



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103237505 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201080070442. 3

(22) 申请日 2010. 12. 01

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2013. 05. 31

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2010/068670 2010. 12. 01

(87) PCT国际申请的公布数据
W02012/072138 EN 2012. 06. 07

(73) 专利权人 伊西康内外科公司
地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 M·达坎格洛 J·哈里斯 E·安东
M·A·默里 F·比洛蒂
A·帕斯托里尔利

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.
A61B 17/072(2006. 01)
A61B 17/115(2006. 01)
A61F 5/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6254642 B1, 2001. 07. 03, 说明书第 7 栏第 3 段至第 8 栏第 2 段以及附图 7-9B.

US 6254642 B1, 2001. 07. 03, 说明书第 7 栏第 3 段至第 8 栏第 2 段以及附图 7-9B.

W0 9747231 A2, 1997. 12. 18, 说明书第 11 页第 3 段、第 15 页第 1 段、第 16 页第 3 段以及附图 3, 9-11, 13.

EP 1875868 A1, 2008. 01. 09, 权利要求 1 以及附图 5-8.

US 2004092892 A1, 2004. 05. 13, 全文.

US 2008255678 A1, 2008. 10. 16, 全文.

审查员 吴培

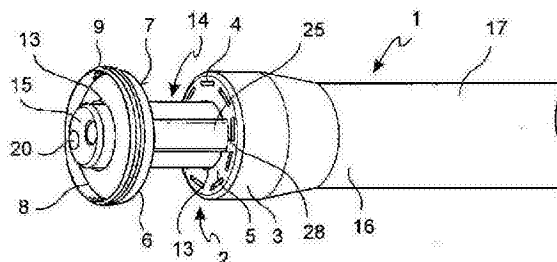
权利要求书2页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

将衬垫锚固至中空器官的施加器和方法

(57) 摘要

一种用于将管状衬垫 (9) 锚固至中空器官 (10) 的腔内施加器 (1), 所述施加器 (1) 包括用于将环形组织部分夹紧并缝合在第一夹紧表面 (5) 和第二夹紧表面 (7) 之间的缝钉紧固组件 (2), 所述缝钉紧固组件 (2) 包括能够容纳所述管状衬垫 (9) 的衬垫座 (8), 使得所述衬垫的细长主体部分 (11) 被保持为紧凑的环形构型并且所述衬垫 (9) 的环形锚固部分 (12) 被保持与所述第一夹紧表面 (5) 和第二夹紧表面 (7) 之一和缝钉 (4) 的环形行重叠。



1. 一种用于将管状衬垫 (9) 锚固至中空器官 (10) 的腔内施加器 (1), 所述施加器 (1) 包括具有仓装置 (3)、砧座 (6) 的缝钉紧固组件 (2), 所述仓装置容纳至少一个封闭的缝钉 (4) 的环形行并限定第一夹紧表面 (5), 所述砧座形成缝钉成形表面和面向所述第一夹紧表面 (5) 的第二夹紧表面 (7), 所述砧座 (6) 能够与所述仓装置 (3) 协作, 以用于夹紧所述第一夹紧表面 (5) 和第二夹紧表面 (7) 之间的环形组织部分并形成从所述仓装置 (3) 退出的所述缝钉 (4) 的末端,

其中所述缝钉紧固组件 (2) 包括衬垫座 (8), 所述衬垫座能够容纳所述管状衬垫 (9), 使得所述衬垫的细长主体部分 (11) 被保持为紧凑的环形构型并且所述衬垫 (9) 的环形锚固部分 (12) 被保持与所述第一夹紧表面 (5) 和第二夹紧表面 (7) 之一和所述缝钉 (4) 的环形行重叠,

其中所述衬垫座 (8) 在所述砧座 (6) 中形成并且包括远侧围阻壁 (29), 所述管状衬垫 (9) 抵靠在所述围阻壁上, 使得所述衬垫保持紧凑的形状, 直到所述衬垫 (9) 越过所述围阻壁 (29) 向远侧运动。

2. 根据权利要求 1 所述的腔内施加器 (1), 其中所述缝钉紧固组件 (2) 形成纵向延伸穿过所述仓装置 (3) 并穿过所述砧座 (6)、然后侧向通入所述第一夹紧表面 (5) 和第二夹紧表面 (7) 之间的夹紧空间 (14) 的中心通道 (13), 所述中心通道 (13) 适合于内窥镜 (15) 通过从而能够观察所述夹紧空间 (14) 和所述缝钉紧固组件 (2) 前方远侧的空间, 并且用于使所述缝钉紧固组件 (2) 在腔内沿着所述内窥镜 (15) 滑动。

3. 根据权利要求 2 所述的腔内施加器 (1), 其中所述砧座 (6) 通过两个相对的砧座轴 (25) 平移地连接至所述仓装置 (3), 所述砧座轴被布置在所述中心通道 (13) 的径向外部和所述缝钉 (4) 的环形行的径向内部的区域中, 所述砧座轴 (25) 在所述中心通道的径向外部和所述环形缝钉行的径向内部之间留出无阻挡的空间, 以用于从所述中心通道 (13) 对所述夹紧空间 (14) 进行观察和器械进入。

4. 根据权利要求 2 所述的腔内施加器 (1), 包括能够采集所述夹紧空间 (14) 中的所述中空器官 (10) 的基本上环形组织部分 (19) 的组织采集机构 (18)。

5. 根据权利要求 4 所述的腔内施加器 (1), 其中通过使所述组织采集机构 (18) 穿过所述内窥镜 (15) 的器械通道 (20) 同时所述内窥镜 (15) 容纳在所述中心通道 (13) 中, 所述组织采集机构 (18) 和所述内窥镜 (15) 能够同时容纳在所述中心通道 (13) 中。

6. 根据权利要求 4 所述的腔内施加器 (1), 其中所述组织采集机构 (18) 被布置在所述中心通道 (13) 的径向外部和所述缝钉 (4) 的环形行的径向内部。

7. 根据权利要求 4 至 6 中任一项所述的腔内施加器 (1), 其中所述组织采集机构 (18) 包括至少一对抓紧器 (21), 所述抓紧器能够操作用于从所述夹紧空间 (14) 径向向外运动并抓紧所述中空器官 (10) 的组织的部分, 并且将组织的被抓紧的部分牵拉到所述夹紧空间 (14) 中。

8. 根据权利要求 4 至 6 中任一项所述的腔内施加器 (1), 其中所述组织采集机构 (18) 包括被连接至抽吸泵并且被布置成且能够操作用于在所述夹紧空间 (14) 中施加真空的抽吸孔 (22, 23, 24)。

9. 根据权利要求 8 所述的腔内施加器 (1), 其中所述抽吸孔 (22, 23) 在所述中心通道 (13) 和所述缝钉 (4) 的环形行之间的环形区域中形成。

10. 根据权利要求 8 所述的腔内施加器 (1), 其中所述抽吸孔 (22, 23) 在设置在所述夹紧空间 (14) 中的环形抽吸壁 (26) 中形成, 所述抽吸壁 (26) 能够滑动地容纳在所述仓装置中并且能够根据所述砧座 (6) 相对于所述仓装置 (3) 的运动在回缩静止位置和伸展激活位置之间运动。

11. 根据权利要求 1 所述的腔内施加器 (1), 其中所述衬垫座 (8) 能够使得在所述缝钉紧固组件 (2) 的预定闭合压力下, 所述衬垫 (9) 的所述主体部分 (11) 的至少一部分被强制向远侧推出所述衬垫座 (8)。

12. 根据权利要求 1 所述的腔内施加器 (1), 其中所述衬垫座 (8) 包括夹紧边缘 (30), 所述夹紧边缘被布置在所述砧座 (6) 的所述第二夹紧表面 (7) 附近并且能够将所述锚固部分 (12) 保持在其正确位置, 直到其被外力从所述夹紧边缘 (30) 移除。

13. 根据权利要求 12 所述的腔内施加器 (1), 包括能够将所述衬垫的所述锚固部分 (12) 从所述衬垫座 (8) 切除的切割板。

14. 根据权利要求 1 所述的腔内施加器 (1), 其中所述管状衬垫 (9) 借助于能够移除的包裹物 (31) 保持所述衬垫的环形紧凑的构型, 所述包裹物具有能够连接至所述施加器 (1) 的剥除部分 (32), 使得从被锚固的衬垫 (9) 移除所述施加器 (1) 时, 所述剥除部分 (32) 被牵拉并将所述包裹物 (31) 从所述衬垫 (9) 移除。

15. 根据权利要求 1 所述的腔内施加器 (1), 其中所述管状衬垫 (9) 的所述锚固部分 (12) 包括刚性或半刚性的连接器板, 所述连接器板能够通过搭扣配合或过盈配合连接至所述衬垫座 (8)。

