

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/04 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680046140.6

[43] 公开日 2008 年 12 月 17 日

[11] 公开号 CN 101325915A

[22] 申请日 2006.12.6

[21] 申请号 200680046140.6

[30] 优先权

[32] 2005.12.6 [33] US [31] 60/742,826

[32] 2006.1.10 [33] US [31] 60/757,694

[32] 2006.7.13 [33] US [31] 11/457,442

[86] 国际申请 PCT/US2006/061665 2006.12.6

[87] 国际公布 WO2007/067919 英 2007.6.14

[85] 进入国家阶段日期 2008.6.6

[71] 申请人 克雷顿大学

地址 美国内布拉斯加州

[72] 发明人 查尔斯·J·菲利皮 詹森·阿丁克

斯科特·D·克洛普夫恩斯坦

阿龙·B·蒙丘尔

蒂莫西·B·亨特

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

代理人 章社杲 李丙林

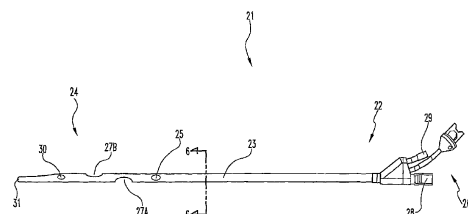
权利要求书 11 页 说明书 41 页 附图 45 页

[54] 发明名称

用于微创胃肠手术的系统和方法

[57] 摘要

披露了一种用于实施胃成形术的手术系统。该系统包括细长主体(23)，其适合于插入到食道中，具有从身体孔口延伸的近端(22)。工作构件(24)包括一对细长的吸入空腔，该吸入空腔捕获并切割前后胃壁的部分并将缝线施加至捕获的组织，该缝线在拉紧时用于在胃中形成改变的内腔。



1. 一种用于实施胃成形术的系统，包括：

细长主体，适合于经由食道插入胃中并且具有从身体孔口延伸的近端同时工作部分处于所述胃中；

延伸通过所述工作部分的至少一部分的内窥镜内腔；

用于沿着所述胃的较小曲率部分对准排列所述工作部分的工具；

在所述工作部分中的至少一个第二吸入空腔，用于捕获胃壁部分同时所述工作部分沿着所述较小曲率部分对准排列；

用于切割所捕获的组织切割装置；以及

至少一个针，用于将缝线施加至在所述至少一个空腔中捕获的所述胃壁部分。

2. 根据权利要求1所述的系统，其中，用于对准排列的所述工具包括可设置在所述工作部分的至少一个内腔中的至少一个定向线。
3. 根据权利要求1所述的系统，其中，用于对准排列的所述工具包括可设置在所述工作部分的内腔中的细长构件同时其远端部分被锚固在小肠中。
4. 根据权利要求3所述的系统，其中，所述细长构件是连接于气囊的导管，其中所述气囊可锚固在幽门括约肌之中或远端。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中用于对准排列的所述工具包括可锚固在幽门括约肌之中或远端的所述细长构件的远端部分,同时所述工作部分在胃中。
6. 根据权利要求1、2、3、4或5所述的系统,其中,存在第一和第二吸入空腔并且所述至少一个针包括两个纵向可操作的针。
7. 根据权利要求1、2、3、4或5所述的系统,其中,存在第一和第二吸入空腔并且所述至少一个针包括螺旋针。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述螺旋针包括超弹性材料。
9. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述工作部分包括一个窗口并且所述第一和第二吸入空腔被限定在可滑动地设置在所述工作部分中的工作构件上。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述螺旋针通过由所述工作构件带有的辊驱动。
11. 根据权利要求1、2、3、4或5所述的系统,其中,所述至少一个针经由至少一个拉线被推进通过所捕获的组织。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述针可释放地连接于穿梭件并且所述穿梭件通过所述至少一个拉线致动。
13. 根据权利要求11或12所述的系统,其中,提供有多个针。
14. 根据权利要求1至13中任一项所述的系统,进一步包括牙垫,其中,所述细长主体的近端部分适合于配合所述牙垫。

15. 一种用于实施胃成形术的系统，包括：

细长主体，构建和设置成经由食道插入胃中，具有从身体孔口延伸的近端同时其工作部分设置在所述胃中；

延伸通过所述工作部分的至少一部分的内窥镜内腔；

延伸通过所述工作部分的至少一部分的定向内腔；

工作构件，可滑动地设置在所述工作部分中并且限定可操作以通过所述工作部分中的至少一个窗口捕获胃壁部分的至少一个吸入空腔；以及

至少一个针，用于将缝线施加至捕获在所述至少一个吸入空腔中的所述胃壁部分。

16. 根据权利要求 15 所述的系统，其中，所述至少一个针包括两个纵向可操作的针。

17. 根据权利要求 15 所述的系统，其中，所述至少一个针包括螺旋针。

18. 根据权利要求 15 所述的系统，其中，所述至少一个针包括由至少一个辊驱动的弯针。

19. 根据权利要求 18 所述的系统，其中，所述弯针具有多个齿以啮合所述辊上对应的多个齿。

20. 根据权利要求 15 所述的系统，其中，所述至少一个针通过至少一个拉线加以操作。

21. 根据权利要求 20 所述的系统，其中，所述至少一个针总体上横向于所述工作部分的纵轴线进行定向。

22. 根据权利要求 21 所述的系统, 其中, 所述至少一个针是横向于共同吸入空腔定向的至少 3 个针的阵列。
23. 根据权利要求 15、16、17、18、19、20、21 或 22 所述的系统, 进一步包括至少一个切割装置, 用于切割捕获在所述吸入空腔中的所述组织的一部分。
24. 根据权利要求 23 所述的系统, 进一步包括供应在所述吸入空腔中的至少一个注射针的至少一个注射内腔, 用于将注射液递送至在所述空腔中捕获的组织。
25. 一种用于实施胃成形术的系统, 包括:
- 细长主体, 构建和设置成经由食道插入胃中, 具有从身体孔口延伸的近端同时其工作部分设置在胃中;
- 所述工作部分包括:
- 用于捕获组织的至少一个吸入空腔;
- 用于将吸力提供给所述空腔的至少一个吸入内腔;
- 用于将注射液提供给在所述空腔中的至少一个注射针的至少一个注射液内腔;
- 用于切割在所述空腔中捕获的所述组织的一部分的至少一个切割装置; 以及
- 用于将缝线放置通过在所述空腔中捕获的所述组织的至少一个针。
26. 根据权利要求 25 所述的系统, 其中, 所述细长主体被构造成闭塞食道接头同时所述工作部分在胃中。

27. 根据权利要求 25 或 26 所述的系统, 其中, 所述工作部分进一步包括锚固内腔。
28. 根据权利要求 25、26 或 27 所述的系统, 进一步包括延伸通过用于闭塞小肠的在所述工作部分中的锚固内腔的气囊导管, 同时所述工作部分在胃中。
29. 根据权利要求 25、26、27 或 28 所述的系统, 其中, 所述针是螺旋的或弯曲的, 并且通过至少一个辊致动。
30. 根据权利要求 25、26、27 或 28 所述的系统, 其中, 所述针是弯曲的并且通过至少一个拉线致动。
31. 根据权利要求 25、26、27、28 或 29 所述的系统, 其中, 所述工作部分可滑动地设置在所述细长主体中。
32. 一种用于实施胃肠手术的系统, 包括:

细长主体, 构建和设置成经由食道插入胃中, 具有从身体孔口延伸的近端同时其工作部分设置在所述胃中;

延伸通过所述工作部分的至少一部分的内窥镜内腔;

用于捕获组织在所述工作部分中的至少一个吸入空腔;

用于从所述捕获的组织部分切割至少粘膜层的至少一个切割装置; 以及

至少一个针, 用于将缝线递送通过所述捕获的组织部分。
33. 根据权利要求 32 所述的系统, 其中, 所述工作部分包括至少一个注射液内腔, 用于将注射液提供给在所述吸入空腔中的至少一个注射针。

34. 根据权利要求 32 或 33 所述的系统, 其中, 所述工作部分包括至少一个锚固定向内腔。
35. 根据权利要求 32、33 或 34 所述的系统, 其中, 所述装置被构造在食道接头处进行操作, 从而在将至少两个捕获的组织部分利用所述缝线缝合在一起时形成皱褶。
36. 根据权利要求 32、33 或 34 所述的系统, 其中, 所述装置被构造在利用所述施加的缝线将所述组织部分缝合在一起时减小胃的大小。
37. 根据权利要求 32、33 或 34 所述的系统, 其中, 所述至少一个针是弯曲的并且在与所述工作部分的轴线不平行的平面内进行操作。
38. 根据权利要求 37 所述的系统, 其中, 所述弯针是通过至少一个辊或至少一个拉线进行操作的。
39. 一种用于内窥镜可视地将缝线施加至组织的系统, 包括:
- 细长主体, 适合于插入到身体中并且具有工作部分, 所述工作部分包括:
- 至少一个吸入内腔和至少一个吸入空腔, 用于获得组织;
- 第一和第二拉线内腔;
- 针致动器, 连接于在第一和第二内腔中的第一和第二拉线上以便通过操作所述第一和第二拉线在两个方向上是可移动的; 以及
- 在不同的两个位置与所述致动器可释放地啮合的至少一个针, 用于将缝线施加至在所述吸入空腔中获得的组织。

40. 根据权利要求 39 所述的系统, 其中, 所述针是可释放地在所述针的第一和第二端部处与所述致动器啮合的弯针。
41. 根据权利要求 40 所述的系统, 其中, 所述针可释放地经由球形掣子机构与所述致动器啮合。
42. 根据权利要求 38、39 或 40 所述的系统, 进一步包括用于选择性地啮合在所述针中的锁定槽的锁定杆。
43. 根据权利要求 38、39、40 或 41 所述的系统, 其中, 所述针是弯曲的并且包括在其中部附近附着的缝线。
44. 一种用于结合胃壁以减小该胃的内部容积的方法, 包括:
- (a) 经由食道在胃内部提供一种手术系统, 所述系统包括具有从身体孔口延伸的近端的细长主体、在幽门括约肌之中或远端的锚固装置、以及与细长主体联合可操作的至少一个工作构件, 所述至少一个工作构件限定至少一个吸入空腔;
 - (b) 利用所述至少一个吸入空腔捕获胃壁的前部;
 - (c) 将缝线施加至所述获得的胃壁的前部;
 - (d) 利用所述至少一个吸入空腔捕获所述胃壁的后部;
 - (e) 将缝线施加至所述获得的胃壁的后部;
 - (f) 利用所述施加的缝线将所述前后壁部分拉到一起;
- 其中, 在 (b) 和 (d) 中至少一个的至少一部分的过程中, 所述细长主体沿着胃的较小曲率部分对准排列。
45. 根据权利要求 44 所述的方法, 其中, 在 (b)、(c)、(d) 和 (e) 的至少一部分的过程中, 所述细长主体沿着胃的较小曲率部分对准排列。

46. 根据权利要求 44 或 45 所述的方法, 其中, 所述至少一个工作构件在 (b)、(c)、(d) 和 (e) 过程中可滑动地设置在所述细长主体内, 并且所述工作构件通过沿着所述细长主体的长度的至少一个开口获得所述胃壁部分。
47. 根据权利要求 44、45 或 46 所述的方法, 其中, 所述锚固装置是气囊, 并且所述细长主体的远端接收从所述气囊延伸的导管。
48. 根据权利要求 47 所述的方法, 进一步包括将张力施加至所述导管以倚靠所述较小曲率部分偏压所述细长主体。
49. 根据权利要求 47 所述的方法, 其中, 所述细长主体闭塞所述胃的近端部分并且所述气囊闭塞所述胃的远端部分, 所述方法进一步包括调整所述胃中的气压以扩大或收缩所述胃。
50. 根据权利要求 47 所述的方法, 其中, 多个第一缝线被拉向对应的多个第二缝线, 以将前后壁结合从而在胃中形成改变的内腔, 所述方法进一步包括利用所述气囊以在手术部位的可见检查过程中堵塞所述改变的内腔的远端部分。
51. 根据权利要求 1 所述的方法, 进一步包括在将所述捕获的壁部分结合在一起之前切割至少所述捕获的壁部分的至少一部分。
52. 根据权利要求 51 所述的方法, 其中, 所述切割是至少所述粘膜层的切割。
53. 根据权利要求 52 所述的方法, 其中, 在所述切割之前注入注射液。

54. 一种手术系统，包括：

细长主体，构建和设置成插入患者体内，具有从患者延伸的近端同时其工作部分设置在患者体内，其中所述工作部分包括：

用于捕获组织的至少一个吸入空腔；

用于将吸力提供给所述空腔的至少一个吸入内腔；

用于接收定位装置的定位内腔；以及

用于将缝线放置通过在所述空腔中捕获的所述组织的至少一个针；以及

在所述定位内腔中的气囊导管。

55. 根据权利要求 54 所述的手术系统，其中，所述气囊导管的近端具有自闭阀门。

56. 根据权利要求 54 或 55 所述的手术系统，其中，所述气囊导管的近端被构造以使当所述气囊在患者身体内膨胀时所述工作部分通过所述气囊导管插入。

57. 根据权利要求 54、55 或 56 所述的手术系统，其中，所述工作部分进一步包括至少一个切割装置，用于切割捕获在所述空腔内的所述组织的一部分。

58. 根据权利要求 54、55、56 或 57 所述的手术系统，其中，所述工作部分进一步包括注射液内腔，用于将注射液递送至捕获在所述吸入空腔中的组织。

59. 根据权利要求 58 所述的手术系统，其中，所述注射液内腔将所述注射液递送至在所述吸入空腔中的注射针。

60. 根据权利要求 54、55、56、57、58 或 59 所述的手术系统，其中，所述至少一个针是弯曲的。
61. 根据权利要求 60 所述的手术系统，其中，所述至少一个针是弯针的阵列。
62. 根据权利要求 60 或 61 所述的手术系统，其中，所述工作部分包括用于致动所述至少一个针的辊。
63. 根据权利要求 62 所述的手术系统，其中，两个辊被提供。
64. 根据权利要求 60 或 61 所述的手术系统，其中，所述工作部分包括用于致动所述至少一个针的至少一个拉线。
65. 根据权利要求 64 所述的手术系统，其中，两个拉线被提供。
66. 根据权利要求 54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64 或 65 所述的手术系统，其中，所述主体进一步包括内窥镜内腔。
67. 根据权利要求 66 所述的手术系统，其中，所述内窥镜内腔至少部分地在所述工作部分中。
68. 一种手术系统，包括：

细长主体，构建和设置成插入患者体内，具有从患者延伸的近端同时其工作部分设置在患者体内，其中所述工作部分包括：

用于捕获组织的至少一个侧边设置的吸入空腔；

用于将吸力提供给所述空腔的至少一个吸入内腔；

用于将缝线放置通过在所述空腔中捕获的所述组织的至少一个弯针；以及

容纳用于致动所述针的工具的至少两个内腔。

69. 根据权利要求 68 所述的手术系统，其中，用于致动所述针的所述工具选自辊和拉线。
70. 根据权利要求 68 或 69 所述的手术系统，其中，所述工作部分进一步包括用于接收可移出定位装置的定位内腔。
71. 根据权利要求 68、69 或 70 所述的手术系统，其中，所述细长主体进一步包括内窥镜内腔。
72. 根据权利要求 68、69、70 或 71 所述的手术系统，其中，所述工作部分进一步包括注射液内腔，用于将注射液递送至捕获在所述吸入空腔中的组织。
73. 根据权利要求 68、69、70、71 或 72 所述的手术系统，其中，所述工作部分进一步包括至少一个切割装置，用于切割捕获在所述空腔中的所述组织的一部分。

用于微创胃肠手术的系统和方法

相关申请数据

本申请是于 2006 年 7 月 13 日提交的序列号 11/457,442 的部分继续，而该申请又要求于 2005 年 7 月 13 日提交的临时申请第 60/698,748 号、于 2005 年 12 月 6 日提交的第 60/742,826 号、以及于 2006 年 1 月 10 日提交的第 60/757,694 号的优先权。

技术领域

本发明总体上涉及胃肠手术如肥胖症治疗手术。更具体地但非排除性地，本发明涉及用于切割胃或食道中的粘膜和/或用于将胃和食道的多个部分缝合在一起例如为了减小与治疗人肥胖有关的胃大小的手术装置和方法。

背景技术

传统地实施胃减小手术用来通过减小胃的大小而限制患者的食物摄取。目的是限制胃的接纳容量并促进患有严重肥胖症的患者体重减轻。开发了多种手术方法（技术），如腹腔镜检查捆绑法，其中使用一种装置来收缩一部分的胃，垂直捆绑的胃成形术（VGB），或者更大创伤性的 Roux-en-Y 胃搭桥，这实现了胃体积的永久减小。期望开发可用来实现以最小创伤方式的胃减小的手术仪器和方法。本发明总体上针对解决这种需要，但是本发明的多个

方面可有用地应用到其他内镜手术程序，例如应用到巴雷特(氏)食管的治疗或治疗以及胃食管返流疾病（GERD）的治疗中。

发明内容

开发了一种用于胃成形术（胃减容术）和其他医疗手术的新方法。在一种优选的形式中，这种方法可用来实现胃尺寸的减小而无需任何外部手术切割。一种用于实现这种方法的有用手术系统可以是单个装置或一起工作的多个装置的组合，其包括适合于经口地插入到患者胃中的主细长主体。主体具有光滑的外表面并且优选类似于传统的扩张器或探条（bougie）来成形以易于插入到患者的胃中。当用来在患者胃中形成内腔时，该装置的外径可以基于待形成的胃腔的大小进行选择，其中较大直径装置用来形成较大直径的胃腔。可替换地，该装置可以沿其长度设置有空间调节气囊（spacing balloon）以便在该装置已经插入胃中之后能够扩大期望区段（section）的有效外径。

装置可以具有远端锚固区段，并且至少一个缝合区段可以沿着邻近该锚固区段的主体长度设置。在应用中，细长主体可以沿着胃的较小曲率部分定位，其中远端区段用来锚固该装置。锚固该装置的一个目的是对缝合区段当它用来将缝线附着至前后胃壁时提供牢固的定位。远端区段的锚固也有利于在装置在胃中时改变它的形状，例如用来使装置呈现预定形状或定向。在装置牢固地处于适当位置的情况下，相对的缝线附着（连接）至胃壁，然后被拉到一起以连接前后胃壁，从而在胃中形成间隔或内腔。某些胃成形方法可以不需要锚固装置，并且在食道上的操作或食管接头（例如，治疗巴雷特(氏)食管或形成组织皱褶以治理 GERD）可以锚固在不同位置（可以是全部）。

在一种形式中，锚固至少一部分地通过将远端区段穿过幽门括约肌放入（lodge）并进入到十二指肠的第一部分中而实现。在另一种形式中，装置的远端部分不是它本身放入或以其他方式锚固在患者的消化道中，而是与放入或以其他方式锚固在其中的独立装置啮合。在气囊导管远端处的独立锚固气囊可以用于这个目的。该独立锚固气囊可以预先插入至位置（例如，经由内窥镜的工作通道），其中它的导管近端地延伸到胃中并延伸出食管。在锚固气囊插入到合适位置后，膨胀，然后移出插入内窥镜，装置的远端可以插入在导管远端上并引导到胃中的适当位置。导管处于装置的内腔中，对导管施加的张力可以用来将装置偏压到期望定向或位置（例如，使其压靠较小曲率部分）。可替换地或另外，装置可以夹住或以其他方式可释放地固定至导管。

可替换地或除了在插入过程中引导装置和/或在施加缝线过程中锚固装置的用途之外，锚固气囊可以用来在形成胃内腔过程中或之后检测泄漏。当用于泄漏检查时，气囊被定位（或再定位）以堵塞待检测内腔的远端。在气囊堵塞远端的情况下，检测用流体（如亚甲蓝）可以例如经由内窥镜观测，在有要检查的泄漏的情况下注入到内腔中。

气囊导管可以尺寸化以适合内窥镜的工作通道（例如 5 mm），并且气囊导管的远端优选被构造成有利于从其插入和移出仪器（例如，用于插入的内窥镜和保持件（keeper））。为了实现这个目的，阀门和任何致动机构可以可移出地连接在远端，以使它们可以被移出以将远端的有效直径减小至小于例如 5 mm，以便适应装置的插入和移出。在一种形式中，远端设置有自闭阀。自闭阀可以加以构建以使在流体注入装置连接于该阀时，形成流体与气囊的连通；以及在注入装置从该阀分开时，中断流体与气囊的连通（例如，为了

保持气囊膨胀而没有施加外部流体压力)。适合的自闭阀包括允许空心针可以通过并在移出该针时关闭的可变形材料。

在一种典型构造中，缝合区段包括侧边设置的吸入空腔，其被构建成用来捕获适合用于接收至少一个缝线、优选一系列缝线的组织的褶皱 (fold)。缝合区段还包括穿刺件，如针，其将操作地将缝线通过已被捕获在吸入空腔中的组织的至少一个褶皱进行放置，尽管优选地该缝合区段能够在一连串位置放置多个缝线。

在胃成形术中，手术系统的通用目的是提供用于以期望方式 (pattern) 沿着前后胃壁放置缝线的内窥镜入口。对于典型手术程序，缝合方式可以如此以使缝线沿着前后胃壁被定位在相对位置，其方式是在缝合部位的组织与相对缝合部位的组织被拉到一起时在胃中形成总体从幽门附近延伸至食道的接缝 (缝合线)。在典型的应用中，缝线可以沿着在前后壁上的附送通路放置，装置的纵轴线提供通路的总体定向。

为了沿着总体相应于装置纵轴线的通路进行定位，远端锚固区段可以抽回并再定位，以便将缝合区段定位距食道更近或更远。为了减少次数，需要这样的再定位，并由此加快手术过程，缝合区段可被构建以便可操作地在沿着装置纵轴线的多个位置施加缝线 (无需近端或远端再定位或者整个装置的再定位)。以这种方式，一系列缝线可以沿着装置纵轴线放置同时远端区段保持锚固在单个位置。这可通过在沿着装置长度的不同位置设置若干缝合区段和/或通过将缝合区段的至少一部分构建成相对于锚固区段是移动的 (例如通过可滑动地设置在细长主体的内腔中) 而实现。在一种实施方式中，缝合区段的至少一部分被构建以使它可整体或部分地从患者抽回同时细长主体保持在适当位置，有利于手术过程中快速调整，打结，或缝线的再加载。

在一种优选形式中，手术装置包括外部细长主体或保持件（keeper），其被引导进入位置中（即，经由锚固气囊上的导管进入胃中）。保持件包括导致形成定位在患者胃中的窗口区段的一个或多个工作腔。窗口区段在特定手术过程中对需要的元件提供到胃壁的入口。如果手术的目的是在内窥镜可视下实施组织切割，如可以在巴雷特（氏）食管的诊断或治疗中被采用，只有组织捕获和切割装置（下文描述）需要通过工作腔提供给该窗口以捕获例如用于后续活组织检查的食管组织。对于胃成形和组织皱褶形成以治疗GERD，通常将采用组织捕获和切割装置以及缝合致动机构。这些元件可以整体或单独地提供。

在用于胃成形的一种设计中，保持件具有主细长主体并且工作部件被构造成具有并排排布的一对细长吸入空腔，用于在每个空腔中捕获组织线（tissue line），各个线分别来自前后胃壁。然后在捕获的组织线之间施加缝线以使一旦组织从吸入空腔释放，则缝线可以被拉紧以将前后胃壁拉到一起。弯针顺着通过装置的螺旋或螺旋形通路，螺旋的轴线总体对应于装置的细长轴线，可以用来在捕获的组织线之间施加缝线。一个或多个辊可以用来沿着针的螺旋或螺旋形通路驱动它，并且针和/或辊可以具有用于增强它们之间的啮合（配合）的齿。

在用于胃成形的另一种设计中，保持件具有主细长主体，并且工作部件被构造成具有用于从一个胃壁（例如从前或后胃壁）捕获一个组织线的细长吸入空腔。采用一系列弯针以将缝线施加至捕获的组织，释放该组织，然后在其他胃壁处重复该过程。在每一个阶段施加的缝线的自由端可以在身体外部加以组织（例如，利用标号的塑料板），并且适当的一些缝线固定在一起以使前后胃壁并置（例如，经由结或滑落自由端的打结元件）。这些针可以总体横向于装置纵轴线进行操作，并且它们可以以多种不同方式如经由辊（例如，

在辊上和针上带有齿)或者经由通过拉线驱动的穿梭件(往复传送件)操作。本文所述的用于驱动针的新方法(技术)可以采用以有利于其他类型的微创手术情形(例如,内窥镜或腹腔镜检查手术),其中需要在远离操作者手的位置处的针的精确操控。

作为对于定位和定向的辅助,细长主体或保持件可以构造成在一个或多个定向线内腔中容纳一个或多个定向线或形状记忆杆。这些定向线可以用来形成期望的细长主体的曲率或定位(例如,将其倚靠胃的较小曲率部分进行定位)。可替换地或另外,定向线可以用来对缝合区段提供屈曲定向(flexion orientation),例如选择性地将缝合区段设置在较小曲率部分附近。用于实现经由定向线的转动定向的机构可以是通过设置两个定向线内腔,各自偏离主体的中心线。定向线在第一定向线内腔中的定位可以用来沿着较小曲率部分屈曲/弯曲装置用于前缝线放置,其中第二个(定向线)用来屈曲/弯曲装置用于后缝线放置。

在将前后胃壁拉到一起(以形成接缝)之前,期望制备(准备好)要结合的组织部分以便促进它们的粘接。组织制备的一种方法是烧灼(cauterize)或磨蚀(abrade)一个或两个要结合的组织表面。手术系统可以构造具有用于该目的的独立烧灼或磨蚀装置,或者烧灼或磨蚀表面可以设置在缝合区段的吸入空腔附近和/或内部,以烧灼或磨蚀与缝合相关的组织。这样的烧灼或磨蚀技术描述在关于治疗 GERD 的 US 2004/0034371 中,并且这些技术可以有利地用于本发明手术过程。

已经开发了一种制备要结合的组织以便促进粘接的可替换技术。这种技术给予组织去除,例如切割或切片一薄层组织以暴露胃壁的粘膜下层,并且具信这种方法优于在 US 2004/0034371 中描述的仅仅以烧灼或磨蚀粘膜的已有组织的改变。更具体地,期望通过

暴露胃粘膜，以及通过将暴露的粘膜区域接触地放置，胃组织将愈合在一起并且形成牢固结合没有先前方法的一些缺陷。

暴露粘膜的理想方式是经由切割工具，如刀片、小刀、线、环、或高频圈套器（high frequency snare），其可操作地切割在吸入空腔（如缝合区段的吸入空腔）中获得的组织。在切割之前，捕获的组织可以经由注射针注射预备物质如肾上腺素盐水溶液。为了帮助可靠地切割适当组织厚度，注射针和/或缝合针（如果有）可以用来固定捕获的组织。

尽管许多各种各样的缝合机构和缝合方式以用来结合前后胃壁，但是缝合方式优选加以选择以将制备的要结合的组织挤压在一起，而不是打算闭合制备的组织的单个部分。例如，四次折叠（褶皱）的组织（两个相对的对），在褶皱附近具有制备的部分，可以以类似图 8 的缝合方式（图案）结合。

