



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111163709 A

(43)申请公布日 2020.05.15

(21)申请号 201780092972.X

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2017.07.07

A61B 17/11(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.01.07

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/041069 2017.07.07

(87)PCT国际申请的公布数据
W02019/009918 EN 2019.01.10

(71)申请人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 张骥 S·A·埃斯卡洛斯
N·K·穆尼

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 江漪

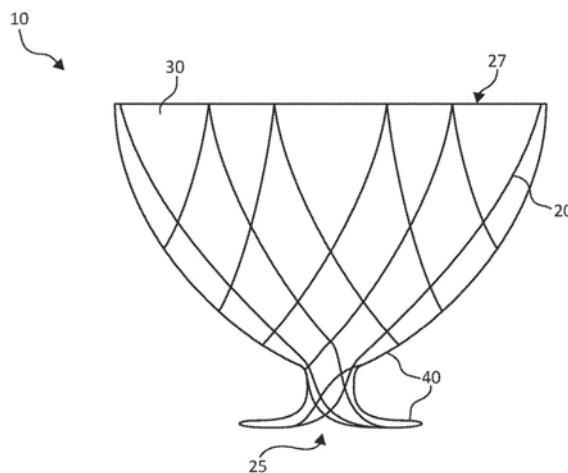
权利要求书2页 说明书11页 附图12页

(54)发明名称

具有吻合的胃内衬漏斗状件

(57)摘要

一种吻合设备包括形成漏斗状件的可塌缩框架和覆盖该可塌缩框架的隔膜,漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口。可塌缩框架和隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造,以及适合于内衬胃的胃壁的内表面的扩张构造。吻合设备还包括吻合部件,该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸,并且构造成穿过患者的胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并在胃壁与小肠之间形成密封连接。漏斗状件构造成基本上封闭幽门,并将进入胃的食物引导到宽开口中,穿过漏斗状件,并经由吻合部件进入小肠。



1. 一种吻合设备,所述吻合设备包括:

可塌缩框架,所述可塌缩框架形成漏斗状件,所述漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口;

隔膜,所述隔膜覆盖可塌缩框架,所述可塌缩框架和所述隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造,以及适合于内衬所述胃的胃壁的内表面的扩张构造;以及

吻合部件,所述吻合部件从所述可塌缩框架的所述中心内腔延伸,并且构造成穿过所述患者的所述胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并在所述胃壁中的所述第一孔与所述小肠中的所述第二孔之间形成密封连接,

其中,所述漏斗状件构造成基本上封闭幽门,并经由患者的食道进入所述胃的食物引导到宽开口中,穿过所述漏斗状件,并经由所述吻合部件进入所述小肠。

2. 如权利要求1所述的吻合设备,其特征在于,所述吻合部件包括支承结构,所述支承结构从所述可塌缩框架延伸,并且构造成当所述吻合设备植入患者体内时穿过所述胃壁中的所述第一孔和所述小肠中的所述第二孔,并且抵靠所述小肠的内壁平放。

3. 如权利要求2所述的吻合设备,其特征在于,所述隔膜覆盖所述吻合部件的所述支承结构。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的吻合设备,其特征在于,所述可塌缩框架和所述吻合部件包括整体式框架元件,所述整体式框架元件所述形成所述可塌缩框架的至少一部分以及所述吻合部件的所述支承结构。

5. 如权利要求1-4中任一项所述的吻合设备,其特征在于,所述可塌缩框架和所述吻合部件的所述支承结构由切割管结构形成。

6. 如权利要求1-5中任一项所述的吻合设备,其特征在于,所述可塌缩框架在处于所述扩张构造时构造成覆盖所述胃的底部和较大曲率。

7. 如权利要求1-6中任一项所述的吻合设备,其特征在于,所述可塌缩框架在处于所述扩张构造时构造成限制营养物与所述胃壁的所述内表面的被内衬部分接触。

8. 如权利要求1-7中任一项所述的吻合设备,其特征在于,所述患者的所述小肠中的所述第二孔进入所述患者的空肠。

9. 如权利要求1-8中任一项所述的吻合设备,其特征在于,所述隔膜包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。

10. 如权利要求1-9中任一项所述的吻合设备,其特征在于还包括管状内衬,所述管状内衬构造成从所述吻合部件延伸到所述小肠中以内衬所述小肠的内表面,从而限制营养物与所述小肠的所述内衬的内表面的接触。

11. 如权利要求10所述的吻合设备,其特征在于,所述管状内衬包括支架移植物,所述支架移植物包括框架元件和所述隔膜。

12. 一种组件,所述组件包括:

内窥镜递送导管;以及

如权利要求1-11中任一项所述的设备。

13. 如权利要求12所述的组件,其特征在于还包括柱塞,所述柱塞构造成将所述吻合设备推出所述内窥镜递送导管的远端,以有助于所述吻合设备在患者体内的展开。

14. 一种将如权利要求1-11中任一项所述的吻合设备植入患者的胃内的方法,所述方

法包括：

将内窥镜递送导管插入穿过所述患者的食道，以将所述内窥镜递送导管的远端定位在所述患者的所述胃内；

在所述胃的胃壁中开出第一孔；

在所述患者的小肠中开出第二孔，所述第二孔与所述第一孔大致重合；

将吻合设备以塌缩状态经由所述内窥镜递送导管递送至所述胃；

将所述吻合部件插入穿过所述胃壁的所述第一孔和所述小肠的所述第二孔，以在所述胃壁的所述第一孔与所述小肠的所述第二孔之间形成密封连接；以及

从所述内窥镜递送导管的所述远端展开所述吻合设备，以使所述吻合设备从所述塌缩状态扩张至所述扩张状态，并内衬所述胃壁的内表面，

其中，一旦展开，所述漏斗状件就构造成基本上封闭幽门，并将经由所述食道进入所述胃的食物引导到所宽开口中，穿过所述漏斗状件，并经由所述吻合部件进入所述小肠。

15. 如权利要求14所述的方法，其特征在于，将所述吻合部件插入穿过所述胃壁中的所述第一孔和所述小肠中的所述第二孔以形成密封连接包括：

当所述吻合设备至少部分地在所述内窥镜递送导管的所述远端附近处于所述塌缩状态时，将所述吻合部件的支承结构的远侧部分定位成穿过所述胃壁中的所述第一孔和所述小肠中的所述第二孔；以及

从所述内窥镜递送导管的远端展开所述吻合设备，以允许所述吻合设备从所述塌缩状态过渡到所述扩张状态，使得所述吻合部件的所述支承结构在所述小肠的内壁上放平并使所述吻合部件与所述小肠的所述内壁密封。

具有吻合的胃内衬漏斗状件

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗设备,并且更具体地涉及但不限于减肥手术治疗。

背景技术

[0002] 在美国和其它地区,数百万成年人是肥胖的。许多肥胖的成年人还患有2型糖尿病(T2DM)和/或高血压。包括糖尿病在内的与肥胖有关的疾病每年使美国 and 全球医疗保健系统花费数十亿美元。

[0003] 例如垂直套胃切除术和胆肠吻合(Roux-en-Y)胃旁路术之类的减肥手术对于肥胖和T2DM两者都是有效的治疗方法。最近的临床研究表明,与生活方式和药物治疗相比,减肥手术通常可为肥胖患者提供明显更多的多余体重减轻。一些研究表明,减肥手术患者中有超过一半的人在手术后一年内还可以缓解糖尿病。

[0004] 与减肥手术相关的安全性、早期和长期并发症、副作用以及费用是患者和主治医师的主要障碍。鉴于这些障碍中的一个或多个,通常有资格进行减肥手术的患者通常会放弃此类干预。侵入性较小且更具成本效益的治疗可以改善患者的结果。

发明内容

[0005] 本公开包括适合于内窥镜递送和植入的吻合设备。该吻合设备包括漏斗状件,该漏斗状件构造成覆盖患者的胃壁的内表面,并引导进入胃中的食物通过该漏斗状件,并经由吻合组件进入小肠,从而限制了营养的吸收,这对于患者可以导致显著的体重减轻。

[0006] 在一示例中,本公开设计一种吻合设备,该吻合设备包括形成漏斗状件的可塌缩框架和覆盖该可塌缩框架的隔膜,漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口。可塌缩框架和隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造,以及适合于内衬胃的胃壁的内表面的扩张构造。所述吻合设备还包括吻合部件,该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸,并且构造成穿过患者的胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并在胃壁中的第一孔与小肠中的第二孔之间形成密封连接。漏斗状件构造成基本上封闭幽门,并将经由患者的食道进入胃的食物引导到宽开口中,穿过漏斗状件,并经由吻合部件进入小肠。

[0007] 在另一示例中,本公开涉及一种组件,该组件包括内窥镜递送导管和吻合设备。该吻合设备包括形成漏斗状件的可塌缩框架和覆盖该可塌缩框架的隔膜,漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口。可塌缩框架和隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造,以及适合于内衬胃的胃壁的内表面的扩张构造。所述吻合设备还包括吻合部件,该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸,并且构造成穿过患者的胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并在胃壁中的第一孔与小肠中的第二孔之间形成密封连接。漏斗状件构造成基本上封闭幽门,并将经由患者的食道进入胃的食物引导到宽开口中,穿过漏斗状件,并经由吻合部件进入小肠。可塌缩框架和隔膜在内窥镜递送导管的远端内处于塌缩构造,以有助于内窥镜递送和将吻合设备植入胃内。

[0008] 在又一示例中,本公开涉及一种将吻合设备植入患者的胃内的方法,该方法包括

将内窥镜递送导管通过患者的食道插入以将内窥镜递送导管的远端定位在患者的胃内,在胃的胃壁中开出第一孔,在患者的小肠中开出第二孔,第二孔与第一孔大致重合,然后通过内窥镜递送导管将处于塌缩构造的吻合设备递送至胃。该吻合设备包括形成具有缩窄至中心内腔的宽开口的漏斗状件的可塌缩框架、覆盖该可塌缩框架的隔膜、以及从该可塌缩框架的中心内腔延伸的吻合部件。该方法还包括将吻合部件插入穿过胃壁上的第一孔和小肠上的第二孔以在胃壁中的第一孔与小肠中的第二孔之间形成密封连接,以及从内窥镜递送导管的远端展开吻合设备,以使吻合设备从塌缩状态扩张至扩张状态并内衬胃壁的内表面。一旦展开,漏斗状件就构造成基本上封闭幽门,并将经由食道进入胃的食物引导到宽开口中,穿过漏斗状件,并经由吻合部件进入小肠。

附图说明

[0009] 包括附图以提供对本申请的进一步理解,并包含在本说明书中并且构成其一部分、示出实施例,并且与描述一起用于阐释本申请的原理。

[0010] 图1A-1B示出了根据一些示例的包括漏斗状件和吻合部件的吻合设备,该吻合设备适用于内窥镜递送和植入患者的胃内。

[0011] 图2A-2D是根据一些示例的图1A-1B的吻合设备的内窥镜植入的概念图。

[0012] 图3是根据一些示例的包括构造成延伸到患者的小肠中的管状内衬在内的植入的吻合设备的概念图。

[0013] 图4示出了以平切图案示出的内腔并置金属支架的各区域。

[0014] 图5示出了图4的内腔并置金属支架的瓣部。

[0015] 图6示出了图4的内腔并置金属支架的剖视图。

[0016] 图7A和7B示出了图4的内腔并置金属支架的俯视图和侧视图。

[0017] 图8A-8D示出了图4的内腔并置金属支架的一组瓣部的渐进展开。

具体实施方式

[0018] 本领域的技术人员将容易理解,本发明的各方面可通过任何数量的方法和构造成执行预期功能的装置来实现。还应注意的是,本文参考的附图不一定是按比例绘制,而有可能放大以说明本申请的各个方面,并且就此而言,附图不应理解为限制性的。