16. 根据权利要求 1 所述的腔内施加器 (1), 其中所述第一夹紧表面 (5) 和所述第二夹紧表面 (7) 具有整体波浪形状 (35, 36)。

17. 根据权利要求 16 所述的腔内施加器 (1), 其中所述波浪形状通过所述第一夹紧表面 (5) 和第二夹紧表面 (7) 的阶梯形构型形成。

18. 根据权利要求 16 或 17 所述的腔内施加器 (1), 其中所述管状衬垫 (9) 的所述环形锚固部分 (12) 具有与所述夹紧表面 (5, 7) 的所述波浪形状互补的波浪形状, 并且能够有弹性地变形为平坦形状, 其中处于所述平坦形状中的所述锚固部分 (12) 的通道开口大于处于所述波浪形状中的所述锚固部分的所述通道开口。

将衬垫锚固至中空器官的施加器和方法

具体实施方式

技术领域

[0001] 本发明一般涉及医疗设备和方法,并且更具体地涉及将衬垫定位并锚固至中空身体器官(例如胃、肠或胃肠道)的装置和方法。

背景技术

[0002] 就严重肥胖症而言,患者目前可经历多种类型的外科手术,以结扎或缝合大肠或小肠或胃的一部分,和/或从这些器官的一部分绕道而过,从而减少患者所需的食物量,以及胃肠道所吸收的量。目前可用的手术包括腹腔镜束带术(此时装置用于“结扎”或束紧胃的一部分)、垂直束带式胃成形术(VBG)或被称为 Roux-En-Y 胃旁路术的更具侵入性的外科手术,这些手术用于实现胃的永久性手术减容以及后续的肠旁路术。

[0003] 这些胃减容手术使得患者胃的尺寸减少,从而迫使其身体要求他们少食,由此导致患者体重减轻,但由于手术存在侵入性,因此这些手术存在多种限制,包括时间、全身麻醉、切口愈合以及大手术所伴随的其他并发症。此外,由于这些手术存在并发症(包括死亡风险),因此其仅可用于严重肥胖的患者(病态肥胖症,身体质量指数 ≥ 40),从而仅为被视为一般肥胖或中度肥胖的患者留下了很少的(如果有的话)介入选择的空间。

[0004] 除上述的胃肠减容手术之外,已知可使用腔内套管来部分或完全地为胃和肠的某些部分加衬,以便分离来自胃肠道加衬部分的食物流的至少一部分或使其绕道。据观察,通过借助腔内套管在摄入食物和胃肠壁的某些区域之间建立物理屏障,可实现与通过进行胃旁路术而获得的在减轻体重和改善或治愈 2 型糖尿病方面的效果类似的有益效果。内科医生认为,通过在摄入食物和胃肠壁的所选区域之间建立物理屏障,可有目的地影响源自肠的激素信号激活机制。

[0005] 已知类型的腔内套管依赖可膨胀的金属结构(例如支架)来接合周围的中空器官,从而将套管保持在计划位置。为了改善套管的锚固和稳定性,还已知的是提供具有倒钩的支架,所述倒钩穿透周围的组织。

[0006] 尽管如此,已观察到内窥镜式套管往往会在胃肠道内部运动,并且移动远离它们的初始计划位置。

[0007] 授予 Gannoe 等人的美国专利 No. 7, 220, 237B2 “Method and device for use in endoscopic organ procedures”(用于内窥镜式器官手术的方法和装置)描述了对胃肠道的一部分进行内部加衬的手术,该手术使用管状腔内套管和吻合装置周向地采集胃壁的组织并将所采集的组织的圆形部分固定,其中腔内套管通过形状介入固定到该圆形部分。

[0008] 然而,将腔内衬垫放置并固定在中空器官内(尤其是胃肠道内)的已知方法和装置在腔内套管可靠地锚固并保留在计划位置方面尚不太理想。

[0009] 此外,已知的装置和方法未能充分满足对用于锚固腔内套管的正确靶位点进行良好的视觉控制和确认的需要。

[0010] 此外, 已知的装置和方法未能充分满足建立腔内套管和中空器官之间的密封或气密连接区域以获得食物流和体液流(例如胃液、胆汁和胰液)的所需流动方案的需要。

[0011] 此外, 已知的装置和方法未能充分满足在移除、替换或重新安置腔内套管的情况下产生的需求和具体问题。

[0012] 因此, 需要将腔内套管定位并锚固在胃肠道中的改善的装置和手术。

发明内容

[0013] 本发明提供将腔内衬垫经口咽或经内窥镜定位并锚固在中空身体器官(具体地, 胃肠道)内的改善的设备和方法, 除非另有指明, 否则所述中空身体器官包括但不限于食道、胃、肠道的一部分或整个长度等。就本发明而言, 外科医生或内窥镜使用者可将如下所述的装置通过患者的口腔插入, 沿着食道向下然后视情况插入胃或肠。手术可完全从患者的胃或其他肠道的内部进行, 并不一定需要任何外部切口。

[0014] 上面所确定需求的至少一部分通过将管状衬垫施加至中空器官(具体地施加至胃肠道的内腔)的方法来满足, 所述方法包括: 将管状衬垫附接至施加器, 使得衬垫的细长主体部分相对于衬垫的纵向延伸被保持为塌缩(基本上环形)构型, 如卷绕、折叠、压缩或卷起构型并且衬垫的环形锚固部分被保持与施加器的至少一个紧固件重叠; 将具有附接的管状衬垫、紧固件和内窥镜的施加器在腔内放置到内腔内; 使用内窥镜观察适于施加紧固件的区域; 通过使紧固件延伸穿过管状衬垫的锚固部分进入内腔壁而将紧固件施加至内腔的合适区域, 从而将管状衬垫附接至内腔的合适区域; 以及向远侧牵拉附接的管状衬垫, 以将其由塌缩构型展开为延伸的(基本上细长的管状形状)构型。

[0015] 根据本发明的一个方面, 内腔壁被部分地倒置以生成用于施加所述至少一个紧固件的合适区域, 并且可能的话, 紧固件延伸穿透通过部分地倒置内腔壁进行布置的组织的至少两个相邻的层。

[0016] 所述方法还包括在内窥镜下检查所述至少一个附接的紧固件的步骤。

[0017] 根据本发明的另一个方面, 在一段时间后, 在内窥镜下将管状衬垫从内腔移除。

[0018] 上面所确定需求的至少一部分也可通过用于将管状衬垫锚固至中空器官的腔内施加器来满足, 所述施加器包括具有仓装置和砧座的缝钉紧固组件, 所述仓装置容纳至少一个封闭的环形缝钉行并形成第一夹紧表面, 所述砧座形成缝钉成形表面和面向第一夹紧表面的第二夹紧表面。砧座能够相对于仓装置运动, 并且能够与仓装置协作, 以用于夹紧第一夹紧表面和第二夹紧表面之间的环形组织部分并形成从仓装置退出的缝钉的末端。

[0019] 缝钉紧固组件包括环形衬垫座, 所述环形衬垫座能够容纳管状衬垫, 使得衬垫的细长主体部分相对于衬垫纵向延伸被保持为塌缩(基本上环形)构型, 如卷绕、折叠、压缩或卷起构型并且衬垫的环形锚固部分被保持与所述夹紧表面之一和所述环形缝钉行重叠。

[0020] 这确保了衬垫锚固部分、一行缝钉和夹紧表面的相对定位正确。此外, 衬垫在衬垫座上的定位在体外进行, 并且在腔内插入施加器的过程中以及在缝合的过程中不会改变。

[0021] 根据本发明的一个方面, 缝钉紧固组件形成纵向延伸穿过仓装置并穿过砧座、然后侧向通入第一夹紧表面和第二夹紧表面之间的空间的中心通道, 所述中心通道适合于内窥镜通过以观察第一夹紧表面和第二夹紧表面之间的空间和缝钉紧固组件前方远侧的空间, 并且可能的话, 用于使施加器在腔内沿着所述内窥镜滑动至中空器官中的靶位点。

[0022] 施加器使得在腔内插入和取出施加器的过程中以及在紧固缝钉的过程中通过胃肠道的引导和通过容纳在中心通道中的内窥镜进行的连续观察得以改善。

[0023] 根据本发明的另一个方面,施加器包括组织采集机构,所述组织采集机构能够采集第一组织夹紧表面和第二组织夹紧表面之间的空间中的中空器官的基本上环形的组织部分。组织采集机构可被布置在缝钉紧固组件中,介于中心通道和缝钉行之间,即中心通道的径向外部和环形缝钉行的径向内部,从而使得在组织采集的过程中也能够进行完全的视觉进入。作为另外一种选择,例如通过使组织采集机构通过内窥镜的器械通道同时内窥镜容纳在缝钉紧固组件的中心通道中,组织采集机构和内窥镜能够一起且同时容纳在中心通道中。组织采集机构可包括机械抓紧器或抽吸装置。

[0024] 根据本发明的一个方面,砧座通过至少一个、优选两个直径上相对的砧座轴能够平移地连接至仓装置,所述砧座轴能够滑动地容纳在仓装置的一个或多个导向孔中,并且与能够使砧座相对于仓装置运动的运动机构连接。导向孔和砧座轴被布置在中心通道和缝钉行之间的环形区域中,即中心通道的径向外部和环形缝钉行的径向内部,从而使得在砧座逼近和夹紧所采集的组织的过程中也能够进行完全的视觉进入。砧座轴可具有非常有限的圆周延伸,从而不妨碍对组织夹紧空间的观察。

