



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103237506 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 07

(21) 申请号 201080070443. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 12. 01

A61B 17/072 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日
2013. 05. 31

A61B 17/115 (2006. 01)

A61F 5/00 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/068665 2010. 12. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02012/072134 EN 2012. 06. 07

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 D·加格尔 M·S·奥尔蒂茨

M·达坎格罗 J·哈里斯 E·安东

M·A·默里

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

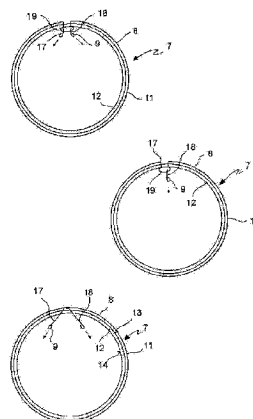
权利要求书3页 说明书8页 附图7页

(54) 发明名称

腔内衬垫和为中空器官腔内加衬的方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于为中空器官进行内部加衬的腔内衬垫(1),所述腔内衬垫(1)包括柔性管状套管主体(3)、在所述套管主体的末端(4)处形成并用于将所述套管主体(3)连接至所述中空器官的至少一个锚固部分(6)、在所述锚固部分(6)和所述套管主体(3)之间形成的分离区(7)、以及被结合在所述分离区(7)中并形成激活拉环(9)的牵拉激活式分离构件(8),使得在牵拉所述激活拉环(9)时,所述分离构件(8)导致所述分离区(7)破损并使所述套管主体(3)与所述锚固部分(6)分离。



1. 一种用于为中空器官,特别是胃肠道(2)的一部分进行内部加衬的腔内衬垫(1),所述衬垫(1)包括:

- 柔性管状套管主体(3),所述柔性管状套管主体在近端(4)和远端(5)之间延伸,
- 至少一个锚固部分(6),所述至少一个锚固部分在所述近端(4)和远端(5)之一处形成并用于将所述套管主体(3)连接至所述中空器官,
- 分离区(7),所述分离区在所述锚固部分(6)和所述套管主体(3)之间形成,以及
- 牵拉激活式分离构件(8),所述牵拉激活式分离构件被结合在所述分离区(7)中,所述分离构件形成在所述衬垫(1)内部延伸的至少一个激活拉环(9),其中所述分离构件(8)能够使得在牵拉所述激活拉环(9)时,所述分离构件(8)导致所述分离区(7)破损并使所述套管主体(3)与所述锚固部分(6)分离。

2. 根据权利要求1所述的腔内衬垫(1),其中所述分离区(7)形成比相邻的锚固部分(6)和套管主体(3)更弱的环形壁,使得同时作用于所述分离区(7)以及所述相邻的锚固部分(6)和套管主体(3)上的撕力将导致沿着所述分离区(7)中的预定断裂路径的断裂。

3. 根据权利要求2所述的腔内衬垫(1),其中所述分离区(7)包括预裂线(10)。

4. 根据权利要求1或2所述的腔内衬垫(1),其中所述分离构件(8)包括沿着所述分离区(7)的环壁(12)周向延伸的切割线(11)。

5. 根据权利要求4所述的腔内衬垫(1),其中所述切割线(11)在所述环形壁(12)的外表面(13)上延伸,并且所述切割线(11)的一个或两个末端部分延伸穿过所述环壁(12)并从其内表面(14)伸出。

6. 根据权利要求4或5所述的腔内衬垫(1),其中所述环形壁12借助于邻近所述切割线(11)布置的刚性加强环(16)加强,以防止径向向内变形。

7. 根据权利要求4至6中任一项所述的腔内衬垫(1),其中所述切割线(11)的两个相对末端部分(17,18)延伸穿过扼环(19)并连接至至少一个激活拉环(9),使得在牵拉所述激活拉环(9)的过程中,所述切割线(11)抵靠所述扼环(19)扼住并切割所述环形壁(12)。

8. 根据权利要求4至6中任一项所述的腔内衬垫(1),其中所述切割线(11)的一个末端部分(17)以抗拉的方式连接至扼环(19),并且所述切割线(11)的相对末端部分(18)延伸穿过所述扼环(19)并连接至所述激活拉环(9),使得在牵拉所述激活拉环(9)的过程中,所述切割线(11)抵靠所述扼环(19)切割并扼住所述环形壁(12),并且在完成所述切割后,还牵拉所述扼环本身。

9. 根据权利要求4至6中任一项所述的腔内衬垫(1),其中所述切割线(11)的两个相对末端部分(17,18)穿过所述环形壁(12)放置,以彼此重叠并连接至所述至少一个激活拉环(9),使得在牵拉所述激活拉环(9)的过程中,所述切割线(11)在使其不变紧的情况下切割穿过所述环形壁(12)。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的腔内衬垫(1),其中所述激活拉环(9)被布置成抵靠所述衬垫(1)的内表面(13)平放。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的腔内衬垫(1),其中所述激活拉环(9)是颜色鲜亮的,与所述衬垫(1)内部的颜色形成对比。

12. 根据权利要求2所述的腔内衬垫(1),其中所述分离构件(8)包括在所述弱化区(10)远侧的区域中围绕所述环形壁(12)的圆周延伸并连接至其的抗拉撕裂条(20),所述

撕裂条 (20) 能够响应牵拉所述激活拉环 (9) 撕开所述弱化区 (10)。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的腔内衬垫 (1), 其中所述分离区 (7) 能够使得所述分离构件 (8) 与所述锚固部分 (6) 分离后保持连接至所述套管主体 (3)。

14. 一种腔内衬垫系统, 包括根据前述权利要求中任一项所述的衬垫 (1), 以及腔内施加器 (21), 所述腔内施加器具有:

- 缝钉紧固组件 (22), 所述缝钉紧固组件具有钉仓装置 (23) 和砧座 (26), 所述钉仓装置 (23) 容纳至少一个封闭的缝钉 (24) 的环形行并形成第一夹紧表面 (25), 所述砧座 (26) 形成缝钉成形表面 (27) 和面向所述第一夹紧表面 (25) 的第二夹紧表面 (28), 所述砧座 (26) 能够相对于所述钉仓装置 (23) 运动并且能够与所述钉仓装置 (23) 协作, 以用于将组织部分 (29) 夹紧在所述第一夹紧表面 (25) 和第二夹紧表面 (28) 之间并形成从所述钉仓装置 (23) 退出的所述缝钉 (24) 的末端,

- 环形衬垫座 (30), 所述环形衬垫座能够容纳相对于衬垫纵向延伸为塌缩构型的所述衬垫 (1), 并且能够保持所述衬垫 (1) 的所述锚固部分 (6) 以与所述夹紧表面 (25, 28) 之一和所述缝钉 (24) 的环形行重叠,

- 至少一个抓紧器 (31), 所述抓紧器能够采集在所述第一夹紧表面和第二夹紧表面 (25, 28) 之间的所述夹紧空间 (32) 中的所述中空器官的所述组织部分 (29), 并且能够抓紧和牵拉所述衬垫 (1) 的所述至少一个激活拉环 (9)。

