



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410087482.5

[43] 公开日 2005年8月3日

[11] 公开号 CN 1647772A

[22] 申请日 2004.9.29

[21] 申请号 200410087482.5

[30] 优先权

[32] 2003.9.30 [33] US [31] 10/675091

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 J·博普雷

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

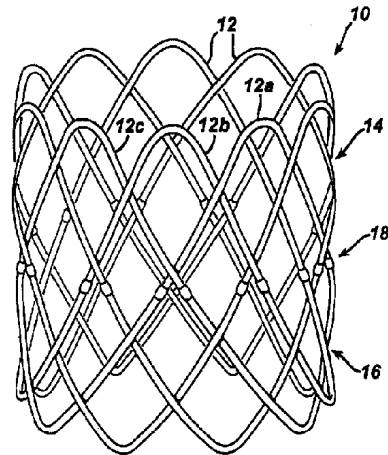
代理人 赵辛

权利要求书1页 说明书9页 附图9页

[54] 发明名称 可伸展吻合的环形装置

[57] 摘要

一种吻合环形装置，其用于在内腔组织之间形成一中空铆钉(环)连接，该环形装置通过包含便于组装的零件，特别是通过在一圆形中心点形成彼此相连的弓形部件或分瓣而便于进行腹腔镜或内窥镜的植入。自动装置因而是很方便的，该自动装置的每个纵向半侧包括设置在筒形模式内的弓形部件的一“顶冠”，该顶冠具有相等间隔的弯曲点和搭接端。具有整体铰链的模制弓形部件进一步增强了装配性并提供了其他的优势，尤其是在用能够致动吻合环形装置的填充器进行植入的时候。



1. 一种吻合装置, 包括:

5 设置在圆柱形顶冠的第一位置上的多个第一弓形部件, 且每个弓形部件具有与至少一个邻近弓形部件搭接的腿;

设置在反向圆柱形顶冠的第一位置上的第二弓形部件, 且每个弓形部件具有与多个第二邻近弓形部件的至少一个相搭接并连接到多个第一弓形部件的一个腿上;

10 其特征在于因此成形的编织管可操作地配置以转化到包括一中空铆钉形状的第二位置, 而每个弓形部件从各圆柱形顶冠的纵向轴线朝着另一圆柱形顶冠的相对弓形部件向外偏转。

2. 如权利要求 1 所述的吻合装置, 其中弓形部件包括一形状记忆效应合金。

15 3. 如权利要求 1 所述的吻合装置, 其中多个第一弓形部件的腿通过一连接部件分别连接到多个第二弓形部件上。

4. 如权利要求 3 所述的吻合装置, 其中连接部件可从下面一组中选择: 搭扣配合, 胶接, 超声波焊接, 热熔聚合。

20 5. 如权利要求 3 所述的吻合装置, 其中多个第一弓形部件的腿通过一刚性连接件分别连接到多个第二弓形部件上, 在平面内致动的第一弓形部件与绕吻合装置圆柱形中点枢转的各个已连接的弓形部件形成瓣。

6. 如权利要求 5 所述的吻合装置, 其中在吻合装置的圆形中点上每个腿进一步铰联到至少另一腿上。

7. 如权利要求 3 所述的吻合装置, 其中多个第一弓形部件的腿通过枢转连接件分别连接到多个第二弓形部件上。

25 8. 如权利要求 3 所述的吻合装置, 其中连接部件包括一在装置的中点连接到每个弓形部件的带子。

可伸展吻合的环形装置

5 相关专利申请

本申请涉及五个与本申请同一申请日的正审理中并与其它申请人共同拥有的申请，上述每一申请所公开的全文在此结合以作参考：

“吻合的金属丝环形装置（Anastomosis Wire Ring Device）”，序列号为——，申请人为 Don Tanaka, Mark Ortiz 及 Darrell Powell；

10 “用于单内腔进入吻合的填充器的接合件（Applier For Fastener For Single Lumen Access Anastomosis）”，序列号为——申请人为 Mark Ortiz；

“用于内腔吻合的单内腔进入张开环（Single Lumen Access Deployable Ring for Intraluminal Anastomosis）”，序列号为——，申请人为 Mark Ortiz；

15 “用于接合件的单内腔吻合填充器（Single Lumen Anastomosis Applier For Fastener）”，序列号为——，申请人为 Mark Ortiz, Robert Mckenna, Bill Kraimer 及 Foster Stulen。

技术领域

20 本申请总体上是涉及用于外科修复器官和血管的装置与方法。更具体地是涉及用于连接两个器官的接合装置，比如说将两段分离的小肠彼此连接，将一段小肠连接到胃上，或者用被称为胆总管十二指肠造口术的方法将胆总管连接到十二指肠上。本申请也可以很好地实现血管的吻合。

背景技术

25 在两个分离的血管之间形成吻合或通道的手术成形对于很多外科手术来讲是一个关键步骤。这在胃分流手术中尤其严格，在这种手术中，小肠的两部分连接到一起，小肠的另一部分连接到患者的胃部。在胰腺癌手术过程中通过将胆汁从胆管排到小肠中从而减轻总胆管中的阻塞在外科手术中也是很严格的。

30 遭受病态肥胖的世界人口比例正在不断增加。严重的是，肥胖人容易增加心脏病、中风、糖尿病、肺病和意外事故的危险。由于病态肥胖对患者生命的

影响，治疗病态肥胖的方法一直被研究。

已经试过的很多对病态肥胖的非手术治疗实际上没有获得持久的成功。饮食咨询、行为修正、对下颌缝针以闭合、以及药理方法都试过了，尽管暂时有效，还是不能改变这种状况。此外，在胃中引入像食管—胃囊那样的一个物体
5 以填充胃部，这种方法也被用于治疗这种情况；但是，这种方法容易造成胃的疼痛，并且不是长期有效的。

病态肥胖的手术治疗已经越来越多地获得更大的成功。这些方法可以归纳为减小胃的有效尺寸、限制食物的摄入量，以及产生对所吃食物的吸收障碍。举个例子，一些患者从可调胃带（AGB）中获益，可调胃带是便于腹腔镜检查
10 而围绕胃放置以形成预期尺寸的人造口，该人造口允许食物填充胃的上部，造成饱腹感。为了允许在植入以后可以调整人造口的尺寸，一个液体导管在可调胃带（AGB）的内部存在的液体囊和置于患者胸骨前方的一个皮下注入口之间联通。然后一个注射器针头可以根据需要注入或者抽出液体以调整该可调胃带。

