



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107889454 A

(43)申请公布日 2018.04.06

(21)申请号 201680026711.3

(22)申请日 2016.03.11

(30)优先权数据

62/132,075 2015.03.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/022209 2016.03.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/145414 EN 2016.09.15

(71)申请人 GI视窗公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 R·F·贝斯 M·琉 C·汤普森

(74)专利代理机构 北京易光知识产权代理有限公司 11596

代理人 耿晓兵

(51)Int.Cl.

A61B 17/11(2006.01)

A61B 17/12(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

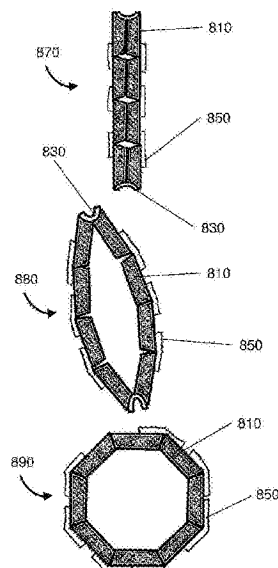
权利要求书5页 说明书15页 附图31页

(54)发明名称

在一定距离处具有变化磁力的磁性吻合装置

(57)摘要

磁性吻合装置由耦合到一起的磁段构成,具有帮助所述装置从线性输送构造自发地转换成多边形展开构造的构件。当两个装置在组织上接合到一起时,压缩力造成组织破坏并形成吻合。通过改变所述装置中的各磁段的磁极的布置,可以改变成对装置之间的磁性相互作用。这一性质使得外科医生在手术期间有灵活性来选择所述装置经历多大吸引力。



1. 一种自开式磁性压缩吻合装置,包括:

由至少四个磁段构成的组件,所述至少四个磁段端对端地耦合以形成具有平面外轴线的多边形,其中每个磁段均具有北磁极和南磁极,其中所述组件包括:

第一对磁段,所述第一对磁段与第一连接构件耦合到一起;以及

第二对磁段,所述第二对磁段与第二连接构件耦合到一起;

其中,所述组件包括输送构造,在输送构造中,所述磁段对准成两排,所述两排由所述第一连接构件和第二连接构件或者由将所述第一对磁段和第二对磁段耦合到彼此的一个或多个附加连接构件来接合,并且所述组件包括展开构造,在所述展开构造中,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件和第二连接构件中的至少一者或所述附加连接构件提供的力而形成张开的多边形。

2. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述第一对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地对准,并且所述第二对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地对准。

3. 根据权利要求2所述的吻合装置,其中,所述第一对磁段的所述北磁极相对于所述平面外轴线与所述第二对磁段的所述北磁极对准。

4. 根据权利要求2所述的吻合装置,其中,所述第一对磁段的所述北磁极相对于所述平面外轴线与所述第二对磁段的所述北磁极反对准。

5. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述第一对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地反对准,并且所述第二对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地反对准。

6. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的顶部和底部逐磁段地交替。

7. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述组件包括四个磁段。

8. 根据权利要求7所述的吻合装置,其中,所述多边形具有顶部和底部,并且两个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,且另两个磁段的北磁极布置朝向所述多边形的所述底部。

9. 根据权利要求8所述的吻合装置,其中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的所述顶部和底部逐磁段地交替。

10. 根据权利要求9所述的吻合装置,其中,所述组件包括第一磁段、紧邻所述第一磁段的第二磁段、紧邻所述第二磁段的第三磁段以及紧邻所述第三磁段和第一磁段的第四磁段。

11. 根据权利要求10所述的吻合装置,其中,所述第一磁段的北磁极和第三磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且所述第二磁段的北磁极和第四磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

12. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述组件包括八个磁段,从而所述组件进一步包括:

第三对磁段,所述第三对磁段与第三连接构件耦合到一起;以及

第四对磁段,所述第四对磁段与第四连接构件耦合到一起。

13. 根据权利要求12所述的吻合装置,其中,当处于所述输送构造中时,所述磁段对准

成两排,所述两排由所述第一连接构件和第三连接构件或者由将所述第一对磁段、第二对磁段、第三对磁段和第四对磁段中的至少两者耦合到彼此的一个或多个附加连接构件来接合,并且当处于展开构造中时,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件、第二连接构件、第三连接构件和第四连接构件中的至少一者或附加连接构件提供的力而形成张开的多边形。

14. 根据权利要求12所述的吻合装置,其中,所述多边形具有顶部和底部,并且四个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,且另四个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

15. 根据权利要求14所述的吻合装置,其中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的所述顶部和底部逐磁段地交替。

16. 根据权利要求15所述的吻合装置,其中,所述组件包括第一磁段、紧邻所述第一磁段的第二磁段、紧邻所述第二磁段的第三磁段、紧邻所述第三磁段的第四磁段、紧邻所述第四磁段的第五磁段、紧邻所述第五磁段的第六磁段、紧邻所述第六磁段的第七磁段以及紧邻所述第一磁段和第七磁段的第八磁段。

17. 根据权利要求16所述的吻合装置,其中,所述第一磁段的北磁极、第三磁段的北磁极、第五磁段的北磁极和第七磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且所述第二磁段的北磁极、第四磁段的北磁极、第六磁段的北磁极和第八磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

18. 根据权利要求14所述的吻合装置,其中,四个相邻磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且另四个相邻磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

19. 根据权利要求14所述的吻合装置,其中,所述八个磁段的北磁极相对于所述平面外轴线在相同的方向上对准。

20. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,一个或多个所述连接构件包括不锈钢、塑料或镍钛诺材料。

21. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,一个或多个所述连接构件包括弹簧。

22. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,一个或多个所述连接构件包括铰链。

23. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,一个或多个所述连接构件耦合到所述多边形的中部。

24. 根据权利要求23所述的吻合装置,其中,一个或多个所述连接构件是外骨骼。

25. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述磁段包括稀土磁体。

26. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,所述多边形选自正方形、六边形、八边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形构成的组。

27. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,当处于所述输送构造中时,由各磁段组成的所述组件的大小设计成可容纳在进入装置的工作通道内并且被输送到患者体内的解剖结构。

28. 根据权利要求27所述的吻合装置,其中,一旦从所述进入装置的所述工作通道被排出,所述组件就从所述输送构造自发地转变成所述展开构造。

29. 根据权利要求1所述的吻合装置,其中,由各磁段组成的所述组件被构造成耦合到引导元件,并被构造成当从所述输送构造过渡到所述展开构造时沿着所述引导元件的长度

平移。

30. 一种用于形成吻合的系统,该系统包括:

自开式磁性压缩吻合装置,该吻合装置包括由至少四个磁段构成的组件,所述至少四个磁段端对端地耦合以形成具有平面外轴线的多边形,所述组件包括:

第一对磁段,所述第一对磁段与第一连接构件耦合到一起;以及第二对磁段,所述第二对磁段与第二连接构件耦合到一起;

其中,所述组件包括输送构造,在所述输送构造中,所述磁段对准成两排,所述两排由所述第一连接构件和第二连接构件或者由将所述第一对磁段和第二对磁段耦合到彼此的一个或多个附加连接构件来接合,并且所述组件包括展开构造,在所述展开构造中,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件和第二连接构件中的至少一者或所述附加连接构件所提供的力而形成张开的多边形;

进入装置,所述进入装置被构造成进入到患者体内的解剖结构,其中,当处于所述输送构造中时,由各磁段组成的所述组件的大小设计成可容纳在所述进入装置的工作通道内并且被输送到所述解剖结构;

导丝,所述导丝被构造成装配在所述进入装置的所述工作通道内并且耦合到所述自开式磁性压缩吻合装置,其中,由各磁段组成的所述组件被构造成当从所述输送构造过渡到所述展开构造时沿着所述导丝的长度平移。

31. 根据权利要求30所述的系统,所述系统进一步包括操纵器,所述操纵器被构造成可容纳在所述进入装置的所述工作通道内并且能相对于所述进入装置独立地平移,以允许所述操纵器指引将所述自开式磁性压缩吻合装置放置到所述进入装置的所述工作通道外。

32. 根据权利要求30所述的系统,其中,所述进入装置选自由内窥镜、腹腔镜、套管针和套管构成的组。

33. 根据权利要求30所述的系统,其中,所述第一对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地对准,并且所述第二对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地对准。

34. 根据权利要求33所述的系统,其中,所述第一对磁段的所述北磁极与所述第二对磁段的所述北磁极相对于所述平面外轴线对准。

35. 根据权利要求33所述的系统,其中,所述第一对磁段的所述北磁极与所述第二对磁段的所述北磁极相对于所述平面外轴线反对准。

36. 根据权利要求30所述的系统,其中,所述第一对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地反对准,并且所述第二对磁段的北磁极相对于所述平面外轴线彼此相对地反对准。

37. 根据权利要求30所述的系统,其中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的顶部和底部逐磁段地交替。

38. 根据权利要求30所述的系统,其中,所述组件包括四个磁段。

39. 根据权利要求38所述的系统,其中,所述多边形具有顶部和底部,并且两个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,且另两个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

40. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形

形的所述顶部和底部逐磁段地交替。

41. 根据权利要求40所述的系统,其中,所述组件包括第一磁段、紧邻所述第一磁段的第二磁段、紧邻所述第二磁段的第三磁段以及紧邻所述第三磁段和第一磁段的第四磁段。

42. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述第一磁段的北磁极和第三磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且所述第二磁段的北磁极和第四磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

43. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述组件包括八个磁段,使得所述组件进一步包括:

第三对磁段,所述第三对磁段与第三连接构件耦合到一起;以及

第四对磁段,所述第四对磁段与第四连接构件耦合到一起。

44. 根据权利要求43所述的系统,其中,当处于所述输送构造中时,所述磁段对准成两排,所述两排由所述第一连接构件和第三连接构件或者由将所述第一对磁段、第二对磁段、第三对磁段和第四对磁段中的至少两者耦合到彼此的一个或多个附加连接构件来接合,并且当处于展开构造中时,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件、第二连接构件、第三连接构件和第四连接构件中的至少一者或由附加连接构件所提供的力而形成张开的多边形。

45. 根据权利要求43所述的系统,其中,所述多边形具有顶部和底部,并且四个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,且另四个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

46. 根据权利要求45所述的系统,其中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的所述顶部和底部逐磁段地交替。

47. 根据权利要求46所述的系统,其中,所述组件包括第一磁段、紧邻所述第一磁段的第二磁段、紧邻所述第二磁段的第三磁段、紧邻所述第三磁段的第四磁段、紧邻所述第四磁段的第五磁段、紧邻所述第五磁段的第六磁段、紧邻所述第六磁段的第七磁段以及紧邻所述第一磁段和第七磁段的第八磁段。

48. 根据权利要求47所述的系统,其中,所述第一磁段的北磁极、第三磁段的北磁极、第五磁段的北磁极和第七磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且所述第二磁段的北磁极、第四磁段的北磁极、第六磁段的北磁极和第八磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

49. 根据权利要求45所述的系统,其中,四个相邻磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且另四个相邻磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

50. 根据权利要求45所述的系统,其中,所述八个磁段的北磁极相对于所述平面外轴线在相同的方向上对准。

51. 根据权利要求30所述的系统,其中,一个或多个所述连接构件包括不锈钢、塑料或镍钛诺材料。

52. 根据权利要求30所述的系统,其中,一个或多个所述连接构件包括弹簧。

53. 根据权利要求30所述的系统,其中,一个或多个所述连接构件包括铰链。

54. 根据权利要求30所述的系统,其中,一个或多个所述连接构件耦合到所述多边形的外部。

55. 根据权利要求54所述的系统, 其中, 一个或多个所述连接构件是外骨骼。
56. 根据权利要求30所述的系统, 其中, 所述磁段包括稀土磁体。
57. 根据权利要求30所述的系统, 其中, 所述多边形选自由正方形、六边形、八边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形构成的组。

在一定距离处具有变化磁力的磁性吻合装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年3月12日提交的美国临时申请序列号62/132,075的权益和优先权,该美国临时申请的全部内容借此通过引用并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及可展开的磁性压缩装置及其例如在胃肠道中产生吻合的应用。所述装置对例如使用内窥镜和/或腹腔镜技术进行微创输送是特别有用的。

背景技术

[0004] 通常通过在两个位置处切割组织中的孔以及用缝合线或缝钉接合孔而形成胃肠病学(GI)、心血管或泌尿系统的旁路。旁路通常放置成在系统的更健康部分之间传送流体(例如,血液、营养物),同时绕过疾病或出故障的组织。该过程通常是侵入性的,并且使患者患有诸如出血、感染、疼痛以及对麻醉产生不良反应之类的风险。另外,用缝合线或缝钉产生的旁路可能因手术后泄漏和粘连而复杂化。泄漏可导致感染或败血症,而粘连可以导致诸如肠绞窄和梗阻之类的并发症。虽然传统的旁路手术可以用内窥镜、腹腔镜或机器人完成,但是接合切割到组织中的孔可能是耗时的。此外,这样的过程需要许多手术设施中不可用的专门的专业技术及设备。

[0005] 作为缝合线或缝钉的替代物,外科医生可以使用机械耦合件或磁体以在组织之间产生压缩吻合。例如,压缩耦合件或成对磁体可以输送到待接合的组织。因为强的压缩,捕获在耦合件或磁体之间的组织从其血液供应处被切断。在这些情形下,组织坏死并退化,并且同时,新的组织在压缩点周围(例如,在耦合件的边缘)生长。随着时间的推移,可以去除耦合件,在组织之间留下愈合吻合。

[0006] 尽管如此,放置磁体或耦合件的困难性限制了可以使用压缩吻合的位置。在大多数情况下,磁体或耦合件必须作为两个分离的组件来输送,或者需要开放的手术区域或者需要庞大的输送装置。例如,现有的磁性压缩装置限于小到足以供输送管道展开的结构,例如,内窥镜器械通道或腹腔镜端口。当使用这些较小的结构时,形成的吻合较小并且具有短期通畅。

[0007] 出现额外困难的原因是,外科医生通常不能控制可展开的磁性结构之间用于产生吻合的磁吸引力。在一些情况下,磁性装置有益地在超过1cm的距离处强力耦合,然而,在其他情况下,有益的是,所述装置在超过1cm处弱耦合,然后在更小的距离处锁定在一起。当磁力强于过程需要的强度时,所述装置在外科医生准备就绪以使装置耦合之前可“跳动”或自发地移动到一起并且可能无意中捕获不想接合的组织。

[0008] 因此,仍然存在便于压缩吻合形成在人体组织之间的可靠装置和微创手术的临床需要。

发明内容

[0009] 本发明提供用于在身体(例如,胃肠道)内微创地形成吻合的改进的装置和技术。这样的装置和技术便于更快速而更便宜地治疗诸如肥胖和糖尿病之类的慢性疾病。这样的技术还减少与诸如癌症(诸如胃癌或结肠癌)之类的疾病的姑息治疗相关联的时间和疼痛。

[0010] 本发明提供磁性装置的多个构造,所述磁性装置包括由磁段构成的组件,所述磁段可以用于在受试者体内产生吻合。一些装置是自开式的,并被设计成使用腹腔镜技术经由套管针进行输送。所述自开式装置由组件构成,所述组件由磁段组成,包括相邻磁段之间的连接构件。一些连接构件可用作铰链以特别是当所述装置在输送构造与展开构造之间过渡时允许相邻磁段彼此相对地移动,而一个或多个所述连接构件可用作弹簧或用于指引所述磁段张开而形成多边形的其他装置。

[0011] 例如,在一个实施方式中,所述装置包括组件,所述组件包括与第一连接构件耦合到一起的第一对磁段以及与第二连接构件耦合到一起的第二对磁段。所述组件包括输送构造,其中所述磁段对准成两排,所述两排被所述第一连接构件和第二连接构件或者将所述第一对磁段和第二对磁段耦合到彼此的一个或多个附加连接构件接合。所述组件进一步包括展开构造,在所述展开构造中,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件和第二连接构件中的至少一者或所述附加连接构件提供的力而形成张开的多边形。因而,所述第一连接构件和第二连接构件中的至少一者包括弹簧,以指引所述磁段在展开时张开。

[0012] 本发明的所述装置包括由各磁段构成的各种构造。每个磁段均具有北磁极和南磁极。例如,本发明的装置可包括四个磁段,允许展开的装置采取正方形的形状。替代地,所述装置可包括八个磁段,允许所述装置采取八边形的形状。其他布置也是可行的,包括六边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形,等。

[0013] 在所述展开构造中,所述多边形具有顶部和底部,并且所述磁段可以布置成使得所述磁段的北极中的所有或一些朝向所述多边形的所述顶部布置。发明人已公开,对于一对装置中给定数量的磁段(例如,八个磁段),北极和南极的不同布置将在成对装置的一定距离处导致不同的磁场。然而,当所述装置紧靠(即,碰触)时,不同的布置将经历大致相同的吸引磁力。该特征可以用于在产生吻合的手术过程期间实现成对装置之间的可变磁力。例如,如果外科医生在手术视野可视化之后决定将在一定距离处需要最大的力以将组织聚拢到一起,则外科医生可选择所有北极都布置在相同方向上的一对装置。然而,如果外科医生决定在布置所述装置时将可能具有更大的灵活性,而不必使所述装置过早耦合,则外科医生可选择使北极和南极针对每个磁性元件交替布置的一对装置。

[0014] 使用公开的磁性装置,可以在需要这种治疗的患者体内形成吻合。在一个实施方式中,两个装置具有大小、形状和磁极布置相同的展开构造。然而,每个装置均将具有不同的输送构造,因此允许每个装置用不同的技术(例如,一个以腹腔镜方式以及一个以内窥镜方式)输送。在一个实施方式中,所述装置之一可在所述装置的第一端和第二端处包括铰链,并且包括指引所述磁段在展开时张开成为多边形的多边形张开构件。该装置可以例如经由套管针以并排输送构造进行输送。其他装置可由以线性布置耦合到一起的磁段构成,具有指引所述装置闭合并且在展开时形成多边形的多边形闭合构件。该装置可以经由线性构造中的内窥镜的工作通道进行输送。

[0015] 因为一定距离处的磁力是变化的,并且输送构造有差异,所以将有利地提供套件中的一组匹配装置。所述套件可包括具有相同的输送/展开构造但具有不同的磁极布置的

