



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102307530 A

(43) 申请公布日 2012. 01. 04

(21) 申请号 200980156234. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 12. 02

A61B 17/04 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/12 (2006. 01)

12/328979 2008. 12. 05 US

A61B 17/08 (2006. 01)

12/474254 2009. 05. 28 US

A61F 2/02 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 08. 05

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/066433 2009. 12. 02

(87) PCT申请的公布数据

W02010/065654 EN 2010. 06. 10

(71) 申请人 翁西奥美德公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R. 尼哈拉尼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 周春梅

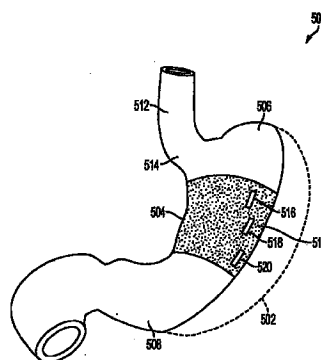
权利要求书 3 页 说明书 21 页 附图 60 页

(54) 发明名称

用于治疗肥胖的具有可填充管腔和脱落机构的胃用约束装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖的胃用约束装置。所述胃用约束装置包括：弹性体片，所述弹性体片配置成围绕哺乳动物的胃设置；脱落装置，所述脱落装置附连到弹性体片，所述脱落装置配置成在弹性体片围绕胃设置时朝向胃的外表面发送能量；以及能量装置，所述能量装置联接到脱落装置，以产生能量并且将所述能量传送到脱落装置。



1. 一种胃用约束装置,所述胃用约束装置用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖,所述胃用约束装置包括:

裙部,所述裙部包括内表面以及具有至少 14 平方厘米的表面面积的外表面;

管腔,所述管腔附连到裙部的内表面并且能够盛装流体,所述管腔配置成围绕哺乳动物的胃设置,使得管腔覆盖胃的较大曲率的一部分以及胃的较小曲率的一部分;以及

管件,所述管件连接到所述管腔,用于将所述流体传送到管腔中以及从管腔传出,从而使得管腔膨胀和收缩。

2. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,还包括脱落装置,所述脱落装置附连到裙部并且配置成传送能量或蒸汽至胃的外表面,以使得胃组织脱落。

3. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,其中,脱落装置选自包括如下的组:组织结疤装置、线圈、热脱落装置、超声波装置及其组合。

4. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,其中,管件包括多个腔体。

5. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,其中,管件可从管腔拆卸。

6. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,还包括至少三个独立管腔,其附连到裙部的内表面。

7. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,其中,裙部配置成围绕哺乳动物的修整胃设置,所述修整胃已经经历竖直袖状胃切除手术。

8. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,还包括窦裙部,其附连到裙部并且配置成围绕哺乳动物的幽门胃窦设置。

9. 根据权利要求 1 所述的胃用约束装置,其中,所述流体选自包括如下的组:盐水、空气、水、胶体、气体、亚甲蓝或其组合。

10. 一种胃用约束装置,所述胃用约束装置用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖,所述胃用约束装置包括:

弹性体片,所述弹性体片配置成围绕哺乳动物的胃设置;

脱落装置,所述脱落装置附连到弹性体片,所述脱落装置配置成在弹性体片围绕胃设置时朝向胃的外表面发送能量;和

能量装置,所述能量装置联接到脱落装置,以产生能量并且将所述能量传送到脱落装置。

11. 根据权利要求 10 所述的胃用约束装置,其中,脱落装置接收来自于能量装置的以无线能量信号形式的能量。

12. 根据权利要求 10 所述的胃用约束装置,其中,脱落装置设置在弹性体片的内表面上。

13. 根据权利要求 10 所述的胃用约束装置,其中,脱落装置设置在弹性体片的外表面上。

14. 根据权利要求 10 所述的胃用约束装置,其中,弹性体片包括第一弹性体层和第二弹性体层,且其中,脱落装置被夹在第一弹性体层和第二弹性体层之间。

15. 根据权利要求 10 所述的胃用约束装置,其中,脱落装置与弹性体片集成。

16. 根据权利要求 10 所述的胃用约束装置,其中,能量装置选自包括如下的组:无线频率发射器、超声波能量发射器、热能发射器、微波能量发射器、激光能量发射器及其组合。

17. 一种通过胃限制或约束来治疗哺乳动物中的超重或肥胖的方法,所述方法包括:
使用内窥镜装置,将探条插入到胃中邻近于胃的较小曲率;
将胃的较大曲率部分朝向探条收缩从而导致第一非收缩胃部分、第二非收缩胃部分以及在第一非收缩胃部分和第二非收缩胃部分之间的腔室;
使用结扎装置,将结扎线插入通过第一非收缩部分、腔室和第二非收缩部分;以及
使用内窥镜装置,从胃移除探条。
18. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括将弹性体片围绕胃设置,使得所述片的一部分围住胃并且覆盖第一非收缩部分和第二非收缩部分。
19. 根据权利要求 18 所述的方法,还包括将弹性体片填充有流体,以提供围绕胃的约束压力。
20. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,结扎线选自包括如下的组:纤维、缝合线、缝线、细丝、导线、夹及其组合。
21. 一种胃用约束装置,所述胃用约束装置用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖,所述胃用约束装置包括:
裙部,所述裙部具有顶部部分、底部部分、左部部分和右部部分,所述裙部由硅酮材料制成并且配置成紧紧地围绕哺乳动物的收缩胃设置,使得当裙部紧紧地围绕胃设置时左部部分接触右部部分;
第一连接器,所述第一连接器附连到裙部的右部部分;和
第二连接器,所述第二连接器附连到裙部的左部部分,所述第二连接器可附连到第一连接器。
22. 根据权利要求 21 所述的胃用约束装置,还包括连接带子,其具有上部部分和下部部分,所述连接带子的下部部分配置成附连到裙部的顶部部分。
23. 根据权利要求 21 所述的胃用约束装置,还包括上部领部,其配置成附连到连接带子的上部部分,所述上部领部还配置成围绕哺乳动物的下部食管/贲门部分设置。
24. 根据权利要求 21 所述的胃用约束装置,其中,顶部部分具有凹入边缘且底部部分具有凹入边缘。
25. 根据权利要求 21 所述的胃用约束装置,其中,硅酮材料是可生物降解的。
26. 根据权利要求 21 所述的胃用约束装置,还包括下部领部,其配置成借由第二连接带子附连到裙部的底部部分,下部领部还配置成附连到胃的幽门胃窦凹部部分。
27. 一种胃用限制或约束装置,所述胃用限制或约束装置用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖,所述胃用限制或约束装置包括:
弹性体片,其形成为圆柱体形状并且具有顶部部分、底部部分、左部部分和右部部分,所述片配置成围绕哺乳动物的收缩胃包裹,使得当所述片围绕胃包裹时左部部分接触右部部分;
第一连接器,其附连到所述片的右部部分;
第二连接器,其附连到所述片的左部部分,所述第二连接器可附连到第一连接器;
连接带子,所述连接带子具有上部部分和下部部分,所述连接带子的下部部分配置成附连到所述片的顶部部分;和
领部,所述领部配置成附连到连接带子的上部部分,所述领部还配置成围绕哺乳动物

的下部食管部分设置。

28. 根据权利要求 27 所述的胃用限制装置,其中,所述片由硅酮制成。

29. 根据权利要求 27 所述的胃用限制装置,其中,所述片由可生物降解且可吸收的聚合物制成。

30. 根据权利要求 27 所述的胃用限制装置,还包括下部领部,其配置成借由第二连接带子附连到所述片的底部部分,所述下部领部还配置成附连到胃的幽门胃窦凹部部分。

31. 根据权利要求 27 所述的胃用限制装置,其中,所述片具有平行四边形形状。

32. 根据权利要求 27 所述的胃用限制装置,其中,所述片的厚度高达 1/35,000 英寸。

33. 根据权利要求 27 所述的胃用限制装置,其中,第一连接器、第二连接器、连接器带子、领部和所述片都具有相同厚度。

34. 一种通过胃限制或约束来治疗哺乳动物中的超重或肥胖的方法,所述方法包括:
将胃的较大曲率部分向内收缩以减少胃本体的体积,使得收缩部分占用胃的一部分;
将气囊沿着胃在收缩部分内的较大曲率的外壁设置;
将柔性弹性体片围绕胃设置,使得所述片的一部分围住胃并且覆盖收缩部分;
连接所述片的两个相对端部,使得所述片限制胃围绕胃的较大曲率和胃的较小曲率的部分;

将上部领部围绕胃的下部食管部分设置;

将第一连接带子设置在所述片与上部领部之间;

将下部领部设置成靠近胃的幽门下部端部;以及

将第二连接带子设置在所述片与下部领部之间。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,所述方法是腹腔镜检查手术。

36. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,所述方法是开刀外科手术。

37. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,所述片的两个相对端部通过将第一位置与所述片整体形成的公连接器插入到在与第一位置相对的第二位置与所述片整体形成的母连接器中而连接,以便将所述片形成为围绕胃的圆环。

38. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,上部领部设置在胃的贲门凹部部分周围。

39. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,下部领部设置在胃的幽门胃窦凹部部分周围。

40. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,胃向内收缩,以通过胃自身来减少胃本体的体积。

用于治疗肥胖的具有可填充管腔和脱落机构的胃用约束装置

[0001] 相关申请的交叉引用

本发明是于 2009 年 5 月 28 日提交的名为“Gastric Restriction Devices with Fillable Chambers and Ablation Means for Treating Obesity”的美国专利申请 No. 12/474, 254 的继续申请并且要求其优先权；以及是于 2008 年 12 月 5 日提交的名为“Method and Apparatus for Gastric Restriction of the Stomach to Treat Obesity”的美国专利申请 No. 12/328, 979 的部分继续申请并且要求其优先权，这两件申请的全部内容藉以此引用的方式结合到本文中，用于所有目的。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于治疗肥胖并且控制哺乳动物的体重增加的方法和装置，更具体地涉及一种围绕胃设置的可吹胀胃用裙部，以使得减少对于饮食的渴望，以治疗肥胖并且控制哺乳动物的体重增加。

背景技术

[0003] 过度肥胖是美国以及其他发达国家的主要疾病。超过一半的美国人过胖，而接近三分之一被分类为肥胖。肥胖是由于身体上过量脂肪的积聚，并且被定义为具有大于 30 的体重指数 (BMI)。许多严重的长期康复结果与肥胖相关，例如高血压、糖尿病、冠心病、中风、充血性心力衰竭、静脉疾病、多种整形外科问题和具有明显降低的平均寿命的肺无力。

[0004] 包括饮食、精神治疗、药物治疗和行为改正技术的医疗肥胖管理在治疗肥胖方面产生极差的结果。已经尝试数个外科手术，其绕过小肠的吸收表面或主要集中于通过隔开或绕过来减少胃的尺寸。这些手术已经被证明对于病理性肥胖病人而言实施起来很危险，且伴随有许多危及生命的术后并发症。此外，这种操作手术通常难以可逆。

[0005] 用于治疗病理性肥胖的一种手术称为“胆胰转流术”。胆胰转流术减少胃体积并且将食物从胃分流到小肠的最后区段中、绕过小肠的开始和中间部分以限制身体所吸收的营养物和卡路里的量。该手术移除胃的大约一半，然后将胃连接到小肠的最后 250 cm。该手术的一些缺陷包括患者遭受蛋白质失调、贫血、胃潴留、腹泻、腹部饱胀和肠梗阻。

[0006] 另一肥胖症手术(胃旁路手术)是将胃的下部格间旁路连接到小肠的最初部分。该手术限制在就坐时可摄入食物的量并且减少食物通过小肠的吸收。除了手术并发症外，患者还可遭受急性胃扩张、吻合口瘘、贫血和胃倾倒症。

[0007] 又一肥胖症外科手术是“竖直束带胃成形术”，其通过使用纤维来限制胃的体积。在该手术中，纤维被放置在上部胃区域中，以产生具有至胃的其余部分的窄出口的小囊袋。束带围绕窄出口设置以提供对胃的支承以及防止胃扩展。除了手术并发症外，经历该手术的患者可遭受呕吐、胃溃疡、束带磨损和泄漏。

[0008] 近年来，产生提早饱胀感知的极小侵入式手术和装置已经被引入市场，以试图解决上述问题中的一些。LAP-BAND® 是在胃底 - 贲门结合处的区域包围胃的束带；这是类似

于胃缝合的约束手术。该手术需要胃在胃-食管结合处的区域实施通常麻醉、气腹、肌肉麻痹和充分切口。该手术还需要持续地调节束带或限制装置的一部分。虽然比其他肥胖症外科手术更少地侵入且潜在地可逆,但是 LAP-BAND® 并未在任何大的程度上减少胃的体积,且一些患者报告在多数时间感觉饥饿。此外,一旦被植入,LAP-BAND® 虽然可由经皮机构调节但是在其优化地定位之前可能需要许多迭代调节。此外,用于调节 LAP-BAND® 的端口留置在患者身体内。

[0009] 因此,需要一种极小侵入式手术和装置,其消除了当前用于治疗肥胖的常规方法和装置中的上述缺陷。

发明内容

[0010] 在一个实施例中,本发明包括一种用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖的胃用约束装置。胃用约束装置包括:裙部,所述裙部包括内表面以及具有至少 14 平方厘米的表面面积的外表面;管腔,所述管腔附连到裙部的内表面并且能够盛装流体,所述管腔配置成围绕哺乳动物的胃设置,使得管腔覆盖胃的较大曲率的一部分以及胃的较小曲率的一部分;以及管件,所述管件连接到所述管腔,用于将流体传送到管腔中以及从管腔传送,从而使得管腔膨胀和收缩。

[0011] 在一个实施例中,本发明包括一种用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖的胃用约束装置。胃用约束装置包括:弹性体片,所述弹性体片配置成围绕哺乳动物的胃设置;脱落装置,所述脱落装置附连到弹性体片,所述脱落装置配置成在弹性体片围绕胃设置时朝向胃的外表面发送能量;以及能量装置,所述能量装置联接到脱落装置,以产生能量并且将所述能量传送到脱落装置。

[0012] 在一个实施例中,本发明包括一种通过胃限制或约束来治疗哺乳动物中的超重或肥胖的方法。所述方法包括:使用内窥镜装置,将探条插入到胃中邻近于胃的较小曲率。所述方法还包括:将胃的较大曲率部分朝向探条收缩从而导致探条处于第一非收缩胃部分、第二非收缩胃部分以及在第一非收缩胃部分和第二非收缩胃部分之间的腔室中。所述方法还包括:使用结扎装置,将结扎线插入通过第一非收缩部分、腔室和第二非收缩部分;以及使用内窥镜装置,从胃移除探条。

附图说明

[0013] 将参考下述示例性且非限制性的描述来讨论本发明的这些以及其它实施例,其中相同的元件采用类似的附图标记,且在附图中:

图 1A 是哺乳动物的胃的视图;

图 1B 是哺乳动物的部分收缩的胃的视图;

图 2A 是展平的胃用裙部的视图;

图 2B 是模块化的展平的胃用裙部的视图;

图 3 是卷起的胃用裙部的视图;

图 4 是折叠的锥形的圆柱体形状胃用裙部的视图;

图 5A 是围绕胃放置到位的胃用裙部的视图;

图 5B 是围绕胃放置到位的模块化胃用裙部的视图;

图 5C 是围绕胃放置到位的胃用裙部的视图,示出了胃的收缩部分;

图 6 是展平蝶形胃用裙部的视图;

图 7 是折叠的蝶形胃用裙部的视图;

图 8A 是展平的椭圆形或梨形裙部的视图;

图 8B 是展平的椭圆形或梨形裙部的视图,其具有容纳气囊的囊袋;

图 8C 是模块化的展平的椭圆形或梨形裙部的视图,其具有容纳气囊的囊袋;

图 9A 是具有锁定夹的折叠胃用裙部的视图;

图 9B 是用于胃用裙部的锁定夹的视图;

图 10A 是具有挽套的胃用裙部的视图;

图 10B 是具有挽套的胃用裙部的侧视图;

图 11 是胃用包裹物的视图,其中挽套围绕胃保持到位;

图 12 是示例性连接器的视图;

图 13A 是具有翼部的领部的视图;

图 13B 是领部的锁定夹的视图;

图 13C 是不具有翼部的领部的视图;

图 13D 是展平领部的视图;

图 14 是胃和气囊的截面图,其中当较大的曲率被收缩到胃中时所述气囊布置在胃的较大曲率内;

图 15A 是图 14 中的气囊的视图;

图 15B 是具有端口的密封气囊的视图;

图 16 是图 6 中的胃用包裹物以及围绕胃就位的气囊的视图;

图 17 是围绕收缩胃卷绕的一条或多条绳的视图;

图 18 是围绕收缩胃卷绕的一个或多个触角的视图,其中所述触角可使用环和夹系统或绑紧锁定器独立地拉动和锁定到位;

图 19 是围绕胃布置的可吹胀胃用裙部的视图;

图 20 是可吹胀胃用裙部以及三腔管件的视图;

图 21 是不具有挽套的可吹胀胃用裙部的视图;

图 22A 是具有一个或多个可吹胀管腔的胃用裙部的视图;

图 22B 是三腔管件的腔室的视图;

图 23 是三腔管件的内部的视图;

图 24 是可吹胀胃用裙部的内部视图;

图 25 是三腔端口入口的视图;

图 26 是可吹胀胃用裙部和吹胀装置的视图;

图 27 是展平可吹胀胃用裙部的视图;

图 28 是连接器带子的视图;

图 29 是可吹胀胃用裙部的横向视图;

图 30 是可吹胀领部的视图;

图 31 是具有双可吹胀领部的可吹胀胃用裙部的视图;

图 32 是可吹胀胃用裙部的内表面的视图;

图 33 是阀以及吹胀和坍塌的步骤的视图；
图 34 是可吹胀窦裙部的视图；
图 35 是可吹胀窦裙部的展开图；
图 36 是双侧可吹胀胃用裙部的视图；
图 37 是具有无线电频率线圈的可吹胀胃用裙部的视图；
图 38 是具有蒸汽脱落孔的可吹胀胃用裙部的视图；
图 39 是具有蒸汽脱落孔的可吹胀胃用裙部的横向视图；
图 40 是具有超声波探针的可吹胀胃用裙部的视图；
图 41 是具有替代脱落和吹胀管腔的可吹胀胃用裙部的视图；
图 42 是在胃受体与大脑之间的生理连接的视图；
图 43 是在结扎之前的胃的视图；
图 44 是在结扎之前的收缩胃的横向视图；
图 45 是结扎的胃的视图；
图 46 是围绕结扎的胃布置的胃用裙部的横向视图；
图 47 是描述了围绕结扎的胃布置胃用裙部的过程的流程图；
图 48A 是未连接的夹构件的视图；以及
图 48B 是连接的夹构件的视图。

具体实施方式

[0014] 贯穿该说明书，术语胃用“裙部”用于指代由柔性、半柔性或可微小伸展的材料制成的装置，其可紧紧地包裹胃的一部分以向胃提供约束。术语“裙部”可与“马甲”、“包裹件”、“包裹部”、“包裹器”、“绷带”、“毯子”、“岬”、“斗篷”、“盖件”、“护套”、“封套”及其等同物来互换地使用。

[0015] 图 1A 是哺乳动物(例如，人)的胃 100 的视图。如图 1A 所示，胃 100 具有至少两个曲率，即较小的曲率 110 和较大的曲率 112。贲门或近端胃 108 位于胃 100 的上左部部分，并且用作食管 102 与胃 106 的自体之间的结合处。胃底 104 位于胃 100 的上右部部分。胃 100 的下部部分已知为远端胃并且包括胃窦 114 和幽门 116。胃窦 114 是食物与胃液混合的部位。幽门 16 具有幽门括约肌，其用作阀以控制将胃内容物清空到小肠 118 (部分地示出)的近端区段中。胃 100 的内衬 120 将自体 106 从外壁 122 分离。

[0016] 本发明涉及胃用裙部，其通过保健医生(例如，外科医生、肥胖领域医生或在腹腔镜检查和 / 或通用外科手术中受训练的胃肠科医生)放置在胃 100 周围。胃用裙部可使用常规腹腔镜检查手术或常规开刀手术而被放置。此外，胃用裙部可使用用于腹腔镜检查手术的更新技术、方法和手术来放置在胃 100 周围。

[0017] 本发明可结合 LAP-BAND® 手术和 / 或例如竖直胃用套管手术治疗的其他后胃用旁通手术使用，其提供加固和约束装置以防止胃 100 的进一步膨胀或再膨胀。

[0018] 图 1B 是人类的部分收缩胃 100 的视图。在将胃用裙部放置在胃 100 周围之前，较大曲率 112 的线状部分向内收缩到胃 100 中。如图 1B 所示，内衬 120 由于该收缩的手术而坍塌在胃 100 内，且收缩部分占用胃 100 内的空间。因此，胃 100 的内部体积实质减少，从而产生脊状效应，导致减缓食物的传送以及因此较少的食物消耗，同时仍使得能够吸收生

命所需的流体和营养物(不同于胃旁通手术)。此外,胃底 104 的内部体积减少。

[0019] 在另一实施例中,胃 100 的收缩部分可以是较小曲率 110 的线性部分、本体 106 的一部分、或胃底 104 的一部分,既不沿着较大曲率 112 也不沿着较小曲率 110。因此,胃 100 的任何部分可使用本文所公开的胃用裙部来收缩和包裹。

[0020] 图 2A 是展平胃用裙部 200 的视图。胃用裙部 200 在围绕患者的胃包裹之前可形成片 224。为了描述目的,胃用裙部 200 具有左侧 232、右侧 230、底部部分 220 和顶部部分 222。每个连接器 208、210 和 212 可相对于其相邻连接器偏移或错开。类似地,每个接收器 214、216 和 218 可相对于其相邻接收器偏移或错开。在一个实施例中,每个偏移可以是大约 1-3 厘米。底部部分 220 和顶部部分 222 可具有向内弯曲或凹入的边缘。胃用裙部 200 可具有大约 6-16 厘米的长度 L、大约 3-7 厘米的中心宽度 W1 以及大约 6-10 厘米的外宽度 W2。

[0021] 在优选实施例中,长度 L 是至少 8 厘米,中心宽度 W1 是至少 4 厘米,外宽度 W2 是至少 7 厘米。

[0022] 胃用裙部 200 在展平时可具有错开台阶设计并且可形成平行四边形形状,其中当胃用裙部 200 被折叠时,胃用裙部 200 的相对端部以台阶形式互连。例如,台阶元件 201 相对于正好相对的台阶元件 202 错开。类似地,台阶元件 203 和台阶元件 205 分别相对于其正好相对的台阶元件 204 和 206 错开。当胃用裙部 200 被围绕患者的胃 100 包裹或折叠到位时,相对的台阶元件彼此互连,因而形成在较大曲率 112 的端部,并且胃用裙部 200 形成圆锥形的圆柱体形状,这将在下文更详细地描述。

[0023] 附连到每个台阶元件的是公连接器或母接收器或者母连接器或公接收器。在示例性实施例中,公连接器 208 附连到母接收器 214。当胃用裙部 200 折叠到位时,公连接器 208 联接母接收器 214。当胃用裙部 200 围绕胃包裹或折叠到位时,公连接器 210 和 212 分别联接到母接收器 216 和 218。在其他实施例中,胃用裙部 200 可具有一组连接器(例如,单个公连接器 208 和单个母接收器 214)或者两组连接器(例如,2 个公连接器 208 和 210 以及 2 个母接收器 214 和 216)。连接器可以是各种形状和尺寸,并且不限于如图 2A 所示的连接器设计。此外,连接器可布置在胃用裙部 200 上的各个位置,并且不局限于布置在胃用裙部 200 的左侧 232 和右侧 230。

[0024] 胃用裙部 200 具有向内弯曲的底部部分 220。与底部部分 220 相对,胃用裙部 200 具有向内弯曲的顶部部分 222。当胃用裙部 200 折叠到位时,底部部分 220 和顶部部分 222 与较小曲率 110 接触并且向胃用裙部 200 提供带轮廓的圆锥形状。该圆锥形状允许胃用裙部 200 围绕胃 100 正确地配合。

[0025] 此外,一个或多个可选连接器或翼部 226 和 228 附连到胃用裙部 200 的顶部部分 222,一个或多个可选连接器或翼部 248 和 250 附连到胃用裙部 200 的底部部分 220。连接器或翼部 226 和 228 可用于将胃用裙部 200 附连到颈部连接器带子(如图 10A、10B 和 11 所示)。连接器或翼部 248 和 250 可用于将胃用裙部 200 附连到连接器带子(如图 11 所示)。

[0026] 胃用裙部 200 的本体或片是相对柔性、或半柔性的,并且可以由弹性聚合物(弹性体)制成,所述弹性聚合物例如但不局限于硅酮、聚丙烯、聚酯合成纤维、聚四氟乙烯、聚芳醚酮、尼龙、氟化乙烯丙烯、聚丁烯酯或其任何组合。此外,弹性体可以是非多孔的。替代性地,弹性体可以是微孔或多孔的,以允许更好的弹性和氧化作用以及用于组织生长以更好

地将胃用裙部 200 固定到位。

[0027] 在优选的实施例中,弹性体是硅酮。硅酮提供足够量的刚性,同时仍提供柔性以适应在蠕动期间胃形状和尺寸的变化。硅酮本体可相对于多孔本体而言是优选的,因为较大的孔可允许胃肌肉或组织渗出通过并生长到本体 224 的外侧上。胃通过本体 224 的过度生长使得在需要时难以从患者移除胃用裙部 200。此外,硅酮允许胃 100 的一些膨胀性,这是胃的天然功能。因此,胃用裙部 200 允许胃接收一些气体以及更大块的食物或肉。

[0028] 替代性地,更刚性材料(例如,Teflon®、Dacron®、ePTFE 或丝网)可被使用,如果它们提供足够水平的柔性的话,并且不会显著地刺激或磨损胃表面。也就是说,胃用裙部 200 应当是相对柔性的,因为十分刚性的胃包裹部可使得患者不舒适以及对于胃和其他胃用器官的损伤。胃用裙部 200 被如此紧紧地布置在收缩胃周围,如此小以致于在胃用裙部 200 与胃的外表面之间不提供开放空间。

[0029] 在另一实施例中,胃用裙部 200 的本体 224 可由可生物降解且可吸收的聚合物或共聚物制成,例如但不局限于聚乙醇酸(PGA)、聚乳酸(PLA)、聚己酸内酯、聚羟基烷酯、各种热塑性材料、或其任何组合。一旦围绕胃 100 放置,胃用裙部 200 就停留到位预定时间量。在预定时间量已经消逝之后,胃用裙部 200 可被患者的体液吸收,从而免除移除胃用裙部 100 的第二手术的需要。在该具体实施例中,整个胃用裙部 200(包括公连接器和母接收器)都由可生物降解的材料制成。

[0030] 该错开台阶设计允许胃用裙部 200(包括所有连接器和接收器)被卷起成为高度紧凑的形式。在一个实施例中,可使用常规腹腔镜手术(称为腹腔镜检查)将胃用裙部围绕患者的胃放置。在腹腔镜检查期间,胃用裙部 200 借由通过在患者腹部形成的孔的套管针插入到患者中。该错开台阶设计使得胃用裙部 200 在其用于通过套管针插入而卷起时最小化胃用裙部 200 的直径。也就是说,连接器和接收器在卷起位置不是布置在彼此的顶部上,以最小化插入的厚度。

[0031] 在另一个实施例中,公连接器连接到其具有弹性材料的相应母接收器。例如,公连接器 208 连接到母接收器 214,所述母接收器具有由弹性材料制成的带子。该带子布置在内部通道内,所述内部通道在胃用裙部 200 内在长度方向上从左侧 232 通行到右侧 230。该带子优选地由比胃用裙部 200 更大弹性的材料制成,使得连接器可适应胃的蠕动和运动。该实施例允许应力置于带子上而不是胃用裙部 200 上,因而防止胃用裙部 200 由于蠕动而过度扩展。

[0032] 图 2B 是模块化展平胃用裙部 200 的视图。模块化胃用裙部 200 可具有两个或更多矩形条带或模块 234、236 和 238。每个条带可具有用于附连到相邻条带的脊 240(和 244)和/或槽 242(和 246)。脊 240 沿着每个条带的长度紧固地配合到槽 242 中,以防止相邻条带的不期望的拆卸以及组织在相邻条带之间的任何生长。条带的一些优势包括每个条带可被独立地插入并且在手术时胃用裙部 200 的尺寸可根据收缩的量、胃 100 的尺寸和定向被调节。模块化胃用裙部 200 可具有大约 1-3 厘米的宽度 W3、大约 1-4 厘米的宽度 W4 以及大约 1-3 厘米的宽度 W5。这些宽度取决于尺寸和所需的收缩的量而可变化。模块化胃用裙部 200 可具有大约 6-16 厘米的长度 L。

[0033] 在实施例中,模块化胃用裙部 200 可使用矩形条带或模块 234、236 和 238 中的仅两个。例如,模块 234 可连接到模块 236 以形成模块化胃用裙部 200。替代性地,模块 234

可连接到模块 238 以形成模块化胃用裙部 200。

[0034] 图 3 是卷起胃用裙部 300 的视图。胃用裙部 300 被紧紧地卷起使得其可通过上述的套管针或其他机构而插入。错开台阶设计使得在卷起胃用裙部 300 时公连接器 208、210 和 212 以及母连接器 214、216 和 218 彼此不重叠。通过不重叠,公连接器 208、210 和 212 以及母接收器 214、216 和 218 彼此均匀地齐平,使得卷起胃用裙部 300 的直径最小化。类似地,连接器、贲门领部和窦领部可传送通过套管针进入到胃中,用于连接到胃用裙部 200。

[0035] 图 4 是折叠圆锥形圆柱体形状胃用裙部 400 的视图。如图所示的,台阶元件 412、410 和 408 每个均分别连接到其正好相对的台阶元件 418、416 和 414,以形成圆锥形圆柱体形状胃用裙部 400。在一个实施例中,外部或上部曲率 403 具有凸面形状并且向外弯曲。内部或下部曲率 404 具有凹入形状并且向内弯曲。圆锥圆柱体形状允许胃用裙部 400 围绕胃正确地配合并接触胃。胃 100 的上部部分用靠近上部曲率 403 的胃用裙部 400 覆盖,因为胃的上部部分具有比胃的下部部分更大的直径。胃的下部部分由靠近下部曲率 404 的胃用裙部 400 覆盖。

[0036] 上部曲率开口 420 (即,贲门端)和下部曲率开口 406 (即,窦端)的直径相似。胃用裙部 400 可以是“一个尺寸配合全部”的设计,其中单个尺寸的胃用裙部 400 用于所有或大多数胃尺寸。为了调节至“一个尺寸配合全部”的胃用裙部 400,按照医生的偏好收缩胃,且当胃用裙部 400 被放置在胃周围时所述胃用裙部相应地被简单地拉紧。

[0037] 此外,一个或多个可选翼部 422 和 424 被附连到上部曲率 403 的圆周上。翼部 422 和 424 用于将胃用裙部 400 附连到领部连接器带子(还见图 10A 和 10B)。类似地,下部曲率 404 的圆周也可具有附连的一个或多个翼部 426 和 428。在其他实施例中,胃用裙部 400 可没有附连的翼部、或仅在一侧的翼部(或在上部曲率 403 或下部曲率 404 上)。

[0038] 在另一实施例中,保健医生可事先估计或测量患者胃的尺寸。使用该测量值,胃用裙部 400 可被定制以提供定制化配合(例如,在直径上比测量值更小 10-30% 以适应收缩)。先前测量降低了当胃用裙部 400 被围绕胃放置时过度收缩或过度扩展或损伤胃用裙部的风险,并且可允许平滑且均匀的定制化配合(还见图 5A、5B 和 5C)。

[0039] 该圆锥形圆柱体设计允许单个胃用裙部合适地容纳胃的各个部分,即使胃在整体上尺寸可变化也是如此。使用单个胃用裙部降低了系统的复杂性并且降低并发症的可能性,所述并发症可能由源自围绕胃的多个裙部的不均匀压力引起。替代性地,可使用多个独立地定尺寸的胃用裙部,例如一个用于胃的较大部分以及一个用于胃的较小部分。

[0040] 图 5A 是围绕胃放置到位的胃用裙部 500 的视图。胃用裙部 500 设计成覆盖基本全部的较大或外曲率 502 以及基本全部的较小或内曲率 504。如图 5A 所示,胃底 506 和胃窦 / 幽门 508 的一部分可由胃用裙部 510 收缩或覆盖或约束。

[0041] 在另一实施例中,胃用裙部 510 可设计成覆盖较大曲率 502 的较小部分和 / 或较小曲率 504 的较小部分,而不是覆盖整个相应表面。此外,胃用裙部 510 可被设计成覆盖胃的其他表面以及较大曲率 502 和 / 或较小曲率 504。例如,胃用裙部 510 可具有较大的表面积并且覆盖胃底 506 和 / 或胃窦 / 幽门 508 或者其一部分,以及较大曲率 502 和 / 或较小曲率 504 的部分。

[0042] 不同于常规胃用约束装置(例如, LAP-BAND®),胃用裙部 510 不是放置在形成囊袋的贲门 514 和胃底 506 之间。此外,胃用裙部 510 不是放置在食管 512 周围。如上所述,胃

用裙部 510 相反围绕胃 500 的本体配合或布置(即,围绕胃 500 的较大曲率 502 和较小曲率 504 的表面)。

[0043] 图 5B 是围绕胃 500 放置到位的模块化胃用裙部的视图。模块化裙部 510 示出为彼此连接的三个条带 510A、510B 和 510C。公和母连接器分别示出为 516、518 和 520。

[0044] 图 5C 是围绕胃 500 放置到位的胃用裙部 510 的视图,其示出了胃的收缩部分。在该示例中,较大曲率 502 被收缩到胃 500 的本体中且胃用裙部 510 围绕收缩胃放置以将收缩部分紧固到位。收缩部分被推入到胃的本体内,因而降低胃的内部体积。

[0045] 图 6 是展平蝶形胃用裙部 600 的视图。胃用裙部 600 具有在一侧上的凹块 602 以及在相对侧上的凹块 604。近端 606 和远端 608 可分别包括连接器和接收器,使得当折叠胃用裙部 600 时,近端 606 和远端 608 可连接到一起。

[0046] 凹块 602 和 604 可以是任何形状,例如椭圆形、卵形、沙漏形或如图 6 所示的半圆形。例如,凹块 602 和 604 中的每个可形成为正方形、三角形、卵形、半圆形、椭圆形、波形、曲线或产生凹块的任何其他形状的形状。每个凹块 602 和 604 的尺寸可变化,以便提供围绕胃的最优配合。凹块 602 和 604 不必要彼此具有相同的形状或尺寸。

[0047] 此外,可选翼部 610 被附连到邻近于凹块 604 的一个大致水平部分上,可选翼部 612 被附连到邻近于凹块 604 的另一大致水平部分上。翼部 610 和 612 被用于将胃用裙部 600 附连到颈部连接器带子(如图 10A、10B 和 11 所示)。类似地,具有凹块 602 的胃用裙部 600 的一侧具有附连的翼部 614 和 616。在另一实施例中,胃用裙部 600 可不具有附连的翼部、或具有仅在一侧上的翼部。虚线表示胃用裙部 600 可具有类似于如图 2B 所示的彼此连接的两个或更多模块化片。

[0048] 图 7 是折叠蝶形或台阶阶梯形状的胃用裙部 700 的视图。一旦远端 712 和近端 714 通过联接连接器和接收器而连接到一起,窄表面 702 配合胃的较小曲率并且形成在胃用裙部 700 的一侧上在凹块 704 和凹块 706 之间。在与窄表面 702 相对的一侧上是宽表面 708,其配合胃的较大曲率。

[0049] 在该实施例中,蝶形胃用裙部 700 的窄表面 702 可用于覆盖胃的较小曲率。类似地,宽表面 708 可用于覆盖胃的较大曲率。

[0050] 在另一实施例中,不是使得连接器和接收器来联接胃用裙部 700,远端 712 和近端 714 可缝合或订合到一起。

[0051] 图 8A 是展平卵形或梨形裙部 800 的视图。在该实施例中,胃用裙部 800 具有在一侧上的凸起部 802 以及在相对侧上的凸起部 804。近端 806 包括母连接器 820 和 821,远端 808 包括公连接器 818 和 819。因此,当胃用裙部 800 被折叠时,近端 806 和远端 808 可通过将公连接器 818 和 819 分别紧固到母连接器 820 和 821 中而连接。在一个实施例中,近端 806 和远端 808 的宽度是从大约 4 厘米至大约 6 厘米,且凸起部 802 和凸起部 804 之间的宽度是从大约 8 厘米至大约 14 厘米。

