



(43)申请公布日 2018.12.21

A61B 90/30(2016.01)

61/767,577 2013.02.21 US

201480022753.0 2014.02.21

地址 美国明尼苏达州

凯克·勒普路 莱恩·多诺万

所(普通合伙) 31239

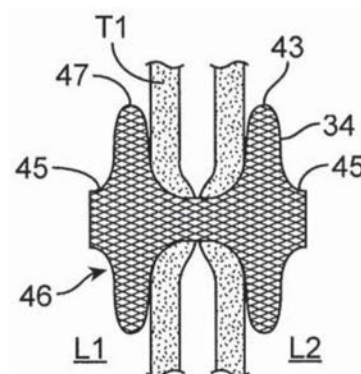
代理人 余文娟

A61B 17/11(2006.01)

权利要求书2页 说明书25页 附图49页

# 用于形成吻合口的装置和方法

本发明公开了用于在胃肠(GI)道的部分之间展开吻合支架的装置和方法。所述吻合支架被配置成无创伤地结合组织壁并允许流体、部分消化的食物和食物的流动。所述支架可使用内窥镜导管装置、腹腔镜工具和内窥镜工具和腹腔镜工具的组合进行展开。吻合口的实例包括在胃和肠的一部分,如空肠之间的吻合口。吻合口也可在肠的两个封闭端,如在结肠切除手术之间形成的结肠的两个封闭端之间形成。吻合口也可在胃旁路手术中形成的底袋和空肠之间形成。本发明公开了腹腔镜工具,其用于通过选择性地移除在自扩张支架上的径向抑制物而展开支架,其中所述抑制物是通过腹腔镜接入点而移除的。



1. 一种具有自扩张本体的装置,包括:

中间区域,所述中间区域具有内腔并且限定出纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的中心平面;

近端区域和远端区域,当所述本体扩张时,所述近端区域和所述远端区域在所述中间区域的相对端从所述纵向轴线延伸到保持构造;

各保持构造包括至少第一拐点和第二拐点,所述第一拐点和所述第二拐点限定出所述保持构造的第一区段和第二区段;

所述第一区段沿所述第一区段长度的一部分从所述第一拐点朝向所述中心平面延伸,所述第二区段沿所述第二区段长度的一部分从所述第二拐点离开所述中心平面延伸;并且

其中由所述第一区段和所述中间区域限定的所述第一拐点的角度至少和由所述第一区段和所述第二区段所限定的所述第二拐点的对角一样大。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一区段和所述第二区段为沿着各个区段的长度的一部分弯曲。

3. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述第一拐点和所述第二拐点具有弯曲表面。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中各保持构造的所述第一拐点的所述弯曲表面背离所述中心平面,并且各保持构造的所述第二拐点的所述弯曲表面面向所述中心平面。

5. 根据权利要求1—4中任一项所述的装置,其中沿垂直于所述纵向轴线的平面通过各保持构造的至少一部分的线将在四个离散点与所述保持构造相交。

6. 根据权利要求1—5中任一项所述的装置,其中各保持构造的所述第一拐点和第二拐点以及第一区段和第二区段在所述轴线方向之上或之下形成S形或Z形。

7. 根据权利要求1—6中任一项所述的装置,其中所述保持构造在所述中间区段的相对端上被构造成与身体组织的邻近层并列放置。

8. 根据权利要求1—7中任一项所述的装置,其中所述保持构造是凸缘。

9. 根据权利要求1—8中任一项所述的装置,其中各保持构造具有比所述中间区域的直径大两倍且大于所述中间区域长度的直径。

10. 一种具有自扩张的支架本体的引流支架,包括:

中间区域,所述中间区域具有内腔并且限定出纵向轴线;

近端区域和远端区域,当扩张时,所述近端区域和所述远端区域在所述中间区域的相对端从所述纵向轴线径向延伸到保持构造中,各保持构造限定出至少所述支架本体的第一区段长度和第二区段长度;

其中各保持构造的所述第一区段长度从所述中间区域起延伸,并且各保持构造的所述第二区段长度从各自的第一区段长度起延伸;

其中所述中间区域和所述第一区段长度的相交限定出第一拐点,并且所述第一区段长度和所述第二区段长度的相交限定出第二拐点;并且

其中所述第一拐点的角度为90度以下,并且所述第二拐点的对角为90度以下。

11. 根据权利要求10所述的引流支架,其中所述第二区段长度小于所述第一区段产股。

12. 根据权利要求10—11中任一项所述的引流支架,其中各保持构造的所述第一拐点和第二拐点以及第一区段和第二区段在所述轴线方向之上或之下形成S形或Z形。

13. 根据权利要求10—12中任一项所述的引流支架,其中离开所述纵向轴线最远的各

保持构造的所述第一区段长度的端部,终止于比所述第一拐点靠近所述中间区域的中心平面的沿所述纵向轴线的距离处。

14.根据权利要求10-13中任一项所述的引流支架,其中所述保持构造在所述中间区段的相对端上被构造成与身体组织的邻近层并列放置。

15.根据权利要求10-14中任一项所述的装置,其中所述保持构造是凸缘。

16.根据权利要求10-15中任一项所述的装置,其中各保持构造具有比所述中间区域的直径大两倍且大于所述中间区域长度的直径。

17.一种具有装置本体的引流装置,包括:

中间区域,所述中间区域具有内腔并且限定出纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的中心平面;

近端区域和远端区域,当扩张时,所述近端区域和所述远端区域在所述中间区域的相对端从所述纵向轴线径向延伸到凸缘中,各凸缘包括至少第一拐点和第二拐点,所述第一拐点和所述第二拐点限定出所述凸缘的第一区段和第二区段,所述第二拐点离所述纵向轴线比所述第一拐点径向隔开更远,并且所述第二拐点比所述第一拐点更靠近沿所述纵向轴线的中心平面;并且

其中在所述中间区域的相对端上的所述凸缘触及平行于所述纵向轴线的平面,至少一个平面各,在沿所述平行平面的至少两个独立点处,位于所述纵向轴线之上和之下。

18.根据权利要求17所述的装置,其中所述装置本体是自扩张的,并且包括形状记忆材料的纺织镍钛诺长丝编织物,并且其中所述纺织镍钛诺长丝编织物包括多根长丝或单根长丝。

19.根据权利要求17-18中任一项所述的装置,其中所述凸缘在所述中间区段的相对端上被构造成与身体组织的邻近层并列放置。

20.根据权利要求17-19中任一项所述的装置,其中各凸缘具有比所述中间区域的直径大两倍且大于所述中间区域长度的直径。

## 用于形成吻合口的装置和方法

[0001] 本申请是发明专利申请号201480022753.0的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本申请要求于2013年2月21日提交的序列号为61/767577且题为“用于形成 吻合口的装置和方法”的美国临时申请的优先权,其整个内容以引用方式并入本文。

[0004] 本申请涉及2012年5月17日提交的美国临时申请号61/648544和2012年11 月16日提交的美国临时申请号61/727629,其内容以引用方式并入本文。

[0005] 援引并入

[0006] 在本说明书中提及的所有公布和专利申请均以相同的程度通过引用并入本文,即每个单独的公布或专利申请均被具体和单独地表示通过引用并入本文。

### 技术领域

[0007] 本发明一般涉及医疗方法和器械。更特别地,本发明涉及用于在身体的组织和 器官之间形成吻合口的方法和器械。

### 背景技术

[0008] 本发明一般涉及医疗方法和器械。更特别地,本发明涉及用于形成吻合口的方 法和器械。

[0009] 一些医疗手术需要在相邻的体腔之间形成吻合口。例如,一些手术可通过经第 一器官或结构,如食道、胃、十二指肠、小肠、大肠或腹膜腔进入胃肠(GI)道并 将锚状物或支架传送至邻近的器官和内腔或组织结构,如GI道、胆管、胰管、胆 囊、胰腺、囊肿、假性囊肿、脓肿等的邻近部分而进行。这种方法和器械也可用于 进出尿道的部分,如膀胱和输尿管、肺道、如气管和支气管和胆道,如胆管和胆囊, 以及血管应用。

[0010] 支架通常用于便于打开闭合脉管以实现接入、引流或其他用途。组织锚状物用 于固定邻近的组织或器官。包括中央内腔的腔间组织锚状物用于便于在邻近的道、器官或内腔之间进行流体连通。通常,组织锚状物或支架的精确展开是必要的,特 别是当组织锚状物或支架在近端和/或远端具有明确的锚元件时,且该装置用于固 定邻近的内腔。

[0011] 当在邻近的体腔、器官或其他结构之间展开支架或其他组织锚状物时,通常需 要穿透这两者,其中通过第一个体腔壁建立接入且第二个体腔壁为用于该手术的目 标物。当初始形成这种接入穿孔时,具有一个显著的风险,即从接入体腔和目标体 腔中的任一个或两个发生至周围的空间,包括但不限于腹膜腔的泄露。在一些手术 中,如涉及减肥、经胃或经十二指肠胆管接入的那些,至周围组织和体腔中的体液 的流失可使患者受到相当大的风险。当不仅需要穿透内腔壁以获得初始接入,这通 常是用针来实现的,而且需要随后放大或扩大初始穿孔时,这种风险则会被放大。

[0012] 最近,胃旁路手术已成为使用腹腔镜手术的更加普遍的手术。一种类型的胃旁 路手术为Roux-en-Y (RNY) 胃旁路手术。在减肥旁路手术中,源于手术吻合位点 的流体泄露是医师所关注的问题。使用手术,如Roux-en Y胃旁路手术,医师被要 求通过手术创建并粘附

两个这样的吻合口；一个位于至空肠的胃底袋，且一个位于至十二指肠的回肠。图1A-1C示出RNY手术的实例。手术涉及切割胃1的一部分以在切割线4处创建胃/底袋5。在胃中创建的孔则用U形钉7封闭。在切割线4上于十二指肠2和空肠3之间切割肠。接着，食物绕过胃6的封闭部分。随后，胃或底袋5被连接至空肠3。接着，十二指肠2被附至回肠/空肠4以形成位于在胃袋和空肠8之间的吻合口下游的吻合口9。在RNY手术后，食物向下流过食道并进入胃袋中。胃袋具有比患者之前的胃更小的容积。食物绕过之前的胃的容积。消化液在空肠中遇到食物，而不是在患者胃的旁路部分中与食物混合。图1C示出从胆囊10a流出、流过胆囊管和肝总管且流至十二指肠2中的消化液。图1C还示出从胰腺10b流出、流过胰管且流至十二指肠2中的消化液。

[0013] RNY手术被认为是有效的，这是因为新的胃（胃袋）很小且无法容纳与患者原来的胃一样体积的食物。如果患者吃的太多，他们将会呕吐。新的胃袋可以拉伸，但这是很困难的。理论上也认为该手术能改变患者体内的饱食响应/模式。例如，在空肠中存在的食物和消化液可将患者已饱的信号发送至身体。RNY手术也降低了食物在消化液中的保留时间，这是因此消化液不再与食物在胃中混合，反而是在空肠内在胃袋的下游进行混合。在食物和消化液之间的减少的保留时间还具有吸附热量和营养的效果。

[0014] 重要的是要在胃袋和空肠之间，以及在十二指肠和空肠之间形成紧密的吻合口。RNY手术的患者恢复时间通常为5天左右。泄露会在手术后在患者体内引起严重的并发症。约20%的患者体内会发生泄露。如果在任一吻合位点发生泄露，那么住院时间会长得多，平均为约25天。在当前的RNY手术中，通常使用U形钉封闭旁路胃部区域以创建胃底袋并创建吻合口。然而，使用腹腔镜手术用U形钉固定的过程会是漫长的且用U形钉固定而形成的吻合口的直径会因患者和医生的不同而发生变化。

[0015] 也可能发生其他并发症，如在吻合口位点形成狭窄部位。狭窄会在吻合口位点形成较厚的壁，从而减小通路的内径。所减小的直径会限制食物流过吻合口位点。

[0016] 结肠切除手术为另一个涉及以肠形成吻合口的手术。可移除肠的一段，且在图2A中示出了通过吻合口连接的肠的切割端。吻合口可通过用U形钉将肠的切割端固定在一起而进行创建（图2A-2C）。可附着内线性连接器并用其连接肠的切割端。通常，内线性连接器具有减小的直径且可限制非液体材料流过吻合口。

[0017] 需要提供用于形成吻合口的改进的协议和接入工具，且同时使发生泄露的风险最小化。更快的形成吻合口的方法也是需要的。

## 发明内容

[0018] 本发明涉及用于在消化道内形成吻合口的改进的支架、用于传送支架的腹腔镜和内窥镜工具以及使用本文所描述的支架和工具形成吻合口的方法。

[0019] 本文公开了支架。在一些实施例中，支架包括由具有受约束形态的纺织长丝编织物所形成的支架本体，支架本体具有扩张形态，其具有扩张至近端凸缘的本体的近端、扩张至远端凸缘的本体的远端以及在近端和远端凸缘之间的圆柱形区域。至少圆柱形区域是被覆盖的。被覆盖的圆柱形区域具有被配置成允许流体、消化的食物和部分消化的食物通过其流动的开放的内部通路。近端和远端凸缘被配置成允许流体、消化的食物和部分消化的食物通过其流动。近端和远端凸缘被配置成无损伤地接合在近端凸缘和远端凸缘之

间的身体组织,且使近端和远端凸缘中的每一个具有大于约2.94N的拉脱力。支架还被配置成可通过导管装置从扩张形态取回。

[0020] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架可包括近端凸缘插头,其被配置成阻挡食物粘在近端凸缘的内部区域;以及远端凸缘插头,其被配置成阻挡食物粘在远端凸缘的内部区域。在本文所公开的实施例中的任一个中,近端凸缘插头的内径以及远端凸缘插头的内径基本上与圆柱形区域的内径相同。在本文所公开的实施例中的任一个中,支架具有包括双壁凸缘的近端凸缘且远端凸缘包括双壁凸缘。

[0021] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架具有近端凸缘和远端凸缘,其中的每一个均包括五个以上的拐点。在本文所公开的实施例中的任一个中,支架具有近端凸缘和远端凸缘,其中的每一个均包括六个以上的拐点。

[0022] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架具有近端凸缘和远端凸缘,其中近端凸缘包括向支架的开放的内部通路卷曲的卷曲壁,且远端凸缘包括向支架的开放的内部通路卷曲的卷曲壁。

[0023] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架具有近端凸缘和远端凸缘,其中近端凸缘包括向被覆盖的圆柱形区域的外部卷曲的卷曲壁,其中远端凸缘包括向被覆盖的圆柱形区域的外部卷曲的卷曲壁。

[0024] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架包括近端凸缘和远端凸缘,其中近端凸缘被配置成在被覆盖的圆柱形区域的上方弯曲且远端凸缘被配置成在被覆盖的圆柱形区域的上方弯曲。在本文所公开的实施例中的任一个中,支架包括近端凸缘和远端凸缘,其中近端凸缘还包括邻近被配置成无损伤地接合身体组织的近端凸缘的近端的弯曲的表面,且远端凸缘还包括邻近被配置成无损伤地接合身体组织的远端凸缘的远端的弯曲的表面。

[0025] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架具有近端凸缘和远端凸缘,其中近端凸缘具有大于被覆盖的圆柱形区域的直径的内径,且远端凸缘具有大于被覆盖的圆柱形区域的直径的内径。

[0026] 在本文所公开的实施例中的任一个中,整个支架本体是被覆盖的。

[0027] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架是自扩张支架。

[0028] 本文公开了自扩张吻合支架。在本文所公开的实施例中的任一个中,自扩张支架包括具有未扩张形态和扩张形态的柔性本体,扩张形态包括扩张至近端凸缘的本体的近端、扩张至远端凸缘的本体的远端以及在近端和远端凸缘之间的圆柱形区域。至少圆柱形区域是被覆盖的。被覆盖的圆柱形区域具有被配置成允许流体、消化的食物和部分消化的食物通过其流动的开放的内部通路。近端和远端凸缘中的每一个均突出远离圆柱形区域的内部通路以允许流体、消化的食物和部分消化的食物通过其流动。支架还被配置成在形成吻合口后可在患者体内从扩张形态取回。

[0029] 在本文所公开的实施例中的任一个中,近端和远端凸缘被配置成无损伤地接合身体组织,且使近端凸缘和远端凸缘中的每一个具有大于约2.94N的拉脱力。

[0030] 在本文所公开的实施例中的任一个中,近端凸缘和远端凸缘中的每一个均包括五个以上的拐点。在本文所公开的实施例中的任一个中,近端凸缘和远端凸缘中的每一个均包括六个以上的拐点。

[0031] 在本文所公开的实施例中的任一个中,近端凸缘包括向被覆盖的圆柱形区域的外部卷曲的卷曲壁,且远端凸缘包括向被覆盖的圆柱形区域的外部卷曲的卷曲壁。

[0032] 在本文所公开的实施例中的任一个中,近端凸缘被配置成在被覆盖的圆柱形区域的上方弯曲且远端凸缘被配置成在被覆盖的圆柱形区域的上方弯曲。

[0033] 在本文所公开的实施例中的任一个中,近端凸缘还包括邻近被配置成无损伤地接合身体组织的近端凸缘的近端的弯曲的表面,且远端凸缘还包括邻近被配置成无损伤地接合身体组织的远端凸缘的远端的弯曲的表面。

[0034] 本文公开了被配置成用于腹腔镜用途的医疗工具。医疗工具可包括手柄、与手柄相接合的轴、自扩张支架和被配置成将自扩张支架保持在受约束的位置中的支架保持器。支架保持器包括抑制自扩张支架的材料,材料被配置成将支架保持在受约束的位置中、被配置成打开以允许支架扩张以及被配置成在展开支架后可进行移除。

[0035] 在本文所公开的实施例中的任一个中,医疗工具可包括铰接元件,其被配置成相对于轴将支架保持器的取向从与通过轴限定的轴平面一致的第一取向改变为至通过轴限定的轴平面的第二取向。

[0036] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架保持器被配置成选择性地释放支架的第一端和支架的第二端。

[0037] 在本文所公开的实施例中的任一个中,医疗工具可包括被配置成通过打开柔性材料而可控地释放支架的第一端的第一拉线总成以及被配置成通过打开柔性材料而可控地释放抑制支架的第二端的材料的第二拉线总成。

[0038] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架保持器和自扩张支架为可移除暗盒总成的一部分。

[0039] 在本文所公开的实施例中的任一个中,医疗工具可包括被配置成穿透身体组织的尖锐的远端点。

[0040] 本文公开了用于形成吻合口的方法。该方法可包括用内窥镜和载有支架的导管装置通过内窥镜的方式进入患者的胃,在胃壁上做个切口;通过在胃壁上的切口推进内窥镜和导管装置,将内窥镜推进至邻近肠中的目标位置的腹腔中的位置,通过肠壁推进导管装置,将支架的第一端展开在肠中,以及将支架的第二端展开在胃中以在胃和肠之间形成路径。

[0041] 在本文所公开的实施例中的任一个中,肠中目标位置为空肠或回肠。

[0042] 在本文所公开的实施例中的任一个中,肠中目标位置为十二指肠。

[0043] 在本文所公开的实施例中的任一个中,胃为在胃旁路手术中形成的底袋。在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法包括在用导管装置通过内窥镜的方式进入 GI 道之前形成底袋以作为胃旁路手术的一部分。在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法包括在展开支架的第一端后,在导管装置以及支架的第一端上向近端拉动以将支架的第一端与肠壁相结合,从而以与底袋壁并置的方式移动肠。

[0044] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架为自扩张支架,其包括在第一端上的第一双壁凸缘以及在第二端上的第二双壁凸缘。

[0045] 在本文所公开的实施例中的任一个中,穿透回肠或空肠壁还包括激活邻近导管装置顶端的通电部,使空肠或回肠壁与通电顶端相接触并通过空肠或回肠壁推进通电顶

端。

[0046] 在本文所公开的实施例中的任一个中,展开支架包括取回抑制支架并使支架自扩张的护套。

[0047] 在本文所公开的实施例中的任一个中,在空肠或回肠中展开支架的第一端后,还包括在空肠或回肠中展开支架的第一端后暂停取回护套以及在空肠或回肠内验证第一端的展开。在本文所公开的实施例中的任一个中,在空肠或回肠内验证支架的第一端的展开后,继续取回护套以在胃中展开支架的第二端。

[0048] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在形成吻合口后移除支架。

[0049] 在本文所公开的实施例中的任一个中,在用载有支架的导管装置通过内窥镜的方式进入患者的底袋之前,还包括:通过腹腔镜的方式进入腹膜腔;在腹膜腔内创建腹腔镜环境;并将手用工具引至腹膜腔。

[0050] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括将导管装置的顶端引导至使用手用工具的腹膜腔中,并通过腹膜腔将导管装置的顶端引导至位于使用手用工具的空肠外部的目标位置。在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在穿透空肠壁之前用在腹膜腔中的第二手用工具将空肠保持在邻近在空肠中的目标位置处。在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括使用腹腔镜引导从腹膜对底袋、导管装置的顶端和在空肠中的目标位置进行肉眼观察。

[0051] 在本文所公开的实施例中的任一个中,在形成底袋后,还包括:将底袋的一部分缝至邻近空肠或回肠的目标位置的空肠或回肠的一部分。

[0052] 在本文所公开的实施例中的任一个中,通过肠壁推进导管装置还包括在内窥镜中从端口推进抓紧器装置,用抓紧器装置抓住邻近目标位置的肠,以及在用抓紧器装置抓住肠的同时通过肠壁推进导管装置。

[0053] 本文公开了用于形成吻合口的方法。该方法可包括用载有支架的导管装置通过内窥镜的方式进入患者的胃,将在超声引导下可见的位标器传送至在肠中的目标位置,在肠中的目标位置上相对于载有支架的导管装置超声定位位标器,推进导管装置以穿透胃壁以及肠壁,将支架的第一端展开在肠中以及将支架的第二端展开在胃中以在胃和肠之间形成路径。在一些实施例中,在肠中的目标位置为空肠或回肠。

[0054] 本文公开了用于形成吻合口的方法。该方法可包括在胃旁路手术中形成的底袋和肠之间的通路中展开支架。

[0055] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在胃旁路手术中形成底袋以及将底袋连接至肠以在底袋和肠之间形成通路。

[0056] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在形成吻合口后移除支架。

[0057] 在本文所公开的实施例中的任一个中,展开支架还包括将支架的第一端展开在肠中以及将支架的第二端展开在底袋中。

[0058] 本文公开了用于形成吻合口的方法。该方法包括用包括具有第一端和第二端的支架的腹腔镜装置进入患者的腹膜腔,用腹腔镜装置穿透底袋壁,将支架的第一端展开在底袋中,用腹腔镜装置穿透空肠壁且将支架的第二端展开在空肠中以在底袋和空肠之间形成路径。

[0059] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在用腹腔镜装置进入患者



的腹膜腔之前形成底袋以作为胃旁路手术的一部分。

[0060] 在本文所公开的实施例中的任一个中,在展开支架的第一端后,在腹腔镜装置上拉动牵引以将在支架的第一端上的第一凸缘与底袋壁相接合。

[0061] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架为自扩张支架,其包括在第一端上的第一双壁凸缘以及在第二端上的第二双壁凸缘。

[0062] 在本文所公开的实施例中的任一个中,展开支架包括从支架移除抑制物并允许支架自扩张。

[0063] 在本文所公开的实施例中的任一个中,移除抑制物包括取回护套。在本文所公开的实施例中的任一个中,移除抑制物包括移除抑制支架的材料。

[0064] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在形成吻合口后通过内窥镜的方式移除支架。

[0065] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在进入腹膜腔之后和在穿透底袋壁之前,相对于腹腔镜装置的轴将保持支架的支架保持器的取向从与通过轴限定的轴平面一致的第一取向旋转为相对于通过轴限定的轴平面的第二取向。

[0066] 本文公开了用于在患者的消化道中形成吻合口的方法。该方法包括用载有吻合装置的腹腔镜装置进入患者的腹膜腔,用在腹膜腔中的手术装置穿透临近肠的第一封闭端的第一肠壁,将吻合装置的第一端置于在第一肠壁的穿孔,在邻近在第一肠壁的穿孔的肠的第一内部容积中展开吻合装置的第一端,用在腹膜腔中的手术装置穿透临近肠的第二封闭端的第二肠壁,将吻合装置的第二端置于在第二肠壁的穿孔,以及在邻近在第二肠壁的穿孔的肠的第二内部容积中展开吻合装置的第二端,从而在肠的第一内部容积和肠的第二内部容积之间形成路径。

[0067] 在本文所公开的实施例中的任一个中,肠的第一封闭端为结肠的第一封闭部且肠的第二封闭端为结肠的第二封闭部。

[0068] 在本文所公开的实施例中的任一个中,吻合装置为支架。在本文所公开的实施例中的任一个中,展开支架的第一端还包括在肠的第一内部容积中展开支架的第一端后,在支架的双壁凸缘结构上拉动牵引以将支架的第一端与第一肠壁相接合并移动第一肠壁以使其更靠近在第二肠壁中的穿孔。

[0069] 在本文所公开的实施例中的任一个中,吻合装置包括两个单独的片,包括第一片的第一端包括第一组织接合结构和第一磁耦合结构,包括第二片的第二端包括第二组织接合结构和第二磁耦合结构。在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括将第一磁耦合结构磁性连接至第二磁耦合结构。

[0070] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在形成吻合口后通过内窥镜的方式移除吻合装置。

[0071] 本文公开了用于在患者的消化道中形成吻合口的方法。该方法包括用载有支架的导管装置进入肠的第一部分,用导管装置穿透邻近肠的第一封闭端的肠的第一部分的壁,用导管装置穿透邻近肠的第二封闭端的肠的第二部分的壁,展开支架的第一端以使其与肠的第二部分的壁相接合以及展开支架的第二端以使其与肠的第一部分的壁相接合,从而在肠的第一部分和肠的第二部分之间形成路径。

[0072] 在本文所公开的实施例中的任一个中,肠的第一部分为结肠的第一部分且肠的

第二部分为结肠的第二部分。在本文所公开的实施例中的任一个中,用导管装置进入肠的第一部分还包括用导管装置进入腹膜腔,在肠的第一部分中形成穿孔,且将导管推进至肠的第一部分的内部容积。

[0073] 在本文所公开的实施例中的任一个中,支架的第一端具有双壁凸缘结构且支架的第二端具有双壁凸缘结构,方法还包括在支架的第一端的双壁凸缘结构上拉动牵引以将支架的第一端与肠的第二部分的壁接合起来,并按与肠的第一部分的壁并置的方式拉动肠的第二部分。

[0074] 在本文所公开的实施例中的任一个中,穿透肠的第一部分的壁和穿透肠的第二部分的壁包括使导管装置的顶端通电并使肠的第一部分的壁和肠的第二部分的壁与通电的顶端相接触。

[0075] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在穿透肠的第二部分壁之前使用腹腔镜工具引导导管装置。

[0076] 在本文所公开的实施例中的任一个中,该方法还包括在形成吻合口后移除吻合装置。

## 附图说明

[0077] 图1A-1C示出胃旁路手术的示意性实例。

[0078] 图2A-2C示出结肠切除手术的示意性实例。

[0079] 图3A-3D示出根据一些实施例的导管装置。

[0080] 图4A-4C示出根据一些实施例的用于展开支架的工艺。

[0081] 图5A-5C示出根据一些实施例的用于展开支架的腹腔镜手术装置。

[0082] 图6示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0083] 图7A-7B示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0084] 图8A-8B示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0085] 图9A-9E示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0086] 图10示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0087] 图11A-11D示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0088] 图12A-12F示出根据一些实施例的支架暗盒装置的实施例的各个方面。

