



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106413574 B

(45)授权公告日 2019.05.31

(21)申请号 201580029371.5

(22)申请日 2015.06.16

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106413574 A

(43)申请公布日 2017.02.15

(30)优先权数据

14173296.6 2014.06.20 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.12.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/063480 2015.06.16

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2015/193317 EN 2015.12.23

(73)专利权人 恩多工具治疗股份有限公司

地址 比利时戈斯利

(72)发明人 M·耶尔诺 A·肖 M·乔伊

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 朱海涛

(51)Int.Cl.

A61B 17/04(2006.01)

(56)对比文件

CN 102525583 A, 2012.07.04,

CN 102647957 A, 2012.08.22,

CN 102365065 A, 2012.02.29,

CN 102525583 A, 2012.07.04,

CN 102088915 A, 2011.06.08,

US 2006190042 A1, 2006.08.24,

US 2009270883 A1, 2009.10.29, (续)

审查员 张站柱

权利要求书2页 说明书10页 附图14页

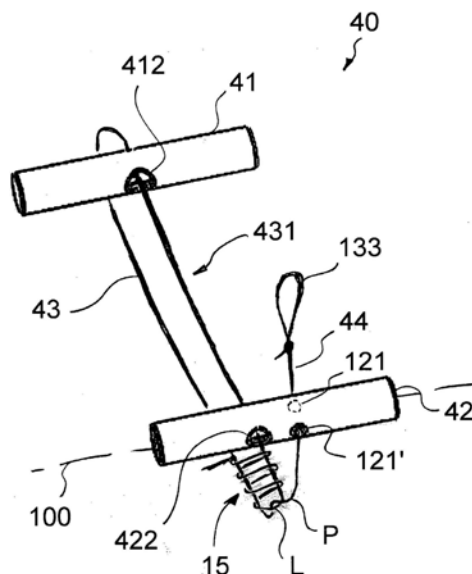
(54)发明名称

用于固定胃肠组织折叠的组件

(57)摘要

一种用于经内窥镜固定胃肠组织折叠的组件(40)包括:第一组织锚固件(41)和第二组织锚固件(42);第一缝合线部分(43(P))和第二缝合线部分(43(L)、44),所述第一和第二线部分中的每个具有连接端和与所述连接端相反的自由端。所述第一线部分和所述第二线部分通过滑结(15)被系到彼此,从而使得所述第一线部分形成所述滑结的柱(P),所述滑结被布置成在所述组件的拉紧期间沿所述柱滑动,并且从而使得所述第二线部分缠绕在所述柱上以产生所述滑结。所述第一线部分从所述第一锚固件(41)延伸以超过所述滑结(15),其中,所述第一线部分的自由端(132)形成柱自由端(44),并且所述第二线部分从所述第二锚固件(42)延伸以超过所述滑结(15),其中,所述第二线部分的自由端是自由的,从而使得所述滑结被插置在所述第一和第二锚固件之间。所述第一或第二锚固件(32、42)包括结保持通孔(121、121'),其中所述柱自由端

(132、44)滑动穿过所述结保持通孔(121、121'),所述结保持通孔具有阻止所述滑结(15)穿过所述结保持通孔的尺寸,从而使得所述锚固件在拉紧期间能够被用作结保持器。



[接上页]

(56)对比文件

US 2005187577 A1, 2005.08.25,
US 2011306989 A1, 2011.12.15,

WO 2013049791 A1, 2013.04.04,
WO 2013049791 A1, 2013.04.04,

1. 一种用于经内窥镜固定胃肠组织折叠 (78、88) 的组件 (30、40), 包括:
第一组织锚固件 (11、41) 和第二组织锚固件 (32、42),
第一缝合线部分 (13、43) 和第二缝合线部分 (14、44), 所述第一缝合线部分和第二缝合线部分中的每个具有连接端 (131、142) 和与所述连接端相反的自由端,
其中, 所述第一缝合线部分和所述第二缝合线部分通过滑结 (15) 被系到彼此, 从而使得所述第一缝合线部分形成所述滑结的柱 (P), 所述滑结被布置成在所述组件的拉紧期间沿所述柱滑动, 并且从而使得所述第二缝合线部分缠绕在所述柱上以产生所述滑结,
其中, 所述组件被配置成通过沿所述柱滑动所述滑结 (15) 而被拉紧,
其中, 所述第一缝合线部分从所述第一组织锚固件 (11、41) 延伸以超过所述滑结 (15), 其中, 所述第一缝合线部分的自由端 (132) 形成柱自由端, 并且所述第二缝合线部分从所述第二组织锚固件 (32、42) 延伸以超过所述滑结 (15), 其中, 所述第二缝合线部分的自由端 (141) 是自由的, 从而使得所述滑结被插置在所述第一组织锚固件和第二组织锚固件之间,
其特征在于, 所述第一组织锚固件或第二组织锚固件包括第一通孔 (121、121'), 并且所述柱自由端滑动穿过所述第一通孔 (121、121'), 所述第一通孔具有阻止所述滑结 (15) 穿过所述第一通孔的尺寸, 从而使得所述第二组织锚固件在拉紧期间能够被用作结保持器。
2. 如权利要求1所述的组件, 其中, 所述第一缝合线部分和第二缝合线部分的连接端被附接到彼此, 形成经由所述滑结闭合的线圈 (431), 其中, 所述线圈滑动穿过所述第一组织锚固件和第二组织锚固件, 从而使得所述第一组织锚固件和第二组织锚固件能够在所述线圈上枢转, 而不会扭转所述线圈。
3. 如权利要求2所述的组件, 其中, 所述第一组织锚固件包括被所述线圈 (431) 穿过的第二通孔 (412), 并且其中, 所述线圈仅穿过所述第一组织锚固件一次。
4. 如权利要求2所述的组件, 其中, 所述第二组织锚固件包括被所述线圈穿过的第三通孔 (422), 并且其中所述线圈仅穿过所述第二组织锚固件一次。
5. 如权利要求4所述的组件, 其中, 缠绕所述滑结的柱的线部分 (L) 穿过所述第二组织锚固件。
6. 如权利要求4所述的组件, 其中, 形成所述滑结的柱的线部分 (P) 穿过所述第二组织锚固件。
7. 如权利要求1所述的组件, 其中, 所述第一缝合线部分和第二缝合线部分的连接端 (131、142) 被固定到相应的组织锚固件。
8. 如权利要求1至7中任一项所述的组件, 其中, 所述第一通孔 (121、121') 大致沿所述第一缝合线部分的延伸方向在所述第一组织锚固件和所述滑结之间延伸。
9. 如权利要求1至7中任一项所述的组件, 其中, 所述柱自由端包括用于相对于所述滑结拉动所述柱的圈 (133) 或悬垂件 (134)。
10. 如权利要求1至7中任一项所述的组件, 其中, 所述第一组织锚固件和第二组织锚固件中的至少一个是细长形的并且具有管状形状。
11. 如权利要求1至7中任一项所述的组件, 其中, 在所述第二缝合线部分保持受到拉力的情况下, 所述滑结 (15) 容许沿所述柱 (P) 的单向移动。
12. 如权利要求1至7中任一项所述的组件, 包括推管 (571) 和滑动地接纳在所述推管中的推杆 (572), 其中, 所述第一组织锚固件和第二组织锚固件中的至少一个锚固件包括轴向

管腔(123、423),所述轴向管腔具有在所述推杆(572)之上自由地滑动所述至少一个组织锚固件的尺寸,并且其中,所述至少一个组织锚固件具有用于抵靠所述推管(571)的远端(573)的尺寸,并且其中,所述推管(571)、所述第一组织锚固件和第二组织锚固件能滑动地接纳在内窥镜针(67)中。

13.如权利要求12所述的组件,其中,所述组件还包括所述内窥镜针(67)。

14.如权利要求12所述的组件,其中,所述第一组织锚固件和第二组织锚固件中的一个组织锚固件包括轴向管腔(123、423),所述第一组织锚固件和第二组织锚固件中的另一个组织锚固件形成为用于当所述组件被接纳在内窥镜针(67)中时抵靠接合所述推杆(572)。

用于固定胃肠组织折叠的组件

技术领域

[0001] 本发明涉及用于固定经内窥镜制成的组织折叠的锚固系统，具体是胃肠组织折叠，诸如为缩胃术而产生的组织折叠。

背景技术

[0002] 用于治疗肥胖的一种方法涉及减小胃的膨胀性和体积。这可经由内窥镜通过已知过程执行，其在于在胃壁中制成折叠并用缝合线固定所述折叠。替代性地，可制成多个折叠，它们被拉向彼此，由此通过闭合折叠之间的空间来获得较大的体积和膨胀性减小。已经研制出用于固定褶皱的与缝合线联用的组织锚固件系统。

[0003] 从US 8257394以上这种组织锚固系统，其联系图11A和12A-G描述了许多组织锚固件配置。所有这些配置都包括通过线连接在一起的一对锚固悬垂件。线作为圈穿过一对锚固件并且在最近端锚固件的近侧制成结，以便阻止从线释放锚固件。为了固定组织折叠，例如经由结推动器，朝向折叠推动近端锚固件和结，同时保持线圈的一个分支受到拉力。当结已被推到期望位置时，该位置对应于锚固件被紧密地放置在折叠的相反侧处，经由合适地拉伸线的另一个分支来固定结。

[0004] US 8343175联系图7-15描述了其他锚固件配置。后一文件的图7-14描述了下述配置，即，一个锚固件被提供以用于避免线滑动并因而释放锚固件的专用装置，并且在一些情形中，线自身以用于与滑动避免装置协作的方式形成。但是，这些系统难以实现成小尺寸（几mm数量级），这是锚固件为了进行微创介入而必需具有的。图15A-C描述了锚固系统，其中，类似于US 8257394，用结固定锚固件。

[0005] 缝合锚固件配置还用于修理组织损害，诸如在微创介入之后。US 2006/0142784和US 2006/0190042描述了包括通过缝合线连接在一起的一对组织锚固件的组件，所述缝合线形成用于保持组织锚固件连接到彼此的滑结。

[0006] 以上描述的现有技术的结固定式锚固件配置具有简易的优点。此外，它们可依赖于目前已经故意研制并广泛被测试的大量腹腔镜或关节镜结。

[0007] 上述结固定式锚固件系统的缺点是难以控制拉紧并因而难以控制系统的最终固定。在测试以上种类的锚固件系统时，发明人经常观察到，在固定锚固件期间，由于线分支迅速扭转而在结和近端锚固件之间形成额外的不期望的结。更具体地，例如参照US 8257394的图12A，发明人经常观察到，锚固件244从结258移开，并且在固定结期间，在孔248和246处穿过锚固件244的线分支在锚固件244的一侧或两侧处扭转，并产生一个或多个额外的不受控制的结。不受控制的结和扭转可阻止结258沿线分支94滑动和/或可阻止近端锚固件悬垂件244移动得更靠近远端锚固件悬垂件242。在那些情形中，不能实现合适地拉紧折叠。

[0008] 此外，已经观察到，远端锚固件可在自身上转动多次，因而扭转线分支，这增加了线分支之间的摩擦力，妨碍线94沿锚固件悬垂件242的滑动，并且因而妨碍合适地固定结。此外，线穿过每个锚固件悬垂件两次，如例如穿过US 8257394的图12A的锚固件悬垂件的孔

对246、248和250、252。已经观察到,当线扭转时(经常如此),锚固件用作背包带子调节器,并且在拉紧结期间变得难以沿远端锚固件悬垂件滑动线。因此变得很难使锚固件之间两个线分支的长度相等。这导致以下情况,即,一个线分支可受到拉力,而另一个不。这可对结的固定有害影响,因为滑结需要两个线分支保持受到拉力,以便保持结固定。在一些情形中,使线滑动通过远端锚固件和拉紧组件所需的力大于线或锚固件自身的强度,导致破裂。