15 尽管对于一些人已经获得了治疗肥胖的方法，其他患者会发现生活方式令人不快地改变了，因为迫使它们限制食物摄入量。此外，患者的医疗情况也要求更永久的解决方式。为此，使用手术方法以改变胃和/或小肠有效消化食物的部分。目前实现用于胃分流的腹腔镜检查吻合方法包括网衣装网法(stapling)、缝合、以及设置生物断裂环，但是上述每种方式都面临显著的挑战。举个例子，
20 缝合耗费时间，而且要由技术和灵巧性而定。网衣装网法需要放置一个砧骨，由于砧骨是一大部件，因而不能通过套针口引入。而必须通过剖腹手术引入一个开口，这样增加了伤口部位受感染的机会，这与内腔物品被硬拉入剖腹手术进入部位有关。

作为后一方法的例子，在美国专利 6,543,456 中，用于胃分流手术的方法
25 包括通过抓握摄子将近端或远端的吻合元件（举例来说是砧骨）插入。胃和小肠通过手术切断和网衣装网仪器进行内向横切，以产生胃囊、排放环以及 Roux 分支。内向插入式圆形连接环固定到远端吻合元件上，以将排放环连接到小肠的远端末梢部分，并且该圆形连接环固定到近端吻合元件上，以将 Roux 分支连接到胃囊。此后，吻合件被移除以在胃和小肠的连接部分之间产生一个口。
30 这个方法减少了腹腔镜口的数量，避免了吻合仪器（举例来说是圆形装网器环）

的腹腔镜插入到更大的手术口，并且消除了对肠切开术和肠切开术闭合的需要。

5 5 外科医生使用圆形连接环、线形连接环或者手工缝合进行吻合。然而，为了减少切口尺寸并且降低外科手术的技术要求和时间消耗，描述了一个吻合装置，在其从封装箱放出时，它能变形以夹住细胞组织。这种方法在属于 Adrian Park 及其它人的美国专利申请公开号 US2003/0032967 和 PCT 申请 WO03/000142 中被描述，该申请在此结合以供参考，来描述这种装置。此处，胃肠或者肠（包括胆管）的吻合是通过一个鞘的插入来实现的，该鞘在诸如胃和小肠那样的两个细胞组织通道的壁上打孔。鞘插管在开口两侧上提供一个具有热形状记忆效果（SME）（“通常所知的镍钛诺环装置”）的三维金属线编织管。编织管的张开造成管的外环或者端部折叠或者回圈以将吻合部位的内腔接口并列夹持。因此，减少或避免了交付系统中的机械压缩元件的需要，降低了交付装置的尺寸和复杂性。

15 WO03/000142 中公开的吻合装置通过一个可缩回的鞘来限制成一个有优势的小直径管形。外科医生通过操纵该鞘穿过需要吻合的组织部分并且缩回该鞘从而应用该吻合装置。鞘的缩回解除了装置上的限制，从而允许该装置呈现粗略的沙漏形。在一个有效的吻合中，沙漏形的较大端将两个组织部分夹到一起。

20 例如像镍钛诺那样的形状记忆材料制成的受限的吻合装置，抵靠所述鞘的内径施加一个力，并且趋于向着其粗略的沙漏形张开位置弯曲。当该鞘近端缩回时，所述装置从管形到沙漏形过程中产生的力远端驱使该吻合装置。通过需要吻合的两个器官部分的开口而放置所述装置时，该装置的移动使得外科控制更加难以实现。

25 而通常所知的镍钛诺环装置在病态肥胖的治疗中具有显著的进步，相信进一步的改进将是期待的。举个例子，连续的互锁瓣很难制造，尤其因为所述编织管由连续金属线环弯成互锁三角的形式，这种形式由两根金属绳手工编织并且四个自由端彼此连接。

因此，通常需要一个制造吻合环装置的方法，该装置能够用于现有的套针口（例如 12 毫米尺寸），并且能可靠而有效地在内腔之间产生吻合连接，消除对使用外科装网和缝合来形成吻合的需要。

发明内容

本发明通过提供一种制造吻合环形装置的方法从而克服了上述及其他现有技术所存在的缺陷，该吻合装置在圆柱形内（未张开）有互锁正弦元件，它们易于转化为中空铆钉形（张开）或“沙漏形”来用于外科手术的内窥式检查。

- 5 特别是，每个吻合环形装置都是由多个“点”或弓形部件组合而成。这些组件允许用于环形装置近端或远端的半圆片纵面（比如“顶冠”）的近侧或未梢的部件被分别组装配并和连接到一起共同结合，这也提供了其自身的易于制造。

- 本发明的一方面，可变形材料（比如镍钛诺或其他的合金）的弓形部件组装成一纵向的交叉环形装置。每个弓形部件具有相同或相似的末端（比如两分叉腿在一锐角曲率半径处结合）。通过将一半弓形部件（比如 10）设置在圆柱构形内，将弓形部件的每个腿搭接到邻近腿上而形成一顶冠。该顶冠被夹持在夹具上，直至与另一顶冠相配合，该另一顶冠与第一顶冠相颠倒。因此在其未张开时可形成纵向的交叉环形装置，圆筒形状能实现进一步的手术，以赋予形成中空铆钉形状的能力以便在一吻合连接中夹持两内腔组织。

- 15 本发明的另一方面，植入纵向交叉环形装置的这种方法包括不必单独依赖或完全依赖固有的作用能。相反，一填充器的致动部件能够接受圆柱形，环形装置的未张开形状。当插过吻合连接位置时，填充器通过将环形装置压入中空铆钉形状而驱动致动器部件。

- 在本发明的另一方面，纵向交叉环形装置由模制的弓形部件形成，该弓形部件组装成互锁的筒形正弦曲线，所述弓形部件与相邻的同样纵向半环形装置内的弓形部件铰接并刚性连接到另一纵向半环形装置的颠倒的弓形部件上。这些模制弓形部件便于在张开的构形中参与装配。使互锁的正弦曲线相较接的能力允许搭接分瓣在圆柱方向和中空铆钉形状之间移动，该能力也适于在一吻合的手术位置使用前述的填充器进行植入。

- 25 本发明的这些和其他的目的和优势通过相应的附图和其中的描述将更清楚。

附图说明

- 通过相应的附图，结合该说明书的部分结构来介绍本发明的具体实施例，并结合上面给出的本发明的一般描述，及下面给出的实施例的详细说明，可更

好地解释本发明的原理:

图 1 是一由多个弓形分瓣组成的吻合环形装置的透视图;