[0052] 向外凸起部 802 和 804 可具有任何形状,且不局限卵形、梨形或如图 8A 所示的半圆形。例如,向外凸起部 802 和 804 中的每个可形成为正方形、三角形或任何其他形状的形状。每个向外凸起部 802 和 804 的尺寸还可变化,以便提供围绕胃的优化配合。此外,向外凸起部 802 和 804 不必要彼此具有相同的形状或尺寸。可选翼部 810 和 812 可附连到向外凸起部 804,且可选翼部 814 和 816 可附连到向外凸起部 802。在另一实施例中,胃用裙部

800 可不具有附连的翼部,或具有仅在一侧上的翼部。

[0053] 图 8B 是展平卵形或梨形裙部 800 的视图,其具有容纳气囊 1500 的囊袋 822。当裙部 800 围绕胃包裹时,气囊 1500 可被紧固到囊袋 822 中或者插入到囊袋 822 中,以保持胃内的收缩部分。

[0054] 图 8C 是模块化展平卵形或梨形裙部 800 的视图,其具有容纳气囊的囊袋 822A 和 822B。模块化胃用裙部 800 可具有两个或更多条带或模块。每个条带可具有用于附连到相邻条带的脊 824 和 / 或槽 826。脊 824 沿着每个条带的长度紧固地配合到槽 826 中,以防止相邻条带的不期望的拆卸以及组织在相邻条带之间的任何生长。囊袋 822 包括两个片 822A 和 822B,因为裙部 800 是模块化的。

[0055] 图 9A 是具有锁定夹的折叠胃用裙部 900 的视图。胃用裙部 900 包括近端 903 和远端 905。当胃用裙部 900 被折叠使得近端 903 和远端 905 连接时,中空形状的胃用裙部 900 形成有裙部本体 902。每个锁定夹包括公连接器 904、906 或 908 以及分别对应的母接收器 914、912 或 910。右翼部 916 和左翼部 918 被放置在裙部本体 902 的一端的相对两侧上。翼部 916 和 918 用于将胃用裙部 900 连接到领部(还见图 11)。

[0056] 图 9B 是用于如图 9A 所示的胃用裙部 900 的锁定夹的视图。锁定夹 920 包括公连接器 908,其包括连接器带子销 922。锁定夹 920 还包括母连接器 910。为了接合锁定夹 920,连接器带子销 922 与母连接器 910 中的开口互锁。一旦公连接器 908 和母连接器 910 接合,锁定夹 920 将裙部本体的部分固定到一起。此外,公连接器 908 包括向外延伸的下部部分 926。母连接器 910 包括也向外延伸的上部部分 924。当公连接器 908 和母连接器 910 接合时,下部部分 926 抵靠在上部部分 924 下面。

[0057] 图 10A 是具有挽套 1000 的胃用裙部 1002 的视图。挽套 1000 可包括胃用裙部 1002、上部领部 1004、连接器带子 1006 和 1008。胃用裙部 1002 如图 5A 前述所述那样围绕胃的本体放置。在另一实施例中,下部领部(未示出)也被包括,从而允许上部领部 1004 和下部领部结合运行以将胃用裙部 1002 固定到位。

[0058] 上部领部 1004 借由连接器带子 1006 和连接器带子 1008 (它们例如是连接带子) 连接到胃用裙部 1002。连接器带子 1006 包括裙部钩 1016 和领部钩 1018。类似地,连接器带子 1008 包括裙部钩 1020 和领部钩 1022。关于连接器带子 1008,裙部钩 1020 在翼部 1012 处连接到胃用裙部 1002。领部钩 1022 在翼部 1014 处连接到领部 1004。关于连接器带子 1006,裙部钩 1016 在翼部 1010 处连接到胃用裙部 1002。领部钩 1019 在翼部(未示出)处连接到领部,所述翼部位于与领部 1004 的相对侧上的翼部 1014 大致平行的位置。

[0059] 连接器带子 1006 具有柔性连接器带子 1024,以吸收在裙部钩 1016 和领部钩 1018 彼此接触的部位处各个解剖学差异的角度变化。类似地,连接器带子 1008 具有柔性连接器带子 1026,在此处裙部钩 1020 和领部钩 1022 彼此连接。柔性连接器带子 1024 和 1026 有助于吸收胃相对于下部食管和胃底或胃和幽门的任何角度变化,以及有助于适应胃的角度和收缩性或蠕动性运动。在一个实施例中,连接器带子 1024 和 1026 可在任何方向上弯曲从 1 度至 90 度,且在优选实施例中,连接器带子 1024 和 1026 可在任何方向上弯曲从 10 度至 60 度,以适应胃的运动。

[0060] 图 10B 是具有挽套 1000 的胃用裙部 1002 的侧视图。在一个实施例中,胃用裙部 1002、上部领部 1004、下部领部(未示出)、连接器带子 1008 以及连接器带子 1006 都具有相

同的厚度并且都由相同材料制成。在一个实施例中,该厚度高达 1/35,000 英寸。

[0061] 图 11 是具有围绕胃 1100 到位的挽套的胃用裙部 1102 的视图。胃用裙部 1102 沿着胃 1100 的较大曲率 1122 和较小曲率 1120 放置。上部领部 1104 (也已知为贲门领部) 被放置在食管 1108 的下端周围在靠近或邻近贲门接收器 1112 的位置。上部或贲门领部 1104 直径足够大以围住下部食管 1108 但是足够小以使得其不能围住食管 1110 的较大直径部分。上部领部 1104 借由连接器带子 1126 连接到胃用裙部 1102。连接器带子 1126 在翼部 1112 处附连到上部或贲门领部 1104, 且连接器带子 1126 在翼部 1124 处附连到胃用裙部 1102。该设计防止上部领部 1104 移动十分高达到食管 1110, 有助于将胃用裙部 1102 固定到位, 以及可有助于减少在手术之后的胃食管反流(胃反流)或迟缓不能或吞咽困难。

[0062] 下部领部 1106 (也已知为窦领部) 放置成围绕胃靠近在幽门 1116 处的角度接收器 1134 (也已知为幽门胃窦接收器) 的下部部分。下部领部 1106 直径足够大以围住胃靠近幽门 1116 的下部部分的一部分但足够小以不能围住小肠 1118 的较大直径部分。下部领部 1106 借由连接器带子 1132 连接到胃用裙部 1102。连接器带子 1132 在翼部 1128 处附连到下部领部 1106, 连接器带子 1132 在翼部 1130 处附连到胃用裙部 1102。该设计防止下部领部 1106 向下移动到小肠 1118 中, 并且有助于将胃用裙部 1102 固定到位。此外, 下部领部 1106 可有助于减缓从胃到小肠 1118 中的胃清空。下部领部 1106 还有助于将胃用裙部 1102 锚定到位。

[0063] 在另一实施例中, 仅上部领部 1104 被附连到胃用裙部 1102, 不存在下部领部 1106。当胃底 1114 的体积填充有食物时, 胃底 1114 扩展并且膨胀, 从而防止胃用裙部 1102 向上滑动。因此, 并不是在所有患者中都需要下部领部 1106 来有助于将胃用裙部 1102 围绕胃 1100 固定到位。替代性地, 在另一实施例中, 仅下部领部 1106 附连到胃用裙部 1102, 且不存在上部裙部 1104。

[0064] 胃用裙部 1102 和挽套是模块化的, 并且向患者提供至少三个不同选项。在第一选项中, 仅使用胃用裙部 1102, 不具有领部 1104 和 1106 以及连接器带子 1126 和 1132。在该实施例中, 如果没有胃反流或迟缓不能的高风险或者没有胃用裙部 1102 可能偏移的高风险, 那么保健医生可确定不包括领部 1104 和 1106。

[0065] 在第二选项中, 胃用裙部 1102 连同领部 1104 被使用, 但是没有领部 1106 以及连接器带子 1126 和 1132。在该实施例中, 胃用裙部 1102 和领部 1104 不彼此连接。如果存在胃反流、迟缓不能、吞咽困难的风险但是不存在胃用裙部 1102 或领部 1104 可能偏移的高风险, 那么保健医生可确定采用该选项。

[0066] 在第三选项中, 胃用裙部结合领部 1104 和 1106 以及连接器带子 1126 和 1132 使用。如果存在胃反流或吞咽困难的风险以及胃用裙部 1102 或领部 1104 和 1106 可能偏移的风险, 那么保健医生可确定采用该选项。在该选项中, 不需要使用上部领部 1104 和下部领部 1106, 可仅使用领部 1104 或 1106 中的一个。上部领部 1104 不仅用于将胃用裙部 1102 固定到位, 还用作有助于减少胃反流和吞咽困难的机制。

[0067] 模块化设计允许保健医生确定将使用胃用裙部系统的哪些部件以及各个部件的插入顺序。

[0068] 在一个实施例中, 上部领部 1104 和下部领部 1106 每个具有从大约 4 厘米至大约 6 厘米的直径。当患者遭受食管迟缓不能时, 上部领部 1104 可具有高达至大约 11 厘米的较

大直径。在一个实施例中,上部领部 1104 和下部领部 1106 的长度高达大约 4 厘米。

[0069] 连接器带子 1126 和 1132 的长度可变化以适应不同胃尺寸。在优选实施例中,连接器带子 1126 和连接器带子 1132 可具有大约 5 厘米的长度。

[0070] 胃用裙部 1102 可具有从大约 6 厘米至大约 14 厘米的长度。在优选实施例中,胃用裙部 1102 的长度从大约 8 厘米至大约 12 厘米。胃用裙部 1102 的较大曲率侧的宽度从大约 7 厘米至大约 10 厘米,胃用裙部 1102 的较小曲率侧的宽度从大约 3 厘米至大约 5 厘米。

[0071] 遭受各种胃束带手术的一些患者经历胃反流,被认为的是胃束带手术可导致或加剧胃反流。当刺激在下部食管入口的外侧在胃中积聚的胃内容物(例如,胃酸)时发生胃反流,且最终泄漏或反胃回到食管中。该泄漏随着时间导致下部食管丧失其紧张度,从而导致下部食管入口被低劣地控制、迂回、非结构化或松散。

[0072] 上部领部 1104 可具有与下部食管大致相同尺寸或可稍微更大。一旦到位,上部领部 1104 通过围绕食管 1108 的下端或贲门形成显著包裹而施加支承。上部领部 1104 限制食管开口 1108 的下端并且努力最小化反胃,因此降低胃反流。

[0073] 图 12 是示例性连接器带子的视图。连接器带子 1200 具有下部部分 1232 和上部部分 1234。下部部分 1232 对应于裙部钩 1202。上部部分 1234 对应于领部钩 1204。连接器带子 1200 具有裙部钩 1202 和领部钩 1204。裙部钩 1202 包括连接器带子销 1206、连接器带子销 1208 和延伸部分 1226。领部钩 1204 包括通过脊 1222 的孔 1210 和通过脊 1224 的第二孔(未示出)。领部钩 1204 还包括腔室 1220。连接器带子销 1206 和 1208 直径比孔 1210 以及通过脊 1224 的第二孔的直径小。该设计允许增加的柔性,因为连接器带子销 1206 和 1208 具有空间以在连接器带子 1200 旋转或移动时与其相应孔再定位。

[0074] 为了将裙部钩 1202 和领部钩 1204 连接到一起,连接器带子销 1206 被插入到孔 1210 中,连接器带子销 1208 被插入到通过脊 1224 的第二孔中。延伸部分 1226 被插入到腔室 1220 中。一旦裙部钩 1202 和领部钩 1204 被连接,就形成连接器带子 1200。

[0075] 裙部钩 1202 还包括孔 1216 和连接器带子销 1218。为了将连接器带子 1200 附连到在胃用裙部(未示出)上的翼部(未示出),翼部被放置在连接器带子腔室 1228 内部,使得连接器带子销 1218 被插入通过翼部。为了将翼部紧固到裙部钩 1202,连接器带子销 1218 被推动通过孔 1216。连接器带子销 1218 具有三角形形状,具有窄顶部和宽底部。连接器带子销 1218 的底部的直径大于孔 1216 的直径。该设计允许连接器带子销 1218 在其被插入通过孔 1216 中之后就被牢固地紧固。类似地,领部钩 1204 包括孔 1212、连接器带子销 1214 以及连接器带子腔室 1230,以将领部钩 1204 紧固到领部(未示出)上的翼部。

[0076] 在一个实施例中,连接器带子 1200 由弹性体(例如,硅酮)制成。然而,连接器可由其它类型的弹性体或热塑性聚合物、ePTFE、Dacron® 或其任何组合制成。

[0077] 图 13A 是领部的视图。领部 1300 包括锁定夹 1302。领部 1300 具有远端 1304 和近端 1306。远端 1304 和近端 1306 通过锁定夹 1302 连接。领部 1300 还包括第一翼部 1308 和第二翼部 1310,其被用于将领部 1300 紧固到胃用裙部连接器带子(未示出)。

[0078] 为了围绕下部食管或贲门放置领部 1300,锁定夹 1302 未接合,使得远端 1304 和近端 1306 保持展平。于是,领部 1300 如上所述围绕下部食管的一部分配合。一旦领部 1300 就位,锁定夹 1302 通过将远端 1304 和近端 1306 连接到一起而接合。

[0079] 图 13B 是用于领部 1300 的锁定夹的视图。公连接器 1312 包括连接器带子销 1316, 其与母连接器 1314 中的开口互锁。一旦公连接器 1312 和母连接器 1314 接合, 锁定夹就将领部固定到位。

[0080] 图 13C 是不具有翼部的领部 1300 的视图。当领部不需要连接到胃用裙部(未示出)时, 例如在上述讨论的手术选项中, 使用领部 1318。

[0081] 锁定夹 1302 可以是任何类型的锁定、联接或抓持机构, 并且不局限于如图 13A-D 所示的公连接器 1312 和母连接器 1314 设计。例如, 公连接器可以是可插入夹, 母连接器可包括开口, 用于接收并紧固所述可插入夹。在另一实施例中, 夹可滑入和滑出裙部的本体, 并且可具有弹性部件, 其扩展以适应胃的尺寸和形状。

[0082] 在一个实施例中, 领部 1300 和锁定夹 1302 由硅酮和 PTFE/ePTFE 的复合物制成。然而, 领部 1300 和锁定夹 1302 可由其它弹性体或热塑性聚合物或其任何组合而制成。

[0083] 在另一实施例中, 远端 1304 和近端 1306 在由保健医生定位时可被缝合或订合到一起。

[0084] 在又一实施例中, 领部 1300 可成形为半圆形环、或成“C”形状, 并且可由记忆保持材料制成。一旦领部 1300 围绕下部食管的一部分设置, 所述领部保持其形状。因此, 不需要锁定夹。

[0085] 图 13D 是展平领部 1300 的视图。当公连接器 1312 和母连接器 1314 未连接时, 领部 1300 处于带子形状。

[0086] 如上所述以及如图 1B 所示, 在围绕胃施加胃用裙部之前, 胃的一部分向内收缩。

[0087] 图 14 是当较大曲率 1406 收缩到胃 1400 中时胃 1400 以及布置在胃 1400 的较大曲率 1406 中的气囊 1402 的截面图。在一个实施例中, 在胃 1400 的较大曲率 1406 向内收缩时, 腔室 1404 由于收缩手术而形成, 且气囊 1402 被放置在可保持敞开的腔室 1404 内, 且胃用裙部 1412 紧紧地围绕胃 1400 定位, 以将气囊 1402 在腔室 1404 内固定到位。因此, 气囊 1402 被放置在胃 1400 的收缩部分内。替代性地, 气囊 1402 可放置在囊袋 1414 内, 所述囊袋附连到胃用裙部 1412。胃 1400 的较大曲率 1406 被向内推动, 以减少胃 1400 的内部体积 1410。气囊 1402 施加压力到胃 1400 的较大曲率 1406 上并且有助于保持腔室 1404 的形状。在放置气囊 1402 之后, 胃用裙部 1412 如上所述围绕胃 1400 设置。在该实施例中, 当胃用裙部 1412 围绕胃 1400 设置时, 如图 5B 所示的连接器沿着胃 1400 的较小曲率 1408 彼此连接。

[0088] 如上所述, 胃 1400 的较大曲率 1406 是优选收缩部分。然而, 胃 1400 的收缩部分可以是较小曲率 1408 的一部分或胃 1400 不沿着较大曲率 1406 或较小曲率 1408 的任何部分。如果胃 1400 的收缩部分沿着较小曲率 1408, 那么如图 5B 所示的连接器沿着胃 1400 的较大曲率 1406 彼此连接。

[0089] 图 15A 是图 14 的气囊的视图。气囊 1500 可以是密封或开口端扩张的圆柱体状空气填充或盐水填充的装置, 其具有 ePTFE、Dacron®、或硅酮涂层或覆层。气囊 1500 优选地由镍和钛的合金(镍钛诺)或不锈钢金属丝笼罩制成, 其向气囊 1500 提供自膨胀记忆。该合金(通常已知为“镍钛诺”)的独特特性在于, 其具有热触发的形状记忆。这允许气囊笼罩基于每患者胃尺寸所需的气囊尺寸在每期望长度、宽度和体积上卷曲, 于是气囊 1500 卷曲成包封套, 使得其能够配合通过套管针(未示出)。气囊 1500 在室温下(例如, 人体或胃的外衬

的温度)展开时回复其期望形状。

[0090] 半刚性或刚性镍钛诺或不锈钢金属丝框架覆盖有 ePTFE、硅酮、Dacron®、或任何其它弹性体或热塑性弹性体、镍钛诺笼罩。当气囊 1500 放置在图 14 的腔室 1404 内就位时,气囊 1500 向胃的外衬提供支承。甚至在来自于胃衬或胃用裙部(未示出)的压力下可保持气囊 1500 的期望形状,因为镍钛诺或不锈钢或钛金属丝笼罩是刚性的并且具有记忆。在气囊 1500 放置到位时,胃用裙部如上所述地围绕胃设置。

[0091] 在一个实施例中,自膨胀镍钛诺笼罩或不锈钢金属丝笼罩气囊 1500 覆盖有硅酮并且形成圆柱体状气囊的形状,以及可具有开口或封闭端。在另一实施例中,自膨胀镍钛诺气囊 1500 覆盖有 ePTFE 并且可具有开口或封闭端。

[0092] 图 15B 是具有端口 1504 的气囊 1502 的视图。气囊 1502 完全由硅酮、其它弹性体、热塑性聚合物或其任何组合制成,并且可填充有空气或液体(例如,盐水)和亚甲蓝以及具有封闭端和端口 1504,以注入空气、液体或亚甲蓝。亚甲蓝被用于探测气囊 1502 的泄漏。

[0093] 气囊 1500 具有大约 7 厘米至大约 10 厘米的长度。在一个实施例中,气囊 1500 的直径是从大约 1 厘米至大约 3 厘米。然而,气囊 1500 的直径可由保健医生基于胃收缩的量来调节。

[0094] 图 16 是图 6 中的胃用裙部和围绕胃就位的气囊的视图。如图 16 所示,连接器 1604 和 1606 布置在胃 1600 的较小曲率侧 1610 上。气囊 1602 布置在胃 1600 的较大曲率侧 1612 上。在该实施例中,连接器 1604 和 1606 不是位于较大曲率侧 1612 上,使得存在用于通过在胃收缩部分(未示出)内的胃用裙部 1608 来将气囊 1602 保持并固定到位的空间。

[0095] 此外,可选翼部 1612 和 1614 被附连到胃用裙部 1608,以将胃用裙部 1608 附连到颈部连接器带子(未示出)。

[0096] 图 17 是围绕收缩胃 1700 卷绕的一条或多条绳 1702 的视图。绳 1702 可由可生物降解材料或纺织硅酮材料或本文所述的任何其它材料制成。胃 1700 收缩且于是绳 1702 围绕胃 1700 卷绕。每条绳 1702 可以是硅酮绳、由可生物降解弹性体、金属、合金、硅酮或热弹性材料制成的网,以套上胃或在胃本体的近端或远端产生囊袋或通过收缩胃产生与胃用裙部相同的效果。

[0097] 图 18 是围绕收缩胃 1800 卷绕的一个或多个触角 1802 的视图,其中触角 1802 使用环或夹系统 1808 或绑紧锁定器(未示出)可被独立地拉动并锁定到位。每个触角 1802 可被独立地拉紧和松弛以控制张力。每个触角 1802 可被拉动通过环或孔,且夹可将触角锁定到位。触角 1802 可围绕胃 1800 的较大曲率 1806 和较小曲率 1804 卷绕。触角 1802 可以是任何形状,例如笔直或弯曲的,并且不局限于如图 18 所示的设计。此外,触角 1802 可由来自于在较小曲率 1804 或较大曲率 1806 处的本体的可膨胀材料制成。

[0098] 图 19 是围绕胃布置的可吹胀胃用裙部 1902 的视图。在一个实施例中,胃用裙部 1902 沿着较小曲率 110 和较大曲率 112 围绕胃设置,类似于上述的胃用裙部 200。胃用裙部 1902 包括一个或多个可填充或可吹胀管腔,其可附连到胃用裙部 1902 的内表面。

[0099] 在一个实施例中,胃用裙部 1902 借由管件 1904 吹胀,所述管件 1904 连接到所述一个或多个可吹胀管腔。管件 1904 包括入口 1906,其可定位成稍微在患者皮肤下面。管件 1904 还包括出口 1908,其连接到该一个或多个可吹胀管腔 2008(还见图 20)。在一个实施例中,入口 1906 可缝合或订合到皮肤下面,使得其借由切口而容易接近。

[0100] 在另一实施例中,入口 1906 可包括具有天线的 RFID 标签,以有助于保健医生定位入口 1906,用于随后调节。外部 RFID 定位器或阅读器(例如,手持装置中的)可用于定位入口 1906,使得注射筒可直接插入到入口 1906 的进入腔室中。

[0101] 图 20 是可吹胀胃用裙部和三腔管件 1904 的视图。在一个实施例中,管件 1904 包括三个独立腔体 2002,每个腔体连接到独立可吹胀管腔 2008。在另一实施例中,管件 1904 可包括单个腔体或双腔体。在又一其它实施例中,管件 1904 可包括四个或更多腔体,其中每个腔体连接到可填充有流体的独立可吹胀管腔。

[0102] 在一个实施例中,胃用裙部 1902 可围绕胃设置并且借由夹 2010 紧固到位。在一个实施例中,胃用裙部 1902 配置成覆盖胃 100 的外表面的至少 14 平方厘米。因此,胃用裙部 1902 具有至少 14 平方厘米的表面面积。一旦就位,胃用裙部 1902 可通过吹胀、填充或膨胀管腔 2008 而围绕胃进一步收紧。在吹胀可吹胀管腔 2008 时,胃用裙部 1902 围绕胃施加约束压力或施加约束压力到胃上。吹胀的水平可基于期望胃约束水平而确定。

[0103] 在一个实施例中,胃用裙部 1902 包括可吹胀领部 2006,其配置成围绕胃的下部食管/贲门部分。可吹胀领部 2006 借由两个或更多连接器带子 2004 联接到胃用裙部 1902。可吹胀领部 2006 提供挽套并且在胃用裙部 1902 围绕胃设置之后向胃用裙部 1902 添加稳定性。

[0104] 参考图 48A-B,夹 2010 每个均可包括公齿部 4802 和配置成接合公齿部 4802 的母接收器 4804。在将公齿部 4802 插入到母接收器 4804 后,公齿部 4802 如图 48B 所示可释放地锁定母接收器 4804。夹 2010 可包括释放凸片 4806,通过向释放凸片 4806 施加压力而可将公齿部 4802 从母接收器 4804 释放。此外,锁定机构可具有“咔嗒配合”设计,其提供胃用裙部 1902 被紧固到位的触觉指示。胃用裙部 1902 的锁定机构不局限于如图 48A-B 所示的夹 2010,而是可以是能够围绕胃紧固地连接胃用裙部 1902 的两个相对端部的任何类型的连接机构。

[0105] 在另一实施例中,胃用裙部 1902 不具有连接器,而是胃用裙部 1902 的端部在胃用裙部 1902 围绕胃 100 布置之后通过订合、缝合或热融合而彼此附连。

[0106] 图 21 是不具有挽套的可吹胀胃用裙部的视图。胃用裙部 1902 包括连接器孔 2102,连接器带子 2004 (未示出)附连到所述连接器孔上。连接器孔 2102 和对应凸片 2104 是可选的,这取决于是否使用挽套。在一个实施例中,胃用裙部 1902 是不具有挽套的独立装置,并且可在没有领部 2006 和连接器带子 2004 的情况下围绕胃布置。

[0107] 图 22A 是具有一个或多个可吹胀管腔 2008 的胃用裙部 1902 的视图。在一个实施例中,每个腔体 2002 连接到阀 2202。每个阀 2202 连接到独立可吹胀管腔。在另一实施例中,单个阀位于管件 1904 上靠近入口 1906,并且控制至所有管腔 2008 的输送。每个腔体 2002 还可直接连接到独立可吹胀管腔 2008 而没有阀 2002。

[0108] 图 22B 是三腔管件 1904 的腔室 2204 的视图。管件 1904 具有包含三个独立腔体 2002 的腔室 2204。每个腔体 2002 借由阀 2002 连接到独立可吹胀管腔,如图 22A 所示。在一个实施例中,每个腔体 2002 具有独立入口,使得不同流体可被管理通过每个腔体 2002。在另一实施例中,管件 1904 可包括开关,其允许操作员关闭或开启某些腔体 2002。因此,单个入口可用于管理流体;然而,开关或阀可用于关闭第二和第三腔体,同时允许流体传送通过第一腔体且进入到第一管腔中。

[0109] 图 23 是三腔管件的内部的视图。管件 1904 包括三个独立腔体,即第一腔体 2302、第二腔体 2304 和第三腔体 2306。围绕腔体 2002 的是管件 1904。管件 1904 和腔体 2002 是相对柔性的并且可由非多孔弹性体制成,所述非多孔弹性体例如但不局限于硅酮、聚丙烯、聚酯合成纤维、聚四氟乙烯、聚芳醚酮、尼龙、氟化乙烯丙烯、聚丁烯酯或其任何组合。在一个实施例中,管件 1904 和腔体 2002 由相同材料制成。在替代性实施例中,管件 1904 和腔体 2002 由不同材料制成。

[0110] 图 24 是可吹胀胃用裙部的内部视图。在一个实施例中,管件 1904 具有错开腔体设计,使得所述三个腔体中的每个具有不同长度。第一腔体 2302 输出到第一管腔 2408 中,第二腔体 2304 输出到第二管腔 2410 中,以及第三腔体 2306 输出到第三管腔 2412 中。在一个实施例中,第三腔体 2306 比第二腔体 2304 更长,第二腔体 2304 比第一腔体 2302 更长,因此形成在管件 1904 内的错开腔体设计。在另一实施例中,管件 1904 中的每个腔体 2002 具有大致相等的长度,且每个腔体直接连接到其相应管腔。

[0111] 在一个实施例中,管腔 2008 是相对柔性或半柔性的,并且可由非多孔弹性体制成,所述非多孔弹性体例如但不局限于硅酮、聚丙烯、聚酯合成纤维、聚四氟乙烯、聚芳醚酮、尼龙、氟化乙烯丙烯、聚丁烯酯或其任何组合。在一个实施例中,某些管腔可被选择性地填充有流体。例如,流体可被管理仅至第一管腔 2408 和第三管腔 2412,剩下第二管腔 2410 未填充或坍塌。在另一实施例中,每个管腔 2008 可吹胀至不同流体量,从而导致在每个管腔内的不同压力水平。

[0112] 被管理到每个管腔 2008 中的流体可包括盐水、空气、水、胶体、气体或任何其它生物相容的流体或粘性固体。在优选实施例中,流体是浓缩盐水。在另一实施例中,流体包括亚甲蓝。不同流体可被管理通过每个腔体,因此允许每个管腔填充有不同量和 / 或类型的流体。例如,被管理通过第一腔体 2302 和第二腔体 2304 的流体可以是盐水,且被管理通过第三腔体 2306 的流体可以是气体。

[0113] 图 25 是三腔入口端口的视图。入口 1906 包括进入孔 2502 或隔膜 2502,其覆盖所有腔体开口。针可被用于刺穿隔膜 2502 以及允许保健医生将流体填充到腔体 2302、2304 和 2306 中。隔膜 2502 可以在顶部具有可视标记,以指示针应当布置在何部位以填充每个腔体。当针被移除时,隔膜 2502 可自动密封以防止流体离开腔体。在一个实施例中,入口 1906 由半刚性弹性体制成。

[0114] 图 26 是可吹胀胃用裙部和吹胀装置的视图。在一个实施例中,为了吹胀胃用裙部,带针腔针(non-coring needle)和针筒 2602 可用于管理流体到进入孔或隔膜 2502 中。为了坍塌管腔 2008,入口 1906 连接到抽吸装置 2602,其将流体从管腔 2008 拉出;或者针 2602 可被再插入通过隔膜 2502,所述针 2602 用于将流体从腔体移除,从而导致流体从管腔 2008 移除。抽吸装置 2602 例如可以是针筒、真空机构或从管腔 2008 抽吸吹胀流体的任何其他机构。在另一实施例中,入口 1906 可连接到用于吹胀和坍塌管腔的自动系统,使得不需要胃用裙部 1902 的手动调节。

[0115] 在一个实施例中,入口 1906 包括盛装流体的贮存器。例如,贮存器可以在将胃用裙部 1902 围绕胃插入期间被预填充。贮存器可在预定时间段自动管理至腔体 2002 的流体。在另一实施例中,贮存器可包括双罐,一个罐用于将流体传送至管腔且另一罐用于从管腔移除流体。双罐可基于由患者和胃的运动引起的流体压力变化而自动吹胀或坍塌管腔

2008。

[0116] 胃用裙部 1902 可具有附连到其上的微处理器和传感器,以确定在每个管腔内的流体压力和自由体积。在接收流体压力和自由体积数据之后,微处理器可用于激活在不同管腔之间的流体传送,以便补偿由患者和胃运动引起的流体排量。流体传送可确保期望量的压力被恒定地从每个管腔应用到胃。在另一实施例中,微处理器可基于传感器读数来控制贮存器、以及管理或抽吸流体。

[0117] 胃用裙部 1902 可包括位于管件 1904 内的至少一个压力传感器以及位于管腔 2008 内的至少一个压力传感器,以测量在管腔 2008 内的流体运动和流体压力。位于胃用裙部 1902 内的接收器可发送数据至远程控制器,例如外部手持计算机、膝上型计算机、监测系统或在线基于网页的监测网站。

[0118] 在实施例中,远程控制器可包括微处理器,以分析压力变化的数据以及确定管腔 2008 的最优填充体积。该分析可有助于保健医生调节管腔 2008 内的吹胀水平。替代性地,数据可由远程控制器使用,以基于预定约束压力来自动调节流体水平。在一个实施例中,不同管腔的每一个可具有独立压力传感器,从而允许监测并调节在每个独立管腔内的流体。

[0119] 每个管腔可具有用于腔体的多个入口点,使得在腔体或管腔的一个部分中的堵塞不会阻止管腔被流体填充。例如,第一腔体 2302 可具有多个支路,其允许吹胀流体进入到第一管腔 2408 中。因此,如果一个支路被堵塞或阻塞,那么在第一腔体 2302 上的其他支路将继续填充第一管腔 2408。

[0120] 在另一实施例中,贮存器可借由可植入泵来控制,所述可植入泵由诸如蓄电池或电容器的可植入能量源驱动。替代性地,泵由位于身体以外的无源装置驱动,其借由通过例如无线电频率、感应或电磁能传送的能量。

[0121] 在另一实施例中,管件 1904 是可移除的。在胃用裙部 1902 已经围绕胃设置并且调节以提供期望约束压力之后,保健医生可移除管件 1904。在该实施例中,胃用裙部 1902 被设计成仅在插入时吹胀和调节。在最初吹胀和调节之后,出口 1908 可从胃用裙部 1902 拆除,且管件 1904 可从身体移除。在插入胃用裙部 1902 的最初手术之后为了吹胀或坍塌胃用裙部 1902,管件 1904 的出口 1908 需要借由外科手术来再附连到胃用裙部 1902。

[0122] 图 27 是展平可吹胀胃用裙部的视图。在一个实施例中,管腔 2408、2410 和 2412 附连到胃用裙部 1902 的内部部分 2702 或与其集成。第一腔体 2302 具有到第一管腔 2408 中的输出,第二腔体 2304 具有到第二管腔 2410 中的输出,第三腔体 2306 具有到第三管腔 2412 中的输出。在另一实施例中,可使用单个腔体来替代多个腔体。单个腔体可具有分支到管腔 2408、2410 和 2412 中的每个的出口。

[0123] 图 28 是连接器带子的视图。连接器带子 2004 具有按钮 2802,其用于将连接器带子 2004 紧固到上部颌部 2006 和胃用裙部 1902。按钮 2802 配置成咬合到胃用裙部 1902 上的连接器孔 2102 以及上部颌部 2006 上的对应连接器孔中。连接器带子 2004 是相对柔性或半柔性的,并且可由非多孔弹性体制成,所述非多孔弹性体例如但不限于硅酮、聚丙烯、聚酯合成纤维、聚四氟乙烯、聚芳醚酮、尼龙、氟化乙烯丙烯、聚丁烯酯或其任何组合。在上部颌部 2006 与胃用裙部 1902 之间的连接机构不局限于连接器带子 2004,并且可以是任何类型的连接器,只要其允许上部颌部 2006 的受限运动而与胃用裙部 1902 的运动无关即可。

[0124] 图 29 是可吹胀胃用裙部的横向视图。在一个实施例中,管腔 2008 在坍塌状态可具有 0.05 毫米至 0.5 毫米的厚度。在吹胀状态,管腔可具有 0.5 毫米至 1.5 厘米的厚度。管腔 2008 的厚度可基于期望约束压力而变化。此外,每个不同管腔 2008 的每一个可吹胀到不同厚度或被填充以提供不同的刚度水平。

[0125] 图 30 是可吹胀领部的视图。在一个实施例中,可吹胀领部 3002 可用于挽套。可吹胀领部 3000 具有管腔 3002 和管件 3004。在一个实施例中,可吹胀领部 3000 具有类似于上述用于胃用裙部 1902 的管腔 2008 的多个管腔。管件 3004 可具有类似于管件 1904 的单个腔体或多个腔体。可吹胀领部 3002 可用于施加压力至胃的窦部分和 / 或至下部食管 / 贲门部分。

[0126] 图 31 是具有双可吹胀领部的可吹胀胃用裙部的视图。在一个实施例中,下部领部 3102 (也已知为窦领部) 围绕胃靠近在幽门的角度的接收器(也已知为幽门胃窦接收器)的下部部分设置。在一个实施例中,下部领部 3102 直径足够大以围住胃靠近幽门的下部部分的一部分但是足够小以使得其不能围住小肠的较大直径部分。下部领部 3102 借由连接器带子 2004 连接到胃用裙部 1902。该系统防止下部领部 3102 向下移动到小肠中并且有助于将胃用裙部 1902 锚定到位。此外,下部领部 3102 可有助于减缓从胃至小肠中的胃清空。

[0127] 在一个实施例中,下部领部 3102 和上部领部 3000 都可吹胀。下部领部具有部分 3104,上部领部具有独立端口 3006。这些端口以与用于吹胀胃用裙部 1902 的管腔的端口 1906 类似的方式操作。在另一实施例中,管件 1904 可连接到胃用裙部 1902、下部领部 3102 和上部领部 3000,使得单个管件 1904 可用于填充或吹胀所有管腔。

[0128] 图 32 是可吹胀胃用裙部的内表面的视图。在一个实施例中,第一管腔 2408、第二管腔 2410 和第三管腔 2412 可被包围在盖件 3202 内。腔体 2002 以上述错开的方式被包围在盖件 3202 内。在替代性实施例中,单个可吹胀管腔可被使用并且可使用单腔端口来吹胀。

[0129] 图 33 是阀以及吹胀和坍塌的步骤的视图。在一个实施例中,阀 3302 在管件 1904 的入口 1906 处被装配。阀 3302 具有纵切横膈膜,以允许针筒针嘴进入。在步骤 3300,阀处于关闭位置。在步骤 3304,针筒针嘴 3303 被插入通过阀 3302 的纵切横膈膜。纵切横膈膜向上开通并且允许流体通过针筒针嘴 3303 被插入。在步骤 3306,流体被插入通过开启的阀 3302。在步骤 3308,针筒针嘴 3303 从阀 3302 移除,且阀 3302 的纵切横膈膜返回至关闭位置。

[0130] 在一个实施例中,为了坍塌管腔或从管腔移除流体,针筒针嘴 3303 被插入到阀 3302 的纵切横膈膜中,如步骤 3310 所示。针筒针嘴 3303 被用于从腔体和管腔抽吸吹胀流体,借此坍塌管腔或从管腔移除流体。在步骤 3312,针筒针嘴 3303 从阀 3302 移除且纵切横膈膜返回至关闭位置。在另一实施例中,入口 1906 可具有与如图 33 所述的阀类似的设计。