附图说明

图 1 是根据第一实施方式的一种装置的侧视图。

图 2-5 是操作（手术）过程中第一实施方式的缝合区段的部分剖视图。

图 6 是图 1 的装置处于图 1 所示位置的横断面。

图 7 是缝合区段的另一实施方式的一种变型的部分剖视图。

图 8 是图 7 的缝合区段处于图 7 所示位置的横断面。

图 9 是示出了各个层的胃组织的描述性横断面。

图 10 是示出了用于制备组织褶皱以促进粘接的理想切割线 100 的横断面。

图 11 是在沿线 100 切割之后的图 10 的组织。

图 12 是图 1 的装置在患者胃中的透视图。

图 13 是已经通过本文所述技术隔开的胃的前视图。

图 13A 是分开的图 13 的胃的横断面。

图 14-17 是示出了缝线附着至前后胃壁的俯视装置的剖视图。

图 18 是附着至前后胃壁的两个缝线的侧视图，缝线的末端沿食道向上延伸。

图 19 是在较小曲率部分观察胃的切去部分的剖视图并且示出了相对的缝线在前后壁上的定位和附着。

图 20 和图 21 是对应于图 14-17 的示出了使用两个定向线内腔以转动装置的剖视图。

图 22 和图 23 是胃的前视图，示出了锚固在十二指肠的第一部分中的不同实施方式的远端锚固部分。

图 24 是胃的前视图，示出了远端锚固区段经由内窥镜的插入并且包括一个示出了远端尖部的细节的放大视图。

图 25 是示出了尺寸特征的装置的侧视图。

图 26 是利用可移出穿梭件的缝合区段的侧视图。

图 27 是在图 26 的缝合区段中使用的可移出穿梭件的俯视图。

图 28 是处于图 26 所示位置的缝合区段的剖视图。

图 29 是根据另一实施方式的装置的侧视图。

图 30 是图 29 的装置的剖视图。

图 31 是与图 29 的装置一起使用的穿梭件的剖视图。

图 32-34 是结合的两个组织部分的侧视图

图 35A-35F 是利用用于双向施加缝线的针穿梭件构思的以图 8 的缝合方式的 4 个组织褶皱结合的一系列侧视图。

图 36 是用来在食道接头处形成组织皱褶的一个实施方式的剖视图。

图 37A 示意性地示出了利用图 36 的装置放置的缝线，图 37B 示意性地示出了利用缝线形成的皱褶。

图 38 是用来在食道附近的胃中切割拱形的一种吸入空腔排布的透视图。

图 39 是图 38 装置的拱形切割区段的放大视图。

图 40 是一个患者的侧部去除剖视图，其中一种手术系统插入胃中。

图 41 示出了在图 40 中所用的牙垫 (bite block) 的俯视图和侧视图，其中左下角示出了气道的侧视图。

图 42 示出了胃的部分切除剖视图，具有用于分隔胃的离散制备组织部位的有效方式。

图 43 是胃的部分切除剖视图，具有重置一些图 42 的离散制备部位的连续的制备组织的狭槽。

图 44 是用于形成图 43 的制备组织狭槽的一种装置。

图 45 是根据另一实施方式的一种敷贴器的侧视图。

图 46 是图 45 的敷贴器的侧视图，切片装置部分地插入道它的主内腔中。

图 47 是位于图 45 的敷贴器的工作开口中的切割装置的横断面。

图 48 和图 49 是位于图 45 的敷贴器的工作开口中的缝合装置的横断面。

图 50 是利用在工作开口远端附近的曲面定位的图 45 的敷贴器的侧视图。

图 51 是在图 45 的敷贴器中的缝合装置远端部分的横断面。

图 52-54 是侧视图，示出了利用通过空心针来回横穿吸入腔室的螺纹穿梭件的缝合机构的操作。

图 55 整合可扩展隔离物和短螺旋针的一种可替换实施方式的透视图。外部细长主体或保持件的远端部分以虚线示出以显示其内的细节。

图 56 是对应图 55 的实施方式和视图的部分区段的局部剖视图。

图 57 是朝图 55 的实施方式的远端观看的透视图，其中保持件以虚线示出。

图 58 是利用较长螺旋针的一种可替换实施方式的透视图，而图 58A 是沿着图 58 所示的线的一个端剖视图。

图 59 对应于图 58 所示的保持件，其中移出了内部螺旋针和内部组织捕获、切割、以及针致动部件并如图 60 所示。

图 61 是与图 59 的保持件一起使用的内部组织捕获、切割和针致动部件的一种可替换构造的透视图。

图 61A 是图 61 所示的剖视图并且示出了可滑动地设置在组织捕获和切割部件内的针致动穿梭件。

图 62 是示意性示出了经由用于图 61 的可滑动地设置的穿梭件的辊的针致动的工作设置。

图 63 是经由用于可滑动地设置的穿梭件的拉线的针致动的一种可替换穿梭件构造的部分切除剖视图。

图 64 是延伸通过内窥镜的工作通道的锚固气囊导管的示意图，并且其中锚固气囊在十二指肠中膨胀，以及示出了在导管近端处的自闭阀的细节。

图 65A-E 示意性地示出了从放置图 64 所示的锚固气囊开始的胃成形手术过程的示例性阶段。

图 66 是整合了包括通过拉线操作的穿梭件的针致动机构（未示出）的一种装置工作部分的透视图。

图 67 是示出了图 66 的装置中的锁定杆的闭合部分切除剖视图。

图 68A-C 是图 66 的装置的端视图，示出了针致动穿梭件推拉针穿过吸入空腔的不同位置，去除了图 66 的剖面线以便清楚。

具体实施方式

为了有助于理解本发明的原理的目的，现在将参考在附图中举例说明的实施方式并且使用特定语言来描述它们。然而应当理解由此对本发明的范围没有限制。在所述的实施方式中的任何变化和进一步更改，以及如本文所述的本方面的原理的任何进一步应用都被认为是本领域所属领域的技术人员通常可发生的。

已经开发了一种胃成形和其他医疗手术的新方法。这种通用方法参考各种仪器和装置在本文进行描述，它们中的一些已经特别开发用于在实施经由食道从胃壁内的胃缩小（gastric reduction）中的该方法的实现。尽管一部分的所述装置特别适合于这种手术过程，但是应当理解，商业上可获得装置以及本领域已知的其他装置可以被改装并且用来有利于实现本文所述的本发明方法。然而，特别适合于这种手术的装置的提供和使用可以有利于它的成功实施。如还将根据以下的披露内容了解和理解的，开发用于实现本方法的仪器和装置也可以用来有利于实施其他医疗手术程序。因此，这些新的仪器和装置不应被解释为局限于本文参照胃缩小所描述的应用。例如，本文所述的缝合装置可以用于形成用于治疗 GERD 的组织皱褶。同样，本文所述的针致动机构可以用在其中需要远程操作针的其他应用中。

描述了用于组织获取和固定的装置及技术（方法），以及使用它们的方法。通常，本文所述的胃成形技术和装置可以用于在中空身体器官如胃或胃肠道的其他部分内形成间隔。胃成形装置可以通过各种方法推进，即跨食道的（经口地或经鼻地）和/或内窥镜地（endoscopically）以在胃内形成胃腔（gastric lumen）。而且，胃成形装置可以通过使用腹腔镜或内窥镜可视化的辅助以确保装置的正确操作。

本文所述的胃成形技术和装置允许通过完全在胃空腔（stomach cavity）内进行的最小创伤性手术而形成较小胃腔。这有效地减少了患者必须住院的时间并且使得患者更快恢复工作或正常活力。而且，通过消除对于剖腹术的需要，防止了由于大量必须切穿且最终放回原处的脂肪层导致的并发症。

现在回到附图，图 1 示出了在经口胃成形术中有一种装置的一个示例性实施方式的侧视图。装置 21 总体由在其近端 22 处具有控制组件 26 的细长柔性管状构件 24 构成。示出的控制组件 26 具有若干用于控制装置在构件 23 的远端工作部分 24 上的操作的结构。控制组件 26 可以包括用于插入内窥镜（未示出）以提供可视化的内窥镜入口 28。控制组件 26 还可以包括用于连接真空源（未示出）的真空连接件 29。细长构件 24 优选具有圆形或椭圆形横断面面积以在插入身体的过程中形成无创伤表面。

构件 23 的远端部分 24 包括导丝出口 30 和导丝进口 31 以允许医生通过导丝放置装置 21，其中导丝（guide wire）已经预先插入到患者的胃肠道中。缝合区段 27A 和 27B 沿着构件 23 设置，用于一旦装置 21 已被正确定位后获取和固定并置的组织。装置 21 还包括内窥镜出口 25 以允许医生可以在一旦装置 21 已被定位在中空器官内后将内窥镜定位在装置 21 外部，从而提供手术过程的可视化（显示）。

图 2 是示意性示出了缝合区段 27A 的细节。应当理解,缝合区段 27B 类似于区段 27A,不同的是它们在装置上的相对位置。吸入腔室 40 凹入到装置 21 的细长构件 23 中。烧灼表面 41 设置在吸入腔室 40 内真空孔 45A 两侧上。烧灼表面 41 是连接至电线(未示出)的加热元件,并且它们用来引起对组织外层的微创,其中组织通过真空管线 45 提供的真空被吸入到腔室 40 中。

与腔室 40 相邻近的还包括,在腔室 40 的相对侧上纵向对准排列(纵向直线排列)的是针内腔 42 和截留腔室 43。针内腔 42 包含安装于针推杆 46 的针头 44,其中针推杆 46 纵向定向以使针头 44 的尖端与吸入腔室 40 的近端壁对齐。可选地,在针头 44 和推杆 46 之间可以存在粘接面以确保针头 44 在插入装置 21 和联接细长构件 23 的过程中保持在适当位置。连接至针头 44 的有缝线 47。缝线 47 可以是 2-0 或 0 单丝缝线,或者其他合适的缝线材料如丝线或聚丙烯(例如,PROLENE 缝线,由 Ethicon, Cincinnati OH 销售)。缝线 47 可留在推杆 46 的纵向导槽 48 中。

参照图 3,缝合区段 27A 包括用于组织获取的侧边设置的吸入腔室 40。真空管线 45 通过端口 29 连接于外部真空源并施加足够的吸力以将组织 51 的褶皱 52 拉入到吸入腔室 40 中。一旦获得组织褶皱,则烧灼表面 41 被激活以烧灼该组织并在褶皱 52 上形成组织的烧灼区域 53。这些烧灼区域 53 设计用来促进随后的组织粘接。这种促进组织粘接的方法类似于在标题为“Method of Promoting Tissue Adhesion”并且指定本发明发明人为共同发明人的关于手术治疗 GERD 的美国申请序列号 10/275,521 中描述的技术,以与本发明披露内容一致的程度并入本文作为参考。

参照图 4,在组织 51 的褶皱 52 仍然通过吸力保持在腔室 40 内的适当位置的情况下,推杆 46 纵向地伸出针头 44 穿过吸入腔室 40 和所容纳的组织褶皱 52 并进入截留腔室 43 中。一旦到达那里,

截留腔室 43 内的获取材料 49 在腔室 40 相对侧上保持针头 44 以及所附着的缝线 47。

参照图 5, 推杆 46 接着从组织褶皱 52 拔出并抽回到针腔室 42 中。结果是缝线 47 已经穿过组织褶皱 52。整个装置 21 然后可以从患者抽回并且医生可以通过从截留材料 49 移出针头 44 而获得缝线 47 的远端。在整个手术过程保持通过缝线 47 的近端的控制, 医生现在将拥有已经附着至内胃壁的缝线的两端。

图 6 示出了细长构件 23 的横截面图。细长构件 23 包括真空管线 45, 其与真空连接件 29 流体连通。细长构件 23 还包括内窥镜通道 54、导丝通道 55、以及定向线内腔 56。内窥镜通道 54 从内窥镜入口 28 至内窥镜出口 25 穿行通过细长构件 23。导丝通道 54 从在细长构件 23 的导丝进口 30 至最远端处的导丝出口 31 穿行。还如示出的, 吸入腔室 40A 和 40B 凹入到细长构件 23 并且针腔室 42 和截留腔室 43 在腔室 40 的相对侧上排列成纵向对齐。

现在参照图 7, 示出了一种用于缝合区段的可替换设置。缝合区段 127 包括在其封闭端中具有若干吸入孔 145 的侧边设置的吸入空腔 130, 以使真空可以经由真空管线 145 施加至空腔 130, 从而捕获组织的褶皱 (未示出)。从该开口移动到空腔的封闭端, 缝合针内腔 140、切割装置内腔 150 以及注射针内腔 160 每一个对于它们各自的仪器提供到该空腔的进口, 各个仪器的操作将在下面进行描述。应当理解, 图 8 是示出了这些内腔的相对定向当其中移出了它们的仪器的所指的缝合区段的剖视图。

缝合针内腔 140 为穿刺装置 144 提供进口, 穿刺装置 144 通过推杆 146 推动穿过捕获的组织。穿刺装置 144 带有缝线 147, 并且被容纳在空腔 130 远端侧上的接收室 180 中。斜的导向表面 190 设

置在接收室 **180** 的进口处。这些表面 **190** 形成锥形以在穿刺装置 **144** 已经穿过捕获的组织之后将穿刺装置 **144** 引入到室 **180** 中。

接收室 **180** 被构造成保持穿刺装置（和/或缝线 **147**）直到由医生释放。如所示的，接收室 **180** 被构造成具有相对牢固的可穿刺材料（如皮革）的平行片 **182** 和 **184**，其被保持在较软填料 **181**（如聚合物、泡沫或橡胶）中。在操作中，穿刺装置 **144** 的尖端将穿透片 **182** 和 **184** 中的一个或两个并且被捕获在室 **180** 中。接收室 **180** 可以在适当位置是搭扣配合的（snap fit），并且释放机构（未示出）可以可选地提供以有助于移出带有捕获的穿刺装置 **144** 的室 **180**。

也可以采用用于使缝线穿过在吸入空腔中捕获的组织的其他机构。例如，美国申请序列号 10/275,521（US 2004/0034371）、标题为“Apparatus for Ligating/Suturing Living Tissues and System for Resecting/Suturing Living Tissues”的美国申请序列号 10/430,071（US 2003/0236535）、美国申请序列号 10/658,135（US 2004/0158125）、美国申请序列号 11/085,703（US 2005/0165419）、以及 Swain 的美国专利第 5,792,153 号描述了可操作使线纵向地穿过内窥镜装置中捕获的组织的机构，并且这些装置可以适合用于本文所述的手术。可替换地，缝合区段可以适合于相对于装置的轴线径向地或周边地施加缝线，例如在 Solar 等的美国专利第 5,947,983 号中所描述的。

切割装置内腔 **150** 为切割装置 **152** 提供进口以从已被捕获在吸入空腔 **130** 中的组织切割一个薄层（未示出）。如所示的，切割装置 **152** 包括设置在空腔 **130** 周边周围的线环 **154**，以使在组织的褶皱被捕获在吸入空腔时它穿过环 **154**。可选地，环 **154** 可以被容纳在空腔 **130** 的壁 **131** 中的保留凹槽（未示出）中。利用环内捕获的组织，切割装置 **152** 用来将环 **154** 近端地推动穿过组织，这具有切开或切割组织的作用。线环 **154** 可包括利用高频率或电流以有利于

切过组织。可替换地，切割装置可以被构造为平直的线、刀片或适合用于切割捕获在腔室中的组织部分的其他切割工具。

在一种实施方式中，切割装置的作用是从要结合的组织部分去除粘膜以便暴露下面的粘膜下层。参照图 9，存在一般认为是人胃组织中的四个不同的组织层。从向内的层开始，这些层称为粘膜、粘膜下层、固有肌层以及浆膜。认为去除胃组织的薄粘膜层以暴露下面的粘膜下层提供了促进与其他胃组织粘接，尤其是其他胃组织与暴露的粘膜下层的粘接的组织部位。因此，切割装置可以设置成提取薄的组织切片，其去除了一部分的粘膜以暴露下面的粘膜下层，但其他方面保留组织完整。

图 10 示出了适当切割线 **100**，用于切割（切除）在吸入空腔中捕获的组织的褶皱，而图 11 示出了在组织一旦已从空腔释放所得到的具有暴露的粘膜下层的切割区域 **153**，其由沿着图 10 中的线 **100** 的切割导致。尽管粘膜和粘膜下层之间的边界不是均匀的，并且注入（inject）组织通常将使其肿胀（即水肿），相对于空腔深度定向切割装置以便切割大约 3~4 mm 的所捕获/所注入的组织应当适合于许多患者。尽管认为切割到粘膜下层中是特别有利的，但是它在可以不是在所有情形下都是必需的，并且可以采用小于粘膜全部厚度的切割。

回到图 7，注射针内腔 **160** 提供用于注射针 **162** 的进口以注射已被捕获在空腔 **130** 中的组织。注射针 **162** 的一种用途是用来注射将会在捕获的组织利用上述切割装置 **152** 进行切割之前肿胀捕获的组织的物质。可以与盐水和其他治疗性物质如设计用来最少出血或减少感染几率的物质一起注射肾上腺素。

注射针 **162** 的另一种用途是用来有助于在切割过程中固定捕获的组织。为了有助于这种固定，凹槽 **162** 可以可选地设置在与用于

容纳注射针 **162** 的针通道相对的空腔 **130** 的远侧上。在使用过程中，注射针 **162** 可被推动通过捕获的组织并进入凹槽 **162**，并且在这个位置可用来有助于将捕获的组织保持在位置。可替换地或另外，缝合针 **147** 和/或经由管线 **145** 提供的真空可用来在组织切割过程中提供固定。

参照图 12 和图 13，装置 **21** 优选用来形成缝合线 **86**，其结合前后壁而在患者胃 **60** 内形成间隔 **80**。间隔 **80** 优选被尺寸化以在是食道附近的上段 **81** 处具有大约 2.5 cm 的直径。幽门附近的下区段 **82** 优选逐渐变小至在宽度上大约 1 cm 的直径。应当理解，缝线沿着前后胃壁（它们然后被拉到一起）的位置决定间隔的末端直径。如以下更充分解释的，利用总体定位在胃中线上（例如倚靠较小曲率部分）的细长主体，可以设定缝合区段的角度定向以形成期望的缝线的相对位置。

参照图 12，用来形成间隔 **80** 的手术过程开始于经口插入通过患者胃肠道的导丝 **63**，以使其在幽门括约肌 **64** 下方。导丝 **63** 然后插入到在装置 **21** 的构件 **23** 的圆形远端部分中的导丝进口 **31** 中。导丝 **63** 穿过导丝通道 **55** 并通过导丝出口 **30** 出来。可替换地，导丝出口 **30** 可以位于装置 **21** 的近端 **22** 上以使导丝通道 **55** 穿行通过细长构件 **23** 的较大长度。装置 **21** 然后推进通过患者胃肠道直到细长构件 **23** 的远端被推力通过幽门括约肌 **64**。一旦通过，幽门括约肌 **64** 用作装置 **21** 的摩擦固定锚（frictional anchor）。如以下更充分解释的，远端区段 **23** 可以可选地设置有助于锚固的工具，如可收回倒钩、可膨胀气囊、或于外部磁铁协同的磁铁。

一旦装置 **21** 位于患者的胃 **60** 内，细长构件 **23** 通过将定向线 **70** 插入到定向线内腔 **56** 中倚靠患者胃 **60** 的较小曲率部分 **83** 进行定向。定向线 **70** 有足够的硬度（或者可控制地具有足够的硬度）以使装置符合较小曲率部分 **83**。定向线 **70** 有形状记忆材料或者屈

曲材料 (flexion material) 或者任何其他足够赋予对细长主体定向的材料构成。在定向线 70 保持在位置以建立形状和定向的情况下, 装置 21 可纵向地再定位 (即, 轴向地上下移动定向线 70) 同时如通过定向线 70 指示的保持较小曲率部分 83 的形状。

在装置 21 处于适当位置并且沿着较小曲率部分 83 排列的情况下, 缝合区段 27A 和 27B 用来附着两个缝线, 一个在胃的前壁中而另一个在胃的后壁中。参照图 14, 其示出了从骨盆向上观看的胃的俯视图, 看到装置 21 处于它的初始位置, 其中装置中线 100 对应于胃的中线, 即不正对胃 60 的后壁 84 或前壁 85。因为缝合区段相对于装置的中线以不同角度定向进行设置 (换句话说, 区段 27A 设置在前而区段 27B 设置在后), 装置 21 仅使用单个定向线内腔。装置 21 轴向地定位以使缝合区段 27A 和 27B 位于较小曲率部分 83 的底部附近以开始形成间隔 80。装置 21 顺时针地转动, 如图 15 所示, 以便中线 100 偏离角度 102。缝合区段 27A 然后用于将前壁 85 的组织拉出褶皱 52, 并且医生继续准备捕获的组织 (例如通过经由烧灼表面 41 来烧灼它) 以及放置缝线。

装置 21 然后回到其原来位置, 其中中线 100 平行于胃 60 的后壁 84 和前壁 85, 然后装置 21 逆时针旋转对应于角度 104 的量 (参见图 16)。一旦装置 21 处于适当位置, 缝合区段 27B 从后壁 84 拉出组织切片, 烧灼组织表面, 以及附着缝线。

如图 12 所示, 一旦两个缝线 47 已经穿过前壁 85 和后壁 84 的多个部分, 装置 21 通过导丝 63 抽回以使医生可以获得缝线的远端, 在整个过程中保持它们的近端。由于缝合区段 27B 朝向构件 23 的远端偏离, 所以在第一次重复过程中形成的两个缝线 47A 和 47B 如图 13 所示偏离。后壁上的缝线 47B 比缝线 47A 相对地更靠近幽门 64 定位, 缝线 47A 位于前壁上并且相对更靠近食道 65。

患者胃 **60** 内的间隔 **80** 的形成通常需要以诸如图 19 所示的缝合方式的一系列缝线（例如 8-14），具有打结在一起并且通过连接线（即 C 至 B，E 至 D 的）所示结合的一对缝线。这一系列的缝线可通过重复该过程多次而形成，其中再次使用每个缝合区段（**27A**，**27B**）并且在重复之间再定位装置 **21**。例如，在第一次重复中缝线 A 和 B 连接。装置 **21** 轴向地沿定向线 **70** 向上滑动并重复该过程以连接缝线 C 和 D。为了形成锥形，角 **102** 和 **104** 可被调整以使缝线逐步地进一步远离较小曲率部分放置。

一旦第一个四个缝线处于适当位置，医生然后可以通过连接工具将两个缝线 B 和 C 连接在一起。例如，连接工具包括手术结、夹子、或者本领域技术人员已知的任何其他工具。连接工具然后滑到适当位置中并且两个缝线被拉到一起，形成组织的两个褶皱之间的接触，其中该组织已被改变或去除（即已被烧灼或磨蚀，或者将表面部分切割和去除）。具信所得的改变或去除的组织区域然后形成疤痕组织，从而有利于形成相对永久的结合。

至此，手术过程已经连同具有两个径向地偏离（偏置）的缝合区段（即一个面面向前而另一个面面向后）和单个定向线内腔的装置 **21** 进行了描述。仅具有一个缝合区段或具有不是径向偏离的多个缝合区段的装置也可以被采用。对于这们的装置，多个定向线内腔可以用来给装置提供合适的曲率（当装置向前或向后转动时）。

例如，如图 8 所示，缝合区段 **127** 具有各自由细长主体中线偏置的定向线内腔 **170A** 和 **170B**。更具体地，内腔 **170B** 更接近表面部分 **172** 而内腔 **170A** 更接近表面部分 **174**。当缝合区段 **127** 向前转动时，如图 20 所示，位于内腔 **170B** 中的定向线偏向较小曲率部分 **83** 致动以便使最靠近内腔 **170B** 的表面部分 **172** 接触较小曲率部分 **83**。同样，当装置向后旋转时，如图 21 所示，在内腔 **170A** 中的定向线被致动以提供期望的装置曲率。

参照图 40 和图 41，用于旋转装置的一种机构是通过手持和旋转从患者嘴延伸的近端部分 **901**。主体 **23** 可由适当的硬材料构成以使该旋转沿其长度向下平移，从而还旋转位于患者胃内部的操作部分。

在典型的操作中，牙垫 **900** 将位于患者嘴中并且附着至牙垫 **900** 的两侧的头部绑带（head strap）（未示出）缠绕在患者头周围，以进一步将牙垫 **900** 固定在合适位置。牙垫 **900** 可以用来容纳用来对胃实施手术操作的细长主体 **23** 以及用于提供气道的管道 **910**。一旦处于合适位置，细长主体 **23** 可以被夹住或者其它方式固定至牙垫，以将近端部分保持在合适位置。可替换地或另外，牙垫 **900** 可被构造成有助于旋转该装置，例如通过提供啮合主体 **23** 对应表面部分的齿轮 **902** 或棘轮机构以有助于它的相对转动。牙垫 **900** 上的梯级物（gradation）或标记物 **903**、**904** 也可提供用来与在主体 **23** 近端部分上的对应标记 **906** 配合，以指示装置的相对角度定向。定向线可以保持在适当位置并且根据需要被激活（致动）或失活。可替换地，它们可以被抽回并在需要时插入。定向线可以通过手拉或缆线集中（类似于操作内窥镜控制）进行激活（致动），或者在有形状记忆材料（例如镍钛诺）构成时然后通过加热（例如施加电能）进行激活（致动）。代替定向线或除了定向线之外，可以使用用于沿着较小曲率部分对准排列（align）和定向细长主体 **23** 的可替换机构。例如，可以沿主体的该部分（其于较小曲率部分接触）设置一系列的吸入端口。然后吸力可以施加至这些端口以倚靠胃壁的较小曲率部分拉主体。应当理解，这些吸入端口用于对准排列（对准）的目的而不是组织捕获，因而它们独立于用来捕获用于缝合的组织的吸入室进行操作。在利用主体的不同角度定向的情况下（即，在装置如上所述以前后方向转动的情况下），这些吸入端口可以设置在两个纵向延伸线上，其中吸力可单独地施加至每一条线。

应当理解,远端锚固区段的一个目的是提供装置的牢靠锚固以免轴向移动(例如,从幽门提前抽回),而缝合区段将缝线附着至胃壁。参照图 22 和图 23,远端区段 **24** 可以设置有助于增强锚固的工具,如可收回线 **212**、可膨胀气囊 **210**、和/或与外部磁体(未示出)配合的磁性材料 **214**。如所示的,这些锚固结构可设置在延伸通过幽门 **64** 的远端区段 **24** 的部分上。它们用来将远端区段 **24** 保持在适当位置而缝合区段 **127** 在胃壁上进行操作。可替换地,锚固辅助工具可设置在幽门 **64** 的两侧上或者仅在距离幽门 **64** 近端的部分上。

尽管远端区段 **24** 已被描述胃通过导丝上形成螺纹而置于它的初始位置(例如被锚固在幽门中),但是定位装置的其他工具也可以采用。例如,参照图 24,远端区段 **24** 可以被构造成容纳内窥镜 **300**,例如 5 mm 内窥镜,并且内窥镜 **300** 可以用来将远端部分 **24** 引导至合适位置。在这种设置中,内窥镜内腔 **310** 设置在部分 **24** 中,在它的远端具有可视化端口 **305**(或透视闭合物(see-through closure))。当插入到内腔 **310** 中时,内窥镜在远端处接触梯阶 **315**,同时还利用内窥镜用于可视化,操作者利用内窥镜来推动远端部分 **24** 通过胃并进入幽门。远端尖部的图 24 中的细节还示出了处于放气构造的气囊 **210**。一旦放置,气囊 **210** 可经由膨胀内腔 **210a** 膨胀。可替换地,气囊可在插入过程中膨胀或放气作为辅助工具推动远端部分进入合适位置中。

本文所述的装置的一个有用方面是它们被远端锚固同时缝合区段在胃壁上进行操作的能力。图 25 示出了有助于这种实现的总体尺寸方面。长度 $L1$ 是对应于远端锚固部分的长度,从缝合区段 **127** 的吸入室的最远端部分至锚固区段的远端尖部进行测量。这个长度 $L1$ 通常在 10-20 cm 的范围内,例如约 15 cm。厚度 $T1$ 是指缝合区段的直径,并且这通常在 15-20 mm 的范围内。远端锚固区段

通常包括缩小至厚度 T1 大约一半的厚度 T2 的锥形部。这个锥形部可以用来堵塞幽门。从吸入腔室的最远端部分至这个锥形部的距离 L2 可以在约 0.5 至 2 cm 的范围内。延伸进入幽门中的远端锚固区段的部分可以具有约 7 mm 的厚度 T3 以便能够容纳用于插入的 5 mm 内窥镜。

现在回到图 26-28，示出了图 7 所示的缝合区段 127 的一种变型。缝合区段 327 与缝合区段 127 相同，只是针内腔 140 和接收室 180 设置在可滑动地容纳在装置的穿梭件内腔 410 中的可移出穿梭件（往复传送件）400 中。如在图 27 的俯视图所示的，当穿梭件 404 的远端部分位于穿梭件内腔 410 的远端部分中时，穿梭件 400 具有与真空空腔 420 对齐的开口 440。圆形肩状物 416 沿着在开口 440 任一侧上的穿梭件长度延伸，并且对应沿着内腔 410 的长度延伸的引导表面 415。

在穿梭件 400 插入到内腔 410 并且开口 440 与空腔对齐的情况下，缝合区段以与图 7 的缝合区段 127 相同的方式进行操作。真空经由管线 145 抽出，捕获的组织经由内腔 160 注射并经由内腔 150 切割，并且缝线经由内腔 140 穿过捕获的组织并被捕获在室 180 中。然而，一旦组织被释放，穿梭件 400 可从它的内腔 410 抽回。这允许操作者可以从室 180 移出捕获的针而没有移出整个装置。

尽管只有针内腔 140 在图 26-28 中的可移出穿梭件 400 上示出，但是应当理解，一个或多个切割内腔 150、注射内腔 160 以及甚至真空内腔 145 可整合到可移出穿梭件 400 中。

当在可移出穿梭件中包括真空内腔时，定位装置 455 可构造成具有细长狭槽 450，如图 29-30 所示。在这种变型中，可移出穿梭件 460 将包含所有用于缝合的操作机构，如图 31 的横断面所示。在应用中，穿梭件 460 可沿狭槽 450 的纵向长度定位在任何位置，

从而定位缝线。为了有助于纵向定位，穿梭件 **460** 的近端部分（未示出）可加以标记（即，利用梯级物或标记物）以便测量穿梭件延伸到内腔中有多远。了解装置的相关尺寸之后，操作者然后可以确定穿梭件沿着狭槽 **450** 定位的地方。可替换地或另外，可在穿梭件 **460** 上或在装置 **455** 的内腔中设置止挡物以有助于定位。例如，一系列延伸件（未示出）可附着至穿梭件 **460** 的远端以控制穿梭件可延伸到内腔中有多远。换句话说，1 cm 的延伸件将形成距离末端 1 cm 的穿梭件止挡物，2 cm 的延伸件将形成距末端 2 cm 的穿梭件止挡物等。

应当理解，本文所述的仪器和技术适合用于提供穿过已准备好用于结合其他胃组织的胃组织的缝线。例如，如图 32 所示，两股缝线可以附着至前胃壁 **85** 和后胃壁 **84** 以使它们的自由端 A 和 B 从准备好的组织区域 **153** 的相对侧延伸。从主体的外部，操作医生可将 A 端连接在一起，并且通过拉 B 端，使壁 **85** 和 **84** 在一起，如图 33 所示。B 端然后已结合并且结或夹子 **610** 沿组织向下滑动已完成连接，如图 34 所示。该过程可以根据需要多次重复直至足够的组织部分被结合而形成充分的缝合线 **86**（参见图 13）。

为了减少需要由医生以这种方式打结在一起的缝线数目，装置可以如此构建以使单个缝线在多个组织部位连接。例如，Swain 的美国专利 5,792,153 描述了一种这样的机构用于将单个线连接至多个组织部位。Swain 装置以及其他已知的这种类型的装置的总体方法是将缝合区段构造为缝纫机类型，其中缝线由通过空心针来回穿过吸入腔室的载线器载送。可替换地，代替经由载线器在吸入腔室的远侧上捕获线，线可直接被捕获，例如通过利用弹簧加载锁定件抓住线环，如本领域已知的。此外，尽管迄今描述的许多纵向可操作针通常在吸入空腔的近侧上开始操作，但是应当理解，这些缝合装置可被改变以便方便地在远侧上开始操作。