[0089] 图13A-13C示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。

[0090] 图14示出根据一些实施例的具有光纤照明系统的装置的一部分。

[0091] 图15A-15G示出根据一些实施例的支架的横截面。

[0092] 图16A-16J示出根据一些实施例的支架的横截面。

[0093] 图17A-17C示出根据一些实施例的支架。

[0094] 图18A-18D示出根据一些实施例的支架的横截面。

[0095] 图19A示出根据一些实施例的具有两部分构造的支架。图19B-19D示出根据一些实施例的用于植入具有两部分构造的支架的方法。

[0096] 图20A-20C示出根据一些实施例的用于在胃和肠的一部分之间展开支架的方法。

[0097] 图21A-21D示出根据一些实施例的使用超声引导在胃和肠的一部分之间展开支架的方法。

[0098] 图22A-22D示出根据一些实施例的使用内窥镜导管和腹腔镜工具在胃和肠的一部分之间展开支架的方法。

[0099] 图23A-23G示出根据一些实施例的在胃旁路手术后在底袋和空肠之间以及在十二指肠和回肠之间展开吻合支架的方法。

[0100] 图24A-24C示出根据一些实施例的用于在底袋和肠的一部分之间展开支架的方法。

[0101] 图25A-25D示出根据一些实施例的使用超声引导在底袋和肠的一部分之间展开支架的方法。

[0102] 图26A-26D示出根据一些实施例的使用内窥镜导管和腹腔镜工具在底袋和肠的一部分之间展开支架的方法。

[0103] 图27A-27E示出根据一些实施例的用于在肠的两个封闭部分之间形成吻合口的方法。

[0104] 图28A-28G示出根据一些实施例的用于在胃和肠的一部分之间展开支架的腹腔镜法。

[0105] 图29A-29G示出根据一些实施例的用于在底袋和肠的一部分之间展开支架的腹腔镜法。

[0106] 图30A-30F示出根据一些实施例的用于在肠的两个封闭段之间展开支架的腹腔镜法。

## 具体实施方式

[0107] 本文公开了用于形成吻合口的方法和装置。本文所公开的装置和方法可用于形成多个吻合口。组织锚状物和支架可用于形成吻合口。可使用内窥镜、导管、腹腔镜手术器械、腹腔镜、普通手术装置或这些装置中的一个以上的组合做出吻合口。本文公开的支架可使用基于导管的系统进行传送。在一些实施例中，本文所公开的支架可使用腹腔镜装置进行传送。在一些实施例中，本文所公开的支架可使用刚性无导管的系统进行传送。在一些实施例中，支架可使用导管和腹腔镜工具的组合进行传送，例如，支架可用导管装置进行展开，且可通过腹腔镜工具提供导航和可视化援助。

[0108] 本文公开了具有已知的尺寸且不会阻碍食物流动的用于形成一致的无泄露的吻合口的改进的接入工具和接入支架设计以及用于通过内窥镜和腹腔镜的方式展开支架的方法。本文所公开的装置和方法有益于在体腔之间形成一致的无泄露的吻合口。可替代地，对于外科医生或医生之前已使用U形钉和缝合线的手动方法连接两个组织的应用而言，如在胃旁路手术中进行的应用而言，形成具有大小一致的流体路径的无泄露的吻合口的能力是有利的。本文所公开的支架可被展开在底袋和空肠以及十二指肠和回肠之间形成的吻合口中，从而促进健康的吻合口的形成，并进一步降低使材料泄露至腹膜腔中的风险。支架可用于在胃或底袋和肠的一部分，如空肠之间形成路径。

[0109] 其优点也适用于在肠的任何两个部分，如在结肠切除手术中的封闭端之间形成吻合口的手术。现有技术中的方法通常形成用U形钉固定或缝合的连接，其形成了可降低材料通过肠的流速的具有减小的直径的狭窄部位。本文所公开的支架可用于在肠的两个封闭部分之间形成吻合口，与常规的结肠切除技术相比，其具有使材料流过吻合口的改进

的能力。

[0110] 尽管已参照在胃肠道中的相邻体腔之间,如在胃和肠的一部分之间以及在肠的两个部分之间形成吻合口而详细地进行了讨论,但该方法 and 装置也可在本文中用于形成任何手术吻合口。

[0111] 在roux-en-y手术中,本文所公开的支架可用在两个手术吻合口位点,一个位于至肠,例如空肠的胃底袋且额外地位于肠的两个部分之间,如在十二指肠至回肠的连接处。更广泛地,支架可用于结合GI道的任何部分。在一些实施例中,支架和组织锚状物可用于在组织平面之间的任何类型的手术吻合口。

[0112] 在一些实施例中,在本文所公开的组织锚状物和支架可使用基于导管的传送系统进行传送。在共同拥有的美国专利号8357193和美国专利公开号2013-0310833 中公开了用于放置支架的基于导管的装置和方法。自然孔口可用于接入目标位置或导管可通过腹膜腔被引入肠中并引至肠中。在另一个实例中,导管可被引至与 NOTES手术相关联的任何体腔中,如胆管、胆囊等。基于导管的传送系统可附至内窥镜或其他类似的装置以进行导航。导管装置可与腹腔镜工具一起使用以改进装置的可视化和定位。

[0113] 针可用于至目标区域的初始接入,接下来通过导丝接入导管以进入目标区域。在一些情况下,导管装置可用于在不使用导丝或针的情况下直接接入目标位置。在不使用导丝的情况下使用导管装置可被称之为自由式接入。导管也可通过本文所描述的腹腔镜工具进行引导。

[0114] 图3A-3D示出根据一些实施例的用于在体腔之间展开支架的导管装置11。图3A所示的导管装置11包括具有本体14的控制手柄12,其中本体14具有第一滑动致动器15,且该滑动致动器15具有旋钮16和锁20。第二滑动致动器18具有锁22、范围锁定机构24、电插头23、导管本体26、护套27、轴28、支架摩擦材料30、远端锥形顶端32和支架或其他组织锚状物34(图3BA)。图3B为装置11的端部的放大部分,其包括远端锥形顶端32。

[0115] 远端锥形顶端32包括远端顶端基部33。护套27可接触远端锥形顶端并与远端顶端基部33的外径相接合。护套27可沿径向抑制支架34并防止支架34扩张。远端锥形顶端32可包括具有切割元件35的传导部分。所示的切割元件35具有绕导丝腔39的同心设计。传导突起36从切割元件35向远端顶端32的外径延伸。所示的突起36进入远端顶端32的凹部41(图3D)。在一些实施例中,传导切割元件是可选的。例如,在本文所描述的方法中的任一个中,导管可包括不具有传导切割元件的钝的或锥形顶端。

[0116] 顶端的传导区域,如切割元件35和突起36可被配置成切割、加热和/或烧灼患者体内的组织。供给电能以使顶端的传导区域通电。电能,如射频(RF)和高频率(HF)能量可被供给至顶端的传导部分。可通过电插头23供给电能。手柄包括用于控制被供给至顶端的电能的电控制。

[0117] 切割元件35和所示的突起36可由生物相容的传导医用级材料,如不锈钢所制成。不同的传导材料,如铜可用于将电能供给至切割元件35和突起36。突起36可连接至位于连接处37的配线38。配线38与电插头23成电接触。电插头23通过配线38将电能供给至切割元件35和突起36。远端顶端32是由用于将切割元件35和突起36与周围的装置结构进行绝缘的绝缘材料所制成的。

[0118] 图3C-3D示出远端顶端32的放大视图。图3C为示出进入远端顶端32且正好短于远

端顶端32外径的突起36的侧视图。图3D为进入远端顶端32的凹部41的突起36的远端顶端32的俯视图。在图3C-3D中所示的远端顶端可产生组织切割样式,其含有具有从中央区域或环沿径向突出的两个线性切割的中央切割区域。在远端顶端32到达其最大直径前,在图3A-3C中所示的突起36后退至远端顶端32的凹部41。在一些实施例中,可在邻近外径处覆盖突起,从而使突起的暴露部无法达到远端顶端32的最大外径。在组织中由突起36造成的狭缝稍短于顶端的直径。可施加一些力量以推动远端顶端通过通电顶端造成的组织狭缝。组织的弹性可容纳远端顶端和导管的稍大的直径。紧配合可防止生物材料从体腔泄露。

[0119] 本文所公开的顶端的设计允许增加的电流密度,其便于与具有焊接的电连接的常规钝头锥形顶端,如由Cook Medical Inc.所生产的那些相比能更快地刺穿组织以及减少对周围的组织区域的创伤。由Cook Medical所生产的顶端将电力提供至整个钝的顶端。顶端需要相对大量的电力并载有较低的电流密度。较低的电流密度需要较长的时间以刺穿组织,其会产生过度加热,这会对周围组织区域和周围导管部分产生损害。钝头也会导致组织的撕裂,其增加了生物材料发生泄露的机会。

[0120] 图4A-4C示出用于在两个体腔之间形成吻合口的支架传送的示意图。一旦导管11已成功进入第二体腔L2,则可通过部分地缩回护套27展开支架34的远端凸缘43,如在图4A中所示。接着,可贴靠着T2的壁向近端拉动远端凸缘43,从而在如图4B中所示的展开程序的余下过程中形成内腔壁的并置(apposition)。凸缘43可通过进一步地缩回护套而进行展开。在已使用远端凸缘43施加张力后,护套27可进一步地缩回以展开支架34的近端46以完全地展开支架34,从而使近端凸缘47接合第一组织层T1的内腔表面,如在图4C中所示。在展开支架后,包括所有组件的导管可通过使手柄从内窥镜脱离并取回整个结构而进行移除。通过支架的中央通路或开口提供了在内腔L1和L2之间进行流体连通。所示的支架34具有在支架的任一端的可选的外翻边或唇部45。可选的翻边或唇部45可进行配置以改进食物和部分消化的食物的流动。本文所公开的支架中的任一个可使用图4A-4C和图20-30中所示的方法进行展开。

[0121] 本文所公开的支架也可使用一般的手术装置,如腹腔镜传送装置进行展开。装置可用于任何形成吻合口的基于腹腔镜的手术中。本文所公开的系统可使用腹腔镜的方式在许多类型的内腔之间创建宽范围的吻合口。

[0122] 每年医师会进行数十万次的手术吻合;然而,却没有使吻合进行标准化的方法。所公开的手术吻合装置将允许医师对护理进行标准化以及防止由于吻合泄露而产生的延长的住院时间和由于吻合狭窄部位而导致的重新干预。目前,没有已知的用于通过腹腔镜工具传送这种治疗的装置。本文公开了允许医师传送吻合装置,如支架的基于腹腔镜的传送系统。

[0123] 基于腹腔镜的传送系统包括允许对支架的远端和/或近端以及支架的圆柱形“鞍状物”部分进行控制传送的多个组件。基于腹腔镜的传送系统可包括手柄、轴、用于展开吻合装置(例如,支架)的致动机构以及吻合装置,如在图5A-5C中所示的实施例中所示。轴可以是刚性的。致动机构可被配置成选择性地展开吻合装置的第一端和第二端。吻合装置可使用护套、配管或其他物理抑制物而被保持在压缩位置中以向吻合装置施加径向压缩。径向抑制物的实例包括穿孔的配管、热缩配管、可生物降解的配管、拉线、钩或其他可移除的或可调整的径向抑制物。径向抑制物被配置成通过腹腔镜进入端口进行移除。传送装置可

相对于传送装置的轴旋转或移动支架保持器以相对于目标位置对支架进行定位,如在图5A中所示。

[0124] 吻合装置可通过解除径向压缩和允许吻合装置扩张而进行展开,如在图5B、5C和8B中所示。可分别和相继地展开吻合装置的相对端。

[0125] 致动机构可用于从支架移除径向压缩。致动机构的实例包括将沿腹腔镜传送装置的轴的轴向移动转换成沿支架的轴向长度的侧向移动的可移动的护套、拉线、钩或其他结构。支架机构可用于拉回护套或移除沿径向压缩支架的结构。

[0126] 图5A-5C示出根据一些实施例的用于展开支架34的腹腔镜手术装置50。腹腔镜装置50包括手柄51、轴52和支架保持器54。轴52能用可移除的夹具53抓紧支架35。装置50可包括用于相对于轴51的轴线改变支架34和支架保持器54的取向的铰接点56。在图5B中示出了支架保持器54和支架致动机构的额外细节。支架保持器54包括热缩或其他可移除的配管。支架34的每一端均通过热缩配管被保持在径向压缩状态中。热缩配管可被连接至致动机构,如图5B中所示的拉线。可拉动拉线55以移除或撕裂穿孔的热缩配管54,从而展开了支架34的一端,如在图5C中所示。每个拉线可被连接至支架34的径向抑制物的远端或近端。拉线可独立地展开支架的远端或近端或其可用于同时致动两部分。

[0127] 移动支架的径向抑制物可使用不同的结构来实现。图6示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。图6示出使用轮子或滑轮58的传送装置的一部分,轮子或滑轮58邻近传送轴52上与支架保持器相连接的地方。轮子可将沿传送轴52的轴向移动转化为沿支架保持器54的轴线的轴向移动。可将拉线55从装置的手柄51拉出,其中移动被转化为沿支架34轴线的移动,从而用于切割和移除径向抑制物。拉线55可位于径向抑制物的内部或外部。

[0128] 图7A-7B示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置70。图7A示出在径向抑制物和拉线或绳71之间的额外布置。拉线71可沿内壁与径向抑制物相接触且可沿径向抑制物壁的外部沿原路返回。拉动拉线或绳切割了径向抑制物,从而允许支架扩张。可选地,径向抑制物可包括穿孔73以便沿穿孔73撕裂抑制物。图7B示出绳/拉线布置的另一实例。一个以上的拉线74和75可在径向抑制物中在穿孔73的任一侧上沿纵向埋入。

[0129] 图8A-8B示出根据一些实施例的使用拉线82以从腹腔镜装置80展开支架34的一端的另一个实例。所示的径向抑制物81为穿孔的热缩材料。拉线82被示为在热缩材料81下并位于热缩材料81的外部上。可向支架的中心拉动拉线以分离热缩材料并展开支架的一端,如在图8B中所示。拉线82可在连接点83进行固定或被附至装置80的夹具处。

[0130] 图9A-9E示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置和与腹腔镜手术装置一起使用的支架暗盒。在图9A中示出了支架暗盒90,其包括支架34、保持支架的第一端的收缩管的第一部分91、保持支架的第二端的收缩管的第二部分93、沿收缩管的第一部分91和用于展开支架的第一端的支架运行的第一拉线92以及沿收缩管的第二部分93和用于展开支架的第二端的支架运行的第二拉线94。可移除暗盒90可用夹具或其他可释放的固定机构被保持在位。图9B-9E示出腹腔镜装置的手柄95和具有能可移除地与支架暗盒90相接合的夹具97的轴96。腹腔镜装置的手柄95、轴96和夹具97均是可重复使用的。支架暗盒90可进行更换以用于每个手术。腹腔镜手柄包括用于保持支架暗盒90的夹具97且包括用于旋转支架暗盒的取向的铰接点98。图9D示出具有能打开和关闭以与支架暗盒90相接合的两个可移动半圆形片的夹具97。该传送系统还允许对覆盖支架34的远端和近端部分的收缩管的远

端和近端部分91和93进行独立致动。在定位或展开支架34期间,铰接点98 允许医师在患者体内实现额外程度的移动(如果需要的话)。在该实施例中,可按 医生的偏爱通过拉动拉线92或94中的任一个而独立地展开远端部分或近端部分。

[0131] 图10示出根据一些实施例的腹腔镜手术装置。支架暗盒100可与本文所公开 的腹腔镜系统一起使用。图10还示出用于支架的径向抑制物的另一个实施例。支 架34可沿径向被抑制至管101,其中使用拉线、线或钩102施加张力以靠着管101 固定支架34的端部。径向抑制物可进行移除以展开支架的端部,从而使支架可扩 张至扩张形态103。图10中所示的装置可与腹腔镜型装置一起使用。该装置可通 过腹膜腔进入目标器官并使用夹具103和轴104固定支架暗盒100。夹具103可用 于移除拉线、线或钩102以展开支架。夹具103包括用于在展开支架后在支架上释 放握力的释放机构。在展开支架后,将管101和支架34从传送装置释放出来。管 101位于支架34的容积内。管101随后可通过内窥镜的方式进行移除。当支 架被 展开在底袋和肠之间时,管101可通过底袋或肠取回。管101为可锻的以便通过紧 通路进行移动,但也具有足够的刚性以将支架保持在位。在一些实施例中,管101 可以是生物可降解的。

[0132] 在图11A-11C中示出用于展开支架的腹腔镜工具110的另一个实施例。支架可 在腹腔镜装置110的一端被结合至支架隔间116中,如在图11A-11C中所示。装置 110包括用于相对于装置110的轴111改变支架隔间的取向的铰接点112。传送装 置包括头锥体115。头锥体115可用于进入身体内。头锥体115可相对于传送轴 111移动。装置110包括两个护套部分113和114,其被配置成将支架保持在受抑 制的位置中。近端部分113或段可覆盖支架的近端部分。护套单独的远端部分114 可抑制支架的远端部分。护套113的近端部分和护套114的远端部分可相对于彼此 移动。装置110可分别地移动抑制物/护套的近端113和远端114 部分以展开支架, 如在图11C中所示。护套114的远端部分可向远端移动以允许支架的远端 部分扩 张。同样地,护套113的近端部分可向近端移动以允许支架的近端部分扩张。装置 110可通过腹腔镜的方式被引入腹膜腔中且随后穿透体腔,如肠的一部分。装置110 可随后移过体腔至目标位置(可选地,穿透额外的体腔),随后则展开支架。

[0133] 展开护套可通过多种方式完成。在一些实施例中,头锥体可将护套和支架保持 在位且向远端/前方移动,从而拉动支架的近端部分以使其远离近端抑制物。在一 些实施例中,支架的近端部分也可使用推杆类布置进行展开,其中向远端推动支架 的近端以展开近端凸缘。在一些实施例中,在将支架保持在位的同时也可向远端推 动头锥体以移除远端护 套,从而展开护套的远端。在一些实施例中,也可使用充气 结构以选择性地 将支架或护套保持在位。在一个实施例中,远端部分是用推杆类致 动机构进行展开的,从而移动头锥体和护套,而近端部分则是用推动类机构进行展 开的,从而向近端拉动护套以展开近端支架凸缘。在一个实施例中,支架可用可移 除的材料包裹以在径向受约束的位置中保持支架。支架可通过移除包裹物而进行展 开。在一个实施例中,支架可被系在径向受约束的位置 中。可移除系绳以将支架展 开为扩张形态。

[0134] 图11D示出包括拉线118a和118b的传送装置117的另一个实施例,其中每 个拉线118a和118b被配置成移除径向抑制物119和119b的一部分。径向抑制物 可以是护套或可移 除的配管。护套可包括一个以上的片。护套119a的近端部分113 可覆盖支架的近端部分。支 架的近端部分可使用近端拉线118a进行展开以移动或 移除抑制护套的近端部分的近端护

套119a。护套单独的远端部分119b可抑制支架 的远端部分。远端护套119b可使用远端拉线118b分别地进行移动或移除。

[0135] 在一些实施例中,传送系统包括具有手柄、轴和可更换暗盒的腹腔镜工具。可 更换暗盒可包括传送系统的远端顶端和预装入的吻合装置。医师可在患者体内操作 系统以在目标位置展开吻合装置。手柄和轴可在手术程序后进行消毒且可在后面的 手术程序中以具有吻合装置的新暗盒,如在图5A-5C、10、12A-12F和13A-13C中 描述的支架暗盒进行使用。

[0136] 支架暗盒和接合结构的额外实例则在图12A-12F和13A-13C中示出。接合结构 可用于可移除地附接可重复使用的包括手柄和轴部分的传送装置。图12A-12F示出 包括具有各种匹配结构的支架暗盒的传送装置的一部分。支架暗盒的端部可使用机 械工具与基于腹腔镜手柄的传送系统相匹配。在图12A中示出了含有支架34的暗 盒120。暗盒120可包括刚性内构件124、头锥体121、用于容纳支架34的内袋、具有匹配结构126的护套122、支架接合环123和用于将刚性内构件与刚性腹腔镜 手柄相接合的内匹配结构125。可通过腹腔镜手柄独立地控制单独的匹配结构。护 套的匹配部分可单独地控制外护套以相对于内部独立地移动护套。内部匹配部125 可控制内轴124和头锥体121的移动。腹腔镜手柄可进行致动以拉回护套122和 释放支架34。图12A示出具有通过外护套122被保持在位的支架34的暗 盒120以 及在内展开轴124周围联接的支架保持装置123。在图12B-12F中还示出各种匹配 结构。图12B-C示出包括内部匹配部125的暗盒120的端部的两个不同的横截面视 图。图12D-E示出具有内部匹配部125和护套接合部126的暗盒120的端部的另一 个实施例的两个不同的横截面视图。图12F示出匹配结构的另一个实施例。

[0137] 图13A示出具有分别用于外护套131和内展开轴136的匹配结构133和134 的暗盒 装置130。图13A示出向远端推动以露出支架隔间134的一部分的头锥体 132。图13B为外护 套匹配结构133和内展开轴匹配结构134的放大部分。图13C 示出头锥体132、护套131、内展 开轴136和支架隔间135的放大部分。

[0138] 本文所公开的传送装置可包括用于使装置和支架可视化的工具。可视化的实例 包括超声、荧光透视、直接可视化和其他方法。直接可视化可通过使用光,如光纤 总成而便利化。图14示出具有光纤灯141和143的传送装置140的远端部分。光 纤灯可通过可视化帮助外科医生进行腹腔镜手术程序。光纤灯可帮助识别装置在体 腔,如胃、结肠或肠中的位置。装置可包括多个光纤灯,如在图14中所示。图14 中所示的装置包括位于邻近头锥体142 的装置的顶端的光纤灯141。图14还示出 沿邻近支架34/支架隔间的近端侧的传送装置的 轴的光纤灯143。光纤光源也可邻 近支架隔间的端部以协助外科医生在手术程序中识别支 架的位置。不同颜色的灯可 用于在装置上识别不同的位置。头锥体和传送装置的其他部分 可以是透明的。光纤 光源的位置可邻近透明的部分,从而使光可通过透明的部分为可见 的。例如,光纤 光源可位于透明的头锥体的内部和/或传送轴的透明部分的内部。

[0139] 也可使用荧光透视以对本文所公开的装置进行可视化。腔内连接端口可被结合 至本文所公开的装置中以允许引入经传送系统进行诊断的流体。例如,可使用 Toue-Borst 连接器。可经腔内连接端口引入荧光晶粒以进行荧光透视。

[0140] 可使用本文所公开的装置以形成一个以上的吻合口。例如,基于导管的支架传 送 装置可与内窥镜一起使用以形成一个吻合口,例如,在肠的部分之间形成吻合口。可使用



基于内窥镜的装置以在底袋和肠的一部分,如空肠之间形成吻合口。如本文所描述的基于腹腔镜的装置和导管装置的组合也可用于形成单个吻合口。例如,基于导管的装置可展开支架的第一半且基于腹腔镜的装置可展开支架的第二半。接着,支架的两半可进行结合以形成吻合口,如在图19A-19D中所示。

[0141] 本文所公开的顶端设计可进行设计以使从具有进入吻合结合的装置的给定直径的在目标吻合结构的通路中切出的开口发生的泄露最小化或防止这种情况的发生。在一些实施例中,传送装置具有圆锥形的顶端。在一些实施例中,传送装置具有除了圆锥形以外的形状的顶端。在一些实施例中,传送装置具有可以是钝的、圆的或尖的顶端。在一些实施例中,传送装置具有带有烧灼机构的顶端,如通电的顶端。能量可被供给至装置的顶端,如射频(RF)、高频率(HF)或其他类型的能量。随后,装置的通电顶端可刺穿组织以创建至目标吻合狭窄部位的内腔接入。在一些实施例中,传送装置具有气囊或扩张构件以允许支架或组织通路扩张。

[0142] 在一些实施例中,传送装置具有气囊或扩张构件以在展开支架前或后允许支架或组织通路扩张。例如,可展开自扩张支架,接下来,可使用气囊实现展开后的扩张,从而支持自扩张以按比支架实现自扩张所需的时间更快的方式实现扩张的形态。在一些实施例中,本文所公开的装置可包括通电的顶端。

[0143] 在本文所公开的一些实施例中,导丝可用于进行至目标吻合狭窄部分中的引导。当使用导丝时,装置可包括导丝内腔以及在用于使该丝向远端退出的在顶端的孔。本文所公开的装置可跟随在目标吻合狭窄部位内放置的导丝运行。导丝可使用针,如计量注射针被置于目标吻合狭窄部位中。装置可跟随导丝运行直到顶端位于目标的吻合狭窄部位为止。

[0144] 在一些实施例中,装置可在不使用导丝的情况下进行使用。

[0145] 在一些实施例中,本文所公开的装置可以是柔性的以便实现通过体腔的通路。例如,本文所公开的基于导管的装置可以是柔性的以与内窥镜一起使用。

[0146] 在一些实施例中,本文所公开的装置可以是刚性的或包括刚性轴。例如,基于腹腔镜的装置可使用刚性轴以便进入腹膜腔。在一些实施例中,腹腔镜装置可包括一些柔性。

[0147] 在一些实施例中,本文所公开的装置可用于展开支架以在胃、小肠(十二指肠、空肠、回肠)和大肠(盲肠、结肠)、直肠、胆道结构或食道中的任意两个之间形成吻合口。

[0148] 支架或组织锚状物可用于在GI道中形成吻合口。仅与原有的手术吻合口相比,支架可降低吻合口的泄露率且可允许流体、部分消化的食物以及食物通过支架通行。支架可节约时间并防止在用U形钉进行固定和其他手术吻合方法中发生泄露。支架也适用于结肠切除过程,其中支架被用于在肠的切割端部之间制造吻合口。本文所公开的支架也可与基本的内窥镜工具、导管、腹腔镜和一般的手术工具一起使用。本文讨论的用于展开支架的方法和装置的实例。

[0149] 下面将更详细地讨论组织支架和锚状物的实例。在共同拥有的美国专利公开号2009/0281557和美国专利公开号2013/0310833中公开了使用本文所公开的装置和方法进行展开的支架和组织锚状物的实例。在共同拥有的美国专利号8357193和美国专利公开号2013/0310833中还公开了用于放置支架的装置和方法。在2012年5月17日提交的序列号为

61/648544的美国临时申请和2012年11月16日提交的序列号为61/727629的美国临时申请中公开了用于放置支架和锚状物的额外的装置和方法。在这些申请中所公开的装置和方法可与本文所公开的概念一起使用。

[0150] 本文所公开的支架可被配置成促进流体、部分或完全消化的食物以及食物通过支架的内部路径的流动。支架的凸缘可被配置成减少食物变为呆在支架内的可能性。凸缘的端部也可被配置成减少困住食物或部分消化的食物的可能性并更好地接收和分配食物,如通过使端部远离支架的内部容积成角度或使端部从支架的内部容积向外卷曲而实现。在一个实施例中,支架的端部可被配置成促进材料在一个方向的流动。

[0151] 本文所描述的用于支架的其他设计考虑包括支架的制造性和使用本文所公开的装置加载和展开支架的能力。

[0152] 支架设计还提供了与常规支架相比改进的侧强度和拉脱力。拉脱力可使用两种不同的检测,即支架的拉脱力检测和植入锚状物的拉脱力检测而进行确定。

[0153] 对于拉脱力检测而言,支架是在完全扩张的形态中进行检测的。支架是通过具有一定大小以容纳支架的圆柱形鞍状物区域的扩张直径的材料中的孔进行展开的。材料中的孔可根据支架的大小为约10mm或15mm。支架的拉脱力检测测量使完全扩张的支架的远端凸缘变形以及拉动支架的扩张的远端凸缘通过开口所需要的力量。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约260克(约2.55N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约300克(约2.94N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约400克(约3.92N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约500克(约4.9N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约550克(约5.39N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约600克(约5.88N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约700克(约6.86N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约800克(约7.84N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约900克(约8.82N)。在一些实施例中,支架的拉脱力大于约1000克(约9.8N)。

[0154] 对于植入锚状物的拉脱力检测而言,在通过导管装置将支架的近端凸缘保持在受约束的位置中的同时检测远端凸缘的强度。远端凸缘被展开在具有一定大小以容纳导管的轴的孔的刚性材料的另一侧。可用测量的用于使远端凸缘变形并拉动远端凸缘通过在刚性材料中的孔所需的力量拉动导管。在一些实施例中,支架具有大于约1N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约2N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约3N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约4N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约5N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约6N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约7N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约8N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约9N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约10N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中,支架具有大于约15N的植入锚状物的测试强度。

[0155] 与用于GI道中的常规的刚性铆钉型吻合装置相比,本文所公开的支架还提供了优点,这是因为支架牢固地且无损伤地与组织壁相结合且未形成坏死的组织。减少坏死组织的形成促进了健康吻合口更快的形成。本文所公开的支架还可被配置成在形成吻合口后可取回和移除。

