

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810133944.0

[51] Int. Cl.

A61B 17/94 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 1 月 21 日

[11] 公开号 CN 101347353A

[22] 申请日 2008.7.18

[21] 申请号 200810133944.0

[30] 优先权

[32] 2007.7.18 [33] US [31] 11/779,314

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 M·S·齐纳 J·L·哈里斯

M·J·斯托克斯 L·克雷宁赫

T·E·阿尔布雷赫特 D·阿莱西

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏娟

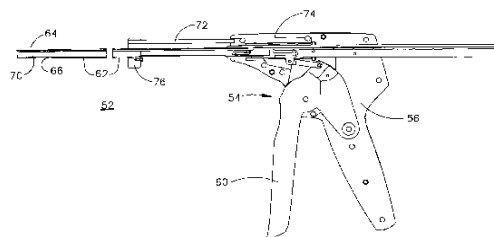
权利要求书 1 页 说明书 28 页 附图 41 页

## [54] 发明名称

在胃中形成浆膜-浆膜褶皱的内窥镜/腹腔镜  
混合型装置

## [57] 摘要

本发明涉及一种在胃中形成浆膜-浆膜褶皱的内窥镜/腹腔镜混合型装置，更具体地说是一种用于操作胃组织的装置，该装置具有带有远端和近端的细长中空外壳。所述外壳包括至少一个紧固件。紧固件包括通过柔性元件连接在一起的至少两个锚定件。柔性元件上设有结。结能够运动以将锚定件拉到一起并将它们相对于彼此锁定就位。该装置还包括设置在外壳的远端的穿刺元件，以及通过外壳和穿刺元件向远侧放置紧固件的致动器。



1、一种用于操作胃组织的装置，所述装置包括：

具有远端和近端的细长中空外壳，所述外壳包括至少一个紧固件，所述紧固件包括通过柔性元件连接在一起的至少两个锚定件，所述柔性元件上设置有结，其中所述结能够运动以将所述锚定件拉到一起并将所述锚定件相对于彼此锁定就位；

设置在所述外壳的所述远端处的穿刺元件；和

通过所述外壳和所述穿刺元件向远侧放置所述紧固件的致动器。

2、如权利要求1所述的装置，其中所述结能够沿着所述柔性元件仅仅在一个方向上运动。

3、如权利要求1所述的装置，其中所述锚定件为T形接片。

4、如权利要求1所述的装置，其中所述柔性元件具有与所述第一锚定件连接的第一端和与所述第二锚定件连接的第二端，其中所述结仅能够通过朝着所述第一端的方向拉动而运动。

5、如权利要求1所述的装置，还包括能够沿着所述外壳从近侧位置向远侧位置运动的鞘，其中当处在所述远侧位置中时所述鞘保护所述穿刺元件。

6、如权利要求1所述的装置，还包括切割元件。

7、如权利要求6所述的装置，其中所述切割元件位于所述鞘上。

8、如权利要求1所述的装置，还包括用于将所述紧固件彼此区分的部件。

9、如权利要求1所述的装置，其中所述紧固件附近具有支撑材料。

10、如权利要求1所述的装置，还包括输送装置，其与所述外壳分离，所述输送装置上设置有支撑材料，用于在所述锚定件附近放置所述支撑材料。

## 在胃中形成浆膜-浆膜褶皱的内窥镜/腹腔镜混合型装置

### 技术领域

本发明总的涉及胃减容外科装置，具体涉及在胃腔中形成一个或多个浆膜-浆膜皱折来缩小胃腔体积的内窥镜/腹腔镜混合型装置。

### 背景技术

肥胖是影响超过 30% 的美国人口的医学病症。肥胖影响个人的生活质量并在很大程度上会引起疾病和死亡。肥胖患者，即体重指数（“BMI”）大于 30 的个体通常具有与健康问题有关的高风险（例如糖尿病、高血压以及呼吸窘迫），包括过早死亡。考虑到这一点，本领域技术人员当然可以理解，与病理肥胖相关的金钱和物质花费是巨大的。实际上，据估计，仅在美国涉及肥胖的花费就超过 1000 亿美元。研究显示单独靠节食和锻炼的保守治疗对于许多患者降低过重的体重是无效的。

肥胖病学是进行肥胖控制和治疗的医学分支。在肥胖病学领域已经开发了多种外科手术来治疗肥胖。当前最常进行的手术是鲁氏 Y 型胃旁路术（RYGB）。这种手术具有高度的复杂性，通常用于治疗呈现病理肥胖的患者。在 RYGB 手术中从胃腔的其余部分分隔出一个小的胃袋并将其与小肠的切断部分连接。小肠的切断部分连接在“较小的”胃腔和小肠的远侧部分之间，允许食物从其中通过。传统的 RYGB 手术需要很长的手术时间。由于侵入的程度，术后康复时间可能非常长而且痛苦。即便如此每年仅在美国仍有超过 100000 例 RYGB 手术进行，耗费巨大的护理成本。

考虑到 RYGB 手术的高度侵入本质，已经开发了其他具有较小侵入性的手术。这些手术包括限制胃以形成沙漏形状的胃束带减容术。这种手术限制了食物从胃的一个部分到下一部分的量，从而诱

导饱胀感。束带在胃和食道的接头附近围绕胃设置。小的上部胃袋迅速被填满，并通过狭窄的出口缓慢地被排空以产生饱胀的感觉。除了手术的复杂性以外，进行胃束带减容术的患者须忍受食道损伤、脾损伤、束带滑脱、容器缩小/泄露以及持久的呕吐。已经被开发用于治疗肥胖的其他形式的肥胖治疗术包括福比袋（Fobi pouch）、胆-胰转流术以及胃成形术或者“胃缝合”。

病理肥胖被定义为超过个人理想体重 100 磅以上。对于这类个体而言，由于严重的健康问题和个体面临的致命风险，可根据治疗的需要推荐使用 RYGB、胃束带减容术或者其他更复杂的外科手术。但是，在美国和其他地方，超重但不认为是病理肥胖的人口比例正在增加。这些人可能超重 20 至 30 磅并想减肥，但没能通过单独节食和锻炼而获得成功。对于这些个体来说，与 RYGB 或者其他复杂外科手术有关的风险常常超过潜在的健康益处和花费。因此，治疗选择应当涉及较小侵入性、较低成本的减肥方案。

已经知道仅仅通过内窥镜手术形成腔壁褶皱。但是，仅仅在胃腔内部操作限制了在无切割的情况下可实现的褶皱的深度。此外，随着减容程度的增加，在单纯的内窥镜手术中进入胃腔和腹膜腔以及在胃腔和腹膜腔中的可视性受到限制。

考虑到前述问题，需要一种外科减肥手术和装置，其不那么昂贵，几乎没有可能的并发症，为患者提供减肥优点的同时为维持减肥功效改变生活方式赢得时间。此外，需要手术对患者是微创的，从而允许迅速康复和较小的疤痕。本发明提供了这样的外科手术和装置。

## 发明内容

本发明提供了用于操作胃组织的装置，其具有细长中空外壳，该外壳具有远端和近端。所述外壳包括至少一个紧固件。紧固件包括通过柔性元件连接在一起的至少两个锚定件。柔性元件具有设置于其上的结。结可运动以将锚定件拉到一起并将它们相对于彼此锁定就位。该装置还包括设置在外壳远端的穿刺元件以及穿过外壳和穿

刺元件在远侧放置紧固件的致动器。

更具体地说，本发明涉及如下内容：

(1)、一种用于操作胃组织的装置，所述装置包括：

具有远端和近端的细长中空外壳，所述外壳包括至少一个紧固件，所述紧固件包括通过柔性元件连接在一起的至少两个锚定件，所述柔性元件上设置有结，其中所述结能够运动以将所述锚定件拉到一起并将所述锚定件相对于彼此锁定就位；

设置在所述外壳的所述远端处的穿刺元件；和

通过所述外壳和所述穿刺元件向远侧放置所述紧固件的致动器。

(2)、如第(1)项所述的装置，其中所述结能够沿着所述柔性元件仅仅在一个方向上运动。

(3)、如第(1)项所述的装置，其中所述锚定件为T形接片。

(4)、如第(1)项所述的装置，其中所述柔性元件具有与所述第一锚定件连接的第一端和与所述第二锚定件连接的第二端，其中所述结仅能够通过朝着所述第一端的方向拉动而运动。

(5)、如第(1)项所述的装置，还包括能够沿着所述外壳从近侧位置向远侧位置运动的鞘，其中当处在所述远侧位置中时所述鞘保护所述穿刺元件。

(6)、如第(1)项所述的装置，还包括切割元件。

(7)、如第(6)项所述的装置，其中所述切割元件位于所述鞘上。

(8)、如第(1)项所述的装置，还包括用于将所述紧固件彼此区分开的部件。

(9)、如第(1)项所述的装置，其中所述紧固件附近具有支撑材料。

(10)、如第(1)项所述的装置，还包括输送装置，其与所述外壳分离，所述输送装置上设置有支撑材料，用于在所述锚定件附近放置所述支撑材料。

(11)、如第(1)项所述的装置,其中所述致动器一次仅放置一个紧固件。

(12)、如第(11)项所述的装置,其中每个紧固件的所述锚定件被顺序放置。

(13)、如第(1)项所述的装置,还包括治疗剂输送装置,其与所述外壳分离。

(14)、一种用于操作胃组织的装置,所述装置包括:

具有远端和近端的细长中空外壳,所述外壳包括至少两个紧固部件,所述紧固部件包括通过柔性元件连接在一起的至少两个锚定件,所述柔性元件上设置有结,其中所述结能够运动以将所述锚定件拉到一起并将所述锚定件相对于彼此锁定就位;

设置在所述外壳的所述远端处的穿刺部件;和

通过所述外壳和所述穿刺部件向远侧放置所述紧固部件的部件。

(15)、如第(14)项所述的装置,其中所述结能够沿着所述柔性元件仅在一个方向上运动。

(16)、如第(14)项所述的装置,其中所述锚定件为T形接片。

(17)、如第(14)项所述的装置,其中所述柔性元件具有与所述第一锚定件连接的第一端和与所述第二锚定件连接的第二端,其中所述结仅能够通过朝着所述第一端的方向拉动而运动。

(18)、如第(14)项所述的装置,还包括能够沿着所述外壳从近侧位置向远侧位置运动的鞘,其中当处在所述远侧位置中时所述鞘保护所述穿刺部件。

(19)、如第(14)项所述的装置,还包括切割部件。

(20)、如第(19)项所述的装置,其中所述切割部件位于所述鞘上。

(21)、如第(14)项所述的装置,还包括用于将所述紧固件彼此区分开的部件。

(22)、如第(14)项所述的装置,其中所述紧固件附近具有支撑材料。

(23)、如第(14)项所述的装置,还包括输送装置,其与所述外壳分离,所述输送装置上设有支撑材料,用于在所述锚定件附近放置所述支撑材料。

(24)、如第(14)项所述的装置,其中用于放置所述紧固件的所述部件一次仅仅放置一个紧固件。

(25)、如第(24)项所述的装置,其中每个紧固件的所述锚定件被顺序放置。

(26)、如第(14)项所述的装置,还包括治疗剂输送装置,其与所述外壳分离。

(27)、一种用于操作胃组织的装置,所述装置包括:

具有远端和近端的细长中空外壳,所述外壳包括至少两个紧固件,所述紧固件包括至少两个锚定件和设置在所述锚定件之间的连接装置,其中所述连接装置将所述锚定件相对于彼此锁定就位;

设置在所述外壳的所述远端的穿刺元件;和

通过所述外壳和所述穿刺元件向远侧放置所述紧固件的致动器。

(28)、如第(27)项所述的装置,其中所述锚定件为T形接片。

(29)、如第(27)项所述的装置,还包括能够沿着所述外壳从近侧位置向远侧位置运动的鞘,其中当处在所述远侧位置中时所述鞘保护所述穿刺元件。

(30)、如第(27)项所述的装置,还包括切割元件。

(31)、如第(30)项所述的装置,其中所述切割元件位于所述鞘上。

(32)、如第(27)项所述的装置,还包括用于将所述紧固件彼此区分开的部件。

(33)、如第(27)项所述的装置,其中所述紧固件附近具有

支撑材料。

(34)、如第(27)项所述的装置,还包括输送装置,其与所述外壳分离,所述输送装置上设有支撑材料,用于在所述锚定件附近放置所述支撑材料。

(35)、如第(27)项所述的装置,其中所述致动器一次仅仅放置一个紧固件。

(36)、如第(35)项所述的装置,其中每个紧固件的所述锚定件被顺序放置。

(37)、如第(27)项所述的装置,还包括治疗剂输送装置,其与所述外壳分离。

#### 附图说明

图1是内窥镜-腹腔镜混合手术过程中患者的示意图;

图2是部分被剖开的从外部看的胃腔的示意图,显示出抵靠前腔壁的内表面定位的内窥镜;

图3是腹壁和胃腔的剖视图,显示出经过胃腔壁插入到腹膜腔中的针;

图4是腹壁和胃腔的剖视图,显示出探测腹膜腔中的组织的腹腔镜装置;

图5是示例性缝线锚定件放置装置的等轴测图;

图6a和6b是图5中显示的缝线锚定件放置装置的侧剖视图;

图7是图5的缝线锚定件放置装置的更详细的剖视图;

图8是沿着图7中的线8-8的剖视图,显示出缝线锚定件放置装置的针轴和手柄部分;

图9是示例性T形接片锚定装置的等轴测图;

图10是图9的T形接片锚定装置的侧视图,显示出用于形成缝线环的第一种方法;

图11是在一对T形接片锚定件之间形成的活结的等轴测图,显示出处于松弛形式的结;



图 12a、12b、12c、12d 和 12e 显示了在 T 形接片锚定件之间打活结的方法；

图 13 是第二种示例性 T 形接片锚定装置的侧视图，显示出用于形成缝线环的第二种方法；

图 14 是在针插入过程中胃腔壁的隔离区域的剖视图；

图 15 是示例性支撑装置的透视图；

图 16 是相互连接在一起的多个如图 15 所示支撑装置的等轴测图；

图 17 是在 T 形接片锚定件和示例性支撑装置放置过程中腹部和前腔壁的一部分的剖视图；

图 18 是用于输送支撑装置的第二种示例性实施方式的透视图；

图 19 是在 T 形接片锚定件和第二种示例性支撑装置放置过程中胃腔内部的透视图；

图 20 是腹壁和胃腔的剖视图，显示出针探测胃腔以便进行第二缝线锚定件定位；

图 21a 和 21b 显示出保护鞘的两个单独的远侧切割刃的详细透视图，显示出对缝线进行切割；

图 22 是腹壁和胃腔的剖视图，显示出用于形成和锁定胃腔壁中的皱折的第一种实施方式；

图 23 是腹壁和胃腔的剖视图，显示出用于形成和锁定胃腔壁中的皱折的第二种实施方式；

图 24 是胃腔的外部示意图，显示出第一组缝线锚定件的设置；

图 25 是胃腔的外部示意图，显示出两组缝线锚定件的设置；

图 26 是沿着图 25 的线 26-26 截取的剖视图，显示出具有均匀壁皱折的胃腔的内部；

图 27a 和 27b 分别示出了胃腔壁皱折的一部分的透视图和外部视图，显示出三排锚定件，其中第三排锚定件比前两排间隔更远；

图 28 显示了一部分胃腔壁皱折的透视图，显示出三排锚定件，其中第三排锚定件比前两排间隔更近；

图 29 是胃腔的剖视图, 显示出被放置到前和后胃腔壁中的 T 形接片锚定件;

图 30 是类似于图 29 的胃腔的剖视图, 显示系紧在一起形成皱折的前壁和后壁;

图 31 是胃腔的外部视图, 显示出替代的第一种壁皱折实施方式;

图 32 是胃腔的外部视图, 显示出替代的第二种壁皱折实施方式;

图 33 是类似于图 32 的胃腔的外部视图, 显示出被张紧形成另外一组壁皱折的缝线;

图 34 是胃腔的外部视图, 显示出设置在胃食管接头附近以形成尺寸减小的食物袋或者入口限制的皱折;

图 35 是胃腔的外部视图, 显示出设置在腔的底部区域中的皱折, 其减小胃容量并干扰迫使食物进入窦泵中的底部压力;

图 36 是胃腔的外部视图, 显示出设置在腔的底部和远侧部分之间的皱折, 其减小体积容量并改变器官的运动性;

图 37 是胃腔的外部视图, 显示出多个设置在腔的窦性区域中的皱折, 其减小体积容量同时改变胃的运动性和/或引入出口限制;

图 38 至 43 分别显示了多个不同皱折样式的剖视图;

图 44 是胃腔的剖视图, 显示出小肠闭塞元件; 和

图 45 是胃腔的剖视图, 显示出具有通气或者排空管的小肠闭塞元件。

### 具体实施方式

现在参见附图, 其中在所有附图中相同的附图标记表示相同的元件, 图 1 是内窥镜-腹腔镜混合手术过程中患者的示意性图示。在本发明的方法中, 通过腹腔镜-内窥镜混合方法在胃腔壁中形成皱折。在混合方法中, 一个或多个皱折位置的观察可通过将内窥镜穿过胃腔的内部来实现。如图 1 所示, 柔性内窥镜 30 可经过食管进入胃腔 32 中。内窥镜 30 提供了胃腔 32 的充气、照明和观察, 以及进入腔的通道。胃腔 32 通过内窥镜 30 充气以形成足够刚性的工作面, 使

该工作面可在不损伤腔的对侧壁的条件下被穿刺。对胃腔注气还允许腔的边界和皱折的所需位置可以被从腹部外部触诊而确定。腹壁上的压力可在胃腔 32 中通过内窥镜 30 被观察，并可帮助确定一个或多个套管针或者允许腹部、腹腔镜进入的其他类型端口的适当设置。使用内窥镜 30 观察褶皱位置可减少或者不需要从腔外观察。

不需要从胃腔外观察还减少或者消除了对于腹腔注气的需要。但是，在需要时，腹腔可在套管针设置之前被注气以膨胀腔内的工作面积。典型地，腹腔使用气腹针（Veress Needle）注气，气腹针可插入脐或者腔的左上四分之一区域以便将二氧化碳（CO<sub>2</sub>）注入腔中。尽管通常的实践涉及使用气腹针来形成腹腔中附加的工作空间以便更安全地插入套管针，但是这引入了器官被穿刺或者感染的风险，因为在插入针的过程中缺乏引导。一种可能降低该风险的替代方法涉及通过在使内窥镜进入胃腔中之前将带防护的针插入到内窥镜 30 的工作通道中经口对腹部进行注气。在胃腔 32 内部，内窥镜 30 向着腔的远侧前表面定位，如图 2 所示。针 34 被延伸到内窥镜 30 的远端之外，并且保护鞘 36 从针尖上退回，使针可经过前腔壁 40 插入，如图 3 所示。针 34 被插入到前腔壁 40 和腹壁 42 之间的位置。胃腔的远侧前表面是用针穿刺的理想位置，因为在该区域不存在要害器官。在针 34 插入到腔壁外侧时，合适的腹部注入气体诸如 CO<sub>2</sub> 经过针被泵入到腹膜腔 44 中以在腔中提供插入套管针的区域。

在胃腔已经通过内窥镜勘查并且在必要时对腹腔注气之后，套管针被插入到腹壁中以提供腹膜腔的进口。图 4 显示了经过腹壁 42 中的切口插入的套管针 50。套管针 50 被插入到胃腔 32 正上方。套管针 50 的设置将取决于所需的皱折位置。套管针 50 优选具有小的直径以提供用于器械的足够通道同时使切口的尺寸最小。直径在 3 至 5mm 范围内的套管针可以提供进入腔的合适的入口。但是，使用小于 3-5mm 的直径的装置的经皮方法保持了具有由锚定件（如果穿刺锚定件被使用的话）的直径或者穿刺针的直径限定的孔的尺寸的可能性。在套管针 50 被插入腹腔壁 42 中的条件下，缝线锚定件放置

装置穿过套管针并进入腹膜腔 44 以便于连接皱折。

当然也可根据从业者的偏爱使用替代套管针设置。如同本领域技术人员能够理解的那样，三个 5mm 的套管针很容易允许腹腔镜摄像机、组织操作器械（抓钳等）以及组织靠近和固定装置（缝线锚定件放置装置等）同时使用。当需要时，第四个 5mm 的切口可被用于肝回缩。标准腹腔镜技术常常要求较高的腹腔注气压力来提供充分的腹腔观察并易于自由操作腹腔镜仪器。较高的腹腔注气压力可能要求手术在一般麻醉状态下进行。意识镇静手术要求较低的持续腹腔注气压力。作为可行选项的一种避免一般麻醉或者保持意识镇静的的方法是保持低腹腔注气压力并仅仅在需要时短期暂时增大压力。

作为天然开口手术和使它们变得更普通的工具，要求较小皮肤切口的手术将变得更加流行。一种实现外腔壁皱折的天然开口方法包括将柔性内窥镜或者结肠镜穿入结肠中，建立结肠切口并引导内窥镜到达中空的身体器官诸如胃中。一旦处于位置中，T 形接片或者其他组织锚定件输送系统以所需样式将多个锚定件组输送到腔壁中或者输送经过腔壁。收紧、打结或者牢固地并置锚定件组可形成具有所需效果的组织皱折。

存在许多可用于允许进行皱折手术的微侵入方法，包括所讨论的内窥镜和腹腔镜混合手术。经皮进入方法还可被用于进一步减小切口尺寸。最终，天然开口手术（涉及经胃、经结肠、经肛门等等）可被进行，而不需要皮肤切口。但是，本领域技术人员将很容易理解，存在涉及一个或多个腹部切口的能够进入腹膜腔的大量外科方法。一种完全可行的选项是仍然在开放式外科设置中进行这种手术。

图 5 示出了在腔壁皱折手术过程中使用的示例性缝线锚定件放置装置 52。下面显示和描述的示例性装置放置多个 T 形接片型缝线锚定件以便于进行组织皱折。但是，T 形接片型缝线锚定件仅仅是可用于形成腔壁皱折的许多类型的组织紧固件中的一种。在不脱离本发明的范围内，适用于对置并连接组织的各种其他组织紧固件（例如简单的缝线结和可经过腹腔镜放置的缝线锚定件）也可被利用。

如同本领域技术人员所认识的那样，适于这种任务的紧固件的例子包括但不限于 T-型锚定件（上面提到的，并将在下面更详细描述），可重新配置的“篮”型锚定件（其一般包括一些在两个卡圈或者支撑元件之间延伸的可配置的支柱或腿），以及线性锚定件（被构造成折叠或者被压缩成弓状或者被膨胀构造的细长锚定件）。一般说来，锚定件的特征是在放置前使它们容易被设置到组织中或者经过组织设置，但在放置后具有被改变的构型，在至少一维上足够大到将锚定件保持在合适位置中。如图 5 所示，示例性放置装置包括具有手枪式把手 56 和可动扳机 60 的手柄 54。细长管状外壳 62 从手柄 54 向远侧延伸。外壳 62 具有足够的长度（在 18 英寸的级别）以便能够在肥胖患者体内在许多套管针进入部位使用。同样地，外壳 62 的尺寸被设置成允许穿过小直径（3-5mm）的套管针。

如图 6a 所示，针 64 从手柄开始在外壳 62 的腔中向远侧延伸经过开口的远侧外壳末端 66。可回缩的保护鞘 70 经过外壳 62 向远侧延伸并延伸到针 64 的暴露的针尖上方。杆 72 通过围绕外壳 62 的圆周延伸的环 76 与保护鞘 70 连接。为了使鞘回缩，将环 76 向近侧拉动，引起杆 72 在手柄 54 中的轨道 74 内滑动。当杆 72 在轨道 74 内滑动时，所连接的鞘 70 远离针尖沿着近侧方向被拉动。当鞘 70 处于如图 6b 中所示的完全回缩位置中时，杆 72 在轨道 74 中降至最低点。杆 72 被轻微弯曲，使杆必须被手动操作以滑动经过轨道 74。杆 72 中的这种轻微弯曲防止了杆不经意地回缩到轨道 74 中并使针 64 的针尖暴露出来。许多保护针和防护针偶然刺戮的方法可被采用，如同本领域技术人员所了解的那样。放置装置优选包括用于随着 T 形接片放置来切割缝线的切割刀。在图 5-7 所示的装置中，切割刀是形成在保护鞘 70 的远端中的钩状缺口 80。延伸穿过外壳 62 的缝线可被拉到缺口 80 的柄部（stem）并陷入钩尖处并在此被切割。切割刀可通过成形钩的柄部使其颈缩成锋利的“V”形来完成，当装置将缝线拉到“V”形中时缝线被切割（图 21a）。作为替代，随着缝线被安放在柄部中，一个单独的鞘可被运动（线性的或旋转移动），

以剪刀方式剪切柄部中的缝线。再一种变化是在鞘 70 的远端具有“V”形形状的狭缝，并且“V”的开口端定位在装置的远侧上（图 21b）。通过简单地行进装置迫使缝线进入“V”中，缝线可被切割。许多涉及切片、剪切和加热缝线引起其分离的其他方法也可被采用。

针 64 包括从锋利的末端通过外壳 62 向近侧延伸的开槽腔以保持 T 形接片锚定件。针 64 可保持并放置一到二十个（或者更多，这取决于锚定件长度）T 形接片锚定件，并且基于选择的放置方案将特定数目的锚定件加载到针中。由附图标记 82 表示的多个 T 形接片锚定件可在针腔中彼此堆叠。T 形接片锚定件被堆叠成使来自每个 T 形接片的缝线（在图 8 中由附图标记 84 表示）从中间截面垂直于锚定件的轴线离开 T 形接片。T 形接片锚定件和针槽 86 被对准，使缝线 84 从 T 形接片穿过针槽 86。

如图 7 所示，装置 52 包括用于排出 T 形接片锚定件的致动机构。该致动机构包括在 T 形接片锚定件堆 82 近端的推杆 90，其用于使锚定件在针中行进并从针中排出。推杆 90 包括多个槽口，它们与驱动爪 94 接合以便使推杆向远侧行进。驱动爪 94 又经过连杆 96 与扳机 60 连接。当扳机 60 向着手枪式把手 56 枢转时，推杆 90 靠着堆叠 82 中的最近侧的 T 形接片锚定件向远侧行进（通过连杆和驱动爪）。推杆 90 的接触力将锚定件堆 82 向着针的开口远端推动。对于扳机 60 的每次挤压来说，当堆向远侧行进一个 T 形接片锚定件的长度时，单个 T 形接片锚定件经过针的远侧末端被排出并进入相邻组织。当 T 形接片锚定件被释放时，连接的缝线经过针槽 86 离开放置装置。当扳机 60 被释放时，手柄 54 中的防倒退爪 100 防止推杆 90 向近侧运动。拉伸弹簧（未显示）在手柄 54 上的连接点 102 和扳机 60 之间延伸，当扳机上的手动压力被释放时该拉伸弹簧用于提供将扳机、驱动爪 94 和连杆 96 回复到它们的初始位置所需要的力。所显示的示例性放置装置包括在手术期间储存并输送多个 T 形接片锚定件的能力。优选地，当最初的锚定件堆耗尽时，放置装置可被重新装载另外的 T 形接片锚定件，在手术期间使装置在需要时重新被使用。