15. 根据权利要求 14 所述的腔内衬垫系统, 其中所述缝钉紧固组件 (22) 形成中心通道 (33), 所述中心通道纵向延伸穿过所述钉仓装置 (23) 并穿过所述砧座 (26)、横向通入所述第一夹紧表面和第二夹紧表面 (25, 28) 之间的所述夹紧空间 (32), 所述至少一个抓紧器 (31) 能够将所述激活拉环 (9) 牵拉到所述中心通道 (33) 中。

16. 一种将管状衬垫施加至中空器官, 特别是施加至胃肠道的一部分以及将所述管状衬垫从其移除的方法, 所述方法包括以下步骤:

- 提供衬垫, 所述衬垫具有柔性管状套管主体、锚固部分和在所述锚固部分和所述套管主体之间形成的牵拉激活式分离构件,

- 将所述衬垫腔内插入所述中空器官中并将所述衬垫的所述锚固部分锚固至所述中空器官的壁, 以及

- 在一段时间后, 通过使所述衬垫腔内进入到所述锚固部分附近, 抓紧所述分离构件并牵拉所述分离构件以使所述套管主体与所述锚固部分分离, 由此将所述管状套管主体从所述中空器官移除。

17. 根据权利要求 16 所述的方法, 其中牵拉所述分离构件的步骤包括以与牵拉所述分离构件的方向相反的方向支承所述锚固部分和所述管状套管主体。

18. 根据权利要求 16 所述的方法, 其中从所述中空器官移除所述管状套管的步骤包括牵拉所述管状套管主体穿过经口咽放置的腔内装置的通道。

19. 根据权利要求 16 所述的方法, 其中将所述衬垫锚固在所述中空器官中的步骤包括:

- 将所述衬垫附接至施加器, 使得所述锚固部分被保持与所述施加器的至少一个紧固件重叠,

- 将具有所附接的衬垫的所述施加器、所述紧固件和内窥镜腔内放置到所述中空器官

中，

- 使用所述内窥镜以获得施加所述紧固件的合适区域的可视性，
- 通过使所述紧固件延伸穿过所述衬垫的所述锚固部分进入内腔壁，而将所述紧固件施加至所述中空器官的所述合适区域，从而将所述衬垫附接至所述中空器官的所述合适区域。

20. 根据权利要求 19 所述的方法，包括：

- 以使所述衬垫的所述管状套管主体相对于衬垫纵向延伸被保持为塌缩构型的方式将所述衬垫附接至所述施加器，以及
- 将所述衬垫紧固到所述中空器官后，牵拉所述管状套管主体以将其从所述塌缩构型展开为延伸的细长管状形状。

腔内衬垫和为中空器官腔内加衬的方法

技术领域

[0001] 本发明一般涉及医疗设备和方法,并且更具体地涉及为中空身体器官(例如胃、肠或胃肠道)进行内部加衬的装置和方法。

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] 尽管这些胃减容手术使得患者胃的尺寸减小,从而迫使其身体要求他们少食,从而导致患者体重减轻,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),从而仅为被视为肥胖或中度肥胖的患者留下很少的(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全部地为胃和肠的某些部分加衬,以便分离来自胃肠道的加衬部分的食物流的至少一部分或使其绕道。据观察,借助于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手术而实现的在减轻体重和改善或解决 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”(用于内窥镜下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,腔内套管通过形状介入固定到该圆形部分。

[0008] 然而,为中空器官,特别是胃肠道的某些部分腔内加衬的已知方法和装置未能充分满足在移除、替换或重新安置腔内套管时产生的需要并解决其具体问题。

[0009] 此外,已知的装置和方法未能充分解决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验证的需要,以及在移除腔内套管的过程中进行视觉控制和位置确认的需要。

[0010] 因此,需要用于从胃肠道移除腔内套管的改善的装置和手术。

发明内容

[0011] 本发明提供用于经口咽或经内窥镜定位、锚固和移除中空身体器官特别是胃肠道内的腔内衬垫的改善的衬垫系统和方法,除非另外指明,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。

[0012] 上面所确定的需求的至少一部分通过用于为中空器官,特别是胃肠道的一部分进行内部加衬的腔内衬垫来满足,所述衬垫包括在近端和远端之间延伸的柔性管状套管主体;在所述近端和远端之一处形成的至少一个锚固部分,所述锚固部分用于将套管主体连接至中空器官;在锚固部分和套管主体之间形成的分离区;以及牵拉激活式分离构件,所述构件被结合在分离区中并具有在套管内部延伸的至少一个激活拉环,其中分离区和分离构件能够使得在牵拉激活拉环时,分离构件将导致分离区破损并使套管主体与锚固部分分离。

[0013] 这使得在移除腔内衬垫的过程中只需通过从衬垫内部腔内牵拉激活拉环就可在衬垫的预定分离区中精确地将套管主体与锚固部分分离。

[0014] 根据本发明的一个方面,例如,通过穿孔或预裂使分离区比相邻的锚固部分和套管主体更弱,从而使得同时作用于所述分离区以及所述相邻的锚固部分和管状套管主体上的撕力将导致沿着分离区中的预定断裂路径的断裂。

[0015] 根据本发明的另一个方面,分离区形成环形壁,并且分离构件包括沿着壁周向延伸并与所述至少一个激活拉环连接的切割线,使得在牵拉激活拉环时,切割线切割穿过环壁,从而将套管主体与锚固部分分离。

[0016] 根据本发明的另一个方面,所述至少一个激活拉环抵靠衬垫的内表面平放,从而不会阻挡食物通过胃肠道的带衬垫部分的通道。

[0017] 根据本发明的另一个方面,所述至少一个激活拉环颜色鲜亮,并且因此易于用内窥镜识别。

[0018] 根据本发明的另一个方面,可用具有缝钉紧固组件的腔内施加器锚固并移除衬垫,所述缝钉紧固组件具有钉仓装置和砧座,所述钉仓装置容纳至少一个封闭的环形缝钉行并且形成第一夹紧表面,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。砧座能够相对于钉仓装置运动并且能够与钉仓装置协作,将环形组织部分夹紧在第一夹紧表面和第二夹紧表面之间并形成从钉仓装置退出的缝钉的末端。缝钉紧固组件包括环形衬垫座,其能够容纳处于纵向压缩(环带)形状中的衬垫,并且能够保持衬垫的锚固部分以与夹紧表面之一和环形缝钉行重叠。施加器包括具有机械抓紧器的组织采集机构,其能够采集在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组织的基本上环形的组织部分,其中抓紧器还能够抓紧和牵拉衬垫的至少一个激活拉环。

[0019] 施加器确保衬垫的锚固部分、缝钉行和夹紧表面的正确相对定位。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。组织采集机构的抓紧器能够抓紧激活拉环,还能从衬垫内部牵拉激活拉环,使得可使用相同的装置、手术步骤和技能完成衬垫的锚固和移除。