多个装置,或者所述套件可包括具有相同的磁极布置但具有不同的输送/展开构造的多个装置。输送/展开构造和磁极布置的其他组合也是可行的。

[0016] 在一个方面,本发明提供了一种自开式磁性压缩吻合装置。该装置包括由至少四个磁段构成的组件,所述至少四个磁段端对端地耦合以形成具有平面外轴线的多边形,其中每个磁段均具有北磁极和南磁极。所述组件包括:第一对磁段,所述第一对磁段与第一连接构件耦合到一起;以及第二对磁段,所述第二对磁段与第二连接构件耦合到一起。所述组件包括使所述磁段对准成两排的输送构造,所述两排被所述第一连接构件和第二连接构件或者将所述第一对磁段和第二对磁段耦合到彼此的一个或多个附加连接构件接合,并且所述组件包括展开构造,在所述展开构造中,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件和第二连接构件中的至少一者或所述附加连接构件提供的力而形成张开的多边形。

[0017] 在一些实施方式中,所述第一对磁段的北极相对于所述平面外轴线彼此相对地对准,并且所述第二对磁段的北极相对于所述平面外轴线彼此相对地对准。在一些实施方式中,所述第一对磁段的所述北极相对于所述平面外轴线与所述第二对磁段的所述北极对准。在其他实施方式中,所述第一对磁段的所述北极相对于所述平面外轴线与所述第二对磁段的所述北极反对准。

[0018] 在一些实施方式中,所述第一对磁段的北极相对于所述平面外轴线彼此相对地反对准,并且所述第二对磁段的北极相对于所述平面外轴线彼此相对地反对准。然而,在一些实施方式中,所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的顶部和底部逐磁段地交替。

[0019] 在一些实施方式中,所述组件包括四个磁段。所述多边形具有顶部和底部,并且两个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,且另两个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的所述顶部和底部逐磁段地交替。所述组件包括第一磁段、紧邻所述第一磁段的第二磁段、紧邻所述第二磁段的第三磁段以及紧邻所述第三磁段和第一磁段的第四磁段。所述第一磁段的北磁极和第三磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且所述第二磁段的北磁极和第四磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

[0020] 在一些实施方式中,所述组件包括八个磁段,使得所述组件进一步包括:第三对磁段,所述第三对磁段与第三连接构件耦合到一起;以及第四对磁段,所述第四对磁段与第四连接构件耦合到一起。当处于所述输送构造中时,所述磁段对准成两排,所述两排被所述第一连接构件和第三连接构件或者将所述第一对磁段、第二对磁段、第三对磁段和第四对磁段中的至少两者耦合到彼此的一个或多个附加连接构件接合,并且当处于展开构造中时,所述磁段至少部分地基于由所述第一连接构件、第二连接构件、第三连接构件和第四连接构件中的至少一者或附加连接构件提供的力而形成张开的多边形。

[0021] 当包括八个磁段时,所述多边形具有顶部和底部,并且四个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,且另四个磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。所述磁段的所述北磁极的取向相对于所述多边形的所述顶部和底部逐磁段地交替。所述组件包括第一磁段、紧邻所述第一磁段的第二磁段、紧邻所述第二磁段的第三磁段、紧邻所述第三磁段的第四磁段、紧邻所述第四磁段的第五磁段、紧邻所述第五磁段的第六磁段、紧邻所述第六磁段的第七磁段以及紧邻所述第一磁段和第七磁段的第八磁段。在各实施方式

中,所述第一磁段的北磁极、第三磁段的北磁极、第五磁段的北磁极和第七磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且所述第二磁段的北磁极、第四磁段的北磁极、第六磁段的北磁极和第八磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。

[0022] 然而,在所述组件包括八个磁段的实施方式中,四个相邻磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述顶部,并且另四个相邻磁段的北磁极布置成朝向所述多边形的所述底部。所述八个磁段的北磁极相对于所述平面外轴线在相同的方向上对准。

[0023] 在一些实施方式中,一个或多个所述连接构件包括不锈钢、塑料或镍钛诺材料。在一些实施方式中,一个或多个所述连接构件包括弹簧。在一些实施方式中,一个或多个所述连接构件包括铰链。在一些实施方式中,一个或多个所述连接构件耦合到所述多边形的外部。一个或多个所述连接构件可以是外骨骼。

[0024] 所述多边形可包括正方形、六边形、八边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形中的至少一者。

[0025] 当处于所述输送构造中时,由各磁段组成的所述组件的大小设计成装配在进入装置的工作通道内并且输送到患者体内的解剖结构。所述组件被构造成一旦从所述进入装置的所述工作通道排出就从所述输送构造自发地转变成所述展开构造。所述进入装置可包括内窥镜、腹腔镜、套管针和套管中的一者。

[0026] 在一些实施方式中,由各磁段组成的所述组件被构造成耦合到引导元件并被构造成当从所述输送构造过渡到所述展开构造时沿着所述引导元件的长度平移。在一些实施方式中,所述引导元件可包括导丝,所述导丝被构造成装配在所述进入装置的所述工作通道内并且耦合到所述自开式磁性压缩吻合装置,其中,由各磁段组成的所述组件被构造成当从所述输送构造过渡到所述展开构造时沿着所述导丝的长度平移。

附图说明

[0027] 根据与主题相符合的实施方式的以下详细描述(应参照附图考虑该描述),要求保护的的主题的特征和优点将变得显而易见,其中:

[0028] 图1描绘了穿过组织吸引彼此的两个磁性装置。图1中示出的装置各包括八个磁段,然而替代的构造是可行的。一旦两个装置配合,捕获在装置之间的组织就将会破坏,造成吻合的形成。替代地,被装置束缚的组织可在装置配合以产生立即吻合之后被穿孔;

[0029] 图2描绘了胃肠道的器官之间的吻合的产生;

[0030] 图3描绘了本发明的八边形装置。箭头描绘了用于装置的平面外轴线并且限定顶部和底部。如图3所示,每个磁段的磁极(N或S)可以根据需要来布置。(为方便起见,交叉阴影或影线对应于北磁极);

[0031] 图4A至图4E描绘了包括八个磁段的装置的示例性构造;

[0032] 图5A至图5F描绘了包括十二个磁段的装置的示例性构造;

[0033] 图6示出了针对具有相同磁极构造的两个成对装置的磁极构造与一定距离处的吸引力之间的关系图形描绘;

[0034] 图7示出了针对具有相同磁极构造的两个成对装置的磁极构造与一定距离处的吸引力之间的关系图形描绘;

[0035] 图8描绘了包含具有不同磁极布置的多个成对装置的套件。成对装置可具有相同

或不同的输送构造；

[0036] 图9A是本发明的自开式磁性吻合装置的特写视图，其包括位于端部处的连接构件（诸如铰链）以及位于相邻磁段之间的多边形张开构件。在图9A的实施方式中，各磁段的所有磁极都沿相同的方向布置；

[0037] 图9B是本发明的自开式磁性吻合装置的特写视图，其包括位于端部处连接构件以及位于相邻磁段之间的多边形张开构件。在图9B的实施方式中，图8的两个双极性磁体已替换为四极性磁段，这便于闭合连接构件；

[0038] 图9C是本发明的自开式磁性吻合装置的特写视图，其包括位于端部处的连接构件以及位于相邻磁段之间的多边形张开构件。在图9C的实施方式中，各磁段的一半磁极朝向多边形的顶部布置，并且各磁段的一半磁极朝向多边形的底部布置；

[0039] 图9D是本发明的自开式磁性吻合装置的特写视图，其包括位于端部处的连接构件以及位于相邻磁段之间的多边形张开构件。在图9D的实施方式中，耦合到连接构件的磁性元件的北极布置成朝向多边形的顶部，并且中间元件使其磁极指向多边形的底部；

[0040] 图10A是本发明的自开式磁性吻合装置的特写视图，其包括位于端部处的连接构件以及位于相邻磁段之间的多边形张开构件。在图10A的实施方式中，各磁段的磁极在多边形周围的方向上交替；

[0041] 图10B是本发明的自开式磁性吻合装置的特写视图，其包括位于端部处的连接构件以及跨越多个相邻磁段的两个多边形张开构件。图10B的磁段的极性可以采取任何构造，例如，如图9A至图10A所示；

[0042] 图11描绘了例如图9A至图10A在推动器的帮助下穿过套管针的自开式磁性吻合装置的输送。在一些实施方式中，可使用特殊套管针（诸如具有矩形横截面的套管针或具有插入件的圆形套管针），以便于展开自开式装置；

[0043] 图12描绘了包括多边形闭合组件（镍钛诺外骨骼）和磁段的自闭式磁性吻合装置的组件。一旦组装好，两个自闭式装置就可以耦合到一起以形成吻合。图12的装置具有布置在相同方向上的所有八个磁体的磁极；

[0044] 图13描绘了包括多边形闭合组件（镍钛诺外骨骼）和磁段的自闭式磁性吻合装置的组件。图13的装置具有磁段的朝向多边形顶部布置的一半磁极以及磁段的朝向多边形底部布置的一半磁极；

[0045] 图14描绘了包括多边形闭合组件（镍钛诺外骨骼）和磁段的自闭式磁性吻合装置的组件。图14的装置具有磁段的朝向多边形顶部布置的一半磁极以及磁段的朝向多边形底部布置的一半磁极；

[0046] 图15描绘了包括多边形闭合组件（镍钛诺外骨骼）和磁段的自闭式磁性吻合装置的组件。在图15的实施方式中，磁段的磁极在多边形周围的方向上交替；

[0047] 图16描绘了例如图12至图15在推动器的帮助下穿过内窥镜的工作通道的自闭式磁性吻合装置的输送；

[0048] 图17示出了耦合到本发明装置的磁段的引导元件的一个实施方式。在此还描述了将引导元件耦合到磁段的替代方法；

[0049] 图18A至图18D描绘了自开式磁性吻合装置的一个实施方式，其包括耦合到磁段的引导元件，其中引导元件便于将磁性装置置于展开构造中；

[0050] 图19A至图19D描绘了自开式磁性吻合装置的一个实施方式,其包括耦合到多个径向元件(耦合到磁段)的引导元件,其中引导元件便于将磁性装置置于展开构造中;

[0051] 图20A至图20D描绘了自开式磁性吻合装置的一个实施方式,其包括耦合到连接构件的两个引导元件,其中引导元件便于使装置闭合并且将磁性装置置于展开构造中;

[0052] 图21A至图21D描绘了使用导丝对自开式磁性装置的展开。在装置由护套保持在输送构造中的同时,用推动器使自开式装置在导丝之上前进。一旦装置就位,护套就可以撤回,允许装置采取展开构造。图21A至图21D中示出的实施方式可另外包括一个或多个引导元件(未示出),以便于在转换成展开构造之后使装置闭合并且放置装置;

[0053] 图22描绘了自闭式磁性吻合装置的一个实施方式,其包括耦合到磁段的引导元件。引导元件便于将磁性装置置于展开构造中;

[0054] 图23描绘了自闭式磁性吻合装置的一个实施方式,其包括耦合到多个径向元件(耦合到磁段)的引导元件。引导元件便于将磁性装置置于展开构造中;

[0055] 图24描绘了具有NNNN对准的八边形自开式装置中的势阱计算;

[0056] 图25描绘了具有NNNS对准的八边形自开式装置中的势阱计算;

[0057] 图26描绘了具有NNSN对准的八边形自开式装置中的势阱计算;

[0058] 图27描绘了具有NNSS对准的八边形自开式装置中的势阱计算;

[0059] 图28描绘了具有NSSN对准的八边形自开式装置中的势阱计算;以及

[0060] 图29描绘了具有NSNS对准的八边形自开式装置中的势阱计算。

[0061] 为了透彻地理解本公开,应该结合上述各图来参考以下详细描述,包括随附权利要求书。虽然结合示例性实施方式描述了本公开,但是本公开不旨在限于本文中阐述的具体形式。应理解的是,等同物的各种省略和替换应被考虑为可建议或呈现权宜之计的情形。

具体实施方式

[0062] 本发明包括用相当大的压缩磁力耦合到彼此的自开式多边形磁性装置和自闭式多边形磁性装置。本发明可以用诸如内窥镜检查和腹腔镜检查之类的微创技术快速地在组织中产生外科吻合。一旦装置被放置并配合好,压缩力就造成组织的脉管系统塌陷并将流体从组织挤出,从而减小装置之间的距离并增加磁吸引。随着时间的推移,耦合装置最终完全配合,形成开口,并且从组织脱落,留下吻合。因此,磁性装置可以用于产生手术质量的吻合而无需产生开放的手术区域。

[0063] 利用所描述的技术,在组织之间产生开口更加简单,开口在传统上需要开放手术或者使用复杂的切割和缝合装置。大多数过程被简化为将第一磁性压缩装置输送到第一组织然后将第二磁性压缩装置输送到第二组织,然后使两个装置聚拢到一起。例如,直接通过将成八边形形式的第一磁性装置和第二磁性装置输送到胃和小肠来产生胃旁路。两个装置的磁力最终产生从胃通向小肠的吻合,从而减少胃的工作容积。

[0064] 本发明的装置总体包括可以呈现输送构型和展开构造的磁段。输送构造通常是线性的,以使得装置可以经由腹腔镜“锁孔”被输送到组织或者经由自然通路(例如,经由食道)用内窥镜或类似装置输送。另外,输送构型通常有些柔性,以使得装置可以被引导通过身体中的各种曲线。一旦装置被输送,装置就将通过从输送构造自动地转变成展开构造而呈现期望形状和大小的展开构造。从输送构造到展开构造的自转变由耦合结构指引,这样

造成磁段以期望的方式移动而无需干预。

[0065] 如图1所示,两个装置10和20被带到组织30和40的相对两侧,在其中将形成吻合。一旦两个装置10和20靠近,装置10和20就将组织30和40配合并聚拢到一起。随着时间的推移,将形成装置10和20的大小和形状的吻合并且装置将从组织脱落。替代地,因为配合的装置10和20产生足够的压缩力以阻止血液流向被捕获在装置之间的组织30和40,所以外科医生可通过在被装置包围的组织30和40中做出切口而产生吻合。在另一实施方式中,外科医生可首先切割到组织(例如,组织30)中,然后将装置10输送在切口周围进而将第二装置20耦合到第一装置,使得装置10和20包围切口。如前所述,一旦装置配合好,向切口的血液流动则被快速切断。配合装置20可按照相同的方式输送(例如,通过切口),或者配合装置20可以经由不同的手术路径输送(例如,经由内窥镜)。

[0066] 在该过程期间,两个装置10和20的位置可以例如使用内窥镜或腹腔镜相机直接可视化。在其他情况下,两个装置10和20可以用超声波或另一医学成像技术(诸如透视)监测。在一些实施方式中,可视化将由输送装置提供。在一些实施方式中,可视化将用单独的装置实现。本领域已知的其他技术(诸如染料、对比和气体输送)也可用于辅助配合装置的可视化。

[0067] 如下面更详细描述,可以取决于将使用的手术技术和患者的具体需要来定制设计装置10和20。设计规范可包括:需要的捕获范围、磁性装置的期望有效内径和外径(例如,被期望吻合大小和器械通道限定)、目标组织的厚度和引导通道的内径以及引导通道可弯曲且磁体必须经过的最小曲率半径。一旦选择了设计规范,就可以确定对应的磁性装置设计,诸如多边形边数和长度以及将通过输送器械展开的柔性线性磁性结构的最大横向尺寸。另外,如下面描述的,可改变组成装置的磁段的布置,以定制一定距离(例如,1cm或更远)处的装置10和20之间的力的量。

[0068] 使用上述技术,可以在如图2描绘的胃肠道中的各种组织和器官之间产生吻合。例如,吻合可在胃、小肠、胆囊和结肠之间形成,如图2所示。这样的技术可以用于治疗诸如肥胖和糖尿病之类的疾病,或者这样的技术可以用于在疾病(诸如癌症)后的改善功能。这样的技术还可以用于修复,例如,在患病的结肠的一部分已被去除之后连接健康结肠的各部分。这样的过程可以利用开放的手术区域或者利用这些技术的一些组合以内窥镜、腹腔镜的手段完成。

[0069] 本发明的装置大致包括多个磁段,多个磁段一旦在患者中展开则呈现多边形的形状。各磁段通常由稀土磁体形成。各磁段可斜接。各磁段可涂覆金或塑料以改善它们的性能。图3示出了八边形装置的总体描绘,然而应理解的是,使用相同的构建(诸如正方形、六边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形),各种展开形状是可行的。如图3所示,装置的每个磁段均具有至少两个磁极,北“N”和南“S”,磁极正交于多边形的面来取向。出于惯例,本申请的磁段的北磁极有时是交叉阴影的,而南磁极是实心的(或者未交叉阴影)。如图3所示,可以限定平面外轴线,其穿过多边形的中心延伸且正交于多边形的面,从而限定装置的“顶部”和“底部”。(应理解的是,“顶部”和“底部”是任意的,但对应于多边形的不同边。)

[0070] 因为每个磁段均具有至少一个北极和至少一个南极,所以可以产生具有各种磁极构造的本发明的装置。例如,图3中示出的装置包括朝向多边形顶部布置的四个磁段,以及

朝向多边形底部布置的四个磁段。此外,如图3所示,朝向多边形顶部布置的四个磁段都彼此相邻。这样的构造可写作N/N/N/N/S/S/S/S或NNNSSSSS,或者N4/S4。磁极的其他布置可以采取诸如图4中示出的八边形装置。例如,所有磁极都可以布置在相同的方向上,即,N/N/N/N/N/N/N/N或N8(图4的左上方),或者磁极可以在每个磁段中交替,即,N/S/N/S/N/S/N/S或NSNSNSNS(图4的底部)。磁极的其他构造也是可用的,诸如N/S/N/SS/N/S/N或N2SNS2NS,或者N/SS/NN/SS/N或N2S2N2S2,或者NN/SSSS/NN或N2S4N2,都示出在图4中。

[0071] 磁极构造的变型可以扩展到具有更少或更多数量的磁段的其他几何形状。例如,如图5所示,具有12个磁段的装置可以布置为N12、N6S6、N3S3N3S3、N2SNSNS2SNS、N2S2N2S4N2S或NSNSNSNSNSNS。当然,镜像也是可行的,诸如S2NS2N4S2N,然而这样的构造当从另一侧观察时实际上是相同的。同样的原则可以用于具有较少磁段的装置,例如,具有四个磁段(N4、N2S2和NSNS),或六个磁段(N6、N3S3、N2S2NS和NSNSNS)。同样的原则可以用于包括多于十二个磁段的装置,例如,十六个磁段(N16、N8S8、N6SNS6NS、N4S4N4S4、N4S2N2S4N2S2、N4SNSNS4NSNS、N3SN3SNS3NS3、N2S2N2S2N2S2N2S2、N2S2NSNSN2S2N2S2、N2S2NSN2S2NSN2S2和NSNSNSNSNSNSNSNS)。