图 9 显示了用于从装置 52 放置的第一种示例性 T 形接片锚定件 110。如图所示，T 形接片锚定件 110 包括细长管 112，细长管 112 具有延伸管 112 的大致一半长度的开口或者槽 114。管的剩余长度被闭合成圆柱形。一段柔性材料诸如缝线 116 的一个端部被插入管 112 的闭合段中。所述端部通过使由附图标记 120 表示的圆柱形长度的中间截面束缚而保持在管中。缝线 116 的剩余部分自由突出到槽状开口 114 之外。T 形接片锚定件 110 可以由卷成小直径管的扁平片料制成。在片料中可留有间隙，以便当片料卷起时形成槽 114。T 形接片锚定件 110 还可由替代材料制成，例如注模塑料；或者可被制成带有以钻或者其他方式在中间形成的孔的固体圆柱形管，所述孔用于缝线穿过其中。如图 9 所示，向外延伸的突起或者凸出部分 122 优选沿着 T 形接片锚定件 110 的长度形成。当锚定件被保持在放置装置的内部时凸出部分 122 形成针 64 和 T 形接片锚定件 110 之间的摩擦。针和 T 形接片锚定件之间的这种摩擦防止锚定件不经意地从装置释放。作为替代，针和单个 T 形接片锚定件之间的摩擦可通过在远侧位置减小针的内径使仅仅最远侧的 T 形接片锚定件与高摩擦区域接触来施加。当装载到针 64 中时，T 形接片锚定件 110 被定位成使开口 114 靠近针槽 86 延伸，使缝线 116 的自由端从锚定件穿过针槽。T 形接片锚定件 110 的其他替代实施方式在 2005 年 11 月 15 日提交的申请号为 11/274352、2005 年 11 月 15 日提交的申请号为 11/274358、2006 年 5 月 19 日提交的申请号为 11/437441 的待审美国专利申请中进一步详细描述，这三份文献都通过全文引用而包含在本申请中。T 形接片锚定件 110 的进一步的实施方式在申请号为 2006/0025819 的美国专利申请中描述，其内容通过全文引用而包含在本申请中。

在形成组织褶皱的第一种优选实施方式中，在将 T 形接片加载到放置装置中之前将一对 T 形接片锚定件预先绑在一起。为了将 T 形接片锚定件绑在一起，环或者其他可滑动连接元件 124 诸如图 10 中所示在第一 T 形接片锚定件的缝线中形成。本领域技术人员将会

很清楚地认识到，环 124 可被形成各种不同类型的结，例如诸如方形结、一个或者多个 1/2 水手结、或者绞结。作为替代，环 124 可通过拉动缝线穿过 T 形接片锚定件中的开口 144 形成，如图 13 所示。在该第二种环实施方式中，一小段缝线 146 在锚定件管 142 中延伸，并在相对的两端处在管（由 120 表示）内被束缚。在被束缚的两端之间，缝线被拉动经过开口 144 形成环 124。在替代实施方式中，开口可经过第一 T 形接片锚定件形成，使锚定件本身可用作可滑动元件，由此不需要缝线环。在该实施方式中，来自第二 T 形接片锚定件的缝线穿过第一 T 形接片锚定件中的开口，允许第一锚定件沿着缝线的长度相对于第二锚定件滑动。

一对中的第二 T 形接片锚定件被连接在一段缝线的末端。为了连接锚定件对，来自第二 T 形接片锚定件的缝线穿过第一 T 形接片锚定件的缝线环 124，允许第一 T 形接片锚定件沿着缝线的长度相对于第二 T 形接片锚定件滑动。在第一 T 形接片锚定件已经与来自第二 T 形接片锚定件的缝线滑动连接之后，在缝线中形成单向活结。当锚定件在放置之后承受载荷时该活结用于将 T 形接片锚定件拉到一起并锁定。

图 11 示出了用于将一对 T 形接片锚定件 126、130 拉到一起并连接的示例性缝线活结 132。为了形成作为绞套索的一种变化的活结 132，与第二 T 形接片锚定件 130 连接的缝线长度被对折，如附图标记 134 所指示的那样，并且第二 T 形接片锚定件 130 在缝线下方被穿过，如图 12a 所示。第二 T 形接片锚定件 130 然后环绕回对折的双重缝线长度 134 上方，如图 12b 所示，并返回双重缝线的下方，如图 12c 所示。为了完成环绕双重缝线长度 134，第二 T 形接片锚定件 130 被拉到环绕的缝线顶部上方，如图 12d 所示。为了完成活结，第二 T 形接片锚定件 130 被拉到双重缝线长度 134 的下方并返回第一环绕路径的上方，如图 12e 所示。当活结 132 完全形成后，如图 11 和图 12e 所示，结 132 被张紧，设置结 132 和 T 形接片锚定件 130 之间的距离，同时允许双重缝线长度 134 缩短。一旦 T 形接片锚定



件 126、130 被放置到组织中，相对于固定的 T 形接片锚定件拉动松弛的缝线末端 136 减小双重缝线长度 134 的尺寸，直到其由于环 124 而不能进一步减小。当活结 132 被张紧时，第一和第二 T 形接片锚定件 126、130 就被拉到一起。第一和第二 T 形接片锚定件 126、130 之间的最终距离由环 124 到 T 形接片锚定件 126 的距离以及从结 132 到 T 形接片锚定件 130 的距离来限定。环 124 的尺寸还可被用于调节总距离。另外，在环 124 通过在第一 T 形接片锚定件 126 的缝线中打结形成的情形中，在 T 形接片锚定件连接之前，缝线结 132 可在缝线的长度上预先打结。在活结 132 形成之后，第一 T 形接片锚定件 126 通过打结形成环 124 与缝线长度 134 连接。第二 T 形接片锚定件 130 通过将端部束缚在锚定件内来与缝线长度的端部连接，并可在形成并张紧结 132 之后完成该连接。活结 132 仅仅是用于将一对放置的 T 形接片锚定件紧固在一起的合适的结的一种例子。本领域技术人员将会认识到，当试图松开该结的力仅仅被施加到该系统中的锚定件上时，使一个锚定件可滑动连接到活结（诸如活结 134）的对折部分同时另一个锚定件与活结的尾部或者自由端连接所打成的其他活结保持系牢。另外，虽然没有显示，但显而易见的是单根缝线也可被用于形成活结 132 和环 124。这可通过连接缝线端部 136 和 117 来实现。

在缝线结和 T 形接片锚定件对组装之后，锚定件对优选装载到放置装置 52 中，使“成环”的第一 T 形接片锚定件 126 首先被放置，接着放置“连接”的第二 T 形接片锚定件 130，但该顺序是可以调换的。多对预先打结的 T 形接片锚定件可被装载到放置装置中以便在手术过程中使用。对于每个 T 形接片锚定件对来说，松弛的缝线端部 136 从针槽 86 向近侧延伸穿过外壳 62 的内部。在外壳 62 的近端外部，来自多对 T 形接片锚定件的松弛缝线长度被颜色编码、标记或者其他区分以区别针堆中对的顺序。

随着预先打结的 T 形接片锚定件被装载到腹腔镜放置针 64 中，带鞘的针尖压靠到胃腔 32 的前壁 40 以探测腔的外表面，如图 4 所

示。腔壁凹痕可通过内窥镜 30 来观察以确定将针插入的正确位置。腹腔镜观察可另外被使用或者代替内窥镜观察以确定适当定位。在正确插入位置被确定之后,沿着针 64 的轴向近侧拉动保护鞘 70,并将针尖插入到前壁 40 中到达胃腔 32 的内部。以足够的力将针 64 插入到腔 32 中,防止针擦过前壁 40 的内表面。合适的胃注气压理想地提供充分刚性的表面,针可穿过该表面。当针 64 插入(其可允许后胃壁被穿刺)时为了防止胃壁向腔内部隆起,抓钳可穿过内窥镜 30 并依靠腔壁的内表面设置。当腹腔镜针经过壁插入时抓钳提供了腔壁内侧上的支撑。腹腔镜仪器可替代地单独使用,或者与内窥镜辅助手段结合使用,允许针安全地穿过单侧胃壁。

当经过腔壁插入针 64 时,希望地是具有在针尖和腔壁的目标表面之间尽可能接近法线的角度。为了便于更直接地针插入角度,真空辅助可与放置装置 52 结合使用,以便刚好在 T 形接片锚定件放置之前基于装置的面拉动目标腔面。真空辅助可与放置装置连接,并且真空管沿着针 64 延伸穿过外壳 62 的腔。作为替代,真空管 152 可在放置装置外壳 62 外侧穿过套管针 50 延伸。真空管 152 的末端和放置装置 52 的末端同时作用于组织的相同区域,如图 14 所示,基于放置装置的面拉动组织。在 T 形接片锚定件输送之后,真空沿着放置装置运动到另外的目标组织表面。

被放置到胃腔壁和/或通过胃腔壁的多根缝线或者单根缝线锚定装置由于缝线或装置与压入的组织之间的接触压力而偶尔被拉到组织之外并失去作用。当张力由于患者不遵守饮食要求所引起的较大食物体积而将张力持续施加到装置上时这种倾向特别严重。为了减小在腔壁皱折混合手术中锚定装置失败的可能性,支撑装置可与缝线 T 形接片锚定件结合使用。支撑装置将来自 T 形接片锚定件的负载分配到腔组织的更大面积上,由此减小张力将拉动锚定件穿过腔壁的可能性。但是,腔壁皱折手术也可在没有使用支撑装置或材料的情况下进行。

一些不同类型的材料和构造也可被用于形成支撑装置。图 15 显

示了其中支撑装置 160 具有带有用于使腹腔镜放置针插入的中心孔的垫圈形状的实施方式。垫圈形装置可由硅树脂、闭孔泡沫塑料、聚醚醚铜 (PEEK) 或者任何其他生物相容性的可弹性变形的材料制成。另外, 支撑装置 160 可由可吸收材料制成, 和/或含有促进愈合或结疤的药剂以增加周围组织的强度。如图 16 所示, 除独立单元之外, 支撑装置 160 可被形成连续的带 161, 其可包括由短划线 163 指示的分段穿孔, 以便在应用时断裂或撕开。

在腔壁皱折混合手术中, 支撑装置可使用内窥镜经口输送到胃腔内部。支撑装置可通过使用传送带、拉股或内窥镜仓或者其他机构来输送。图 17 示出了第一种示例性输送机构, 其中垫圈状支撑装置 160 通过仓 162 经口进入腔 32。仓 162 与内窥镜 30 的远端连接。多个支撑装置 160 沿着仓 162 中的轨道堆在一起。行进杆 164 将远侧压力施加到堆中最近侧的装置, 使装置向着仓的远端行进。在仓的最远端处, 推杆 165 被定位以便一次一个地单独行进单个支撑装置 160。推杆 165 优选由超弹性材料诸如镍钛诺制成, 但本领域技术人员将会认识到, 多种机构可被用于一次一个地分配单个支撑装置 160。内窥镜 30 可被定位在前腔壁 40 附近, 将排出的支撑装置与针 64 插入的位置对准。一旦对准, 针 64 就穿过排出的支撑装置 160, 在装置的内侧上放置 T 形接片锚定件 110。针 64 当然可以首先穿过胃壁, 在这种情况下支撑装置被导引到针的上方, 但是, 支撑装置也可抵靠胃壁定位在所需位置。在后一种情况下, 针 64 被导引到正确位置然后穿刺胃壁和支撑装置。仓 162 可具有帮助将针导引到正确位置的元件。本领域技术人员将会认识到, 仓的形状以及来自内窥镜或仓的光也可帮助定位正确的位置。

图 18 示出了第二种示例性支撑装置输送方法。在该方法中, 多个支撑装置 160 作为一个单元经口输送到胃腔中。该装置可使用内窥镜 30 或者经过辅助通道 (未显示) 输送到腔中。在胃腔 32 内, 支撑装置 160 通过松开或者释放 (切割、解开、取下等) 连接的缝线或者索 166 而被分离。内窥镜抓钳 170 穿过内窥镜 30 的工作通道

并与内窥镜 30 结合使用以基于胃内表面设置并保持支撑装置 160，如图 19 所示。每个支撑装置 160 被定位在所需的针插入位置。在支撑装置就位的条件下，针 64 经过前腔壁 40 插入。在胃腔 32 内，针 64 被推动通过支撑装置。T 形接片或者其他缝线锚定装置放置在支撑装置 160 的内侧，使连接的缝线在穿过腔壁之前延伸穿过支撑装置。如果存在的话，针可穿过支撑装置中的孔，或者其可刺穿支撑装置。

在又一种示例性支撑装置输送方法中，多个支撑装置 160 可在抓钳进入胃腔 32 之前设置在内窥镜抓钳远端上。抓钳钳口被闭合以防止支撑装置从抓钳的远端脱落。随着支撑装置被加载，抓钳经口进入胃腔。在腔内，抓钳钳口被张开以在腔内释放支撑装置。在褶皱手术过程中在需要时将装置从腔内取回以便加强。如果需要在腔壁的外（浆膜）表面上进行支撑，支撑装置可通过套管针进入腹膜腔中。装置可基于外壁表面通过穿过辅助套管针的抓钳定位。在该方案中，放置的针在穿刺腔壁之前穿过支撑装置。

在所有情况下，支撑装置以及锚定件本身可包括一些材料，这些材料允许输送促进愈合、防止感染、减少恶心、防止腐蚀、诱导减肥或者其他为患者提供有益效果的治疗剂。治疗剂可布置在植入物中以便随时间扩散或降解，以便促进治疗或促进愈合。美国专利 US7217425（通过全文引用而包含在本申请中）描述了结合药剂作为涂层的可植入装置。在本发明的腔壁皱折手术中使用的示例性药剂包括妥泰牌托吡酯（Topomax® brand topiramate），其可购自 Titusville, NJ 的 Ortho-McNeil Neurologics Inc.。托吡酯可减少对食物的需要并可被用作外科手术的辅助药物。本领域技术人员将会认识到，口服药物也可被用于辅助这些效果并且这些组合治疗可促进最终极大地增加外科手术效果的增效。

作为图 15 中显示的垫圈状装置的替代，支撑装置可由容易被缝线锚定件放置针穿刺的实心材料制成。支撑装置还可由具有多个间隔的开口的网片材料制成。当使用网状或者实心材料时，所述材料

可被构造成第一插入形状，该第一插入形状小到足够能经口插入。在插入后，该材料可被重新设置成扩张形状或者形式以便使用。这种形状变化可使用不同方法来进行，包括形状记忆材料、机械压缩、折叠、打结或者它们的组合。

除支撑装置之外，腔的外表面上的浆膜组织被处理以加强褶皱锚定。这些处理还可用于促进浆膜表面之间的愈合。处理包括具有沿着浆膜表面形成疤痕组织效果的腐蚀、热损伤、电损伤或者化学损伤。当被处理的组织区域连接在一起形成皱折时，损伤、处理或者损坏诱导更早更快速的愈合响应，这种响应也可用于促进更强更持久的结合。用于加强浆膜-浆膜皱折的另一种方法是将化学溶液注射到腔壁中。所注射的溶液使周围组织区域变得坚硬以降低 T 形接片锚定件腐蚀穿过腔壁的可能性。适用于本申请的化学溶液（或者填充剂）包括致组织硬化物质（sclerosants）、转化生长因子- $\beta$ （tgf-beta）、角蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）（polymethylmethacrylate）以及其他溶液。促进愈合的药物诸如升高身体内抗坏血酸水平的维生素 C 也可被用于帮助迅速持久的浆膜-浆膜的愈合。所述药物还可经过支撑装置、锚定件输送或口服。

在第一 T 形接片锚定件 126 被放置到腔 32 中之后，在使用或者不使用支撑装置的情况下，针 64 被从腔中除去。在其中缝线环 124 紧密围绕对折部分 134 的缝线的优选情况下，当针 64 被除去时，一部分对折部分 134 保持在胃壁中。作为替代，如果缝线环 124 足够大，当针 64 被除去时，缝线环 124 从 T 形接片锚定件 126 拉回经过腔壁。在针 64 从腔 32 被除去后，保护鞘 70 优选从针尖上方拉回。前壁再次以带鞘针尖探测，如图 20 所示，以确定第二 T 形接片锚定件的位置。为了方便前壁探测，套管针 50 可以不同角度在腹壁 42 内挠曲，如图 20 所示，而不必从腹壁除去套管针。套管针 50 在腹壁 42 中倾斜，使针 64 能够在不同位置进入并尽可能地沿着腔外表面的角度定向地进入胃腔 32。一旦确定位置正确设置，针 64 再次经过前壁 40 插入胃腔 32 中。在针 64 处于胃腔 32 中的条件下，预先

打结的第二 T 形接片锚定件 130 被放置到腔的内部。第二 T 形接片锚定件 130 可在有或无支撑装置的情况下被放置。

在第二 T 形接片锚定件 130 被放置之后，针 64 从前壁 40 除去，穿过壁将连接的缝线 116 拉回。在两个 T 形接片锚定件经过腔壁被放置的条件下，通过放置装置外壳 62 向松弛缝线端部 136 施加张力以缩短对折缝线 134 的尺寸。当这发生时，T 形接片锚定件 126、130 被拉到一起，使围绕每个 T 形接片锚定件的浆膜组织相对。在 T 形接片锚定件及连接的缝线已经被用于将腔壁并置时，松弛的缝线端部 136 被控制进入缺口 80 的柄部并围绕倾斜的切割刃，如图 21a 所示。随着来自放置装置外部的张力被施加到缝线的松弛的近端上，保护鞘 70 沿着箭头所指的方向回缩，以便将缝线在缺口 80 中拉紧并切断缝线。在切断之后，松弛的缝线端部 136 经过套管针 50 向近侧缩回。图 22 显示了胃腔 32，其中 T 形接片锚定件 126、130 通过活结 132 收紧并锁定在一起，以使胃腔壁外部的浆膜层并置并形成皱折 172。当然，腹腔镜切割器械（诸如剪刀）也可被用于剪断缝线。

作为使用预先打结的 T 形接片锚定件对的替代，具有单独的缝线连接长度的 T 形接片锚定件可以间隔关系经过腔壁放置。在这种方式中，来自每个 T 形接片锚定件的缝线的单独的股延伸穿过前壁并向近侧穿过放置装置外壳 62。张力被施加到放置装置之外的缝线股的近端，以便将围绕 T 形接片锚定件的腔壁组织并置。为了以张紧的并置的状态锁定缝线股和周围组织，打结元件可被应用到缝线近端并经过套管针行进到腔壁皱折的外部边缘。打结元件通过将缝线股的松弛近端穿过打结元件施放器来应用，诸如在 2006 年 5 月 19 日提交的待审美国专利申请 11/437440 中描述的打结元件装置，其全部内容通过引用而包含在本申请中。

作为应用打结元件的替代方式，打结元件施放器可与一对 T 形接片锚定件一起加载或者包含到放置装置外壳 62 中，使 T 形接片锚定件和打结元件都通过放置装置输送。在这种情况下，放置装置 52 装载有两个 T 形接片锚定件，并且来自锚定件的缝线股延伸到针槽

86 之外。缝线股通过打结元件施放器装载，并且施放器穿过装置外壳 62 中的槽并置于保护鞘 70 内。在一对 T 形接片锚定件被放置之后，打结元件施放器从装置外壳 62 的开口端向远侧延伸。缝线股的近端被拉动，以便使围绕 T 形接片锚定件的组织并置。当对并置感到满意时，打结元件装置被放置好，将缝线紧固在一起并切断缝线。图 23 显示了胃腔 32，其中一对 T 形接片锚定件 110 经过腔壁放置。来自每个 T 形接片锚定件的缝线股 116 都被张紧，将周围的壁组织成皱折 172。打结元件 174 被显示成应用到张紧的缝线材料 116，保持腔壁处于并置的折叠位置。打结元件 174 还可用作治疗剂的输送元件，为患者提供改善的效果。

除了单独地将 T 形接片锚定件和打结元件施放器加载到放置装置中之外，T 形接片锚定件和打结元件施放器可组装在一起作为仓。仓可释放地与放置装置配合，使单个放置装置可击发来自多个仓的多组 T 形接片锚定件。同样地，一对 T 形接片锚定件和打结元件施放器可组成在一起成为单次使用的一次性放置装置，其击发一对锚定件、收紧来自锚定件的缝线，然后放置打结元件以紧固并切断缝线。在另一种实施方式中，放置装置仓可包括缝合辅助型（Suture Assistant）结，以收紧并紧固来自 T 形接片锚定件的缝线。如前面所讨论的那样，本领域技术人员将会认识到，结的变化可以很容易地被设计以适于这种应用。在这种实施方式中，用于在缝合辅助中输送结的设计元件包括装置上半部，而装置下半部包括一对 T 形接片锚定件、可回缩针、连接 T 形接片锚定件的一段缝线和用于在 T 形接片锚定件放置到并置组织之后抓取并张紧缝线的钩/叉。有关缝合辅助的更详细描述可在专利号为 US5846254 的美国专利中发现，其内容通过全文引用而包含在本申请中。

除了应用打结元件之外，缝线股 116 可通过在缝线股的近端打结而锁定在张紧状态。结可通过套管针 50 经腹腔镜的方式形成。作为替代，可在体外打结，并经套管针 50 将打好的结送回到腹壁 42 和前壁 40 之间的位置。

如图 24 示意性显示的那样，由附图标记 46 指示的一对或多对缝线锚定装置可沿着腔壁的纵向长度放置。套管针可在腹壁中挠曲，或者在需要时被除去和在腹壁中重新定位，以便到达所有的理想缝线锚定位。缝线材料在每对装置之间收紧在一起以延长腔壁皱折 172 的长度。被用于形成皱折的缝线锚定件的数目将取决于皱折所需的长度以及锚定件对之间所希望的间隔。优选地，每对缝线锚定件都沿着所希望的皱折线的长度均匀地间隔设置。同样地，在单独每对中，缝线锚定件穿过皱折线均匀间隔设置，从而形成均匀的组织皱折而没有扭曲或者聚束。缝线锚定装置的正确相对间距可通过内窥镜来确定。作为替代，另外的套管针可被插入腹壁并与光学仪器结合使用，以在视觉上确定用于腹腔镜的缝线锚定装置的正确定位。

在第一组 T 形接片锚定件对被放置到前壁 40 中并收紧在一起形成皱折 172 之后，优选放置第二组 T 形接片锚定件对。第二组 T 形接片锚定件对被放置以形成围绕第一皱折的第二皱折，增加皱折的深度。皱折 172 的深度通过沿着皱折长度定位在相同点处的 T 形接片锚定件对之间的距离来确定。图 25 显示了具有第二组 T 形接片锚定件的前壁 40 的外表面，以增加皱折 172 的深度。在第二组 T 形接片锚定件中，锚定件以与第一组 T 形接片锚定件成间隔关系沿着远离皱折线 172 的方向被放置。因此，在第二组锚定装置中，T 形接片 180、182 在由附图标记 184、186 表示的最初的一对锚定装置外侧被放置。同样地，第二组锚定件 190、192 在由附图标记 194、196 表示的第一组锚定件侧外被放置。第二组 T 形接片锚定件的每个都以与第一组 T 形接片锚定件相同的方式定位和放置。在每个第二组 T 形接片锚定件对被放置之后，锚定件通过拉紧松弛的缝线端部收紧在一起，使周围的腔壁组织并置。收紧的 T 形接片锚定件通过缝线结诸如活结 132、通过打结元件或者通过其他连接方式诸如购自 Cincinnati, Ohio 的 Ethicon Endo-Surgery 的 Lapra-Ty®可吸收缝线夹保持就位。



如图 25 所示, 第二组缝线锚定装置优选包括与第一组相同数目的锚定对, 以便形成均匀深度的皱折。第二组锚定装置中的每对锚定装置沿着皱折的长度与另一对锚定装置纵向对准, 以保持皱折的均匀的线。图 26 显示了在胃腔 32 内部形成皱折 172 的两排纵向间隔的 T 形接片锚定件对。如该图中所示, 皱折 172 延伸进入胃腔内部, 使腔壁的浆膜层沿着皱折的中央与其自身接触。如图 26 所示, 每对 T 形接片锚定件通过连接的缝线拉到一起, 并且缝线中的张力通过张紧活结 132 被锁定。作为替代, 张力可被锁定在缝线中, 通过打结元件或或其他类型的缝线结将收紧的组织保持在一起。T 形接片锚定装置经过腔壁设置, 以便在愈合期间保持皱折中的浆膜-浆膜的接触。

为了促进沿着皱折 172 的愈合, 在皱折中邻接的腔壁部分处的浆膜可被影响。浆膜可在将组织区域拉到一起之前通过摩擦或者经套管针热或电损伤浆膜的目标区域而受到物理影响。浆膜还可通过施加致组织硬化物质、转化生长因子- $\beta$ 、角蛋白或者其他已知的表面影响试剂以化学的方式受到影响。以这种方式使浆膜受到损伤, 诱导伤害(摩擦)或者增强愈合(角蛋白), 在组织中产生愈合响应, 从而在接触的浆膜表面之间产生更迅速并且可能更持久的粘接连接。

在放置第二组锚定装置之后, 另外的锚定装置组可被放置以进一步增加皱折的深度。另外的锚定装置组以与前面的缝线锚定装置组成间隔关系沿着远离皱折线的方向被放置。另外的锚定装置组可被放置以永久增加皱折的深度, 在这种情况下, 锚定件组之间的间隔很小, 导致锚定件组的线密集。作为替代, 另外的锚定装置可被放置, 在愈合过程中提供加强。在浆膜-浆膜皱折形成之后, 由于比邻接的浆膜层之间的全接触更少的接触, 可不在皱折的整个深度上发生愈合。因此, 在需要更深的愈合时, 缝线锚定件的加强组可被放置, 以暂时增加皱折的深度。