[0025] 通过附图及其说明,本发明的这些和其他方面和优点将变得明显,所述附图及其说明示出了本发明的实施例,并且连同上面给出的本发明的整体描述以及下文给出的实施例的具体实施方式用于解释本发明的原理。

附图说明

[0026] - 图 1 示出了用于将管状衬垫锚固至中空器官的处于封闭构型中的腔内施加器;

[0027] - 图 2 示出了处于开口构型中的图 1 的施加器;

[0028] - 图 3 示出了将图 1 的施加器经口咽引入十二指肠;

[0029] - 图 4 是在内腔内的处于封闭构型中的施加器的近距离视图;

[0030] - 图 5 示出了在将施加器定位于胃肠道中的靶位置后将其打开的方法步骤;

[0031] - 图 6 是在内腔内的处于开口构型中的施加器的近距离视图;

[0032] - 图 7 示出了用于采集中空器官的组织的特别适合的施加器和方法,其中管状衬垫旨在根据一个实施例紧固至该中空器官;

[0033] - 图 8 示出了其中所采集的组织 and 衬垫的锚固部分夹持在施加器的砧座和仓装置之间的处于封闭构型中的施加器,所述施加器已准备好施加紧固件;

[0034] - 图 9 是锚固至中空器官的靶位置、但仍处于塌缩或堆积形状中的管状衬垫的示意性剖视图;

[0035] - 图 10 示出了在锚固且在胃肠道的一部分内完全延伸之后的管状衬垫;

[0036] - 图 11 示出了方法的另一个实施例,其中管状衬垫被施加器锚固在食管下端括约肌(LES)的正下方,从而产生从 LES 往下到幽门的胃-空肠衬垫或胃衬垫;

[0037] - 图 12 示出了管状衬垫在患者胃肠道内的不同的可能定位;

[0038] - 图 13 是根据另一个实施例的施加器的局部侧视图;

[0039] - 图 14 是图 13 中的平面 XIV-XIV 的截面图;

[0040] - 图 15 是根据另一个实施例的施加器的局部侧视图;

- [0041] - 图 16 是图 15 中的平面 XVI-XVI 的截面图；
- [0042] - 图 17 是示出根据另一个实施例的施加器的仓装置远端的截面图；
- [0043] - 图 18 和 19 是根据另一个实施例的方法步骤的过程中的施加器的局部侧视图；
- [0044] - 图 20 示出了根据另一个实施例的处于开口构型中的施加器。

具体实施方式

[0045] 参见附图，其中在多个视图中类似的数字代表类似的解剖结构和组件，图 1 示出了用于将管状衬垫 9 锚固至中空器官 10（具体地锚固至患者胃肠道的一部分）的腔内施加器 1。施加器 1 包括具有仓装置 3 的缝钉紧固组件 2，所述仓装置容纳至少一个封闭的缝钉 4 的环形行，并且其远端表面限定第一夹紧表面 5。缝钉紧固组件 2 还包括砧座 6，其形成缝钉成形表面和面向第一夹紧表面 5 的第二夹紧表面 7。砧座 6 能够相对于仓装置 3 运动，并且能够与仓装置 3 协作，以用于夹紧第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 之间的环形组织部分并形成从仓装置 3 退出的缝钉 4 的末端。

[0046] 缝钉 4 可包括旨在永久地保持锚固在缝合的组织环中的钛缝钉，或用于将旁路套管暂时地锚固在中空器官中的时间依赖性可生物降解或可生物吸收的缝钉。

[0047] 缝钉紧固组件 2 包括环形衬垫座 8，所述环形衬垫座能够容纳管状衬垫 9，使得衬垫的细长主体部分 11 相对于衬垫纵向延伸被保持为塌缩（基本上环形）构型，如卷绕、折叠、压缩或卷起构型并且衬垫 9 的环形锚固部分 12 被保持与所述第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 之一和所述缝钉 4 的环形行重叠。

[0048] 这确保了衬垫 9 锚固部分 12、一行缝钉 4 和夹紧表面 5, 7 的相对定位正确。此外，衬垫 9 在衬垫座 8 上的定位在体外进行，并且在腔内插入施加器 1 的过程中以及在缝钉 4 的击发的过程中不会改变。

[0049] 根据一个实施例，衬垫座 8 在砧座 6 中形成并且包括远侧围阻壁 29（图 13），塌缩和“堆积”的管状衬垫 9（例如腔内套管）抵靠在所述围阻壁上，使得所述衬垫保持塌缩和“堆积”形状，直到衬垫 9 越过围阻壁 29 向远侧牵拉或推动，或者（例如在砧座 6 从被锚固的套管 9 中取出的过程中）围阻壁 29 被外力向下弯曲或断开。

[0050] 根据一个实施例，衬垫座 8 能够使得在缝钉紧固组件 2 闭合的过程中，衬垫 9 的主体部分 11 的至少一部分越过围阻壁 29 被强制向远侧推动，并且推出衬垫座 8。

[0051] 此外，衬垫座 8 可包括夹紧边缘 30，所述夹紧边缘被布置在砧座 6 的第二夹紧表面 7 附近并且能够将锚固部分 12 保持在其正确位置，直到（例如在砧座 6 从被锚固的套管 9 中取出的过程中）其被外力从夹紧边缘 30 取出。

[0052] 根据一个实施例，夹紧边缘是被有弹性地支承或被磁力偏置，以便有回弹力地保持锚固部分 12，并且使得其之后相对容易取出。作为另外一种选择，夹紧边缘 30 可包括板，所述板可螺纹连接到砧座 6 中以夹紧套管 9 的锚固部分 12，并且将其保持在正确位置。

[0053] 根据另一个实施例，缝钉紧固组件 2 包括切割装置，例如能够将衬垫的锚固部分 12 从衬垫座 8、具体地从夹紧边缘 30 切除的圆形切割板（未示出）。

[0054] 有利的是，切割装置被布置成且能够操作于距夹紧组织一定的距离（例如，在第二夹紧表面 7 远侧的位置）切割锚固部分 12。

[0055] 缝钉紧固组件 2 形成纵向延伸穿过仓装置 3 并穿过砧座 6、然后侧向通入第一夹紧

表面 5 和第二夹紧表面 7 之间的夹紧空间 14 的中心通道 13。中心通道 13 适合于内窥镜 15 通过从而能够观察夹紧空间 14 和缝钉紧固组件 2 前方远侧的空间,并且可能的话,用于使整个施加器 1 或至少缝钉紧固组件 2 在腔内沿着内窥镜 15 滑动至中空器官 10 中的靶位点,或用于在腔内借助于内窥镜 15 将整个施加器 1 或至少缝钉紧固组件 2 导向至所述靶位点。

[0056] 这样构造的施加器 1 使得在腔内插入和取出施加器 1 的过程中以及在紧固缝钉 4 以锚固管状衬垫 9 的过程中通过胃肠道的引导和通过容纳在中心通道 13 中的内窥镜 15 进行的连续观察得以改善。

[0057] 根据实施例,内窥镜 15 可为柔性的标准内窥镜或施加器 1 的组件,如果是后者,则尤其是能够配合该施加器的中心通道 13 的组件,并且其除用于观察和引导之外,还用于执行施加器的其他功能,例如将在下文进一步描述的组织采集。

[0058] 根据一个实施例,缝钉紧固组件 2 设置在柔性中空轴 17 的远端 16 处,中心通道 13 穿过所述柔性中空轴 17 向近侧延伸至其近侧孔(图中未示出),并且所述柔性中空轴 17 可完全插在内窥镜 15 上。

[0059] 作为另外一种选择,只有施加器 1 的缝钉紧固组件 2 能够容纳中心通道 13 内的内窥镜 15,并且被内窥镜 15 导向至靶位点以用于锚固衬垫 9,并且柔性轴 17 能够从内窥镜 15 的轴侧向延伸。然而,具有第一夹紧表面 5 的仓装置 3 和具有第二夹紧表面 7 的砧座 6 限定围绕中心通道 13 的完全封闭环带,使得可通过单次组织夹紧和缝钉击发步骤获得连续环形缝钉线。

[0060] 根据一个实施例,砧座 6 通过至少一个、优选两个直径上相对的砧座轴 25 能够平移地连接至仓装置 3,所述砧座轴 25 能够滑动地容纳在仓装置 3 的一个或多个导向孔 28 中,并且与能够使砧座 6 相对于仓装置 3 运动的运动机构连接。导向孔 28 和砧座轴 25 被布置在中心通道 13 和缝钉行之间的区域中,即中心通道 13 的径向外部和环形缝钉行的径向内部,从而使得在砧座逼近和夹紧所采集的组织的过程中也能够进行完全的内窥镜进入和观察。砧座轴 25 可具有非常有限的圆周延伸,从而不妨碍对组织夹紧空间 14 的观察。