[0156] 在图15A-15G、16A-16J、17A-17C和18A-18D中示出可与本文所公开的装置一起使用的支架形态和形状的多种实例。组织锚状物或支架可由形状记忆合金,如镍 钛诺制成。支架可以是自扩张的,从而使支架从受约束的管状位置扩张至在图 15A-15G、15A-16J、17A-17C和18A-18D中所示的扩张形态。

[0157] 本文所公开的支架可包括在组织锚状物的整个外部上方的覆盖物或膜,例如,硅覆盖物。当植入支架时,覆盖物或膜阻止了组织的向内生长并使流体泄露最小化。减少组织的向内生长改进了支架在形成吻合口后的可移除性。与通常不被设计成可 移动或可取回的血管支架相比,本文所示的支架为可折叠的且被设计为可移动的和 可取回的。支架还不包括通常用于血管支架中以永久地将支架固定至血管的倒钩或 其他尖锐的突起。

[0158] 支架的形状可发生变化。例如,端部或凸缘的形状可进行优化以提高支架的强 度并提供足够数量的抵抗每个组织平面的线性力,且同时允许食物平滑地流过复合 结构的内开口。端部形成可被描述成“钟形的”、由多个结构褶皱所组成以及具有 多个拐点等。拐点可被认为是弯曲的方向发生改变的曲线的一点。额外的端部可能 被卷起或可按靠着组织平面后退的方式突出。可替代的设计可能由宽于装置内径的 口部所组成。

[0159] 图15A示出具有圆柱形鞍状物区域151、具有被配置成向凸缘154弯回的端部 153的凸缘152以及具有被配置成向凸缘152弯回的端部155的凸缘154的支架 150的一个实施例的横截面。凸缘152和154以及端部153和155被配置成保持组 织壁T1和T2相互并置。凸缘152和154的远端部分弯曲以减少对组织壁的创伤。图15B和15C具有与图15A相类似的配置,但支架的端部153和155却进一步卷 曲。图15B示出大体上按半圆卷曲的端部153和155,且图15C具有形成大致为全 圆的端部153和155。在图15B-C中的支架的端部153和155可无损伤地接合组织, 其具有因在支架结构的远端上额外卷曲而增加的强度。

[0160] 图15D-15G示出支架结构的额外的横截面视图。图15D示出具有远离圆柱形 鞍状物区域151突出的凸缘结构152和154的支架150。圆柱形鞍状物区域151具 有直径D1且外部凸缘结构152和154具有较大的直径D2。图15E示出具有向外卷 曲并远离圆柱形鞍状物区域151的内部容积的凸缘结构152和154的支架150。图 15F示出远离圆柱形鞍状物区域151突出并具有卷曲的端部153和155的凸缘结构 152和154。卷曲的端部可向支架提供额外的侧 强度。图15G示出了远离圆柱形鞍 状物区域151的内部容积突出的凸缘结构152和154且还包括双壁凸缘结构以增 加支架150的强度并进一步地在植入时无损伤地接合组织壁。

[0161] 图16A-16J示出用于支架凸缘配置的多种部分横截面。一些凸缘结构可在每个 凸缘中具有容积,其中每个凸缘可能会困住通过支架的食物或其他材料。凸缘可进 行设计以使在支架或支架凸缘的内部容积内困住食物或其他材料的机会最小化。在 图16A-16I中示出的支架具有被设计为使在凸缘容积内困住或粘住的食物和部分消 化的食物最小化的凸缘结构。

[0162] 图16A示出具有凸缘结构162的支架160的部分横截面,其中凸缘结构162 具有多个拐点。拐点在三维的支架结构中创建了径向弯曲部。凸缘162的壁远离圆 柱形的鞍状物区域161突出(第一拐点),接着向支架160的纵向路径164的中心 弯回(接下来的2个拐点), 接下来,再次远离支架160的纵向路径164的中心弯 回(接下来的2个拐点)并在支架的端部 163具有额外的弯曲部(接下来的1个拐 点)。弯曲部中的每一个可被认为是拐点。图16A中 所示的支架160具有6个拐点。拐点可使支架凸缘增加额外的强度。支架具有开放端部,其

直径比圆柱形鞍状物区域161的直径更大,从而减少了在支架中困住食物的可能性并促进了食物和部分消化的食物流过支架本体。额外的拐点可增加扩张支架的侧强度和拉脱力。

[0163] 图16B示出具有凸缘结构162的支架160,其中凸缘结构162具有7个拐点。该结构类似于在图16A中所示的支架,但外部支架壁向位于端部163的纵向路径164的中心返回成角度。

[0164] 图16C示出具有凸缘结构162的支架160,其中凸缘结构162包括卷曲的支架端部163。卷曲的端部向形成圆形横截面的圆柱形鞍状物区域161卷曲回来。支架凸缘的端部163向其本身弯曲回来,从而使流体流不直接在支架的端部流动。该支架形态还减少了在凸缘162的内部容积内困住食物的可能性。

[0165] 图16D示出了具有远离鞍状物区域161的纵向路径164而突出的凸缘162以及经过凸缘162的外点而向外卷曲的端部163的支架160。

[0166] 图16E示出具有凸缘162的支架160,其中凸缘162具有5个拐点。凸缘162远离鞍状物区域161的中心向外突出且接着向中心路径164弯曲回来,随后使端部163远离圆柱形鞍状物区域161的纵向中心164突出而再次弯曲。

[0167] 图16F示出了具有远离鞍状物区域161而突出的且使端部163向凸缘162卷曲回来而形成卷曲的圆形横截面的凸缘162的支架160。

[0168] 图16G类似于图16F,但却具有卷曲的圆形端部163以在支架的端部163形成比全圆更大的圆。

[0169] 图16H示出支架凸缘162,其具有沿远离圆柱形中心区域161卷曲的卷曲端部163的类似于直角的多个弯曲部。直角可增加支架的侧强度和拉脱力。

[0170] 图16I示出具有正弦外形的凸缘,该正弦外形具有远离圆柱形鞍状物区域卷曲的卷曲的端部。波浪的正弦外形可增加支架的侧强度和拉脱力。

[0171] 图16J示出支架的横截面,其中一个凸缘具有在图16A中示出的结构,且一个凸缘如在图16I中所示。在图16A中所示的凸缘具有更宽的开口且可进行配置以使其面对流体的流动方向。在图16I中所示的凸缘具有更窄的外端部且可用作与材料退出支架的内部容积处的相对端。

[0172] 图17A-17B分别为根据一些实施例的支架170的横截面和外部视图。凸缘结构171最初远离支架本体向外突出且随后向圆柱形鞍状物区域172的内部容积卷曲回来以形成半圆形的凸缘形态。凸缘提供了额外的侧强度和提高了的拉脱力,且同时使食物或部分消化的食物被困在凸缘的内部容积中的机会最小化。图17C为具有向圆柱形鞍状物区域172卷曲回来的半圆形凸缘结构171的替代形态。

[0173] 在图18A-18D中所示的支架结构可被称之为双壁凸缘结构。图18A示出具有圆柱形鞍状物区域182的支架180以及具有相对较大的开放的圆柱形区域和在凸缘结构181上的宽翻边或唇部183的凸缘181。图18B示出具有比图18A更小的内径的支架180,但其却具有用于无损伤地接合组织的较大的双壁凸缘181。图18C示出具有外翻边或唇部183的支架180,其中外翻边或唇部183的直径大于内部圆柱形鞍状物区域的直径。

[0174] 图18D示出类似于图18C的支架180的一个实施例,但其却在凸缘181中具有单独的插头184以防在凸缘容积内困住食物。插头可由适于在移除支架后流过或通过消化道的材料制成。在一些实施例中,凸缘可由可生物降解的或可生物吸收的材料制成。凸缘插头

结构可与本文所公开的支架结构中的任一个一起使用。

[0175] 在一些实施例中,支架端部为对称的。在一些实施例中,支架端部可具有不同的端部形状。支架的端部形成可基于体腔、吻合口的位置以及所需的物理性能进行选择。支架可进行设计以便实现单向的流动,这是因为食物或部分消化的食物应主要在单个方向上流动。单向流动也可施加或需要额外的强度以引导首先与材料流接触的支架凸缘(例如,近端凸缘)。近端凸缘可进行设计,其中的横截面具有比远端凸缘更强的拉脱力。在近端凸缘中开口的直径可具有比远端凸缘更宽的设计,从而使在凸缘内困住材料的机会最小化。近端凸缘的端部也可进行设计以进一步地减少在凸缘中困住食物或材料的机会。例如,支架可具有在图16A中所示的用于具有更宽的凸缘端部的近端凸缘的横截面,以及像图16I的用于如在图16J中所示的远端凸缘的凸缘设计。

[0176] 支架的尺寸可进行设计以沿所需的用于流体流动的导管在组织壁上提供所需的保持力。例如,凸缘的宽度和直径可进行优化以提供所需的性能。可向凸缘的远端提供翻边或唇部以提供额外的强度。翻边的直径和长度也可进行优化以修改支架的性能。翻边的直径可大于圆柱形中空部分的直径。这随后可更容易地进入支架并减少在凸缘中困住材料的机会。翻边或唇部也可具有一定的形状以使在凸缘容积内困住食物或部分消化的食物的机会最小化。例如,外翻边或唇部可包括远离支架的内部容积突出或卷曲的壁。圆柱形部分的直径和长度可基于组织壁的厚度和所需的支架位置进行优化。支架的总长度也可基于具体的应用进行优化。

[0177] 在一些实施例中,鞍状物区域的腔内直径为约8mm至约40mm。在一些实施例中,圆柱形鞍状物区域的腔内长度为约15mm至约25mm。

[0178] 制造技术的实例包括使用激光切割、编织、焊接、蚀刻和线材成形。膜材料,如硅可被施加至线材支架框架以防止流体通过支架壁。可通过涂装、刷涂、喷涂、浸渍或模制而施加模材料。

[0179] 在一些实施例中,本文所公开的支架中任一个可包括两个半部分。图19A示出支架的两半,其中的每一个具有磁环。图19A示出具有柔性凸缘191和磁环192的第一支架半190以及具有磁环194和柔性凸缘195的第二支架半193。磁铁可进行配置以使其相互吸引。因此,每一半可通过腹腔镜装置196而分别地展开至各目标位置,例如,通过在凸缘上取回抑制物,如通过向前移动头锥体197而展开柔性凸缘191而展开至如在图19B-19C中所示的目标吻合组织或内腔的分离侧。腹腔镜装置196可通过第一支架半190的中空的圆柱形区域进行移除。磁铁192和194可随后进行结合,从而使凸缘191接合组织壁T1且使凸缘195接合组织壁T2以形成如在图19D中所示的吻合口。也可用两半支架实现其他类型的连接。例如,可使用夹子、环、凸耳和其他联锁结构。

[0180] 图20A-20C示出根据一些实施例的用于在胃和肠的一部分之间展开支架的方法。在图20A-20C中示出的手术被称为NOTES手术。NOTES手术相对较快和容易,但却会使污染腹膜腔的机会增加,这是因为内窥镜和导管装置要穿透胃壁并进入腹膜腔以定位肠的目标部分。

[0181] 内窥镜进入口部并沿食道向下推进至胃中。内窥镜可包括多个端口。例如,一个端口可含有载有支架的导管装置,且第二端口可含有抓紧器装置和/或工具以创建切口。在胃壁中制造切口后,可推进内窥镜200通过胃201的壁,如在图20A中所示。内窥镜200用

于识别在肠203中的目标位置,如在空肠中的特定点。接着,抓紧器202用于附至邻近肠203的目标位置的肠并获得对其的控制,如在图20A 中所示。可推进截囊刀或其他合适的装置通过在内窥镜上的第二端口以获得至肠 203的导丝接入。截囊刀可在用于导管装置204的导丝上方进行交换。载有支架 34的导管装置204可跟随导丝运行在获得至肠203的接入。导管装置204可包括 扩张器,如通电的顶端以放大至肠203中的初始穿孔。在一些情况下,使用导丝是 可选的,且导管装置的通电的顶端用于在胃和肠中进行初始穿透。在获得至肠203 的接入后,导管装置204可通过取回或缩回约束支架34的远端凸缘的护套而在肠 203中展开支架34的远端凸缘,如在图20A中所示。在支架34的远端凸缘扩张 后,向近端拉动支架34、导管装置203和内窥镜200以拉动肠203以使其靠近可 释放和取回抓紧器202的点的胃201,如在图20B中所示。可通过继续缩回约束支 架34的护套而在胃201中展开支架34的近端凸缘。在展开支架34后,在胃200 和肠203之间通过支架的内部形成路径,如在图20C中所示。支架凸缘进行设计,从而使食物和部分消化的食物可流过支架的内部容积。可选地,支架可以是在展开 后扩张的气囊以更快地形成完全扩张的形态。在展开支架后,移除内窥镜。胃和肠 的接合可愈合以形成吻合口。在形成吻合口后,支架可使用圈套器或其他已知的技术通过内窥镜的方式进行移除。

[0182] 当前的超声内窥镜具有开放的内腔以使工具通过。这些超声内窥镜不具有额外的内腔以利用额外的工具。这些具有超声能力的内窥镜具有超声引导且可也可用于 在肠中定位目标区域。图21A-21C示出根据一些实施例的使用超声引导在胃和肠的 一部分之间展开支架的方法。在图21A-21C中所示的手术可被称之为EUS (内窥镜 超声) 手术。与NOTES手术相比,EUS手术减小了污染腹膜腔的风险,这是因为不 需要大的胃切口,且其范围未离开胃,在肠中的目标区域可用超声进行定位,与使 用内窥镜相比,其在周围进行了较少的搜寻以在腹膜腔内进行搜索以在肠中找到目 标区域。

[0183] 具有超声能力210的内窥镜进入口中并沿食道向下推进并至胃211中。有很多 创建超声目标的方法,例如,可推进注入导管通过在内窥镜上的端口、通过幽门瓣、超过十二指肠并推进至肠213中的目标位置。一旦将注入导管推进至肠213中的目 标位置,则注入一个丸剂的盐水。在注入盐水后,则移除注入导管。接着,可在内 窥镜内腔中推进针212。可用超声识别填充盐水的肠213的部分,如在图21A中所 示。超声引导用于推进针212以最初地刺穿胃壁和肠壁以获得至肠213的接入,且 随后将导丝推进至肠中。载有支架34的导管装置214可跟随导丝运行以获得在肠 213中目标位置的接入,如在图21B中所示。在该实施例中,优选针接入;然而, 在一些实施例中,导管可用于直接使用通电的远端顶端而在不使用针和导丝的情况 下在胃壁和肠中进行初始穿透。在获得至肠213的接入后,导管装置214可通过取 回或缩回约束支架34的远端凸缘的护套而在肠213中展开支架34的远端凸缘, 如在图21B中所示。可向近端缩回导管装置214以拉动肠213以使其与胃211并 置,如在图21C中所示。随后,可通过继续缩回约束支架34的护套而在胃211中 展开支架34的近端凸缘,如在图21D中所示。在展开支架34后,在胃211和肠 213之间通过支架34的内部形成路径。支架凸缘进行设计,从而使食物和部分消 化的食物可流过支架的内部容积。可选地,支架可以是在展开后扩张的气囊以更快 地形成完全扩张的形态。在展开支架后,移除内窥镜。胃和肠的接合可愈合以形成 吻合口。在形成吻合口后,支架可使用圈套器或其他已知的技术通过内窥镜的方式 进行移除。

[0184] 腹腔镜工具也可用于帮助导管装置进行身体部分,如肠和胃的定位和接入。肠以无序的方式位于腹膜腔中。使用腹腔镜抓紧器和摄像头的的能力可改进随着将目标解剖结构定位在手术程序所需的取向和位置而在腹膜腔中对目标解剖结构的定位和可视化。

[0185] 图22A-22D示出根据一些实施例的使用内窥镜导管220和腹腔镜工具225和226在胃221和肠223的一部分之间展开支架34的方法。多个腹腔镜端口可用于帮助导管装置224定位肠223的目标位置并穿透肠223。在腹膜中创建腹腔镜环境。在一个实施例中,用具有三个腹腔镜端口的展开使用两个工具和一个摄像头。导管装置224(具有或不具有内窥镜220)进入口中并沿食道向下推进至胃中。导管装置224可包括能通过胃壁发光以通过摄像头在腹膜腔中进行可视化的光纤灯,如在图14中所示。灯可在穿透胃壁之前识别导管的顶端的位置。导管顶端也可通过用导管戳破胃壁221并使用腹腔镜工具以查看导管与胃壁221相接触的位置而实现可视化。腹腔镜工具225的顶端可与通过导管224相接触的胃221壁的位置相接触以形成切口,其允许导管通过胃壁推进,如在图22A中所示。在另一个实施例中,导管224可包括通电的顶端以切割和穿透胃壁221。腹腔镜工具225和226可帮助导管224通过胃壁221延伸。腹腔镜摄像头可用于识别肠223的目标部分。在定位肠的目标位置后,腹腔镜工具225和226可保持肠223并帮助在邻近肠223的外部处定位导管224的顶端,如在图22A中所示。接着,导管装置224的通电顶端可用于穿透肠223的壁或腹腔镜工具226可用于在肠223中制造切口,接下来,将导管224推进至肠223中,如在图22B中所示。在获得至肠223的接入后,导管装置224可通过取回或缩回约束支架的远端凸缘的护套而在肠223中展开支架34的远端凸缘,如在图22B中所示。可向近端缩回导管装置224以拉动肠223以使其更靠近胃221的穿孔,如在图22C中所示。在拉动肠223以使其更靠近胃221的穿孔后,可通过继续缩回约束支架34的护套而在胃221中展开支架34的近端凸缘。在展开支架34后,在胃221和肠223之间通过支架34的内部形成流体导管,如在图22D中所示。支架凸缘进行设计,从而使食物和部分消化的食物可流过支架的内部容积。可选地,支架可以是在展开后扩张的气囊以更快地形成完全扩张的形态。在展开支架后,移除内窥镜。胃和肠的接合可愈合以形成吻合口。在形成吻合口后,支架可使用圈套器或其他已知的技术通过内窥镜的方式进行移除。

[0186] 上面的NOTES、EUS、腹腔镜辅助的、腹腔镜导管接入方法被示为在胃和肠之间形成吻合口。方法和步骤平等地适用于形成具有作为胃旁路手术的一部分而形成的底袋的吻合口。使用本文所公开的支架以在胃袋和肠之间形成吻合口在胃袋和肠之间形成具有一致尺寸的吻合口和流体导管,且同时大大地减少在手术期间发生泄露的可能性。与常规的胃旁路手术相比,该手术是更快的且具有更少的侵入性,且可按可靠且一致的吻合口的形成而重复该手术。

[0187] 图24A-24C示出根据一些实施例的用于在底袋241和肠的一部分之间展开支架的方法。在图24A-24C中所示的方法类似于在图20A-20C中所示的方法,但代替在胃和肠之间的吻合口,吻合口是在胃旁路手术中形成的底袋241和肠243之间所形成的。内窥镜进入口部并沿食道向下推进至底袋中。内窥镜可包括多个端口。例如,一个端口可含有载有支架的导管装置,且第二端口可含有抓紧器装置和/或工具以创建切口。在底袋中制造切口后,推进内窥镜240通过在底袋241中的穿孔。底袋241是通过将胃壁用U形钉固定在一起而形成的,从而形成容积比胃的全容积更小的袋241,从而创建胃245的旁路部分。图24A示出将



肠243保持在邻近肠243的目标位置处的抓紧器装置242以便导管244进入肠243中。导管243可跟随在通过针(如图所示)形成的初始接入穿孔后展开的导丝运行或导管244的通电的顶端可用于进行肠243的初始穿透。支架34的远端被展开在肠243内,如在图24A中所示,接下来,在导管装置244和支架的远端凸缘上拉动近端牵引以拉动肠243使其更接近底袋241,如在图24B中所示。进一步地缩回导管244的护套以展开支架34的近端。在展开支架34的近端后,从底袋241取回内窥镜240和导管244以将扩张的支架34保留在位,且在底袋241和肠243之间形成路径,如在图24C中所示。

[0188] 图25A-25C示出根据一些实施例的使用超声引导在底袋和肠的一部分之间展开支架的方法。在图25A-25C中所示的方法类似于在图21A-21C中所示的方法,但代替在胃和肠之间的吻合口,吻合口是在底袋和肠之间所形成的。一个差异为图21A-21C中所示的方法为在形成底袋前放置超声标记器,例如,在图21A-21C中所描述的实例中的盐水,这是因为底袋最初是用U形钉固定和闭合的且不与肠相连通。在形成底袋251后,推进载有带有支架34的导管装置254的超声内窥镜250通过口和食道并至底袋251。胃的旁路部分被示为255。使用超声引导以在肠253中定位标记器并推进针252以在底袋251壁和肠253壁中形成初始穿孔,如在图25A中所示。通过针展开导丝,且随后取回针。接着,导管254可跟随导丝运行以进入肠253。通过取回导管装置254的护套展开支架34的远端凸缘,如在图25B中所示。可在支架34的远端凸缘上拉动近端牵引以拉动肠253以使其更接近底袋251,如在图25C中所示。进一步地缩回导管的护套以展开支架34的近端。在展开支架34的近端后,从底袋251取回内窥镜250和导管254以将扩张的支架34保留在位,且在底袋251和肠253之间形成路径,如在图25D中所示。

[0189] 图26A-26D示出根据一些实施例的使用内窥镜导管260和腹腔镜工具265和266在底袋261和肠223的一部分之间展开支架34的方法。在图26A-26D中所示的方法类似于在图22A-22D中所示的方法,但代替在胃和肠之间的吻合口,吻合口是在底袋261和肠263之间所形成的。将导管264推进至底袋261中的所需位置,接下来在腹腔镜工具的协助下穿透底袋261的壁。胃的旁路部分被示为267。腹腔镜抓紧器265和266用于相对于在肠263中的目标位置定位导管装置264的顶端,如在图26A中所示。推进导管264以使用在导管装置264上的通电顶端穿透肠263的壁或可使用腹腔镜工具255或256穿透肠263的壁,接下来,取回护套以在肠263内展开支架34的远端凸缘,如在图26B中所示。可在支架34的远端凸缘和导管254上拉动近端牵引以拉动肠263以使其更接近底袋261,如在图26C中所示。可进一步地取回护套以在底袋261内展开支架34的近端凸缘,从而在底袋261和肠263之间形成路径,如在图26D中所示。在展开支架34后,从底袋261取回导管。

[0190] 本文所公开的支架也可与常规的胃旁路手术一起使用。例如,可在胃旁路手术中形成的吻合口,如胃至空肠的吻合口以及十二指肠至回肠的吻合口中的任一个中放置支架。可通过内窥镜或腹腔镜的方式传送支架(例如,使用载有支架的导管装置实现腹腔镜接入、通过腹膜腔且至肠中)。支架可改进在胃旁路手术中形成的吻合口的愈合,且同时减少发生泄露的风险。支架还促进了健康的吻合口的形成。此外,支架可越过在胃至空肠和十二指肠至回肠之间形成的吻合口而快速和容易地进行展开。

[0191] 图23A-23G示出根据一些实施例的在胃旁路手术后在底袋和肠的一部分,如空肠之间以及在肠的两个部分,如十二指肠和回肠之间展开吻合支架的方法。虽然参照了在底



袋和空肠之间形成吻合口和在十二指肠和回肠之间形成吻合口进行了描述,但仍可在底袋和肠的任何部分之间以及在肠的任意两个部分之间形成吻合口。先进行常规的胃旁路手术以使用U形钉和缝合线在胃袋和肠的一部分,如空肠之间以及在肠的两个部分,如十二指肠和回肠之间创建吻合口中。胃旁路手术留下了缝合线或U形钉的线229,其具有已知的导致泄露的可能性和风险,如在图23A中所示。本文所描述的吻合支架可被展开在底袋和空肠之间的吻合口以及在十二指肠和回肠之间的吻合口上以减少在吻合口发生泄露的机会。在图23B-23G中省略了越过在底袋和空肠以及十二指肠和回肠之间的连接的U形钉的线229以便说明在那些位点的对支架的展开。支架不是通过或越过U形钉或缝合线而进行展开的,反而是在邻近U形钉或缝合线处进行展开的。图23B示出推进内窥镜230通过底袋231和空肠233至位于十二指肠234和回肠235之间的吻合口。旁路胃236在邻近底袋231处是用U形钉进行固定的。如图23C-23D中所示,在十二指肠234和回肠235之间从导管232展开支架34。将内窥镜230缩回至在底袋231和空肠233之间的吻合口,如在图23E中所示。移除第一导管以及将第二导管放置到位。使用第二导管在底袋231和空肠233之间展开支架34,如在图23F-23G中所示。

[0192] 也可使用两个装置展开支架,如在19B-19D中所示。可为每一半使用单独的装置的方式展开在两半中所示的支架(图19A)。可展开支架的一端,如在图19B-C中所示。在展开两半后,磁环或其他连接机构可用于连接两半并形成吻合口,如在图19D中所示。可从食道展开装置的第一部分,且可通过腹腔镜的方式或通过另一自然孔口,如直肠插入装置的另一部分。

[0193] 当例如在进行切除术时,肠的封闭部分是显而易见的。在这种切除术中,标准的手术工具用于形成线性双U形钉线,接下来则在U形钉线之间进行切割。这在切口点形成了肠的两端。例如,这可在允许外科医生在两个切割线之间移除部分的肠上的两个位置上进行这种操作,从而留下需要结合的肠的两个密封部分。本文公开了用于在肠的两个密封部分(如结肠和直肠)之间形成吻合口的方法。图27A-27F和30A-30F示出用于在肠的两个密封部分之间形成吻合口的方法。

[0194] 图27A-27F示出使用导管通过腹膜腔接入肠的一部分以在肠的两个密封部分之间形成吻合口的方法。在如上所述的结肠切除手术的一部分期间形成结肠的两个密封端282和283。接着,导管280进入腹膜腔且进入在目标穿孔281处的肠中,如在图27A中所示。被示为抓紧器的腹腔镜工具284可用于便于进行导管280的导航。如在图28B中所示,推进导管280以在邻近结肠282的第一密封端的穿孔285穿透结肠。穿孔不是通过用U形钉固定的缝合的端部而制造的。导管可使用通电的顶端以制造穿孔285。接着,推进导管以穿透在穿孔286处的结肠的第二部分,其中抓紧器284用于定位结肠,如在图28C中所示。支架34的远端凸缘是通过取回在导管上的护套而展开的。在结肠中展开支架34,从而使其接合结肠壁,如在图28D中所示。在导管280和支架34上拉动近端牵引以拉动结肠以使其更接近穿孔285,接下来,在结肠的第一部分内展开支架34的近端,如在图28E中所示。可遵循相同的程序以利用标准的手术工具以形成底袋以在底袋和肠之间创建吻合口(例如,不通过U形钉线)。

[0195] 腹腔镜工具也可用于进入腹膜腔并展开支架以在胃肠道的任何部分之间形成吻合口。图28A-28G、29A-29G和30A-30F示出使用腹腔镜支架传送装置以在GI道中的体腔之

间展开支架的方法。

[0196] 图28A-28G示出使用在图5A-5C中所示的腹腔镜装置50在胃和肠的一部分之间展开支架的腹腔镜法。在腹膜腔中创建腹腔镜环境,且腹腔镜装置50进入腹膜腔(图28A)。定位目标体腔,在该实例中,其为胃291和肠292。使用内窥镜或腹腔镜工具在胃291中制造穿孔293。调整装置50的支架保持器的取向以便在胃291的穿孔293内定位支架34的端部(图28B)。接下来,支架34的端部通过穿孔293进入胃291(图28C)。被示为收缩包裹配管的径向抑制物可使用易撕封箱带类机构进行释放。移除收缩包裹配管允许支架34在胃291内采用扩张形态,如在图28D中所示。使用内窥镜或腹腔镜工具在肠292中制造穿孔294。接下来,可使用类似的方法在肠292内展开支架34的另一端,如在图28D-28F中所示。图28D-28E示出通过穿孔294放置支架34的第二端。移除径向抑制物以允许将支架34的第二凸缘展开在肠292内(图28F)。在已展开支架34的远端和近端后,装置50释放在支架34的握力。在通过装置50释放支架34后,装置50可沿切割的径向抑制物从腹膜腔移除且使用绳或拉线切割径向抑制物。