[0020] 根据本发明的另一个方面,施加器的缝钉紧固组件形成中心通道,所述中心通道纵向延伸穿过钉仓装置并穿过砧座、横向通入第一夹紧表面和第二夹紧表面之间的空间,中心通道适合于内窥镜通过,以便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。

[0021] 在腔内插入和移除施加器的过程中、在组织采集和紧固缝钉(锚固衬垫时)的过程中以及在抓紧和牵拉待移除衬垫的激活拉环的过程中,施加器使得在胃肠道中进行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。

[0022] 上述确定的需求的至少一部分还通过将管状衬垫施加至中空器官,特别是施加至胃肠道的一部分以及从其移除的方法来满足,所述方法包括以下步骤:提供具有柔性管状套管主体、锚固部分和在锚固部分和套管主体之间形成的牵拉激活式分离构件的衬垫,将衬垫腔内插入中空器官中并将衬垫的锚固部分锚固至中空器官壁,在一段时间后,通过使腔内进入到衬垫的锚固部分附近,抓紧分离构件并牵拉分离构件以使套管主体与锚固部分分离,由此将管状套管主体从中空器官移除。

[0023] 根据本发明的一个方面,牵拉分离构件的步骤包括以与牵拉分离构件的方向相反的方向支承锚固部分和管状套管主体。

[0024] 根据本发明的另一个方面,从中空器官移除管状套管的步骤包括通过经口放置的腔内装置的通道牵拉管状套管主体。

[0025] 根据本发明的另一个方面,在中空器官中插入和部署衬垫的步骤包括将衬垫附接至施加器,使得锚固部分被保持与施加器的至少一个紧固件重叠,将具有附接衬垫、紧固件和内窥镜的施加器腔内放置到中空器官中,使用内窥镜以获得施加紧固件的合适区域的可见性,通过使紧固件延伸穿过衬垫的锚固部分进入内腔壁而将紧固件施加至中空器官的合适区域,从而将衬垫附接至中空器官的合适区域。

[0026] 根据本发明的一个方面,所述方法包括以下步骤:以使衬垫的管状套管主体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、压缩或卷起的构型)的方式将衬垫附接至施加器,以及将衬垫紧固到中空器官后,牵拉管状套管主体以将其由塌缩构型展开为延伸(基本上细长的管状形状)构型。

[0027] 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

- [0028] - 图 1 示出了在胃肠道的一部分内锚固并完全延伸后的管状衬垫;
- [0029] - 图 2 示出了管状衬垫在患者胃肠道内的不同的可能位置;
- [0030] - 图 3 为根据一个实施例的锚固在胃肠道的一部分中的衬垫的透视纵截面图;
- [0031] - 图 4 为根据一个实施例的衬垫的局部透视图;
- [0032] - 图 4A、4B 和 4C 为根据本发明实施例的衬垫的分离构件的示意图;
- [0033] - 图 5 为根据另一个实施例的衬垫的局部透视图;
- [0034] - 图 6 和 7 示出了处于封闭和打开构型中的特别适合的腔内施加器,该施加器配备

有要锚固在中空器官中的衬垫；

[0035] - 图 8 示出了将图 6 的施加器经口咽引入十二指肠的图示；

[0036] - 图 9 至 11 示出了借助于图 6 的施加器从胃肠道腔内移除衬垫的方法的步骤。

[0037] - 图 12 至 14 示出了借助于图 6 的施加器将衬垫腔内定位和锚固在胃肠道的靶位点的方法的步骤。

具体实施方式

[0038] 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 至图 5 示出了用于为中空器官,特别是胃肠道 2 的一部分进行内部加衬的腔内衬垫 1。衬垫 1 包括在近端 4 和远端 5 之间延伸的柔性管状套管主体 3 以及在所述近端 4 和远端 5 之一处形成的至少一个锚固部分 6。锚固部分 6 用于例如通过缝合将套管主体 3 连接至中空器官。分离区 7 在锚固部分 6 和套管主体 3 之间形成,牵拉激活式分离构件 8 被结合在分离区 7 中并形成在衬垫 1 内部延伸的至少一个激活拉环 9。分离区 7 和分离构件 8 能够使得在牵拉激活拉环 9 时,分离构件 8 将导致分离区 7 破损并使套管主体 3 与锚固部分 6 分离。

[0039] 这使得在移除腔内衬垫的过程中只需通过从衬垫内部腔内牵拉激活拉环就可在衬垫的预定分离区中精确地将套管主体与锚固部分分离。

[0040] 根据实施例,分离区 7 形成比相邻的环形或管状锚固部分 6 和套管主体 3 更弱的环形壁,使得同时作用于所述分离区 7 以及所述相邻的锚固部分 6 和套管主体 3 上的撕力将导致沿着分离区 7 中的预定断裂路径的断裂。

[0041] 为此,分离区 7 可包括穿孔或预裂 10。

[0042] 作为另外一种选择或除此之外,分离构件 8 可包括切割线 11,其沿着分离区 7 的环壁 12 周向延伸并与至少一个激活拉环 9 连接,使得在牵拉激活拉环 9 时,切割线 11 切割穿过环壁 12,从而使套管主体 3 与锚固部分 6 分离。具体地,切割线 11 可在环形壁 12 的外表面 13 上延伸,并且形成激活拉环 9 的切割线 11 的一个或两个末端部分延伸穿过壁 12 并从其内表面 14 伸出。外表面 13 上可设有保护层或条 15,以覆盖切割线 11 并使其与中空器官的周围组织分离。

[0043] 根据一个实施例,例如,可借助于刚性加强环 16 加强环形壁 12,以防止径向向内变形,刚性加强环 16 被布置在切割线 11 附近并且能够抵抗由切割线 11 传送至分离区 7 的牵拉力,以便在切割的过程中保持分离区 7 的形状。加强环 16 提供基本上刚性的支承,这有助于切割线 11 穿过环形壁 12 实现精确和精准的切割。加强环 16 可由整合在分离区 7 中或附接(例如粘合)至其内表面 14 或外表面 13 的塑料或金属板、线或网状材料制成。

[0044] 根据实施例,切割线 11 的两个末端部分 17, 18 可延伸穿过扼环 19 并连接至共用激活拉环 9 或两个不同的激活拉环 9 (图 4A),使得在牵拉共用激活拉环 9 或两个激活拉环 9 的过程中,切割线 11 变紧,并且在切割的过程中抵靠扼环 19 扼住环形壁 12。

[0045] 作为另外一种选择,切割线 11 的一个末端部分 17 以抗拉的方式连接至扼环 19,并且切割线 11 的相对末端部分 18 延伸穿过扼环 19 并连接至激活拉环 9 (图 4B),使得在牵拉唯一的激活拉环 9 的过程中,切割线 11 变紧,并在切割的过程中撕裂环形壁 12,抵靠扼环 19 扼住后者。