[0131] 图 34 是可吹胀窦裙部的视图。在一个实施例中,窦裙部 3402 围绕幽门胃窦 114 设置,其设置在幽门括约肌 3408 和胃 3404 的下部部分中的角度的接收器 3406 之间。在一个实施例中,窦裙部 3402 被设计成围绕胃设置,所述胃经历 VSG 手术(也已知为袖状胃切除手术、竖直胃切除手术、较大曲率胃切除手术、腔壁胃切除手术、胃减容、纵向胃切除手术或竖直胃成形手术)。在 VSG 手术中,胃 3404 通过将其竖直订合并划分以及移除其表面面积超过 85% 而限定。如图 34 所示,胃 3404 的较大曲率 112 被使得更接近较小曲率 110,从而产生

袖状胃 3404。在一个实施例中, 窦裙部 3402 配置成覆盖幽门胃窦 114 的外表面的至少 14 平方厘米。因此, 窦裙部 3402 具有至少 14 平方厘米的表面面积。在一个实施例中, 窦裙部 3402 具有至少 10 厘米的长度以及至少 4 厘米的宽度。在一个实施例中, 窦裙部 3402 的厚度高达大约 1/35,000 英寸。

[0132] 在一个实施例中, 窦裙部 3402 可吹胀或通过管件 3410 可填充流体, 所述管件 3410 操作与上述针对胃用裙部 1902 所述的管件 1904 类似。窦裙部 3402 可吹胀并坍塌以提供围绕幽门胃窦的期望约束水平。在另一实施例中, 窦裙部 3402 可围绕未经历 VSG 手术的胃的幽门胃窦 114 施加。在又一实施例中, 窦裙部 3402 可结合胃用裙部或围绕胃的本体或胃底设置的其他类型的胃约束装置来施加。

[0133] 窦裙部 3402 的吹胀约束幽门胃窦 114。幽门胃窦 114 是胃收集食物和颗粒并且泵送到下部肠中的部分。幽门胃窦 114 还包含受体, 其提供填饱指示给大脑。当食物从胃泵送到幽门胃窦 114 中时, 幽门胃窦 114 膨胀, 且受体提供胃填饱的指示。这导致幽门胃窦 114 的泵送动作, 以将胃内容物清空到肠中。窦裙部 3402 对幽门胃窦提供恒定约束, 这导致提早胃清空。该机构将在下文被更详细地描述。

[0134] 窦裙部 3402 是相对柔性或半柔性的, 并且可由非多孔弹性体制成, 所述非多孔弹性体例如但不局限于硅酮、聚丙烯、聚酯合成纤维、聚四氟乙烯、聚芳醚酮、尼龙、氟化乙烯丙烯、聚丁烯酯或其任何组合。在另一实施例中, 窦裙部 3402 能够由可生物降解的网制成。

[0135] 图 35 是可吹胀窦裙部的展开图。在一个实施例中, 窦裙部 3402 包括可吹胀管腔 3506。窦裙部 3402 可包括或不包括可吹胀管腔 3506。可吹胀管腔 3506 可吹胀或通过管件 3410 填充有吹胀流体。窦裙部 3402 包括公连接器 3502 和相对的母连接器 3504。于是当窦裙部 3402 围绕幽门胃窦设置时, 公连接器 3502 和母连接器 3504 互锁, 以将窦裙部 3402 牢固地固定到位。连接机构不局限于如图 35 所示的实施例, 且窦裙部 3402 可通过夹、带子、缝合、缝纫、订合、其他类型的连接器和 / 或其他附连机构来牢固地固定到位。

[0136] 图 36 是双侧可吹胀胃用裙部的视图。在一个实施例中, 胃用裙部 1902 包括附连到胃用裙部 1902 外表面上的顶部可吹胀层 3604 以及附连到胃用裙部 1902 内表面上的底部可吹胀层 3606。顶部可吹胀层 3604 提供从邻近于胃的其他身体器官施加到胃上的压力的缓冲垫。底部可吹胀层 3606 如上所述提供约束压力到胃上。双腔端口 3602 提供独立吹胀流体至每个可吹胀层。在一个实施例中, 顶部可吹胀层 3604 和底部可吹胀层 3606 可包括多个可吹胀或可填充管腔。双腔端口 3602 中的每个腔体可均包含多个腔体, 以将不同流体传送给每个可吹胀层内的多个管腔中的每个。

[0137] 图 37 是具有无线电频率(RF)线圈的可吹胀胃用裙部的视图。在一个实施例中, 每个可吹胀管腔 2008 具有围绕管腔 2008 外部的 RF 线圈 3702。当 RF 接收器(联接到胃用裙部 1902 或嵌入到胃用裙部 1902 内)接收来自于诸如 RF 发生器、控制器或发射器的能量装置的激活信号时, RF 线圈 3702 被激活。在一个实施例中, 能量装置位于患者身体之外并且发送无线能量信号给 RF 接收器 3704。RF 接收器 3704 可用于存储能量或能量信号。在另一实施例中, 能量装置可位于患者身体的内部。在一个实施例中, RF 线圈 3702 提供 RF 能量(例如, 热量和超声波能量)至胃外壁, 并且在胃外壁中产生 RF 线圈 3702 形状的结疤。该结疤组织减少胃体积。

[0138] 在一个实施例中, 正好在组织结疤过程完成之后, 管腔 2008 可填充有冷却流体,

例如冷却盐水。冷却流体可有助于更好地康复结疤组织。此外,一旦管腔 2008 吹胀,它们就吹胀到结疤组织所产生的空间中,从而提供结疤区域的局部缓冲。当管腔 2008 膨胀或填充到已经凹入到胃外壁中的结疤组织区域中时,胃用裙部 1902 被紧固到其凹入部位。

[0139] 在一个实施例中,RF 线圈 3702 可覆盖有由 Teflon®、Dacron®、ePTFE 或其任何组合的袖套或囊袋。袖套被胶结或缝合到胃用裙部 1902 和 / 或管腔 2008。在另一实施例中,袖套模制有胃用裙部 1902 和 / 或管腔 2008,以形成单个模制结构。

[0140] 图 38 是具有蒸汽脱落孔的可吹胀胃用裙部的视图。每个可吹胀管腔 2008 覆盖有薄脱落层 3802,其包含脱落装置并且具有顶部孔 3804 以允许蒸汽形式的热能传送通过并且脱落胃外壁。该蒸汽借由蒸汽接收器 3806 被传送到脱落层 3802。在一个实施例中,蒸汽可在传送流体到管腔 2008 之前传送通过管件 1904。在另一实施例中,热蒸汽脱落可结合激光脱落使用以提供胃组织的结疤。

[0141] 图 39 是具有蒸汽脱落孔的可吹胀胃用裙部的横向视图。胃用裙部 1902 包括在每个管腔 2008 的顶部上的脱落层 3802。脱落层 3802 包括侧孔 3902。顶部孔 3802 和侧孔 3902 允许蒸汽脱落以在胃外壁内产生凹块,使得胃能够接收管腔 2008。

[0142] 图 40 是具有超声波探针的可吹胀胃用裙部的视图。胃用裙部 1902 包括在每个管腔 2008 顶部上的超声波层 4002。超声波层包括超声波接收器 4004,其传送超声波至胃外壁。超声波能量(例如,超声波)产生在胃外壁内的凹块,使得胃可接收管腔 2008。在一个实施例中,超声波接收器 4004 可嵌入到胃用裙部 1902 内并且通过在患者身体之外设置的接收器或控制器来激活。

[0143] 在另一实施例中,激光能量、热量、微波辐射、高强度光线或其他组织结疤机构可用于传送能量以使得胃外壁结疤。在这些实施例的每个中,可使用植入接收器和外部能量源(例如,位于身体之外的发生器)来激活组织脱落装置。

[0144] 在另一实施例中,能量源植入到身体中并且可嵌入到胃用裙部 1902 内、嵌入到脱落层内或位于胃用裙部 1902 附近。

[0145] 在一个实施例中,脱落装置可通过远程或外部控制器来激活,所述远程或外部控制器例如是外部手持计算机、膝上型计算机、监测系统或在线基于网页的监测网站。在胃用裙部植入手术已经完成之后,远程控制器脱落能量要远程地传送。远程控制器激活能量从外部能量源到发射器的输送,所述发射器继而传送能量到脱落层。于是,脱落装置朝向胃的外表面发射能量,以便脱落胃组织。在一个实施例中,至胃组织的能量发射可持续 0.5 秒至 20 秒,这取决于脱落或结疤的期望水平。

[0146] 在另一实施例中,脱落装置布置在胃用裙部 1902 的外表面上。在该实施例中,诸如超声波探针的脱落装置朝向胃的外表面传送超声波能量信号通过胃用裙部 1902。

[0147] 在另一实施例中胃用裙部 1902 包括内部弹性体片和外部弹性体片。脱落装置被夹在第一弹性体片和第二弹性体片之间。在又一实施例中,脱落装置与弹性体外壳集成并且被包含在弹性体外壳中。

[0148] 图 41 是具有交替脱落层和吹胀管腔的可吹胀胃用裙部的视图。在一个实施例中,热脱落层 4102 以与管腔 2008 交替的形式设置。热脱落层 4102 设置在管腔 2008 之间,使得胃用裙部 1902 的内表面具有平滑和均匀的表面。在另一实施例中,脱落层可以是以上述交替方式设置在管腔 2008 之间的超声波探针或 RF 线圈。

[0149] 在另一实施例中,不同脱落层可被激活以选择性地结疤胃外壁的不同部分。例如,在如图 40 所示的胃用裙部中,四个脱落层中仅两个可基于结疤的期望面积和量来激活。此外,不同脱落层可在不同时间被激活,使得胃的大部分不一次经历结疤,且结疤手术可随着时间散播。

[0150] 在又一实施例中,管腔可以是半多孔的,从而允许流体泄漏到胃外壁上。吹胀流体可以是神经毒素,例如,A、B、C₁、D、E、F 和 G 型肉毒杆菌毒素。当神经毒素在可吹胀管腔接触胃的部位被管理时,所管理的部位具有放松的肌肉紧张度。于是,可吹胀管腔可掉落到具有放松肌肉紧张度的区域中,从而将胃用裙部 1902 紧固到其旨在部位。

[0151] 在替代性实施例中,胃用裙部不包括可吹胀或可填充管腔。相反,胃用裙部仅包括脱落或组织结疤装置,例如 RF 线圈、热脱落层、或超声波层,以将能量传送到胃的外部组织、表面、壁或衬部。在该实施例中,胃用裙部可围绕胃的一部分施加,以便使得胃脱落并且降低胃的内部体积。胃用裙部可提供在结疤胃外壁和其他身体器官之间的屏障。与结疤组织在康复期间被暴露的通常结疤手术相比,这允许结疤组织更快地康复并且具有感染或并发症的最小风险。

[0152] 在实施例中,窦裙部 3402 可包括脱落装置(例如,RF 线圈、热脱落层或超声波层)结合可填充或可吹胀管腔。窦裙部 3402 可提供对于幽门胃窦 114 的约束以及脱落或结疤。

[0153] 图 42 是在胃受体与大脑之间的生理连接的视图。在 VSG 手术之后,贲门扩展受体 4202 和胃本体扩展受体 4204 中的许多被移除。然而,幽门胃窦 114 不由 VSG 手术修整,且在幽门胃窦 114 中的窦扩展受体 4204 保持原封不动。在被填充有食物和胃内容物之后,幽门胃窦 114 膨胀,且在幽门胃窦 114 中的扩展受体 4206 发送神经学信号至大脑 4208 中的下丘脑 4210,从而指示胃被填饱。在接收这些信号之后,下丘脑 4210 借由传入迷走神经 4212 发送信号至幽门胃窦 114,以将食物泵送出且进入肠中。

[0154] 窦裙部 3402 提供围绕幽门胃窦 114 的恒定压力,使得当幽门胃窦 114 均匀地稍微膨胀时,窦扩展受体 4206 被约束不能进一步膨胀。在被防止进一步膨胀后,窦扩展受体 4206 发送信号至大脑 4208,且继而幽门胃窦 114 被使得将食物内容物泵送出。窦裙部 3402 和窦扩展受体 4206 的组合产生等量且相反的反应,从而使得通过幽门胃窦 114 持续地进行胃清空。因此,本发明利用窦扩展受体 4206,所述窦扩展受体 4206 在 VSG 手术之后被保留,以便提供填饱指示给大脑 4208 以及使得快速且提早的胃清空。

[0155] 图 43 是在结扎之前的胃的视图。在实施例中,胃用裙部 1902 被设计成接收经历收缩和结扎手术的胃。在将胃用裙部 1902 围绕胃 100 设置之前,较大曲率 112 的线性部分向内收缩到胃 100 中且朝向较小曲率 110 收缩。如前述的图 1B 所示,内衬 120 由于收缩过程而被凹入到胃 100 内,且收缩部分 4302 占用胃 106 的本体内的空间。在收缩过程之后,第一非收缩胃部分 4304 和第二非收缩胃部分 4306。因此,基本减少胃 100 的内部体积。

[0156] 在一个实施例中,为了有助于康复中心确定在胃中收缩多少,探条 4308 被内窥镜地插入通过食管 102 且进入到胃本体 106 中(步骤 4702)。探条 4308 邻近于较小曲率 110 或沿着较小曲率 110 被插入。接下来,胃 100 的一部分朝向较小曲率 110 收缩或向内推动,直到探条 4308 被达到为止(步骤 4704)。探条 4308 防止收缩部分 4302 完全阻塞胃本体 106,并且在胃结扎手术完成之后允许通道保留在胃本体 106 中。在另一实施例中,导引钢丝扩张器、气囊扩张器或任何其他机构可用于辅助保健医生收缩胃 100 而不会封闭胃本体 106。

[0157] 在胃 100 收缩之后,执行结扎手术(步骤 4706)。第一非收缩胃部分 4304 和第二非收缩胃部分 4306 通过插入结扎线使用结扎装置而结扎,所述结扎线例如是可生物吸收的手术纤维、缝合线、缝线、细丝、导线和 / 或夹。因此,该手术封闭在第一非收缩胃部分 4304 和第二非收缩胃部分 4306 之间通过收缩部分 4302 产生的任何空间。在另一实施例中,结扎手术可使用可生物吸收的纤维或缝线来实施。该结扎手术可通过腹腔镜手术实施或在开刀外科手术期间实施。在结扎手术完成之后,探条 4308 使用内窥镜装置从胃 100 移除(步骤 4708)。在一个实施例中,于是胃 100 覆盖有胃用裙部 1902 (步骤 4710),且胃用裙部 1902 被填充或吹胀,以提供围绕胃的期望水平的约束(步骤 4712)。

[0158] 图 44 是在结扎之前的收缩胃的横向视图。较大曲率 112 朝向较小曲率 110 收缩,直到较大曲率 112 接触探条 4308 为止。收缩部分 4302 离开第一非收缩胃部分 4304、第二非收缩胃部分 4306、以及在第一非收缩胃部分 4304 和第二非收缩胃部分 4306 之间的腔室 4402。

[0159] 图 45 是结扎的胃的视图。在完成结扎手术之后,胃 100 的内部体积减少至其初始体积的大约三分之一。该结扎手术是可逆的,因为缝合线 4310 可被移除。在一个实施例中,胃用裙部 1902 围绕结扎的胃设置,如图 19 所示。在另一实施例中,在胃用裙部 1902 被围绕胃设置之前,胃 100 经历 VSG 手术而不是结扎手术。

[0160] 图 46 是围绕结扎胃设置的胃用裙部的横向视图。胃本体 106 的体积是其初始体积的大约三分之一。缝合线 4310 被插入通过第一非收缩胃部分 4304、腔室 4402 以及第二非收缩胃部分 4306。缝合线 4310 防止食物和胃内容物进入并积聚在第一非收缩胃部分 4304 和第二非收缩胃部分 4306 中。在一个实施例中,胃 100 覆盖有胃用裙部 1902。