[0009] 此外,由于必须在小的内腔空间内执行以上操作,因此内窥镜摄像机的视觉引导受到限制,并且外科医生经常仅能看到结但看不到锚固件或结远侧的线分支。因此,外科医生不能看到结的远侧发生了什么,在该处线和/或锚固件可能在未被注意到的情况下扭转。

[0010] 以上问题导致被不良地固定并且在一段时间之后可能松弛的锚固件系统。

发明内容

[0011] 因此,本发明的目的是提供供内窥镜使用的结固定式组织锚固组件,其在固定组织折叠方面提供提高的可靠性并且降低锚固件松弛的风险。一个目的是提供这类组织锚固组件,其中,锚固组件的固定操作比现有技术组件更容易控制。一个目的是提供更容易制造并更容易合作的组织锚固组件。

[0012] 根据本发明的多个方面,因此提供一种用于如所附权利要求所述的固定胃肠组织折叠的组件。所述组件包括:第一组织锚固件和第二组织锚固件;以及第一缝合线部分和第二缝合线部分,所述第一线部分和第二线部分中的每个具有连接端和与所述连接端相反的自由端。所述第一线部分和所述第二线部分通过滑结被系到彼此。在滑结中,所述第一线部分形成所述滑结的柱,所述滑结被布置成在所述组件的拉紧期间沿所述柱滑动,并且所述第二线部分缠绕在所述柱上以产生所述滑结,即,第二线部分用作滑结的圈分支。所述组件被配置成通过沿所述柱滑动所述结(诸如沿第一锚固件的方向)而被拉紧。

[0013] 根据本发明的一个方面,所述第一线部分从所述第一锚固件延伸以超过所述滑结,其中,所述第一线部分的自由端形成柱自由端,并且所述第二线部分从所述第二锚固件延伸以超过所述滑结,其中,所述第二线部分的自由端是自由的,从而使得所述滑结被插置在所述第一锚固件和第二锚固件之间。因而,第一和第二线部分形成在第一锚固件和第二锚固件之间延伸的线路径,并且滑结位于此(部分)线路径上。从外科医生的角度看,第一锚固件可用作远端锚固件并且第二锚固件可用作近端锚固件。然后结位于(最)近端锚固件的远侧和(最)远端锚固件的近侧。

[0014] 根据本发明的第二方面,第二锚固件(即,最近端锚固件)包括有利地沿横向的通孔。所述通孔具有阻止所述滑结穿过它的尺寸。但是,柱自由端滑动通过所述通孔。通过这样做,所述第二锚固件在拉紧或拉伸滑结期间可被用作结保持器。

[0015] 替代性地,通孔可被提供在第一锚固件中,具有相同功能。在此情形中,第一锚固件将用作最近端锚固件。

[0016] 根据本发明的替代性第二方面,所述组件包括内窥镜结拉紧仪器和夹持或接合装置。所述内窥镜结拉紧仪器具有管状形状并且具有被布置成用于抵靠最近端组织锚固件(第二组织锚固件,或者可能是第一锚固件)的开口远端。所述夹持装置被布置成滑动地容纳在所述结拉紧仪器内。所述内窥镜结拉紧仪器包括沿所述内窥镜结拉紧仪器的外壁纵向地延伸的狭缝。所述狭缝通向所述远端,并且具有的宽度尺寸使得所述柱自由端(第一线部

分的自由端)可穿过所述狭缝并阻止所述滑结穿过所述狭缝。

[0017] 利用以上第二方面中的任何方面,显著减少线分支围绕近端悬垂件的扭转,从而可沿柱更容易地滑动所述结。因而,近端锚固件被困在扭转的线分支中的可能性明显降低。在下文中联系图11-12进一步描述这种扭转(γ)。已经观察到,本方面消除或至少极大地减少了这种扭转。因而,可更容易地拉紧根据本发明的组件并且改进拉紧控制。

[0018] 额外的优点是,近端锚固件保持可被任何推动器或拉紧仪器接近,并且在拉紧滑结期间,保持可被内窥镜摄像机看到,因为滑架保持处于近端锚固件的远侧。

[0019] 根据本发明的第三方面,第一和第二线部分的连接端被固定到相应的锚固件。换言之,线部分的连接端被紧固到相应的锚固件,从而使得锚固件不能沿线部分在至少一个方向上滑动。

[0020] 根据本发明的替代性第三方面,第一和第二线部分的连接端附接到彼此,由此形成线圈。线圈被滑结闭合。圈滑动穿过第一和第二锚固件,从而使得锚固件可有利地在圈上枢转,而不会扭转圈(即,扭转在彼此上的圈的线分支)。

[0021] 利用第二方面的任一配置,两个线部分在使用期间可保持受到拉力,并且实现可靠地固定结和整个组件。

[0022] 可结合本发明的以上方面以获得相互促进的优点。已经观察到,以上配置减少了彼此上的线分支的不期望扭转。并且即使发生任何这种扭转,也仍可保持可靠地固定锚固组件的能力。这在下文中联系图11-16进一步解释。在不受理论限制的情况下,相信这是由于两个作用的互相促进的结合而产生的。滑结被放置在两个锚固件之间的线路径中会减少锚固件和结之间可能的扭转,这继而有助于结沿柱滑动。此外,在两个锚固件之间具有单个线路径或双线路径(圈)的以上两种配置确保了构成结的线分支在使用期间保持受到拉力。此外,通孔(保持结)或结拉紧仪器容许改进对拉紧结的控制。因此,获得可靠的锚固件。

[0023] 用于根据本发明的多个方面的组件中的滑结有利地是单向滑结,其容许仅在一个方向上沿柱移动(滑动)结,即,由于当两个线都受到拉力时会锁定结,结沿柱在减小锚固件之间的线长度的方向上而非在相反方向上滑动。可用于本发明的多个方面中的滑结非锁定滑结或棘齿滑结。

[0024] 在从属权利要求中陈述本发明的其他有利方面。

[0025] 还描述了固定胃肠组织折叠的方法。

附图说明

[0026] 现在将参照附图更详细地描述本发明的多个方面,它们仅是说明性的,并且其中相同的附图标记表示相同的特征,在附图中:

[0027] 图1描绘根据本发明多个方面的组织锚固组件的立体图;

[0028] 图2描绘与图1的组件联用的结拉紧仪器的立体图;

[0029] 图3描绘根据本发明多个方面的另一组织锚固组件的立体图;

[0030] 图4描绘根据本发明多个方面的另一组织锚固组件的立体图;

[0031] 图5描绘其上安装有图4的锚固组件的推动器组件的侧视图;

[0032] 图6描绘其中滑动地装有图5的推动器组件的针的立体图;

[0033] 图7描绘从针喷射出的远端锚固件的立体图;

- [0034] 图8描绘从针喷射出的近端锚固件的立体图；
- [0035] 图9描绘在被拉紧之前横跨一对组织折叠引入图4的锚固组件的平面图；
- [0036] 图10描绘与图4或图3的组件联用的结拉紧组件的立体图；
- [0037] 图11描绘插入穿过两个组织折叠的现有技术锚固组件的平面图，描画了现有技术的锚固系统所遇到的问题；
- [0038] 图12和13分别描绘图11的组件的近端和远端部分的细节；
- [0039] 图14描绘拉紧之后图11的组件；
- [0040] 图15描绘拉紧之前锚固组件40的平面图，而图16描绘被拉紧时的同一图；
- [0041] 图17-19描绘锚固组件的近端部分的细节，其与图4的组件的区别仅在于，在柱分支的自由端处的线圈已被更换成钩或夹持件保持悬垂件。图17-19描绘钩保持悬垂件的不同实施例。

具体实施方式

[0042] 在此使用的滑结指的是其中结可沿线分支中的一个(被称作柱)滑动的结。滑结还可被称作活结。通常通过将另一线分支(被称作圈分支(缠绕分支或非柱))缠绕在柱分支上来获得滑结。在一些结中，在系结期间，柱分支和圈分支可交替。在本说明书中，柱分支指的是结可沿其滑动的线分支。本发明使用的滑结有利地是用于腹腔镜手术并可能用于关节镜手术的滑结。

[0043] 许多不同种类的滑结可用于根据本发明的锚固组件中，包括但不限于(以它们的普通名称提及):Nicky结、Tennessee滑结、路德结、改型路德结、4S结或4S改型路德结、Mishra结、Duncan loop、改型拉绳结、吊颈结、Prusik结。这些结中的一些由以下描述：

[0044] Ian K.Y.Lo in "Arthroscopic Knots:Determining the Optimal Balance of Loop Security and Knot Security", Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 20, No 5 (May-June), 2004: pp 489-502-具体见图1A-D, 以及

[0045] H.T.Sharp and J.H.Dorsey in "The 4-S modification of the Roeder knot: How to tie it", Obstetrics & Gynecology, vol. 90, No. 6, Dec. 1997, pp. 1004-1006 (4S改型路德结)。

[0046] 这些结通常被称作非锁定滑结，或者有时被称作棘齿结。非锁定滑结抵抗锁定或自我锁定滑结，诸如SMC结、改型Tennessee滑结或Giant结，可通过在作用于柱分支、圈分支或两者之后修改它们的形状将它们固定地锁定就位。锁定滑结更难以使用，因为在内窥镜环境中难以执行将它们锁定就位所需的动作。

[0047] 有利地，用于本发明的非锁定滑结容许沿柱仅在一个方向上移动，只要圈分支处于(最小)拉力下。有利地，当两个线分支都受到拉力时尝试沿柱在相反方向上移动结将会锁定结。由于作用于结的两个分支上的组织压力，结将保持固定就位。有利地，非锁定滑结具有合适的结安全性(即它们不会在柱上滑动)，而不需要执行额外的操作，以便在拉紧锚固组件之后最终将结固定就位，诸如通过在结已经滑动就位时在交替的柱上制成额外的反向半个绳结(RHAP)。在内窥镜环境中放置额外的RHAP是个挑战。已经示出，4S改型路德结或4S结提供良好的结安全性，而不需要添加额外的RHAP(见Howard T.Sharp et al in "A simple modification to add strength to the Roeder knot", The Journal of the

American Association of Gynecologic Laparoscopists, February 1996, Vol.3, No.2, pp.305-307)。

[0048] 在描述本发明时,根据腔内或微创手术领域内的惯例使用用语远端和近端。因此,在此使用的用语远端指的是远离外科医生操作医疗装置(诸如内窥镜)以拉紧本发明的锚固组件的结的位置的方向或处于该位置的相反端。在此使用的用语近端指的是朝向或靠近外科医生如上所述地操作医疗装置的位置的方向。

[0049] 图1描绘根据本发明的多个方面的锚固组件的第一例子。锚固组件10包括远端锚固件11和近端锚固件12。锚固件11和12有利地具有细长形状,即,沿纵向轴线100的尺寸远大于在垂直于纵向轴线100的平面中的尺寸。锚固件11和12有利地具有圆柱形形状,并且圆柱的长度(沿轴线100)有利地大于其直径。但是可以考虑其他合适的形状,诸如圆盘形。如将进一步描述的,至少近端锚固件12有利地是管状的,并且内管腔123(图2)沿纵向伸展。

[0050] 缝合线13具有系到或以其他方式固定到远端锚固件11上的远端131。另一缝合线14具有系到或以其他方式固定到近端锚固件12上的近端142。线13和14有利地分别在锚固件的中心处或中位面处系到或以其他方式固定到相应的锚固件11和12。例如,在图1中,线13和14在锚固件的长度的约一半处(对应于圆柱的中位剖面平面)被系到相应的锚固件。根据已知技术,诸如通过胶合到锚固件,通过将线熔接到锚固件(如果由热塑性材料制成的话),或者通过防止线滑出贯穿锚固件提供的孔的结(单向固定),线13可被固定到远端锚固件11,并且线14可被固定到近端锚固件12。有利地,线13和14被固定到相应的锚固件上,同时使得锚固件能够在相应的线上枢转,并且有利地不扭转线,即,线被附接成防止沿相应的线纵向地运动,同时容许在线上旋转/枢转。