[0019] 本公开涉及可植入设备,该可植入设备用于诸如通过在各器官组织结构之间建立直接通道来连接器官和其它组织结构(例如,连接胃和胃肠道的一部分),以例如规避导管或器官阻塞,从而形成有利于其间材料流动的吻合。本文所述的设备可通过导管在内窥镜下展开(部署)或递送,并且可包括自扩张并置机构,该自扩张并置机构有助于各组织结构之间的牢固连接(这种连接还可称为例如“分流管”、“通道”、“分流通道”或“隧道”)。这样的设计特征简化了植入并降低了并发症的可能性。在一些实施例中,本文提供的设备构造成可在植入后移除。在一些示例中,该设备保持植入,直到身体围绕该设备长出组织吻合,然后将该设备移除。在其它实施例中,组织内生长到设备内和/或围绕设备内生长,从而将设备永久植入,并且设备未被移除。本文所述的设备可以为作为不适合其它类型的治疗(例如,诸如垂直袖状胃切除术和胆肠吻合(Roux-en-Y)胃旁路术)的候选者的患者提供替代治疗和/或避免其他类型治疗的已知并发症。

[0020] 图1A-1B示出了根据本文提供的一些实施例的吻合设备10,该吻合设备10可以被植入患者体内,以在两个器官、空间、组织结构、导管等及其组合之间建立流体连接。在一些示例中,吻合设备10适于内窥镜递送和植入患者体内。更具体地,图1A示出了吻合设备10的俯视图,而图1B示出了吻合设备10的侧视图。吻合设备10包括可塌缩框架20、覆盖可塌缩框架20的隔膜30以及吻合部件40。

[0021] 可塌缩框架20形成漏斗状件,该漏斗状件具有缩窄至中心内腔25的宽开口27。可塌缩框架20由一个或多个细长元件形成,这些细长元件成形为形成从中心内腔25辐射的一组同心交织或互连的起伏环(波形环)21、22、23。在不同的示例中,起伏环可表示单独的各环,或者包括设置成线圈的单根线材以形成多于一个环,比如全部的环21、22、23。第一起伏环21形成围绕中心内腔25的一系列峰部和谷部。第二起伏环22形成一系列的峰部和谷部,其中这些谷部被编织成穿过第一起伏环21的峰部或与第一起伏环21的峰部互连。第三起伏环23形成一系列的峰部和谷部,其中这些谷部被编织成穿过第二起伏环22的峰部或与第二起伏环22的峰部互连。例如,可以用粘合剂或移植材料将重叠的顶点固定就位(保持在位)。

[0022] 起伏环21、22、23的同心结构可帮助提供如图2A所示的适于内窥镜递送至患者的胃的塌缩构造,以及如图2C所示的适于内衬胃壁内表面的扩张构造。同心结构可以附加地或替代地辅助设备的柔性、可弯曲性、顺应性或实现其它特性。在各种示例中,可塌缩框架20在处于扩张构造时是顺应性的,以在例如蠕动或胃壁的其它运动期间保持与胃壁的内表面接触。

[0023] 在一些示例中,可塌缩框架20部分地或全部地由诸如金属线材之类的金属材料形成。在一些示例中,可塌缩框架20部分地或全部地由诸如镍钛诺线材之类的超弹性材料形成。这样的示例可允许有通过扩张构造的弹性变形而适于内窥镜递送的塌缩构造。附加地或替代地,可塌缩框架20可以部分地或全部地由切割管(诸如镍钛诺管)形成。这样的示例可在起伏环21、22、23之间提供互连的连接。

[0024] 可塌缩框架20用作支承隔膜30的架构,并且隔膜30覆盖可塌缩框架20。当吻合设备10内衬在胃的胃壁的内表面上时,隔膜30适于限制营养物的接触。在一些示例中,隔膜30可包括或完全或主要地(例如,80%或更大)由膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)形成。使用ePTFE提供薄而耐用的非渗透性材料,以限制营养物与胃壁内衬表面的接触。在一些示例中,隔膜30可包括弹性体吸收(部件/物质)或折叠结构,以允许隔膜30是顺应性的,从而在患者的蠕动和其它运动期间保持与胃壁的内表面接触。当植入患者体内时,由可塌缩框架20形成的漏斗状件和隔膜30构造成基本上封闭幽门并将经由患者的食道进入胃的食物引导到宽开口27中、通过漏斗状件、并经由吻合部件40进入小肠。

[0025] 在一些实施例中,隔膜30包括含氟聚合物,比如ePTFE聚合物、聚四氟乙烯(PTFE)聚合物或聚偏二氟乙烯(PVDF)聚合物。在一些实施例中,隔膜30包括聚酯、硅树脂、聚氨酯、另一种生物相容的聚合物、聚对苯二甲酸乙二酯(例如,Dacron®)、共聚物或它们的组合。

[0026] 在一些实施例中,通过增强材料的一种或多种性质的一种或多种化学或物理过程来对隔膜30(或其部分)进行改性。例如,在一些实施例中,将亲水涂层施加至隔膜30以改善材料的可润湿性和回声半透性。在一些实施例中,用化学部分对隔膜30或其部分进行改性,这些化学部分促进细胞附着、细胞迁移、细胞增殖以及血栓形成的抵抗或促进中的一种或多种。在一些实施例中,隔膜30或其部分被改性以抵抗生物结垢。在一些实施例中,隔膜30

或其部分用一种或多种共价附连的药物物质(例如,肝素、抗生素等)进行改性或用一种或多种药物物质浸渍。药物物质可以原位释放,以促进愈合,减少组织炎症,减少或抑制感染以及促进各种其它治疗方法和结果。在一些实施例中,列举一些实施例,药物是皮质类固醇、人类生长因子、抗有丝分裂剂、抗血栓形成剂、干细胞材料或地塞米松磷酸钠。在一些实施例中,将药理剂与隔膜30分别递送至目标部位,以促进组织愈合或组织生长。

[0027] 在将隔膜30连结或设置在吻合设备10的框架上之前或之后,可对隔膜30进行涂覆和处理。此外,隔膜30的一面或两面或其各部分可被涂覆。在一些实施例中,将某些涂覆和/或处理(涂层和/或治疗物)施加至位于吻合设备10的一些部分上的隔膜30的部分,并且将其它涂覆和/或处理(涂层和/或治疗物)施加至位于吻合设备10的其它部分上的(一种或多种)材料。在一些实施例中,将多个涂覆和/或处理(涂层和/或治疗物)的组合施加至隔膜30或其部分。在一些实施例中,隔膜30的某些部分未被涂覆和/或未处理。在一些实施例中,吻合设备10被完全或部分地涂覆以有助于或阻碍生物学反应,比如但不限于细胞附着、细胞迁移、细胞增殖以及对血栓形成的抵抗或促进。

[0028] 在一些实施例中,隔膜30的第一部分由第一材料形成,并且隔膜30的第二部分由与第一材料不同的第二材料形成。在一些实施例中,隔膜30包括多层材料,这些材料可相同或不同。在一些实施例中,隔膜30的部分具有附连于其的一个或多个不透射线的标记以增强吻合设备10的体内射线照相可视化,或具有一个或多个回声区域以增强超声可见度。

[0029] 在一些实施例中,隔膜30的一个或多个部分附连于吻合设备10的框架,比如可塌缩框架20和/或吻合部件40的支承结构。附连可以通过多种技术来实现,比如但不限于将隔膜30缝合至吻合设备10的框架上、将隔膜30粘附至吻合设备10的框架、将多层隔膜30进行层合以包围吻合设备10的细长构件的一部分,使用夹子或倒钩、或者通过吻合设备10的框架中的开口将多层隔膜30层合在一起。在一些实施例中,隔膜30在一系列离散位置处附连于吻合设备10的框架,从而有助于框架的柔性。在一些实施例中,隔膜30松松地附连于吻合设备10的框架。应当理解的是,可使用本文所述的其它技术或各技术的组合将隔膜30附连于吻合设备10的框架。

[0030] 在一些实施例中,吻合设备10(或其部分)的框架涂覆有粘合剂(例如,氟化乙烯丙烯或其它合适的粘合剂)以有助于隔膜30附连于框架。可使用接触涂层、粉末涂层、浸涂、喷涂或任何其它合适的方式将此类粘合剂施加至框架。

[0031] 隔膜30能够以各种方式适应可塌缩框架20的长度和/或直径的变化。在第一示例中,隔膜30可以是弹性的,使得隔膜30可以伸展以适应吻合设备10的长度和/或直径的变化。在第二示例中,隔膜30可以包括处于低轮廓递送构造的松弛材料,当吻合设备10处于扩张构造时,该松弛材料变得不太松弛(不那么松弛了)或完全不松弛。在第三示例中,隔膜30可以包括折叠部分(例如褶皱),这些折叠部分在低轮廓构造下被折叠,并且当吻合设备10处于扩张构造时更少折叠或完全扩张。在其它实施例中,轴向调节构件没有隔膜30。在一些实施例中,可以使用这些技术和/或其它技术的组合,由此隔膜30可以适应可塌缩框架20的长度和/或直径的变化。

[0032] 吻合部件40用于通过将中心内腔25附近的胃中的孔与小肠中的对应孔密封而将进入胃中的食物经由患者的食道引导进入小肠中。在一些示例中,吻合部件40可包括第一组织并置部分以密封至胃中的孔,以及第二组织并置部分以密封小肠中的孔。吻合部件40

的组织并置部分可包括围绕中央内腔25的一系列瓣形线框,不过吻合部件40的任何其它构造也可以用作合适的替代件,比如实心瓣部而不是线框瓣部。如关于支架300所述,吻合部件40的并置力施加至胃壁的外表面,包括具有瓣部303的凸缘302(图4-7B)。与支架300相比,可塌缩框架20在一侧扩张得更大,而不是对称地扩张,不过吻合部件40在功能上可与支架300相同或相似。

[0033] 一些示例包括在其间的可选的中心部分,比如支架300的筒状部304(图4-7B),从而提供了延伸的中心内腔25,该中心内腔25从吻合部件40的第一端纵向延伸至吻合部件的第二端40。无论如何,中心内腔25用作胃与肠之间的连接(例如,分流通道),使得胃与肠流体连通。在一些示例中,中心内腔可大于胃和肠组织中的孔,以在孔上提供轻微的向外径向力,以例如由于组织的弹性而经由过盈配合来协助密封。

[0034] 任何数量的吻合构造都适合用作吻合部件40,而在Todd等人的题为ANASTOMOSIS DEVICES(吻合设备)的美国专利申请公开号2015/0313598中公开了一些这样的合适示例。