图 27a 显示了胃壁皱折部分, 其中第三组 T 形接片锚定装置被

放置以暂时增加皱折的深度。由附图标记 200 表示的第三组锚定装置可以比第一组和第二组锚定件更低的密度设置，与没有加强锚定件相比在皱折中进一步促进更深的愈合。在图 27a 和 27b 中，加强组锚定装置 200 被显示为仅仅每隔一个永久锚定件设置。因此，三组缝线锚定件在位置 202 处被放置，而在位置 204 处仅仅放置两组缝线锚定件。在该例子中，良好的浆膜-浆膜愈合将在区域 A 中产生，而在区域 B 中由于缺少另外一排的缝线锚定件仅仅发生边缘愈合。组织皱折开口的部分可由于在加强组中减少数目的锚定装置而向外弯，由附图标记 206 表示。外弯部 206 与缺少加强锚定件的皱折线区域一致。加强锚定件可被设计成在愈合已经沿着皱折的基本深度发生后失效、被身体吸收或者经时降解。除通过腔的外表面放置额外的缝线锚定件排之后，皱折可通过将紧固装置包括锚定件、缝钉等应用到腔壁的内侧而被加强。

区域 B 中的 T 形接片对承受胃壁张力，而区域 A 中的 T 形接片对可能经受更低的应力。在图 27a 中放置的样式可用于确保区域 A 中浆膜-浆膜的愈合，而牺牲其在区域 B 中的愈合。为了增加区域 B 中浆膜-浆膜愈合的可能性，可在该区域中选择性地使用支撑。图 27a 中的样式的还一种替代是在区域 B 中具有非常密集的缝线锚定件样式，而在区域 A 中具有密度更低的样式（见图 28）。许多样式可被采用，其中样式包括高和低密度区域的许多组合。支撑可随机采用（如果需要），或者设置在高应力区域，诸如排的端部或者部分或全部通过负载支撑排。

作为定位在前壁中央的单个皱折的替代，可形成较大的皱折，用于将前壁和后壁沿着腔的更弯的曲线并置。为了形成这种更大的皱折，T 形接片锚定件 110 被放置到前壁 40 和后壁 210 中，如图 29 所示。后壁 210 可通过经沿着更大曲率的腔连接点切割经腹腔镜进入。如果为胃腔供血的多个冗余源中的一个保持完好无损，连接点可安全地被切割。在 T 形接片锚定件 110 设置在前后壁两者中之后，与锚定件连接的缝线收紧在一起并通过结或者打结元件连接，以便

沿着更弯的曲线形成深度皱折 172，如图 30 所示。

作为使用 T 形接片或者上述其他缝线锚定装置的替代，腔壁皱折可仅使用缝合材料形成，而没有另外的锚定装置。在这种替代方法中，通过操作针和缝线形成经过腔壁的缝线咬合（suture bite）来形成浆膜-浆膜皱折。成对的缝线咬合可收紧在一起以使组织接近形成皱折。这种仅仅采用缝线的方法可通过人工开口/腹腔镜技术，或者通过使用开放式/腹腔镜/内窥镜缝合装置来实现。一些可从市场上购买的不同的缝合施加装置可被用于在该方法中形成缝线咬合。这些装置包括但不限于 Ethicon Endo-Surgery Suture Assistant、Auto-Suture（Tyco-US Surgical）Endo-Stitch，Paré Surgical Flexible Endoscopic Suturing System 以及 LSI Solutions Sew-Right 缝合系统。在将缝线咬合收紧之后，腔壁皱折可通过腹腔镜打结或者应用上述打结元件连接。

图 31 显示了用于在前壁 40 中形成皱折的替代实施方式。在该实施方式中，多个缝线锚定装置 212 沿着前壁 40 的长度纵向间隔设置。缝线锚定装置 212 可以是上述 T 形接片锚定件，或者各种其他类型的组织紧固装置的任何一种。由附图标记 216 表示的缝合材料被收紧或连接在每个锚定装置 212 之间，以产生一个或多个延伸穿过前壁 40 的宽度的平行皱折 172。在该实施方式中，体积减小通过形成许多更小的组织皱折来实现，而不是形成单个的长的皱折。在该例子中，皱折线不从近侧向远侧延伸，但大致与胃的中线垂直。当然，相对于中线的任何角度范围都可被使用。本领域技术人员将会认识到，这些一个或多个皱折的朝向以及长度和深度可很容易变化以实现所需的效果。作为体积减小的例子和附加，这些皱折的一个或多个可被定位以形成进入或出口限制。

图 32 和图 33 显示了用于通过胃壁皱折实现体积减小的第三种替代实施方式。在该实施方式中，一组缝线锚定装置放置在前壁 40 中。单独的缝线锚定装置对跨过胃腔 32 的宽度和长度对角线间隔开，形成多个皱折。在图 32 中，在每个锚定装置对 220-222、224-226 以及

230-232 之间延伸的缝线被张紧,以形成平行延伸的对角线皱折 272。在图 33 中显示的实施方式中,缝线还在锚定装置对 222-224 和 226-230 之间收紧,形成另外一组平行延伸的皱折 274。在锚定装置对之间延伸的缝线可收紧在一起并通过张紧缝线锚定件对之间预先打结的活结而保持位置。在利用缝线锚定件的替代类型时,缝线可被收紧并通过打结元件、标准的缝线结或类似物连接。在图 33 显示的实施方式中,两组不同的平行延伸的皱折线 272、274 处于不同平面,由此在胃腔中形成聚束效果,这减小了可获得的食物体积。

除了上述实施方式以外,许多其他样式和位置也可被用于折叠胃腔壁。例如,皱折 172 可在胃食管接头和腔的更小弯曲之间的位置形成,如图 34 所示。皱折可向着相对于胃食管接头而言更小的弯曲倾斜形成,形成用于食物摄取和消化的尺寸减小的小袋。如上所述,这种类型的皱折还可形成对食物进入胃腔的限制,迫使患者更完全地咀嚼他们的食物。图 35 显示了用于胃壁皱折的另一种替代设置。在该例子中,一对皱折设置在胃腔的底部区域中。将皱折定位在胃腔的底部区域可减少该区域由于食物摄入的张力。皱折还可通过减缓或者阻碍收缩的频率和/或强度抑制产生收缩的胃底存储能力,使消化变慢并减少胃排空时间。图 36 和 37 显示了用于胃壁皱折的其他替代设置。在这些例子中,多个皱折设置在胃腔的下部区域。在该位置,皱折通过干扰该区域内的泵送作用使胃排空放缓。在图 36 中,皱折设置在腔的下部区域,在胃底区域和腔的远端部分之间成角度延伸。在图 37 中,皱折设置在腔的窦性区域中。除了上述实施方式以外,许多其他皱折设置也可被利用,也不偏离本发明的范围。腔壁皱折的位置、角度和数目可基于手术寻求的特定效果和治疗而变化。这些皱折的效果可包括下列方面的一个或多个,它们都用于帮助患者减轻体重:减少胃容量;限制食物进入胃腔;削弱食物在胃腔中的分解和运动;限制食物排出胃腔;增加产生激素的饱胀感等等。

本领域技术人员将很快认识到,很宽范围的皱折形状和尺寸都可

被用于产生一种或多种上述效果。图 38 至 43 显示了也可由本发明建立的替代皱折样式的一些例子。

在上面描述的腔壁皱折手术中,缝线可由药物或者抗菌剂涂覆以促进愈合和治疗或者防止感染。制备包装的抗菌医疗装置的方法在 2005 年 12 月 13 日提交的待审美国专利申请 11/301364 和 2005 年 12 月 13 日提交的待审美国专利申请 11/301365 中进一步详细描述,它们的内容都通过全文引用而包含在本申请中。缝线还可被涂覆以利于缝线通过胃腔壁。示例性缝线涂层和涂覆方法在美国专利 US6712838 中描述,其全部内容通过引用而包含在本申请中。除了涂覆在缝线上外,药剂也可设置在缝线锚定装置中或者作为锚定装置外部的涂层施加。

在上述实施方式中,胃腔可能需要通过内窥镜注气,以提供满意的观察并保持对腔壁足够的内部压力。在对胃腔注气(在一些开放式和腹腔镜进入方法的情况下经食管注气或者在一些天然开口方法的情况经胃注气)过程中,一部分加压气体可经过幽门括约肌进入空肠并对小肠进行注气。这种肠腔的注气可通过阻塞腹膜腔的腹腔镜观察而阻碍壁皱折手术。因此,为了进行其中腹腔经过腹腔镜观察的壁皱折手术,需要堵塞气体进入小肠的通道,或者将肠排空。图 44 示出了用于封闭加压气体进入小肠的通道的示例性技术。在该技术中,闭塞元件 230 被经口插入幽门括约肌 232 中。内窥镜 30 可被用于经过内窥镜 30 的工作通道输送闭塞元件 230。其还可通过内窥镜 30 以将闭塞元件 230 全部或部分置于内窥镜 30 之外而被输送到该部位。内窥镜 30 还可被用于输送导丝,闭塞元件 230 可同时或者随后穿过导丝上方。闭塞元件 230 可以是可膨胀的,或者由适应性的材料制成,其在通过内窥镜的过程中可被压缩并在后来被膨胀以填充幽门括约肌中的区域。闭塞元件 230 可具有“狗骨”形状,使闭塞元件更容易地保持在括约肌的肌肉带中,防止闭塞元件 230 通过胃肠道移动。图 45 示出了用于减小肠注气的另一种示例性技术,其中闭塞元件 230 再次被设置到幽门括约肌 232 中。在该技术中,

细长腔诸如包括通风孔 234 的管 236 穿过闭塞元件 230, 以抽吸或释放任何可绕过闭塞元件进入空肠的流体。通风孔 234 可包括允许流体沿优选方向流动的单向阀。来自通风孔 234 的流体通过经口延伸的管 236 被释放到体外。真空辅助可被用于经过管 236 排空气体。

本文中公开的装置可被设计成一次使用后可抛弃的, 或者它们可被设计成多次使用的。但是, 在任何一种情况下, 装置在至少一次使用后可再生以便重新使用。再生可包括下列步骤的任何组合: 拆卸装置, 接着清洗或者替换特定部件, 并随后重新组装。特别是, 装置可被拆卸, 并且任何数目的装置的特定部件或者部分可选择性地以任何组合替换或者除去。当清洗和/或替换特定部件时, 装置可在再生工厂或者在外科手术前立即由外科团队重新组装以便随后的使用。本领域技术人员将会理解, 装置的再生可利用各种用于拆卸、清洗/替换和重新组装的各种技术。这些技术的使用和得到的再生装置都落入本发明的范围内。

优选地, 在本文中公开的本发明将在外科手术前被处理。首先, 得到新的或者使用过的器械并且如果需要的话对其进行清洁。该器械然后可被灭菌。在一种灭菌技术中, 器械被放置到密封并密闭的容器中, 诸如塑料或者高密度聚乙烯合成纸袋。容器和器械然后放置到可穿透容器的辐射场中, 诸如  $\gamma$  射线、x-射线或者高能电子。辐射杀死器械和容器中的细菌。灭菌的器械然后可存储在灭菌容器中。密封的容器保持器械无菌, 直到其在医疗场所被打开。

为解释和说明的目的, 已经对本发明的优选实施方式进行了前述描述。这并不是通过公开的内容来穷尽或者将本发明限制得那样精确。按照上述教导能够进行可以想到的变化和修改。这些实施方式被选择并描述是为了最好地说明本发明的原理及其实际应用, 从而使本领域普通技术人员最好地以各种实施方式以及如同适于特定使用预期的各种变化利用本发明。本发明的范围由随后所附的权利要求书来限定。

