

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580041619.6

[43] 公开日 2007 年 12 月 5 日

[11] 公开号 CN 101083943A

[22] 申请日 2005.6.17

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 苏娟

[21] 申请号 200580041619.6

[30] 优先权

[32] 2004.11.5 [33] IT [31] MI2004A002132

[86] 国际申请 PCT/IT2005/000348 2005.6.17

[87] 国际公布 WO2006/048905 英 2006.5.11

[85] 进入国家阶段日期 2007.6.4

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 F·比洛蒂 M·德阿坎盖洛
R·塔克钦诺 J·J·库恩斯

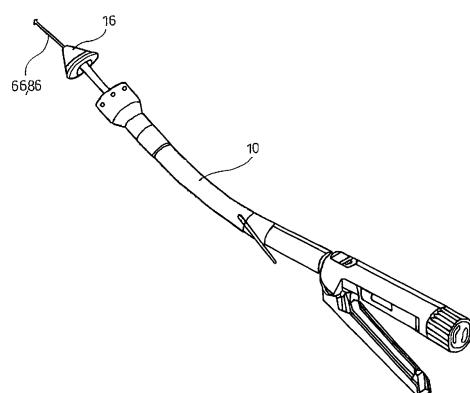
权利要求书 6 页 说明书 16 页 附图 25 页

[54] 发明名称

用于肥胖症治疗的设备和方法

[57] 摘要

一种吻合设备，特别是圆形缝合器(10)，包括手柄(12)和杆(14)。适于收纳导线的通道至少部分地沿着缝合器的长度形成。杆(14)由柔性材料制造，从而便于到达需要吻合的部位。圆形缝合器(10)包括适于被导入到杆(14)的自由端上的砧座(16)。砧座(16)包括：适于收纳导线(66)和沿着砧座延伸的通道(22)；以及一个部分(20)，该部分充当靠在待接合的组织的部分(A；B)之一的壁上的撞击器。



1. 一种圆形缝合器 (10)，包括手柄 (12) 和杆 (14)，其中，适于收纳导线的通道至少部分地沿着所述缝合器的长度形成。
2. 根据权利要求 1 所述的圆形缝合器 (10)，其中，适于收纳导线的所述通道沿着缝合器的全部长度形成。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的圆形缝合器 (10)，其中，杆 (14) 由柔性材料制成，以便于到达需要缝合的部位。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的圆形缝合器 (10)，包括适于被导入到杆 (14) 的自由端上的砧座 (16)。
5. 根据权利要求 4 所述的圆形缝合器 (10)，其中，所述砧座 (16) 包括：适于收纳导线 (66) 并沿着所述砧座延伸的通道 (22)；和部分 (20)，该部分适于充当靠在待接合的组织的部分 (A; B) 之一的壁上的撞击器。
6. 根据权利要求 4 或 5 所述的圆形缝合器 (10)，其中，所述砧座 (16) 包括杆 (18) 和头部 (20)，所述杆 (18) 的横向和纵向尺寸使得它适于装配在圆形缝合器 (100) 的杆 (14) 的末端。
7. 根据权利要求 4 - 6 中任一项所述的圆形缝合器 (10)，包括锚固环 (76)，该锚固环适于将砧座 (16) 锁定在待被牵引就位的导线 (66, 86) 上。
8. 一种用于在消化道的管道中执行吻合的方法，包括以下步骤：
通过自然孔口或其他内腔结构将导向装置或轨道装置导入到待被拉近和接合的组织内，
沿着导向装置插入圆形缝合器 (10) 的砧座 (16)，并通过拉近待接合的组织的部分 (A, A'; B, B') 牵引砧座直到吻合部位，并执行吻合。
9. 根据权利要求 8 所述的方法，其中，导入导向装置或轨道装置特别是主导线 (66, 86) 的步骤能够产生开放环 (80, 88)，所述开放环的末端匹配自然孔口或其他孔口并且能够穿过待接合的组

织的部分 (A, A'; B, B')。

10. 根据权利要求 9 所述的方法，其中，环形主导线 (66, 86) 穿过近侧肠造口和远侧肠造口，通过使针在导线的管状结构内滑动获得所述肠造口，所述针通过推动或通过射频对组织穿孔。

11. 根据权利要求 10 所述的方法，其中，适合成为环形的主导线 (66, 86) 被导入直到匹配待接合的组织的第一部分 (A, B) 并且通过近侧肠造口被插入，通过使针在所述主导线的管状结构内滑动执行近侧肠造口术，所述针通过推动或通过射频穿孔组织。

12. 根据权利要求 11 所述的方法，其中，副导线 (77) 被导入直到匹配待接合的组织的第二部分 (A', B') 以便通过使针在所述副导线的管状结构内滑动执行远侧肠造口术，所述针通过推动或通过射频穿孔组织。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，通过所述远侧肠造口导入夹持设备，以夹持适合成为环状的主导线 (66, 86) 的末端并牵引它以获得所述开放环。

14. 根据权利要求 9-13 中任一项所述的方法，其中，砧座 (16) 被插入并锁定在限定了开放环的主导线上，并且通过拉动开放环的自由端中的一个而被牵引。

15. 根据权利要求 14 所述的方法，其中，砧座 (16) 借助于锚固环 (76) 被锁定在导向装置上。

16. 根据权利要求 8-15 中任一项所述的方法，其中，砧座 (16) 被牵引直到将它部分导入到近侧肠造口中，由此抵靠待接合的组织的第一部分 (A, B)。

17. 根据权利要求 16 所述的方法，其中，砧座 (16) 被进一步牵引，直到通过拉近待接合的组织的部分 (A, A'; B, B') 使砧座部分地导入到远侧肠造口中。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，其中，圆形缝合器 (10) 从环的相对端到达砧座 (16)，以便通过保持组织部分 (A, A'; B, B') 接合而缝合组织，并且由此产生通道或吻合。

19. 根据权利要求 8-18 中任一项所述的方法，包括执行胃空肠造口 (G-J) 术的步骤，该步骤包括以下步骤：

通过自然孔口或其他孔口将导向装置或轨道装置特别是主导线 (66) 导入到胃和空肠内，以及

在末端 (80a, 80b) 通向所述孔口的第一开放环 (80) 中使导向装置成形，所述第一环穿过待接合的部分 (A, A')，它们分别是空肠造口和胃造口。

20. 根据权利要求 19 所述的方法，其中，通过食道、胃和一段空肠导入主导线 (66) 并且其一端 (66a) 穿过空肠壁以便在待接合的组织的部分 (A) 形成空肠造口。

21. 根据权利要求 20 所述的方法，其中，通过使针在主导线的管状结构内滑动执行空肠造口术，所述针通过推动或通过射频穿孔组织。

22. 根据权利要求 20 或 21 所述的方法，其中，引导所述导线 (66) 通过事先已通过食道、胃和空肠导入的主胃镜 (62)。

23. 根据权利要求 22 所述的方法，其中，当导入所述主胃镜 (62) 之后，它被去除，主导线 (66) 留在胃内并且沿着一段空肠延伸，其一端 (66a) 在待接合的组织部分 (A) 从空肠伸出。

24. 根据权利要求 19-23 中任一项所述的方法，其中，在待接合到空肠的相应部分 (A) 上的胃的组织的部分 (A') 形成胃造口。

25. 根据权利要求 25 所述的方法，其中，通过滑动地插入到副导线 (77) 的管状结构中的针产生所述胃造口，所述针通过推动或通过射频穿孔组织。

26. 根据权利要求 24 或 25 所述的方法，其中，通过使用气囊导管 (72) 扩大所述胃造口。

27. 根据权利要求 24-26 中任一项所述的方法，其中，推进夹持设备 (74) 通过胃造口，以便连接从空肠造口伸出的主导线 (66) 的末端 (66a)。

28. 根据权利要求 24-27 中任一项所述的方法，其中，借助于

主胃镜（62）执行胃造口术或导入所述气囊导管（72）或导入所述夹持设备（74）的步骤，所述主胃镜被导入到胃中直到待接合的组织的一部分（A'）并可超过胃造口。

29. 根据权利要求 27 或 28 所述的方法，其中，所述主导线（66）被牵引以形成穿过待接合的组织的部分（A, A'）的开放环（80），所述主导线限定了导向装置，所述导向装置用于导入适于接合组织和执行胃空肠造口（G-J）术的吻合设备（24）。

30. 根据权利要求 19 - 29 中任一项所述的方法，其中，吻合设备（16, 16; 24）被导入到主导线（66）上并且被与导线形成一体的锚固环（76）锁定，并且其中该导线（66）的自由端被牵引直到吻合设备通过部分穿过空肠造口和抵靠空肠造口的内壁到达空肠造口和待接合的空肠组织的部分（A）。

31. 根据权利要求 30 所述的方法，其中，所述主导线（66）被进一步牵引直到砧座（16）牵引空肠，由此将空肠的待接合部分（A）与胃的待接合部分（A'）拉在一起，所述砧座部分进入胃造口。

32. 根据权利要求 31 所述的方法，其中，圆形缝合器（10）从与砧座（16）相对的一侧插入到主导线（66）上直到收纳砧座（16）并且缝合分别位于空肠和胃的拉在一起的部分（A, A'）上的吻合部，由此形成将胃直接与空肠连接的通道（84）。

33. 根据权利要求 7 - 32 中任一项所述的方法，包括执行空肠空肠造口（J-J）术的步骤，该步骤包括以下步骤：

通过自然孔口或其他孔口将导向装置或轨道装置特别是主导线（86）导入到胃和空肠内，以及

在末端（88a, 88b）通向所述孔口的开放环（88）中使导向装置成形，所述环穿过待接合的部分（B, B'），它们分别是近侧空肠造口和远侧空肠造口。

34. 根据从属于权利要求 19 - 32 之一时的权利要求 33 所述的方法，其中，执行空肠空肠造口（J-J）术的步骤在执行胃空肠造口（G-J）术之后，由此形成将胃直接连接到空肠的通道（84）。

35. 根据权利要求 34 所述的方法，其中，通过食道、胃和一段空肠导入主导线（86），并且其一端（86a）穿过空肠壁，以便在待接合的组织的部分（B）处形成近侧空肠造口，所述部分位于胃和通道（84）之间。

36. 根据权利要求 35 所述的方法，其中，通过使针在主导线的管状结构内滑动执行近侧空肠造口术，所述针通过推动或通过射频穿孔组织。

37. 根据权利要求 35 或 36 所述的方法，其中，引导所述主导线（86）通过事先已通过食道、胃和空肠导入的主胃镜（62）。

38. 根据权利要求 37 所述的方法，其中，当导入所述主胃镜（62）之后，它被去除，主导线（86）留在胃内并且沿着一段空肠延伸，其一端（86a）在待接合的组织部分（B）处从空肠伸出。

39. 根据权利要求 35 – 38 中任一项所述的方法，其中，在待接合到空肠的组织的部分（B'）形成胃造口，所述部分位于通道（84）之上。

40. 根据权利要求 39 所述的方法，其中，通过滑动地插入到副导线（77）的管状结构中的针形成所述远侧空肠造口，所述针通过推动或通过射频穿孔组织。

41. 根据权利要求 39 或 40 所述的方法，其中，通过使用气囊导管（72）扩大所述远侧空肠造口。

42. 根据权利要求 39 – 41 中任一项所述的方法，其中，推进夹持设备（74）通过通道（84）和远侧胃造口，以便连接从近侧空肠造口伸出的主导线（86）的末端（86a）。

43. 根据权利要求 39 – 42 中任一项所述的方法，其中，借助于主胃镜（62）执行胃造口术或导入所述气囊导管（72）或导入所述夹持设备（74），所述主胃镜通过所述通道（84）被导入到胃和空肠中直到待接合的组织的部分（B'）并可超过远侧空肠造口。

44. 根据权利要求 42 或 43 所述的方法，其中，所述主导线（86）被牵引以形成穿过待接合的组织的部分（B, B'）的开放环（88），

并且限定了导向装置，所述导向装置用于导入适于将组织拉在一起和执行空肠空肠造口术（J-J）的吻合设备（16，10）。

45. 根据权利要求 34-44 中任一项所述的方法，其中，砧座（16）被导入到主导线（86）上并且被与导线形成一体的锚固环（76）锁定，并且其中所述主导线（86）被牵引直到砧座通过部分穿过近侧空肠造口和抵靠空肠造口的内壁到达近侧空肠造口和待接合的空肠组织的部分（B）。

46. 根据权利要求 45 所述的方法，其中，所述主导线（86）被进一步牵引直到砧座（16）牵引空肠，由此将近侧空肠造口的待接合部分（B）与远侧空肠造口的待接合部分（B'）拉在一起，所述砧座（16）部分进入远侧空肠造口。

47. 根据权利要求 46 所述的方法，其中，圆形缝合器（10）从与砧座（16）相对的一侧插入到主导线（86）上直到收纳砧座（16）并且缝合位于拉在一起的部分（B，B'）上的吻合部，由此形成连接空肠的两个部分的通道。

48. 根据权利要求 47 所述的方法，其中，当吻合部被缝合之后，操作借助于由腹腔镜施加的胃绷带获得的胃间隔。

49. 根据权利要求 47 所述的方法，其中，当吻合部被缝合之后，操作借助于内窥镜缝合器获得的胃间隔。

50. 根据权利要求 8-49 中任一项所述的方法，其中，使用腹腔镜（60），以监视所述方法的至少一个步骤。

51. 根据权利要求 8-49 中任一项所述的方法，其中，使用辅助胃镜，以监视所述方法的至少一个步骤。

用于肥胖症治疗的设备和方法

技术领域

本发明整体涉及用于肥胖症治疗的设备和方法。具体而言，本发明涉及用于将组织拉在一起的设备，所述设备适合在用于在消化道的管道中执行吻合的方法中使用。

根据另一方面，本发明涉及一种圆形缝合器，所述圆形缝合器也特别适合用于在消化道的管道中执行吻合的方法中使用。

本发明还涉及用于在消化道的管道中执行吻合的方法。

背景技术

目前，通过内腔通路很难执行外科吻合术。实际上，通过使用开放或腹腔镜外科技术形成大多数吻合。

因此，没有有效的外科器械可用于提供适当地将组织表面拉在一起和/或通过体腔连接表面与通道（吻合）所需的引导和控制。

发明内容

本发明的核心问题是提供能够将组织拉在一起的设备以及在它们之间产生通道。本发明的另一个核心问题是提供能够在用于在消化道的管道中通过内腔通路执行吻合的方法中使用的设备。

该问题依靠根据权利要求1的圆形缝合器得以解决。

根据又一个方面，本发明的核心问题是提供一种用于在消化道的管道中通过内腔通路执行吻合的方法。

附图说明

从优选的示例性实施方式的以下描述将了解根据本发明的设备、圆形缝合器和方法的进一步的特征和优点，所述实施方式参考

附图仅仅以非限制性方式给出，其中：

图 1 示出了圆形缝合器的透视图；

图 2 示出了与图 1 的圆形缝合器相关联的设备的透视图；

图 2A 示出了在用于执行缝合的组装步骤期间图 1 的缝合器、图 2 的导线和设备的透视图；

图 3 示出了定位设备的一种实施方式的透视图；

图 4 示出了沿着包含图 3 的设备的纵向轴线的平面的截面图；

图 5 示出了图 3 的设备的细节的透视图；

图 6 示出了图 3 的设备的细节的透视图；

图 7 和 8 从不同的角度示出了图 5 的细节的透视图；

图 9 示出了定位设备的一种替代实施方式的透视图；

图 10 示出了沿着包含图 9 的设备的纵向轴线的平面的截面图；

图 11 示出了图 9 的设备的细节的部分剖开的透视图；

图 12 示出了图 9 的设备的细节的透视图；

图 13 示出了定位设备的一种替代实施方式的透视图；

图 14 示出了沿着包含图 13 的设备的纵向轴线的平面的截面图；

图 15 示出了图 13 的设备的细节的透视图；

图 16 示出了图 13 的设备的细节的透视图；

图 17 - 40 示出了根据本发明的方法的几个步骤；

图 41 示出了圆形缝合器、定位设备和导线的部分透视图，锚固环正被插入到所述导线上；

图 42 示出了图 41 的圆形缝合器、定位设备和导线，而定位设备正被插入到圆形缝合器中；

图 43 示出了图 41 的纵向截面；

图 44 从不同的角度示出了图 41 的装置。

具体实施方式

参考图 1，用 10 表示包括作为整体的手柄 12 和杆 14 的圆形缝合器部分。圆形缝合器的结构类似于常规地用于执行例如肠的圆形

吻合的已知圆形缝合器。根据本发明的圆形缝合器的结构与常规结构相比变化在于，在其优选的实施方式中，它具有适于收纳导线的通道。在图 2A 中，圆形缝合器 10 具有从远端到近端区域穿过其杆 14 的通道，该缝合器从所述近端区域例如在一侧上向外部伸出。根据未示出的不同实施方式，导线始终沿着圆形缝合器的长度或仅仅沿着其远侧部分延伸。

通道适于收纳导线（未在图 1 中示出），使得缝合器可以沿其滑动并且被放置在需要吻合的部位。特别参考图 29，在下面描述了圆形缝合器 10 的示例性应用。杆 14 的长度及其直径足以执行所述方法和到达预期部位。

有利地，杆由柔性材料制造，使得便于到达需要吻合的部位。

缝合器 10 有利地包括例如在图 2 中示出的砧座 16。砧座 16 限定了用于将组织拉在一起的示例性设备，特别是这样一种设备，其除了将组织拉在一起之外，还适于与例如图 1 中所示的圆形砧座 10 相关联以便执行吻合。

砧座 16 包括杆 18 和头部 20。杆 18 的纵向和横向尺寸使得使它适于装配在与手柄 12 相对的圆形缝合器 10 的杆 14 的末端上（图 2A 和 41 - 44）。

有利地，通道 22 沿纵向穿过砧座 16 并且适于收纳未在图 2 中示出的导线。将在下面特别参考图 26 - 29 描述圆形缝合器 10 的砧座 16 的示例性应用。适于将砧座 16 锁定在导线上的锚固环用 76 表示，砧座 16 装配在导线上，以便由导线牵引，从而将组织拉在一起并产生吻合。

在图 3 中，整体用 24 表示定位设备，所述定位设备适于将已经受肠造口术的组织拉在一起，并且将用于提供通道（吻合）的装置放置在已被拉在一起的组织之间。

定位设备 24 包括用附图标记 26 表示的第一部件或称近侧部件以及用附图标记 28 表示的第二部件或称远侧部件。优选地，定位设备 24 沿着纵向轴线 30 延伸。图 5、7 和 8 示出了近侧部件 26 的透