[0035] 在一些示例中,吻合部件40的支承结构可由诸如金属线材之类的金属材料形成。在相同或不同的示例中,吻合部件40的支承结构可由超弹性材料制成,诸如镍钛诺材料。这样的示例可允许通过扩张构造的弹性变形而适于内窥镜递送的塌缩构造。吻合部件40的支承结构可由与可塌缩框架20的材料基本上相似的材料形成。例如,可塌缩框架20和吻合部件40的支承结构可包括整体式框架元件,该整体式框架元件形成可塌缩框架20和吻合部件40的支承结构的至少一部分。在一些示例中,可塌缩框架20和吻合部件40的支承结构可由诸如镍钛诺线材之类的单根编织线材形成。替代地,可塌缩框架20和吻合部件40的支承结构可由诸如切割镍钛诺管之类的切割管结构形成。在另外的示例中,可塌缩框架20和吻合部件40的支承结构可由包括线材元件和/或切割管元件的任何组合在内的多于一个元件形成。

[0036] 在各种示例中,隔膜30可覆盖吻合部件40的支承结构,或者可不覆盖吻合部件40的支承结构。在一些具体示例中,吻合部件40可覆盖有抵抗内生长和粘附的材料。这可允许随后在没有对胃壁102的周围组织造成显著损伤的情况下移除吻合设备10。

[0037] 用于可塌缩框架20和吻合部件40的支承结构的框架元件的合适材料包括多种金属材料,包括表现出形状记忆、弹性和超弹性特征的合金。形状记忆是指材料在塑性变形后通过加热到临界温度以上而恢复为最初记忆的形状的能力。弹性是材料在负载下变形并在释放负载时恢复或基本上恢复其原始形状的能力。大多数金属在受到少量应变时会发生弹性变形。超弹性是指材料在应变下变形的能力,其程度比典型的弹性合金大得多,而这种变形并不是永久化的。例如,本文提供的一些吻合设备实施例的框架元件中包括的超弹性材料能够承受大量的弯曲和挠曲,然后返回或基本返回至框架的原始形状而没有变形。在一些实施例中,合适的弹性材料包括经过物理、化学和其它处理以产生高弹性的各种不锈钢、诸如钴铬合金(例如,ELGILOY™、MP35N、L605)之类的金属合金、铂/钨合金。形状记忆和超弹性合金的实施例包括NiTi合金、诸如NiTiPt、NiTiCo、NiTiCr之类的三元形状记忆合金或者诸如铜基形状记忆合金之类的其它形状记忆合金。其它材料可以将形状记忆和弹性合金结合在一起,比如拉制填充管,其中外层由镍钛诺构成,并且内芯是诸如铂或钽之类的不透射线的材料。在这种构造中,外层提供超弹性,并且内芯由于较低的弯曲应力而保持弹性。

[0038] 在一些实施例中,能够以各种方式来处理用于构造各种设备示例的框架元件,以

增加设备的不透射线性,用于增强射线照相可视化。在一些实施例中,设备至少部分是在芯处包含不同材料、比如具有增强的射线不透性的材料的拉制填充型NiTi。在一些实施例中,设备包括不透射线的覆层或镀层。在一些实施例中,一个或多个不透射线的标记附连于设备。在一些实施例中,本文提供的设备的细长框架元件和/或其它部分也可以经由超声看到。

[0039] 图2A-2D示出了在患者的胃100内的吻合设备10的内窥镜植入。吻合设备10在内窥镜递送导管50内以塌缩构造作为组件60的一部分被引入胃100。在图2A-2D中,患者解剖结构的图示部分包括胃100、食道110、幽门112、患者小肠的十二指肠114和空肠116。胃100包括胃壁102、窦部104和底部106。

[0040] 如图2A所示,经由内窥镜递送导管50将吻合设备10递送至胃100。在一些示例中,在内窥镜递送导管50的远端52内将吻合设备10带入胃100中。在其它示例中,例如,通过在穿过内窥镜递送导管50的中心内腔的长度之前首先将吻合设备10加载在内窥镜递送导管50的近端(未示出)中,内窥镜递送导管50可在吻合设备10被推动通过内窥镜递送导管50的中心内腔之前穿过食道110以将远端52定位在胃100内。在这样的示例中,内窥镜递送导管50可用于有助于将诸如照相机、手术工具和多个吻合设备10之类的多种工具和植入物以内窥镜递送至胃100。

[0041] 在将吻合设备10植入胃100内的一示例性技术中,临床医生首先将内窥镜递送导管50穿过食道110插入,以将内窥镜递送导管50的远端52定位在胃100内。内窥镜递送导管50为成像器械和手术工具提供进入胃100的通道。然后,临床医生通过内窥镜递送导管50将切割仪器(未示出)插入到胃壁102的内表面上的位置。临床医生在胃壁102中开出第一孔103,并在患者的小肠中、比如在空肠116中开出第二孔117,第二孔117通常与第一孔103重合。

[0042] 然后,通过利用柱塞53将吻合设备10推过内窥镜递送导管50的中心内腔,临床医生可以将切割仪器从内窥镜递送导管50中抽出,并经由内窥镜递送导管50将处于塌缩状态的吻合设备10递送至胃100,如图2A所示。

[0043] 如图2B所示,然后,临床医生可将内窥镜递送导管50的远端52定位在孔103附近,并且将吻合部件40的从内窥镜递送导管50的远端52突出的远端引导穿过孔103、117。

[0044] 如图2C所示,一旦吻合部件40的远端延伸穿过孔103、117,临床医生就可从内窥镜递送导管50的远端52部分地展开吻合设备10。一旦展开,吻合部件40就在胃壁102中的第一孔103与空肠116中的第二孔117之间形成密封连接。接下来,临床医生可例如通过利用柱塞53将吻合设备10推过内窥镜递送导管50的中心内腔来从内窥镜递送导管50的远端52展开吻合设备10。

[0045] 如图2D所示,一旦展开,吻合设备10就从内窥镜递送导管50的中心内腔内的塌缩构造扩张至扩张构造。在扩张构造中,可塌缩框架20和隔膜30内衬胃壁102的内表面。在该扩张构造中,可塌缩框架20平放在胃壁102的内表面上,使得可塌缩框架20和隔膜30限制营养物与胃壁102的内表面的被内衬部分接触。例如,在扩张构造中,可塌缩框架20和隔膜30可构造成覆盖胃100的底部106以及较大曲率(较大弯曲部)。这样的胃内衬可有效地排除大比例的产生激素的胃细胞,类似于垂直袖状胃切除术。

[0046] 此外,一旦展开了吻合设备10,可塌缩框架20的漏斗状件和隔膜30构造成基本上

封闭幽门112并将经由食道110进入胃的食物引导到宽开口27中、通过漏斗状件、并经由吻合部件40进入小肠。可塌缩框架20的漏斗状件部分具有低的径向刚度,使得它是顺应性的并且在蠕动期间保持与胃壁102的内表面接触。可塌缩框架20的漏斗状件部分的尺寸和形状可以设计成任何相关的几何形状。以这种方式,吻合设备10可以有效地排除胃100和十二指肠114的内衬部分,并且还可以模仿胆肠吻合(Roux-en-Y)胃旁路术来加速向空肠116的食物递送。

[0047] 图3是植入的吻合设备210的概念图。吻合设备210与吻合设备10及其所有描述的变型和等同物基本相似,其中增加了管状内衬250。管状内衬250构造成超出吻合部件40而延伸到患者小肠的空肠116中。为简洁起见,相对于吻合设备210仅描述了管状内衬250,因为相对于吻合设备10描述了吻合设备210的所有其它元件。

[0048] 管状内衬250形成流体连接于内腔25的中心内腔。管状内衬250构造成从吻合部件40延伸到小肠中,比如延伸到空肠116中,以内衬小肠的内表面,从而限制营养物与小肠的被内衬的内表面的接触。与吻合设备10相比,这可通过进一步限制小肠的可用于营养吸收的部分来为患者提供额外的功效。另外,管状内衬250可起到帮助将吻合设备210锚定在胃100内的作用。

[0049] 管状内衬250包括框架元件252和隔膜254。在一些示例中,管状内衬可代表支架移植体。在一些示例中,框架元件252可以是可塌缩框架20和/或吻合部件40的支承结构的延伸部。在其它示例中,框架元件252可以是单独的部件。无论如何,以上关于可塌缩框架20和/或吻合部件40的支承结构的变化和描述也适用于框架元件252。作为示例,框架元件252可由卷绕线材或单独的环元件形成,或者由切割管形成。在这些示例的任何一种中,框架元件252可由镍钛诺或不锈钢形成,并且可以是可自扩张的、可囊体扩张的或其组合。

[0050] 另外,隔膜254可以与隔膜30相同或相似或者甚至是隔膜30的延伸部。例如,隔膜254可包括含氟聚合物,比如ePTFE隔膜或PVDF。在一些实施例中,隔膜30包括聚酯、硅树脂、聚氨酯、另一种生物相容的聚合物、聚对苯二甲酸乙二酯(例如,**Dacron®**)、共聚物或它们的组合。

[0051] 在一些示例中,作为吻合设备210的植入的一部分,可将内窥镜递送导管50引导穿过孔103、117并进入小肠,以有助于管状内衬250在小肠内、比如在空肠116内的展开。例如,如果管状内衬250是可自扩张的,则内窥镜递送导管50可起到在展开之前将管状内衬250以塌缩构造维持在小肠内的作用。

[0052] 图4示出了以平切图案示出的内腔并置金属支架300的各区域。在一些示例中,支架300可以是自扩张的、被覆盖的镍钛诺支架。在相同或不同的示例中,支架300可适合作为可植入的内部胆囊引流设备,或者支架300的设计可以形成吻合设备10或吻合设备210的吻合部件40。在各种示例中,支架300可旨在用于微创内窥镜超声(EUS)引导的腔内引流应用,包括内部胆囊引流。

[0053] 支架300包括两个凸缘302,这两个凸缘302通过圆柱形筒状部304连接,在凸缘302与凸缘302之间具有过渡区域305。在一些示例中,这些凸缘可对应于吻合设备10或吻合设备210的吻合部件40的元件。可植入支架300,使得每个凸缘302位于所连接的组织的腔内侧,并且筒状部304跨过两个组织壁的组合厚度。这创建了用于使内容物通过筒状部304的管道。

[0054] 如图4所示,筒状部304由构成支架300的圆柱部分的支杆所限定。过渡区域306包括支杆(支撑件),这些支杆垂直于筒状部轴线弯曲,并将筒状部304连接至形成凸缘302的瓣部。凸缘302由形成单独的各瓣部的支杆限定,这些瓣部一旦定型就共同形成凸缘302。在一些示例中,筒状部304和过渡区域306是对称的。在相同或不同的示例中,筒状部304和过渡区域306内的所有支杆可具有相等的长度和宽度。在相同或不同的示例中,与吻合设备10和吻合设备210一样,凸缘302可具有相同的设计或一个凸缘可以大于另一个,或者可包括附加的支杆。在相同或不同的示例中,凸缘302的瓣部可偏移管周缘的 $1/2n$ ($n = \#$ 个瓣部),使得每个瓣部将在两个相对的凸缘瓣部之间均等地对准。

[0055] 图5示出了支架300的凸缘302的瓣部303。瓣部303包含了限定瓣部形状的瓣部支杆312和拴系支杆313两者,拴系支杆沿着瓣部支杆312大致在中间连接至过渡支杆316。拴系支杆313构造成在挤压载荷期间将所连接的过渡支杆顶点317向下牵拉,并且有助于一致的挤压设备轮廓。