[0161] 虽然本发明的原理已经关于本文所示的示例性实施例被描述,但是本发明的原理不局限于此且可包括其任何修改、变化或置换。

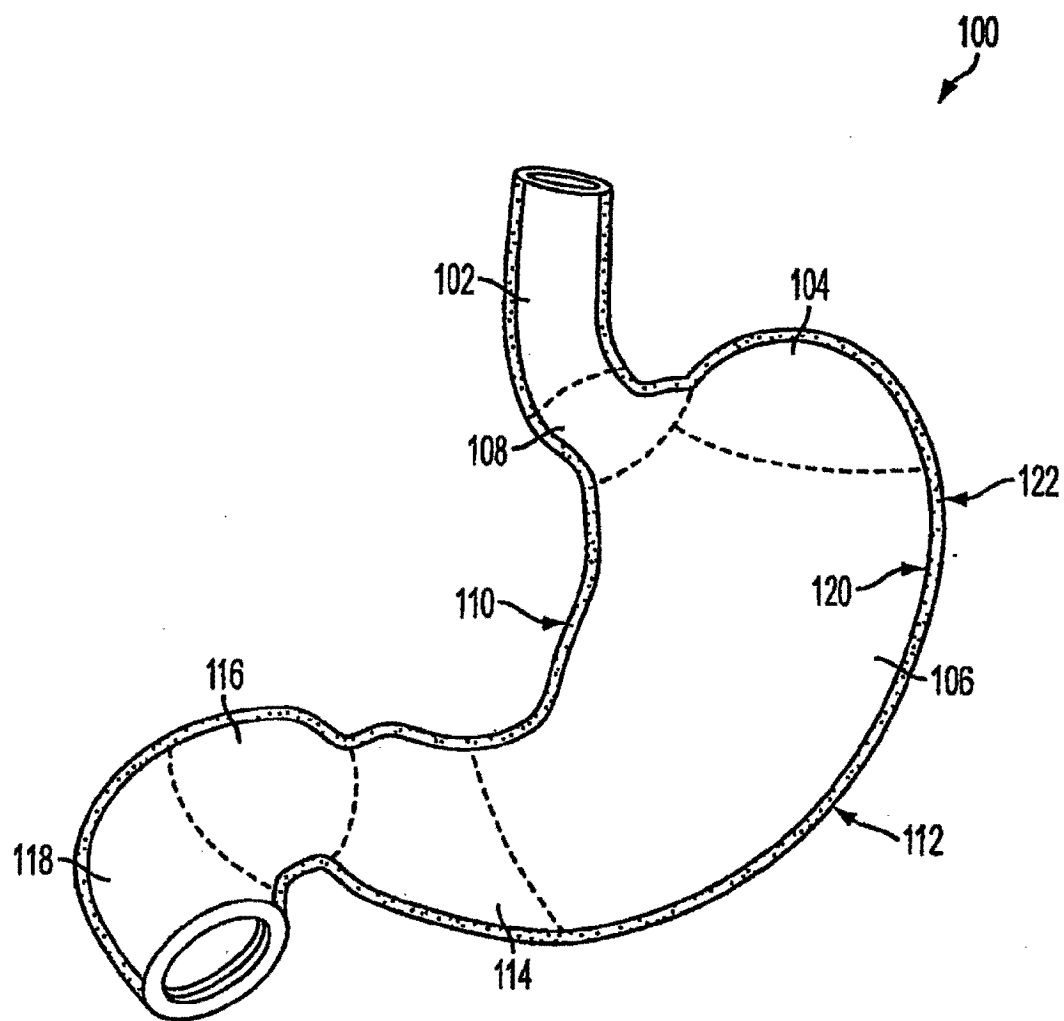


图 1A

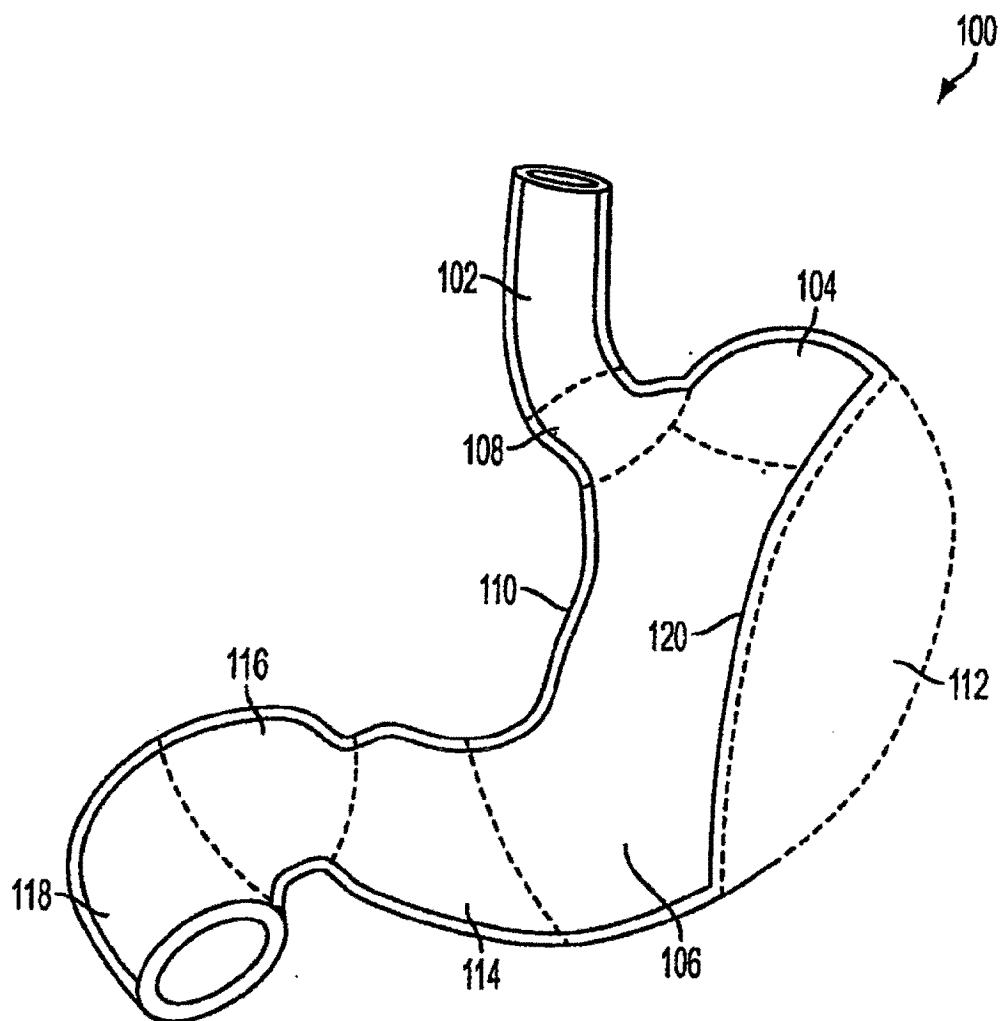


图 1B

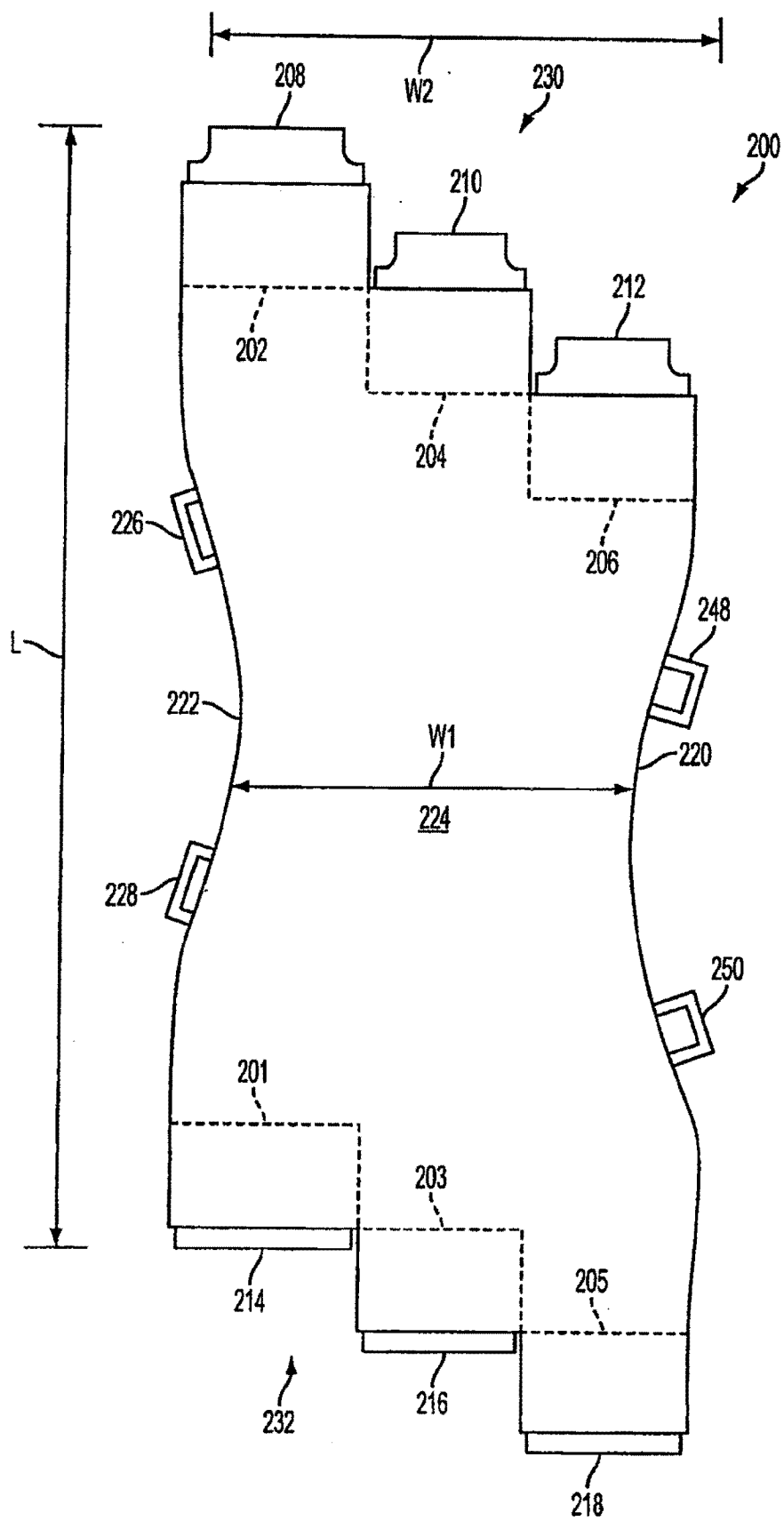


图 2A

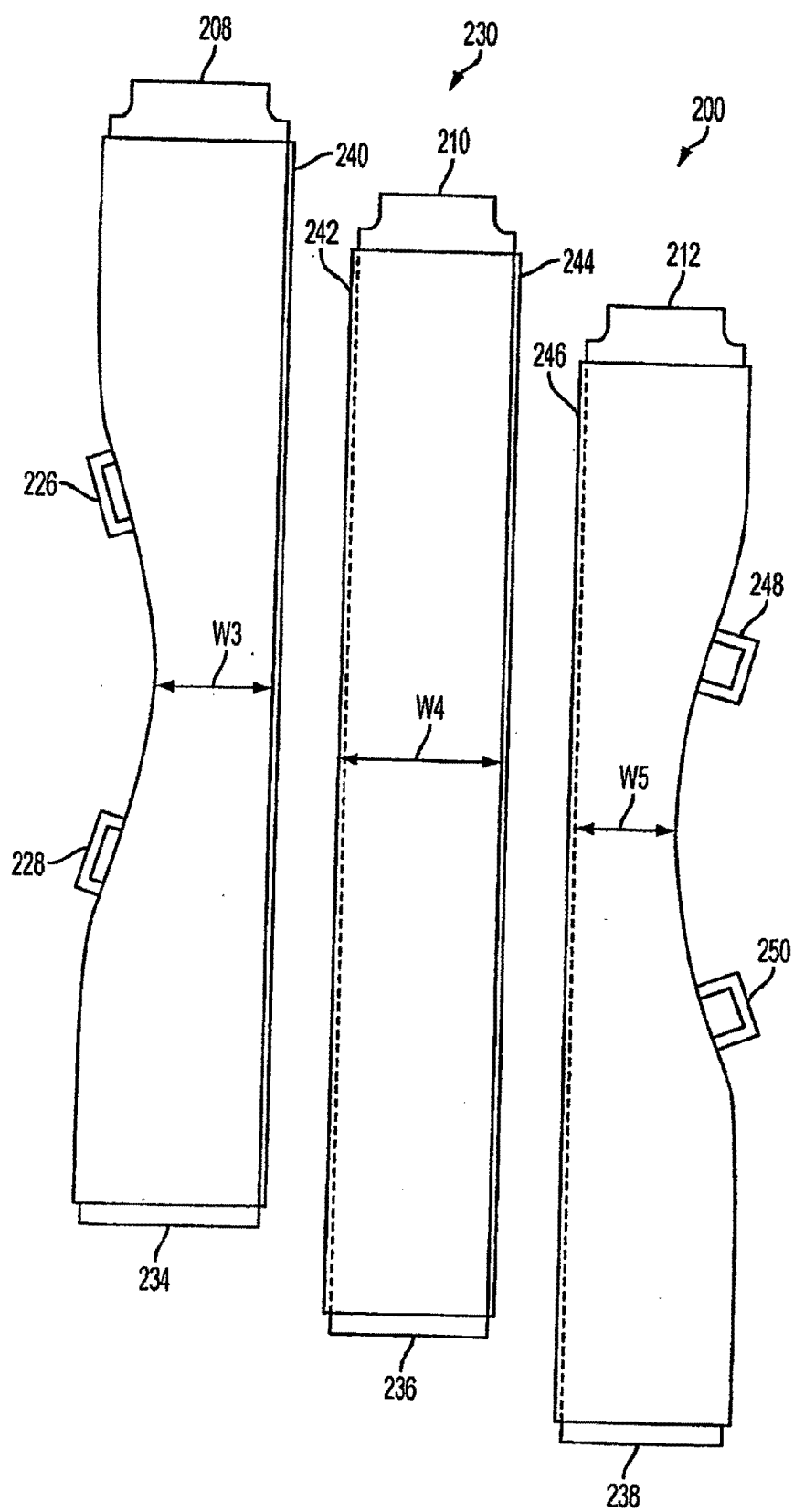


图 2B

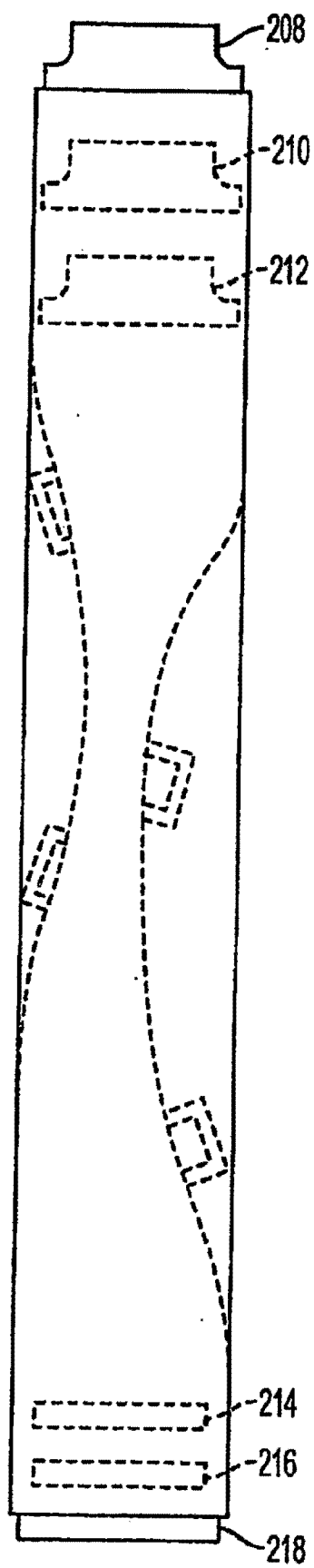


图 3

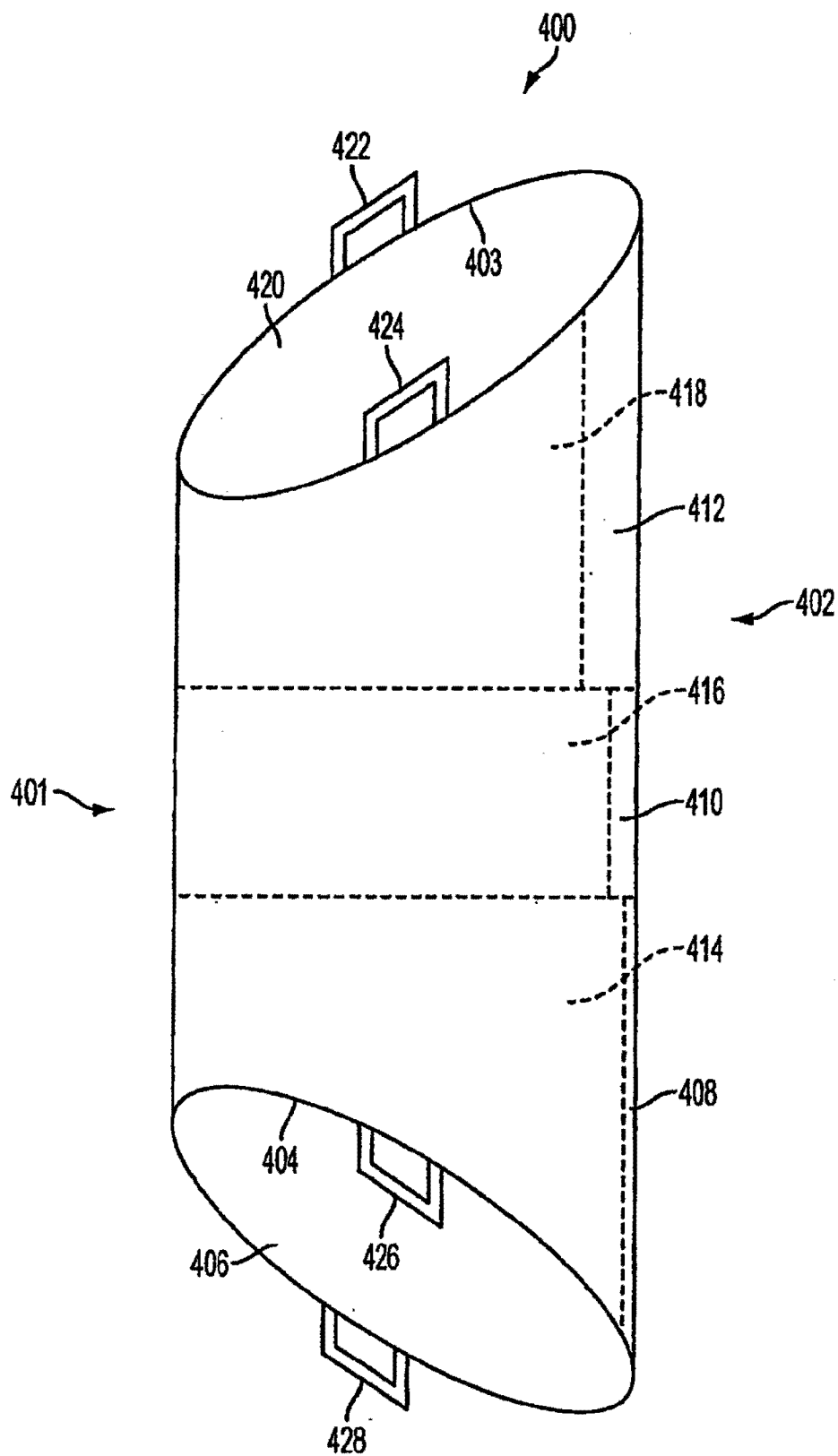


图 4

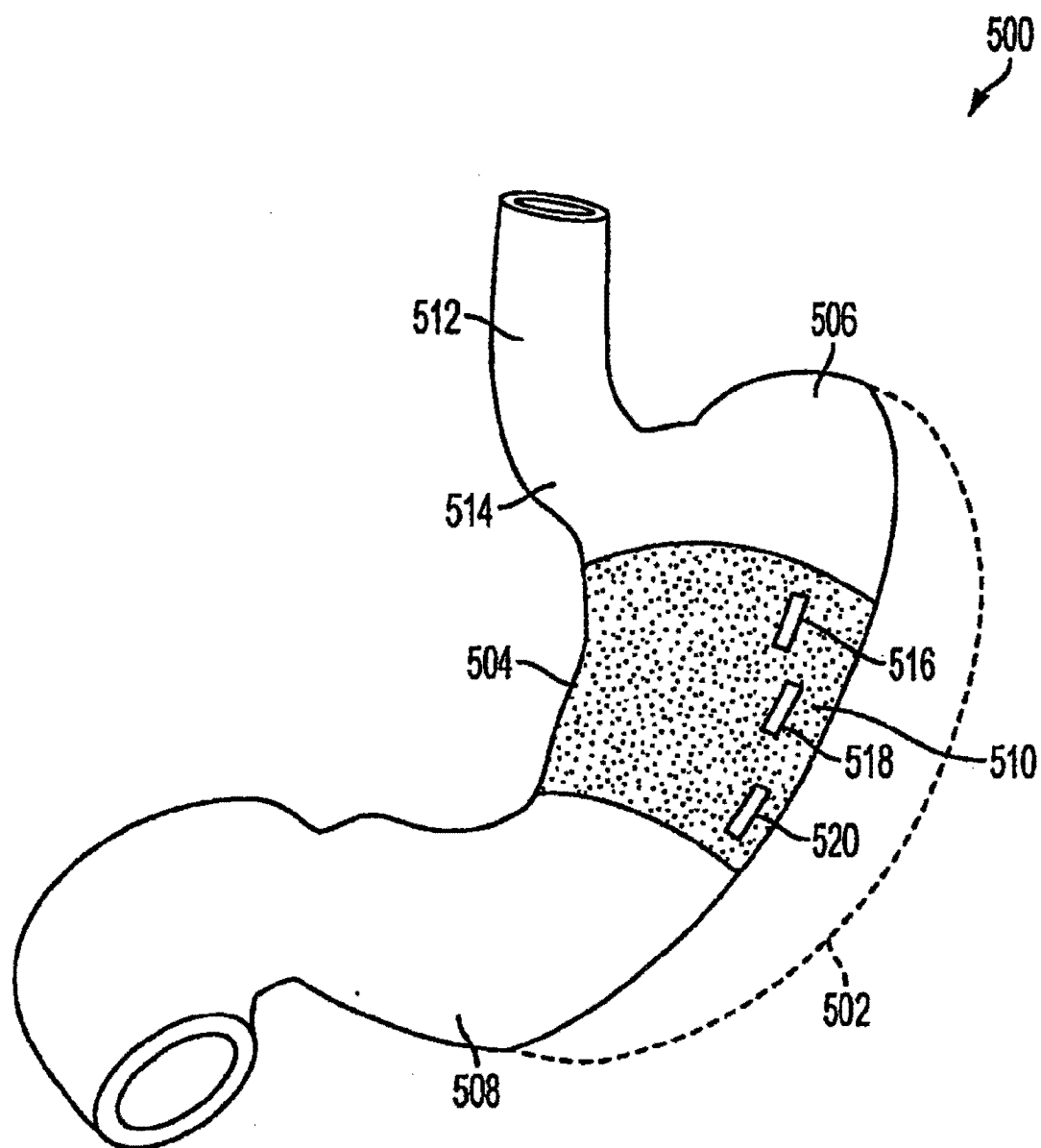


图 5A

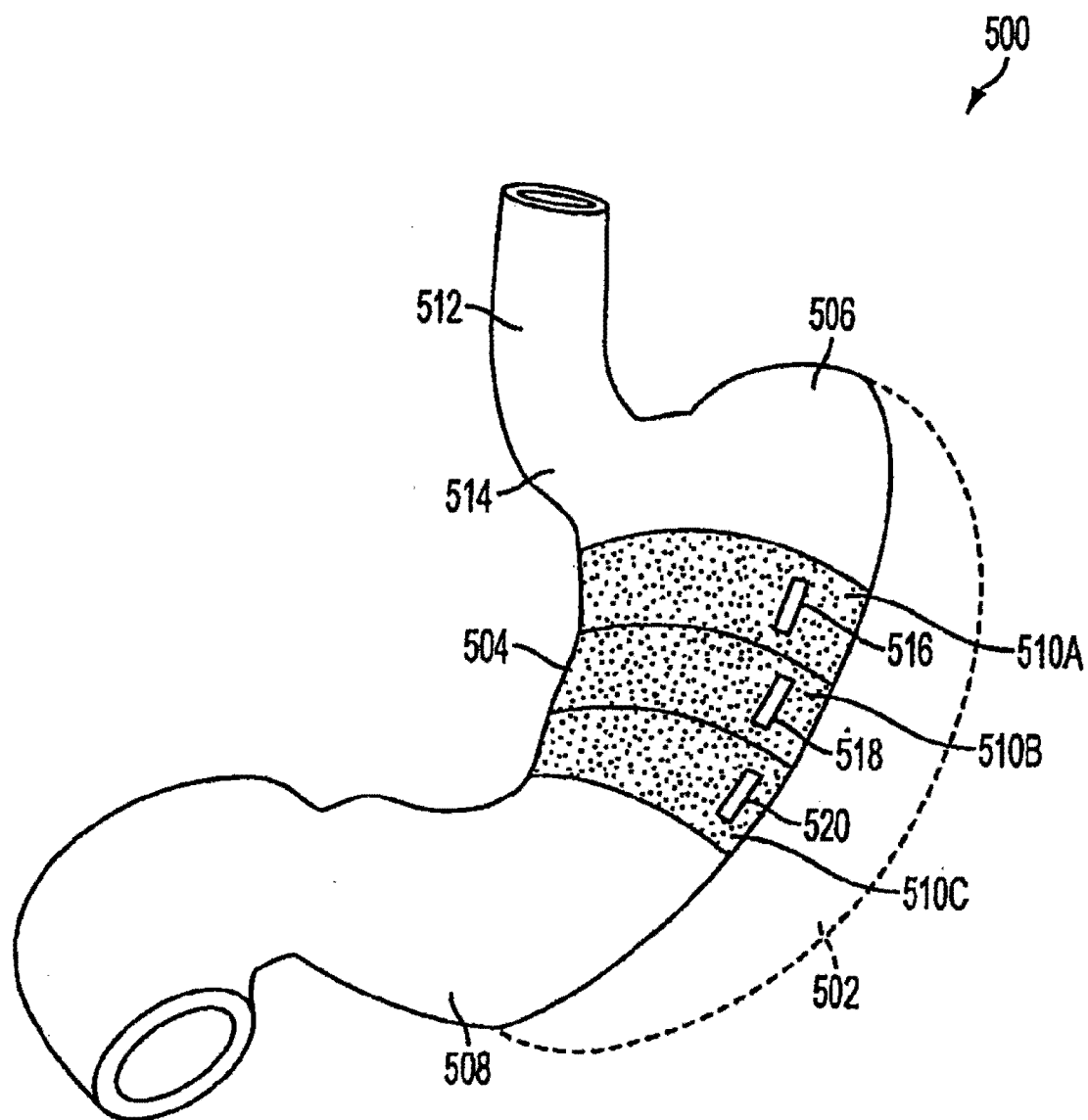


图 5B

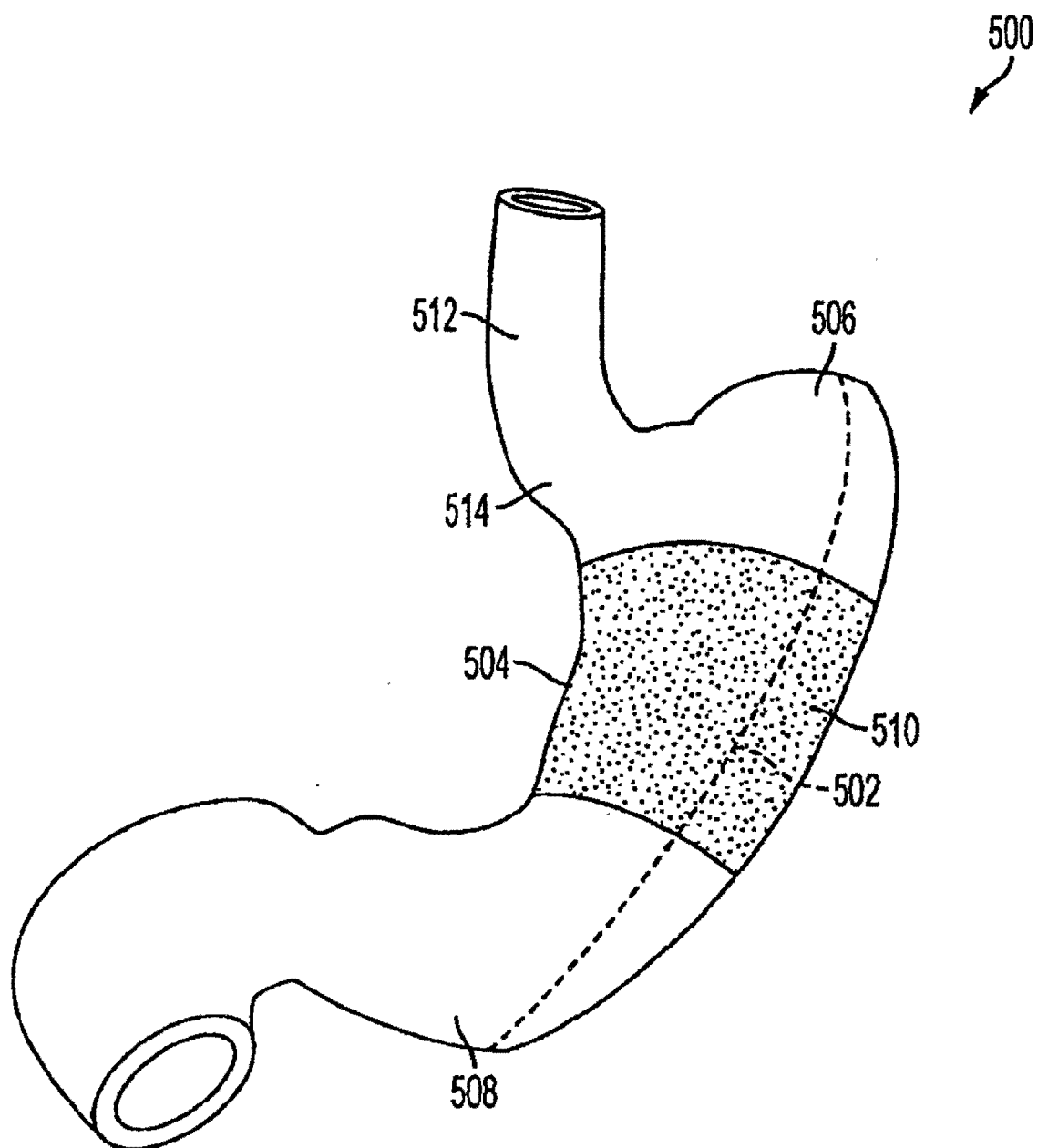


图 5C

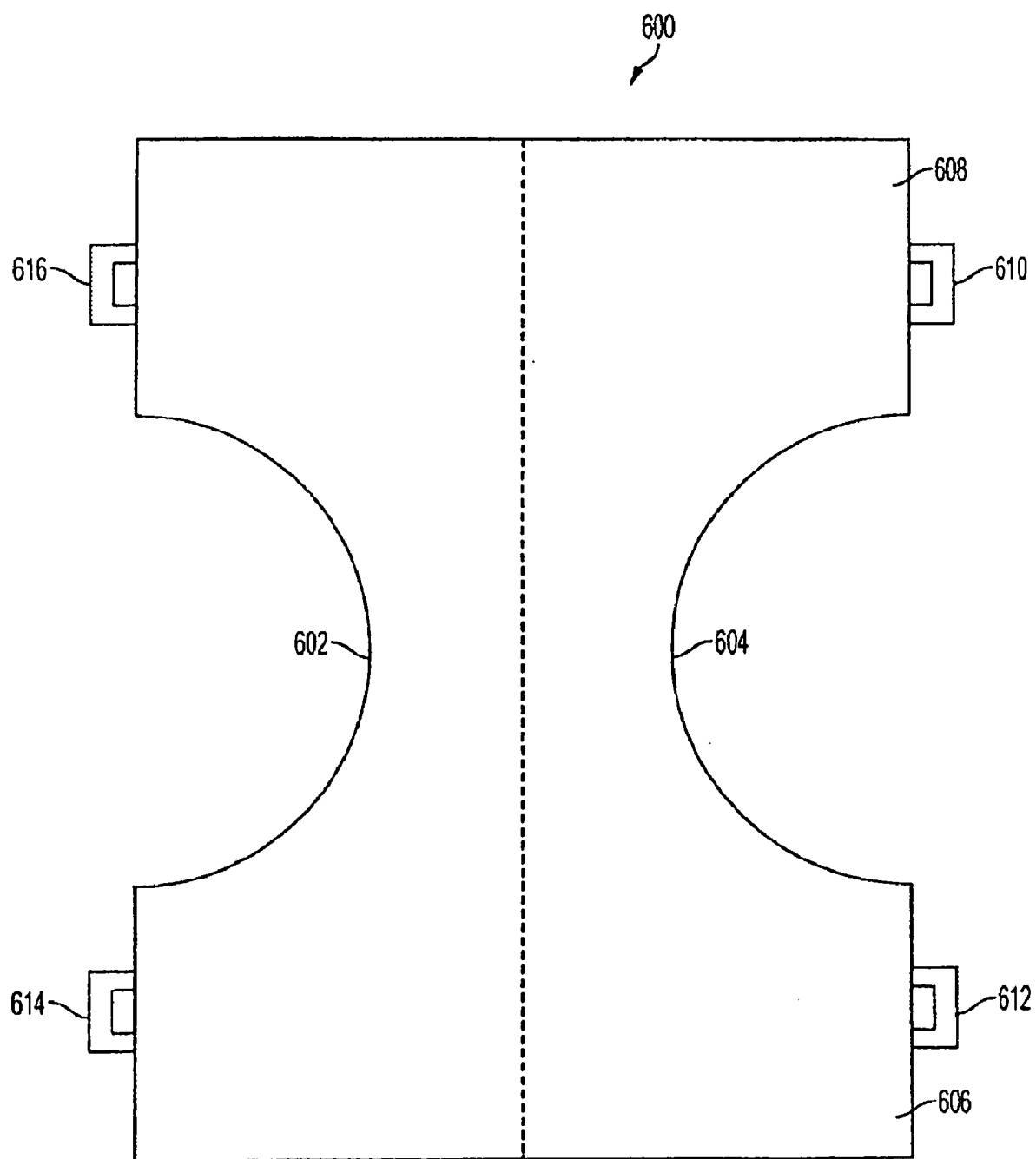


图 6

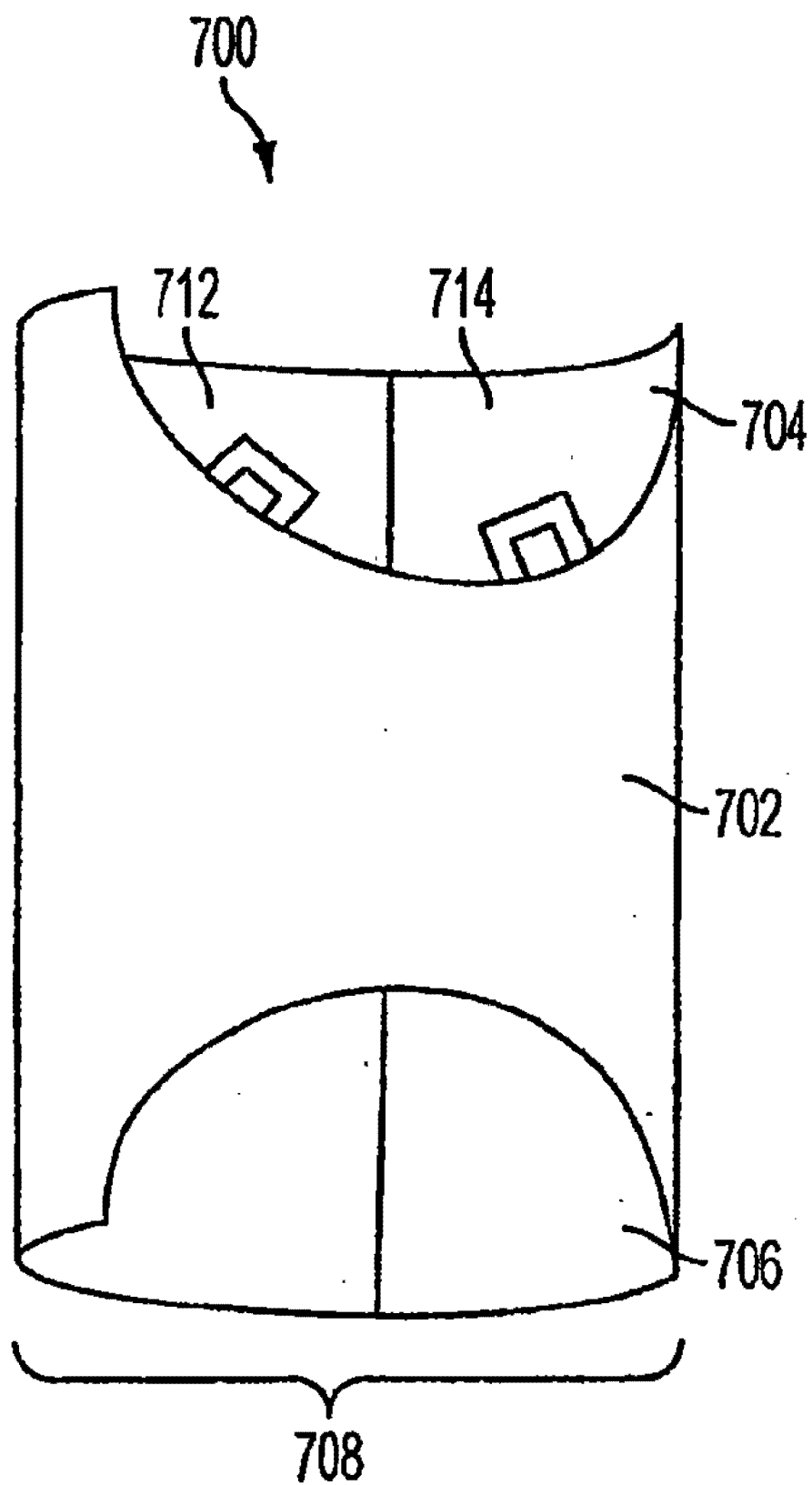


图 7

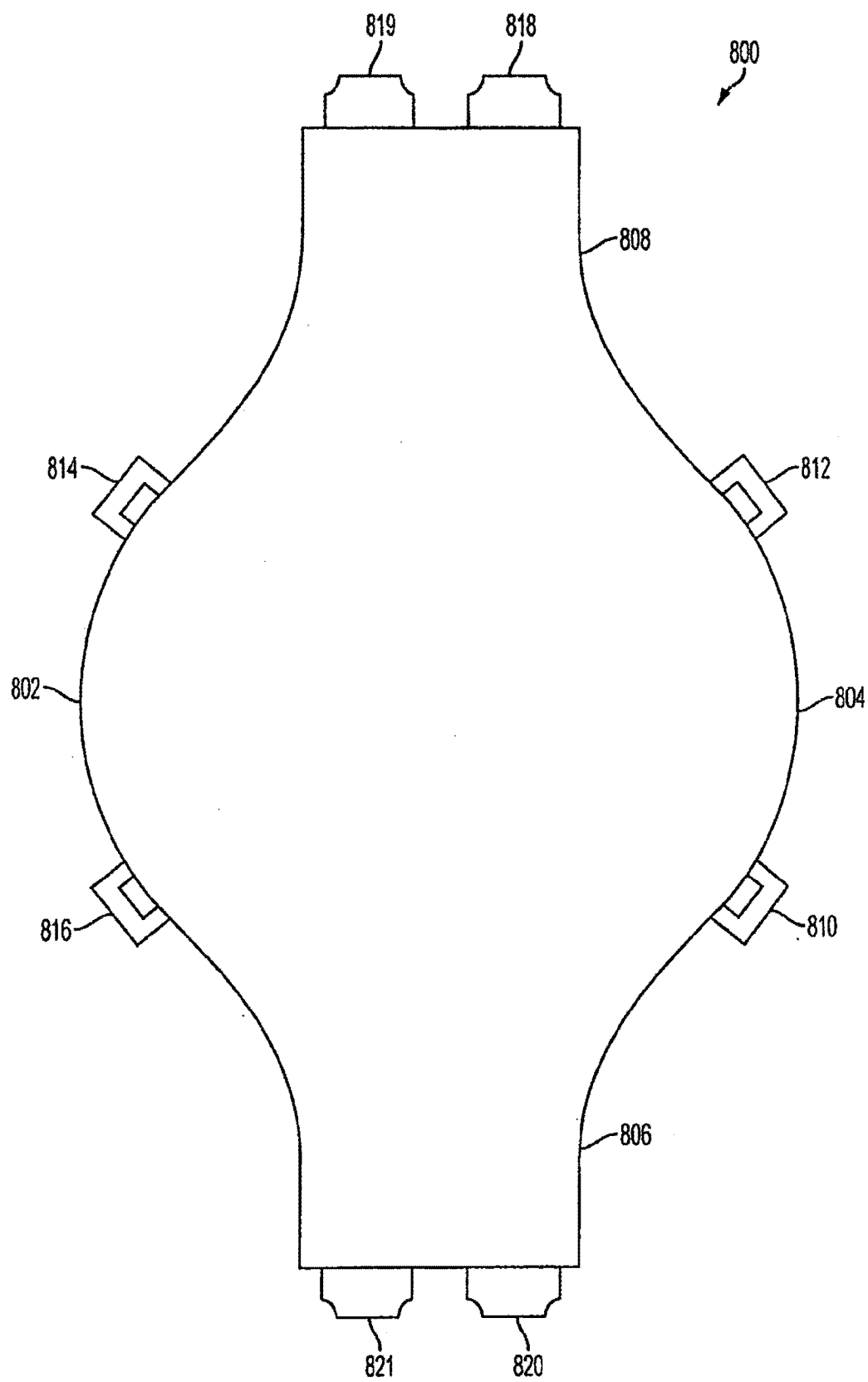


图 8A

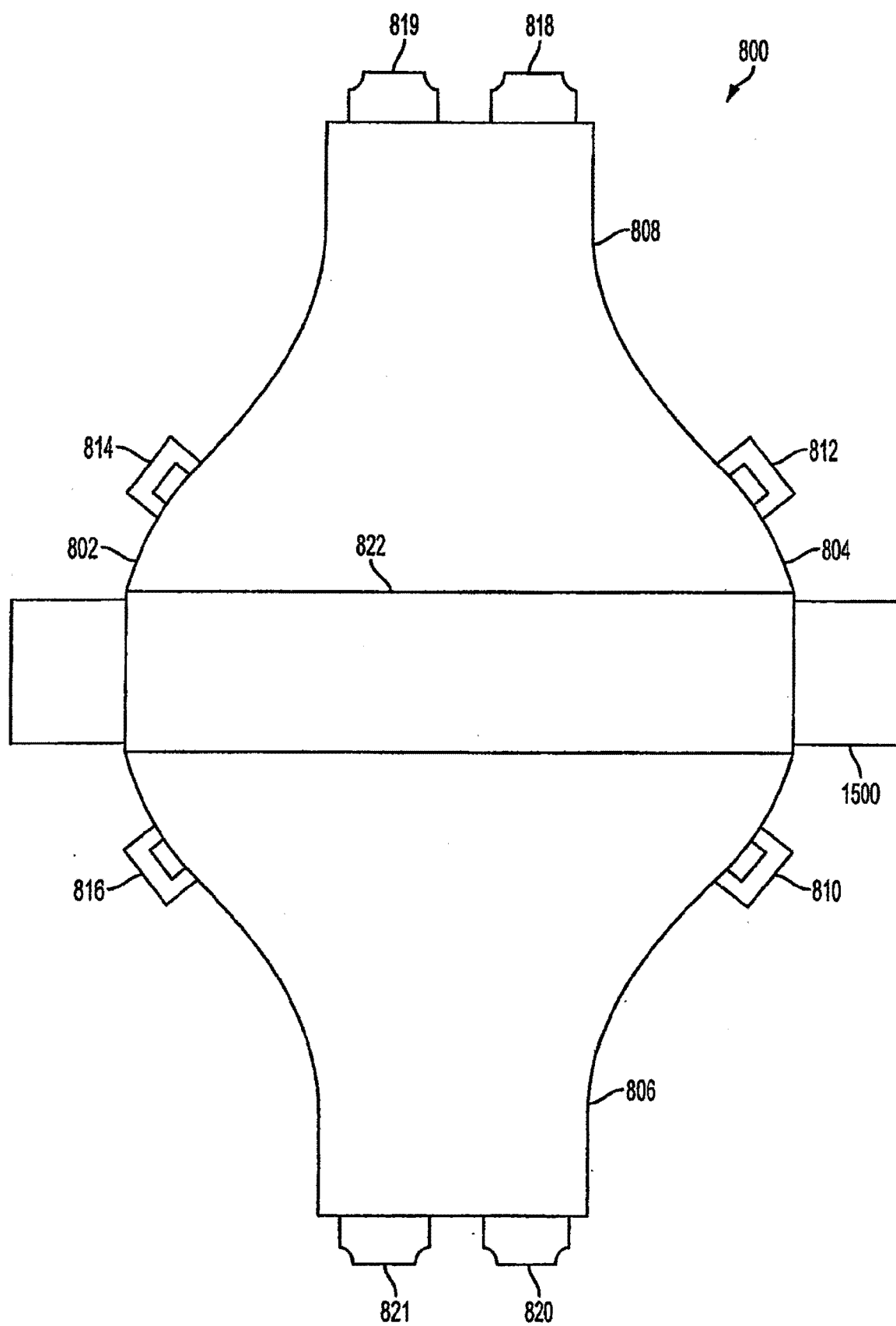


图 8B

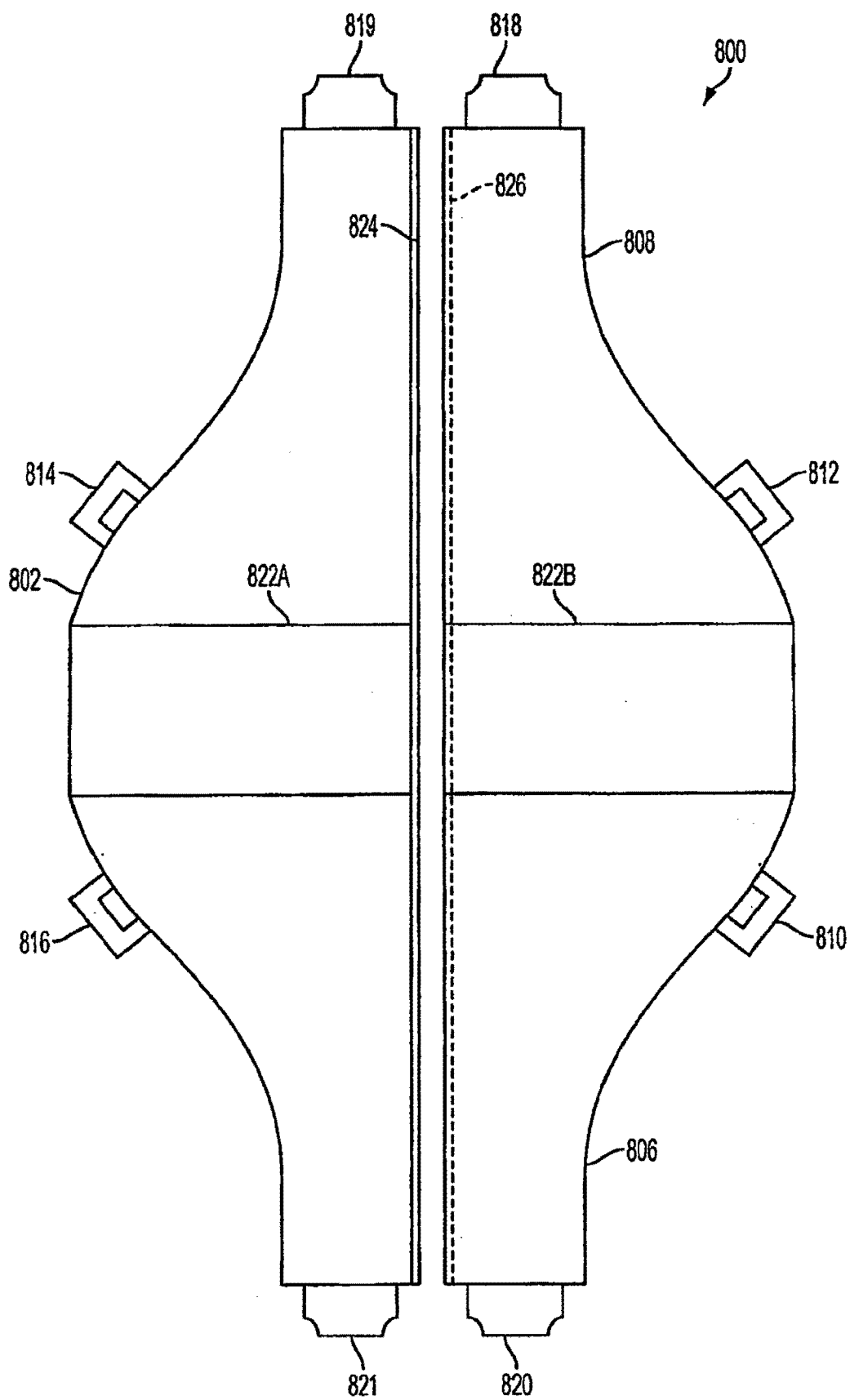


图 8C

