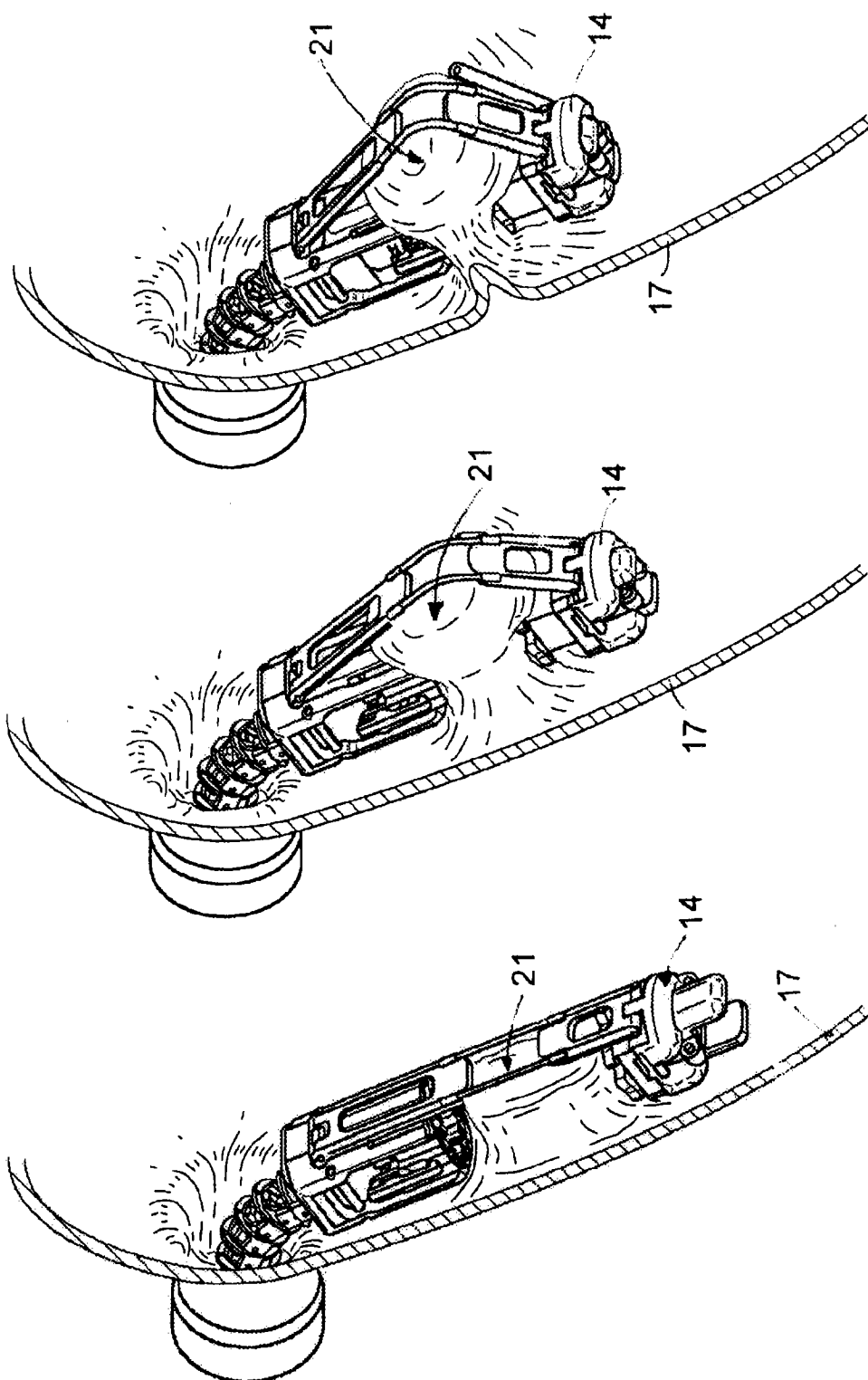


图 32A

图 32B

图 32C

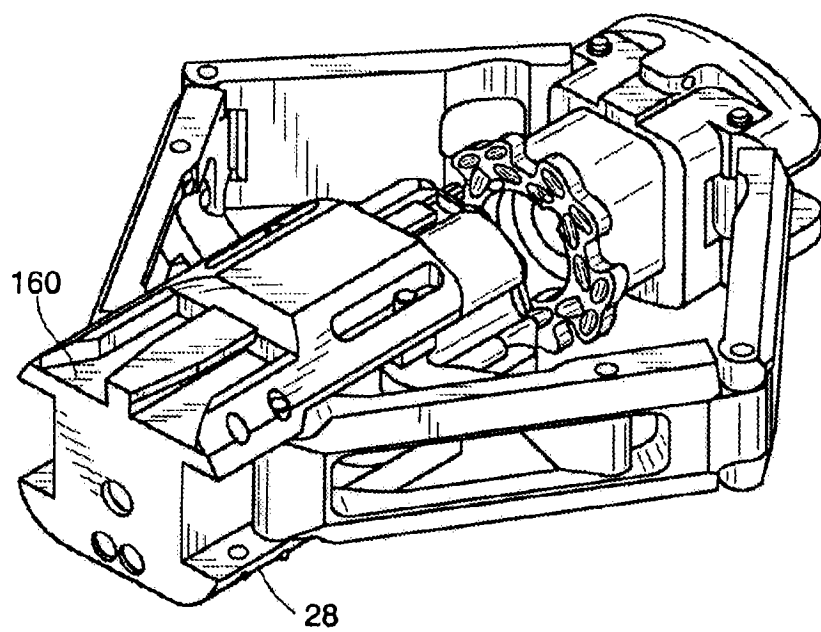


图 34

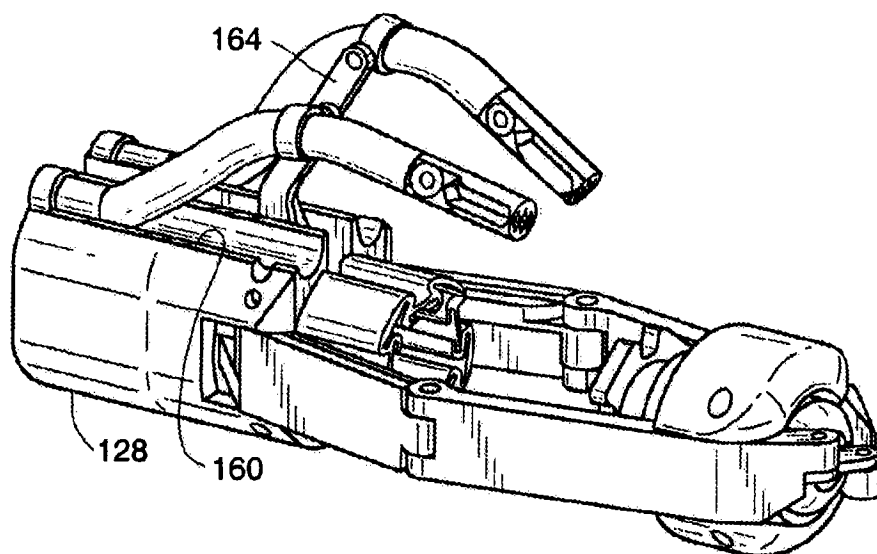


图 35

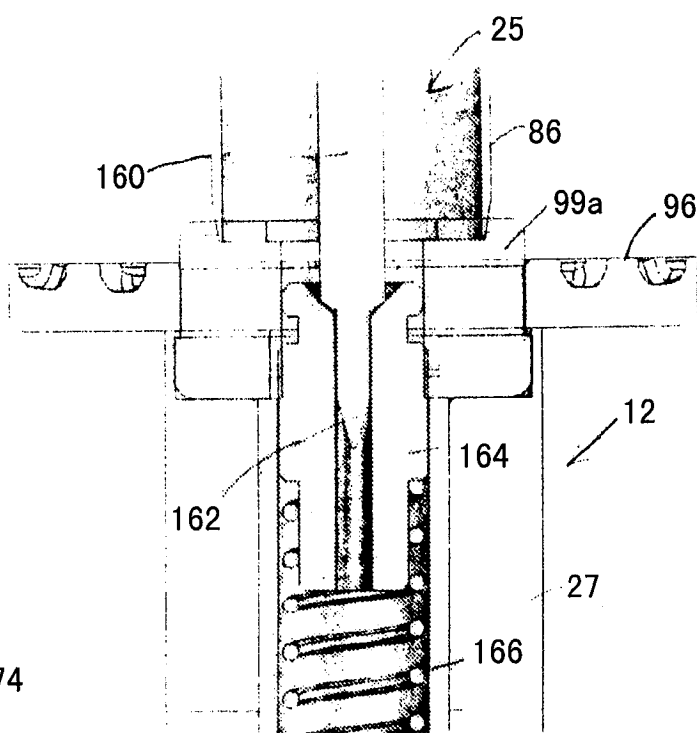


图 36

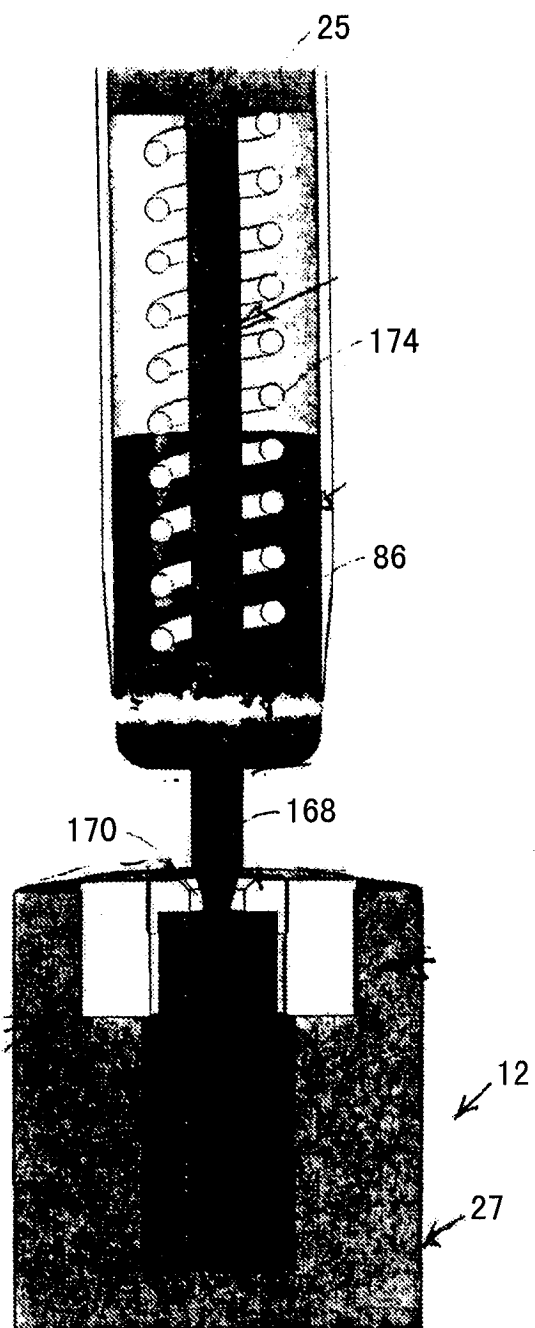


图 37

专利名称(译)	内窥镜钉合装置和方法		
公开(公告)号	CN102065778A	公开(公告)日	2011-05-18