[0061] 砧座轴 25 优选包括中空的管状外形,该外形对于给定的外部尺寸具有高扭矩阻力,并且它们相对于施加器 1 的纵向轴线的总圆周延伸小于 100° 、优选小于 60° 、甚至更优选小于 45° ,以便在轴 25 之间留出足够的无阻挡空间,使得从中心通道 13 轻松地观察和进入夹紧空间 14。

[0062] 根据一个实施例,施加器 1 包括组织采集机构 18,所述组织采集机构能够采集第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 之间的夹紧空间 14 中的中空器官 10 的基本上环形的组织部分 19。组织采集机构 18 可被布置在缝钉紧固组件 2 中的中心通道 13 和一行缝钉 4 之间,即中心通道 13 的径向外部和缝钉 4 的环形行的径向内部。这样,中心通道 13 未被组织采集机构 18 阻挡,并且在组织采集的过程中还允许通过内窥镜 15 进行无阻挡进入和观察。作为另外一种选择,例如通过使组织采集机构 18 穿过内窥镜 15 的器械通道 20 同时内窥镜 15 容纳在缝钉紧固组件 2 的中心通道 13 中,组织采集机构 18 和内窥镜 15 能够一起且同时容纳在中心通道 13 中。根据实施例,组织采集机构 18 可包括机械抓紧器或抽吸装置。

[0063] 图 7 示出了示例性实施例,其中至少一对、优选多对抓紧器 21 被布置成且能够操作用于从夹紧空间 14 径向向外运动并抓紧中空器官 10 的组织的部分,并且例如通过

在仓装置 3 内部部分或完全地取出抓紧器 21 而将组织的被抓进的部分牵拉到夹紧空间 14 中。抓紧器 21 可通过一个或多个采集激活运动发射器与例如在施加器 1 的近侧柄部处或内窥镜 15 的近端部分附近提供的体外采集激活机构连接。

[0064] 抓紧器 21 可与缝钉紧固组件 2、具体地与中心通道 13 的径向外部和缝钉 4 的环形行的径向内部的区域中的仓装置 3 直接或间接连接；作为另外一种选择，例如通过使抓紧器 21 通过内窥镜 15 的器械通道 20 同时内窥镜 15 容纳在缝钉紧固组件 2 的中心通道 13 中，抓紧器 21 和内窥镜 15 能够一起且同时容纳在中心通道 13 中。在这两个实施例中，通过内窥镜观察夹紧空间中的组织采集得到了保证，且是无阻挡的。

[0065] 根据其它的示例性实施例(图 13 至 17)，组织采集机构 18 包括一个或多个连接至优选为体外抽吸泵的抽吸孔 22, 23, 24。抽吸孔 22, 23, 24 被布置成且能够操作用于在夹紧空间 14 中施加真空或抽吸，以采集周围的组织并将所述抽吸孔保持在第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 之间。

[0066] 抽吸孔 22, 23 可在仓装置 3 的第一夹紧表面 5 中的环形区域中形成，所述环形区域在中心通道 13 和缝钉 4 的环形行之间延伸。此外，抽吸孔 23 也可在一个或多个砧座轴 25 的区域中形成。在这种情况下(图 17)，第一多个抽吸孔 22 可在于砧座轴 25 之间延伸且在一行缝钉 4 的径向内部的区域中形成，并且第二多个抽吸孔 23 在于砧座轴 25 和周围一行缝钉 4 之间的区域中形成。

[0067] 抽吸孔 22, 23 也可在环形抽吸壁 26 的径向外表面中形成，所述环形抽吸壁 26 被设置在位于中心通道 13 径向外部和一行缝钉 4 的径向内部的夹紧空间 14 中。抽吸壁 26 可以能够滑动地容纳在仓装置中的环形座中，并且能够从静止位置运动至激活位置，在静止位置，抽吸壁 26 在仓装置 3 的内部向近侧回缩，在激活位置中，抽吸壁 26 朝砧座 6 向远侧伸展(参见图 13 和 15 中的箭头 27)。

[0068] 根据一个实施例，抽吸壁 26 在静止位置和激活位置之间的运动可与砧座 6 相对于仓装置 3 的运动有关且根据该运动而运行。例如，在打开缝钉紧固组件 2 时，砧座向远侧运动远离仓装置 3，且抽吸壁 26 运动至其激活位置；并且在关闭缝钉紧固组件 2 时，砧座 6 朝仓装置 3 向近侧运动，且抽吸壁 26 回缩至其静止位置。

[0069] 抽吸壁可通过从一个或多个砧座轴 25 径向向外延伸且从一行缝钉 4 径向向内延伸的一个环壁而形成，或通过例如仅在一个或多个砧座轴 25 的外部区域中延伸的一个或多个弓形壁部分而形成。还设想了可在一个或多个砧座轴 25 的径向外表面中形成的第三多个抽吸孔 24(图 15、16)。在这种情况下，形成抽吸孔 24 的一个或多个砧座轴 25 的一部分可形成抽吸壁 26 的一部分，并且可被连接至抽吸壁 26，使得它们一起运动。

[0070] 必须注意的是，当抽吸壁 26 运动至激活位置时，在抽吸壁 26 的远端和砧座 6 的第二夹紧表面 7 之间留出自由无阻挡的空间，从而确保夹紧空间 14 至少部分地可视化。

[0071] 根据示例性实施例(图 18 和 19)，管状衬垫 9 或套管借助于能够移除的包裹物 31(例如壳体或包装线)而被保持为所述衬垫的基本上环形的塌缩或“堆积”构型。包裹物 31 具有能够连接至施加器 1、优选地能够连接至衬垫座 8 的专用剥除扣件的剥除部分 32，使得从被锚固的衬垫 9 移除施加器 1 时，剥除部分 32 被牵拉出，并且将包裹物 31 破坏或将其从衬垫 9 移除(图 19)，所述衬垫此时得以释放以纵向伸展。出于此目的，远侧套管末端可设有一个或多个密集的块 34，例如金属环或球，其有利于套管沿着胃肠道的计划部分纵向延伸。

[0072] 根据一个实施例,管状衬垫 9 的锚固部分 12 包括刚性或半刚性的连接器板,其能够通过搭扣配合或过盈配合连接至衬垫座 8。连接器板能够在缝合的过程中破碎成碎片,以便允许砧座通过缝合的环形锚固位点在近侧取出。

[0073] 虽然图中示出的施加器实施例具有缝钉槽和缝钉的一个单独的封闭行,但是施加器 1 可设有容纳多行缝钉 4 的多行环形槽。

[0074] 旨在形成腔内旁路管道的衬垫 9 可由任何合适的生物相容性的接枝材料形成,例如聚酯或 PTFE、橡胶、特氟隆、尼龙、涤纶、聚乙烯、聚苯乙烯、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯等。根据另一个实施例,衬垫 9 和缝钉 4 两者均可为可生物吸收的,并且能够随时间的推移而完全溶解。

[0075] 如上文已提及的,施加器 1 包括砧座运动机构以及缝钉驱动机构,所述砧座运动机构通过一个或多个柔性的砧座运动发射器与例如在施加器 1 的近侧柄部处提供的体外砧座运动激活机构连接,所述缝钉驱动机构能够驱动缝钉 4 向远侧移出缝钉槽并抵靠在砧座的缝钉成形表面上。

[0076] 另外,缝钉驱动机构通过一个或多个柔性驱动运动发射器与例如在施加器 1 的近侧柄部处提供的体外缝钉击发机构连接。砧座运动发射器和驱动运动发射器两者均被布置在柔性轴 17 的内部。

[0077] 图 20 示出了施加器的示例性实施例,其中仓装置的第一夹紧表面 5 和砧座 6 的第二夹紧表面 7 (其提供缝钉成形表面) 具有通常波浪形状,所述波浪形状优选但不一定由两个相对的峰 35 和两个相对的谷 36 构成,所述峰和谷以约 90° 的角度间隔开并形成两峰两谷型波浪。夹紧表面 5, 7 的波浪形状可通过局部阶梯形或换句话讲偏移构型(该构型以近似波浪的形状“振动”)而获得。具体地,阶梯形第一夹紧表面 5 由一系列平台 37 和竖板 38 组成,其中平台 37 垂直于缝钉紧固组件 2 的纵向轴线 X, 并且缝钉 4 的槽的退出开口限定在平台 37 中。类似地,砧座的第二夹紧表面 7 也由一系列平台 39 和竖板 40 组成,其中平台 39 垂直于缝钉紧固组件 2 的纵向轴线 X, 并且缝钉成形凹槽限定在平台 39 中。

[0078] 在第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 两者中,平台 37, 39 与竖板 38, 40 限定钝角,以便降低夹紧和缝合的过程中的局部组织拉紧。

[0079] 所有缝钉导向槽均可沿着大致为对应平台 37 的法向且相对于纵向轴线 X 平行的方向延伸。

[0080] 因此,容纳在导向槽中的所有缝钉 4 可相对于缝钉驱动机构的缝钉驱动方向平行对齐,所述缝钉驱动机构因此可与纵向轴线 X 重合。

[0081] 为了限制缝钉紧固组件的直径,夹紧表面 5, 7 的所述波浪和阶梯形状在垂直于纵向轴线 X 的平面中偏离假设的圆形参考形状,所述纵向轴线仅沿着垂直于该平面的方向,以使得第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 的投影以及至少一行缝钉 4 在该平面上限定的环形线为圆形。