图 34 示出了当采用缝纫机类型的装置时的一种有用的缝合方式(图案)。为了便于说明,示出了四个组织的褶皱 **710**、**720**、**730**、**740**,每两个在前壁 **85** 和后壁 **84** 上。然而,应当理解图 34 所示的组织的褶皱是各自通过吸入腔室在缝线穿过各个组织褶皱时形成的。在所示的步骤 1 中,缝线穿梭件(其载送缝线)通过空心针从近端至远端方向穿过在前壁 **85** 上的褶皱 **710**。在步骤 2 中,缝线穿梭件再插入到空心针中,而在步骤 3 中,缝线穿梭件还从近端至远端方向穿过在后壁 **84** 上的褶皱 **730**。在缝线穿梭件仍然在吸入室(未示出)的远侧上的情况下,缝线以远端至近端的方向穿过褶皱 **740**。缝线穿梭件然后再定位在腔室的远侧上并且在步骤 6 中以远端至近端的方向穿过褶皱 **720**。最终结果是产生类似“图 8”的穿过四个褶皱的缝合方式,其中自由端(从步骤 6 中的页面底部延伸)被打结在一起以完成“图 8”的下环。

图 36 是这个“图 8”缝合方式的另一视图,并且图 37 示出了可替换的缝合方式和技术,其中使用塞子和锚固件来连接缝线或提供初始缝线位置。应当理解,阴影区域表示切割或烧灼的组织区域,并且图的左侧和右侧对应于前后胃壁(或反之亦然)。图 38 示出了有用的缝合方式的又一变型。图 38 的缝合方式利用塞子或小拭子(pledget)锚固附着至后壁的缝线的第一端开始。图 38 的缝合方式可以联合弯曲针使用,如图 39 所示,该弯曲针用来径向或周边地相对于装置的轴线连接缝线。

应当理解,该手术过程至此以结合内部胃组织进行了描述,其中在该胃组织上以点型方式进行操作以促进结合(即,已被烧灼或磨蚀,或者其中一部分的表面组织以被切除或去除)。换句话说,参照图 42,其示出了在对于结合到对应前壁部分以便形成缝合线 **86**(参见图 13)有用的后壁 **84** 上切除或去除的组织(其可替换地是被烧灼或磨蚀的组织)的部位 **153** 的相对位置,在切除部位 **153**

之间可以有未改变的组织 **157** 的部分。参照图 43, 在可替换的实施中, 胃壁可以以类似条带 **153a** 的方式准备 (即, 烧灼或磨蚀, 或者可替换的切除或去除)。在所示实施方式中, 条带 **153a** 对应于间隔的上部总体恒定宽度的部分, 并且一个分离的点部分 **153** 形成以产生更窄的间隔远端部分。在其他变型中, 该条带可形成角度以便形成锥形。

参照图 44, 用于形成准备好的组织的条带 **153a** 的一种机构是利用装置, 如装置 **950**, 其具有呈期望条带 **153** 形状的烧灼表面 **955**。在使用中, 吸力通过真空孔 **957** 施加到表面 **955** 的两侧上以使胃壁与表面 **955** 接触, 并且表面 **955** 被激活以烧灼胃壁。

现在参照图 45-51, 披露了对用于实施胃成形术的手术系统的另一变型。在这种变型中, 手术系统包括插入到患者胃中并沿着较小曲率部分排列的敷贴器 (applicator) **960**。近端部分 (未示出) 可固定至在患者嘴处的牙垫, 并且远端部分 **24** 可如上所述锚固 (例如, 在幽门中)。敷贴器 **960** 具有至少从近端入口延伸至细长侧边工作开口 **965** 的主内腔 (未示出)。在敷贴器 **960** 处于适当位置的情况下, 切割装置 **970** 和缝合装置 **990** 可以插入到主内腔中以便经由工作开口 **965** 进入前后胃壁。在敷贴器 **960** 初始插入到患者的过程中, 填料块 (未示出) 可以插入到主内腔中以填充开口 **965** 并为敷贴器 **960** 提供结构整体性和/或在开口 **965** 处提供光滑表面。

尤其参照图 46 和图 47, 切割装置 **970** 可以插入通过敷贴器 **960** 的主内腔并且用来切除前后胃壁的一部分以将它们准备好结合 (例如, 以便暴露粘膜下层)。切割装置具有两个切割部分 **971** 用来在前后胃壁上形成切除组织的条带 (strip)。每一个切割部分 **971** 具有带有一系列真空端口 **978** 和注射针 **980** 的空腔 **975**。注射针 **980** 全都连接于共用注射内腔 **982**, 并且共用真空源经由一系列真空内腔 **976** 来供应真空端口 **978**。当施加吸力时, 组织 (未示出) 被拉入

到空腔 975 中，并且吸入的力使针 980 穿刺所捕获的组织。肾上腺素盐水溶液然后可以经由内腔 982 注入到捕获的组织中。内腔 982 的横切面可以构造成有利于流体沿着切割部分的长度均匀分布，例如，在远端具有的横断面小于近端的横断面。

线 972 延伸通过各个空腔 975 并且使得可滑动地被容纳在空腔 975 每一侧的通道 974 中的扩大头部 962。在组织捕获在切割部分 971（经由真空）的情况下，操作医生近端地拉动连接于各个头部 962 的线（未示出）以将线 972 拉动通过组织。

为了保证使用过程中正确定位，定向线可以在组织切割装置 970 的定向线内腔 973 中使用和/或在敷贴器 960 的定向线内腔 170 中使用。

在胃壁切割的情况下，组织切割装置 970 可以抽回并且缝合装置 990 插入敷贴器 960 的主内腔中。如所示的，缝合装置是采用纵向可操作针的类型，但是可以使用周边具有可操作针的缝合装置。缝合装置 990 包括用于在空腔 992 中抽真空的真空内腔 994 和用于驱动缝线通过在空腔 992 中捕获的组织的针内腔。可移出针捕获室 996 设置在空腔 992 的远侧上以在针和/或缝线已经通过该组织时捕获它。

如所示的，缝合装置 990 被构造成连接单个缝线以及在敷贴器 960 内轴向转动以便设置朝向前壁或后壁，如图 48 和图 49 所示。一对定向线内腔 993 设置在缝合装置 990 中并且可以用来转动缝合装置。

在敷贴器 960 符合（贴合）胃的较小曲率部分的情况下，敷贴器 960 中的工作开口 965 的远端可以在使用过程中弯曲，如图 50 所示。为了保证装置 970 和 990 保持定向至敷贴器 960 的主内腔中

同时它们被插入，定向线可以在切割装置 **970** 和缝合装置 **990** 的定向线内腔中使用。可替换地或另外，装置 **970**、**990** 的远端部分可以适合用于在开口 **965** 的远端部分附近与敷贴器 **960** 配合（接合）。用于实现这种配合的一种这样的机构示于图 51 中，其在横断面中示出了在开口 **965** 的远端部分附近与敷贴器 **960** 配合的缝合装置 **990** 的远端部分。更具体地，保持构件 **997** 从相对吸入空腔 **991** 和接收室 **996** 的装置 **990** 侧壁延伸并限定接收开口 **997a**。锁定器 **964** 固定在敷贴器 **960** 内表面上的延伸部分的远端并近端地延伸。当缝合装置 **990** 朝向开口 **965** 的远端推进时，锁定器 **964** 滑入接收开口 **997a** 中以保证缝合装置 **990** 符合（贴合）敷贴器 **960** 的曲率。

如上所述，例如联合图 35，缝线可以通过使载线器经由空心针来回通过吸入室而附着（连接）至多个部位。现在转到图 52-54，示出了用于实现这个目的的适合机构。缝合区段 **220** 包括通过真空管线 **145** 对其施加吸力的组织获取空腔 **222**、注射针内腔 **160** 和切割装置内腔 **150**（或者可替换地，切割可以经由内腔 **160** 并且注射经由内腔 **150**）。参照图 52，其中附着或嵌入有缝线 **246** 的螺纹穿梭件 **254** 被包含在空腔 **222** 近侧上的针内腔中的空心针 **240** 中。在空腔的远侧上，截留区段 **230** 被设置成用于选择性地捕获螺纹穿梭件 **245** 并将其保持在空腔 **222** 的远侧上。截留区段包括具有斜凸轮表面 **232** 并且由压缩弹簧 **236** 向左偏压（根据图 52）的构件 **231**。

在通过远侧之前（即，图 52），穿梭件 **245** 经由与针 **240** 内表面 **242** 的摩擦配合（接合）而被保持在空心针 **240** 中。穿梭件 **245** 还可以包括配合构件 **247**（图 53），如刻花表面或涂胶表面，用于配合内表面 **242** 上对应的特征。为了使穿梭件通过远端，空心针 **240** 的远端尖部被推进通过空腔 **222** 并且推杆 **248** 远端倚靠斜表面 **232** 的滑动穿梭件 **245**。这使得构件 **231** 向右移动并压缩弹簧 **236**，弹

簧 **236** 的回复力摩擦地将穿梭件 **245** 保持在截留区段 **230** 中，如图 53 所示。配合构件 **234** 可以设置在构件 **231** 上以改善摩擦附着。

为了使穿梭件回到空腔 **222** 的近侧，穿梭件 **245** 上的空心针被推入截留区段 **230** 中并且针的内表面 **242** 摩擦地抓住穿梭件 **245**。穿梭件 **245** 的远端部分可设置有锥形表面 **249** 以有利于穿梭件 **245** 上的针 **240** 的正确对准，并且针 **240** 具有用于容纳线 **246** 的自由端的远端槽 **243**。截留区段的进口 **238** 也是锥形以有利于平滑插入。

用于将螺纹穿梭件保持在适当位置（空心针内和/或截留部分中）的其他机构可以代替或除了上述摩擦接合之外加以利用。例如，磁体、形状记忆材料或机械销可用来补充或代替螺纹穿梭件上和空心针内的摩擦垫。在一种特定实例中，螺纹穿梭件包括磁性材料并且截留区段施加磁力以选择性地捕获螺纹穿梭件。电磁体或可移出的永久磁体可以在截留区段中采用以选择性地提供用来捕获螺纹穿梭件的磁力。在另一个实例中，截留机构可以由选择性地加热（例如通过电流）时啮合螺纹穿梭件的形状记忆材料构成。

各种其他缝合装置可以有利地用来结合前后壁，可替换的方式的参考描述在于 2006 年 1 月 10 日提交的美国申请序列号 60/757,694，其中描述了一种或多种弯针或横针的应用，例如用来以上行螺旋方式经由连续线连接切割条。例如，展望了一种沿着细长吸入空腔（如图 46 和图 47 中的空腔 **975**）具有多个横向弯针的装置。一系列针可以构建为同时或连续致动以使缝线通过已被捕获在细长吸入空腔中的组织。这样的设置允许多个缝线可以以预定间隔连接成行。

现在参照图 55-57，示出了一种整合可扩展间隔物和短螺旋针的一种可替换实施方式。细长主体或保持件 **501** 具有窗口区段 **505**，用于允许工作部件（这种情况下是装置 **520**）可以接近胃壁。装置

520 包括一对细长吸入空腔 **522**，用于经由沿着空腔 **522** 的底部和侧边施加至端口 **523**、**525** 的吸力捕获组织。吸入内腔 **526** 递送真空并且歧管 **528** 用来将真空压力分配给端口 **523**、**525**。内腔 **524** 提供注射液 (infusate) 到注射针 **530** 中以注入捕获的组织，并且一旦注入，切割刀片 **535** 经由驱动杆 **540** 远端地驱动以切除所捕获和注射的组织。

载送缝线 **552** 的螺旋针 **550** 通过两组辊 **555** 以远端至近端方向沿其轴驱动，辊 **555** 由一对驱动杆 **558** 驱动。辊 **555** 基于针 **550** 的螺距的间距均匀间隔开并且通过增强装置灵活性的较窄直径连接部分 **556** 连接。如所示的，针 **550** 包括两个完整的螺圈 (helical turn)，并因此当它沿其通路近端向上推进时保持在全时间与至少四个辊接触，有助于稳定和可预见的针通过组织的通路。由于另外地有助于针 **555** 的稳定性和引导，保持件 **501** 的内表面设置有呈想要的针通路形状的导槽。除了或代替传统针材料，为了增强的可操作性，螺旋针 **550** 可以由超弹性材料如镍钛诺 (nitinol) 构成。辊 **555** 和/或针 **550** 的配合表面可以糙化和/或每一个可以设置有齿以增强辊 **555** 和针 **550** 之间的配合 (啮合)。

内窥镜 **300** 延伸通过保持件 **501** 和装置 **520** 并通过窗口 **505** 远端的开口 **502** 出来，并且可以用来使手术过程和可能形成的点组织可视化。如所示的，应急线夹持器 **570** 延伸通过装置 **520** 的内腔 **572**，并且可以在一个或多个开口 **574** 出来以解决如此确定的问题，例如解决阻碍或在缝线中拉出任何必要的松弛。可替换地或另外，仪器 (未示出) 可以通过内窥镜的工作通道插入用于该目的。

气囊导管 **560** 延伸通过保持件 **501** 并从保持件的远端 (未示出) 出来。导管远端上的气囊 (参见图 64) 锚固在幽门中。可膨胀的气囊 **545** 沿着保持件 **501** 的工作区段的长度设置并且可以在插入胃内之后膨胀以增大保持件的有效直径。在使用中，气囊 **545** 定位朝向

较小曲率部分，并且张力施加至导管 **560**，保持件被偏压到期望的位置中。保持件外径的仔细选择和/或经由气囊 **545** 对它的控制以及本文所述的锚固和定位，有利于形成期望尺寸和形状的内腔。

应当理解，如所示的，螺旋的轴线总体与保持件 **501** 的轴线是共轴的。偏离构造和其中一部分的螺旋通路延伸到保持件 **501** 的外部尺寸之外的构造也是可以的。总体上有用的构造通常包括螺旋通路的轴线保存于保持件 **501** 的局部外部尺寸内。

另外，如所示的，侧边吸入端口 **525** 位于空腔 **522** 中，在与顶部端口 **523** 的由切割刀片 **535** 限定的切割面的相同侧上（即下方）。因此，当捕获的组织被切除时，端口 **523**、**525** 均可以被有利地用来保留切除的组织，但是它们在保持未切除组织的有用性基本上减少了。载切割之前或期间放置缝线的是接近该组织的一种机构。可替换地，或者另外，侧边端口 **525** 可以位于组织切割平面上方。

在又一变型中，侧边端口在组织切割平面上方并且是独立于下部端口可控制的。吸入空腔的单独控制允许例如下部端口可以保持在切除组织上同时侧部端口释放该组织。

在又一变型中，机械夹具可以沿着吸入空腔 **522** 设置。这样的夹具可以用来补充或替代空腔 **522** 的获取和保持功能。

图 58-60 示出了一种类似于图 55-57 所示的实施方式，只是使用具有多个螺旋圈的针并去除可膨胀气囊 **545**。图 59 对应于图 58 所示的保持件 **501**，其中去除了内部螺旋针和内部组织捕获、切割以及针致动部件并如图 60 所示。图 58A 示出了各种内腔的相对尺寸和定向。通过参照，在一种实施方式中，内窥镜内腔 **503** 可以被尺寸化以容纳 5 mm 的内窥镜，并且保持件的总体外部尺寸可以在

15-25 mm 的范围内，例如约 20 mm，不包括任何由可扩大气囊 545 提供的扩大部分。

图 61 是一种与保持件如保持件 501 一起使用的，用于内部组织捕获、切割和针致动部件的可替换构造的透视图，其中针致动的另外的细节示于图 62 中。装置 350 的组织获取和切割部件与装置 520 的那些部件同样操作，只是切割刀片 370 通过拉动一对附着至刀片 370 外边缘的绳线 372 加以操作，而不是推动中心安装的致动杆 540。

装置 350 的缝合致动通过可滑动设置在装置 350 中的穿梭件 360 提供。内窥镜内腔 503 和一对针致动内腔 358 设置在穿梭件 360 中。参照图 62，杆 362 延伸通过内腔 358 并连接于辊 364，辊 364 驱动针 368 和 369 来回通过吸入空腔。

代替辊，针可以经由如对于图 63 的装置 480 所示的拉线 484、485、486、487 推动来回通过吸入空腔，其也可以与保持件 501 一起使用。例如，如所示的，近端地拉动线 484 以推动针 482 通过空腔，而拉动线 487 以使针 482 回到穿梭件中。装置 480 包括在划分吸入空腔的桥接区域中的一系列通道 481。通道 481 可以用于在右侧和左侧针之间变换载线器（直接地或者经由离线夹持装置（drop-off pick-up arrangement））的地方。可替换地，经由可移出穿梭件施加缝线有利于对于体外的针再加载，如上所述。

图 64 是一种延伸通过内窥镜工作通道并且具有在十二指肠中膨胀的锚固气囊的锚固气囊导管的示意图，并且示出了在该导管近端处的自闭阀的细节。

图 65A-E 示意性地示出了胃成形手术的实施。该手术过程开始于经由内窥镜工作通道放置锚固气囊 562。内窥镜抽回将气囊留在

适当位置，并且保持件通过导管的近端再加载（backload）。内窥镜然后插入通过保持件。在内窥镜的可视化和扩大定位气囊和/或锚固导管的辅助下，保持件定位在倚靠较小曲率部分并将前后壁的部分捕获在吸入空腔中。

螺旋针然后用来将缝线施加至组织部分，其以近端至远端方向在图 65C 中示出。组织在肾上腺素注射之后切除，接着利用附着的缝线释放。保持件 **501** 上的定位气囊 **545** 被放气并且工作部件（例如，组织获取和切割部件）近端地滑动以便从工作窗口移出。然后可以移出保持件并且拉紧螺旋缝线，例如通过使用内窥镜的工作通道来抓住螺旋缝线的远端同时近端地拉动近端。锚固气囊 **562** 然后再定位在胃中新形成的内腔（袋状物）的远端开口处。内窥镜定位在外部，如图 65E 所示，内腔用液体如亚甲基蓝填充，这样可以目测确定没有任何泄露。

在形成无漏接缝（缝合线）中的一种可能的并发症是，尽管在胃的中部一个壁和相对的壁结合在一起，但是食道接头附近（即，接缝遇到食道的地方），这些“壁”开始类似“天花板”。图 38 和图 39 示出了一种避免泄露的方法，其中接缝遇到涉及切除这种“天花板”组织的食道。切除可以通过增加拱形区段 **592** 以有效结合在装置左右侧上的细长吸入空腔 **522**。在使用中，这种拱形区段被定位在接缝遇到食道的地方。拱形刀具 **594** 如线或转动刀片可以构造成切割在该拱形区段获得的组织。可替换地，用来沿着通道长度进行切割的刀片或切割线可以通过切割该拱形而开始或结束它的通路。例如，两个刀片可作为一体一起作用，以切割该拱形部分，然后分开并沿着它们各自在细长空腔中的通路。

现在参照图 66、67 和图 68A-68C，示出了举例说明一种可替换缝合致动机构的装置 **700** 的工作部分。装置 **700** 包括由穿梭件 **708** 致动的弯针 **702**。（如所示的，有两个针 **702**，但是应当理解可以利

用单个针或一系列针)。拉线(未示出)附着至杆 712 并用来移动穿梭件 708。拉线延伸通过内腔 728、729,以及各个内腔开口进入通道 732 中,其连同凹槽 724 的边缘,总体限定穿梭件 708 行进的方向。更具体地,当操作者近端地拉动在内腔 728 中的拉线,穿梭件 708 受到顺时针方向的转动力(如根据图 68)。相反地,施加至内腔 729 中的线的张力逆时针方向拉动穿梭件 708。

穿梭件 708 被构建为选择性地与针 702 的任一端啮合(配合)。针 102 上的凹槽 704、706 容纳安装在穿梭件 708 中并经由螺丝 714 保持在适当位置的偏压插入件(例如,球形掣子(ball detent))。针 702 也被尺寸化成在插入件啮合凹槽 704 或 706 时邻接杆 712。针 702 与杆 712 的邻接用作针 702 在其啮合穿梭件 708 时和/或在穿梭件作用以推动针时的主动止挡物(例如,来自图 68A 至图 68B)。

针 702 还包括选择性地与纵向操作的锁定杆 734 对齐的狭槽 705。锁定杆 734 由弹簧 735 远端地偏压并与狭槽 705 配合以将针 702 锁定到它在图 68B 和图 68C 的相对位置中。在锁定杆 734 将针 702 固定在适当位置的情况下(图 68B),内腔 729 中的线可以利用足够的力拉动以克服球形掣子的保持力(限制力),从而使穿梭件 708 与针 702 脱离。穿梭件然后自由地与针 702 的另一端配合(例如,从 68B 移动到 68C)。

在典型的操作中,装置 700 插入通过敷贴器(例如敷贴器 960)并经由通过内腔 727 插入的锚固装置(例如气囊导管)锚固在适当位置。一旦处于图 68A 的位置,来自一个胃壁(例如前壁或后壁)的组织经由通过吸入内腔 725 施加的吸力在空腔 718 中获得。注射液经由内腔 726 和针 722 注入到获得的组织(未示出)中,并且组织经由在切割狭槽 719 中引导的适当切割装置被切除。在组织在空腔 718 中获得的同时,操作穿梭件 708 以推动针 702 通过获得的组织至图 68B 的位置。锁定杆 734 配合(啮合)狭槽 705 以将针保持

在适当位置，并且穿梭件 **708** 转移到针 **702** 的另一侧（如根据图 68C）。穿梭件 **708** 然后可以用来拉动针 **702** 整体通过空腔 **718**，以使针 **702** 的后端全部通过组织并进入通道 **701**。在整个这个过程中，缝线经由孔 **703** 固定至针 **702**，因此它现在已被完全插入通过捕获的组织部分。释放吸力并且捕获组织远离具有插入的缝线的空腔 **718**。

在空腔 **718** 中没有组织的情况下，颠倒该过程（即，68C 至 68B 至 68A）以使针 **702** 进入图 68A 的位置中。将装置 **700** 保持在相同的纵向位置，装置 **700** 旋转至相对的胃壁并且重复该过程以将缝线施加至在相对的胃壁上的组织。

如上所述，缝线的一端经由孔 **703** 附着（连接）至针 **702**。缝线的另一端近端地延伸到装置 **700** 之外（但在敷贴器之内）直至操作医生。尤其在采用一系列针（针阵列）（例如 3-10 个针）时，缝线的自由端可以在患者外部进行组织，例如通过安装在具有适当编码（例如颜色、编号、字母）以指示各个缝线的相对位置的塑料板（未示出）上。然后抽回装置 **700**，并且操作医生可以从针 **702** 获得缝线的保留端。适当的缝线然后可以利用结或打结元件（未示出）打结在一起，其向下推进至组织水平（位置）以使组织部分结合在一起。可以这种方式使用的合适打结元件是已知的，并且通常包括在缝线上插入的圆筒形元件（例如塑料或金属圆筒），并经由导管或其他合适推动器向下滑动至组织水平（位置）。然后，一旦组织已足够接近地放置，则圆筒形元件在缝线上卷曲、插塞或其他方式固定在适当位置。缝线的自由端然后以任何传统方式切断。合适的打结元件和用于安装其的装置的实例示于 US 5,755,730 和 US 5,548,861 中。

如所示和所述的，针每次以相同方向（即如根据图 68A 的顺时针方向）穿刺组织，并因此构造仅具有一个尖端。在所述的应用中，

这样的通过捕获前壁然后后壁的一种应用方式具信有助于在一对缝线打结在一起并拉紧时将切除部分在适当位置对齐。可以期望（在这种或在其他应用中）在两个方向上穿刺组织，这种情况下可将针 702 两端制成为尖端。

在另一种变型中，远端至近端行进的锁缝（whip stitch）可以利用构造有单个针的装置 700 形成。在将缝线施加至在如上所述的一个纵向位置处的前后壁之后，单个针的装置简单地需要近端地再定位并且重复该过程以施加另一缝合。

如图 67 所示，锁定杆 734 包括具有两个不同台级或深度的凹槽。浅凹槽 736 尺寸化以接合（啮合）到针 702 的锁定狭槽 705 中。如上所述，为了将针 702 解锁，杆 734 近端地拉动，而较深凹槽 738 尺寸化以容纳在解锁状态的针 702 的主体。因为杆 734 被近端地偏压，凹槽 736、738 之间的过渡区域可以用来将远端压力施加至针 702。该远端压力可以用来帮助将针 702 在其操作过程中保持为对齐。

如所示的，装置 700 没有示出单独的内窥镜内腔，但是应当理解，如果期望具有远端地延伸通过装置 700 的所示部分，则可以设置单独的内窥镜内腔。可替换地，装置 700 可以插入通过容纳内窥镜和装置 700 二者的敷贴器。另外，可以优选在装置 700 周围设置外套（未示出）以提供平滑的外表面（例如，覆盖由于穿梭件 708 存在导致的边缘）以及有利于插入装置 700（通过它本身或通过敷贴器）。这样的外套可提供用于容纳这样的其他装置的位置。

如本领域技术人员将理解的，所披露的内容包括一种用于结合（连接）胃壁以减小胃的内部容积的新方法，利用了手术系统，该手术系统包括细长主体或保持件和可操作地与该细长主体联合的至少一个工作构件，该工作构件包括第一和第二吸入空腔。该方法

可以包括：利用第一吸入空腔捕获胃壁的前部分并对齐施加第一缝线，利用第二吸入空腔捕获胃壁的后部分并对齐施加第二缝线，然后将第一和第二缝线拉到一起以结合（连接）前后壁部分。在一些或所有捕获过程中，细长主体可以通过本文所述的任何锚固和/或定向技术沿着胃的较小曲率部分进行对准。优选地，尽管不是必需的，锚固是通过施加至气囊导管的张力，以提供给装置的期望定向通过气囊导管进行的。

工作构件可以可滑动地设置在细长主体内，沿着细长主体的长度通过至少一个开口捕获胃壁部分。

细长主体可以用来闭塞胃的近端部分，气囊用来闭塞胃的远端部分。接着，气体可以提供到胃中或从胃中移出以扩展或收缩胃壁。类似地，气囊可以移动到位置以在内腔形成时插入该内腔从而检查接缝的泄露。

在将缝线拉到一起之前，胃壁的捕获部分可以被部分切除，例如通过吸入空腔中的切割装置。在切除之前，可以注射注射液，例如经由在吸入空腔中的注射针。吸力可以可控制地独立施加至吸入空腔的上部和下部，例如以便在组织下部被切掉时保留未切除的组织。

已经披露的内容是一种用于结合（连接）胃壁以减小胃的内部容积的新方法，其中利用：具有从身体孔口延伸的近端的细长主体，可操作地与细长主体在工作部分相关联的至少一个工作构件，以及该工作部分远端的锚固装置用于沿着较小曲率部分定向细长主体。该至少一个工作构件可以限定至少一个吸入空腔以及用于捕获和切割的切割装置，并且该方法可以包括利用吸入空腔和切割装置来捕获和切割胃壁的前部分，捕获和切割胃壁的后部分，然后结合所切割的前后（胃）壁部分。可以注射注射液以准备好用于切割肿胀

的组织或促进愈合，并且吸力可以跨过空腔的多个部分加以控制。在一些或所有的手术过程期间，细长主体可以沿着较小曲率部分定向。

所切割的前后（胃）壁部分可以利用施加至所捕获和切割的前后（胃）壁部分的多个缝线加以结合（连接），从而在胃中形成改变的内腔。在一种形式中，组织被捕获在两个细长吸入空腔中并且多个缝线沿着总体螺旋形的通路通过带有缝线的针施加。总体螺旋形的通路可以具有在细长主体内部的轴线和/或在细长主体内表面中的螺旋槽可以限定该通路。

在切割和施加缝线之后，捕获的（胃）壁部分可以释放并允许远离该装置，然后通过将缝线拉紧而拉到一起。根据装置定向，如果线在装置周围卷绕，则在施加缝线之后滑动地抽回缝合装置可以是必要的。

如果装置的横截面面积对于特定应用或仅作为用于改善装置定向的一种机构不是理想的，则可以采用沿着细长主体长度的间隔构件。间隔构件可以是可扩大的以增大细长主体在沿其长度的任何点处的有效横截面面积，但是通常倚靠较小曲率部分使用。可以使用可扩大袋状物或气囊。作为一种另外的用于保持在吸入空腔中捕获的组织的机构，可以采用一种或多种夹具以抓住在空腔中的组织。

还已经披露的是一种利用经由食道插入胃内的手术系统用于结合胃壁以减小胃的内部容积的新方法。该系统可以包括：细长主体，其具有从身体孔口延伸的近端，以及与细长主体在工作部分可操作地相关的至少一个工作构件，该至少一个工作构件包括第一和第二细长吸入通道以及螺旋针缝合装置。手术过程可涉及：在第一吸入通道中捕获胃壁的前部分，利用第二吸入通道捕获胃壁的后部

分，然后利用缝合装置螺旋地缝合捕获的前部分和捕获的后部分。在一些或全部手术过程期间，细长主体可以如上所述锚固在适当位置。缝线可以沿着总体螺旋形的通路（具有在细长主体的工作部分内部的轴线）进行并且可以以远端至近端或者近端至远端的方向进行。缝合装置可以与细长主体的工作部分是整体或者可滑动地设置在细长主体的工作部分内。

还已经披露的是一种新的手术系统，包括：适合于插入到食道中的细长主体，其具有从身体孔口延伸的近端，细长主体包括锥形远端部分和具有限定其中的至少一个侧边开口的外表面的工作部分；设置在细长主体工作部分内的至少一个工作构件，该至少一个工作构件包括至少两个组织获取和切除组件，这些组件各自包括对至少一个侧边开口开放的吸入空腔和用于切除捕获在该空腔中的组织的至少粘膜层的切割装置。