[0056] 图6示出了支架300的横截面。支架300的横截面还可代表用于将支架300形成为其最终形状的工具的轮廓。具体地,图6示出了凸缘直径318、筒状部直径320、筒状部平面322和筒状部长度324。筒状部长度324的尺寸适当地设计成适应预期治疗范围的预计组合最大组织厚度。图6还示出了瓣部间隙326、过渡半径328、瓣部半径330、瓣部末端长度332、瓣部末端角度334和瓣部反弯半径336。瓣部间隙326小于筒状部长度324,并且通常不大于预期治疗范围的最小组织厚度,使得各瓣部303构造成一旦被植入就向外移位以适应组合的组织厚度,比如在吻合设备10或吻合设备210中的胃和肠组织。这在瓣部303和过渡支杆316中产生应变,这导致并置力以保持组织壁接触。

[0057] 图7A和7B示出了支架300的俯视图和侧视图。图7A是沿着筒状部304的正视图。如图所示,支架300每个凸缘302包括五个瓣部303。瓣部旋转偏移36度,使得它们各自关于两个相对的瓣部居中。该偏移可限制支架300施加至凸缘302之间的组织壁的峰值压力点。此外,该偏移可帮助平衡支架框内的尺寸增大和挤压应变。图7B是示出圆柱形筒状部304和凸缘302的侧视图。注意,凸缘轮廓与图6所示相同。

[0058] 图8A-8D示出了从导管350开始的支架300的一个凸缘302的逐步展开。例如通过设计用于期望的并置力以及允许在挤压载荷期间的弹性变形,选择过渡半径328和瓣部半径330(图6)来有助于展开和体内性能。当在挤压载荷期间支架300抵抗该曲率反弯时,沿着瓣部303的长度引起应变。由于支架300在展开期间不受约束,因此释放了该应变。随着支架300的渐进展开,远侧凸缘302打开并张开,而筒状部304和近侧区域维持在挤压轮廓处(图8D)。此时,支架300将抵抗施加至其的牵引力,该牵引力允许将两个内腔牵拉成并置。

[0059] 一旦将两个内腔牵拉成并置,筒状部和近侧凸缘就完全展开(参照图7B)。在过渡半径328和瓣部半径330(图6)中引起的应变再次迅速地恢复,这迫使近侧凸缘302快速打开并捕获组织壁。这必须迅速发生,因为一旦支架300完全释放,它就会失去与递送导管350的接触,并且由用户施加以提供组织并置的牵引力会丧失,并且解剖结构将返回到接近自然位置。

[0060] 一旦完全展开,就将支架设计成向两个组织壁施加并置压力。这是由沿瓣部框架引起的应变产生的,这是因为瓣部间隙326(图6)被迫大于其初始值。该位移是由大于瓣部间隙326的体内组织厚度产生的。任一凸缘302上的瓣部303通过过渡支杆316和筒状部支杆

314 (图5) 直接彼此连接,两者均是轴向刚性的。这允许每个瓣部303直接在另一凸缘302上与其相对瓣部相对。这使两个凸缘302产生的总并置压力平衡,并允许装置自定心。

[0061] 在一些示例中,如前所述,瓣部303可在任一凸缘302上偏移,以平衡支架300的挤压应变。该偏移还可使在瓣部末端处产生的并置压力围绕凸缘302的周缘更多分布。

[0062] IGBD支架300是内腔并置金属支架的一种应用。然而,本发明还适用于其它用途,包括与吻合设备10或其它设备设计相结合的用于任何需要分流、提供引流、提供通路、锚定或闭塞孔口的应用。

[0063] 在各种示例中,本公开涵盖以下技术方案中的每一个以及下文提供的权利要求,尽管本公开不受技术方案和权利要求的列表的限制。

[0064] 技术方案1:一种吻合设备,包括:可塌缩框架,该可塌缩框架形成漏斗状件,该漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口;隔膜,该隔膜覆盖可塌缩框架,可塌缩框架和隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造,以及适合于内衬胃的胃壁的内表面的扩张构造;以及吻合部件,该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸,并且构造成穿过患者的胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并在胃壁中的第一孔与小肠中的第二孔之间形成密封连接,其中,漏斗状件构造成基本上封闭幽门,并将经由患者的食道进入胃的食物引导到宽开口中、穿过漏斗状件、并经由吻合部件进入小肠。

[0065] 技术方案2:如技术方案1所述的吻合设备,其中,吻合部件包括支承结构,该支承结构从可塌缩框架延伸,并且构造成当吻合设备被植入患者体内时穿过胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并且抵靠小肠的内壁平放(平放在小肠的内壁上)。

[0066] 技术方案3:如技术方案2所述的吻合设备,其中,隔膜覆盖吻合部件的支承结构。

[0067] 技术方案4:如技术方案1所述的吻合设备,其中,可塌缩框架和吻合部件包括整体式(单体式)框架元件,该整体式框架元件形成可塌缩框架的至少一部分以及吻合部件的支承结构。

[0068] 技术方案5:如技术方案1所述的吻合设备,其中,可塌缩框架和吻合部件的支承结构由切割管结构形成。

[0069] 技术方案6:如技术方案1所述的吻合设备,其中,可塌缩框架在处于扩张构造时构造成覆盖胃的底部和较大曲率。

[0070] 技术方案7:如技术方案1所述的吻合设备,其中,可塌缩框架在处于扩张构造时构造成限制营养物与胃壁内表面的被内衬部分接触。

[0071] 技术方案8:如技术方案1所述的吻合设备,其中,患者的小肠中的第二孔进入患者的空肠。

[0072] 技术方案9:如技术方案1所述的吻合设备,其中,隔膜包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。

[0073] 技术方案10:如技术方案1所述的吻合设备,还包括管状内衬,该管状内衬构造成从吻合部件延伸到小肠中以内衬小肠的内表面,从而限制营养物与小肠的被内衬的内表面的接触。

[0074] 技术方案11:如技术方案10所述的吻合设备,其中,管状内衬包括支架移植物,该支架移植物包括框架元件和隔膜。

[0075] 技术方案12:一种组件,包括:内窥镜递送导管;以及吻合设备,该吻合设备包括:

可塌缩框架,该可塌缩框架形成漏斗状件,该漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口;隔膜,该隔膜覆盖可塌缩框架,可塌缩框架和隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造,以及适合于内衬胃的胃壁的内表面的扩张构造;以及吻合部件,该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸,并且构造成穿过患者的胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并在胃壁中的第一孔与小肠中的第二孔之间形成密封连接,其中,漏斗状件构造成基本上封闭幽门,并将经由患者的食道进入胃的食物引导到宽开口中,穿过漏斗状件,并经由吻合部件进入小肠,其中,可塌缩框架和隔膜在内窥镜递送导管的远端内处于塌缩构造,以有助于内窥镜递送和将吻合设备植入胃内。

[0076] 技术方案13:如技术方案12所述的组件,其中,吻合部件包括支承结构,该支承结构从可塌缩框架延伸,并且构造成当吻合设备被植入患者体内时穿过胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔,并且抵靠小肠的内壁平放(平放在小肠的内壁上)。

[0077] 技术方案14:如技术方案12所述的组件,其中,可塌缩框架和吻合部件包括整体式框架元件,该整体式框架元件形成可塌缩框架的至少一部分以及吻合部件的支承结构。

[0078] 技术方案15:如技术方案12所述的组件,其中,当处于扩张状态时,可塌缩框架覆盖胃的底部和更大曲率(更大弯曲部)。

[0079] 技术方案16:如技术方案12所述的组件,其中,可塌缩框架在处于扩张构造时构造成限制营养物与胃壁内表面的被内衬部分接触。

[0080] 技术方案17:如技术方案12所述的组件,其中,隔膜包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。

[0081] 技术方案18:如技术方案12所述的组件,还包括管状内衬,该管状内衬构造成从吻合部件延伸到小肠中以内衬小肠的内表面,从而限制营养物与小肠的被内衬的内表面的接触。

[0082] 技术方案19:一种将吻合设备植入患者的胃内的方法,该方法包括:将内窥镜递送导管插入穿过患者的食道以将内窥镜递送导管的远端定位在患者的胃内;在胃的胃壁中开出第一孔;在患者的小肠中开出第二孔,第二孔与第一孔大致重合;将吻合设备以塌缩状态经由内窥镜递送导管递送至胃,其中,吻合设备包括:可塌缩框架,该可塌缩框架形成漏斗状件,该漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口;隔膜,该隔膜覆盖可塌缩框架;以及吻合部件,该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸;将吻合部件插入穿过胃壁的第一孔和小肠的第二孔,以在胃壁的第一孔与小肠的第二孔之间形成密封连接;以及从内窥镜递送导管的远端展开吻合设备,以使吻合设备从塌缩状态扩张至扩张状态,并内衬胃壁的内表面,其中,一旦展开,漏斗状件就构造成基本上封闭幽门,并将经由食道进入胃的食物引导到宽开口中,穿过漏斗状件,并经由吻合部件进入小肠。

[0083] 技术方案20:如技术方案19所述的方法,其中,将吻合部件插入穿过胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔以形成密封连接包括:当吻合设备至少部分地在内窥镜递送导管的远端附近处于塌缩状态时,将吻合部件的支承结构的远端部分定位成穿过胃壁上的第一孔和小肠中的第二孔;以及

从内窥镜递送导管的远端展开吻合设备,以允许吻合设备从塌缩状态过渡到扩张状态,使得吻合部件的支承结构抵靠小肠的内壁平放(在小肠的内壁上放平)并使吻合部件与小肠的内壁密封。

[0084] 以上已大致地和参考特定实施例描述了本申请的发明。将会对本领域技术人员明了的是,在不偏离本公开的范围的情况下,可对各实施例进行各种改型和改变。因此,实施例旨在覆盖本发明的改型和改变,只要它们落入所附权利要求及其等同的范围内。