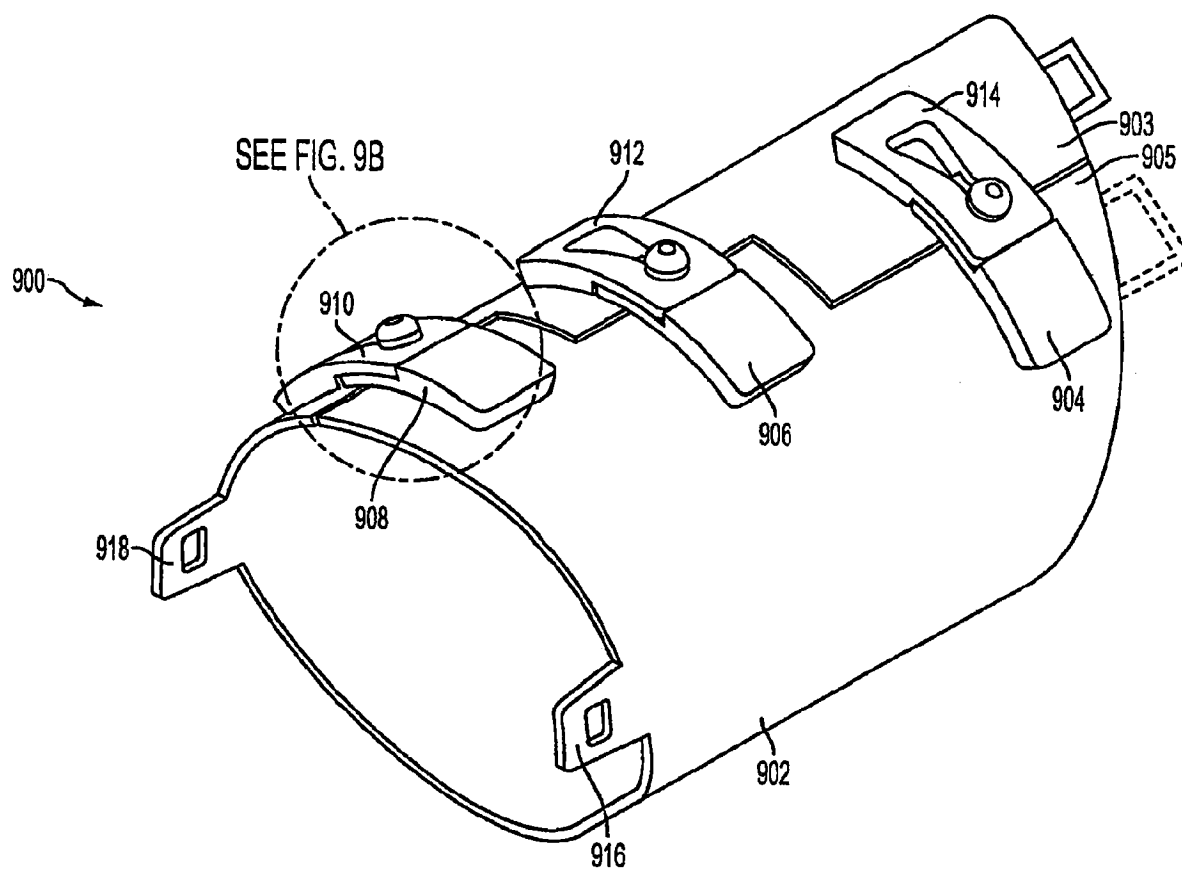


图 9A

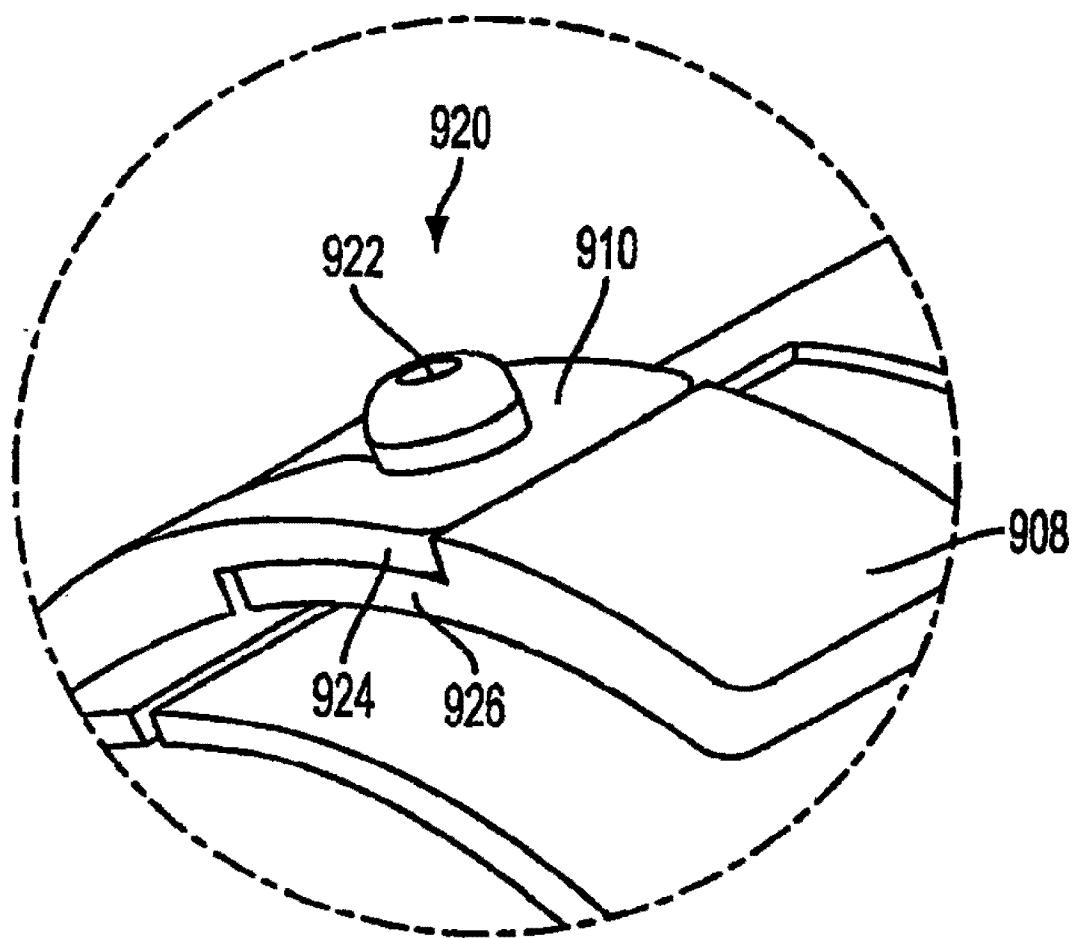


图 9B

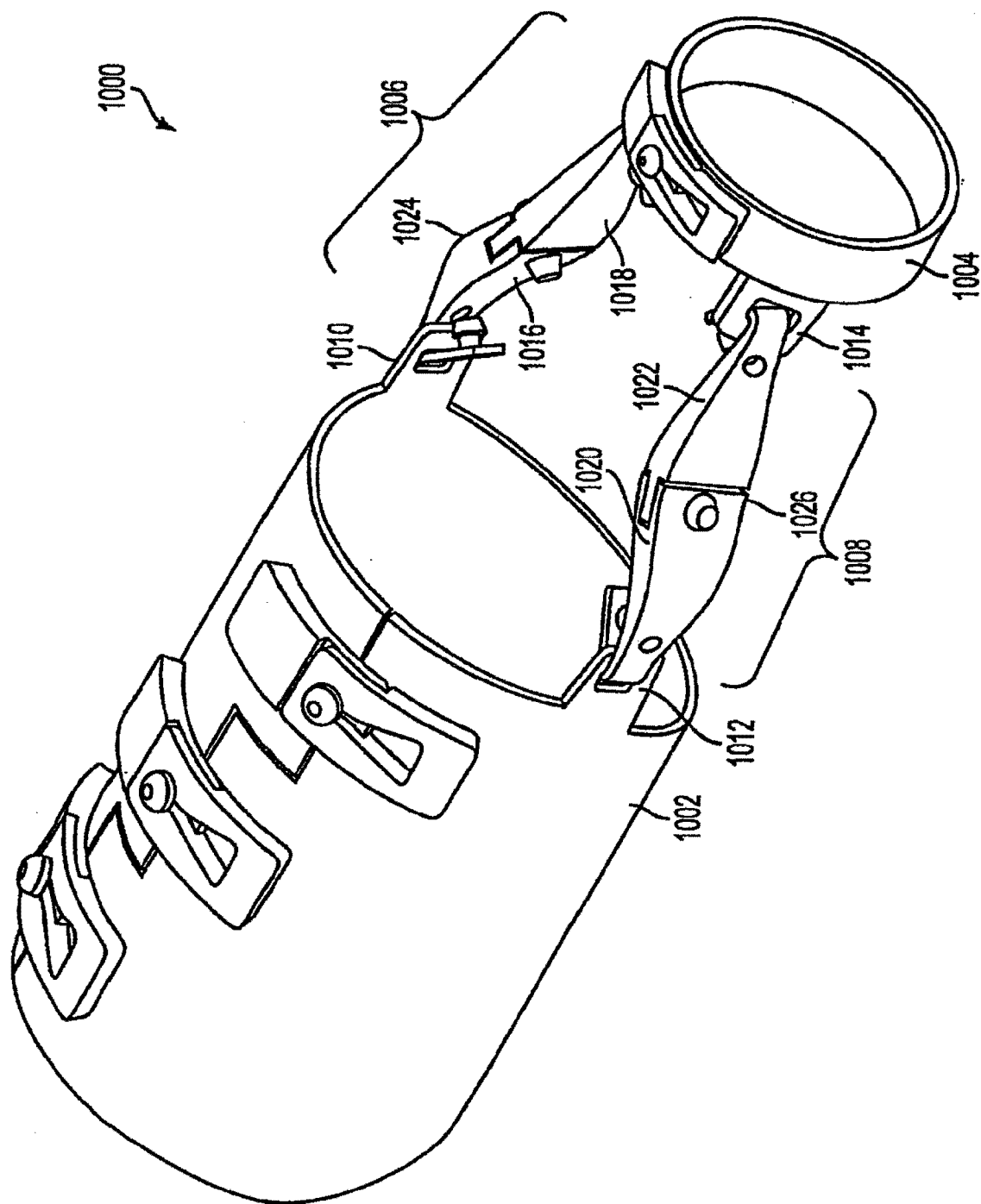


图 10A

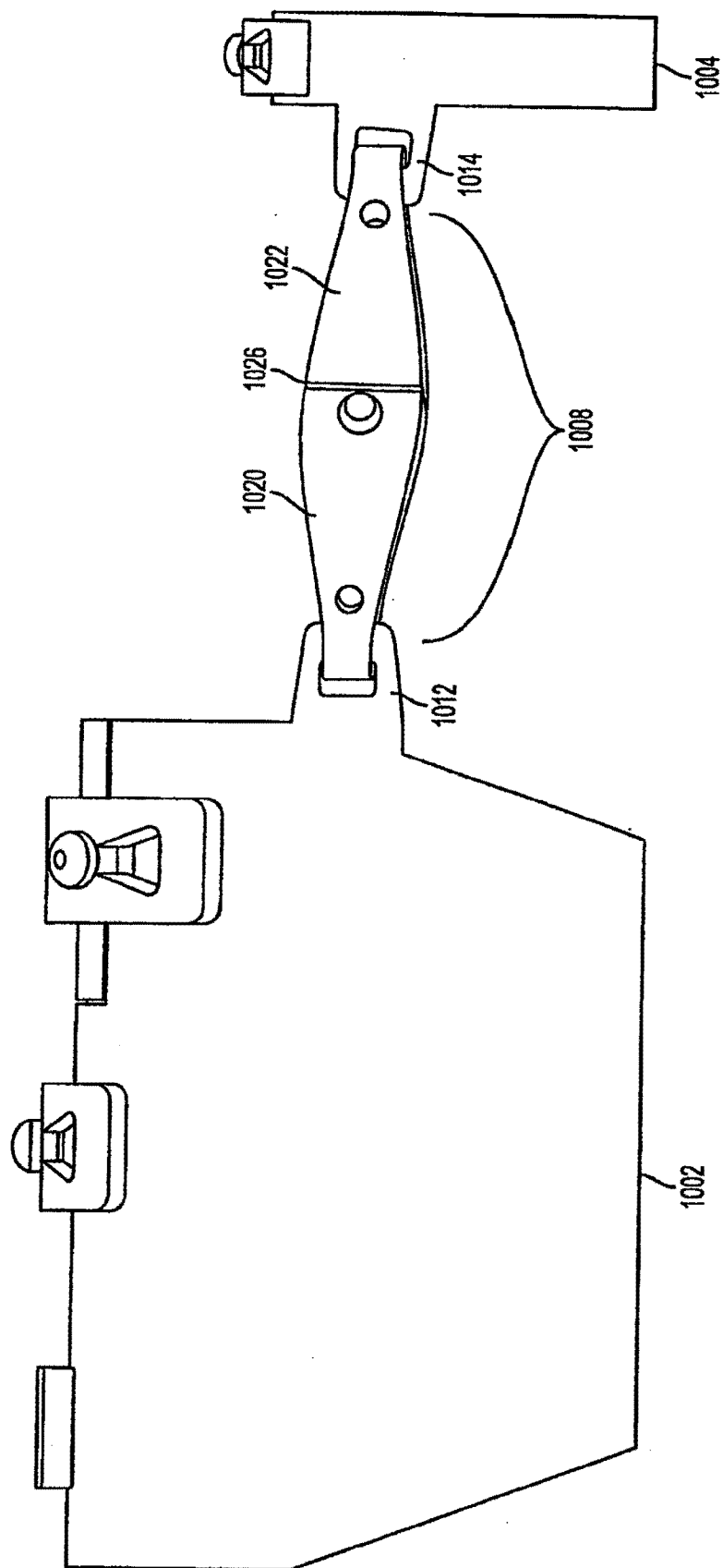


图 10B

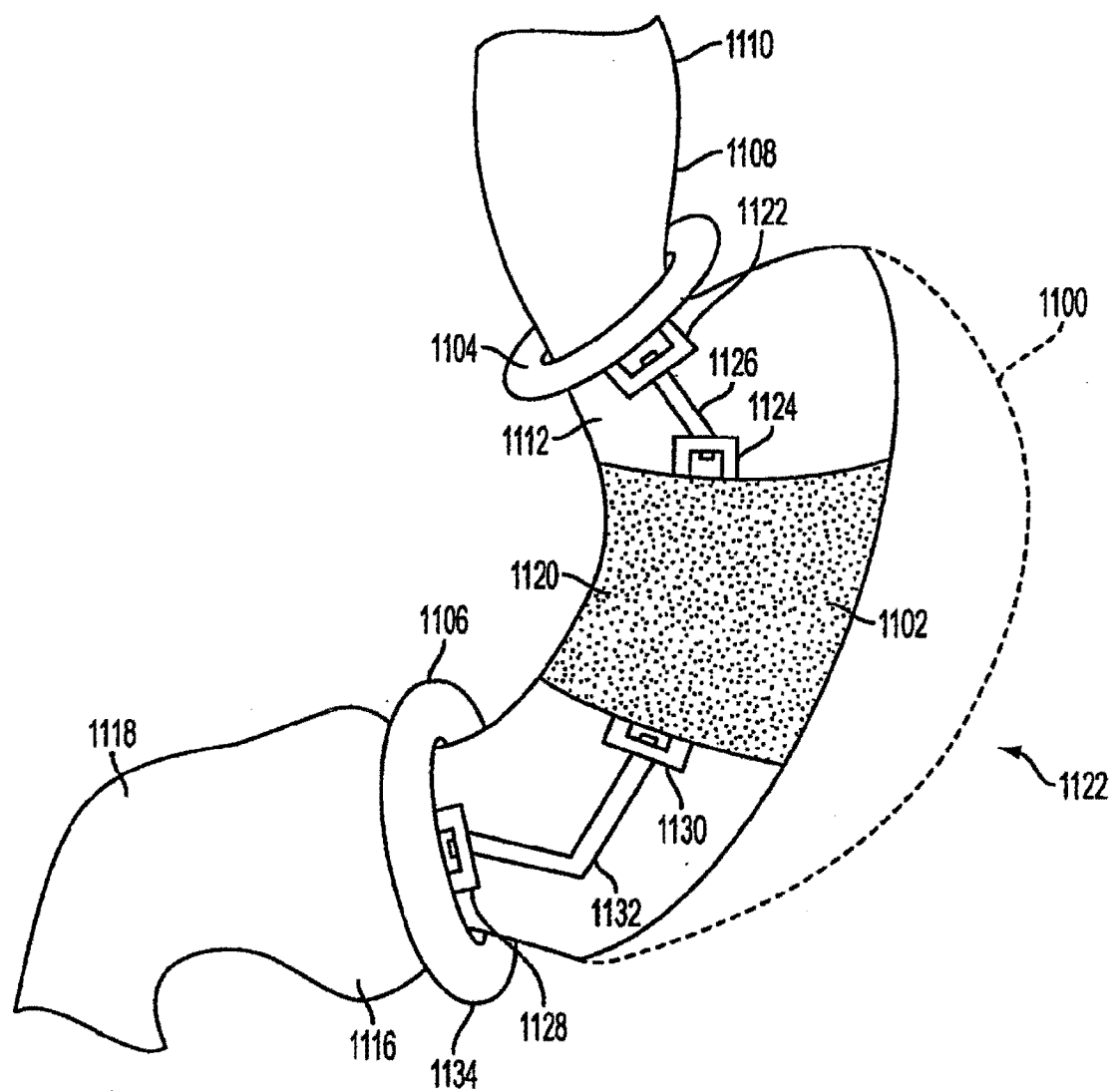


图 11

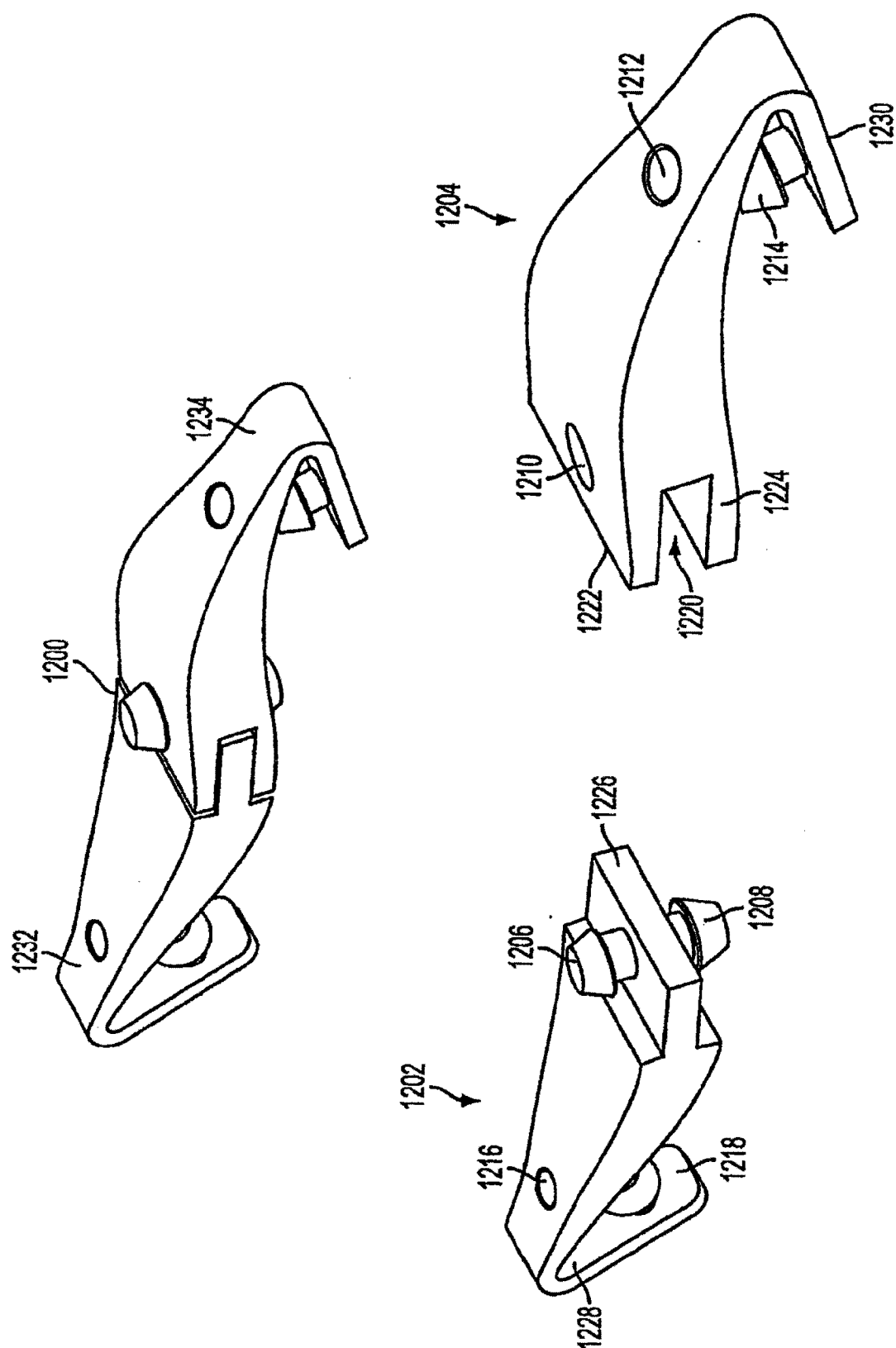


图 12

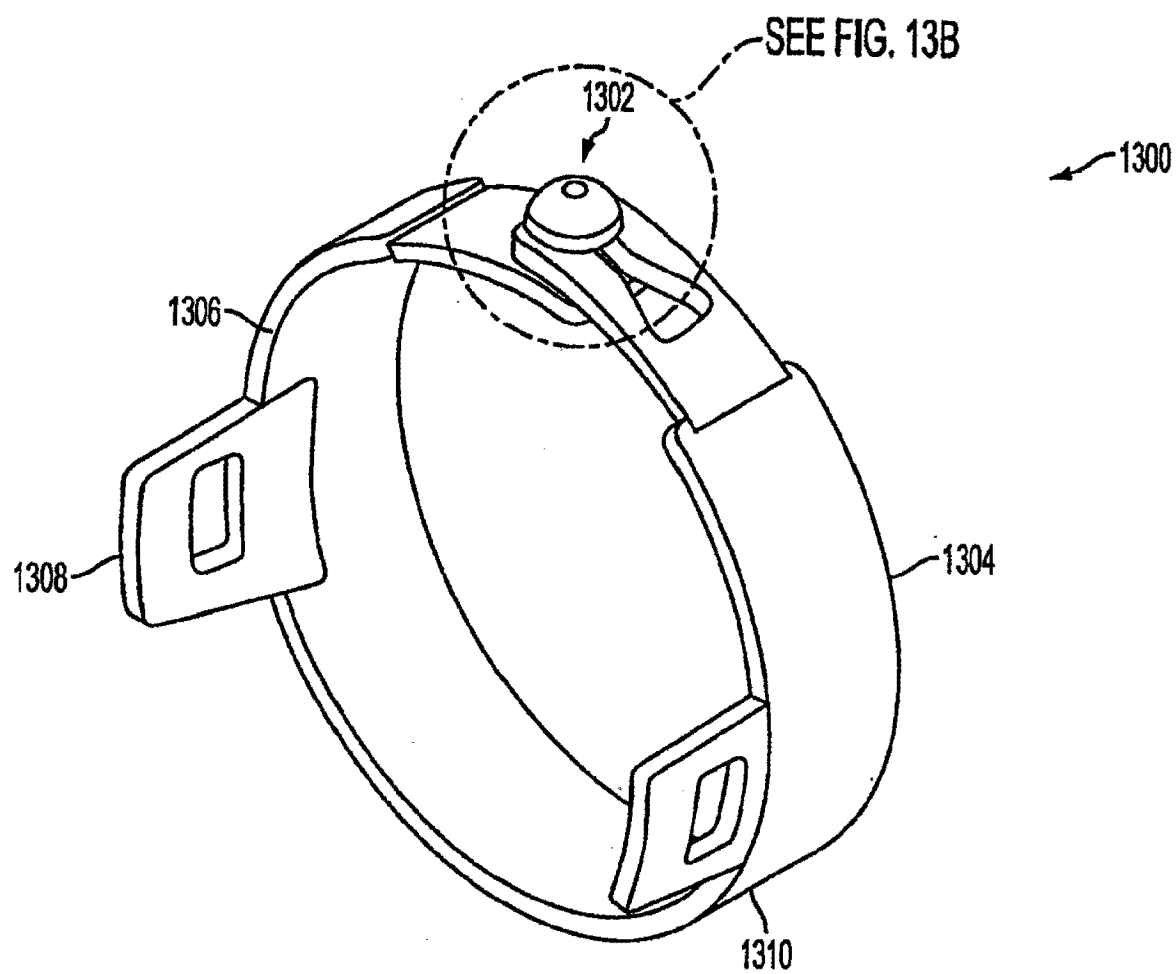


图 13A

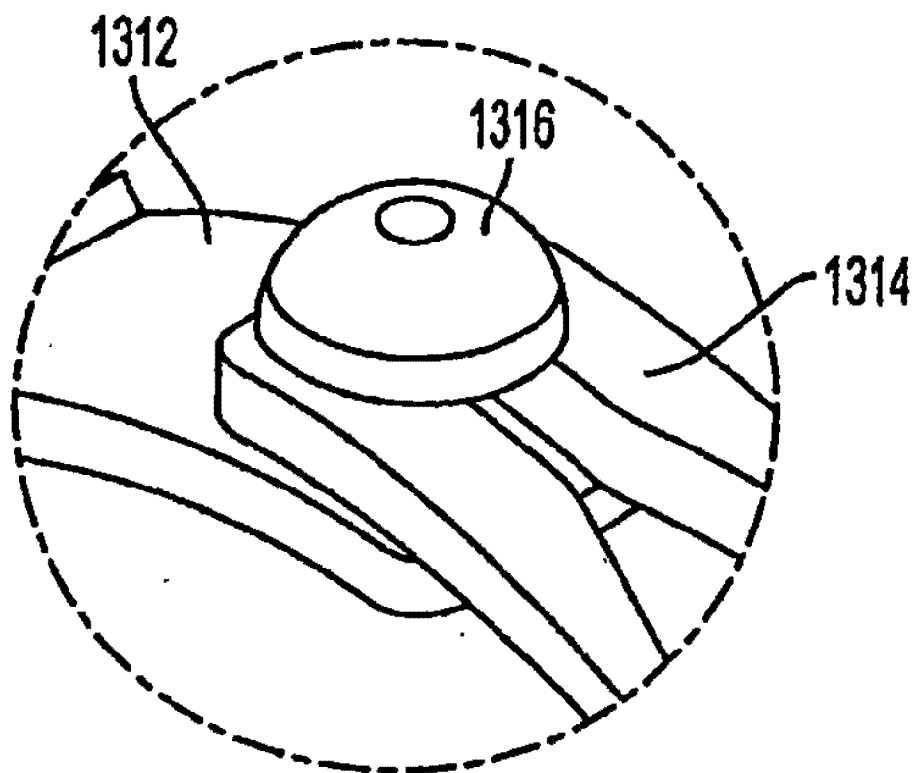


图 13B

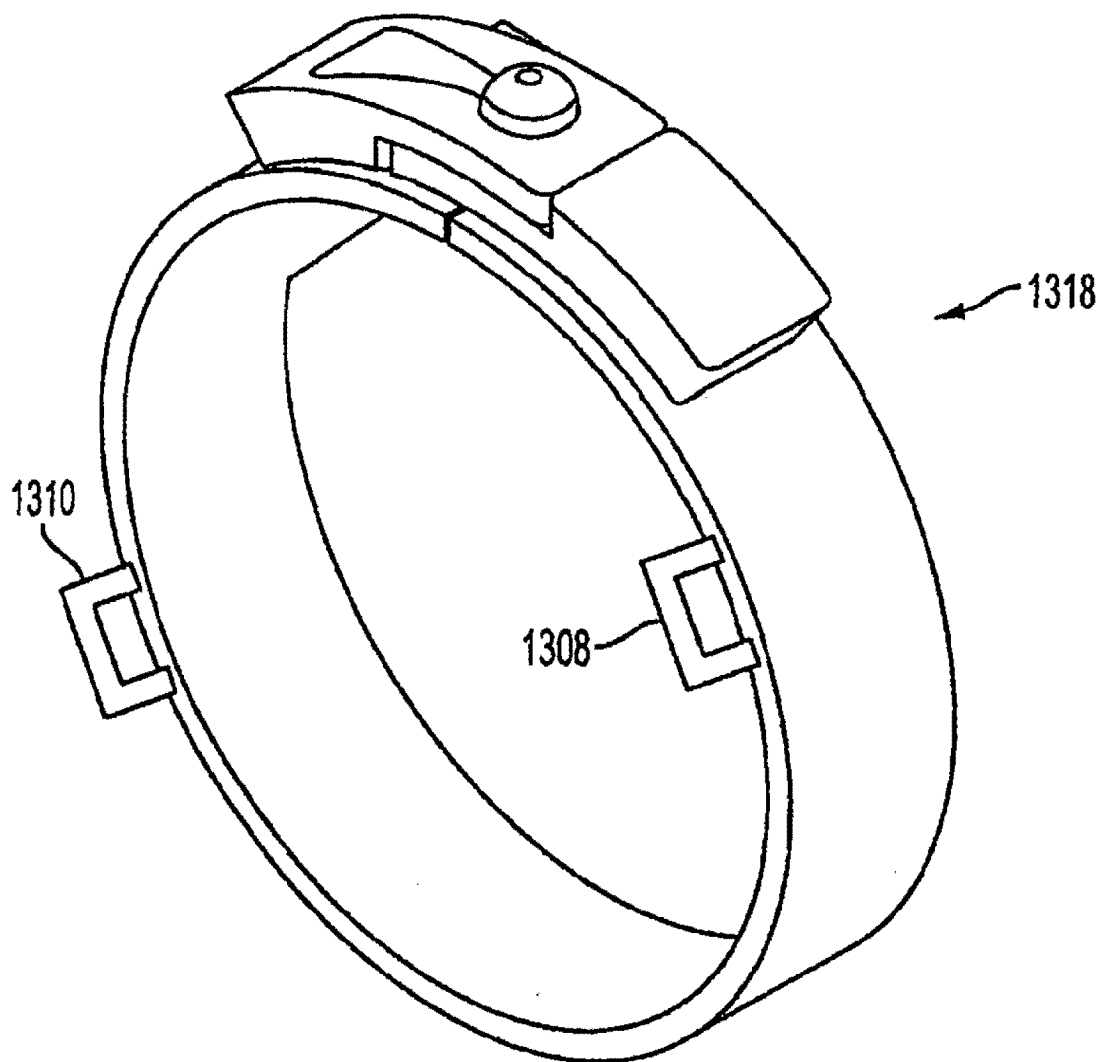


图 13C

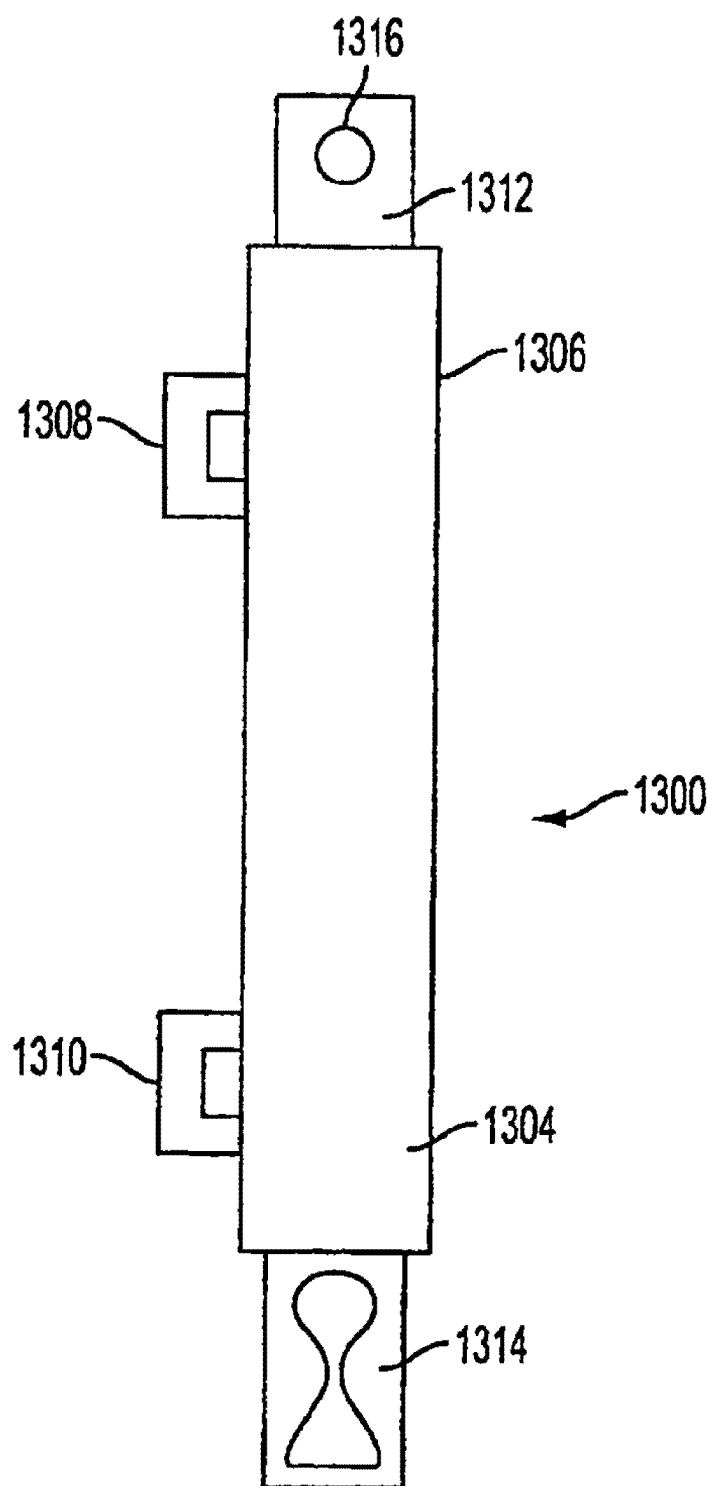


图 13D

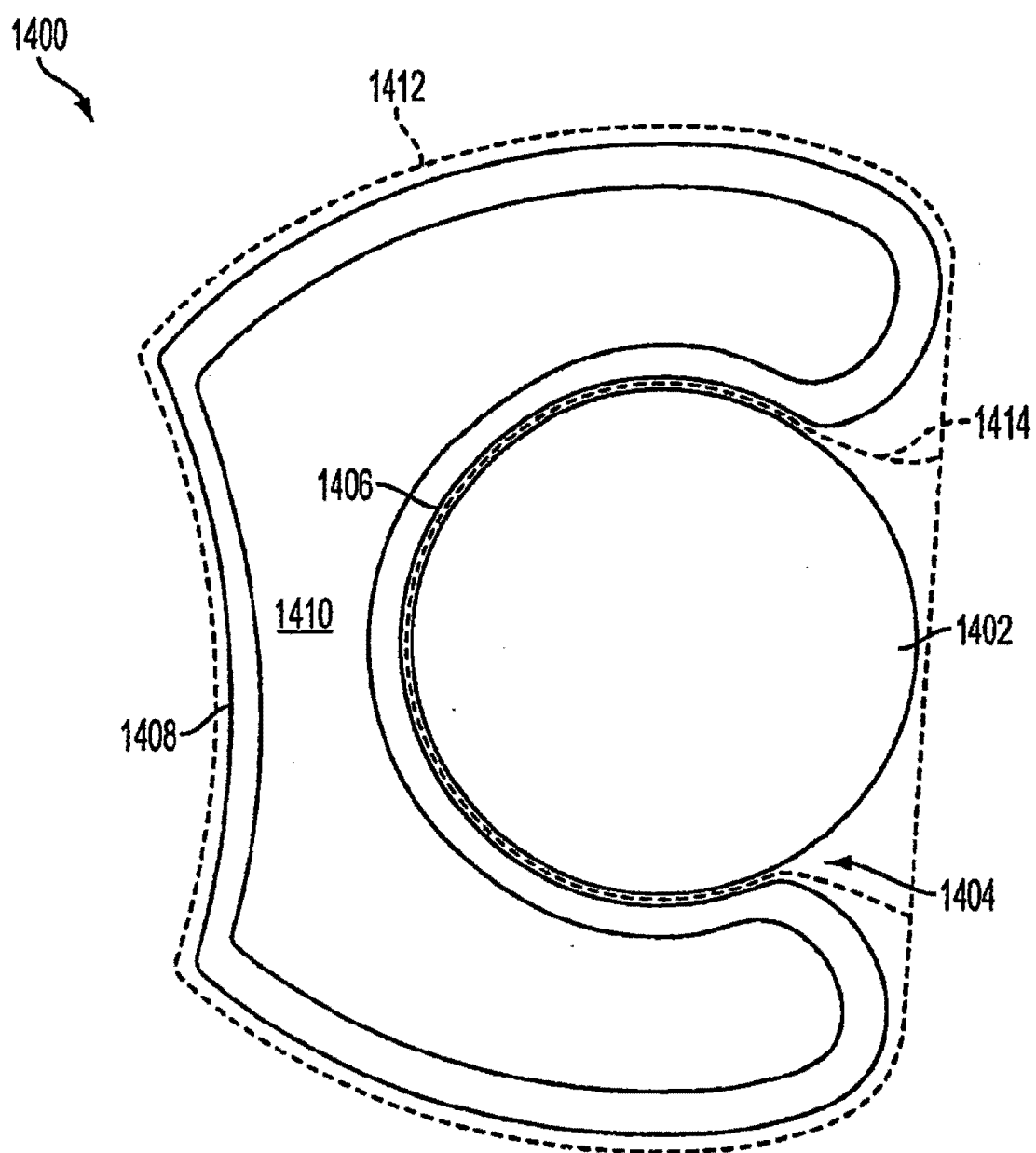


图 14

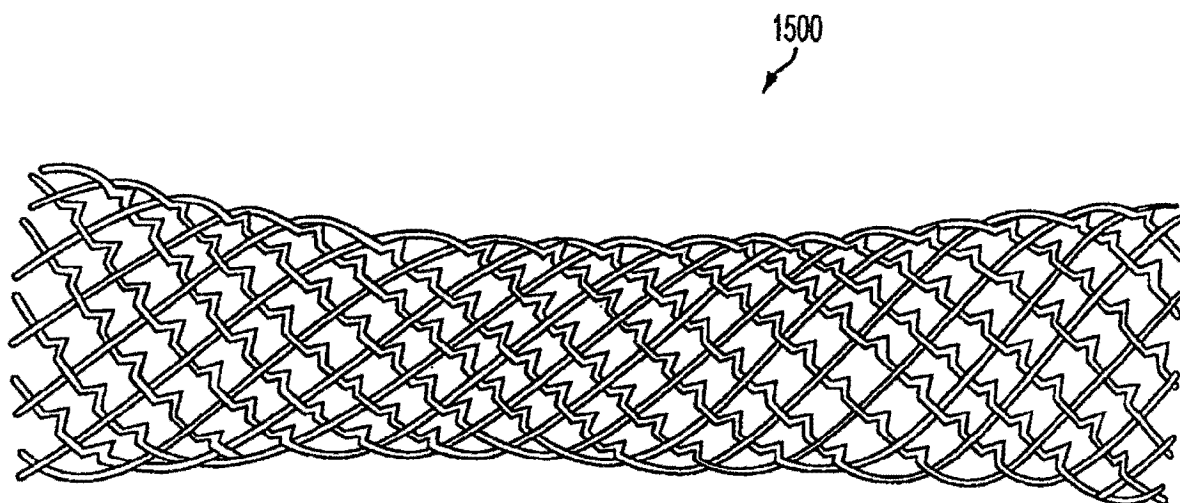


图 15A

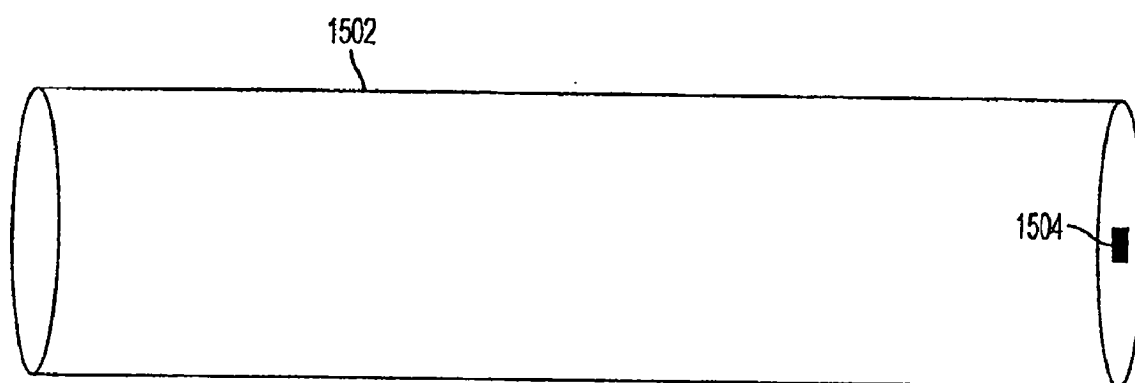


图 15B

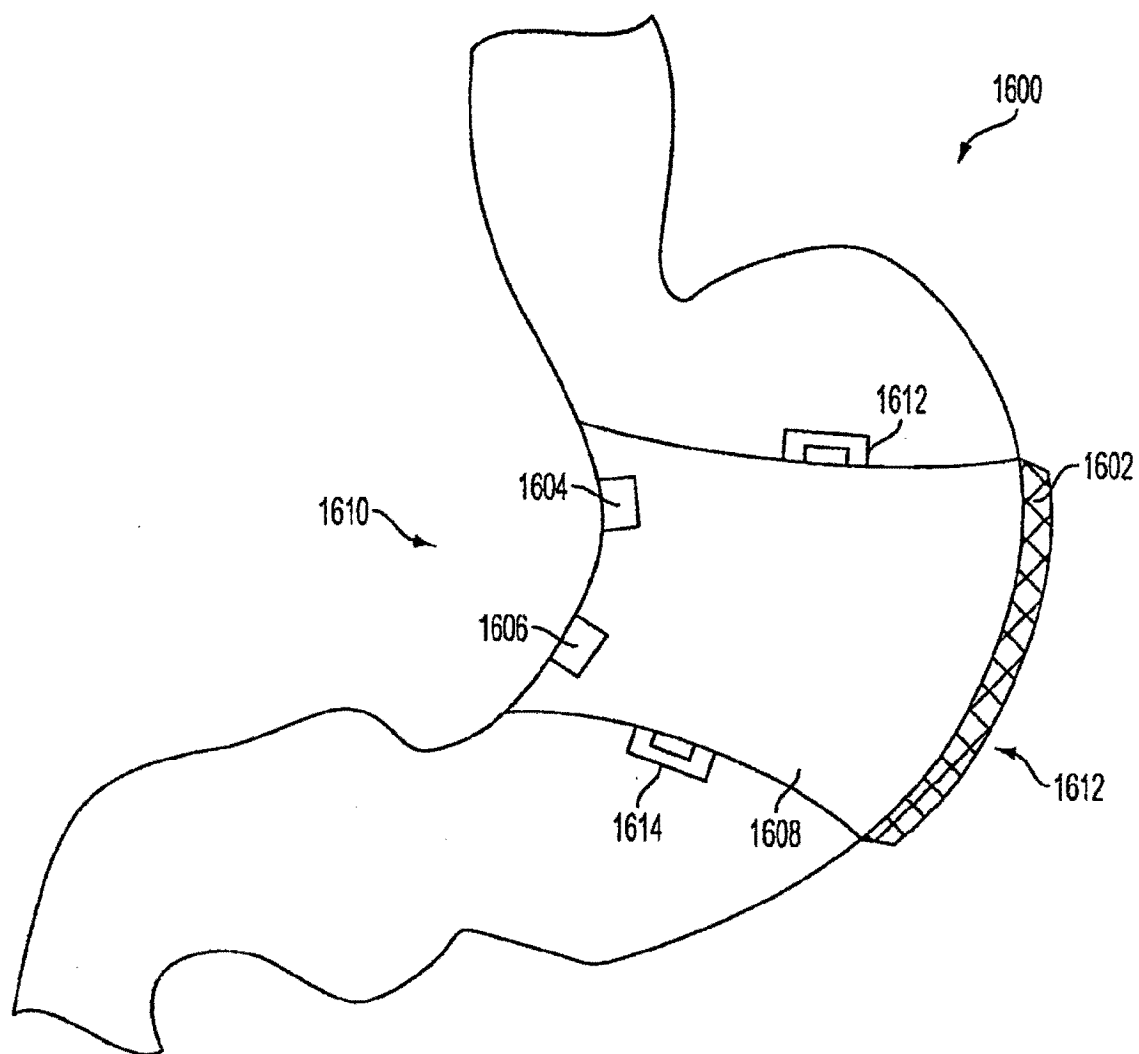


图 16

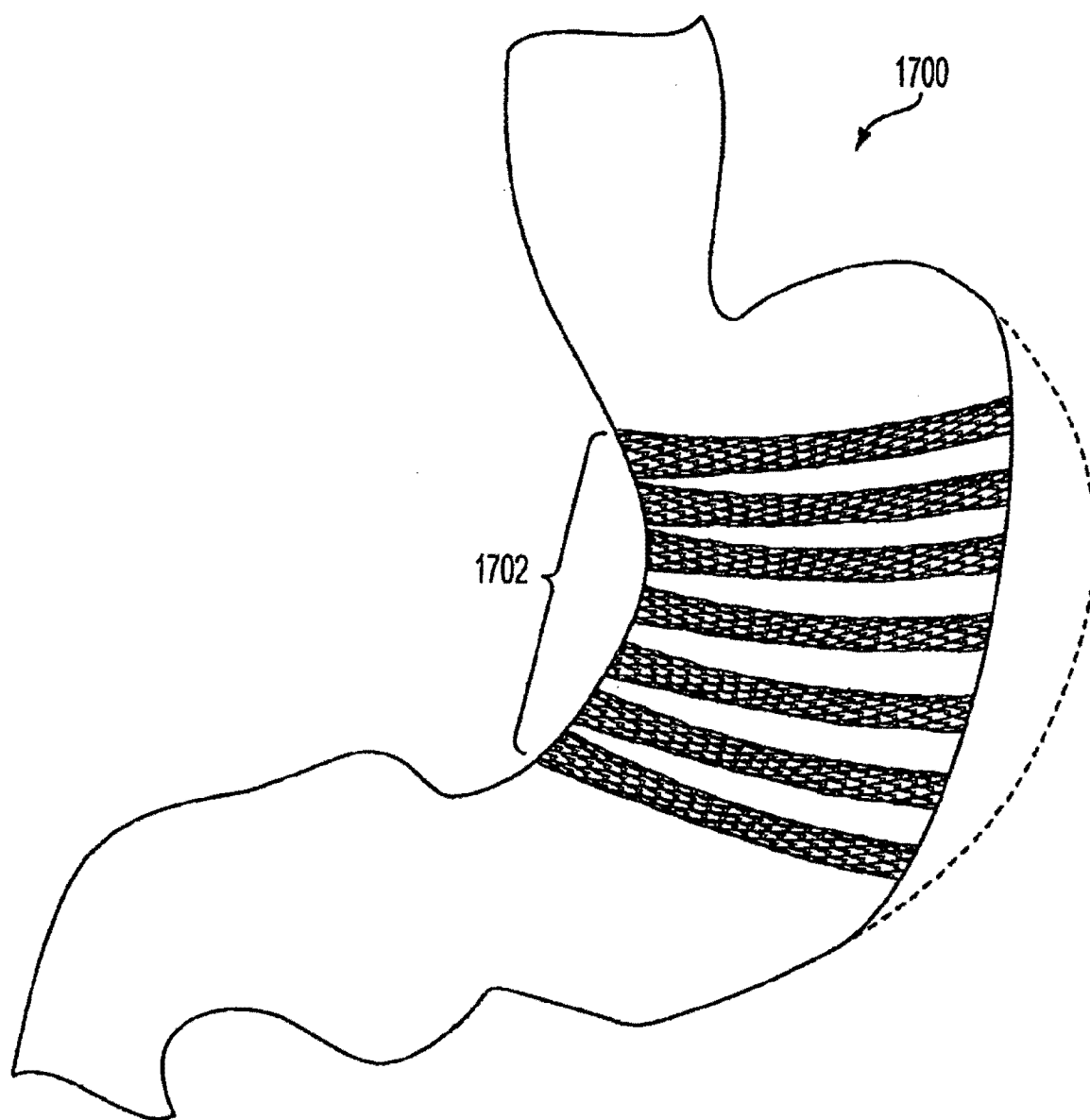


图 17

