



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103930049 B

(45)授权公告日 2017.08.11

(21)申请号 201280040553.9

(22)申请日 2012.07.11

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103930049 A

(43)申请公布日 2014.07.16

(30)优先权数据  
61/506,710 2011.07.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2014.02.20

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2012/046272 2012.07.11

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02013/009886 EN 2013.01.17

(73)专利权人 消化道肿瘤治疗研究中心  
地址 法国斯特拉斯堡

(72)发明人 官·赫南达兹 蜜雪儿·戴安娜  
詹姆斯·肯尼迪·沃尔

(74)专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限  
责任公司 11287

代理人 王允方

(51)Int.Cl.  
*A61B 17/11*(2006.01)

(56)对比文件  
US 2009/0125042 A1,2009.05.14,  
US 2009/0125042 A1,2009.05.14,  
US 2011/0160752 A1,2011.06.30,  
US 2010/0076573 A1,2010.03.25,  
US 4197840 A,1980.04.15,

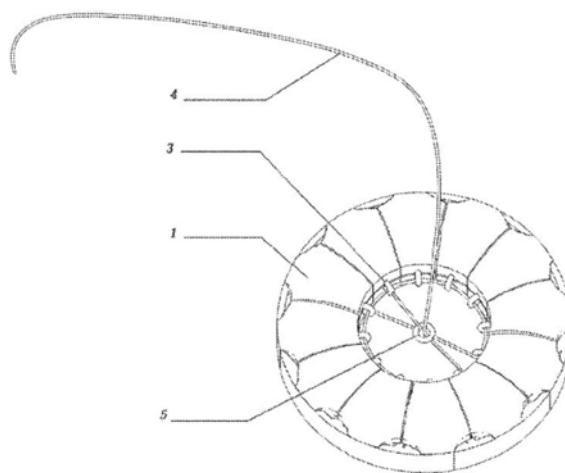
审查员 霍璐

权利要求书3页 说明书5页 附图6页

(54)发明名称  
模块化磁吻合装置

### (57)摘要

本发明提供可在消化道外科手术中或在邻近器官或两个空腔脏器之间的任何吻合情形中实施的模块化磁吻合装置。所述装置为最小侵入性的且使用腹腔镜或内窥镜程序容易且快速地递送。



1. 一种模块化磁体组合件,其包含:

a) 第一组模块化磁体;

b) 线引导件,其与所述第一组模块化磁体中的一个或多个模块化磁体耦合;及

c) 环,其定位为使得所述线引导件穿过所述环,其中当用户拉扯所述线引导件穿过所述环时,所述第一组模块化磁体从递送配置转换为部署配置;

其中所述第一组模块化磁体配置用于使得其放置在第一身体壁,且进一步经配置以与第二身体壁上的第二组模块化磁体磁性耦合,使得所述第一组模块化磁体与所述第二组模块化磁体的磁性耦合压缩在所述第一组模块化磁体与第二组模块化磁体之间的所述第一身体壁及所述第二身体壁以形成所述第一身体壁及所述第二身体壁之间的吻合;及

其中所述模块化磁体的磁偶极呈北-南、南-北交替配置。

2. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中所述第一组模块化磁体及所述第二组模块化磁体各包含至少2个磁体。

3. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中所述第一组模块化磁体及所述第二组模块化磁体具有递送配置。

4. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中所述第一组模块化磁体及所述第二组模块化磁体具有部署配置。

5. 根据权利要求4所述的模块化磁体组合件,其中所述部署配置为圆形形状。

6. 根据权利要求3所述的模块化磁体组合件,其中所述递送配置为细长形状。

7. 根据权利要求4所述的模块化磁体组合件,其中所述部署配置为U形状。

8. 根据权利要求4所述的模块化磁体组合件,其中所述部署配置为S形状。

9. 根据权利要求5所述的模块化磁体组合件,其包含线引导件,所述线引导件经配置将所述第一组模块化磁体的配置从递送配置转换为部署配置。

10. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中所述第一组模块化磁体,所述第二组模块化磁体,或其组合包含:

a) 磁体的链,

b) 颈部,其包含形成于其中且具有经定大小以接纳线引导件的通路的柔性材料,

c) 线引导件,其包含夹套及形成于其中的孔,所述夹套包含弹性材料。

11. 根据权利要求10所述的模块化磁体组合件,其中递送配置为细长形状。

12. 根据权利要求10所述的模块化磁体组合件,其中部署配置选自下组:

a) 圆形形状;

b) U形状;

c) S形状;及

d) 细长形状。

13. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中所述第一组模块化磁体,所述第二组模块化磁体,或其组合的每个磁体单独地包封于壳体中。

14. 根据权利要求13所述的模块化磁体组合件,其中所述壳体包含弹性材料。

15. 根据权利要求13所述的模块化磁体组合件,其中所述壳体包含生物相容材料。

16. 根据权利要求13所述的模块化磁体组合件,其中所述壳体附加到柔性带。

17. 根据权利要求13所述的模块化磁体组合件,其中所述壳体为两个壳体,且其中所述

两个壳体与线引导件联结。

18. 根据权利要求13所述的模块化磁体组合件,其中递送配置为细长形状。

19. 根据权利要求13所述的模块化磁体组合件,其中部署配置选自下组:

- a) 圆形形状;
- b) U形状;
- c) S形状;及
- d) 细长形状。

20. 根据权利要求19所述的模块化磁体组合件,其中所述部署配置为圆形形状,且所述部署配置为双凸面的。

21. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中模块化磁体组合件嵌入于多层结构中,所述多层结构包含:

- a) 橡胶层;
- b) 硅层;
- c) 磁体;
- d) 硅层;
- e) 橡胶层。

22. 根据权利要求21所述的模块化磁体组合件,其中所述多层结构包封于包含弹性材料的夹套中。

23. 根据权利要求21所述的模块化磁体组合件,其中所述多层结构包封于包含生物相容材料的夹套中。

24. 根据权利要求21所述的模块化磁体组合件,其中递送配置为细长形状。

25. 根据权利要求21所述的模块化磁体组合件,其中部署配置选自下组:

- a) 圆形形状;
- b) U形状;
- c) S形状;及
- d) 细长形状。

26. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中所述第一组模块化磁体的一个或多个磁体借助在夹套的任一侧上的包含弹性或生物相容材料的弹簧包封于所述夹套中。

27. 根据权利要求26所述的模块化磁体组合件,其中所述夹套包含形状记忆材料。

28. 根据权利要求26所述的模块化磁体组合件,其中在递送过程中,所述模块化磁体组合件自动采取部署配置。

29. 根据权利要求26所述的模块化磁体组合件,其中所述夹套具有经定大小以接纳线引导件的通路。

30. 根据权利要求26所述的模块化磁体组合件,其中部署配置为圆形形状。

31. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件,其中来自所述第一组模块化磁体的磁体,来自所述第二组模块化磁体的磁体,或其组合包含通过机械元件的网络彼此链接的环形磁性元件的链。

32. 根据权利要求31所述的模块化磁体组合件,其中所述磁体由薄片的网络包封。

33. 根据权利要求31所述的模块化磁体组合件,其中替代及特定几何形状使得所述磁

体之间的关节连接变容易。

34. 根据权利要求31所述的模块化磁体组合件, 其中所述磁体与薄片的网络通过集中轴线链接在一起。

35. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件, 其中所述第一组模块化磁体使用腹腔镜套针递送到器官。

36. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件, 其中所述第一组模块化磁体使用内窥镜递送到器官。

37. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件, 其中来自所述第一组模块化磁体和来自所述第二组模块化磁体的磁体在彼此接近时, 包含下述配置: 其中来自一组模块化磁体的磁体呈北-南-北-南配置, 而来自另一组模块化磁体的磁体呈南-北-南-北配置的磁偶极。

38. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件, 其中所述线引导件是可收缩的线引导件。

39. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件, 其中所述环固持所述线引导件的位置。

40. 根据权利要求1所述的模块化磁体组合件, 其中所述环是中心环。

## 模块化磁吻合装置

[0001] 相关申请案交叉参考

[0002] 本申请案请求2011年7月12日提出申请的美国临时申请案第61/506,710号的权益,所述申请案的全部内容以引用方式并入本文中。

### 技术领域

### 背景技术

[0003] 本发明涉及一种用于胃肠程序或其中最小侵入性外科程序中需要两个空腔器官之间的吻合的情形的模块化磁吻合装置。

### 发明内容

[0004] 本发明通过实施可在消化道外科手术中或在邻近器官或两个空腔脏器之间的任何吻合情形中实施的模块化磁吻合装置而延伸此概念。

[0005] 在一个实施例中,模块化磁组合件具有未经部署配置且可放置于大小较小的通道中且可用于所属领域的技术人员已知的腹腔镜及内窥镜中。模块化磁组合件在其实施位置处采取经部署形式。

[0006] 在另一实施例中,模块化组合件吻合装置为柔性的且所述装置的模块化方面允许其通过添加磁性元件而以不同大小可用且根据其将实施于其中的结构的解剖形状调适。

[0007] 在一个实施例中,吻合装置为线性的。

[0008] 在另一实施例中,吻合装置在其经部署配置上可为U形。

[0009] 或者,吻合装置在其经部署配置上可为S形。

[0010] 在另一实施例中,所述装置具有圆形经部署配置。

[0011] 根据一个实施例,所述模块化磁吻合装置为一组磁性组件,两个组件形成用于形成两个身体壁之间的吻合的装置。

[0012] 在另一实施例中,模块化磁组包封于弹性材料的夹套中。

[0013] 或者,模块化磁组件包封于生物可降解材料的夹套中。

[0014] 在替代实施例中,磁体嵌入于生物可降解材料中。

[0015] 在一个实施例中,此模块化装置中的磁性组件的经连接链中的自组装是基于具有交替北-南/南-北定向的偶数数目个磁偶极。

[0016] 在另一实施例中,替代几何柔性材料连接到磁体且允许磁体的机械铰接。

[0017] 以引用方式并入

[0018] 本说明书中所提及的所有出版物及专利申请案以引用方式并入本文中,其并入程度如同明确地且单独地指出将每一个别出版物或专利申请案以引用方式并入一般。

### 附图说明

[0019] 并入本说明书中且形成本说明书一部分的附图图解说明本发明的数个方面且与

本说明一起用于解释本发明的原理。在图式中：

[0020] 图1描绘每一组如何由以下各项形成：磁体 (3) 的链；由柔性材料 (2) 构成的颈部，弹性材料 (2) 允许所述磁体 (3) 的所述链在部署之后采用圆形结构；及夹套 (1)，其由具有低摩擦系数的弹性材料制作，从而允许装置在手术期间容易地移动。