还已经披露的是一种新的手术系统，包括：构建和设置成插入到患者体内的细长主体，其具有从患者延伸的近端同时它的工作部分设置在患者体内，该工作部分包括用于捕获组织的至少一个吸入空腔、用于将吸力提供给该空腔的至少一个吸入内腔、用于接收气囊导管定位装置的定位内腔、以及用于将缝线放置通过捕获在空腔中的组织的至少一个针。气囊导管的近端可以具有自闭阀和/或它可以被构建以使当气囊在患者体内膨胀时工作部分可通过气囊导管插入。工作部分也可以包括用于切割捕获在空腔中的组织的一部分的至少一个切割装置和/或用于将注射液递送到捕获在吸入空腔中的组织的注射液内腔。针可以是弯曲的（或者它们的阵列），并且工作部分可以包括针致动器如辊或拉线（或者它们的对）。细长主体可以包括内窥镜内腔，内窥镜内腔可以与工作部分是分开的或者它可以部分地延伸到工作部分中或者整体延伸通过工作部分。工作

部分的一些或全部部件可以单独或作为整体可滑动地设置在细长主体中。

还已经披露的是一种新型手术系统，包括：构建和设置成插入到患者体内的细长主体，其具有从患者延伸的近端同时它的工作部分设置在患者体内，其中工作部分包括至用于捕获组织的至少一个侧边设置的吸入空腔；用于将吸力提供给该空腔的至少一个吸入内腔；用于将缝线放置通过捕获在空腔中的组织的至少一个弯针；以及接收用于致动该针的工具的至少两个内腔。用于致动针的工具可以是辊或拉线。工作部分可以进一步包括用于接收可移动定位装置（例如气囊导管或定向线）的定位内腔、用于将注射液递送到捕获在吸入空腔中的组织的注射液内腔、和/或用于切除捕获在空腔中的组织的一部分的切割装置。细长主体可以包括内窥镜内腔，并且内窥镜内腔可以与工作部分是分开的或者它可以部分延伸到工作部分中或者整体延伸通过工作部分。工作部分的一些或全部部件可以单独或作为整体可滑动地设置在细长主体中。

尽管本发明已在附图和前述描述中进行了详细举例说明和描述，但是它们应当认为是特征的举例说明而不是限制性的。仅示出和描述了某些实施方式，属于本文所述的本发明的精神范围内的所有变化、等同替换以及更改都希望被保护。本文提供的任何实验、实验的实例或实验的结果是用来举例说明本发明的，而不应当认为是对本发明范围的限制或约束。而且，本文陈述的任何理论、操作机理、证据或发现是用来进一步增强本发明的理解而不是将本发明以任何方式局限于这样的理论、操作机理、证据或发现。因此，本说明书和附图的细节不应当解释为使本发明的范围局限于这些细节。应当理解，当使用诸如“一个”和“至少一个”时，不用来局限于仅有一个项目，除非另有具体指明。此外，当使用语言“至少一个部分”和/或“一部分”时，可以存在一部分和/或全部项目。

最后，在本说明书中引述的所有出版物、专利、以及专利申请都以与本披露内容一致的程度并入本文作为参考，如同特定和单独地指明将它们每一个并入本文作为参考和以它们的全部内容在本文提出一样。