## 说明书附图

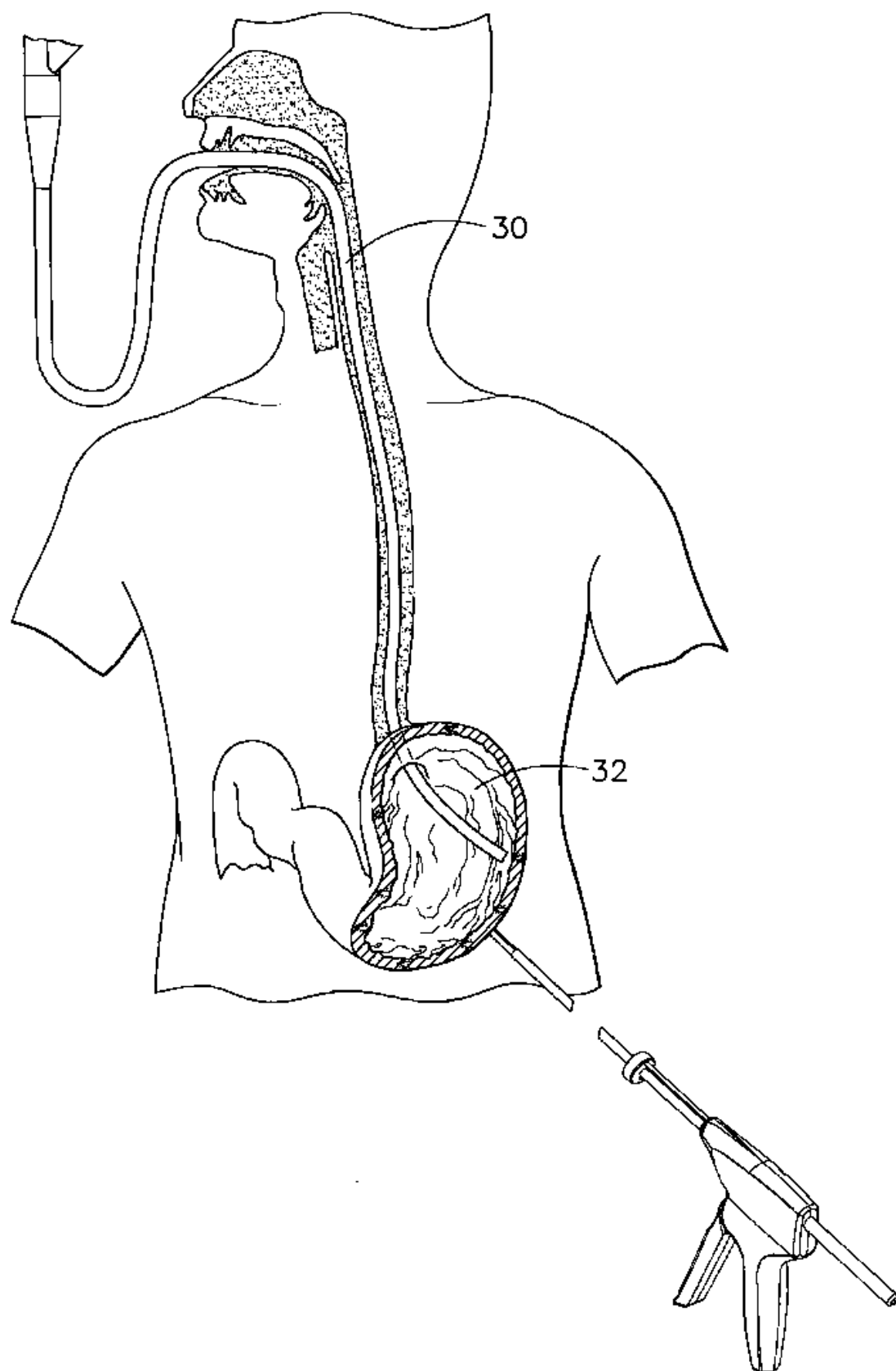


图 1

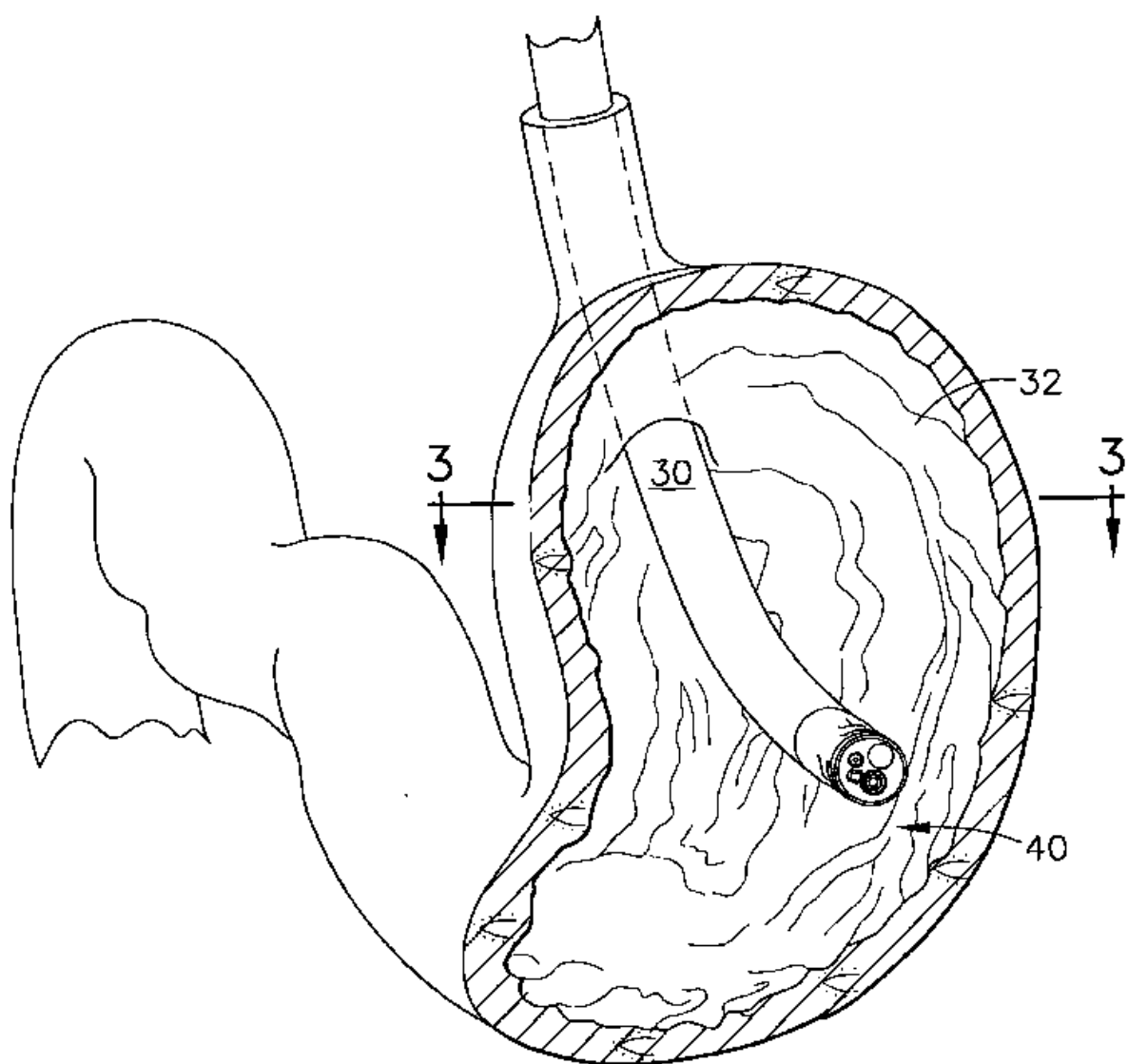


图 2



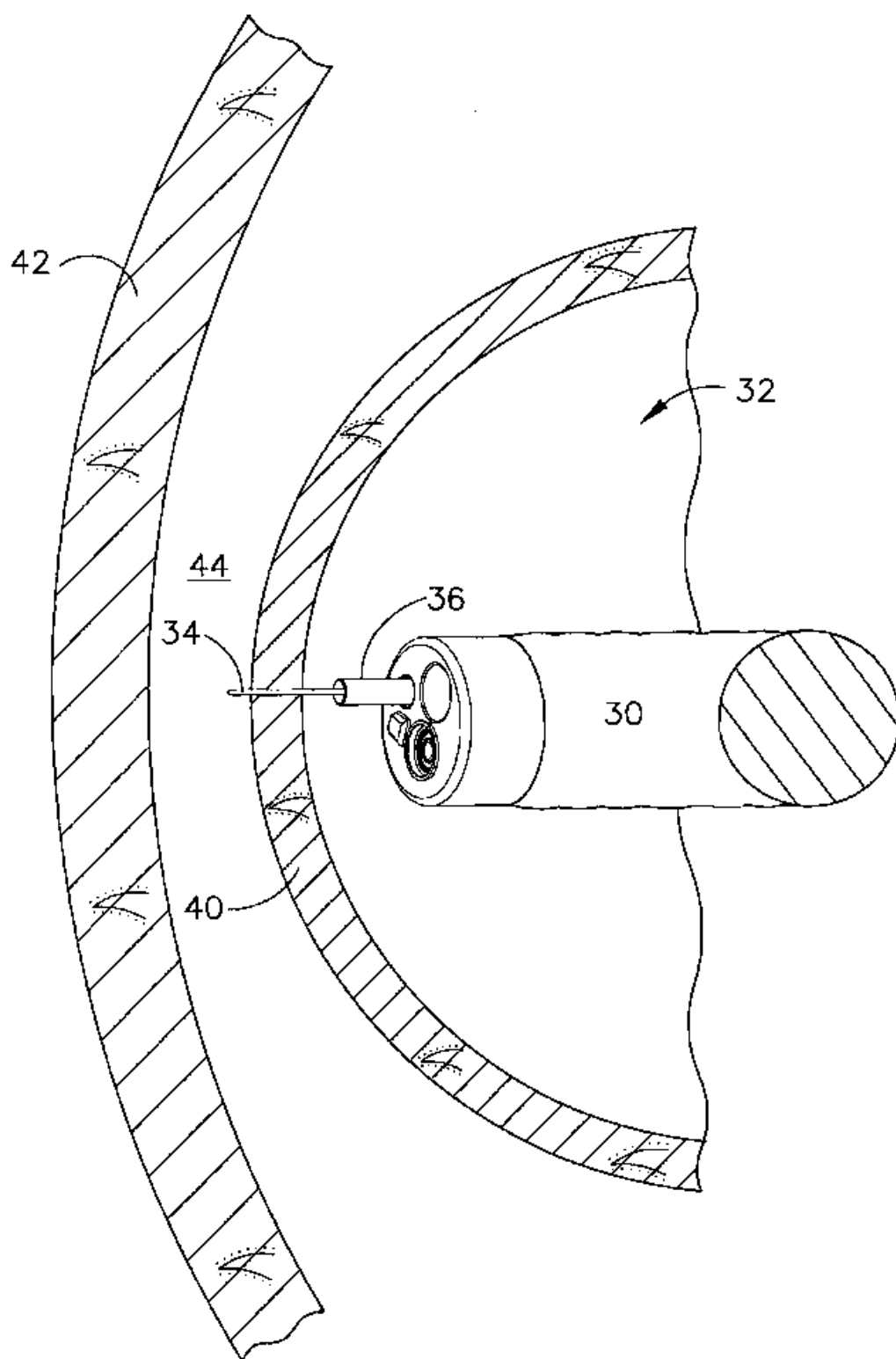


图 3

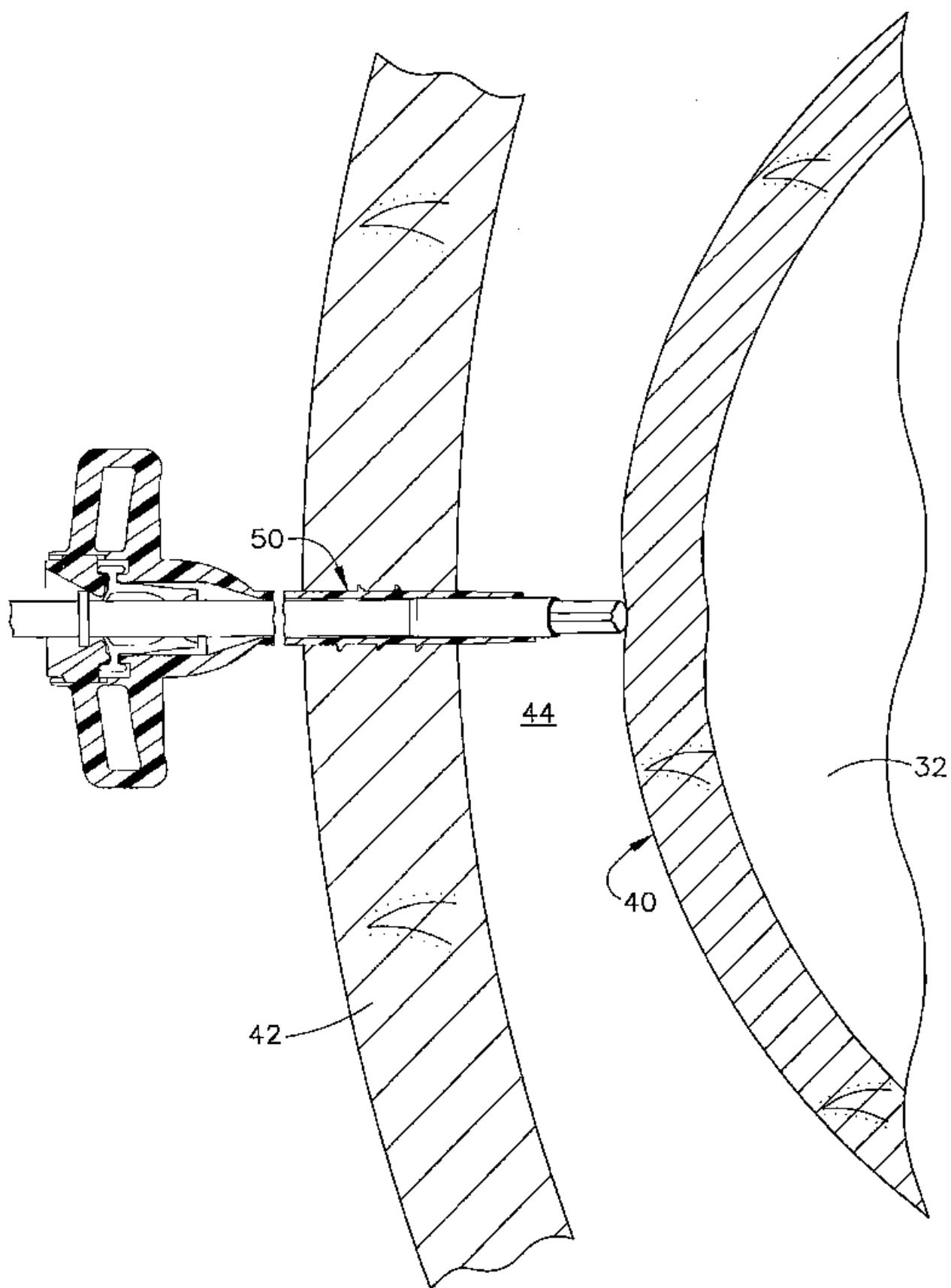


图 4

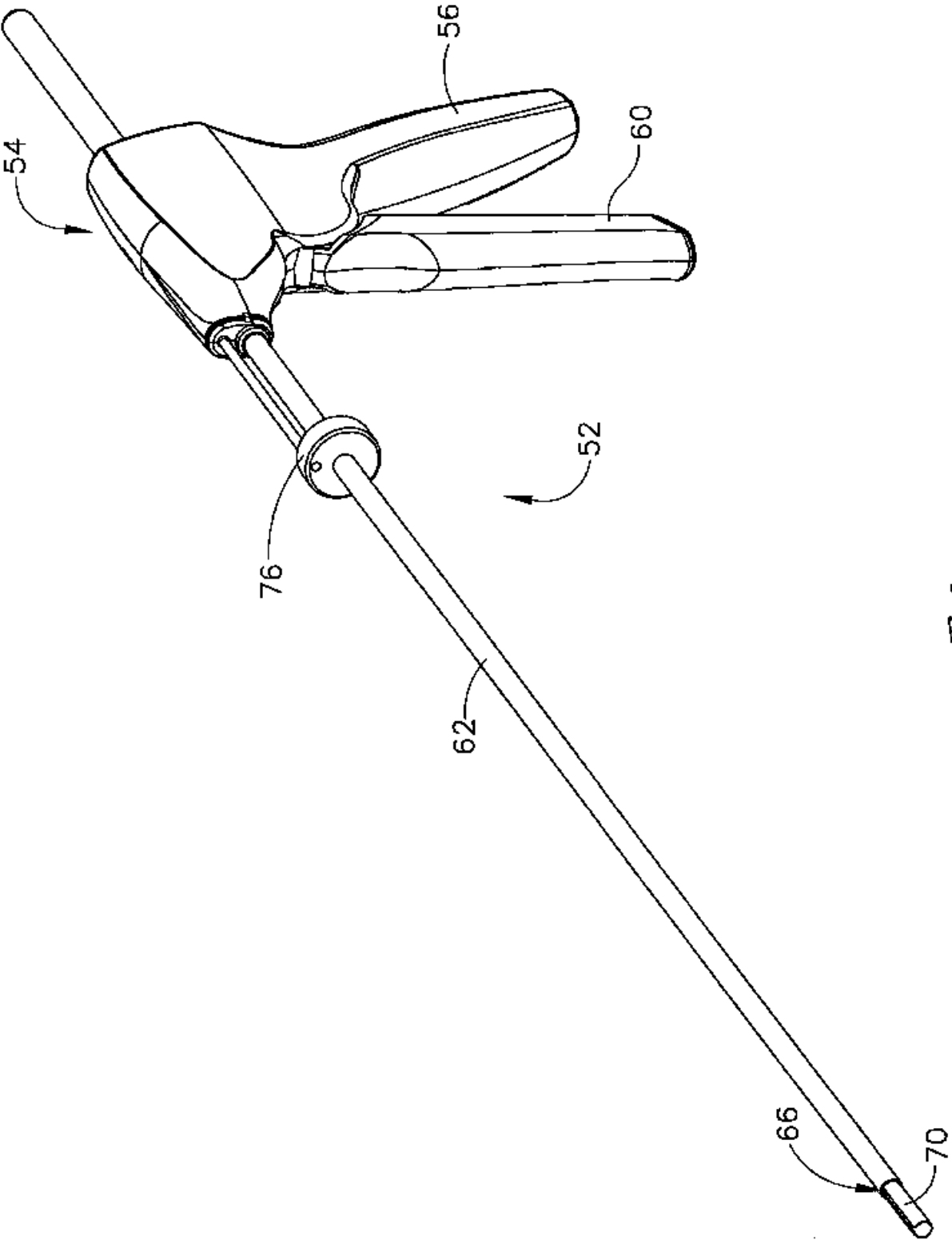


图 5

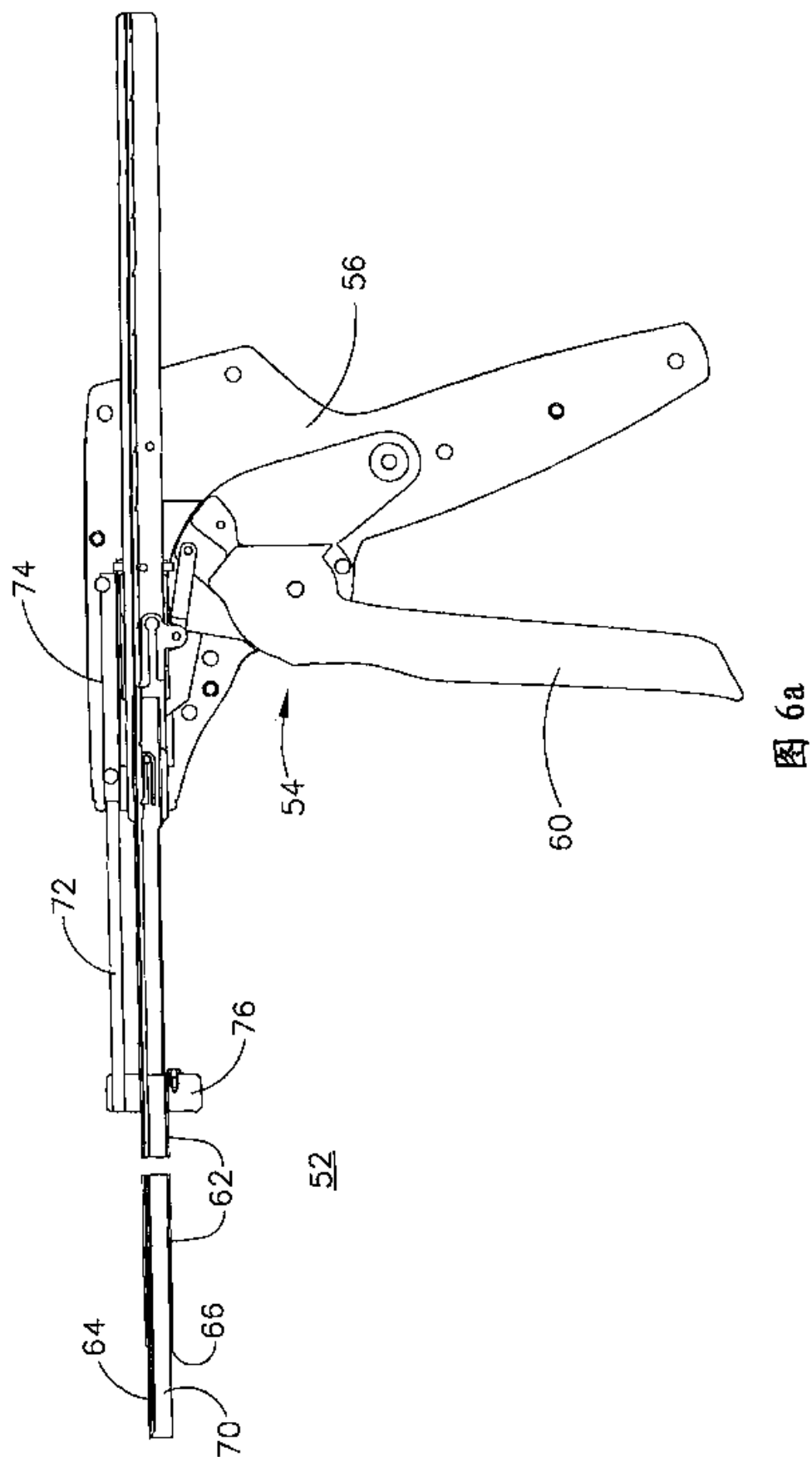


图 6a

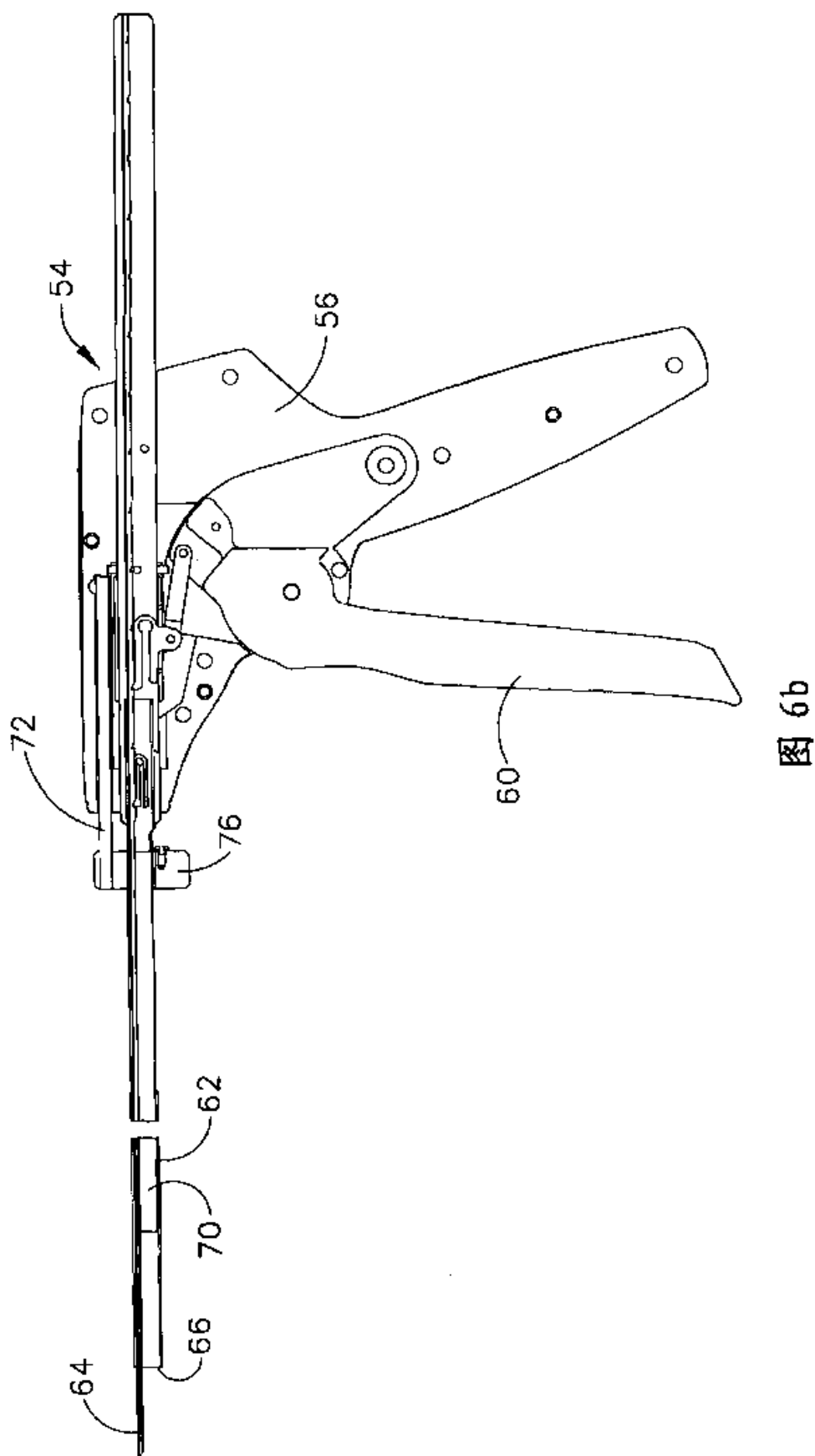


图 6b

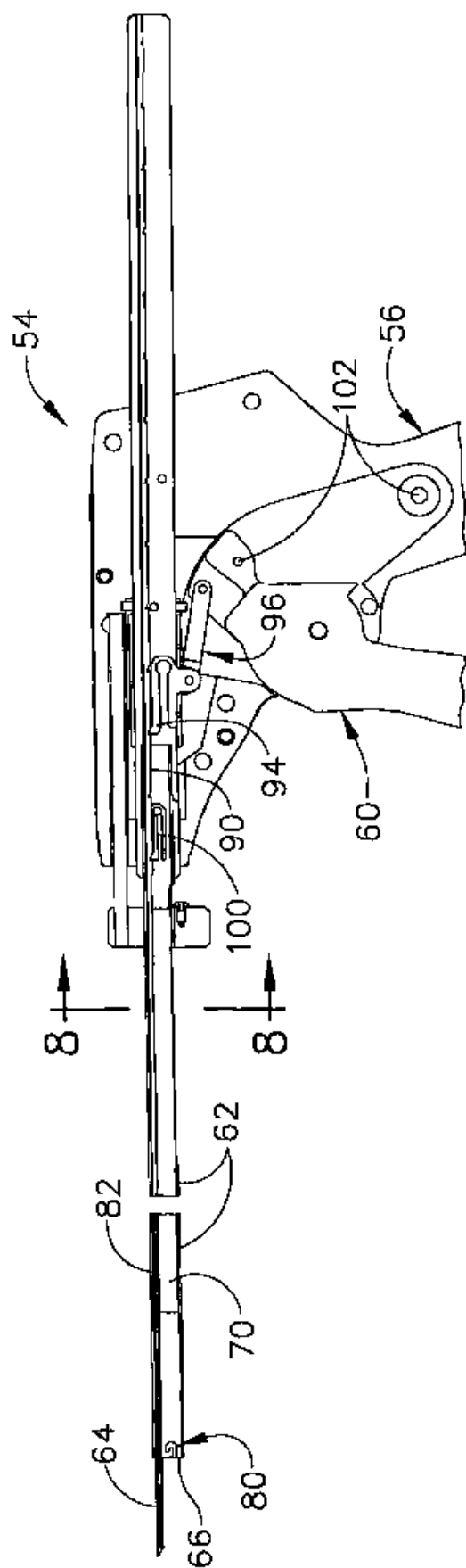


图 7

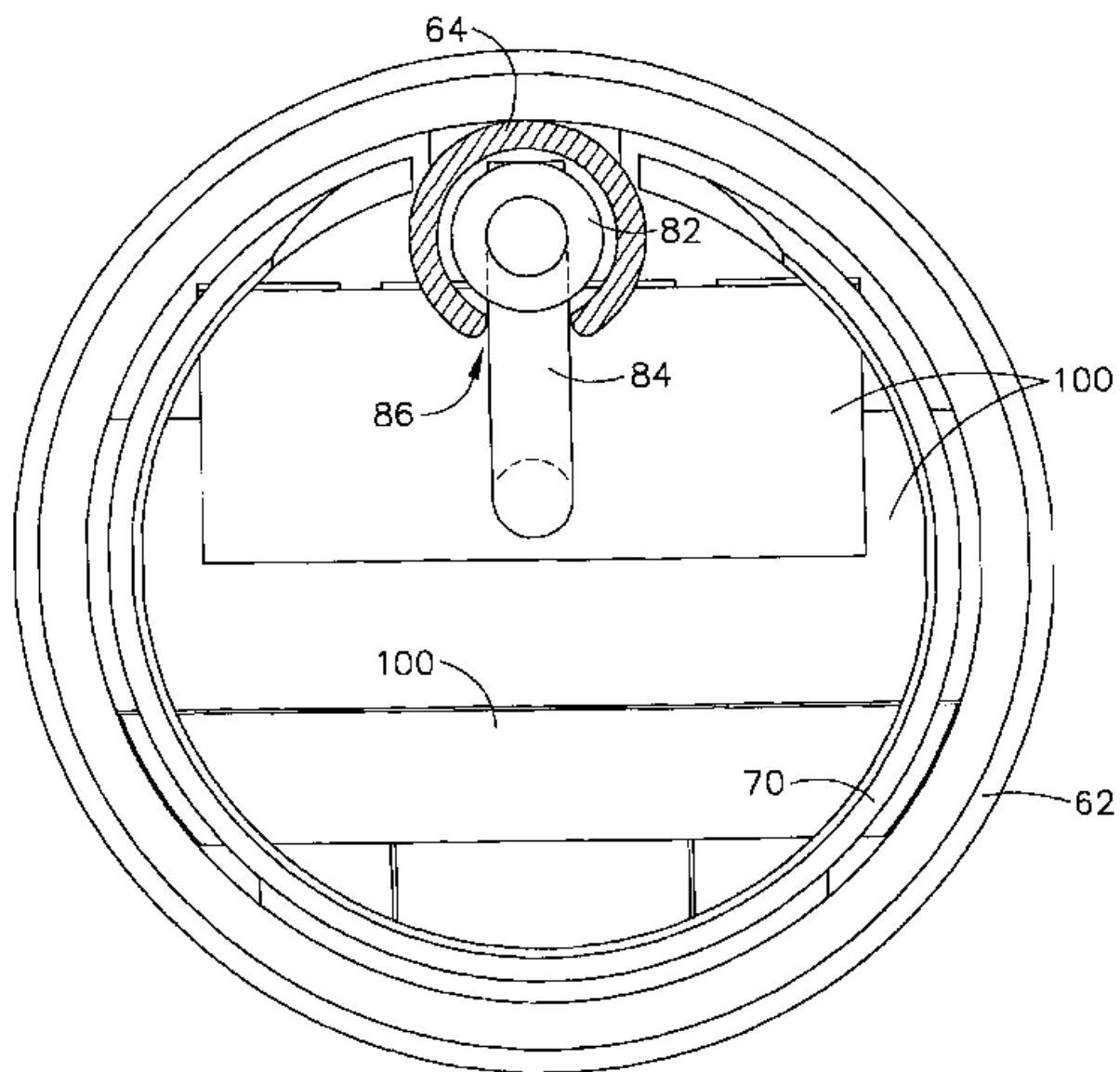


图 8

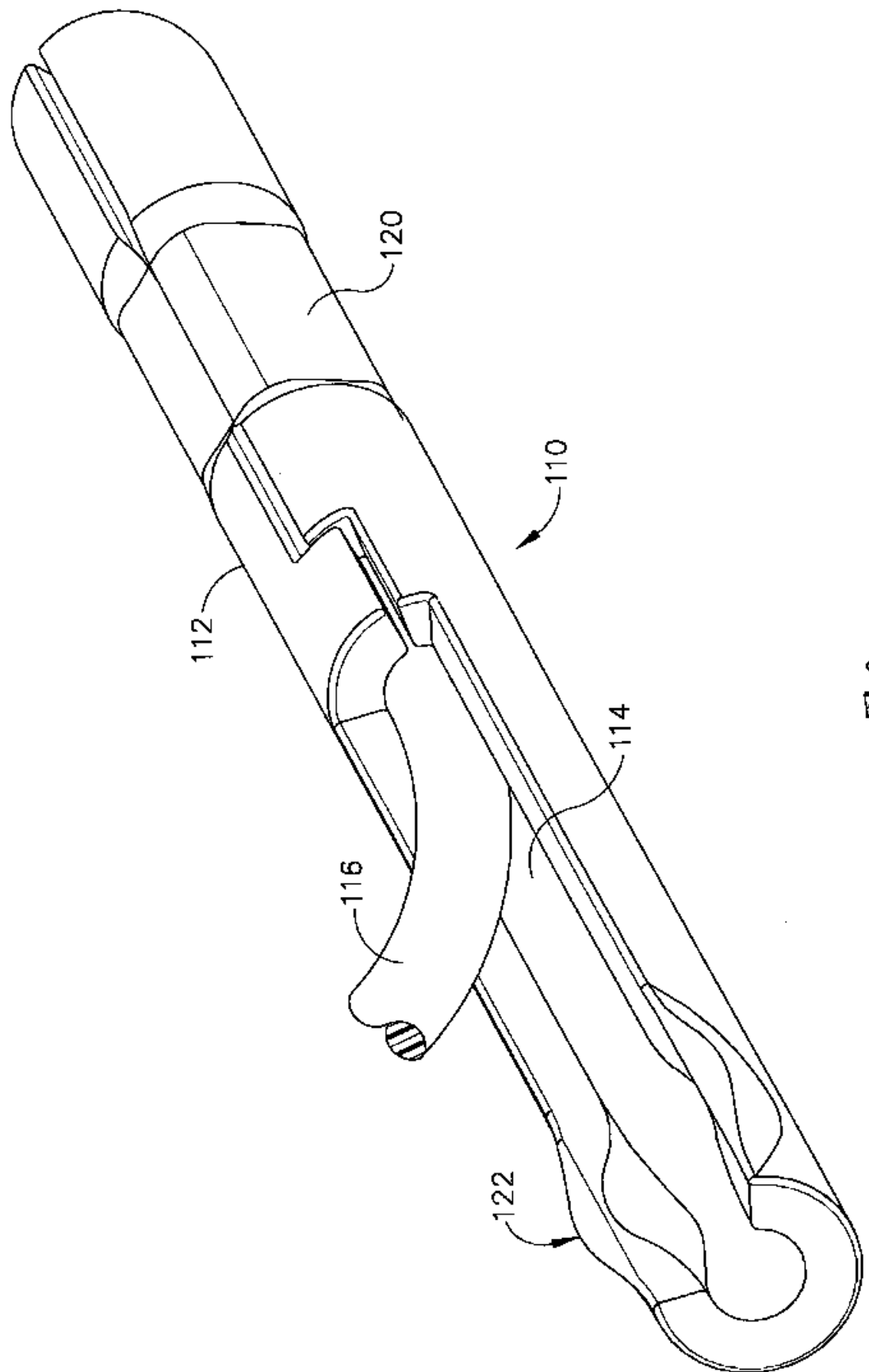


图 9



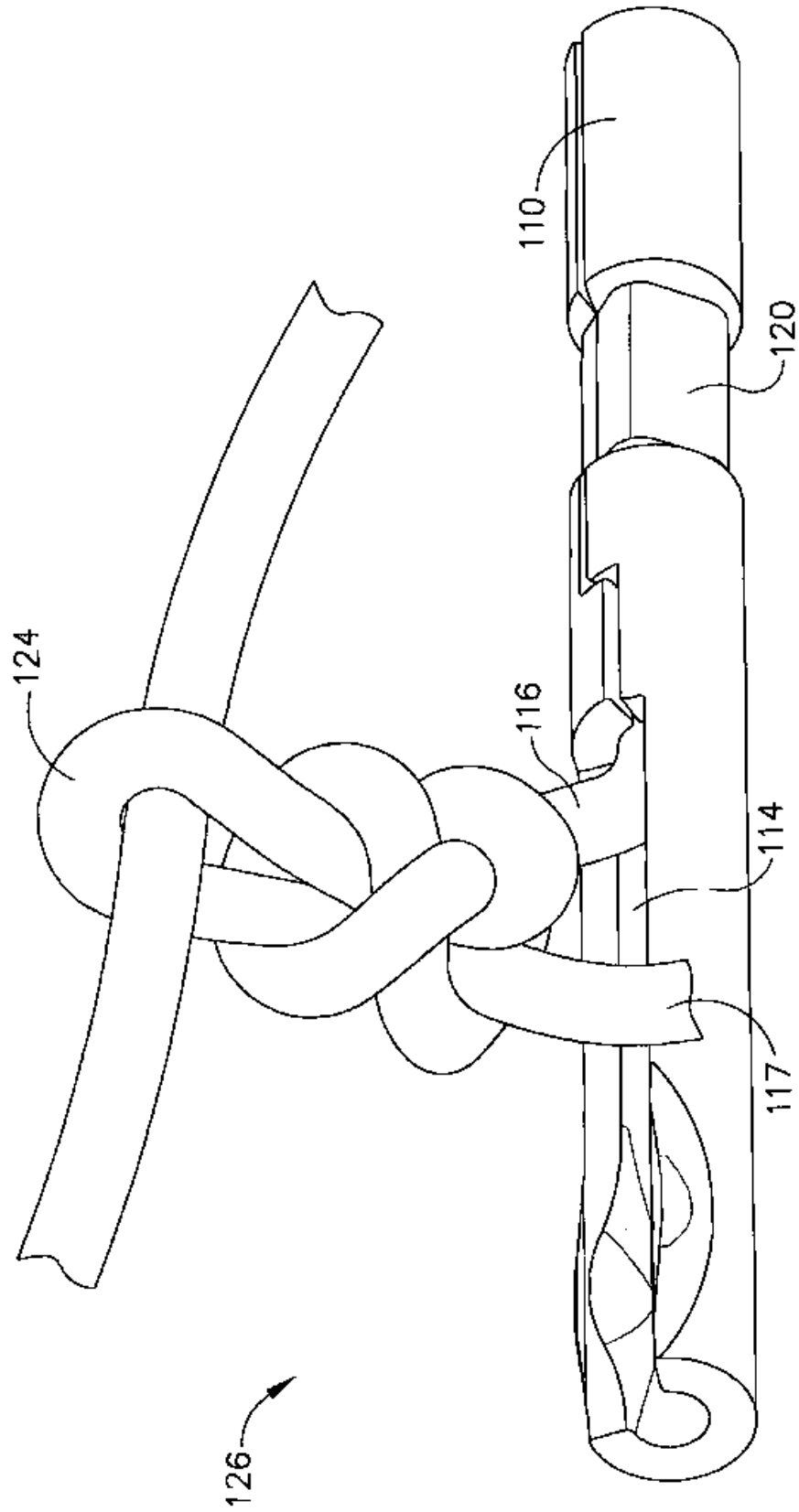


图 10

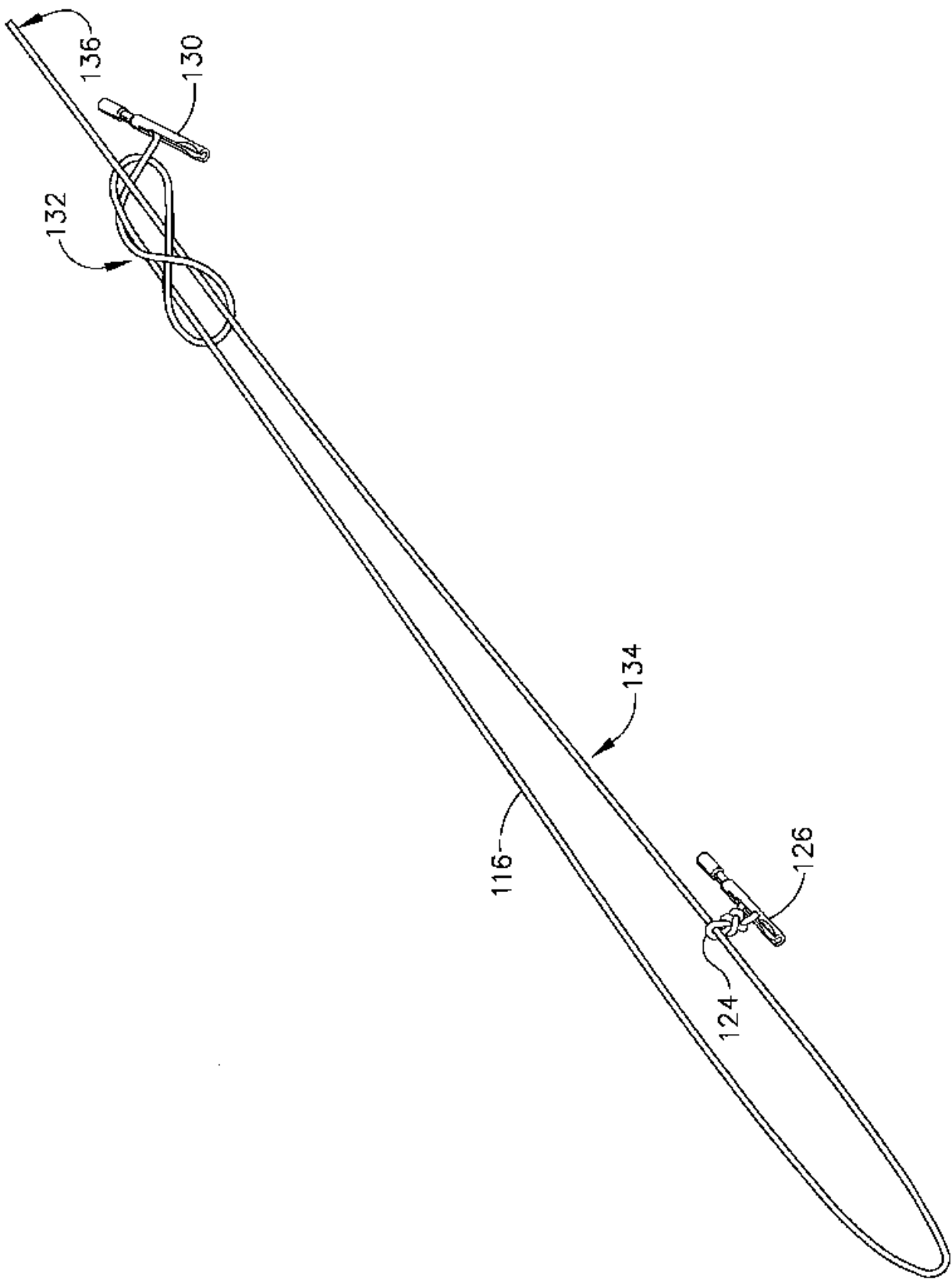


图 11

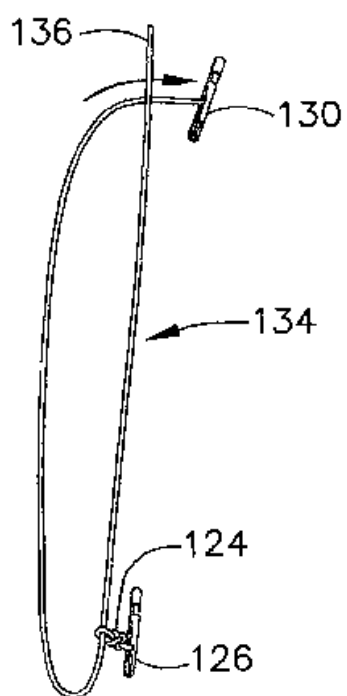


图 12a

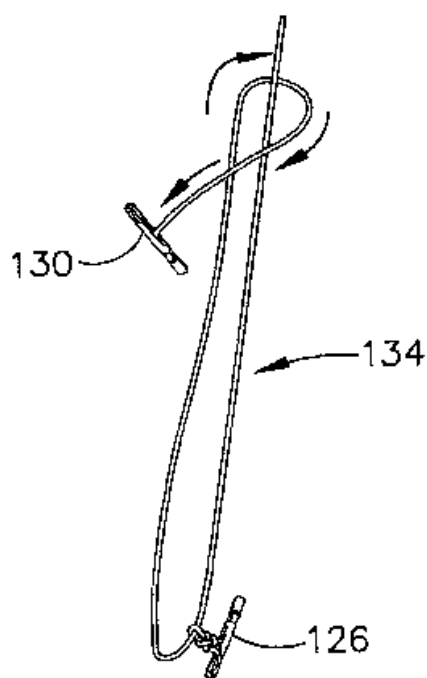