申请号	CN200980117983.4	申请日	2009-03-18
[标]申请(专利权)人(译)	压力感应器公司		
申请(专利权)人(译)	压力感应器公司		
当前申请(专利权)人(译)	压力感应器公司		
[标]发明人	D科勒 A史密斯		
发明人	D·科勒 A·史密斯		
IPC分类号	A61B17/115		
CPC分类号	A61B2017/306 A61B17/064 A61B17/115 A61B17/32053 A61B2017/00539 A61F5/0013 A61B17/072 A61B2017/00818 A61B2017/07271 A61F5/0083		
代理人(译)	薛峰		
优先权	12/050169 2008-03-18 US		
其他公开文献	CN102065778B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本文描述的是一种用于向身体组织施用一个或多个紧固件的钉合装置和方法。在一个实施例中，优选为钉合器的紧固件施用装置经口进入胃中并用于通过从胃内部接合组织且把该组织向内抽吸来使胃组织形成褶皱。在所公开的实施例中，组织被向内吸入真空室中，从而导致胃外部的浆膜组织的一些部分被定位成彼此面对。所公开的钉合器允许相对的组织部分移动成彼此接触，并且优选地输送缝合钉以保持所述组织部分之间的接触，至少直到在它们之间形成浆膜键。每个所述步骤均可以完全从胃的内部执行，因此能够消除对任何手术或腹腔镜介入的需求。在一个或多个褶皱形成之后，可任选地将医疗器械联接到所述褶皱以便保持在胃中。