视图，而图 6 示出了远侧部件 28 的透视图。

根据一种实施方式，近侧部件 26 具有可抵靠第一肠造口的边缘的适当形状，以便牵引与之相邻的组织靠在与第二肠造口相邻的组织上。远侧部件 28 适当地被成形，以能通过肠造口插入。

为了清楚起见，第一肠造口在下面也被称为近侧肠造口，而第二肠造口也被称为远侧肠造口。参考一种实施方式，第一肠造口可以是胃造口，第二肠造口可以是空肠造口。参考一种替代实施方式，第一肠造口可以是近侧空肠造口，第二肠造口可以是远侧空肠造口。

根据一种替代实施方式，近侧部件 26 具有基本上圆柱形的外部结构。腔 32 在圆柱形结构的基底之一形成并且在其纵向优选地具有第一部分和第二部分，第一部分由具有截头圆锥形 32a 的形状的表面限定，第二部分由圆柱形表面 32b 限定。腔 32 并不穿过近侧部件 26 的全部长度，从而留下底壁 34。此外，腔 32 和近侧部件 26 的横向尺寸优选地使得留下邻接表面，例如确定腔轮廓的环形平表面 26a。

根据一种替代实施方式，优选为圆柱形的支托 36 沿着纵向轴线 30 从腔 32 的底部朝着腔的外部延伸，优选地使得支托 36 的自由端 36a 完全在腔 32 之外。换句话说，从腔 32 的基底到其自由端 36a 的支托 36 的长度优选地大于腔 32 的深度。支托 36 具有优选圆柱形的腔 38，该腔沿着纵向轴线 30 延伸并且穿过底壁 34，通向近侧部件 26 的相对表面。换句话说，腔 38 包括在支托 36 和底壁 34 中，由此产生管道，该管道在其末端敞开并且适于收纳未在图 3-8 中示出的导线。优选地，包括支托 36 的近侧部件 26 被制造成一件整体。

根据一种替代实施方式，近侧部件 26 包括孔 40，所述孔例如用于待穿过其中的缝线，所述缝线可以用于将近侧部件与远侧部件分离。

根据一种替代实施方式，远侧部件 28 包括沿着纵向轴线 30 形成的优选被制造成整体的头部 42 和杆 44。

头部 42 优选地具有截头圆锥的形状并且根据一种替代实施方式

包括孔 46，所述孔用于待穿过其中的缝线，所述缝线例如可以用于将远侧部件与近侧部件分离。

根据一种替代实施方式，杆 44 优选地具有圆柱形结构并且其自由端即与头部 42 相对的一端加宽，以形成优选环形的基底 48。

通道 50 沿着纵向轴线 30 从头部 42 的末端延伸到基底 48 并且适于在其中收纳未在图 4 或 6 中示出的导线。至少在基底 48 的部分中的通道 50 的横向尺寸允许在其中收纳近侧部件 26 的支托 36。换句话说，通道 50 优选地在它收纳支托 36 的区域具有更大的截面。优选地，通道 50 的剩余部分具有与腔 38 相同的横向尺寸。

图 3 和 4 示出了组装后的定位设备 24。近侧部件 26 和远侧部件 28 被接合，使得腔 38 和通道 50 限定始终沿着组件延伸以用于导入未在图 3 和 4 中示出的导线的通道。特别地，图 4 示出了沿着包括纵向轴线 30 的平面剖开的定位设备 24。在组装位置中，近侧部件 26 和远侧部件 28 锁定它们之间的弹性环 52，该弹性环 52 被保持在压缩/变形配置，并且适于由定位设备 24 放置在预期吻合部位，在该吻合部位中，当弹性环 52 被定位后，它呈预置的非压缩静止(rest)形状(例如参见图 37)。弹性环可以由镍钛诺(Nitinol)、不锈钢或其他满足要求的材料制造。

根据一种替代实施方式，弹性环 52 在其变形配置中具有一个末端，例如近端(用附图标记 52a 表示)，该末端被锁定在远侧部件 28 的基底 48 和近侧部件 26 的腔 32 的内径之间，即在腔 32 的圆柱形部分 32b 的内部。弹性环 52 的相对端，即用附图标记 52b 表示的远端优选地未固定并且邻接远侧部件 28 的头部 42 之下。在该情况下，有利的是，弹性环 52 的远端 52b 的横向尺寸不会超过远侧部件 28 的头部 42 的横向尺寸。

将在下面特别参考图 34-37 描述定位设备 24 的示例性应用。当使用时，尤其带有环形平表面 26a 的近侧部件的外径用作靠在待拉在一起的组织的壁上的撞击器，或者换句话说抵靠近侧肠造口，同时它使穿刺到壁中的风险最小化。

远侧部件 28 及其头部 42 用于穿刺到近侧和远侧肠造口中并且在被插入和定位时保护弹性环 52，例如如下文将要描述的。

图 9-12 示出了根据本发明的定位设备 24 及其近侧和远侧部件的一种变型的实施方式。相同元件用与图 3-8 中使用的相同附图标记表示，将在下面描述与以上实施方式的差异。

近侧部件 26 基本上类似于图 3-5、7 和 8 中所示的近侧部件。关于远侧部件 28，杆 44 笔直地延伸直到其与头部 42 相对的自由端，该自由端并不加宽以形成与上述的远侧部件的基底 48 类似的基底。此外，优选地具有圆锥或截头圆锥的形状的头部 42 包括凸缘 54，该凸缘从头部的主基底的外周边延伸以形成基本平行于纵向轴线 30 的圆形壁。

图 9 和 10 示出了组装后的定位设备 24，其中通道 50 和腔 38 限定一个通道，该通道沿着纵向轴线 30 延伸通过组装后的定位设备 24 的全部长度以收纳未在图 9-12 中示出的导线。在定位设备 24 的组装后的配置中，在压缩/变形配置中弹性环 52 被保持在近侧部件 26 和远侧部件 28 之间。当弹性环被定位之后，它呈如上所述的预置的、未压缩的静止形状。在变形配置中，弹性环 52 的近端 52a 由腔 32 的内径，特别由腔 32 的圆柱形部分固定，而弹性环 52 的远端 52b 被固定在远侧部件 28 的圆形凸缘 54 内。

至少在基底 48 的部分中的通道 50 的横向尺寸使得能够在其中收纳近侧部件 26 的支托 36。换句话说，通道 50 在它收纳支托 36 的区域具有更大的截面。优选地，通道 50 的其他部分具有与腔 38 相同的横向尺寸。也在该情况下，弹性环 52 可以由镍钛诺 (Ni-Ti 合金)，不锈钢或其他满足要求的材料制造。

在所述的所有各种实施方式中定位设备的示例性应用是类似的。

图 13-16 示出了根据本发明的定位设备及其近侧和远侧部件的一种变型实施方式。相同的元件用与以上图中使用的相同附图标记表示，下面描述与以上实施方式的差异。

近侧部件 26 具有棱柱形外部结构，该外部结构优选地具有矩形基底。腔 32 在结构的基底之一处形成并且不穿过近侧部件 26 的全部长度，从而留下底壁 34。腔 32 和近侧部件 26 的尺寸使得留下周围平表面 26a。

在底壁 34 中，优选地在其中间，提供了优选圆柱形的腔 38，该腔沿着纵向轴线 30 延伸并且穿过底壁的全部厚度。

优选地在腔 38 的相对部分上并且平行于矩形基底长边，肋 56 从腔 32 的底部延伸一定的高度，该高度优选地小于腔 32 的深度。

根据一种替代实施方式，近侧部件 26 包括孔 40，所述孔例如用于待穿过其中的缝线，所述缝线可以用于将近侧部件与远侧部件分离。

远侧部件 28 包括头部 42，根据一种替代实施方式，所述头部包括孔（未示出），所述孔用于待穿过其中的缝线，所述缝线例如可以用于将远侧部件与近侧部件分离。

通道 50 沿着纵向轴线 30 优选在头部 42 中间延伸通过头部 42 的实体厚度，并且适于在其中收纳未在图 14 或 15 中示出的导线。

头部 42 具有管道，该管道具有基本上锥体形状或具有截头锥体形状，优选地带有矩形基底。优选地包括矩形基底的短边和长边的有限部分的两个凸缘 54 从截头锥体部分的主基底的外周边沿着基本平行于纵向轴线 30 的方向延伸。

根据一种替代实施方式，提供了优选平坦的延伸部 58，该延伸部布置在矩形基底的每个长边的中间部分并且沿着基本平行于纵向轴线 30 的方向沿着优选比凸缘 54 更长的管道伸出。

图 13 和 14 示出了组装后的定位设备 24，其中通道 50 和腔 38 沿着纵向轴线 30 布置以收纳未在图 13-16 中所示的导线。在定位设备 24 的组装配置中，在优选被展平的压缩/变形配置中弹性环 52 被保持在近侧部件 26 和远侧部件 28 之间。当弹性环被定位之后，它呈如上所述的预置的、未压缩的静止形状。在变形配置中，弹性环 52 的近端 52a 由腔 32 的内周边固定。特别地，肋 56 将弹性环 52

固定在平坦变形配置中，或者换句话说，弹性环 52 布置在腔 32 的壁和肋 56 之间。此外，当提供凸缘 54 和延伸部 58 时，弹性环 52 的远端 52b 由凸缘 54 和延伸部 58 固定。

在一方面，定位设备 24 的组装配置由弹性环 52 的近端 52a 与限定腔 32 的近侧部件 26 的壁之间的干涉保证，在另一方面，当提供凸缘 54 和延伸部 58 时，由弹性环 52 的远端 52b 与凸缘 54 和延伸部 58 之间的干涉保证。

也在该情况下，弹性环 52 可以由镍钛诺，不锈钢或其他满足要求的材料制造。

在所述的所有实施方式中定位设备的示例性应用是类似的。在该后一种情况中，近侧部件 26 的周边壁 26a 是用于抵靠待拉在一起的组织的壁同时使壁被穿刺的风险最小化的一种周边壁。此外，远侧部件 28 的成角头部 42 用于穿刺近侧和远侧肠造口，并且当通过将弹性环 52 固定在凸缘 54 和延伸部 58 内导入和定位环时保护所述环，例如如下文将要描述的。

通道 50 和腔 38 用于容纳用于输送和定位设备的导线。

本发明还涉及用于肥胖症治疗的方法，特别涉及用于在消化道的管道中执行吻合的方法。图 17 - 40 示出了根据本发明的方法的一个可能实施方式的几个步骤。所示的例子特别涉及用于通过经口通路执行腔内/经腔胃空肠造口 (G-J) 术和空肠空肠造口 (J-J) 术的方法。

一般地说，根据本发明的方法有利地将组织拉在一起并通过经由自然孔口（例如鼻，嘴，耳，肛门）或其他腔结构将导向装置或轨道装置导入到待拉在一起的组织内通过腔内通路执行吻合。合适的部件或设备由此可以被运送到吻合部位使得组织的表面被合适地拉在一起并且与通道连接（吻合）。

有利地，导向装置或轨道装置，尤其是主导线或称第一导线，被导入使得产生开放环，该开放环可以开始和终止于自然孔口，例如嘴、鼻、肛门、或其他自然孔口，例如结肠造口、套管针、腹部

切口、伤口、瘘管。被提供用来将组织拉在一起的部件或设备有利地通过将设备锁定在导线上和牵引导线末端之一而被移动。

根据一种替代实施方式，开放环的末端以及因此主导线的末端彼此不同，因而是可区分的。有利地，导线在内部是中空的，即它具有适于收纳用于穿孔组织和执行近侧和远侧肠造口术的针的管状结构。穿孔例如可以通过将针穿过组织或者通过针应用射频实现。

例如通过使用夹持设备，开放环然后可以穿过近侧肠造口，然后穿过远侧肠造口。

定位设备 24 借助于锚固环 76 被锁定在导线上，并且通过导线被牵引直到它部分被插入到近侧肠造口中并且抵靠待接合的第一组织部分。进一步牵引定位设备 24 直到通过将待接合的组织拉在一起将它部分插入到远侧肠造口中。最后，部分插入到近侧和远侧肠造口中的定位设备 24 释放位于近侧和远侧肠造口上的弹性环 52，以保持组织部分彼此接合，由此产生通道或吻合。

参考以上例子，图 17-29 示出了有利地通过经由自然孔口（例如鼻或嘴）导入导向装置或轨道装置执行的胃空肠造口（G-J）术步骤。随后，导向装置（在该情况中为导线）形成穿过待接合的组织的点的开放环。

图 17 示出了表示为步骤 1 的第一步骤，其中基本上常规的腹腔镜 60 被导入到腹腔中以显示待治疗的区域。当获得所述方法的某种技能水平之后可能取消该步骤，由此可以使所述方法完全是腔内的和经腔的。腹腔镜 60 在图 17 中并且也在随后的步骤中被示出，但是它可以被省略。作为腹腔镜控制的替代方案或附加地，可以提供胃镜控制，即通过例如经由食道或嘴导入具有控制方法步骤的功能的辅助胃镜。在需要胃镜执行几个方法步骤的情况下，可以导入执行方法步骤的主胃镜和监视操作的辅助胃镜。

图 18 示出了也表示为步骤 2 的根据本发明的方法步骤，其中基本上常规的主胃镜 62 通过食道、胃被导入，穿过幽门，随后穿过十二指肠以到达空肠。特别地，推进胃镜 62 超过幽门大约 20-40cm。

图 19 示出了空肠和胃镜 62 的末端的细节。后者常规地包括穿过其全部长度的几个通道 64，所述通道可以用于待穿过其中的工具或类似物。也表示为步骤 3 的图 19 的步骤提供了沿着胃镜 62 的通道 64 之一推进适于提供开放环的第一导线 66 或主导线。推进导线直到其尖端 66a 或沿着导线的管状结构滑动的针从胃镜伸出。导线 66 的末端 66a 从内部穿孔空肠壁并且产生空肠造口（近侧肠造口）。可选地提供腹腔镜 60。当这被提供时，推进导线 66 并且在腹腔镜视觉控制下产生空肠造口。

可以通过将导线直接穿过空肠壁执行空肠造口术。作为替代，或者作为其附加方案，可以应用射频能量以穿孔空肠壁，然后推进导线 66。

换句话说，作为随后将更具体地进行说明的导向装置或轨道装置的一部分的第一导线 66 被定位在待接合的组织内并且穿过待接合的组织部分之一。待聚拢和接合到胃由此形成吻合的空肠组织部分用 A 表示。

图 20 示出了表示为步骤 4 的一个步骤，其中胃镜 62 被去除，导线 66 留在腹部胃内并且沿着空肠管道，并且末端 66a 在待接合的组织部分 A 从空肠伸出。当提供腹腔镜控制时，可以在腹腔镜控制（腹腔镜 60）下执行步骤 4。

图 21 示出了表示为步骤 5 的一个步骤，其中基本上常规类型的主胃镜 62 再次通过食道被导入到胃中以便产生胃造口（远侧肠造口）。也在该情况中，可以用尖端 77a 或在导线的管状结构内滑动的针推动副导线 77。作为替代，或者作为其附加，可以应用射频能量以便穿孔胃壁和推进导线。

在对应于待接合的区域的胃部分执行胃造口术。该部分用 A' 表示。

也可以在腹腔镜控制下执行步骤 5。

图 22 示出了表示为步骤 6 的根据本发明的方法步骤，其中借助于气囊导管 72 扩大胃造口。将导管插入到胃镜 62 中直到其气囊端

72a 到达胃造口，通过膨胀气囊扩大所述胃造口。

也可以在腹腔镜控制下执行步骤 6。

图 23 示出了也表示为步骤 7 的根据本发明的方法步骤，其中通过由气囊扩大的胃造口将胃镜 62 推进到腹腔内。可以在胃镜（辅助胃镜）和/或腹腔镜（腹腔镜 60）控制下执行步骤 7。如上所述，胃镜控制表示借助于未在图 23 中示出的辅助胃镜执行的控制，所述辅助胃镜通过食道被导入，仅仅具有控制功能。无论何时需要作为腹腔镜控制的替代或者附加的胃镜控制，都可以在每个步骤中提供该辅助胃镜。

图 24 示出了表示为步骤 8 的一个步骤，其中通过胃镜 62 推进夹持设备 74（镊子或类似物）并且从空肠造口伸出的导线 66 的末端 66a 通过其中被连接。不要求夹持导线点。

夹持设备 74 例如可以是用于息肉切除术的环状内窥镜器械。

图 25 示出了表示为步骤 29 的一个步骤，其中牵引空肠的导线 66 通过胃造口以便提供在其末端开放的第一环 80，或其末端从使用的孔口（嘴、食道、...）伸出的胃 - 空肠环（环 1）。在图 25 中，对应于空肠的环 80 的末端（空肠端），即穿过胃和空肠并且从部分 A 伸出的末端用 80a 表示，而对应于胃的环 80 的末端（胃端），即穿过胃并且在部分 A' 从胃伸出的末端用 80b 表示。两个末端有利地彼此不同以便被区分。

环 80 现在可以用作导向装置或轨道系统以便导入和运送适于将组织拉在一起和在相关的部位执行吻合的合适的吻合设备。吻合设备例如借助于锚固环 76 有利地被锁定在导线上并且牵引环的末端一直到吻合设备部分进入近侧肠造口，牵引其组织靠近远侧肠造口并且部分进入其中。

图 26 示出了表示为步骤 10 的一个步骤，其中选定吻合设备（砧座 16、定位设备 24 等）从空肠端 80a 被插入到导线上并且沿着导线的环 80 被牵引通过食道、胃、十二指肠和空肠。牵引由锚固环 76 允许，所述锚固环被制造成与导线形成一体，使得在选定的吻合设

备的近侧部分上推动。

尽管在图 26 中示出了砧座 16，也可以使用定位设备 24 或其他类似设备。

通过从胃端 80b 牵引导线，可以牵引吻合设备直到空肠的部分 A（近侧肠造口）。

如图 26 中所示，导线的空肠部分的末端 80a 从杆 18 的一侧插入到砧座 16 的通道 22 中。在定位设备 24 的情况下，导线的空肠部分的末端 80a 可以从远侧部件 28 的一侧插入到通道 50 中。

图 27 示出了也表示为步骤 11 的一个步骤，其中牵引吻合设备特别是砧座 16 直到它部分通过空肠造口（近侧肠造口）。如上面早已所述的，可以在腹腔镜控制下进行。砧座 16 的杆 18 穿过空肠造口并且在腹腔中伸出，而头部 20 接触待拉在一起的组织。当使用定位设备 24 时，头部可以进入空肠造口而周边平表面 26a 将抵靠成形的组织。

图 28 示出了也表示为步骤 12 的一个步骤，其中通过从胃的一侧反复牵引导线的末端 80b，砧座 16 特别是头部 20 用作靠在空肠的部分 A 的内壁上的撞击器并且牵引空肠直到部分 A 被牵引靠近胃，特别是部分 A'。砧座 16（吻合设备）的杆 18 也部分进入胃造口（远侧肠造口）。可以在腹腔镜控制（腹腔镜 60）下执行操作。当使用定位设备 24 时，头部 42 将进入胃造口而周边平表面 26a 将把相关成形组织拉在一起。

