



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101868186 A

(43) 申请公布日 2010. 10. 20

(21) 申请号 200880107017. X

代理人 王会卿

(22) 申请日 2008. 07. 22

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/04 (2006. 01)

60/951, 909 2007. 07. 25 US

12/176, 950 2008. 07. 21 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 03. 15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/070777 2008. 07. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02009/015150 EN 2009. 01. 29

(71) 申请人 内测公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 C · R · 布莱尼尔森 M · F · 卫

K · D · 斯帕克斯 K · L · 翁

G · 普尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专  
利商标事务所 11038

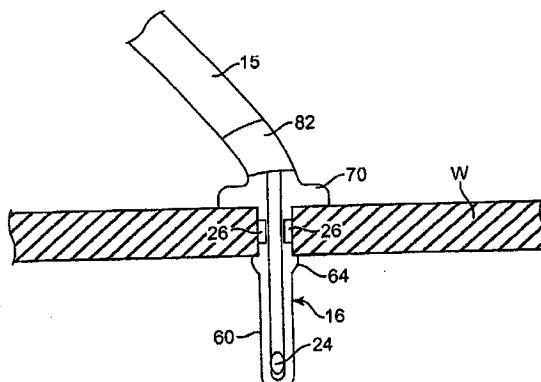
权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 11 页

(54) 发明名称

采用经胃探头的胃刺激系统及方法

(57) 摘要

本发明提供了胃刺激装置、系统以及方法，尤其用于刺激具有内腔的胃器官。这种装置和系统通常植入到所述胃器官的外侧，而所述内腔的环境由一个或更多个的传感器来探测和监测。传感器信息可用于影响由所述装置和系统提供给所述胃器官的刺激信号。这种反馈集成有助于提供适合于单个患者的需求的治疗和刺激程序。



1. 一种导联,用于刺激具有内腔的胃器官,所述导联包括:

导联本体,具有远端;

经胃探头,设置在所述导联本体的所述远端附近,所述探头构造成横跨器官的壁植入,从而使得所述探头的远端尖端伸入到所述内腔中;以及

至少一个电极,沿着所述导联本体设置在所述经胃探头的近侧,其中所述至少一个电极能与所述壁接合,从而与所述壁电接触。

2. 如权利要求1所述的导联,其中,所述经胃探头包括传感器,所述传感器构造成感测所述内腔的情况。

3. 如权利要求2所述的导联,其中,所述传感器包括温度传感器。

4. 如权利要求1所述的导联,其中,所述器官包括胃,而且其中,所述至少一个电极中的一个电极沿着所述导联本体设置的位置允许所述至少一个电极中的所述一个电极在胃的较小曲率附近的区域中接合所述壁,而所述探头在所述胃的较大曲率附近植入。

5. 如权利要求1所述的导联,其中,所述导联本体包括锚定件,所述锚定件能连接至所述胃壁,以锚定与所述壁接合的所述至少一个电极。

6. 如权利要求1所述的导联,其中,所述探头具有在植入过程中暴露于所述内腔的外表面,其中所述外表面主要包括导电材料。

7. 如权利要求6所述的导联,其中,所述探头构造成充当回路电极。

8. 如权利要求1所述的导联,还包括沿所述导联本体设置的缝合盘,其中,所述缝合盘定位成在所述经胃探头植入时连接至器官壁。

9. 如权利要求8所述的导联,其中,所述缝合盘将所述探头定位成相对于所述壁成小于约90度的角度。

10. 如权利要求8所述的导联,其中,所述缝合盘是可拆卸的。

11. 如权利要求1所述的导联,还包括缓冲盘,在所述探头植入时所述缓冲盘能定位在所述壁附近,以有助于密封由所述探头形成的经胃路径。

12. 如权利要求11所述的导联,其中,所述缓冲盘包括组织附着材料。

13. 如权利要求1所述的导联,其中,所述探头具有在植入过程中暴露于所述内腔的外表面,其中所述外表面主要包括聚合物、柔性聚合物、全氟弹性体或这些材料的组合。

14. 如权利要求1所述的导联,还包括至少一个沿所述探头设置的电极。

15. 一种系统,用于刺激具有内腔的胃器官,所述系统包括:

导联,具有设置在所述导联远端附近的经胃探头,所述探头构造成横跨所述器官的壁植入,从而使得所述探头的远端尖端伸入所述内腔中;以及

缝合盘,能够可拆卸地与所述导联连接,从而使得所述缝合盘能够在所述经胃探头植入的同时连接至所述器官;以及

至少一个电极,沿所述导联设置,其中,所述至少一个电极能与所述壁接合,从而与所述壁电接触。

16. 如权利要求15所述的系统,其中,所述至少一个电极沿胃探头设置。

17. 如权利要求15所述的系统,其中,所述至少一个电极设置在胃探头的近侧。

18. 如权利要求15所述的系统,其中,所述经胃探头包括传感器,所述传感器构造成感测所述内腔的情况。

19. 如权利要求 18 所述的系统,其中,所述传感器包括温度传感器。
20. 如权利要求 15 所述的系统,其中,缝合盘为可折叠的,以用于通过输送装置进行输送。
21. 如权利要求 15 所述的系统,其中,所述缝合盘将所述探头定位成相对于所述壁成小于约 90 度的角度。
22. 如权利要求 15 所述的系统,其中,所述缝合盘在锁定于与所述导联的连接布置结构中时堵塞通过所述导联的至少一部分的通道。
23. 一种刺激具有内腔的胃器官的方法,包括:  
使导联朝所述胃器官的外表面行进,所述导联具有经胃探头和至少一个电极;  
将所述经胃探头横跨所述器官的壁植入,从而使得所述经胃探头的远端尖端伸入到所述内腔中;以及  
使所述至少一个电极与所述壁接合,从而与所述壁电接触。
24. 如权利要求 23 所述的方法,其中,所述至少一个电极沿所述导联设置在所述经胃探头的近侧并位于一锚定件附近,而且其中,使所述至少一个电极接合的步骤包括将所述锚定件连接至所述器官的所述外表面。
25. 如权利要求 23 所述的方法,还包括将所述器官的所述壁绑紧抵靠在所述经胃探头上。
26. 如权利要求 25 所述的方法,其中,所述绑紧包括围绕着所述经胃探头放置荷包缝合线。
27. 如权利要求 23 所述的方法,其中,所述器官包括胃,而且其中将所述经胃探头植入的步骤包括在所述胃的较大曲率附近将所述探头横跨所述壁植入。
28. 如权利要求 27 所述的方法,其中,使得所述至少一个电极与所述壁接合的步骤包括在所述胃的较小曲率附近的区域中接合所述壁。
29. 如权利要求 23 所述的方法,还包括将所述导联与可植入的脉冲发生器连接。
30. 如权利要求 23 所述的方法,其中,使导联行进的步骤包括利用腹腔镜方法接近所述器官的所述外表面。
31. 如权利要求 23 所述的方法,其中,使导联行进的步骤包括利用经皮内窥镜胃造口术方法或改进的经皮内窥镜胃造口术方法来接近所述器官的所述外表面。

## 采用经胃探头的胃刺激系统及方法

### [0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请依据 35 U. S. C. § 109 (e) 要求于 2007 年 7 月 25 日递交的美国临时专利申请 US 60/951,909 的权利,该临时专利申请的全文在此引入作为参考。