[0082] 在该实施例中,衬垫 9 的环形锚固部分 12 可通过此前结合图 1 至 19 的实施例描述的相同结构和方法被保持与第一夹紧表面 5 和第二夹紧表面 7 之一和缝钉 4 的环形行重叠。除此之外或作为另外一种选择,锚固部分 12 可通过粘合剂可分离地固定到波浪状或阶梯形波浪状夹紧表面,使得锚固部分保持与夹紧表面相同的波浪形状或阶梯形波浪形状。

[0083] 根据一个实施例,环形锚固部分 12 可具有与夹紧表面的形状互补的波浪形状或

阶梯形波浪形状,并且能够有弹性地变形为平坦形状,其中处于平坦形状中的锚固部分 12 的通道开口大于处于波浪形状中的锚固部分的通道开口。

[0084] 这使得施加器 1 可更舒适地从锚固位点回缩,并且可通过缝合的组织环和锚固部分取出砧座,所述锚固部分此时能够径向伸展(从波浪形状伸展为平坦形状)并且其否则稍具刚性。此外,管状衬垫的锚固位点可在如肠的蠕动的过程中在一定限度内跟随肠的生理膨胀和回缩而运动。

[0085] 将管状衬垫锚固在中空器官内的方法的具体实施方式

[0086] 可进行包括患者的身体和精神评估在内的临床病情检查,以确定经口咽部署和腔内套管的锚固是否具有临床指征。该评估可包括检查患者的食道和胃,以确定进行该手术是否存在任何禁忌症,例如溃疡、梗阻或可能妨碍治疗的其他病症。一旦评估完成,要么是在手术室内面对全身麻醉的患者,要么是在内窥镜室内面对处于镇静状态的患者,操作者可准备施加器 1,其中将紧凑的管状衬垫 9 放置在衬垫座 8 上(如图 1 所示),并使施加器 1 在内窥镜 15 上滑动,以在内窥镜观察下将其沿着患者的食道和胃向下导向至胃肠道中(例如,十二指肠中)的靶位置。一旦就位,内科医生便使用放置在施加器 1 的中心通道 13 中的内窥镜 15 观察并选择适于施加紧固件(即,缝钉)的区域。

[0087] 图 3 至 8 示出了以下方法步骤和施加器在肠的靶部分内的作用。

[0088] 一旦施加器 1 被定位在选择和解剖位置中,便通过使砧座 6 向远侧运动而打开缝钉紧固组件 2,以使夹紧空间 14 暴露于十二指肠内的周围组织,并且可激活真空或机械抓紧的组织采集机构,并且可以完全周向的方式或基本上周向的方式(即,在一些相对于施加器的纵向轴线小于 360 度的点处至少部分地围绕施加器的周长)将组织 19 牵拉到夹紧空间 14 中。

[0089] 由于中心通道 13 通向夹紧空间 14,因此整个组织采集步骤可直接通过内窥镜观察。

[0090] 在将所需量的组织 19 采集到夹紧空间 14 中之后,可将砧座 6 和仓装置 3 朝彼此运动,使得所采集的组织环 19 在砧座和仓装置之间夹紧。然后,致动施加器 1 的缝钉驱动机构,以通过所采集的组织环 19 并通过衬垫 9 的锚固部分 12(所述锚固部分被布置在砧座上,以覆盖第二夹紧表面和缝钉位置)接合环形的封闭缝钉行或紧固元件,从而以周向的方式将衬垫 9 紧固就位。随后,环形锚固位置可通过使内窥镜 15 向远侧穿过砧座 3 而直接用内窥镜观察。然后,移除施加器 1。在这种情况下,可小心地将施加器 1 的砧座 6 牵拉通过缝合组织 19 的新生成环或折襞以及衬垫 9 的锚固部分 12,从而使仍紧凑的衬垫 9 就位。在缝合的过程中,可将衬垫从砧座的衬垫座推出;或在取出施加器的过程中,可将砧座拉离被锚固的衬垫。此外,在击发施加器或将施加器从被锚固的衬垫取回时,可破坏使衬垫保持紧凑形状的包裹物 31 或将其从衬垫移除,从而使衬垫沿着中空器官的计划部分纵向伸展,如图 9 和 10 中示出。这样,就生成了可将食物从锚固位置直接导向小肠的靶位置以实现吸收不良效果的旁路管道,在出现这种吸收不良效果的情况下,此类效果可增强体重减轻效果以及最初所述的在一般情况下对激素信号发送的效果。

[0091] 具体地,所述方法和装置有助于模拟胃旁路术在治愈 2 型糖尿病和促进体重减轻过程中的效果,有助于改善血糖控制且减少或消除严重肥胖症的其他并存病。此外,所述方法和装置可有利地结合用于治疗 2 型糖尿病及其并存病的其他治疗方案使用,并且解除患