[0021] 图2是实例1的磁体链的横截面图。

[0022] 图3图解说明具有线引导件的磁体的经部署形式。

[0023] 图4展示磁体组的变体。

[0024] 图5到图9图解说明从未经部署线性形式到装置的经部署圆形结构的转换。

[0025] 图10是具有线引导件的磁体的未经部署形式的转换。

[0026] 图11是具有线引导件的经部署形式的磁体。

[0027] 图12是附接到实例2的柔性带的经囊封壳体的表示。

[0028] 图13图解说明实例2的装置的经组装壳体的详细交叉表示。

[0029] 图14描绘实例2的装置的磁体组合件的横截面图。

[0030] 图15图解说明磁体组合件的经部署结构。

[0031] 图16图解说明实例3的装置的模块化磁体组合件的一组的结构。

[0032] 图17是简单的磁体及外部夹套的展示。

[0033] 图18是实例3的磁体的组的侧面图。

[0034] 图19图解说明实例4的磁体组合件的未经部署形式。

[0035] 图20描述实例4的经部署形式。

[0036] 图21图解说明呈实例5的经部署配置的环形模块化磁吻合装置。

[0037] 图22展示装置的侧面图。

[0038] 图23是磁体组合件的横截面图。

[0039] 图24图解说明线性未经部署配置。

[0040] 图25描述磁体的不同组件。

[0041] 图26呈现磁体及弹性材料夹套的不同几何结构。

## 具体实施方式

[0042] 在于消化道中形成吻合中，已开发出使用不同技术及器械的数种方法，例如使用缝合器、生物胶或通过压缩的人工及机械缝线。

[0043] 圆形缝合器 (EEA) 允许经由最小侵入性方法 (腹腔镜) 执行复杂程序，例如疝气切除术或胃旁路手术。然而，圆形缝合器的刚性结构不允许除直肠以外的吻合。此外，在胃旁路手术期间使用圆形缝合器需要借助操作套针中的一者的扩大的切口。

[0044] 通过压缩的吻合为最初由德兰 (Denan) 在1826年描述的概念且稍后由墨菲 (Murphy) 在1892年以“墨菲纽扣 (Murphy Button)”普及。其为需要引入两个金属环的外科程序，一个环抵靠另一个环螺栓连接以便在插入的组织上产生恒定压缩力。此程序在吻合之后经由局部缺血→坏死→结疤循环而引发二次健康问题。

[0045] 柯惠 (Covidien) 最近已开发Valtrac™，一组生物可分解环 (柯惠，诺沃克因子 CT)，其由可吸收材料制作的两个环构成，此装置消除人工或机械缝合，同时维持有竞争性的裂开及狭窄率。

[0046] 在外科手术中使用磁吻合的实验追溯到20世纪80年代,由荷兰团体(Dutch group)进行,其也使用磁性环来执行黏-黏膜吻合,同时必须用手来缝合浆隔膜(浆膜)。磁体的定位与吻合的实现之间的等待时间花费7到12天。获得吻合的此漫长时间结束了装置的后续发展。

[0047] 称为MAGNAMOSISTM的装置由自动定向的2个磁性环构成,以渐进的内部-外部梯度产生压缩力。此装置已由来自圣弗朗西斯科(San Francisco)(加利福尼亚州(California))大学的哈里森教授(Harrison)研究群组开发。

[0048] 本文中揭示本发明的详细实施例。本发明包含模块化磁性装置,其为最小侵入性的、容易且快速地递送且经由腹腔镜或内窥镜准确地定位而不使用缝合器。

[0049] 根据使用本发明的教导内容构造的一个实施例,用于在两个身体壁之间形成吻合的磁吻合装置包括经配置以磁性耦合以在其之间压缩两个身体壁从而形成吻合的第一磁体组合件及第二磁体组合件。本发明的磁体组合件为具有可变几何形状의模块化磁性结构。经铰接柔性模块化装置由通过柔性材料放置并维持在适当位置的磁性元件的网络构成,所述柔性材料由弹性生物相容材料及形状记忆材料或涂覆有生物相容材料的材料制作,所属领域的技术人员已知。合适的弹性材料包括金属(例如,不锈钢)、合金(例如,镍钛)或聚合物(例如,聚乙烯、聚四氟乙烯(PTFE),包括Teflon®、聚氯乙烯(PVC)及组合物。