[0051] 用滑结15将两个线13和14系到彼此。滑结15被布置在线14的远端141附近,远端141在已经形成滑结15的圈分支L之后自由地终止(不进一步附接或加载)。线13形成滑结15的柱P,并且延伸超过结15至其近端132。

[0052] 线13有利地在其近端132处形成圈133,其有助于在拉紧结期间抓握和拉动柱分支,并且降低被抓握位置处线破裂的风险。

[0053] 结15有利地在图中被示为路德结的4-S改型,如H.T.Sharp和J.H.Dorsey在“The 4-S modification of the Roeder knot:How to tie it”,Obstetrics&Gynecology, vol.90, No.6, Dec.1997, pp.1004-1006中描述的。但是,可以使用上述其他种类的结。系4-S改型路德结开始于单次平抛两个线13和14,随后围绕柱分支P(13)缠绕圈分支L(14)四次。圈分支L然后从前至后越过柱分支P以形成半个绳结,随后围绕柱分支P从前至后穿过圈分支L以完成方结。将方便地注意到,在图中,在一些情形中示意性地而非全面详细地描绘结。

[0054] 4-S改型路德结是滑结,其容许结沿柱分支P仅在一个方向上(即朝向线13的远端131)的移动。利用圈分支L上的最小拉力,阻止沿柱分支P在相反方向上(即朝向线13的近端132)的移动。

[0055] 一旦组件10已被引入并防止在身体中,如稍后将描述的,在远端锚固件11位于组织折叠甚至一系列组织折叠的远侧处并且近端锚固件12位于折叠的近侧的情况下,就可拉紧和固定结15。为此,可以使用如图2所示的内窥镜结拉紧仪器16。仪器16具有管状形状并且有利地具有开口远端161。

[0056] 夹持装置163被滑动地布置在管状仪器16的内侧处,如图2中仪器16的切口部分所

示。在使仪器16抵靠锚固件12之前,从仪器16推出夹持件163使其超过远端161,以抓握结15的柱分支的圈133并将它拉到仪器16内侧。仪器16还包括沿外壁纵向地延伸的狭缝162。狭缝162通向远端161并且具有的宽度尺寸使得线13(柱P)可穿过但阻止结15穿过狭缝162。

[0057] 因而,在经由夹持件163将圈133拉入仪器16内期间,仪器16可关于其纵向轴线转动,从而使得线13卡在在狭缝162中。之后,夹持件163将线133向近端进一步拉入仪器16中。通过这样做,结15将到达狭缝162,但是不能穿过狭缝。由于结15是滑结,因此沿仪器16进一步拉动线13将使结15,具体是圈分支L(线14),沿柱分支滑动,以减小锚固件11和12之间的线长度并因而在结15和相应的锚固件11和12之间拉紧线13和14。由于结15不容许沿柱分支P的向后移动,因此结15被线上的拉力固定并且当线13的近端(圈133)被释放时锚固组件保持被拉紧。

[0058] 圈133可形成为与线13、14的其余部分相比具有可分辨的区别,以便容易地被内窥镜摄像机识别。因而,圈133可具有不同的颜色,由不同材料制成,或具有线的其余部分不具有的其他种类的可识别特征,诸如视觉标记。

[0059] 将方便地注意到,在此特定例子中,在近端锚固件12和结15之间延伸的线14部分有利地形成尽可能小,以便避免从夹持件163释放线13的自由端132时的拉力松弛。

[0060] 已经观察到,线13或14自身不存在扭转或仅存在少量扭转,这不会影响拉紧过程,从而可更容易地提高可靠性地固定锚固件。

[0061] 图3示出根据本发明的多个方面的锚固组件30,其与组件10相比被略微修改。组件30与组件10的区别仅在于近端锚固件32包括通孔121-121'。通孔121沿锚固件12的横向方向定向,横穿纵向轴线100。有利地,通孔121被定向成使得它具有垂直于纵向轴线100并且有利地的轴线交叉的轴线,从而使得两个轴线形成的平面对应于当组件30被拉伸时线14所位于的平面。

[0062] 将方便地注意到,近端锚固件12、32通常被制成中空或管状的,原因将在稍后描述。因此,在实践中,通孔121将由被布置在锚固件32的相反侧处的一对孔121、121'形成,每个通孔121、121'伸展通过锚固件壁并通过锚固件32的内管腔连通。

[0063] 通孔121、121'的尺寸容许线13穿过,更具体地容许从结15延伸至线13的自由端132的部分穿过孔121。使线13从线14所位于的远侧(孔121')至与远侧相反的近侧(孔121)穿过孔121。但是,通孔121、121'的尺寸足够小,以阻止结15穿过它。因此,当拉动线13的端部132通过孔121时,使结15保持处于锚固件32的远侧处。通孔121因此具有与图2的结拉紧仪器16的狭缝162相同的功能。

[0064] 对此,一对孔121的每个孔的尺寸不需要相同。例如,远端孔121'可具有比近端孔121小的尺寸。因此,远端孔121'的尺寸有利地阻止结15穿过,并且近端孔121的尺寸可以稍大。此外,近端孔121的尺寸可具有阻止端圈133穿过的尺寸。这避免在锚固件放置期间线端部132或圈133意外地朝向远侧(朝向结侧)向后滑出孔121和121'。

[0065] 因此,通孔121、121'的优点是不需要用于拉紧结15的如图2所描述的专用仪器。使用刚性足以推动近端锚固件的内窥镜管就足够了,并且在其中,夹持件163被布置成用于拉动柱分支线13的近端。并且已经观察到,与组件10相比,通孔121能够进一步减少内窥镜管保持靠着锚固件32并且拉紧时组件30中的不期望的线扭转。

[0066] 将方便地注意到,通孔121、121'可替代性地被提供成穿过锚固件11而非锚固件

32. 锚固件11在此情形中将用作近端锚固件。

[0067] 图4示出了根据本发明的多个方面的另一锚固组件。锚固组件40与锚固组件30的区别在于线13和14现在形成单个线43,其穿过远端锚固件41一次并穿过近端锚固件42一次,以形成圈431。圈431经由滑结15闭合,其与组件10和30的结相同。通过将线43的一个分支(圈分支L)缠绕在线43的另一个分支(柱分支P)上形成结15。形成圈431会增大可被应用在锚固件之间的拉力,因为圈的每个分支可接受总拉力的一半。

[0068] 线43的柱分支P的自由端44穿过通孔121'、121,类似于组件30。将方便地注意到,在图4中从与图3的锚固件不同的视角描绘近端锚固件42。就是说,当锚固组件40将被拉紧时,近端锚固件42将关于纵向轴线100转动90°,从而使得限定通孔121-121'的轴线垂直于圈431中的线43的方位定向。这同样应用于锚固件41。

[0069] 锚固件41和42各自分别包括供线43穿过的通孔412、422。类似于通孔121,在任一或两个锚固件为管状的情形中,任一或两个通孔412、422可由通过管状锚固件的壁并且通过锚固件的内管腔连通的一对相反布置的孔(未示出)形成。因此,锚固件41和42沿由结15形成的线43的圈431布置。不需要将锚固件进一步固定到线43上,从而使得锚固件41和42经由线43悬挂在圈431内,并且附接但未固定到线上,从而使得它们能够沿线43滑动。

[0070] 有利地,任一或两个远端锚固件41和近端锚固件42枢转地附接到圈431,即,任一或两个锚固件可在圈431的线上枢转,并且有利地不会导致圈扭转。这可通过使圈431穿过远端锚固件41并且有利地也穿过近端锚固件42仅一次来实现,即,圈431穿过仅在远端锚固件41中的一个通孔412并穿过仅在近端锚固件42中的一个通孔422。已经观察到,与当线43将沿相反方向第二次穿过锚固件41时(如例如US 8257394的图12A的情形)相比,当使线仅穿过远端锚固件一次时,它使得线43更容易沿通孔412滑动。在线43将第二次穿过锚固件41的情形中,存在锚固件相对于圈431的线用作背包带子调节器的很大风险,这将阻止圈线自由滑过锚固件。这是拉紧期间所需要的,以便平衡锚固件之间的圈431的两个分支的长度。已经观察到,当线43扭转时(经常如此),像现有技术中那样两次穿过远端锚固件的事实使得在拉紧结15期间难以沿远端锚固件41滑动线43。如果在拉紧期间阻止锚固件沿圈431滑动(当锚固件将作为背部带子调节器时如此),则圈431的一个分支可能变得受到拉力,而另一个可能不。这降低了锚固组件破裂前的最大强度。像图4中那样的单次穿过明显缓解了此缺点。

[0071] 将方便地注意到,在组件40中可省略通孔121、121'。结15于是可类似于组件10那样被拉紧。还将方便地注意到,通孔121、121'可替代性地被提供通过锚固件41,而非锚固件42。锚固件41在此情形中将用作近端锚固件。

[0072] 现在将参照图5-9描述将锚固组件放置通过组织折叠。锚固组件40首先被组装在患者外。线43穿过锚固件41、42。系出滑结15,并且拖拽自由端44通过通孔121(组件30和40)。接着,如图5所示,锚固组件被安装在推杆组件57上。推杆组件57包括外推管571和滑动地布置在推管571内的内推杆572。使内推杆572从推管571突起。具有轴向管腔423的管状近端锚固件42在推杆572之上滑动,直到它抵靠推管571的远端573。有利地,近端锚固件42的内轴向管腔的剖面尺寸远大于推杆572的剖面尺寸,从而使得锚固件42被布置成在推杆572周围具有足够大的活动余地。远端锚固件41可包括有利地沿轴向的用于接纳推杆572的盲孔413,从而使得当被安装时锚固件41和42将在推杆572上对齐。任由线43和结15沿推杆组

件57从锚固件松弛地垂下。替代性地,可沿推管提供凹陷、凹槽或狭缝574,用以容纳线43和结15。

[0073] 然后,这样安装的锚固组件40和推杆组件57被插入中空缝合针67中(图6),从而使得当从近侧沿远端方向向上推动组件40+57时,远端锚固件41首先从远端开口671离开针67。然后,其中布置有组件40+57的针67被引入患者体内。将方便地注意到,结15与锚固件一起被引入患者体内,并非在放置锚固件之后从患者体外滑至患者体内。

[0074] 在患者体内,并且参照图7,根据已知技术,例如在W02015/052320中描述的内窥镜组件的帮助下,制成第一组织折叠78。然后将针67横向引入折叠78,以刺穿两个折叠壁781和782。当针到达超过远端折叠壁781时,推动推杆572以喷射远端锚固件41。由于近端锚固件42被松弛地布置在推杆572之上,因此它将被不被喷射出并保持在针67内。远端锚固件41被留在折叠78的远侧处,并且在推杆收缩在针67内之后,从折叠78收缩其上未附接远端锚固件41的针67。因此,远端锚固件41被布置在折叠78的一侧处,并且线43形成通过远端锚固件41、通过折叠78并进入针67中的圈,在针处线43附接到近端锚固件42。现在可释放组织折叠78。

[0075] 将方便地注意到,盲孔413可选地在远端锚固件41中。替代地,底面411可以是实心的或闭合的,以用作推杆572的抵靠表面。

[0076] 在过程的下一步骤中,参照图8,可根据已知过程制成新的组织折叠88。针67刺穿组织折叠88,以将近端锚固件42传送到折叠88的相反侧处。注意,线43将从前一折叠78沿针67的外侧伸展通过折叠88。推管571将近端锚固件42从针67中推出。之后,在可以释放折叠88之后,推管571收缩在针67内,并且针67从折叠88收缩。

[0077] 获得如图9所示的结果,其中线43的圈431在两个组织折叠78和88之间延伸,两个组织折叠78和88转而插置在两个锚固件41和42之间。对此,可拉紧锚固组件40,以便使折叠78和88靠着彼此,以形成褶皱,其闭合插置在折叠78和88之间的内腔体积。