[0072] 图6图示了不同磁极构造的好处。如图6的曲线图中描绘的,随着装置更接近在一起,相同磁极构造的两个八边形之间的相对吸引力是磁极构造的函数。然而,当具有相同数量的磁段的装置接触时的总吸引力应该大致相同。(两轴线的单位是任意的,曲线之间的变化亦如此。)一般而言,当两个装置的所有磁段的磁极都相对于多边形顶部布置在相同方向上,两个装置在一定距离(N8;实线)处经历最大磁吸引力,而在磁段中具有交替磁极的两个装置在一定距离(NSNSNSNS;点划线)处具有最少量的磁吸引。这两个极端的中间是类似对准的磁段紧挨着彼此但并非所有磁极都布置在相同的方向上的构造,即,N4S4(长虚线)和交错构造,诸如N2SNS2NS(短虚线)。图6的曲线图中未示出的其他构造(诸如N7S、N5SNS,等)也将具有N8曲线与NSNSNSNS曲线之间的曲线。图7示出了用测力计通过将磁性布置固定在环氧树脂中并且将它们朝向彼此聚拢而做出的真实力测量结果。如图7中可以看到,在N8八边形与N4S4八边形之间的一定距离处存在力的边际差异。应该注意到,如图7所示,在大约1cm(10mm)的距离处存在变化较大的力。

[0073] 因而,通过选择特定构造,外科医生可以为了期望性能而“调整”装置之间的相互作用。因此,如果有必要最大化一定距离处的力以便于使组织聚拢到一起,外科医生可以使用使所有磁极都布置在相同方向上的两个装置,即,N8。另一方面,如果装置的放置是至关重要的,并且外科医生想要最小化装置在必要之前配合的机会,则外科医生可以使用具有交替磁极的构造,即,NSNSNSNS。事实上,对于一些过程,提供具有变化的磁极构造的匹配装置的套件可能是有用的,诸如图8所示。这样的套件将允许外科医生基于在该过程开始之后的手术视野的可视化而在该过程期间选择期望的构造。替代地,如果外科医生在该过程期间接合组织时遇到困难,则这样的套件可以提供采取较强吸引装置的形式“后备”。

[0074] 虽然不希望被理论限制,但是相信不同磁极构造之间的可变性是给定磁极与配合装置上相同极性的磁段有多少相互作用的函数。也就是说,在中间距离处,即,介于没有相互作用与碰触之间,每个磁极均与配合装置上的多个磁段相互作用。在配合装置包括具有交替磁极的磁段的情形下,第一装置的磁段与附近配合装置上的至少一个相对磁极和两个相同磁极相互作用。相同磁极排斥抵消了相对磁极吸引的很大部分,在约1cm以上的距离处

导致较少的聚集吸引。在另一个极端中,装置的具有布置在相同方向上的所有磁极的磁段将仅经历其与配合装置磁段之间的吸引力。

[0075] 尽管如此,不管磁极布置如何,一旦两个装置被聚拢到一起,大部分相互作用位于第一装置的磁段与配合装置上的对应磁段之间。因而,一旦装置接合,不同构造的装置之间的总吸引力就大致相同。

[0076] 以类似的方式,具有不同数量的磁段(即,正方形、六边形、八边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形)的装置可以通过选择磁极的特定布置进行调整。另外的原因在于,可选择磁极的特定构造,例如,造成装置正确地重叠,或者造成装置以确保装置不能恢复到其输送构造的方式连接。例如参见US2013/0253550,其全部内容通过引用并入本文中。

[0077] 上述磁极取向的可变性可以用在各种可展开的磁性装置中,包括自开式装置和自闭式装置两者,如下面描述。例如,自开式装置可构建成具有各种磁极布置,如图9A至图10B所示。另外,自闭式装置可构建成具有各种磁极布置,如图12至图15所示。如图11和图16所示,两种构造(自开式和自闭式)使之分别用不同的方法(即,腹腔镜检查和内窥镜检查)展开。因而,基于手术方法和患者解剖结构的要求,可以根据需要来选择装置的各种组合。

[0078] 在本发明的一些实施方式中,可展开的磁性装置是自开式的,即,如图9A至图10B所示。每个装置均包括多个磁段810,其中两对磁段在每端用诸如铰链的连接构件830链接在一起。连接构件830之间的磁段810用附加连接构件850链接在一起,附加连接构件850被构造成指引装置从输送构造870自转变成展开构造890。应该注意到,取决于应用,术语“连接构件”可在本文中用于指铰链或多边形张开构件。例如,连接构件830可在本文中被称为“铰链”,该连接构件850可在本文中被称为“多边形张开构件”。

[0079] 虽然多边形张开构件850被示出为耦合到图9A至图10B中的磁段的外部,但是多边形张开构件还可耦合到磁段的内部。在一些情况下,多边形张开构件在磁段之上形成外骨骼。多边形张开构件可粘结或紧固到磁段,或者多边形张开构件可以卷曲或抓住磁段。

[0080] 虽然每个自开式装置均包括两个铰链,但是多边形张开构件850的数量取决于装置中磁段的总数。例如,对于展开后呈正方形构造的装置,装置将包括四个磁段810、两个铰链830和两个多边形张开构件850。如图9A至图10B所示,八边形自开式装置可包括八个磁段810、两个铰链830和六个多边形张开构件850。在替代实施方式中,单个多边形张开构件可跨越两个以上磁段810(图10B中示出)。在替代实施方式中,如图9B所示,可以在铰链端处使用四极性磁段来改善开口。四极性磁段不限于八边形构造,并且可以供本文中描述的任何构造使用。因此,可以构建具有八个磁段810、两个铰链830和两个多边形张开构件(参见图10B)的自开式八边形装置。使用相同的技术,可以构建具有不同数量的磁段以例如正方形、六边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形或二十边形展开的可展开的自开式装置。

[0081] 本发明的自开式装置可以整合各种磁极构造,如图9A至图10B所示。然而,因为装置需要在并排布置与张开的多边形之间自转变,所以有益的是放置铰链使得类似对准的磁极在输送构造中紧挨着彼此。例如,如图10A所示,输送构造中的每个磁段均紧挨着相同磁性取向的磁段,使得在输送时,磁段之间的磁性排斥将装置驱动成为张开(展开)构造。在这样的构造中,多边形张开构件的主要作用是确保装置在多边形的平面中张开;即,磁段的平

面外运动受到限制。自开式装置的铰链可由金属(不锈钢、镍或镍钛诺)或塑料构成,并且铰链可以是被动或主动的,即,构造成提供张开力。在一些情况下,铰链为弹簧。多边形张开构件可由金属(不锈钢、镍或镍钛诺)或塑料构成。多边形张开构件通常是主动的,因为它们提供了将装置从输送构造驱动为展开构造的力。

[0082] 图10B示出了本发明的八磁段自开式装置的替代构建。在图10B的实施方式中,仅需要两个多边形张开构件850来指引装置适当地张开。如同其他自开式装置,该装置包括两个铰链830,这两个铰链830帮助装置从输送构造(左下)转换成展开构造(右下)。图10B中示出的装置可通过以下手段构建:首先将两对磁段810与铰链830耦合,然后将其余磁段810布置在展开构造中。然后,每个多边形张开构件850可以耦合到四个磁段,包括每个铰链对的一个磁段,以完成组装(图10B的顶部)。多边形张开构件850可束缚、耦合或附接至磁段。替代地,如图10B所示,多边形张开构件850可包封磁段,例如,作为外骨骼。虽然图10B中未示出,但是应理解的是,磁段810的极性可以根据需要构造,以实现一定距离处的具体性能,即,如上文相对于图3至图6讨论的。另外,图10B中示出的构建不限于八个磁段,多边形张开构件850可以耦合到许多磁段,诸如两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、十一个、十二个、十三个、十四个或十五个磁段。

[0083] 本发明的自开式装置被设计成以如图11所示的并排构造进行输送。在该构造中,自开式装置可以穿过套管针1100或其他套管插入到患者内的某一位置,在该位置,装置将展开并耦合到配合装置。通常,推动器1130将用于从套管针1100提取自开式装置。一旦装置从套管针1100推动,装置将自发地张开以形成多边形,如图9A至图10A所示。套管针1100可呈圆形横截面,或者套管针1100可呈矩形横截面,以在输送时帮助自开式装置保持在平坦的输送构造中。(参见图11的右侧。)在其他实施方式中,可使用非磁性插入件1150或挤出成型管以便于输送自开式装置。自开式装置的其他构造(即,正方形、六边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形和二十边形)也可以按照类似的方式输送。在一些情况下,推动器可具有如下面讨论的用于引导元件的内腔。在一些情况下,将使用腹腔镜操纵器(未示出)以便于放置展开装置。

[0084] 因为此构建,本发明的磁性装置是相对平滑且平坦的并且呈现基本上不间断的环形面。因为这种设计,该装置不会切割或穿孔组织,而是通过在相配合的展开装置之间提供横跨接触表面的稳定坏死压力来实现吻合。这些特征还减少了与手术进入相关联的风险并且确保以正确的几何属性形成吻合。总体而言,该设计确保吻合的通畅。

[0085] 如同图9A至图10B的自开式装置,本发明的自闭式装置可以整合各种磁极构造,如图12至图15所示。如图12所示,自闭式磁性压缩装置100可以通过将多边形闭合组件120输送到一组磁段140而形成。多边形闭合组件120可由将在变形之后保持其形状的弹性材料(诸如聚合物或金属合金)制成。在一些实施方式中,金属合金将包括镍,诸如镍钛诺。磁段140可包括任何强磁性材料(诸如稀土磁性材料),包括诸如钆、钆、钆、钆和钆之类的材料。在一些实施方式中,磁段可涂覆例如金或Teflon,以改善耐久性 or 生物相容性。一旦组装好,所得到的自组装式磁性吻合装置可以有意地变形为半线性形状,但在释放时将形成多边形,如图12所示。

[0086] 在展开期间,多边形闭合组件120耦合类似于悬臂梁的各个磁段140的结构刚性的同时用作磁段140之间的铰链。换句话说,多边形闭合组件120的拉伸模量和多边形闭合组

件对平面外弯曲的阻力允许横跨磁段140来分布结构远端上的力。该设计使得处于输送构造的装置的近端上的推动力可靠地移动装置的远端例如移出展开内腔(诸如内窥镜的工作通道)。因为多边形闭合组件120较薄,并且与(相对于其斜接接头的长度较长的)磁段紧密接触,所以多边形闭合组件120可以弯曲以相对较小的应变适应斜接闭合。然而,多边形闭合组件120的宽度生成抵抗多边形平面外弯曲的高惯性矩(刚度),从而使得可以良好引导生长环并且提供闭合期间偏转的横向阻力。最后,多边形闭合组件120还提供磁段之间的拉伸耦合,确保磁段不会越过闭合点并且向内或者越过彼此的顶部塌陷。

[0087] 如图12所示,两个自组装式磁性压缩装置100可以与匹配组180关联。如上所述,捕获在匹配组180之间的组织将被压缩,并且最终一起生长,在组织中留下开口160。如图12所示,匹配组180的每个磁段均具有至少两个磁极183和185,磁极正交于多边形的面取向。当组装时,毗连装置的磁段的磁极布置为N/S/N/S或S/N/S/N。匹配组180中的对准和匹配的磁极形成两个元件之间的极强耦合。另外,附近磁段的对置磁极之间的吸引力便于组装匹配组180。通常,匹配组180的两个元件仅需要彼此靠近地放置,并且磁段将在优选构造中自对准。在一些情况下,有必要预先对准互补装置,然而,在其他情况下,装置通过相对于彼此经历快速的平面内旋转而自对准。

[0088] 另外,如同图9A至图10B的自开式装置,图12至图15的自闭式装置可以具有各种磁极布置,使得用户能够调整一定距离处的装置之间的吸引力的量。通常,在附接多边形闭合组件120之前预设磁段的布置,如图12至图15所示。因为多边形闭合组件是非磁性的,所以完成的自闭式装置的磁段将具有由下面的磁段140的极性决定的极性,如图13至图15所示。再次,图12至图15的八边形结构是说明性的,并且不应该视为限制性的。换句话说,产生正方形、六边形、十边形、十二边形、十四边形、十六边形、十八边形或二十边形的自闭式结构可以按照类似的方式形成。另外,可根据需要,自闭式磁体可由奇数个磁段构成,包括如图中示出的磁性双极,或者磁性四极、六极或八极。每个磁段不需要具有相同的大小或长度。

[0089] 因而,当自闭式装置(由链接磁性多极磁段140构成)例如穿过套管针或内窥镜的工作通道200而从输送内腔的端部被挤出时,将成为多边形,如图16所示。随着每个连续的磁段140从工作通道200的端部出现而进入手术视野,多边形闭合组件120限制磁段对抵多边形平面外的偏转,并且磁段的相互吸引会使每个斜接接头260在正确的向内方向上闭合,顺序地校对,并且随着最后的磁段被挤出而使多边形磁环闭合。此外,当装置由对称的斜接接头构成并且使其磁极与多边形的环形轴线对准时,正交于配合表面的总磁力被最大化。磁力增加了一组耦合磁体的机械稳定性,同时由于被捕获组织上的强烈压缩力而加速了吻合形成。

[0090] 在许多情形下,有益的是能够在将装置输送到组织之后操纵装置的位置。虽然装置可以用诸如镊子之类的常规工具操纵,但是通常更简单的是用诸如缝合线或丝之类的引导元件220来操纵展开装置的位置。如图17、图18A至图18D、图19A至图19D、图20A至图20D、图21A至图21D和图22所示,可以使用各种附接点来提供对自开式或自闭式磁性吻合装置的位置和展开的控制。引导元件220可从近侧延伸远离手术视野,并且例如从端口或者从内窥镜的工作通道的近端出现。

[0091] 例如,如图18A至图18D和图22所示,引导元件220可耦合到单个远侧磁段,以使得在展开时,单个远侧磁段产生提供平移自由度的附接点。另外值得注意的是,在图22所示的

自闭式构造中,引导元件220允许闭合力施加到最远侧磁段。也就是说,在一个或多个磁段应该与组织缠结或者以其他方式防止闭合的情况下,引导元件220的近侧拉力可以帮助装置完成自组装。此外,一旦装置实现其展开构造,装置就可以如上所述与引导元件220定位成配合另一装置(图18A至图18D和图22中未示出)。虽然图22中未示出,但是可以设想的是,图18A至图18D和图19A至图19D中示出的额外结构(诸如推动器1130)可用于在期望的位置展开装置。推动器将通常由刚性非交互材料(诸如TeflonTM或批准用于外科应用的其他聚合物)形成。

[0092] 引导元件220可以由各种材料制造以实现期望的机械性能和生物相容性。引导元件220可由例如丝(例如,不锈钢丝或镍合金丝)等金属构成。引导元件可由诸如棉花或动物产品之类的天然纤维构成。引导元件可由诸如可生物降解的聚合物(诸如包括重复乳酸、内酯或乙醇酸单元(诸如聚乳酸(PLA)的聚合物)之类的聚合物构成。引导元件也可由诸如TyvekTM(高密度聚乙烯纤维)或KevlarTM(对位芳族聚酰胺纤维)之类的高拉伸强度聚合物构成。在一个实施方式中,引导元件220由可生物降解的缝合线(诸如可购自Somerville,NJ的Ethicon公司的VICRYLTM(聚乳糖苷910)缝合线)构成。

[0093] 引导元件220可以耦合到具有多种不同构造和衔接机构的自闭式或自开式装置。另外,引导元件可以用在相同的构造中,而不管装置的磁极构造如何。引导元件可简单地约束至装置,或者引导元件220可以用粘合剂(例如,丙烯酸酯胶)或者用紧固件(诸如夹子、螺钉或铆钉)衔接至装置。

[0094] 在诸如图19A至图19D和图23所示的其他实施方式中,引导元件220可衔接至装置的多于一个部分,或者构造成与装置的多于一个部分相互作用。例如,图19A至图19D示出了自开式装置,其中引导元件220耦合到自开式装置的最远侧磁段,并被构造成与便于组装和放置装置的径向构件510相互作用。替代地,如图20A至图20D所示,两个引导元件220可耦合到铰链以便于从输送构造转变成展开构造。应该注意到,图20A至图20D中示出的引导元件220将在彼此的顶部并且在拉动时拉紧,但为了便于观看而示出为分开。另外在图20A至图20D中,推动器1130可以一旦实现展开构造就用于操纵装置。另外,如图23所示,引导元件220可耦合到自闭式装置的最远侧磁段,并被构造成与便于组装和放置装置的径向构件510相互作用。此外,如图23所示,作用于引导元件220上的近侧力帮助装置闭合。如图19A至图19D和图23所示,径向构件510还建立了装置的中心530,当装置已实现展开构造并且引导元件220被拉紧时,中心530耦合到引导元件220。然后,装置的中心530可以输送到期望位置,例如,与组织的另一侧上的配合装置相对的位置。

[0095] 图21A至图21D示出了不同的输送技术,其中导丝1250输送到吻合形成区,在此之后,可以使用推动器1130(用散列的箭头示出的运动)将自开式装置输送到该位置,而同时使用护套1220(用黑色箭头示出的运动)使自开式装置保持在输送构造中。一旦装置已被输送到该区,护套1220就可以从近侧被去除,从而允许自开式装置转换成展开构造。一旦护套1220已被适当地撤回,推动器1130就可以用于放置装置或者帮助装置与接合装置配合。输送和展开可例如用透视或超声波可视化,并且装置和推动器1130可包括标记(诸如不透射线的标记),以便于可视化。另外,虽然图21A至图21D中未示出,但是装置可包括用以改善展开或者便于放置的一个或多个引导元件220。

[0096] 如同引导元件220,径向构件510可以由各种材料制造以实现期望的机械性能和生

物相容性。径向构件510可由例如丝(例如不锈钢丝或镍合金丝)等金属构成。引导元件可由诸如棉花或动物产品之类的天然纤维构成。引导元件可由诸如可生物降解的聚合物(诸如包括重复乳酸、内酯或乙醇酸单元(诸如聚乳酸(PLA)的聚合物)之类的聚合物构成。所述引导元件也可由诸如Tyvek™(高密度聚乙烯纤维)或Kevlar™(对位芳族聚酰胺纤维)之类的高拉伸强度聚合物构成。在一个实施方式中,径向构件510由可生物降解的缝合线(诸如可购自Somerville,NJ的Ethicon公司的VICRYL™(聚乳糖苷910)缝合线)构成。另外,径向构件510可以用在相同的构造中,而不管装置的磁极构造如何。