[0046] 根据另一个实施例,切割线 11 的两个末端部分 17, 18 穿过环形壁 12 放置,以彼此

重叠,并连接至共用激活拉环 9 或两个不同的激活拉环 9 (图 4C),使得在牵拉共用激活拉环 9 或两个激活拉环 9 的过程中,切割线 11 在不变紧的情况下切割穿过环形壁 12。

[0047] 为了阻挡食物或食糜通过衬垫 1,将至少一个激活拉环 9 布置成抵靠衬垫 1 的内表面 13 平放,并且为此可将其可分离地粘合到环形壁 12。

[0048] 此外,激活拉环 9 可为颜色鲜亮的,例如绿色或蓝色,与衬垫内部的颜色形成对比,从而易于用内窥镜识别。激活拉环 9 可包括粗糙且优选地可变形的(例如橡胶、聚乙烯或硅氧烷)部分,这些部分可易于被抓紧,而不会滑走。激活拉环 9 还可形成环或套索,以有利于在移除套管主体 3 的过程中抓紧或锁住分离构件 8。

[0049] 在图 5 所示的示例性实施例中,分离构件 8 包括在弱化区 10 远侧的区域中围绕环形壁 12 的圆周延伸并连接至其的抗拉撕裂条 20。在牵拉激活拉环 9 时,撕裂条 20 撕开弱化区 10,从而将管状套管主体 3 与锚固部分 6 分离。

[0050] 有利的是,分离区 7 能够使得分离构件 8 与锚固部分 6 分离后保持连接至套管主体 3。这样,分离的套管主体 3 可通过作用于激活拉环 9 而进一步操纵并将其从体内移除,其中激活拉环已用腔内器械保持,从而处于控制之下。

[0051] 根据一个实施例,衬垫 1 的锚固部分 6 可包括孔或局部弱化点,以用于通过一个或多个将衬垫 1 紧固到中空器官 2 的壁的紧固件,例如缝钉 24。例如,锚固部分 6 可限定多对缝钉通孔 37 (图 5),其分别用于容纳各个缝钉的两条腿。

[0052] 这使得可能用抗性(例如半刚性)材料制备锚固部分 6,并可使用不必能够穿透相对抗性材料的整个厚度的常规外科缝钉将其固定到内腔壁。

[0053] 迄今描述的衬垫 1 可有利地通过具有缝钉紧固组件 22 的腔内施加器 21 锚固和移除,其中缝钉紧固组件 22 具有钉仓装置 23 和砧座 26,所述钉仓装置容纳至少一个封闭的缝钉 24 的环形行并形成第一夹紧表面 25,所述砧座形成缝钉成形表面 27 和面向第一夹紧表面 25 的第二夹紧表面 28。砧座 26 能够相对于钉仓装置 23 运动并且能够与钉仓装置 23 协作,以用于将环形组织部分 29 夹紧在第一夹紧表面 25 和第二夹紧表面 28 之间并形成从钉仓装置 23 退出的缝钉 24 的末端。缝钉紧固组件 22 包括环形衬垫座 30,其能够容纳相对于衬垫的纵向延伸为塌缩(基本上环形)构型,例如卷绕、折叠、压缩或卷起构型的衬垫 1,并且能够保持衬垫 1 的锚固部分 6 以与夹紧表面 25, 28 之一和缝钉 24 的环形行重叠。施加器 21 包括组织采集机构,其具有机械抓紧器 31,所述机械抓紧器能够采集在第一夹紧表面和第二夹紧表面 25, 28 之间的夹紧空间 32 中的中空器官的环形组织部分 29,其中所述抓紧器 31 还能够抓紧和牵拉衬垫 1 的至少一个激活拉环 9。

[0054] 因此,这样构造的施加器 21 可用于腔内定位和锚固套管 1,并且还可用于移除先前放置的衬垫的套管主体 3。在腔内定位和部署的过程中,施加器 21 确保衬垫 1 的锚固部分 6、一行缝钉 24 和夹紧表面 25, 28 的正确相对定位。衬垫 1 在衬垫座 30 上的定位可在体外进行,并且在腔内插入施加器 21 的过程中以及在缝合的过程中不会改变。组织采集机构的抓紧器 31 能够在准备将衬垫 1 紧固到中空器官时抓紧并采集组织,并且相同的抓紧器 31 被布置成且能够在移除套管主体的过程中牵拉激活拉环 9。因此,可使用相同的装置、手术步骤和技能来完成衬垫的锚固和移除。

[0055] 根据一个实施例,缝钉紧固组件 22 形成中心通道 33,所述中心通道纵向延伸穿过钉仓装置 23 并穿过砧座 26、横向通入第一夹紧表面和第二夹紧表面 25, 28 之间的夹紧空间

32。中心通道 33 适合于内窥镜 34 通过,从而能够观察夹紧空间 32 和缝钉紧固组件 22 前端远侧的空间,并且可能使整个施加器 21 或至少缝钉紧固组件 22 在腔内沿着内窥镜 34 滑动至中空器官 2 中的靶位点,或借助于内窥镜 34 将整个施加器 21 或至少缝钉紧固组件 22 在腔内导向至该靶位点。

[0056] 这样构造的施加器 21 使得在腔内插入和移除施加器 21 的过程中,在组织采集和缝钉紧固(锚固衬垫时)的过程中以及在抓紧和牵拉旨在被移除的衬垫的激活拉环的过程中,在胃肠道中进行的引导和通过容纳在中心通道 33 中的内窥镜 34 进行的连续观察得以改善。

[0057] 根据实施例,内窥镜 34 可为柔性标准内窥镜或施加器 21 的组件,其尤其能够配合在施加器 21 的中心通道 33 内,并且其除用于观察和引导之外,还用于执行上述抓紧和牵拉功能。

[0058] 根据一个实施例,缝钉紧固组件 22 可被设置在柔性中空轴 36 的远端 35 处,中心通道 33 穿过中空轴 36 向近侧延伸至其近侧孔(图中未示出),并且所述中空轴 17 可完全插在内窥镜 34 上。

[0059] 作为另外一种选择,只有施加器 21 的缝钉紧固组件 22 能够容纳中心通道 33 内的内窥镜 34,并且被内窥镜 34 导向至靶位点以用于锚固衬垫 1,并且柔性轴 36 能够从内窥镜轴 36 横向延伸。然而,具有第一夹紧表面 25 的钉仓装置 23 和具有第二夹紧表面 28 的砧座 26 限定围绕中心通道 33 的两个完全封闭的环带,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] 抓紧器 31 被布置成抓紧激活拉环 9 并将其牵拉到钉仓装置 23 和砧座 26 之间的夹紧空间 32,并且可能将其从夹紧空间 32 进一步牵拉到中心通道 33,穿过中心通道 33 可将分离的套管主体 3 经口咽从体内移除,而不与相邻锚固位点的胃肠道发生任何接触。

[0061] 施加器还可以一定方式被构造,在牵拉衬垫 1 的激活拉环 9 的过程中,砧座 26 可朝向或接近朝向钉仓装置 23,但不会夹紧分离构件 8,使得当衬垫 1 的分离区 7 被撕开或切割穿过时,提供抵靠分离区 7 的支承件。