[0078] 为了拉紧组件40,参照图10,推管96被拖拽到内腔中。推管96类似于结拉紧仪器16,只是不需要在推管96上提供狭缝162。夹子或夹持件163被滑动地布置在推管96内,并且从管96中被推出,以便夹持被布置在柱分支的自由端44处的圈133。一旦夹持件163已经夹持圈133,它就收缩在推管96内,并且管96抵靠近端锚固件42并且防止在通孔121周围。在此位置,柱分支P可容易地被拉入推管96中。这将会拖拽滑结15在锚固件的远侧处(与管96相反)靠着锚固件42。由于滑结不能穿过孔121',因此锚固件42将滑结保持在其远侧。因此,锚固件42与推管96协作地用作结保持器,容许夹持件163进一步拉动线44并在锚固件41和42之间拉紧线圈43。一旦折叠78和88已经被带到一起,并且期望的拉力被应用在圈431中的线43上,夹持件163就可简单地释放圈133,这将使线自由端44从管96中从其远端961掉下。由于滑结15的两个分支受到拉力,因此结被固定并且不能沿自由线端44滑回。因此,结将保持圈431受到拉力。

[0079] 自由线端44可留在患者体内或被切断并取出。

[0080] 可通过内窥镜摄影机容易地追踪拉紧过程,并且显然外科医生可在图像上看到锚固件42的近侧、推管96的远端961和结15的微小部分。重要地,如果锚固件42开始扭转,这可在摄影机上看到。此外,在这种情形中,拉紧锚固组件的能力不受妨碍,因为推管96自身由于穿过它的线44而将保持在孔121附近。这避免了形成任何不期望的额外结。

[0081] 将方便地注意到,可遵循与上述相同的过程拉紧组件30。

[0082] 参照图17-19,有利的是将图4中的线圈133更换成其他夹持件接合装置。线圈133可被更换成在柱分支的自由端44的末端处的悬垂件134。悬垂件134提供缝合线44的加厚的端部,其直径大于通孔121。如图17所示,这可有助于缝合线与钩仪器97或其他夹持件的接合,用于拉动滑结15。悬垂件134还可提高柱分支的自由端的可见性。悬垂件134可具有任何合适的形状,诸如图17所示的套管,(其中柱分支44围绕悬垂件134形成用于附接的圈),图18所示的杆状,图19所示的盘形。悬垂件可被塑造在缝合线之上或以其他方式附接到其上,诸如通过系结或胶合。

[0083] 现在将参照图11-16描述本发明的锚固组件的有利方面。图11-14示出了现有技术的锚固组件(诸如上述那些)的可能的锚固件放置情况,而图15和16示出根据本发明的组件(具体是组件40)的可能的锚固件放置情况。

[0084] 图11示出现有技术组件1,其具有经由线圈4连接在一起的一对双孔锚固件2、3,线圈4穿过每个锚固件2、3两次。经由布置在近端锚固件3近侧的结5闭合圈4。由于圈4穿过锚固件3中的两个孔的事实,结5保持在锚固件3近侧,并且不能在锚固件2和3之间滑动。组件1被放置在两个组织折叠78、88之间,如以上联系图9描述的。这可利用与所述相同的内窥镜针执行。

[0085] 当将远端锚固件2从针中传送出时,容易发生圈线的扭转 β 。将线4和锚固件2、3加载在针中产生不可避免的拉力,该拉力在传送远端锚固件2时被部分地释放。锚固件因而倾向于围绕垂直于其纵向轴线的横向轴线旋转,这致使圈线与锚固件一起转动,产生扭转 β 。当使针收缩通过组织并移动到另一折叠时,通常不发生或几乎不发生扭转,如图11所示。但是,当传送近端锚固件3时,通常发生相同种类的扭转,虽然这种扭转 α 一般不那么明显。

[0086] 另一种扭转 γ 频繁发生,如图11所示。这可发生在释放近端锚固件时,或当锚固件相对于结未被保持时的拉紧期间。图12示出了该情况的更近的视图。由于近端锚固件3最初可以距结5相当远,锚固件3近侧的分支 p' 和 l' 可与锚固件3远侧的分支 p 和 l 一起扭转,产生图12所描画的情况。甚至锚固件3也可能参与该扭转。所有这些都可能导致拉动柱 p' 时摩擦力过大,甚至形成不期望的结,阻止结5沿所述柱滑动以及因而形成的合适的组织并列。

[0087] 图13描绘了具有扭转 β 的远端装置的细节。所述扭转通常不穿过组织,而是紧靠锚固件2。这为线分支 p 和 l 的合适滑动产生过多摩擦力。远端锚固件因此用作锁定的背包带子调节器。扭转不能容易地解开,因为锚固件2被压紧在组织上并且一旦组件1被拉紧就不容易地旋转。

[0088] 图14示出当至少发生扭转 β 时,拉紧组件1之后所得到的情况。当通过沿线分支 p' 推动结5来拉紧结5时,分支 p 缩短,但分支 l 不能缩短,因为锚固件2紧靠圈4(由于扭转 β 使得锚固件2用作锁定的带子调节器)。因此,分支 l 保持松弛并且对锚固组件的强度和拉力没有贡献。虽然组织折叠78、88在此情况下最初被拉紧,但两个作用会导致并列随时间松弛。首先,当圈分支 l 未处于合适的拉力下时,结的稳固性大幅度降低,并且结将逐渐向后(向近端)滑动。其次,在器官(诸如胃)反复收缩的情况下,线分支 p 、 l 将逐渐滑动通过扭转 β ,从而使得圈4的两个分支 p 和 l 将会均等,松弛所述并列。在这种情况下,扭转 α 和 γ (如果存在的话)不会很大程度上阻止 p 和 l 滑动通过 β 。

[0089] 相反,图15和16示出根据本发明的多个方面的组件40的情况。图15示出已经被放

置在两个组织折叠78、88上之后的组件40。扭转 β' 也可发生在远侧,但是不那么明显,因为锚固件41可容易地在线43上枢转而不会扭转线43。此外,由于线仅穿过锚固件一次,这种几何结构对滑动的摩擦阻力更小。在近侧上,扭转 α' 也可发生,但同样不那么明显。但是,这里不会发生类似于扭转 γ 的情况。但是,由于在拉紧时结15抵靠近端锚固件42,并且近端锚固件保持靠着推管96的端部961,因此在该侧将不会发生额外的扭转。图16描画了拉紧之后的情况。显然在组件40的稳固性上获得了很高的可靠性。

[0090] 组件10和30可得出类似结论。由于线分支13、14不形成圈,扭转 β 和 α 不能发生。此外,由于与以上所解释的相同的原因,扭转 γ 也不能发生。

[0091] 额外的锚固件可被放置在圈431中,在远端和近端锚固件之间,以便将多于两个折叠拉紧在一起。

[0092] 由于它们被用在内窥镜手术中,特别是胃肠内窥镜手术中,因此根据本发明的多个方面的锚固件具有在0.5和1.5mm之间的直径,以便能够被插入合理直径的针中。锚固件通常将具有在5和15mm之间的长度,以便提供足够的锚固表面。用于缩胃术的线将具有在0.1和0.5mm之间的直径,并且有利地是复丝线。滑结一般将具有是线直径的三至四倍的尺寸。对此,柱自由端44所穿过的通孔121' 有利地具有至多是缝合线直径的二倍的直径,有利地至多是该直径的1.5倍。因而,通孔121', 并且可能地通孔121, 有利地具有0.7mm或更小的直径,有利地为0.5mm或更小,有利地为0.3mm或更小。