[0097] 实施例

[0098] 实施例1:方位电势的计算

[0099] 针对图24至图29中示出的每个自开式构造来计算方位图案。

[0100] 计算开始时假设横跨自开式环的中心线、在输送构造的任一端处在两个内部铰链之间的线以及四个磁体磁段的其平行的两排完全排斥对称。利用这种假设的对称性,仅需要列举沿着四个磁段‘边’的一边的N和S的可能组合。仅存在16个这样的布置(2^4),其可以容易地说明出来:

	1) NNNN	10) SNSN
	2) NNNS	11) NSNS
	3) NNSN	12) NSSS
	4) NSNN	13) SNSS
[0101]	5) SNNN	14) SSNS
	6) NNSS	15) SSSN
	7) NSSN	16) SSSS
	8) SSNN	
	9) SNNS	

[0102] 因为中心线镜像对称,所以从哪端开始计算是无关紧要的。从左到右的图案一定与从右到左的相同图案是同一个实体,以及与任一方向上的‘反向模式(N/S交换等价于环转向)’相同。所以 $1=16, 2=15=5=12, 3=14=4=13, 6=8, 7=9, 10=11$,并且仅存在6个不同的模式:1、2、3、6、7、10

[0103] 构造1=16)=图9A、图9B和图24。

[0104] 构造2=5)=12)=15)=图25。

[0105] 构造3=4)=13)=14)=图26。

[0106] 构造6=8)=图9C和图27。

[0107] 构造7=9)=图9D和图28。

[0108] 构造10=11)=图10A和图29。

[0109] 通过将每个八边形磁体模式绘制到重复的聚脂薄膜上来计算每个模式的方位性质。每个磁段与其相配合邻居相互作用的势能为-1、+1或0,即:吸引-排斥-中性。[作为近似,被插入的两个四极性磁段中的每个都认为不与任何偶极子磁段相互作用;而当一个四极性磁段与另一个四极性磁段对准时,则是完全相互作用。]在初始计算之后,聚脂薄膜之一旋转45度并将新的势能列成表。该旋转和计算步骤重复八次,产生8个数字的列表,其描述通过一个相对于另一个的完整平面内旋转的环的相互作用。下面给出计算的额外细节。

[0110] 来自计算的数字以八边形阵列(即,钟面上的12、1:30、3、4:30、6、7:30、9、10:30)

列表,其中相邻的数字表示在一个环旋转45度之后环的势能。环对的势能实际上是将这些最容易计算的位置连接起来的平坦曲线。使用这种表示,可以列出图24至图29中示出的六个不同模式的方位行为(2Q版本)以及闭合环的势能(右侧)、斜接相互作用的总和(与之前完全自组装环的-8比较)。

[0111]

(1)	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	-8	8 排斥 (R)	+8
(2)	-8	-2	0	-2	0	-2	0	-2	4 吸引 (A) / 4 排斥 (R)	0
(3)	-8	+2	0	-2	0	-2	0	+2	6A2R	-4
(6)	-8	0	0	0	+8	0	0	0	4A4R	0
(7)	-8	0	+4	0	-8	0	+4	0	6A2R	-4
(10)	-8	+4	0	-4	+8	-4	0	+4	8R	+8

[0112] 在进行计算时,注意到以下趋势:

[0113] 构造1(图24)在吸引力随旋转没有变化的情况下是独一无二的。虽然没有方位变化,但是缺乏旋转力可能会导致不匹配装置并导致吻合的大小和形状的偏差。然而,通过适当的放置,缺乏旋转阱将不大可能会产生问题。值得注意的是,所有斜接接头在构造1中都是排斥的(或者如果最后使用四极磁段,则是几乎全部)。出于该原因,可有益地使用例如如上所述的引导元件来展开构造1的自开式装置。

[0114] 构造2(图25)许多吸引阱,仅一个完全深度。

[0115] 构造3(图26)许多吸引阱,仅一个完全深度,被25%排斥障碍包围。

[0116] 构造6(图27)良好的电势。而构造6具有旋转势阱,阱是明确定义的并且有助于装置的对准。另外,一定距离处的力几乎与构造1一样强。例如,参见图7。

[0117] 构造7(图28)良好的电势。一定距离处具有稍微较小的力,旋转阱便于对准,但提供更多的机动性,因为在一个装置旋转180°后存在两个相等的阱。

[0118] 构造10(图29)许多势阱,仅一个完全深度,两侧有50%排斥障碍;多个旋转阱可能使对准更困难。

[0119] 下面详细计算了具有和没有四极端磁段的每个自开式构造的排斥力和吸引力的计算。每个构造(即,如图24至图29所示)均具有多个图表,注明i、ii、iii……viii。(交叉阴影为N,实心为S。)图表i、ii和iii描绘没有四极性磁段的构造,即,“nonQ”版本,而iv、v和viii表示每端添加一个四极性磁段的构造,即,“2Q”版本。

[0120] 因为横跨每个内铰链存在排斥,所以添加额外反向四极磁段存在一些优点,其允许横跨以其他方式排斥斜接的吸引。(没有短范围的力损失;长范围相互作用有一些损失。)该2Q版本(每个内铰链一个)在图表iv、v和viii中描绘。(实际上存在两种方式来引入Q,横跨中心线的镜像。存在等效行为的非重叠镜像。)

[0121] 单独地,每个构造均包括图表vi,其描绘了环旋转相互作用(nonQ数在外,2Q数在内)。两个环完美对准,所有配合磁段之间的吸引存在最大8个单位,描绘为-8意味着势能很好。当一个磁体保持固定而另一个磁体旋转至其他7个对准位置之一时,环耦合的新势能相应地被显示。+8表示所有8对之间完全排斥的情形,而0是4个吸引磁段对和4个排斥磁段对之间的平衡。+2轻微排斥。+2轻微排斥。数字越小,环在此取向上的总吸引力越大。另外,施加有与能量变化成比例的扭矩,作为方位角函数。构造1,图表vi显示这些‘单极环’的耦合

将不需要旋转,耦合也不能引起旋转。构造2,图表vi显示2Q(内)版本将具有从后方向在4:30和7:30处最小的分散弱点。构造3,图表vi显示nonQ构造中的强‘半深’阱可在过程期间使对准困难。构造6,图表vi在对准和闭合方面均提出了有益性能,并且具有良好的长距离性能,如上文讨论的。构造7,图表vi提出构造7不必如构造6旋转那么远,但具有稍差的长距离相互作用。构造10,图表vi提出各种局部最小值,这可能导致不利的性能。构造10另外在一定距离处经历较小的吸引力,其可能通过例如厚组织使耦合更困难。

[0122] 引用文献的并入

[0123] 本公开全文参考和引用了其他文献,诸如专利、专利申请、专利出版物、期刊、书籍、论文、网页内容。出于所有目的,所有这样的文献的全部内容借此通过引用并入本文中。

[0124] 等同物

[0125] 本发明可采用其他具体形式实施而不脱离其精神或本质特征。前述实施方式因此应在所有方面都被认为是说明性的,而非限于本文中描述的发明。本发明的范围因此由随附权利要求书指定而非由前述描述指定,并且落入权利要求的等同物的含义和范围内的所有改变都因此被包含在其中。