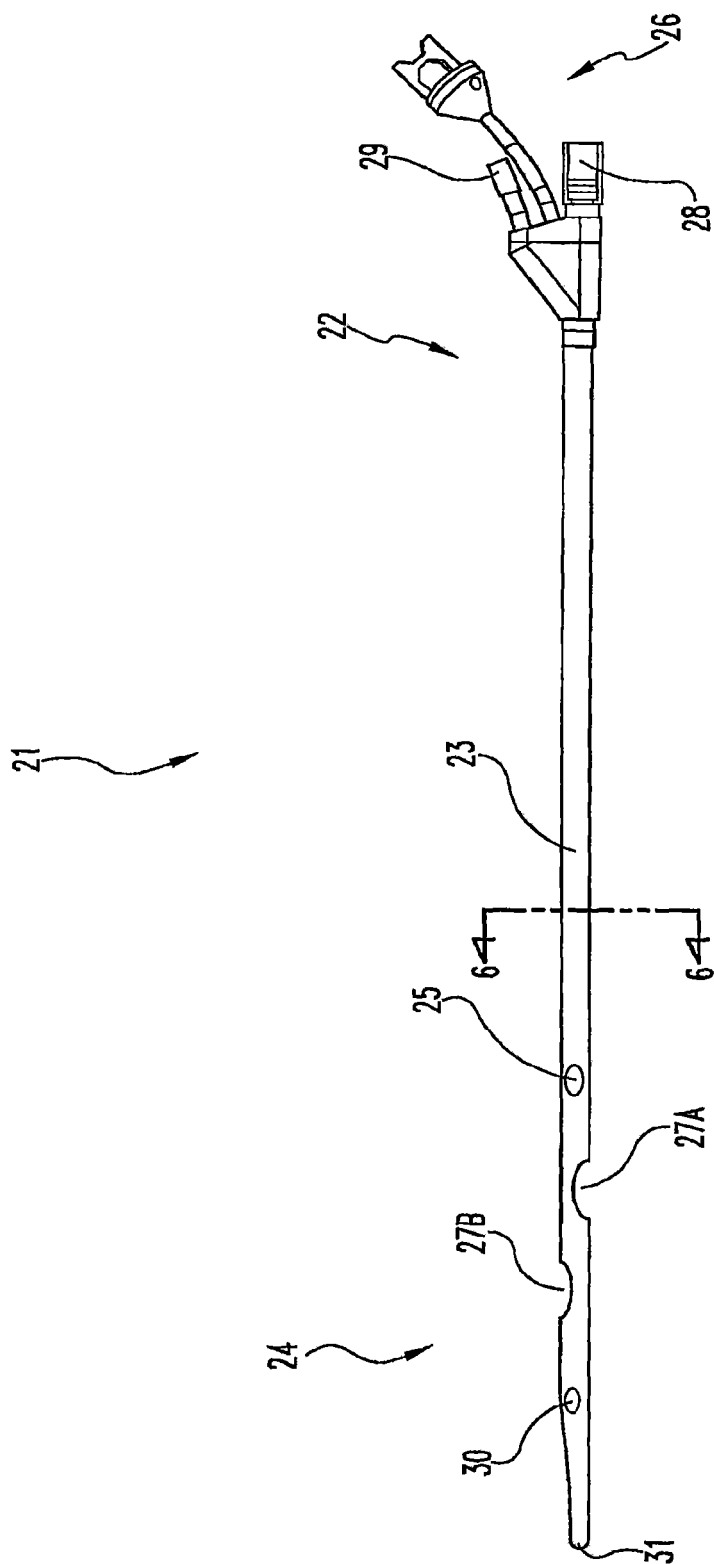


图 1

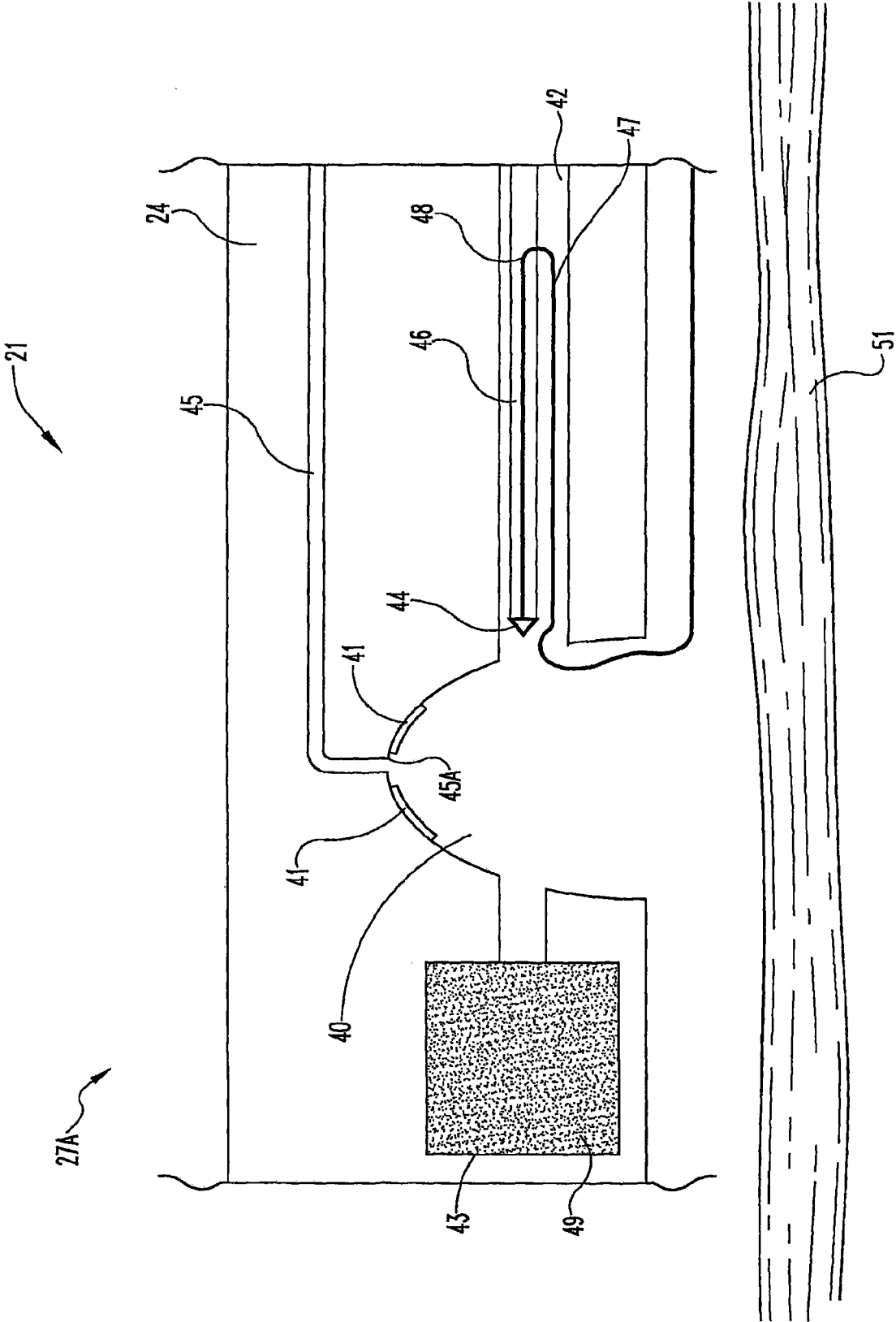


图 2

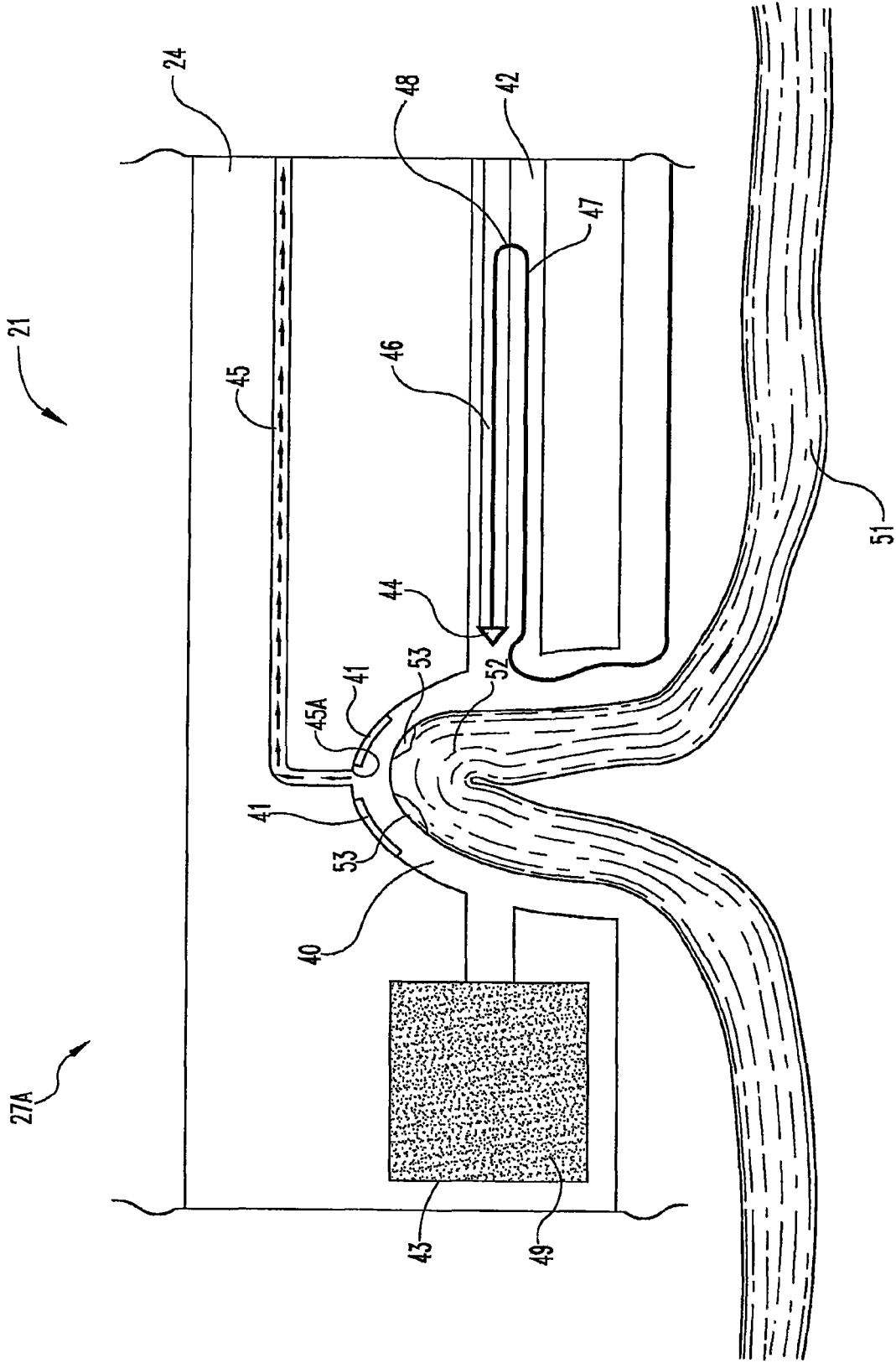


图 3

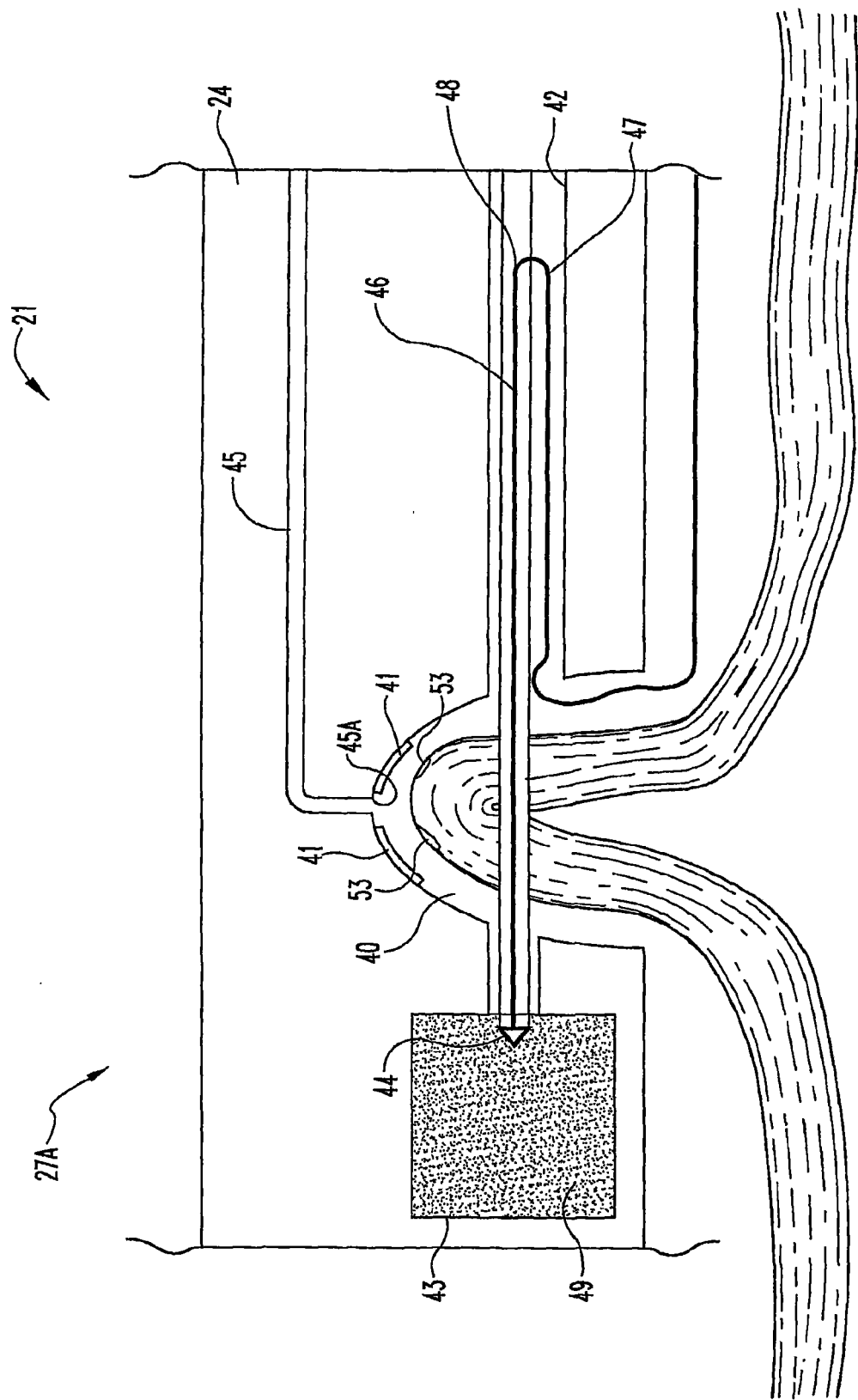


图 4

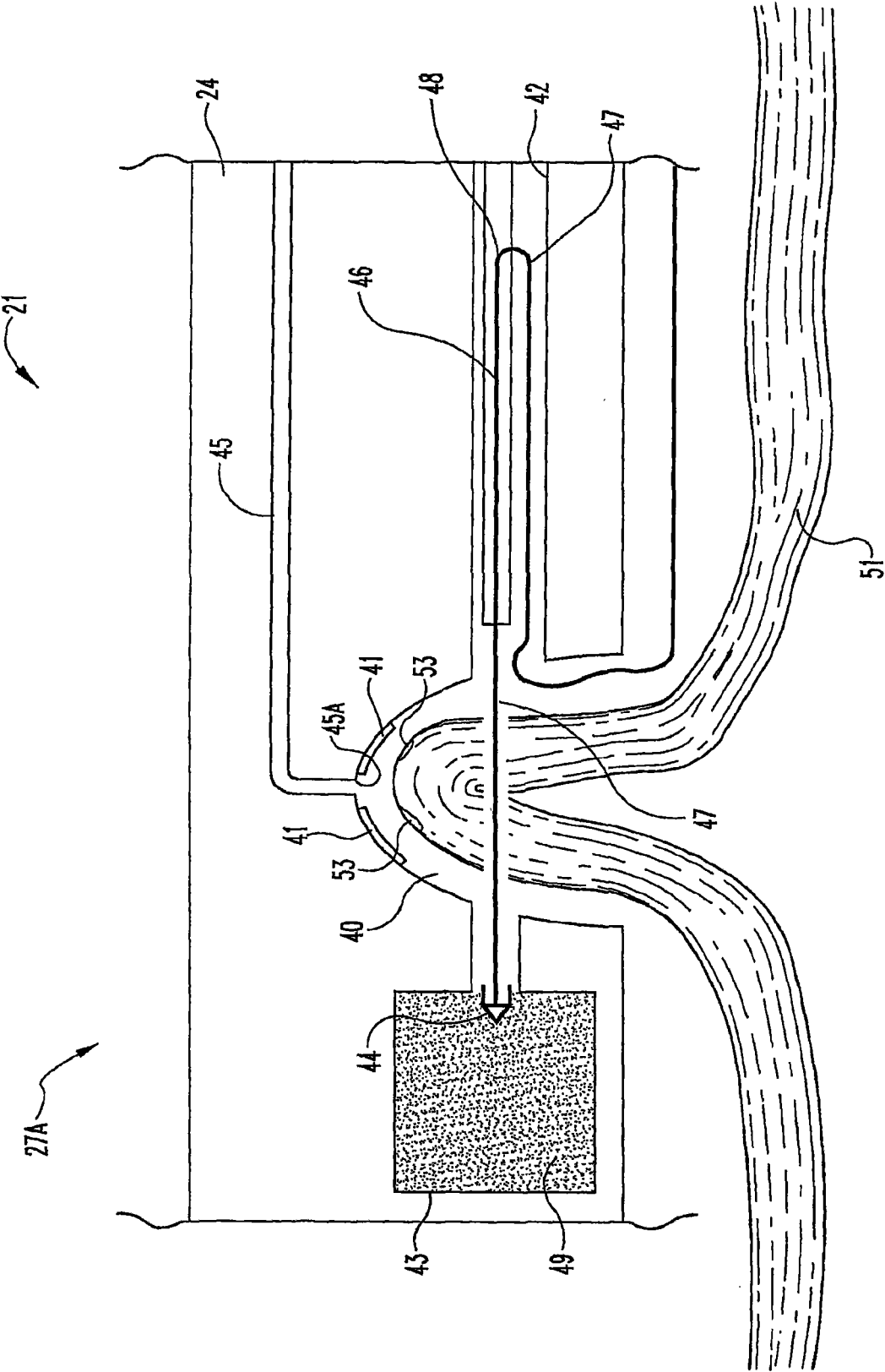


图 5

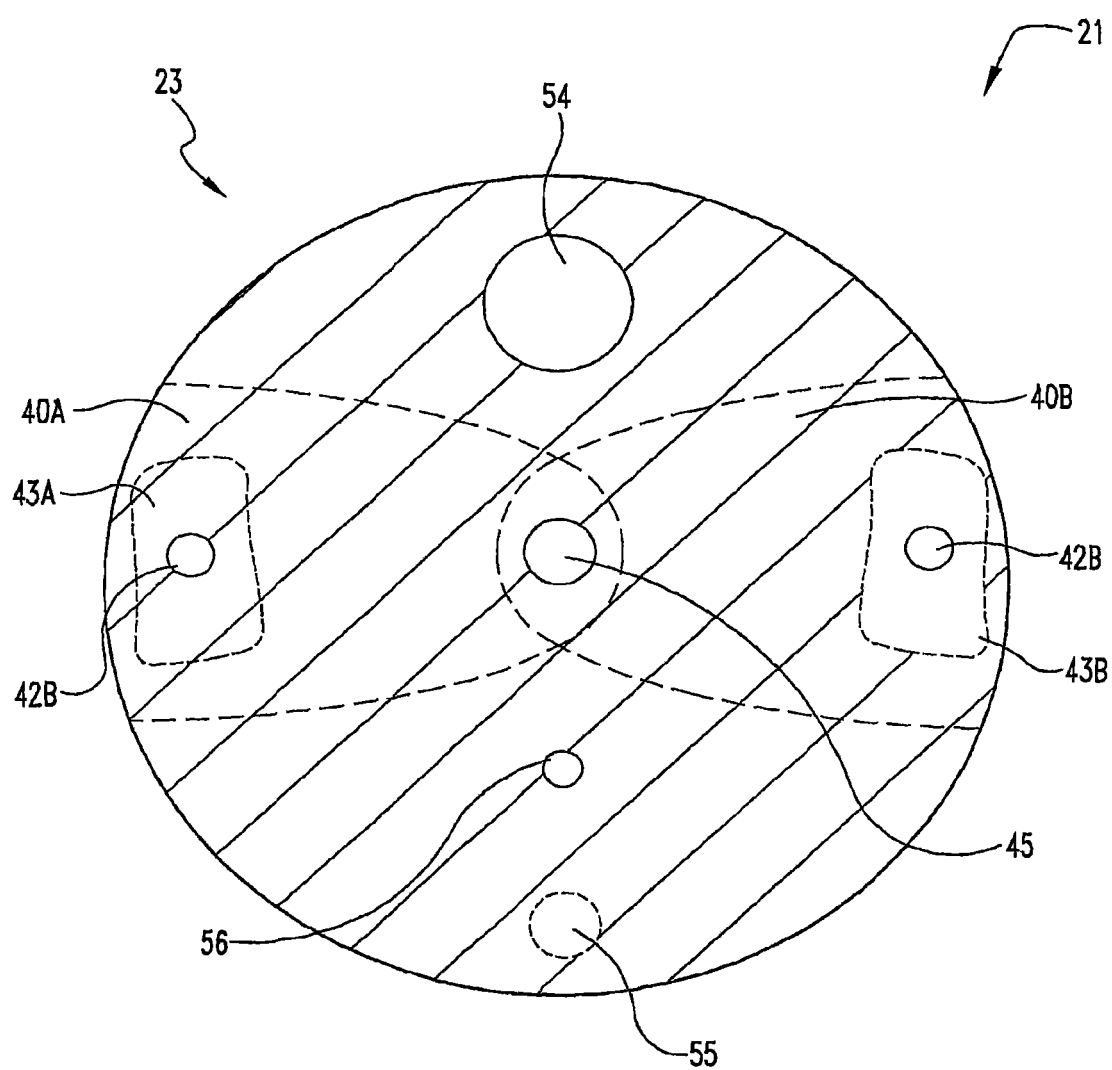


图 6

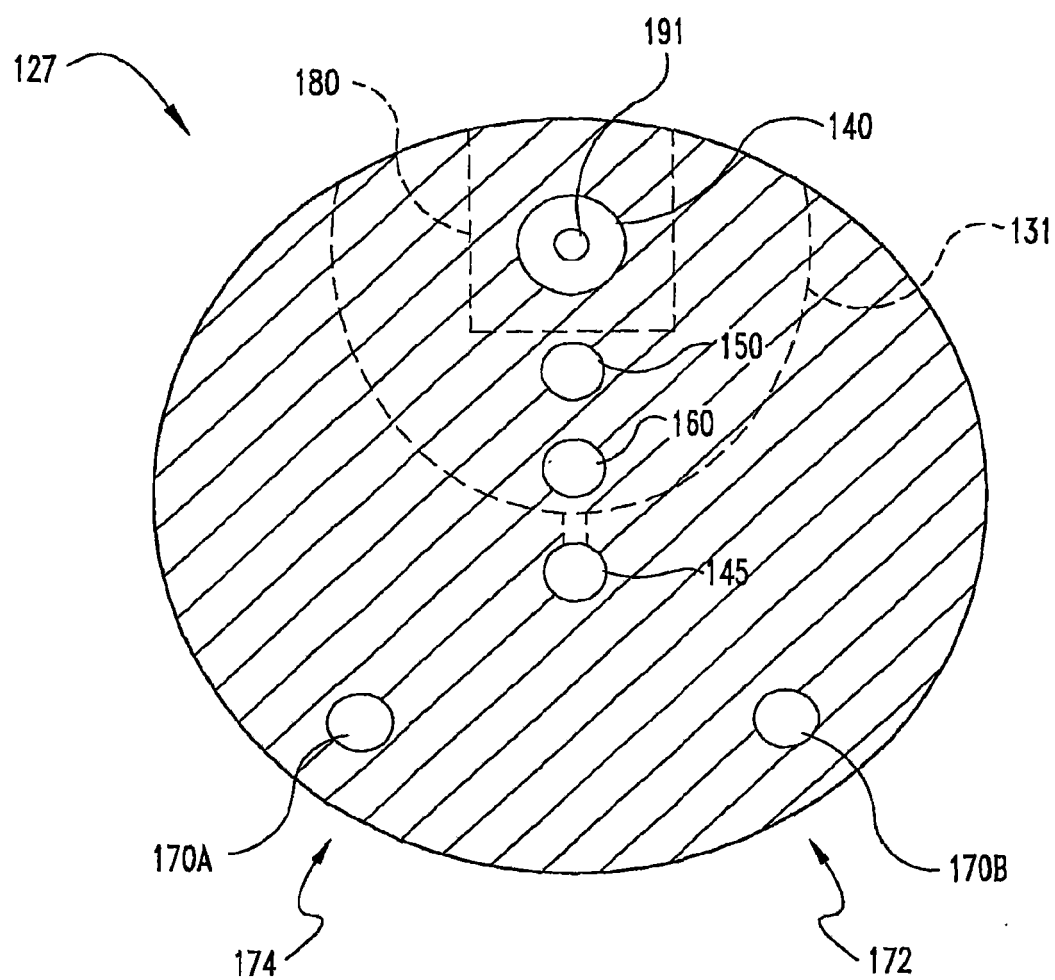


图 8

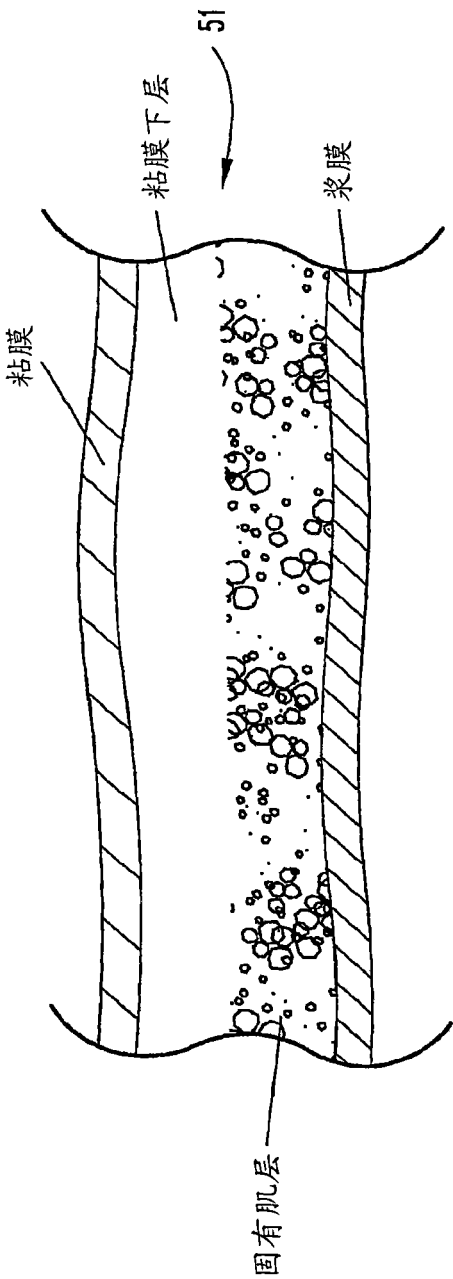


图 9

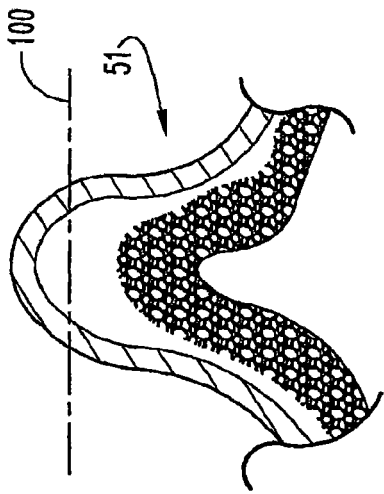


图 10

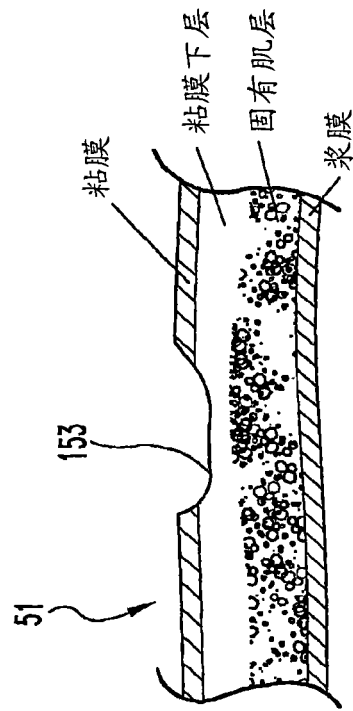


图 11

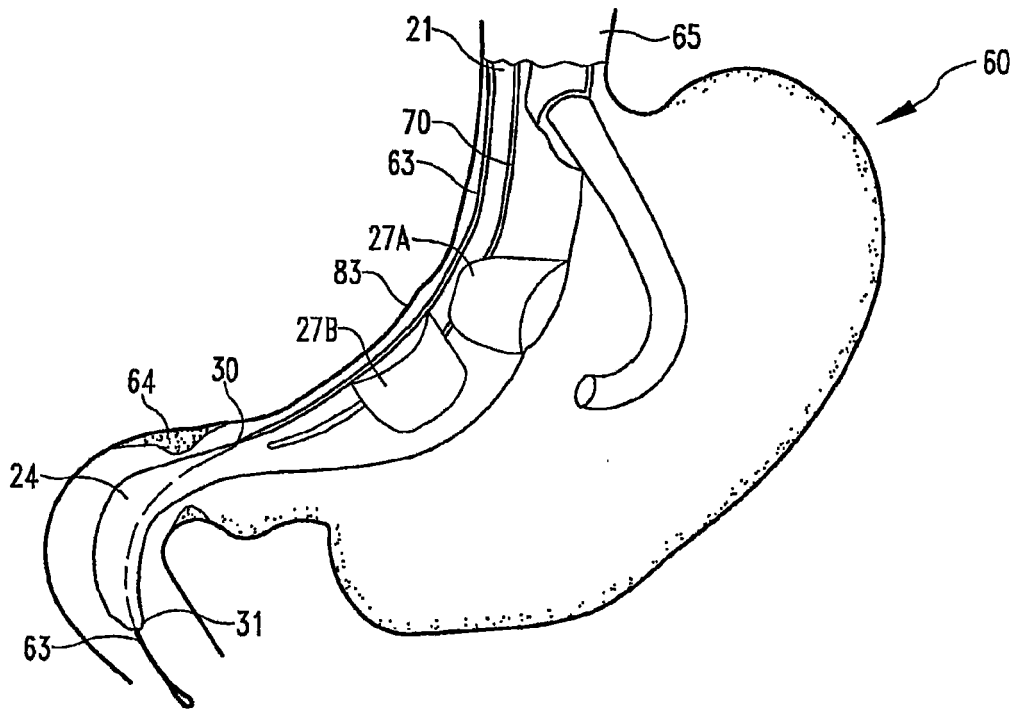


图 12

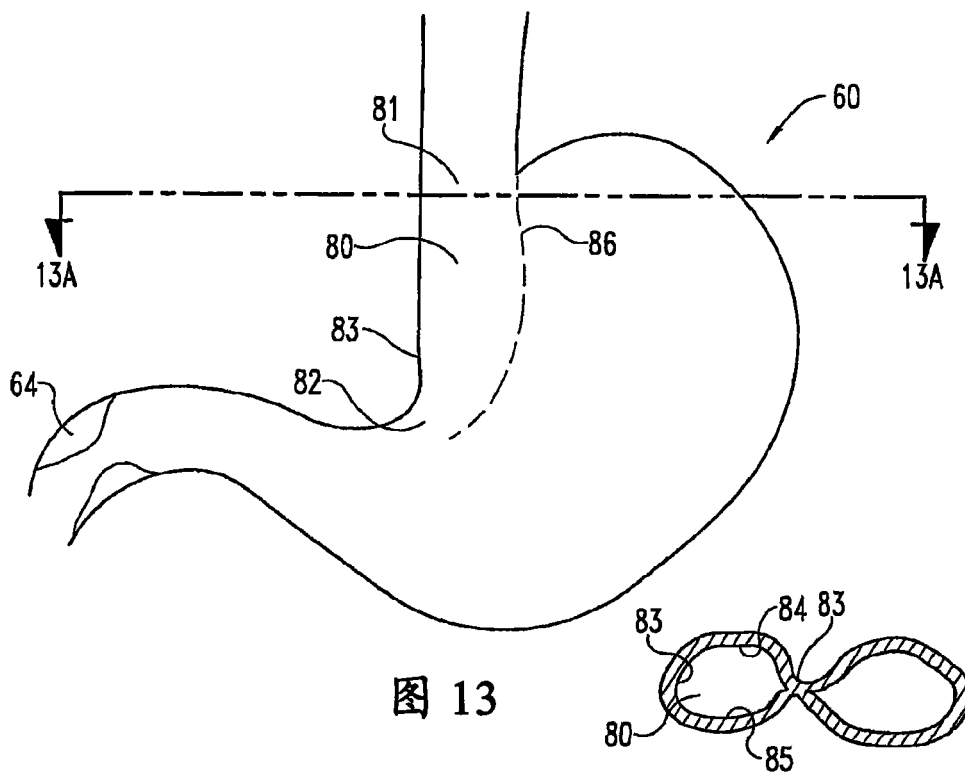


图 13

图 13A

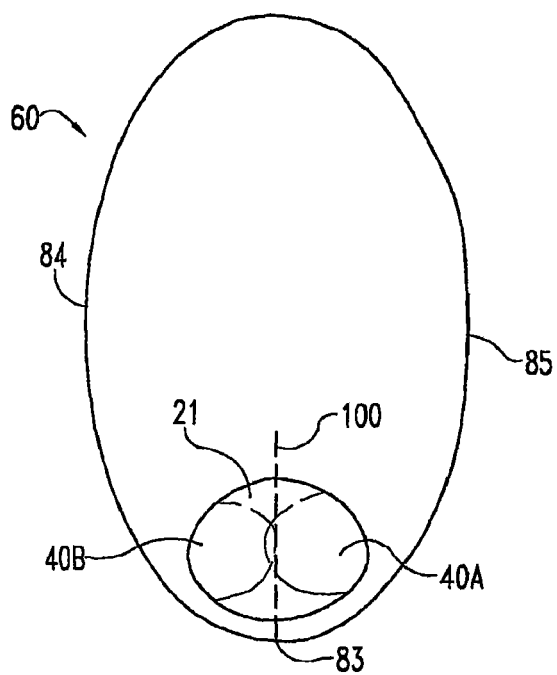


图 14

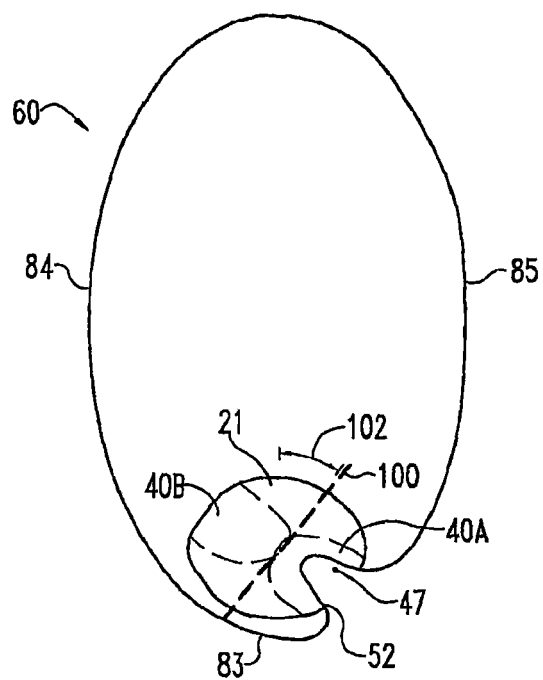


图 15

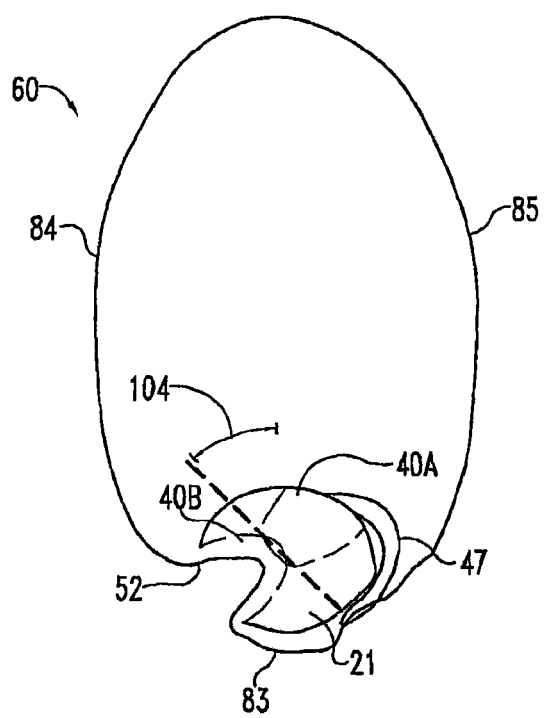


图 16

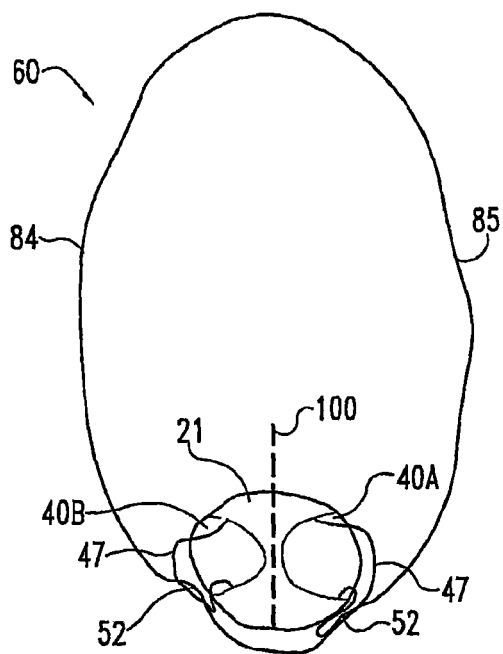


图 17

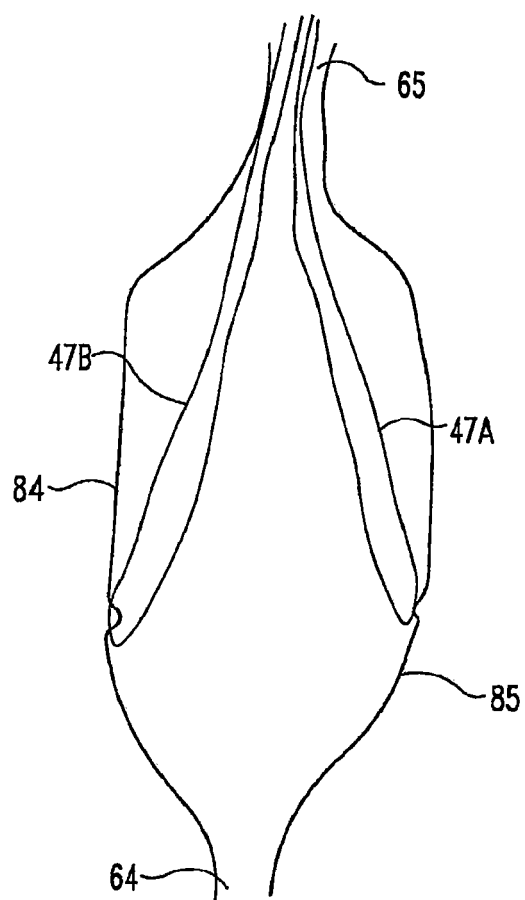


图 18

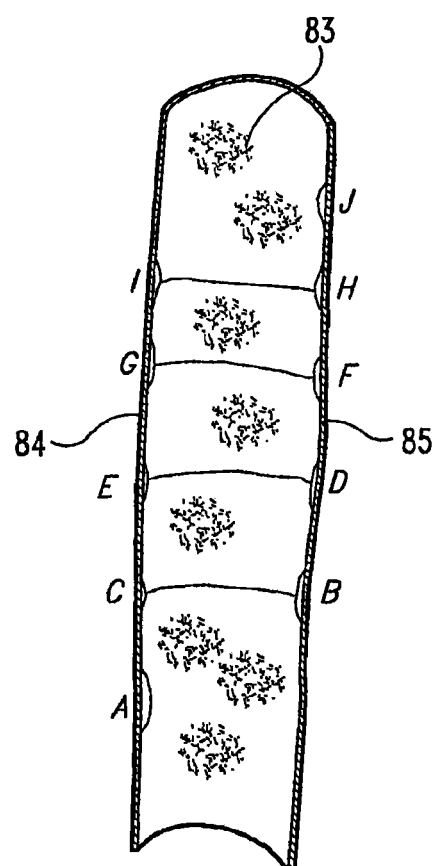


图 19

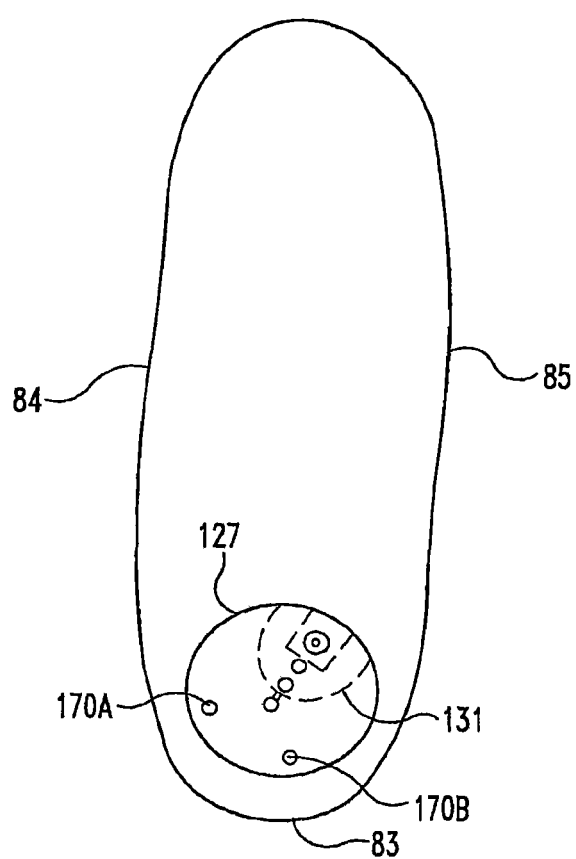


图 20

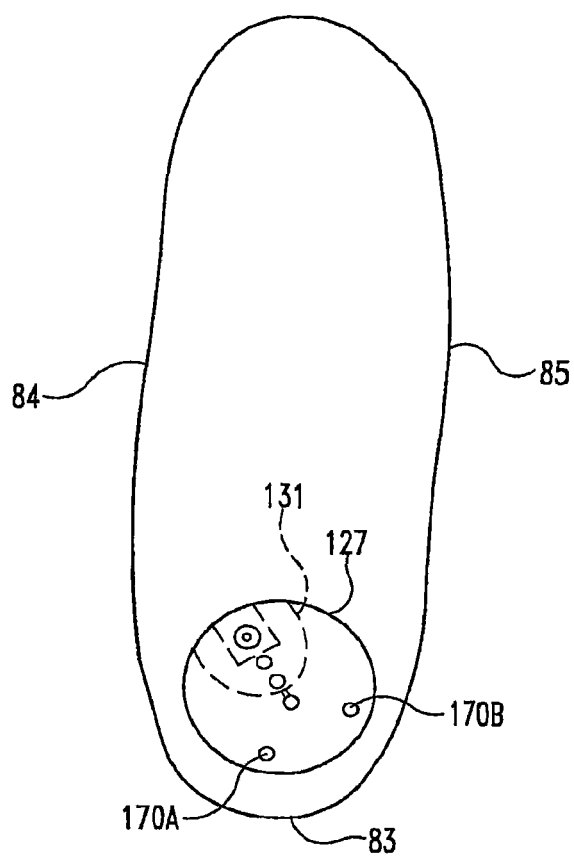


图 21

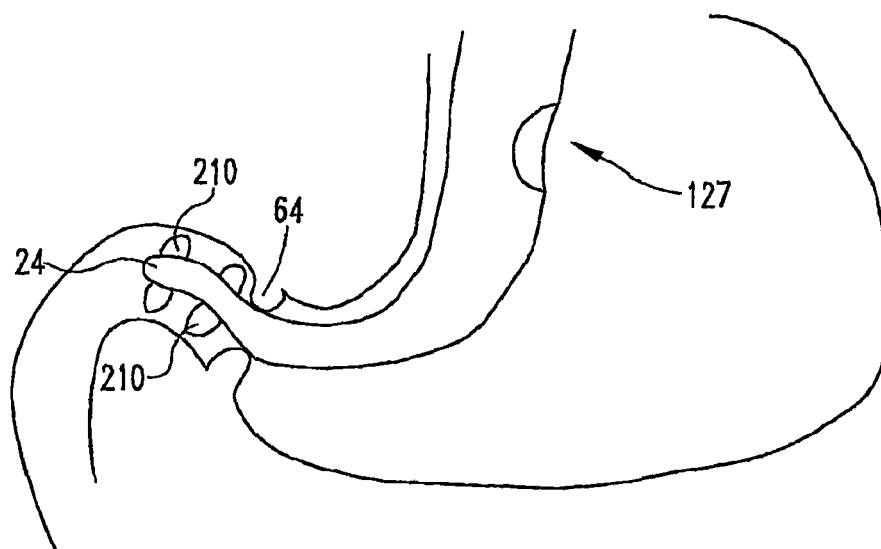


图 22