[0050] 所属领域的技术人员将认识到,本发明的细长模块化磁体组合件能够以与现有技术相同的小递送配置来递送,但还提供减小吻合随着时间闭合的可能性及消除介入患者进行第二程序以在吻合中放置支架从而防止其闭合的需要的优点。此外,所属领域的技术人员将认识到具有安置于相应磁体组合件中的每一者内的两个磁体的定中心及对准优点。

[0051] 因此,所属领域的技术人员将认识到,具有较小递送配置的模块化磁性组合件可使用腹腔镜套针经由单个皮肤切口容易地定位于身体内用于准确递送。由非铁磁材料制作的导管可递送两组磁体。放置步骤优选地包括将模块化吻合装置的第一组引入到脏器中的一者中且借助帮助装置获得经部署配置的线引导件定位所述组磁体组合件。在磁体的第一组递送到将通过收缩线引导件进行部署的位置之后,导管的递送部分接着可经定位且将磁体组合件的第二组递送到第二部署位置且可收缩线引导件。

[0052] 切除步骤包括将切割工具引入到脏器中的一者中且操纵所述切割工具。

[0053] 可机动两组磁体组合件以使其彼此配对;一旦经配对,那么缺血坏死过程可在正在治疗的两个脏器的壁上开始。

[0054] 或者,也可使用内窥镜以非外科手术方式植入所述组磁体,其中经由患者的口腔及食道以及结肠将一或多个导管引入到胃腔中。

[0055] 所属领域的技术人员将认识到,模块化磁体组合件可自然地通过身体或可借助手段(例如,腹腔镜移除、内窥镜移除或其它程序)来移除。

[0056] 因此,所属领域的技术人员将认识到,呈其未经部署形式的模块化磁性组合件可为线性的。此特性允许使用大小较小的通道来植入模块化磁性装置。模块化磁性组合件具有部署于开放结构中的优点,因此准许根据解剖特征调适吻合装置。呈经部署配置的模块化磁体组合件可采取不同形状;例如圆形、细长形、U形状及S形状。

[0057] 此模块化装置中的磁性组件的经连接链中的磁体自组装的概念是基于偶数数目个具有交替北-南/南-北定向的磁偶极。该交替定向示于图17,其中第一磁体具有北(5A)-

(5B) 定向,而第二相邻磁体具有南 (5C) - 北 (5D) 定向。磁体的此交替定向给予磁体的稳定性及磁链中的全局磁惯性。然而,不管模块化吻合装置的一个部分的磁惯性,在彼此存在的情况下,磁体的组自动定向且形成吻合组。

[0058] 虽然将仅描述一组磁性组合件,但两个磁体组合件打算用作磁吻合装置。

[0059] 实例1:

[0060] 包封于具有用于引入线引导件的孔的弹性材料中的磁体组,其将进入到在颈部的柔性材料中形成的通路中且将允许从未经部署转到经部署配置。图1到图11描述此实例。

[0061] 如图1中所图解说,每一组由以下各项形成:磁体 (3) 的链;颈部,其由柔性材料 (2) 构成,弹性材料 (2) 允许磁体 (3) 的链在部署之后采用圆形结构;及夹套 (1),其由具有低摩擦系数的弹性材料制作,从而允许装置在手术期间容易地移动。图4中的变体具有相同结构特征,其具有包封磁体的更具柔性的夹套。

[0062] 图5到图9展示从未经部署线性形式到经部署圆形形式中的一者的转换。

[0063] 图10及11中的图解说描述在递送到其将实施的器官之后磁体的线引导组合件的未经部署形式转到圆形经部署形式。线引导件 (4a) 及 (4b) 定位磁链且使磁链的终端部分接近,且通过磁体的互相吸引辅助环的闭合;经部署形式及 (5) 是线引导件的交叉环。

[0064] 实例2:

[0065] 图12到图15图解说作为由单独的经囊封磁体形成的链的模块化磁性组合件。每个磁体 (3) 单独地包封于弹性或生物相容材料 (1) 的壳体中且附加到柔性带,在部署于其将实施的器官中之后所述柔性带可采用其经部署形状。在壳体之间形成的通路 (6) 允许线引导件 (4b) 的附接。图12到图14呈现此种模块化磁性组合件的组织。图15是其中线引导件进入中心环 (5) 且将装置闭合到其经部署形式的表示。

[0066] 图14及图15图解说磁体组的双凸面结构。双凸面结构改善磁压缩吻合的质量。

[0067] 实例3:

[0068] 图16、17、18描述实例3的装置。在本发明的一个实施例中,如图18所示,磁体网络嵌入于弹性材料的层中。此层压结构由围绕磁体 (3) 的硅层 (1) 及覆盖硅的橡胶层 (2) 构成。在其递送形式中,磁体组合件呈线性结构。除此组织外,磁体的链可包封于弹性及生物相容材料的夹套中。

[0069] 图16及17图解说磁体的一个组的结构。

[0070] 图17是简单的磁体及外部夹套的展示。

[0071] 图18是磁体的组的侧面图,其中 (3) 为磁体, (1) 为硅层且 (2) 为生物相容聚合物。

[0072] 实例4:

[0073] 图19及图20描述表示本发明的另一实例的磁体组合件的未经部署及经部署形式,其包含囊封于弹性或生物相容材料中的一组磁体,所述弹性或生物相容材料也可允许磁体以变形的配置递送的形状记忆材料。弹性或生物相容材料 (7) 的弹簧在呈未经部署配置的装置的任一侧上。当其被递送时,磁体组合件将自动采取其经部署配置。

[0074] 生物可降解弹性材料 (1) 包封磁体 (3) 及形状记忆材料 (2)。中心圆形环 (5) 固持线引导件 (4b)。

[0075] 实例5:

[0076] 图21到图25描述实例5的模块化磁性组合件的不同元件。



[0077] 根据根据本发明的教导内容的此实例,模块化磁体组合件由通过铰接机械元件(9及10)的网络彼此链接的环形磁性元件(3)的链构成。环形磁体由薄片的网络包封,所述网络允许装置从未经部署结构转到经部署结构。薄片的替代及特定几何形状经设计用于使得链中的磁体之间的关节连接变容易。

[0078] 个别磁体与薄片通过集中轴线(8)链接在一起。

[0079] 图21图解说明呈经部署配置的环形模块化磁吻合装置。

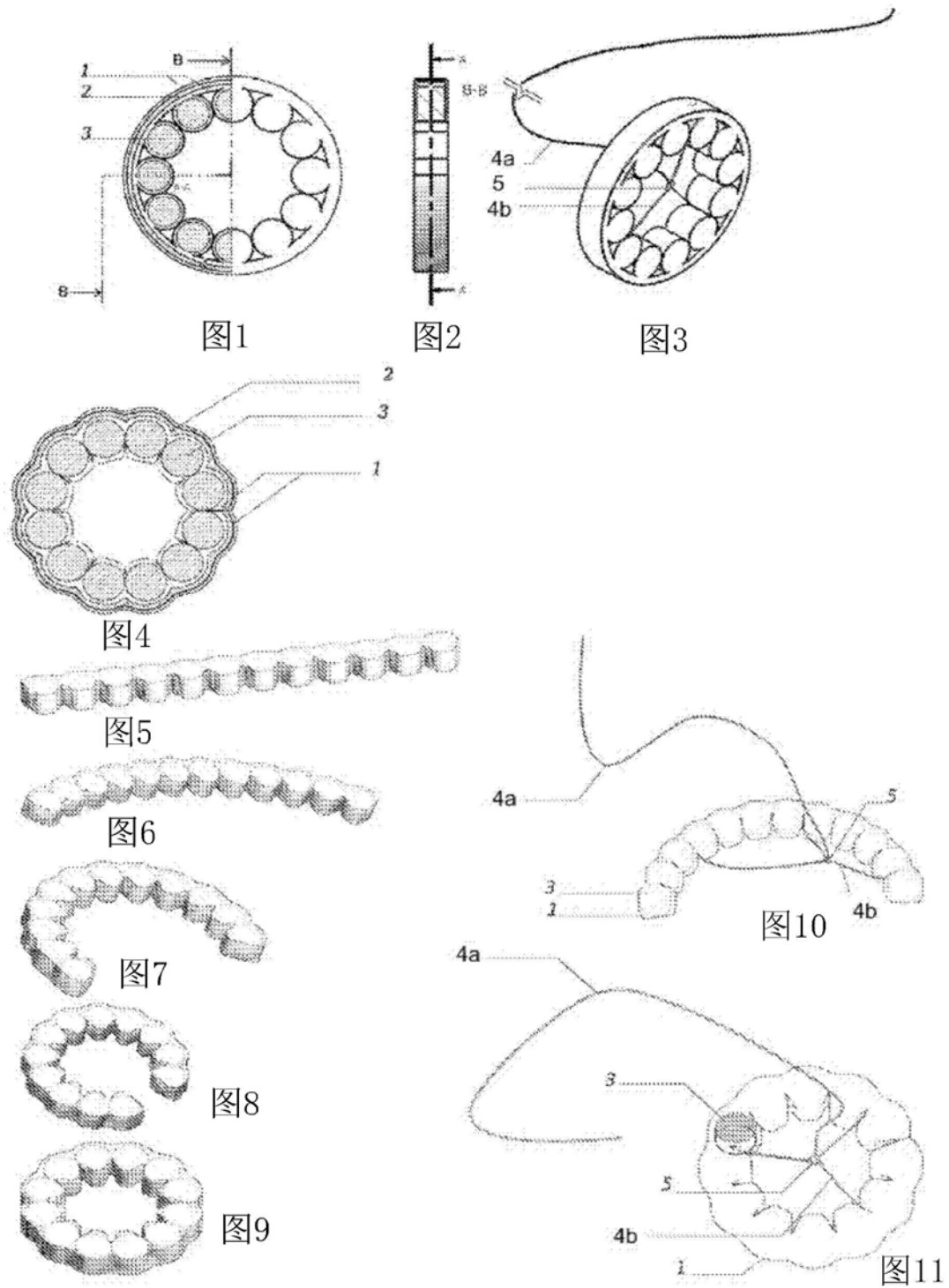
[0080] 图22展示装置的侧面图。

[0081] 图23是磁体组合件的横截面图;图解说明形成有助于线引导件(4c)的环结构的通路(6)。中心环(5)用于线引导件(4b)。

[0082] 图24图解说明线性未经部署配置。

[0083] 图25描述磁体的不同组件,呈各种几何形状(9及10)的柔性结构化薄片;中心磁体(3)及形成链接薄片与磁化环的中心轴线的组件(8)。

## 模块化磁吻合装置：实例 1



## 模块化磁吻合装置：实例 2

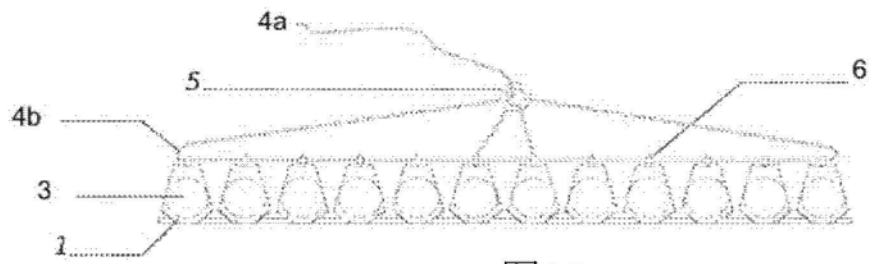


图12

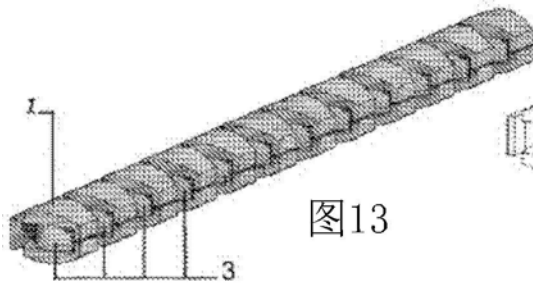


图13

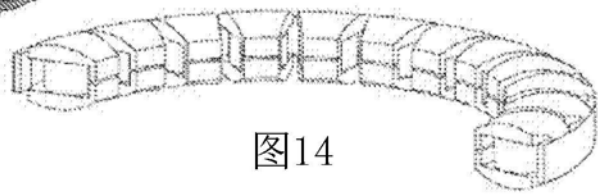


图14

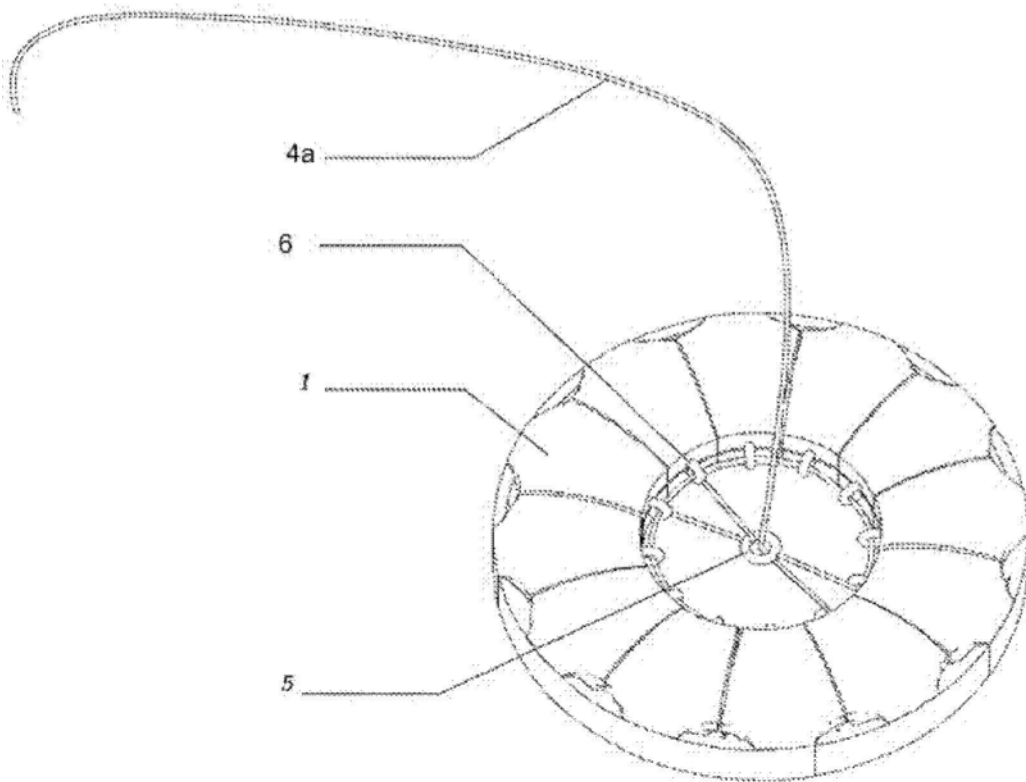


图15

## 模块化磁吻合装置：实例3

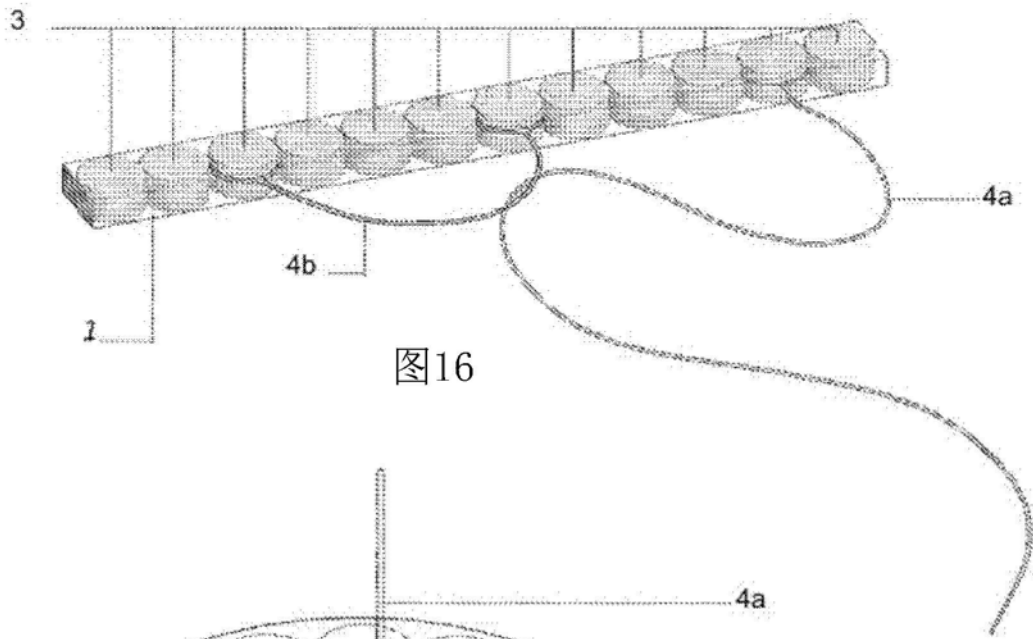