[0197] 图29A-29G示出使用在图5A-5C中所示的腹腔镜装置50在底袋和肠的一部分之间展开支架的腹腔镜法。图29A-29G类似于图28A-28G,但却在底袋和肠之间而不是在胃和肠之间形成了吻合口。在腹膜腔中创建腹腔镜环境,且腹腔镜装置50进入腹膜腔(图29A)。定位目标体腔;在该实例中,其为底袋301和肠302。使用内窥镜或腹腔镜工具在底袋301中制造穿孔303。调整装置50的支架保持器的取向以便在底袋301的穿孔303内定位支架34的端部(图28B)。接下来,支架34的端部通过穿孔303进入胃301(图29C)。被示为收缩包裹配管的径向抑制物可使用易撕封箱带类机构进行释放。移除收缩包裹配管允许支架34在底袋301内采用扩张形态,如在图29D中所示。使用内窥镜或腹腔镜工具在肠302中制造穿孔304。接下来,可使用类似的方法在肠302内展开支架34的另一端,如在图29D-29F中所示。图29D-29E示出通过穿孔304放置支架34的第二端。移除径向抑制物以允许将支架34的第二凸缘展开在肠302内(图29F)。在已展开支架34的远端和近端后,装置50释放在支架34的握力。在通过装置50释放支架34后,装置50可沿切割的径向抑制物从腹膜腔移除且使用绳或拉线切割径向抑制物。

[0198] 图30A-30F示出使用在图5A-5C中所示的腹腔镜装置50在可如上述方法形成的肠的两个封闭端之间展开支架的腹腔镜法。在腹膜腔中创建腹腔镜环境,且腹腔镜装置50进入腹膜腔(图30A)。定位目标体腔,在该实例中,其为结肠切割且封闭的端部310和311。使用内窥镜或腹腔镜工具在邻近结肠的第一封闭端310处制造第一穿孔312且在邻近结构的第二封闭端311处制造第二穿孔313。所制造的穿孔312和313通过结肠壁且不通过经U形钉固定和封闭的端部310和311。调整装置50的支架保持器的取向以便在结肠的穿孔312和313内定位支架34的端部(图30B)。接下来,支架34的端部通过穿孔312进入结肠的第一端(图30C)。被示为收缩包裹配管的径向抑制物可使用易撕封箱带类机构进行释放。。

[0199] 移除收缩包裹配管允许支架34在结肠的第一端内采用扩张形态,如在图30D中所示。接下来,可使用类似的方法在结肠的第二端内展开支架34的另一端,如在图30D-30F中所示。图30D-30E示出通过穿孔313放置支架34的第二端。移除径向抑制物以允许将支架34的第二凸缘展开在结肠的第二端内(图28E)。在已展开支架34的远端和近端后,装置50释放在支架34的握力。在通过装置50释放支架34后,装置50可沿切割的径向抑制物从腹膜腔

移除且使用绳或拉线切割径 向抑制物,从而正好留下支架34以在结肠的第一端和结肠的第二端之间形成路径 (图30F)。

[0200] 尽管图28-30所示的是使用腹腔镜装置50,但本文所公开的腹腔镜支架传送 装置的任一个均可用于那些方法。

[0201] 尽管参照了胃旁路手术和肠切除手术详细地进行了讨论,但方法和装置也可用于本文中以形成任何手术吻合口。实施例可用于将输尿管附至膀胱的新的部分。实施例也可用于在直肠和另一个体腔之间形成吻合口。实施例也可用于在食道和另一个体腔之间形成吻合口。实施例可应用于需要从导丝接入通过多个组织平面接入目标解剖结构的ERCP应用。实施例对于应用和手术,如经十二指肠、经胃、胆管、胰腺假性囊肿、经肝、经胆囊管、经胰腺、经肠、经胆管、经食道、经支气管、经 胃、空肠造口、经结肠等来说是有用的。

[0202] 在一些实施例中,方法和装置可用于腹膜接入和TIPS (经颈静脉肝内门体循环 分流)。在一些实施例中,方法和装置可用于应用和手术中,如用于血管接入、动 脉至血管的接入、心包接入和经瓣膜接入。

[0203] 当特性或元件在本文被称之为在另一个特性或元件“上”时,其可直接位于另一个特性或元件的上方或也可能存在有介于中间的特性和/或元件。相比之下,当 特性或元件被称之为“直接在另一个特性或元件的上方”时,则不存在有介于中间 的特性或元件。还要理解的是,当特性或元件在本文被称之为被“连接”、“附接”或“耦合”至另一个特性或元件时,其可直接被连接、附接或耦合至另一个特性或 元件或可能存在有介于中间的特性和/或元件。相比之下,当特性或元件被称之为 “被直接连接”、“被直接附接”或“被直接耦合”至另一个特性或元件时,则不存 在有介于中间的特性或元件。尽管关于一个实施例进行了描述或图示,但这样描述或 示出的特性和元件也适用于其他实施例。本领域的技术人员还将理解的是,对被展 开于“邻近”另一个特性的结构或特性的参考可具有与邻近的特性重叠或在其下方 的部分。

[0204] 本文所使用的术语仅用于描述特定的实施例且旨在限制本发明。例如,如在 本文所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”旨在还包括复数形式,除在上下 文中另外明确指出以外。将进一步理解的是术语“包括”和/或“包括”当用于该 说明书中时具体指定了所指定特性、步骤、操作、元件和/或组件的存在,但却不 排除一个以上的其他特性、步骤、操作、元件、组件和/或其组的存在或添加。如 在本文所使用的,术语“和/或”包括相关联的所列术语中的一个以上的任何和 所有组合且可被缩写成“/”。

[0205] 空间上的相对术语,如“下方”、“之下”、“下部”、“之上”、“上方”等,可在 本文中用于便于描述以描述一个元件或特性与另一个元件或特性的关系,如在图中 所示。将理解的是,空间上的相对术语旨在包括除了在图中所示的取向以外的在使 用或操作中的装置的不同取向。例如,如果在图中的装置是倒置的,被描述为在其 他元件或特性“下方”或“之下”的元件将随后被取向为在其他元件或特性的“上 方”。因此,示例性术语“下方”可包括在上方和下方的取向。装置可按其他方式 进行取向(旋转90度或在其他取向上)且可相应地解释本文所使用的空间上相对 的说明词。同样地,在本文所使用的术语“向上”、“向下”、“垂直”、“水平”等仅 用于解释,除非具体地另有说明外。

[0206] 尽管术语“第一”和“第二”可用于本文中以描述各种特性/元件,但这些特 性/元件不应受这些术语的限制,除非在上下文中另有说明外。这些术语可用于将 一个特性/元

件与另一个特性/元件区别开来。因此,下面所讨论的第一特性/元件 可被称为第二特性/元件,且同样地,在不脱离本发明教义的情况下,下面所讨论 的第二特性/元件可被称为第一特性/元件。

[0207] 如在本文的说明书和权利要求中所使用的,包括在实例中使用的和除另有明确说明之外,即使在术语未明确出现的情况下,所有数量均可按如用词语“约”或“大约”放在前面的方式而进行读出。当描述量级和/或位置时,可使用短语“约”或“大约”以指示所描述的值和/或位置位于值和/或位置的合理预期范围中。例如,数值可具有为设定值的 $\pm 0.1\%$  (或值的范围)、设定值的 $\pm 1\%$  (或值的范围)、设定值的 $\pm 2\%$  (或值的范围)、设定值的 $\pm 5\%$  (或值的范围)、设定值的 $\pm 10\%$  (或值的范围)等的值。本文所列举的任何数值范围旨在包括包含在本文中所有子范围。

[0208] 尽管上面描述了各种说明性实施例,在不脱离如权利要求所述的本发明的范围的情况下可对各种实施例进行一些变化中的任何变化。例如,进行各种所述方法步骤的顺序通常可在可替代实施例中予以改变,且在其他可替代实施例中,可完全跳过一个以上的方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特性可被包括在一些实施例中且不被包括在其他实施例中。因此,上述描述主要是用于示例性的目的且不应被解释为像在权利要求中所设定的一样限制本发明的范围。

[0209] 本文所包括的实例和说明通过说明而非限制的方式示出可实践主题的特定实施例。如上面所提及的,可从其利用和获得其他实施例,从而可在不脱离本发明范围的情况下进行结构和逻辑替代和变化。本发明主题的这些实施例可个别或共同地在本文被称之为术语“发明”,这仅仅是为了方便且不旨在自发地将本申请的范围限制为任何单一的发明或发明的概念(如果实际上公开了一个以上时)。因此,尽管在本文已说明和描述了特定实施例,但用于实现同一目的而的任何布置均可进行替代以用于所示的特定实施例。本发明旨在涵盖各种实施例的任何和所有适应或变型。对于本领域的技术人员来说,在审阅上述描述后,未具体地在本文进行描述的上述实施例以及其他实施例的组合则变得显而易见。

[0210] 尽管以说明和实例的方式通过一些细节描述了前述的本发明,为了清楚的了解本发明,很明显的,可使用各种替代方案、修改和等同物,且上述描述不应限制本发明的范围,而本发明的范围是部分地由所附权利要求所限定的。