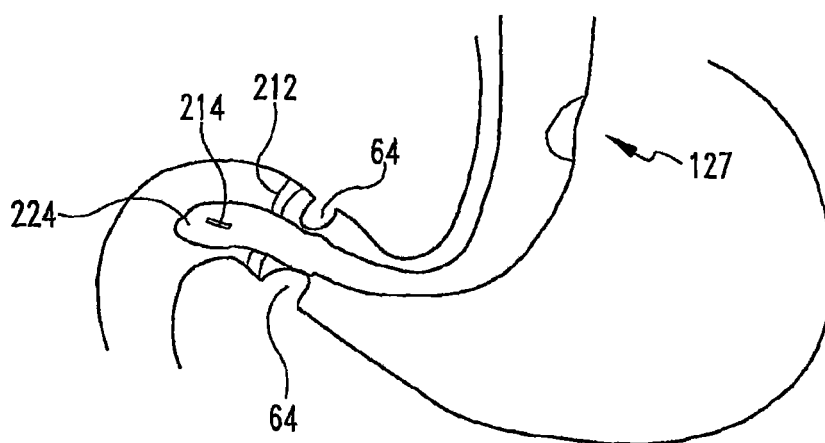


图 23

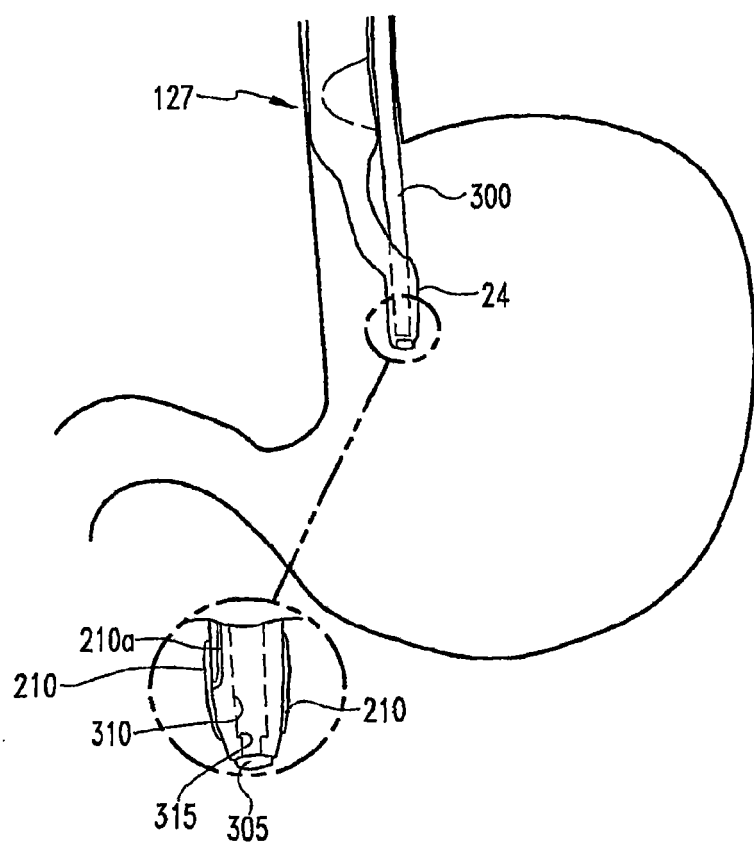


图 24

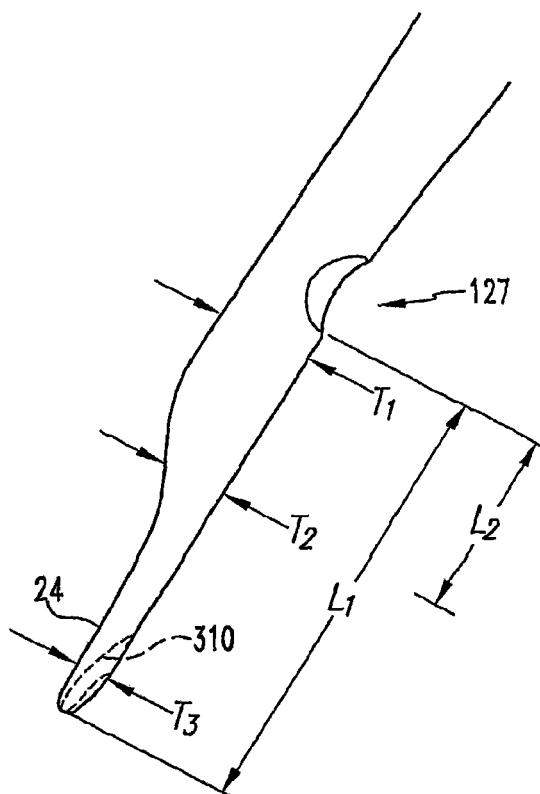


图 25

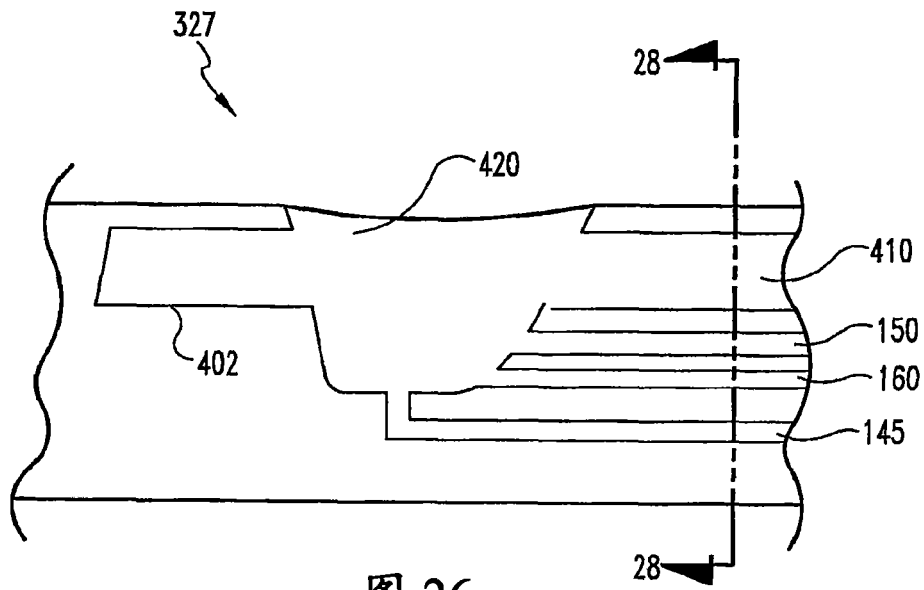


图 26

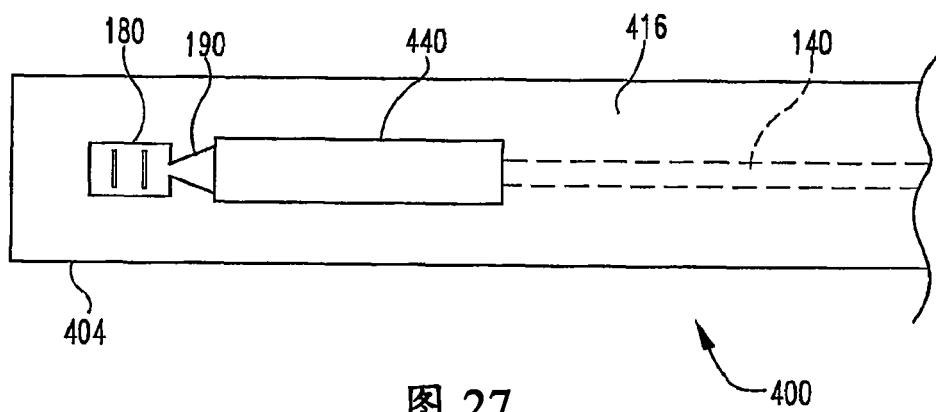


图 27

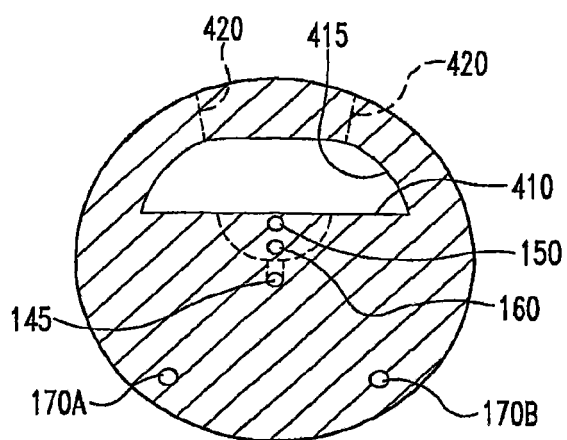


图 28

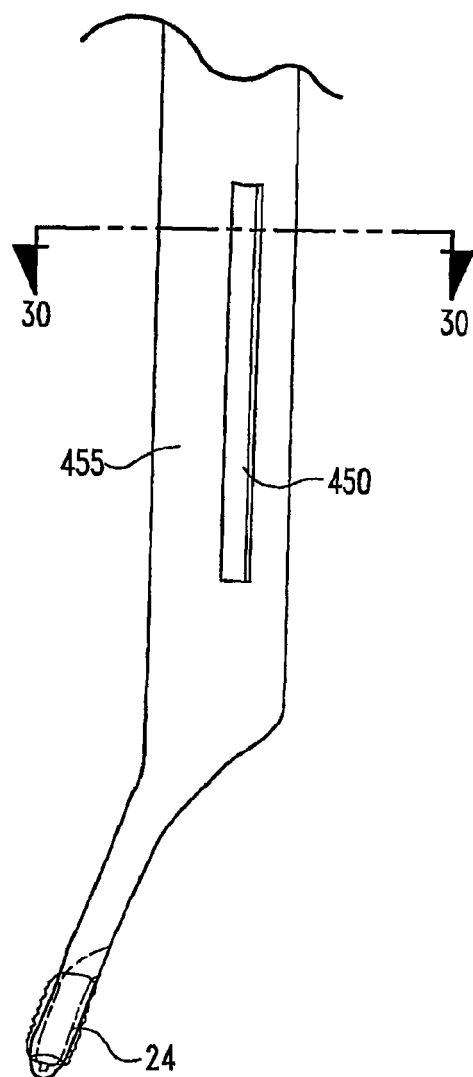


图 29

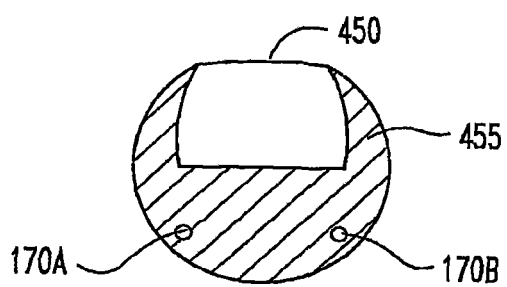


图 30

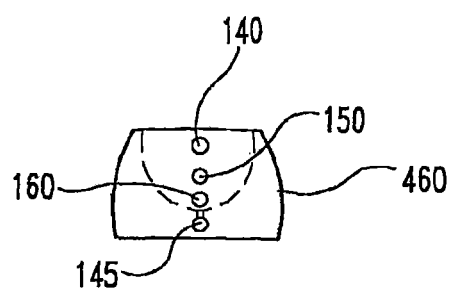


图 31

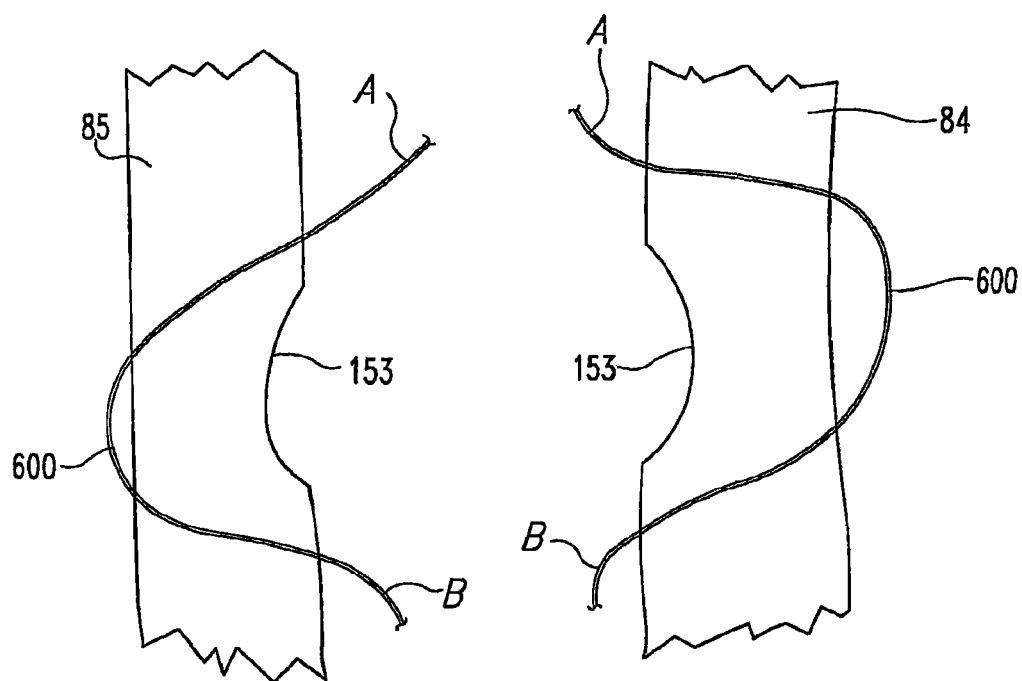


图 32

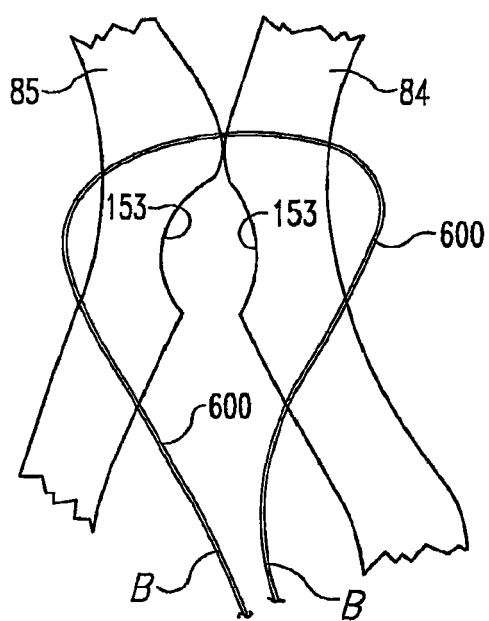


图 33

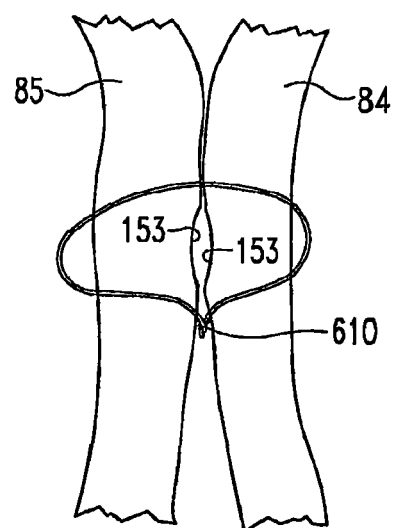


图 34

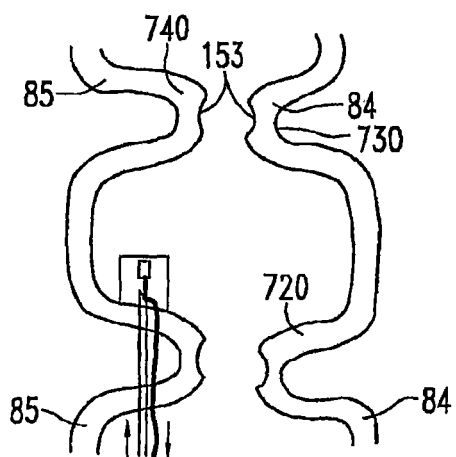


图 35A

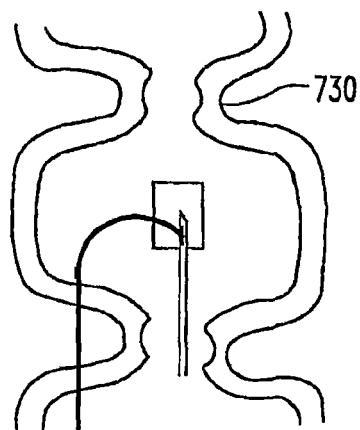


图 35B

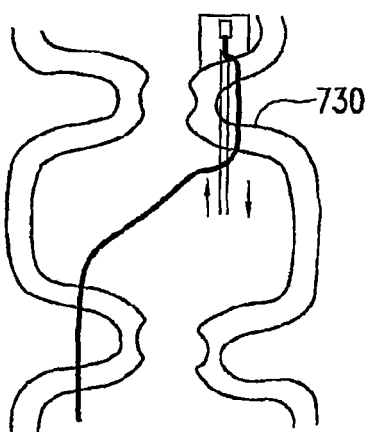


图 35C

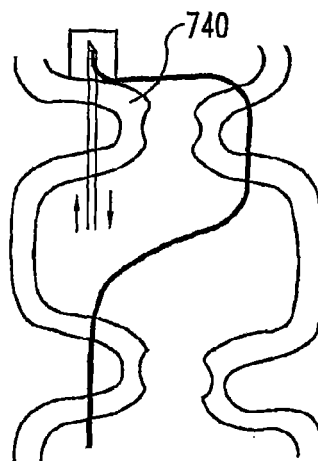


图 35D

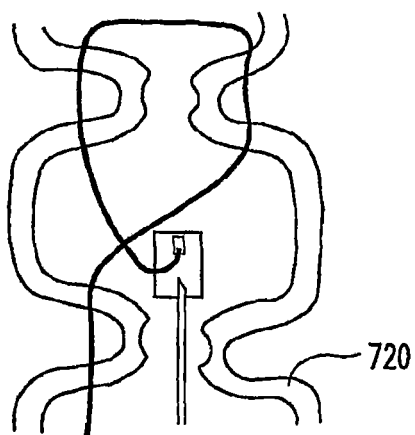


图 35E

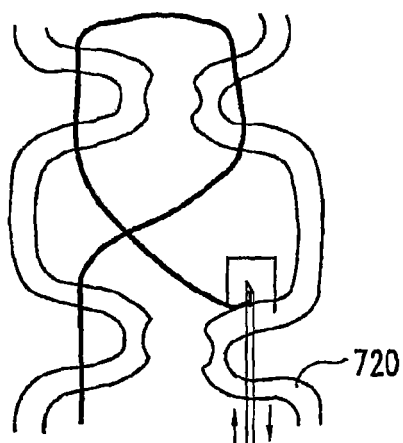


图 35F

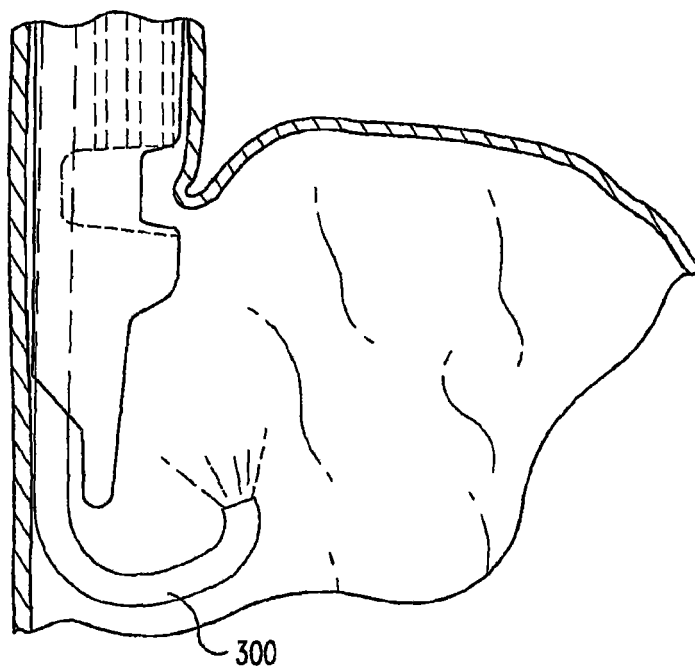


图 36

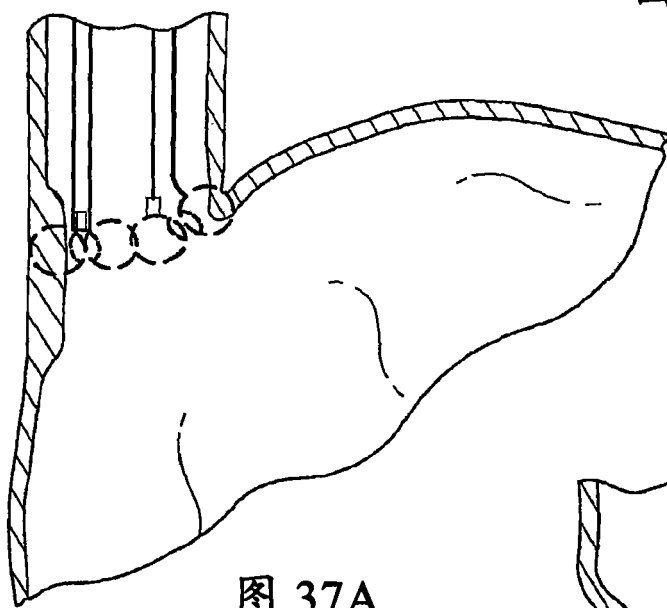


图 37A

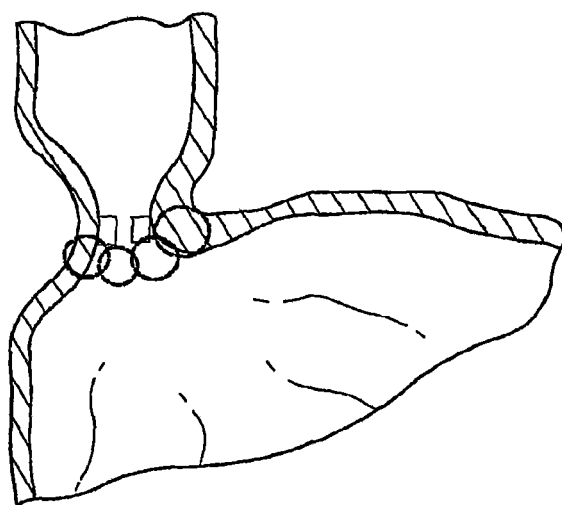


图 37B

