

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 5/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580042459.7

[43] 公开日 2008年2月6日

[11] 公开号 CN 101119688A

[22] 申请日 2005.10.12

[21] 申请号 200580042459.7

[30] 优先权

[32] 2004.10.12 [33] US [31] 10/962,939

[86] 国际申请 PCT/IB2005/003024 2005.10.12

[87] 国际公布 WO2006/040647 英 2006.4.20

[85] 进入国家阶段日期 2007.6.11

[71] 申请人 恩都阿特股份公司

地址 瑞士洛桑

[72] 发明人 M·巴克曼 A·乔丹

P·弗里德兹 J-C·蒙塔冯

C·英伯特 N·斯特乔普洛斯

[74] 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司
代理人 郑建晖 杨勇

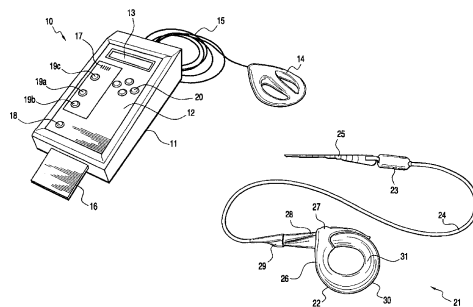
权利要求书7页 说明书22页 附图8页

[54] 发明名称

调节身体器官或导管的功能的遥测受控带及
制造、植入和使用的方法

[57] 摘要

提供一种包括可植入非液压环(22)和外部控制器的装置和方法,其中所述可植入非液压环(22)围绕器官或导管并向器官或导管提供可控制程度的收缩,所述外部控制器驱动所述环并控制其操作。该环包括保持恒定外径的刚性背侧外围(30,38),以及减轻不耐受现象的柔性收缩系统(31,36)。采用了高精度、高能效的机械驱动器(35),该驱动器被遥测驱动和控制,并且当设备无动力时,即使在延长的时间段,也使环保持在选定的直径。该驱动器提供器官或导管的可逆的收缩程度,该收缩程度是可以容易地确定的,而不需要射线照相成像。还提供了使用和植入的方法。



1. 一种用于调节患者的器官或导管的功能的装置，包括：
具有第一端和第二端的伸长构件，所述伸长构件具有可压缩的腹表面以及基本刚性的背侧外围；
置于所述伸长构件的第一端上的夹头，所述夹头被配置接合所述伸长构件的第二端，以便所述伸长构件形成围绕所述器官或导管的环；
可滑动地置于所述伸长构件内的可伸缩元件，所述可伸缩元件限定螺旋形螺纹；以及
置于所述伸长构件的第二端上的遥测受控驱动器，所述驱动器与所述螺旋形螺纹啮合，所述驱动器的操作使得所述可伸缩元件逆着患者的身体器官或导管收缩所述环。
2. 根据权利要求1所述的装置，其中所述装置被配置用于腹腔镜引入，所述夹头被配置使用腹腔镜仪器与所述伸长构件的第二端相接合。
3. 根据权利要求1所述的装置，其中所述装置被配置与涉及暴露在强磁场下的医疗成像方式相容。
4. 根据权利要求1所述的装置，其中所述夹头进一步包括被配置防止夹头无意脱离的铰链。
5. 根据权利要求1所述的装置，其中所述环在患者的身体器官或导管中形成人造口，所述人造口在所述驱动器的整个调节范围内保持大体环形。
6. 根据权利要求1所述的装置，其中所述可伸缩元件的部分进一步包括选择性地允许所述可伸缩元件弹性延伸的柔性部分。
7. 根据权利要求6所述的装置，其中所述柔性部分包括弹簧。
8. 根据权利要求1所述的装置，其中所述螺旋形螺纹包括：
具有端部的芯线；
附在所述芯线的端部的柱帽；
置于所述芯线上的第一螺旋形弹簧，所述螺旋形弹簧具有方形横向轮廓；以及
与所述第一螺旋形弹簧互相盘绕以限定所述第一螺旋形弹簧的节距的第二螺旋形弹簧，

其中所述第二螺旋形弹簧具有固定到所述芯线上的第一端以及可自由地可滑动地在所述芯线上延伸预定长度以允许所述螺旋形螺纹弯曲的第二端，所述柱帽限制所述第二自由端的延伸以保持所述节距基本恒定。

9. 根据权利要求1所述的装置，其中所述装置被配置在湿度最高达100%的内环境中运行。

10. 根据权利要求9所述的装置，其中所述装置进一步包括金属组件的抗腐蚀镀层、电子组件的聚合涂层以及置于电子线路上的硅酮或环氧涂层中的至少一个。

11. 根据权利要求1所述的装置，其中所述伸长构件围住防止所述伸长构件的背侧外围的直径扩展的骨架。

12. 根据权利要求11所述的装置，其中所述骨架在无形变的状态下给所述伸长构件施加圆弧形状，所述圆弧形状有助于所述装置的腹腔镜植入。

13. 根据权利要求11所述的装置，其中所述骨架进一步包括置于所述伸长构件的第二端的外壳，所述驱动器置于所述外壳内。

14. 根据权利要求1所述的装置，其中所述伸长构件包括使所述伸长构件的腹表面可压缩的可压缩材料制成的伸长管。

15. 根据权利要求14所述的装置，其中所述伸长管具有环形横截面。

16. 根据权利要求14所述的装置，其中所述伸长构件进一步包括防止组织向内生长的弹性膜。

17. 根据权利要求16所述的装置，其中当所述环处于完全扩展的位置时，所述弹性膜受拉伸，当所述环变换到完全收缩的位置时，所述弹性膜收缩而基本没有皱纹。

18. 根据权利要求16所述的装置，其中所述伸长构件被预处理用于在预先选择的气体中使用，以减小弹性膜的膨胀。

19. 根据权利要求16所述的装置，其中所述伸长构件进一步包括有助于气体交换并减小弹性膜的膨胀的阀或孔。

20. 根据权利要求16所述的装置，其中所述弹性膜具有阻碍或增强预先选择的气体的扩散的扩散特性，以当所述弹性膜暴露于预先选

择的气体环境中时该扩散特性影响所述弹性膜的膨胀。

21. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述环具有直径, 所述驱动器的操作在 15mm 到 35mm 的范围内改变该直径。

22. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述驱动器在无动力的状态下是自闭锁的。

23. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述遥测受控驱动器进一步包括:

电动机;

置于所述螺旋形螺纹上的螺母;

将所述螺母连接到所述电动机的齿轮传动装置;

天线; 以及

在所述天线和电动机之间电耦合的处理电路。

24. 根据权利要求 23 所述的装置, 其中所述天线和处理电路置于壳中。

25. 根据权利要求 24 所述的装置, 其中所述天线与所述处理电路集成。

26. 根据权利要求 24 所述的装置, 其中所述壳具有有助于在患者的胸骨和皮肤之间放置的大体平坦的轮廓。

27. 根据权利要求 23 所述的装置, 进一步包括通过所述天线向所述处理电路传送命令的外部控制器。

28. 根据权利要求 27 所述的装置, 其中所述外部控制器通过电磁感应向所述遥测受控驱动器传送动力。

29. 根据权利要求 27 所述的装置, 其中所述驱动器由电容或植入的电池供电。

30. 根据权利要求 27 所述的装置, 其中所述外部控制器从所述处理电路接收包括所述可伸缩元件的位置数据的反馈。

31. 根据权利要求 30 所述的装置, 其中所述外部控制器基于从所述处理电路接收到的位置数据计算对应所述环的收缩程度的度量。

32. 根据权利要求 31 所述的装置, 其中所述外部控制器以精细的增量显示所述环的直径的变化。

33. 根据权利要求 32 所述的装置, 其中所述外部控制器显示所述

环的直径的绝对位置。

34. 根据权利要求 23 所述的装置，进一步包括参考位置开关。

35. 根据权利要求 23 所述的装置，其中在运行期间，所述电动机耗电 50mW 或更少。

36. 根据权利要求 27 所述的装置，其中所述外部控制器接收患者微芯片卡，所述患者微芯片卡存储关于所述可伸缩元件的上次调节的位置数据。

37. 根据权利要求 36 所述的装置，其中所述患者微芯片卡存储植入序列号。

38. 根据权利要求 24 所述的装置，其中所述壳被配置靠近患者的胸骨皮下地安装。

39. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述装置的不同部分颜色不同，以有助于所述装置的腹腔镜操作和植入。

40. 根据权利要求 16 所述的装置，其中所述弹性膜包括防止液体进入所述装置的防漏封装的部分。

41. 一种用于患者的胃的胃捆扎的装置，包括：

具有第一端和第二端的伸长构件，所述伸长构件具有可压缩的腹表面以及基本刚性的背侧外围，并且被配置以围绕患者的胃的部分被形成环；

置于所述伸长构件的第二端上的外壳；

置于所述外壳内的电动机；

置于所述外壳内并且连接到所述电动机的驱动器；

可滑动地置于所述伸长构件内的可伸缩元件，所述可伸缩元件限定螺旋形螺纹，所述可伸缩元件具有连接到所述伸长构件的第一端的固定端以及贯穿所述驱动器并与所述驱动器相接合的自由端，

其中所述驱动器的操作使得所述可伸缩元件改变所述环的直径。

42. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述装置被配置用于腹腔镜引入，并且所述装置进一步包括夹头，所述夹头被配置使用腹腔镜仪器与所述伸长构件的第二端相接合。

43. 根据权利要求 42 所述的装置，其中所述夹头进一步包括铰链，所述铰链被配置防止所述夹头无意脱离。

44. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述装置被配置与涉及暴露在强磁场下的医疗成像方式相容。

45. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述环在患者的身体器官或导管中形成人造口，所述人造口在所述驱动器的整个调节范围内保持大体环形。

46. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述可伸缩元件的部分进一步包括选择性地允许所述可伸缩元件弹性延伸的柔性部分。

47. 根据权利要求 46 所述的装置，其中所述柔性部分包括弹簧。

48. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述螺旋形螺纹包括：
芯线；

置于所述芯线上的第一螺旋形弹簧，所述螺旋形弹簧具有矩形或梯形横向轮廓；以及

与所述第一螺旋形弹簧互相盘绕以限定所述第一螺旋形弹簧的节距的第二螺旋形弹簧，所述第二螺旋形弹簧具有可操作地与所述芯线相关联的第一端和第二端，以允许所述螺旋形螺纹弯曲同时保持所述节距基本恒定。

49. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述装置被配置在湿度最高达 100% 的内环境中运行。

50. 根据权利要求 49 所述的装置，其中所述装置进一步包括金属组件的抗腐蚀镀层、电子组件的聚合涂层以及置于电子线路上的硅酮或环氧涂层中的至少一个。

51. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述伸长构件围住防止所述伸长构件的背侧外围的直径扩展的骨架。

52. 根据权利要求 51 所述的装置，其中所述骨架在无形变的状态下给所述伸长构件施加圆弧形状，所述圆弧形状有助于所述装置的腹腔镜植入。

53. 根据权利要求 51 所述的装置，其中所述外壳连接到所述骨架的一端。

54. 根据权利要求 51 所述的装置，其中所述伸长构件包括使所述伸长构件的腹表面可压缩的可压缩材料制成的伸长管。

55. 根据权利要求 54 所述的装置，其中所述伸长管具有环形横截

面。

56. 根据权利要求 54 所述的装置，其中所述伸长构件进一步包括防止组织向内生长的弹性膜。

57. 根据权利要求 56 所述的装置，其中当所述环处于完全扩展的位置时，所述弹性膜受拉伸，当所述环变换到完全收缩的位置时，所述弹性膜收缩而基本没有皱纹。

58. 根据权利要求 56 所述的装置，其中所述伸长构件被预处理用于在预先选择的气体中使用，以减小弹性膜的膨胀。

59. 根据权利要求 56 所述的装置，其中所述伸长构件进一步包括有助于气体交换并减小所述弹性膜的膨胀的阀或孔。

60. 根据权利要求 56 所述的装置，其中所述弹性膜具有阻碍或增强预先选择的气体的扩散的扩散特性，以当所述弹性膜暴露于预先选择的气体环境中时该扩散特性影响所述弹性膜的膨胀。

61. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述驱动器的运行在 15mm 到 35mm 的范围内改变所述环的直径。

62. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述驱动器在无动力的状态下是自闭锁的。

63. 根据权利要求 41 所述的装置，进一步包括：

天线；以及

在所述天线和电动机之间电耦合的处理电路。

64. 根据权利要求 63 所述的装置，其中所述天线和处理电路置于壳中。

65. 根据权利要求 63 所述的装置，其中所述天线与所述处理电路集成。

66. 根据权利要求 64 所述的装置，其中所述壳具有有助于在患者的胸骨和皮肤之间放置的大体平坦的轮廓。

67. 根据权利要求 63 所述的装置，进一步包括通过所述天线向所述处理电路传送命令的外部控制器。

68. 根据权利要求 67 所述的装置，其中所述外部控制器通过电磁感应向所述处理电路传送动力。

69. 根据权利要求 67 所述的装置，其中所述驱动器由电容或植入

的电池供电。

70. 根据权利要求 67 所述的装置，其中所述外部控制器从所述处理电路接收包括所述可伸缩元件的位置数据的反馈。

71. 根据权利要求 70 所述的装置，其中所述外部控制器基于从所述处理电路接收到的位置数据计算对应所述环的收缩程度的度量。

72. 根据权利要求 71 所述的装置，其中所述外部控制器以精细的增量显示所述环的直径的变化。

73. 根据权利要求 72 所述的装置，其中所述外部控制器显示所述环的直径的绝对位置。

74. 根据权利要求 41 所述的装置，进一步包括参考位置开关。

75. 根据权利要求 41 所述的装置，其中在运行期间，所述电动机耗电 50mW 或更少。

76. 根据权利要求 67 所述的装置，其中所述外部控制器接收患者微芯片卡，所述患者微芯片卡存储关于所述可伸缩元件的前次调节的位置数据。

77. 根据权利要求 76 所述的装置，其中所述患者微芯片卡存储植入序列号。

78. 根据权利要求 64 所述的装置，其中所述壳被配置靠近患者的胸骨皮下地安装。

79. 根据权利要求 41 所述的装置，其中所述装置的不同部分颜色不同，以有助于所述装置的腹腔镜操作和植入。

80. 根据权利要求 56 所述的装置，其中所述弹性膜包括防止液体进入所述装置的防漏封装的部分。

调节身体器官或导管的功能的遥测受控带 及制造、植入和使用的方法

技术领域

本发明涉及用来在具有囊的生物器官或导管周围植入患者身体中以调整该器官或导管的功能的腹腔镜植入物。更具体而言，本发明涉及适于用作治疗肥胖的胃带或用作人工括约肌的、可植入的遥测驱动及受控环。

背景技术

肥胖是指超过身体骨骼和体格标准的体重。用来测量肥胖的一个公认的参数并不直接是体重，而是体重指数（BMI），因为 BMI 考虑了患者的身高：BMI 通过将体重除以身高的平方来计算并以 kg/m^2 表示。

肥胖通常被定义为 BMI 大于或等于 $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ ，并且进一步被细分成类别 I（BMI 为 $30-34.9 \text{ kg}/\text{m}^2$ ）、也被称为严重肥胖的类别 II（BMI 为 $35-39.9 \text{ kg}/\text{m}^2$ ）和也被称为极度肥胖的类别 III（BMI 大于或等于 $40 \text{ kg}/\text{m}^2$ ）。当 BMI 超过 40（极度肥胖）或 BMI 超过 35（严重肥胖）并且出现严重的并存症（comorbidity）时，就认为肥胖是“病态的”。

肥胖是公认的健康问题，并且与许多健康并发症相关联，上述健康并发症的范围从非致命的情况到威胁生命的慢性疾病。根据世界卫生组织，与肥胖相关联的非致命的但是令人虚弱的健康问题包括呼吸困难、慢性肌肉骨骼问题、皮肤问题以及不育。威胁生命的问题落在四个主要领域：心血管疾病问题；诸如 2 型糖尿病的与胰岛素抵抗性相关联的情况；某些类型的癌症，尤其是与激素有关的癌症以及大肠癌；以及胆囊疾病。除了这些生理问题，肥胖还具有心理后果，从降低的自尊到临床抑郁。

手术介入通常是受病理性肥胖折磨的患者优选选择的治疗。这样的介入不仅减轻由过重引起的种种健康问题，而且可以降低患者早死的风险。如果不治疗，病理性肥胖可以将患者的预期寿命缩短十到十五年。

病态肥胖患者作为一个群体不适合于使用非手术方法，诸如结合锻炼和行为矫正的严格饮食，实现可维持的长期的体重减轻，尽管公认这样的方法是最安全的。因此，仍然需要直接介入提供对病理性肥胖的有效、长期的治疗。

目前使用三种主要手术方法：鲁氏 Y 胃旁路手术（Roux-en-Y Gastric Bypass, “RYGB”）、垂直捆扎胃成形术（Vertical Banded Gastroplasty, “VBG”）以及可调节捆扎带胃减容术（Adjustable Gastric Banding, “AGB”）。

在 RYGB 中，创建小的胃袋并且连接小肠的 Y 型部分至该袋，使得食物绕过下面的胃、十二指肠和空肠的第一部分。该 RYGB 方法是限制性的，因为小的胃袋限制了食物的摄入，并且该 RYGB 方法是吸收不良的，因为旁路降低了身体吸收的卡路里和营养的量。

VBG 采用不可调节的合成带和钉创建小的胃袋。AGB 采用环绕胃的上端放置的收缩合成环在胃中创建人工人造口（stoma）。带充满盐溶液并且连接到位于腹部皮肤下的小的储存器/进出口（access-port）。通过用针刺进出口并加入或移出盐溶液，AGB 带可以膨胀从而减小人造口的尺寸，或缩小从而扩大人造口。VBG 和 AGB 都完全是限制性方法，没有吸收不良效应。

例如，Kuzmak 的美国专利 No. 5, 074, 868 中描述了 AGB 方法的例子。如该专利中所述，将弹性材料的弹性带绕胃植入以形成限定固定的预先设定直径的闭环。该弹性带本体包括可扩充腔，该可扩充腔通过管连接到皮下注射口。可以使用注射器将液体输入该注射口，以添加液体或从可扩充腔移出液体并且因此改变带的内径以及人造口的直径。如此，结合预先设定的并且固定的带直径，该腔的扩充使人造口直径可以被调节，因而可调节摄取的食物量。

尽管 Kuzmak 的专利中所描述的设备能够提供令人满意的结果，但是它还是具有若干缺点。注射口是液压胃带所遭遇的很多问题的根源，所述问题包括感染、由于不精确的针刺而引起的对管的损坏、注射口给患者造成的不适以及定位注射口的困难（经常需要使用 x 射线确定注射口的位置和取向）。

另外，尽管注射口使得在不需要大手术介入的情况下对环的直径

进行有限的调节成为可能，但是带的安装可能会伴有不耐受现象（intolerance phenomena），诸如呕吐。这个缺点可能由多种原因造成，包括人造口的直径减小得过多、由于人造口直径太大而造成的带的无效行为、阻塞、感染或者局部或全身发炎。

因此，有时需要重新动手术，以或者解除患者的痛苦或者调节或改变先前植入的带。在这样的情况下，必须在执行困难、患者难以忍受并且花费不菲的手术过程中，切下并移除或替换先前植入的带。

Klaiber 等人的美国专利 No. 5, 938, 669 解决了因注射口的使用而产生的一些问题，并且描述了使用遥控装置以非侵入方式调节的胃带。该设备包括植入患者体内并且连接到胃带的控制盒。该控制盒包括连接在可扩充腔和液体储存器之间的电池驱动的电动泵和阀。该控制盒还包含射频收发器和微处理器，该射频收发器和微处理器被安排与外部遥控装置进行通信以控制泵的操作，以从储存器向可扩充腔加入液体或移出液体，从而选择性地改变人造口开口的直径。该外部遥控装置由医生操作。

在 Klaiber 的专利中描述的设备为患者提供了令人感兴趣并且有益的改进，但是仍然有若干缺点。将该系统的液体储存器植入患者的身体需要精细的过程，以避免刺伤并保持不透水性。同样，将电池引入到患者体内使系统具有不合要求的脆度。例如，需要进一步的手术介入以替换耗尽或漏电的电池。

本领域已知几个克服与液压促动的胃带相关联的缺点的尝试，所述缺点诸如 Kuzmak 和 Klaiber 的专利中所描述的。例如，Dargent 等人的美国专利 No. 6, 547, 801 描述了具有与电动机驱动的齿形牵引构件相啮合的柔性可拉长元件的手术植入胃成形术系统。电动机由电感电路驱动和控制，使得环的直径可以仅由外部遥控装置的操作改变。

尽管在 Dargent 的专利中描述的系统克服了与先前已知的液压促动带中使用的注射口以及与需要可植入电池的系统相关联的问题，但是它也被预期具有若干缺点。例如，虽然 Dargent 陈述牵引构件的啮合足以阻止带在无动力的状态下展开（unwinding），但是如果带受压，该牵引构件构造仍然可以允许可拉长元件“跳动（jump）”或滑动。而且，如该专利的附图所示，当带收缩时，在带的内表面中形成波纹，

这可能会导致胃的发炎或擦伤。

另外，已经观察到在植入胃成形术带几周内，纤维组织易于长得过大并压缩（encapsulate）带。预期，如 Dargent 的专利中那样，在带直径的外部因电动机的驱动而紧缩的情况下，这样的纤维组织可能干扰设备的正常运行。最后，尽管 Dargent 的专利中描述的带是柔性的，但是它不能够像例如适应胃在例如呕吐期间的痉挛性运动所需的那样伸长，因此可能导致患者难以忍受的问题。

上述所有手术方法都涉及大外科并且可能引起严重的并发症。近来的开发集中于使用胃环的腹腔镜植入以最小化患者的不适与恢复时间。

例如，Kuzmak 的美国专利 No. 5, 226, 429 描述了一种被配置为使用腹腔镜技术植入的液压控制胃带。该带具体被配置为通过腹腔镜插管插入，并且包括注射口以控制该带施加的收缩（constriction）的程度。然而，如先前说明的，该带被预期具有与先前已知的液压胃带相同的缺点。另外，该专利没有提供有关非液压控制胃带可以如何被配置供进行腹腔镜植入的教导或暗示。例如，该专利没有提供使临床医生能够使 Dargent 的专利中描述的非液压设备适合于腹腔镜植入的教导。

鉴于上述内容，所希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其提供施加到器官或导管的收缩程度方面的高精度，而没有与使用先前已知的注射口相关联的缺点。

还希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其使用可以腹腔镜植入的齿轮传动装置将期望水平的收缩维持一段延长的时间。

还希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其能够适应器官或导管的偶然痉挛性运动。

还希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其被遥测驱动以便避免需要再动手术以替换或修理有缺陷的或耗尽的能量源。

还希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其被遥测控制，提供高安全度并且可靠地施加可重复的收缩程度。

还希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其保持恒定的外径，并且不因组织向内生长或纤维组织压缩而变得无效。

还希望的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其可以由医生非侵入地、安全地并容易地调节，而无需射线照相成像。

发明内容

鉴于上述内容，本发明的目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其提供施加到器官或导管的收缩程度方面的高精确度，而没有与使用先前已知的注射口相关联的缺点。

本发明的进一步的目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其使用可以腹腔镜植入的齿轮传动装置将期望水平的收缩维持一段延长的时间。

本发明的另一个目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其能够适应器官或导管的偶然痉挛性运动。

本发明的进一步的目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其被遥测驱动以便避免需要再动手术以替换或修理有缺陷的或耗尽的能量源。

本发明的另一个目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其被遥测控制，提供高安全度并且可靠地施加可重复的收缩程度。

本发明的又一个目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其保持恒定的外径，并且不因组织向内生长或纤维组织压缩而变得无效。

本发明的还一个目的是提供用于调节身体器官或导管的功能的装置和方法，其可以由医生非侵入地、安全地并容易地调节，而无需射线照相成像。

通过提供将非液压环以及相关的可植入控制器以腹腔镜植入患者身体、使得该环环绕器官或导管并向器官或导管提供可控的收缩程度的装置和方法，实现本发明的这些和其它目的。根据本发明的该环包括保持恒定的外径的刚性背侧（dorsal）外围部分以及弹簧部分，弹

簧部分便于设备的腹腔镜植入，并且提供柔度以允许器官或导管的痉挛性运动，从而减轻不耐受现象。

根据本发明的原理，该环包括当设备未被驱动时将环维持在所选择的直径延长的时间的高精度、能量高效的机械驱动器。可植入控制器被遥测驱动和控制，从而不需要再动手术以修理或替换有缺陷的或耗尽的能量源。

在优选实施方案中，该环包括高精度电动机，通过该电动机的驱动施加器官或导管的可逆的收缩程度，其中收缩程度是可容易地确定的，而不需要射线照相成像。该环进一步包括具有预定螺距的可伸缩元件，该可伸缩元件提供高精密度，同时保持良好的弯曲性。一触点设置在该可伸缩元件的自由端，其与电开关紧密配合以在完全打开位置建立环的参考位置。