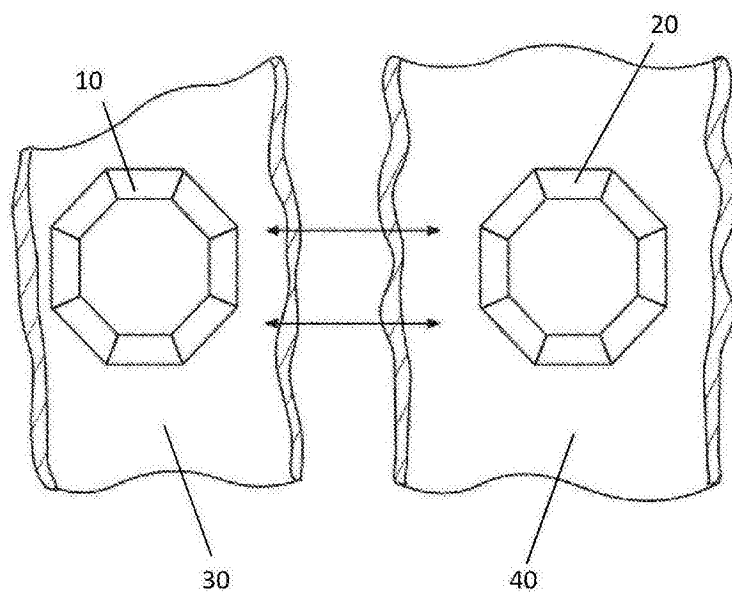


图1

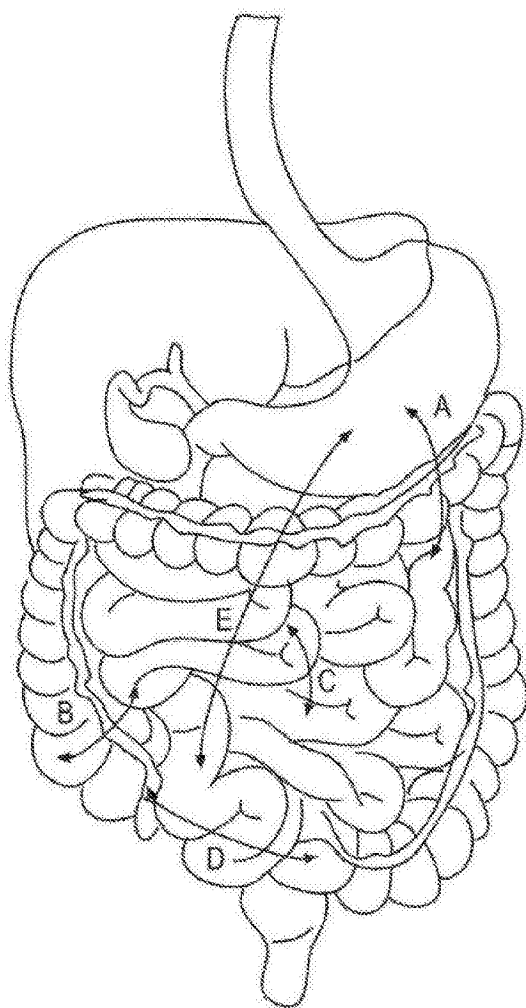


图2

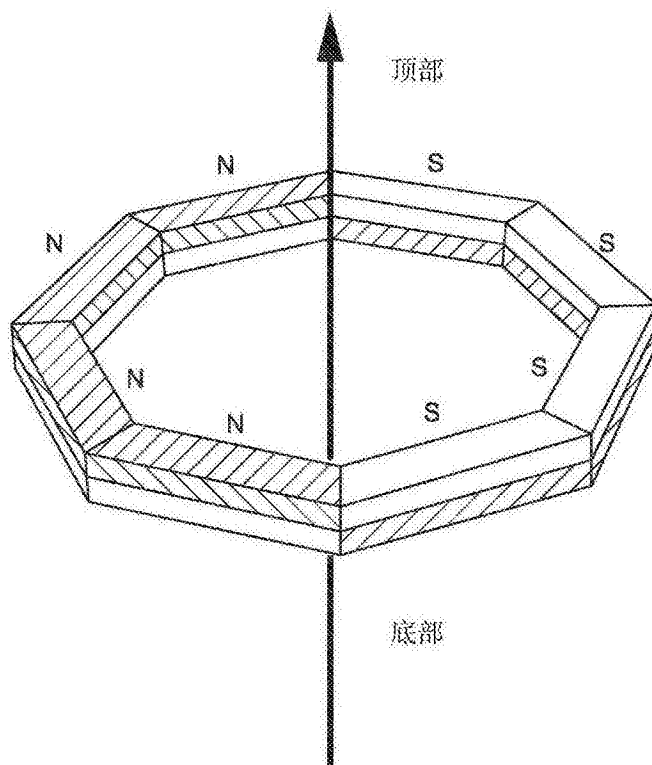


图3

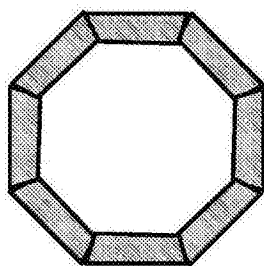


图4A

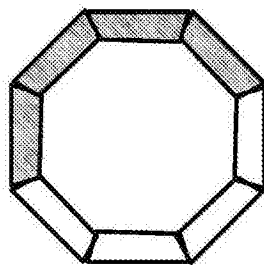


图4B

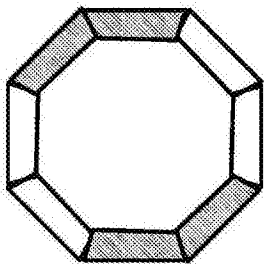


图4C

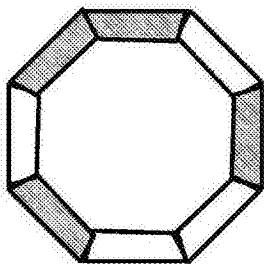


图4D

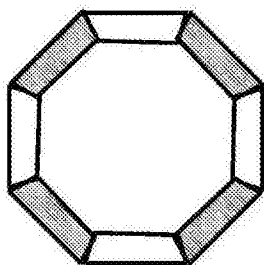


图4E

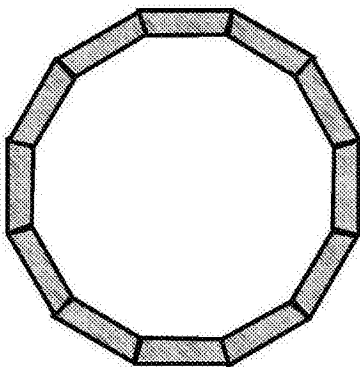


图5A

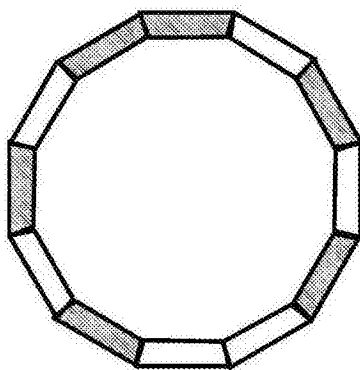


图5B

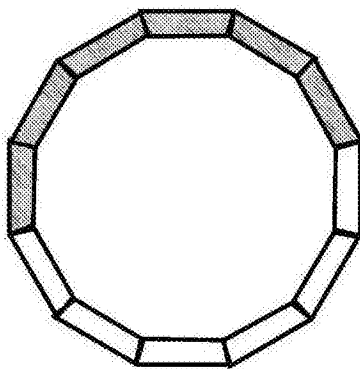


图5C

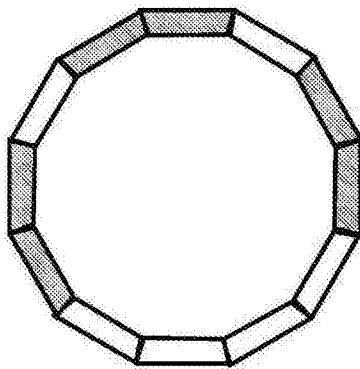


图5D

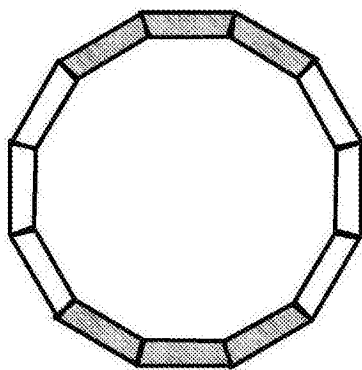


图5E

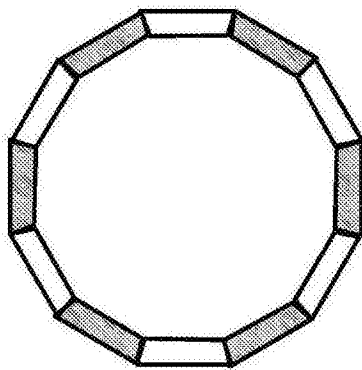


图5F

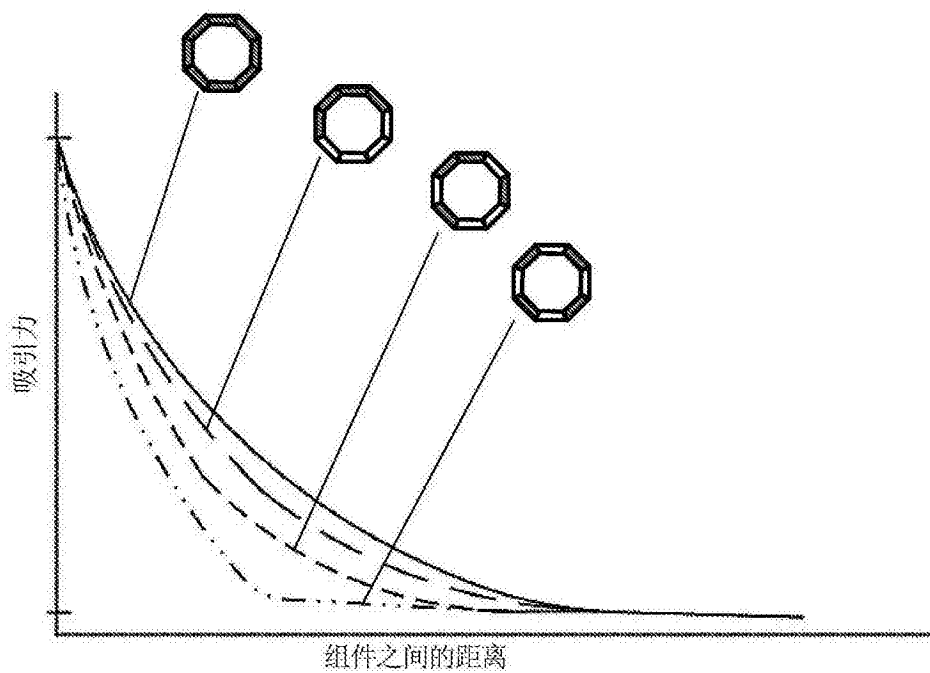


图6

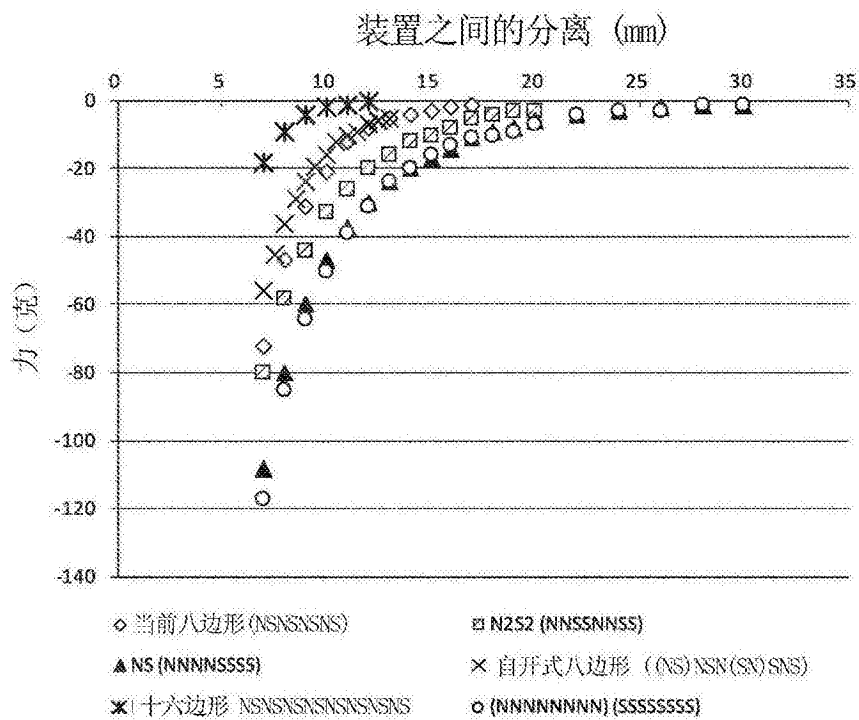


图7