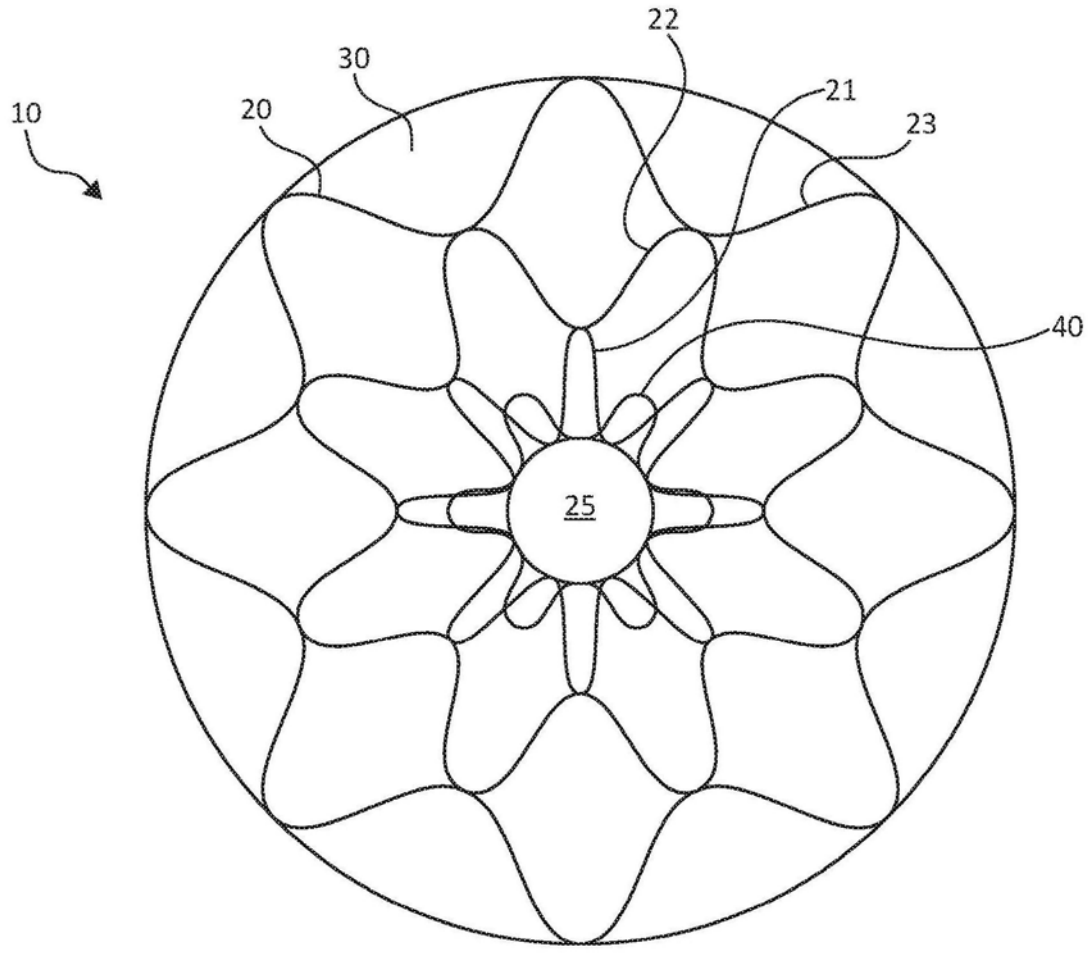


图1A

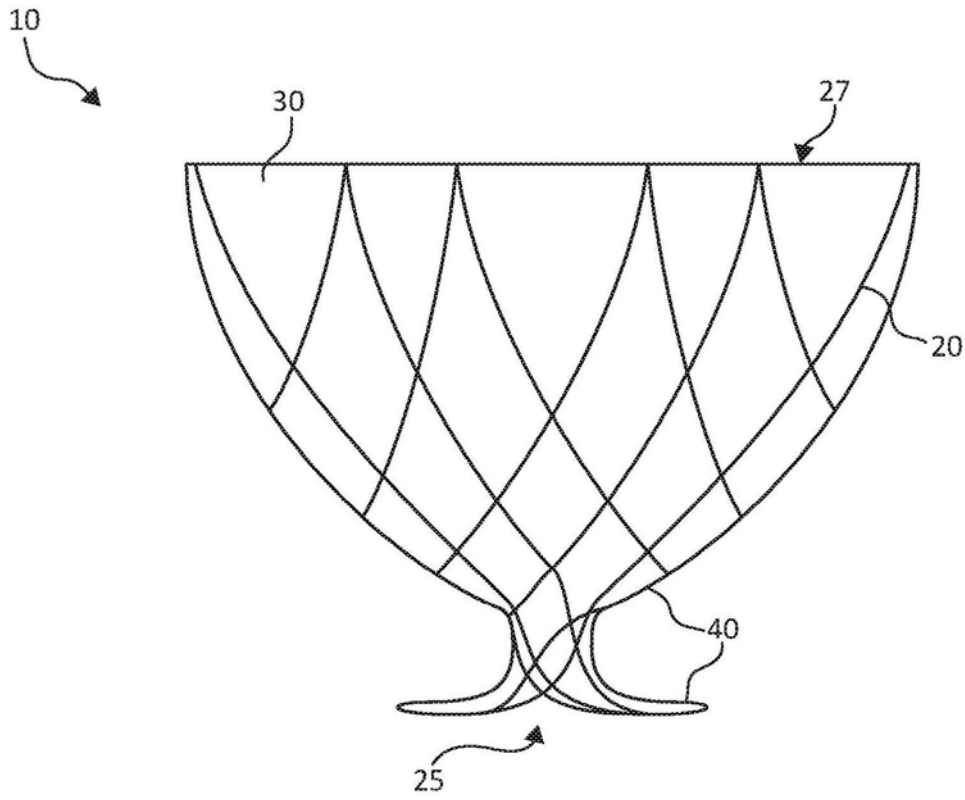


图1B

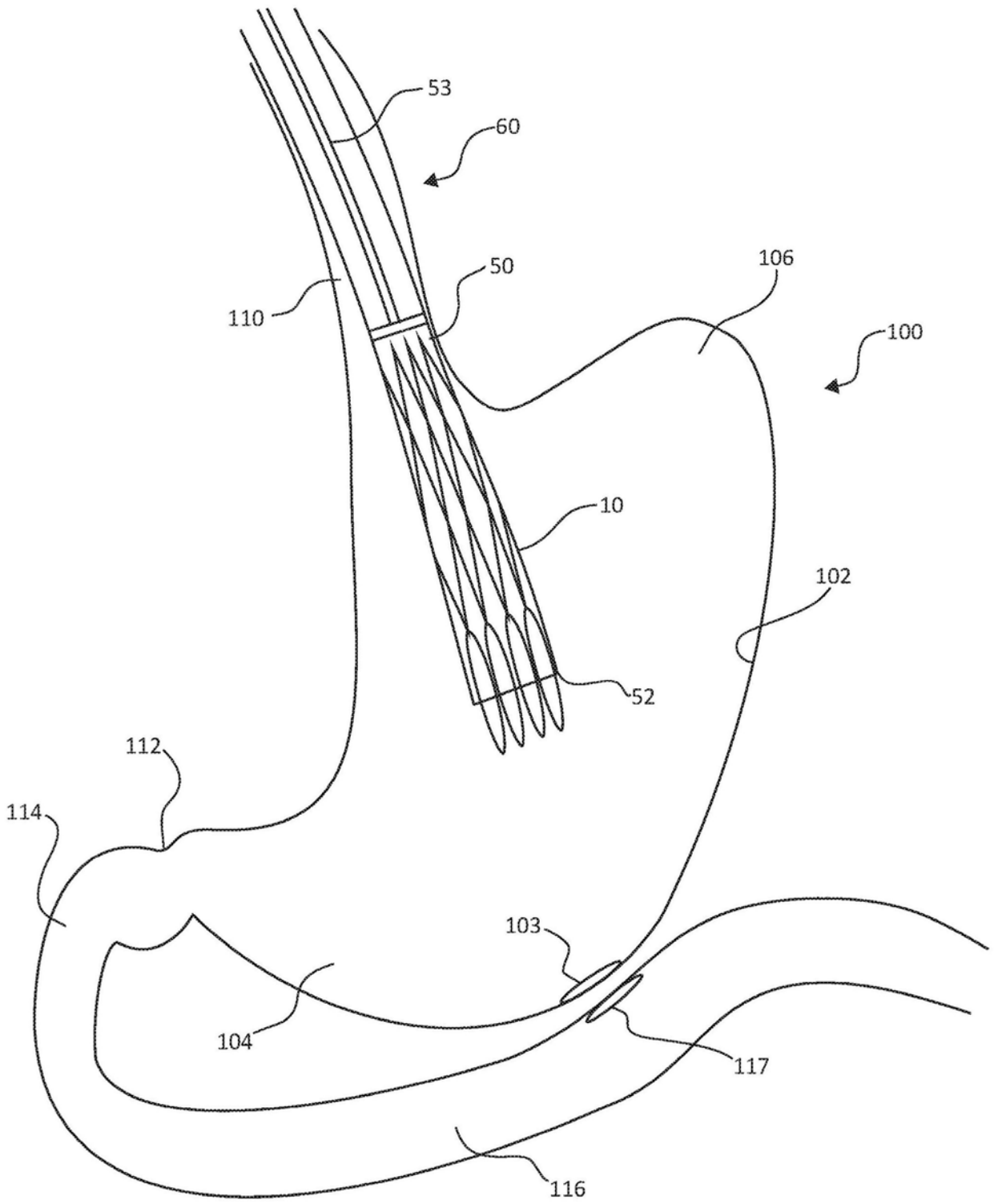


图2A

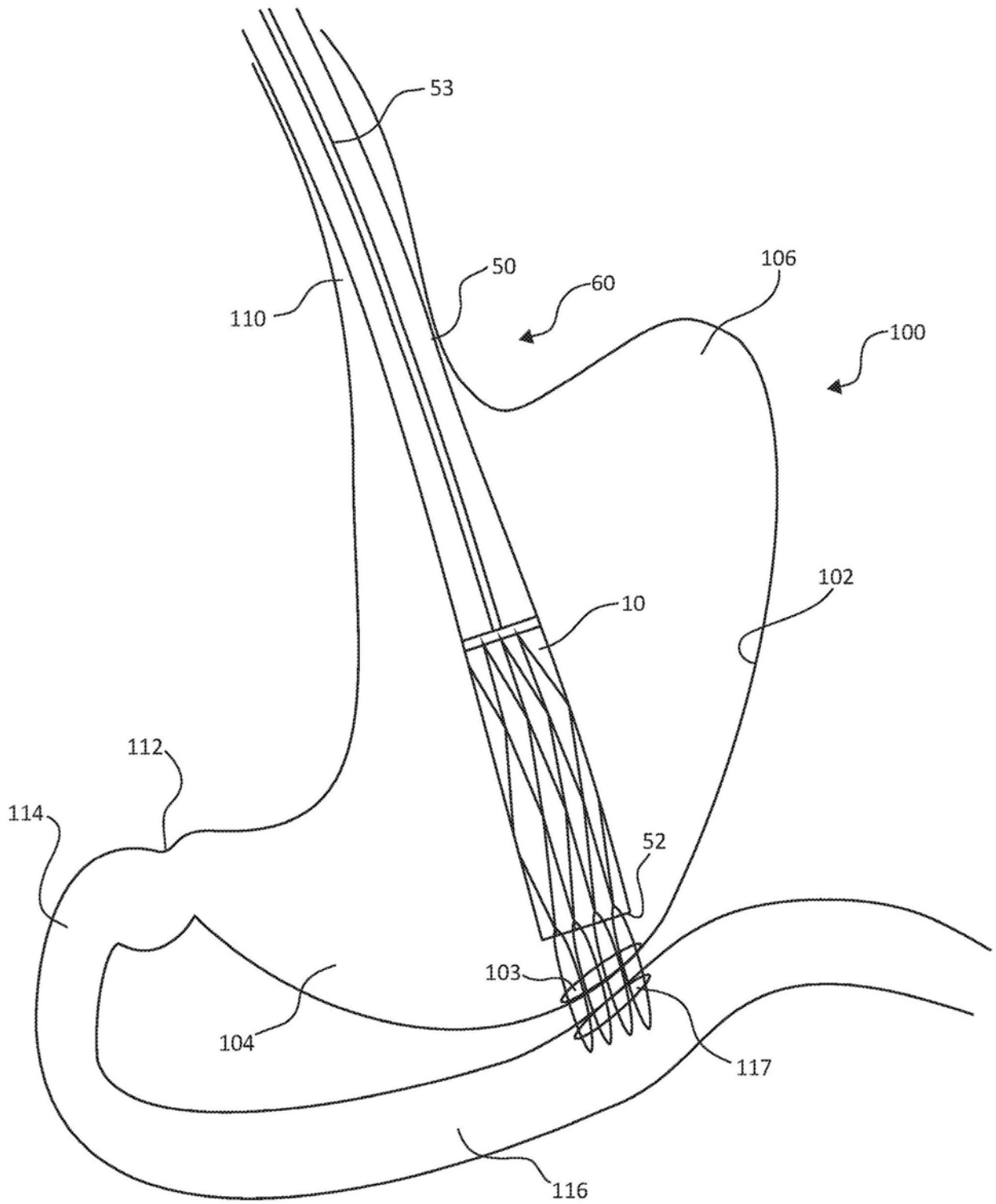


图2B

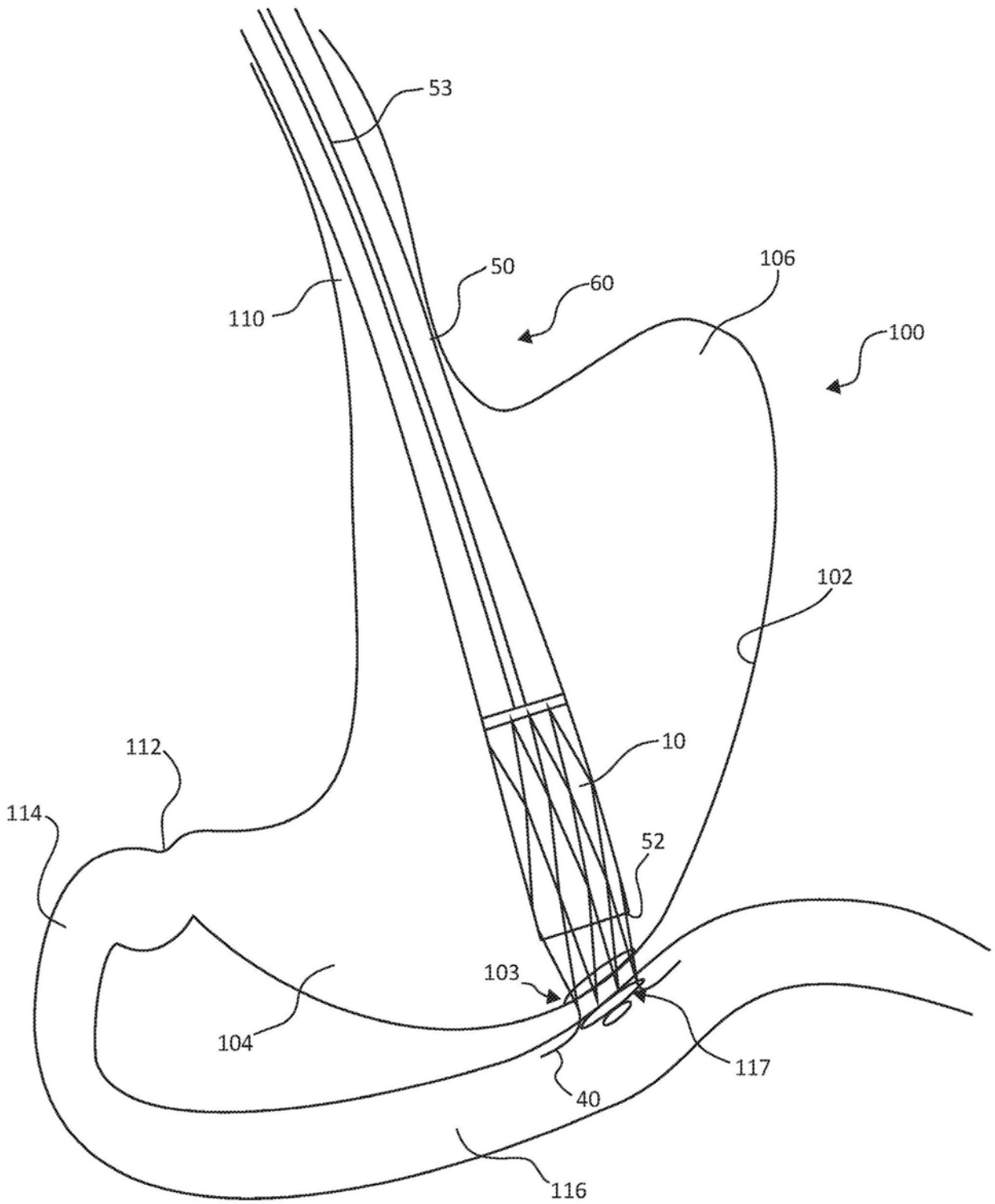


图2C

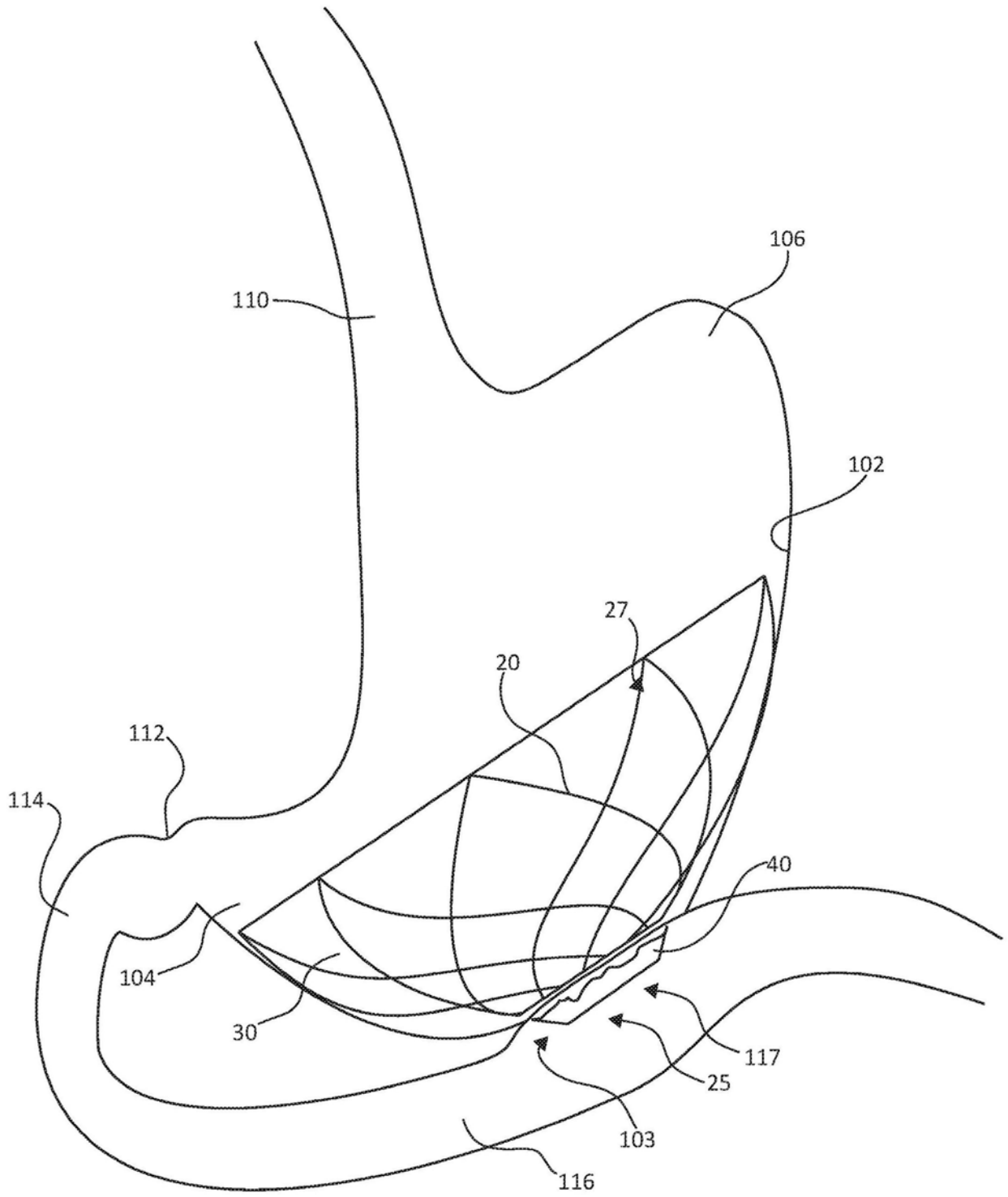


图2D

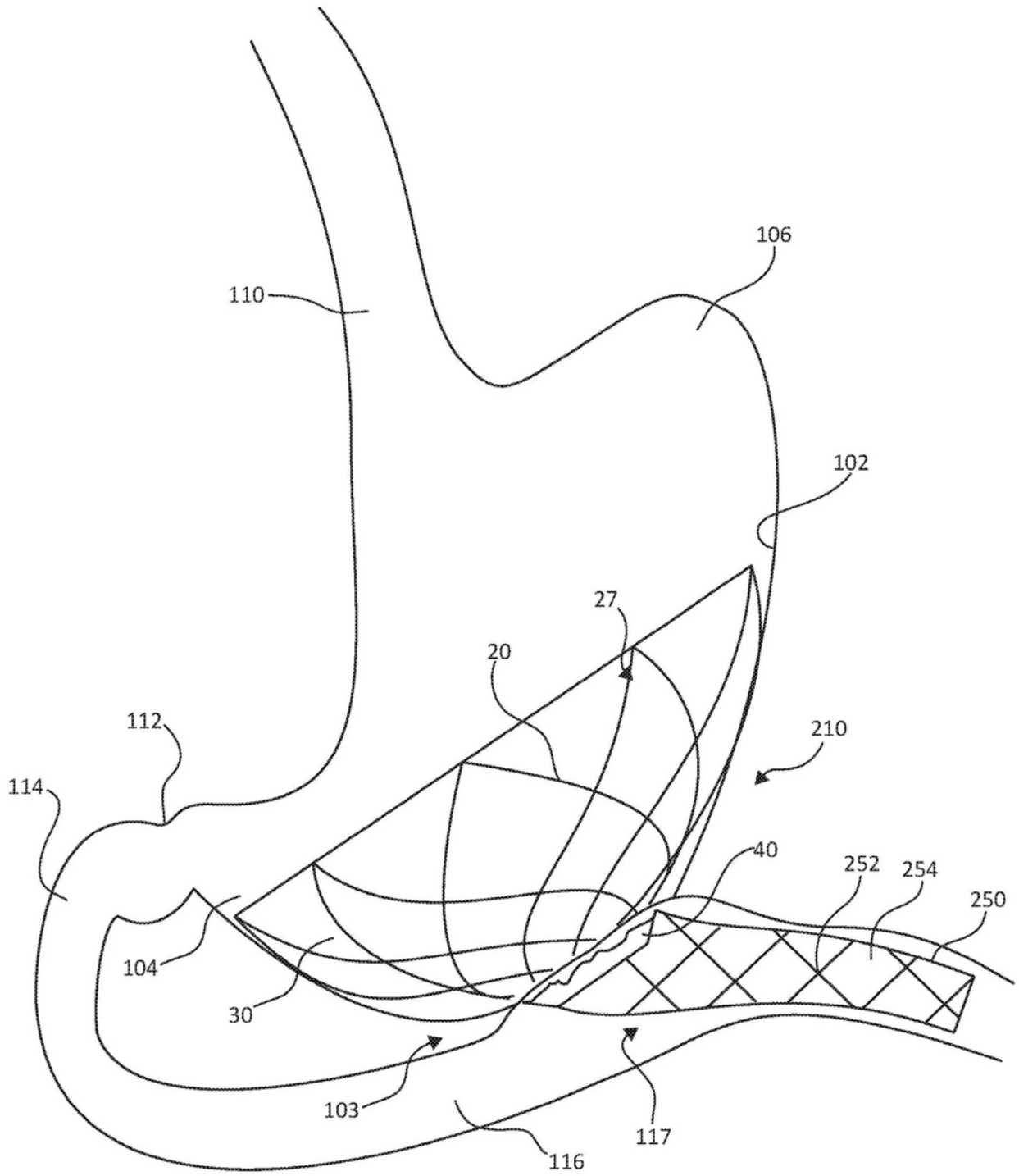


图3