另外，该环包括柔软并可伸缩的 ePTFE 组件，该组件封装在密封可伸缩膜中，保持与器官或导管的光滑接触表面，从而允许该环经受相当大的径向收缩，而不会导致下面的器官或导管中产生波纹或堆成堆 (bunching)。

本发明的环包括可由医生操作的非侵入式的、使用简单的外部控制器，该外部控制器可以在办公室治疗过程 (in-office procedure) 中调节，而不需要射线照相确认。另外，该环和可植入控制器被配置为容易通过市售的 18mm 套针引入并使用传统腹腔镜技术植入。

还提供了植入本发明的装置的方法。

附图说明

在考虑下面结合附图的详细描述后，本发明的上述及其它目的将是明显的，附图中同样的参考数字表示同样的组成部分，其中：

图 1 是本发明的包括外部控制器和可植入环的示例性环系统的立体图；

图 2A 和 2B 分别是图 1 的胃带的部分采用横截面的示意图以及沿图 2A 的 2B-2B 线的截面图；

图 3A 和 3B 为图解本发明的胃带在完全打开和完全关闭位置之间可获得的收缩程度的立体图；

图 4A 和 4B 分别是本发明的胃带沿图 3A 的 4A-4A 线和图 3B 的 4B-4B 线的横截面图；

图 5 是本发明的张力元件的螺纹部分的局部立体图；

图 6 是适于在本发明的胃带中使用的整个张力元件的立体图；

图 7 是连接到刚性背侧外围部分和胃带的电动机外壳的图 6 的张力元件的立体图；

图 8 是被矫直并插入标准的 18mm 套针中的图 1 的胃带的立体图；

图 9 是图示天线线的路径和容纳张力元件的腔的、胃带的弹性外壳的横截面图；

图 10 是本发明的驱动器外壳、张力元件和驱动器的立体图；

图 11 是带有驱动器的张力元件的立体图；

图 12 是图示图 11 的驱动器的结构的横截面图；

图 13 是图示参考位置开关的结构的横截面图；

图 14A 和 14B 是图解用于将胃带闭合成环的夹头的立体图；

图 15 是本发明的天线/控制器壳的立体图；

图 16 是图 15 的可植入天线/控制器壳的内部的内部接线图；

图 17 是图 15 的天线电缆的横截面图；

图 18 是本发明的遥测电源和控制电路的示意图；

图 19 是图 1A 的远程控制的信号强度指示器部分的细节图；

图 20 是图解本发明的可植入部分装置在患者体内的放置的示意图；以及

图 21A-21H 是图解以腹腔镜植入本发明的胃带的方法的视图。

具体实施方式

现在参照图 1，描述本发明的带系统 (banding system)，该带系统包括外部控制器 10 以及可植入胃带 21。在下面的描述中，将通过举例参照用来围绕胃植入以选择性地调节人造口的开口的直径并因此控制食物摄入的胃带。这种调节具有在消耗相对少量的食物之后在患者体内产生饱感的效果，并且对病理性肥胖提供有效的治疗。

然而，应当理解本发明决不限于胃成形术，而是相反，可以有利地用来调节其它身体器官或导管的功能，诸如在治疗胃食管反流疾病、

小便或大便失禁、结肠造口术、回肠造口术中使用，或调节与用于治疗癌症的离体器官灌注有关的血液流动。对于治疗小便失禁来说，该系统的可植入部分将被绕膀胱或尿路植入，而在治疗大便失禁的情况下，可以将环绕胃肠道的一部分，诸如肠的肛门结构，植入。

系统概述

关于图 1，独立的外部控制器 10 包括具有控制面板 12 和显示屏 13 的外壳 11。外部控制器 10 包括数字信号处理器并且可以是电池供电的或可使用外部电源供电，例如，连接到壁上插座。外部天线 14 通过电缆 15 连接到远程控制器 10。如将关于图 18 更充分地描述的，外部控制器 10 包括一微处理器，该微处理器控制射频信号向胃带 10 的发射以控制和驱动该带的操作。

外部控制器 10 接收患者微芯片卡 16，微芯片卡 16 对应于植入患者体内的特定胃带，并存储数据，诸如植入识别号、调节参数（例如，调节范围的上限和下限等）以及关于环的上次调节位置的信息等。外部控制器 10 包括如下文中将关于图 19 描述的信号强度指示器 17、开（ON）/关（OFF）按钮 18、打开（OPEN）按钮 19a、关闭（CLOSE）按钮 19b、耦合（COUPLING）按钮 19c 以及菜单选项面板 20。

在使用该设备期间，医生仅需要使用按钮 18 打开外部控制器 10，将外部天线 14 定位于在天线/控制器壳 23 上面的患者的胸部上方，通过按下耦合按钮 19c 检查耦合，并且当耦合足够时，使用打开按钮 19a 或关闭按钮 19b 调节收缩程度。带的直径连续显示在显示面板 13 上，对于例如从完全关闭的 19mm 到完全打开的 29mm 的环的整个直径范围来说，具有大约 0.1mm 的精度。

仍然参照图 1，现在描述本发明的胃带 21，胃带 21 包括通过电缆 24 连接到可植入天线/控制器壳 23 的环 22。壳 23 包括可以用来以腹腔镜定位环 22 的可拆卸附加物（tag）25。环 21 包括第一端 26，该第一端具有在环的第二端 28 上滑动并和该第二端运动精确地（positively）接合的夹头 27。

如下面将详细描述，环 22 被配置为被矫直以通过市售的 18mm 套针的管腔供在患者的腹部中传送。然后附加物 25、壳 23 和电缆 24 通过夹头 27 以使环形成围绕患者胃的上部的大体圆环，从而减小胃开

口的直径。环 22 在其未变形的形状下呈现圆弧构造，该圆弧构造有助于该环围绕胃的定位以及其在自引导夹持过程中的定位。

本发明的环 22 包括具有光滑、可伸缩的弹性膜的可伸缩管状带，从而确保与患者的胃组织进行容易忍受的无损伤的接触。当膜 39 与背侧元件 38 接合时，膜 39 被以适当的系数（即，20%-40%）拉伸，以便当环 22 在其完全关闭位置时，膜表面上有极少或没有皱纹出现。环 22 具有近似大体圆柱形横截面的旋转环面的形状。替代地，环 22 可以具有任何其它合适的横截面，包括矩形。第二端 28 上的外壳 29、第一端 26 上的夹头 27 以及环 22 的背侧外围部分 30（由图 1 的环 22 的较黑部分表示）优选包括诸如硅酮的生物相容性材料。环 22 的内部部分 31 优选包括允许有纵向收缩而没有堆成堆或波纹的膨体聚四氟乙烯（ePTFE），并且由例如基于硅酮或由硅酮制成的保护材料所制成的薄膜覆盖。

有利地，如图 1 所示，环 22 的各部分采用具有不同颜色的聚合物组分以便于腹腔镜操作以及植入。在一个优选实施方案中，环的内部部分 31 包括较浅颜色的材料，而夹头 27 和外壳 29 包括较深颜色的材料，从而在植入期间向临床医生指示环 22 的哪些部分可以抓握。特别地，上述颜色可以由黑色、白色以及可用可植入硅酮获取的不同深浅的灰色组成。

可植入环

现在参照图 2A 和 2B，描述环 22 的内部结构。具体而言，如图 2A 所示，环 22 包括可伸缩张力元件（tension element）32，该可伸缩张力元件具有安装到环的第一端 26 的固定端 33，以及与电动机驱动的驱动器 35 接合并且延伸到外壳 29 的腔中的自由端 34。如图 2B 所示，张力元件 32 滑动地置于可压缩材料 36 例如 ePTFE 构成的大体圆柱形管内，以便当张力元件被拉曳通过驱动器 35 时，压缩可压缩材料 36 并减小开口 37 的直径。可压缩材料 36 优选使用诸如硅酮元件 38 之类的可伸缩但较坚固的弹性材料围绕其背侧面。如图 2B 所示，可压缩材料 36 和硅酮元件 38 都优选封在弹性生物相容性材料 39 构成的膜中，以防止组织在 ePTFE 管和硅酮元件 38 之间向内生长。可以使用生物相容性胶粘物将膜 39 贴附到背侧元件 38 上，以防止在背侧表面上

发生偶然刺穿的情况下的泄露。

根据本发明的一个方面，环 22 进一步包括置于环的背侧外围上的相对刚性的材料构成的层 40。层 40 可以包括塑料或金属合金，其防止在调节张力元件以减小环的内径 37 期间环 22 的外径变化。层 40 通过其结构刚性给整个环 22 强加圆弧形。有利地，由于对胃环的内径 37 的调节并不改变该环的外径，所以层 40 使得植入后可通过纤维组织按照胃环的封装调节张力元件。

图 3 和图 4 中图解了上述特征。在图 3A 和 3B 中，分别示出环 22 在其完全打开和完全关闭位置。如上所述，层 40 形成允许环的内径改变而同时保持外径恒定的刚性骨架。张力元件 32 的径向移动被可压缩材料 36 传输到膜 39。ePFTF 特别适于用作可压缩材料 36，因为它可以承受 3: 1 的长度缩减，而横截面不明显增加。

因此，如图 4A 和 4B 所示，张力元件 32 的长度的增加或减小导致环的与背侧外围相对的内侧外围处发生可逆径向位移。这又转化成环的内径 D 的、从完全打开的直径到完全关闭的直径的变化。优选地，完全打开的直径大约是 35mm，而完全关闭的直径大约是 15mm。更优选地，完全打开的直径大约是 29mm，而完全关闭的直径大约是 19mm。

现在参照图 5，描述张力元件 32。张力元件 32 优选具有足够的弯曲性以允许其被塑形成环的大体圆形形状，同时还能够传递调节环的直径所必需的力。因此张力元件 32 包括可伸缩芯，优选具有圆形横截面的金属合金线，该可伸缩芯上固定并同轴缠绕限定螺距的至少一个未连接的盘簧。

如图 5 所示，张力元件 32 优选包括形成螺纹的两个未连接的盘簧：螺旋地沿可伸缩芯 41 缠绕的第一弹簧 42 以及具有较大外径的第二弹簧 43。第二弹簧 43 优选包括具有矩形横截面的圈 (coil) 44，以便勾划出平坦的外部基体。第一弹簧 42 插在第二弹簧 43 的圈 44 之间以限定并保持基本恒定的方螺纹螺距 (square screw thread pitch)，甚至当张力元件遭受弯曲的时候也如此。

由于上述安排的缘故，张力元件 32 在遭受弯曲时保持基本恒定的螺距的能力使环 22 的调节具有很好的精度。当实现下面这一点时，尤其是这样：当张力元件被拉曳通过驱动器 35 时，向张力元件的其余部

分施加持续增大的弯曲。然而，由于未连接的圈的上述安排保持基本恒定的螺距，驱动驱动器 35 所需的能量保持较低并且由于使用方螺纹螺距而导致的能量传输的效率保持较高。另外，方螺纹螺距的使用保证稳定的调节位置，即使当驱动器未被驱动的时候也如此。

可以有利地通过激光切割由例如不锈钢制成的圆柱形空心管，或替代地通过缠绕具有矩形、梯形或其它横截面的线制成第二弹簧 43。当第二弹簧 43 的圈 44 与第一弹簧 42 螺旋地互相盘绕时，第二弹簧 43 的圈 44 自然被来自第一弹簧 42 的相邻圈的固有弹性压力驱动。如当然会理解的，第一弹簧 42 在一端固定地连接到可伸缩芯 41。在第二端，弯曲的柱帽 (crimped cap) 45 (参见图 6) 位于距离弹簧 42 和 43 的末端一小段距离的位置，以不仅顾及小的延伸 (以适应张力元件 32 的弯曲)，还限制该延伸以保持螺距基本恒定。

现在参照图 6，描述整个张力元件 32。自由端 34 包括弯曲的柱帽 45、具有横截面为方形的圈的第二弹簧 43 以及第一弹簧 42 (图中不可见，但是被互相盘绕在第二弹簧 43 的圈之间)。可伸缩芯 41 贯穿第一和第二弹簧 42 和 43，并且在接近柱帽 45 处终止。根据本发明的一个方面，张力元件 32 进一步包括连接到可伸缩芯 41 并于汇合处 47 连接到第一弹簧 42 和第二弹簧 43 的第三弹簧 46。第三弹簧 46 包括在与汇合处 47 相对的端的搭环 48，该搭环 48 使张力元件可安装到环 22 的第一端 26。