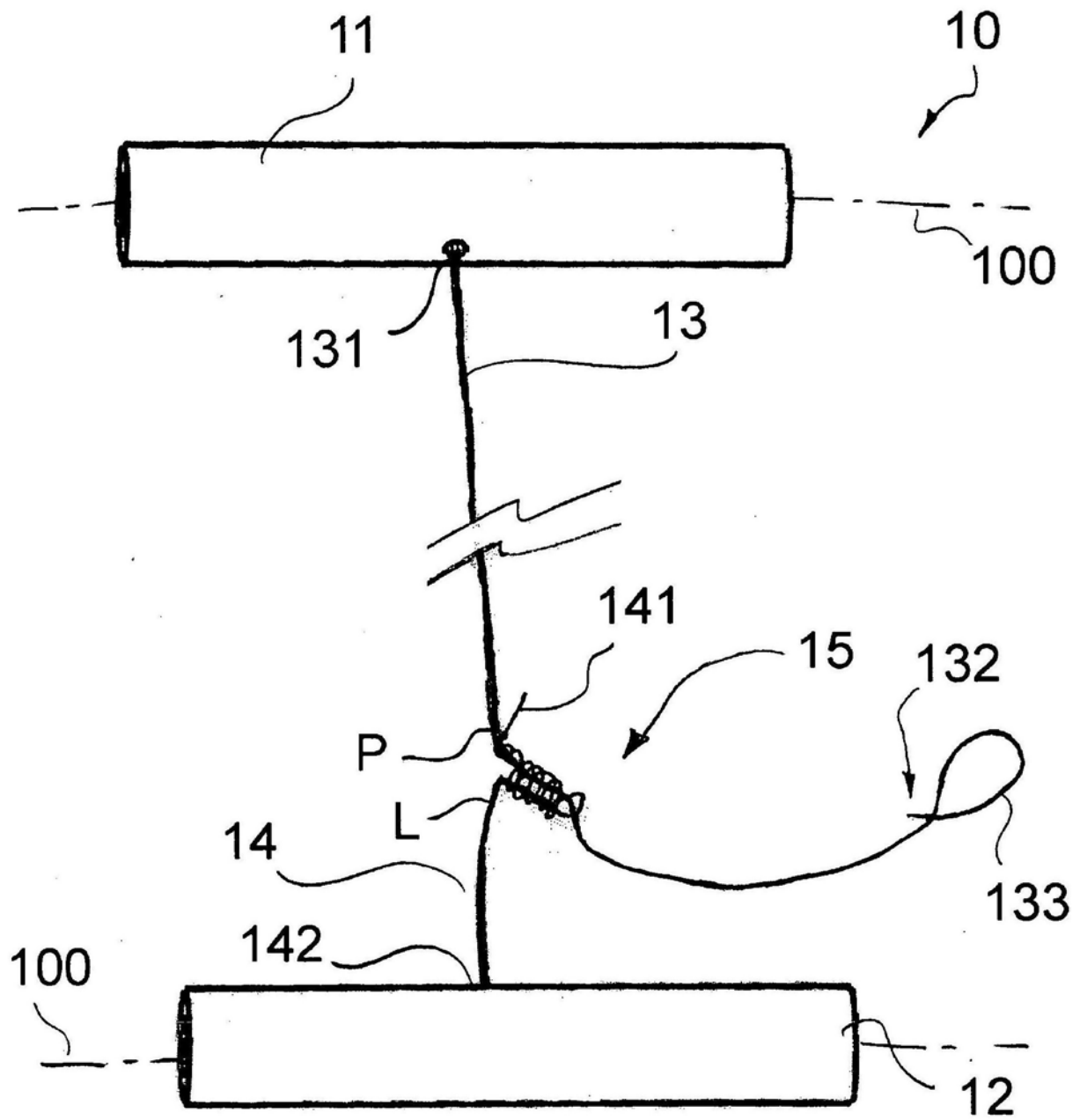


图1

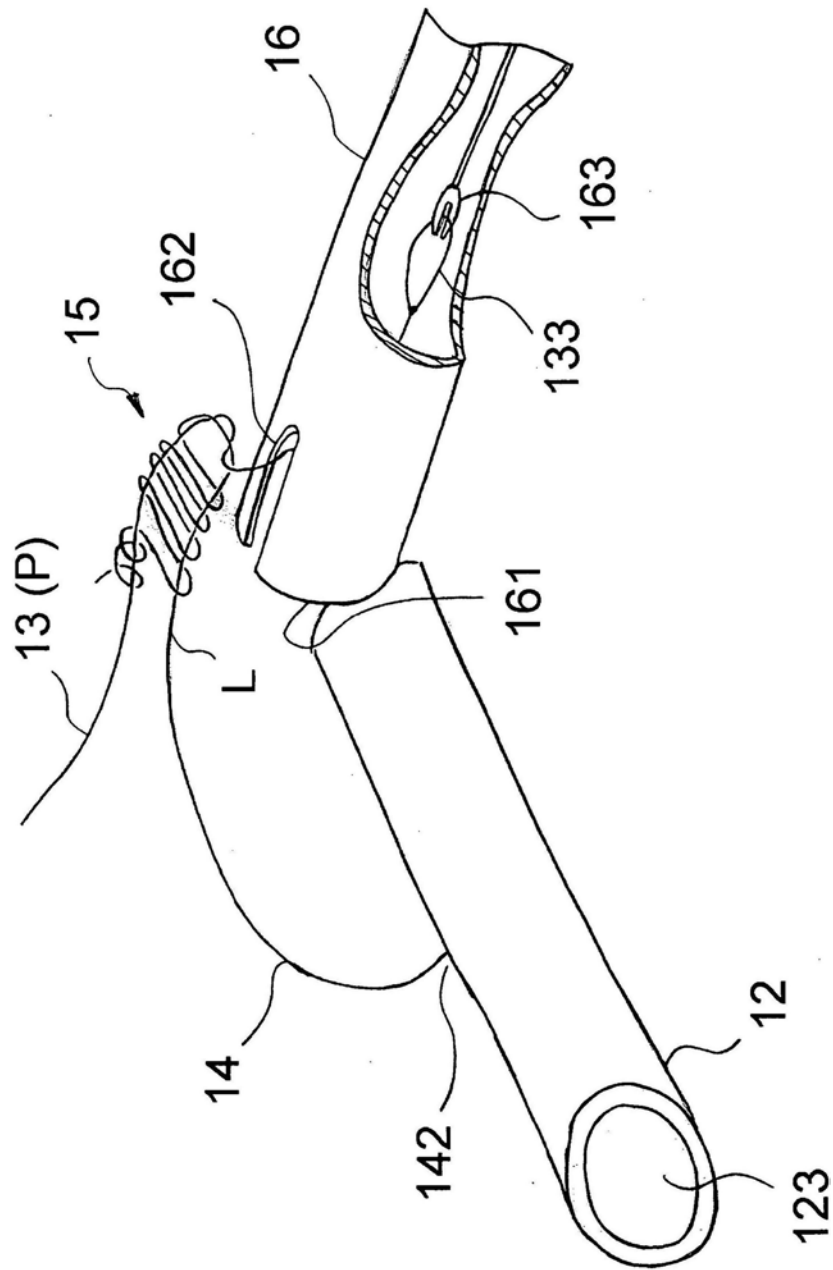


图2

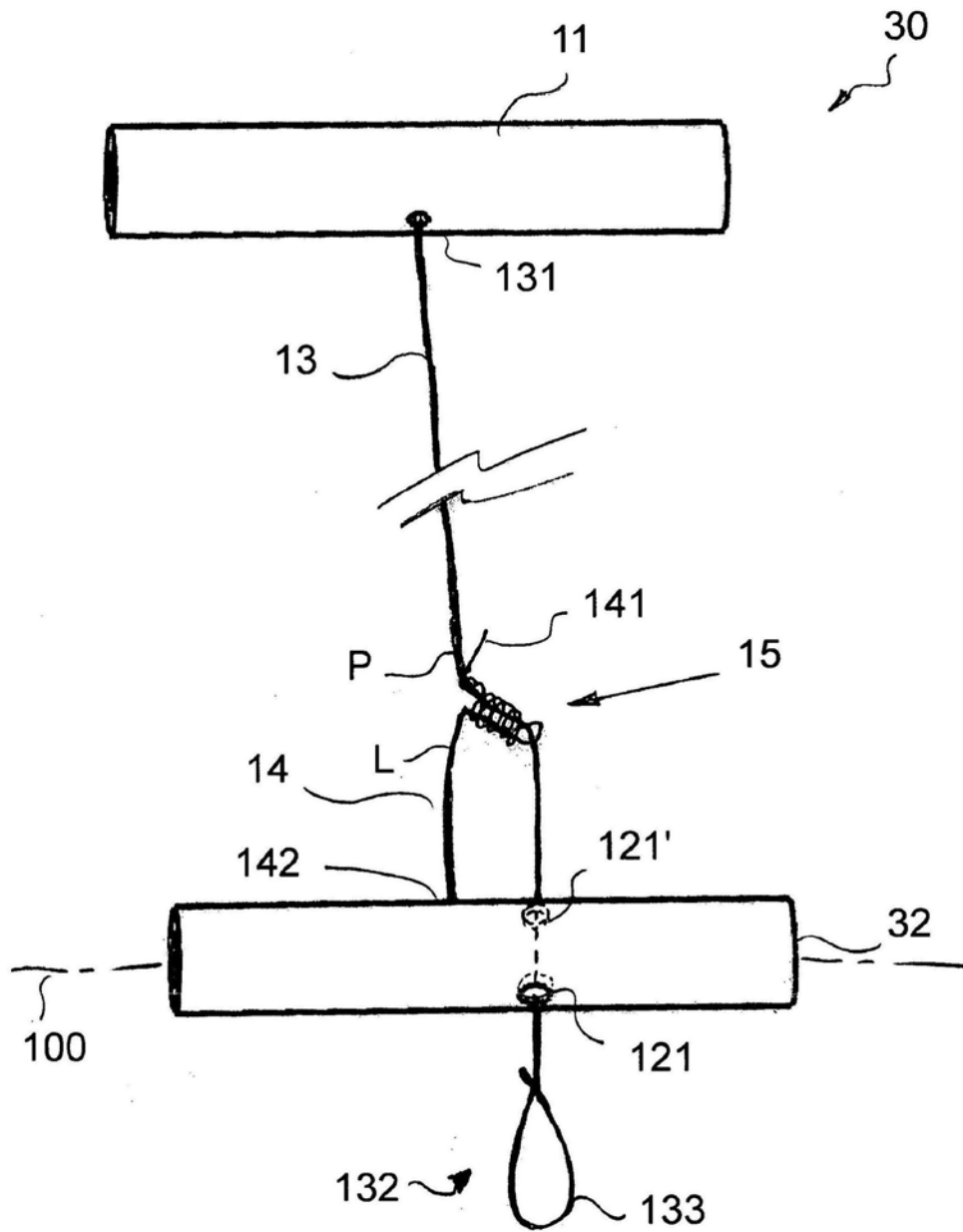


图3

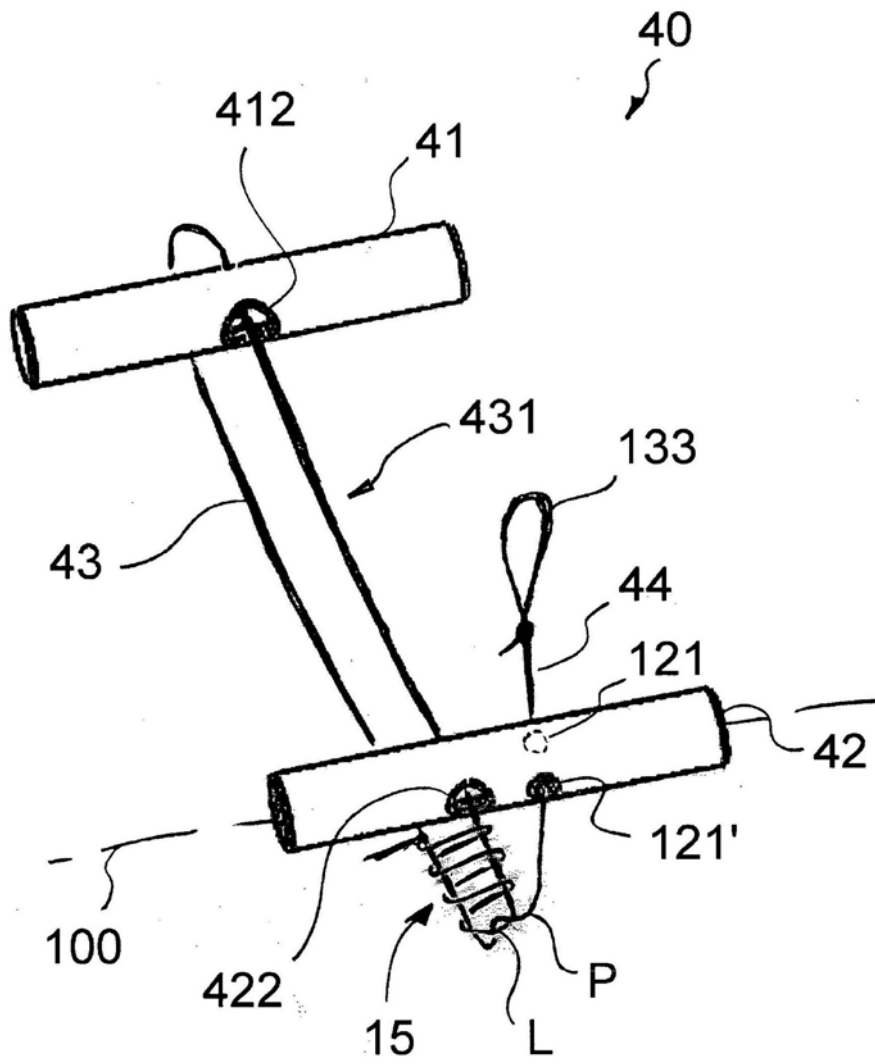


图4

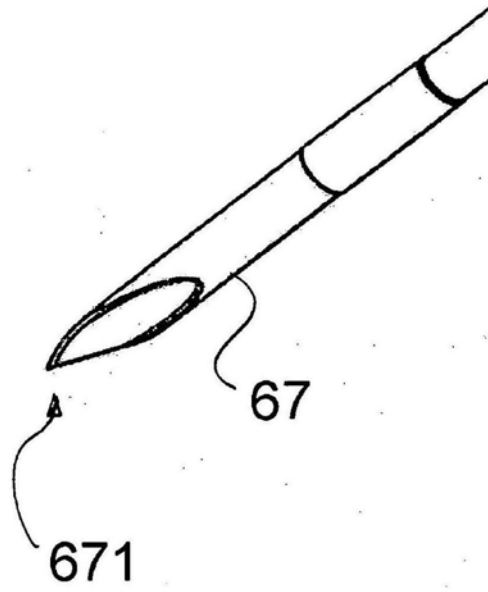


图6

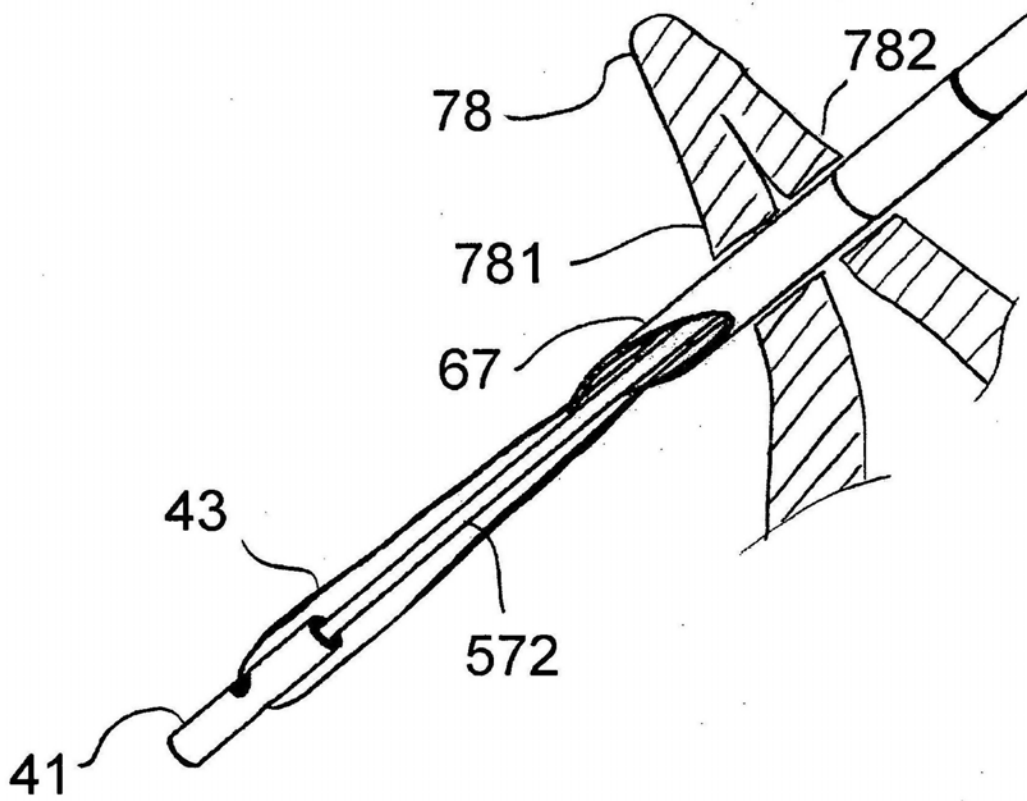


图7

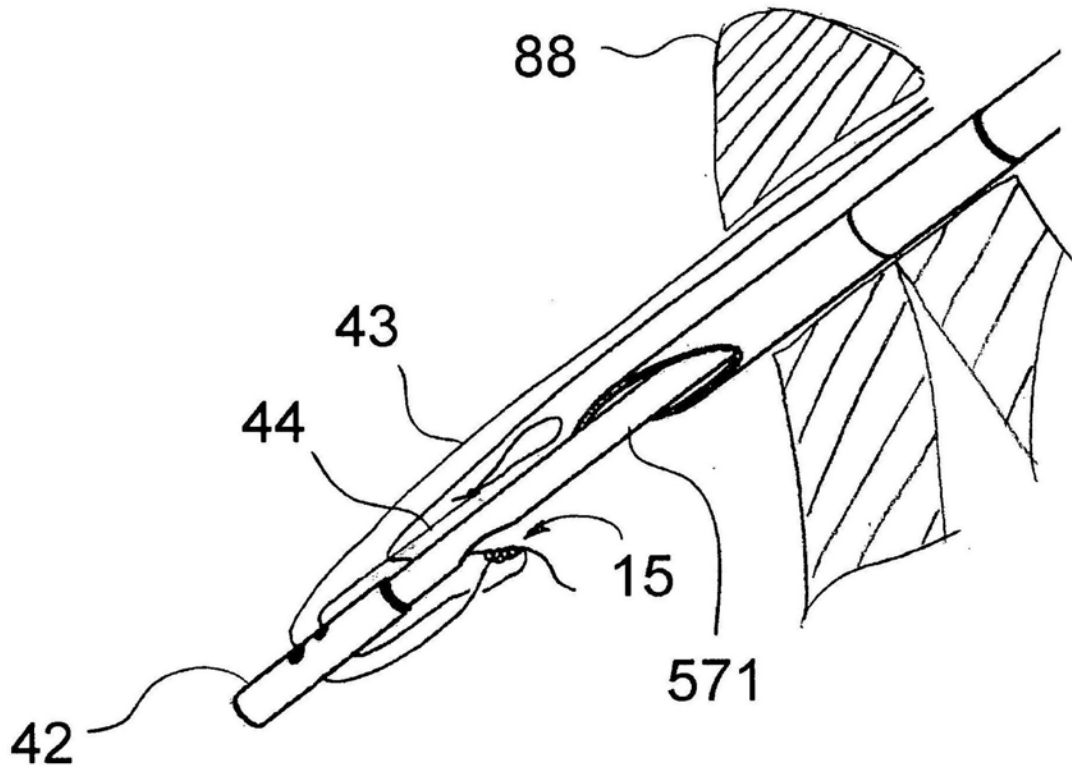


图8

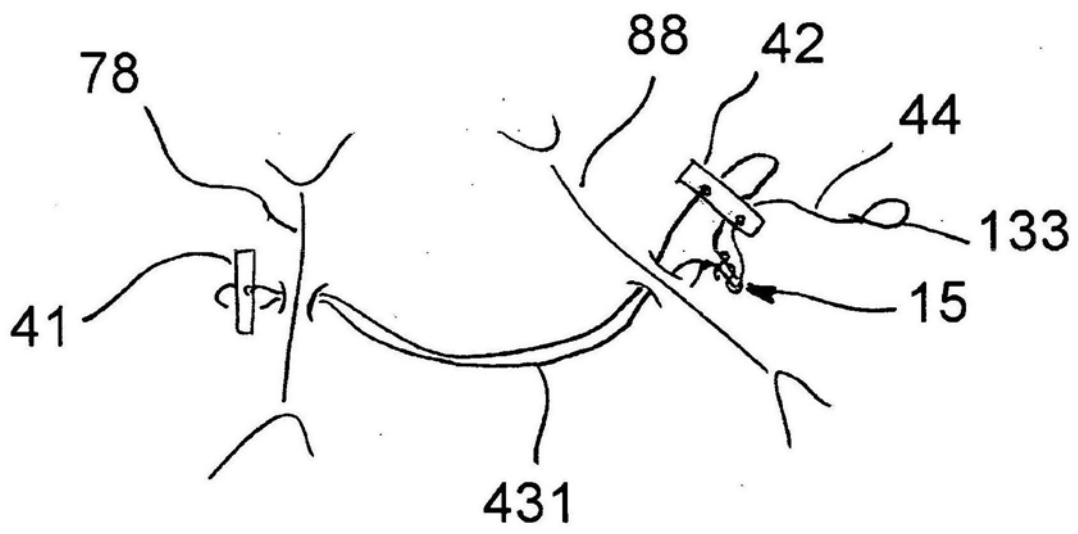


图9

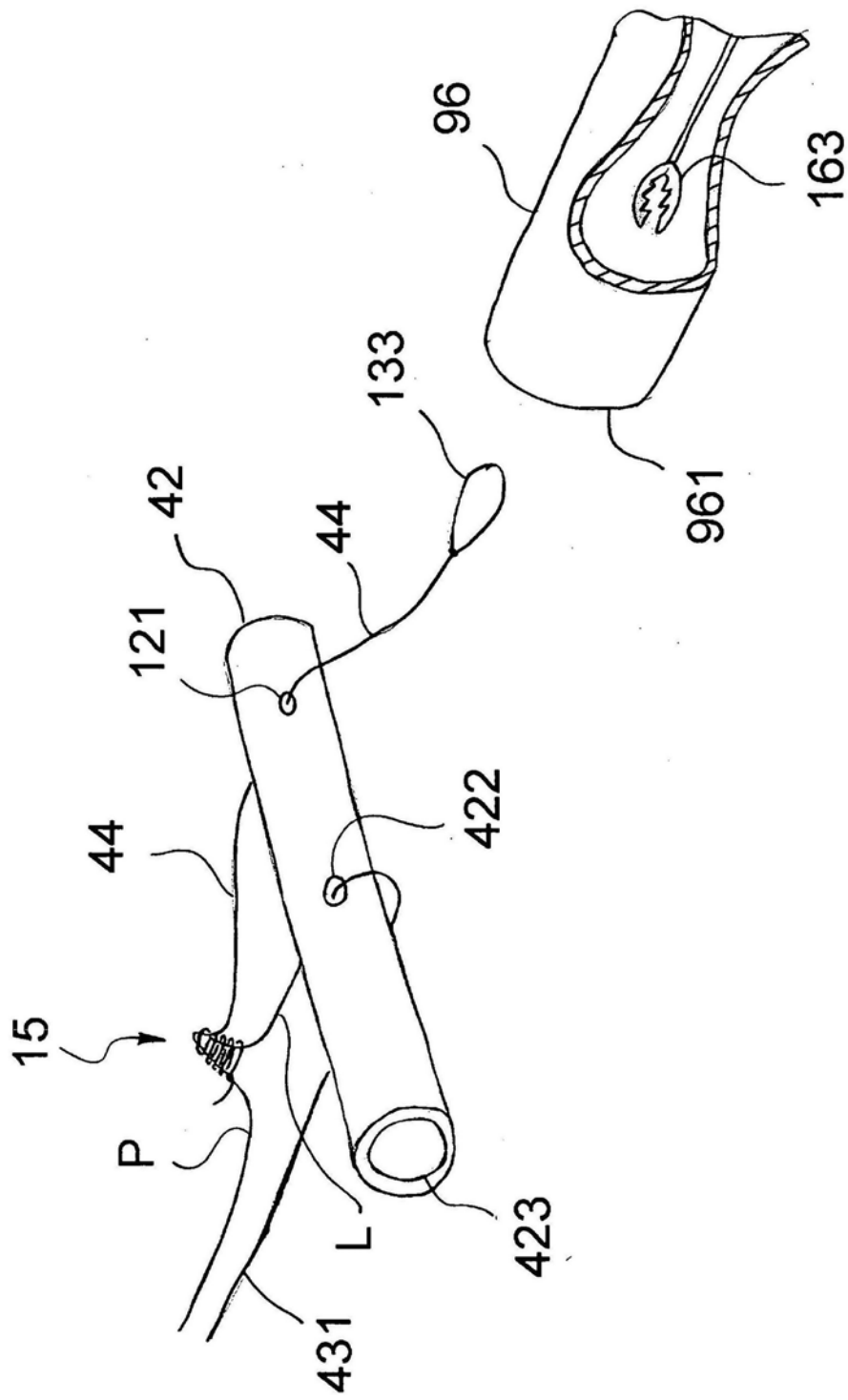


图10

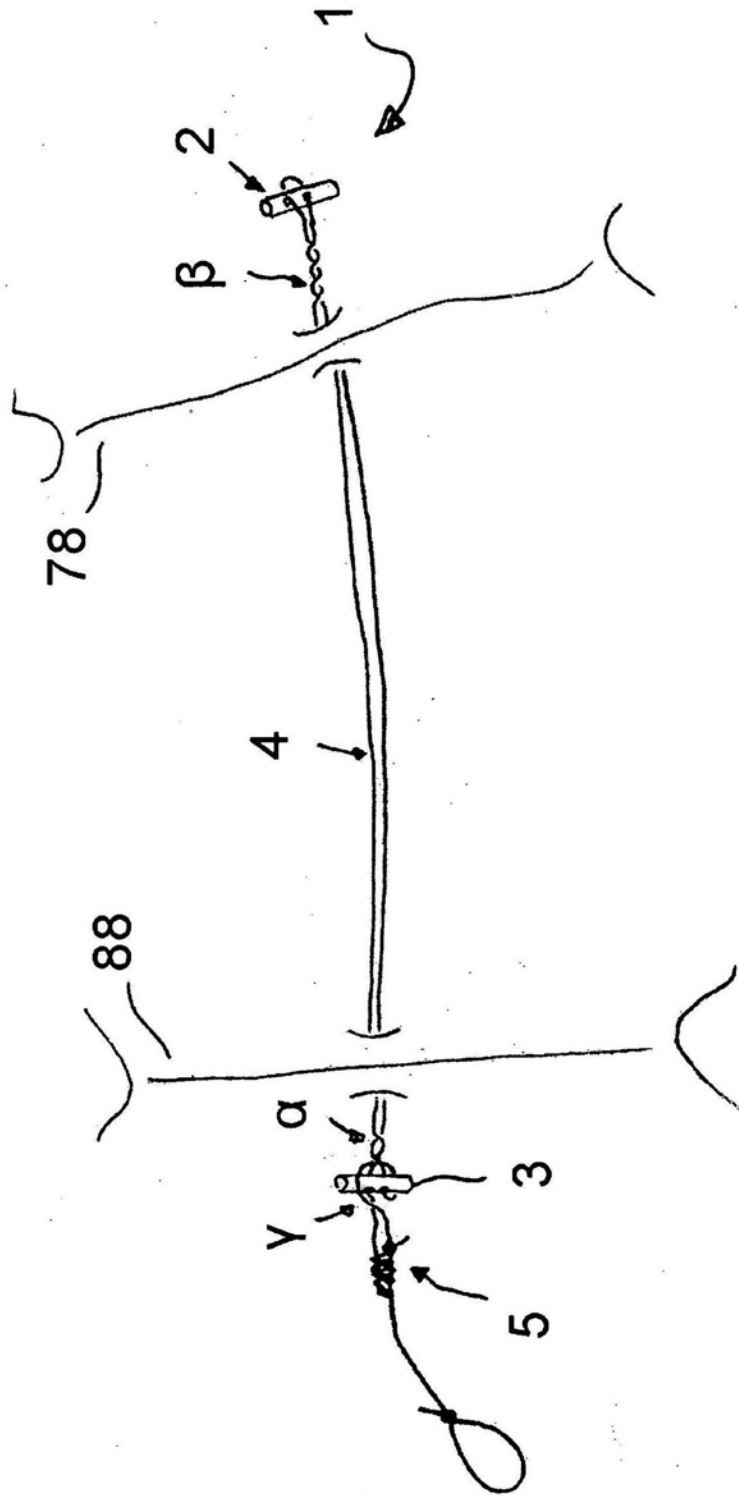


图11