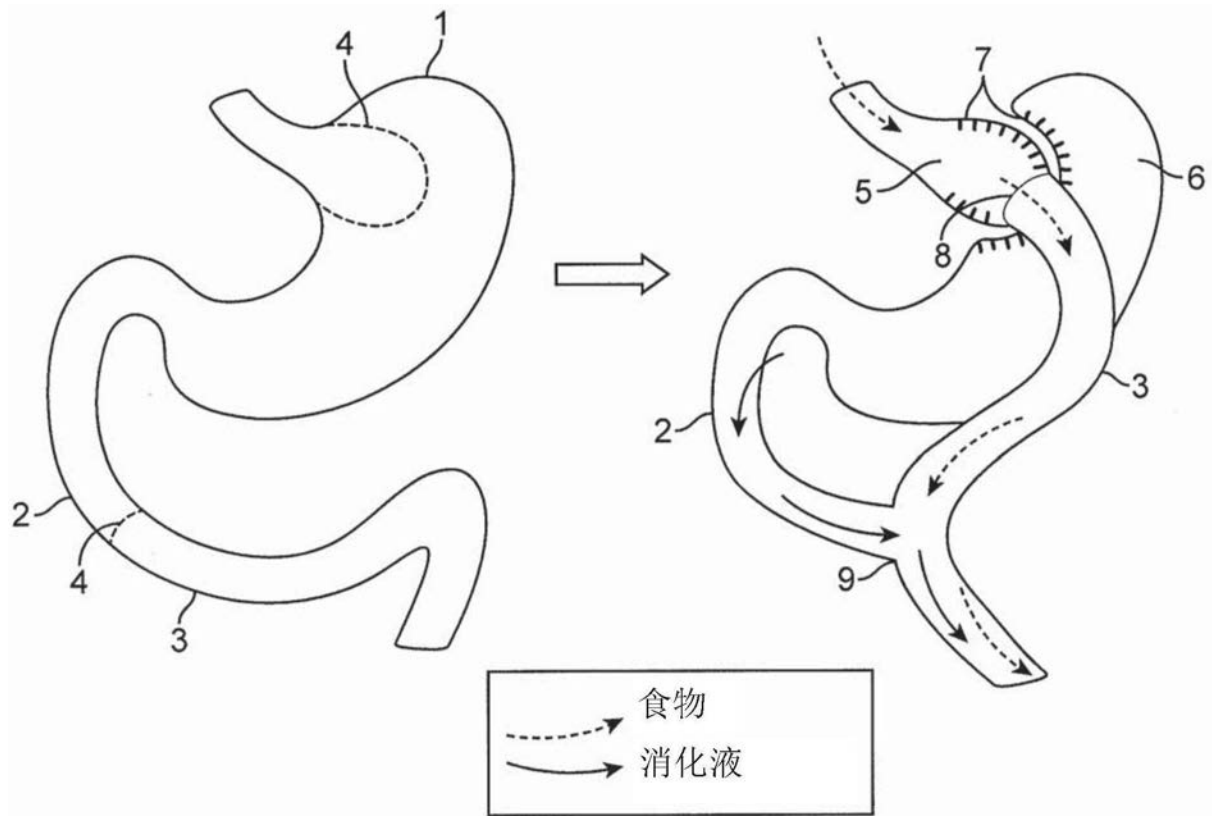


图1A

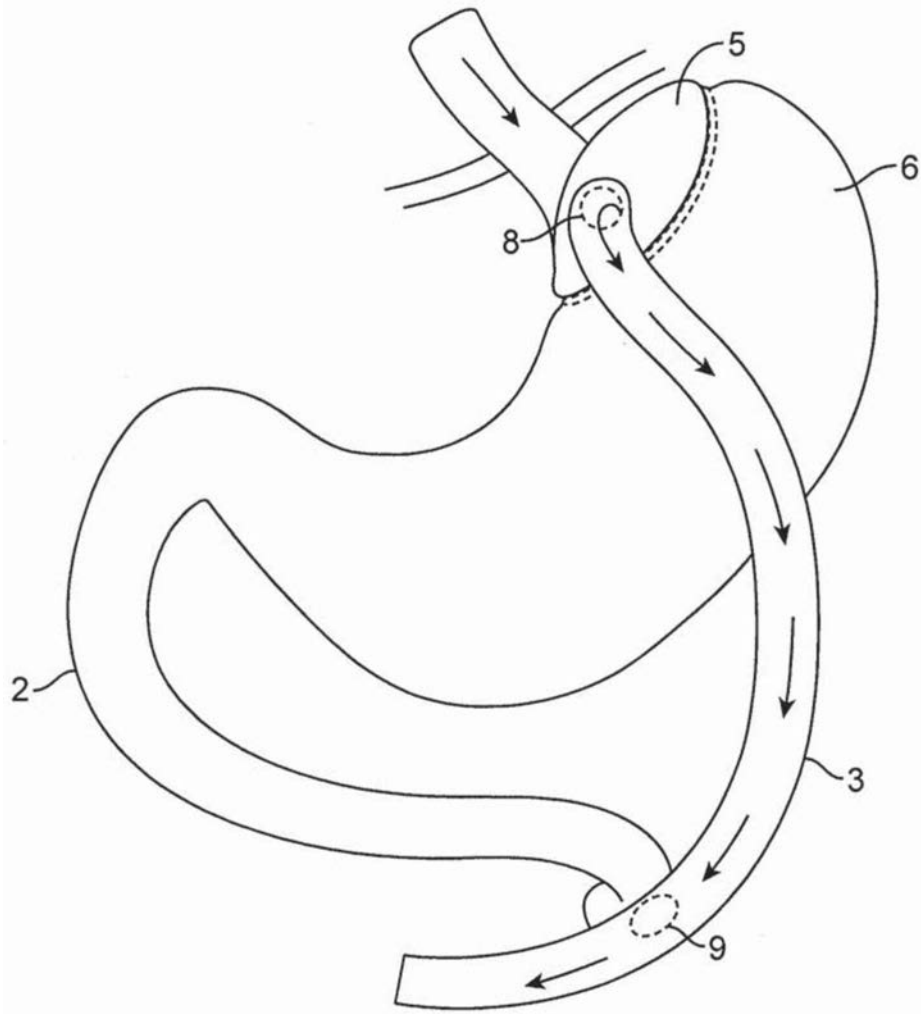


图1B

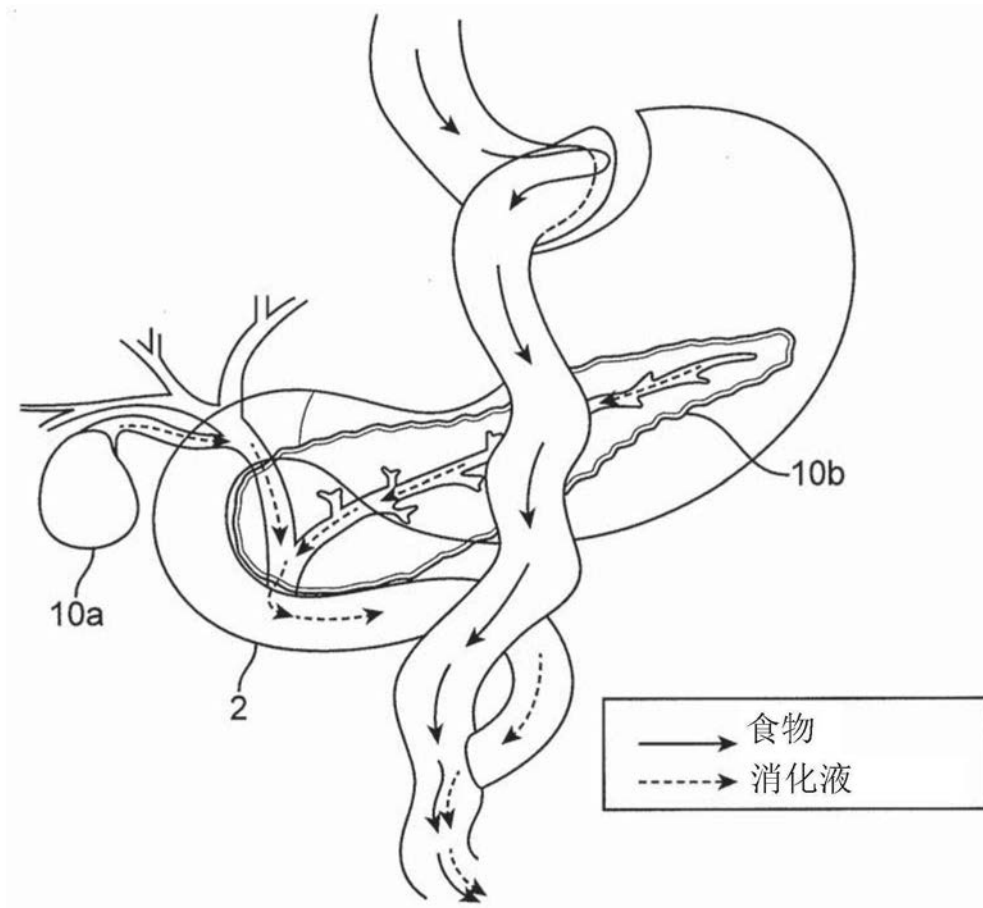


图1C

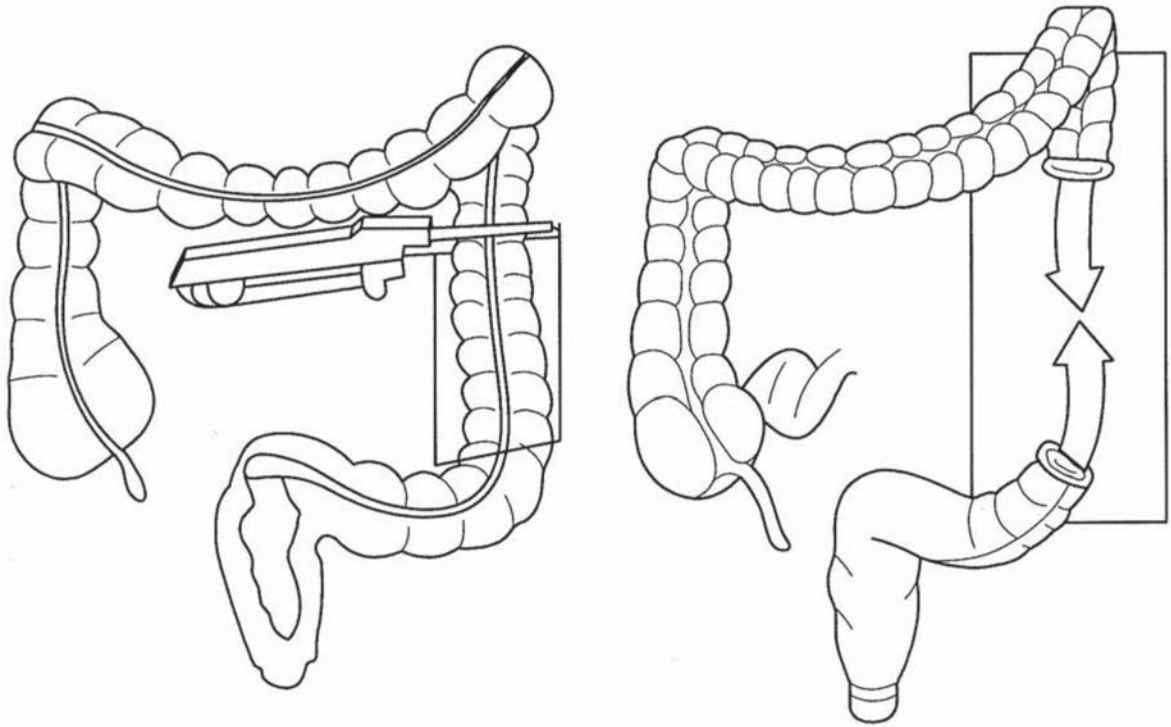


图2A

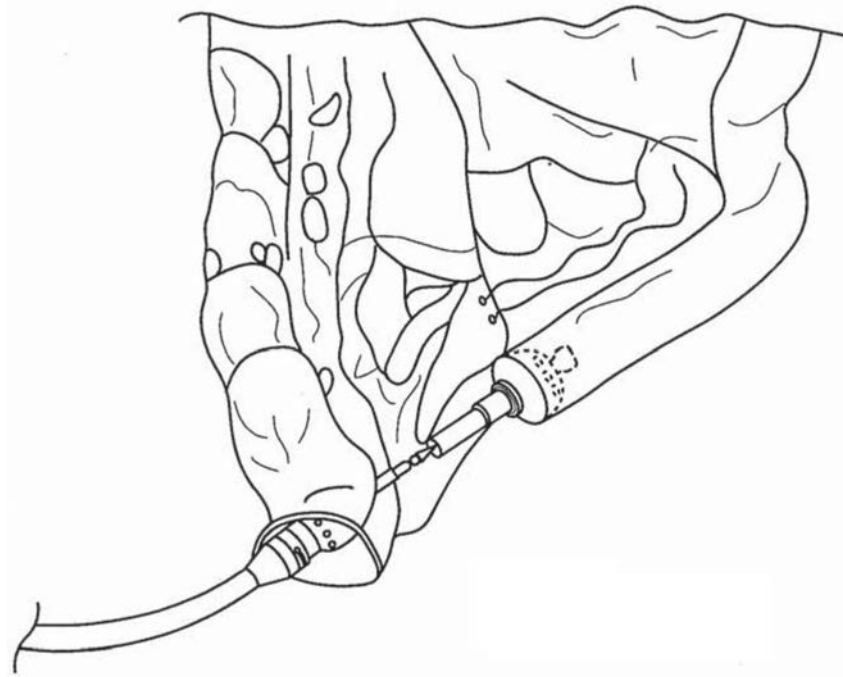


图2B



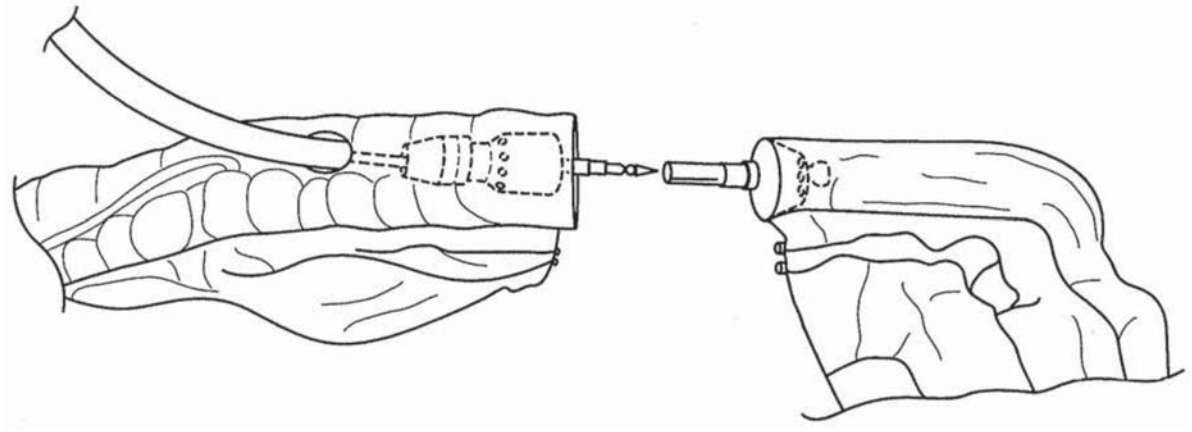


图2C

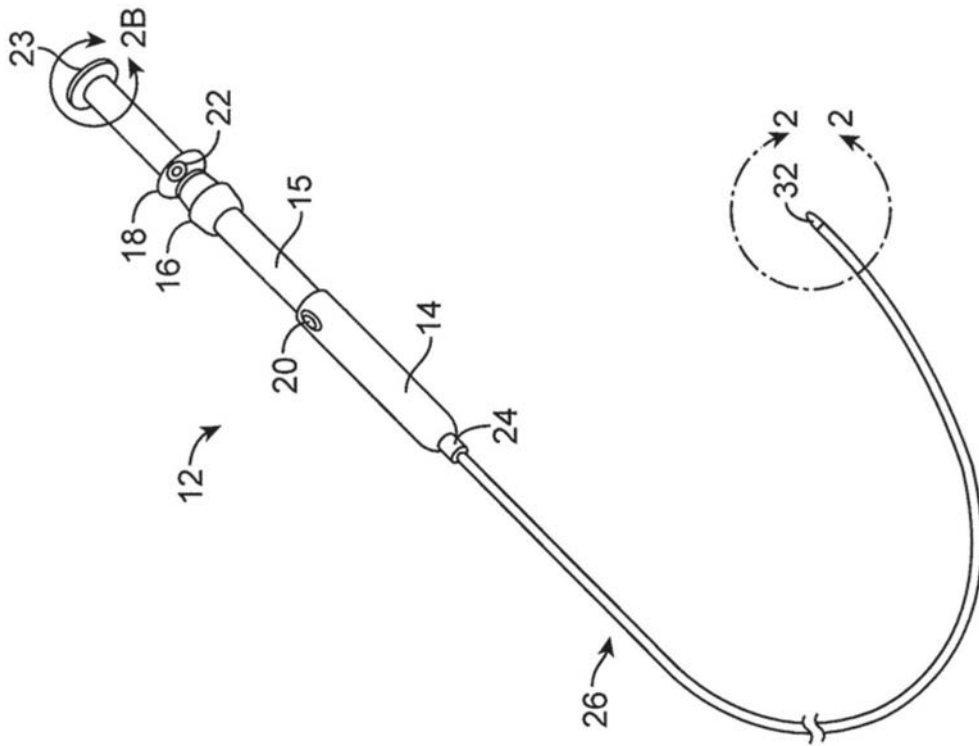


图3A

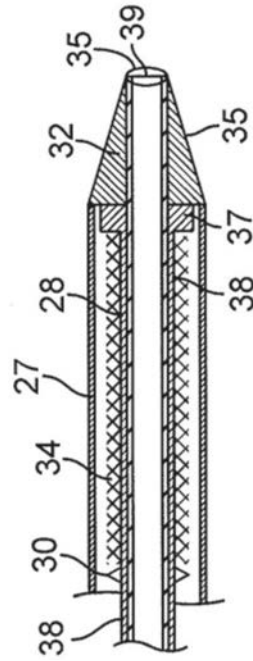


图3B

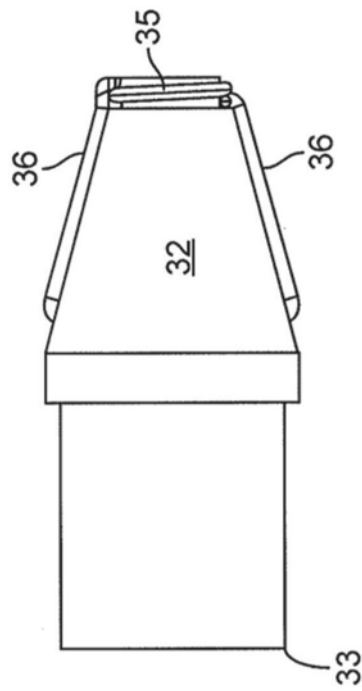


图3C

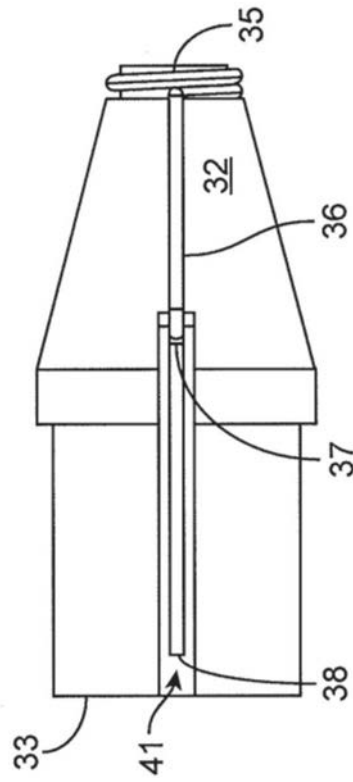


图3D

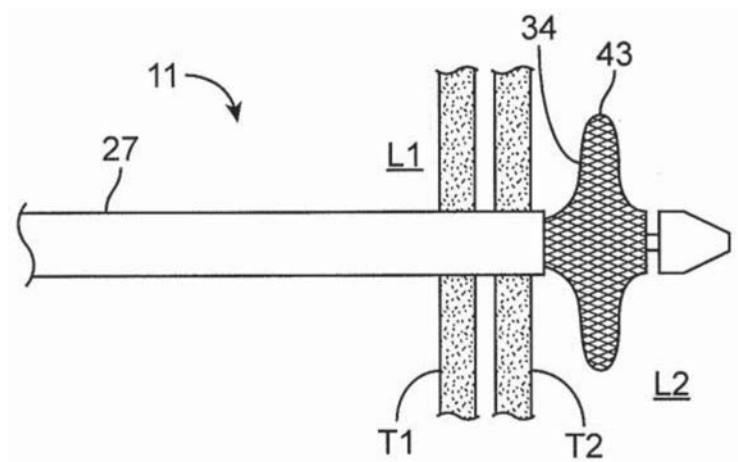


图4A

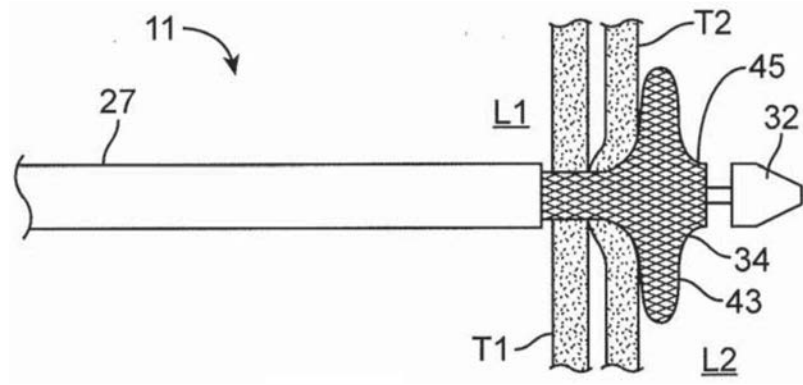


图4B

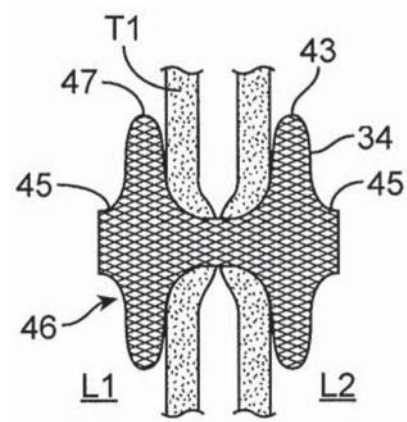


图4C

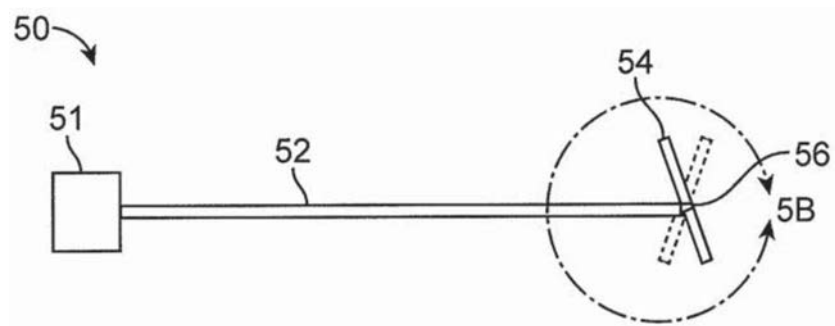


图5A

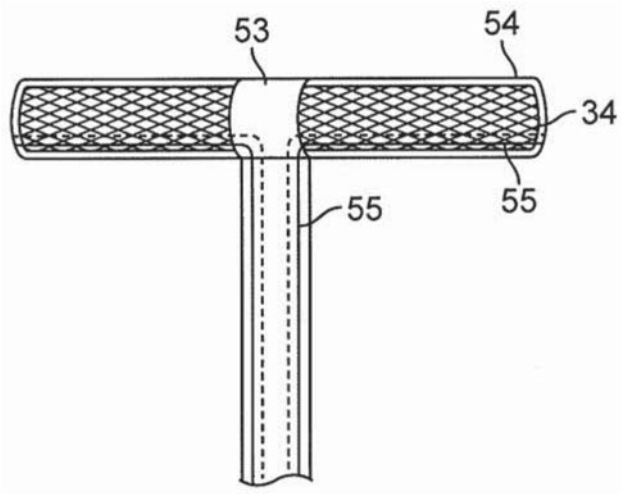


图5B

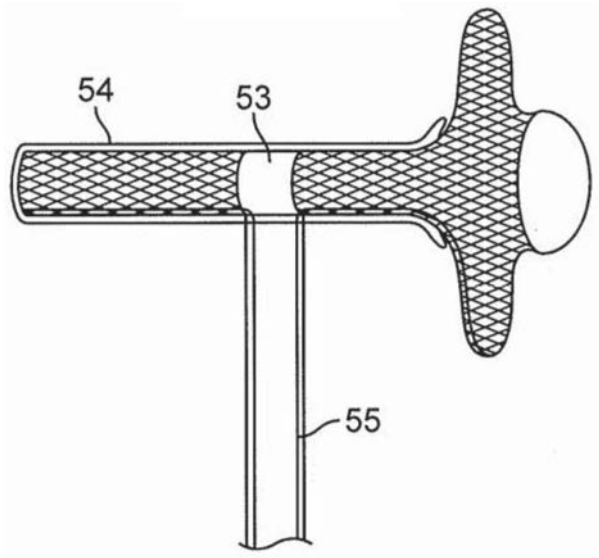


图5C

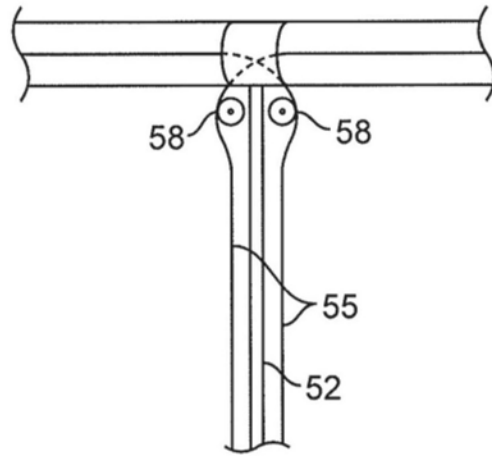


图6

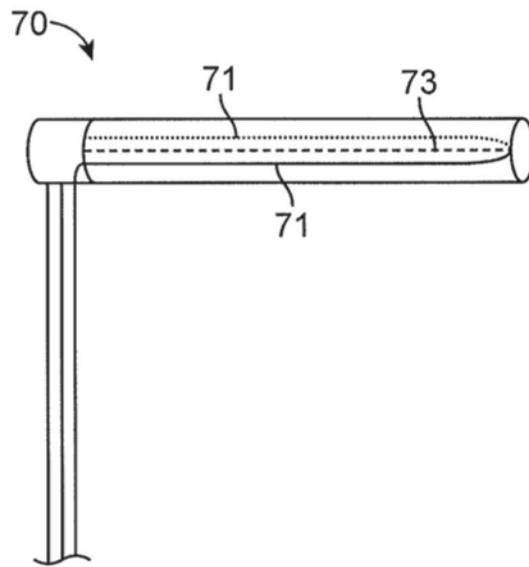


图7A

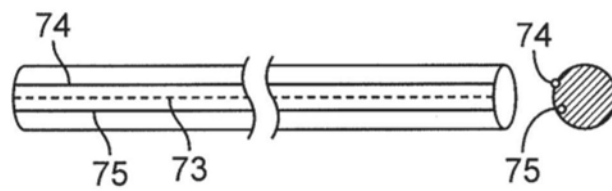


图7B

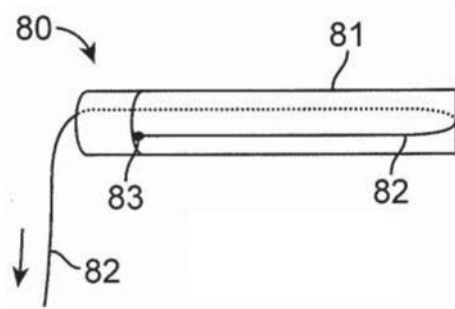


图8A

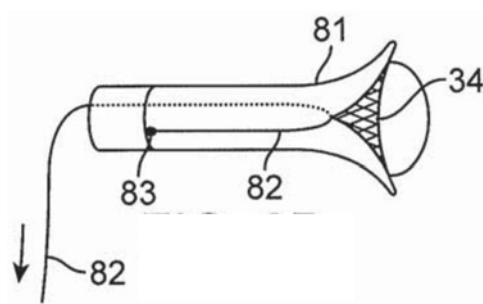


图8B

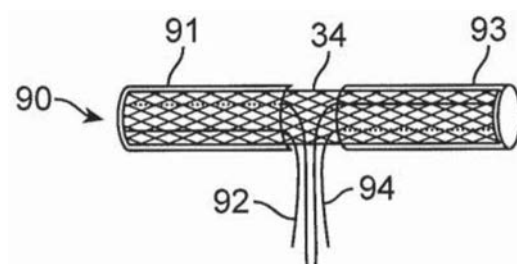


图9A

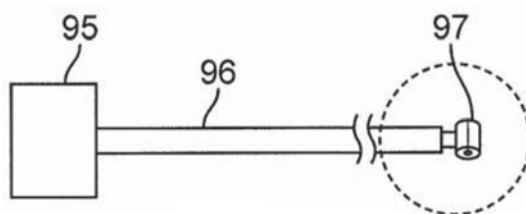


图9B

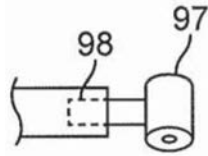


图9C

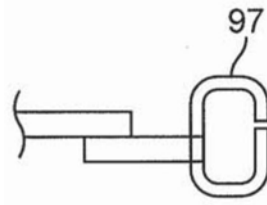


图9D

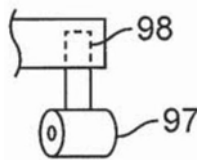


图9E

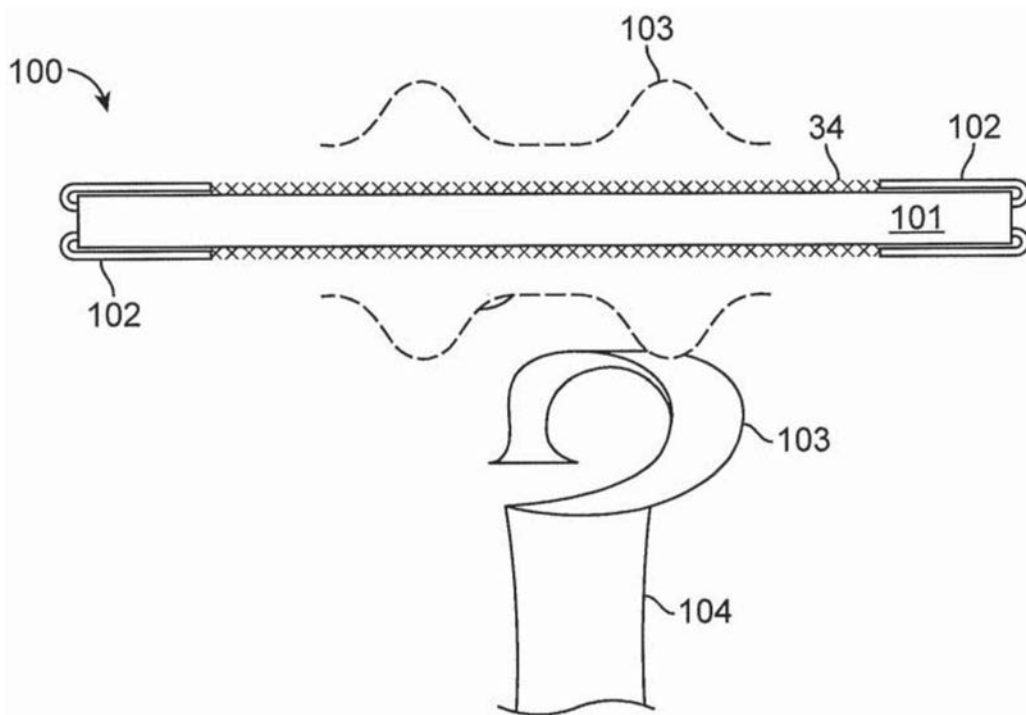


图10



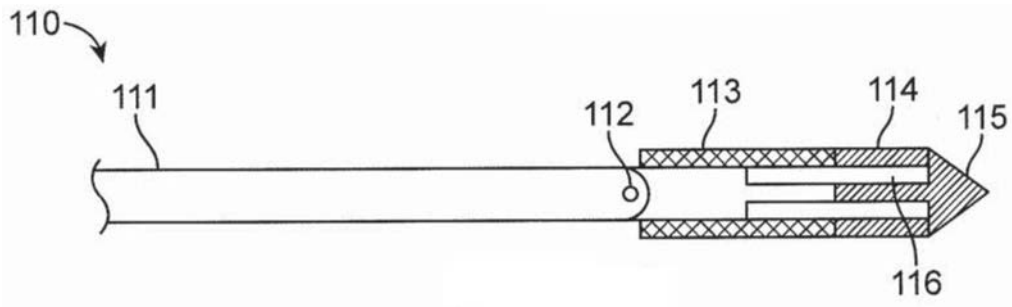


图11A

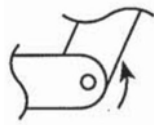


图11B

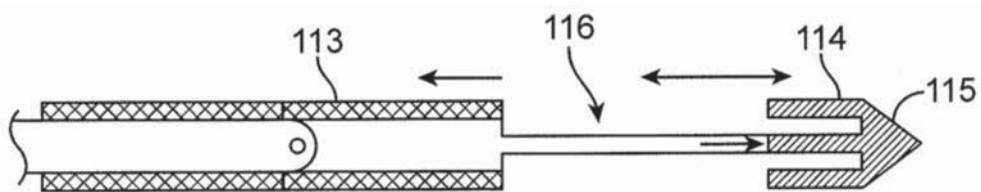


图11C

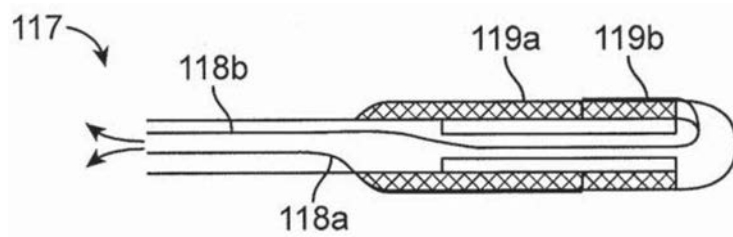


图11D

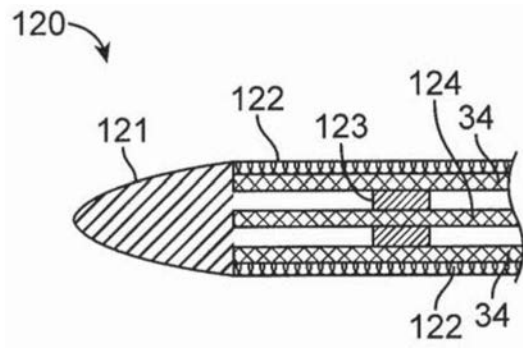


图12A

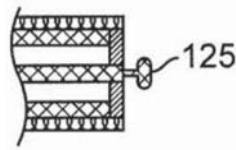


图12B

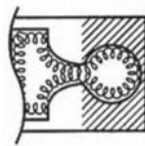


图12C

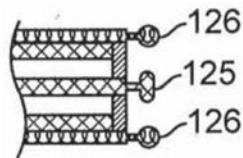


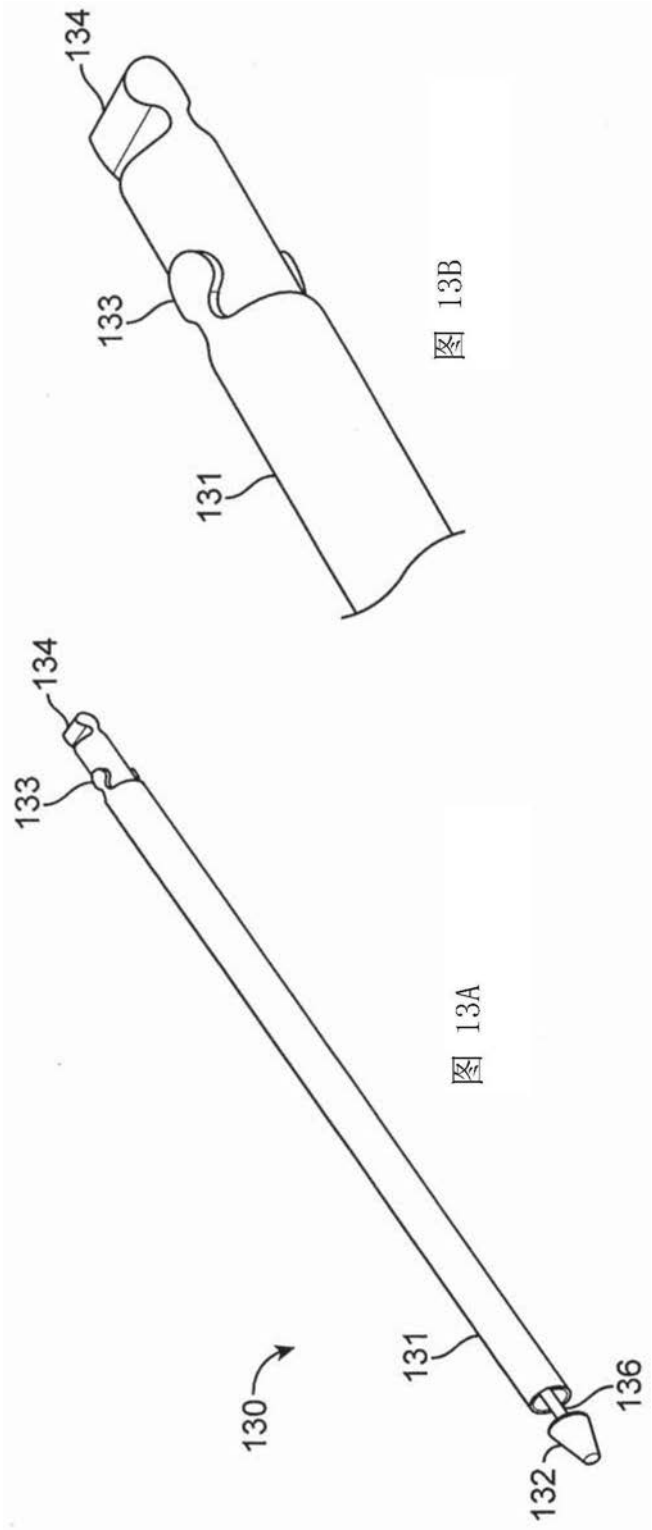
图12D



图12E



图12F



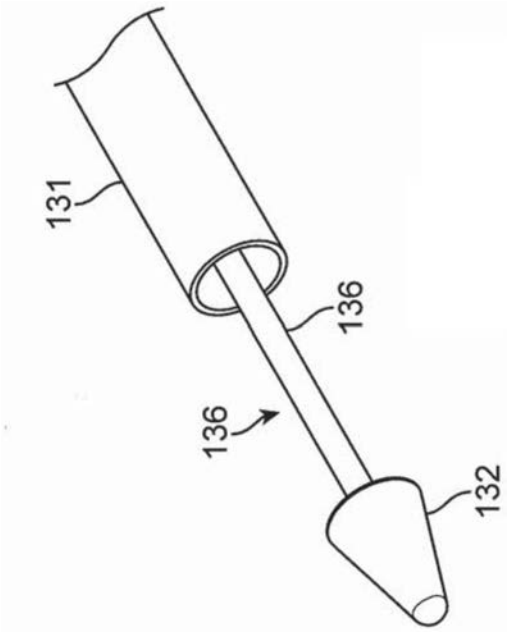


图13C

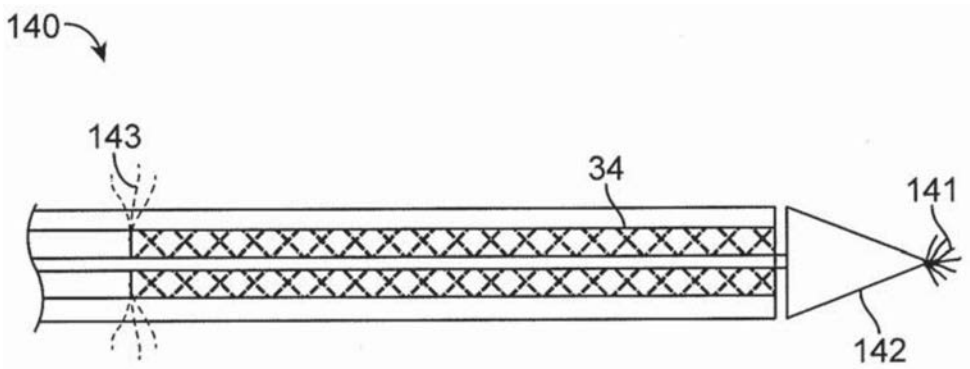


图14

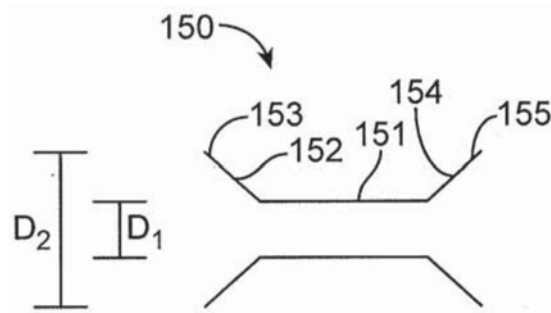
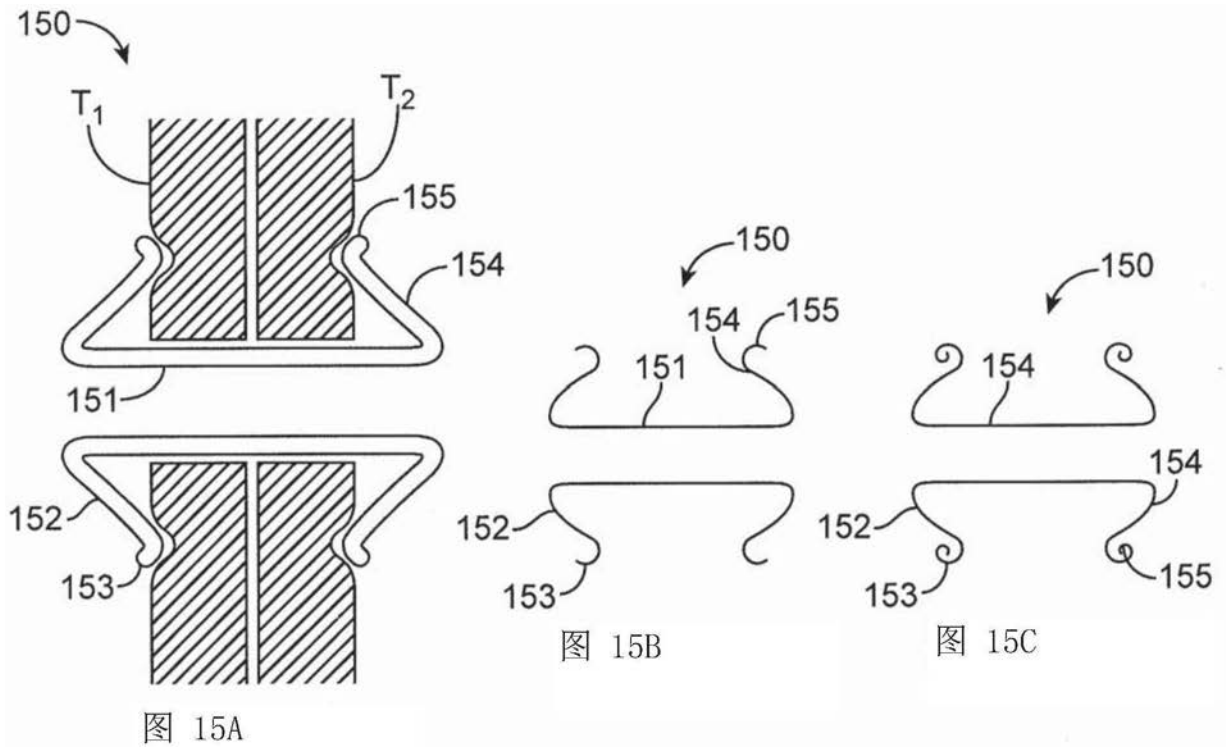


图15D

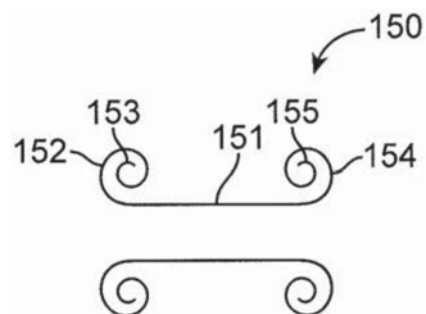


图15E

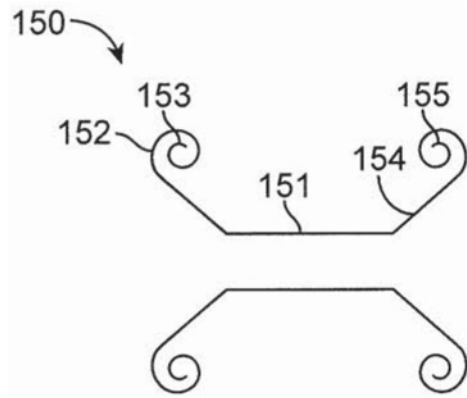


图15F

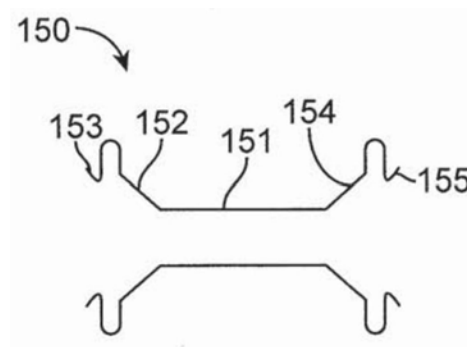


图15G

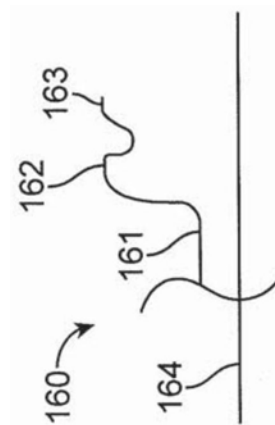


图16A

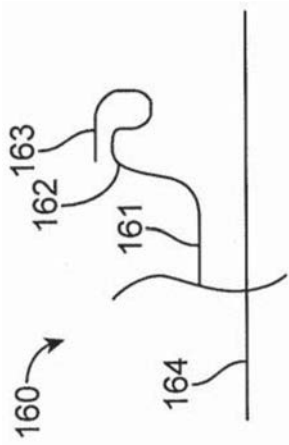
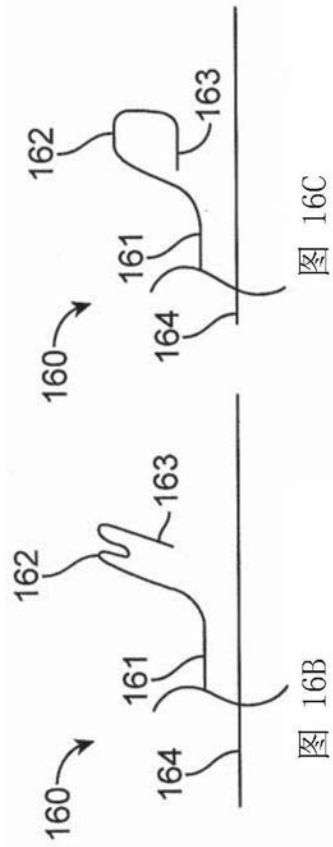