图 12b

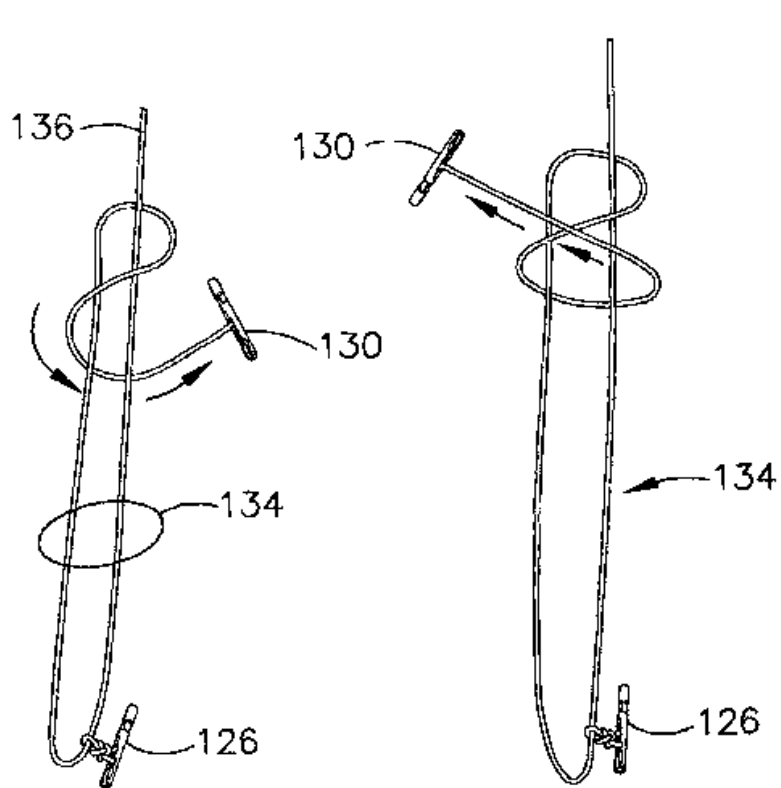


图 12c

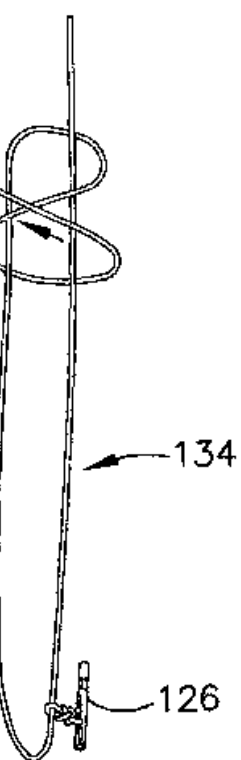


图 12d

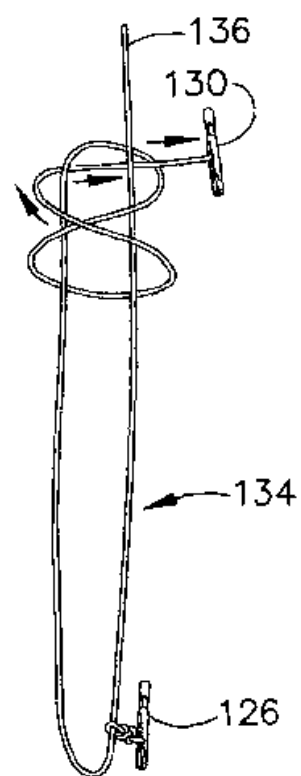


图 12e

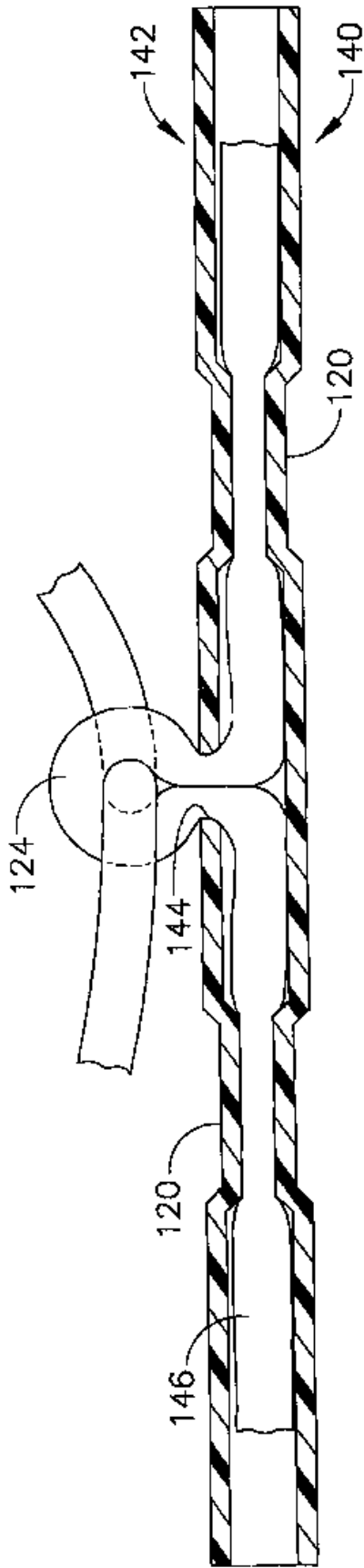


图 13

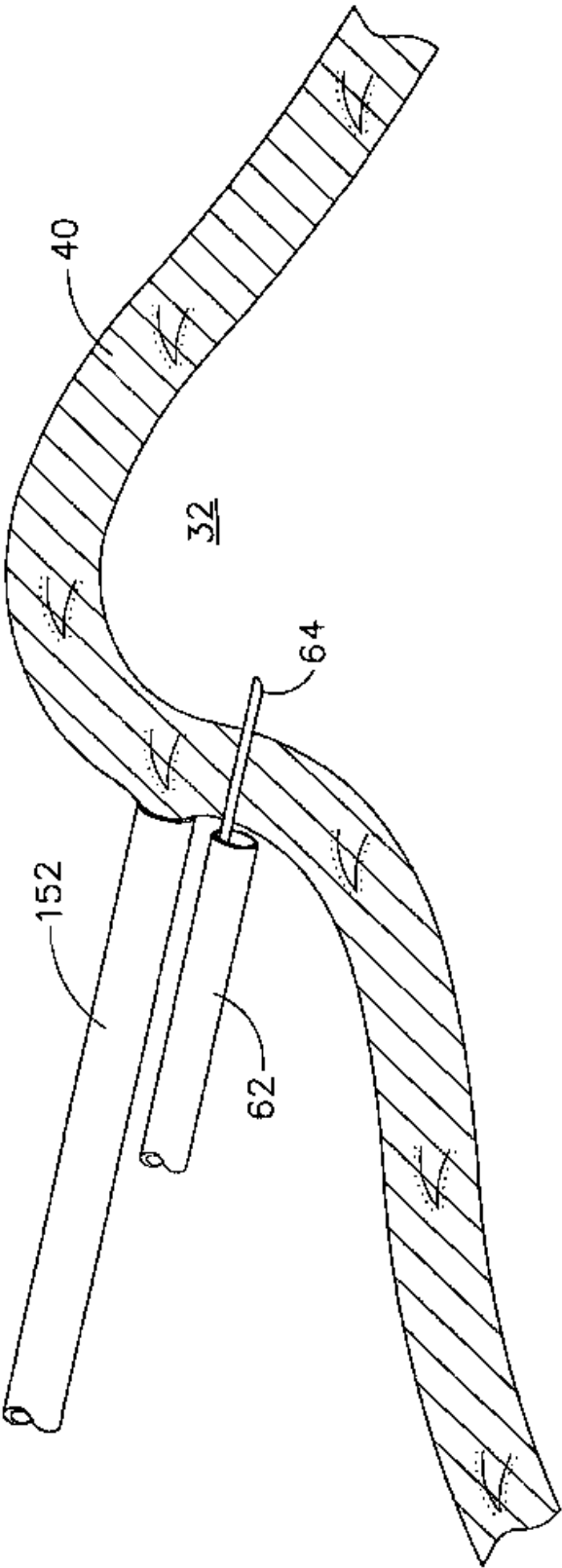


图 14

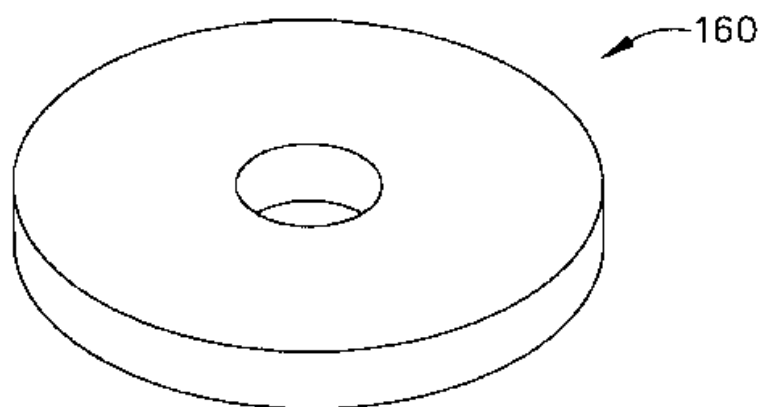


图 15

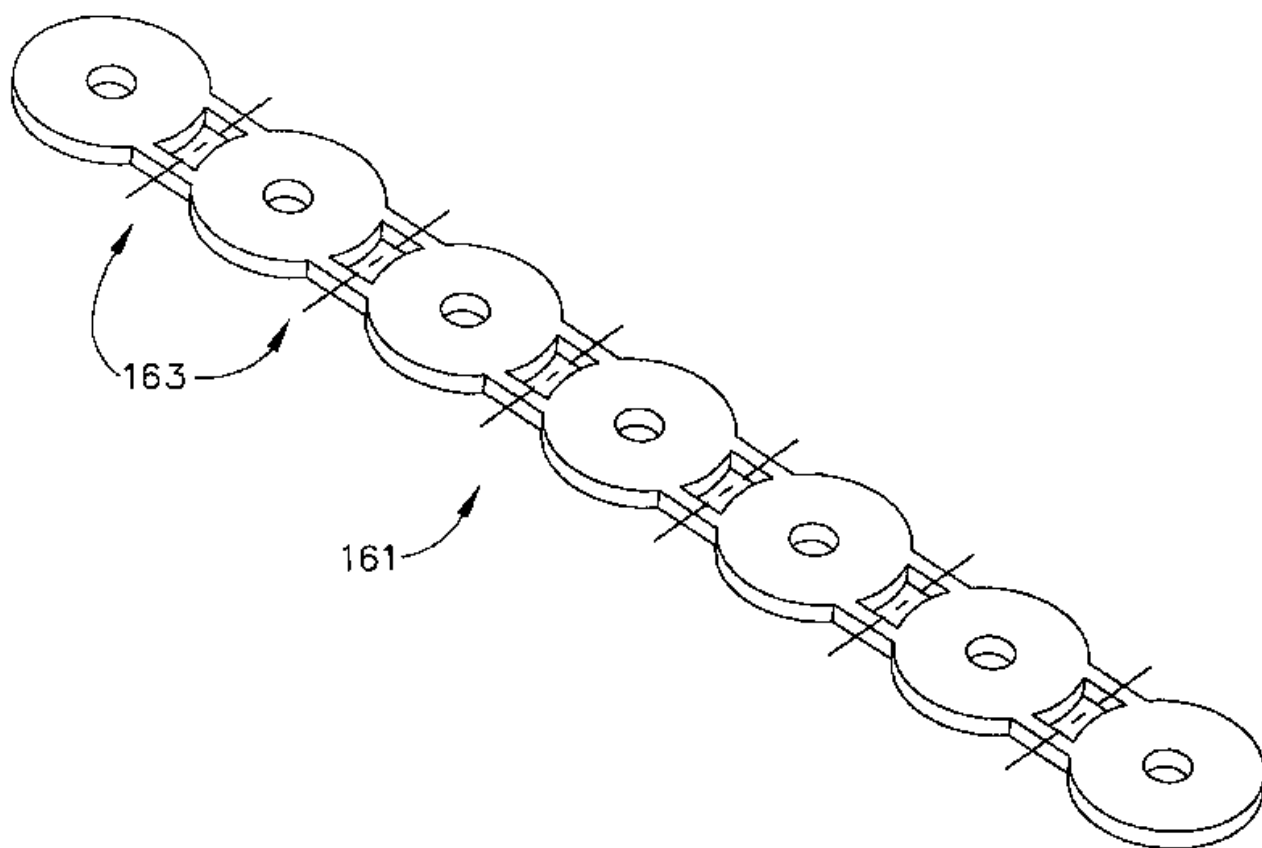


图 16

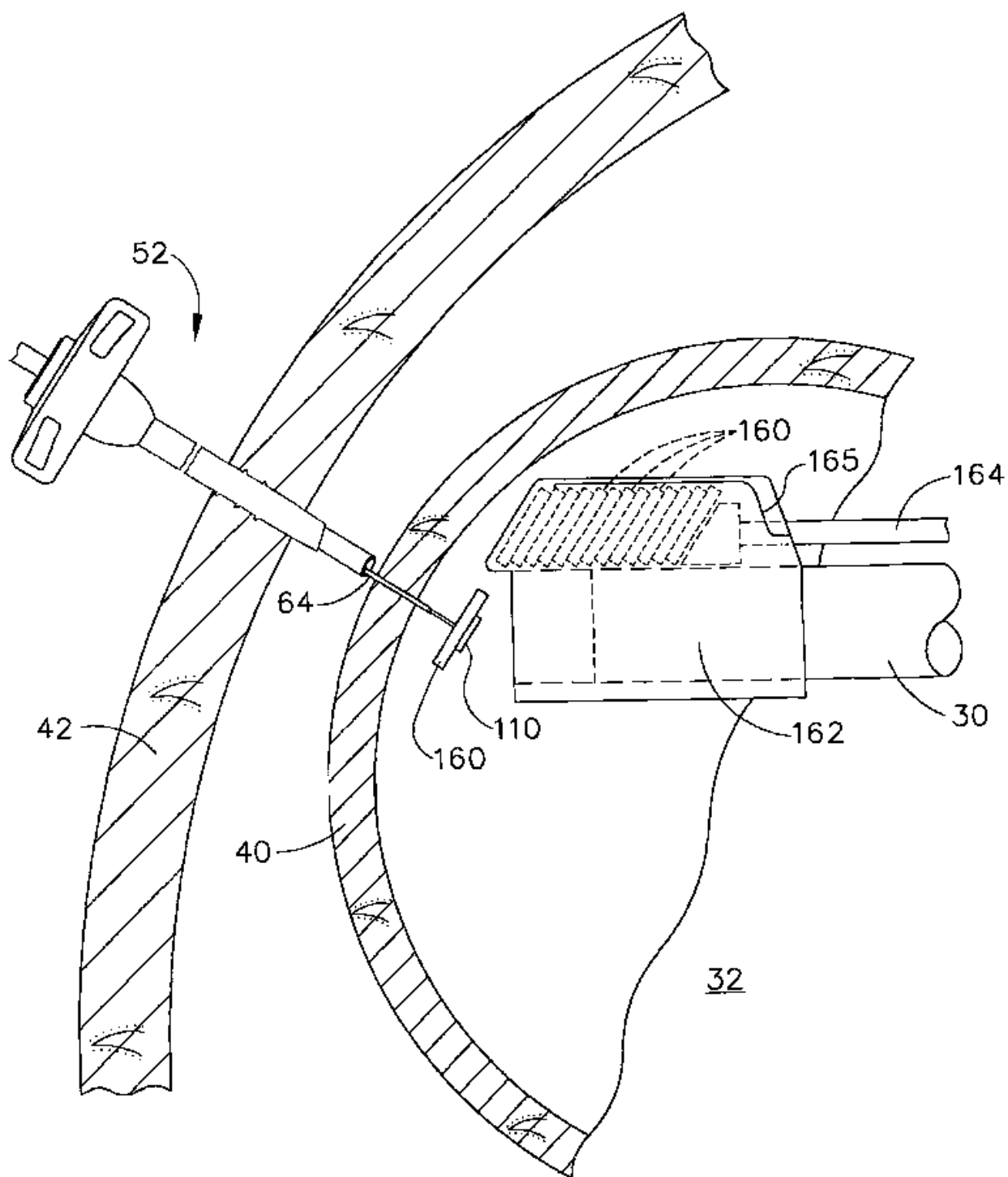


图 17

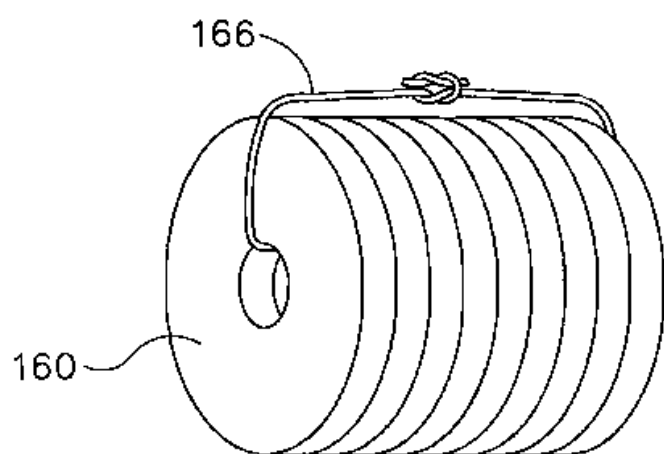


图 18

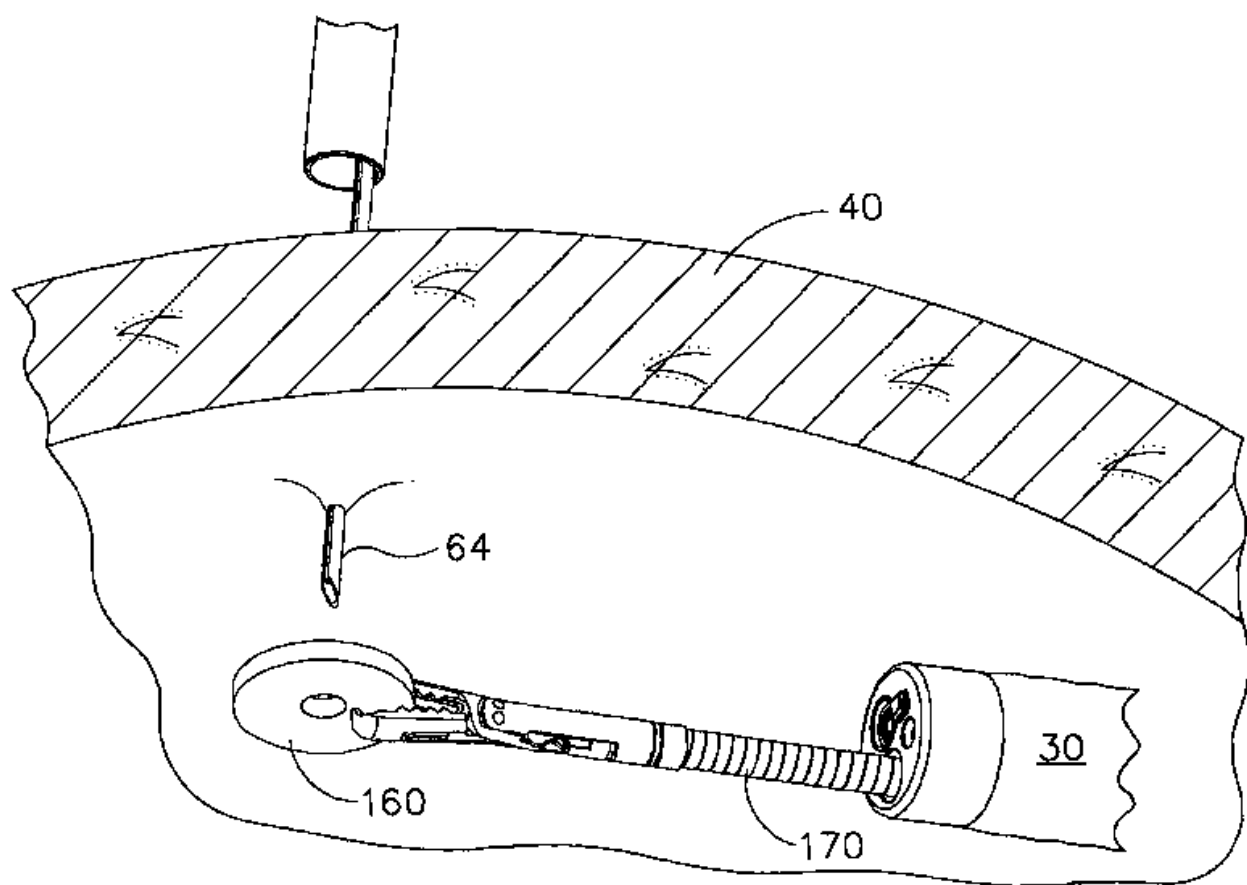


图 19



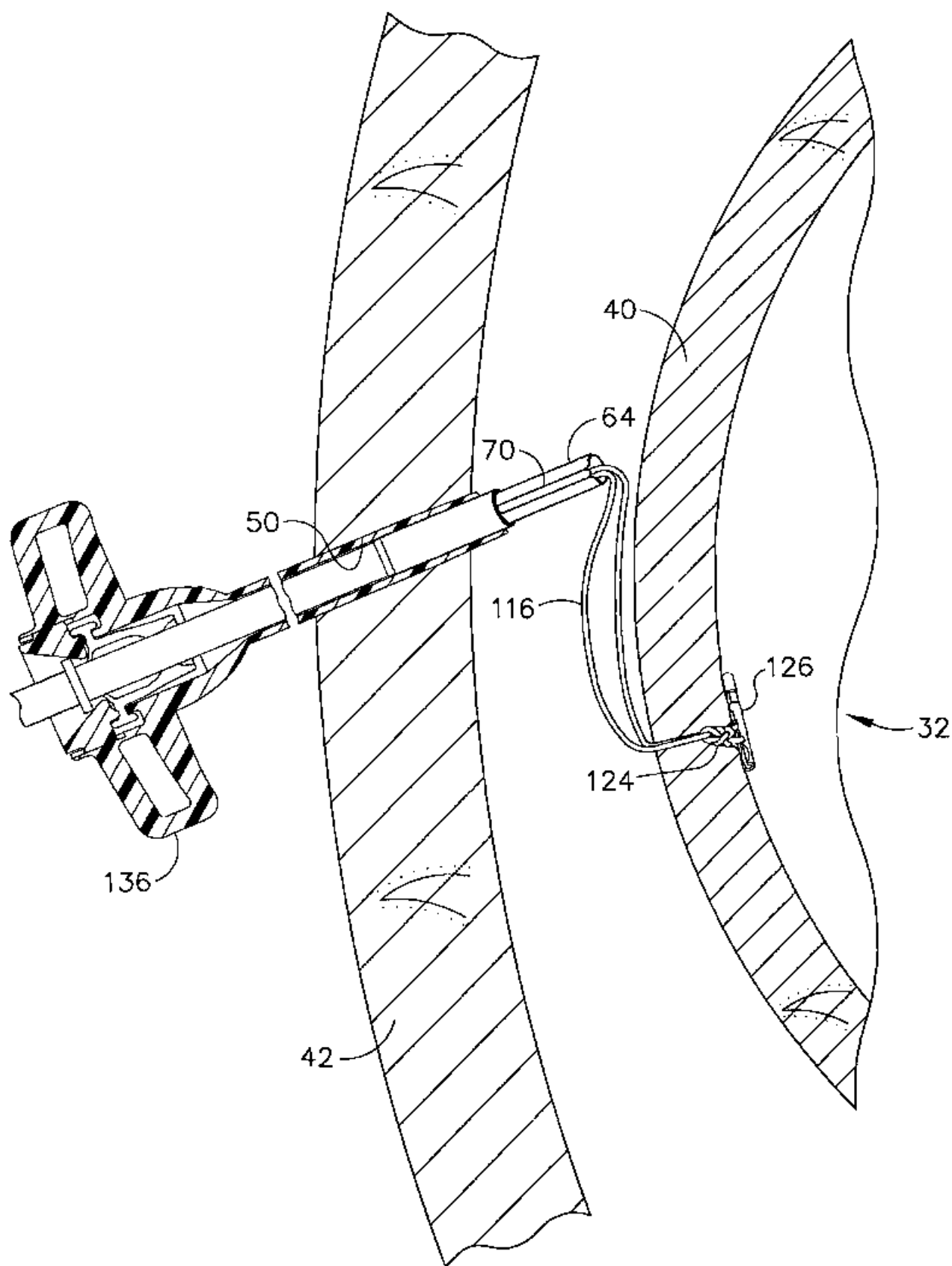


图 20

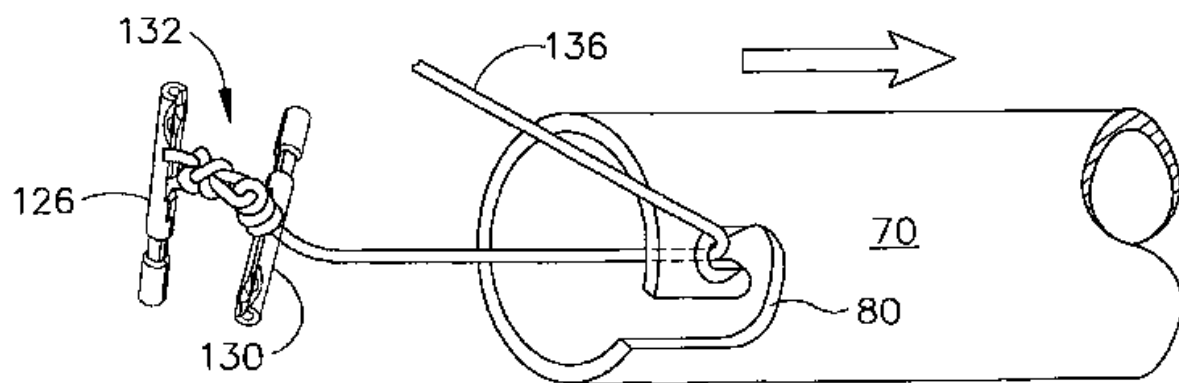


图 21a

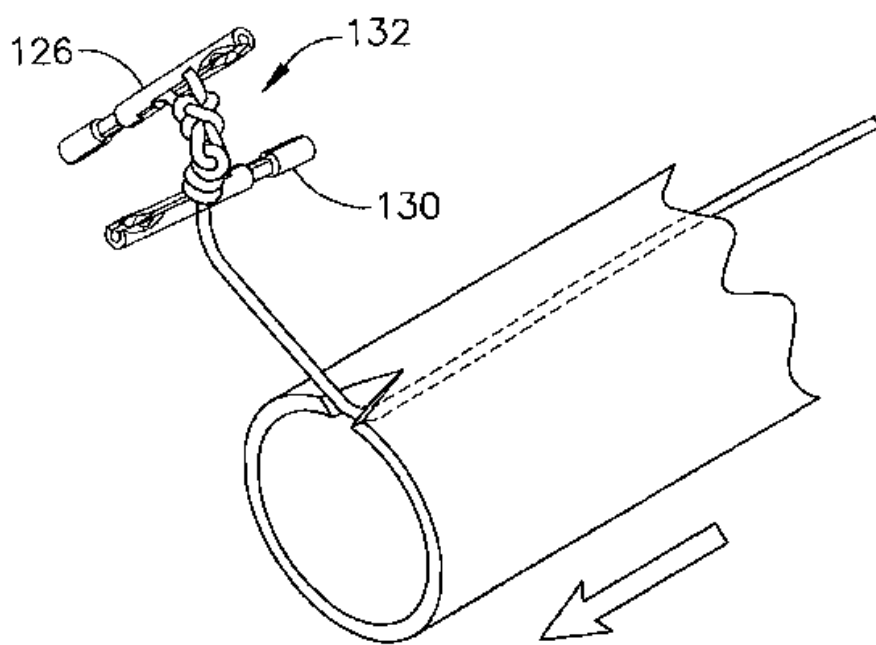


图 21b

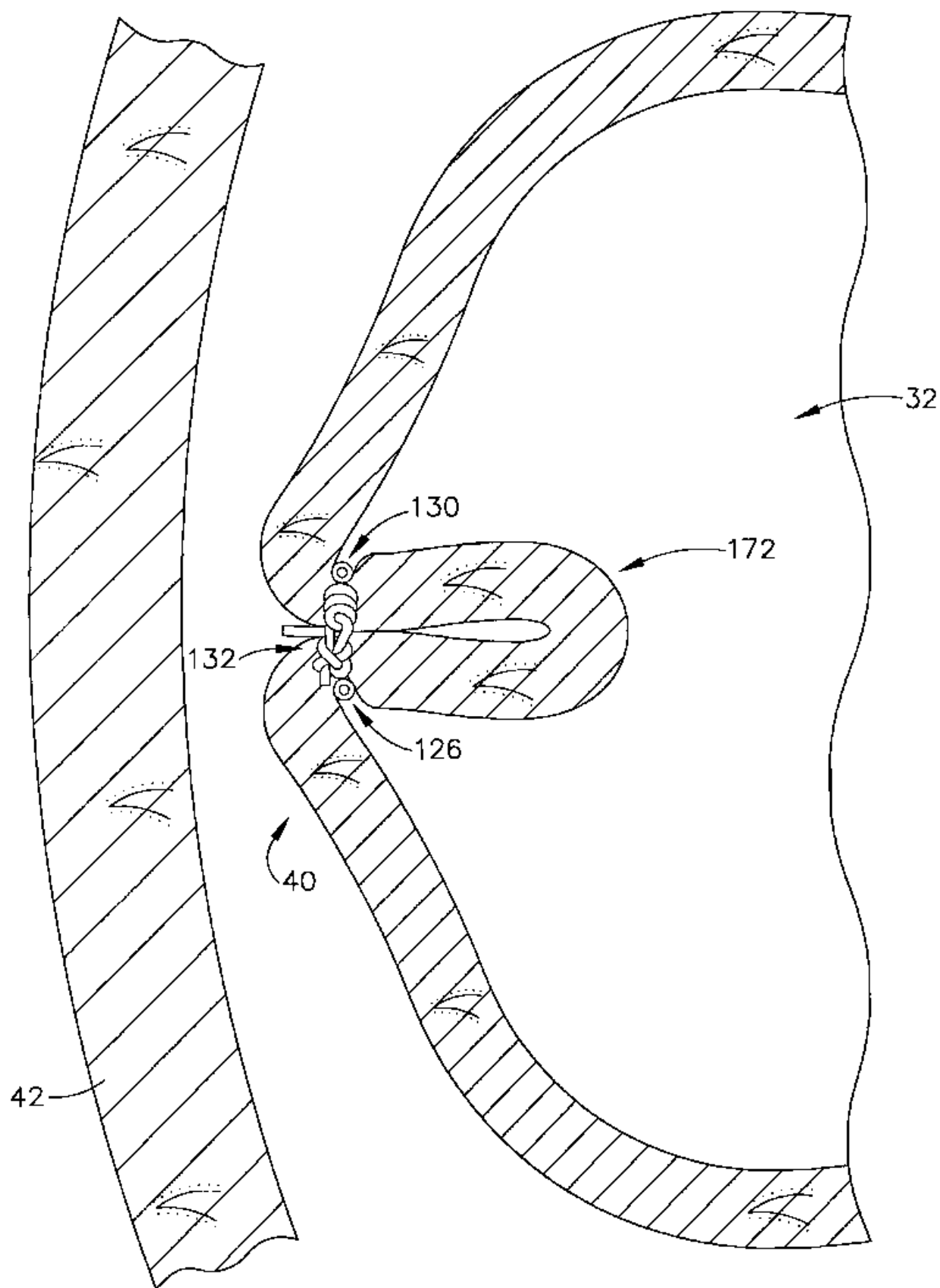