根据本发明的原理，第三弹簧 46 相对刚性，但是给张力元件提供所需的柔度。然而先前已知的弹性带提供较小的柔度，先前已知的非液压胃带，诸如上述 Dargent 的专利中公开的，不具有柔性。因此，在出现为胃带的常见并发症的呕吐时，先前已知的胃带阻碍痉挛性的胃运动，这可能导致患者极度不适。然而，在本发明中，第三弹簧 46 允许胃带由于痉挛性的活动而临时扩张，并且之后恢复预先选择的内径。预期该特征将显著减少患者的不适以及不耐受现象。

参照图 7，示出了置于胃环 22 的骨架 50 内的张力元件 32。骨架 50 包括形成背侧外围的层 51 (对应于图 2 和图 4 的层 40)、接收张力元件 32 的搭环 48 的锚件 52 以及驱动器外壳 53。骨架优选包括高强度可模压的塑料。如图 7 中进一步示出的，骨架 50 沿比张力元件 3

2 大的弧长延伸。根据本发明的另一个方面，第三弹簧 46 使胃带 21 可被矫直以通过标准的 18mm 套针插入，而不管骨架和张力元件的延长不同。图 8 中说明了这个特征，图 8 中示出环 22 通过 18mm 套针 55 插入使得环大体是直的。

现在参照图 9，描述环 22 的自由端的外壳 29。外壳 29 包括具有凹槽部分 56、张力元件腔 57 以及电缆管腔 58 的弹性材料，诸如硅酮等。凹槽 56 被配置以接收骨架 50 的驱动器外壳 53，使得张力元件 32 在被拉曳通过驱动器 35 时，延伸到张力元件腔 57 中。电缆管腔 58 延伸通过外壳 29 以便电缆 24 可以连接到驱动器 35。在设备操作期间，优选可使用无损伤的腹腔镜抓握器在区域 G 中抓握外壳 29。

在图 10 中，示出了骨架 50 的驱动器外壳 53，驱动器 35 和张力元件 32 被布置为穿过驱动器外壳 53。天线电缆 24 连接到置于驱动器外壳 53 中的电动机（未示出）。张力元件 32 处于完全打开（最大直径）位置，以便弯曲的柱帽 45 接触参考位置开关的印刷电路板 59，下面将关于图 13 进行描述。

驱动器

根据图 11 和图 12，驱动器 35 包括连接到天线电缆 24 的电动机 66，其驱动螺母 60 通过齿轮 61。螺母 60 由上轴承和下轴承 62 支承以最小化由于摩擦导致的能量损失。螺母 60 是自定心、自导向的，并提供高的转矩 - 轴向力变换。另外，预期螺母 60 比在先前已知的机械胃环中采用的微调螺旋装置更可靠，并且不能跳动或滑动。另外，螺母 60 是自闭锁的，意思是螺母 60 不会由于在张力元件 32 上施加推力或拉力而转动。通过确保螺纹的高度 (h) 除以螺丝的周长 ($2\pi R$) 小于摩擦系数 (μ) 的反正切值，可以实现这种情况：

$$h/(2\pi R) < \arctan(\mu)$$

优选选择齿轮 61 以提供良好的机械效率，优选具有大于 1000 的降低因数。另外，图 11 和 12 中图示的驱动器的体积可以非常小，总体积小于 1cm^3 并且直径小于 12.5mm，以便该设备可以容易地通过标准套针。在优选实施方案中，选择齿轮 61 以仅耗电 50mW 即在张力元件的螺纹上提供超过 2kg 的力。驱动器 35 的齿轮和其它元件优选是由不锈钢制成的，或者是镀金的，以允许在在人体中很可能遇到的高湿度

环境中运作。

驱动器 35 中采用的电动机 66 优选包括具有平面磁路的 Lavet 型高精度步进电机，诸如在手表中使用的。该电动机优选是允许进行双向旋转的两相（两线圈）电动机，具有高效率，并且可以由天线/控制器壳 35 内的微控制器电路直接提供方波信号，从而不需要接口电路。替代地，驱动器 35 中采用的电动机可以是不带电刷的直流电机。另外，优选电动机与磁共振成像兼容，即，当其暴露在医疗成像设备中使用的强磁场中时仍然起作用。

现在参照图 13，描述本发明的参考位置开关。因为本发明的驱动器采用由步进电机驱动的螺母 60，所以系统不需要包括位置传感器或编码器来确定张力元件 32 被拉曳通过驱动器的长度。相反，可以按螺距和螺母 60 的旋转圈数的函数直接计算环 22 的直径。然而，为了确保由胃环施加的限制程度的精确计算，希望的是，提供至少一个参考点。

使用当环 22 移动到其完全打开位置时启动的参考位置开关获得在本发明的胃环中的该参考资料。张力元件 32 的自由端上的弯曲的柱帽 45 通过接触印刷电路板 59 上的电印线 63 实现该功能（并且还限制螺纹的延伸）。电路板 59 置于轴承 65 的正上方，轴承 65 形成驱动器 35 的部分（仍参见图 10）。当弯曲的柱帽 45 接触印线 63 时，它闭合开关，该开关发信号通知可植入控制器该胃环在完全打开位置。

环闭合系统

关于图 14A 和 14B，描述用于将胃带固定在闭合位置的夹头 27 的优选实施方案。胃环的第一端 26 上的夹头 27 包括孔 70、具有铰链（hinge）72 的突出部（tab）71 和槽 73。确定孔 70 的尺寸以接收第二端 28 通过该孔 70，同时确定槽 73 的尺寸以接收位于第二端 28 上的凸缘 74。

为了闭合环 22，借助突出部 71 抓握夹头 27，并且将壳 23 的附加物 25（参见图 1）插入孔 70。然后夹头 27 被拉向第二端 28，以便外壳 29 通过孔 70，同时使用无损伤的钳子抓紧外壳 29；外壳 29 的锥形形状有助于该操作。向突出部 71 施加力直到槽 73 套住凸缘 74，从而将胃环固定在闭合位置。接着医生可以选择通过使用腹腔镜钳子操纵

突出部 71 使槽 73 脱离凸缘 74，以例如重新定位环。然而，有利地，无意中在相反方向上施加到突出部 71 上的力将使突出部 71 在铰链 72 处弯曲，但是不会使凸缘 74 脱离槽 73。因此，当突出部 71 受到使突出部远离壳体 29 向后折叠的力时，突出部 71 的铰链 72 防止夹头 70 意外打开，这些力诸如可以由于患者、器官或团块的运动或由于流动通过器官的团块而产生。

天线/控制器壳

关于图 15 和 16，描述本发明的天线/控制器壳 23。壳 23 置于电缆 24 的远端，并且包括可拆卸的附加物 25 和孔 75。附加物 25 包括在植入期间有助于操纵和放置壳的夹紧结构；植入之后使用剪刀去除该附加物。附加物 25 还包括允许使用缝合线以帮助使天线/控制器壳 23 在胃后面通过的孔 25b。也确定孔 75 的尺寸使之适合于尺寸从 1-0 到 7-0 的标准缝合针，以允许将壳 23 缝合到患者的胸骨，从而确保壳 23 保持可由外部天线接近并且不能从期望的植入点移动。

如图 16 所示，天线/控制器壳 23 封闭携带胃带 22 的天线和微控制器电路的印刷电路板 76。天线接收来自外部控制器 10（参见图 1）的能量和命令，并且将这些信号提供给微控制器，微控制器又给驱动器 35 的电动机 66 提供动力。天线/控制器壳 23 的电路使用从输入信号接收的能量为电路提供动力，解释从外部控制器 10 接收到的命令，并且向驱动器 35 的电动机提供适当的信号。该电路还取回关于驱动器 35 的电动机的操作的信息，并且通过天线将该信息传送给外部控制器 10。优选使用防水聚合涂层例如聚对亚苯基二甲基覆盖电路板，以允许在体内遇到的高（最高达 100%）湿度环境中使用电路板。

天线/控制器壳 23 包括用硅有机树脂胶增强的机械闭合系统，以便壳具有液体密封性。该硅有机树脂胶还用于防止焊接导线 79 受潮。该壳优选是小的，例如，为 16mm×33mm×4mm，以确保与标准 18mm 套针相容，并且以便适合放置在胸骨上。该壳优选具有光滑、不致损伤的形状以避免组织损伤，具有良好的机械强度以承受手术抓握器的握持并且防止对印刷电路板的机械变形，并且具有良好的电磁穿透率以允许通过外壳进行有效能量传输。天线/控制器壳 23 优选具有相对薄的平面结构以避免壳被放置到皮肤下时旋转，并且可以包括允许将壳缝

合到适当位置的孔。

关于附图 17，其示出了天线电缆 24 的横截面。电缆 24 优选是封装在硅酮管 77 中的同轴屏蔽电缆，以提供生物相容性。选择管 77 以提供防漏封装，并使其具有足够的强度以允许用不致损伤的抓握器操纵该电缆。电缆的编织屏蔽 78 防止电缆纵向形变，并且围绕五根螺旋缠绕的绝缘导线 79。导线 79 中的四根用于向驱动器 35 的微型电动机提供动力；其余的导线和编织屏蔽 78 用于向控制器提供来自参考位置开关的信号。

如在上面关于图 1 说明的，根据本发明的胃带提供用于调节患者胃中的食物摄取的集成系统，其中可以调节胃环直径的变化，而不需要任何侵入性手术介入。为实现此，驱动器 35 连接到皮下的天线/控制器壳 23，以接收射频控制和电源信号。在优选实施方案中，驱动器的电动机没有内部能量供应，而是通过诸如电容器之类的可再充电的能量存储设备由天线的接收电路来提供动力。具体地，接收电路将通过天线从外部控制器 10 接收的射频波转换成电动机控制和电源信号。在替代的但不太优选的实施方案中，驱动器可以通过可植入的可再充电电池驱动。

电源和控制电路

参照图 18，基于通过 FM-AM 吸收调制被动遥测的原理描述本发明的外部控制器 10 和胃带 22 中采用的电路的目前的优选实施方案。在图 18 的左侧示出了外部控制器 10，外部控制器 10 包括连接到控制面板 12 和显示器 13（参见图 1）的微处理器 80。外部控制器 10 产生包括一个或多个数据字节的信号，该信号将被传输到可植入天线/控制器壳 23 以及驱动器 35（如图 18 的右侧所示）。

外部控制器 10 包括用于来自 RF 发生器 82 的 RF 波的幅度调制的调制器 81，通过外部天线 14 发射其信号。通过天线/控制器壳 23 中的天线 83 接收所发射的波，在天线/控制器壳 23 中 AM 解调器 84 从接收的 RF 信号的包络中提取数据字节。然后将该数据字节解码并将其写入微控制器 85 的 EEPROM 中。使用使微控制器 85 可容易地将数据解码但是也提供最大安全以防止通信失败的专用码。

为压控振荡器（VCO）的外部振荡器 86 向微控制器 85 提供时钟信

号。振荡器 86 可以由，例如，包括连接到已经在微控制器中实现的放电逻辑电路的外部电阻电容网络的张弛振荡器或包括具有晶体、电容和逻辑电路的谐振电路的晶体振荡器组成。前一解决方案仅需要两个附加组件，适于频率稳定性不太重要时，并且具有低电流消耗；后一解决方案提供了更稳定的频率，但是要求更多数量的附加组件并且消耗更多功率。振荡器 86 优选包括外部 RC 网络，因为 RC 网络简单。

微控制器 86 解释接收到的指令并产生驱动驱动器 35 的电动机的输出。如上所述，驱动器 35 包括驱动螺母 60 通过一系列减速齿轮的双向步进电机。优选地，驱动器 35 的步进电机的两个线圈直接连接到微控制器 85，微控制器 85 从解调器 84 接收工作指令，解释这些指令并向电机线圈提供电压序列。当停止向步进电机提供电压脉冲时，齿轮用来保持静止，即使通过张力元件 32 向螺母 60 施加反向转矩或力也如此。

同样如上所述，驱动器 35 中的步进电机的使用使得有可能获得关于螺母 60 和张力的位置信息，而不使用传感器或编码器，因为张力的移动正比于提供给步进电机线圈的脉冲数。使用两个信号以确保精确控制，这两个信号是由图 13 的参考位置开关产生的参考位置信号 S_{RP} 以及驱动器信号 S_A 。

根据一个优选实施方案，信号 S_A 是从连接到驱动器 35 的电动机线圈的微控制器 85 的一个输出获得的电压信号。替代地，可以从施加到电动机线圈的电流而不是电压得到信号 S_A ，或者信号 S_A 可以是在驱动器 35 的电动机线圈中的一个线圈周围缠绕的次级线圈上的感应电压。在任一情况下，信号 S_A 都是包含关于转子转动的步数的信息并且进一步表示是否发生了机构锁定的脉动信号。具体地，如果步进电机的转子没有转动，那么磁路就被干扰，并且通过感应影响信号 S_A ，例如，通过改变信号的形状来影响。如下所述，在外部控制器中可以检测到这种干扰。