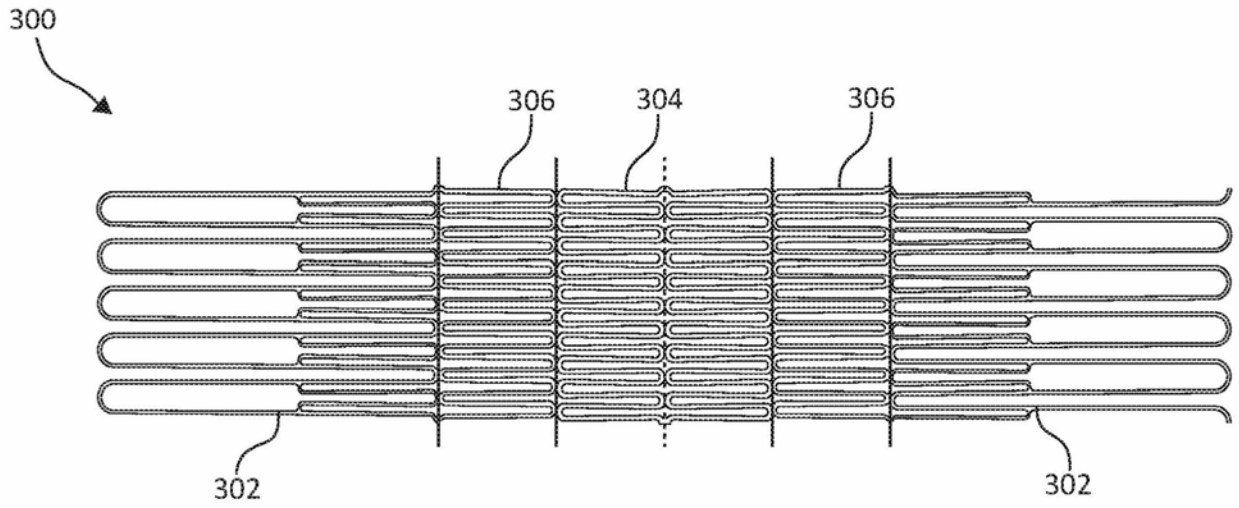


图4

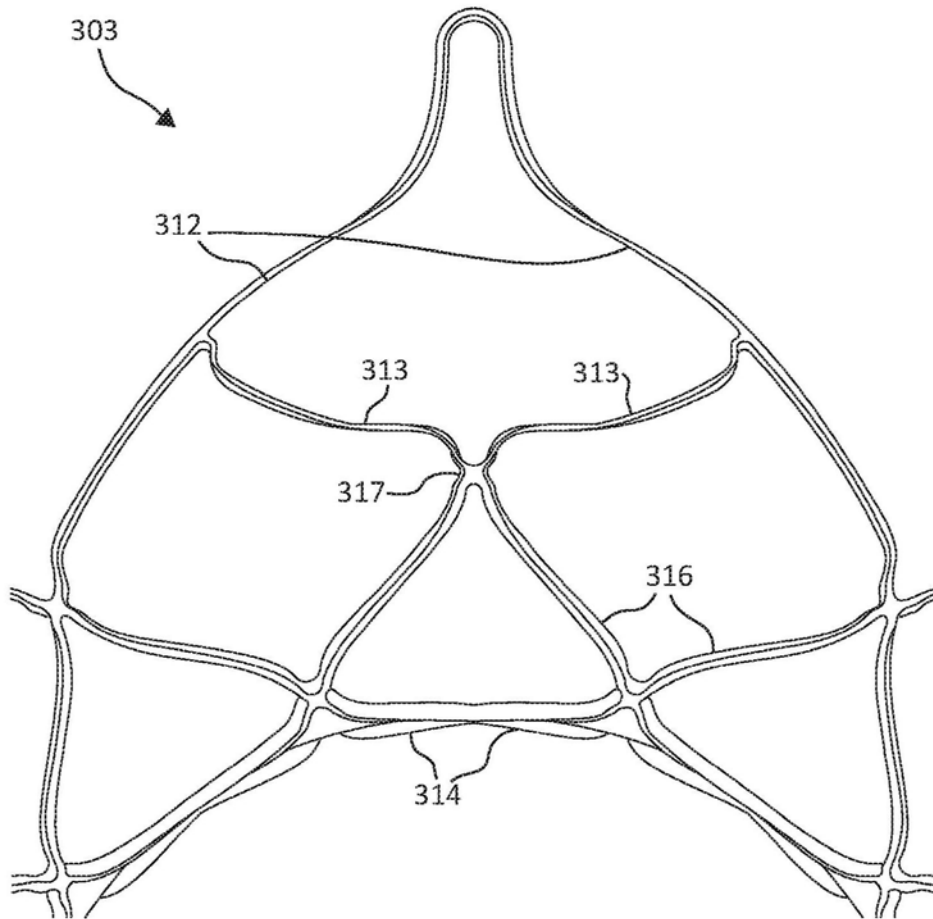


图5

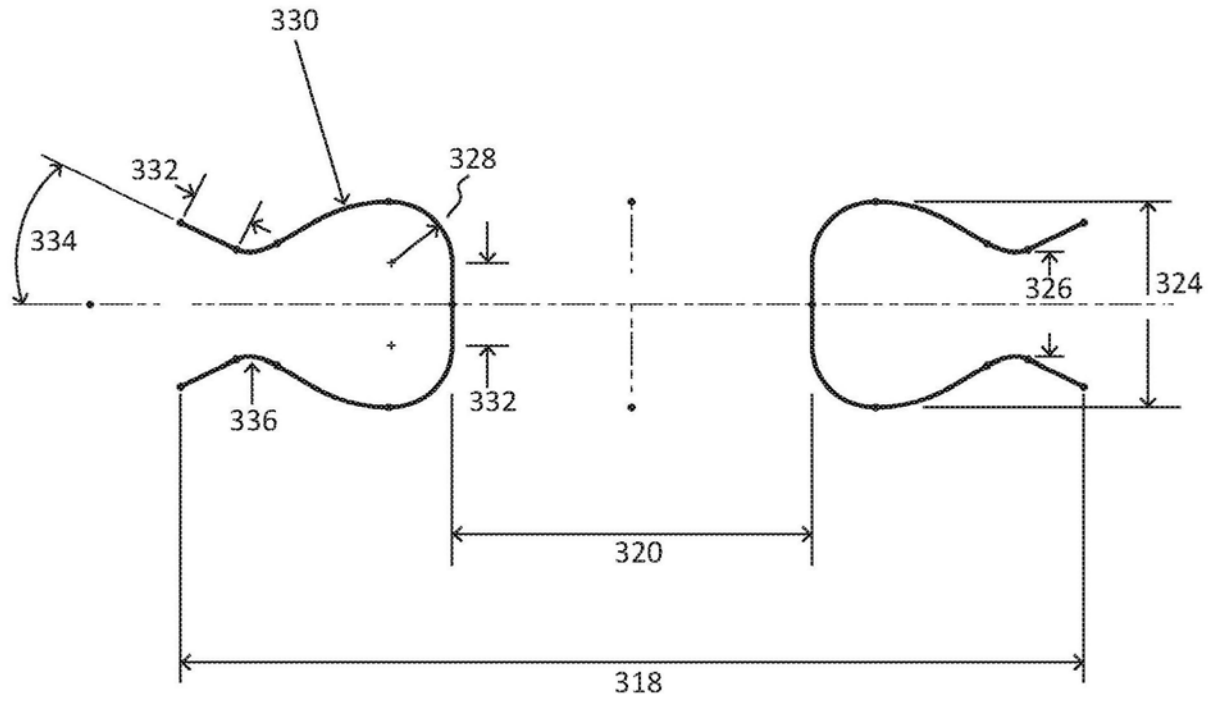


图6

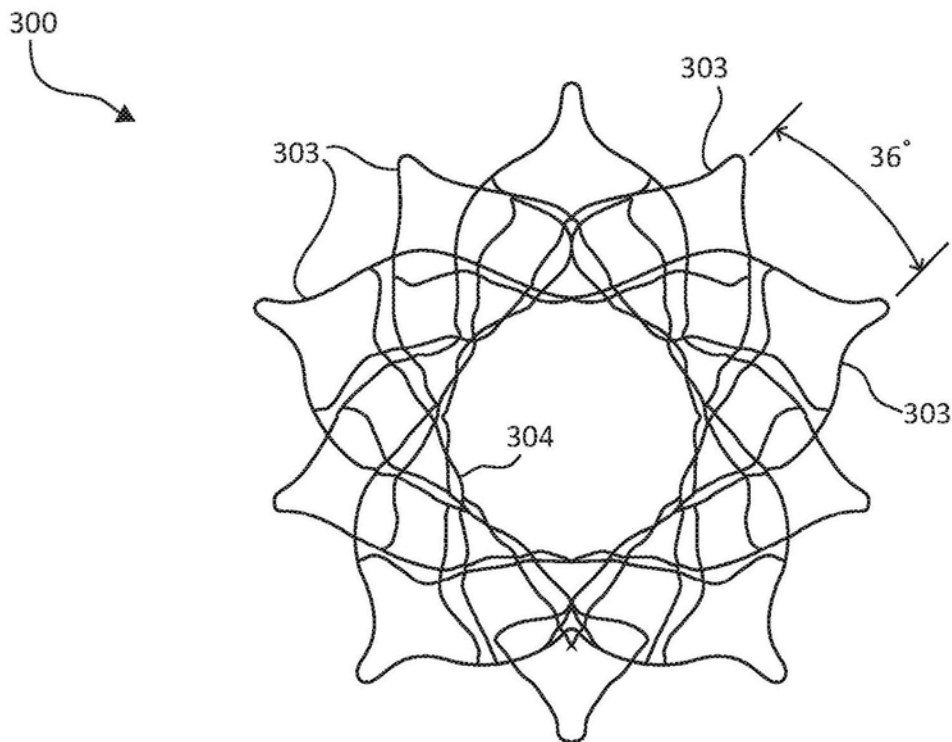


图7A

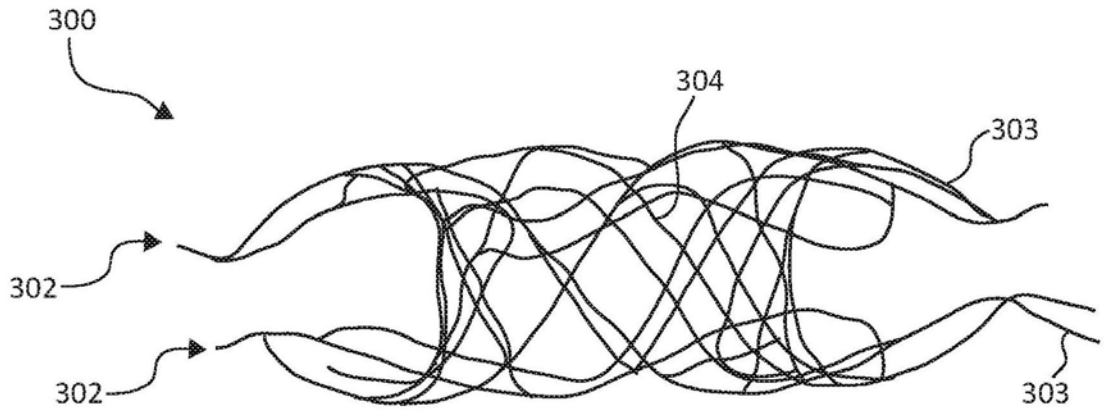


图7B

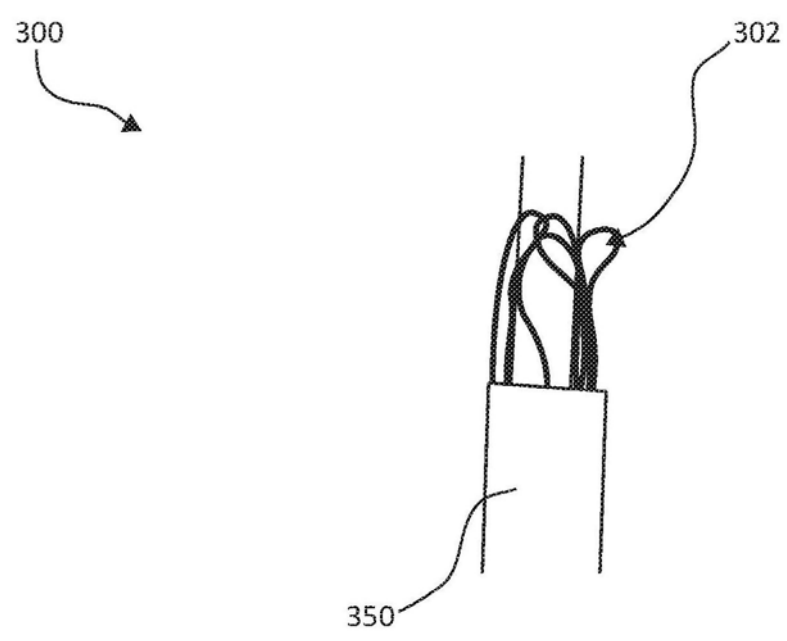


图8A

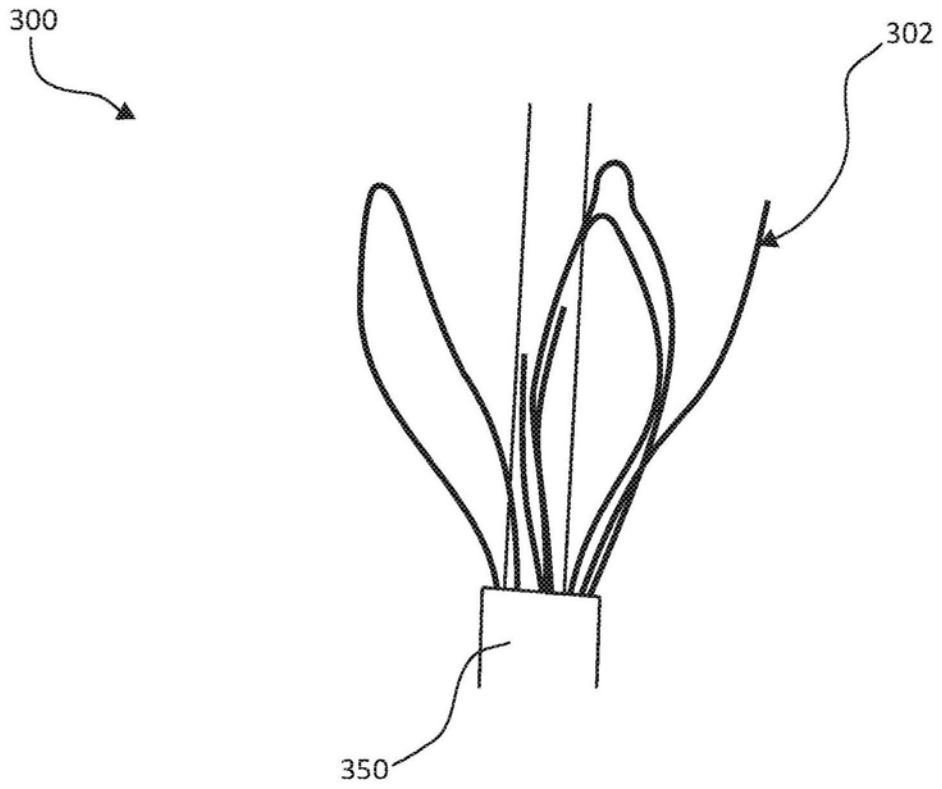


图8B

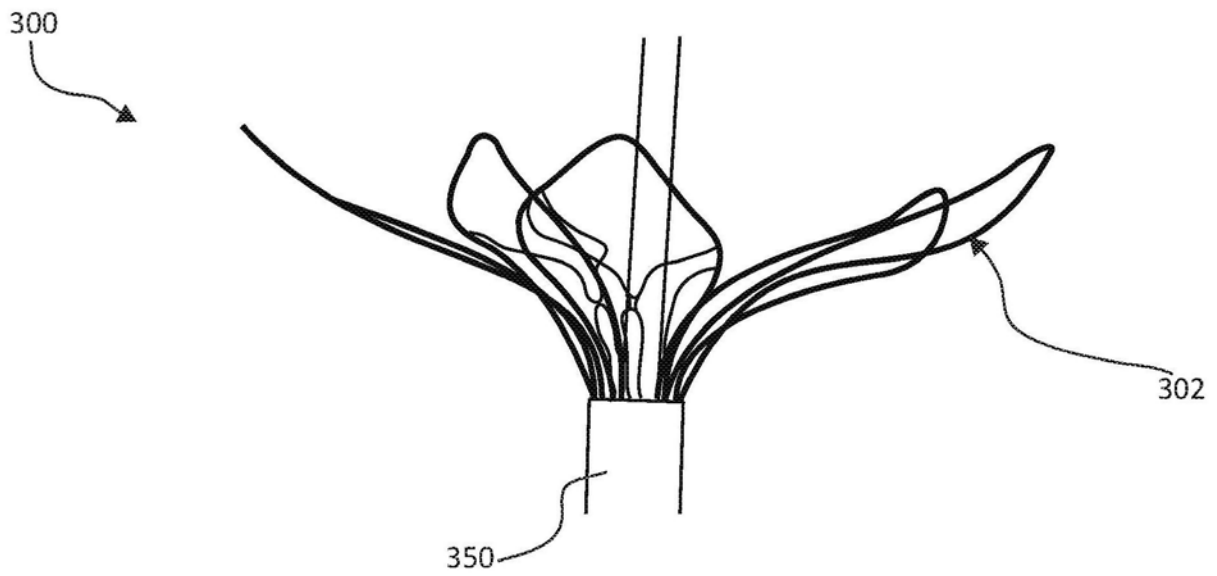