### [0003] 关于在联邦资助的研究及开发下做出的发明的权利的声明

[0004] 不适用

### [0005] 对于在光盘中递交的序列列表、表格或计算机程序列表附录的参考

[0006] 不适用

## 背景技术

[0007] 病态肥胖为慢性终身的多因素紊乱,这导致患者具有过度脂肪沉积以及相关的医学、心理学、物理学、社会学、以及经济学问题。肥胖直接与 II 型糖尿病、心血管疾病有相互关系。致病因素包括涉及遗传、生物化学、激素、环境、行为、健康状态以及文化等元素。肥胖的极端形式不可能对食物、行为治疗或单独的药物产生反应。早在 1991 年,美国国立卫生研究院 (US National Institute of Health) 颁布的报告认识到了利用保守治疗形式缺乏已知成功案例,指出对于被完全告知并同意的患者而言,胃缩紧或绕道手术是适当的,并产生可接受的风险。针对某些过度肥胖的个人而言,安全有效的外科治疗增加了预期寿命和生活质量。

[0008] 为了治疗肥胖,已开发了各式各样的外科程序。例如,进行限制性手术,诸如胃间隔或胃捆扎。在胃间隔时,在腹部进行切口,以进入腹膜腔。外科吻合器以及塑料带用于在胃的胃底区域中形成囊 (pouch)。采用胃捆扎,小带放置成刚好位于食管括约肌 (LES) 的远端,以形成小囊。替代地,通常采用 Roux-en-Y 型胃绕道。胃绕道外科手术使得胃变小并允许食物绕过部分小肠。极少使用的是称为胆胰分流的手术。胆胰分流通过使胃更小并允许食物绕过部分小肠而改变了正常消化过程,从而吸收的卡路里更少。

[0009] 这些外科强加了对于患者的解剖学的永久性改变且涉及各种并发症。例如,可能在术后发生慢性呕吐。在胃绕道中,胃连接至肠,且它们之间的开口被故意做小,以使食物缓慢地从小的胃囊中流出。在康复中,形成疤痕组织,这有时能导致进一步的缩窄。这可能会引起胃和肠之间的所述开口变成小得使食物不能通过,从而引起反复呕吐。这个并发症能在门诊手术中被矫正,在该手术中,通过镜向下插入到胃中的气球来使得所述开口伸展。如果失败,则需要进行翻修外科手术。

[0010] 术后的这种呕吐可引起手术后疝。这是由于在切口彻底愈合之前的应变所致。其它原因有在伤口感染或者拉扯缝合线的体重。在采用标准切口之后的约 10% 至 20% 的时间发生疝。

[0011] 另外,胃绕道不能正常吸收铁、B-12 和钙,因为吸收这些维生素和矿物质的消化系统部分被绕过。这些营养物的缺乏会导致诸多问题。缺铁引起贫血和虚弱。缺钙会引起骨质疏松。日常 B-12 的缺乏会引起神经问题。

[0012] 此外,术后患者可能产生肠梗阻。无论切口两端何时相遇并缝在一起,都形成疤痕

组织。这种疤痕组织会引起粘连,粘连又会引起肠梗阻。这是非常严重的需要立即注意的情况。

[0013] 因此,希望提供用于肥胖和其它胃紊乱的更小创伤治疗。这种治疗应避免解剖再造和它们相关联的风险。另外,这种治疗应能适合于单个患者的需求,几乎没有的相关联的风险。这些目的中的至少一些目的将由本发明来实现。

## 发明内容

[0014] 本发明提供了胃刺激装置、系统以及方法,尤其用于刺激具有内腔的胃器官。这种装置和系统通常植入到所述胃器官的外侧,而所述内腔的环境由一个或更多个的传感器来探测和监测。传感器信息可用于影响由所述装置和系统提供给所述胃器官的刺激信号。这种反馈集成有助于提供适合于单个患者的需求的治疗和刺激程序。

[0015] 在本发明的第一方面,提供了一种导联(lead),用于刺激具有内腔的胃器官。在一些实施例中,所述导联包括:导联本体,具有远端;以及经胃探头,设置在所述导联本体的所述远端附近。所述探头构造成横跨所述器官的壁植入,从而使得所述探头的远端尖端伸入到所述内腔中。所述导联还包括至少一个电极,沿所述导联本体设置在所述经胃探头的近侧,其中所述至少一个电极能所述壁接合,从而与所述壁电接触。因此,在该实施例中,所述器官可由电极在与所述经胃探头分离的位置处进行刺激。例如,当所述器官包括胃时,所述至少一个电极中的一个电极沿所述导联本体的设置的位置可允许所述至少一个电极中的所述一个电极在所述胃的较小曲率附近的区域中接合所述壁,而所述探头在所述胃的较大曲率附近植入。在一些实施例中,所述导联还包括至少一个沿所述探头设置的电极。