图 29 示出了表示为步骤 13 的一个步骤，其中保持导线的胃端 80b 上的收缩以便保持部分 A 和 A' 彼此靠近。此外，导致圆形缝合器 10 在导线上从胃端 80b 滑动直到它到达胃的内部，并且直到砧座 16 的杆 18 连接到缝合器 10 的杆 14 的末端（例如如图 2a 和 41 - 44 中更详细地所示）。缝合器 10 通过以圆形方式切割和缝合组织执行部分 A 和部分 A' 之间的吻合。由此形成通道 84（图 30），该通道直接连通胃和空肠。当使用定位设备 24 时，通过从远侧部件分离近侧部件和释放位于两个肠造口上的弹性环 52 获得通道 84。

当胃空肠造口 (G-J) 完成后，通过牵引其一端去除导线 66。

参考以上例子，图 30-40 示出了有利地通过经由自然孔口（例如食道或嘴）导入导向装置或轨道装置被执行的空肠空肠造口 (J-J) 术的步骤。随后，导向装置，在该情况下为导线，形成穿过待接合的组织的点的开放环。

图 30 示出了表示为步骤 14 的一个步骤，其中基本上常规的胃镜 62 通过食道、胃被导入，穿过幽门，随后穿过十二指肠以到达空肠。特别地，将胃镜 62 推进到用 B 表示的待接合部分以便执行近侧空肠造口术，所述部分相对于早已被创造的通道 84（吻合）被布置在近侧。

沿着通道 64 推进打算形成开放环的导线 86，或主导线。推进导线直到其尖端 86a 或在导线内滑动的针从胃镜伸出。导线 66 的末端 86a 从内部穿孔空肠壁并且产生空肠造口（近侧肠造口）。

可选地提供腹腔镜 60。当这被提供时，推进导线 86 并且在腹腔镜视觉控制下产生空肠造口。

可以通过将导线直接穿过空肠壁执行空肠造口术。作为替代，或者作为其附加，可以应用射频能量以穿孔空肠壁，然后推进导线 86。

换句话说，作为随后将更具体地进行说明的导向装置或轨道装置的一部分的导线 86 被定位在待接合的组织内并且穿过待接合的组织部分 B 之一（近侧空肠造口）。

图 31 示出了表示为步骤 15 的一个步骤，其中胃镜 62 被去除，导线 86 留在胃和空肠内，并且末端 86a 从空肠的壁伸出（近侧空肠造口）。然后推进胃镜 62 通过胃，先前完成的胃空肠造口（步骤 84）和远侧空肠的管道直到距离足以产生空肠空肠 (J-J) 造口。后一部分用参考标记 B' 指示。类似于图 21 和 22（步骤 5 和 6），沿着胃镜 62 推进副导线直到其尖端从胃镜 62 的末端伸出。该尖端然后在部分 B' 穿过组织壁以便产生远侧空肠造口。也可以通过直接使尖端穿过空肠壁或应用射频能量执行远侧空肠造口术以便穿孔壁，随后推进导

线。

可以通过腹腔镜监视远侧空肠造口的产生。

可以沿着胃镜可选地插入带有气囊端的导管。当气囊端靠近远侧空肠造口时，膨胀气囊以便膨胀远侧空肠造口并且将胃镜推入到腹腔中。当不使用腹腔镜并且通过胃镜执行监视使得后者可以观察导线 86 的末端 86a 时可能需要该膨胀。

图 32 示出了表示为步骤 16 的一个步骤，其中（内窥镜镊子或类似物）类似于在步骤 8 中使用的夹持设备 74 通过胃镜被推进以锁定从近侧空肠造口部位伸出的主导线 86 的末端 86a。不需要夹持导线末端。

图 33 示出了表示为步骤 17 的一个步骤，其中胃镜被去除并且主导线 86 被牵引通过远侧空肠造口以形成在其末端开放的环 88，或其末端从使用的孔口伸出的空肠空肠环（环 2）。在图 33 中，空肠端，即穿过胃和空肠并且在部分 B 从那里伸出的末端用 88a 表示，而胃端，即穿过胃，从胃空肠造口（通道 84）伸出并且在部分 B' 从空肠伸出的末端用 88b 表示。

环 88 现在可以用作导向装置或轨道系统以便导入和运载适于将组织拉在一起和在关心部位（J-J）执行吻合的合适吻合设备。如上所述，将吻合设备锁定在导线上，牵引其末端以便推进吻合设备。

图 34 示出了表示为步骤 18 的一个步骤，其中诸如定位设备 24 这样的吻合设备从空肠端 88a 被插入并且沿着导线的环 88 被牵引通过食道、胃、十二指肠和空肠。可以在腹腔镜和/或胃镜控制下执行操作以便观察运动。

可以导致吻合设备在导线上从空肠端 88a 滑动。由于类似于上述的锚固环允许收缩，所述锚固环被制造成与导线一体化，从而排斥选定吻合设备的近侧部分。通过从胃端 88b 牵引导线，可以牵引吻合设备直到空肠的部分 B。

如图 34 中所示，从远侧部件 28 的一侧将定位设备 24（通道 50 和腔 38）插入到导线的末端 88a 上。

牵引吻合设备特别是定位设备 24 直到它部分通过近侧空肠造口。远侧部件 28 的头部 42 和弹性环 52 的一部分穿过近侧空肠造口并且伸入到腹腔中，而弹性环 52 的其他部分保留在空肠中。近侧部件也保留在空肠中并且例如与表面 26a 邻接，靠在组织壁上以充当撞击器。

图 35 示出了表示为步骤 19 的一个步骤，其中可选地在胃镜和/或腹腔镜显示下通过反复牵引吻合设备（定位设备 24）将两个空肠分支拉在一起。

特别地，远侧部件 28 的头部 42 以及弹性环 52 的一部分穿刺到远侧空肠造口中。

图 36 示出了表示为步骤 20 的一个步骤，其中采用其未压缩配置，例如在图 37（步骤 21）中被示出扩大配置的弹性环 52 被定位。弹性环 52 的末端折叠在近侧空肠造口和远侧空肠造口之间，由此保持部分 B 和部分 B' 彼此接合，由此产生圆形吻合。可以通过同时解开远侧和近侧部件 26 和 28 从定位设备 24 释放弹性环 52。作为替代，可以通过在保持弹性环 52 相对于吻合部位的位置不变的同时牵引两个部件之一来解开它。

为了解开远侧部件和近侧部件，可以通过借助于插入到胃镜 62 中的合适工具连接它们来使用从近侧部件 26 的孔 40 和远侧部件 28 的孔 46 伸出的缝线。缝线针迹因而是用于从彼此解开定位设备 24 的近侧和远侧部件的夹持点。

在定位期间，可以借助于胃镜或腹腔镜观察肠造口。

当空肠空肠造口（J-J）完成后，通过牵引其一端去除导线 86。

图 38 示出了表示为步骤 22 的一个步骤，其中胃空肠造口（G-J）和空肠空肠造口（J-J）已完成并且其中示出了当它被改变后食物沿着消化道移动的路径。

为了完成上述的方法，用例如图 39 中所示的胃绷带获得的胃间隔（步骤 23.1）或用例如图 40 中所示的内窥镜缝合器获得的胃间隔（步骤 23.2）可以被提供。

从上述内容可以理解通过自然孔口（例如鼻，嘴，耳，肛门）或其他腔结构将部件或设备运载到预期吻合部位以便执行吻合的导向装置的提供极大地简化了程序，缩短了患者的康复期并且消除了传统手术的缺陷。

适当地将组织表面拉在一起和/或借助于通道连接表面的部件和设备的提供是特别有利的并且允许执行完全腔内的方法。

应当理解的是可以提供以上所述和所示内容的变型和/或附加。

除了上述的方法之外，可以提供备选程序（ERCP、胆管道、结肠直肠造口、空肠结肠造口）。

附图中所示的和上述的方法步骤的顺序（胃空肠造口或 G-J，空肠空肠造口或 J-J，分割）可以重排。例如，如果患者早已使用胃绷带，可以如上所述完成步骤 G-J 和 J-J。随后，可以通过执行胃间隔完全限制胃绷带，由此完成手术。

作为使用圆形缝合器 10 和砧座 16 的备选，可以借助于如上所述的定位设备 24 执行根据上述步骤（图 17 至图 29）的胃空肠造口 G-J 术（与对应于图 31 – 38 的空肠空肠造口 J-J 类似）。