图8C

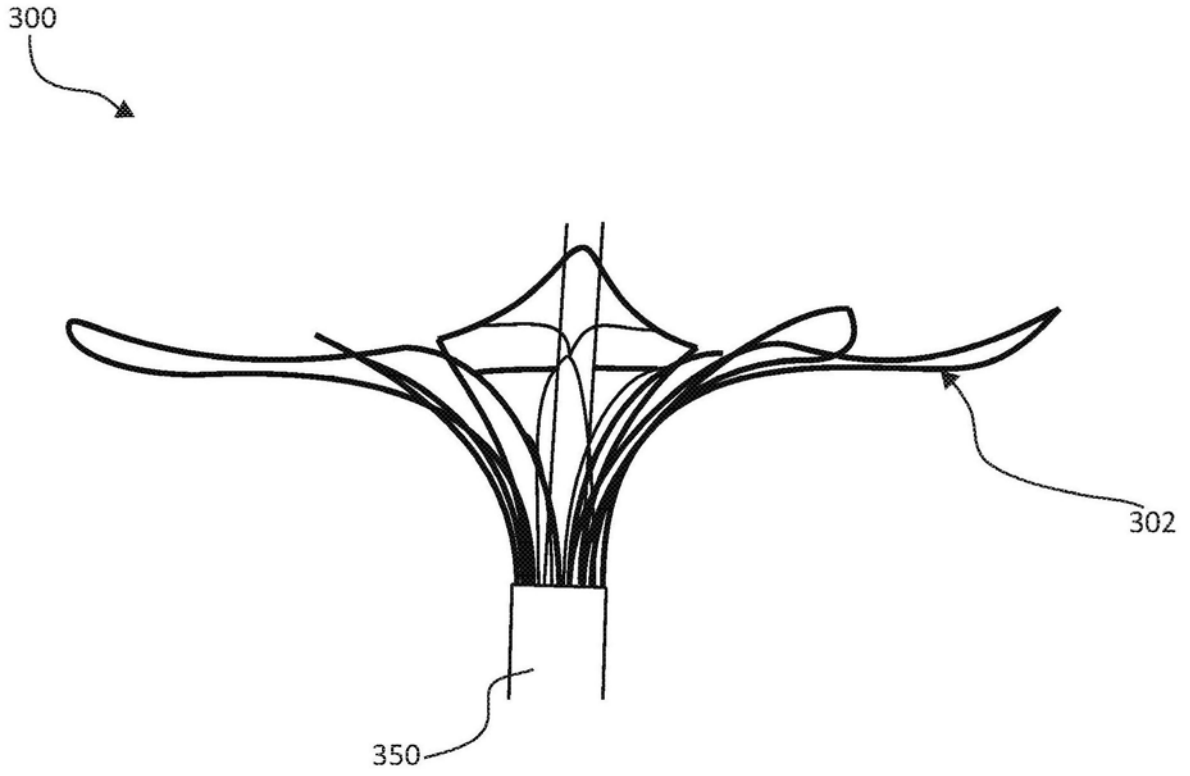


图8D

专利名称(译)	具有吻合的胃内衬漏斗状件		
公开(公告)号	CN111163709A	公开(公告)日	2020-05-15
申请号	CN201780092972.X	申请日	2017-07-07
[标]申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
[标]发明人	张骥 SA埃斯卡洛斯 NK穆尼		
发明人	张骥 S·A·埃斯卡洛斯 N·K·穆尼		
IPC分类号	A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B2017/00818 A61F5/0036 A61F5/0076 A61F2002/045 A61B2017/00296		
代理人(译)	江漪		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种吻合设备包括形成漏斗状件的可塌缩框架和覆盖该可塌缩框架的隔膜，漏斗状件具有缩窄至中心内腔的宽开口。可塌缩框架和隔膜提供适合于腔内递送至患者的胃的塌缩构造，以及适合于内衬胃的胃壁的内表面的扩张构造。吻合设备还包括吻合部件，该吻合部件从可塌缩框架的中心内腔延伸，并且构造成穿过患者的胃壁中的第一孔和小肠中的第二孔，并在胃壁与小肠之间形成密封连接。漏斗状件构造成基本上封闭幽门，并将进入胃的食物引导到宽开口中，穿过漏斗状件，并经由吻合部件进入小肠。