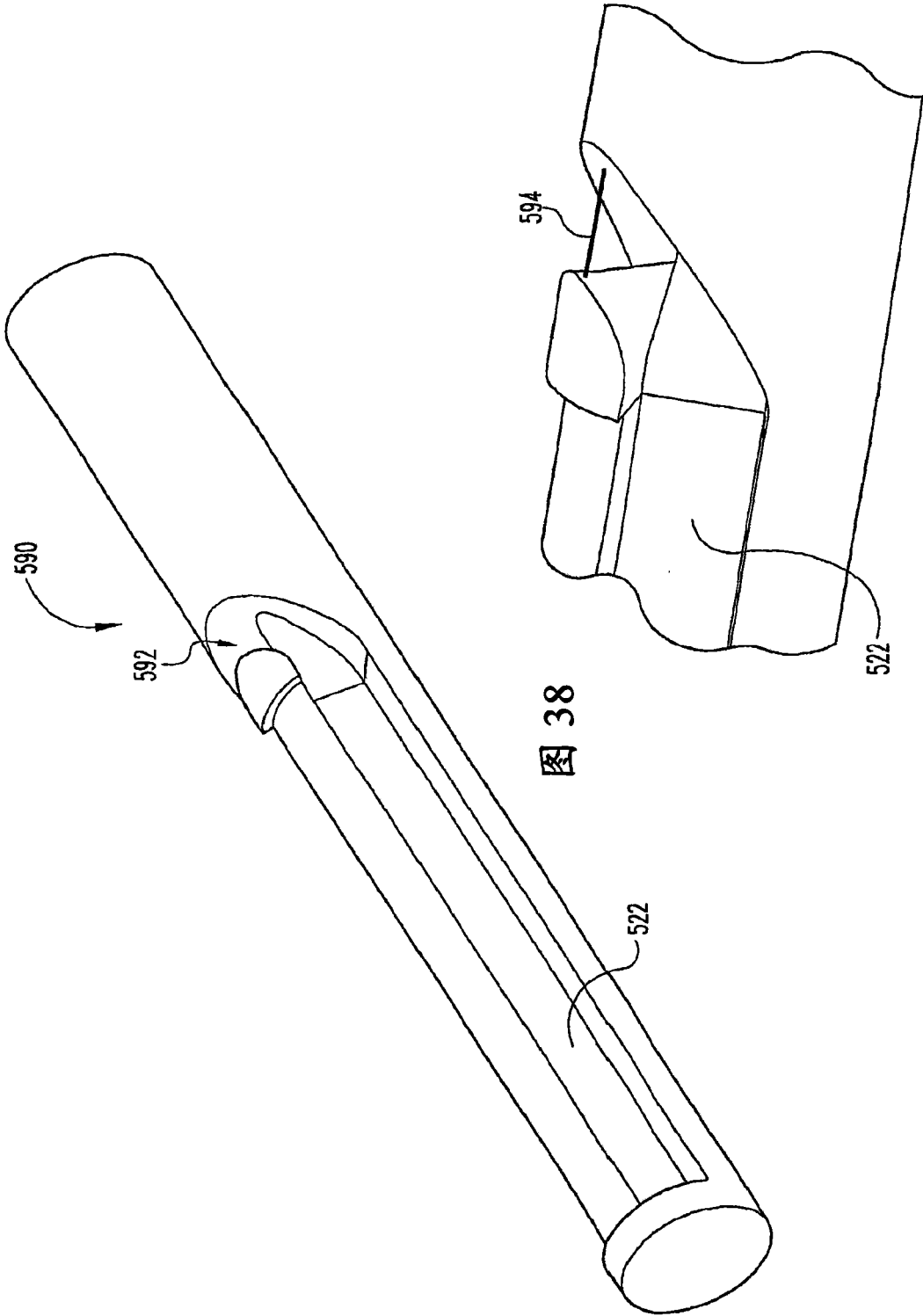


图 38

图 39

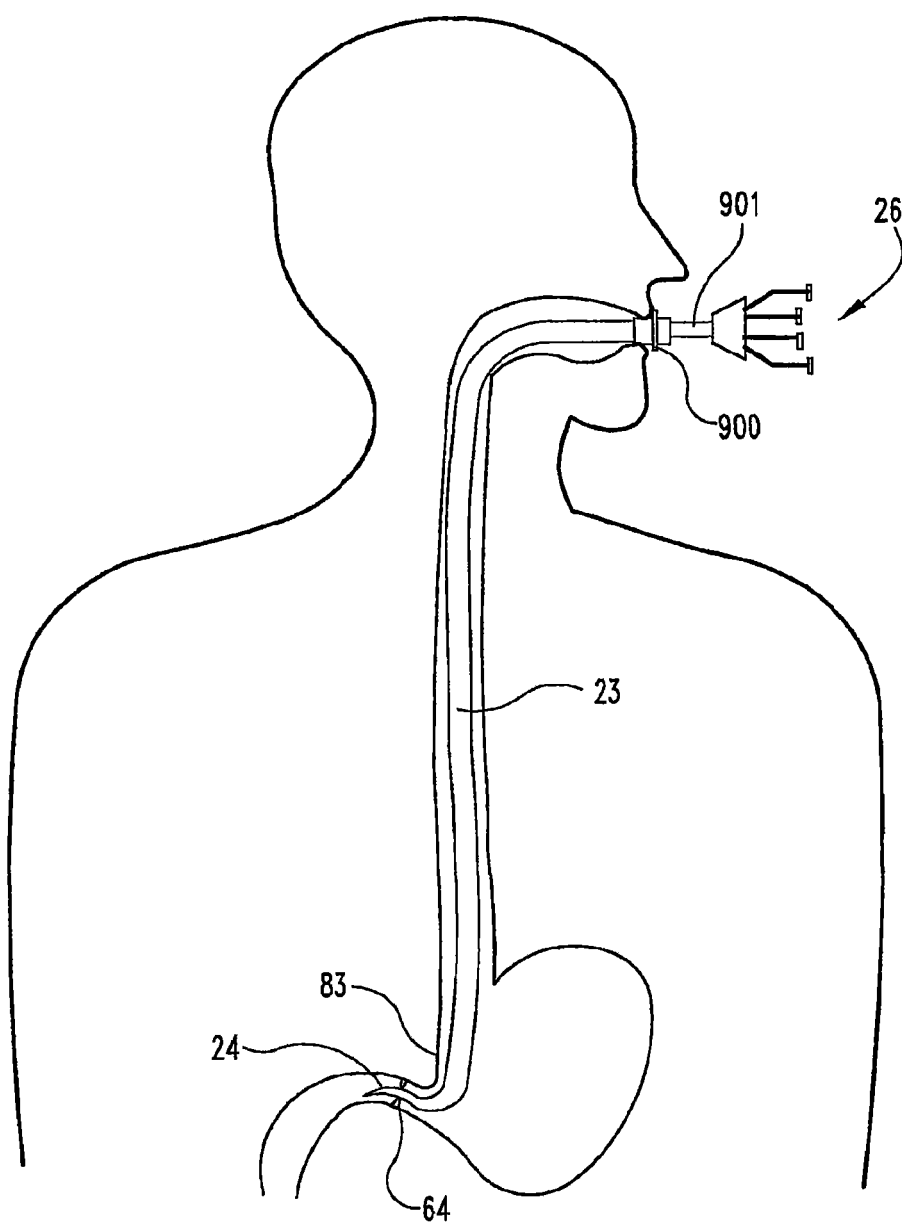


图 40

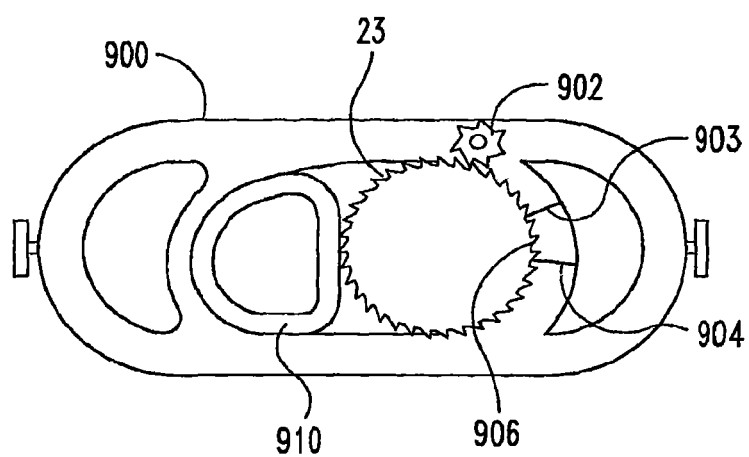


图 41A

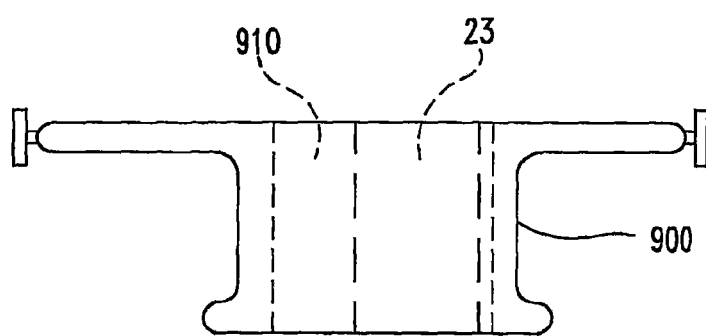


图 41B

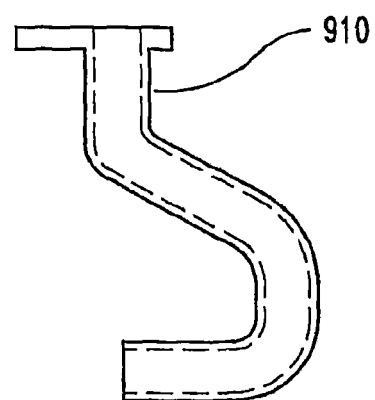


图 41C

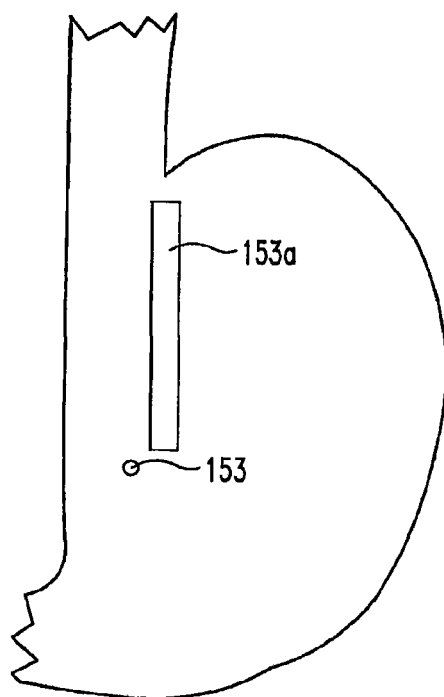


图 43

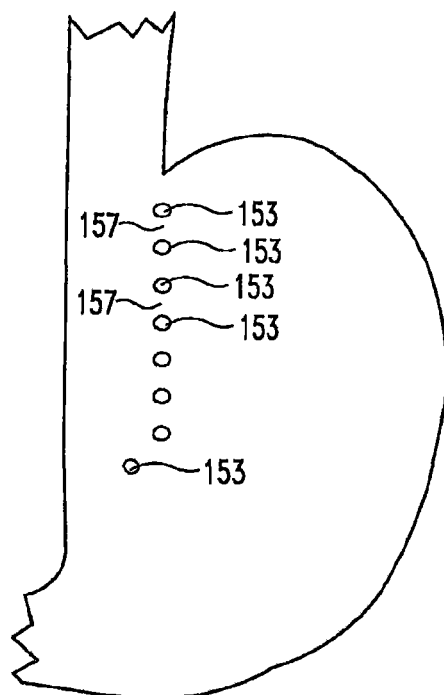


图 42

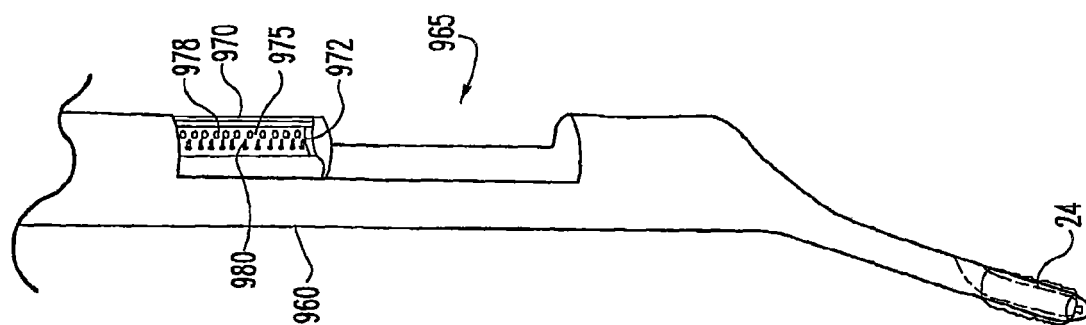


图 46

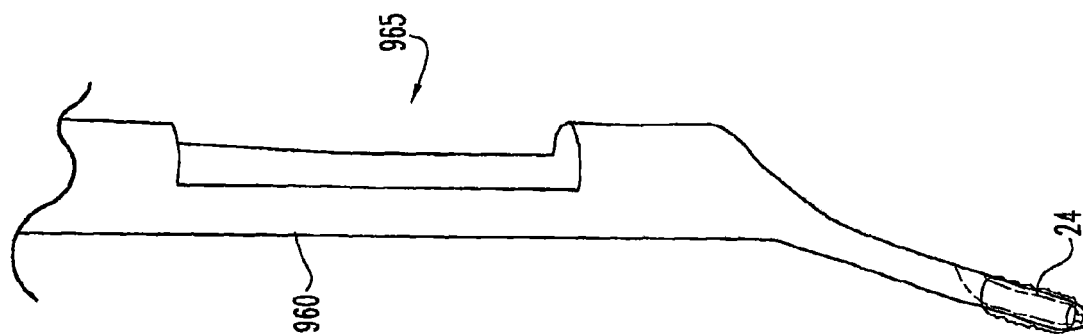


图 45

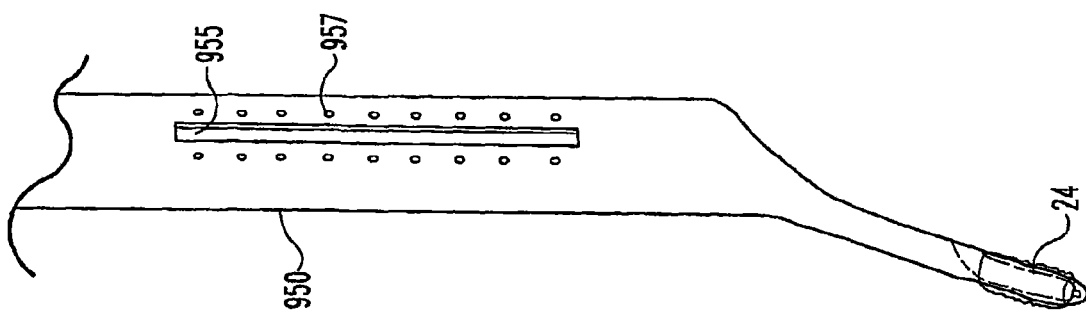


图 44

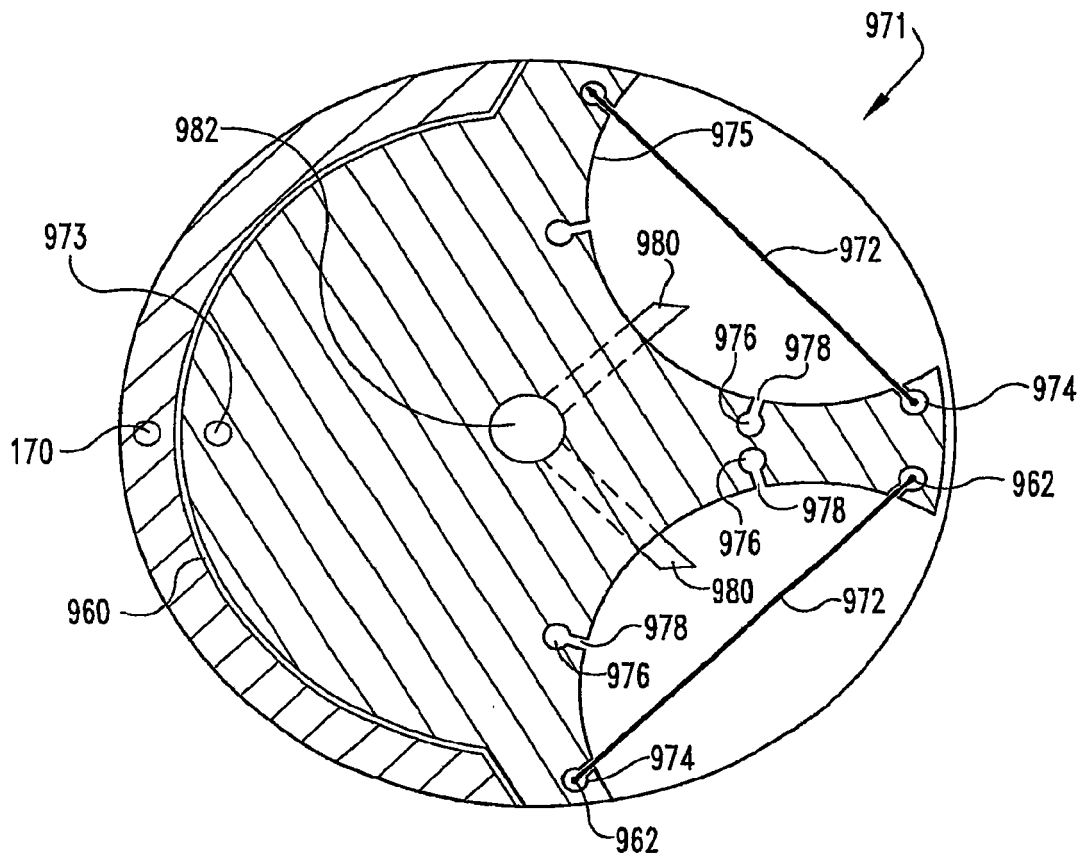


图 47

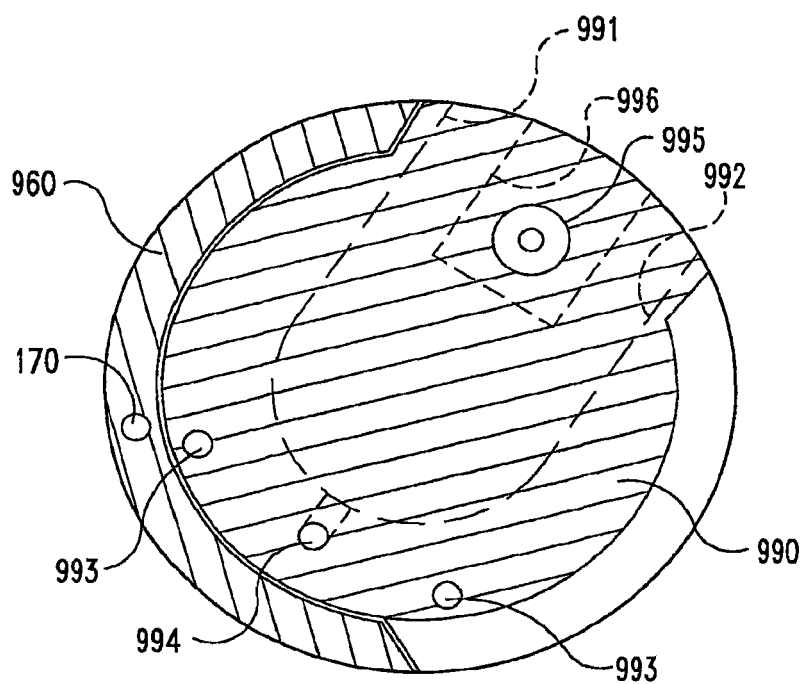


图 48

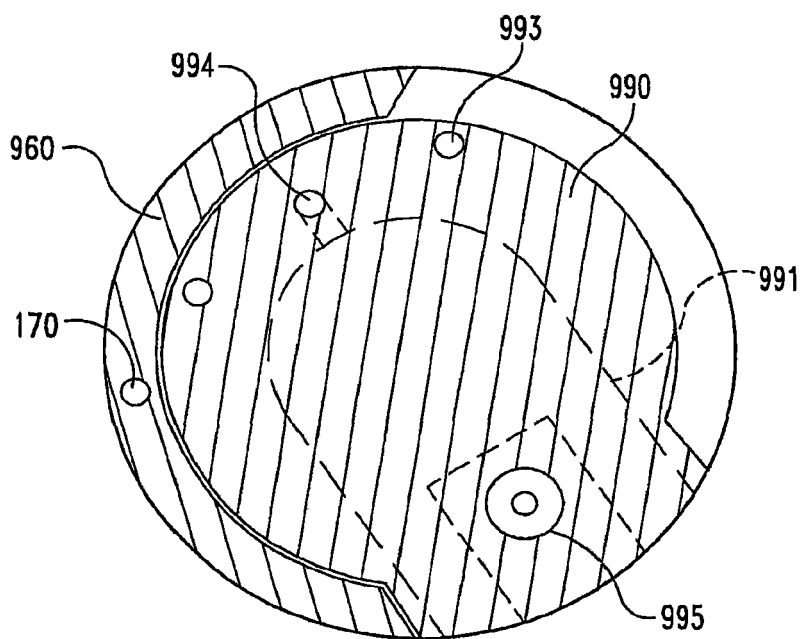
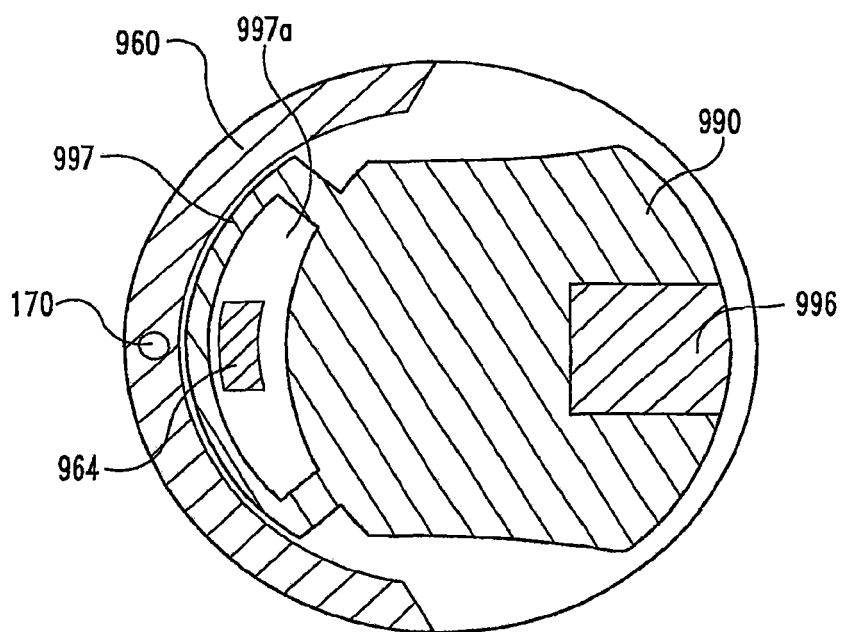
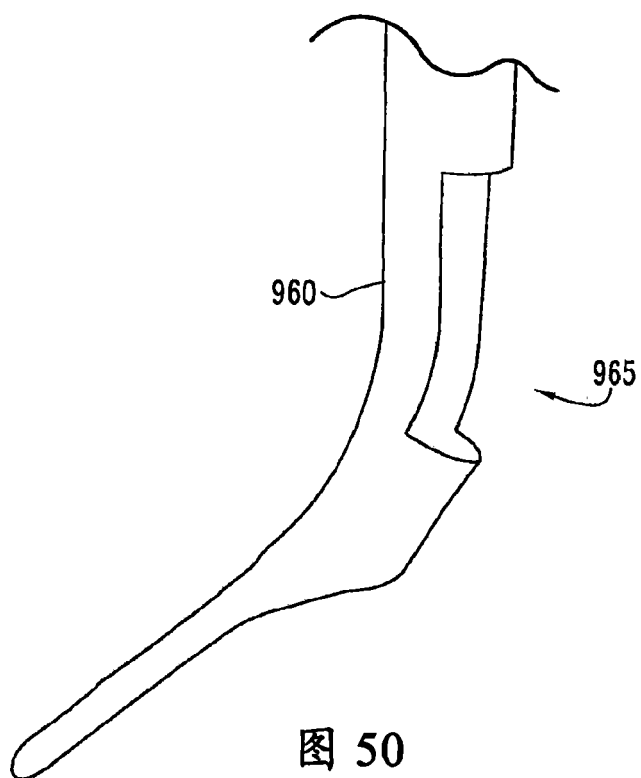


图 49



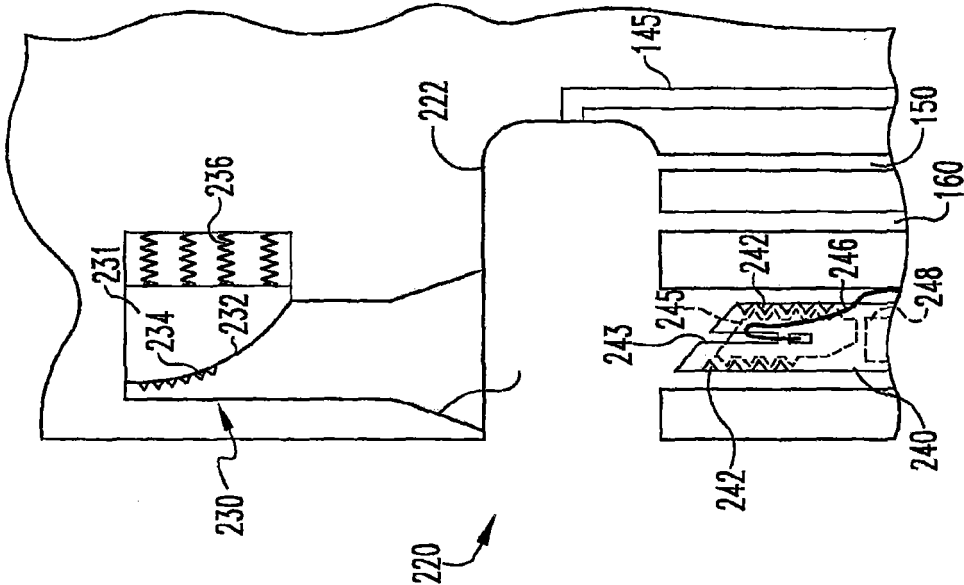


图 52

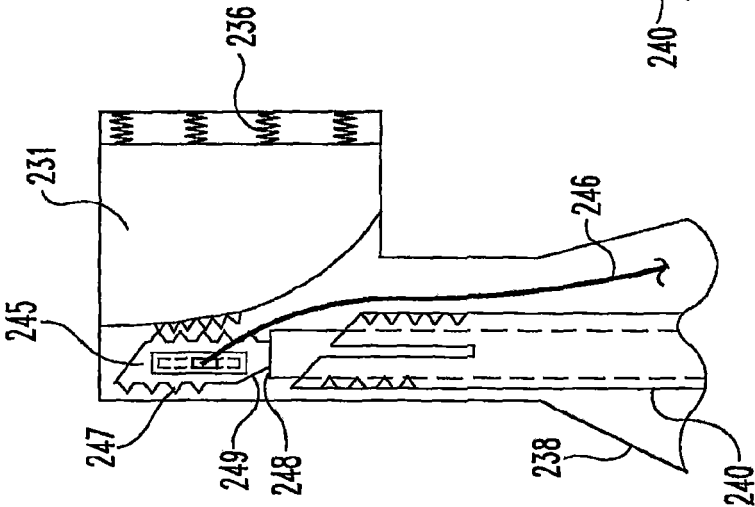


图 53

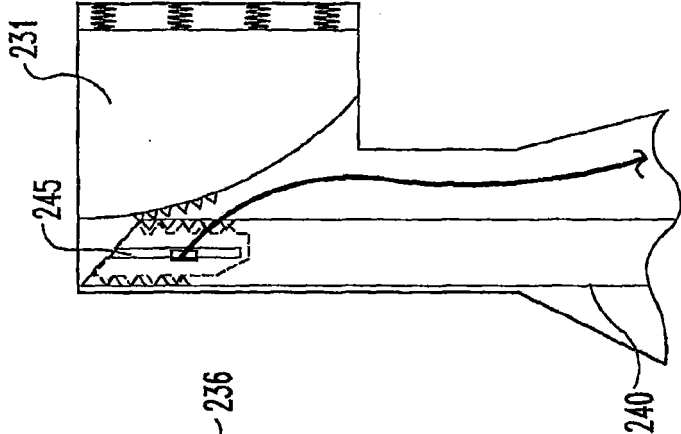


图 54

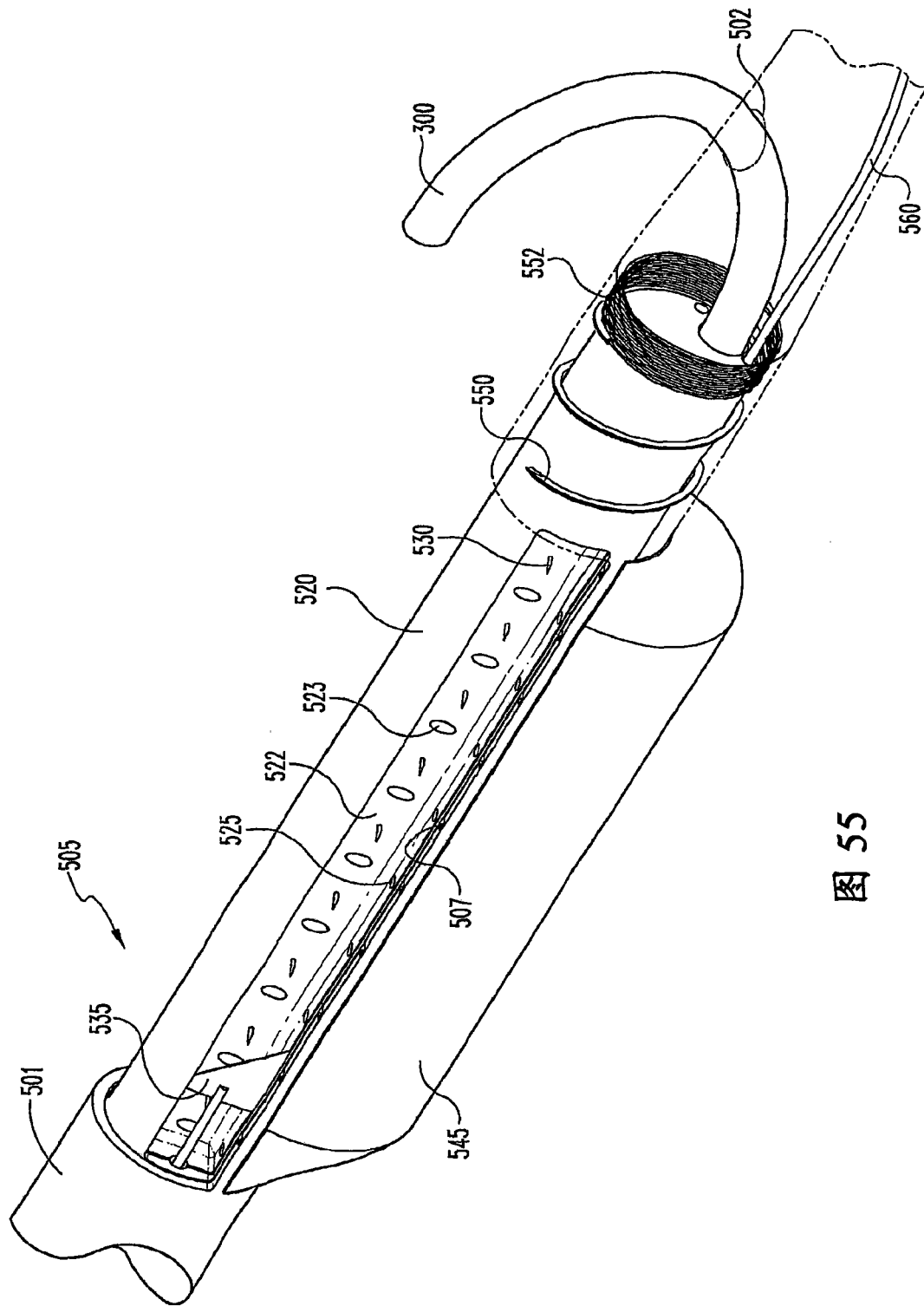


图 55

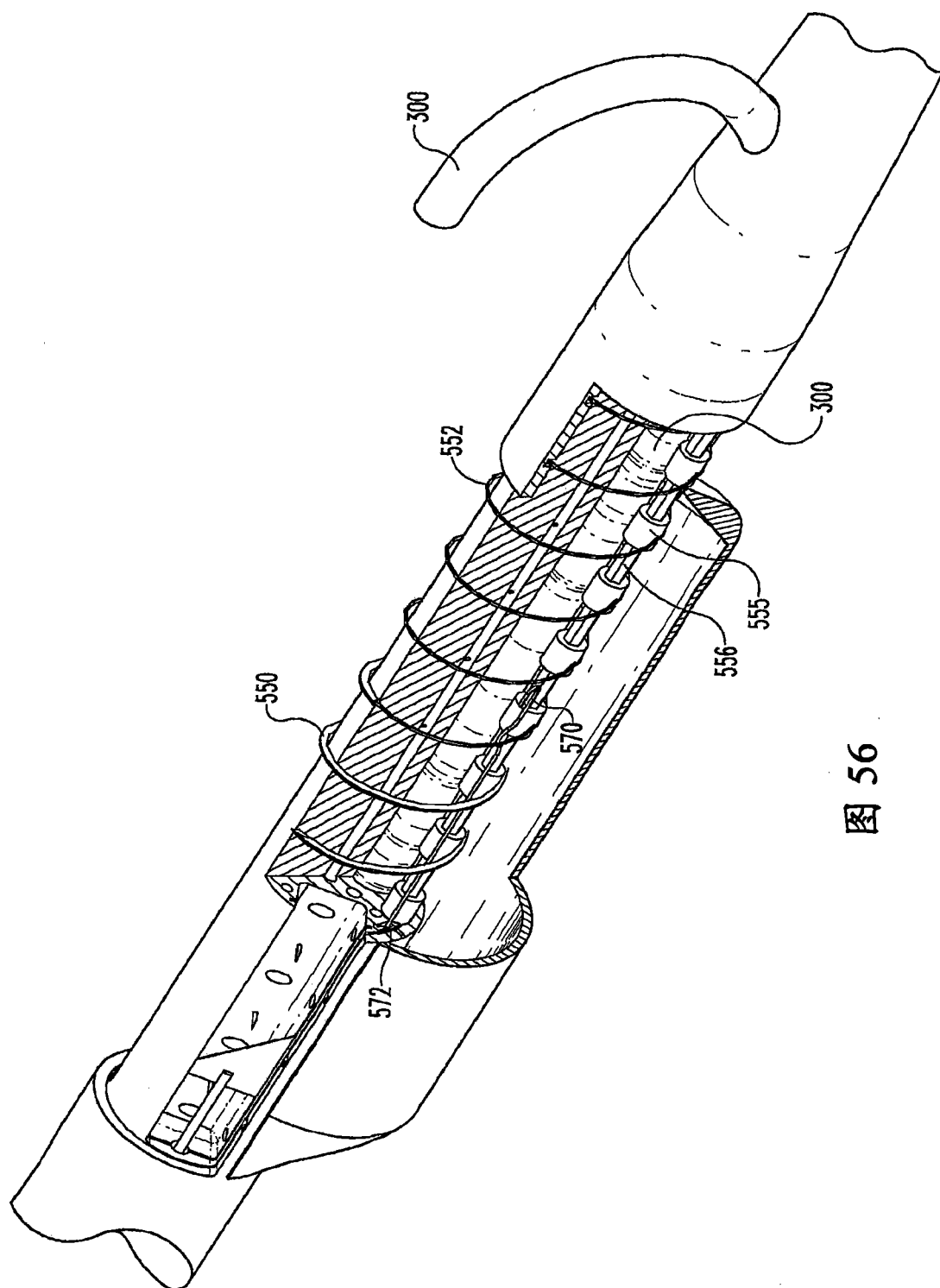


图 56

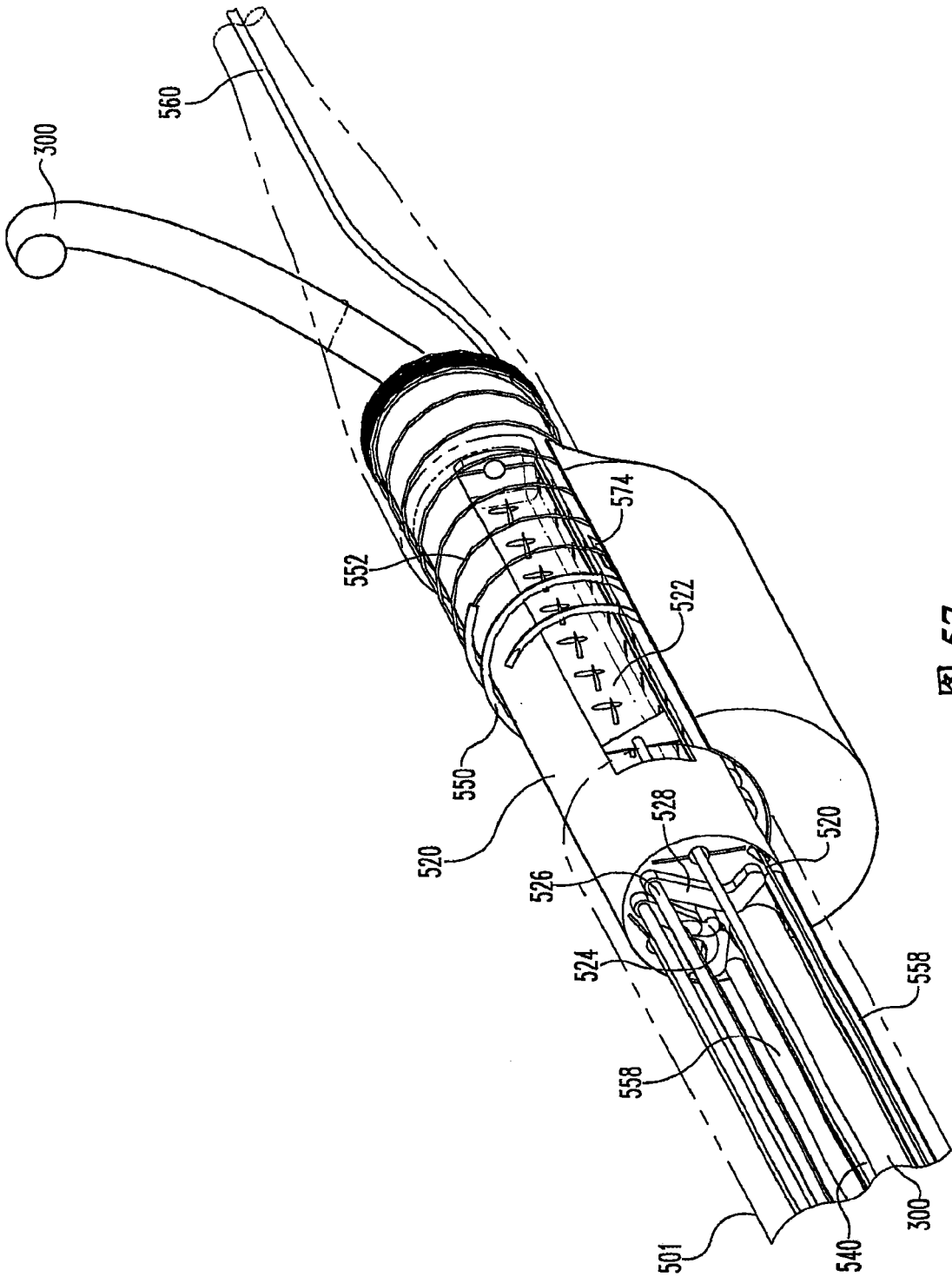
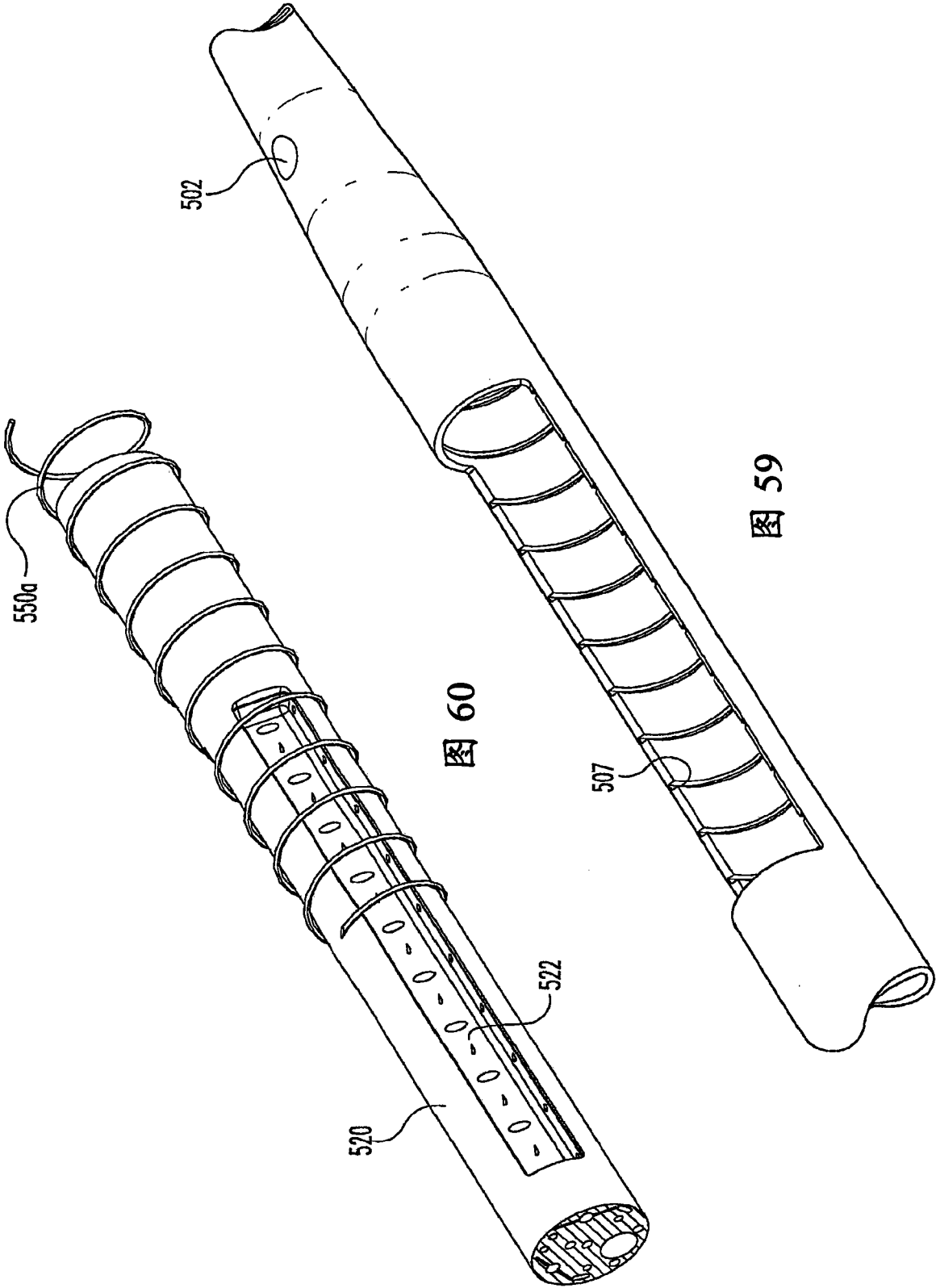