为了满足偶然和特定要求，本领域的技术人员可以对上述设备、缝合器或方法的优选实施方式用其他功能等效物进行元件的许多修改、适应和替换，而不脱离后附权利要求的范围。

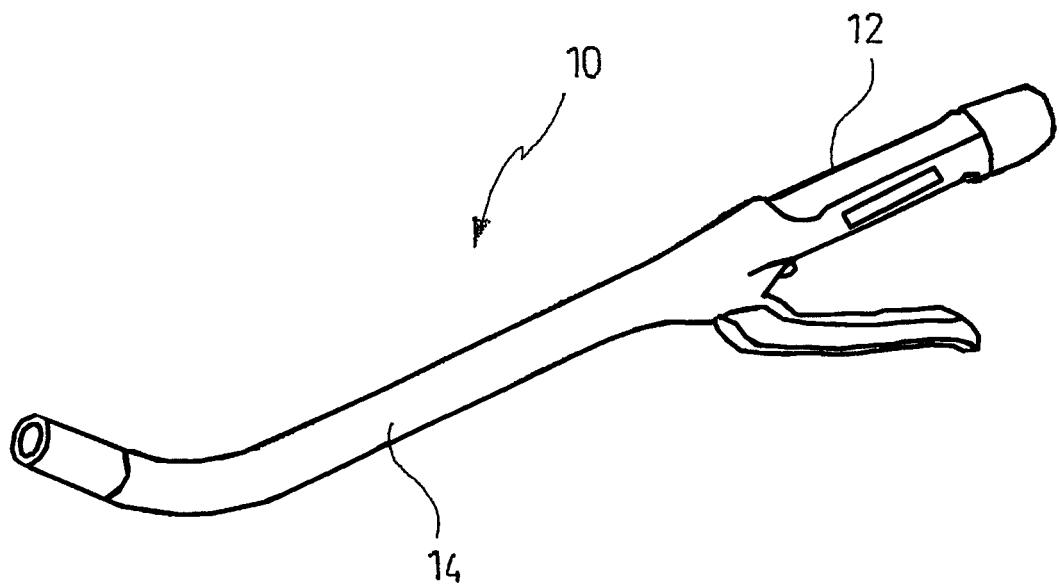


图 1

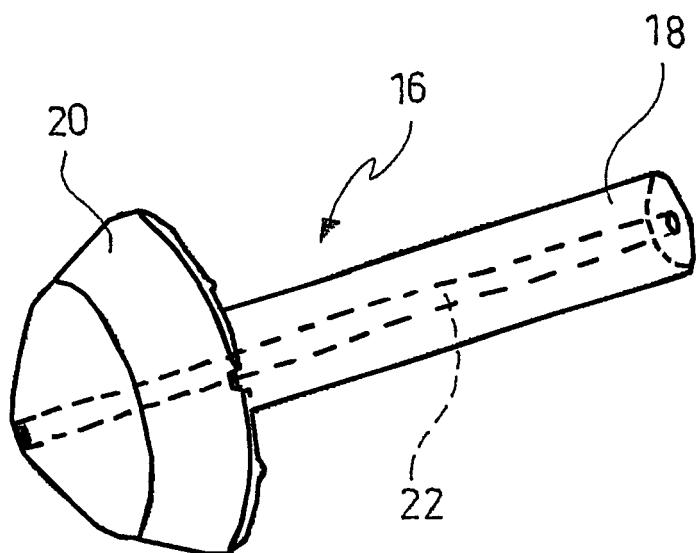


图 2

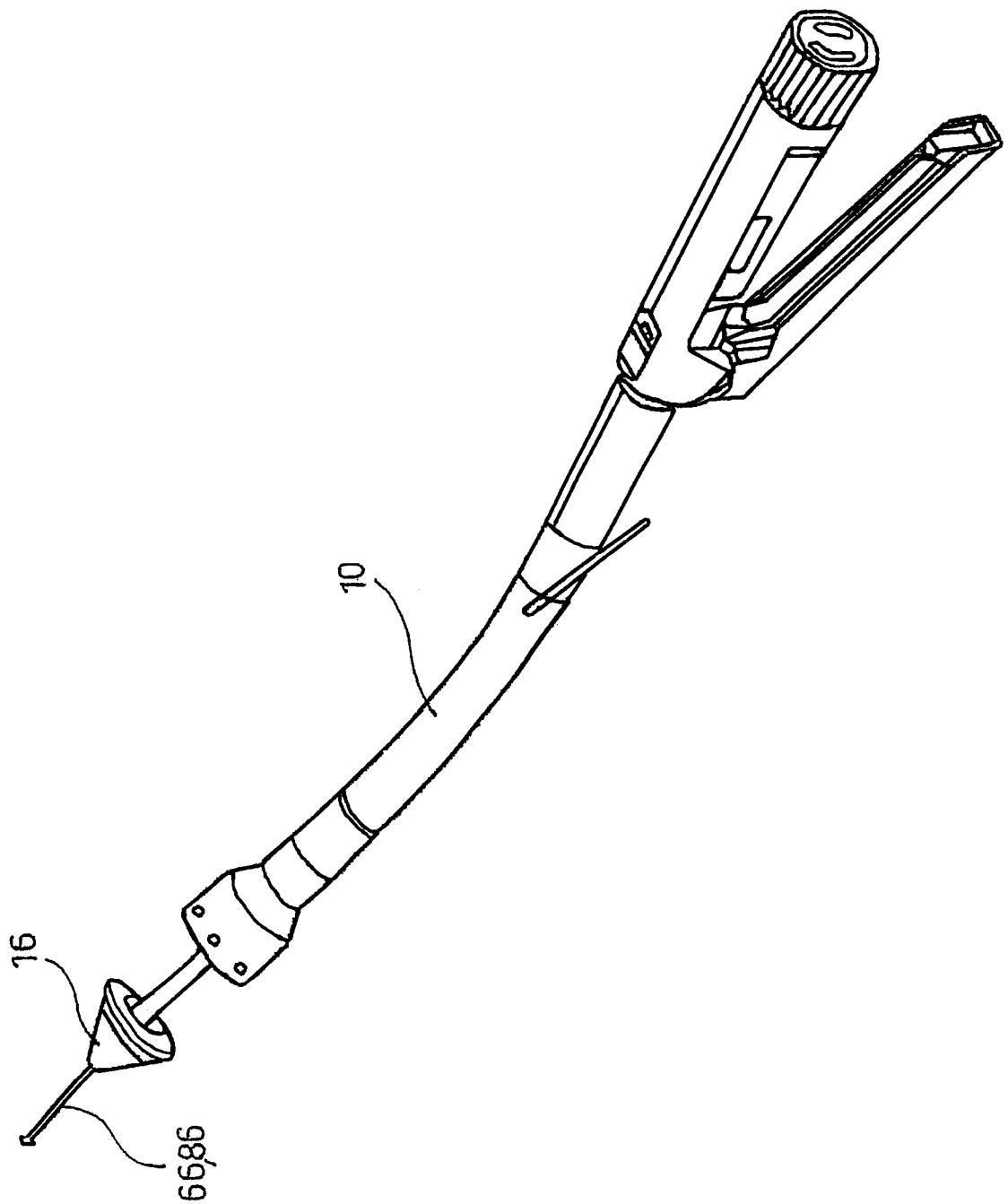


图 2A

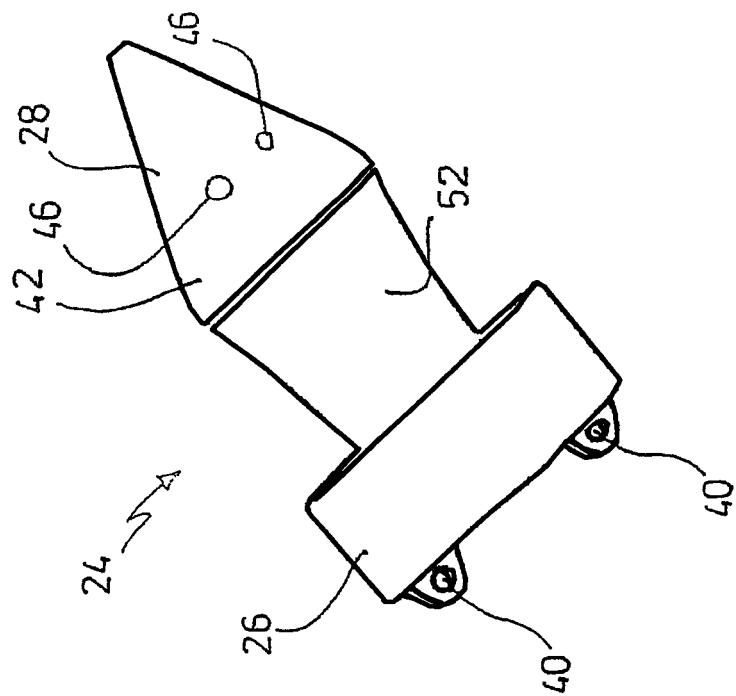


图 3

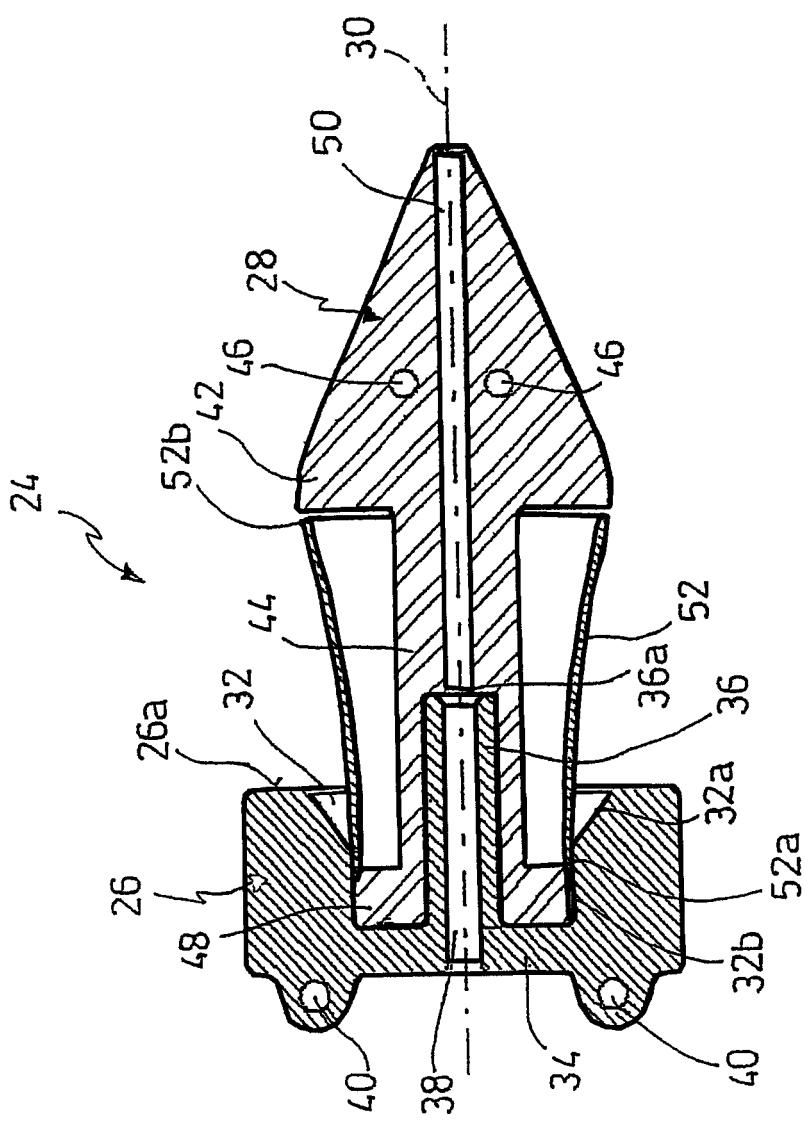


图 4

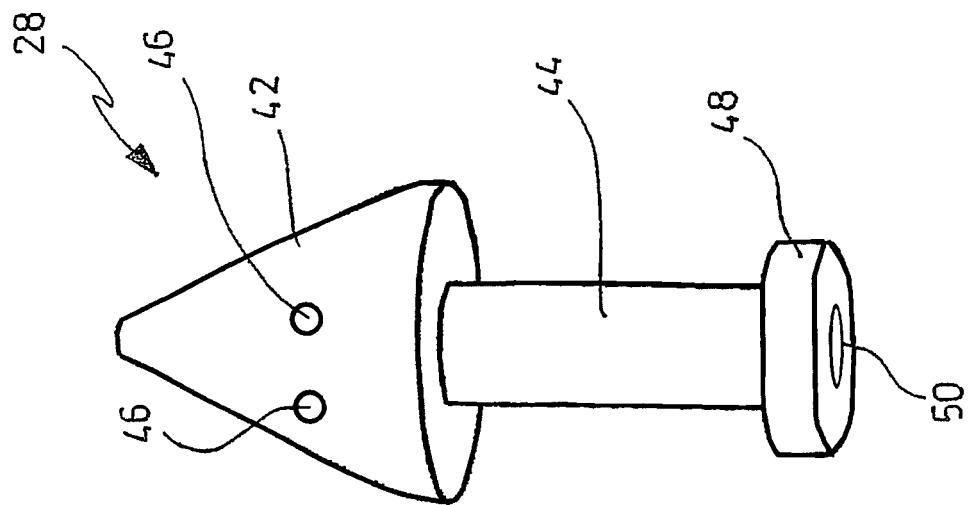


图 6

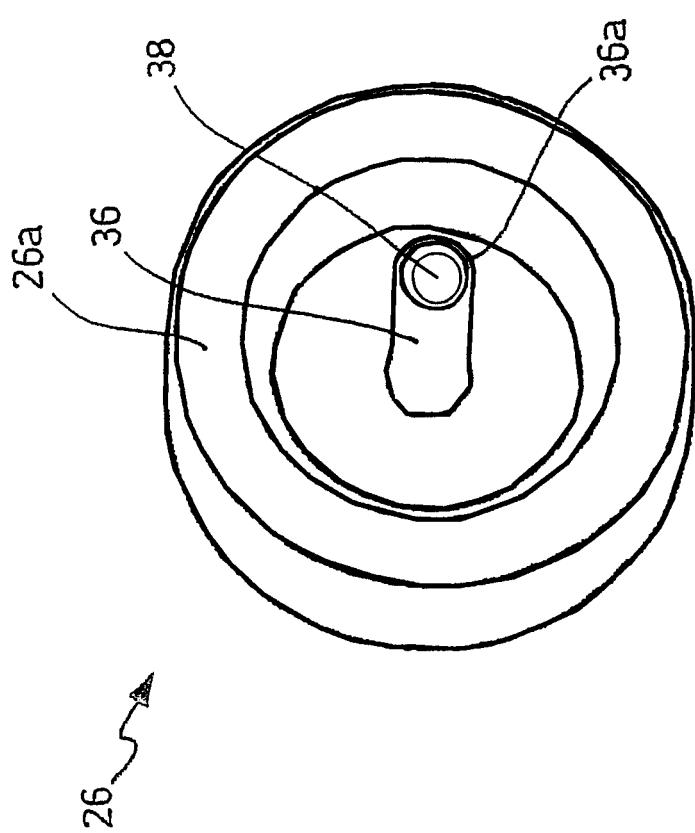


图 5

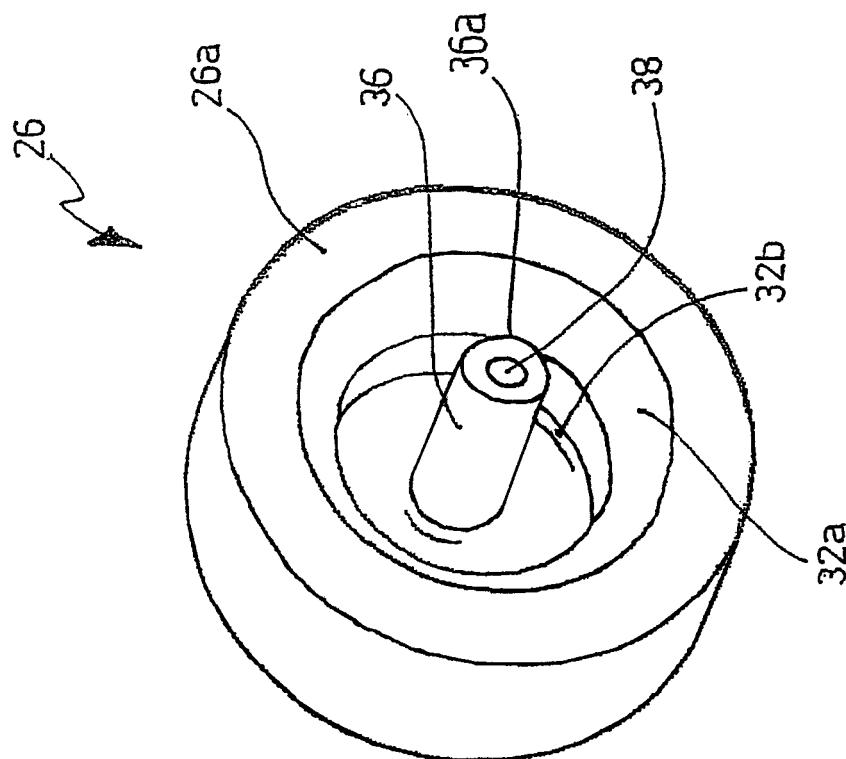


图 8

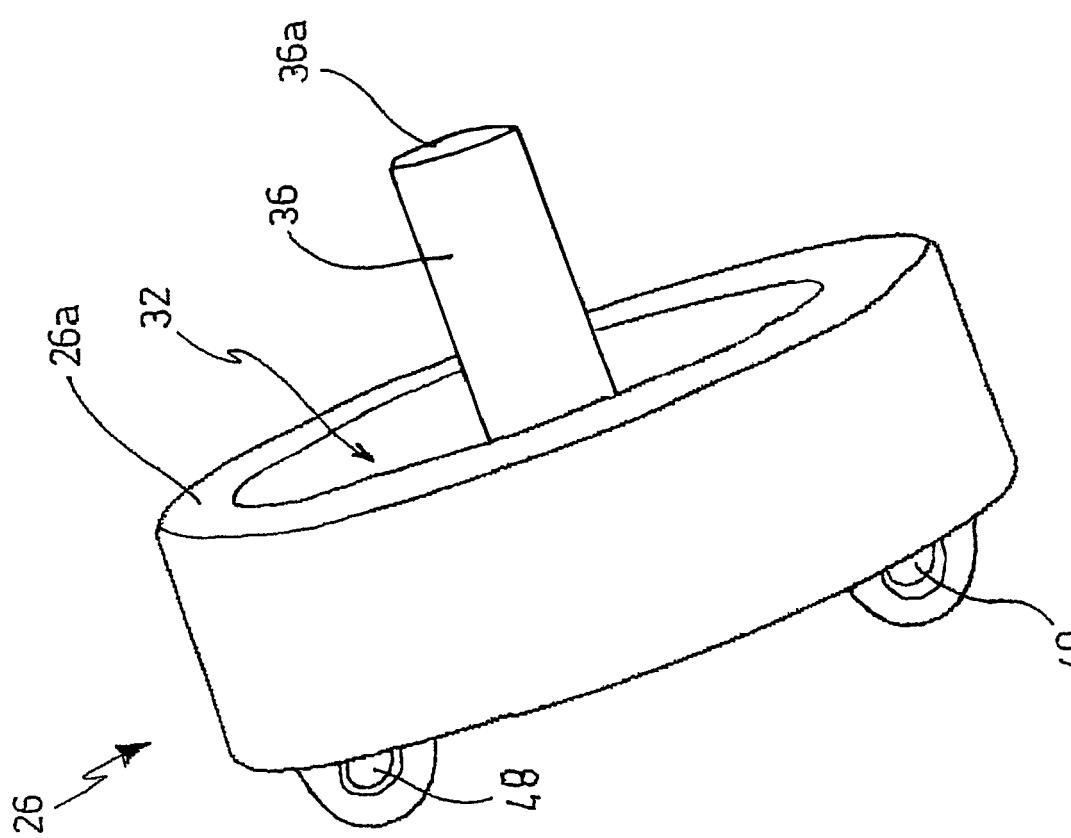


图 7

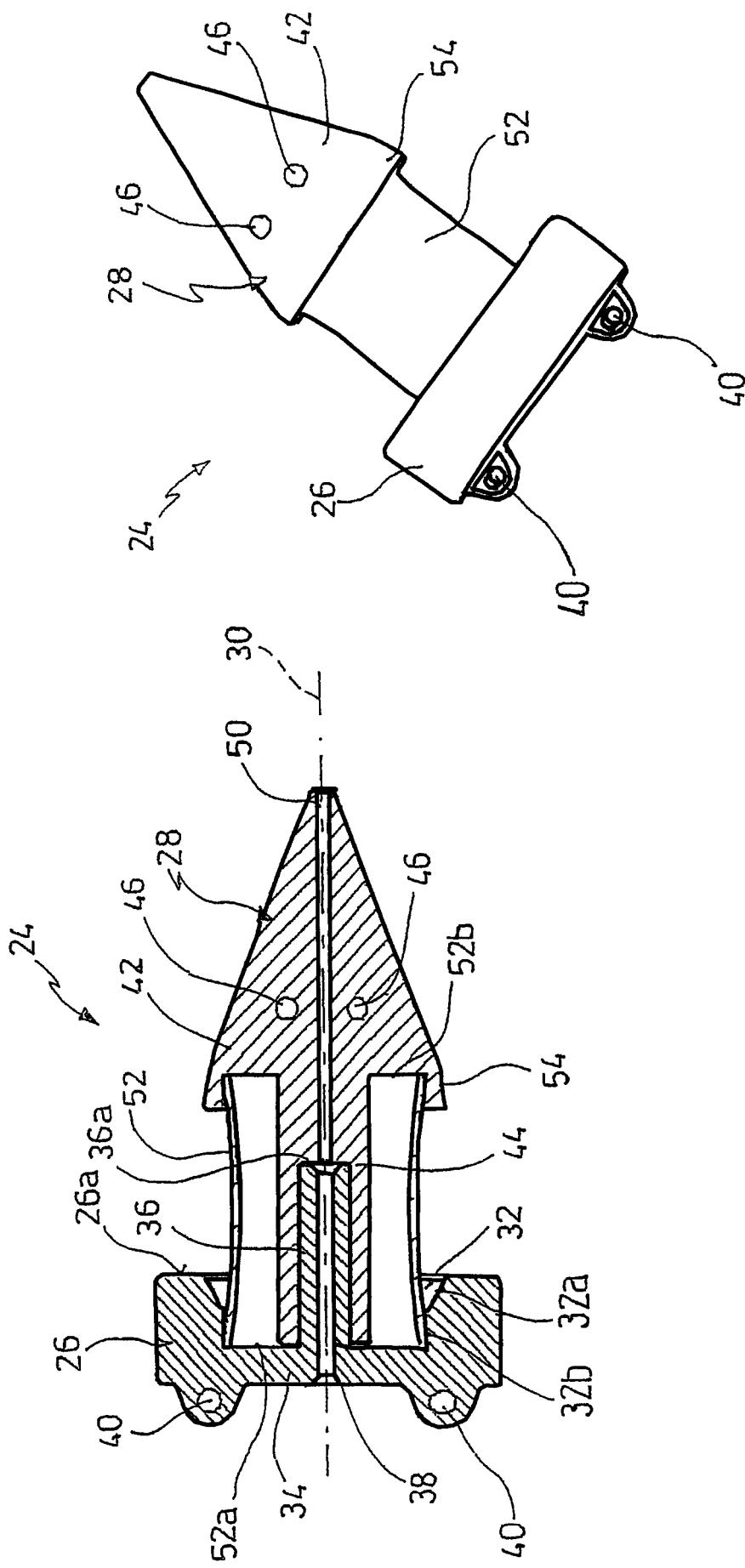