[0062] 抓紧器 31 可被布置在缝钉紧固组件 22 中的中心通道 33 和一行缝钉 24 之间,即径向布置在中心通道 33 的外部且径向布置在缝钉 24 的环形行的内部。这样,中心通道 33 未被抓紧器 31 阻挡,并且在组织采集的过程中以及还在套管移除的过程中允许通过内窥镜 34 进行无阻挡进入和观察。作为另外一种选择,例如通过使一个或多个抓紧器 31 穿过内窥镜 34 的器械通道 38 同时内窥镜 34 容纳在缝钉紧固组件 22 的中心通道 38 中,抓紧器 31 和内窥镜 34 能够一起且同时容纳在中心通道 33 中。

[0063] 抓紧器 31 可通过一个或多个采集激活运动发射器与例如在施加器 21 的近侧柄部处或内窥镜 34 的近端部分附近提供的体外采集激活机构连接。

[0064] 图 12 至 14 示出了用施加器 21 将衬垫 1 锚固至中空器官的方法,其中至少一对,优选多对抓紧器 31 被布置成且能够操作用于从夹紧空间 32 径向向外运动并抓紧中空器官组织的相对部分,并且例如通过从钉仓装置 23 内部部分或完全地移除抓紧器 31 而将组织的被抓紧的部分牵拉到夹紧空间 32 中。

[0065] 类似地,图 9 至 11 示出了使用相同的施加器 21 从中空器官移除套管主体 3 的方法,其中至少一个抓紧器 31 被布置成且能够操作用于从夹紧空间 32 径向向外运动并抓紧

激活拉环 9 并例如通过将抓紧器 31 从钉仓装置 23 内部部分或完全地移除而将抓紧的激活拉环 9 牵拉到夹紧空间 32 中。

[0066] 根据一个实施例,衬垫座 30 可包括紧固销 39,所述紧固销被布置在砧座 26 的第二夹紧表面 28 中并且能够将锚固部分 6 保持在其正确位置,直到(例如在砧座 26 从被锚固的套管 1 中移除的过程中)其不被外力从砧座移除。

[0067] 根据一个实施例,紧固销 39 可被有弹性地偏置在伸展位置,其中它们从第二夹紧表面突出,以接合锚固部分 6 并且可能保持在其正确位置。有利的是,锚固部分 6 具有可径向变形的环形形状,并且被衬垫座 30 保持径向回缩形状,以有利于腔内插入。

[0068] 作为另外一种选择,夹紧边缘可被设置在砧座 26 的第二夹紧表面 28 附近(未示出),以将锚固部分 6 保持在其正确位置,其中夹紧边缘被有弹性地支承或磁性偏置,以便有回弹力地保持锚固部分 6,并且使得相对容易地分离后者。

[0069] 施加器 21 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砧座运动发射器与例如在施加器 21 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 24 向远侧移出缝钉槽并抵靠在砧座的缝钉成形表面上。

[0070] 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 36 的内部。

[0071] 衬垫 1 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、特氟龙、尼龙、涤纶、聚乙烯、聚苯乙烯、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二酯等。

[0072] 为中空器官加衬和从中空器官移除衬垫的方法的具体实施方式

[0073] 可进行包括对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锚固内套管是否具有临床指征。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 21,其中将可能径向回缩的衬垫 1 放置在衬垫座 30 上(如图 6 所示),并使施加器 21 在内窥镜 34 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(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 21 的中心通道中的内窥镜 34 观察并选择适于施加紧固件(即,缝钉)的区域。

[0074] 图 12 至 14 示出了以下方法步骤和施加器在肠的靶部分内的作用。

[0075] 一旦施加器被定位在选择和解剖位置中,通过使砧座向远侧运动而打开缝钉紧固组件,以使夹紧空间暴露于十二指肠内的周围组织,并且可激活组织采集抓紧器 31,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圆周)将组织牵拉到夹紧空间中。

[0076] 由于中心通道通入夹紧空间,因此整个组织采集步骤可直接通过内窥镜观察。

[0077] 将所需量的组织采集到夹紧空间中后,可使砧座 26 和钉仓装置 23 朝彼此运动,使得所采集的组织环夹紧在所述砧座和钉仓装置之间。然后促使施加器 21 的缝钉驱动机构穿过所采集的组织环并穿过布置在砧座上的衬垫 1 的锚固部分 6 与封闭环形缝钉行或紧固原件接合,以使第二夹紧表面与缝钉位置重叠,从而以周向的方式将衬垫 1 紧固就位。随

后,环形锚固位置可通过使内窥镜 34 向远侧穿过砧座而直接用内窥镜观察。然后,移除施加器 21。在这种情况下,小心地牵拉施加器 21 的砧座,使其通过缝合组织的新生成环或褶皱以及衬垫的锚固部分,从而使后者就位。然后,可向远侧牵拉管状套管主体 3 以将其从塌缩构型展开成延伸的基本上细长的管状形状构型。

[0078] 一定时间后,可以上述方式在内窥镜下将施加器 21 插入并将其放置在衬垫内的锚固部分附近,将管状衬垫从中空器官腔内移除。

[0079] 一旦就位后,内科医生便使用放置在施加器 21 的中心通道中的内窥镜 34 识别一个或多个彩色的激活拉环 9。

[0080] 图 9 至 11 示出了以下方法步骤和施加器在肠的靶部分内的作用。

[0081] 一旦施加器被定位在用于抓紧激活拉环 9 的正确位置中,便通过使砧座向远侧运动来打开缝钉紧固组件,使夹紧空间暴露于周围的衬垫,然后通过操作抓紧器 31 抓紧激活拉环并将它们牵拉到夹紧空间中,同时在分离构件(例如切割线)切割穿过分离区并使套管主体与锚固部分分离时,砧座和钉仓装置可用作邻接衬垫的支承件。由于中心通道通入夹紧空间,因此整个分离步骤可直接通过内窥镜观察。

[0082] 现在可将整个套管主体牵拉到施加器的中心通道中并从体内拉出,而不会使污染的套管主体与邻近锚固位点的胃肠道发生任何接触。由于套管主体保持附接至激活拉环,因此可将仍保持激活拉环的抓紧器向近侧牵拉到施加器的中心通道中并从患者体内拉出,使得移除的套管主体拖在后面。

[0083] 这样,可有目的地生成和移除旁路管道,以实现吸收不良的效果,在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。

[0084] 具体地,所述手术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,所述手术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。最后同样重要的是,所述手术和装置允许进行可逆手术,一旦所需效果得以实现,或需要修改腔内衬垫时,便可容易移除和更换腔内套管。