图 2 是图 1 所示的吻合环形装置纵向半部或“顶冠”被安装到一夹具上的透视图;

5 图 3 是将两半部或一顶冠及镜像或颠倒的顶冠彼此连接前的透视图;

图 4 是一可实现图 1 所示的吻合环形装置的植入、驱动并张开的填充器的透视图, 该环形装置保持在未张开的圆柱形状;

图 5 是末尖端的详细图, 该末尖端包括如图 4 所示的填充器的驱动部件和刺穿尖端, 通过夹紧每个单独分瓣的每个尖端而夹持图 1 所示的吻合环形装置;

10 图 6 是如图 4 所示的可反向致动的填充器透视图, 通过纵向压缩致动使图 1 所示的吻合环形装置移动为制动的中空铆钉形状, 或沙漏形状以形成吻合连接;

图 7 是图 6 所示填充器的末尖端的详细视图, 描述了致动吻合环形装置准备张开以从填充器的致动部件上释放下来;

15 图 8 是在致动状态下铰接吻合环形装置由多个模制弓形分瓣进行组装的透视图;

图 9 是一模制弓形分瓣的透视图;

图 10 是将要组装到铰接分瓣上的图 8 所示的铰接吻合环形装置一半的透视图;

20 图 11 是图 4 所示的填充器的透视图, 该填充器致动以植入图 8 所示的已铰接的吻合环形装置;

图 12 是图 11 所示的填充器末尖端的详细视图, 描述了致动铰接吻合环形装置准备张开以从填充器的致动部件上释放下来。

25 具体实施方式

转回到附图, 其中在整个独立的附视图中相同的标记指示同样的部件, 附图 1 描述了一通常是圆柱形的吻合环形装置 10, 其处于未启动的状态, 其绳织物编织链管类似于链联接的交织围篱。在例示性的实施例中, 位于一吻合连接位置一侧上的纵向上半部的多个弓形部件或分瓣 12 或顶冠 14 与位于吻合连接位置另一侧上的相同的但颠倒的或成镜像的顶冠 16 组装到一起。

30

5 两半部或顶冠 14, 16 在一圆环形中点 18 连接, 因此多个弓形部件 12 类似多个编织的正弦曲线。在中点 18 处, 在顶冠 14 上的一弓形部件 12 的一对末端 22, 24 之间的附件 20 被分别制成在底冠 16 上的弓形部件 12 的一分别的末端 22, 24。并非唯一方式的联结 20 可包括搭扣配合, 胶接, 超声焊接, 热

10 在图 1 介绍的环形装置中, 每个顶冠 14, 16 都包括十个弓形部件 12。每个弓形部件都是与两个弓形部件的每一侧相交织, 并连接到另一半内的两个弓形部件上。例如, 弓形部件 12a, 一左侧末端 22a 在左侧相邻弓形部件 12b 右侧末端 24b 的前部经过, 并随后经过一更远的左侧弓形部件 12c 右侧末端 24c 的后部(外侧), 并围绕顶冠 14 的外周面如此重复该模式。应该理解的是弓形部件的数目和于此所介绍的交织的角度以及本发明外形的其他图案结构都是可以采用的。

15 在图 2 中, 描述了顶冠 14 的组装, 介绍了如何简单经济地通过自动装置制造多个弓形部件 12。在此描述中, 一夹具, 或一圆盘 26 夹持多个弓形部件 12 直到完全形成顶冠 14, 特别是设置连接到其他的顶冠 16 上(图 3 所示)的每个弓形部件 12 的每一对末端 22, 24。而且, 夹具 26 确保从每一末端 22, 24 分叉的每一个弯曲点 28 绕顶冠 14 等距间隔, 并被填充器均匀地延伸啮合。

吻合环形装置填充器

20 在图 4-7 中, 描述了一具有吻合环形装置 12 的填充器 30, 其便于以圆柱形末端形状(图 4-5)被夹持到模制致动部件 34 上的外侧管 32 上, 该外侧管 32 形成末端终止于一扩口尖端 38 内的套管 36 扩口尖端。该扩口尖端 38 具有一末端刺穿表面 40, 该刺穿表面 40 通过两肠胃通道之间的相对组织壁 44, 46 而形成一吻合开口 42。

25 特别地参照图 6, 一手柄 48, 近接于套管 36, 包括一对纵向排列的触发器 50, 52。近侧的触发器 50, 示出的是最接近的, 未触发位置, 其经过套管 36 的中间管 56 连接到模制致动部件 34 的近侧分瓣 54 上。近侧触发器 50 向远端的移动可使中间管 56 和近端分瓣 54 向末端纵向移动, 上述移动借助铰接关系像伞一样向外致动到模制致动部件 34 的中心部分 58 上。(不同于伞的结构, 30 “顶端”是朝向中心而不是逆向于中心)。

类似的，远侧的触发器 42，图示的是其最末端未触发的位置，其借助内杆 62 连接到模制致动部件 34 的远侧分瓣 60 上，上述连接是为了在中间管 56 内移动。远侧触发器 38 向近端的移动促使杆 62 和模制致动部件 34 的末侧分瓣 64 向近端纵向移动，该移动借助铰接关系向外致动到中央部分 58 上。

5 图 6-7 中，触发器 50, 52 对向滑动以致动模制致动部件 34。更具体地，远侧触发器 52 向近端移动，使得内杆 62 作类似的近侧运动，后者的终端末梢被连接到扩口尖端 38 上。扩口尖端 38 因此朝着中间管 56 的末端移动。近侧的触发器 50 向远端移动，同时中间管 56 也向远端移动。该模制致动部件 34 在向内移动的扩口尖端 38 和中间管 56 之间被压缩。末侧分瓣 64 与纵向轴线水平致动，朝向远端分瓣 54 移动并与其交叉。该移动可加速吻合环形装置 10 的致动。

15 在操作中，填充器 30 的扩口尖端 24 通过一套针口插入一组织通道，该组织通道的近端设置到另一要进行吻合连接的组织通道上（参照图 4-5）。扩口尖端 38 和模制致动部件 34 的末端一半及吻合环形装置 12 通过其间所形成的吻合开口 42 被插入，随后填充器被致动。特别地参照图 6-7，显示近侧和末侧分瓣 54, 64 有一抓取槽 66，其分别抓握吻合环形装置 12 的每个致动部件或分瓣 12 的各弯曲点 28，特别是在该环形装置未致动的圆柱形状状态下。这些抓取槽 66 帮助阻止吻合环形装置 12 在开始致动到完全致动，吻合环形装置变成中空铆钉状或沙漏状以在组织壁 44, 46 间形成吻合连接过程中从填充器 30 滑落或不适当的安装于填充器 30 之上。完全致动的近侧和末侧分瓣 54, 64 使得弯曲点 28 从抓取槽 66 脱离。此后，填充器 12 返回未致动状态，且已致动的吻合环形装置 12 通过从吻合开口 42 和环形装置 12 收回扩口尖端 38 而张开。