图 22

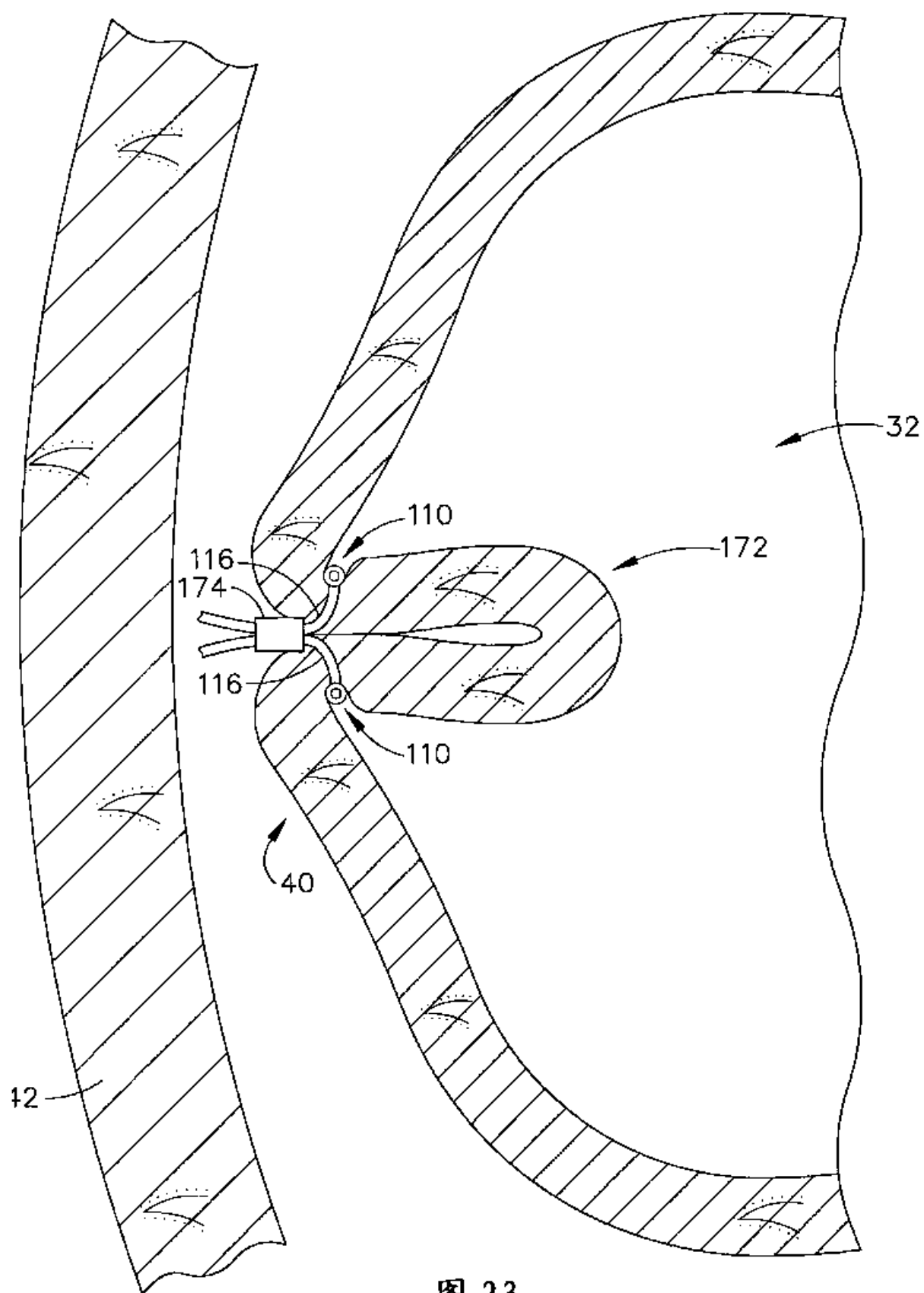


图 23

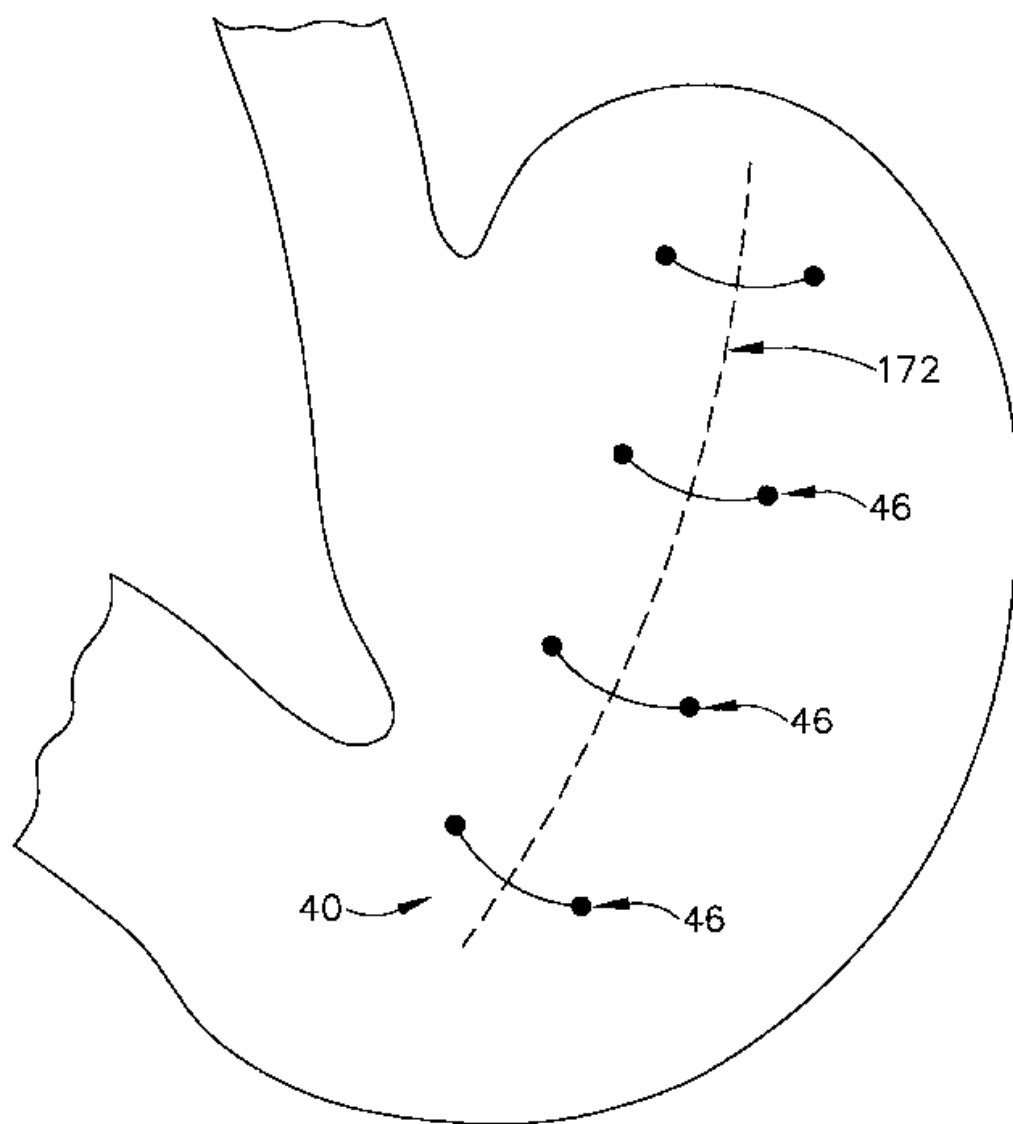


图 24

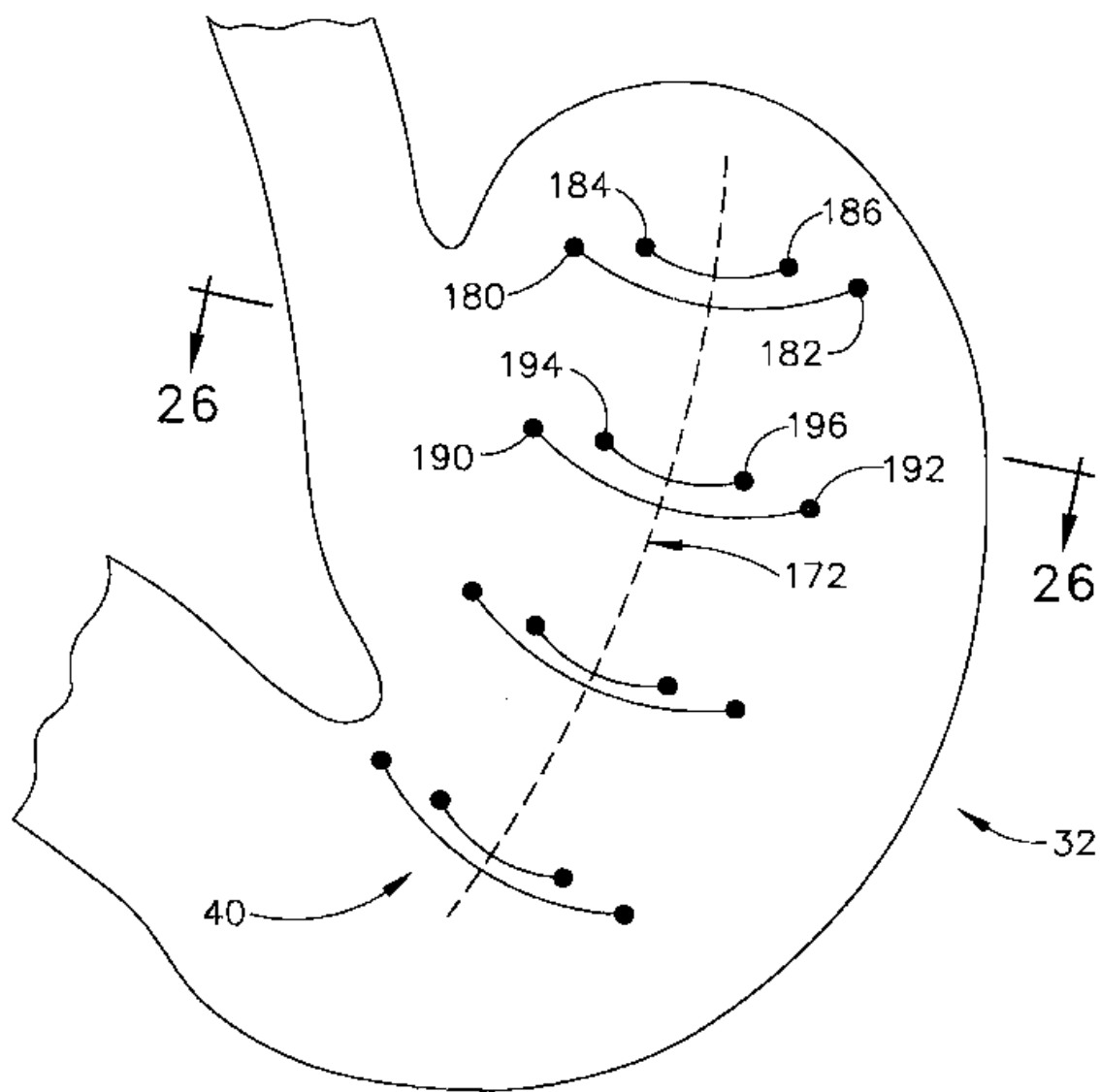


图 25

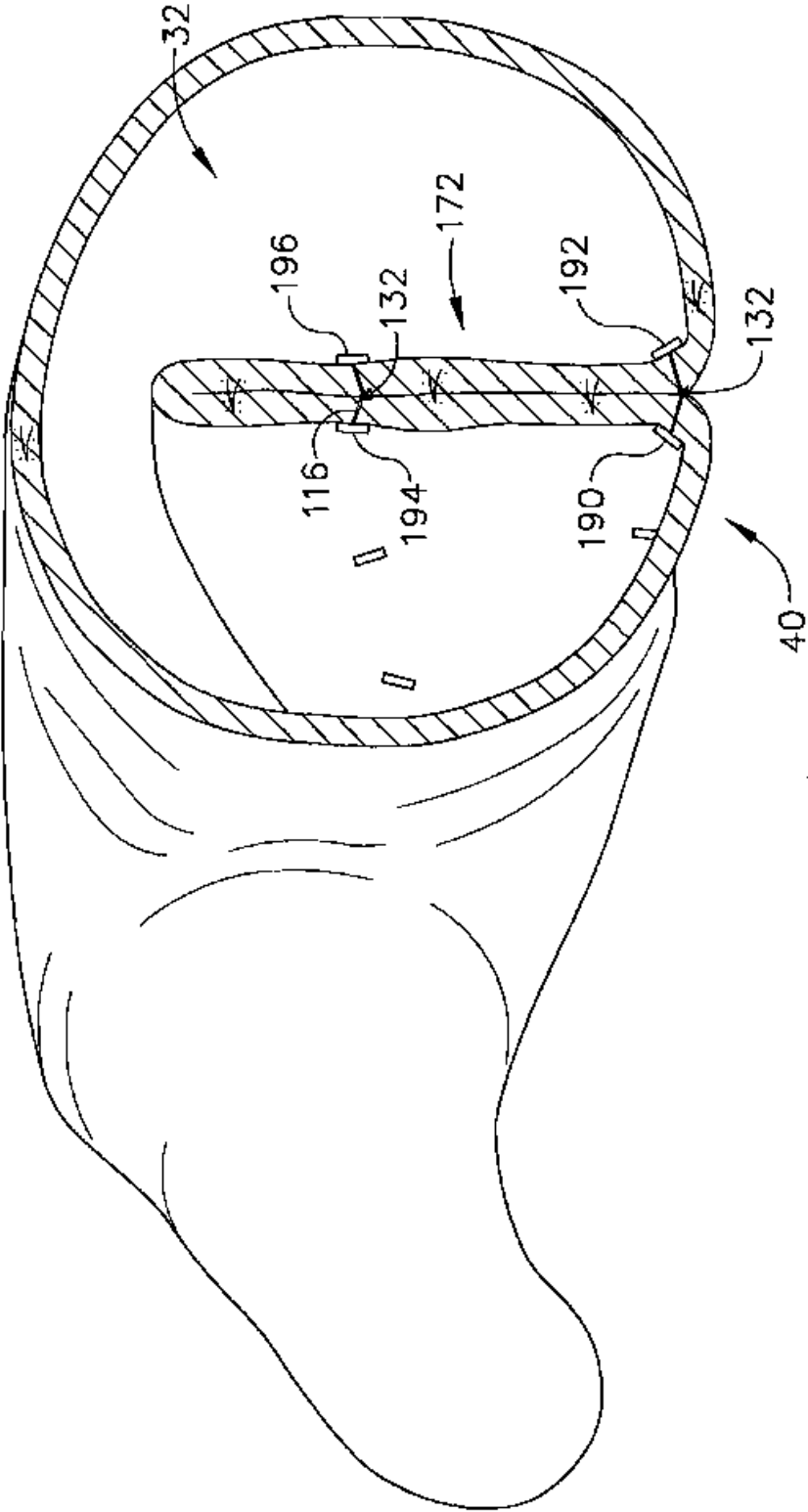


图 26

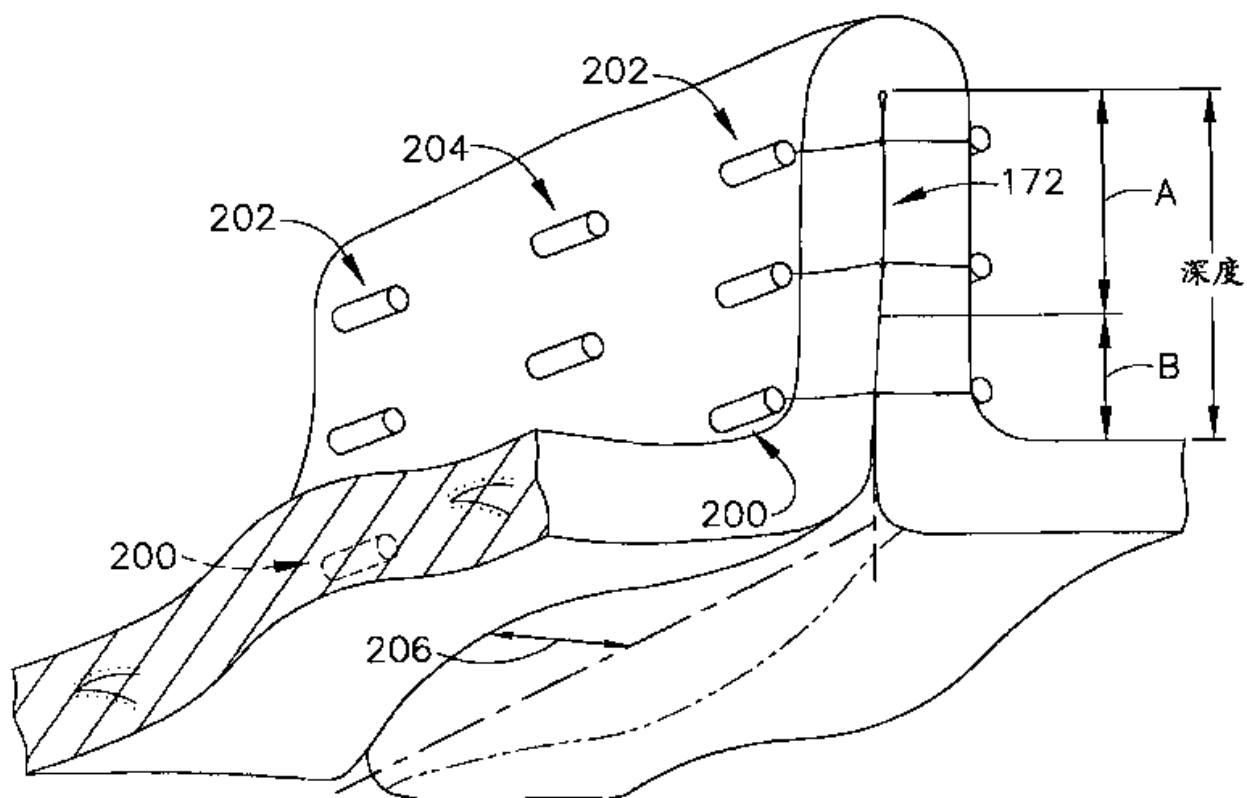


图 27a

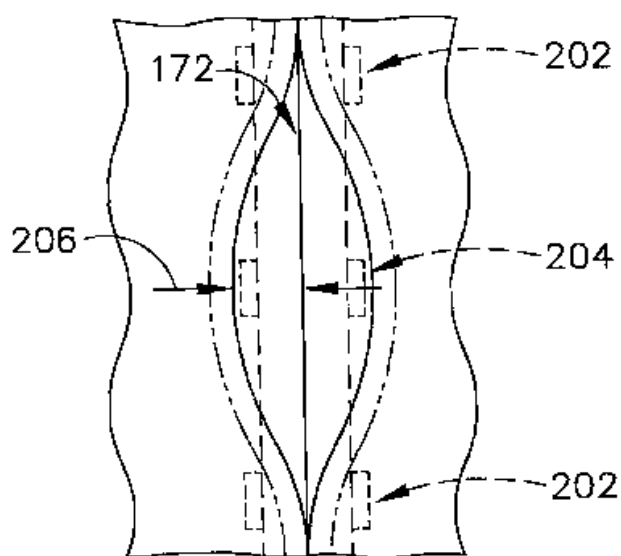


图 27b



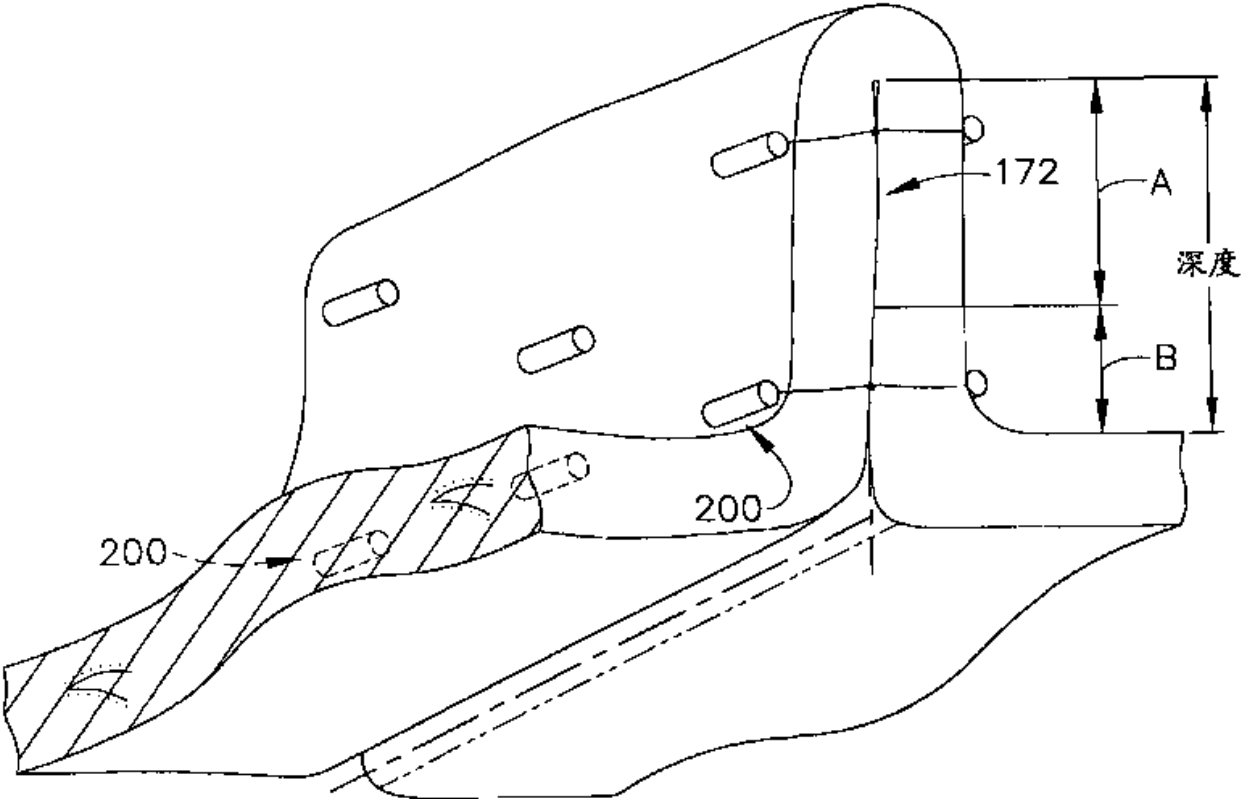


图 28

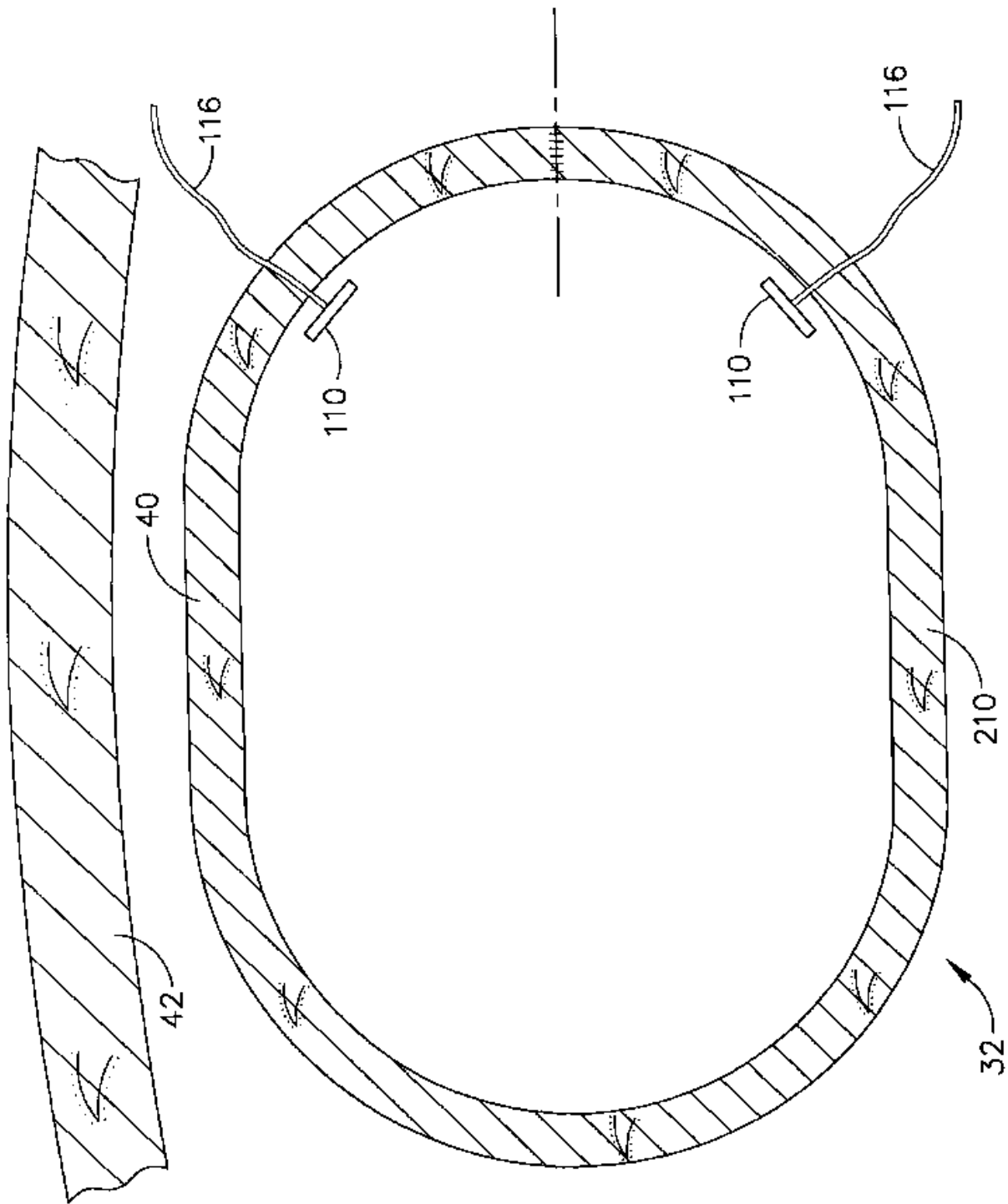


图 29

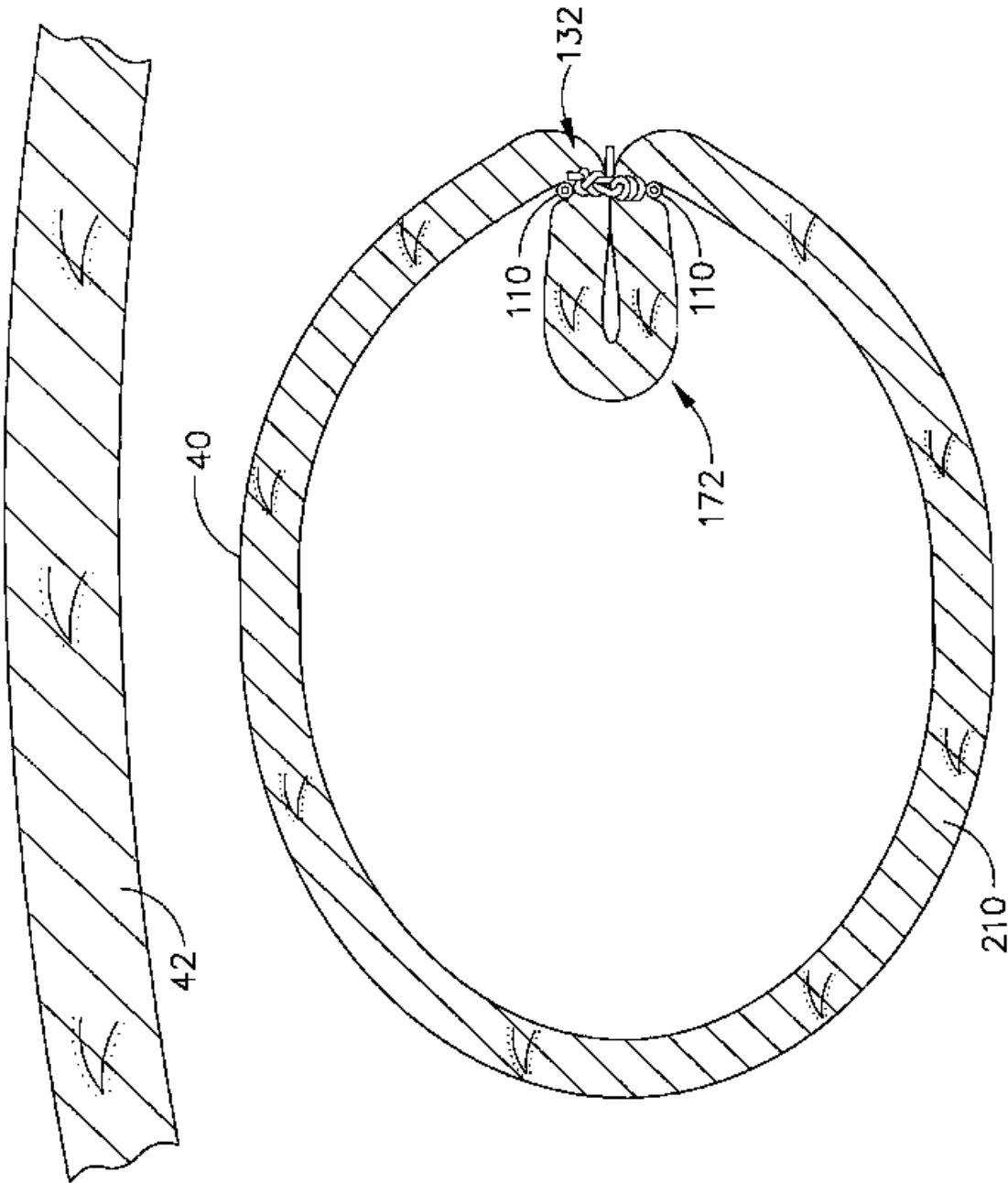


图 30

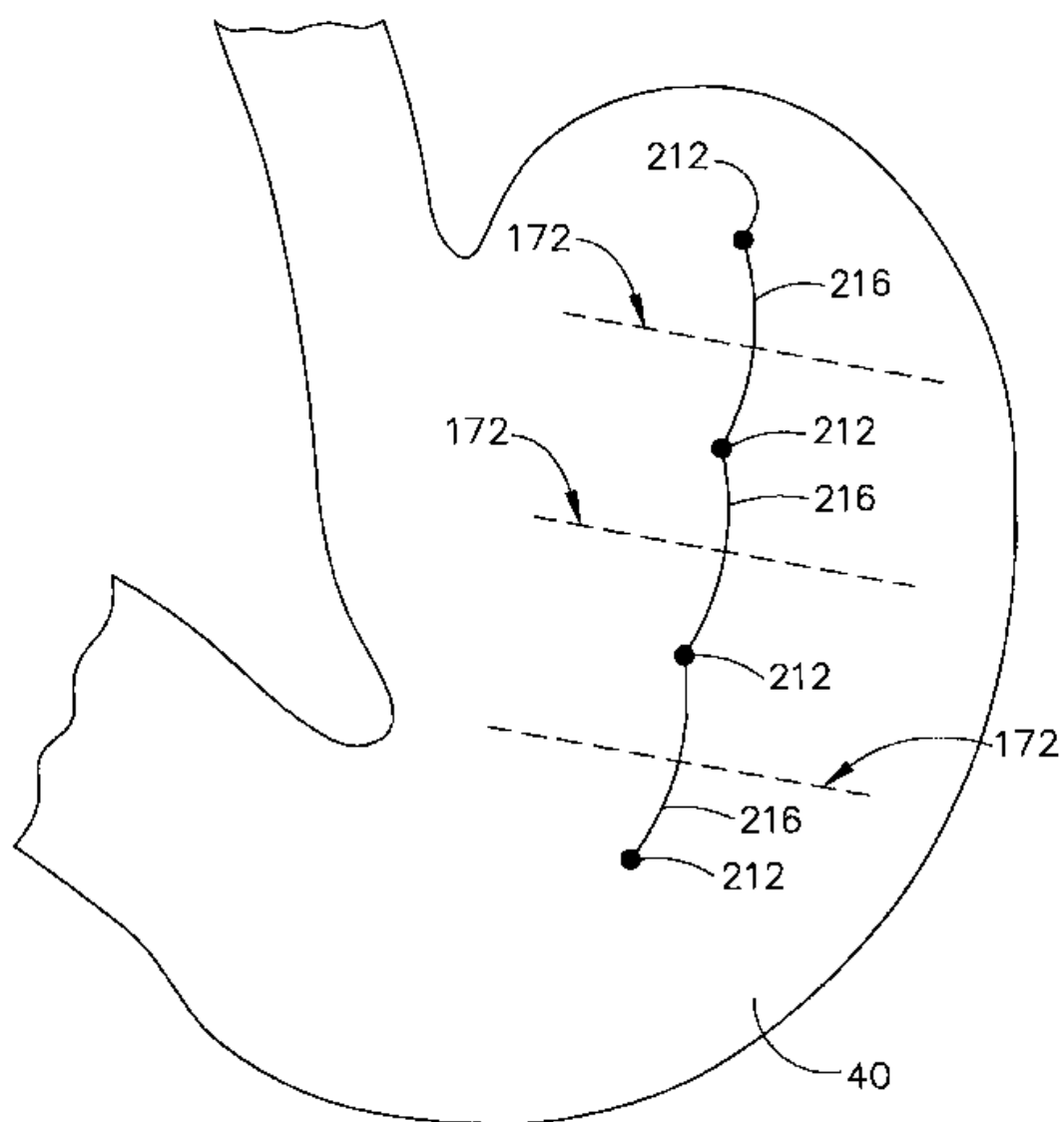


图 31

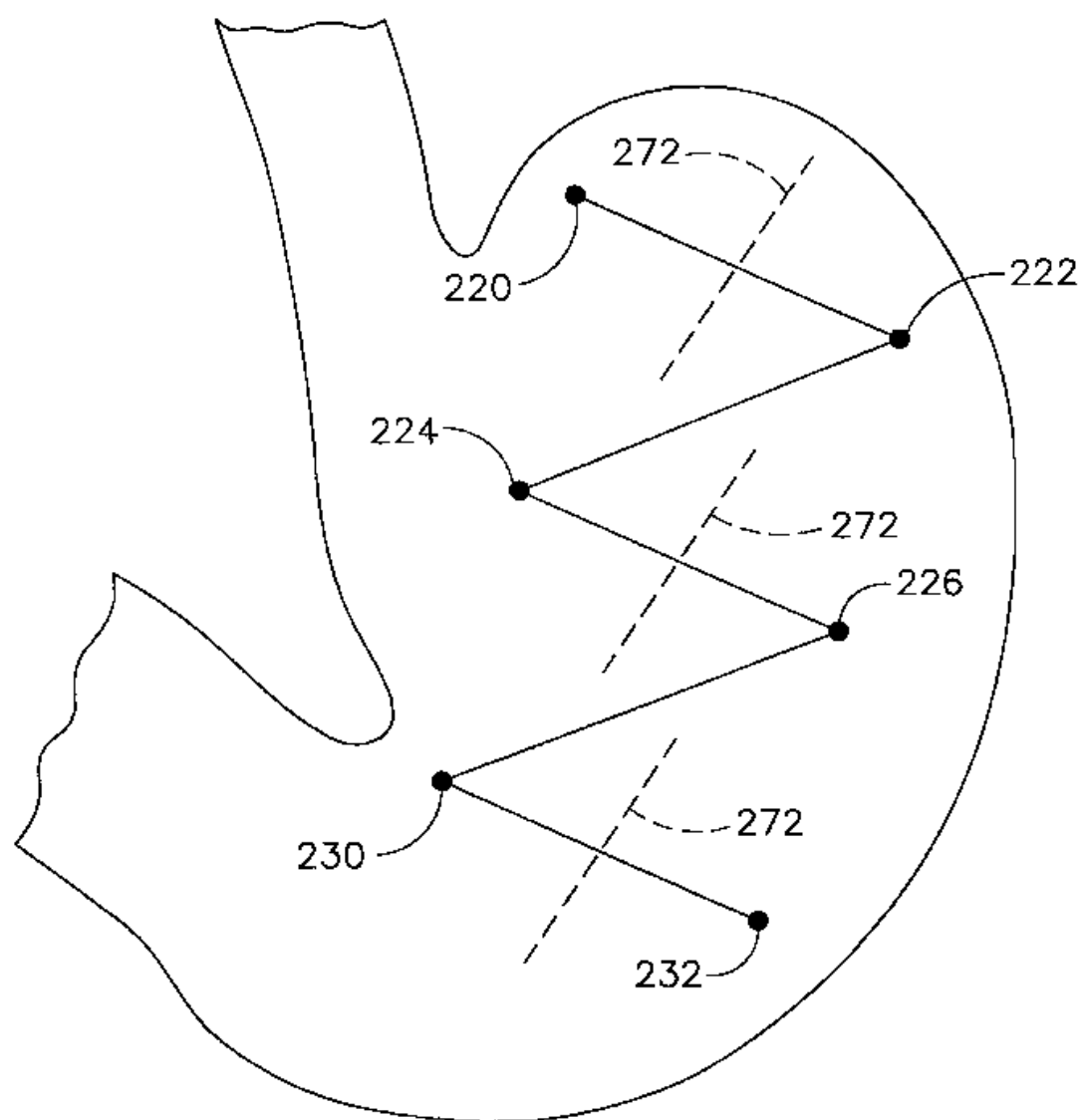


图 32

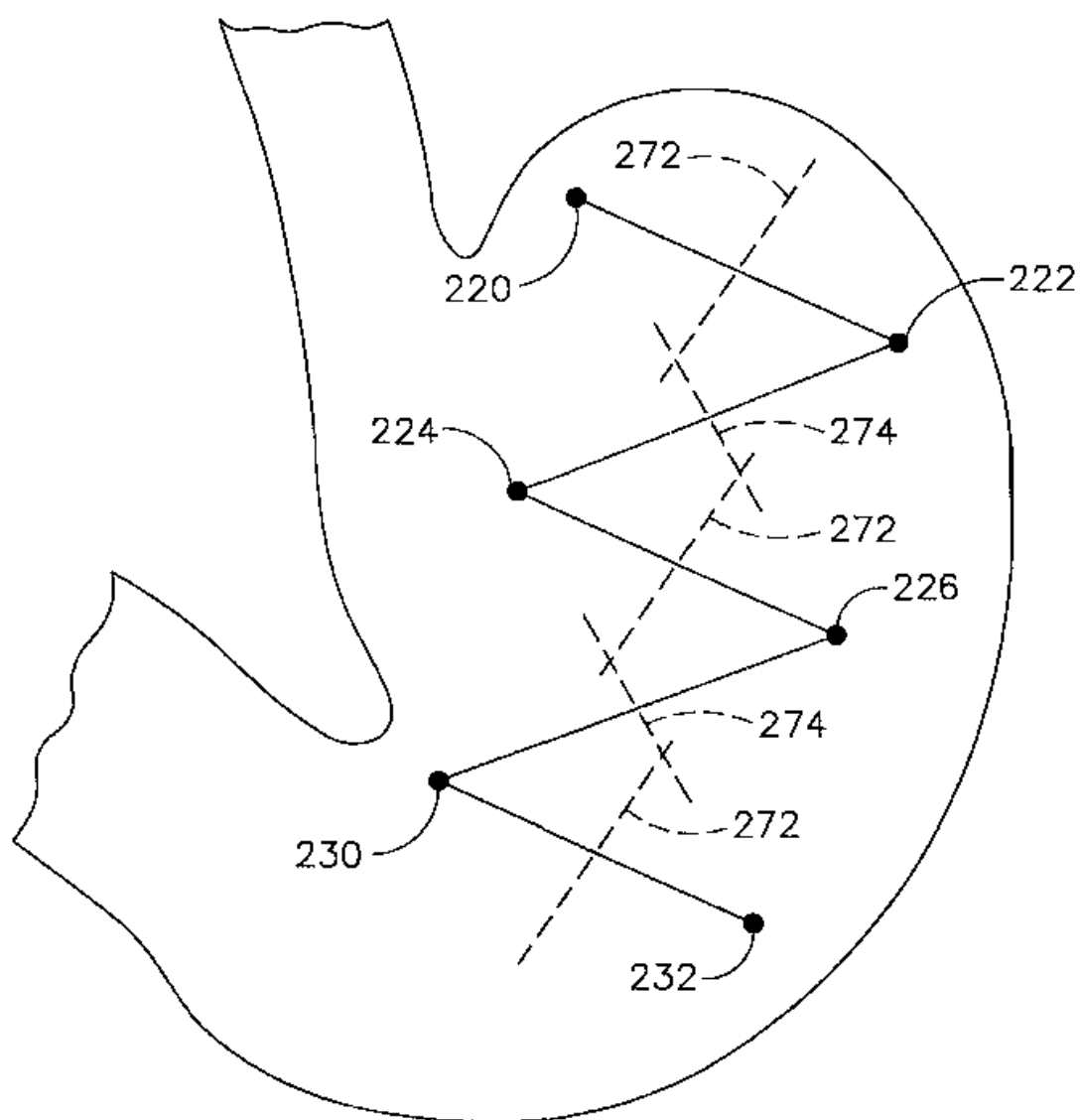


图 33

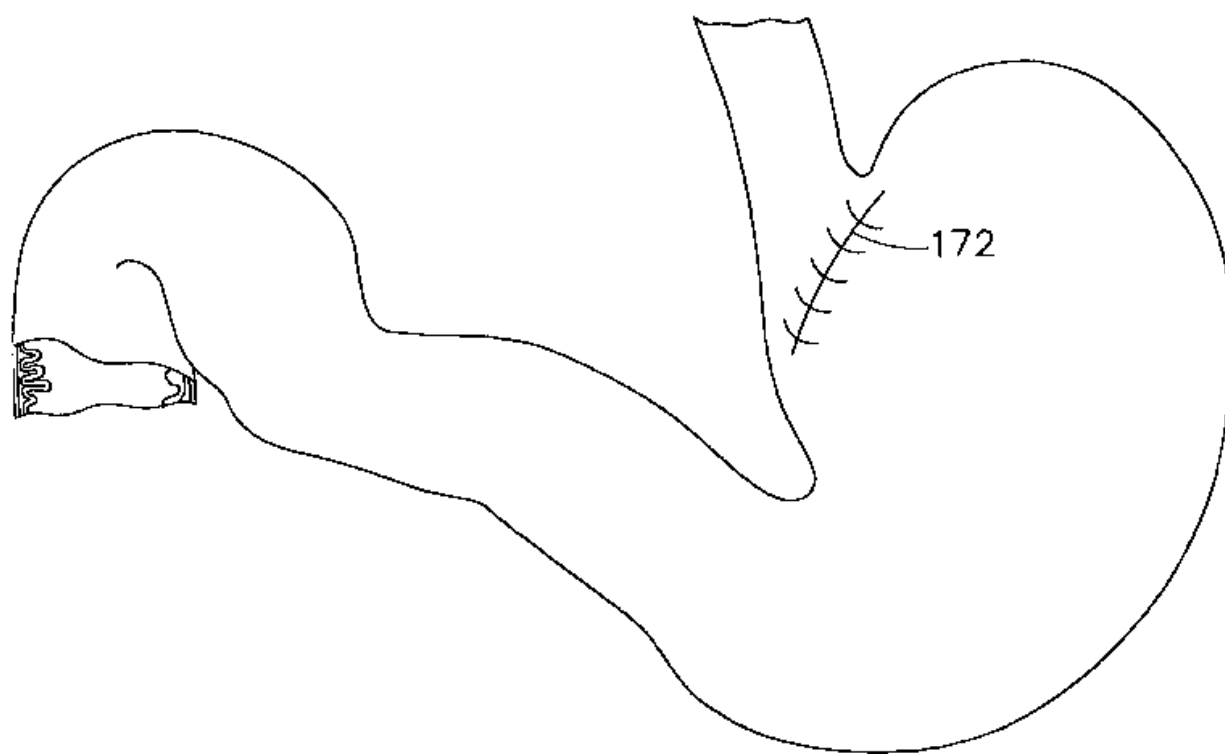


图 34

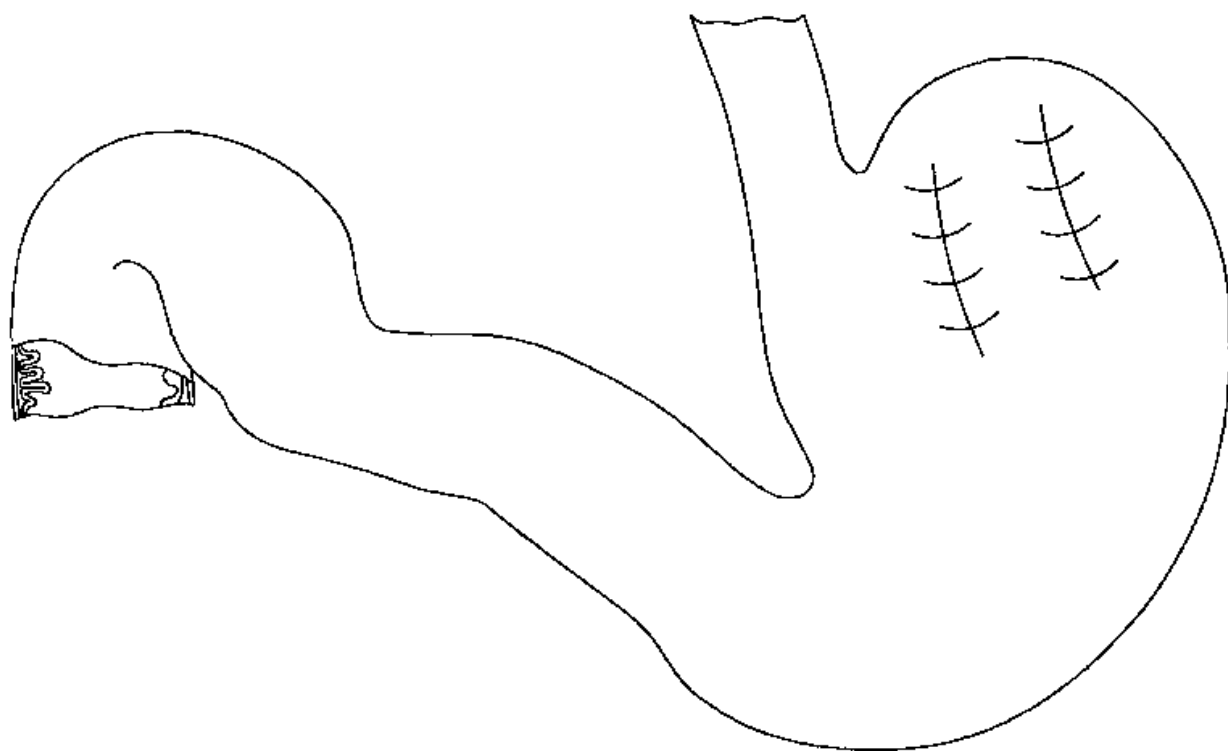