图 9

图 10

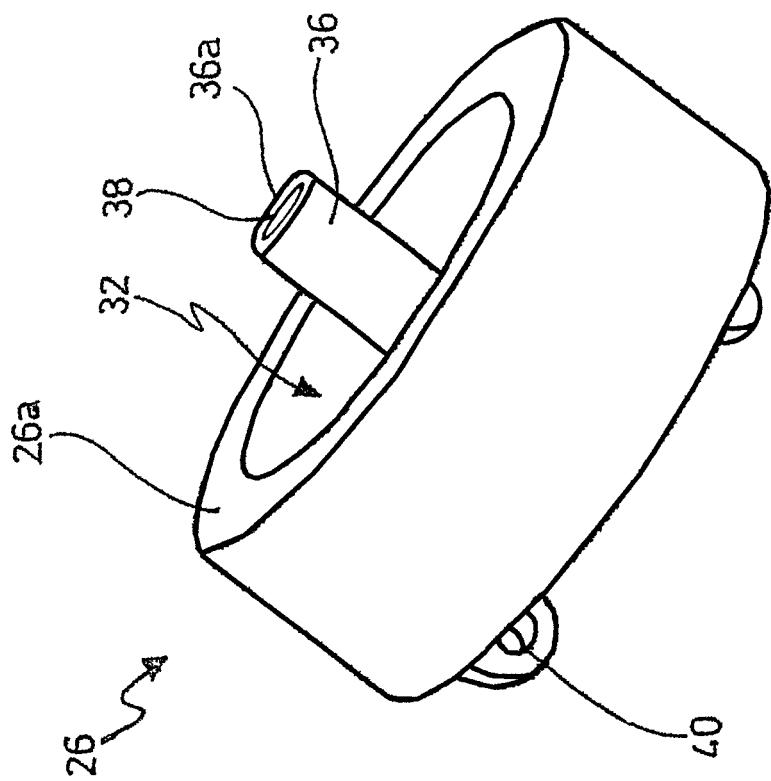


图 12

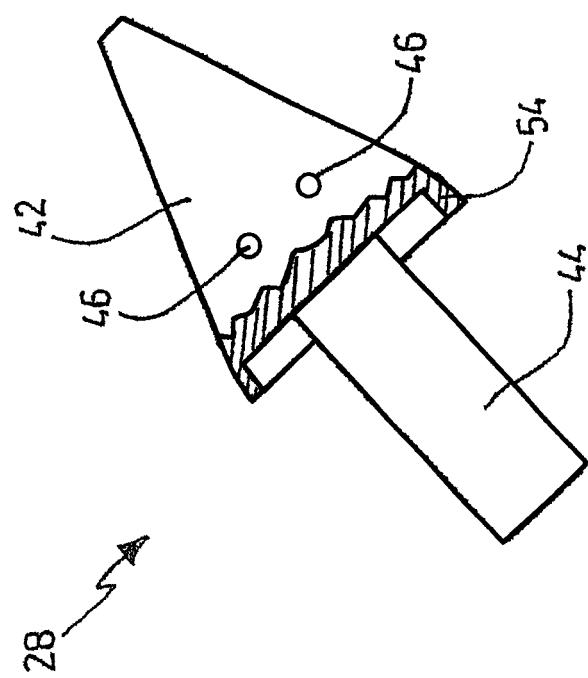


图 11

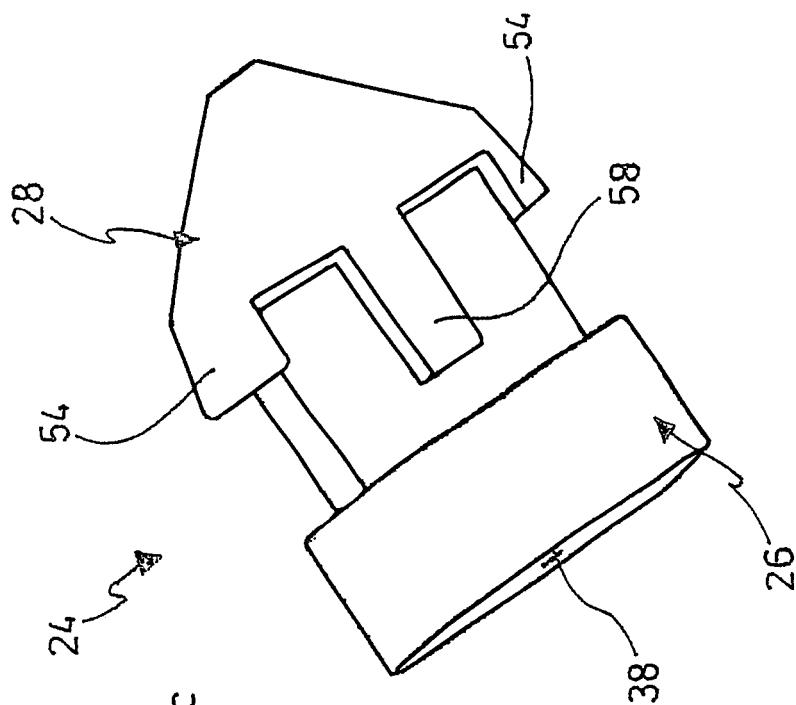


图 13

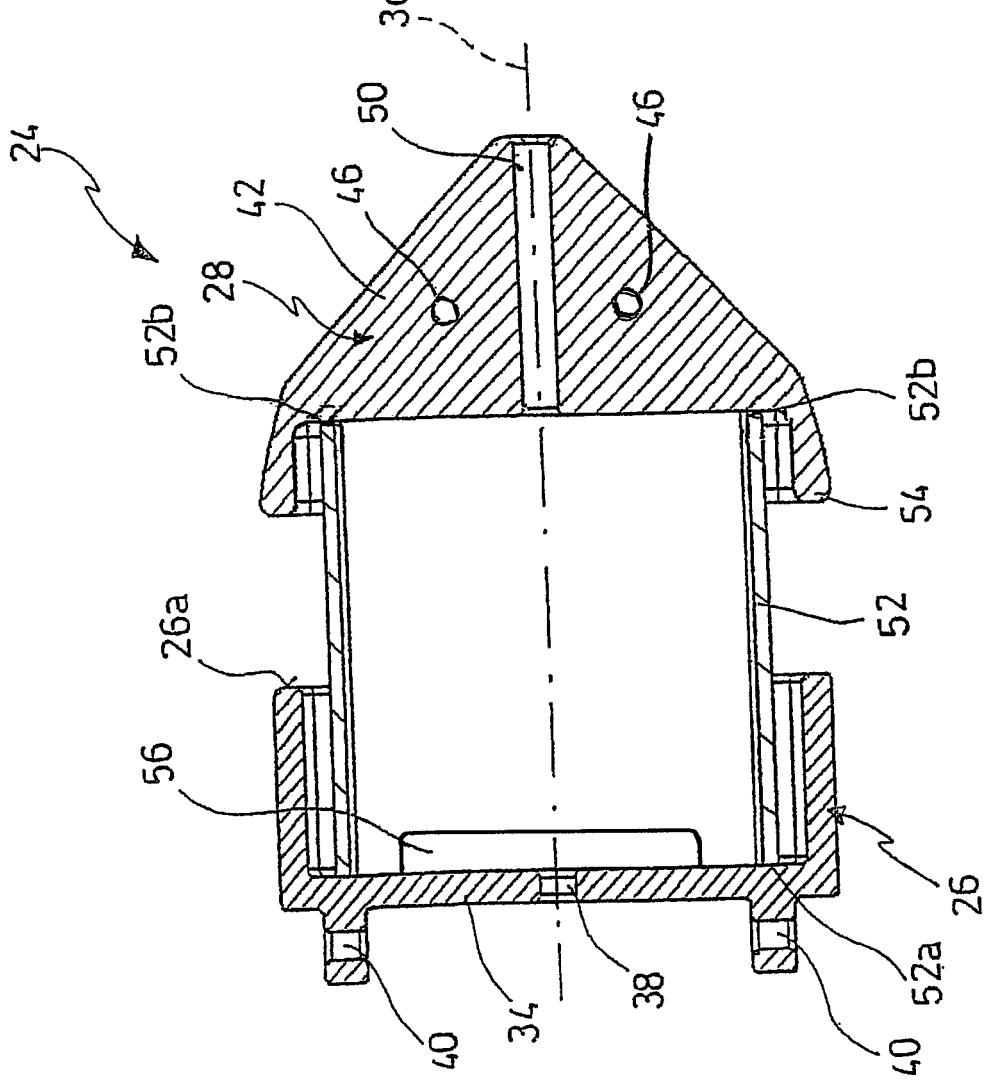


图 14

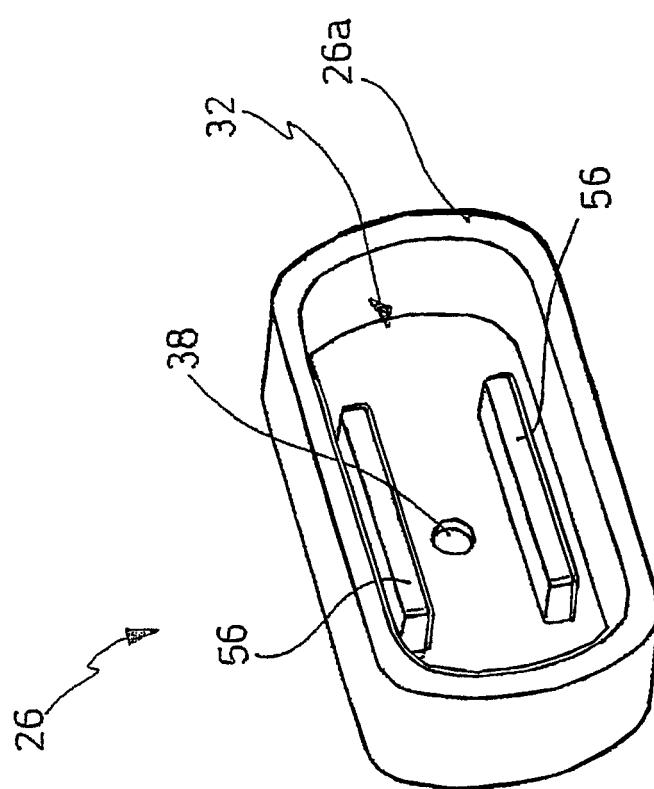


图 15

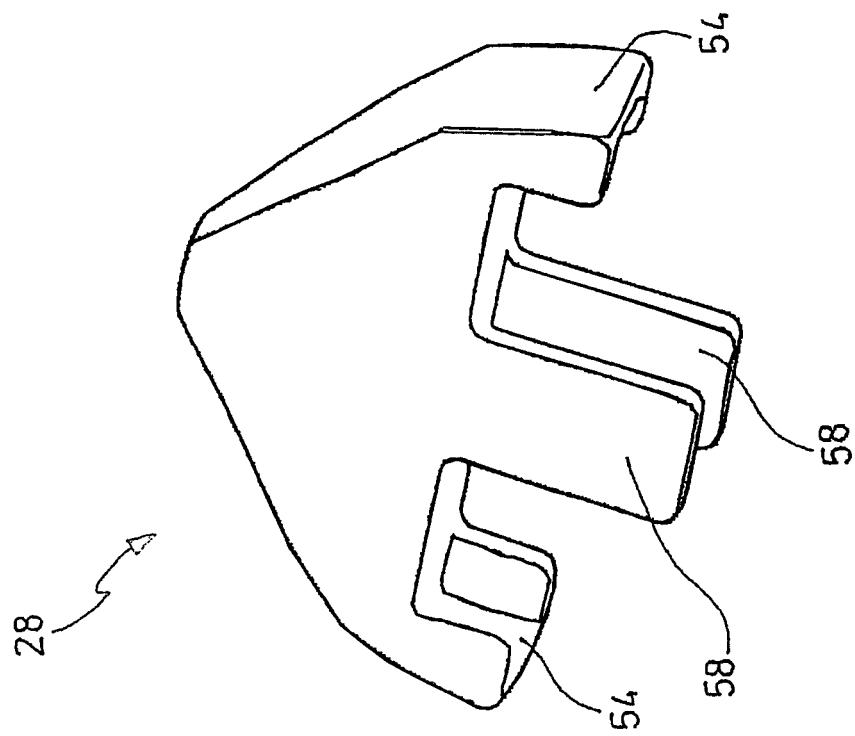


图 16

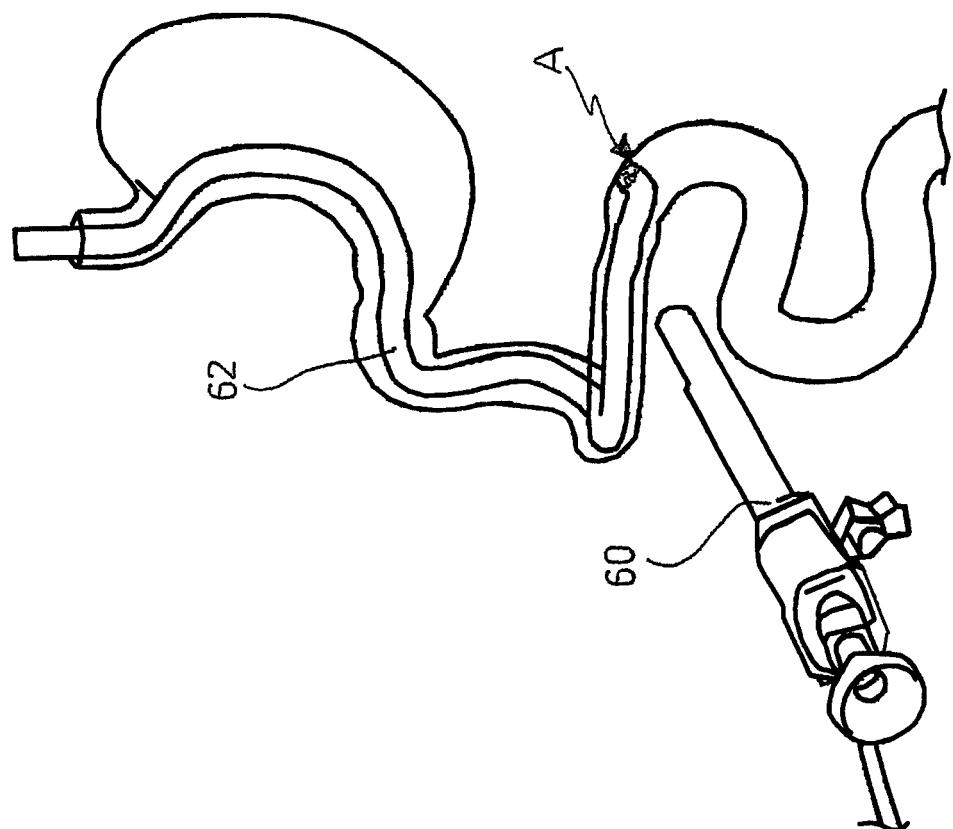


图 18

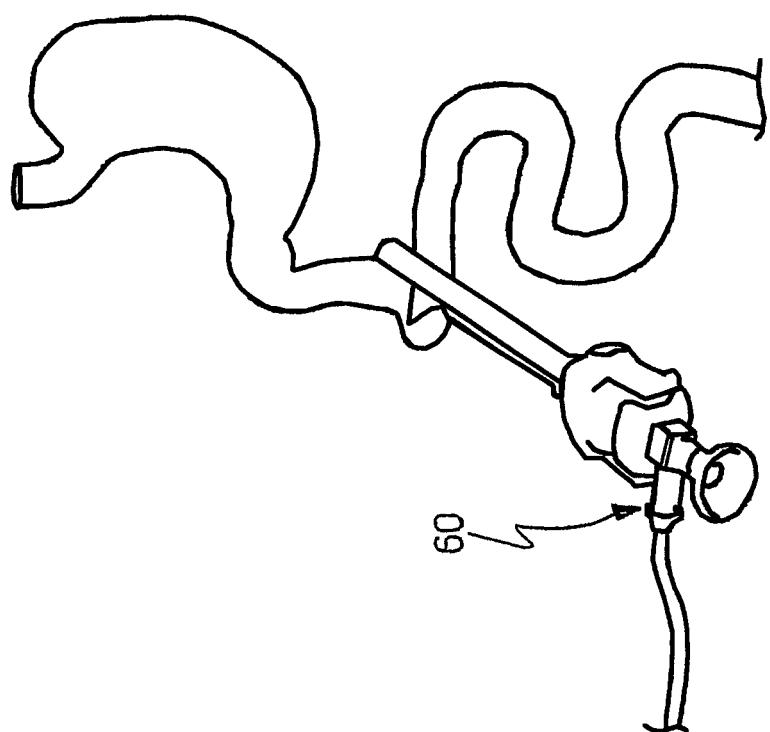


图 17

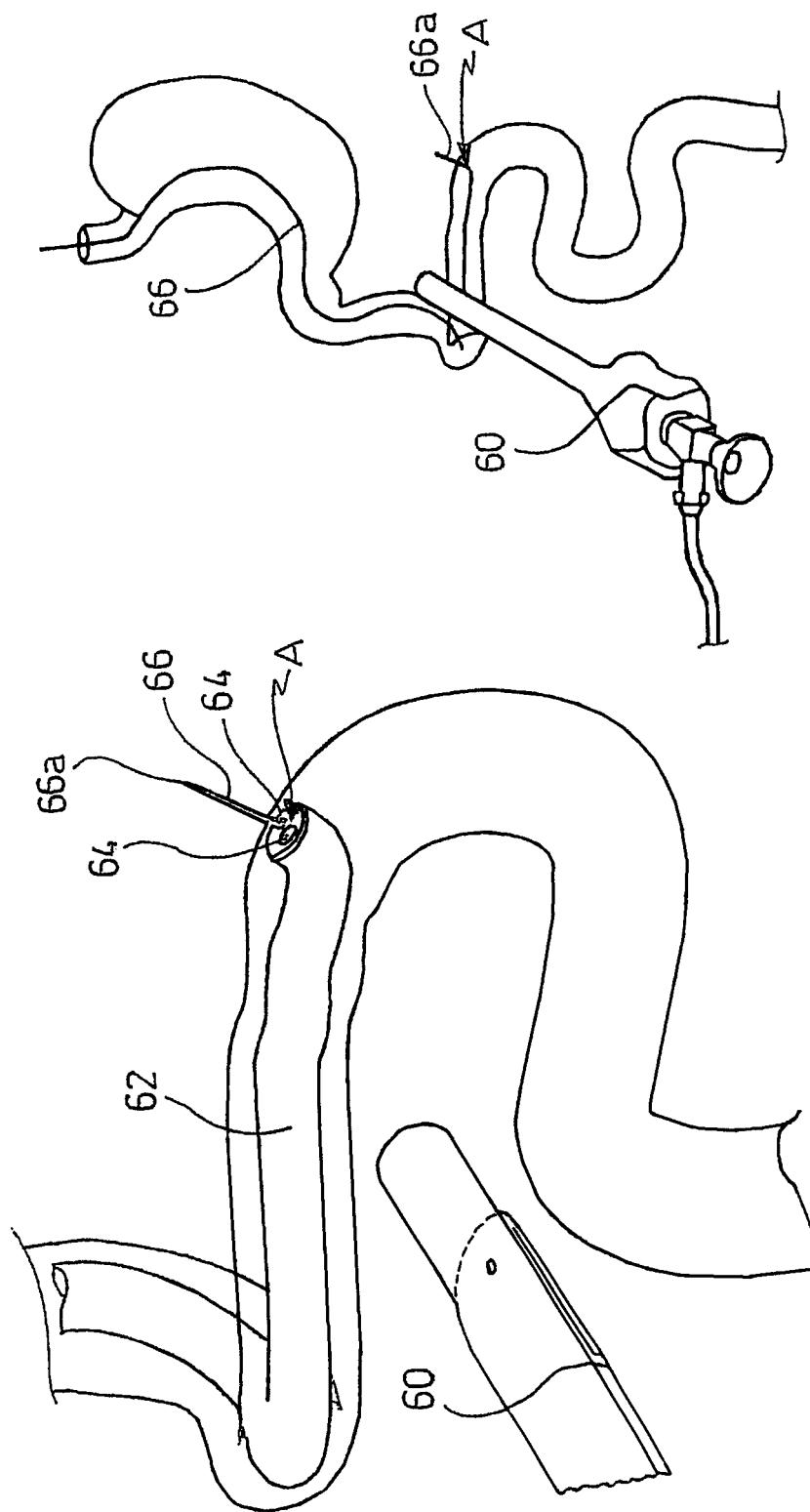


图 20

图 19

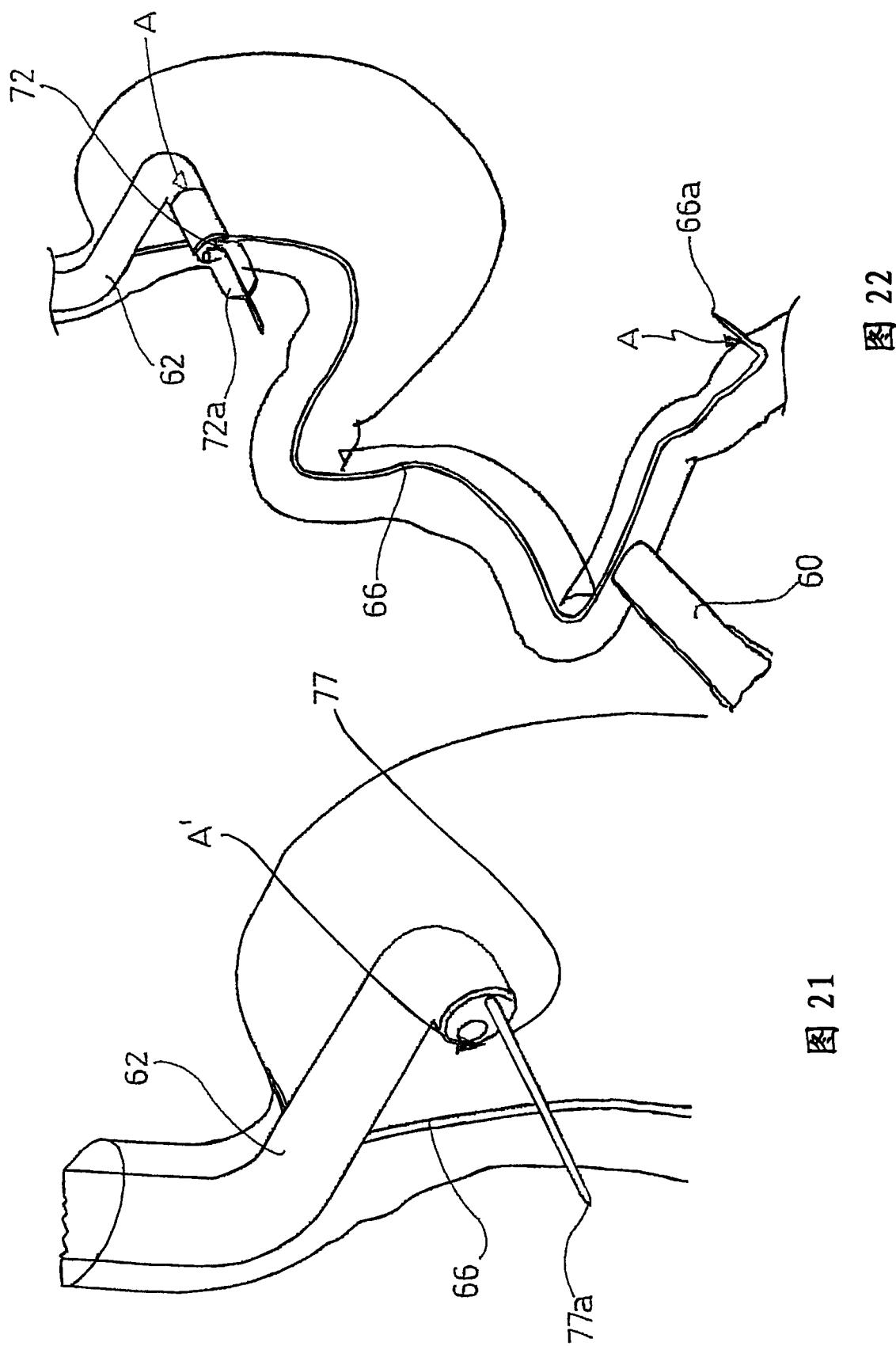


图 21

图 22

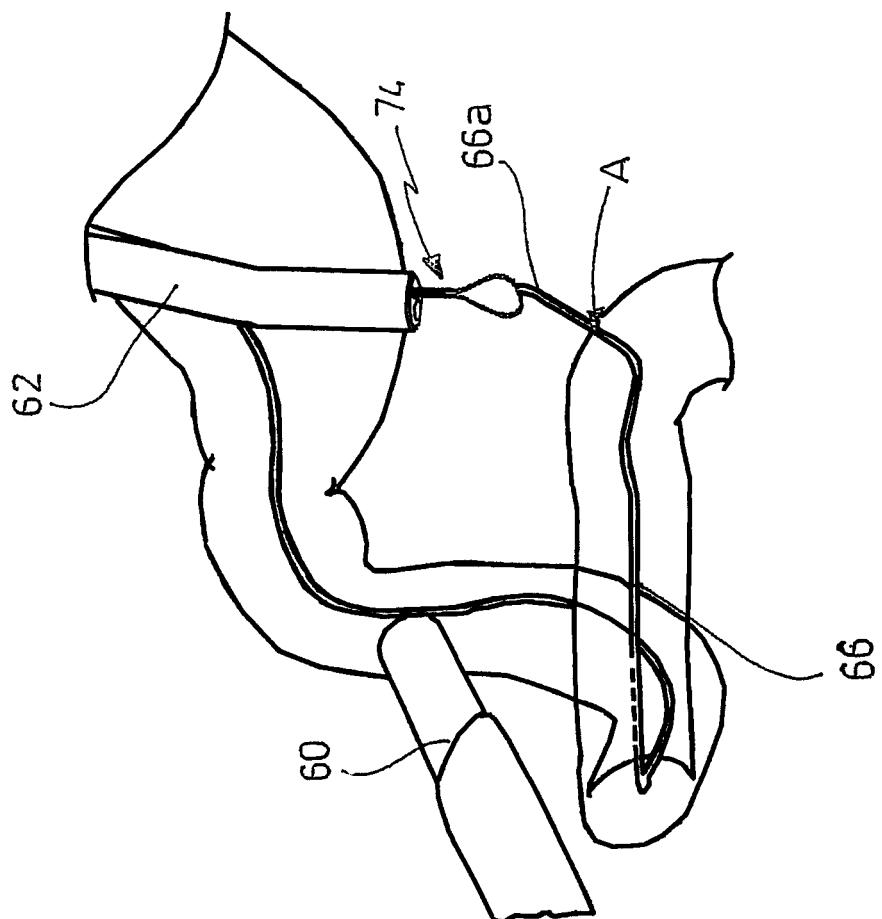