者对侵入式手术的恐惧。最后但同样重要的是,所述方法和装置允许进行可逆手术,一旦所需效果得以实现,腔内衬垫或套管便可被较为容易地移除或自移除(通过生物降解作用)。

[0092] 尽管已详细描述了本发明的优选实施例,但申请人的目的并不是将权利要求的范围限于这些具体实施例,而是覆盖落在本发明范围内的所有改变和替代构造。

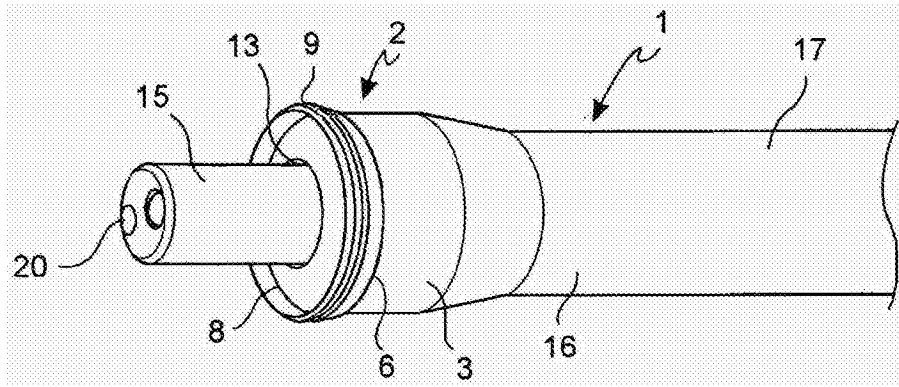


图 1

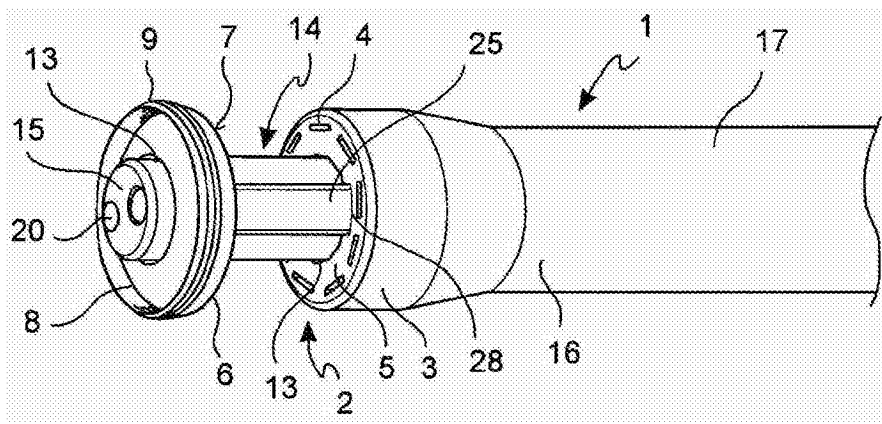


图 2

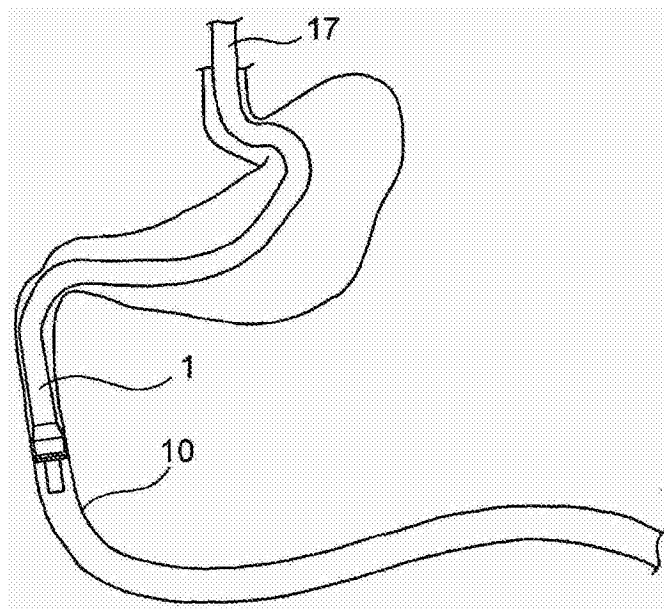


图 3

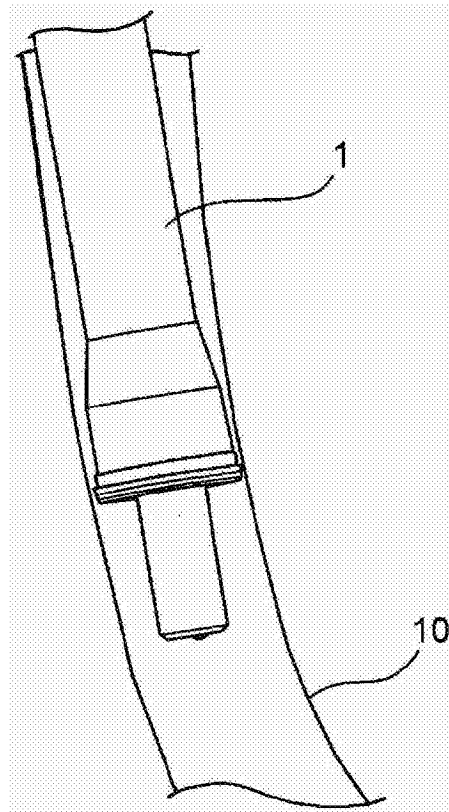


图 4

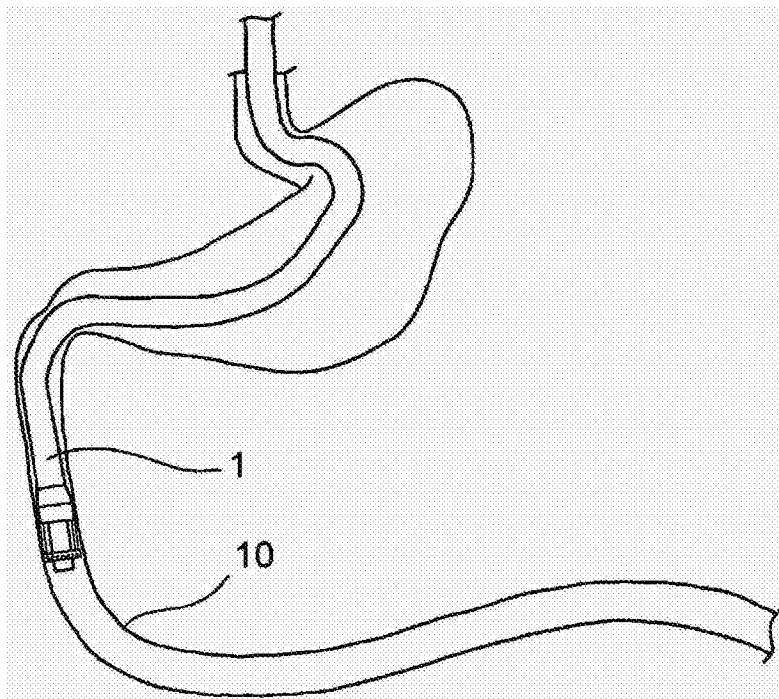


图 5

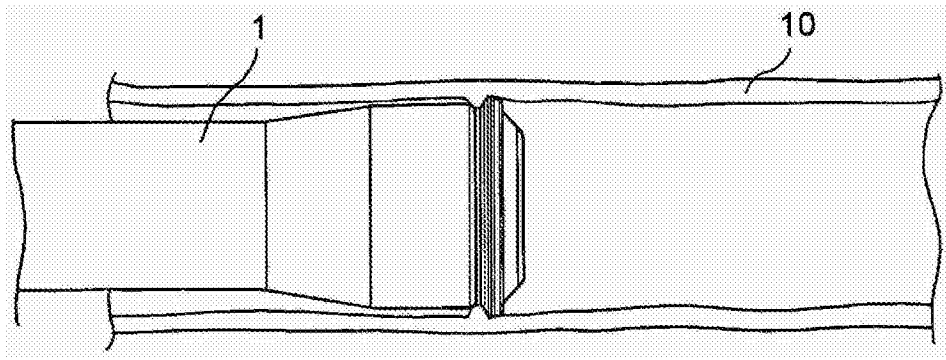
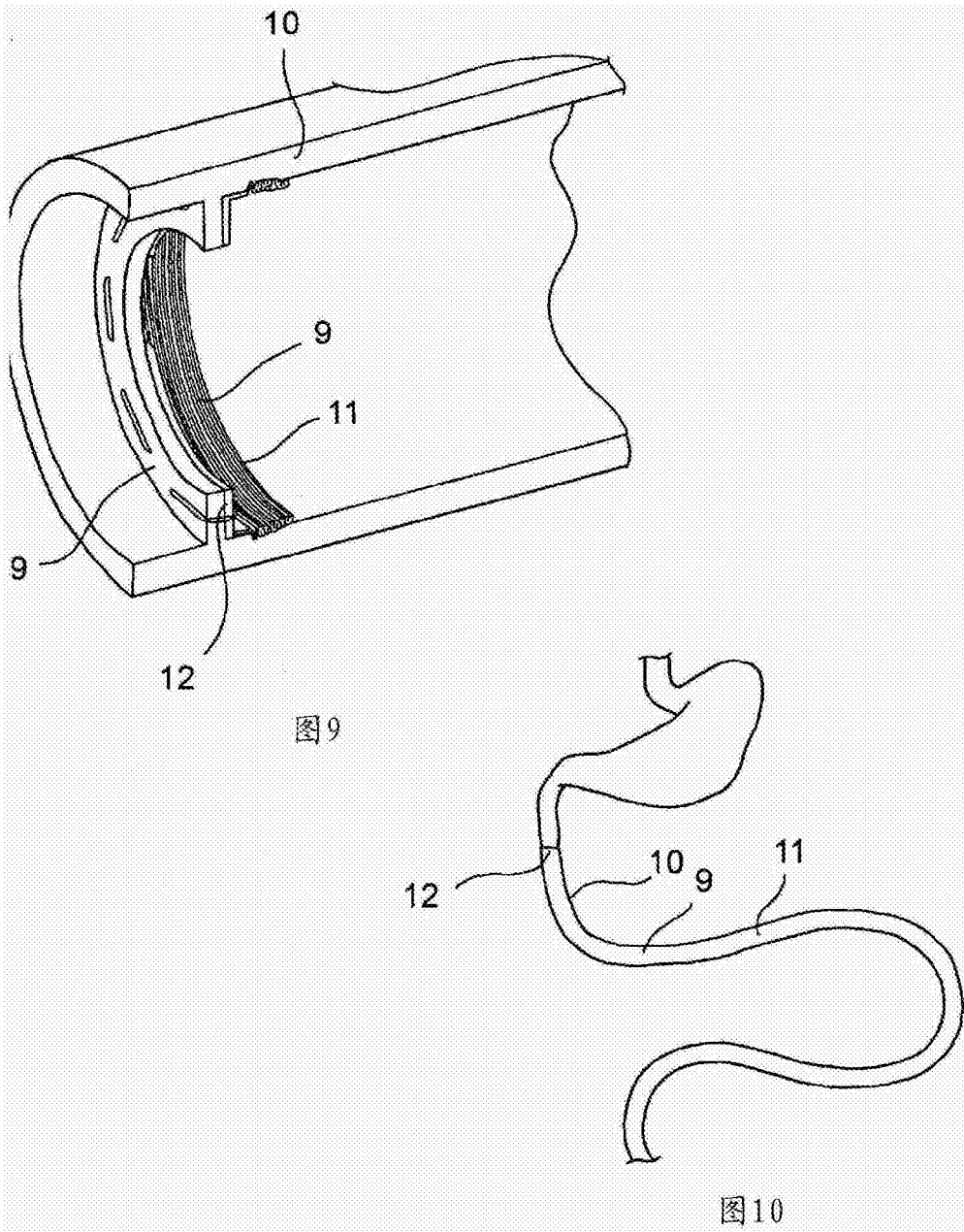