图16

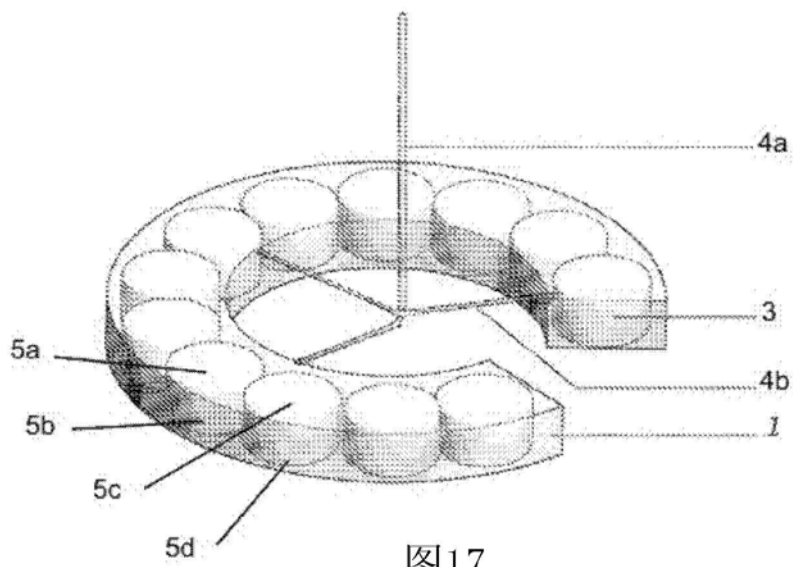


图17

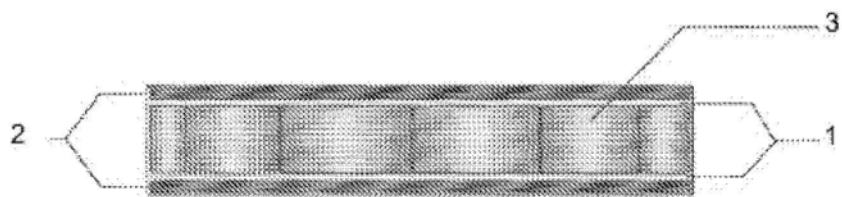


图18



## 模块化磁耦合装置：实例5

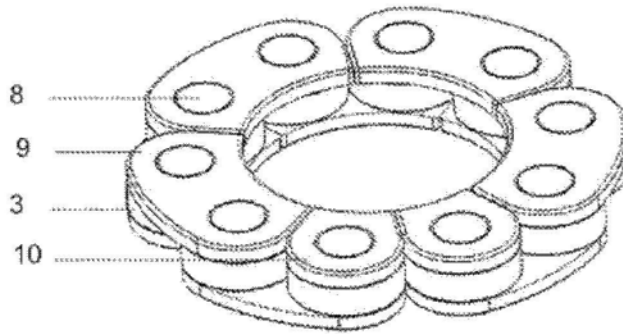


图21



图22

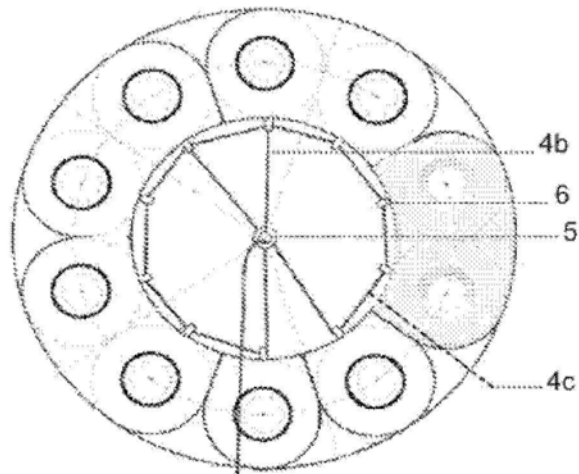


图23



图24

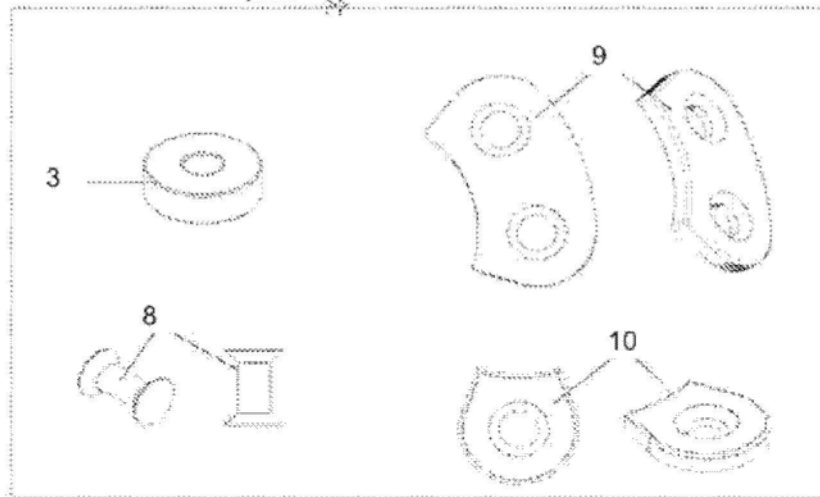


图25

不同几何结构（具有弹性材料夹套的磁体）。

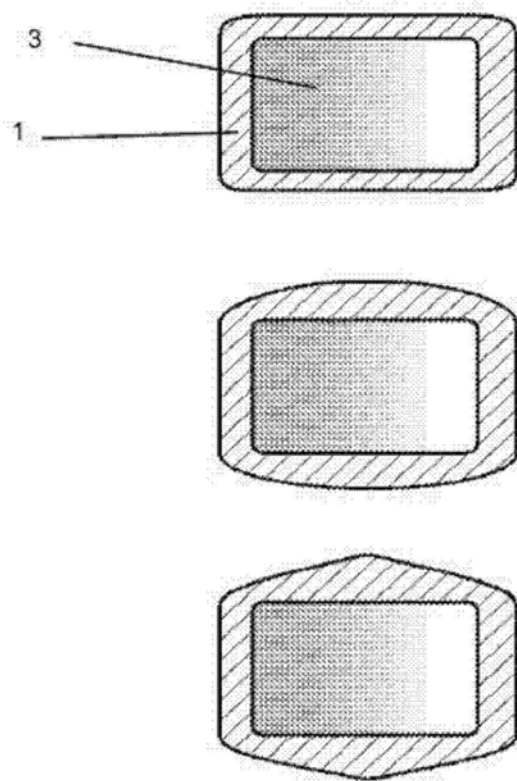


图26

专利名称(译)	模块化磁吻合装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN103930049B</a>	公开(公告)日	2017-08-11
申请号	CN201280040553.9	申请日	2012-07-11
[标]申请(专利权)人(译)	消化道腫瘤治療研究中心		
申请(专利权)人(译)	消化道肿瘤治疗研究中心		
当前申请(专利权)人(译)	消化道肿瘤治疗研究中心		
[标]发明人	官赫南达兹 蜜雪儿戴安娜 詹姆斯肯尼迪沃尔		
发明人	官·赫南达兹 蜜雪儿·戴安娜 詹姆斯·肯尼迪·沃尔		
IPC分类号	A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B2017/00876 A61B2017/1117 A61B2017/1132 A61B2017/1135 A61B2017/1139 A61B17/11 A61B2017/00292 A61B2017/00862		
优先权	61/506710 2011-07-12 US		
其他公开文献	CN103930049A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明提供可在消化道外科手术中或在邻近器官或两个空腔脏器之间的任何吻合情形中实施的模块化磁吻合装置。所述装置为最小侵入性的且使用腹腔镜或内窥镜程序容易且快速地递送。