图 57



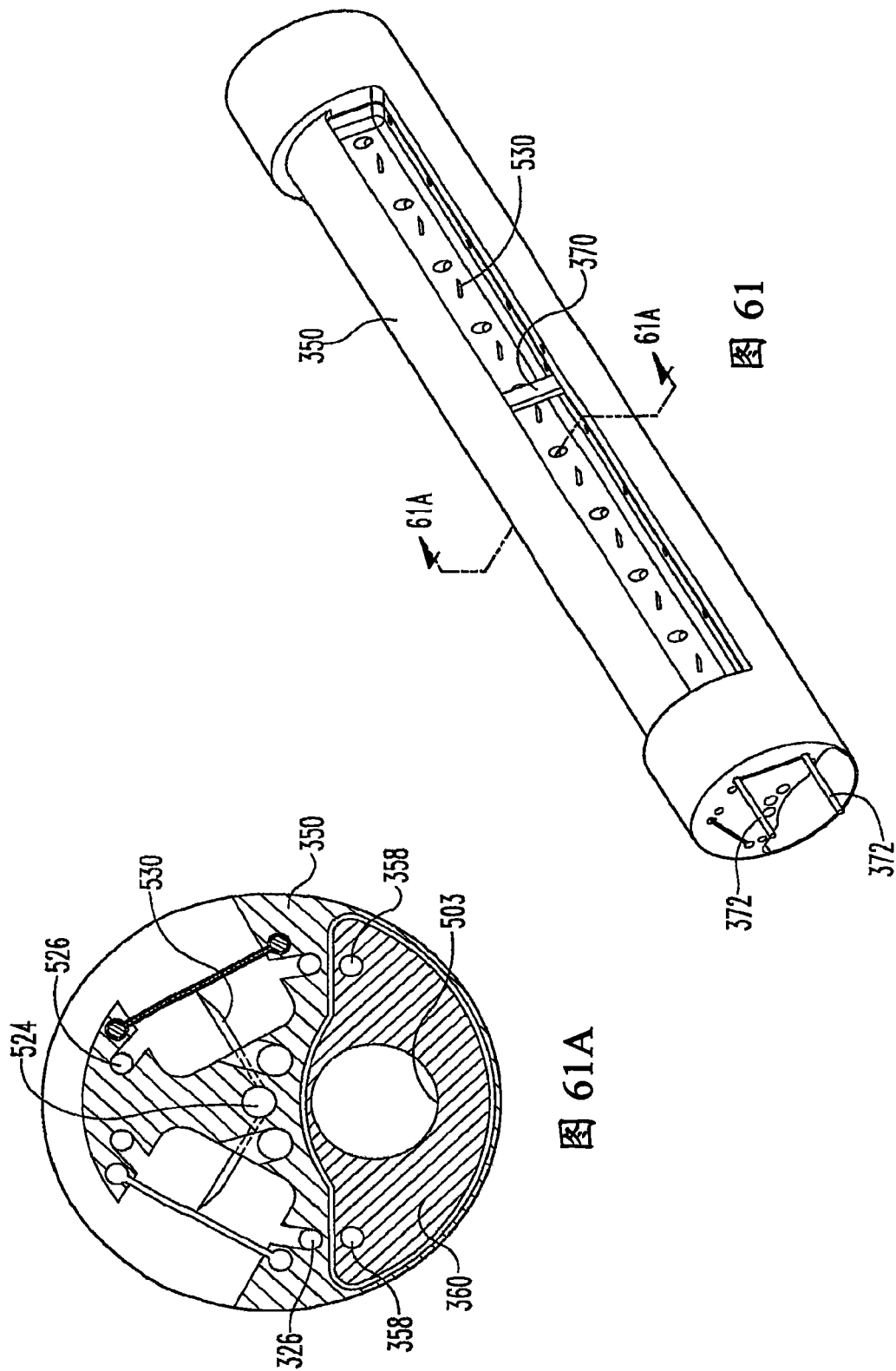


图 61A

图 61

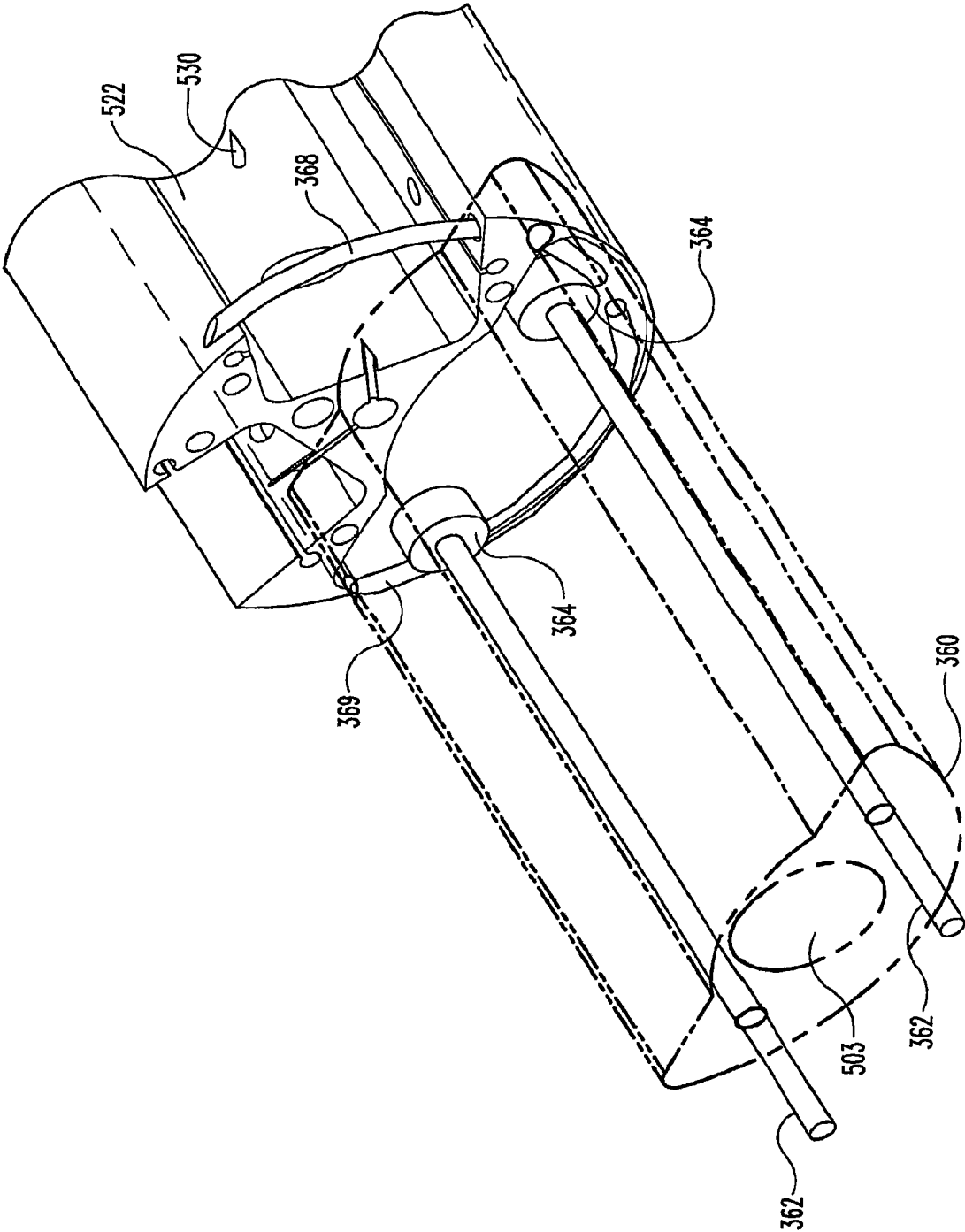


图 62

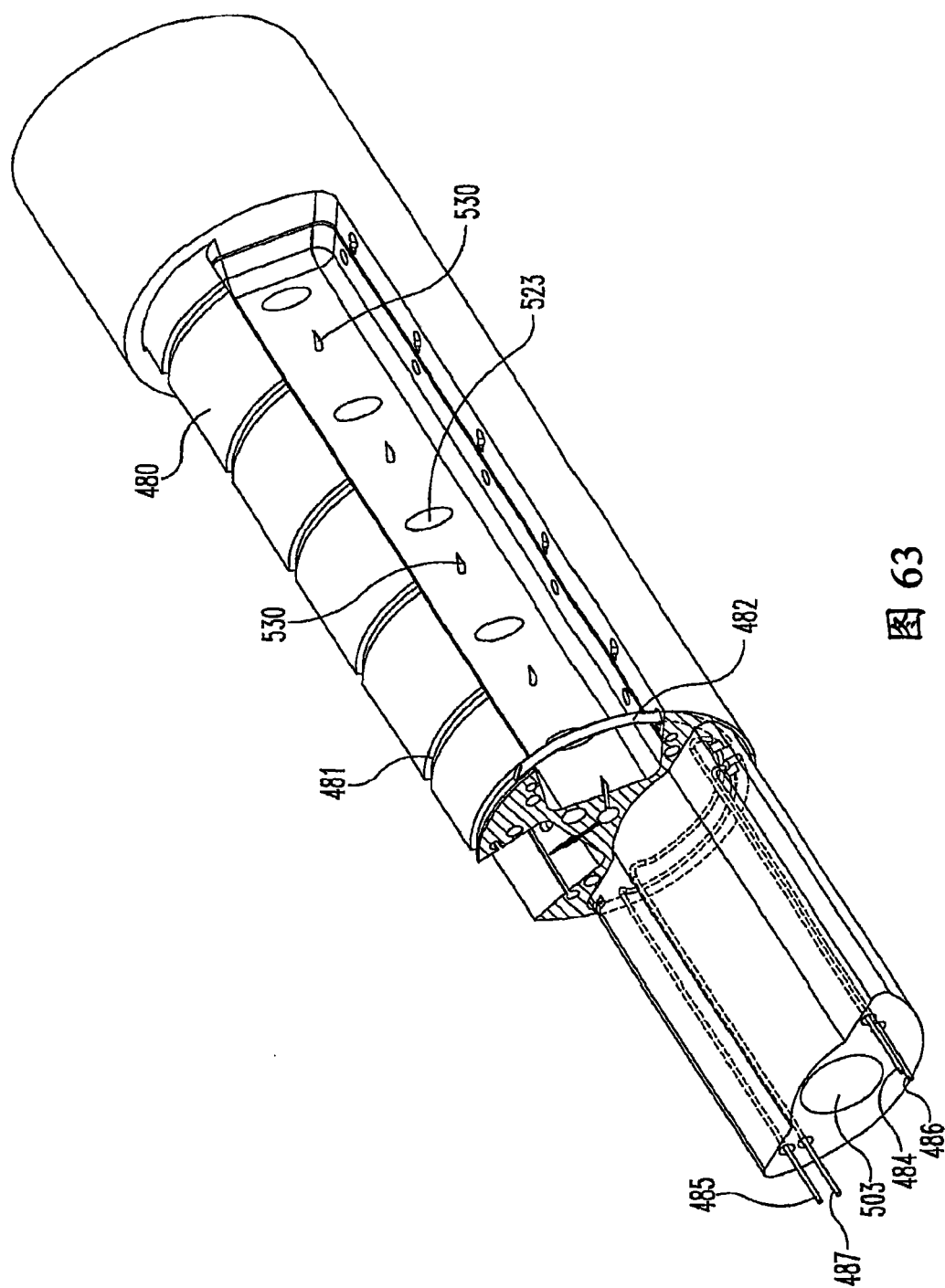


图 63

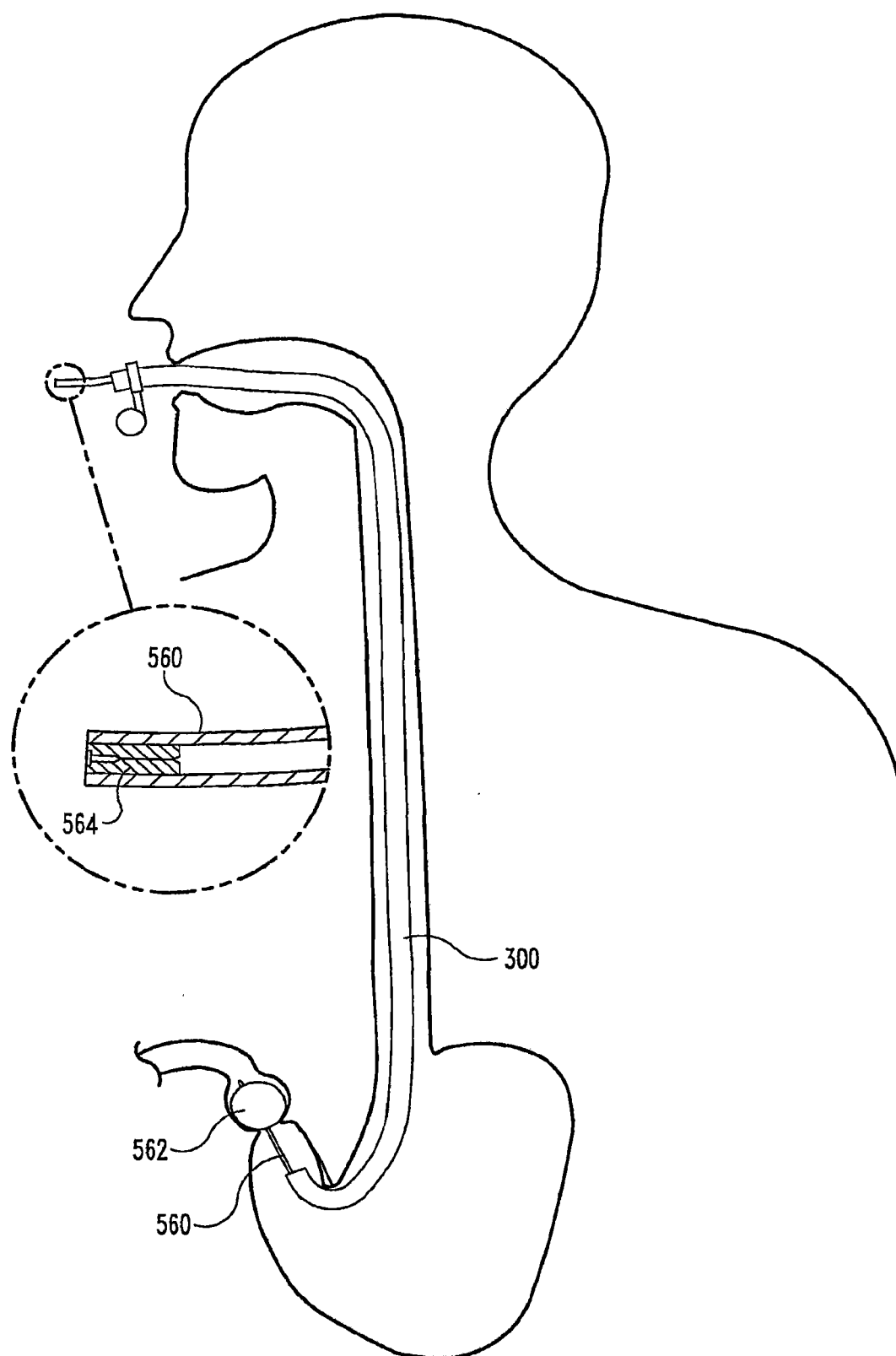


图 64

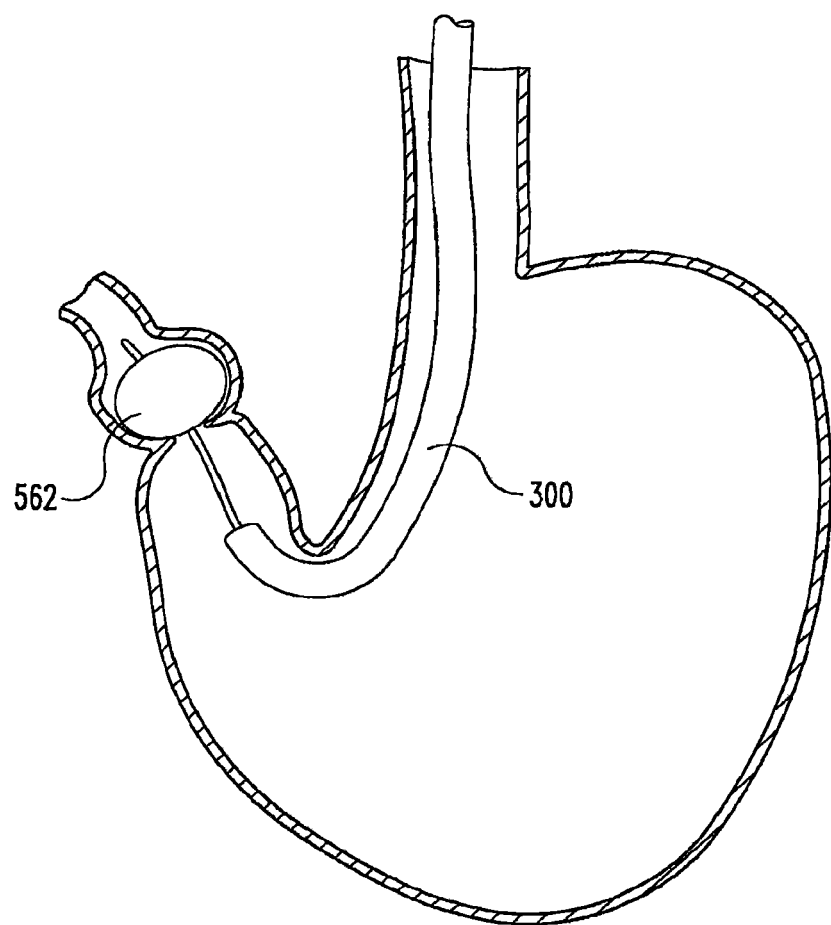


图 65A

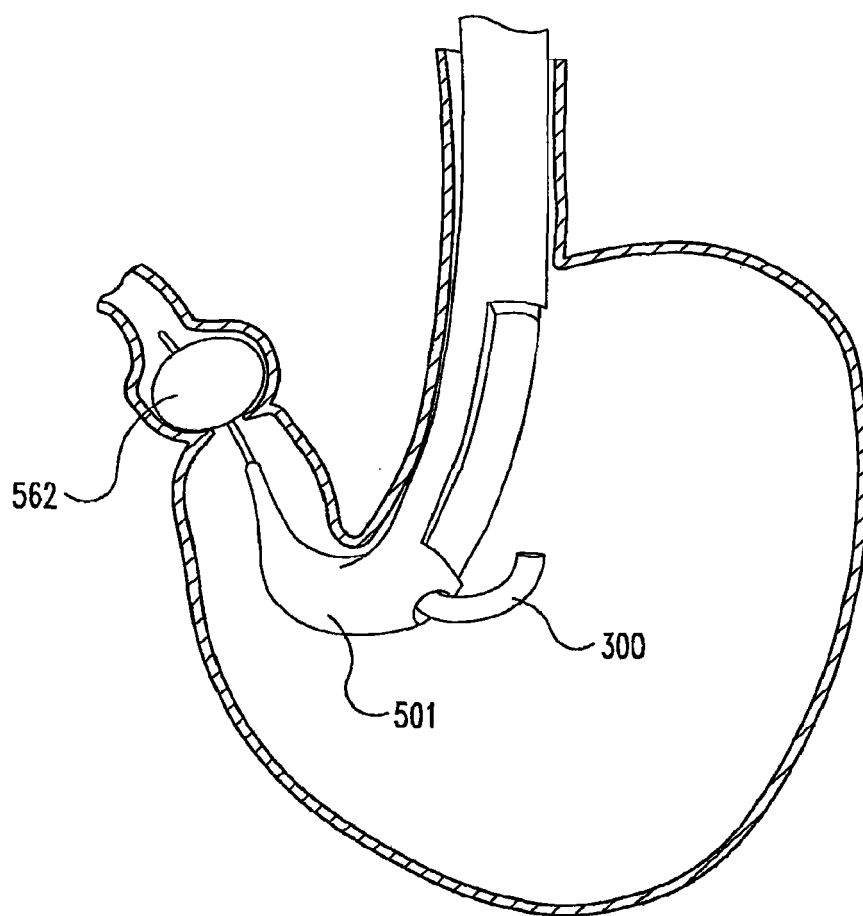


图 65B

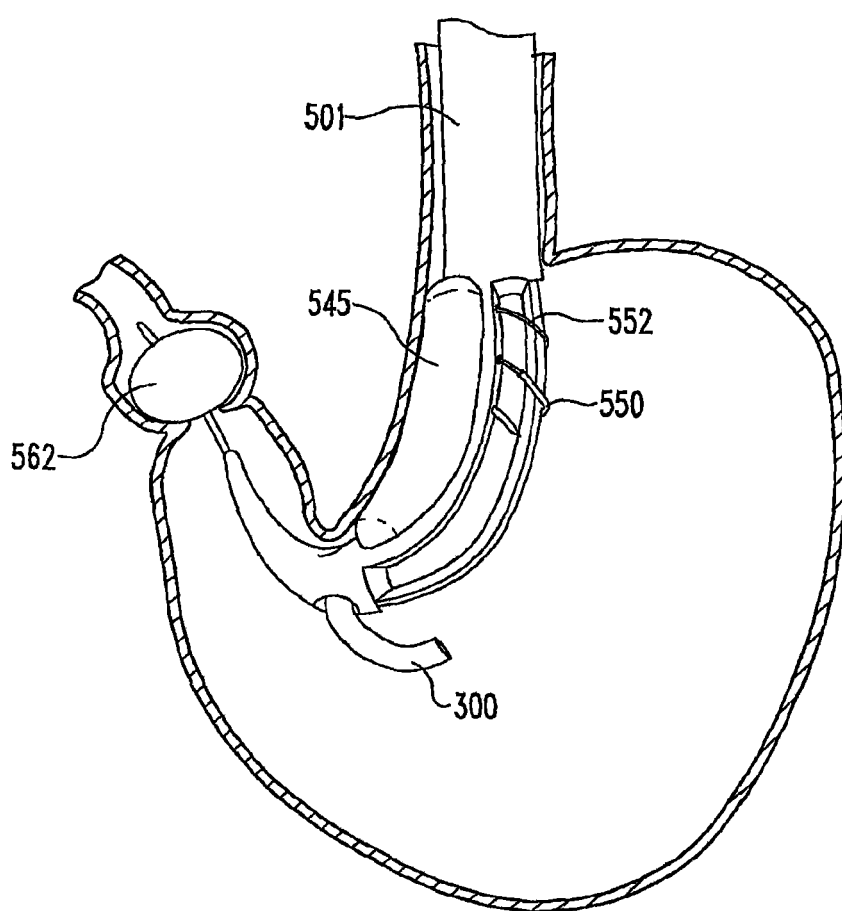


图 65C

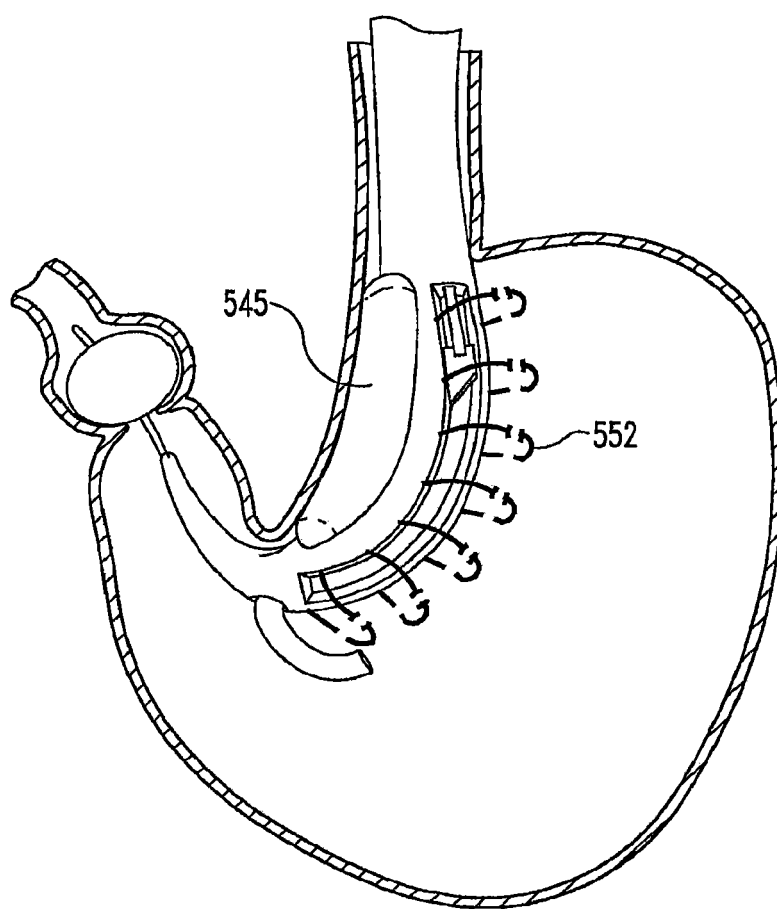


图 65D

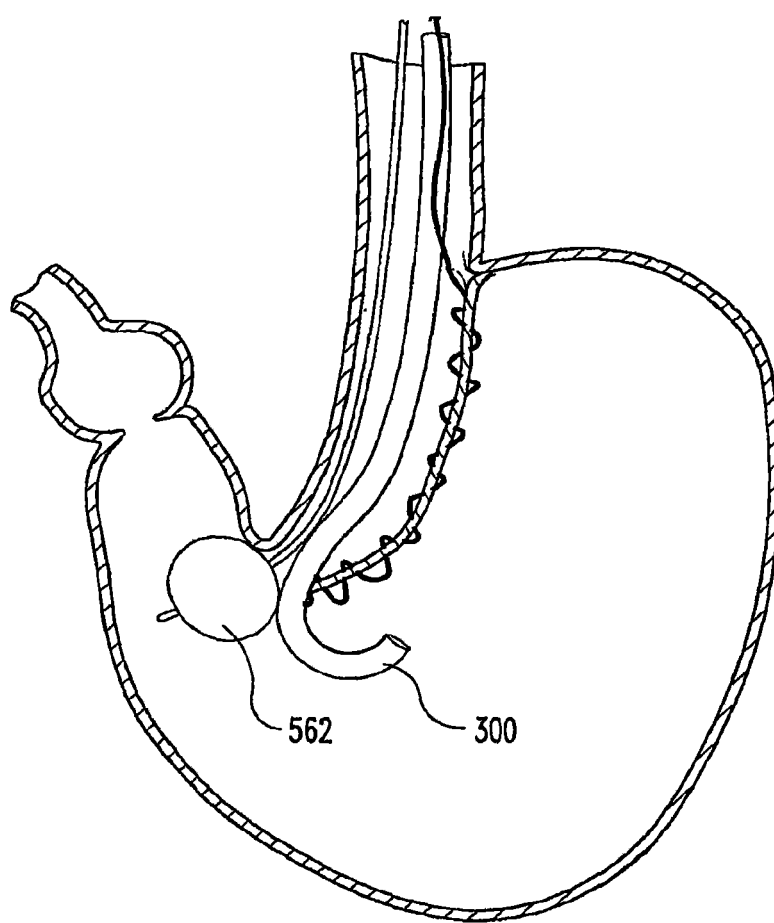


图 65E

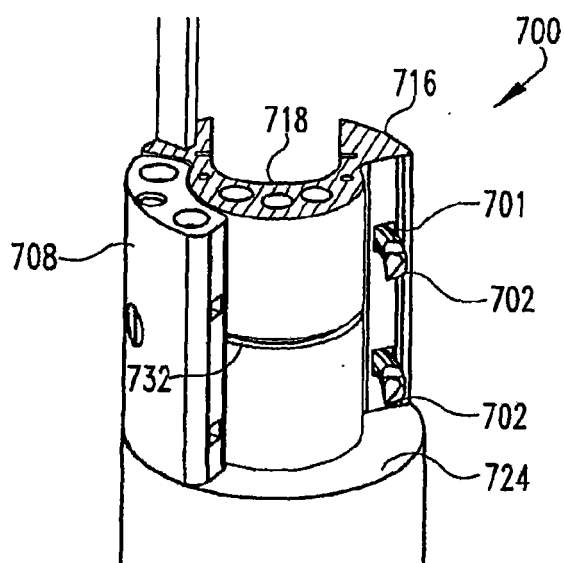


图 66

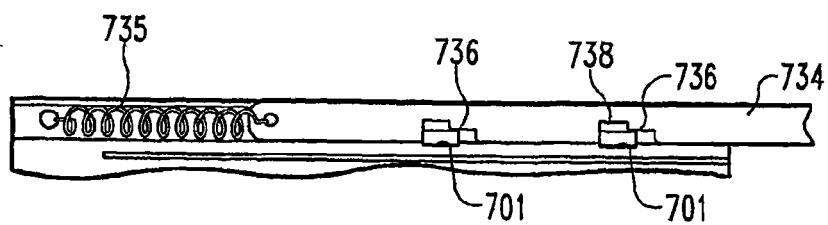


图 67

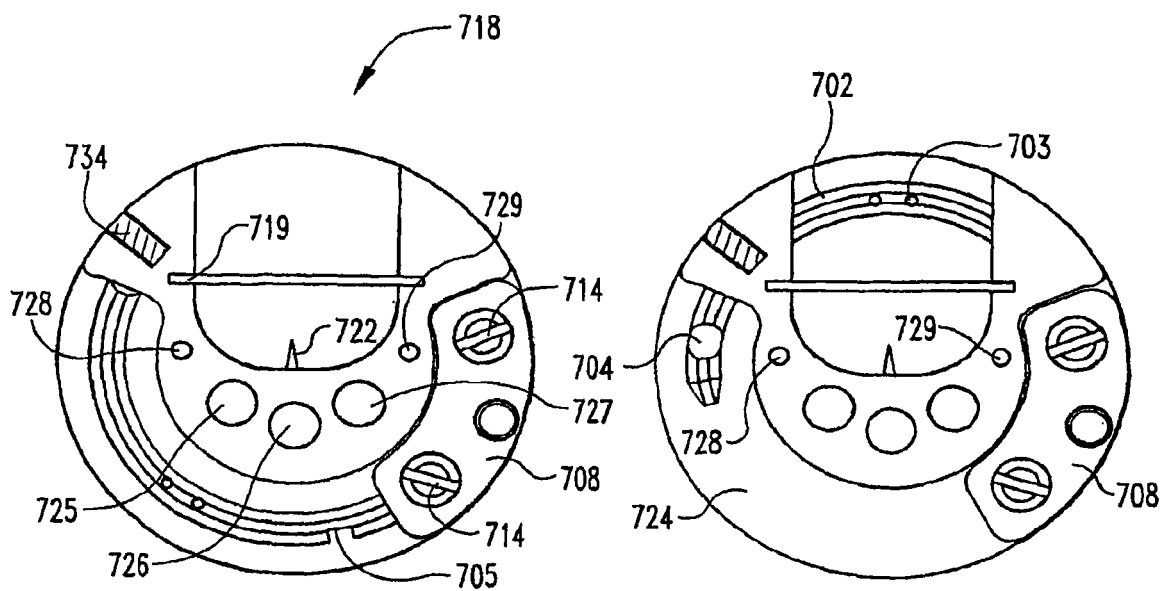


图 68A

图 68C

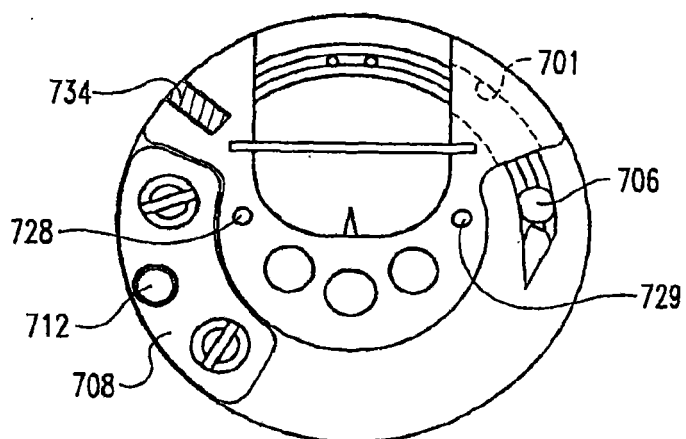


图 68B

专利名称(译)	用于微创胃肠手术的系统和方法		
公开(公告)号	CN101325915A	公开(公告)日	2008-12-17
申请号	CN200680046140.6	申请日	2006-12-06
[标]发明人	查尔斯J·菲利皮 詹森阿丁克 斯科特D·克洛普夫恩斯坦 阿龙B·蒙丘尔 蒂莫西B·亨特		
发明人	查尔斯·J·菲利皮 詹森·阿丁克 斯科特·D·克洛普夫恩斯坦 阿龙·B·蒙丘尔 蒂莫西·B·亨特		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/0487 A61B17/0625 A61B17/12022 A61B17/12099 A61B17/12131 A61B17/12136 A61B17/320016 A61B17/3478 A61B2017/00818 A61B2017/00827 A61B2017/0464 A61B2017/06076 A61B2017/22054 A61B2017/22067 A61B2017/22068 A61B2017/22069 A61B2017/22071 A61B2017/306 A61B2018/144		
代理人(译)	李丙林		
优先权	11/457442 2006-07-13 US 60/757694 2006-01-10 US 60/742826 2005-12-06 US		
其他公开文献	CN101325915B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

披露了一种用于实施胃成形术的手术系统。该系统包括细长主体(23)，其适合于插入到食道中，具有从身体孔口延伸的近端(22)。工作构件(24)包括一对细长的吸入空腔，该吸入空腔捕获并切割前后胃壁的部分并将缝线施加至捕获的组织，该缝线在拉紧时用于在胃中形成改变的内腔。