使用外部振荡器 14 将信号 S_A 和 S_{RP} 转换成频率，以便施加到外部振荡器 86 的信号 S_A 的电压水平使振荡器正比于信号 S_A 改变其频率 F_{osc} 。因此， F_{osc} 包含信号 S_A 的所有信息。当弯曲的柱帽 45 和张力的元件 32 在参考位置时（胃环 22 完全打开），参考位置开关产生参考位置

信号 S_{RP} 。信号 S_{RP} 用于产生频率 F_{osc} 的恒定的偏移，该偏移易于与信号 S_A 导致的变化区别开来。

如上所述，如果振荡器 86 是张弛振荡器，那么信号 S_A 和 S_{RP} 改变外部电阻电容网络的充电电流。在这种情况下，张弛振荡器优选包括连接到晶体管和微控制器 85 中实现的逻辑电路的外部电阻电容网络。使用 S_A 和 S_{RP} ，目的是改变 RC 网络的电容的充电电流以改变张弛振荡器的频率。如果充电电流较低，电容的电压会缓慢增加，并且当达到晶体管的阈值时，电容通过晶体管放电。充放电序列的频率取决于充电电流。

如果振荡器 86 是晶体振荡器，那么信号 S_A 和 S_{RP} 改变谐振电路的电容。在这种情况下，晶体振荡器电路优选包括与电容并联的晶体，以便该晶体和电容形成以固定频率振荡的谐振电路。可以通过改变电容来调节这个频率。如果这些电容中的一个电容是变容二极管（一种二极管），那么可以通过改变施加到该一个电容上的反向电压改变其电容值， S_A 和 S_{RP} 可以用于改变这个电压。

在上述任一情况下，信号 S_A 和 S_{RP} 用于修改与振荡器 14 相关联的电阻电容 (RC) 网络的至少一个参数或者包括振荡器 14 的晶体振荡器的至少一个参数。

仍然参照图 18，从步进电机或从微控制器 85 的输出获得的信号 S_A 和 S_{RP} 可以直接用于通过振荡器 86 进行频率调制，而不通过微控制器 85 进行任何编码或介入。通过将微控制器 85 的振荡器 86 作为用于反馈信号的 VCO 的部分，不需要附加的组件，并且微控制器 85 的操作并不受振荡器频率 F_{osc} 的改变的不利影响。振荡信号 F_{osc} 驱动用于吸收调制的电压驱动开关 87，以便利用通过 FM-AM 吸收调制的被动遥测执行反馈传输。

更具体地，信号 F_{osc} 驱动开关 87，以便在开关 87 导通期间通过 RF-DC 转换器 88 有能量吸收的增加。相应地，因此以频率 F_{osc} 调制吸收率，并且因此外部控制器 10 检测到的反射波的幅度调制的频率包含信号 S_A 的信息。如下所述，外部控制器 10 中的拾音器 89 在反射波可以通过解调器 90 中的 FM 解调解码的地方分离该反射波，以获取信号 S_A 。因此，该方法允许传输以不同频率载送的不同信号，并且具有开

关 87 的导通状态可以很短且吸收很强同时不会导致平均消耗增加的优点。这样，反馈传输对天线 83 和 14 之间的耦合质量的变化较不灵敏。

在外部控制器 10 中，拾音器 89 检测反馈信号 F_{osc} 并将其输入到 FM 解调器 90，解调器 90 产生正比于 F_{osc} 的电压输出 V_{out} 。将 V_{out} 输入到滤波器 91 以及电平检测器 92 以获得对应于驱动器信号 S_A 的信息，驱动器信号 S_A 又对应于施加到步进电机线圈的脉冲。微处理器 80 对这些脉冲计数以计算张力元件 32 的相应移动，该移动正比于脉冲数。

信号 V_{out} 还通过模数转换器 93，并且数字输出被输入到微处理器 80，在微处理器 80 中执行信号处理以检测反馈信号的形状扰动，该扰动将表示步进电机的转子锁定。当检测到驱动器被锁定时，微处理器 80 停止对任何检测到的电机脉冲计数并且输出对该状态的表示。当检测到解调信号 V_{out} 表示由于启动参考位置开关而出现参考位置信号 S_{RP} 时，电平检测器 94 产生输出。该输出导致重置由外部控制器 10 中的微处理器 80 计算的张力元件的位置。这样，可以校正小的不精确，例如偏移。

如上所述，外部控制器 10 向天线/控制器壳 23 中的可植入控制器电路传输能量和命令。外部控制器 10 还从可植入控制器接收可与张力元件的位置和环的直径相关的反馈信息。对本领域的普通技术人员来说明显的是，外部控制器 10 和可植入控制器被以主从结构配置，其中可植入控制器是完全被动的，等待来自外部控制器 10 的指令和动力。

操作模式

参照图 19，描述本发明的系统的一些安全特征。如上面关于图 18 所述，从外部控制器 10 向可植入控制器提供动力和控制信号。因为通过磁感应向可植入控制器传送能量，所以传送到控制器的能量量取决于外部天线 14 和包含在天线/控制器壳 23 中的天线电路之间的耦合质量。

可以通过分析由外部控制器 10 接收到的反馈信号的水平来评估该耦合质量，并且可以将对应于该参数的度量显示在信号强度指示器 17 上，强度指示器 17 包括 6 个 LED（对应于六个级别的耦合）。如果天线之间的耦合不够，驱动器 35 的电动机可能不正确工作，导致胃带

21 的调节不精确。

因此，在标准操作模式中，仅当耦合质量足够好的时候——如图 19 中的至少 LED 5 或 LED 6 被点亮所表示的，才进行调节。在另一方面，如果存在弱耦合（例如，前四个 LED 中的一个被点亮），仍有可能执行设备的一些调节，不过调节可能不精确。

外部控制器 10 的设计结合患者微芯片卡 16（参见图 1）还确保了高有效性和高安全性。首先，如外部控制器 10 用于本发明的胃带 21 所预期的，外部控制器 10 旨在主要由办公室或医院环境中的医生使用，而不是由患者单独使用。当然，在替代实施方案中，诸如为治疗小便或大便失禁，可能必须提供外部控制器供患者使用。对于这样的实施方案，该外部控制器的设计的简单以及使用的方便将使患者能无障碍地使用。

如关于图 1 所讨论的，患者微芯片卡 16 存储的数据中有识别相应胃带的序列号以及完成前次调节时环的直径。当外部控制器首先向胃带的可植入控制器传输能量时，胃带向外部控制器验明身份。在标准操作模式中，存储在患者微芯片卡上的序列号必须与从胃带接收的序列号相匹配，否则不允许进行调节。

然而，作为故障保护，即使患者丢失了微芯片卡或将其微芯片卡放错了地方，医生仍然可以调节胃带。在这种情况下，可以将外部控制器设置在“无卡模式”。在这种模式中，显示在外部控制器的显示器 13 上的信息仅对应于在调节期间胃带的相对变化，并且不再表示绝对直径。当医生启动这种模式时，在可植入控制器的存储器中设置应急位以表示该“无卡模式”。在接下来的调节期间，该可植入控制器将发送在“无卡模式”下调节了胃带的信号，并且所有进一步的调节将被以相对方式报告。如果患者重新找到微芯片卡，可以通过完全打开胃带从而达到参考接触来清除应急位，这会重新初始化该位置。随后的调节将又在标准操作模式下处理。

在调节胃环期间，医生将外部天线 14 放置在患者的皮肤上相对于胃环的天线/控制器壳 23 面对面的位置，并且接收可以由其计算胃环的收缩直径的反馈信息。根据本发明的原理，可以改变胃环的直径而不必采取侵入性手术介入，并且可以随意执行该改变，因为可以仅仅

在治疗医生的控制下，以规则或不规则时间间隔执行多个控制循环。

预期本发明的胃带系统相对于可以由患者调节的先前已知的液压带而言特别可靠，因为通常只有医生能够使用调整环所需的外部控制盒。因此，对于旨在治疗病理性肥胖的环实施方案来说，患者不能自由使用任何调节环的直径的装置。

而且，因为本发明的胃带在标准操作模式下提供环的当前直径的精确读数，所以患者可以不必摄入射线照相材料（例如，钡染料）来允许对环进行放射照相显像以确认调节的尺寸。相应地，可以在医生的办公室执行调节该带的过程，而没有与射线照相确认该调节相关的费用。另外，结合胃带的机械特性，张力元件和螺母的自闭锁结构克服了与先前已知的液压驱动的胃带系统相关联的问题。

植入和移出的方法

现在参照图 20，其中示出了植入到患者体内的本发明的胃带 21。围绕患者的胃 S 的上部放置环 22，同时邻近患者的胸骨 ST 放置天线/控制器壳 23。壳 23 位于患者的皮肤 SK 下面的位置，以便可以在患者的胸部区域中容易地接近壳 23，以有助于将壳 23 耦合到外部控制器 10 的外部天线 14（参见图 1）。

参照图 21A 至图 21H，描述一种植入本发明的胃带的方法。该方法类似于用于植入先前已知的液压驱动的胃带的腹腔镜过程。通过使用 4 到 6 个直径通常为 10 到 18mm 的小孔，实现进入腹部，每个孔中都如图 21A 所示插入套针。引入照相机和腹腔镜手术工具，并且通过套针操作它们。另外，为了使手术工具和照相机能自由运动，使用 CO₂ 将腹部充气至达到大约 0.15 巴的过压。

在图 21B 至 21E 中，矫直本发明的胃带（如图 8 所示），并首先通过 18mm 的套针将天线插入腹部。替代地，可以使用腹腔镜插管产生切口并随后将腹腔镜插管取出，并且通过如此创建的开口插入设备（其它仪器也可以用于形成这种剖腹术）。在图 21B 中，示出了使用不致损伤的抓握器 110 通过套针 100 进入腹部的天线/控制器壳 23 的附加物 25。在图 21C 中，示出了也使用不致损伤的抓握器 110 通过套针 100 拖入腹部的胃环的外壳 29。图 21D 示出了处于展开状态的进入腹部的环 22。在图 21E 中，允许该环恢复其优选的环形。

然后使用不致损伤的抓握器 100 操作环 22 (如上面关于图 14A 和 14B 所描述的) 以将胃环围绕患者的胃的上部固定, 直到夹头 27 的槽 73 与凸缘 74 相接合, 如图 21F 所示。然后可绕胃环缝合胃组织的折边 (fold), 以防止胃带移动, 如液压驱动的胃带通常会的那样。

最后, 如图 21G 所示, 可以形成通过腹壁通道并且天线/控制器壳 23 通过该通道。然后将附加物 25 从天线/控制器外 23 切断, 并且将该壳缝合到位于患者的胸骨上方的位置, 如图 21H 所示。然后移出套针, 并且可以启动胃带以由医生自由地调整环的直径。

移出本发明的胃环的过程基本涉及将上述步骤的顺序颠倒过来, 并且可以无破坏性地实现。具体地, 多个插管进入腹腔中, 然后对腹腔吹气以产生气腹。使用腹腔镜抓握器, 可以不剪胃环的夹头, 并且将伸长的构件从围绕患者的胃的位置移走。然后可以矫直该胃环并且通过上述多个插管之一或通过剖腹术将其从腹腔中取出。

其它特征

本发明的胃带由于其设计包含几个空隙, 并且申请人已经观察到当植入胃带时需要进行一些防范。具体地, 环 22 中的空隙通常包含大约 80% 为 N_2 的空气, 并且环的大部分封装在防漏的硅酮薄膜中 (参见图 2 和图 4)。因为该薄膜允许 CO_2 扩散到环内的速度比内部的 N_2 扩散出去的速度快 20 倍, 所以当将胃环插入使用 CO_2 扩张的腹部时, 可能引起该膜的显著膨胀。一旦 N_2 和 CO_2 压力平衡, 膨胀消除, 膨胀通常在大约三小时内消除。

然而, 当薄膜膨胀的时候, 薄膜有被刺穿的风险, 例如, 薄膜被用于将胃组织的折边缝合在环上或者将天线/控制器壳缝合到适当位置的尖针刺穿。相应地, 申请人已经设计了四种方案以处理这个问题: (1) CO_2 预处理; (2) CO_2 密封; (3) 阀系统; 以及 (4) 使用较不易扩展的薄膜。