[0016] 通常,所述经胃探头包括传感器,所述传感器构造成感测所述内腔的情况。这种传感器的实例包括消化传感器、温度传感器、PH值传感器、机械传感器、应变仪、收缩传感器、电传感器、成分传感器、阻抗传感器、压力传感器、生物化学传感器、光学发射器及传感器等等。这些传感器可单个、多个或以任意组合来使用。

[0017] 在一些实施例中,所述探头具有在植入过程中暴露于所述内腔的外表面,其中所述外表面主要包括导电材料。这种导电材料可导热,以将精确的温度变化提供给温度传感器。同样地,这种导电材料可以是电导性,以允许所述电极充当回路电极。

[0018] 在一些实施例中,所述导联本体包括锚定件,所述锚定件可连接至所述胃壁,从而锚定与所述壁接合的所述至少一个电极。在一些实施例中,所述导联还包括沿所述导联本体设置的缝合盘,其中所述缝合盘定位成在所述经胃探头植入时连接至所述器官壁。可选择地,所述缝合盘将所述探头定位成相对于所述壁成小于约90度的角度。所述缝合盘还可以是固定的或可拆卸的。在一些实施例中,所述导联还包括缓冲盘,在所述探头植入时所述缓冲盘可定位在所述壁附近,以有助于密封由所述探头形成的经胃路径。可选择地,所述缓冲盘可包括组织附着材料。

[0019] 在一些实施例中,所述探头具有在植入过程中暴露于所述内腔的外表面,其中所述外表面主要包括聚合物、柔性聚合物、全氟弹性体或这些材料的组合。在一些实施例中,所述装置可具有各种上述附加特征。

[0020] 在本发明的第二个方面,提供了一种系统,用于刺激具有内腔的胃器官。在一些实施例中,所述系统包括:导联,具有设置在所述导联远端附近的经胃探头,所述探头构造成

横跨所述器官的壁植入,从而使得所述探头的远端尖端伸入所述内腔中;以及缝合盘,能可拆卸地连接至所述导联,从而使得所述缝合盘能在所述经胃探头植入的同时连接至所述器官。所述系统还包括至少一个沿所述导联设置的电极,其中,所述至少一个电极能与所述壁接合,从而与所述壁电接触。

[0021] 在一些实施例中,所述至少一个电极沿所述胃探头设置。在其它实施例中,所述至少一个电极设置在所述胃探头的近侧。所述经胃探头通常包括传感器,所述传感器设置成感测所述内腔的情况。这种传感器的实例包括消化传感器、温度传感器、PH值传感器、机械传感器、应变仪、收缩传感器、电传感器、成分传感器、阻抗传感器、压力传感器、生物化学传感器、光学发射器及传感器等等。这些传感器可单个、多个或以任意组合来使用。

[0022] 在一些实施例中,所述缝合盘为可折叠的,以用于通过输送装置输送。在其它实施例中,所述缝合盘将所述探头定位成相对于所述壁成小于约90度的角度。在再另外的实施例中,所述缝合盘在锁定于与所述导联的连接布置结构中时堵塞通过所述导联的至少一部分的通道。

[0023] 在本发明的另一方面,提供一种刺激具有内腔的胃器官的方法。在一些实施例中,所述方法包括:使导联朝所述胃器官的外表面行进,所述导联具有经胃探头和至少一个电极;将经胃探头横跨所述器官的壁植入,从而使得所述经胃探头的远端尖端伸入到所述内腔中;以及使所述至少一个电极与所述壁接合,从而与所述壁电接触。所述方法还可包括将所述导联与可植入的脉冲发生器连接。