图 35



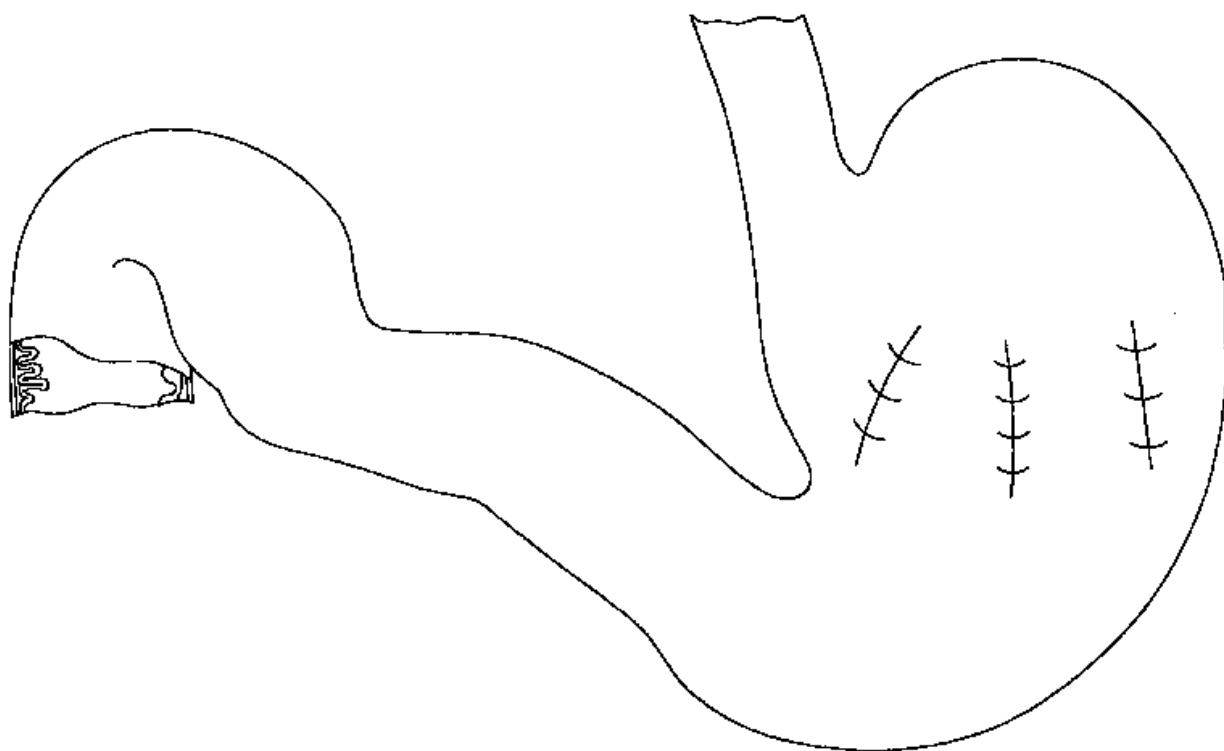


图 36

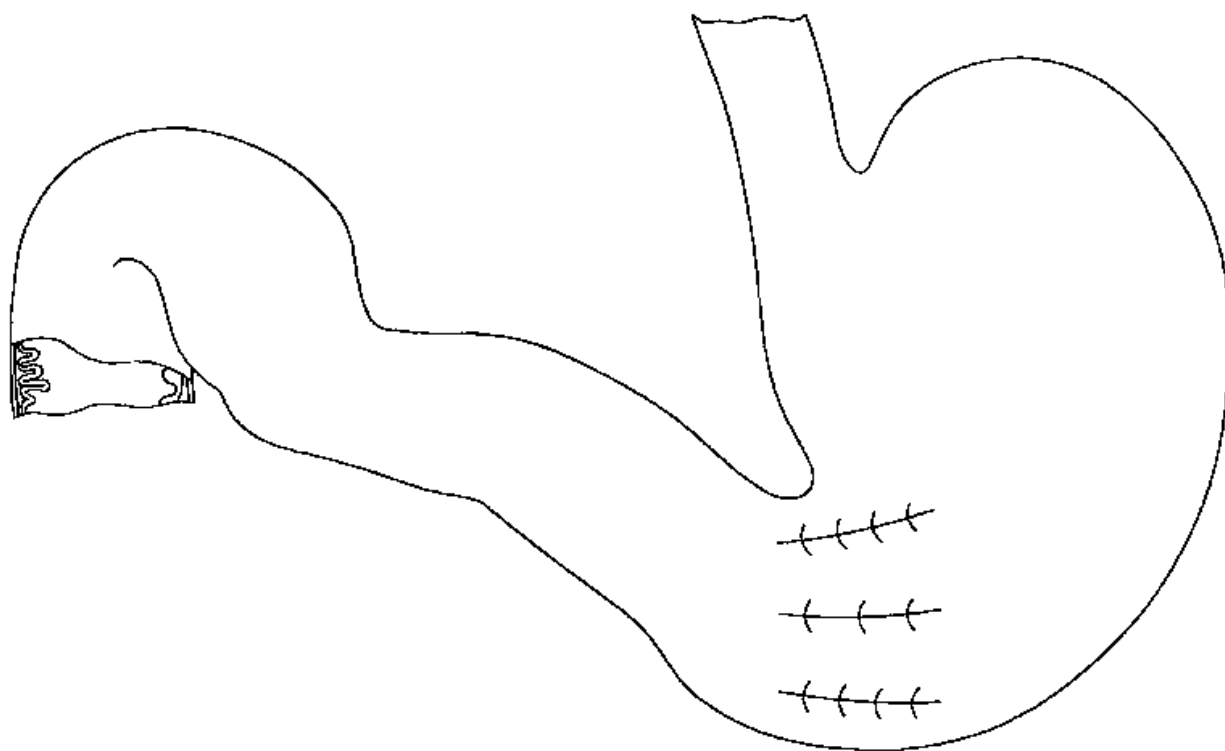


图 37

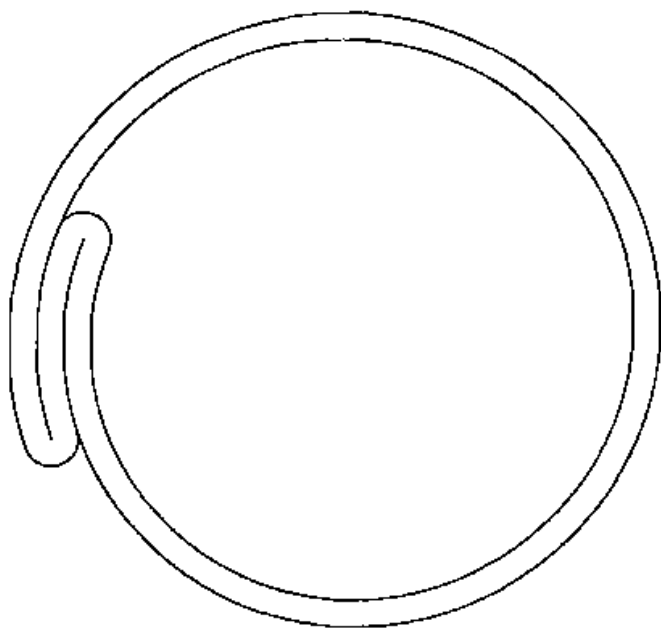


图 39

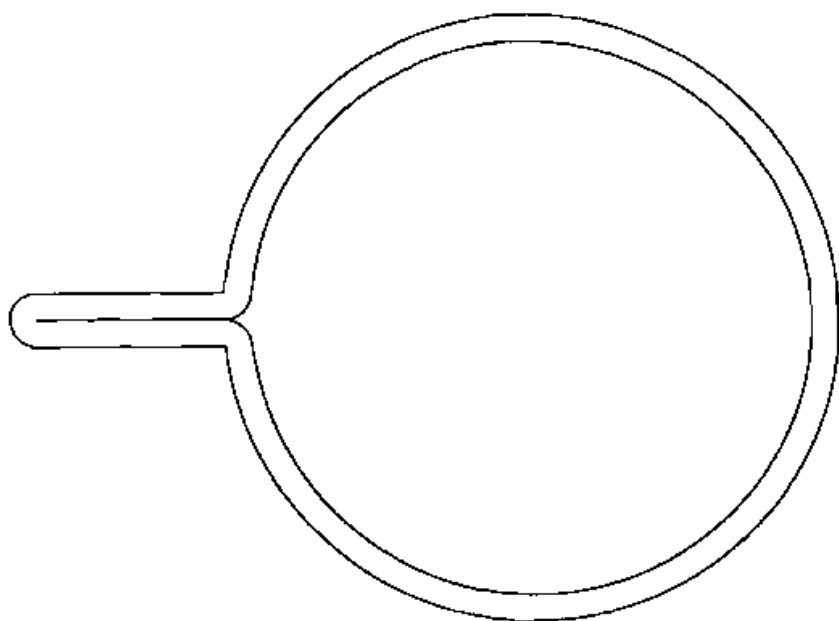


图 38

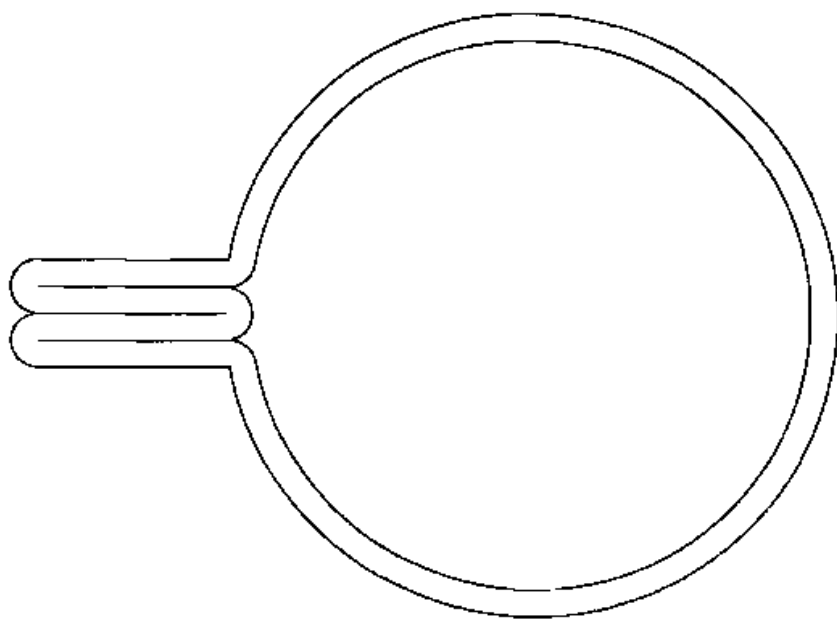


图 41

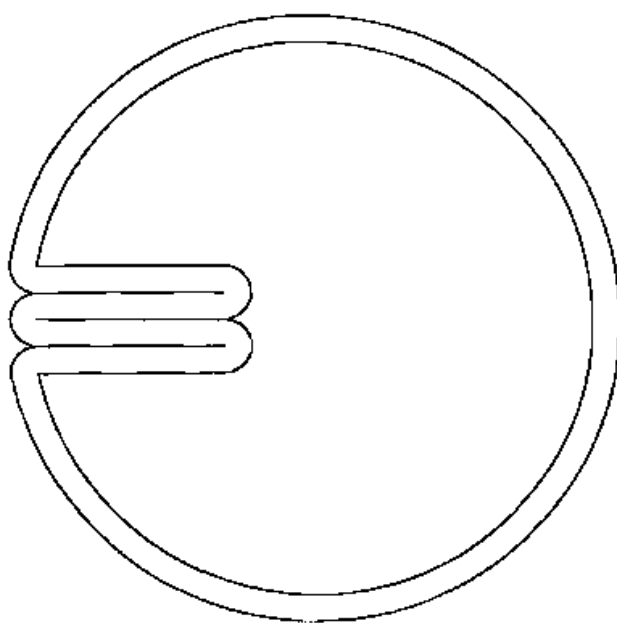


图 40

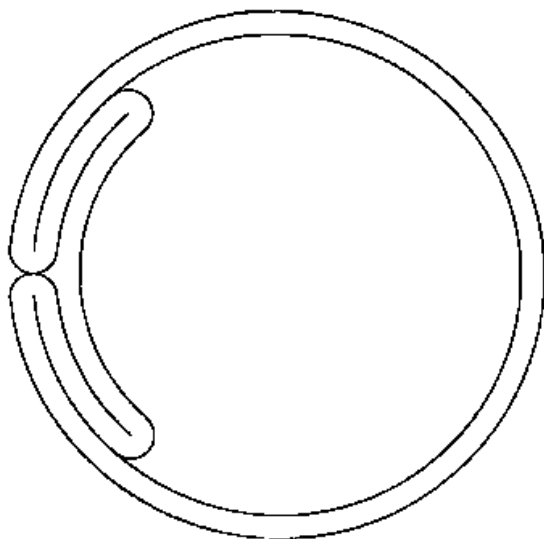


图 43

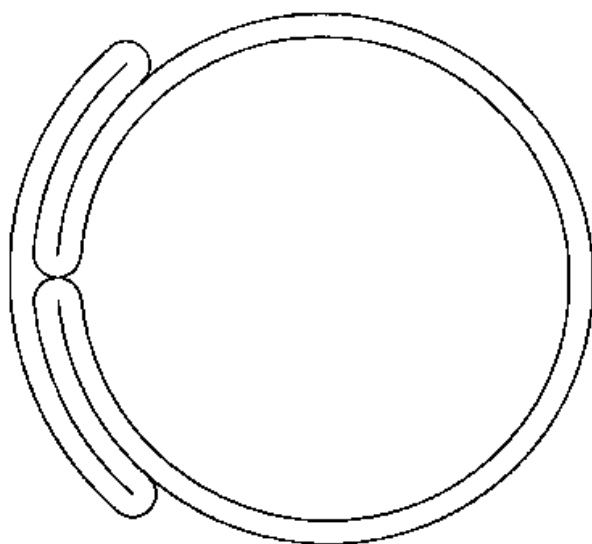


图 42

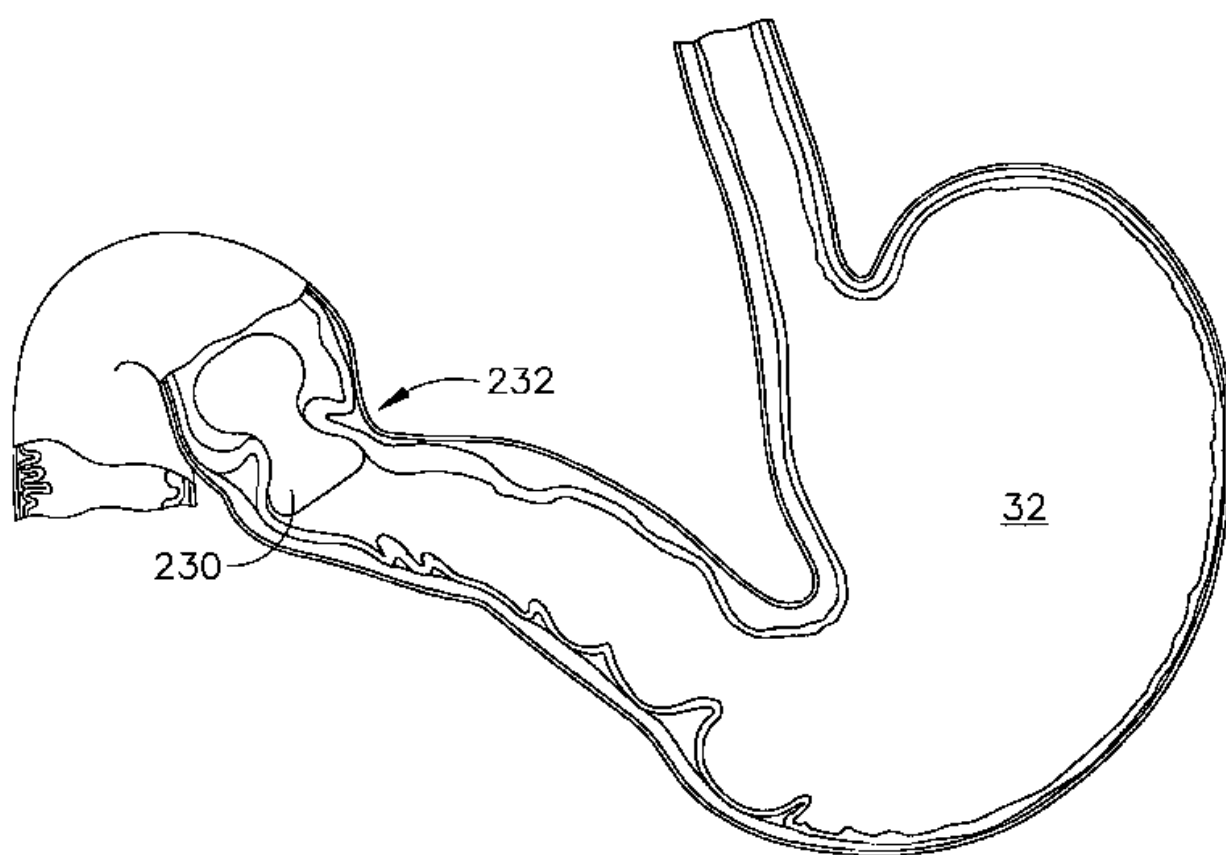


图 44

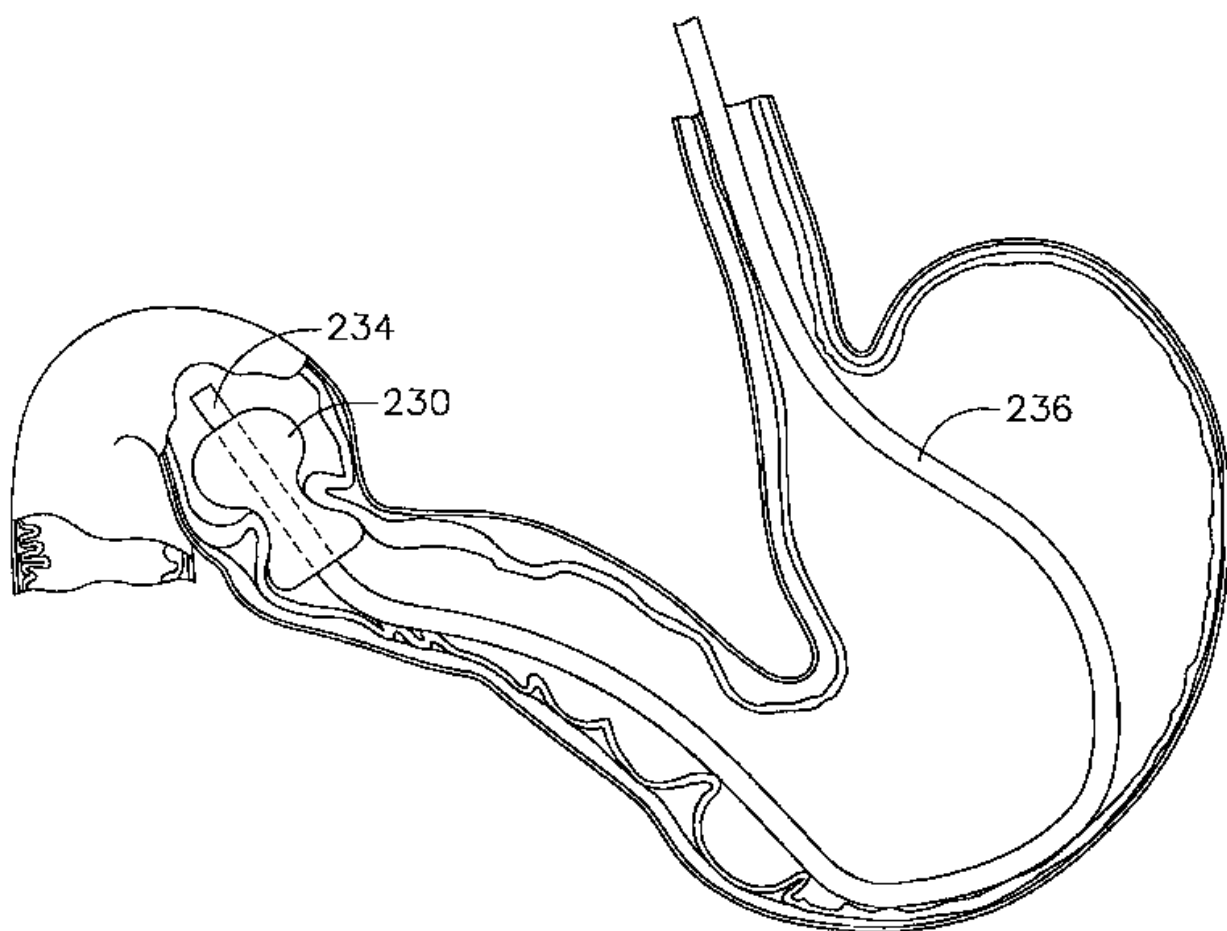


图 45

专利名称(译)	在胃中形成浆膜 - 浆膜褶皱的内窥镜/腹腔镜混合型装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN101347353A</a>	公开(公告)日	2009-01-21
申请号	CN200810133944.0	申请日	2008-07-18