图 8



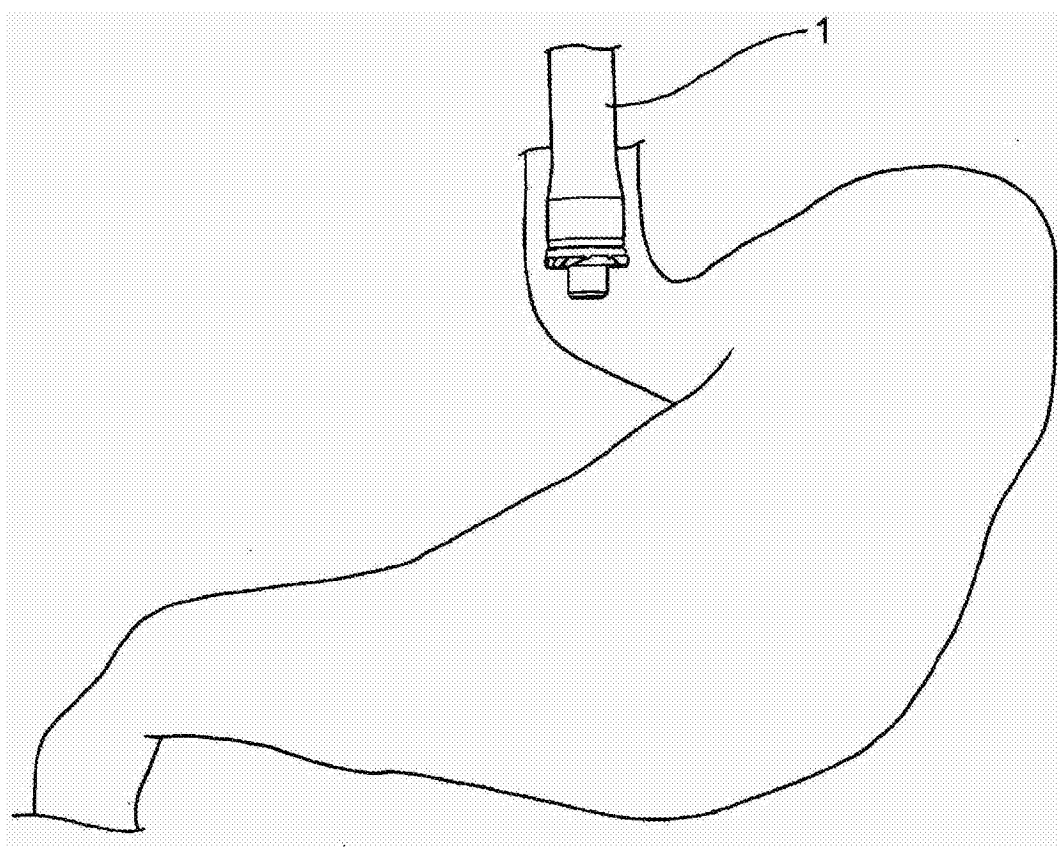


图 11

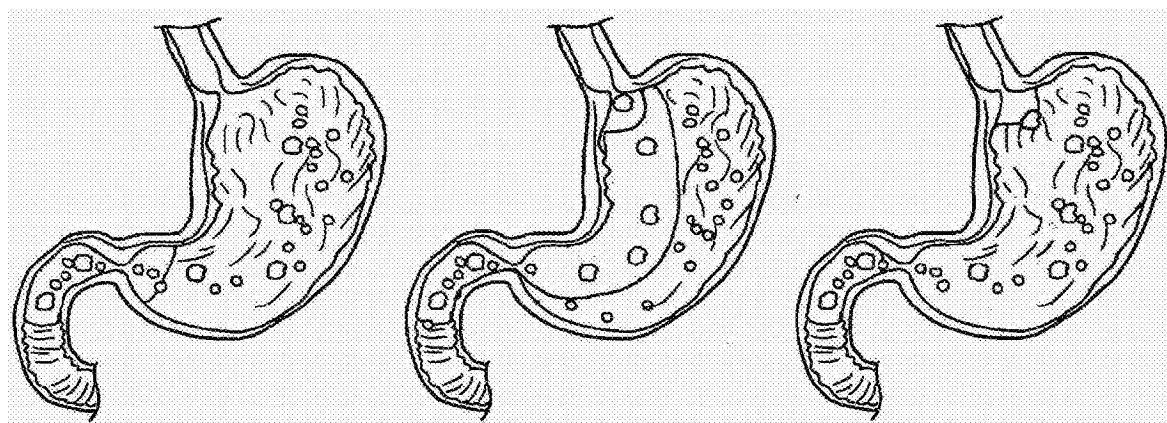


图 12

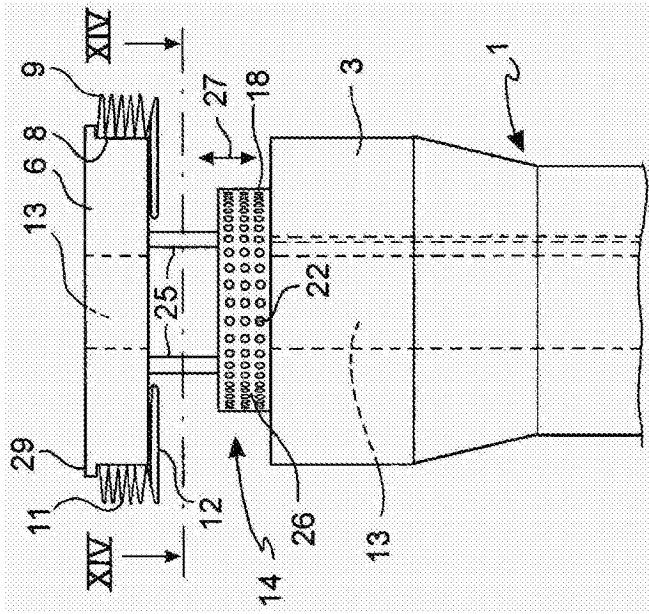


图 13

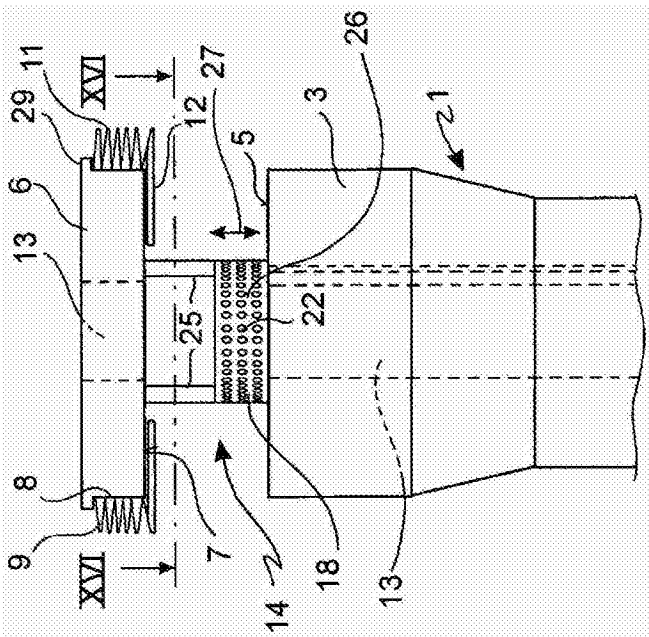


图 15

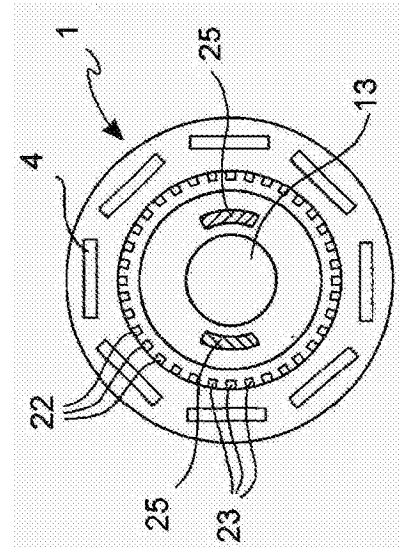


图 14

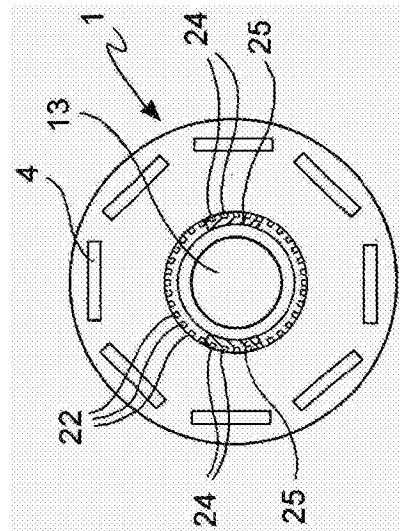


图 16

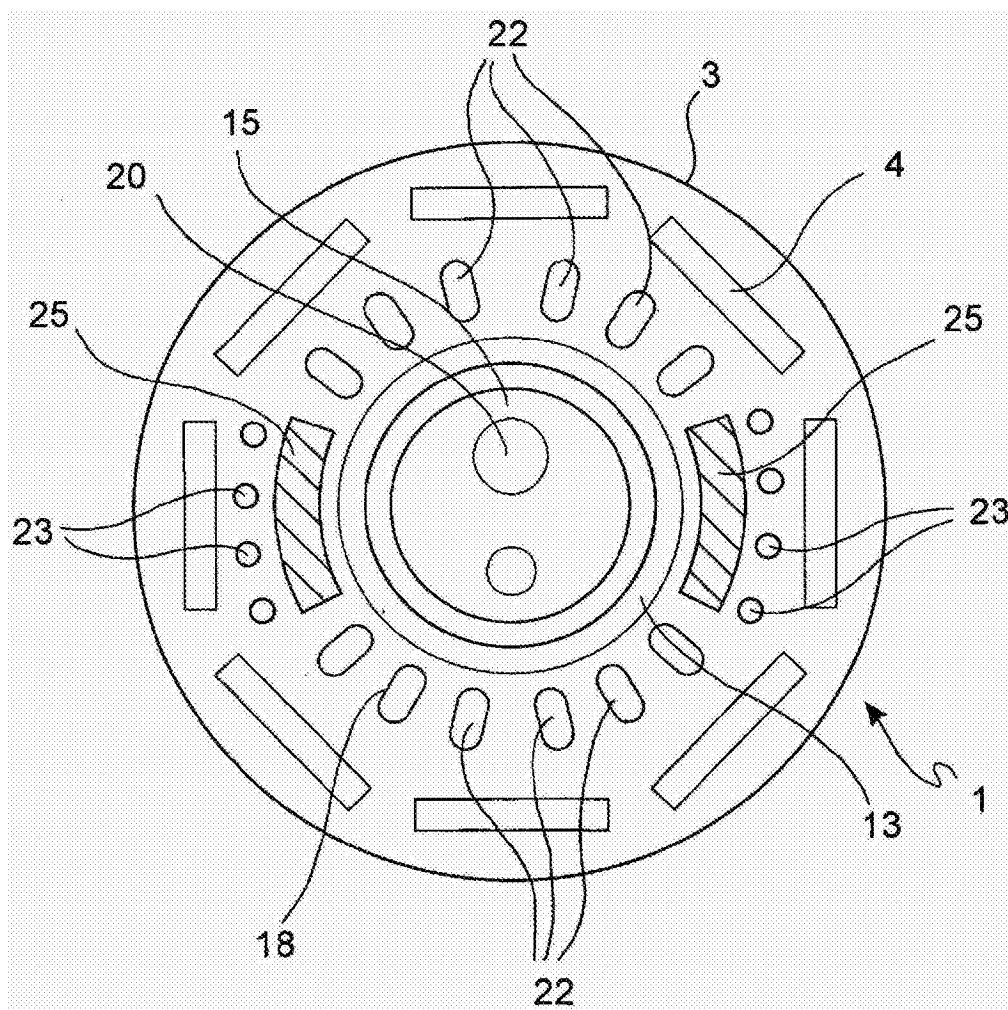


图 17

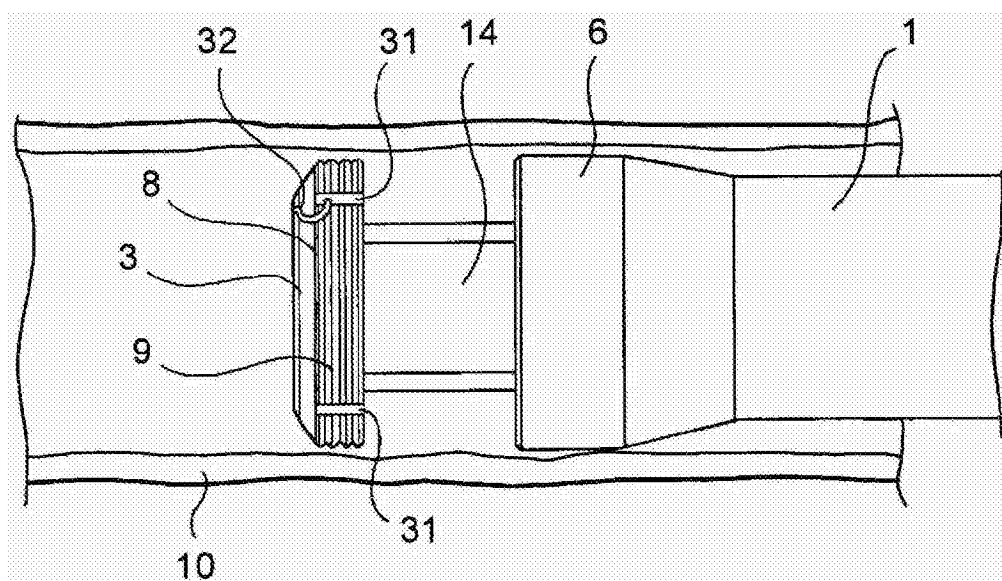


图 18

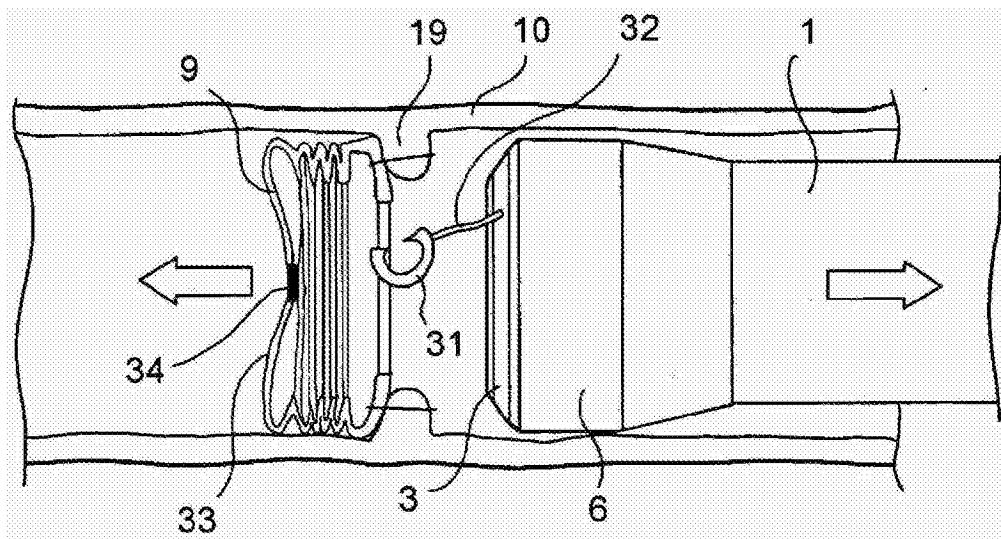


图 19

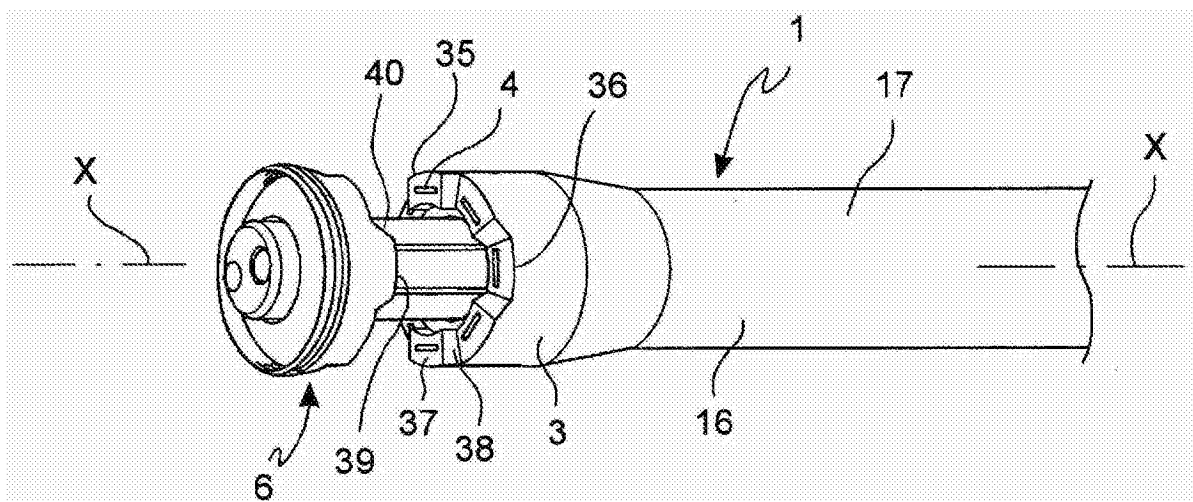


图 20

专利名称(译)	将衬垫锚固至中空器官的施加器和方法		
公开(公告)号	CN103237505B	公开(公告)日	2016-04-20
申请号	CN201080070442.3	申请日	2010-12-01
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	M达坎格洛 J哈里斯 E安东 MA默里 F比洛蒂 A帕斯托里尔利		
发明人	M·达坎格洛 J·哈里斯 E·安东 M·A·默里 F·比洛蒂 A·帕斯托里尔利		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/115 A61F5/00		
CPC分类号	A61B17/072 A61B17/1114 A61B17/1155 A61B17/29 A61B17/3468 A61B2017/00292 A61B2017/07214 A61B2017/07257 A61B2017/07271 A61B2017/2905 A61B2017/306 A61F5/0076 A61F5/0089		
代理人(译)	苏娟		
审查员(译)	吴培		
其他公开文献	CN103237505A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于将管状衬垫(9)锚固至中空器官(10)的腔内施加器(1)，所述施加器(1)包括用于将环形组织部分夹紧并缝合在第一夹紧表面(5)和第二夹紧表面(7)之间的缝钉紧固组件(2)，所述缝钉紧固组件(2)包括能够容纳所述管状衬垫(9)的衬垫座(8)，使得所述衬垫的细长主体部分(11)被保持为紧凑的环形构型并且所述衬垫(9)的环形锚固部分(12)被保持与所述第一夹紧表面(5)和第二夹紧表面(7)之一和缝钉(4)的环形行重叠。