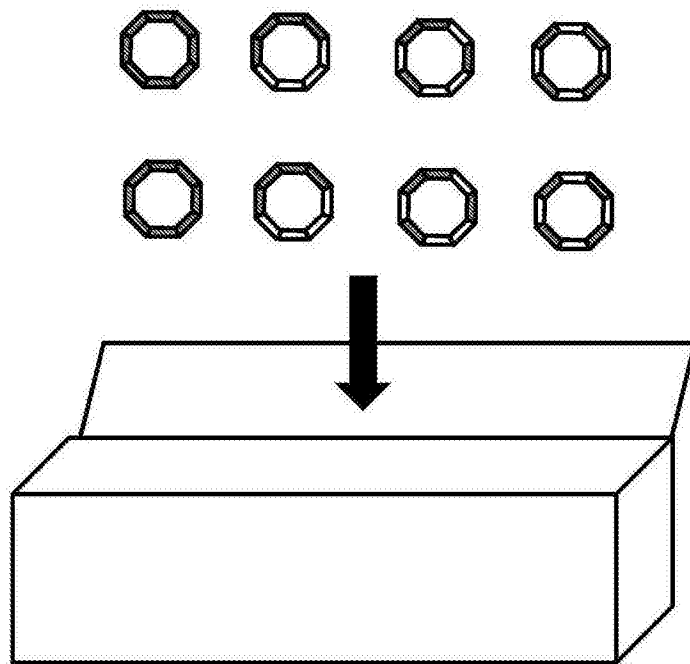


图8

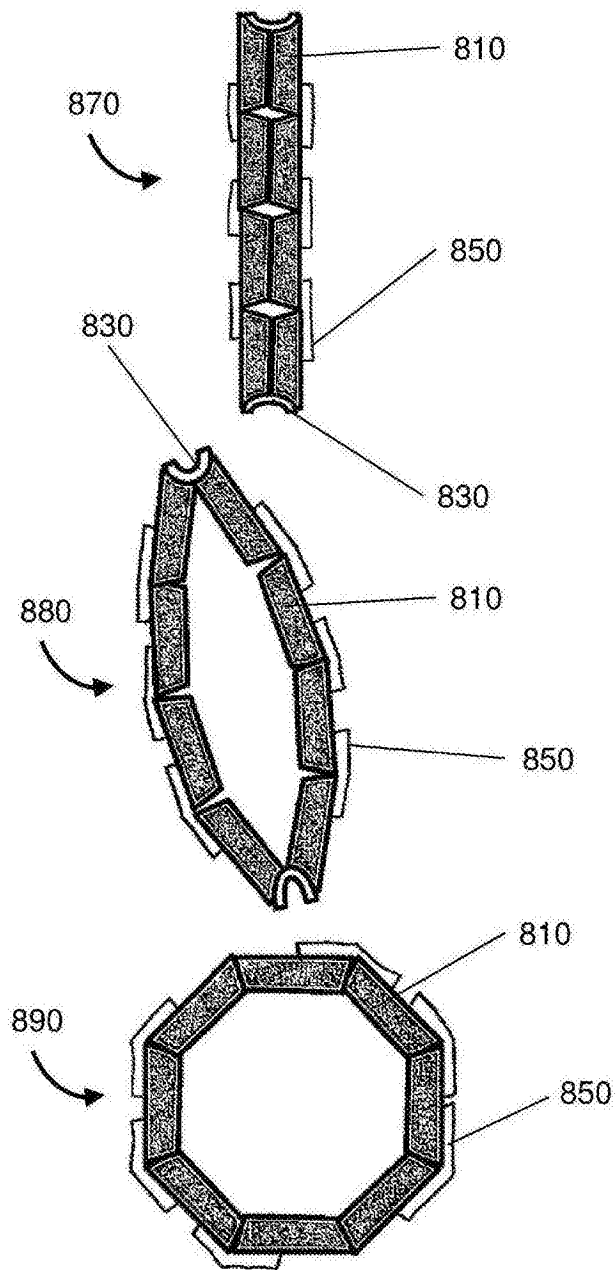


图9A

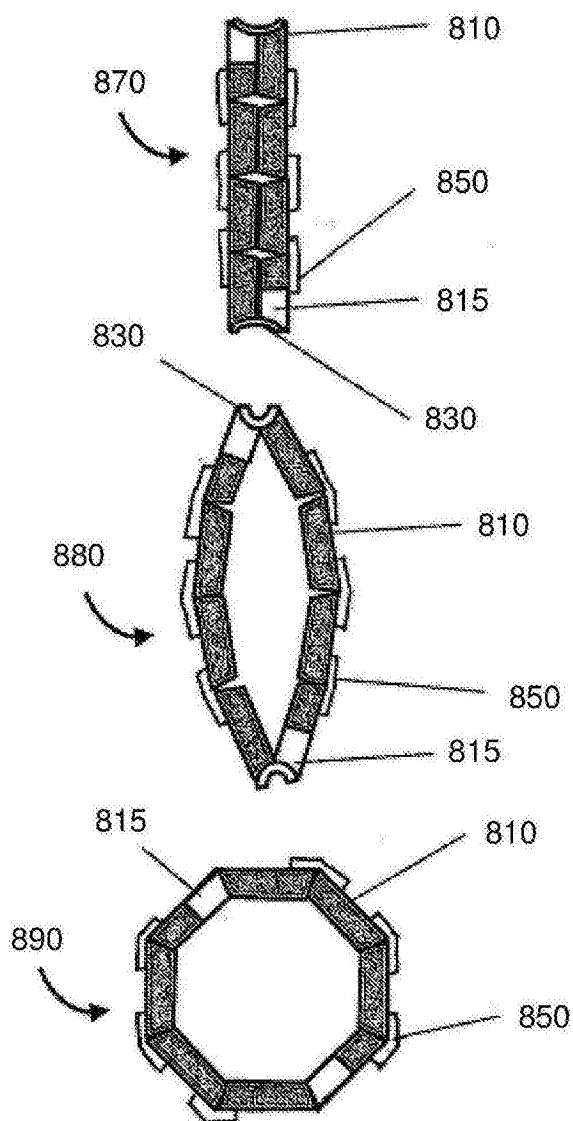


图9B

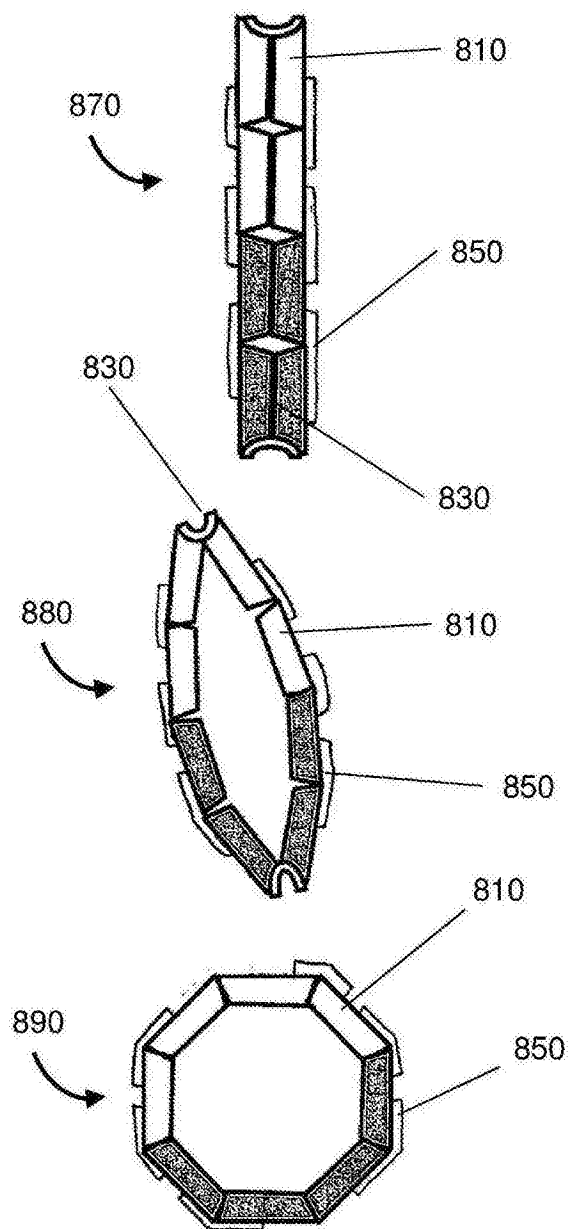


图9C

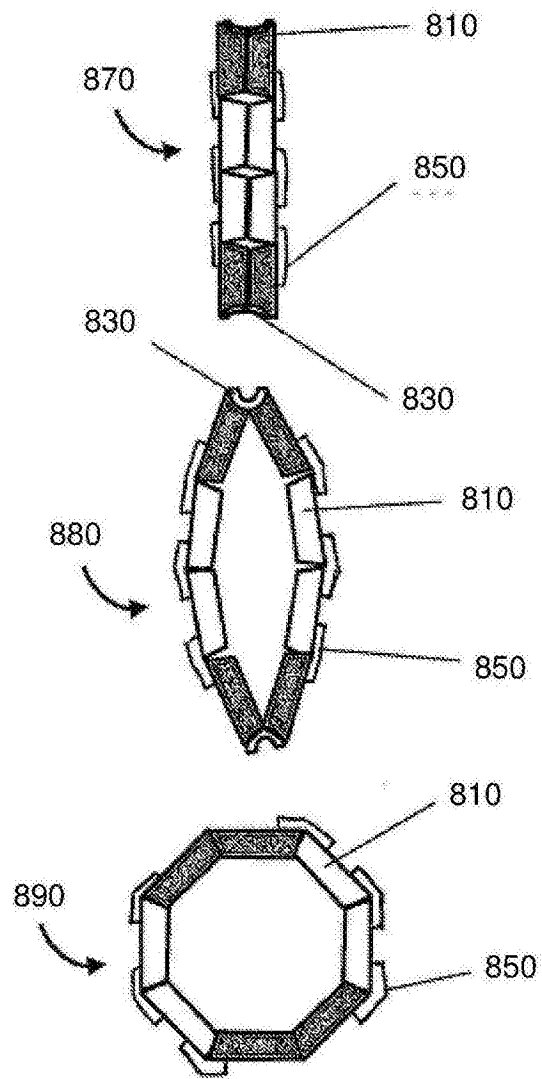


图9D

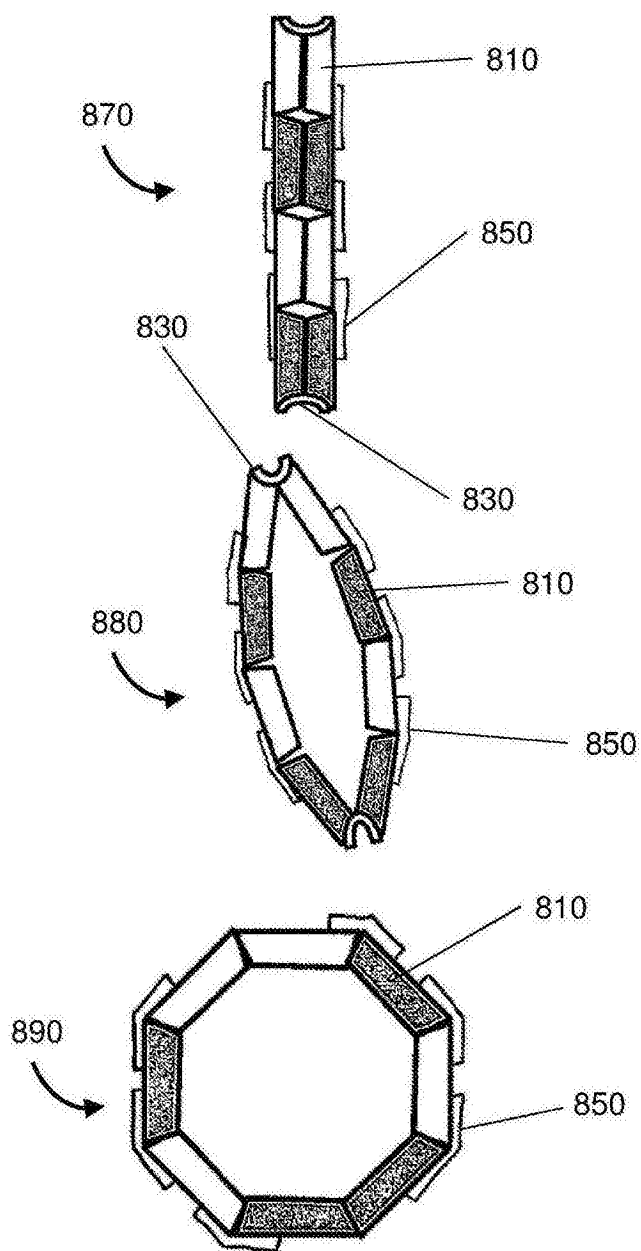


图10A

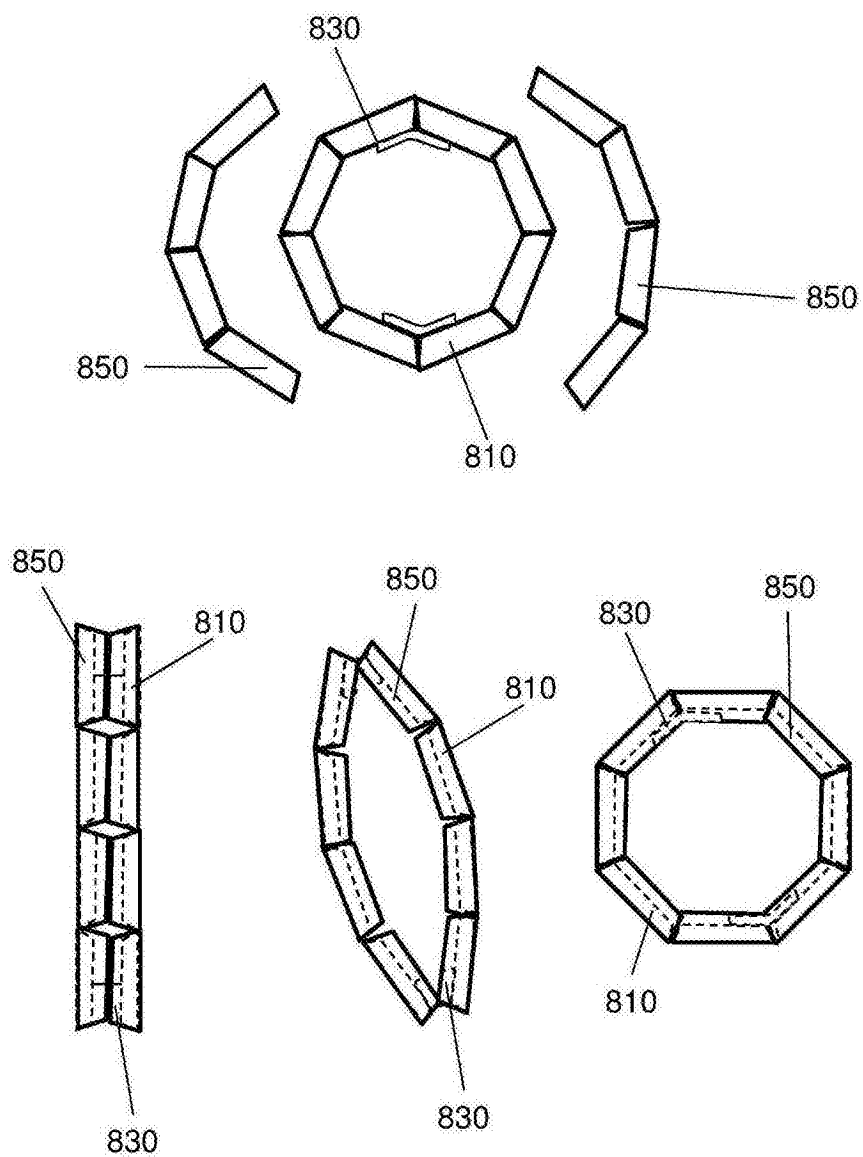


图10B

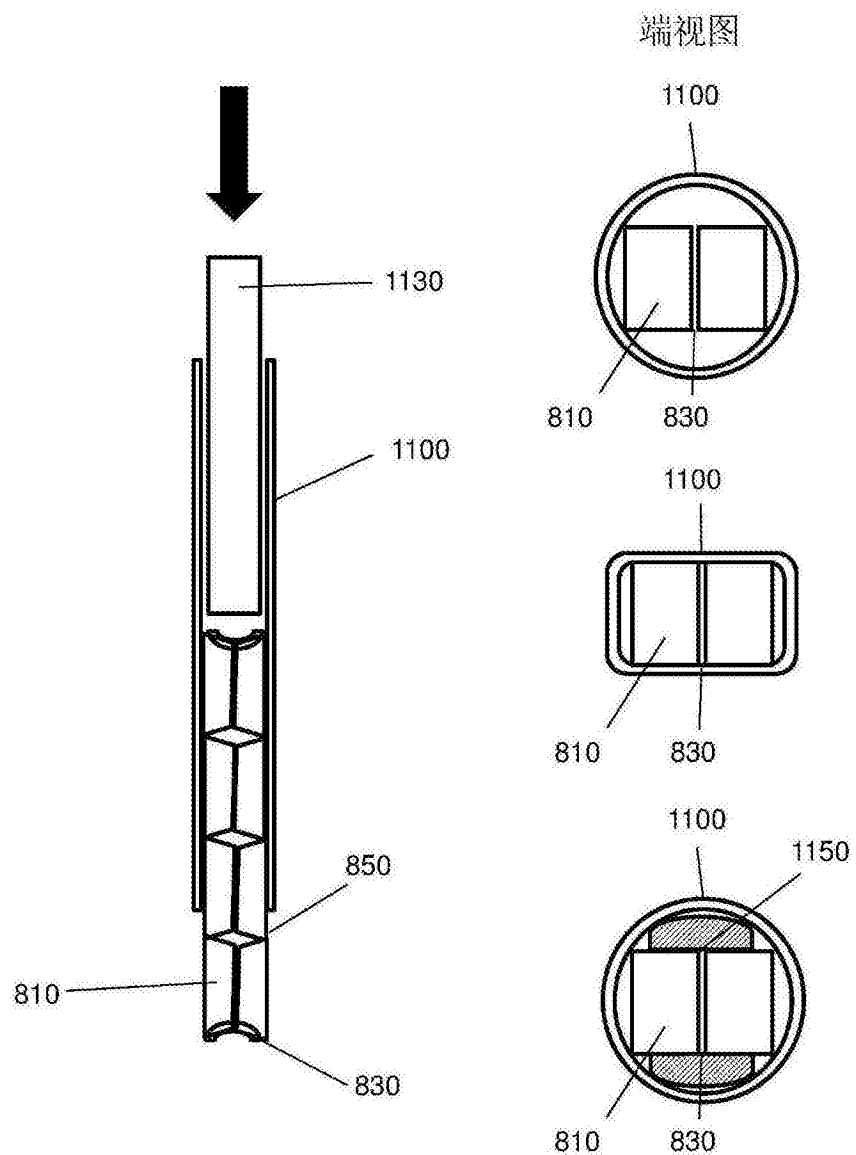


图11

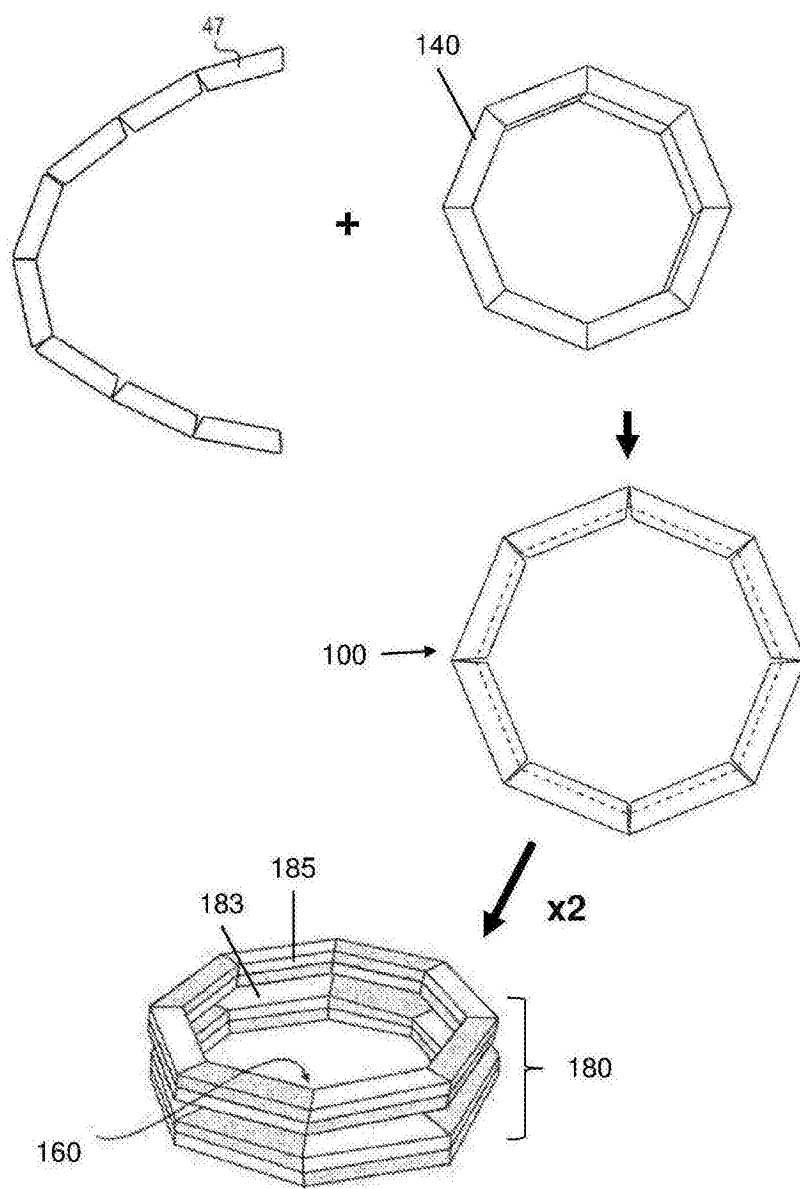


图12

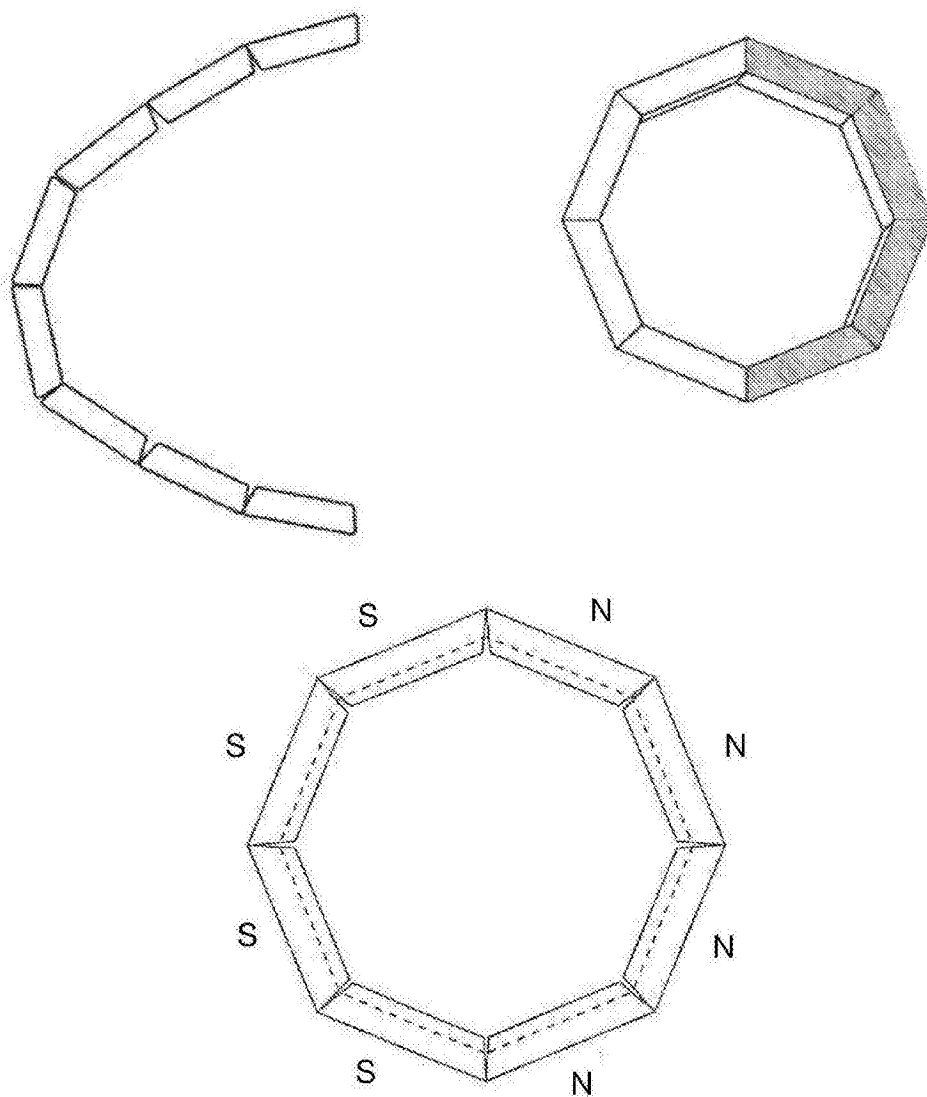


图13

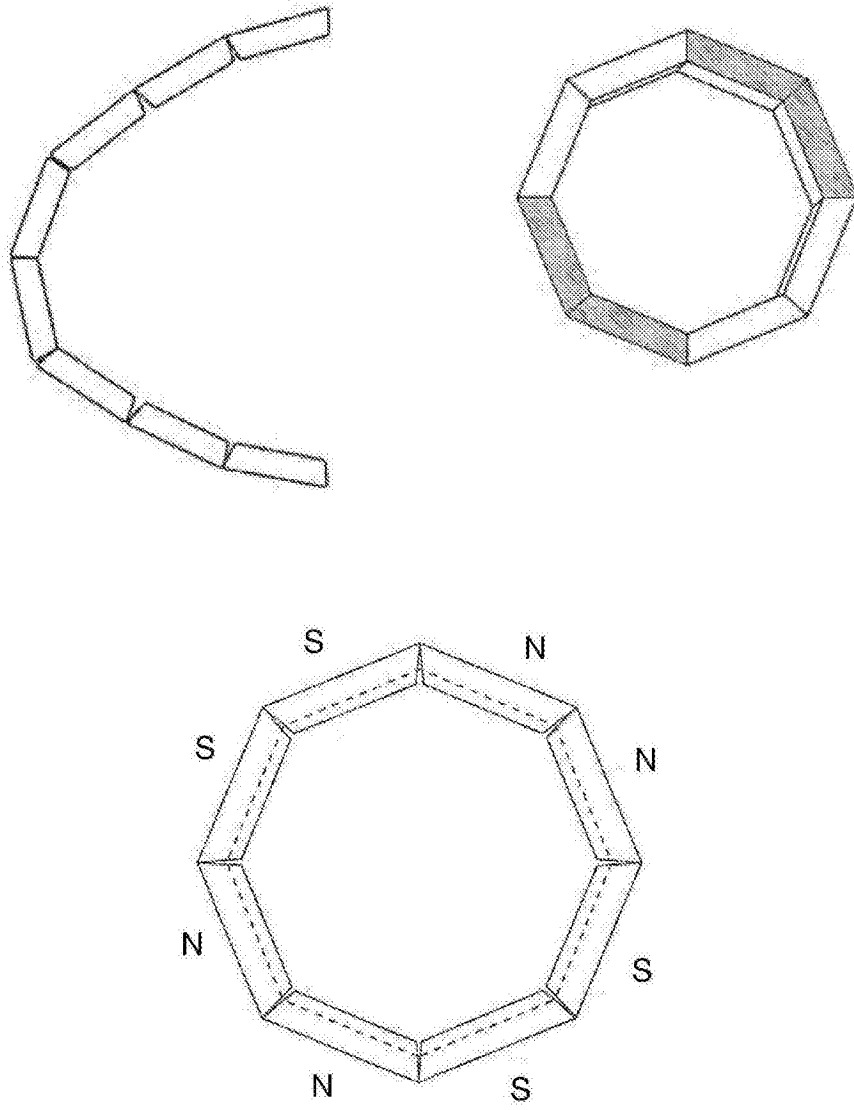


图14

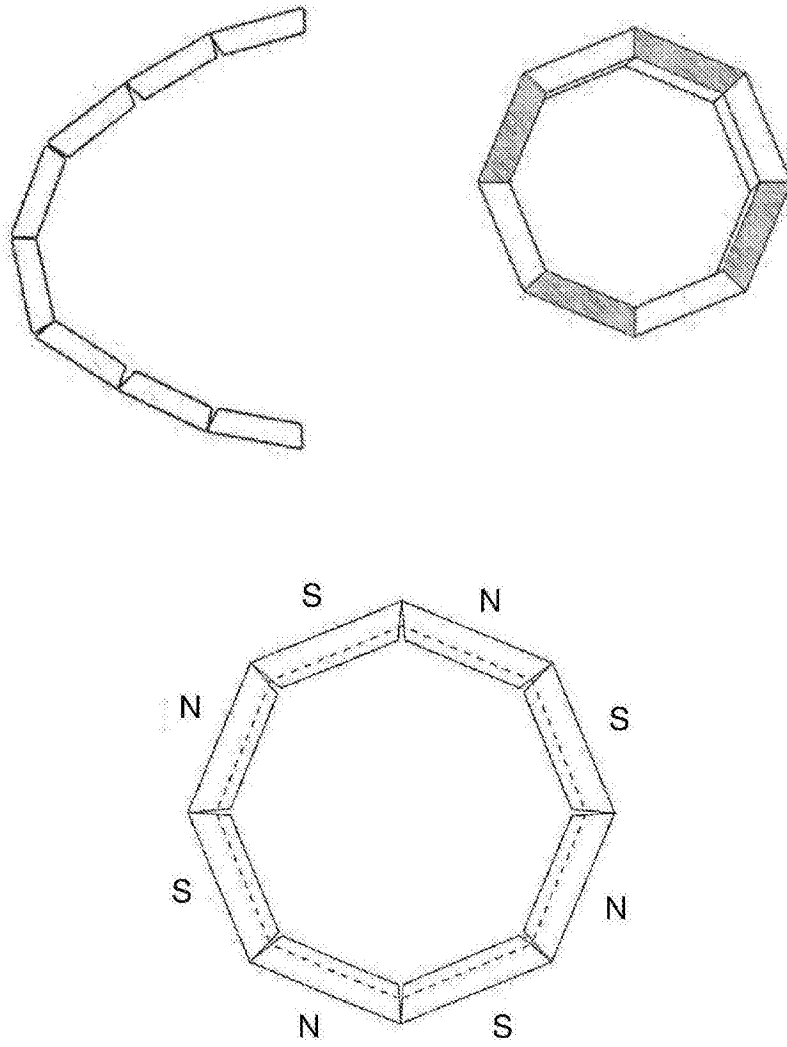


图15

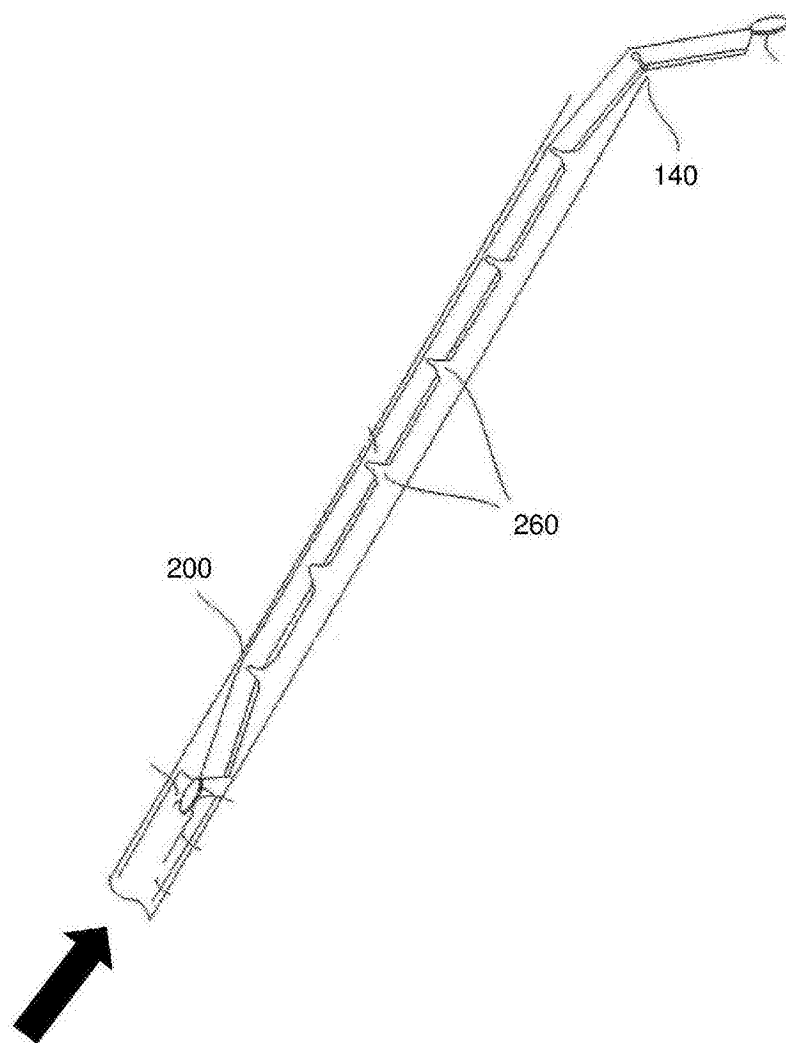


图16

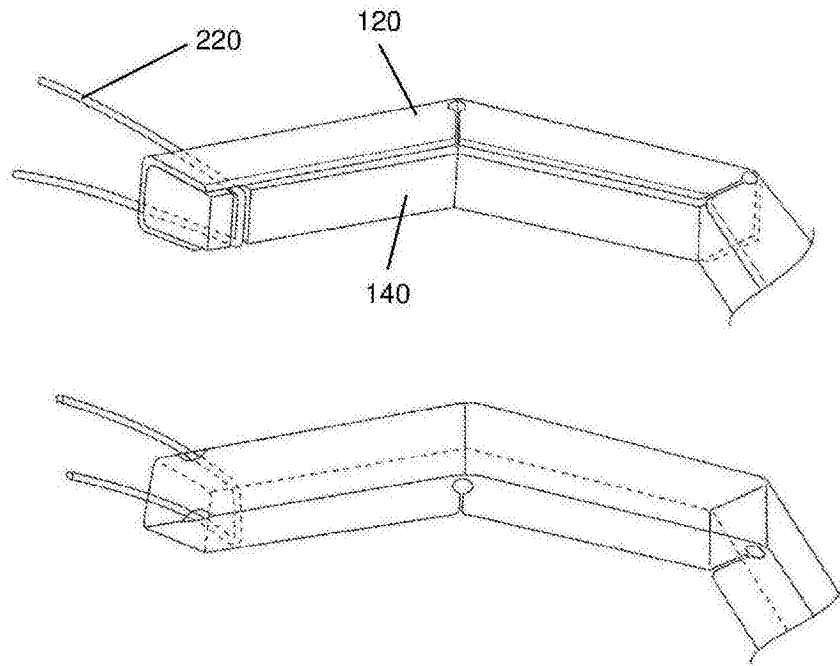


图17

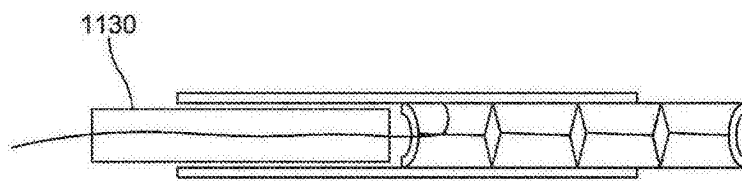


图18A

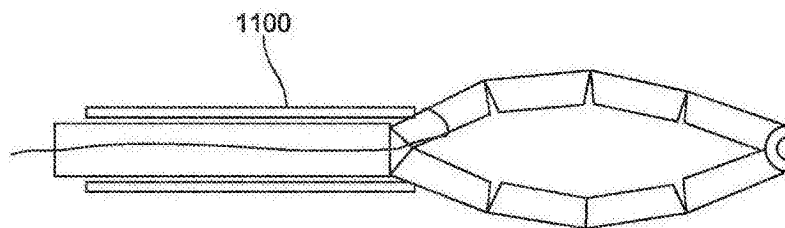


图18B

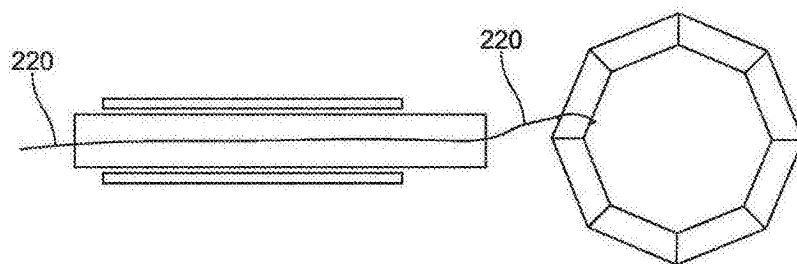