[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	MS齐纳 JL哈里斯 MJ斯托克斯 L克雷宁赫 TE阿尔布雷赫特 D阿莱西		
发明人	M·S·齐纳 J·L·哈里斯 M·J·斯托克斯 L·克雷宁赫 T·E·阿尔布雷赫特 D·阿莱西		
IPC分类号	A61B17/94 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/0487 A61F5/0086 A61B2017/0475 A61B2017/306 A61B17/0467 A61B2017/00278 A61B17/0469 A61B2017/06052 A61B2017/0417 A61B2017/0409 A61B2017/0474 A61B2017/0496 A61M13/003 A61F5/0079 A61B2017/0419 A61B17/3478 A61B2017/00818		
代理人(译)	苏娟		
优先权	11/779314 2007-07-18 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种在胃中形成浆膜 - 浆膜褶皱的内窥镜/腹腔镜混合型装置，更具体地说是一种用于操作胃组织的装置，该装置具有带有远端和近端的细长中空外壳。所述外壳包括至少一个紧固件。紧固件包括通过柔性元件连接在一起的至少两个锚定件。柔性元件上设有结。结能够运动以将锚定件拉到一起并将它们相对于彼此锁定就位。该装置还包括设置在外壳的远端的穿刺元件，以及通过外壳和穿刺元件向远侧放置紧固件的致动器。