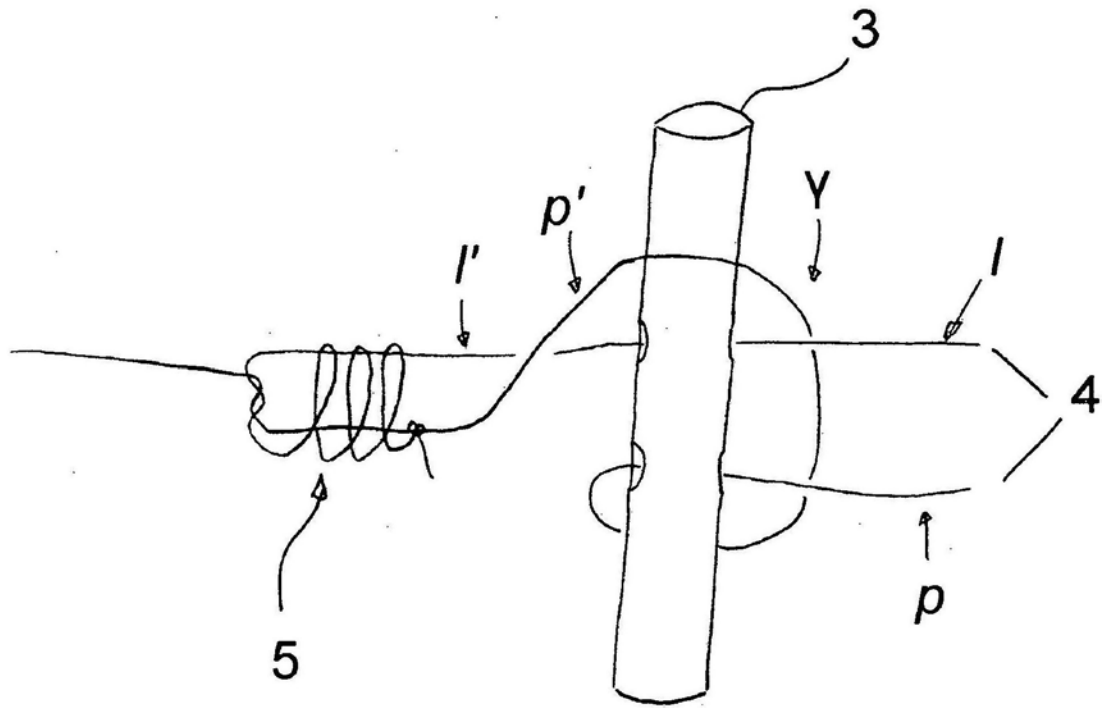


图12

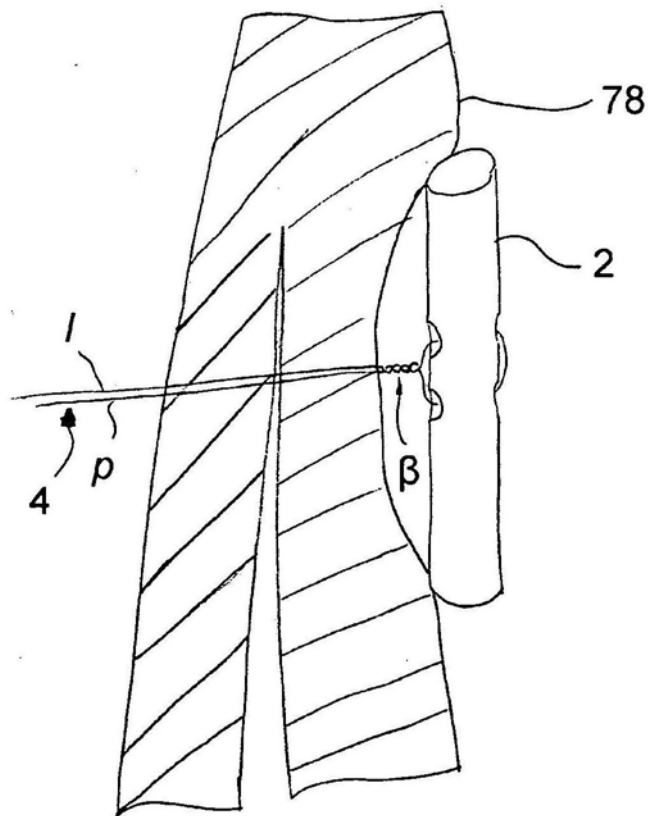


图13

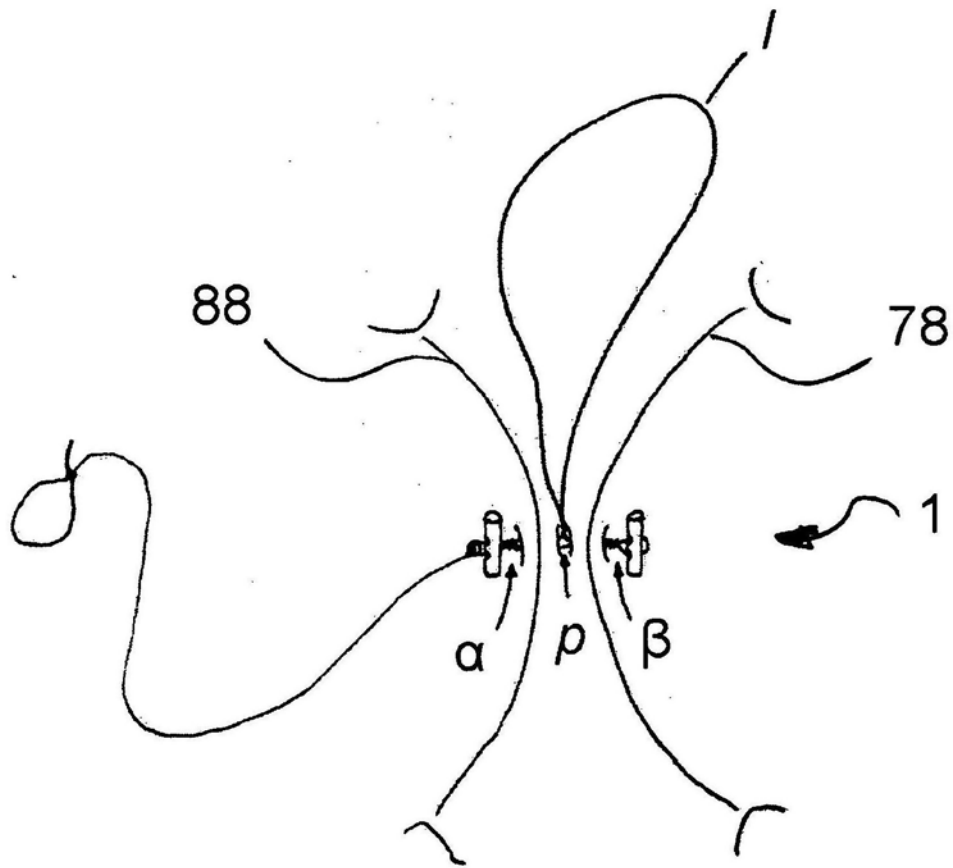


图14

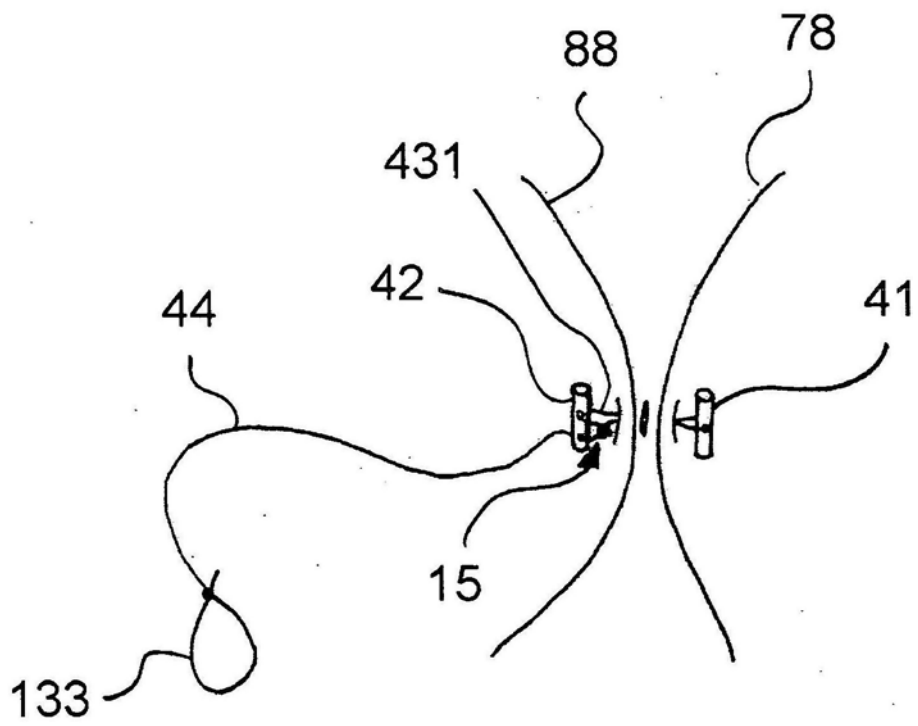


图16

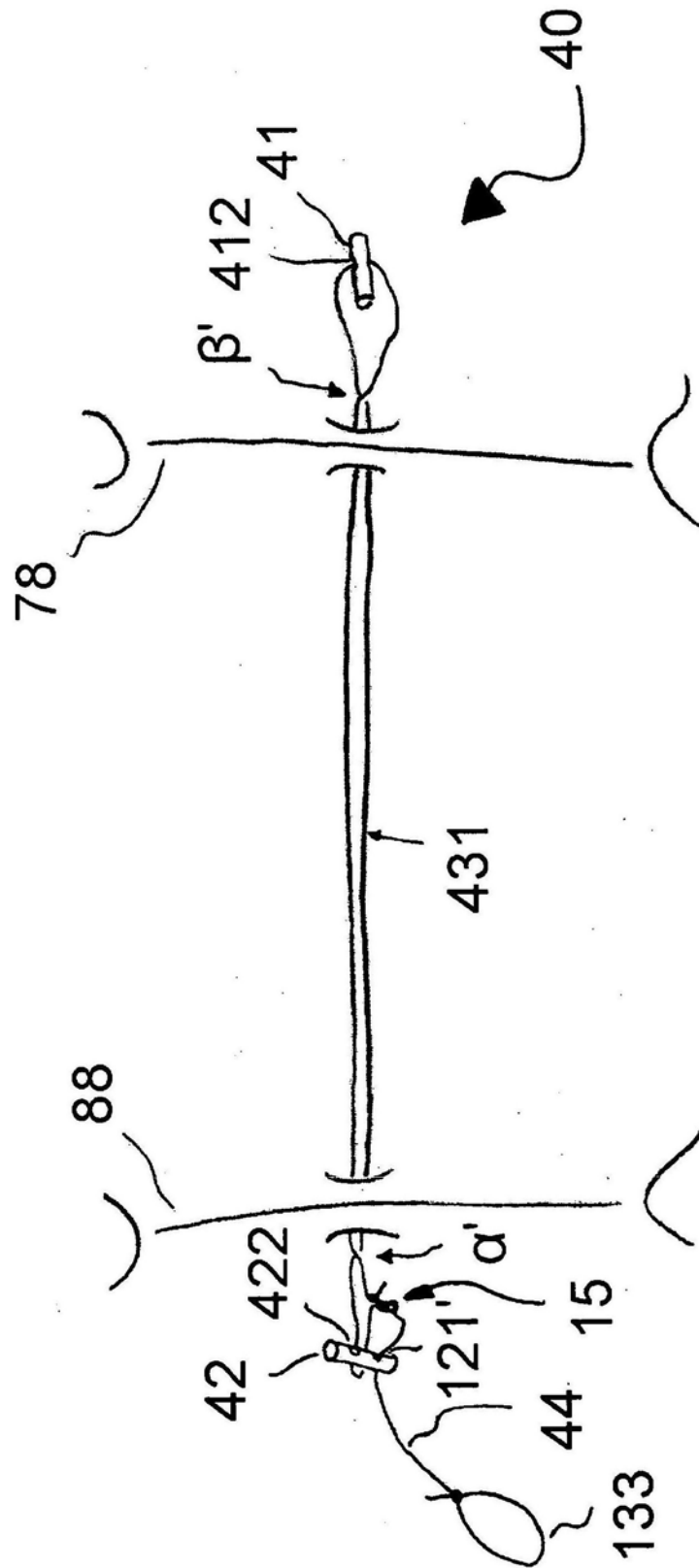


图15

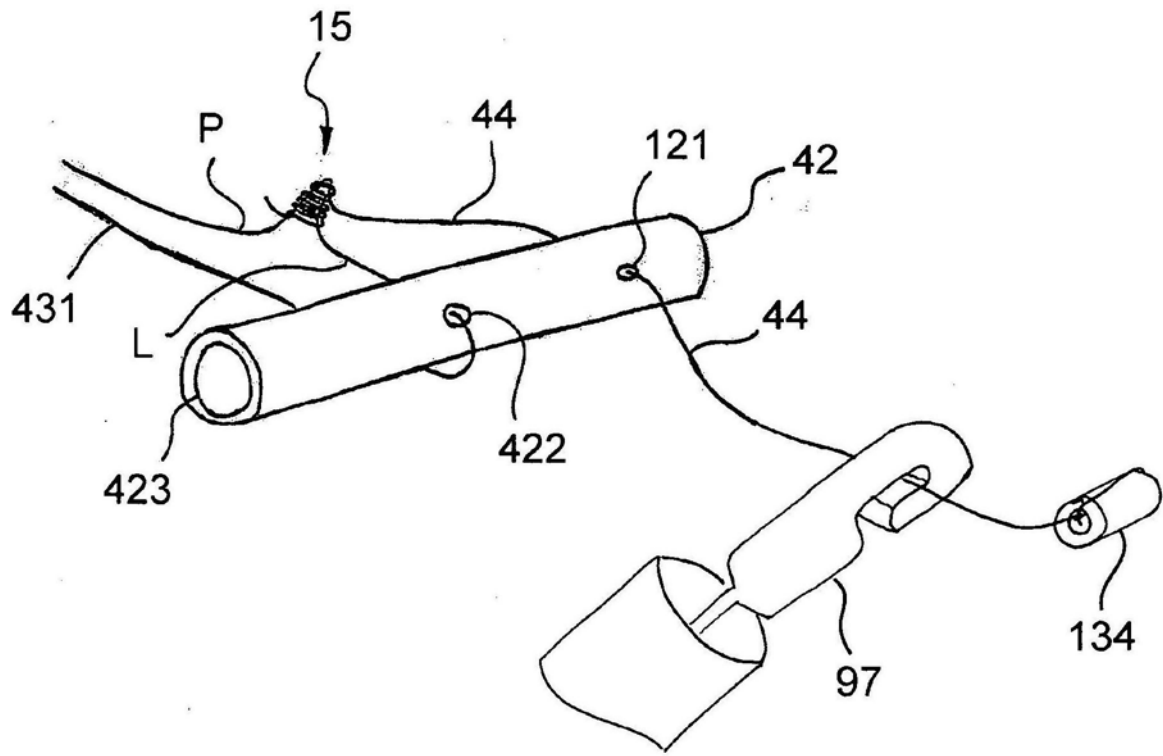


图17

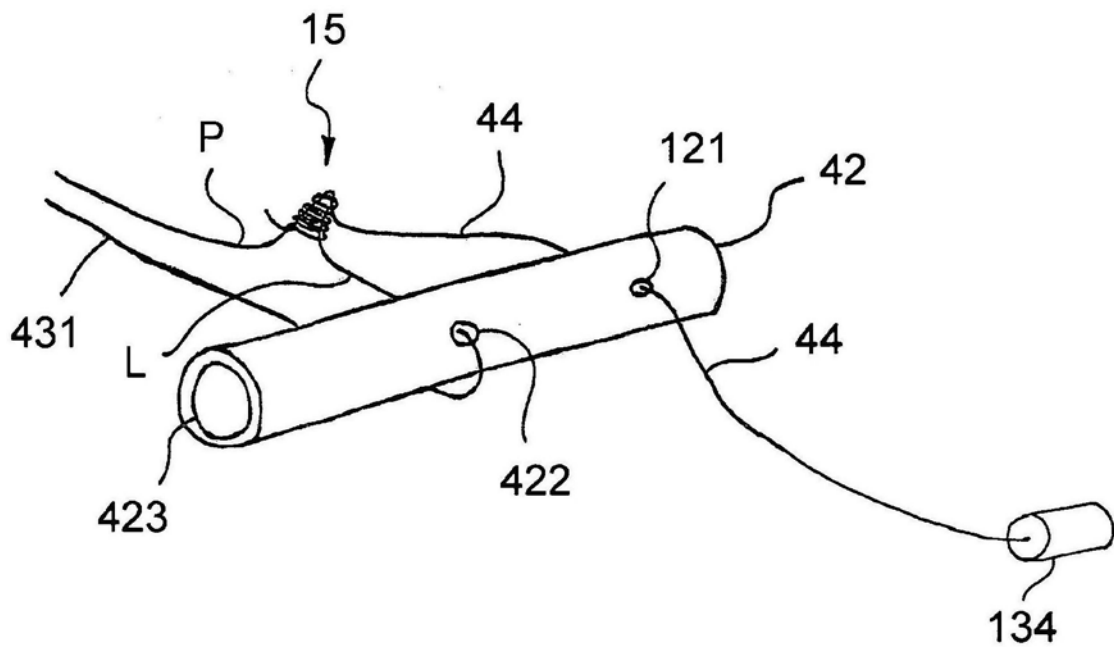


图18

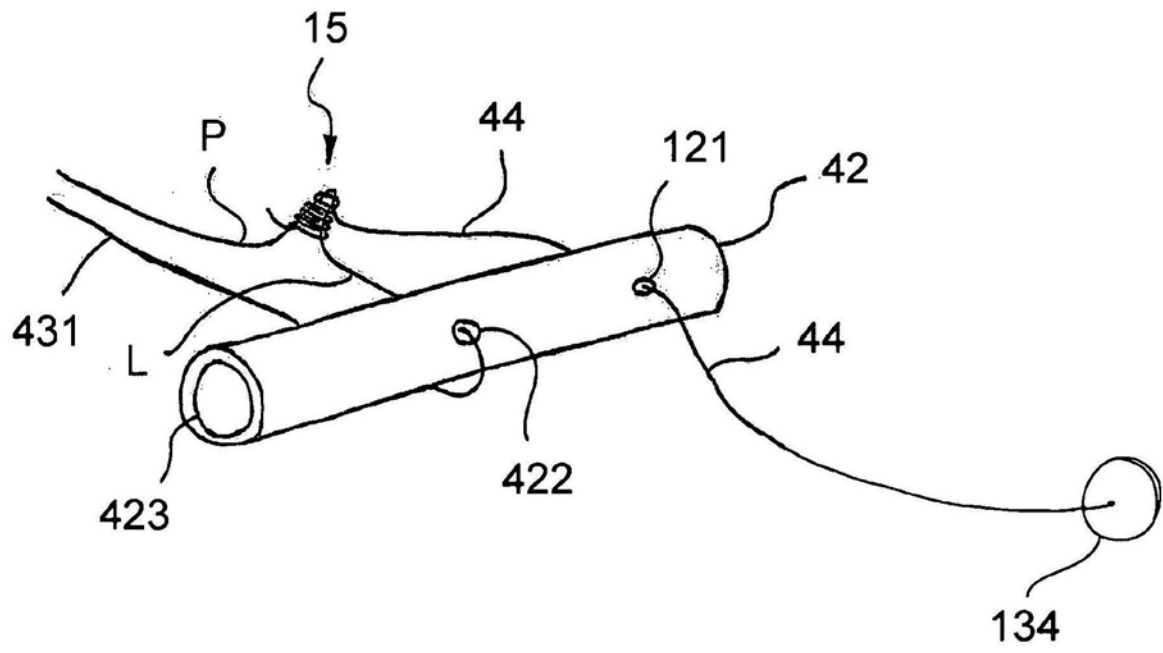


图19

专利名称(译)	用于固定胃肠组织折叠的组件		
公开(公告)号	CN106413574B	公开(公告)日	2019-05-31
申请号	CN201580029371.5	申请日	2015-06-16