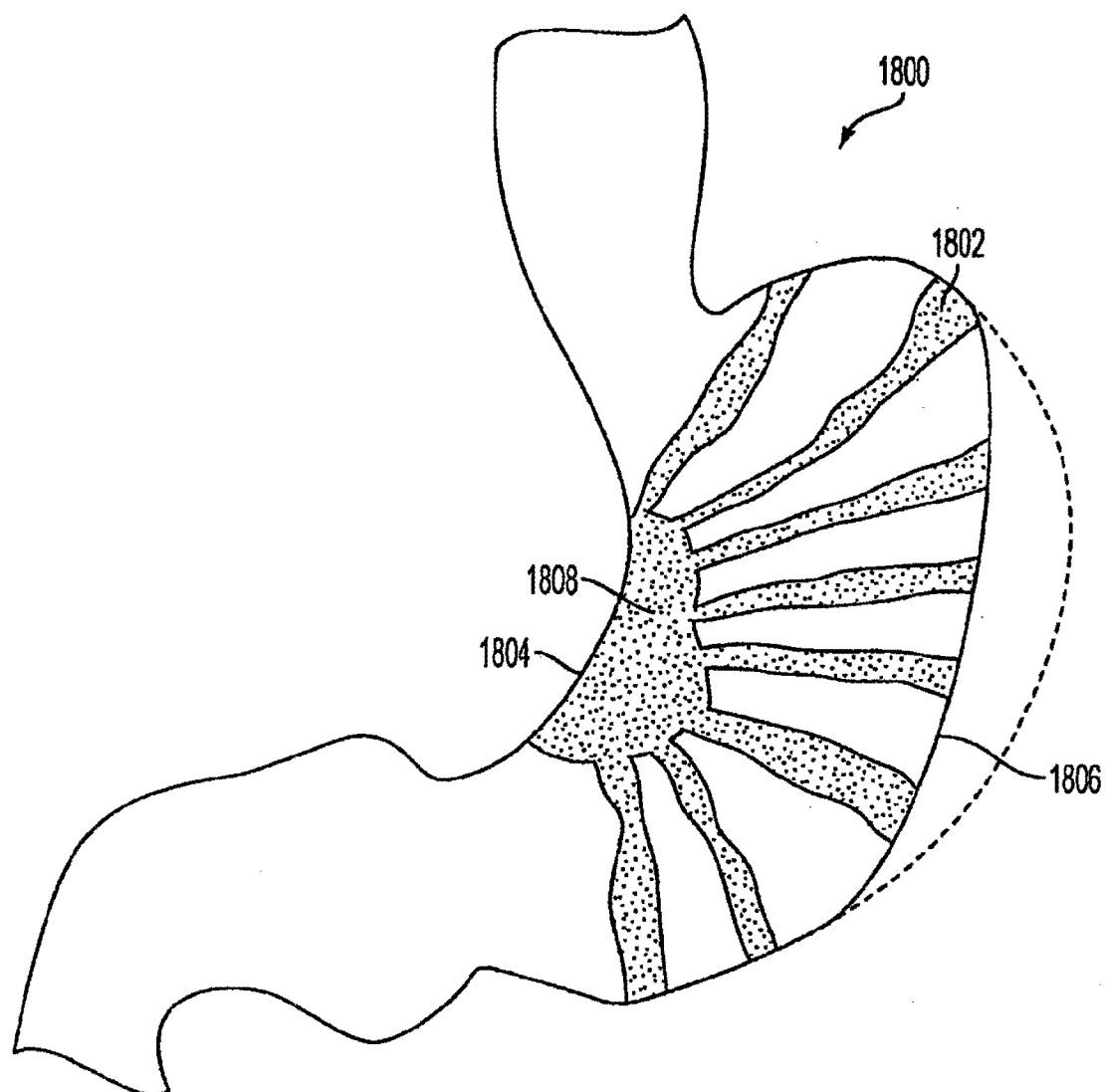


图 18

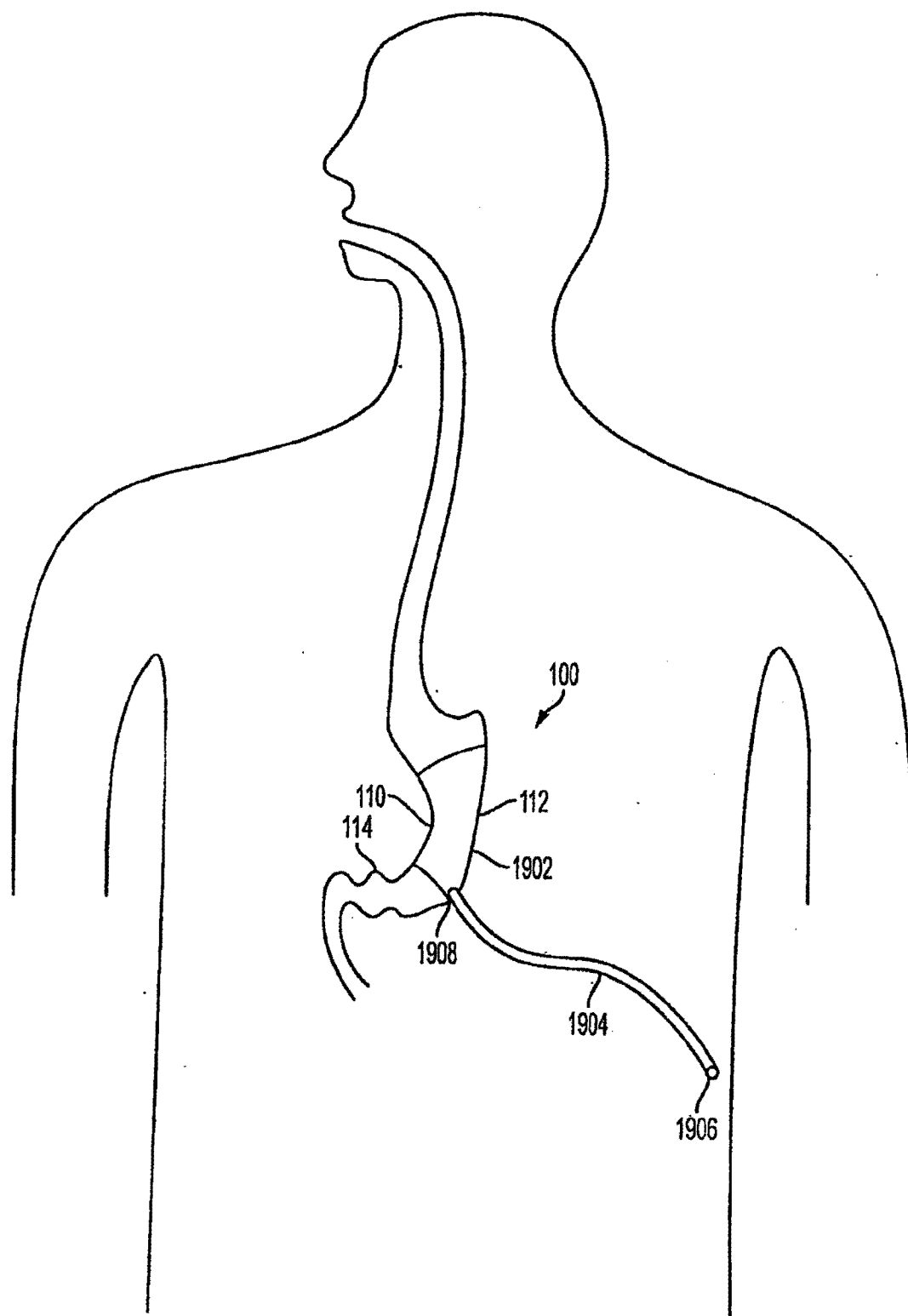


图 19

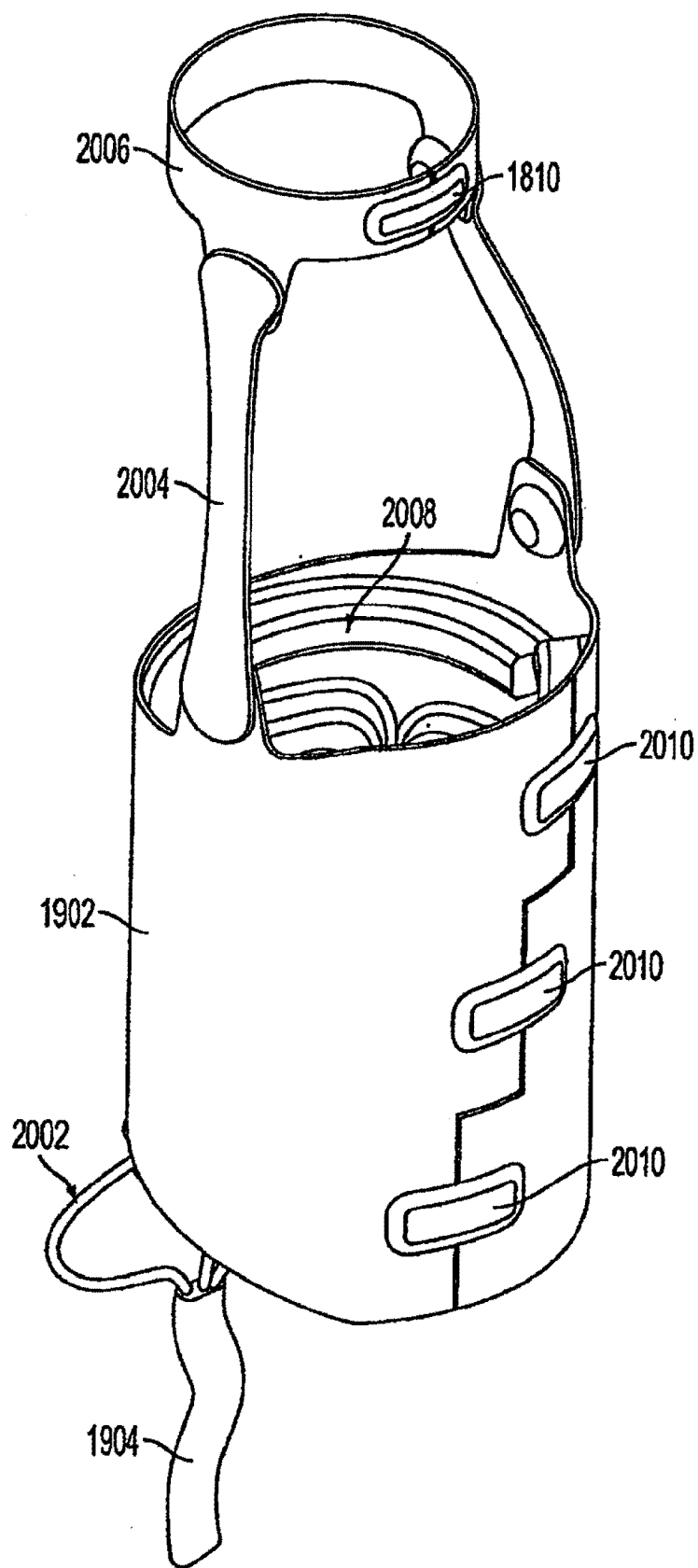


图 20

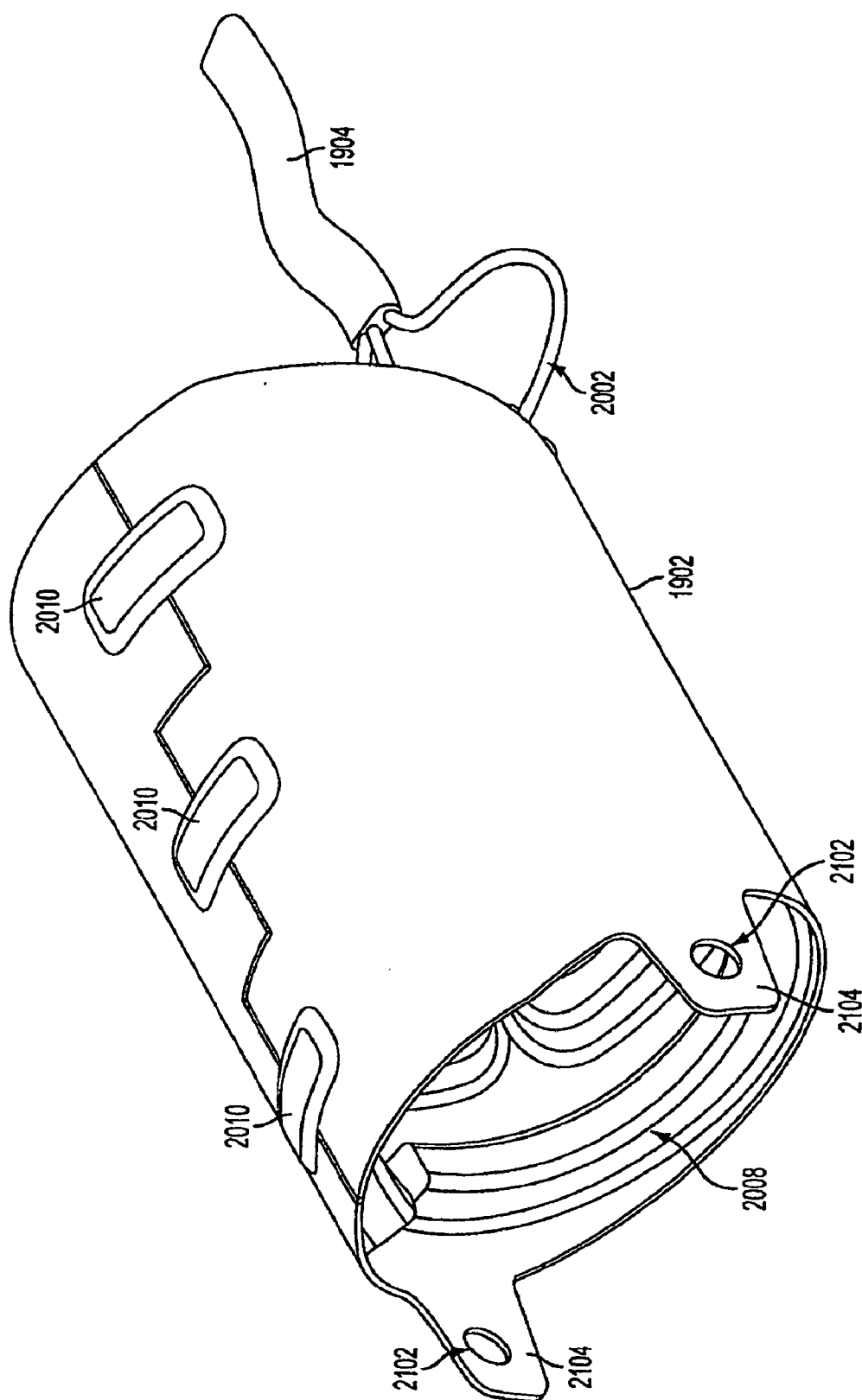


图 21

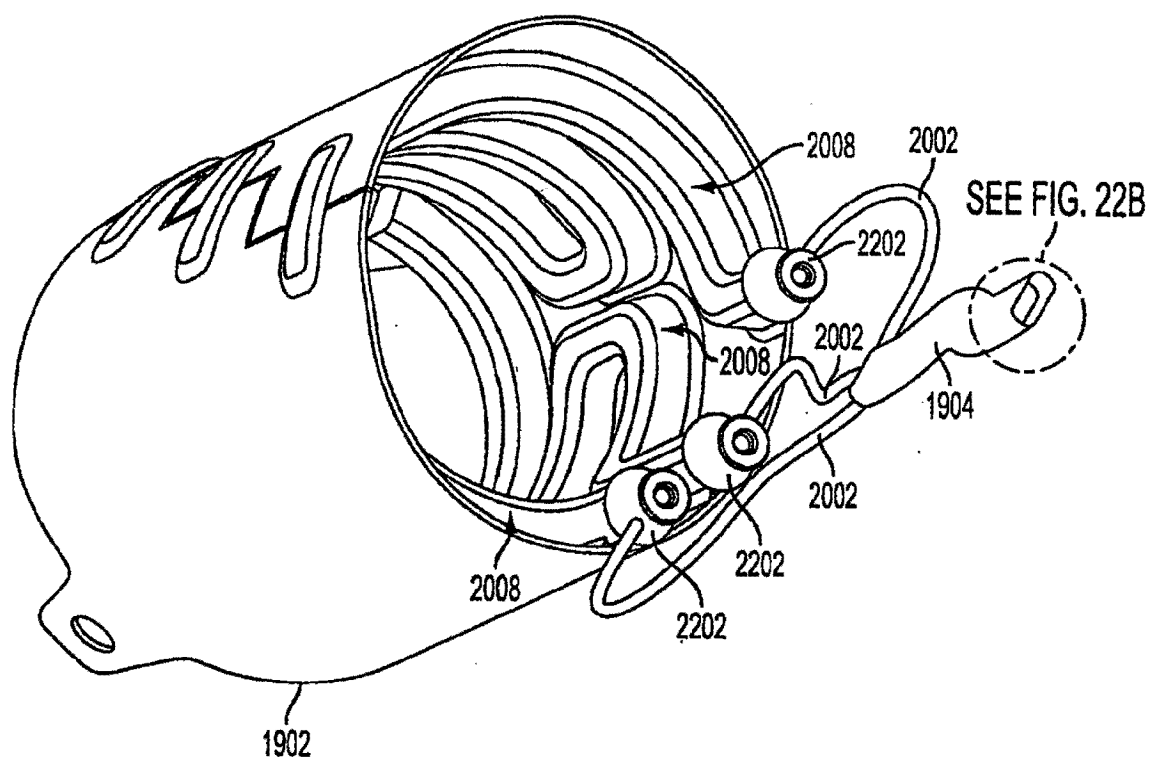


图 22A

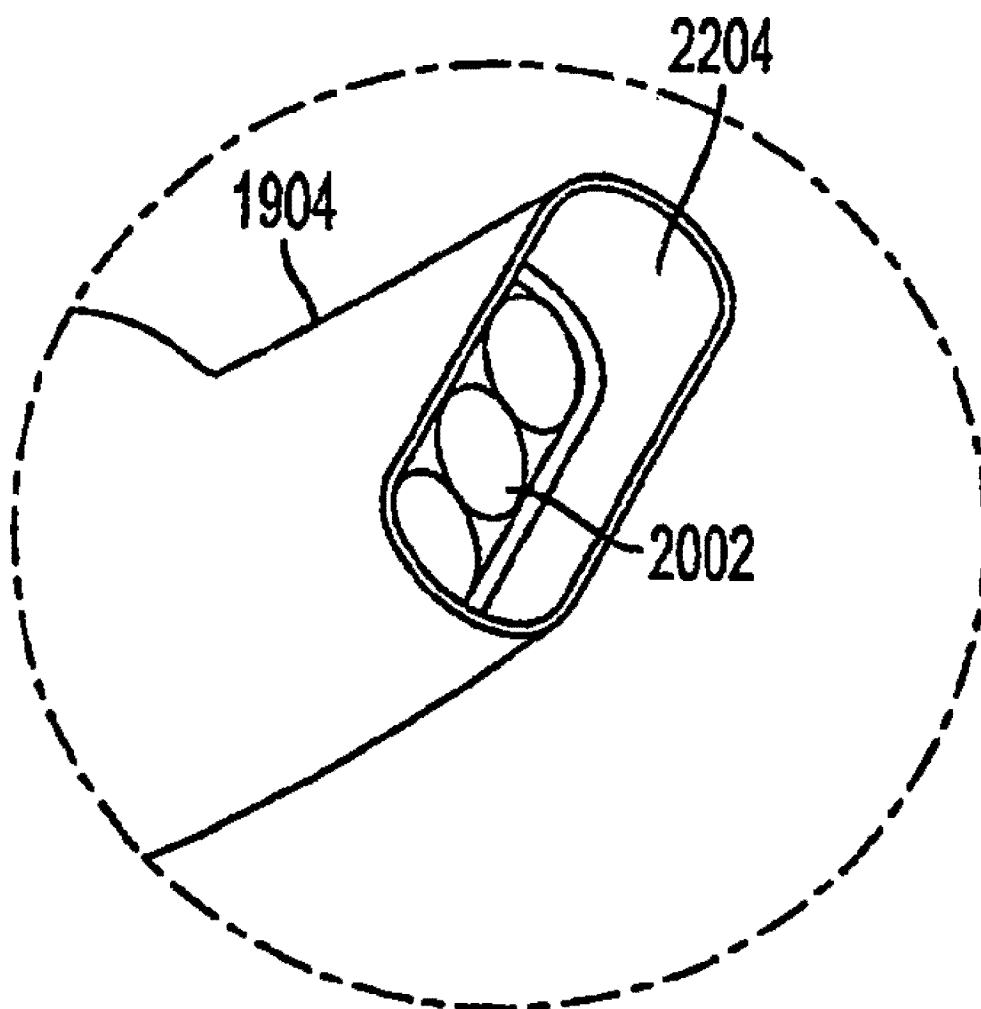


图 22B

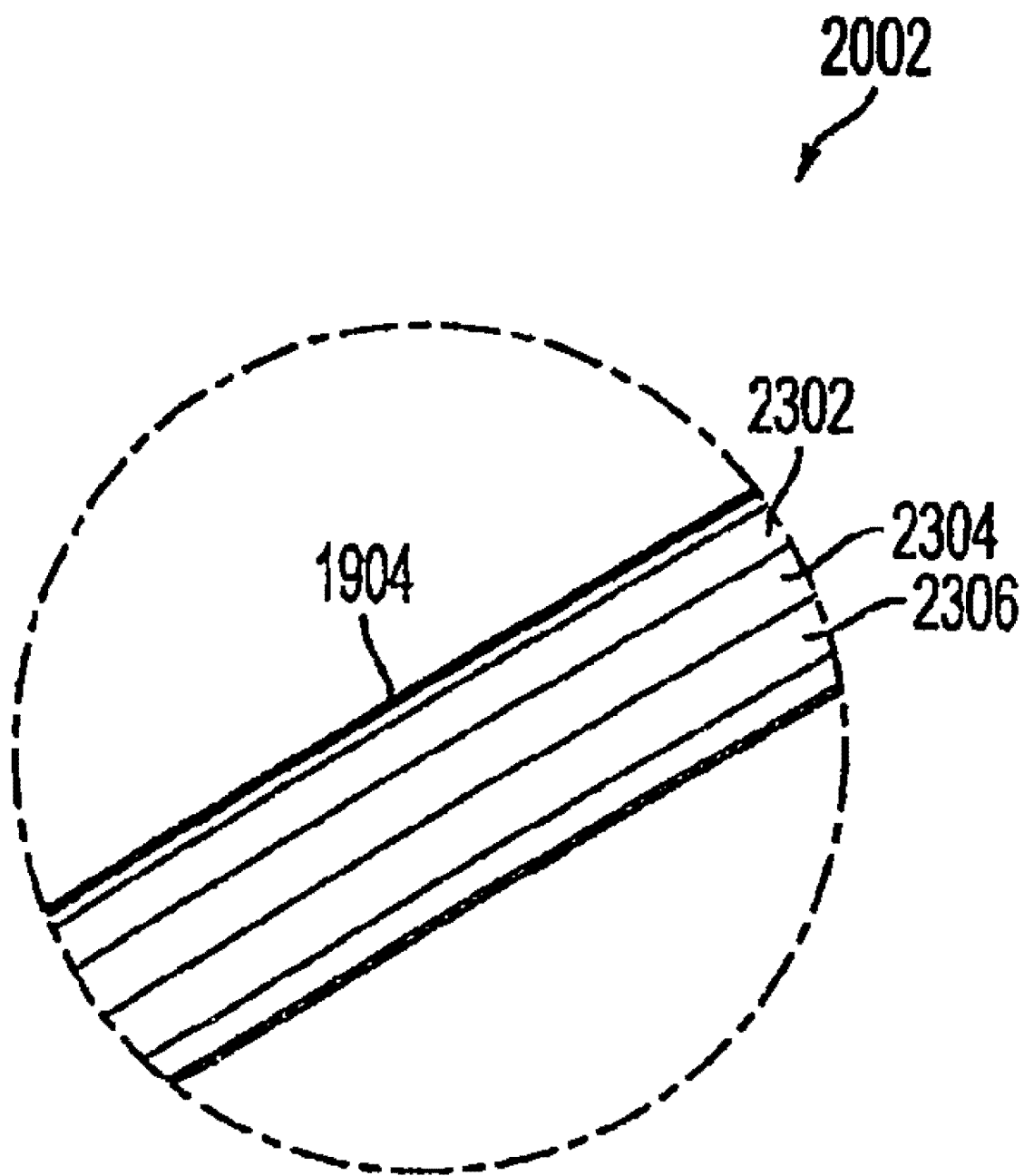


图 23

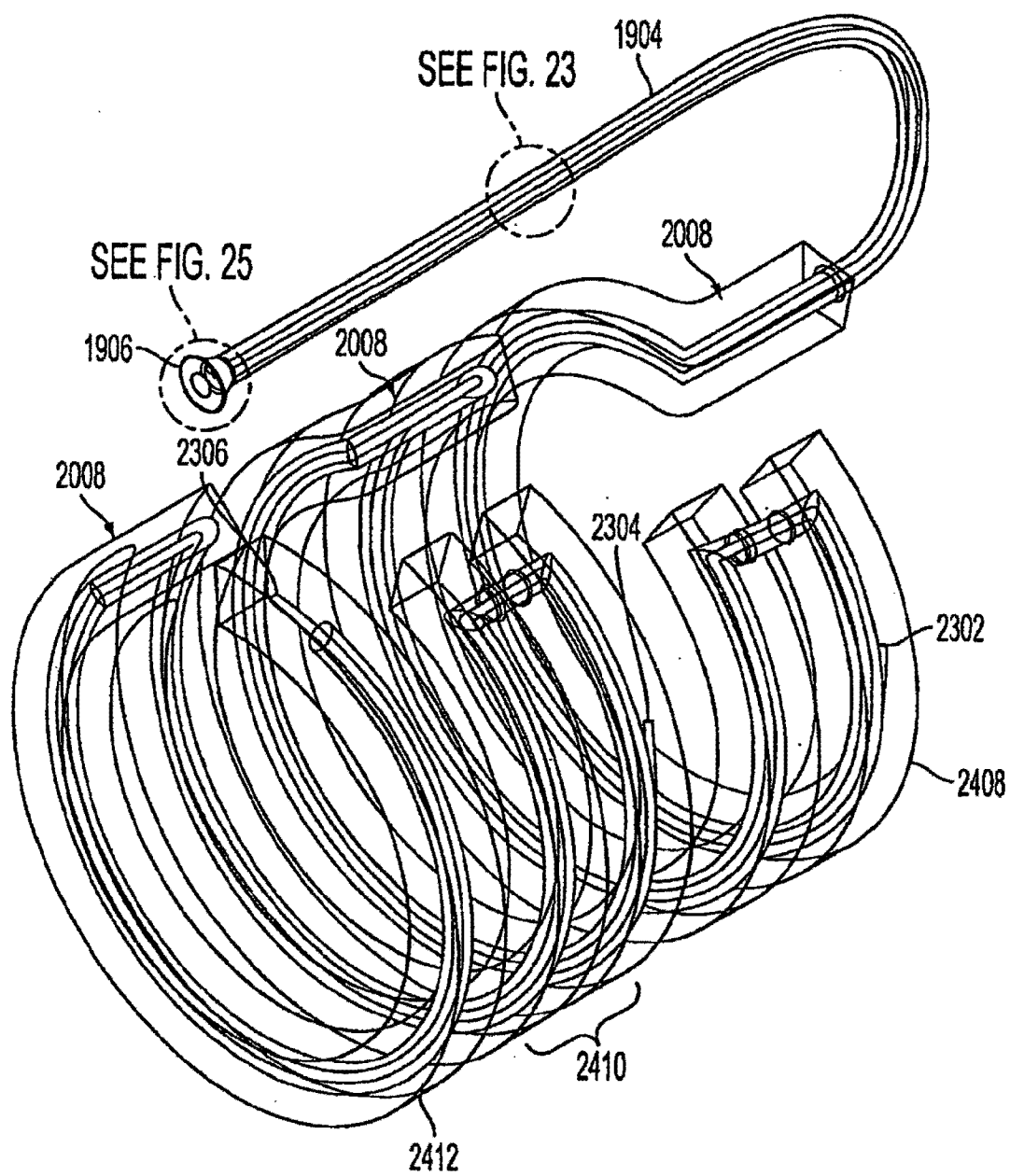


图 24

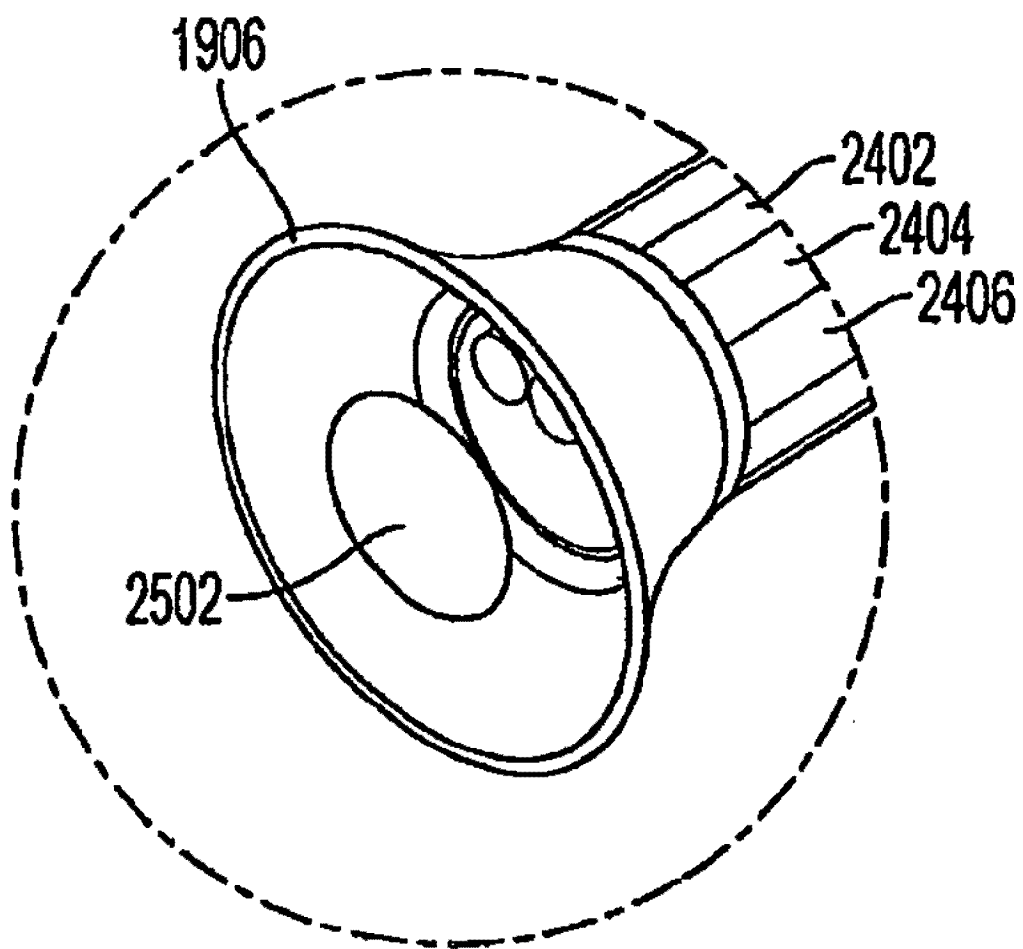


图 25

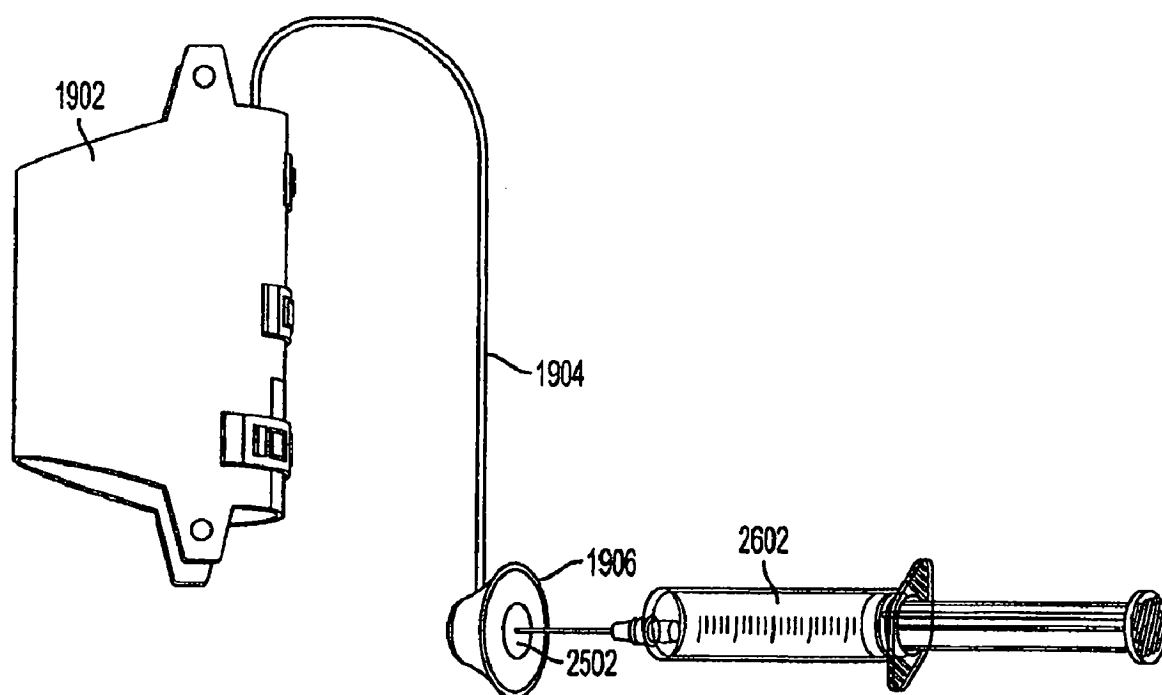


图 26

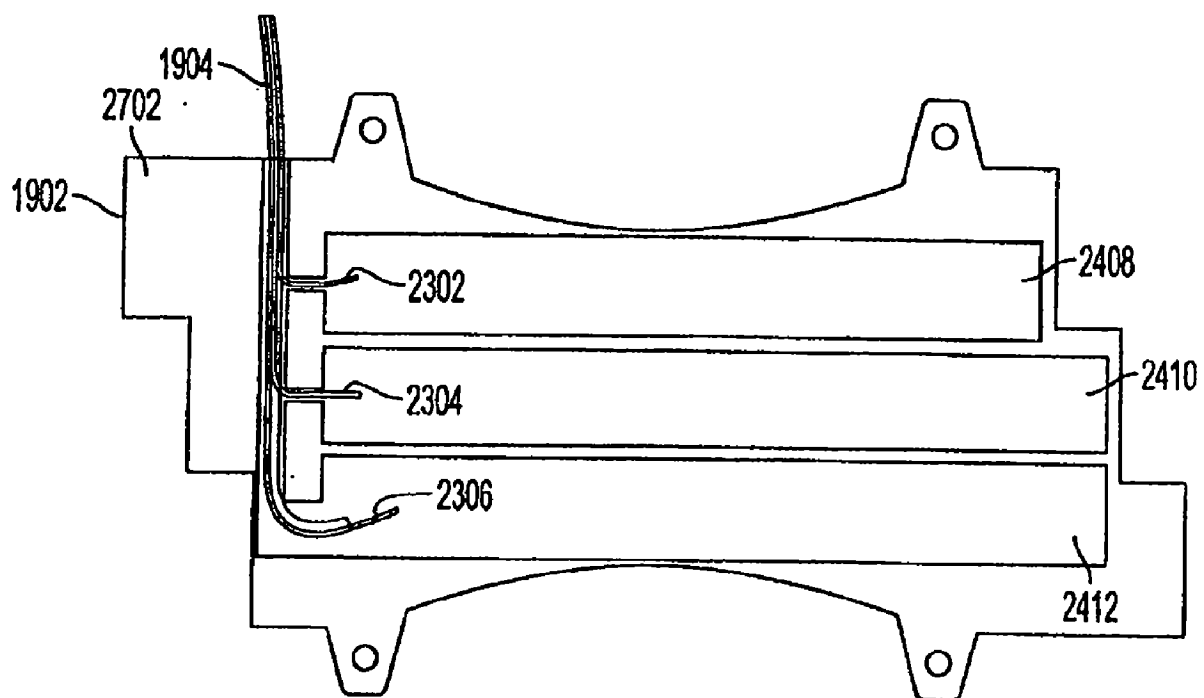


图 27

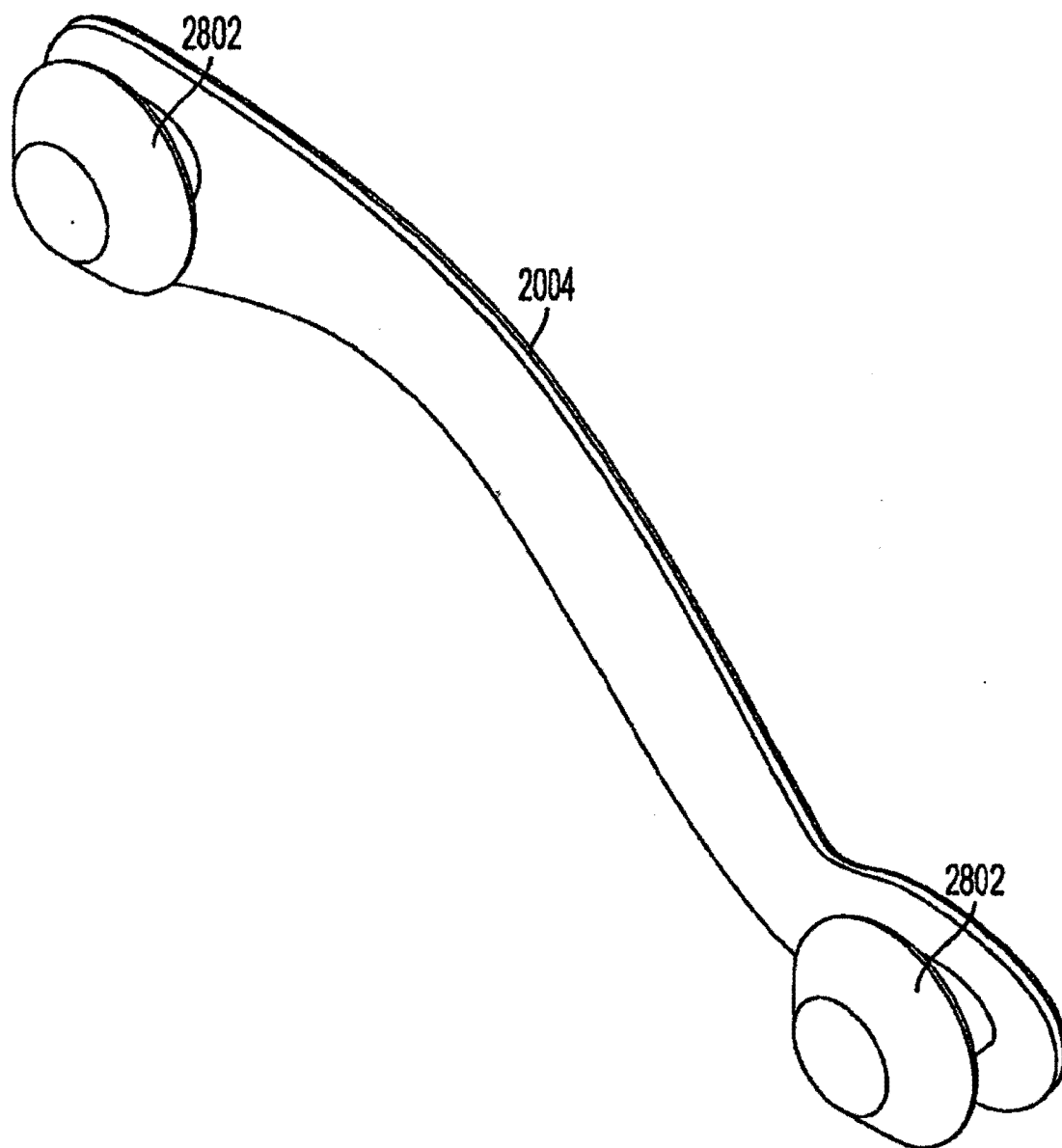


图 28

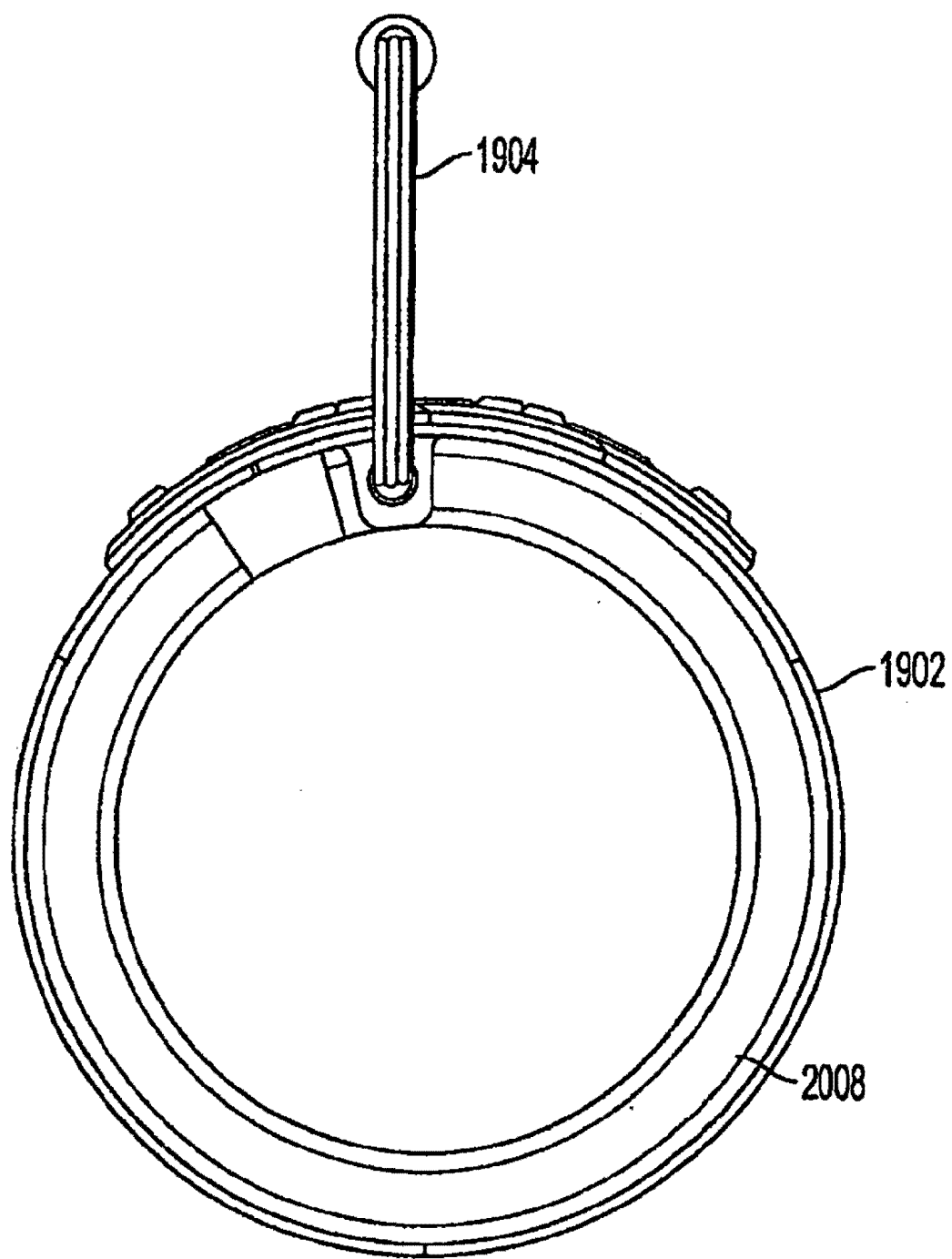


图 29

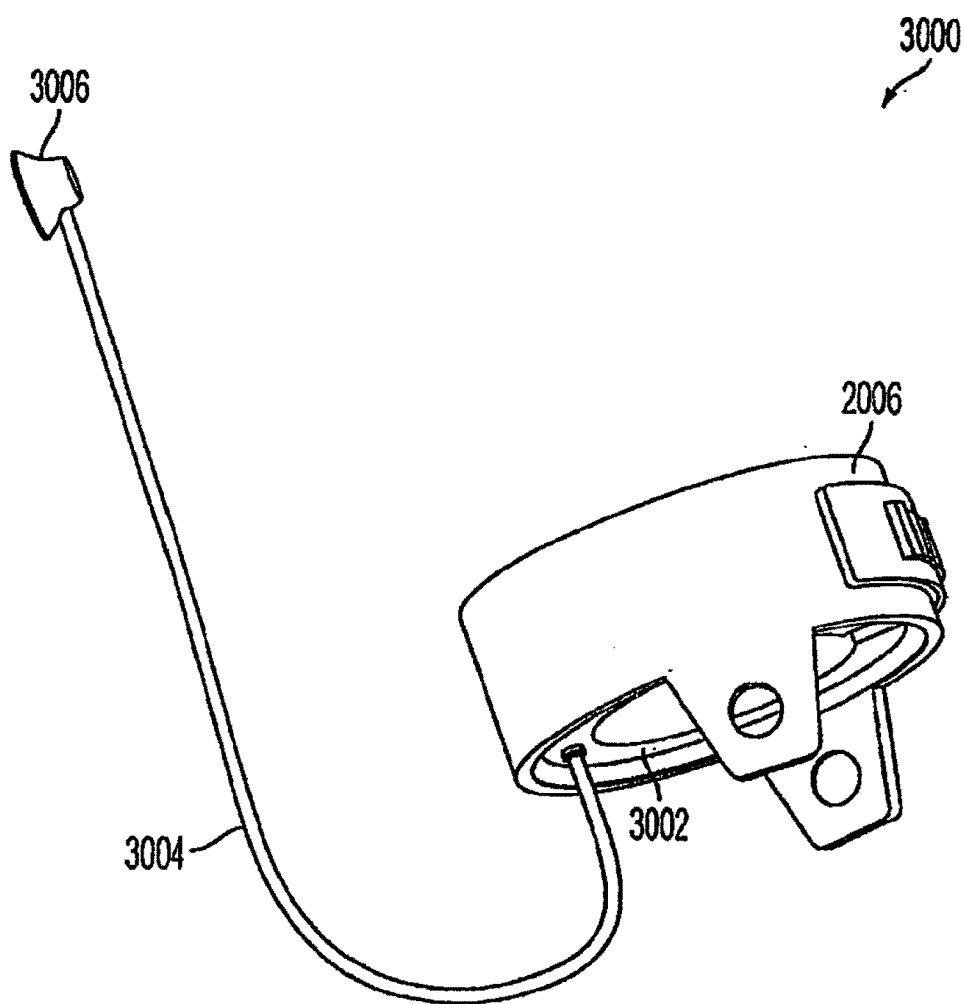


图 30

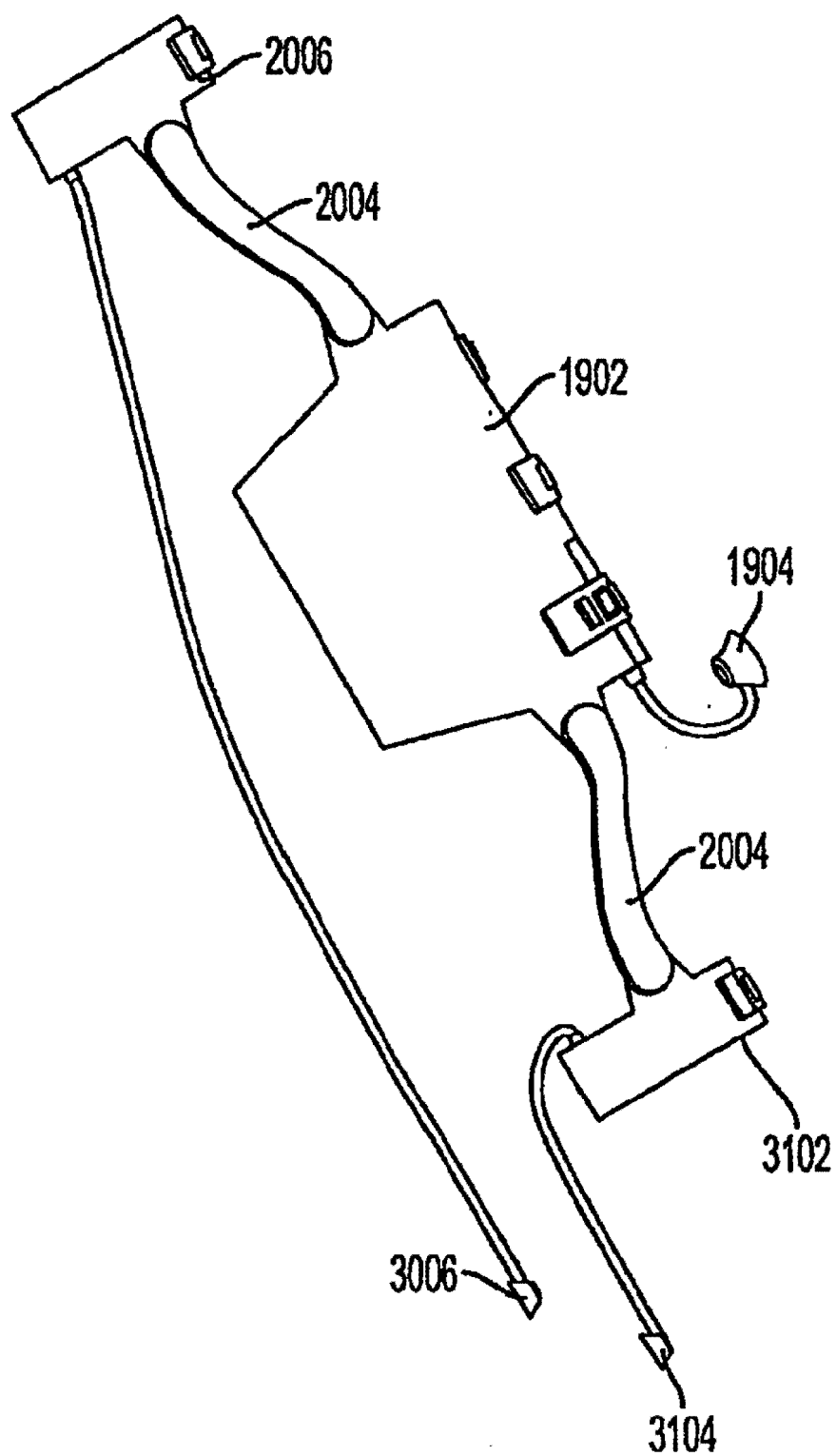


图 31

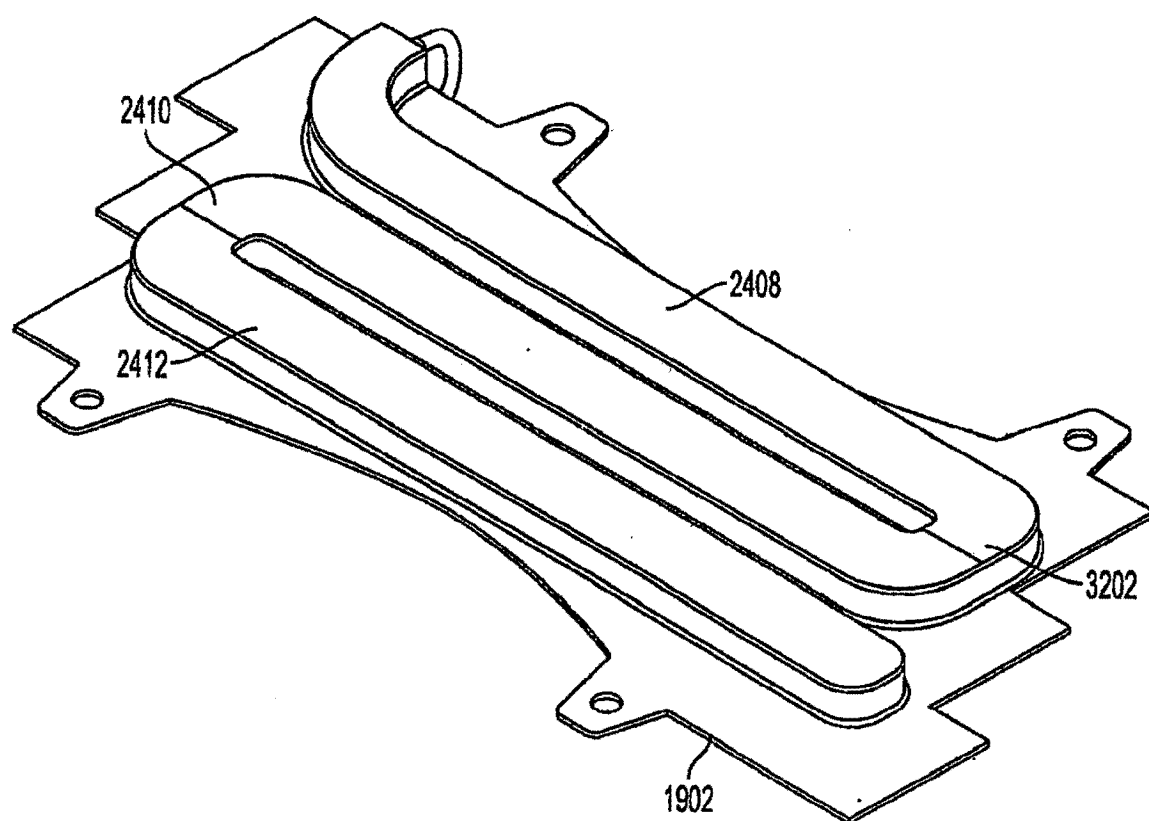