CO_2 预处理是指在植入之前将胃带放置在充满 CO_2 的容器中一段规定的持续时间, 例如, 3 个小时, 以使 N_2 和 CO_2 压力可在植入之前平衡。可以在这样的预处理之前将胃环密封在无菌包装箱中。 CO_2 密封是指在制造过程中将胃带密封在充满 CO_2 的容器中, 以便在植入过程中不产生显著的膨胀。使用阀系统将需要在环的膜上实现依靠压力的阀以避

免设备中产生过压，同时防止体液从入口流入设备。最后，选择不同的膜材料或厚度可以用于控制膨胀现象。预期在设备的初始临床试验期间使用预处理选项，不过预期 CO₂ 密封是最有利的进行商业制造的解决方案。可以使用其它气体而不是二氧化碳来使腹部扩张，并且该替代的预先选择的气体同样可以用于预处理本发明的胃环。

如本发明的概述部分所述，除了用于治疗病理性肥胖的胃带之外，本发明的遥测驱动及受控的环系统还有多种应用。例如，本发明的环系统可以有利地用于治疗大便失禁、回肠造口术、结肠造口术、胃食管反流疾病、小便失禁以及离体器官灌注。

对于治疗大便失禁来说，可以在稍微修改或者不修改环的基础上使用该环。另外，因为患者将至少每天执行环调节过程，所以可以使用用户界面友好的便携式外部控制器。另外，因为将在关闭位置和完全打开位置之间有规则地转变该环，所以不需要患者微芯片卡。相反，完全关闭位置可以存储在可植入控制器的存储器中，并且在每次使用（由医生进行周期变化）时由外部远程读出。

进行类似改变的设备可由经历回肠造口术或结肠造口术的患者使用，或者可布置在食管连接周围，以治疗胃食管反流疾病。

对于治疗小便失禁来说，可以通过将驱动器电动机移动到下面的腹部或骨盆中另外的位置并且通过传输电缆将驱动器耦合到该电动机而进一步修改该环，以最小化围绕尿道的环的体积。

还可以有利地采用本发明执行离体器官灌注。某些癌症的治疗需要暴露在对体循环而言过高的各种级别的化疗剂（chemotherapy agent）之中。已经提出这种问题的一个解决方案是执行开放手术过程，其中阻断流到该癌性器官的血流并且由来自包含所需剂量的药的外部源的循环取代静血（quiescent blood）。本发明的单个或多个环可以用作分离癌性器官并且允许使用高剂量药物灌注该器官的阀。因此可以重复地执行这样的过程而不必手术，从而在改善患者结果的同时降低患者的创伤和风险。

尽管上面已经详细描述了本发明的具体实施方案，但是应当理解该描述仅出于说明的目的。进一步的变化鉴于本公开对于本领域的普通技术人员来说显而易见，并且这些变化旨在落在所附权利要求的范围之内。