25 应当意识到未致动的吻合环形装置 10 也可以由镍钛诺形成，经温度处理后产生形状记忆效应，该效应可以使得其在植入中空铆钉或沙漏形状后自致动，因此允许使用通常所知的填充器。然而，如上所述更详细的参照上面正审理中的申请人为 M.Ortiz 的题目为“为自控扣件的独立内腔吻合术填充器(Lumen Anastomosis Applier for Self-Deploying Fastener)”的申请，通过能使吻合环形装置 10 快速致动的填充器 30 而加增或完全实现了上述致动，因而允许采用其他的材料如镍钛诺。此外，由填充器 30 产生致动的能力，而使得不具备固有致动能力的环形装置得以应用。

30

吻合环形装置的铰接

例如，在图 8-10 中，由模制弓形部件 112 形成另一吻合环形装置 110，其进一步展示了在圆形中点 118 上形成具有附件 120 的两顶冠 114，116 的优势。特别地参照图 9，每一个弓形部件 112 都有一第一端 122 和一第二端 124，两者会聚在弯曲点 128 上，每一第一端 122，124 垂直各自的伸长轴 130，132 弯曲，伸长轴 130，132 分别对准各销铰接收面 134 和销铰面 136。销铰接收面 134 包括一横向半圆形凹口 138，该凹口 138 位于设置在远端的母固定零件 140 与设置在近端的公固定零件 142 之间。销铰面 136 包括位于设置在远端的母固定零件 146 和设置在近端的公固定零件 148 之间的半个销钉 144。

5 这些在一顶冠 114 内的弓形部件 112 的第一和第二末端 122，124 易于在附件 120 处刚性连接到另一顶冠 116 的转动的同样的弓形部件上。在两弓形部件 112 之间已连接的第一端 122 形成两半圆形凹口 138 的通孔，该通孔容纳由两半销钉 144 所形成的销铰，该两半销钉 144 由两第二端 124 形成。因此每个弓形部件 112 与其相邻的两弓形部件 112 相交织，并与另一顶冠 116 内的两个已连接的弓形部件 112 协作运动，并被铰接到相对相邻的弓形部件 112 而在另一侧上的弓形部件 112 上。

充分的摩擦在弓形部件之间的铰接处存在于中间点 118 上，当位于该位置时，诸如图 11-12 所描述的一填充器 30，吻合环形装置 110 趋于停留在该致动位置。可选择地，吻合环形装置 110 趋于保持吻合开口并需要第二紧固元件以使其保持在致动位置，比如将吻合部件 112 缝紧到一组织和另一组织上。

20 尽管这样的模制弓形部件 112 可以在未致动的，先前所述的丝线吻合环形装置 10 的圆柱模式下组装，但在图 9 中，展示了一个顶冠 114 在一致动结构中是如何形成并易于准备接受其他顶冠或完全装配的底冠 116 的各弓形部件 112 的。

25 每一个模制弓形部件都可以由可生物吸收材料制成，比如一可生物断裂的聚合混合物，其最终可排出消化道。

尽管本发明通过介绍几个具体例子并且相当详细地描述了具体实施例的细节，然而这并不意味着本申请所附权利要求被限制或以任何方式限定在上述的详细范围内。因为对本领域技术人员而言其它优点和修改也是很容易地。