[0024] 当所述至少一个电极沿所述导联设置在所述经胃探头的近侧并位于锚定件附近时,使所述至少一个电极接合的步骤可包括将所述锚定件连接至所述器官的所述外表面。

[0025] 在一些实施例中,所述方法还包括使所述器官的所述壁绑紧抵靠在所述经胃探头上。在一些情况下,所述绑紧包括围绕着所述经胃探头放置荷包缝合线。

[0026] 当所述器官包括胃时,植入经胃探头的步骤可包括在所述胃的较大曲率附近将所述探头横跨所述壁植入。同样地,使得所述至少一个电极与所述壁接合的步骤可包括在所述胃的较小曲率附近的区域中接合壁。

[0027] 在一些实施例中,使导联行进的步骤包括利用腹腔镜方法接近所述器官的所述外表面。或者,使导联行进的步骤包括利用经皮内窥镜胃造口术方法或改进的经皮内窥镜胃造口术方法来接近所述器官的所述外表面。

[0028] 从下面的详细说明以及随附的附图,本发明的其它目的及优点将变得更清楚明了。

## 附图说明

- [0029] 图1示出了本发明的一种示例性刺激系统。
- [0030] 图2示出了将刺激系统针对患者的胃植入的实例。
- [0031] 图3示出了本发明的导联的一个实施例。
- [0032] 图4给出了图3的刺激电极的更详细的视图。
- [0033] 图5A至图5C给出了导电经胃探头的一个实施例的不同视图。
- [0034] 图6示出了横跨胃壁定位的经胃探头的一个实施例。
- [0035] 图7A至图7B给出了俯视图,示出了穿过胃壁的导联的远端。

- [0036] 图 8 示出了包括至少一个刺激电极的经胃探头的一个实施例, 所述至少一个刺激电极处于的位置使得当所述探头穿过胃壁定位时, 所述电极坐落在所述胃壁中。
- [0037] 图 9 示出了本发明的导联的另一实施例。
- [0038] 图 10A 至图 10B 示出了聚合物经胃探头的一个实施例的不同视图。
- [0039] 图 11 给出了放置在图 10A 至图 10B 中的探头中的热敏电阻组件的详细视图。
- [0040] 图 12 横截胃壁示出了图 10B 的经胃探头。
- [0041] 图 13 至图 14 示出了穿过缝合盘的探头。
- [0042] 图 15 示出了具有缝合孔的缝合盘。
- [0043] 图 16 给出了俯视图, 示出了缝合盘, 其中缝合线示出为将所述盘连接至胃壁上。
- [0044] 图 17A 至图 17G 示出了输送并使用预缝合盘的示例性步骤。
- [0045] 图 18、图 19、图 20 示出了将经胃探头机械锁定到缝合盘的替代实施例。
- [0046] 图 21A 至图 21C 示出了探头穿过缝合盘并锁定于缝合盘。
- [0047] 图 22A 至图 22D 示出了缝合盘的一个实施例, 其有效地密封胃壁, 以有助于固定。
- [0048] 图 23A 至图 23B 和图 24A 至图 24B 示出了各种唇缘设计。
- [0049] 图 25A 至图 25B 示出了针输送工具 170 的实施例。
- [0050] 图 26A 至图 26E 示出了使用中的针输送工具。
- [0051] 图 26F 示出了经胃探头, 经胃探头通过采用针输送工具来定位并在缝合线上行进。
- [0052] 图 27 示出了在经胃探头附近围绕导联本体定位的向内生长套箍的实施例。

## 具体实施方式

### [0053] 系统概述

[0054] 可以意识到的是, 本发明可用于刺激任何具有内腔的器官, 尤其是胃器官。因此, 所述器官包括壁, 所述壁具有面向所述内腔的内表面和自所述器官面向外的外表面。出于示例说明目的, 本发明针对胃来说明, 但不限于此。