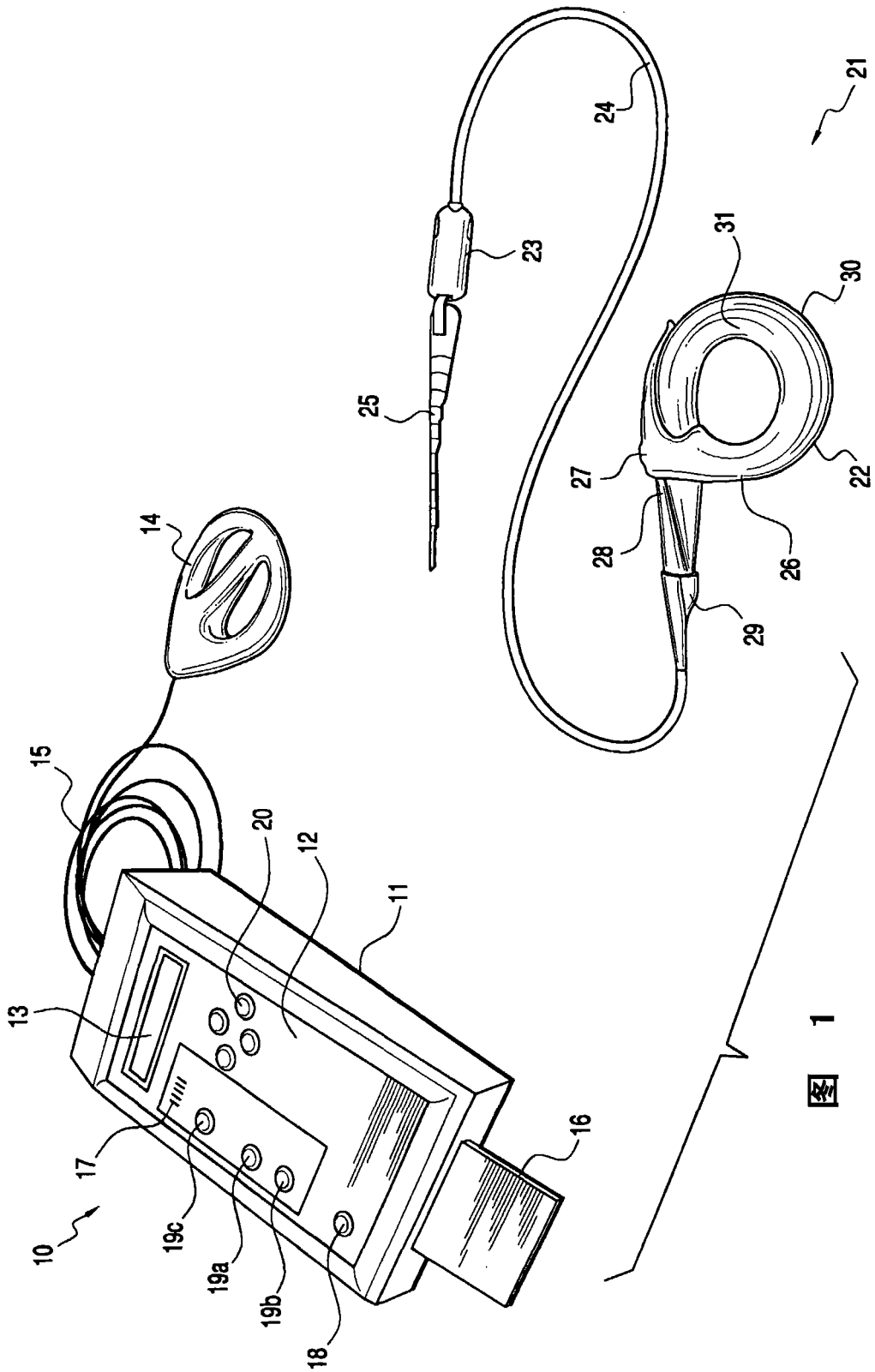


图 1

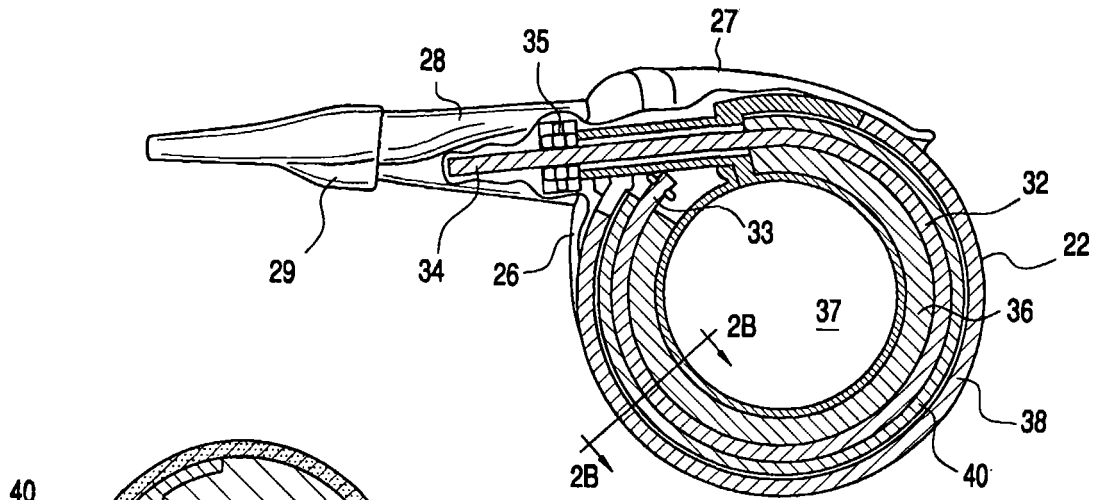


图 2A

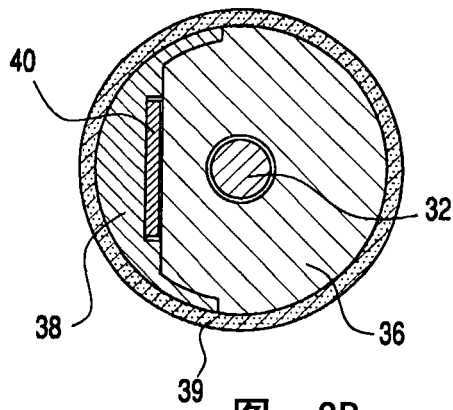


图 2B

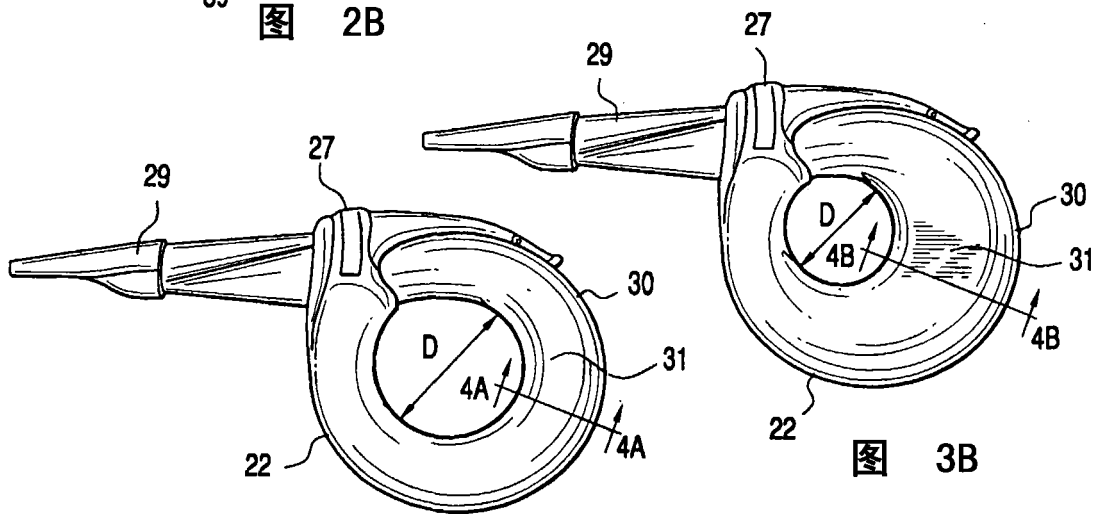


图 3A

图 3B

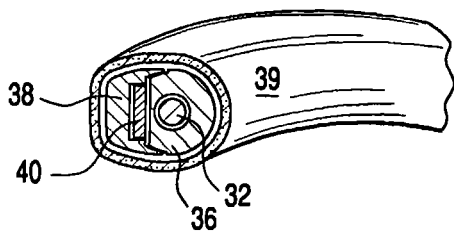


图 4A

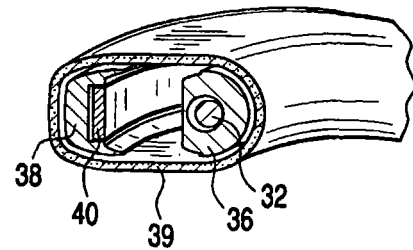


图 4B

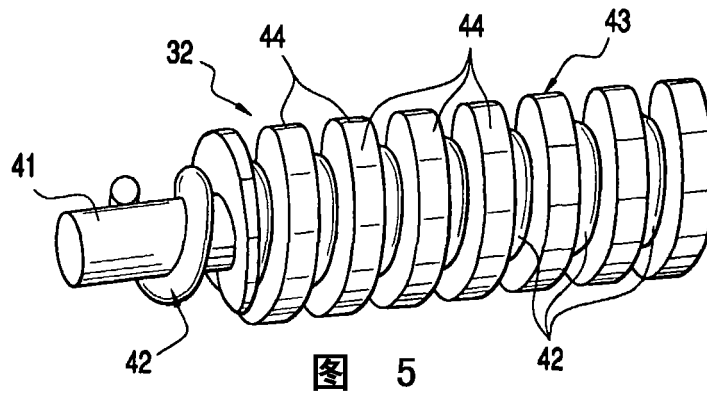


图 5

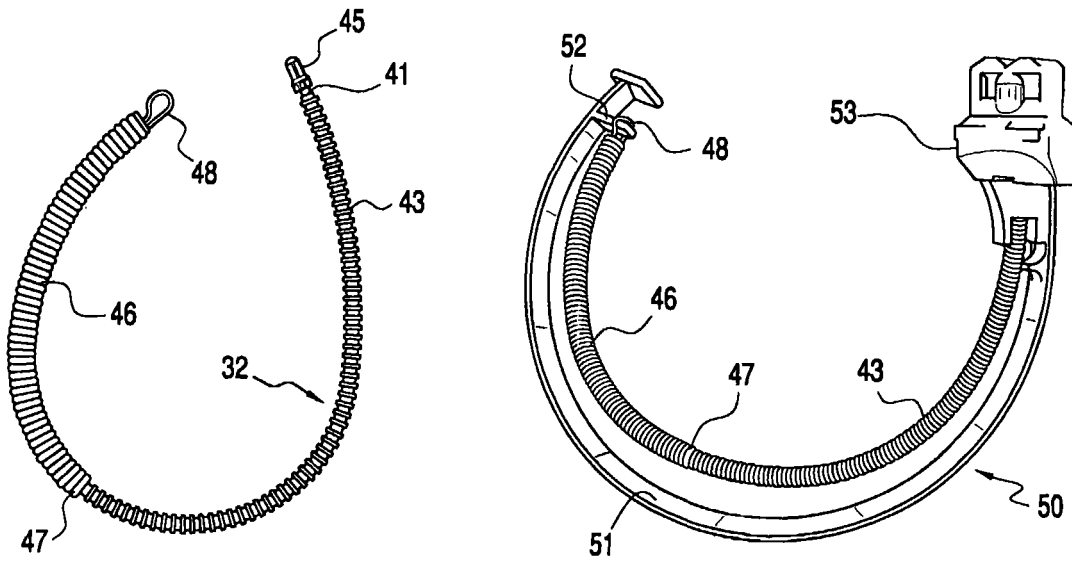


图 6

图 7

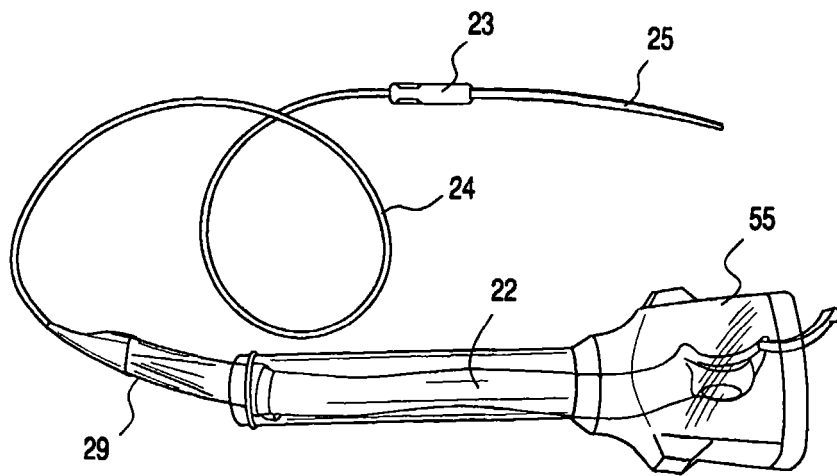


图 8

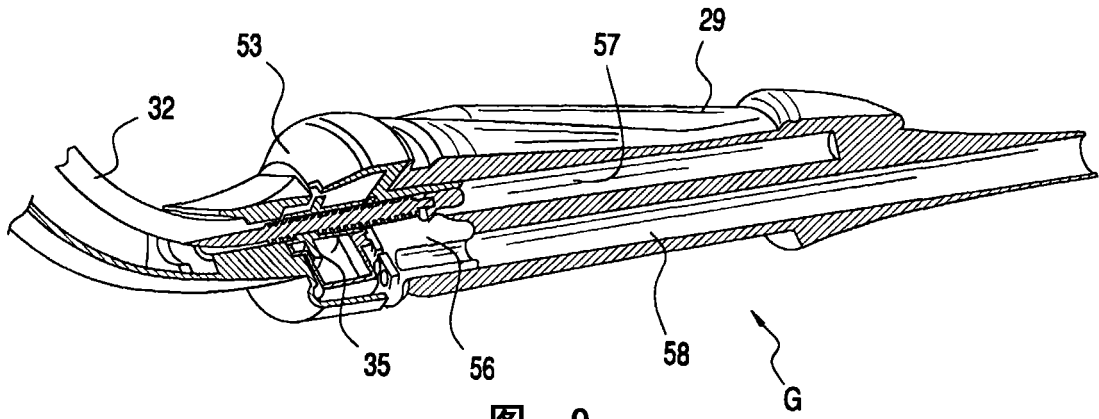


图 9

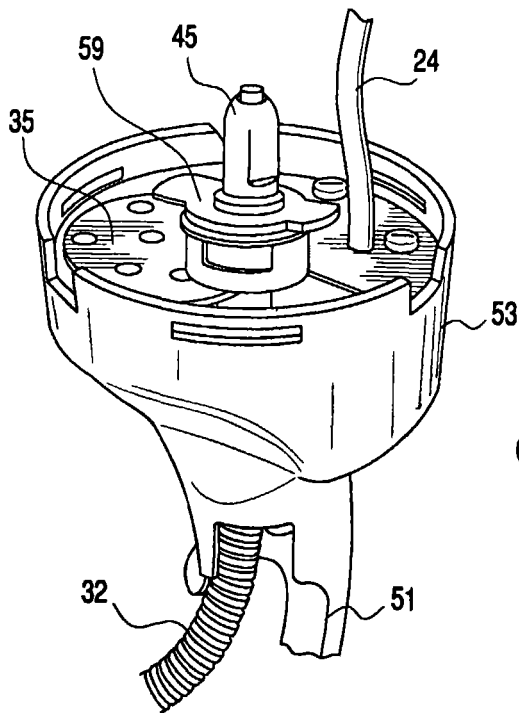


图 10

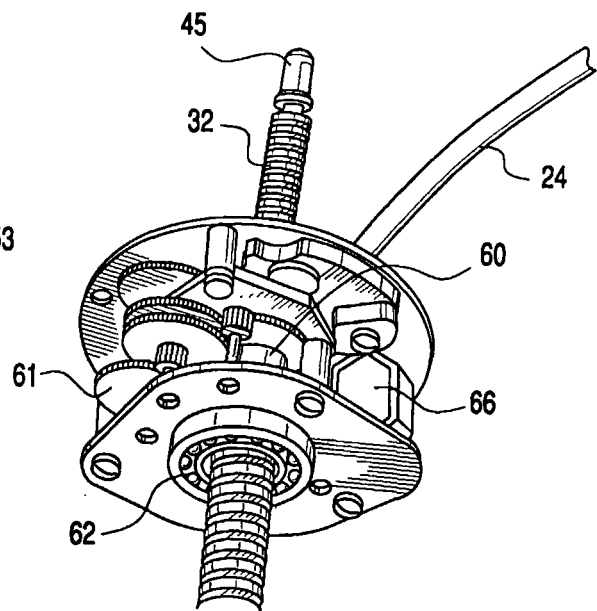


图 11

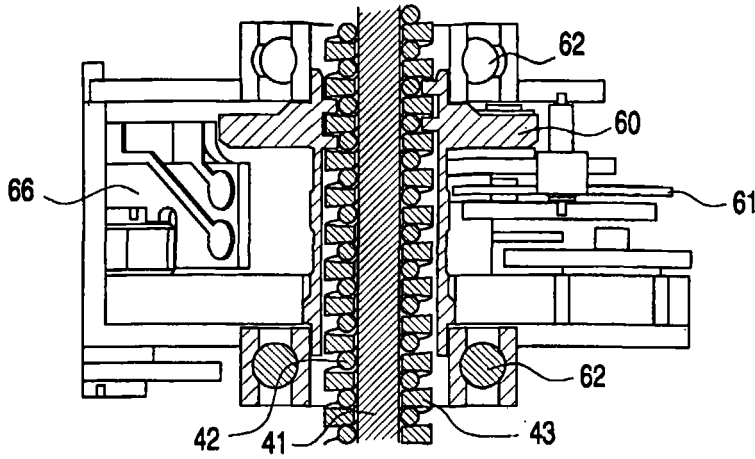


图 12

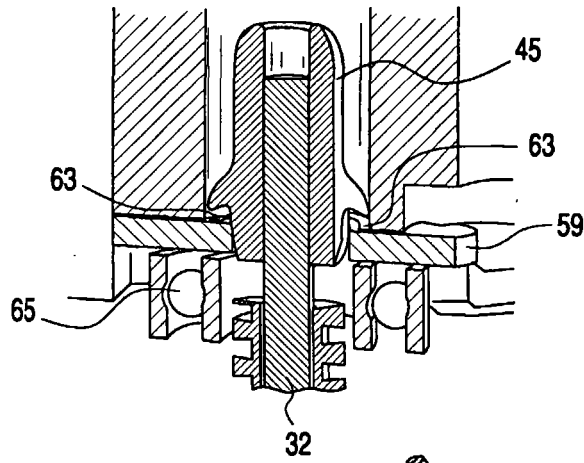


图 13

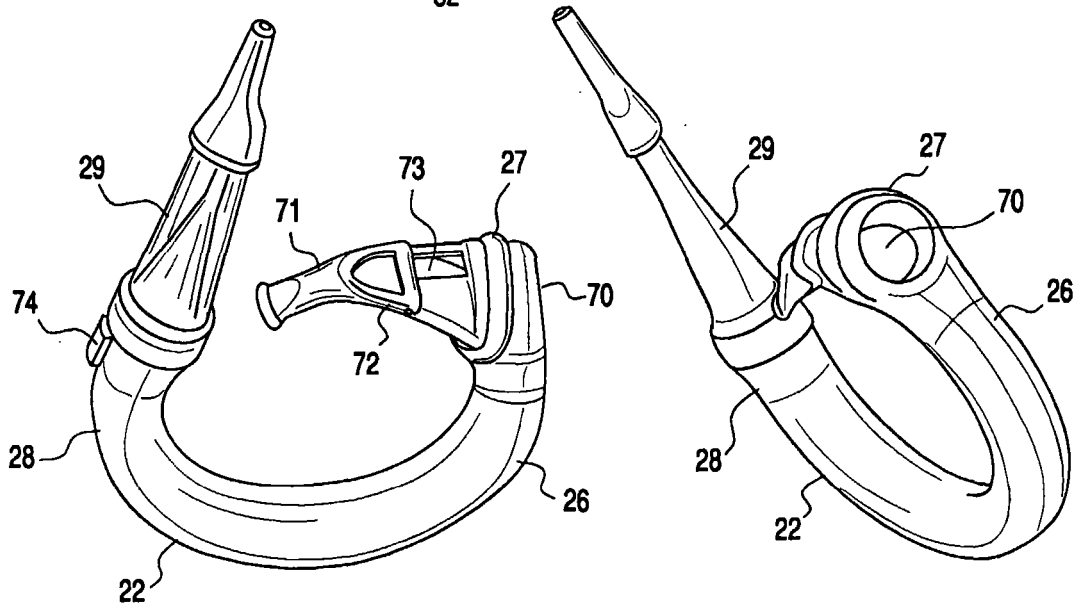


图 14A

图 14B

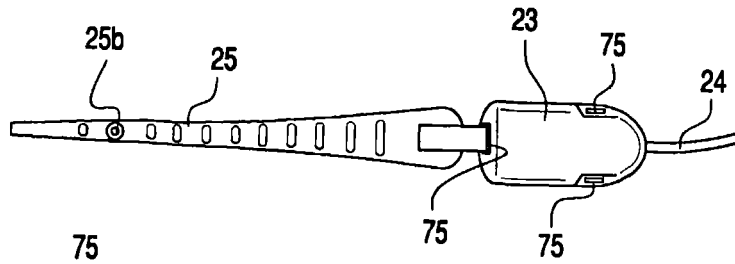


图 15

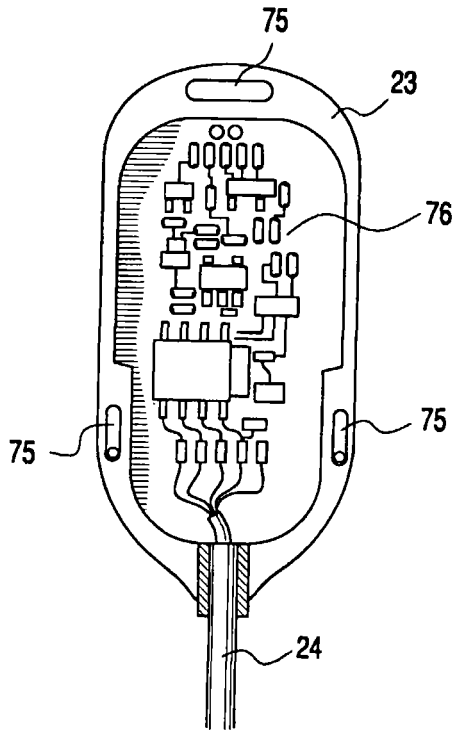


图 16

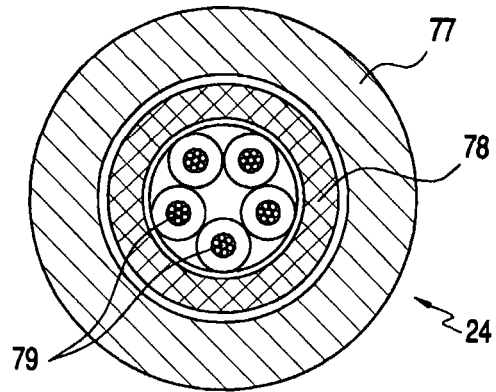


图 17

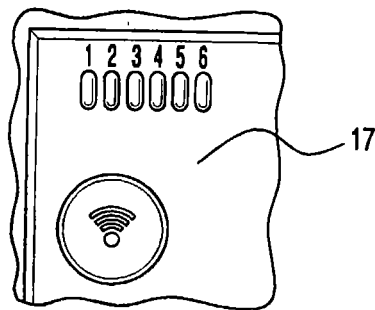


图 19

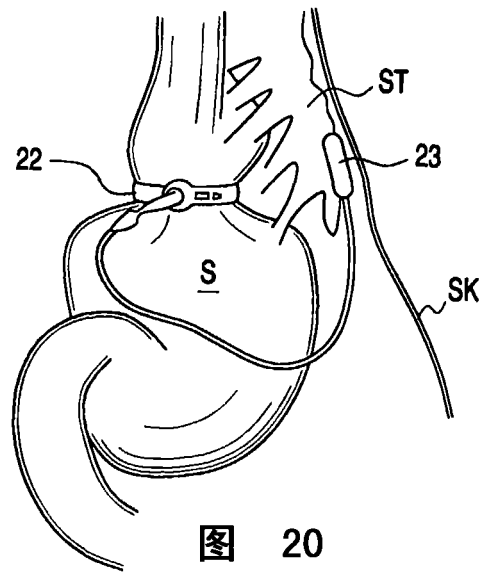


图 20

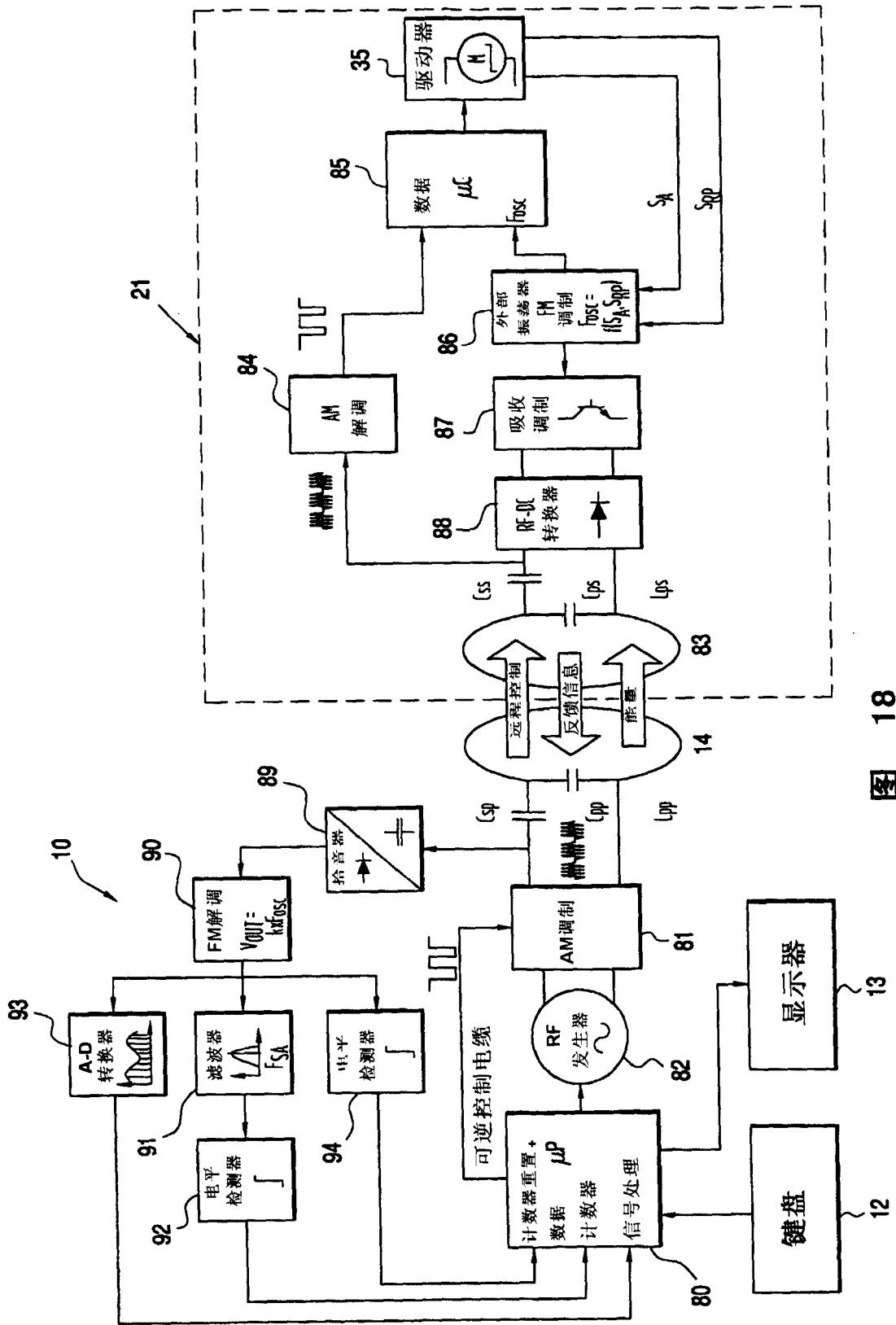


图 18

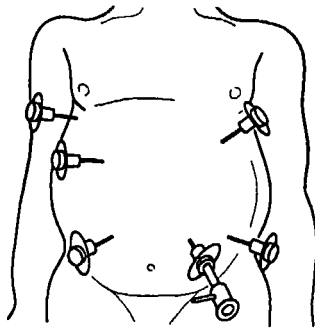