图 32

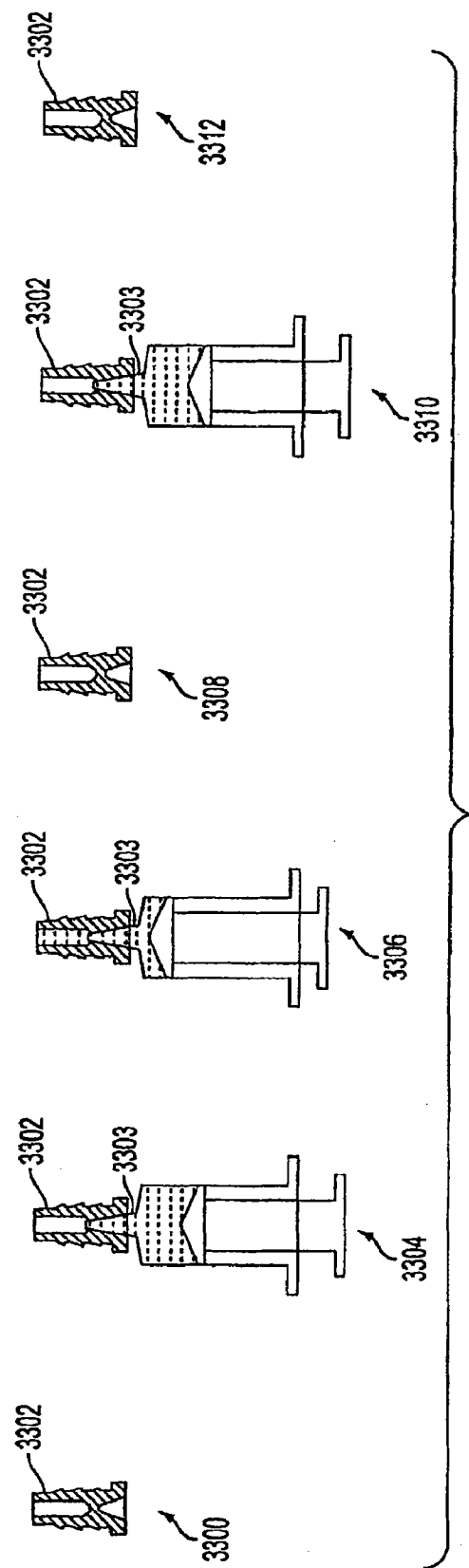


图 33

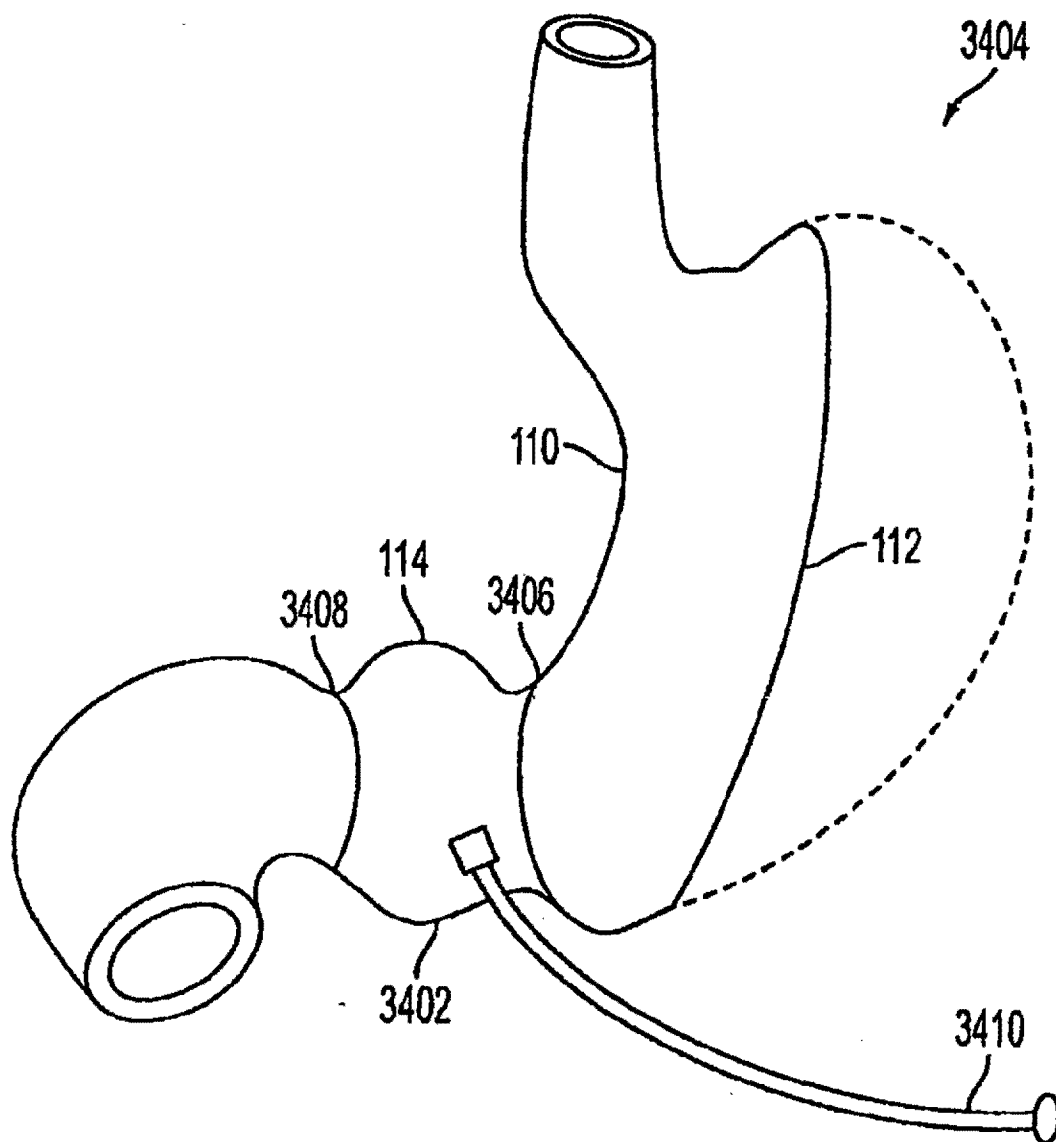


图 34

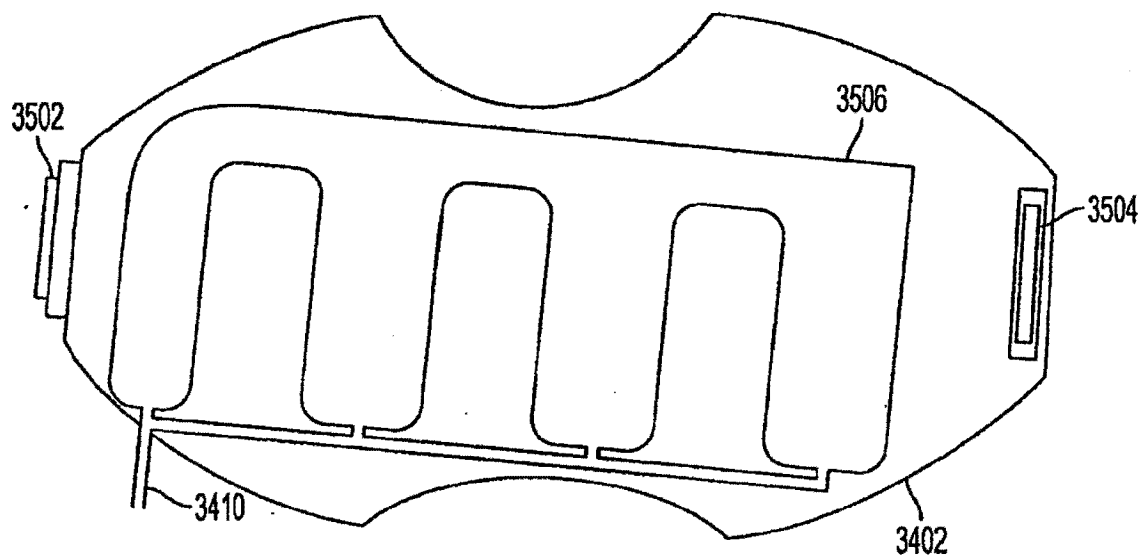


图 35

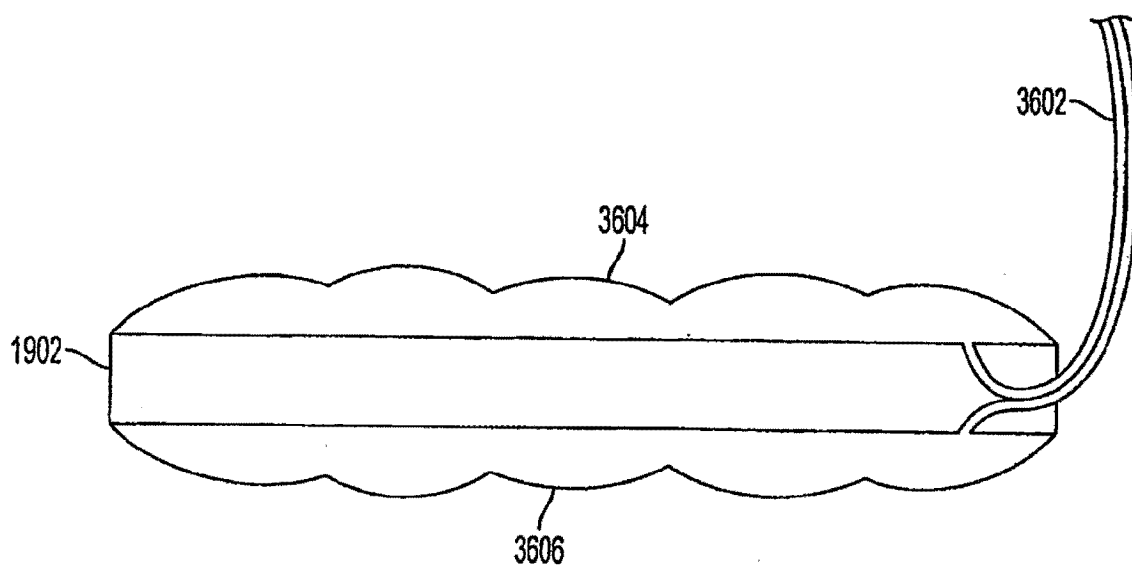


图 36

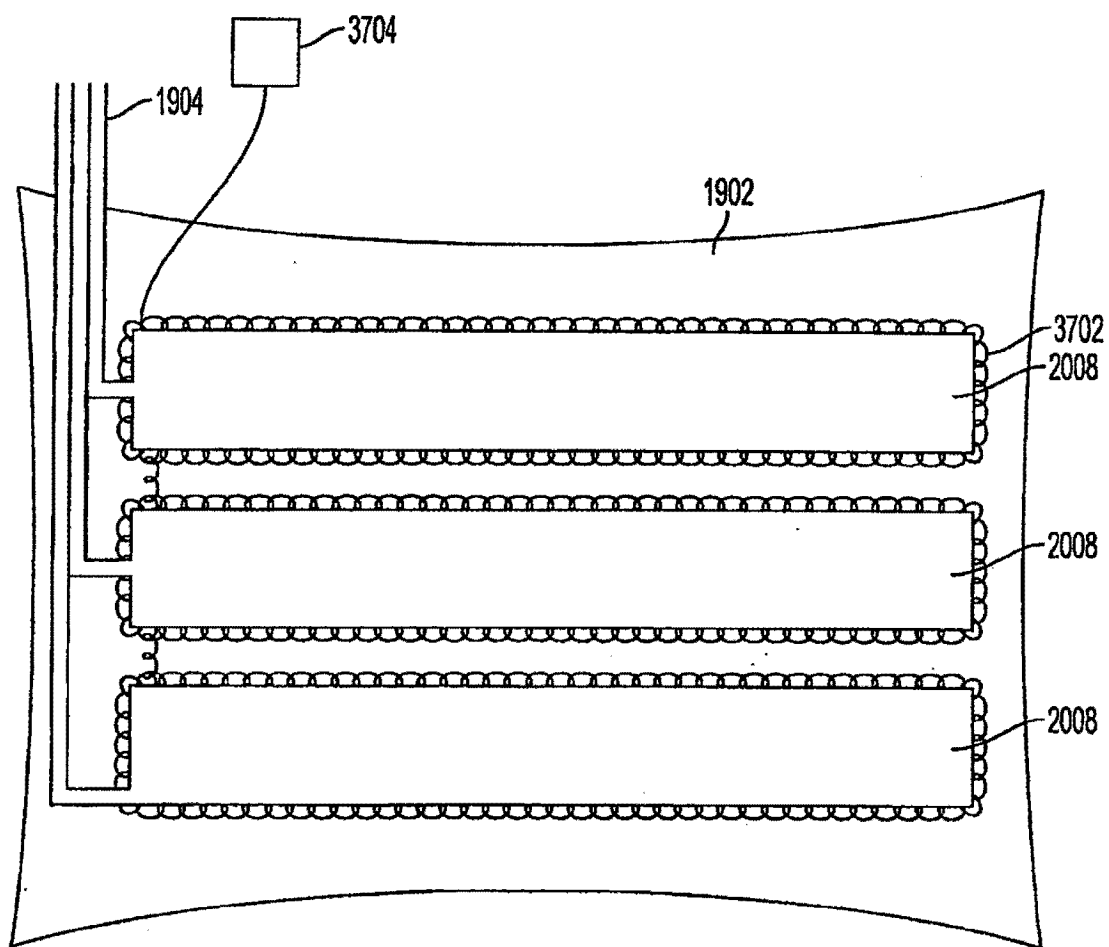


图 37

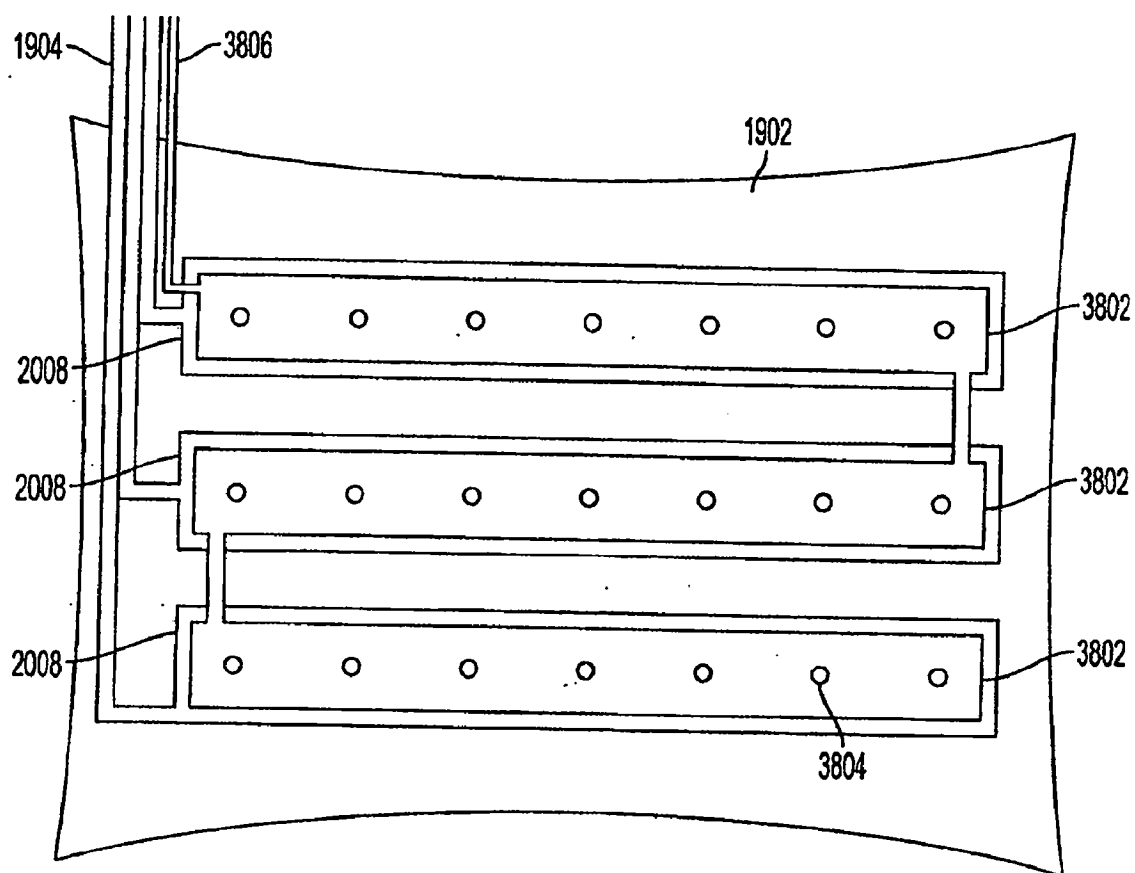


图 38

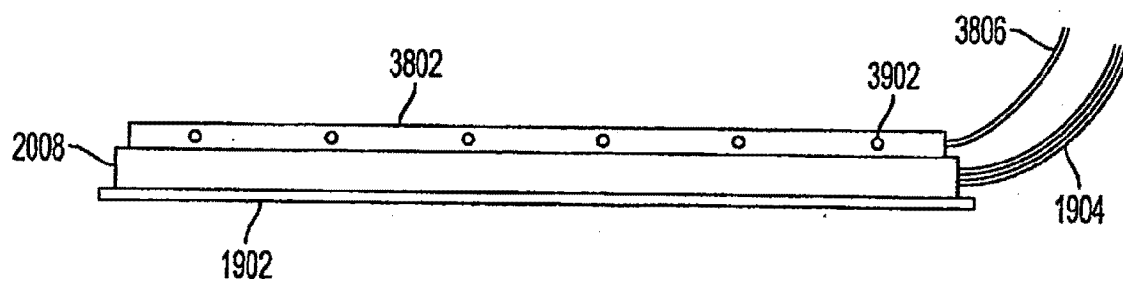


图 39

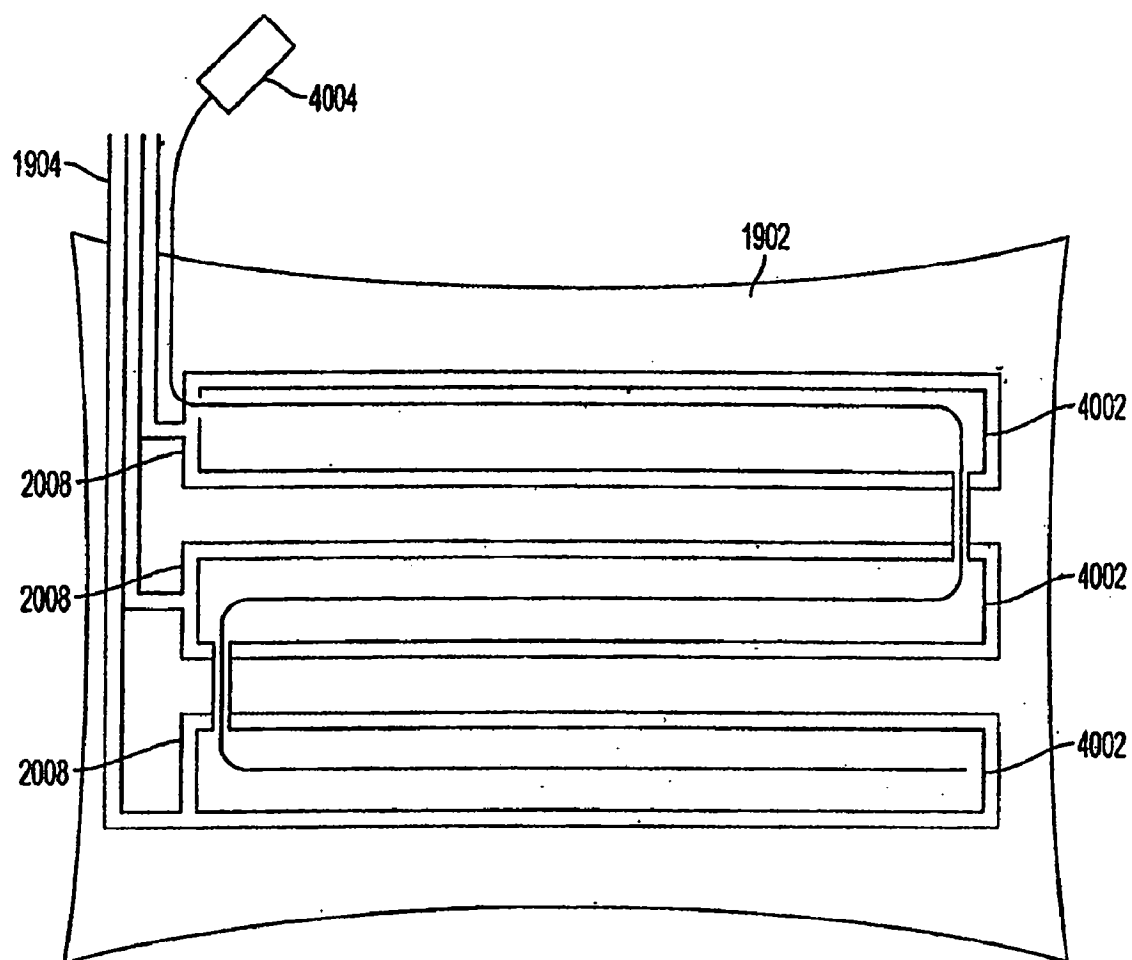


图 40

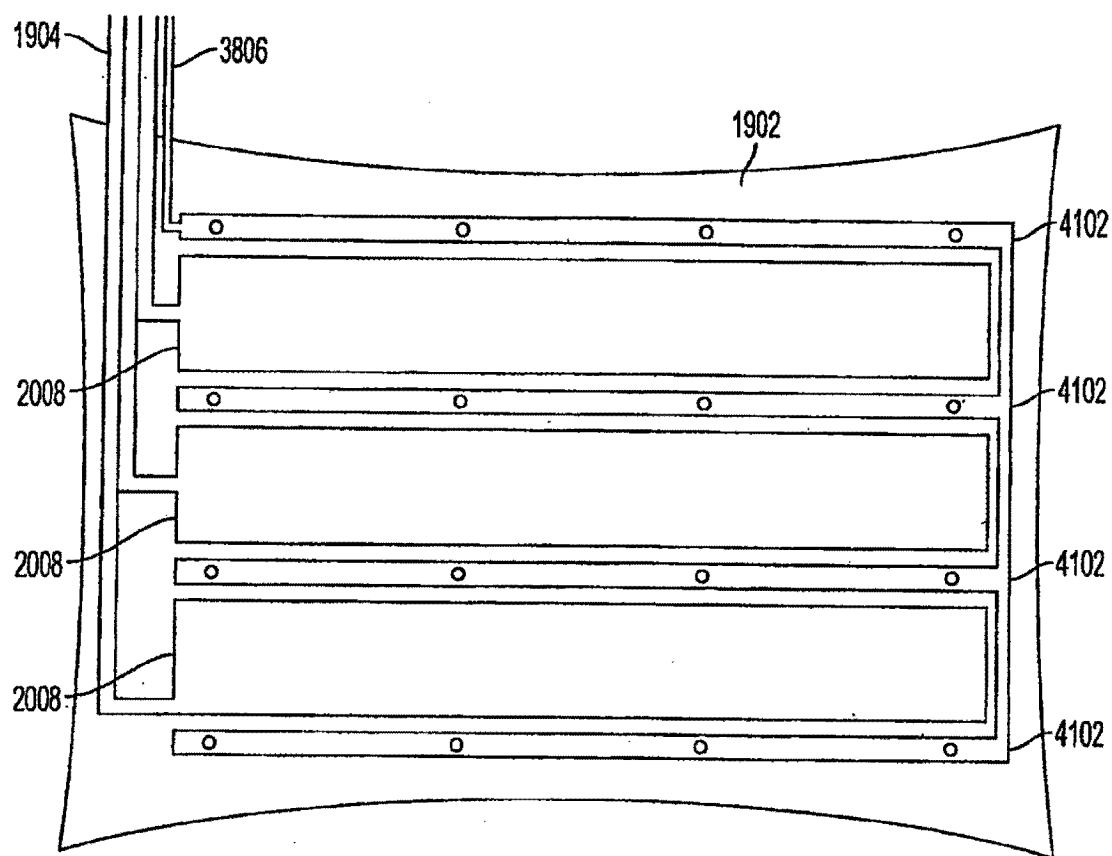


图 41

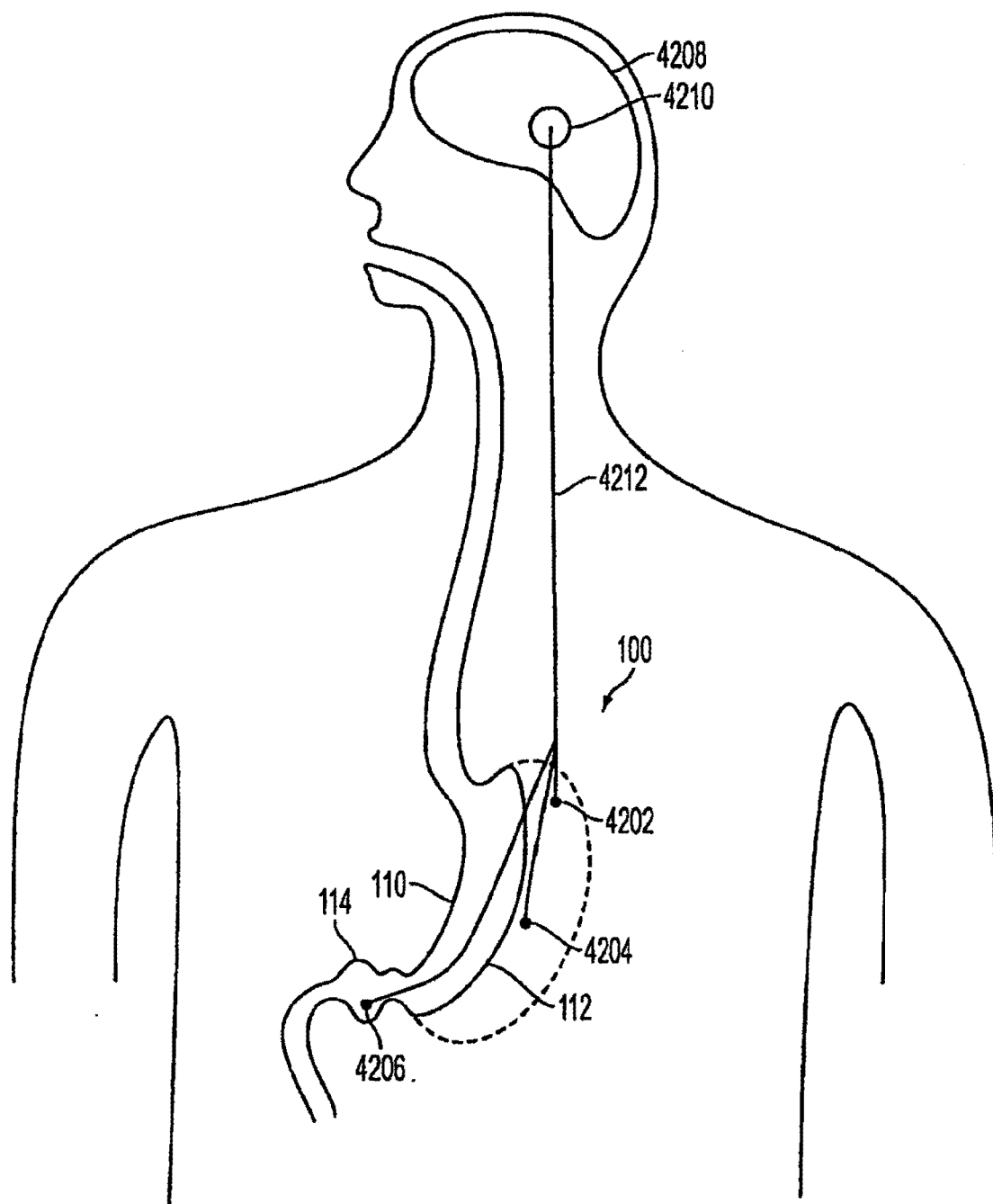


图 42

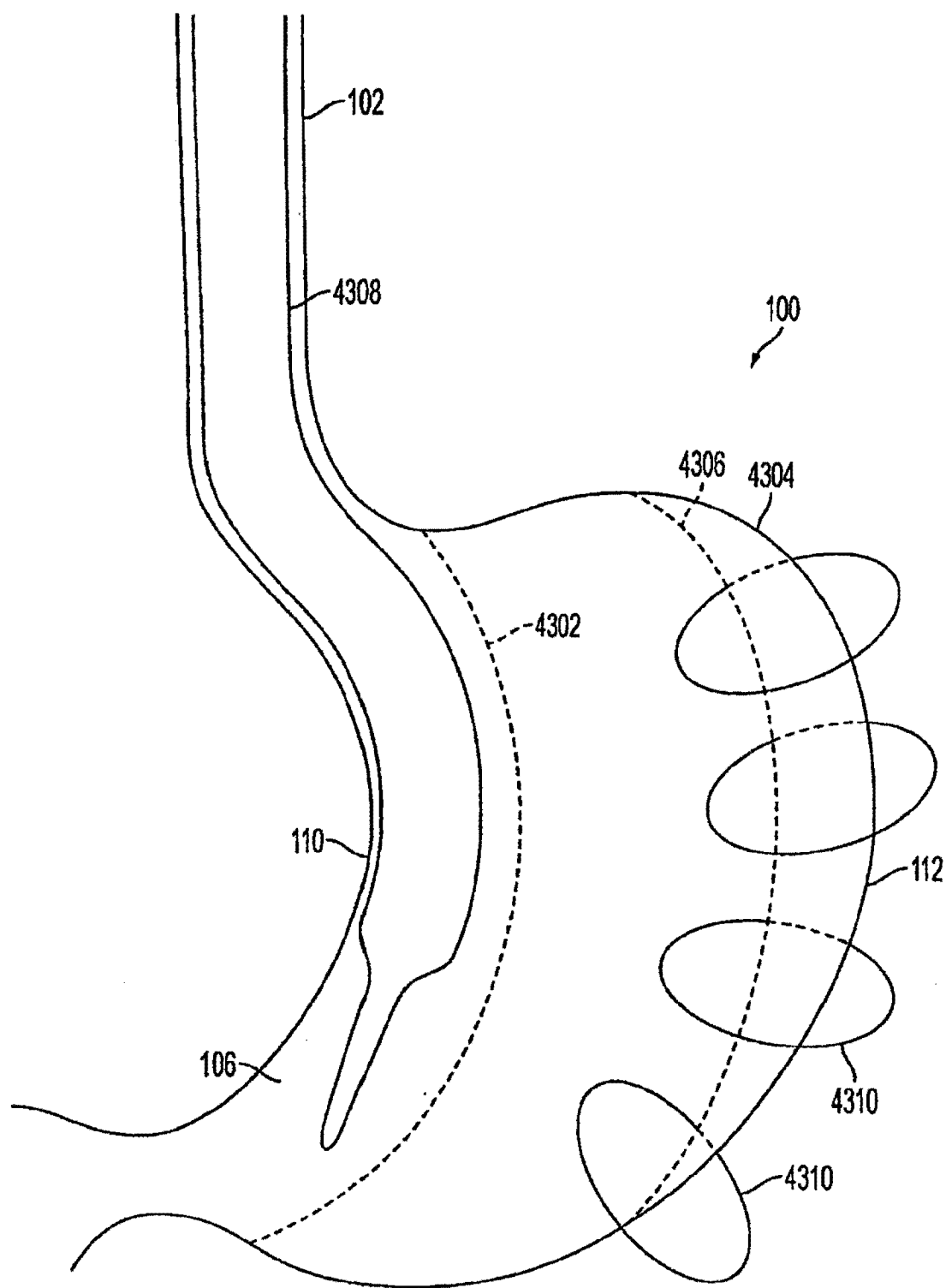


图 43

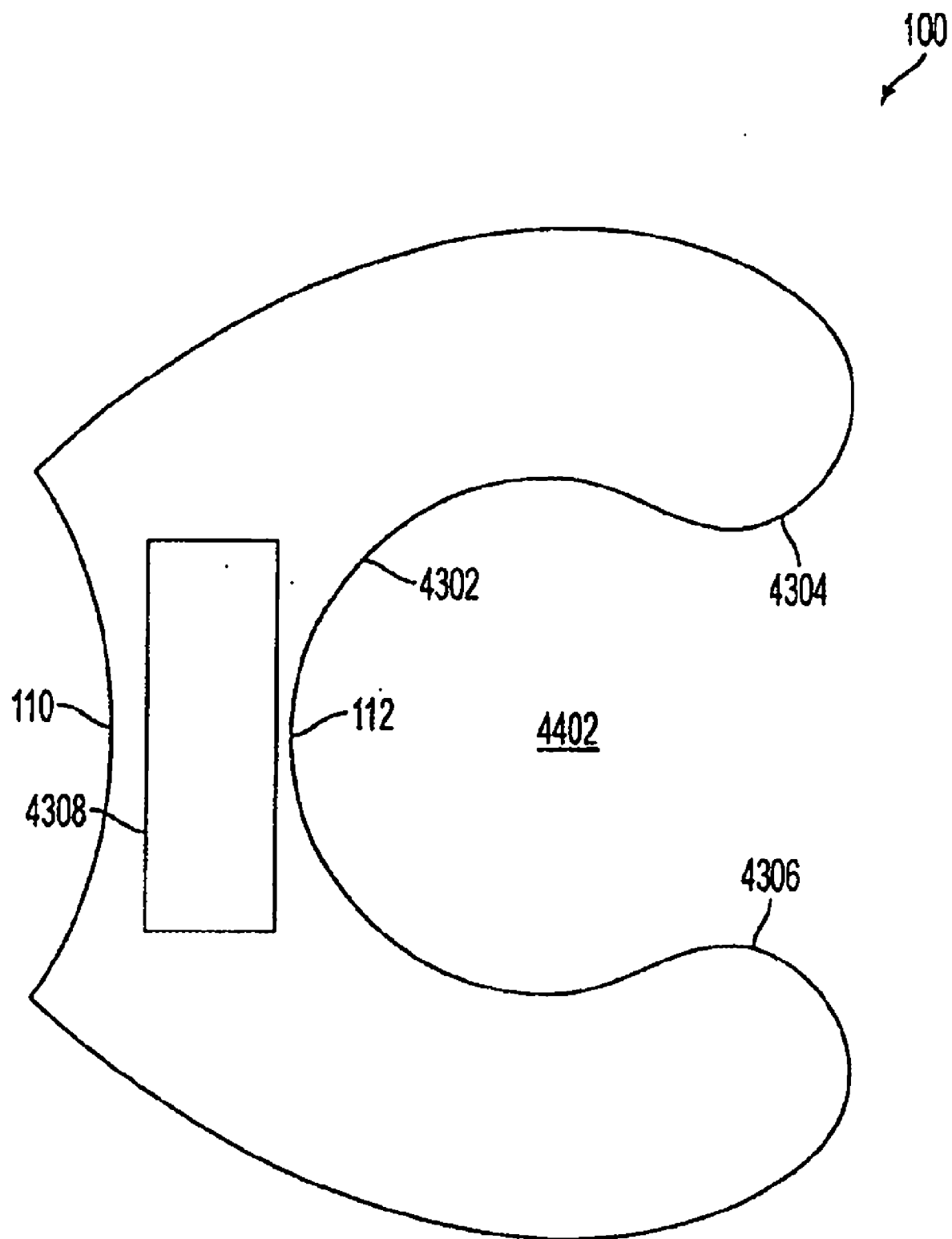


图 44

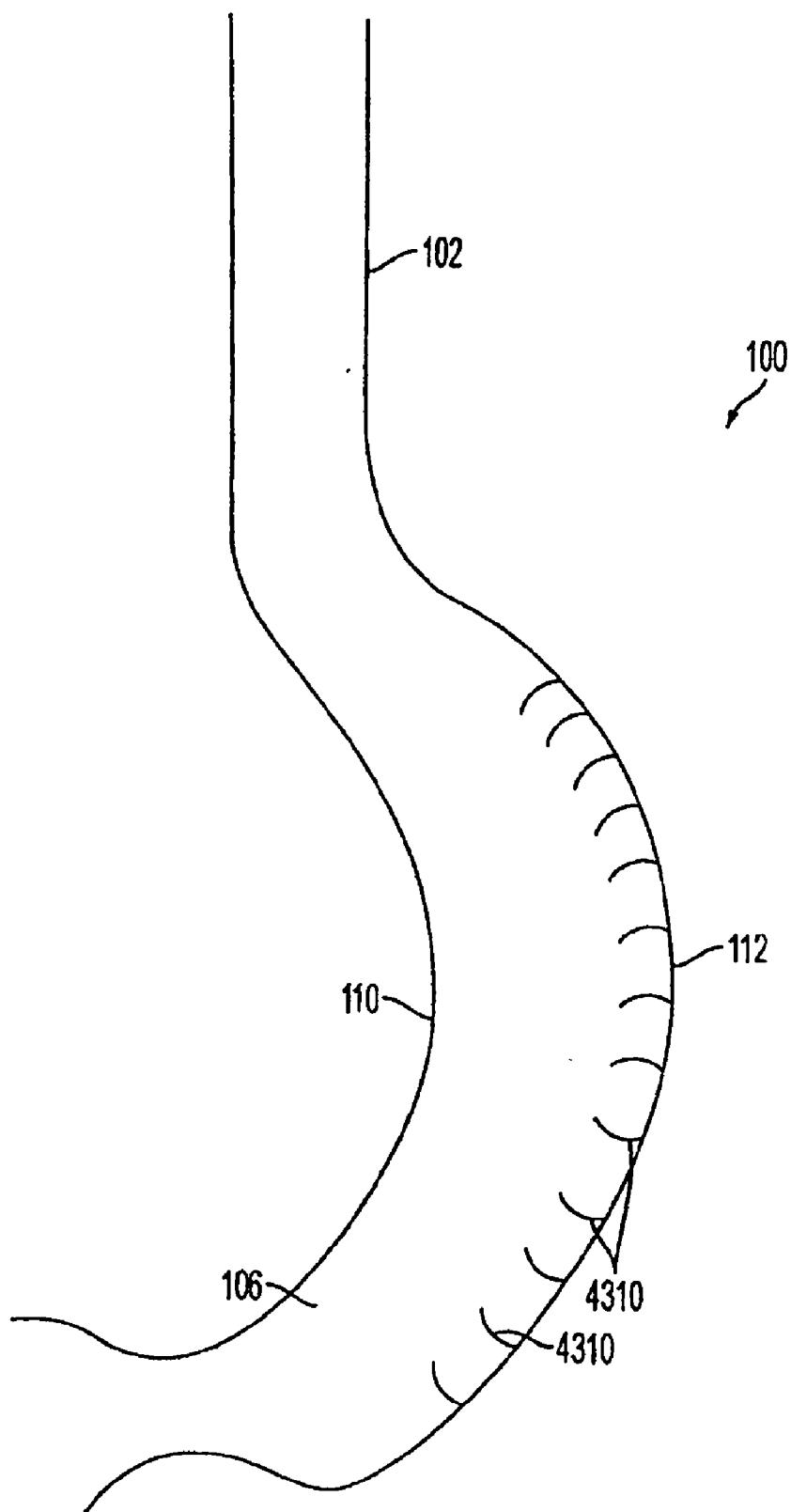


图 45

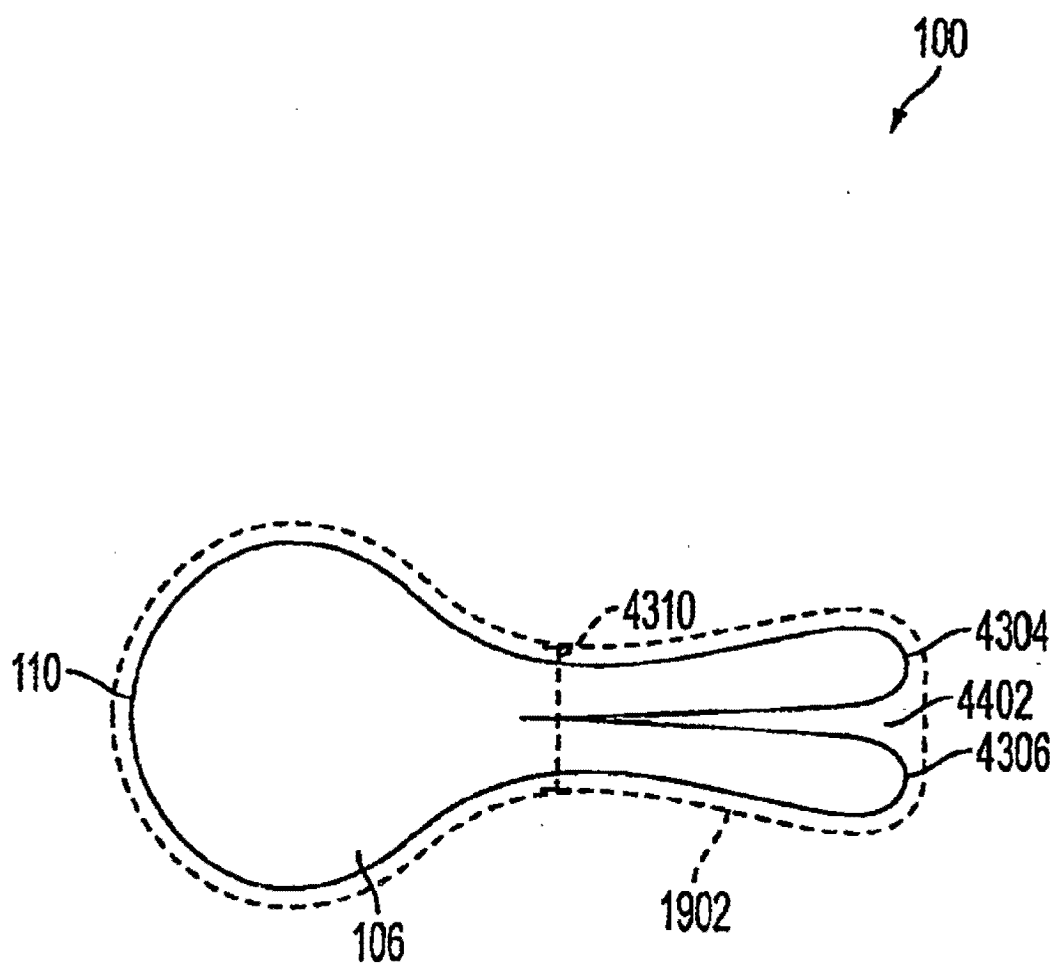


图 46

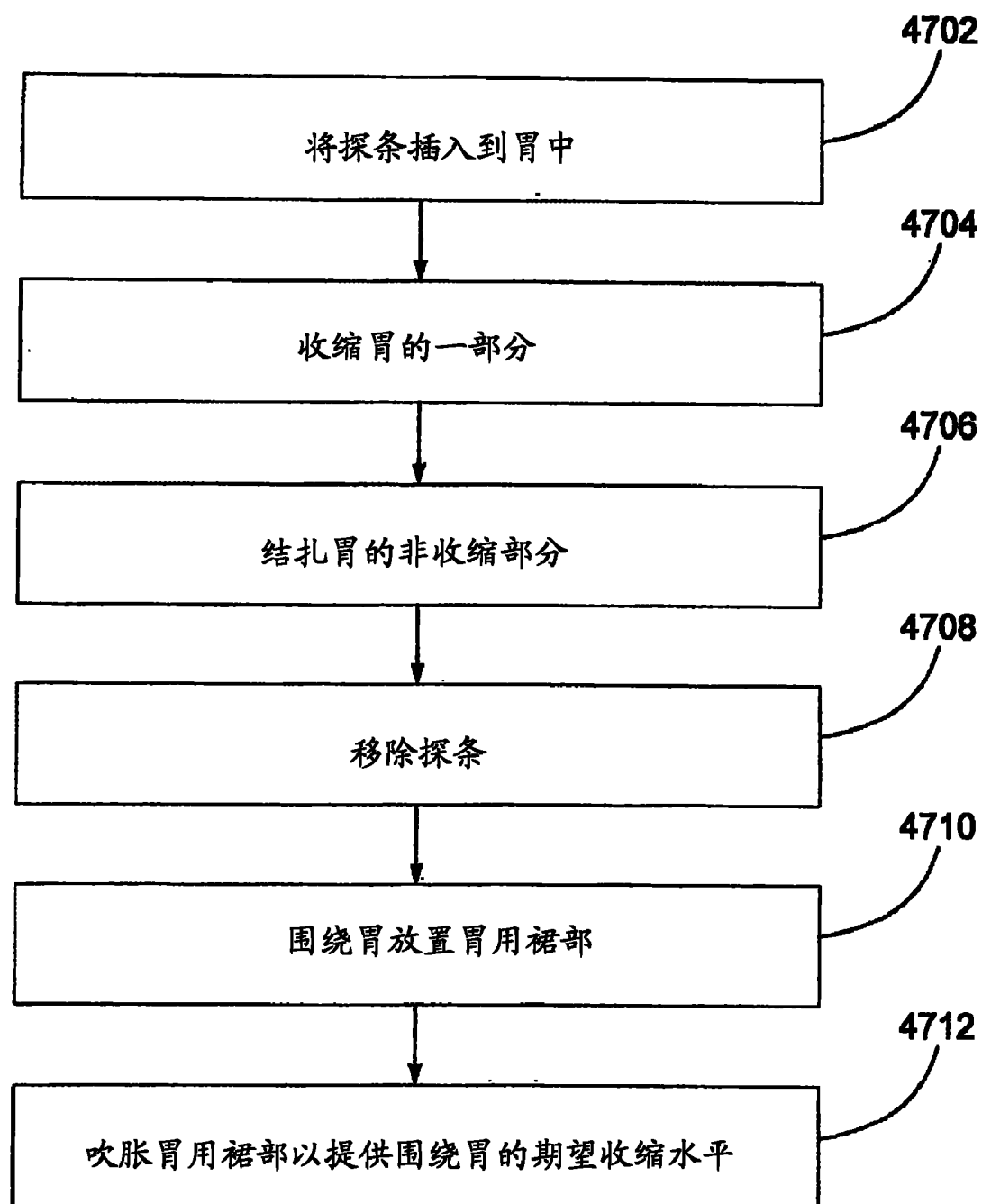


图 47