[标]申请(专利权)人(译)	恩多工具治疗股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	恩多工具治疗股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	恩多工具治疗股份有限公司		
[标]发明人	M耶尔诺 A肖 M乔伊		
发明人	M·耶尔诺 A·肖 M·乔伊		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61F5/0086 A61B17/0401 A61B17/0469 A61B2017/00818 A61B2017/0409 A61B2017/0414 A61B2017/0417 A61B2017/0445 A61B2017/0464 A61B2017/0474 A61B2017/0475 A61B2017/06052		
代理人(译)	朱海涛		
优先权	2014173296 2014-06-20 EP		
其他公开文献	CN106413574A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于经内窥镜固定胃肠组织折叠的组件(40)包括：第一组织锚固件(41)和第二组织锚固件(42)；第一缝合线部分(43(P))和第二缝合线部分(43(L)、44)，所述第一和第二线部分中的每个具有连接端和与所述连接端相反的自由端。所述第一线部分和所述第二线部分通过滑结(15)被系到彼此，从而使得所述第一线部分形成所述滑结的柱(P)，所述滑结被布置成在所述组件的拉紧期间沿所述柱滑动，并且从而使得所述第二线部分缠绕在所述柱上以产生所述滑结。所述第一线部分从所述第一锚固件(41)延伸以超过所述滑结(15)，其中，所述第一线部分的自由端(132)形成柱自由端(44)，并且所述第二线部分从所述第二锚固件(42)延伸以超过所述滑结(15)，其中，所述第二线部分的自由端是自由的，从而使得所述滑结被插置在所述第一和第二锚固件之间。所述第一或第二锚固件(32、42)包括结保持通孔(121、121')，其中所述柱自由端(132、44)滑动穿过所述结保持通孔(121、121')，所述结保持通孔具有阻止所述滑结(15)穿过所述结保持通孔的尺寸，从而使得所述锚固件在拉紧期间能够被用作结保持器。