图 21A

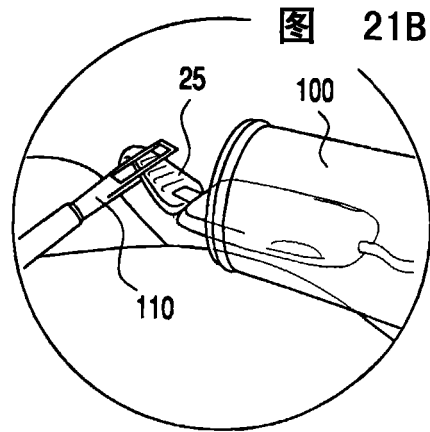


图 21B

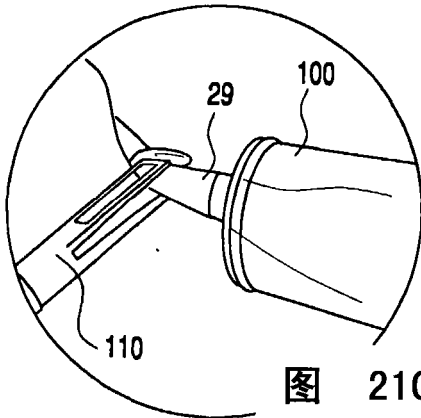


图 21C

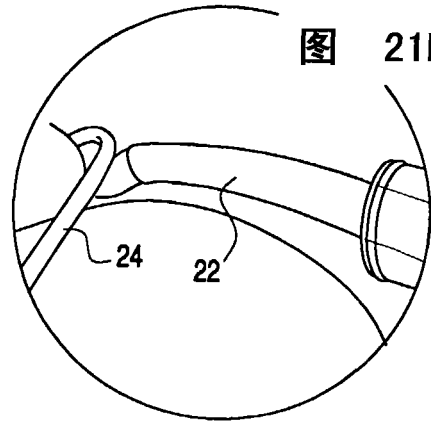


图 21D

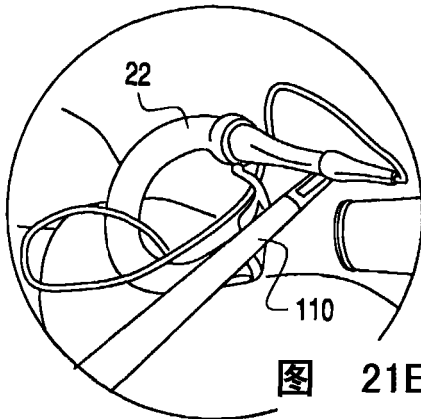


图 21E

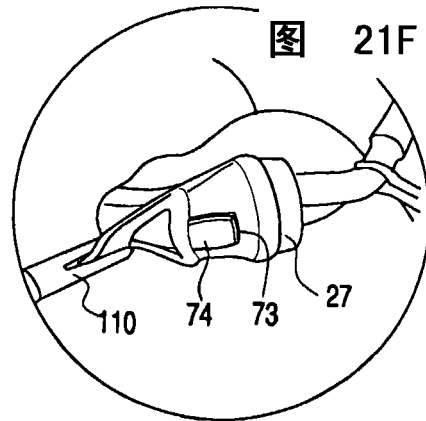


图 21F

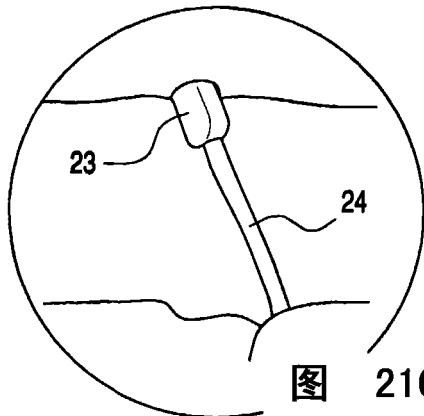


图 21G

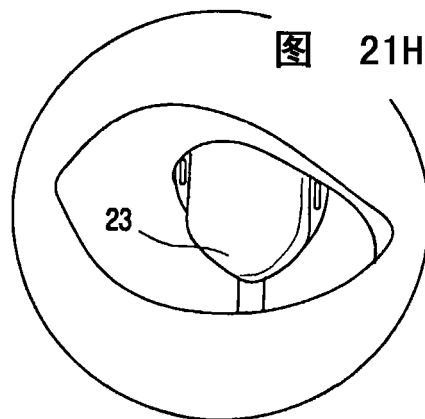


图 21H

专利名称(译)	调节身体器官或导管的功能的遥测受控带及制造、植入和使用的方法		
公开(公告)号	CN101119688A	公开(公告)日	2008-02-06
申请号	CN200580042459.7	申请日	2005-10-12
[标]发明人	M巴克曼 A乔丹 P弗里德兹 J C蒙塔冯 C英伯特 N斯特乔普洛斯		
发明人	M·巴克曼 A·乔丹 P·弗里德兹 J - C·蒙塔冯 C·英伯特 N·斯特乔普洛斯		
IPC分类号	A61F5/00 A61B17/12		
CPC分类号	A61F2002/30668 A61F2002/48 A61B17/12009 A61F2250/0001 A61F5/0053 A61F5/0003 A61F2002/762 A61F2002/7625 A61F5/0066		
代理人(译)	杨勇		
优先权	10/962939 2004-10-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供一种包括可植入非液压环(22)和外部控制器的装置和方法，其中所述可植入非液压环(22)围绕器官或导管并向器官或导管提供可控制程度的收缩，所述外部控制器驱动所述环并控制其操作。该环包括保持恒定外径的刚性背侧外围(30, 38)，以及减轻不耐受现象的柔性收缩系统(31, 36)。采用了高精度、高能效的机械驱动器(35)，该驱动器被遥测驱动和控制，并且当设备无动力时，即使在延长的时间段，也使环保持在选定的直径。该驱动器提供器官或导管的可逆的收缩程度，该收缩程度是可以容易地确定的，而不需要射线照相成像。还提供了使用和植入的方法。