图 24

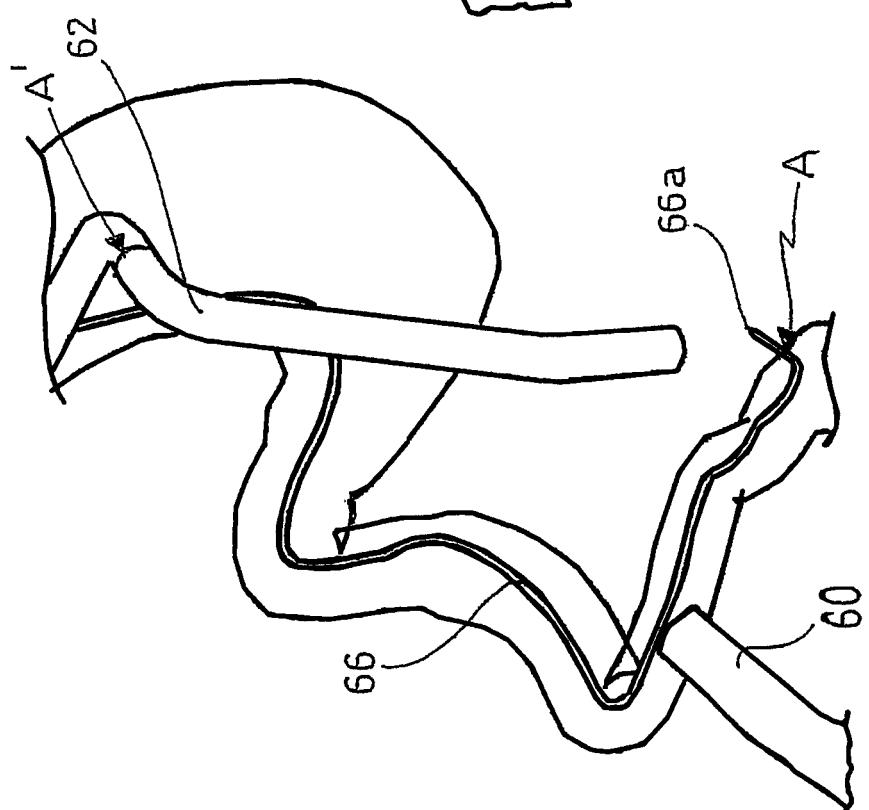


图 23

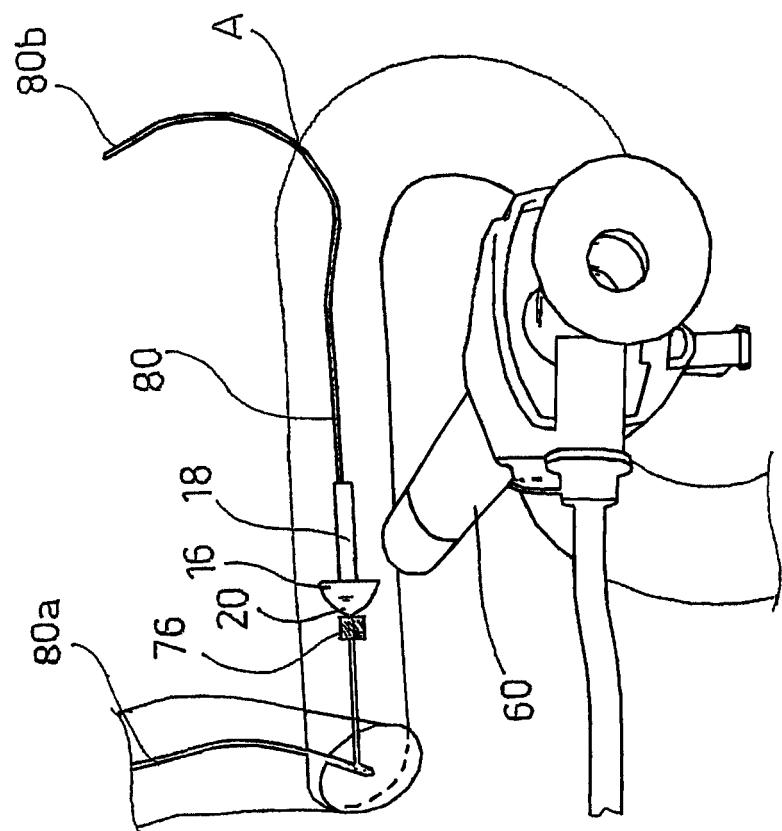


图 26

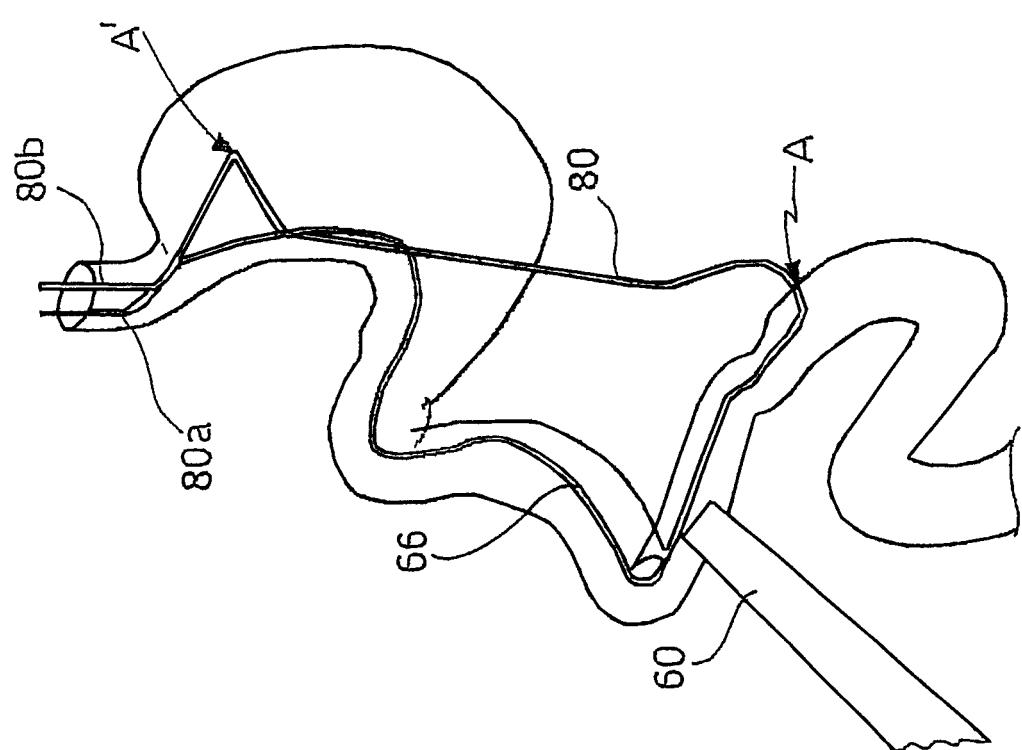


图 25

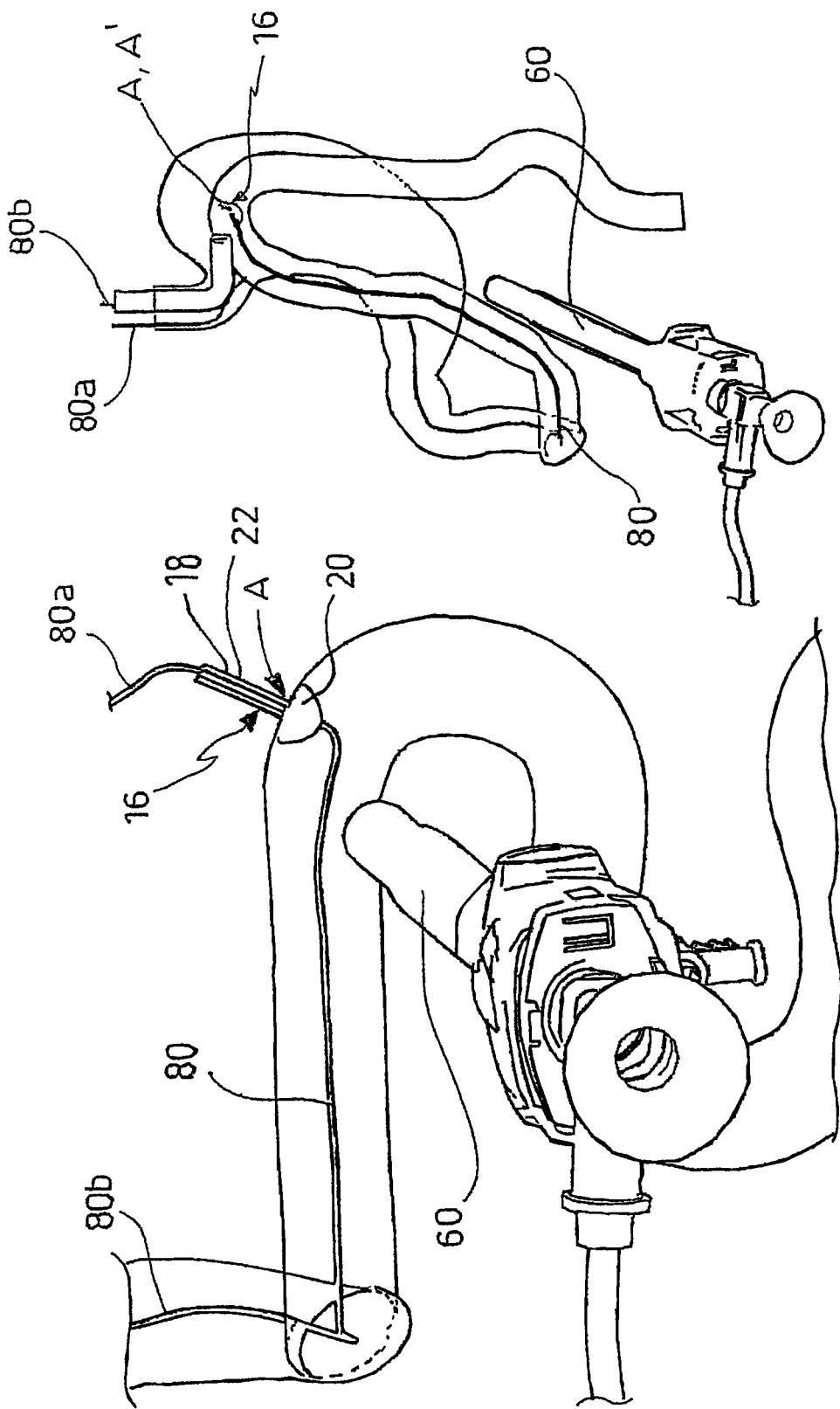


图 28

图 27

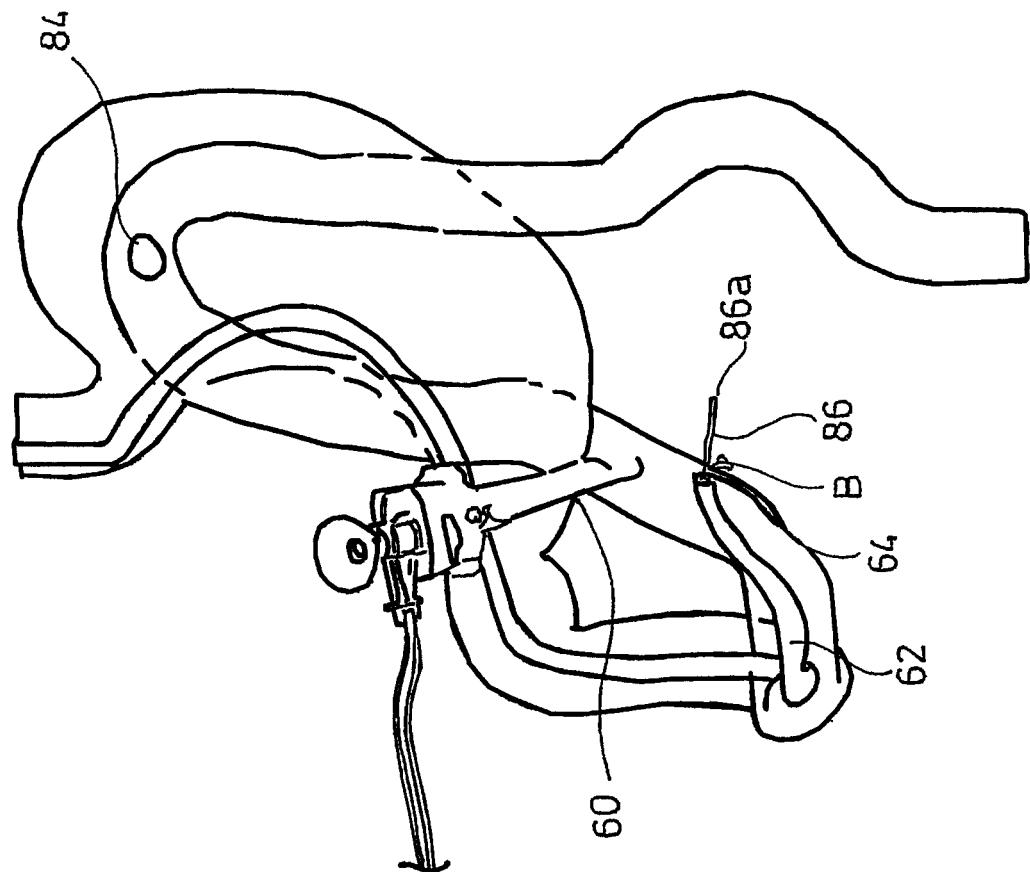


图 30

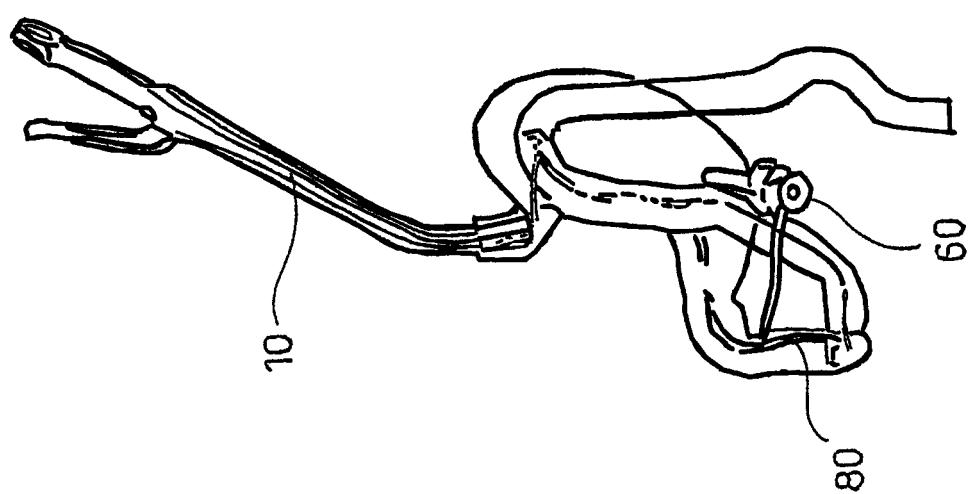


图 29

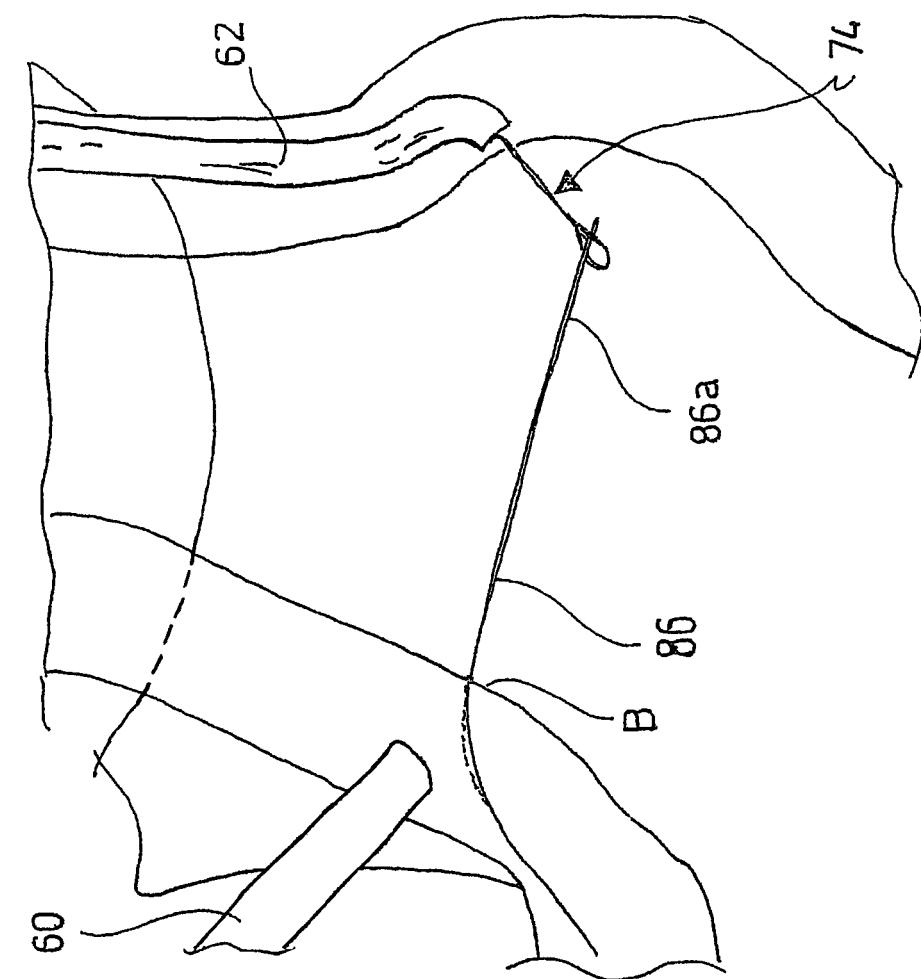


图 32

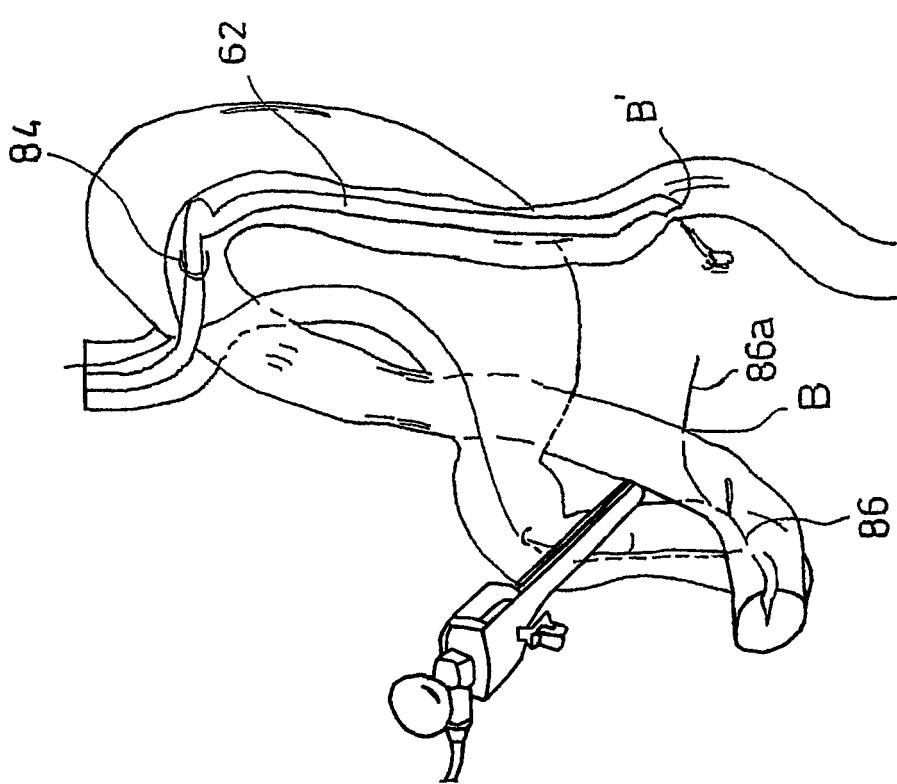


图 31

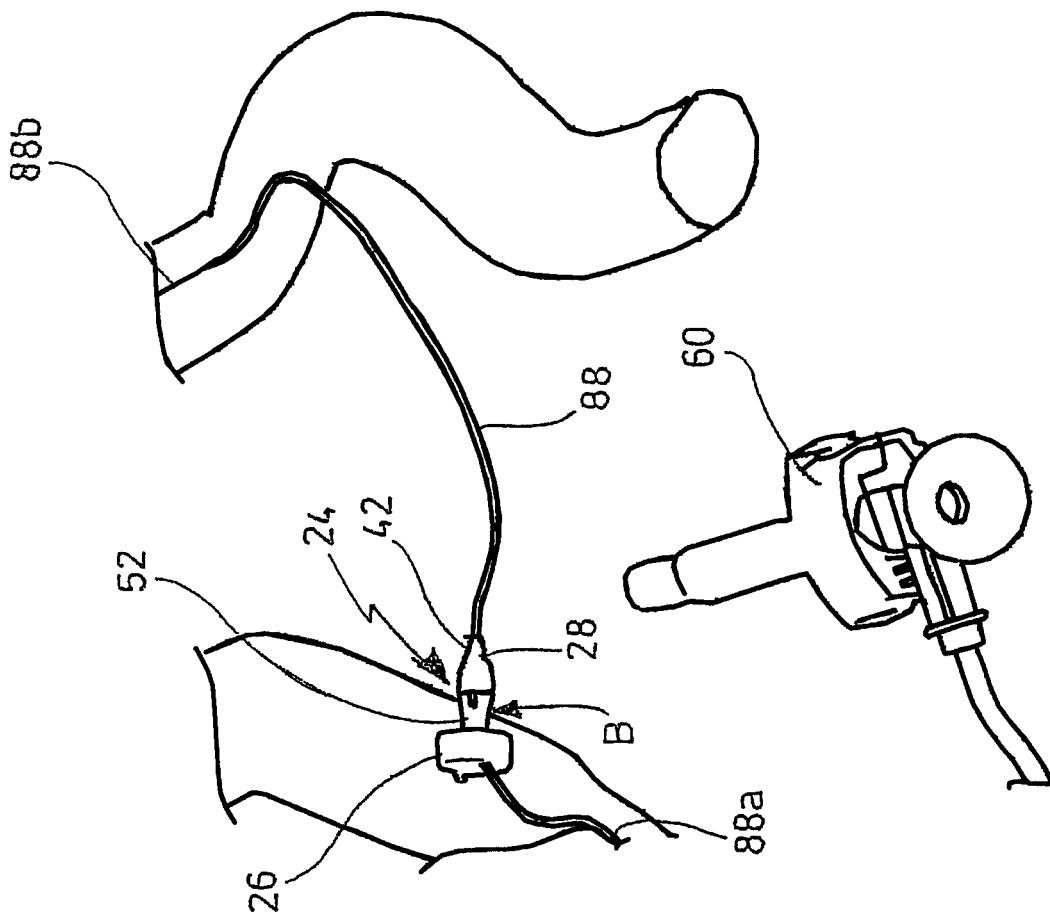


图 34

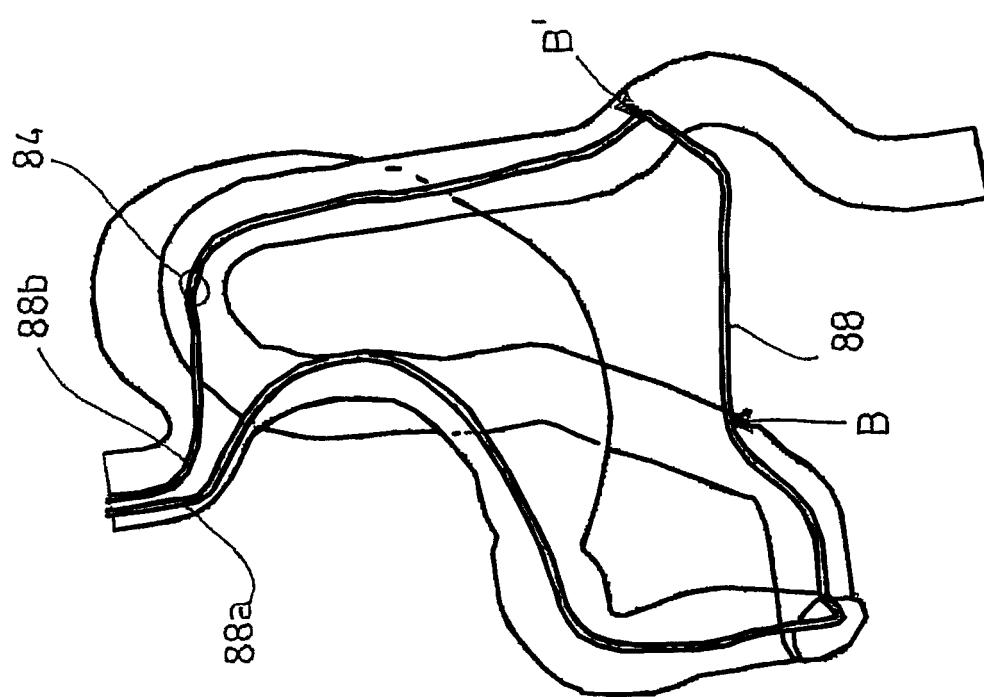


图 33

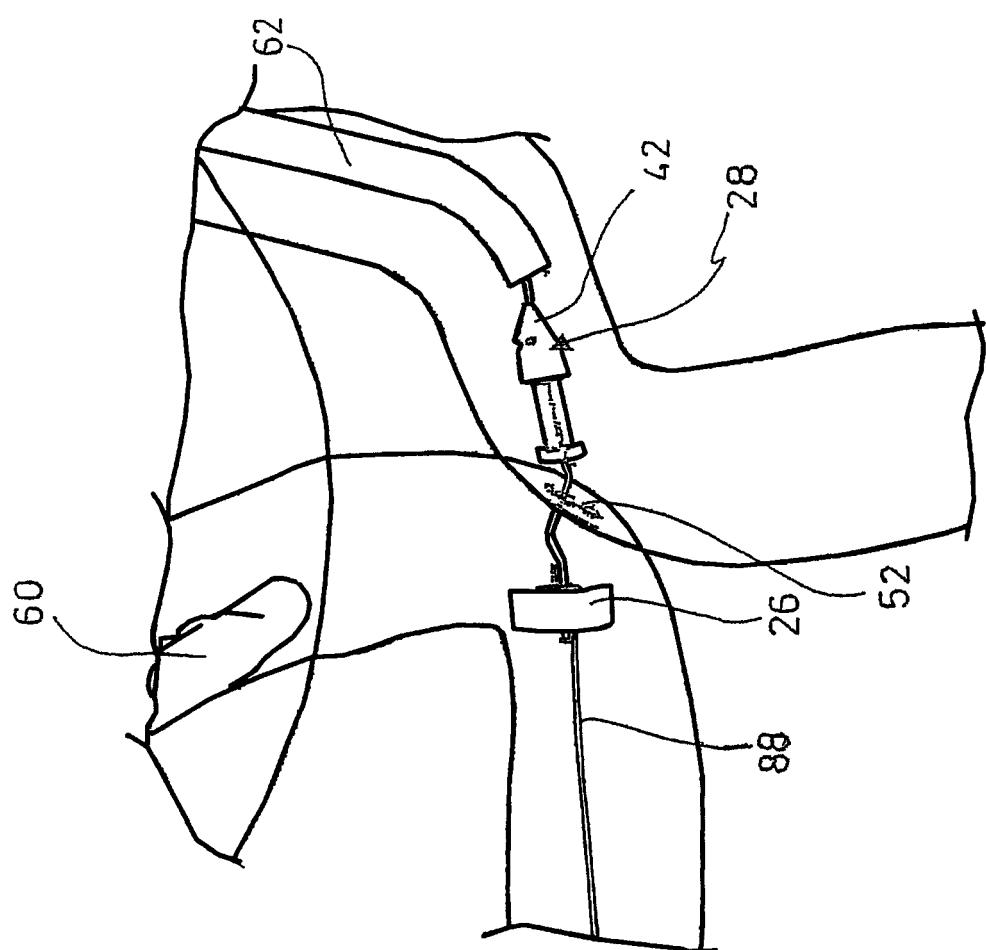


图 36