图16D



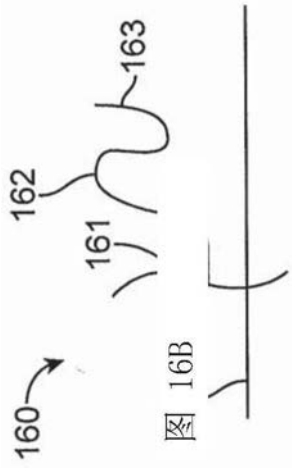


图16E

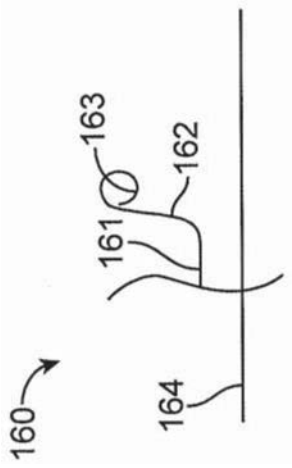
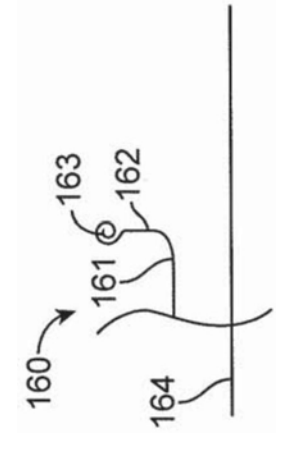


图16G



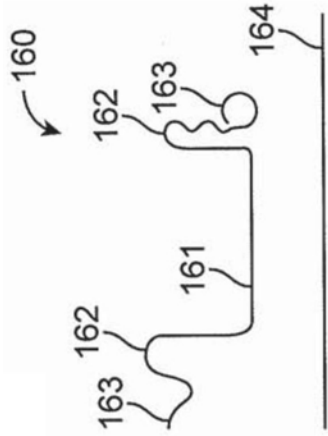
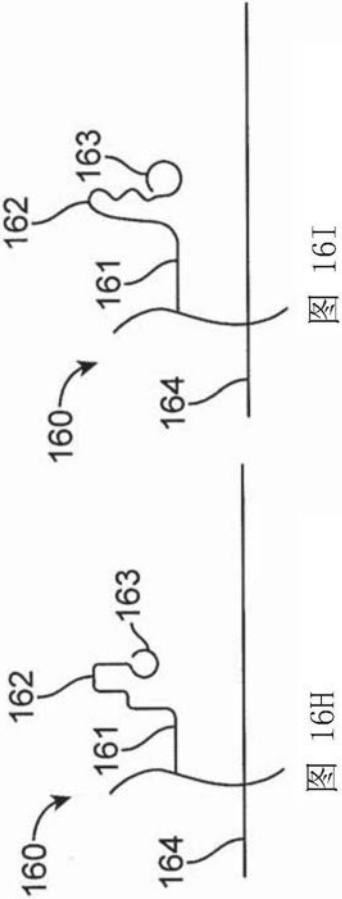