[0085] 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。

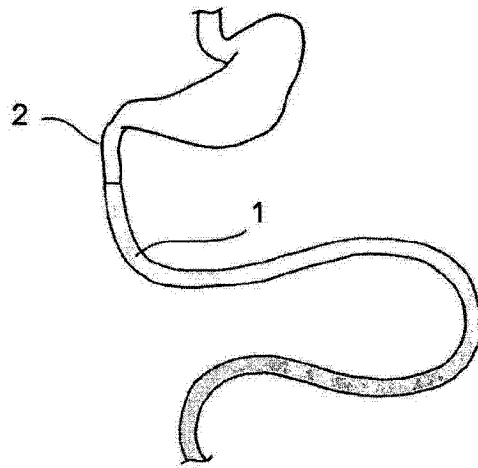


图 1

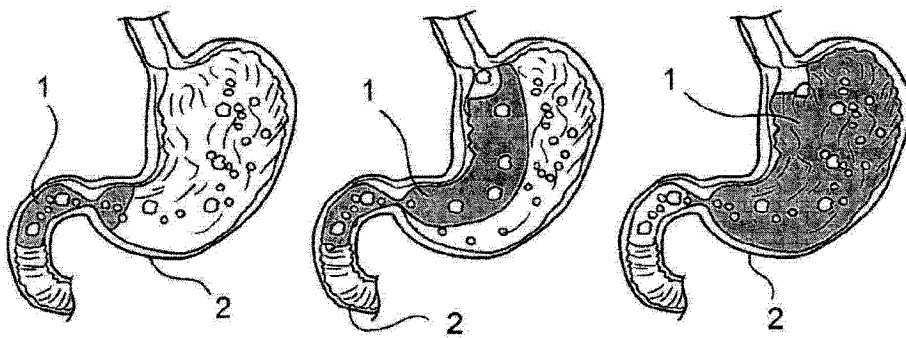


图 2

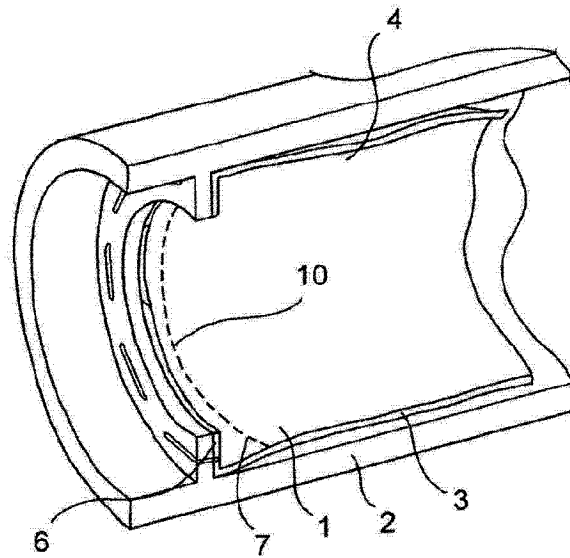


图 3

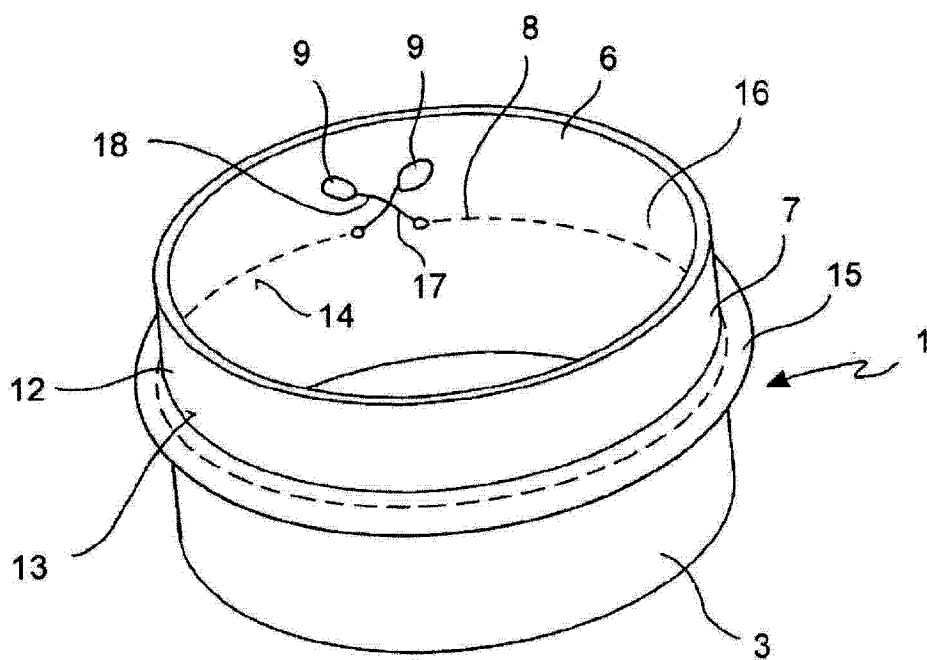


图 4

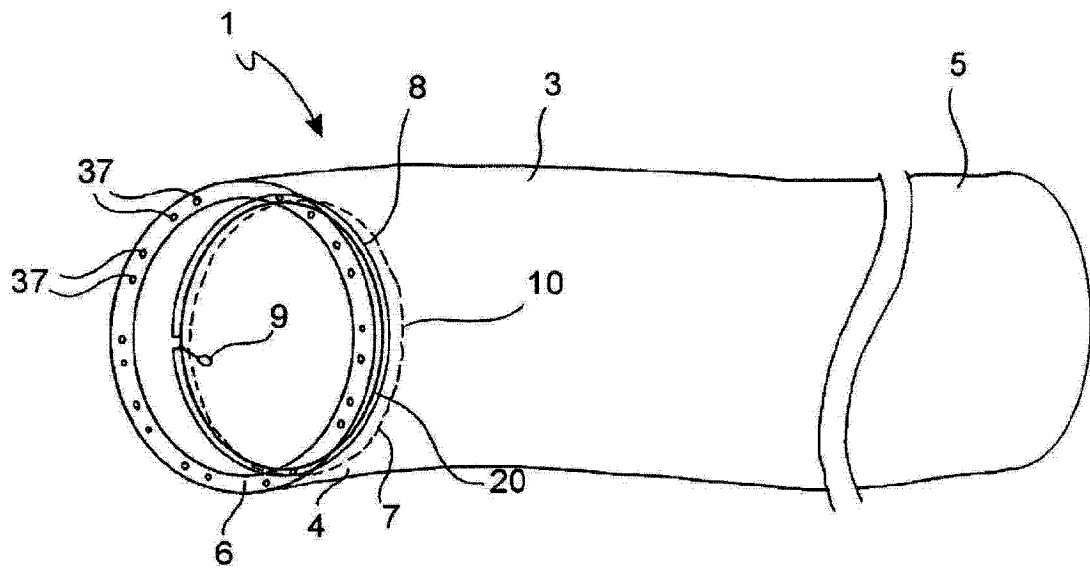


图 5

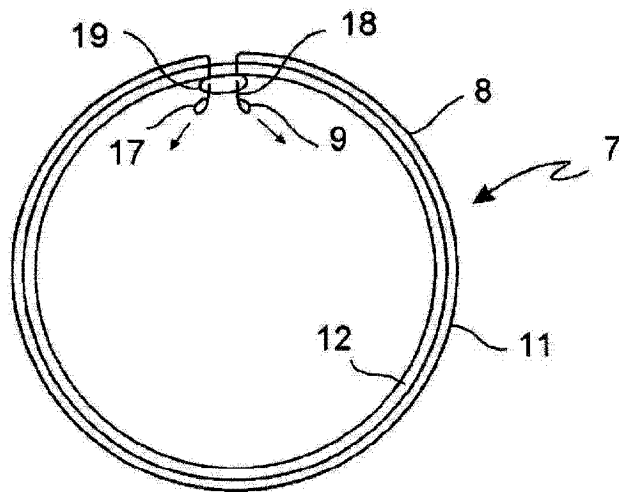


图 4A

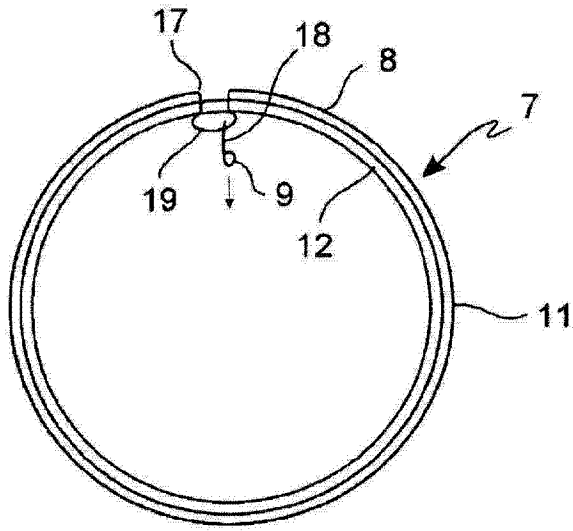


图 4B

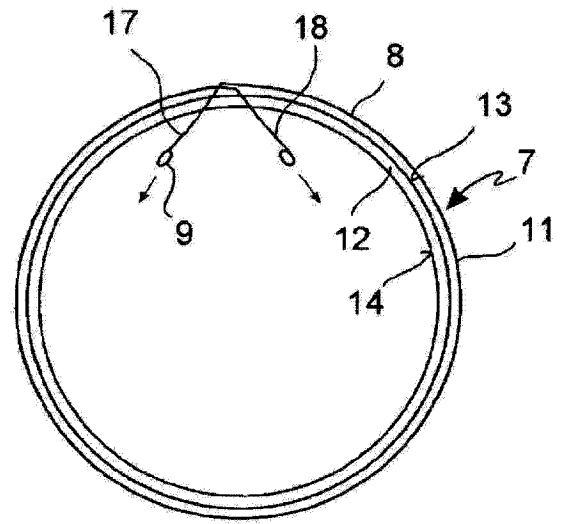


图 4C

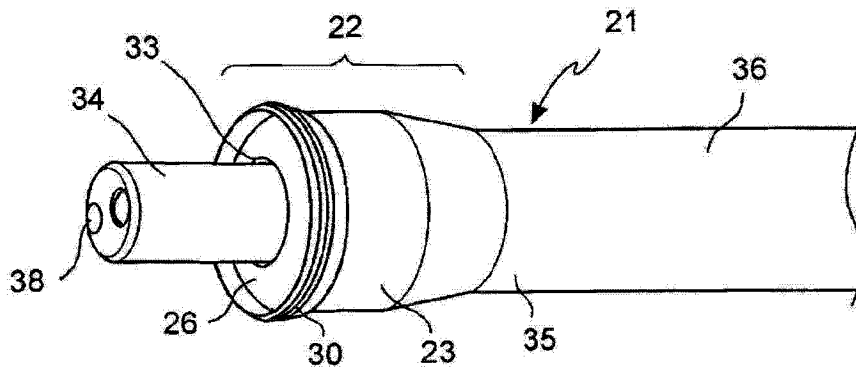


图 6

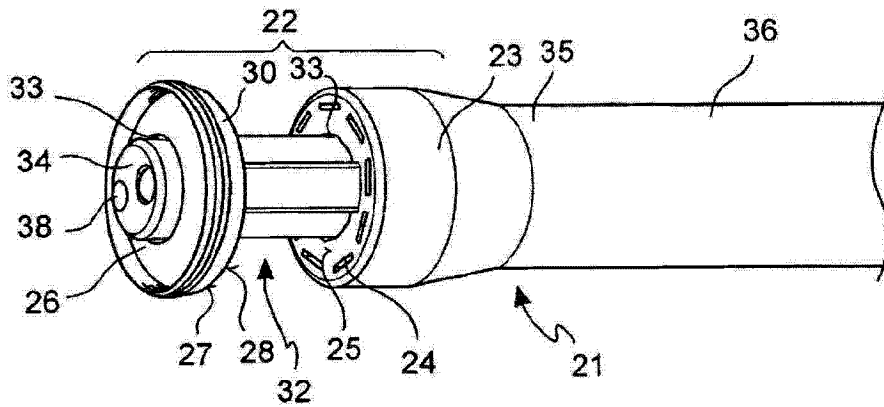