图18C

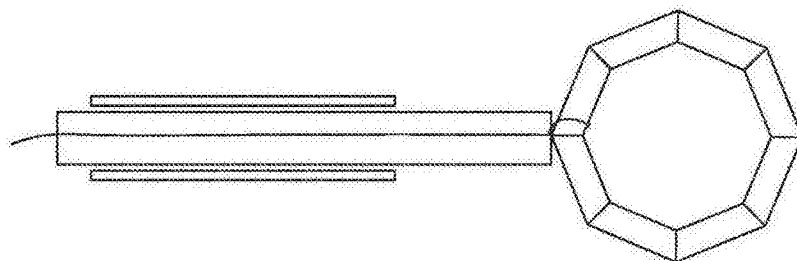


图18D

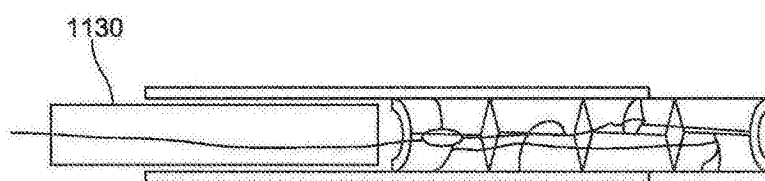


图19A

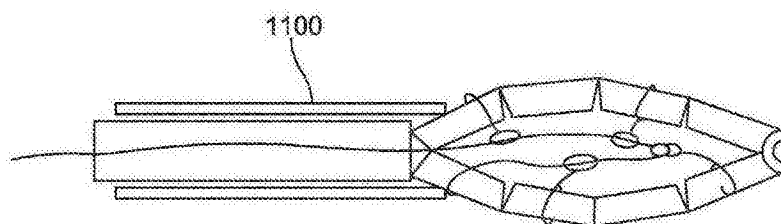


图19B

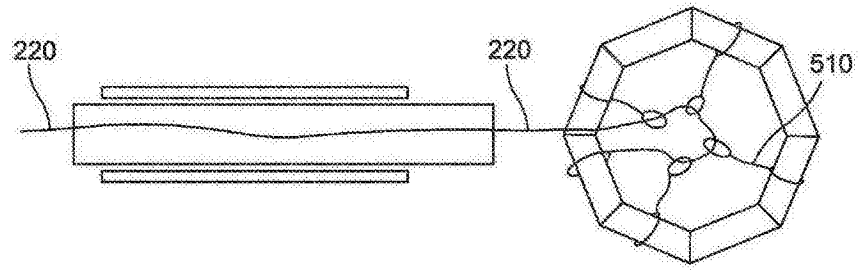


图19C

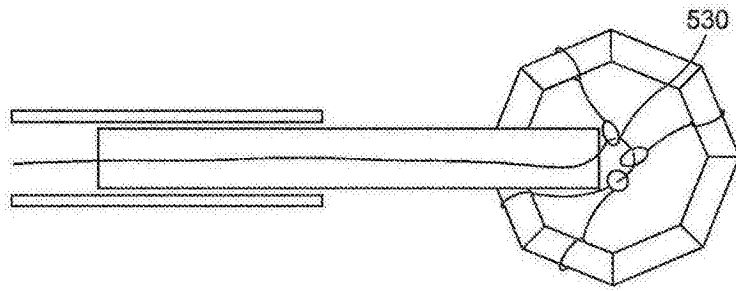


图19D

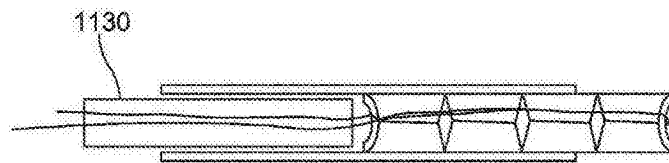


图20A

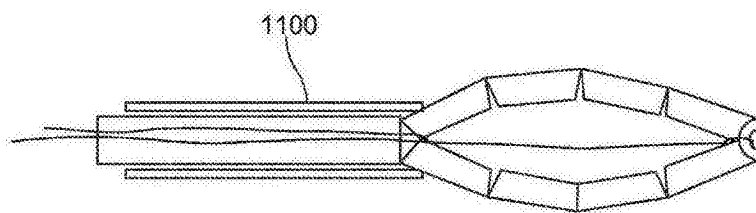


图20B

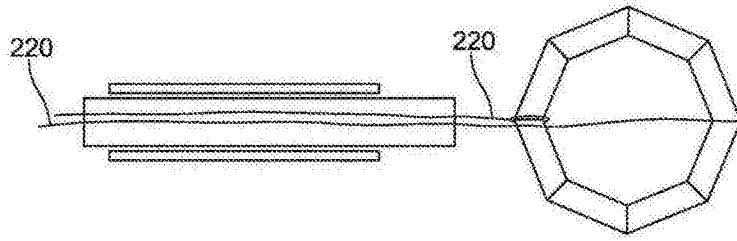


图20C

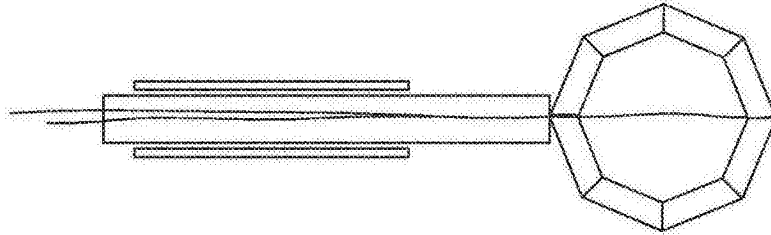


图20D

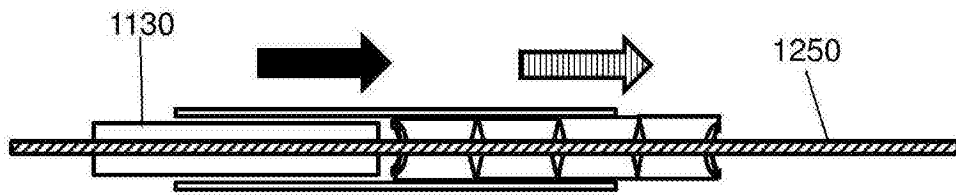


图21A

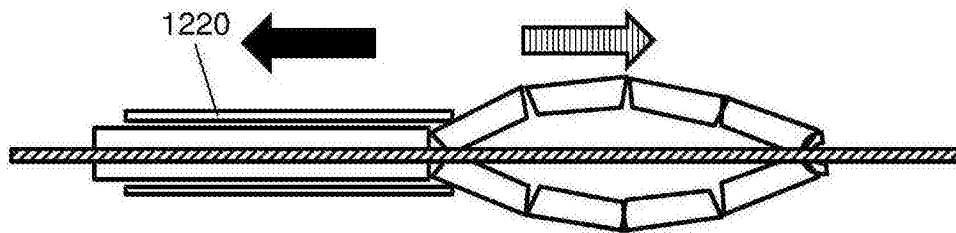


图21B

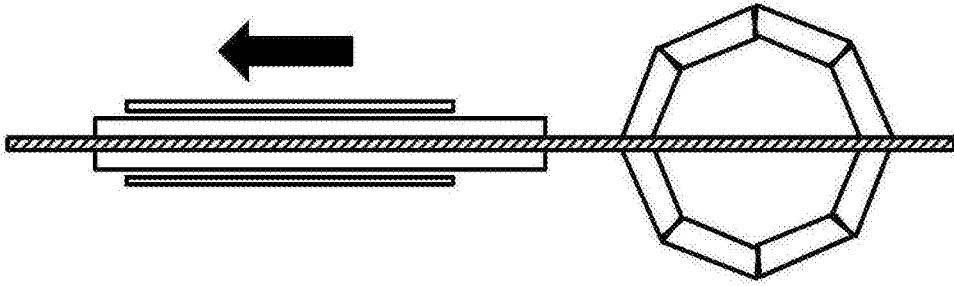


图21C

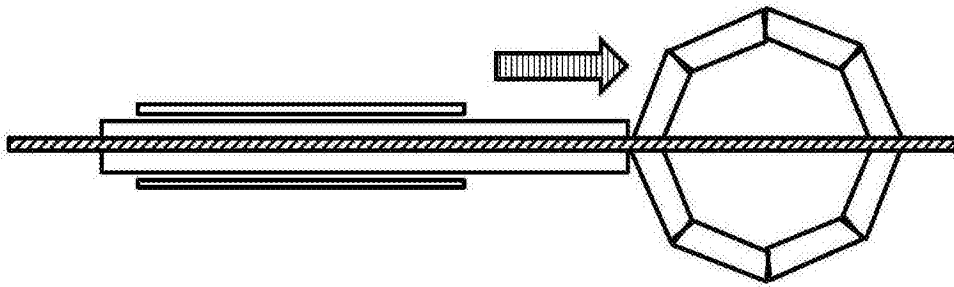


图21D

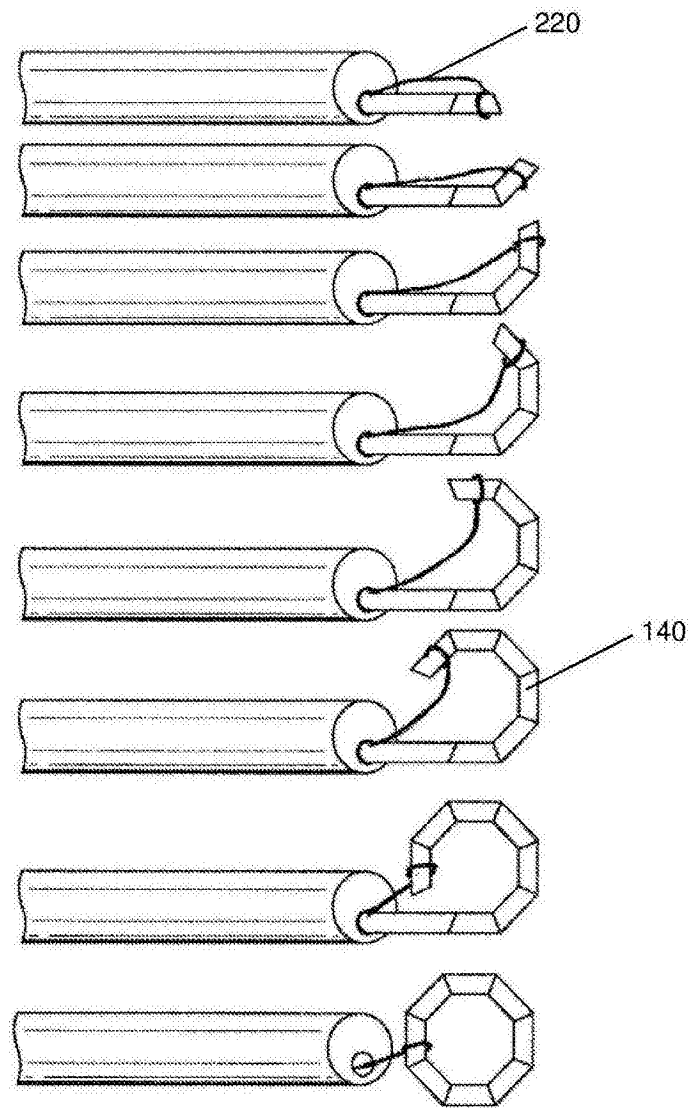


图22

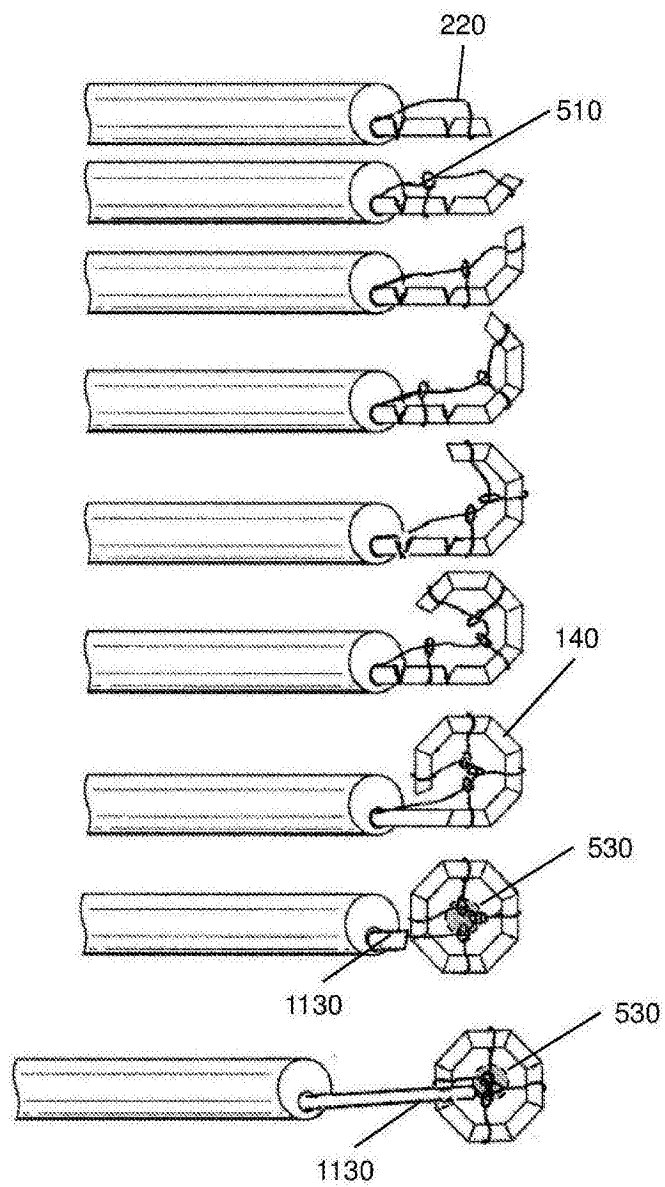


图23

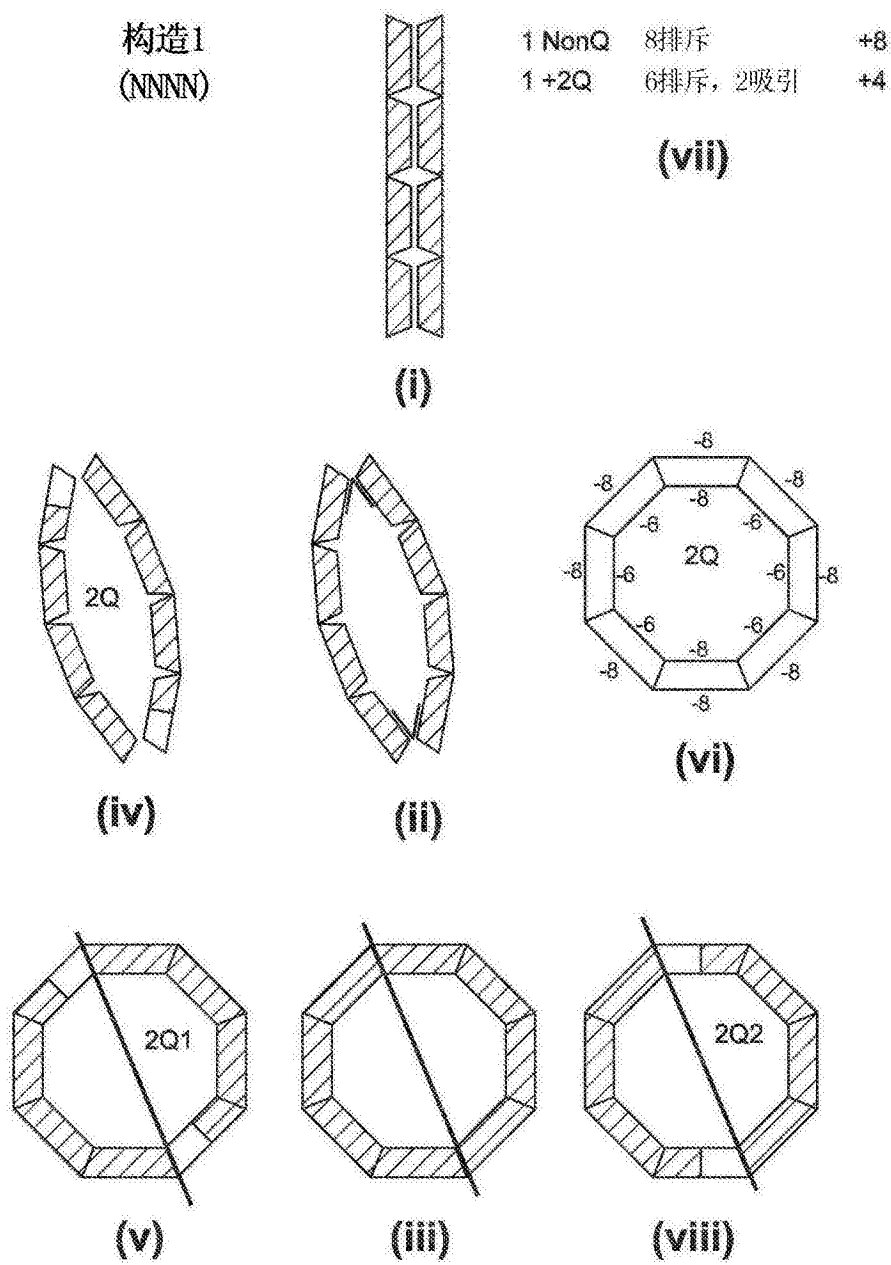