30 比如，与本发明的方面相一致的模制弓形部件可以形成铰接关系，而不是

刚性连接到反向顶冠的各弓形部件上。

作为进一步的例子，一吻合环形装置在其连接弓形部件的中点可包括一圆形夹具或带子，其固定吻合环形装置，使其位于吻合的组织结合点上。

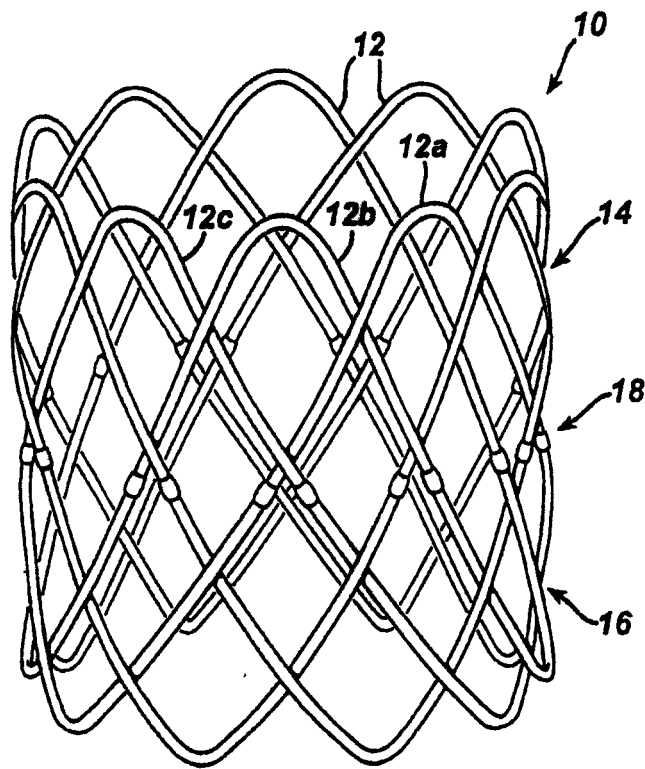


图 1

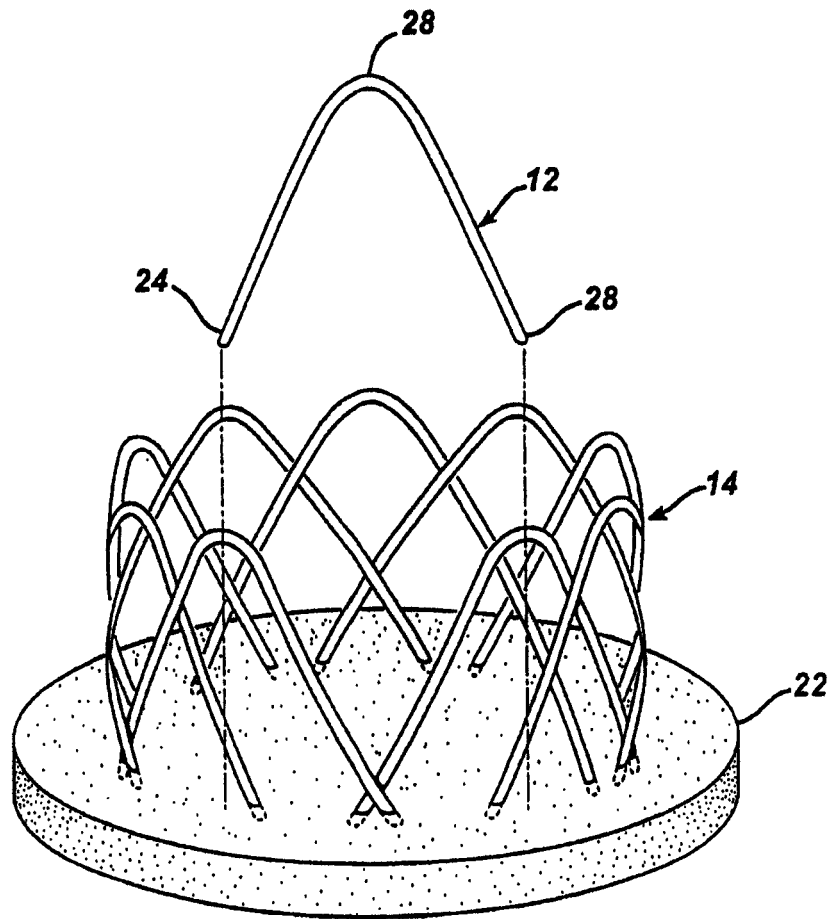


图 2

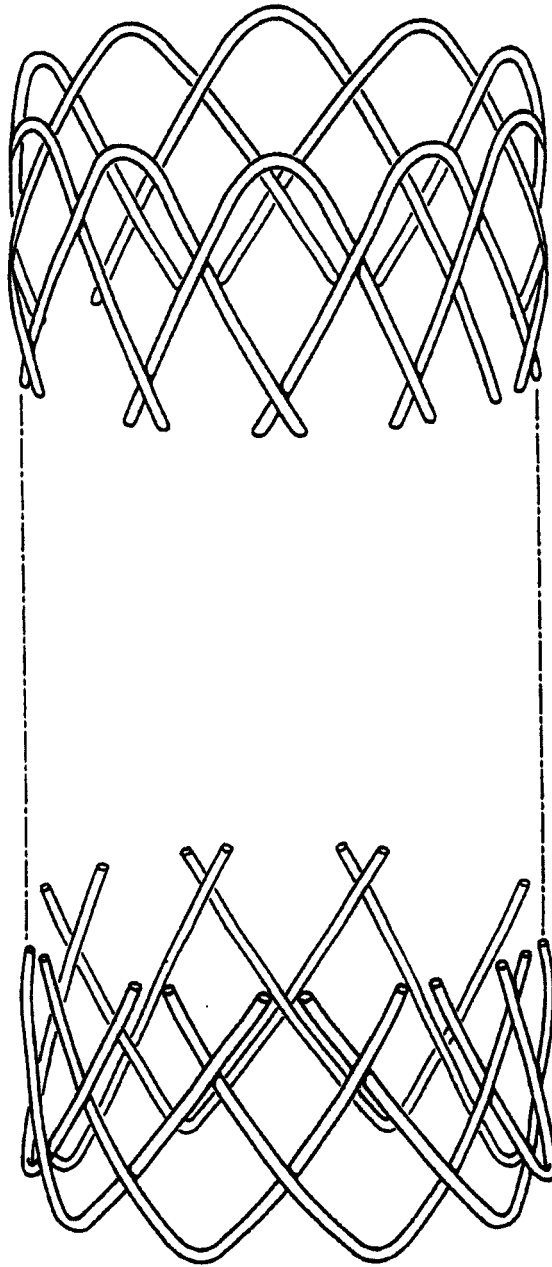


图 3

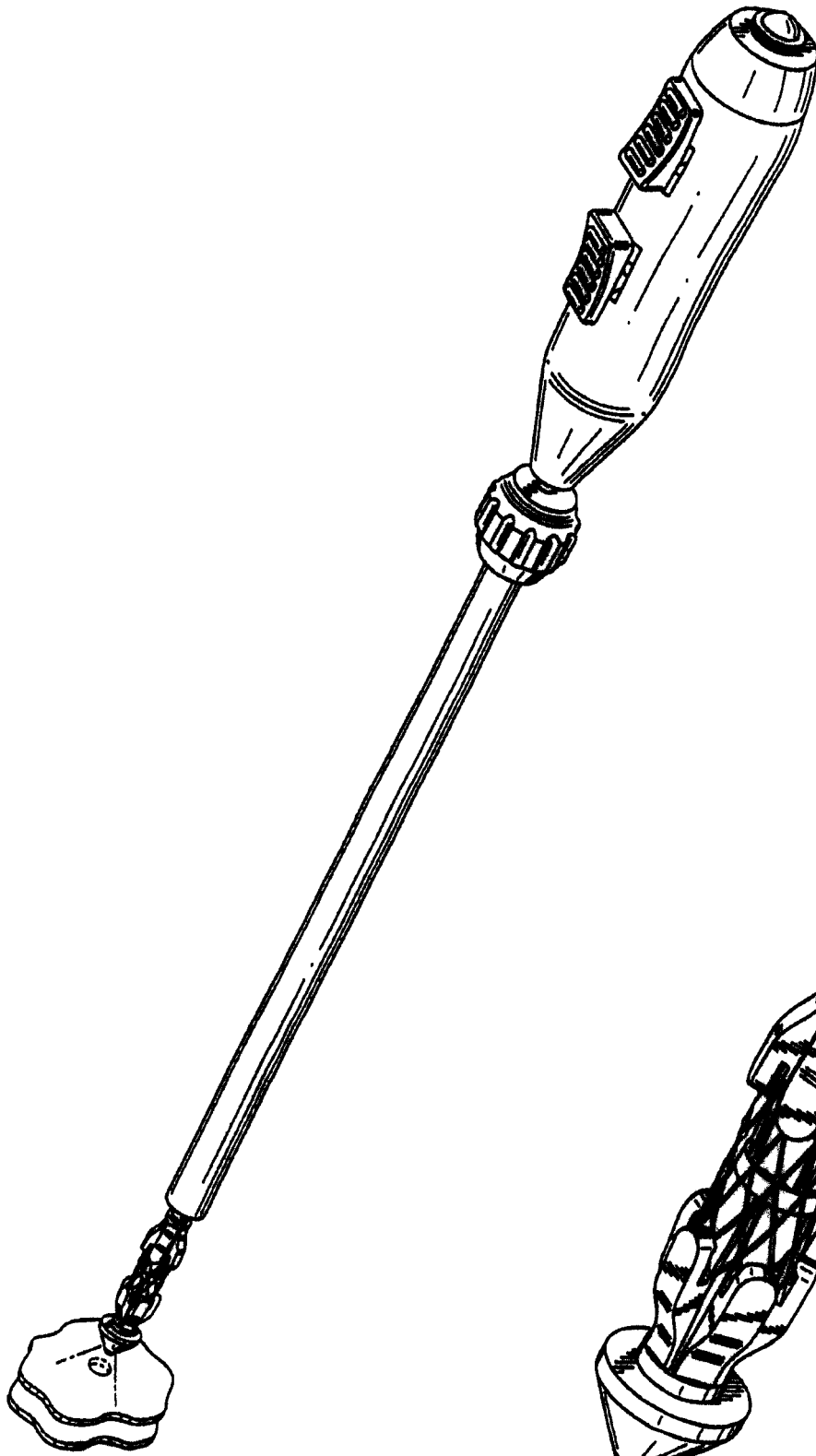


图 4