图 7

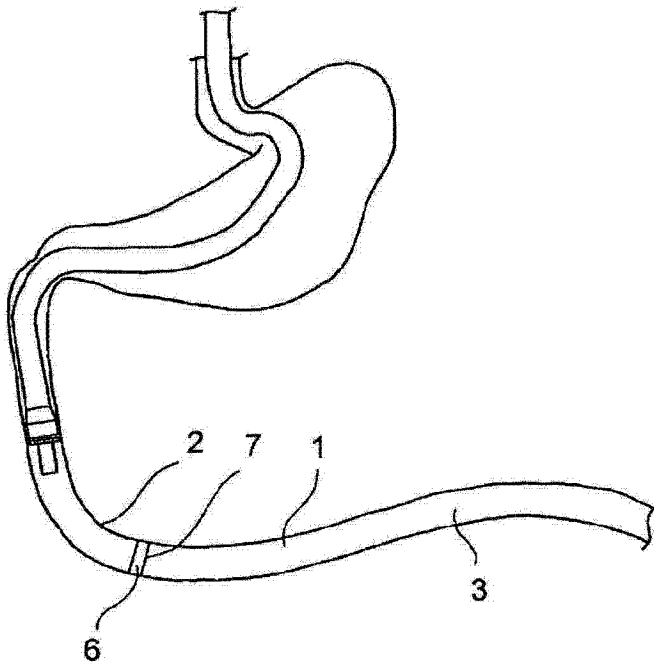


图 8

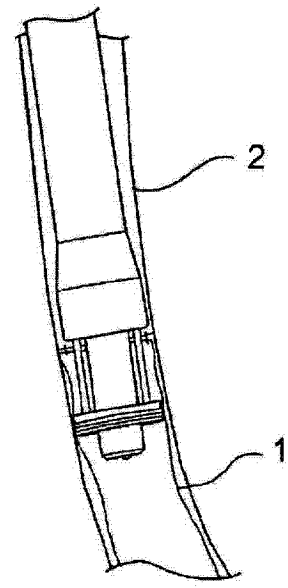


图 9

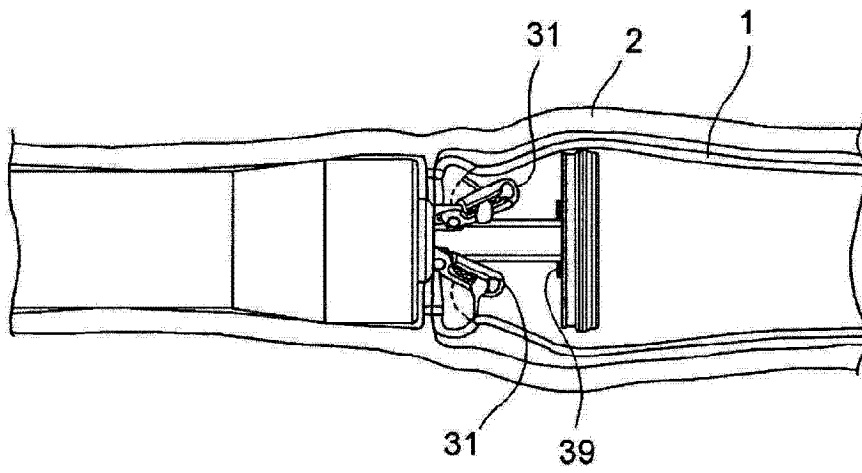


图 10

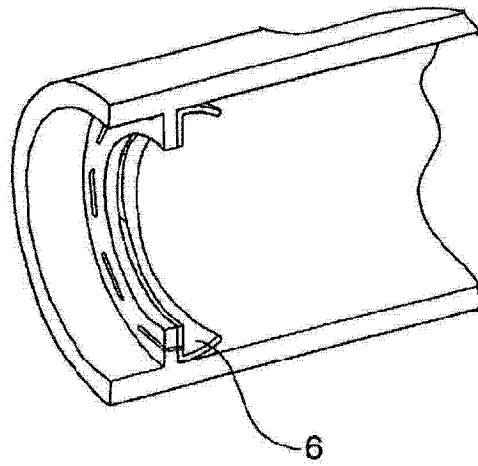


图 11

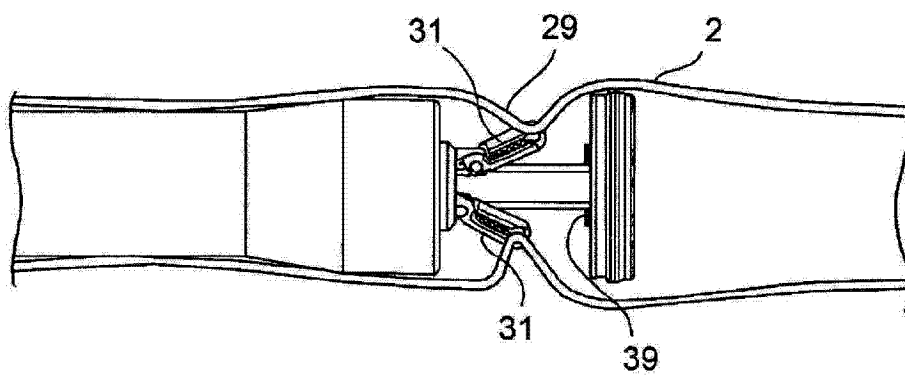


图 12

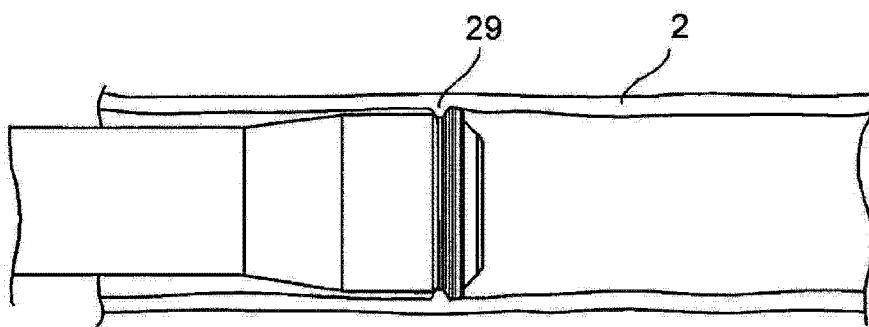


图 13

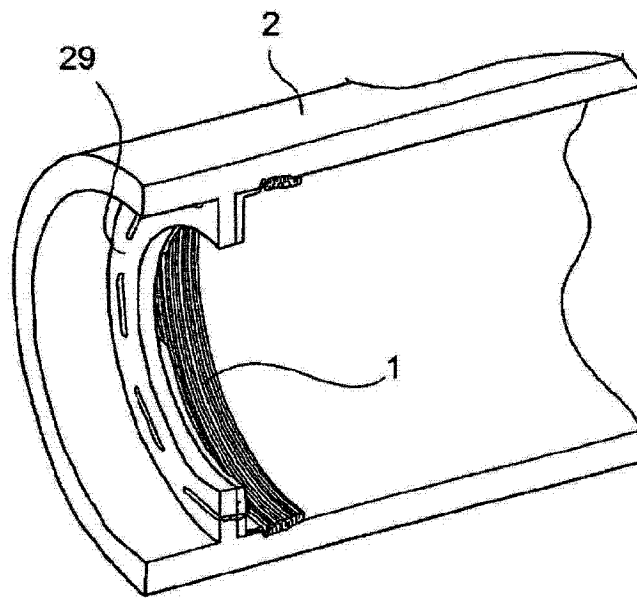


图 14

专利名称(译)	腔内衬垫和为中空器官腔内加衬的方法		
公开(公告)号	CN103237506A	公开(公告)日	2013-08-07
申请号	CN201080070443.8	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	D加格尔 MS奥尔蒂茨 M达坎格罗 J哈里斯 E安东 MA默里		
发明人	D·加格尔 M·S·奥尔蒂茨 M·达坎格罗 J·哈里斯 E·安东 M·A·默里		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/115 A61F5/00		
CPC分类号	A61F5/0076 A61B17/072 A61B2017/1132 A61F2002/30561 A61B17/1114 A61B2017/1125 A61F5/0089 A61B17/1155		
代理人(译)	苏娟		
其他公开文献	CN103237506B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于为中空器官进行内部加衬的腔内衬垫(1)，所述腔内衬垫(1)包括柔性管状套管主体(3)、在所述套管主体的末端(4)处形成并用于将所述套管主体(3)连接至所述中空器官的至少一个锚固部分(6)、在所述锚固部分(6)和所述套管主体(3)之间形成的分离区(7)、以及被结合在所述分离区(7)中并形成激活拉环(9)的牵拉激活式分离构件(8)，使得在牵拉所述激活拉环(9)时，所述分离构件(8)导致所述分离区(7)破损并使所述套管主体(3)与所述锚固部分(6)分离。