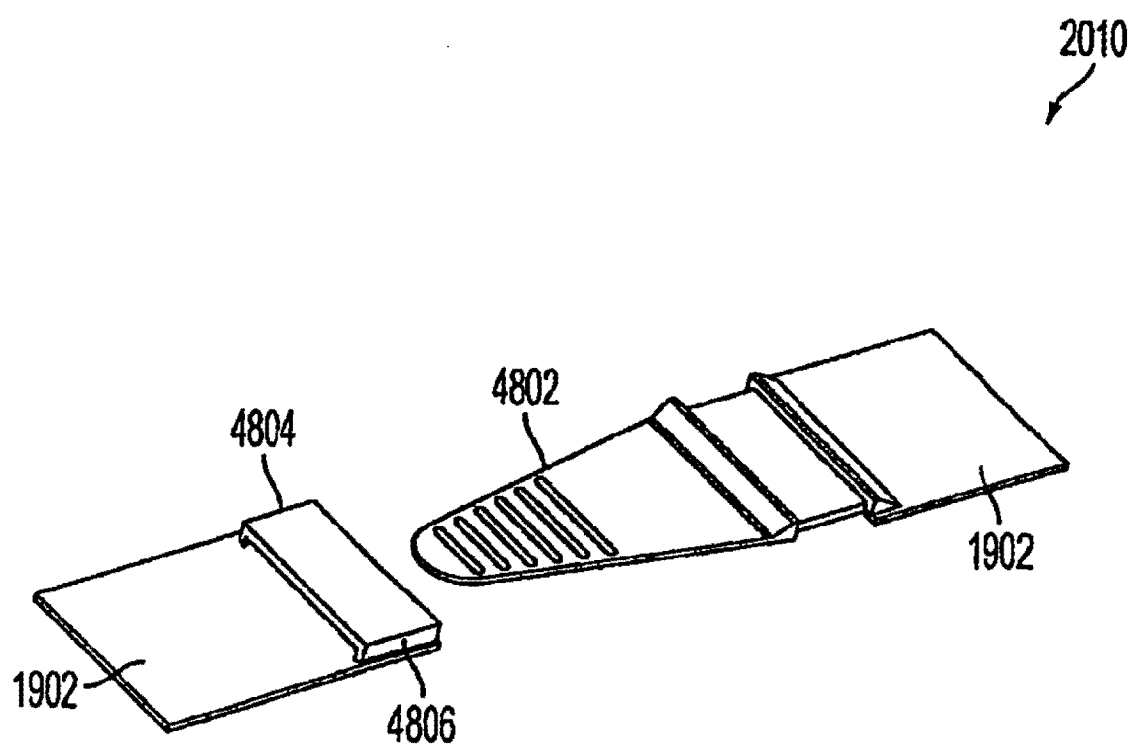


图 48A

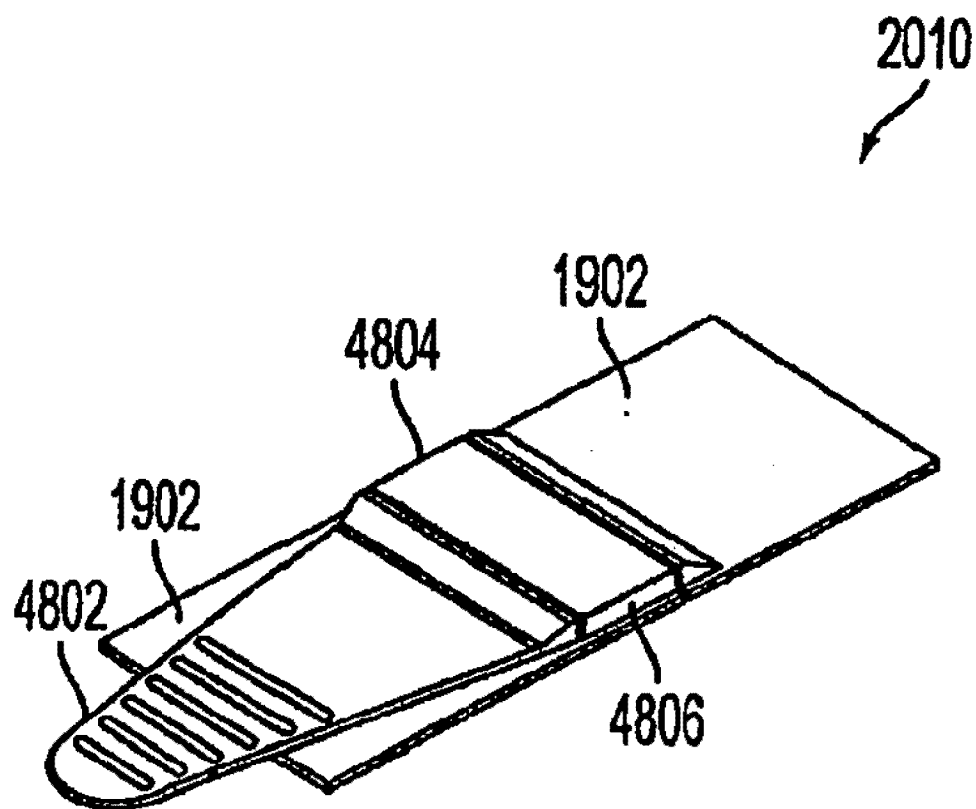


图 48B

专利名称(译)	用于治疗肥胖的具有可填充管腔和脱落机构的胃用约束装置		
公开(公告)号	CN102307530A	公开(公告)日	2012-01-04
申请号	CN200980156234.2	申请日	2009-12-02
[标]申请(专利权)人(译)	翁西奥美德公司		
申请(专利权)人(译)	翁西奥美德公司		
当前申请(专利权)人(译)	翁西奥美德公司		
[标]发明人	R 尼哈拉尼		
发明人	R.尼哈拉尼		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/12 A61B17/08 A61F2/02		
CPC分类号	A61F5/0013 A61B18/20 A61F5/0083 A61B18/08 A61N2007/0043 A61F5/0063 A61F5/003		
代理人(译)	周春梅		
优先权	12/328979 2008-12-05 US 12/474254 2009-05-28 US		
其他公开文献	CN102307530B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于治疗哺乳动物中的超重或肥胖的胃用约束装置。所述胃用约束装置包括：弹性体片，所述弹性体片配置成围绕哺乳动物的胃设置；脱落装置，所述脱落装置附连到弹性体片，所述脱落装置配置成在弹性体片围绕胃设置时朝向胃的外表面发送能量；以及能量装置，所述能量装置联接到脱落装置，以产生能量并且将所述能量传送到脱落装置。