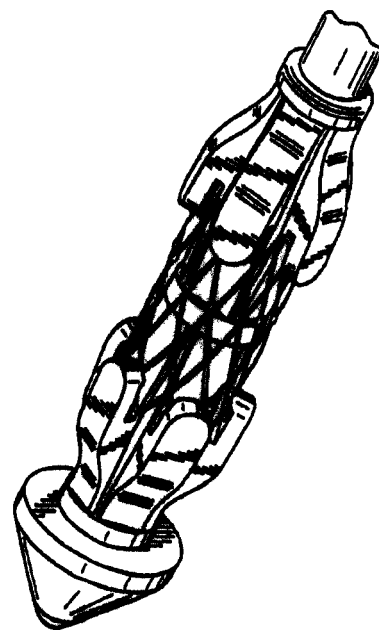


图 5

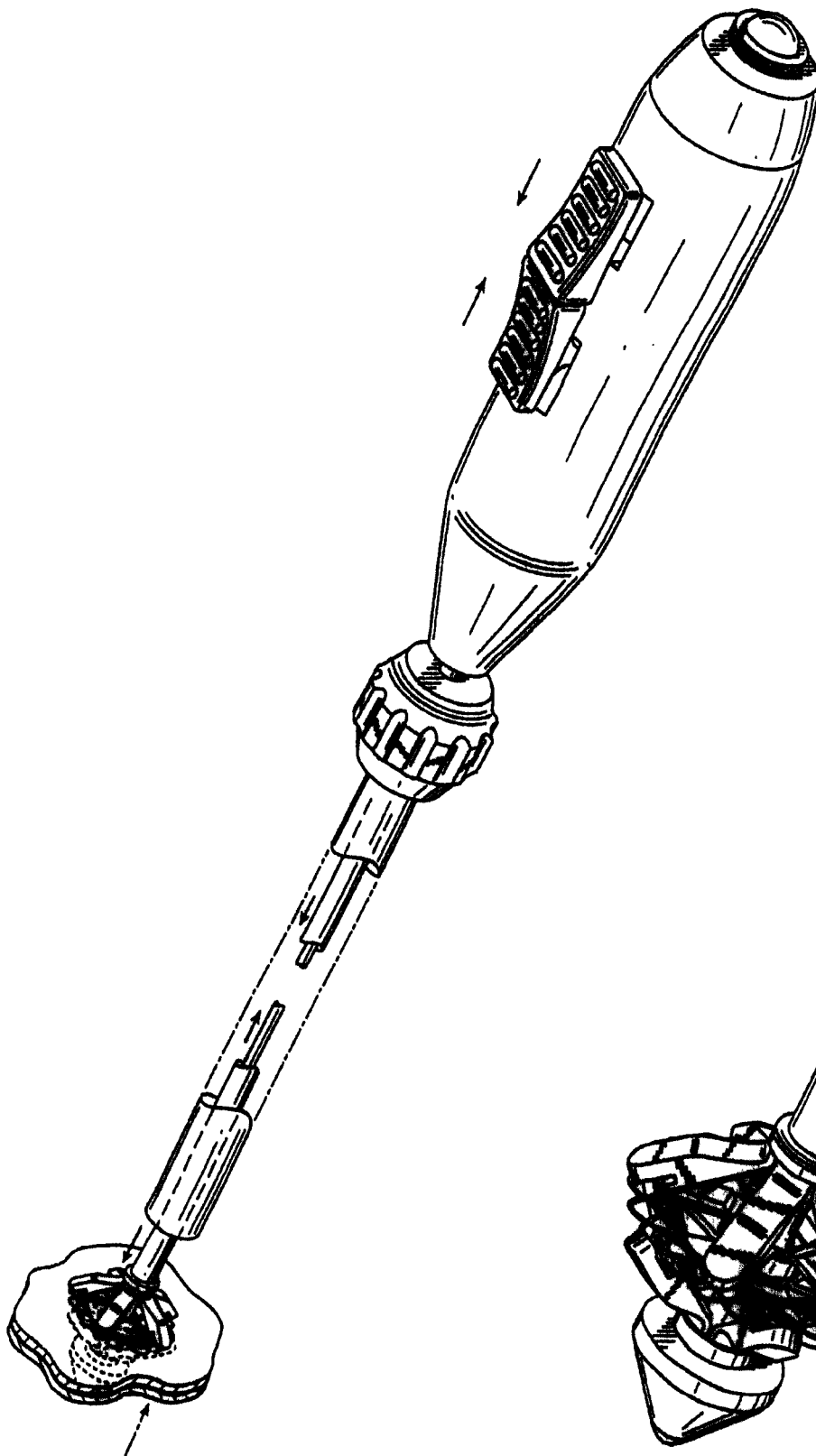


图 6

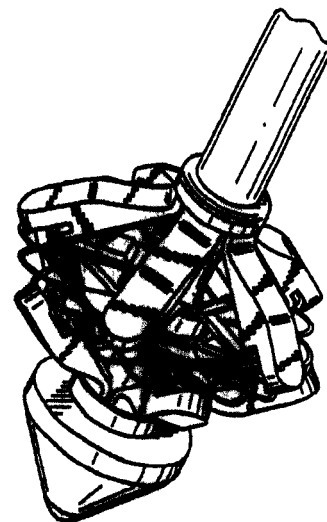


图 7

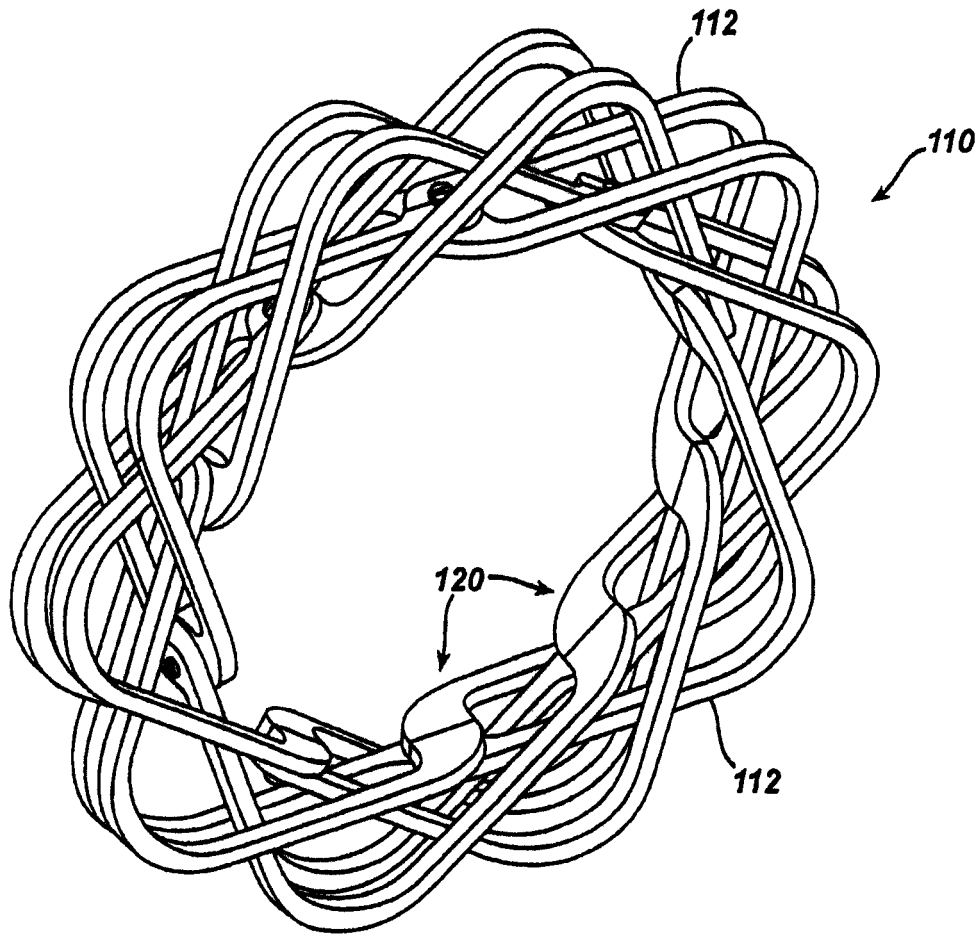


图 8

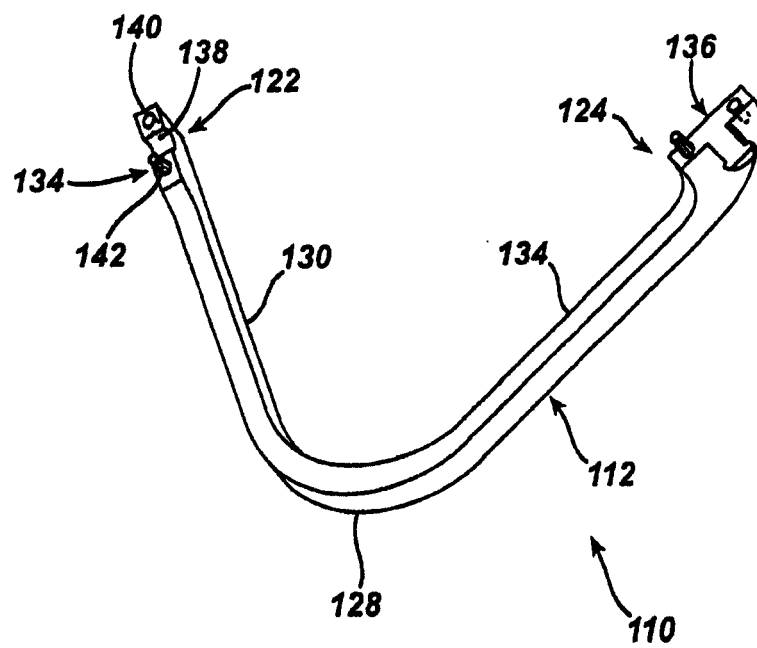


图 9

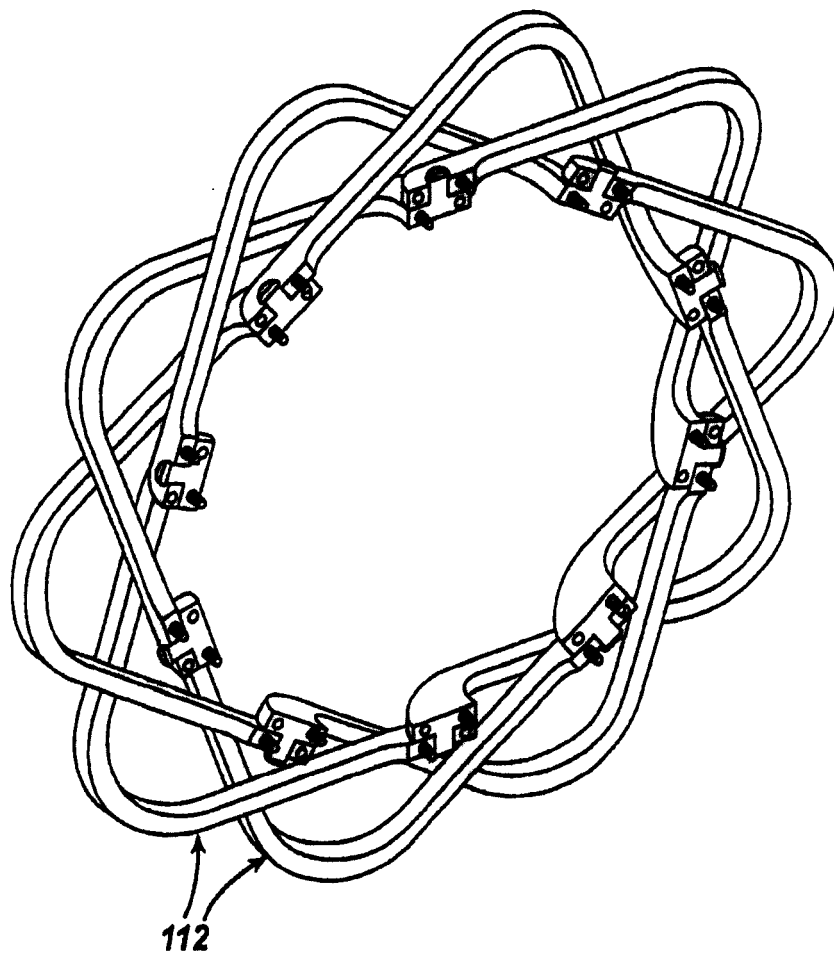


图 10

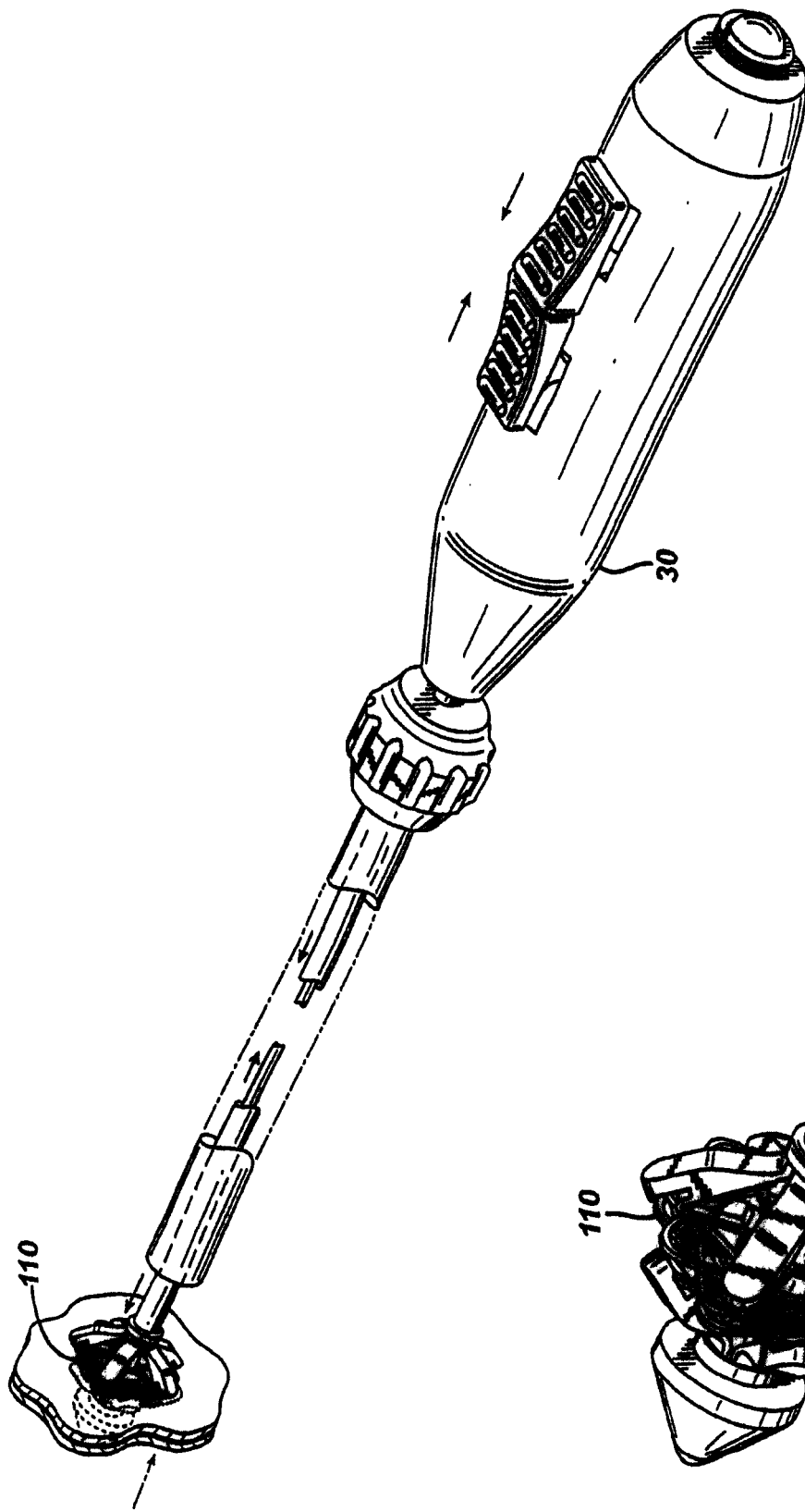


图 11