图16J

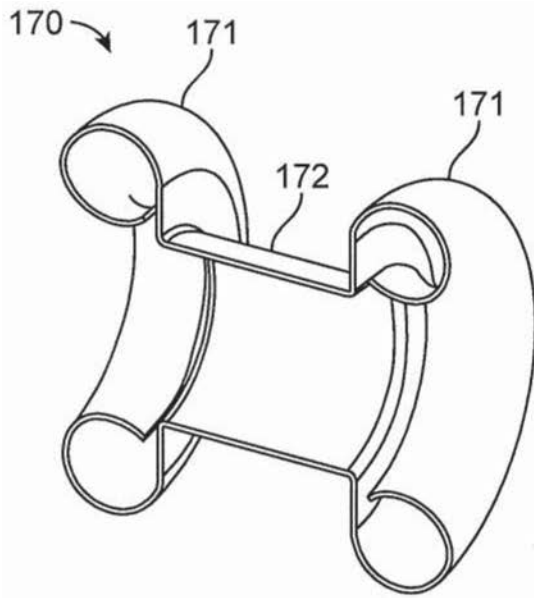


图 17A

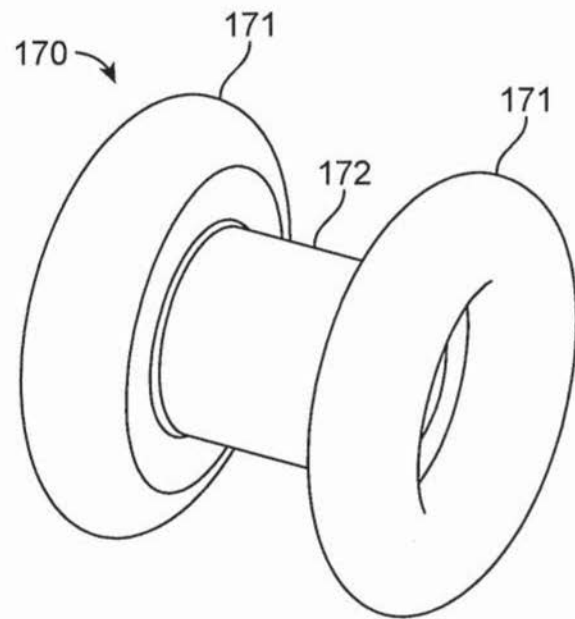


图 17B

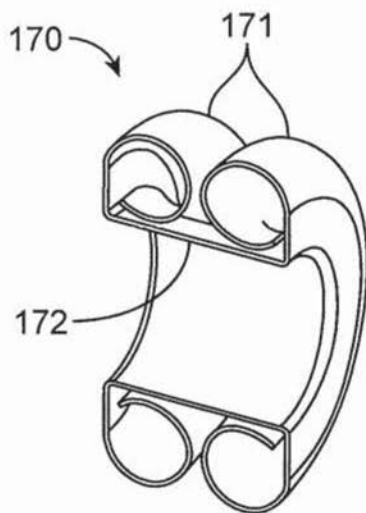


图 17C

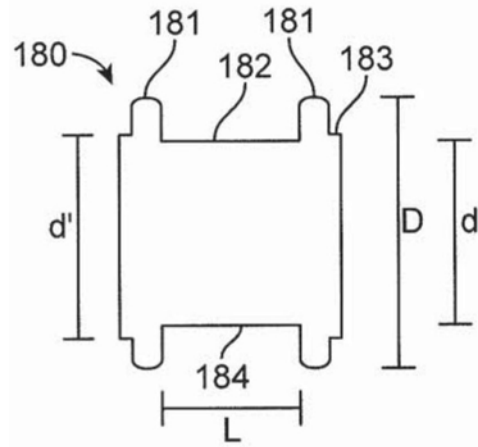


图18A

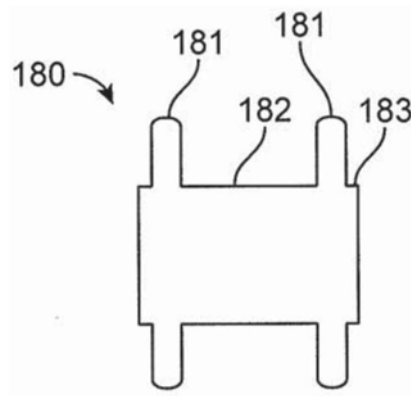


图18B

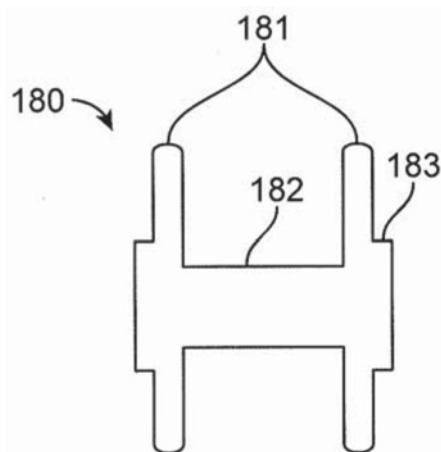


图18C

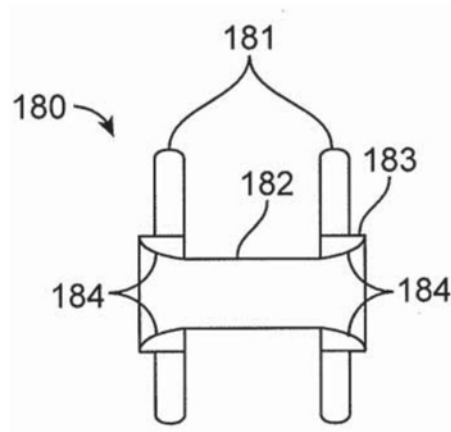


图18D

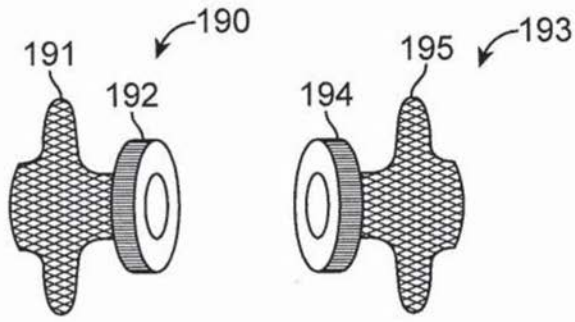


图 19A

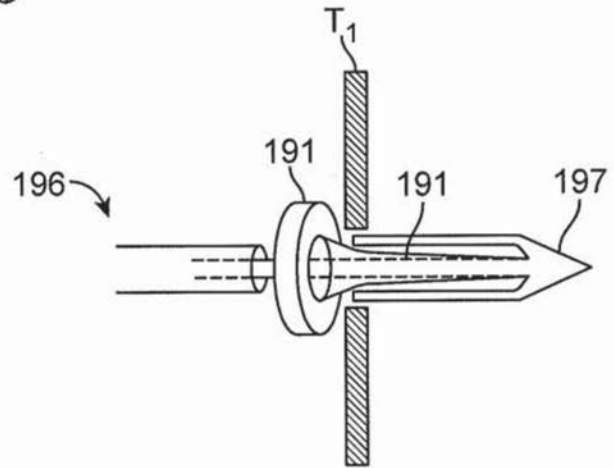


图 19B

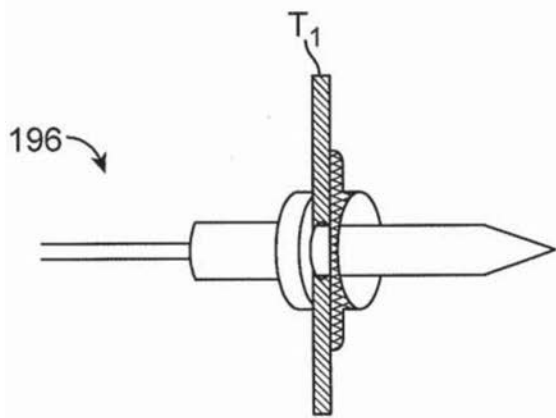


图 19C

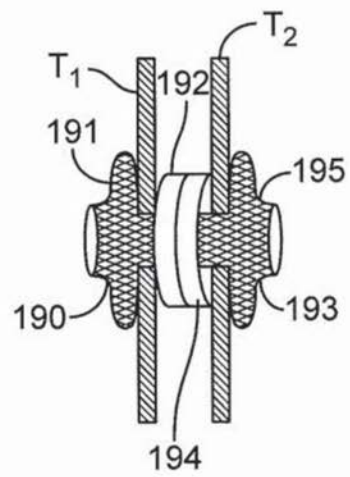


图 19D

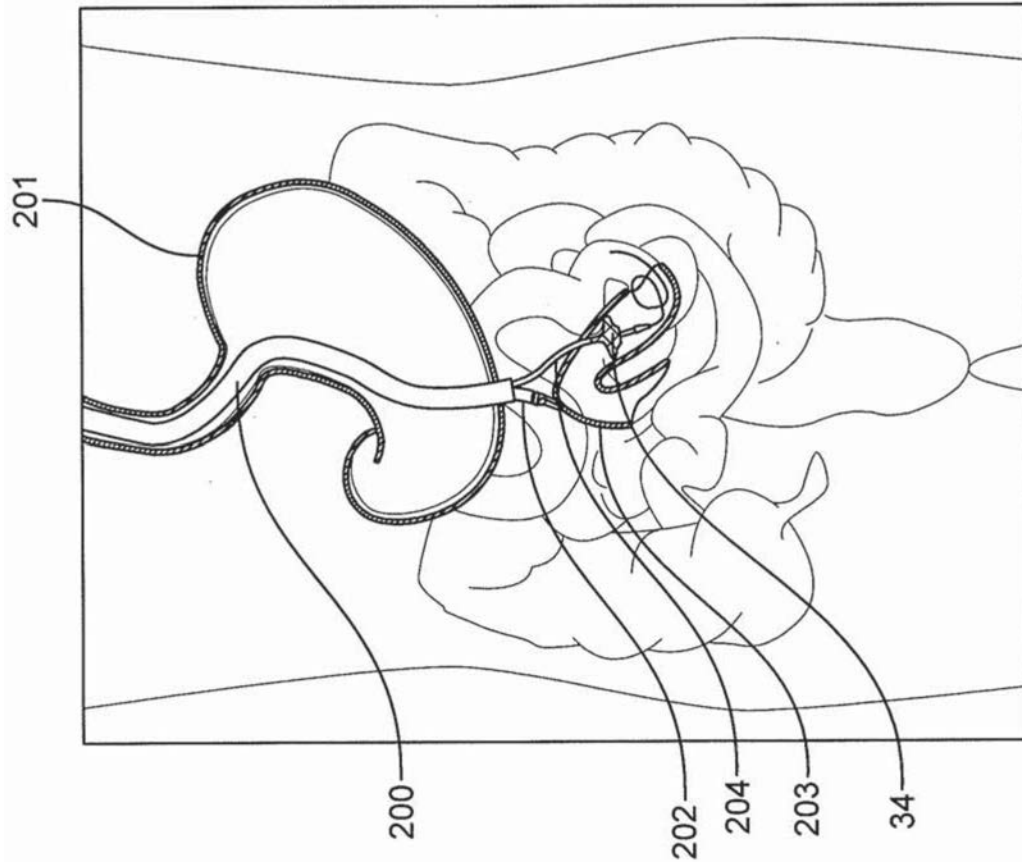


图20A

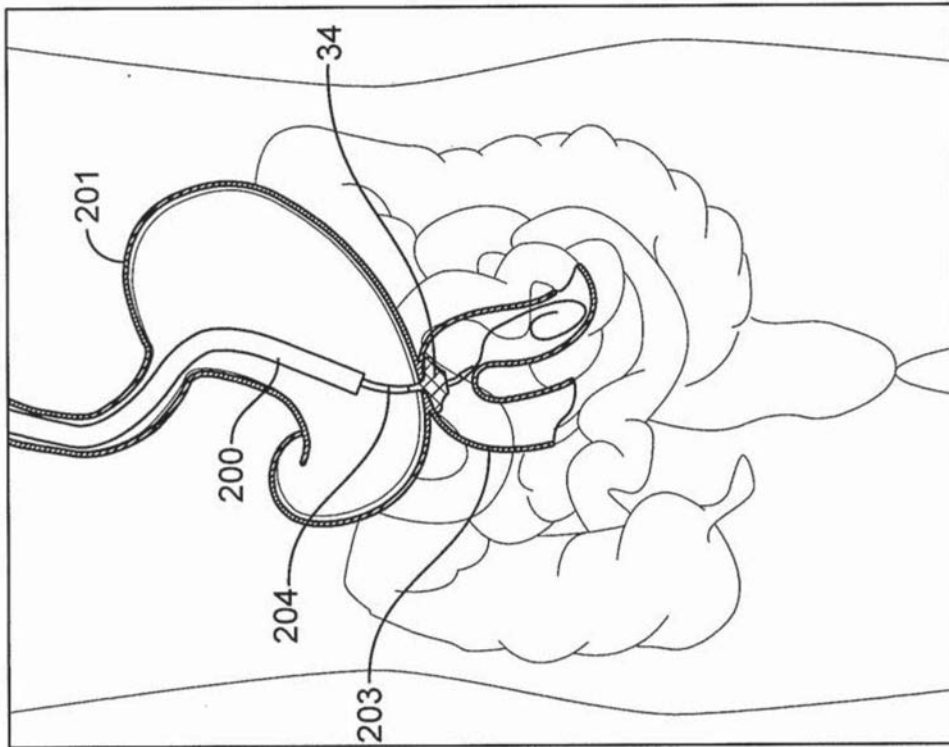


图20B

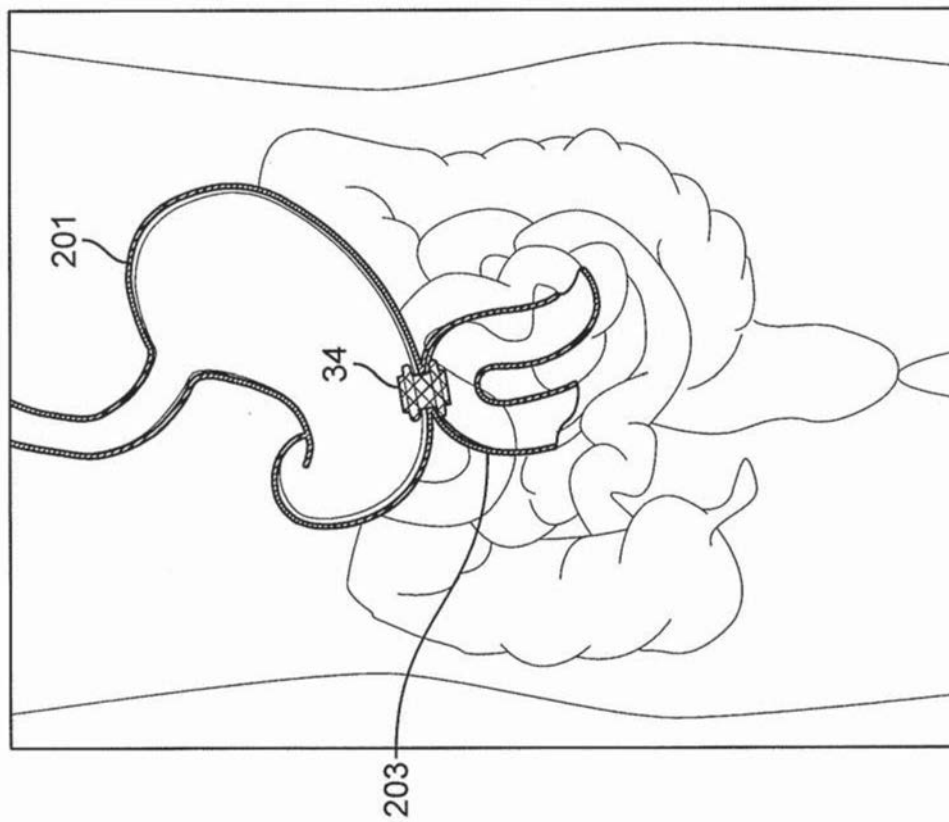


图20C



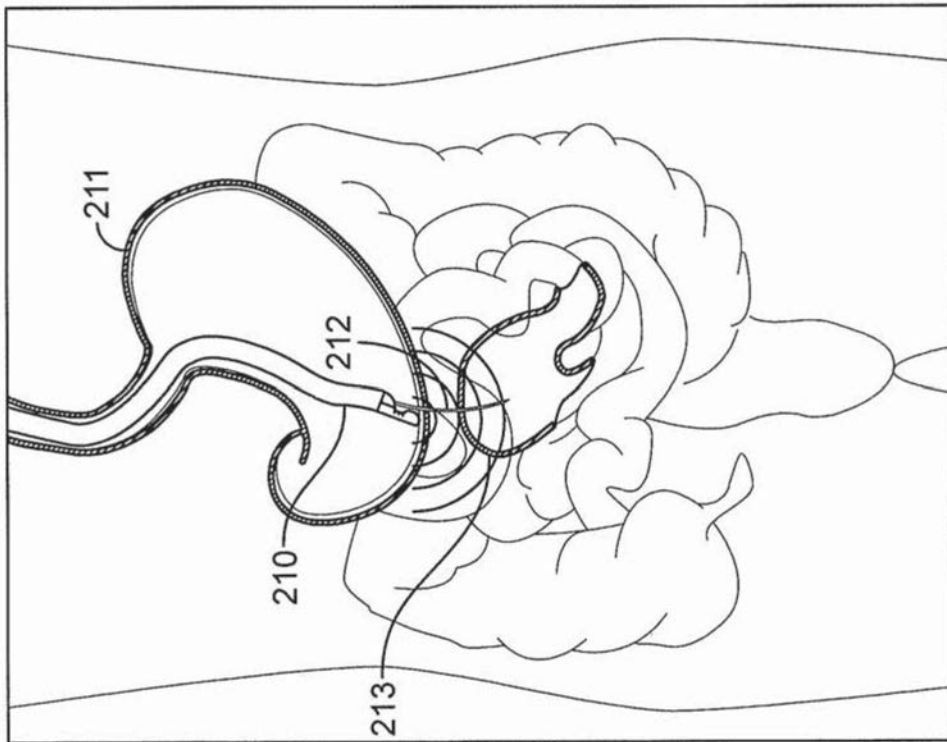


图21A

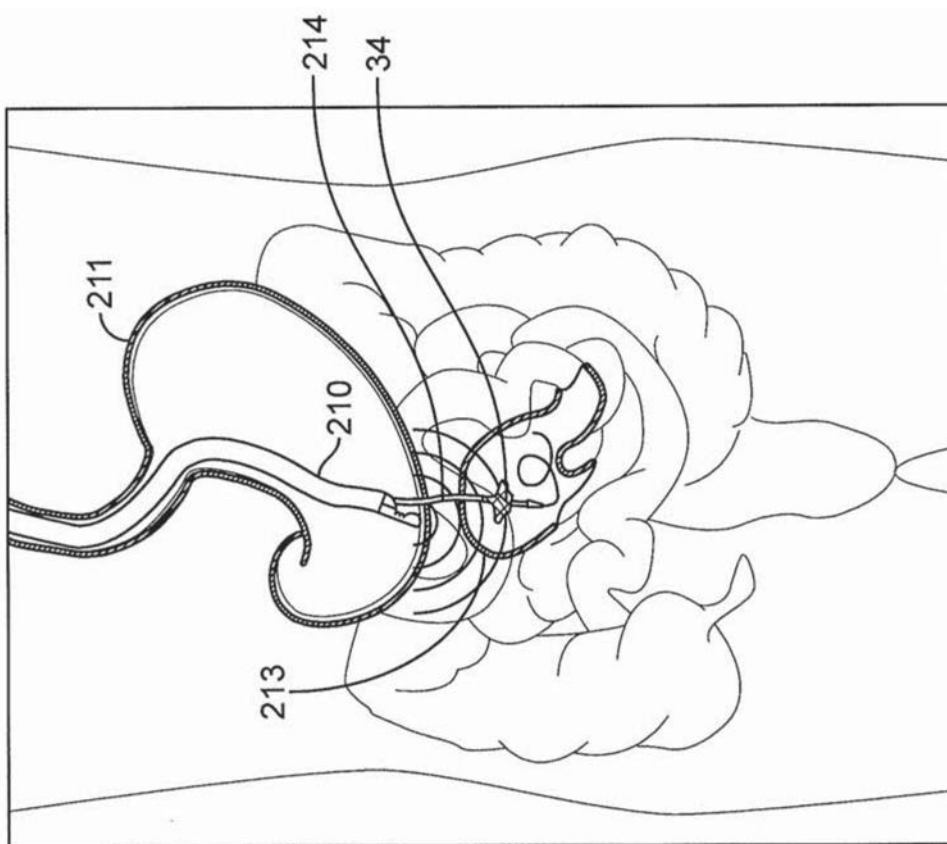


图21B

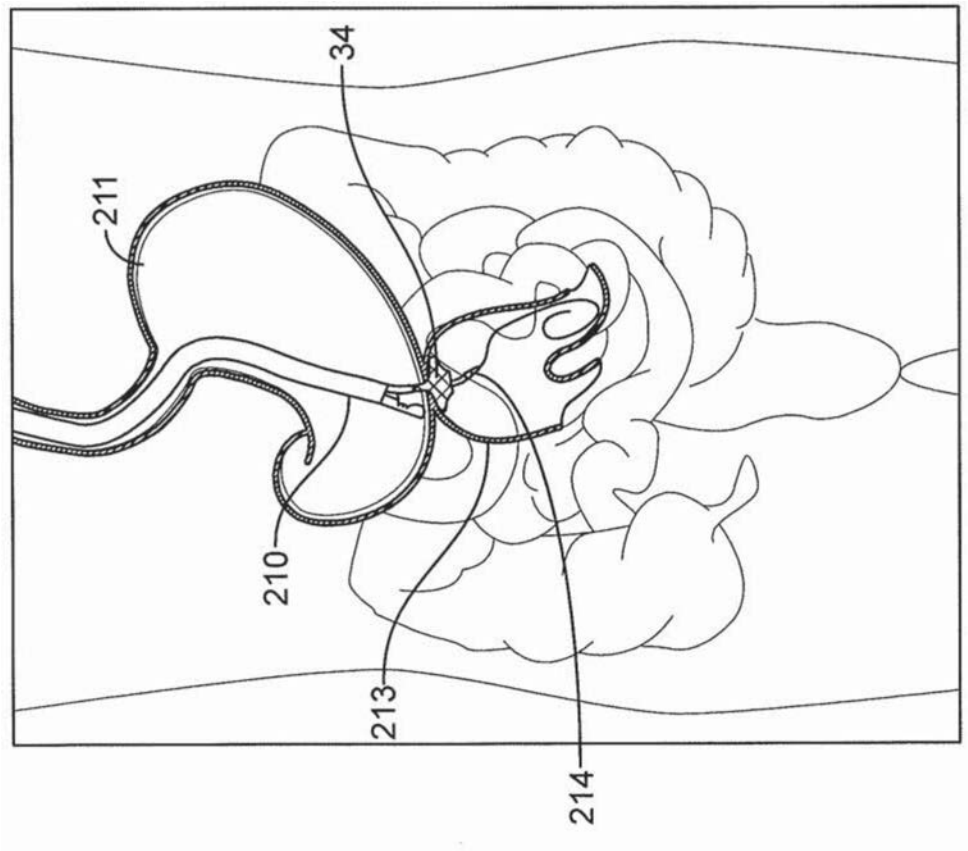


图21C

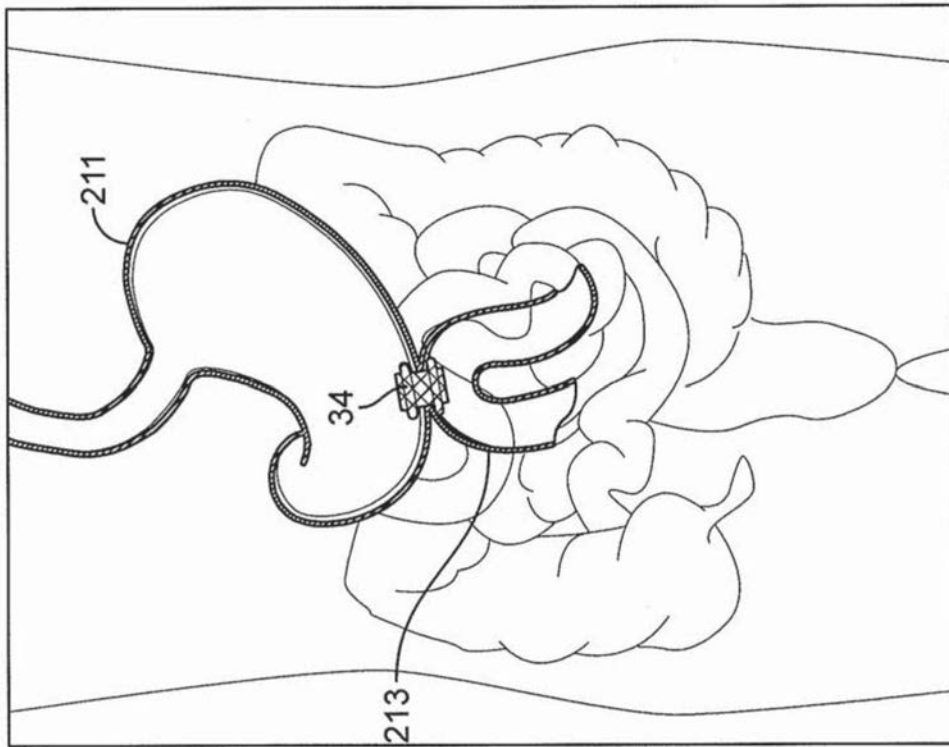


图21D

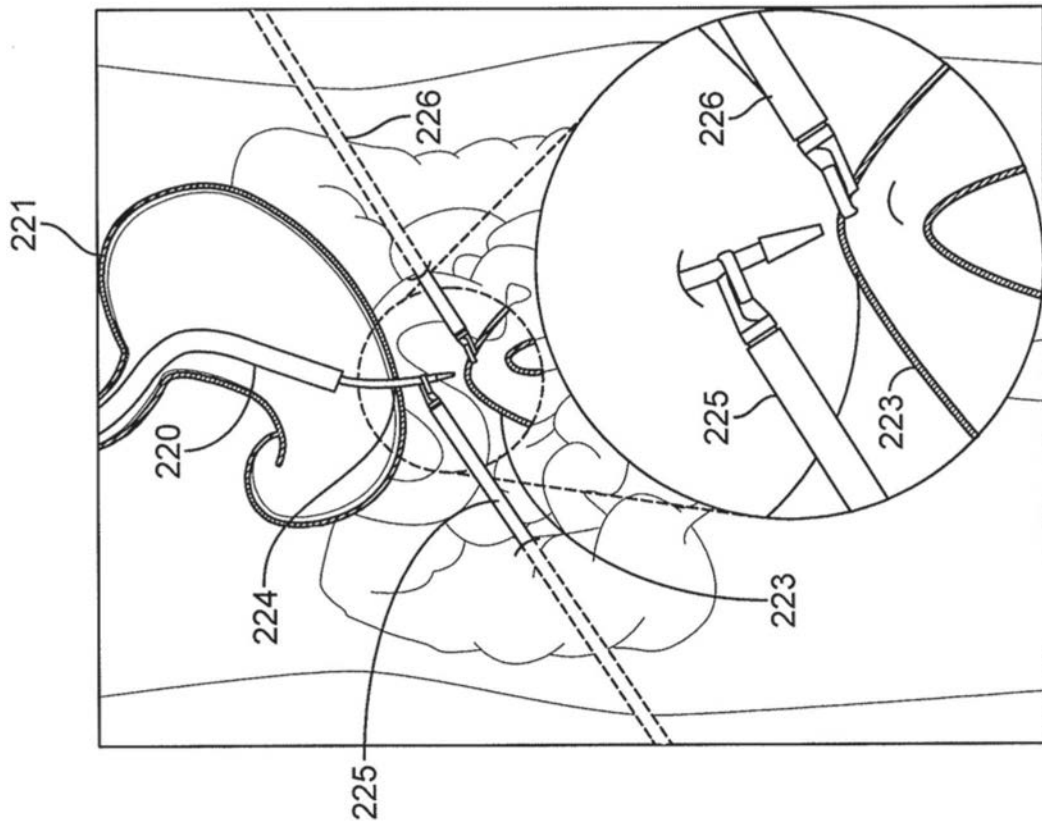


图22A

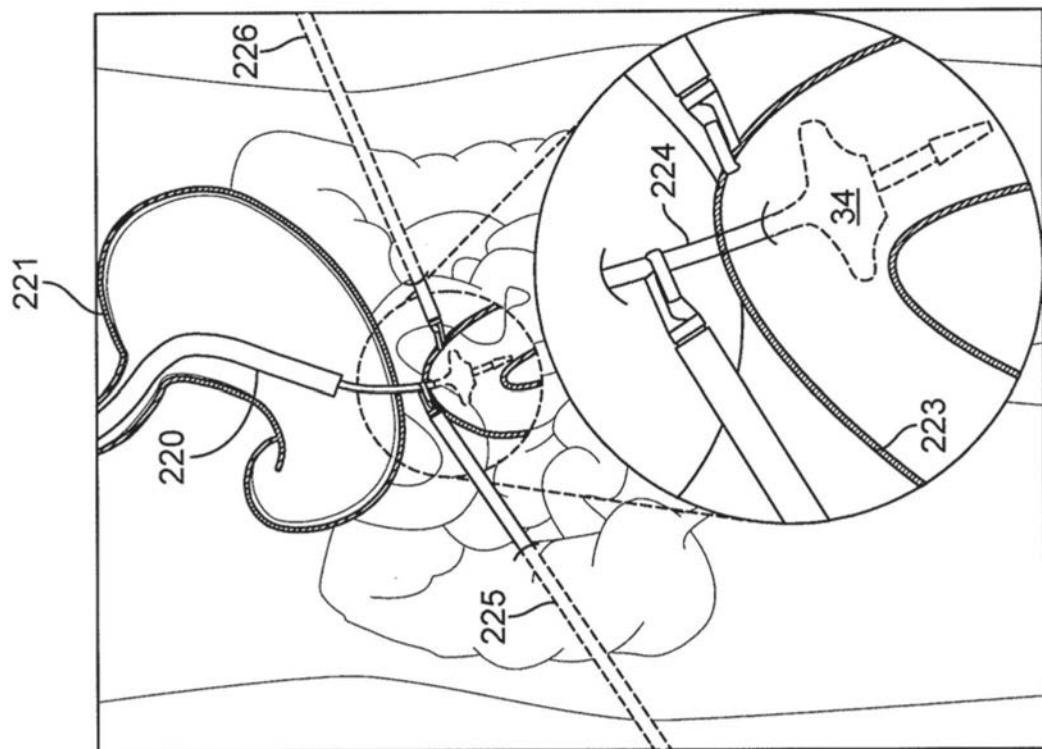


图22B

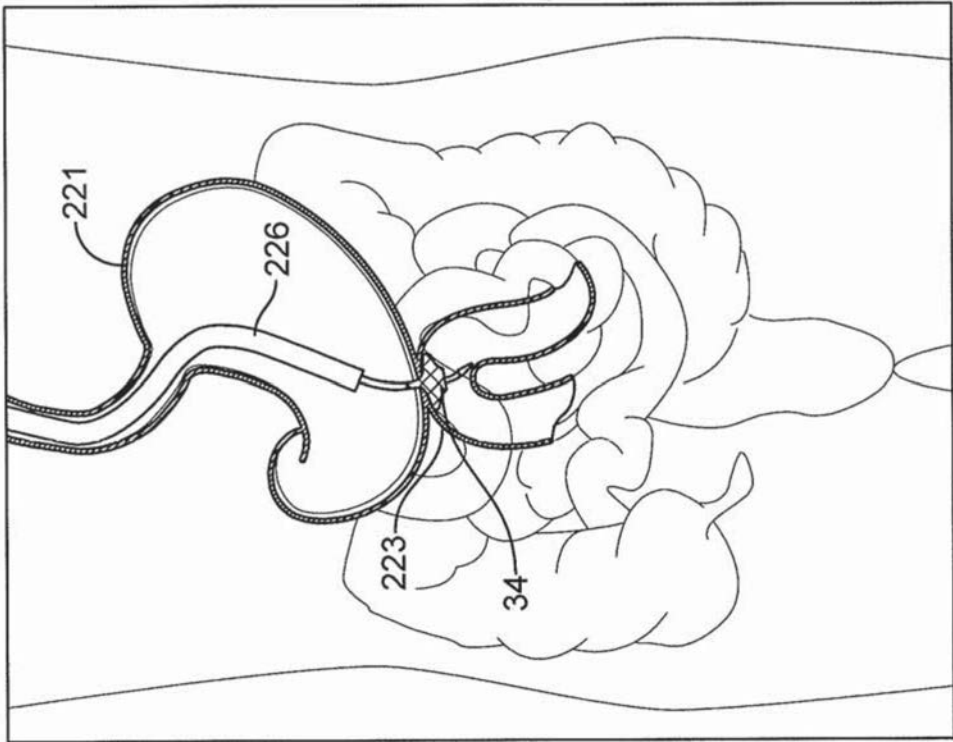


图22C

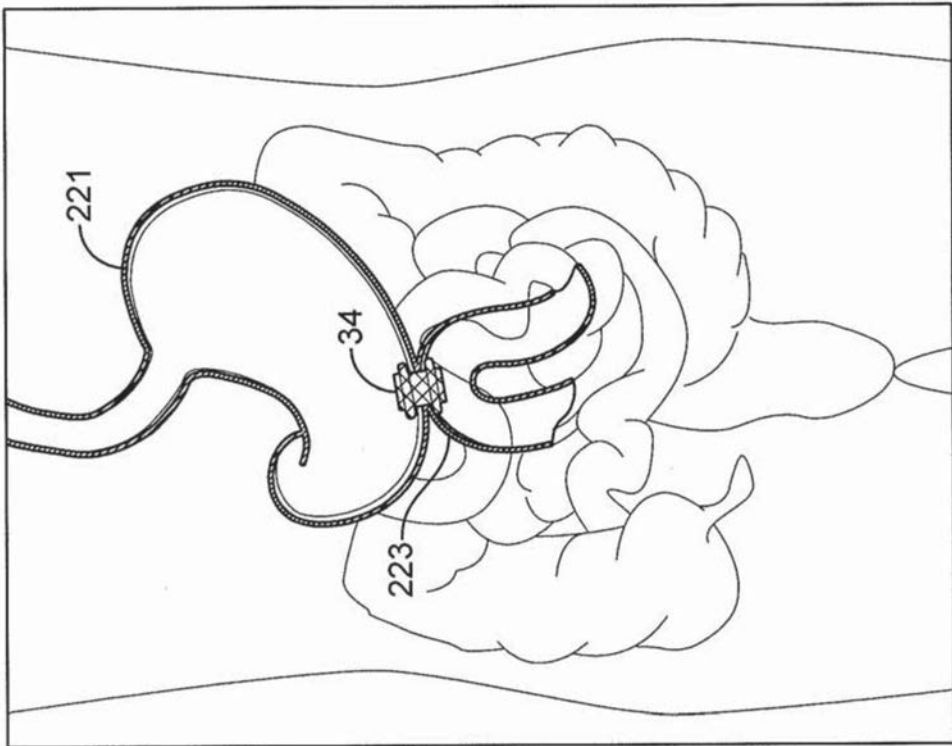


图22D

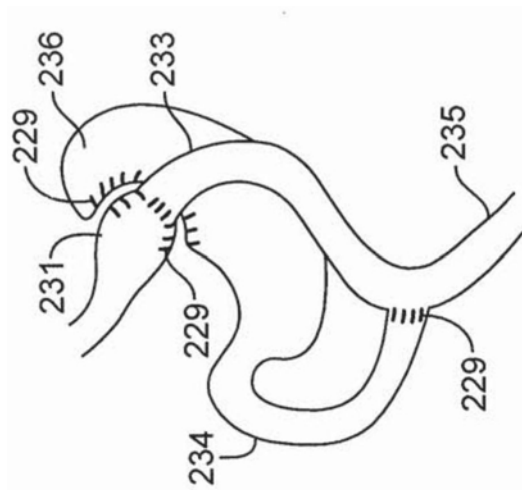


图23A

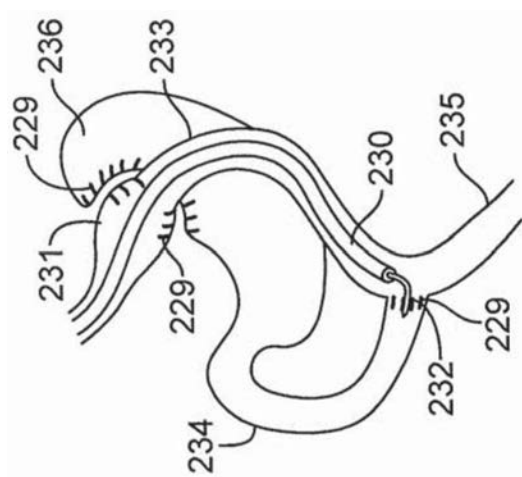


图23B

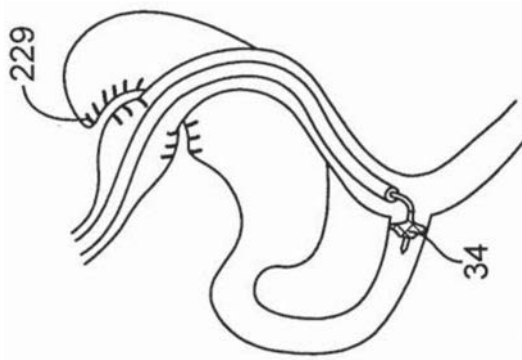


图23C

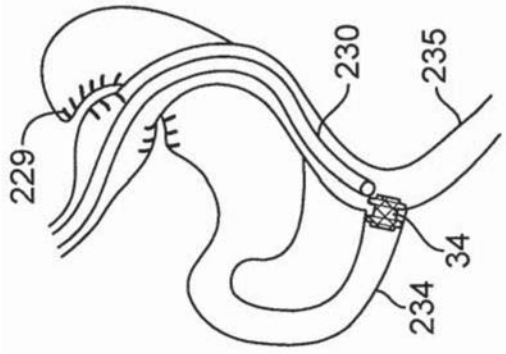


图23D

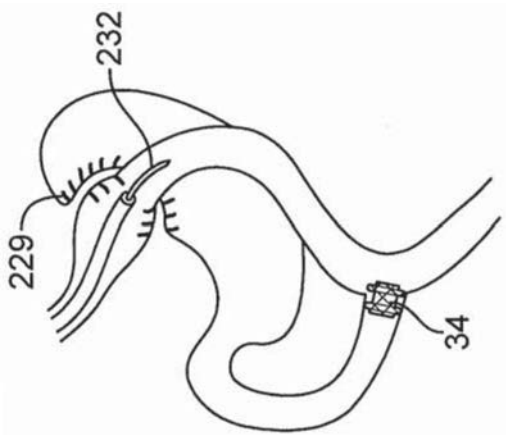


图23E

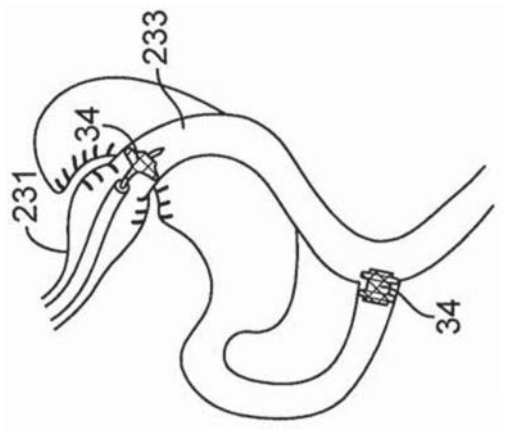


图23F

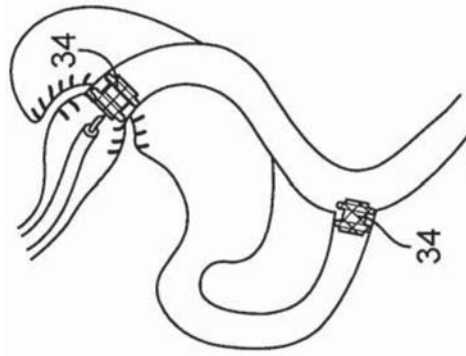


图23G

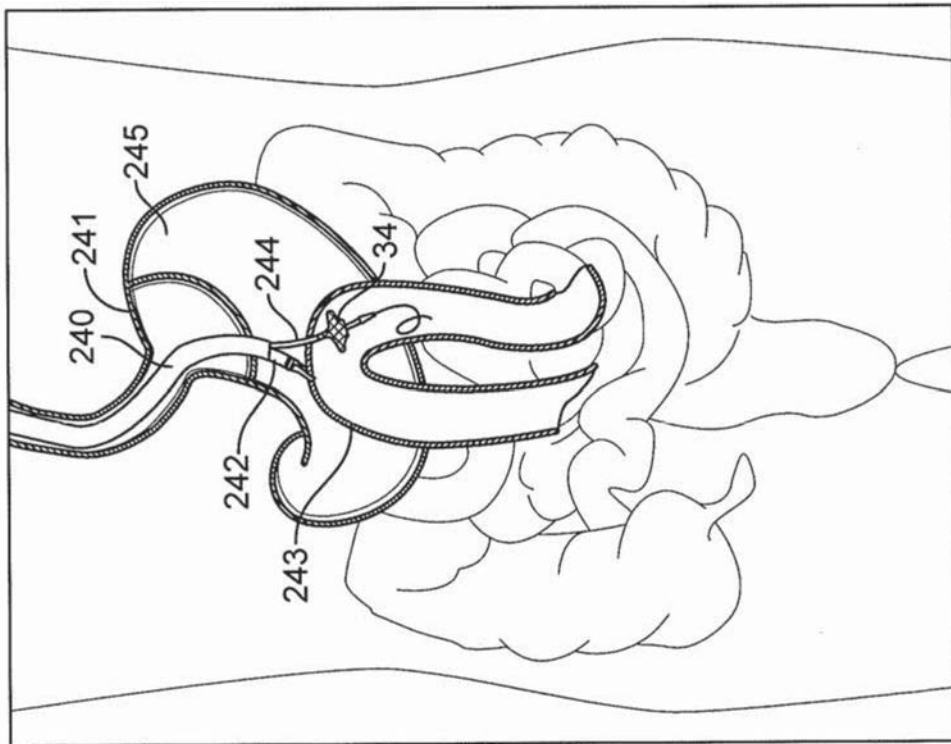


图24A



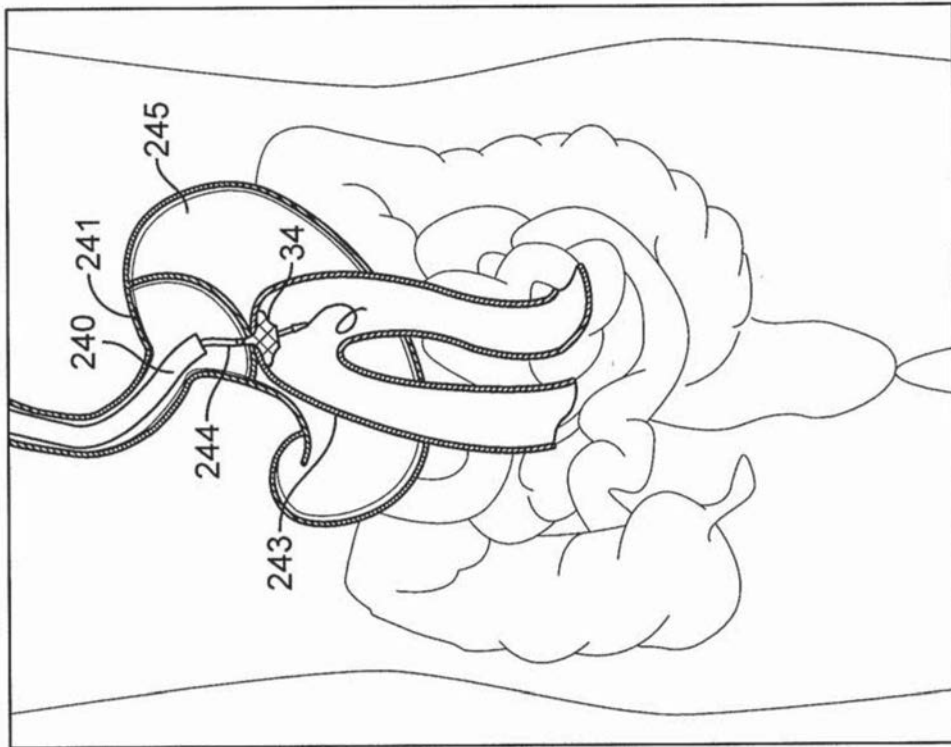


图24B

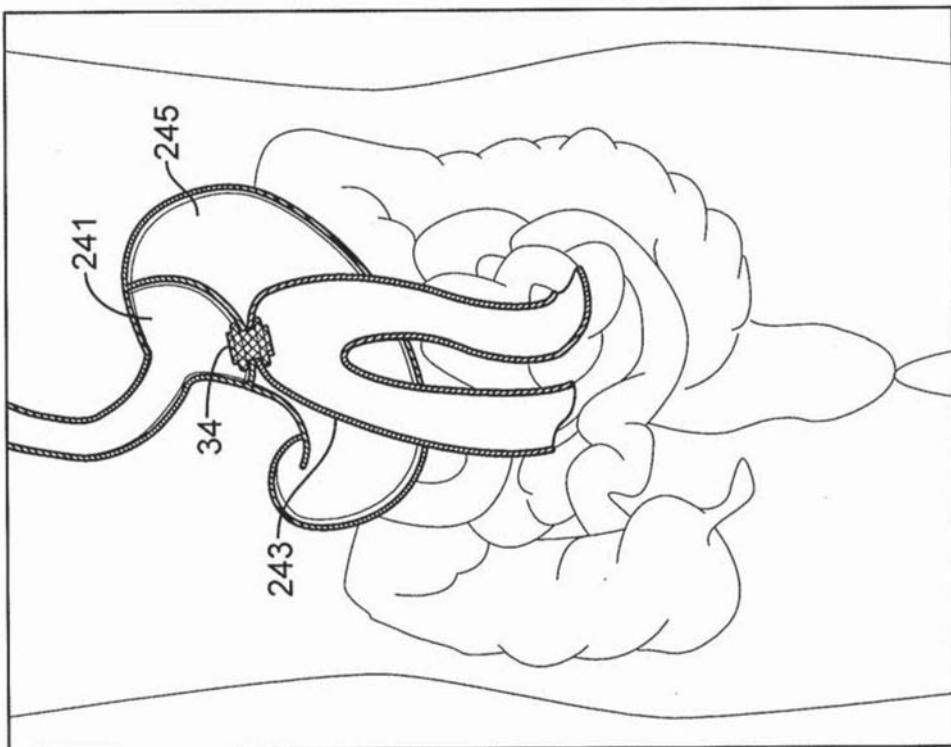


图24C

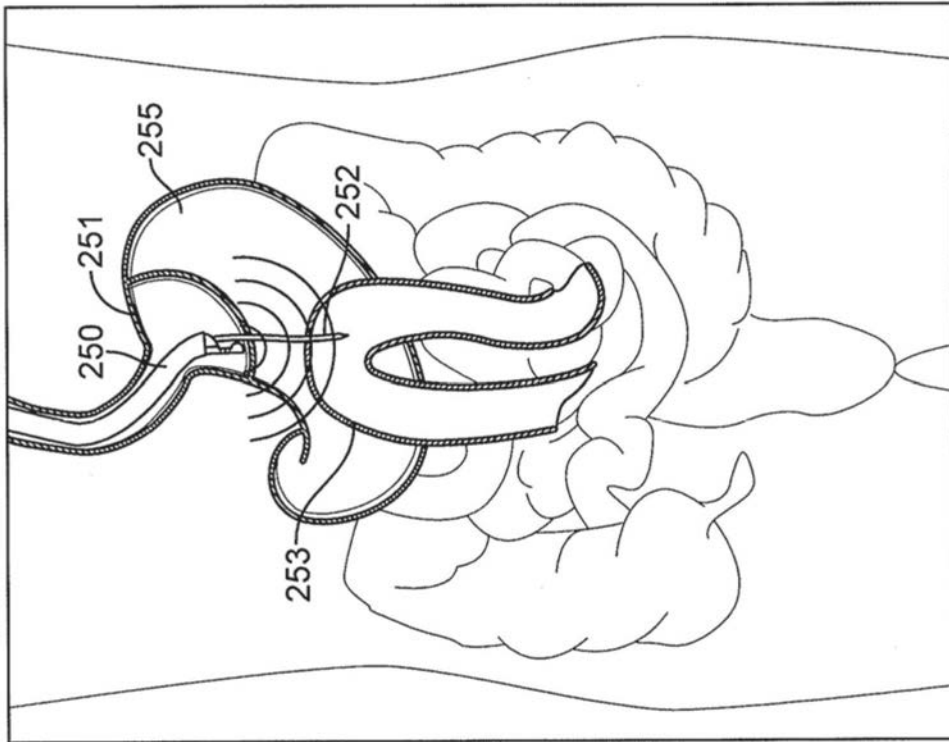


图25A

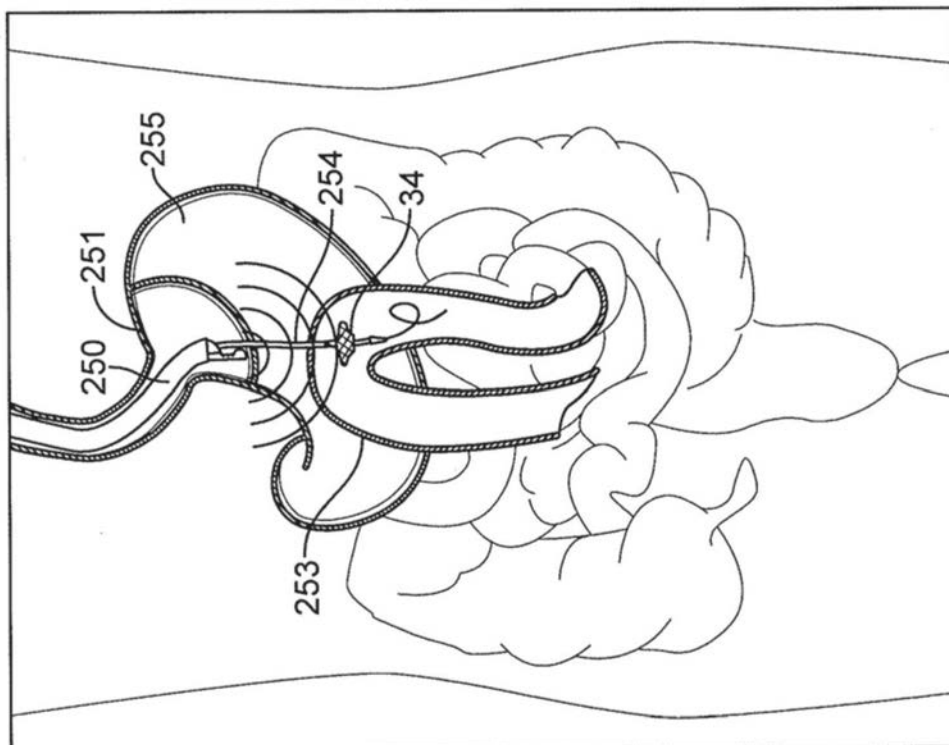


图25B

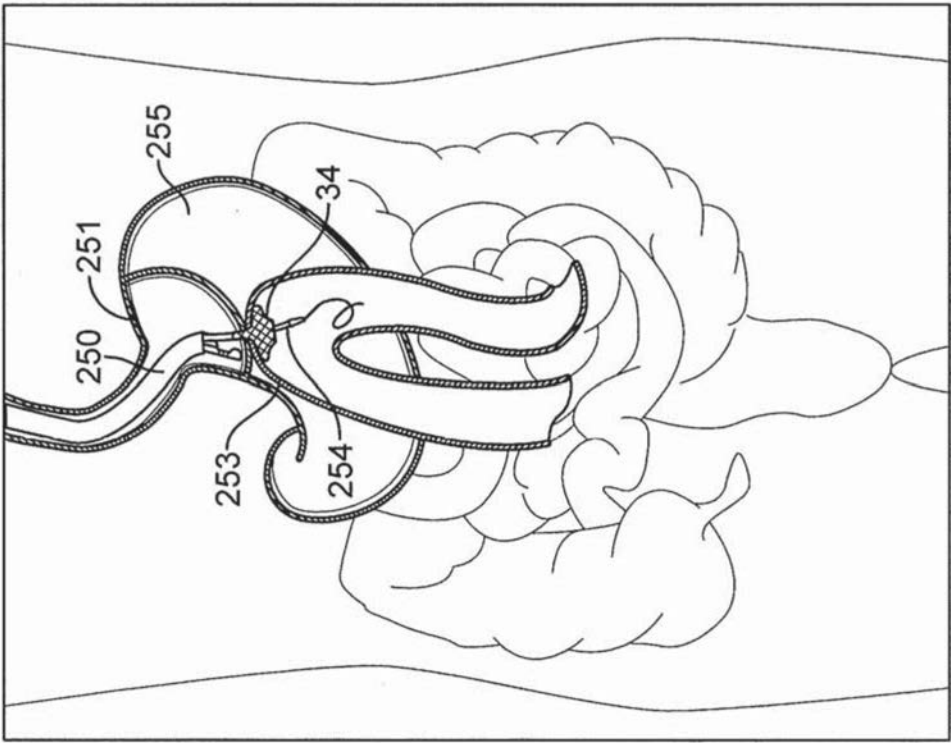


图25C

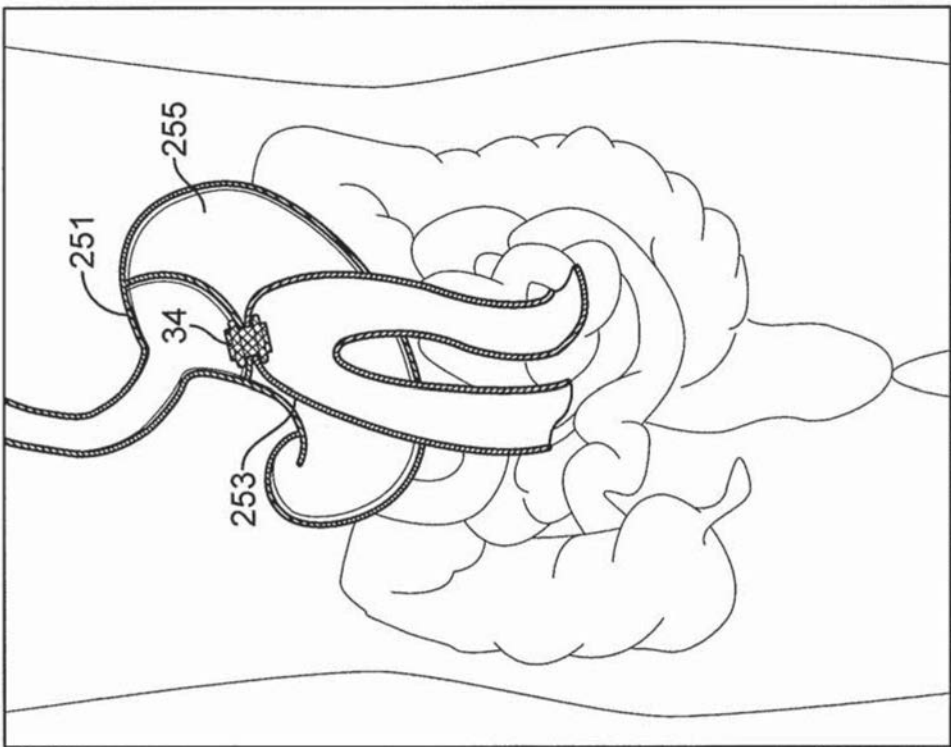