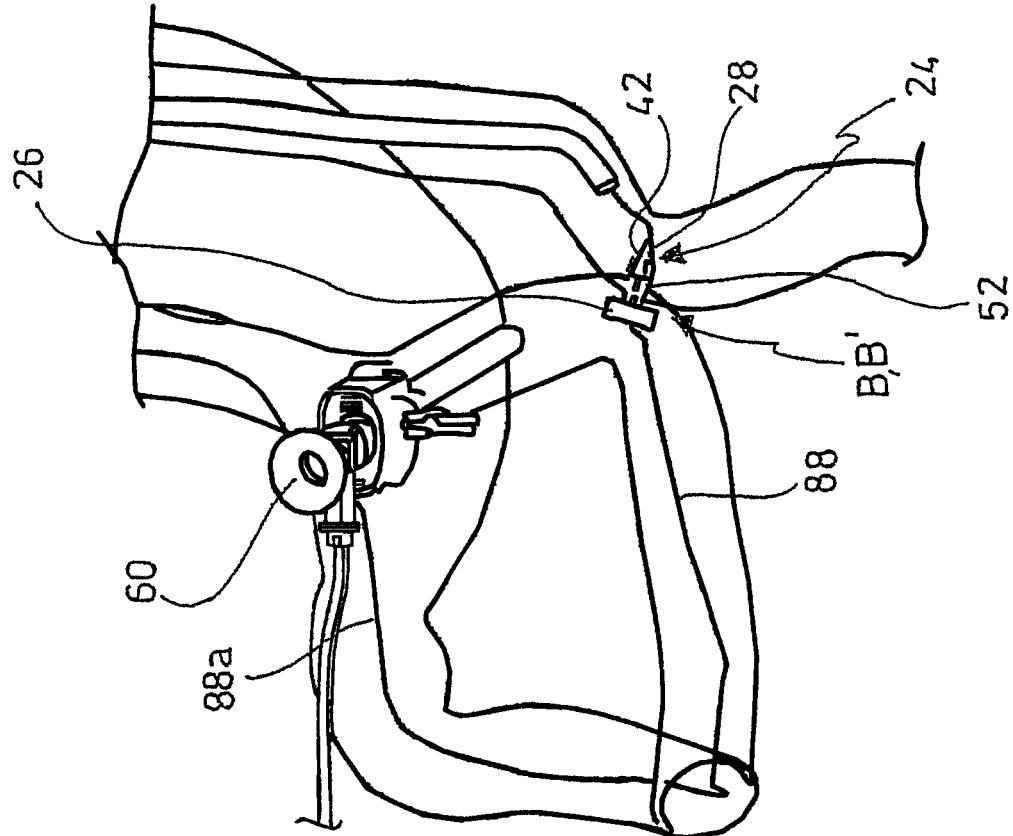


图 35

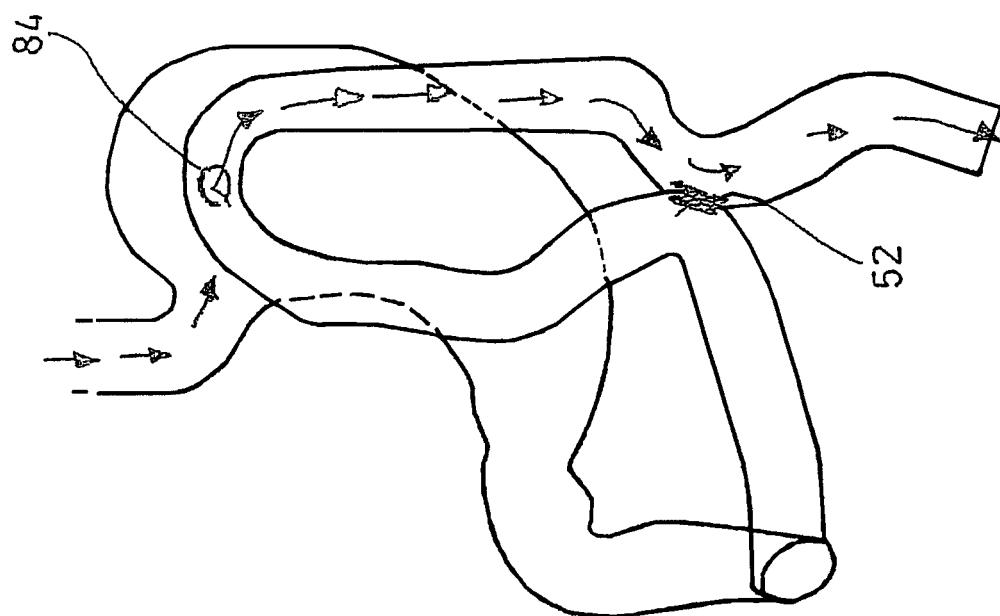


图 38

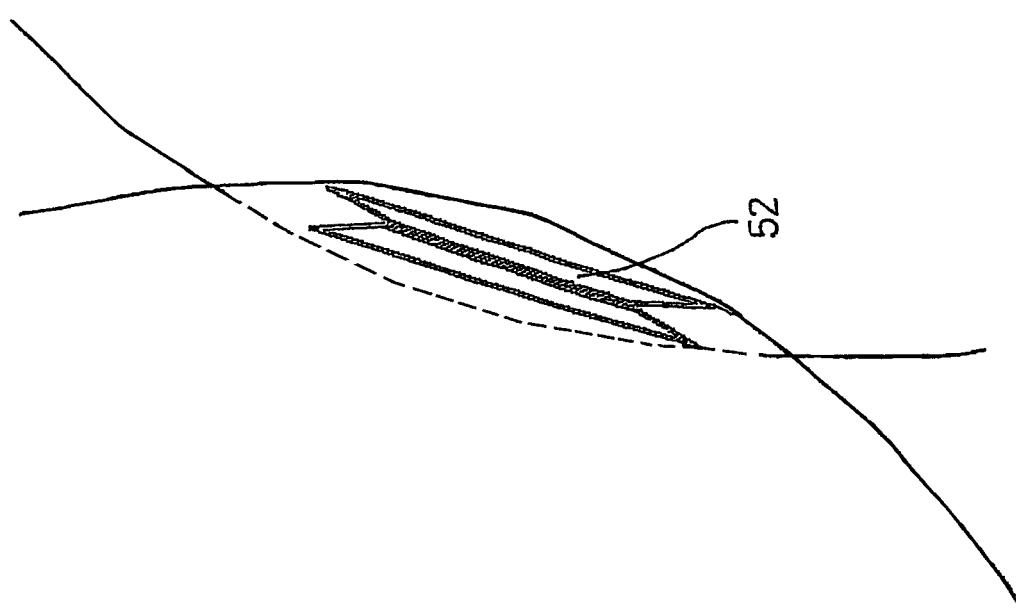


图 37

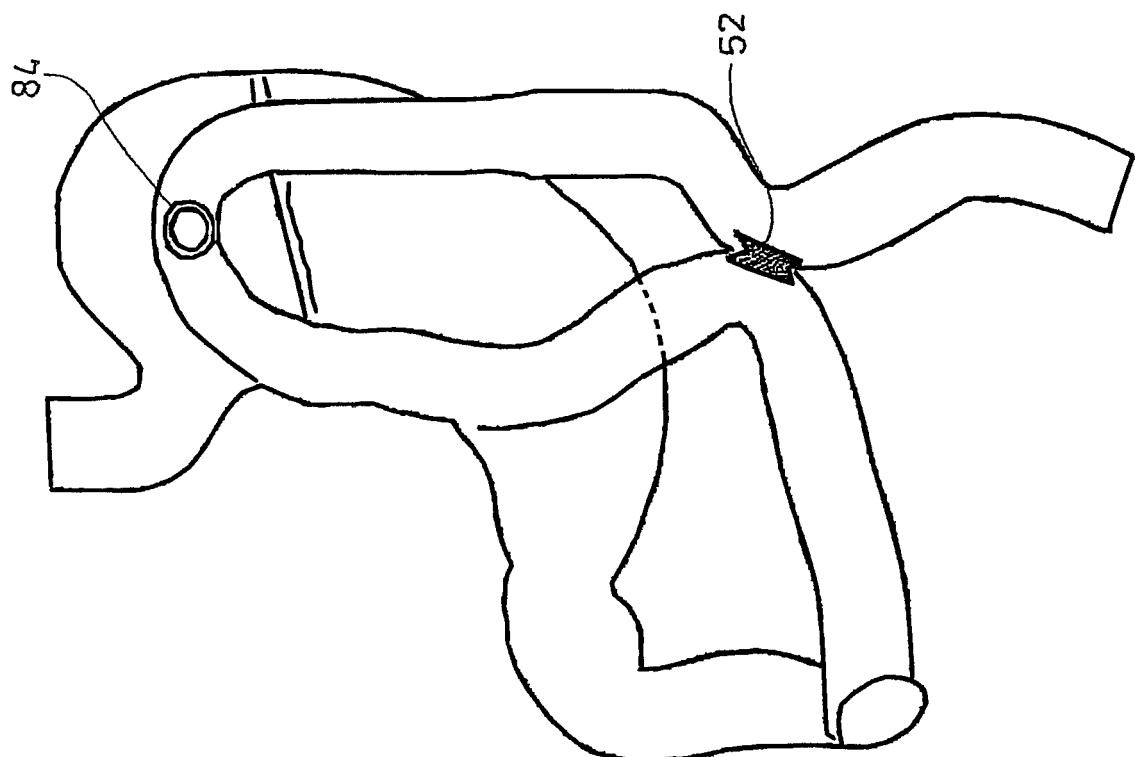


图 40

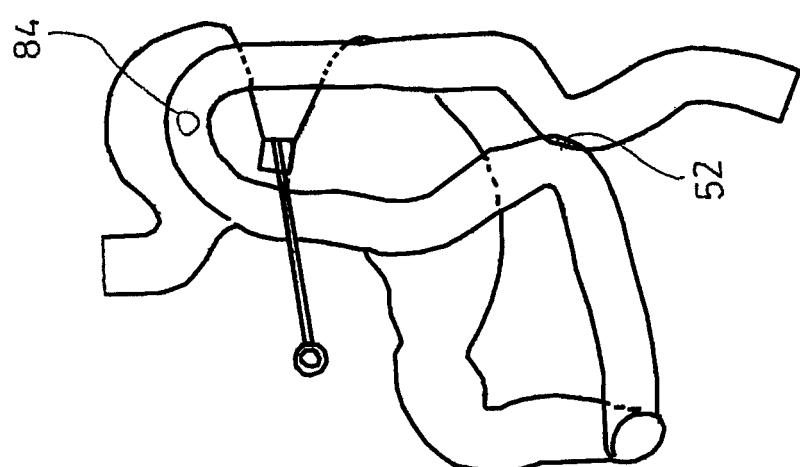


图 39

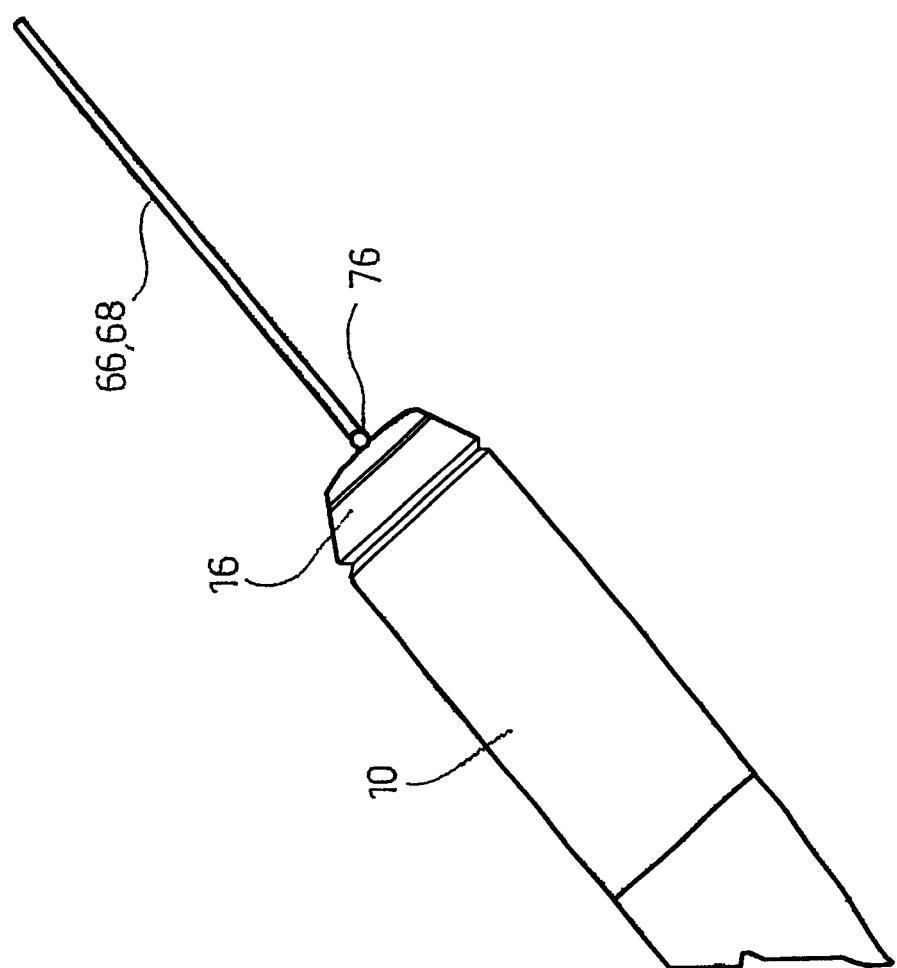


图 41

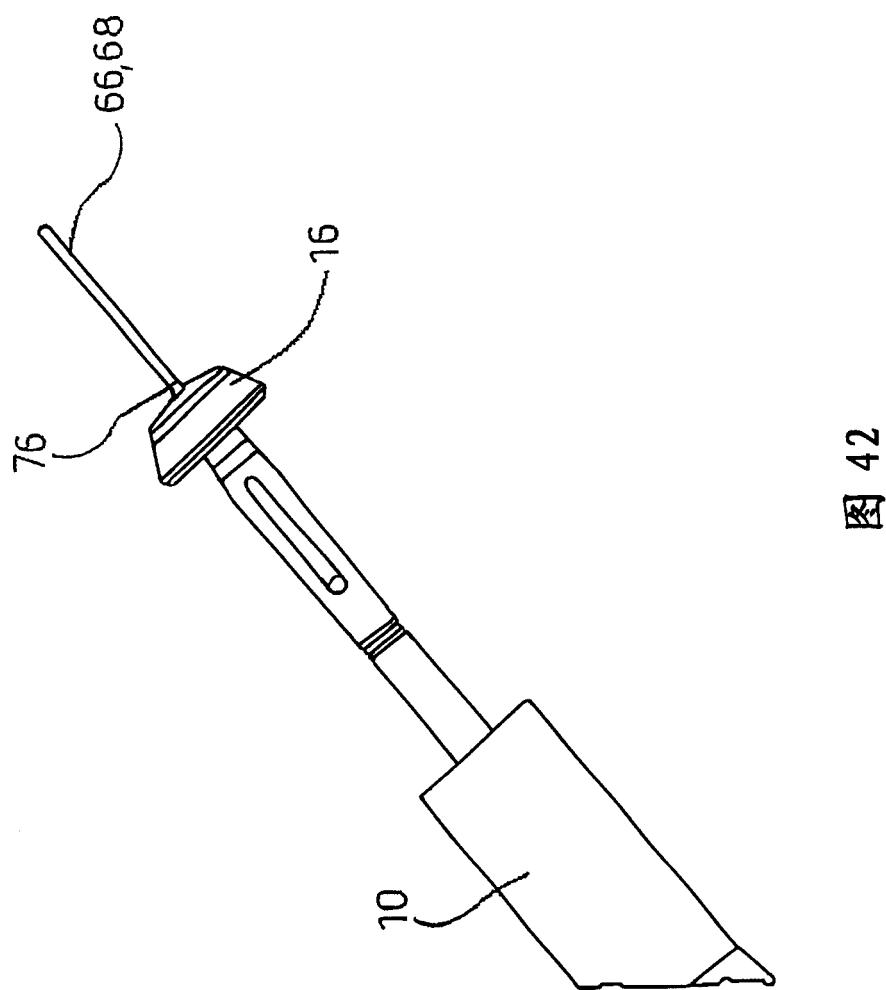


图 42

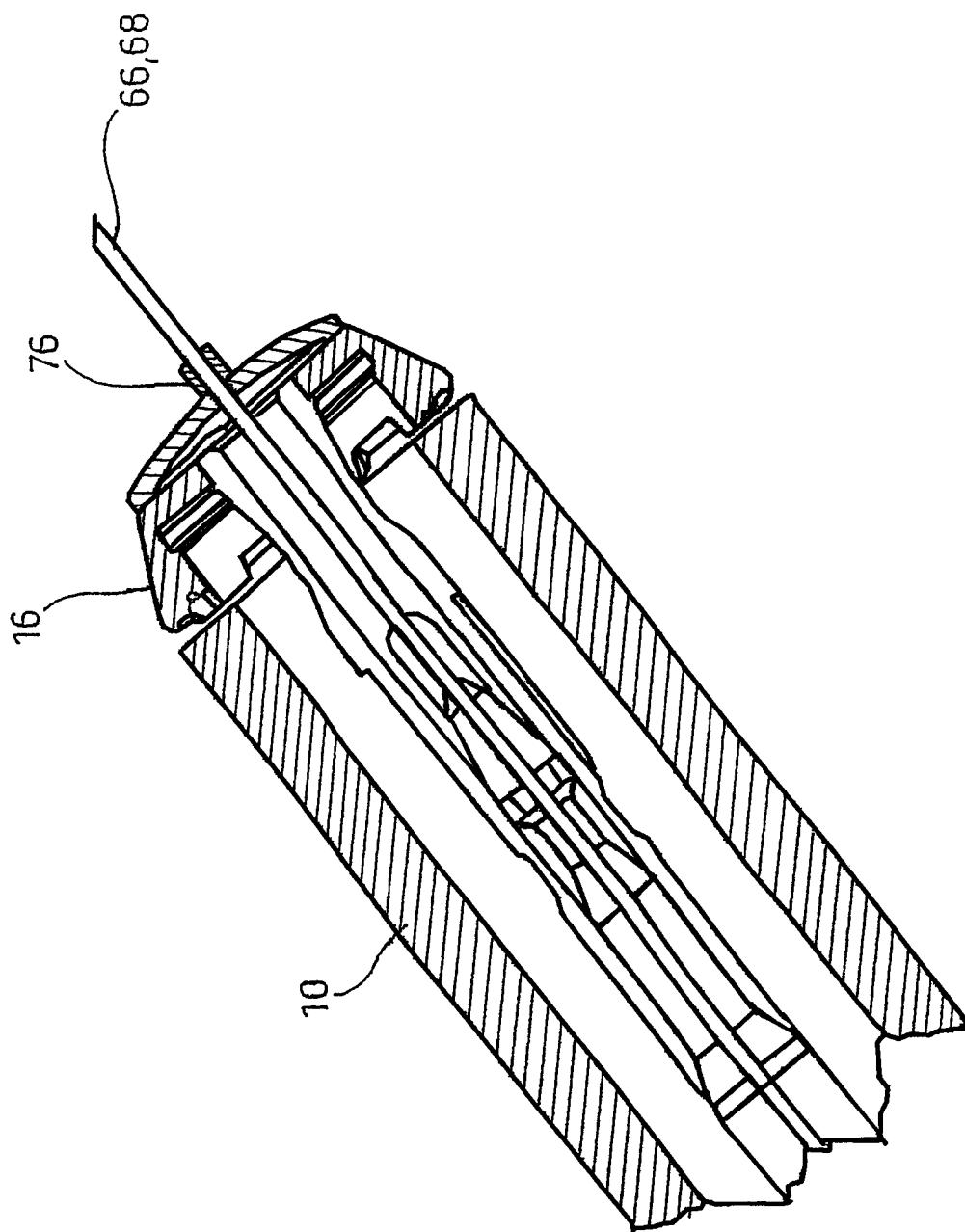


图 43

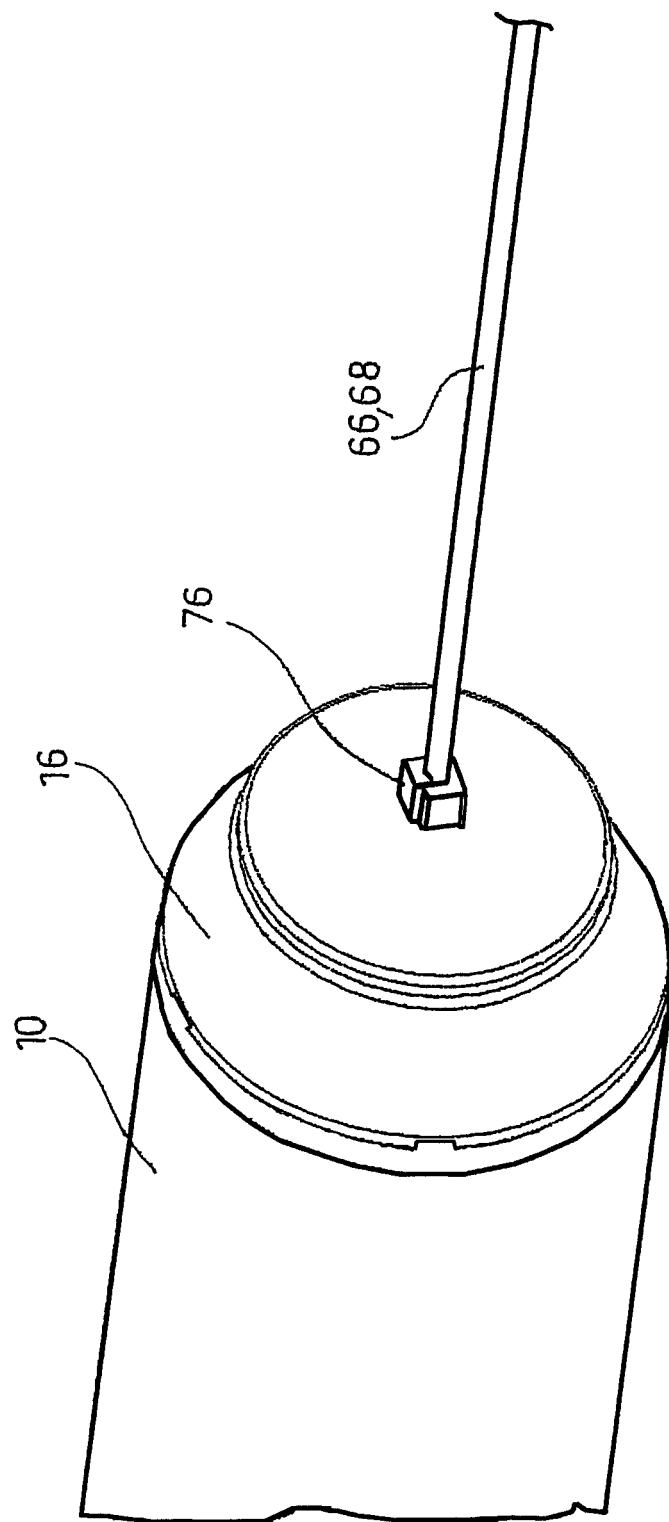


图 44

专利名称(译)	用于肥胖症治疗的设备和方法		
公开(公告)号	CN101083943A	公开(公告)日	2007-12-05
申请号	CN200580041619.6	申请日	2005-06-17
[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	F比洛蒂 M德阿坎盖洛 R塔克钦诺 JJ库恩斯		
发明人	F·比洛蒂 M·德阿坎盖洛 R·塔克钦诺 J·J·库恩斯		
IPC分类号	A61B17/115 A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/115 A61B2017/1135 A61B17/11 A61B17/1114 A61B2017/1103 A61B17/1155		
代理人(译)	苏娟		
优先权	MI2004002132 2004-11-05 IT		
其他公开文献	CN100522079C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种吻合设备，特别是圆形缝合器(10)，包括手柄(12)和杆(14)。适于收纳导线的通道至少部分地沿着缝合器的长度形成。杆(14)由柔性材料制造，从而便于到达需要吻合的部位。圆形缝合器(10)包括适于被导入到杆(14)的自由端上的砧座(16)。砧座(16)包括：适于收纳导线(66)和沿着砧座延伸的通道(22)；以及一个部分(20)，该部分充当靠在待接合的组织的部分(A；B)之一的壁上的撞击器。