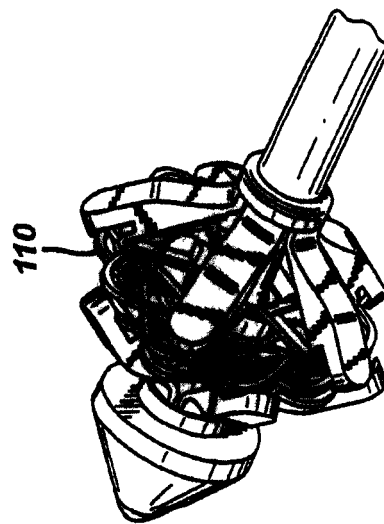


图 12

专利名称(译)	可伸展吻合的环形装置		
公开(公告)号	CN1647772A	公开(公告)日	2005-08-03
申请号	CN200410087482.5	申请日	2004-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	J博普雷		
发明人	J·博普雷		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/064 A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B2017/00004 A61B2017/1139 A61B17/0644 A61B2017/00867		
代理人(译)	赵辛		
优先权	10/675091 2003-09-30 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种吻合环形装置，其用于在内腔组织之间形成一中空铆钉(环)连接，该环形装置通过包含便于组装的零件，特别是通过在一圆形中心点形成彼此相连的弓形部件或分瓣而便于进行腹腔镜或内窥镜的植入。自动装置因而是很方便的，该自动装置的每个纵向半侧包括设置在筒形模式内的弓形部件的“顶冠”，该顶冠具有相等间隔的弯曲点和搭接端。具有整体铰链的模制弓形部件进一步增强了装配性并提供了其他的优势，尤其是在用能够致动吻合环形装置的填充器进行植入的时候。