图25D

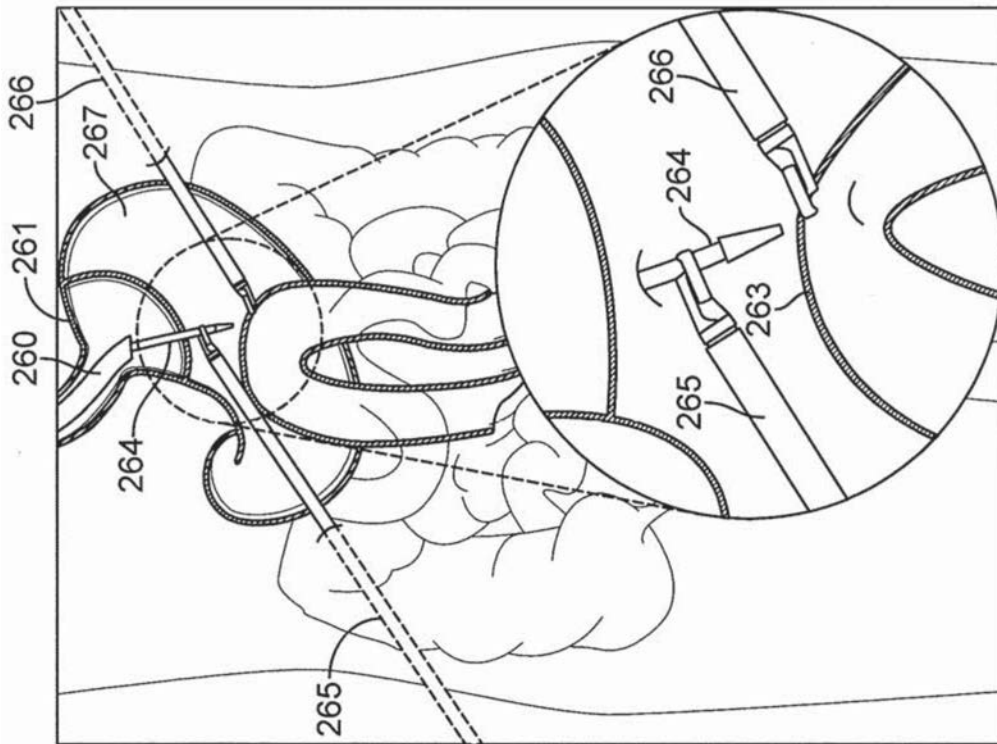


图26A

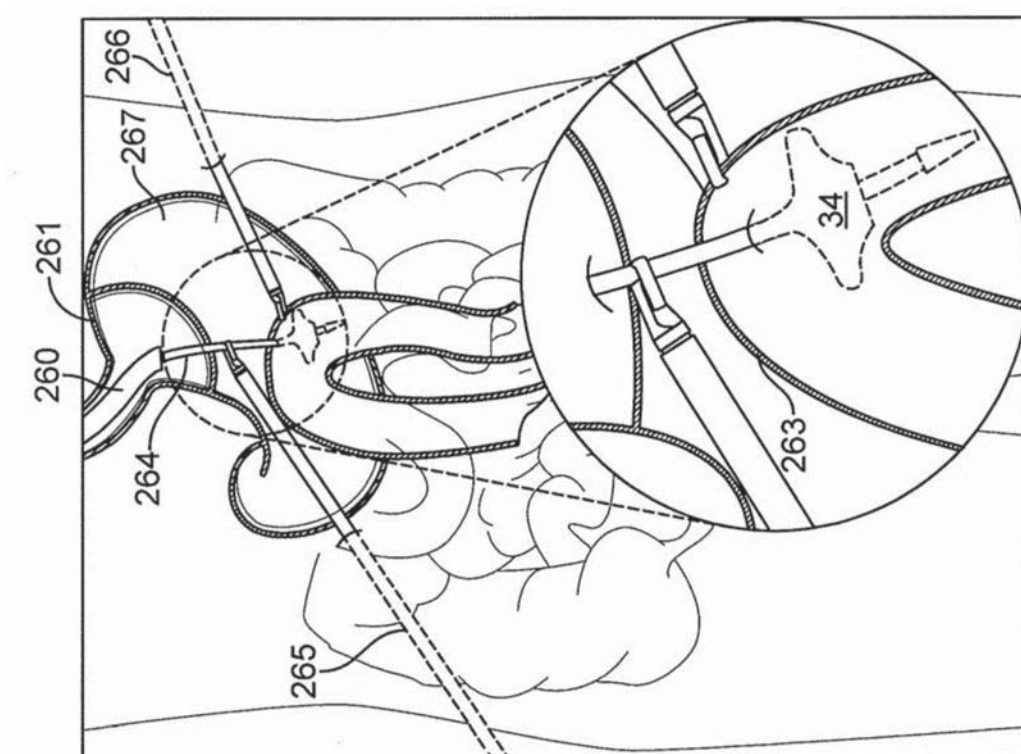


图26B

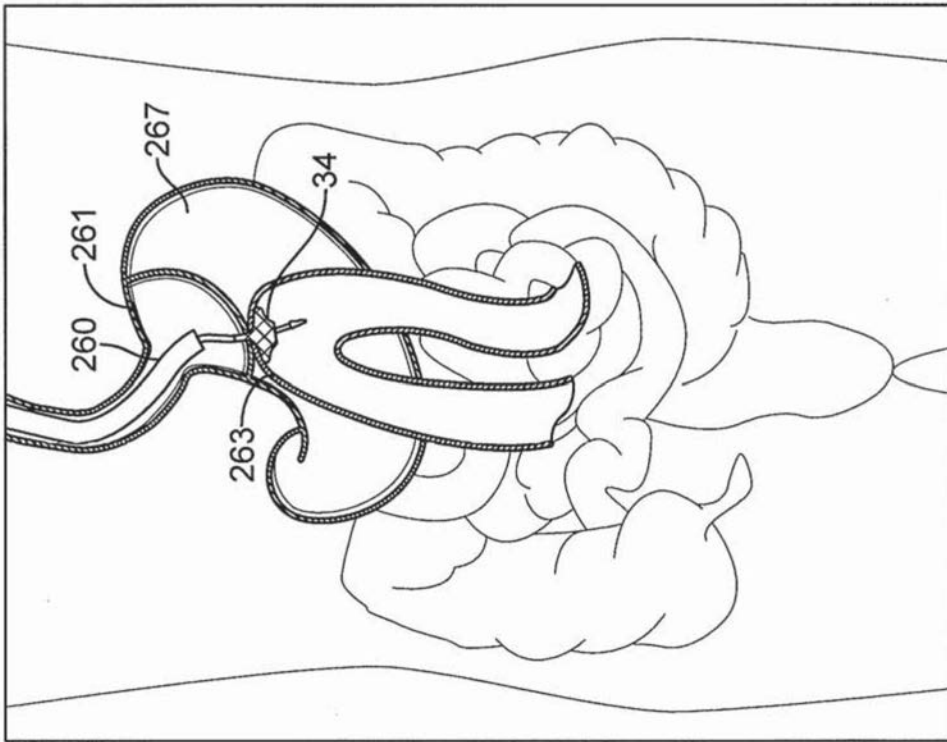


图26C

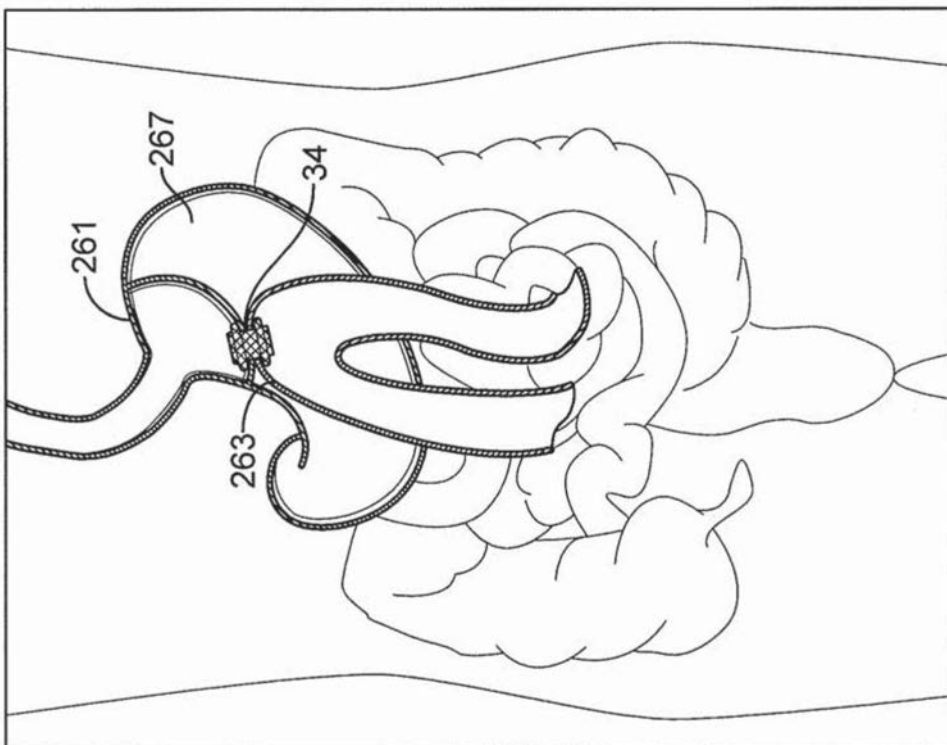


图26D

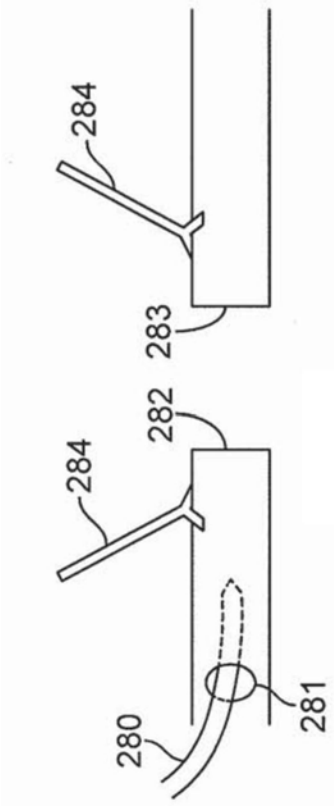


图27A

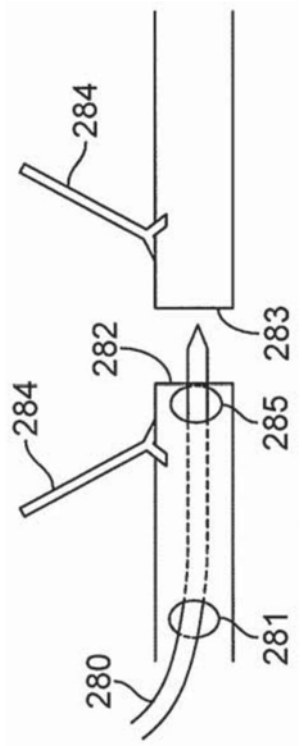


图27B

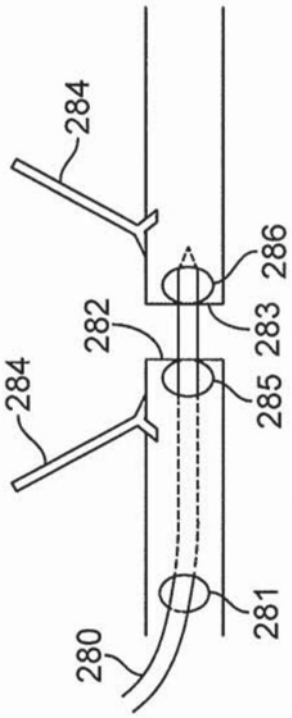


图27C

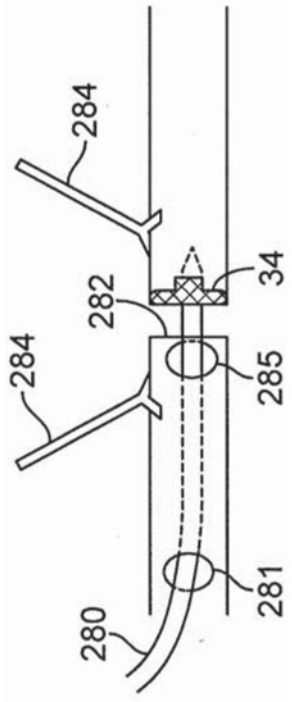


图27D

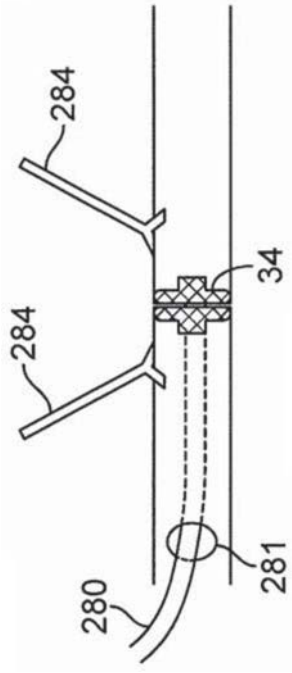
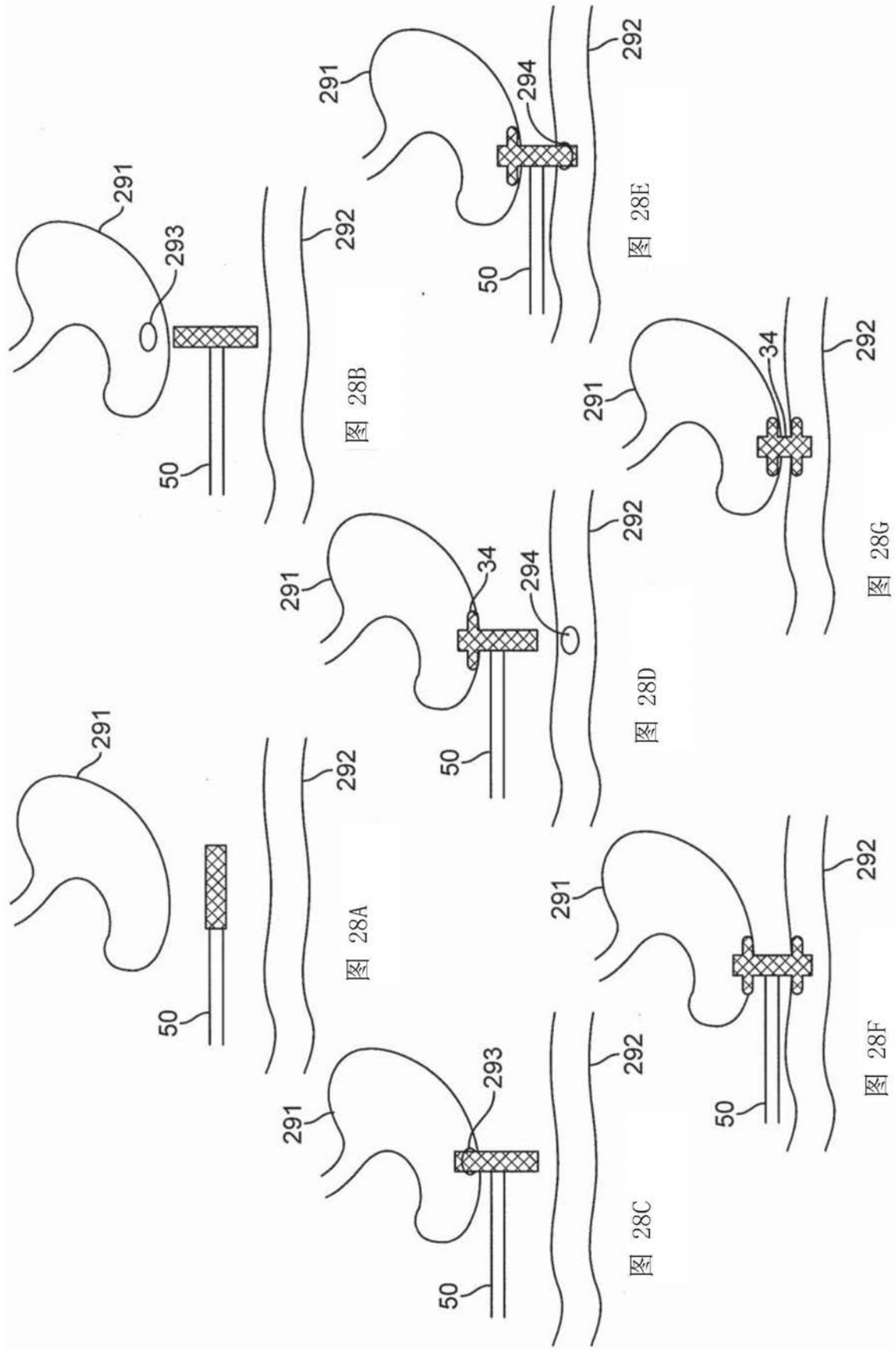
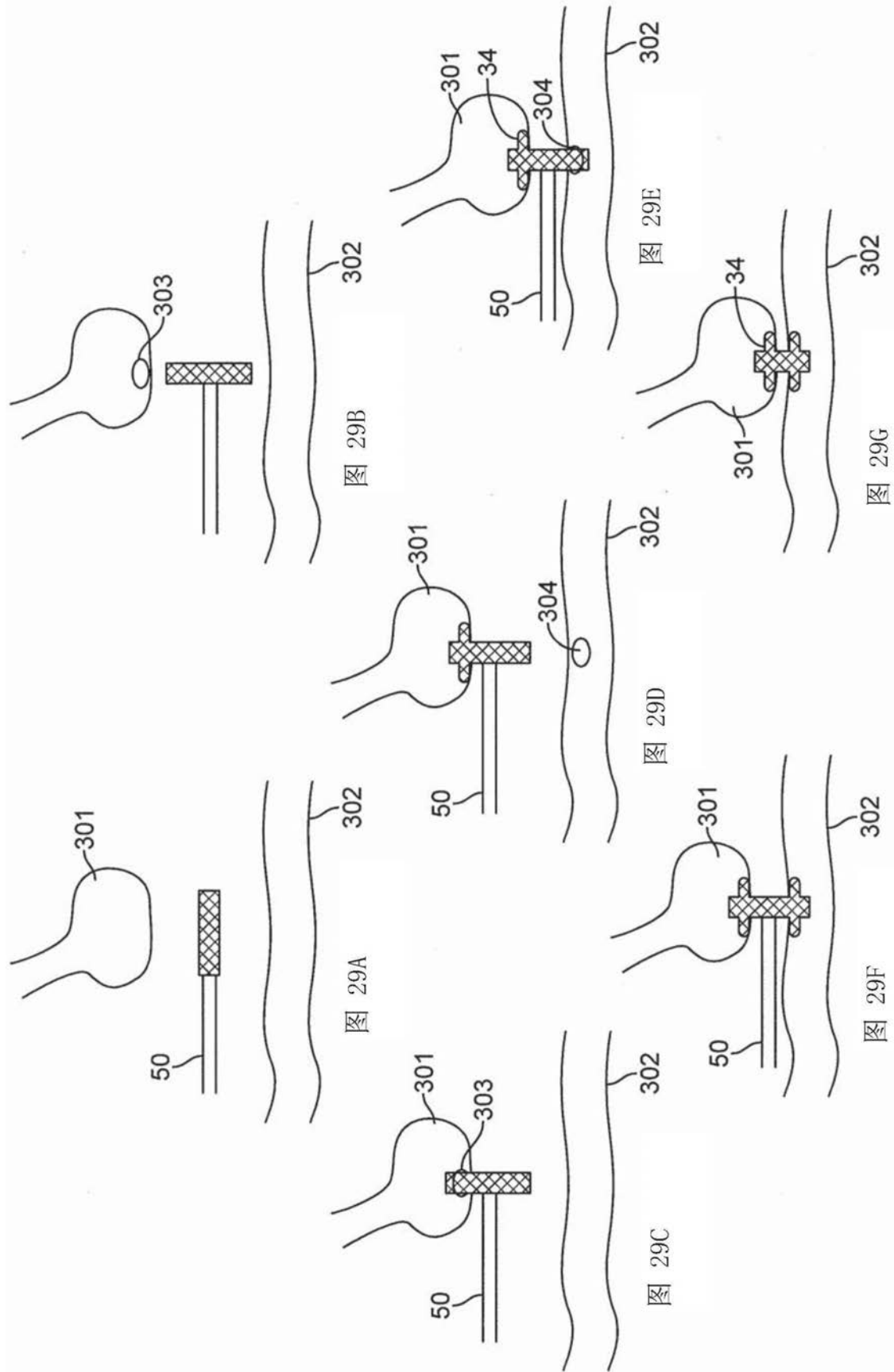


图27E







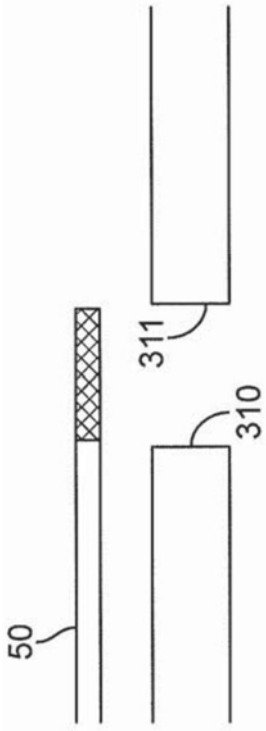


图30A

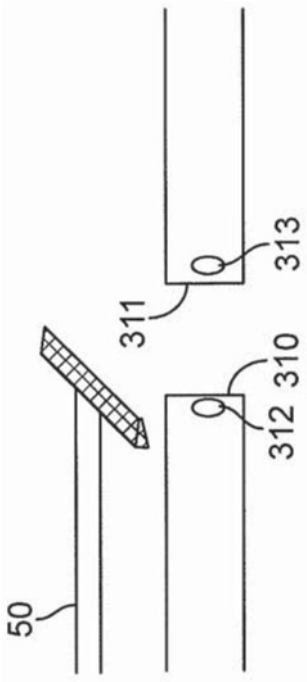


图30B

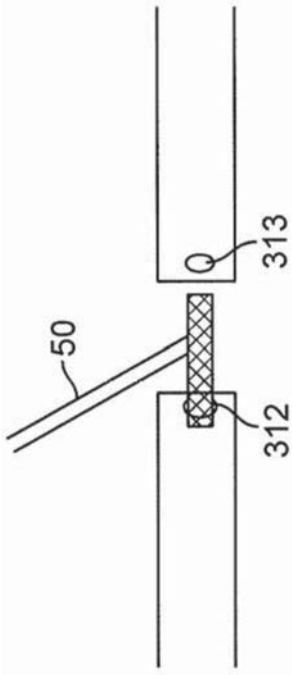


图30C

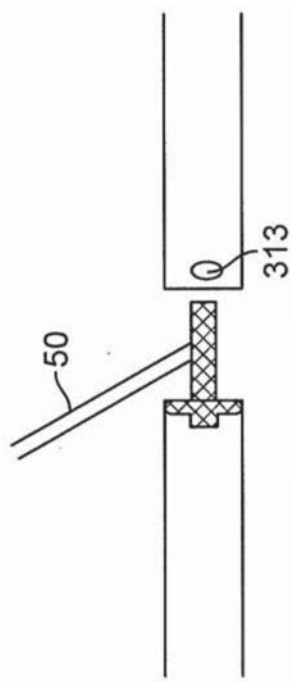


图30D

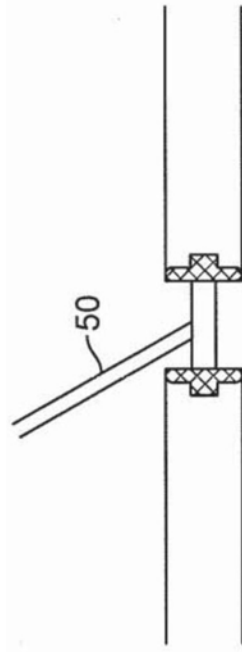


图30E

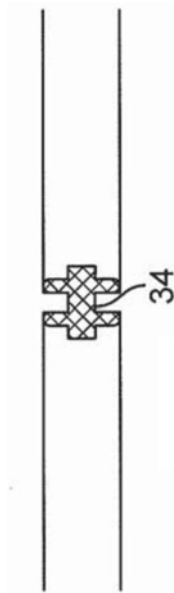


图30F

专利名称(译)	用于形成吻合口的装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN109044438A</a>	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201810708014.7	申请日	2014-02-21
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	肯尼斯F宾穆勒 彼得布朗 凯克勒普路 莱恩多诺万		
发明人	肯尼斯·F·宾穆勒 彼得·布朗 凯克·勒普路 莱恩·多诺万		
IPC分类号	A61B17/11 A61F5/00 A61B90/30		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B2017/00278 A61B2017/0034 A61B2017/00477 A61B2017/00876 A61B2017/1132 A61B2017/1135 A61B2017/1139 A61B2090/306 A61B2090/378 A61B2090/3925 A61F5/0076 A61B2017/00004 A61B2017/00867		
代理人(译)	余文娟		
优先权	61/767577 2013-02-21 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明公开了用于在胃肠(GI)道的部分之间展开吻合支架的装置和方法。所述吻合支架被配置成无创伤地结合组织壁并允许流体、部分消化的食物和食物的流动。所述支架可使用内窥镜导管装置、腹腔镜工具和内窥镜工具的组合进行展开。吻合口的实例包括在胃和肠的一部分，如空肠之间的吻合口。吻合口也可在肠的两个封闭端，如在结肠切除手术之间形成的结肠的两个封闭端之间形成。吻合口也可在胃旁路手术中形成的底袋和空肠之间形成。本发明公开了腹腔镜工具，其用于通过选择性地移除在自扩张支架上的径向抑制物而展开支架，其中所述抑制物是通过腹腔镜接入点而移除的。