图24

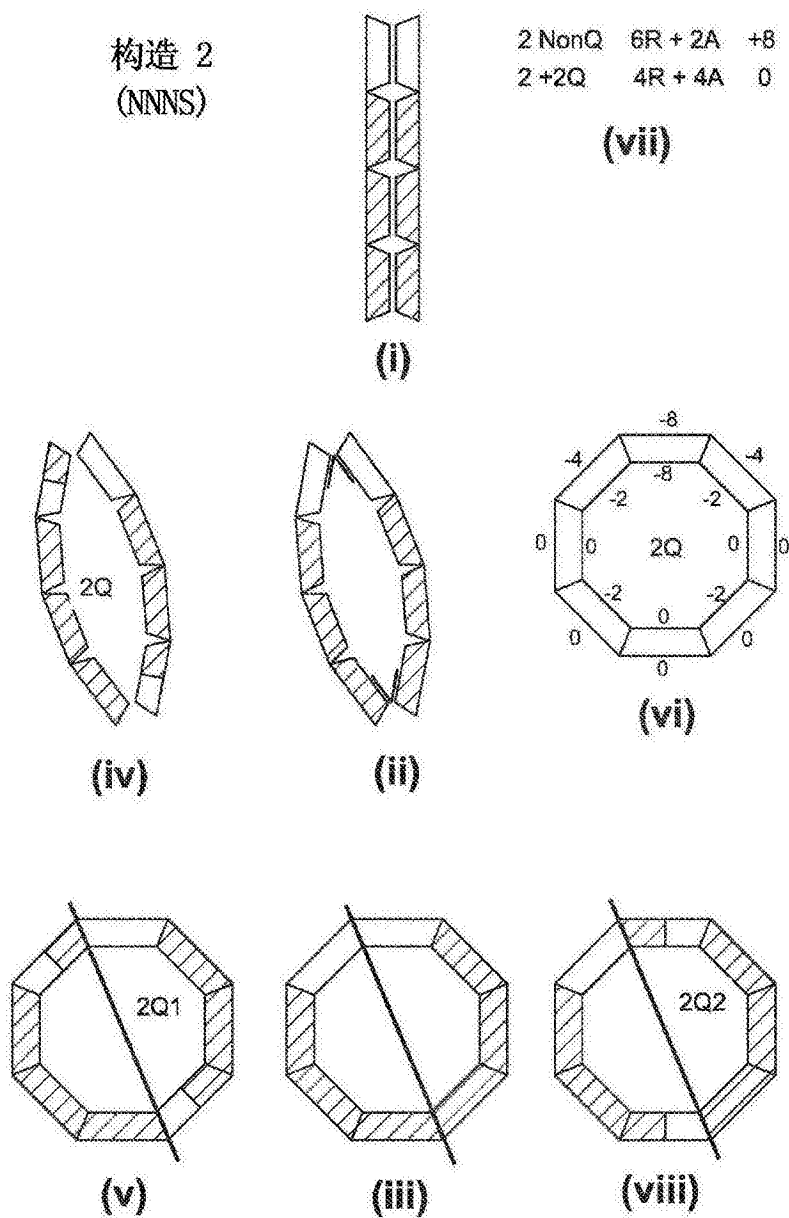


图25

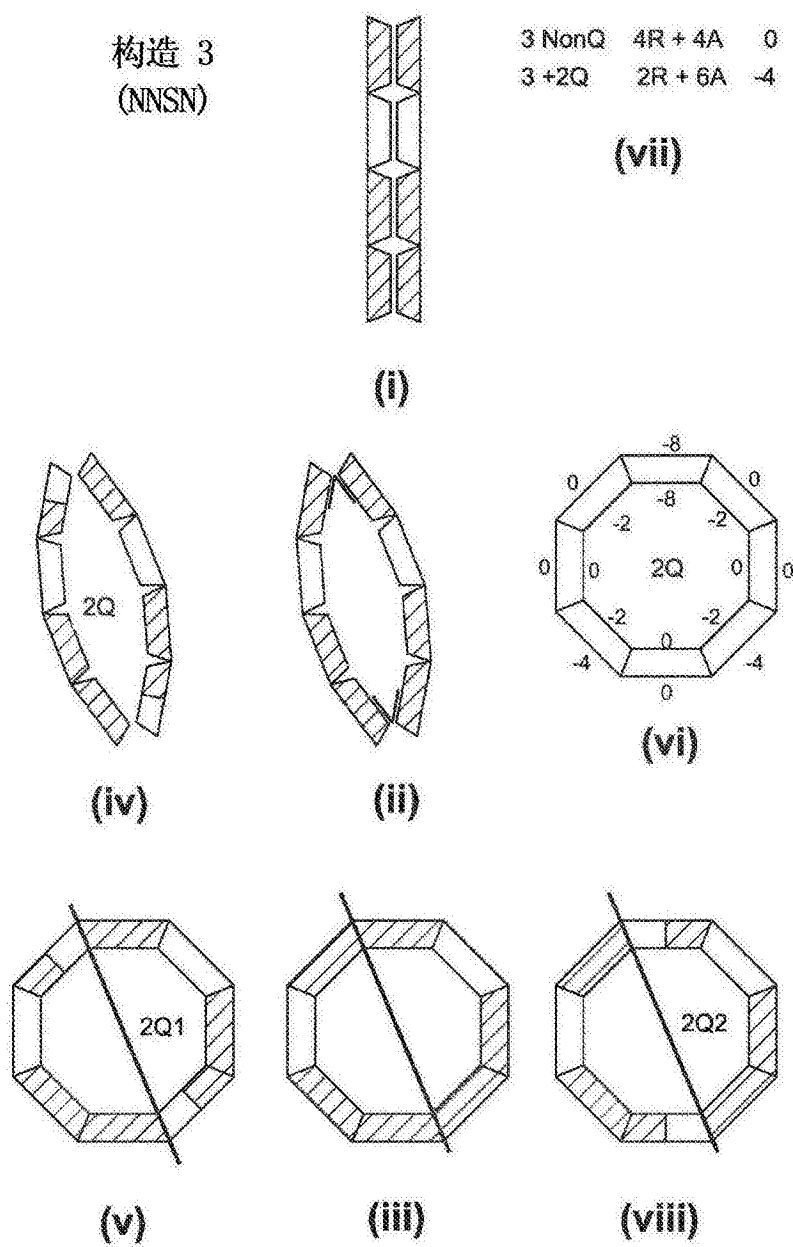


图 26

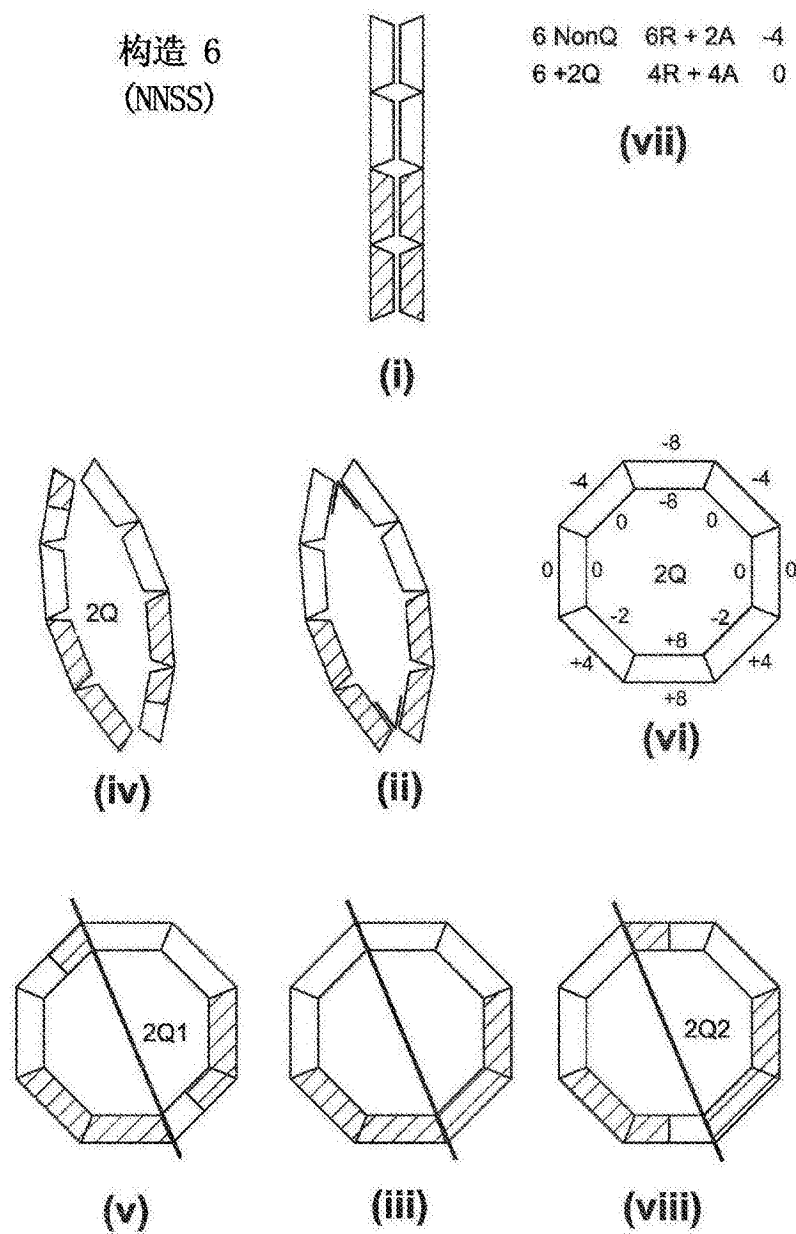


图27

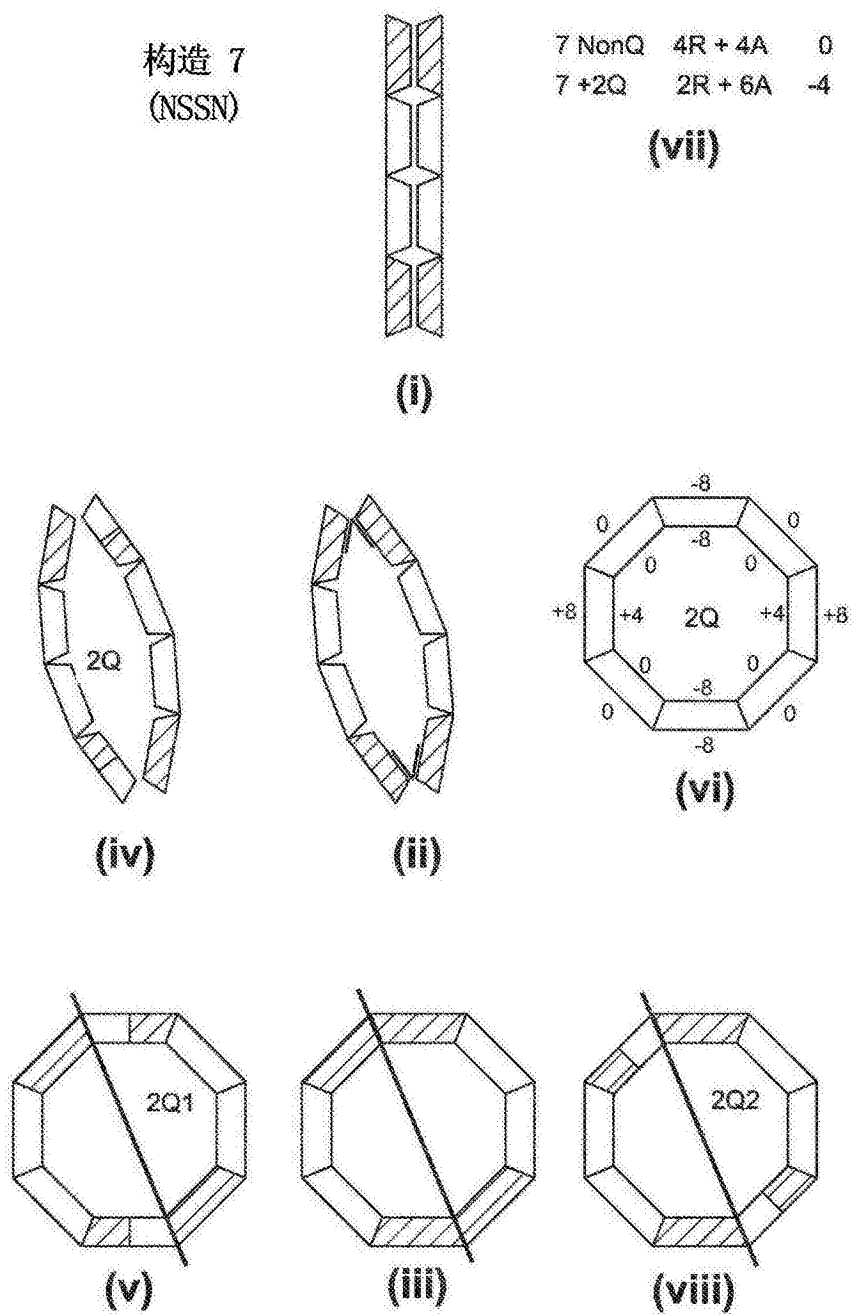


图28

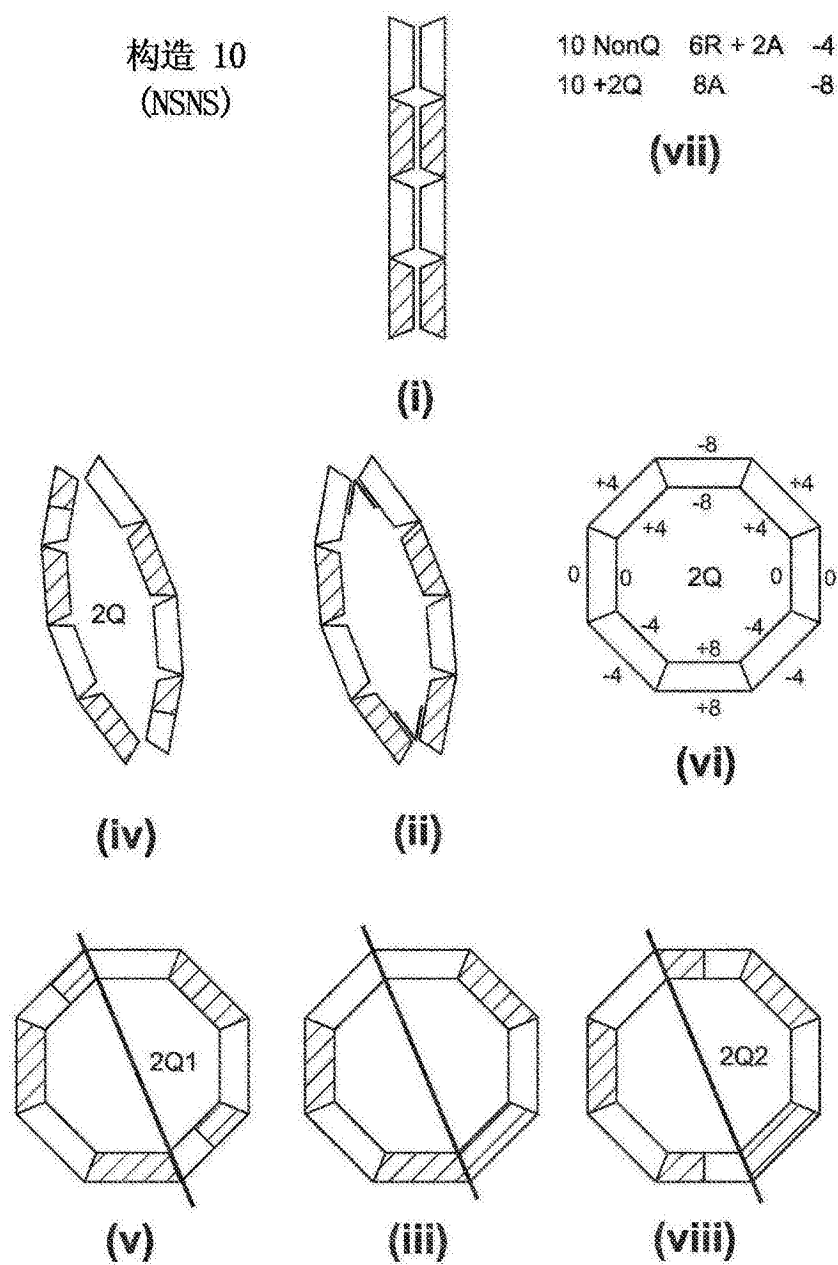


图29

专利名称(译)	在一定距离处具有变化磁力的磁性吻合装置		
公开(公告)号	CN107889454A	公开(公告)日	2018-04-06
申请号	CN201680026711.3	申请日	2016-03-11
[标]发明人	R F 贝斯 M 琉 C汤普森		
发明人	R·F·贝斯 M·琉 C·汤普森		
IPC分类号	A61B17/11 A61B17/12 A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B17/12163 A61B2017/00876 A61B2017/1117 A61B2017/1139		
优先权	62/132075 2015-03-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

磁性吻合装置由耦合到一起的磁段构成，具有帮助所述装置从线性输送构造自发地转换成多边形展开构造的构件。当两个装置在组织上接合到一起时，压缩力造成组织破坏并形成吻合。通过改变所述装置中的各磁段的磁极的布置，可以改变成对装置之间的磁性相互作用。这一性质使得外科医生在手术期间有灵活性来选择所述装置经历多大吸引力。