[0055] 图 1 示出了本发明的示例性刺激系统 10。在该实施例中, 系统 10 包括导联 12, 导联 12 可连接至可植入脉冲发生器 14。导联 12 包括: 导联本体 15; 经胃探头 16, 位于导联的远端 18 附近; 以及至少一个连接器 20, 位于导联的近端 22 附近, 用于连接至脉冲发生器 14。经胃探头 16 构造成横跨患者的胃壁而植入, 从而使得经胃探头的远端尖端伸入到所述内腔中。脉冲发生器 14 构造成用于植入在胃的外侧。探头 16 包括至少一个传感器 24, 所述至少一个传感器 24 能用于感测被探测环境 (在这种情形下为胃的内腔) 的情况。导联 12 还包括至少一个刺激电极 26。在一些实施例中, 刺激电极 26 沿探头 16 设置, 例如所设置的位置使得在探头 16 穿过胃定位时电极 26 坐落在胃壁内或者胃的表面上。因此, 在与传感器 24 获取传感器读数的位置相同的位置附近对胃壁进行刺激。替代地或另外地, 所述至少一个电极 26 可沿导联本体 15 定位成在探头 16 近侧。在这样的实施例中, 电极 26 接触胃的外表面, 通常坐落在所述外表面上, 但是可选择地穿过胃壁。在任一情况下, 导联 12 可包括锚定件 28, 以帮助沿胃壁将电极 24 保持在所需位置。

[0056] 系统 10 还包括电路 30, 电路 30 通常设置在脉冲发生器 14 内。电路 30 构造成来经由所述至少一个电极 26 将电刺激信号提供给胃壁。电路 30 还构造成接收来自所述至少

一个传感器 24 的感测信息,且可选择地利用所述信息来影响所述刺激信号。这种基于传感器的刺激的实例提供在 2007 年 6 月 29 日递交的美国临时专利申请 US 60/947,267 (代理人案号 026458-000600US) 中,该专利在此引入作为参考以用于所有目的。尽管电极 26 以特殊构造及位置示出,但是可构思诸多电极构造及位置。外部计算机或程序设计器 40 可用于对输入到包含在电路 30 内的存储器设备中的各种刺激参数或其它指令进行编程。外部程序设计器 40 可连接至通过电磁信号与电路 30 通信的遥测设备 42。

[0057] 在图 1 的实施例中,电路 30、遥测设备 42 以及外部程序设计器 40 包括在刺激系统 10 的数据处理系统中。类似地,电路 30 可包括独立的数据处理系统,或者可构造成与患者外部(和/或在不同位置处植入在患者内)的一个或更多个的另外的电子器件相接。一般而言,本发明实施例中所包括的数据处理系统可以包括至少一个处理器,所述至少一个处理器将通常包括植入在患者体内的电路、位于患者之外的电路、或者两者兼而有之。当外部处理器电路包括在数据处理系统中时,其可包括一个或更多个的专用处理器板,而且/或者可采用通用台式计算机、笔记本电脑、手提电脑等等。外部处理器可经由总线子系统与许多外围设备(和/或其它处理器)通信,而且这些外围设备可包括数据和/或编程存储子系统或存储器。外围设备还可包括一个或更多个的用户接口输入装置、用户接口输出装置、以及网络接口子系统,以提供与其它处理系统及网络(例如因特网、内部网、以太网(Ethernet™)和/或类似的东西)的接口。处理器系统的植入电路可具有上面所述的用于外部电路的构成器件的一些或全部,同时带有提供用户输入、用户输出以及网络的外围设备,网络一般采用无线通信性能,尽管也可采用硬连线实施例或其它经皮遥测技术。

[0058] 处理器系统的外部的或植入的存储器将常用于在有形存储介质中存储机器可读指令或程序,其呈用于实现一个或更多个在此说明的方法的计算机可执行代码的形式。存储器还可类似地存储用于执行这些方法中的一种或一种以上方法的数据。例如,存储器可包括:随机存储器(RAM),用于存储在程序执行中的指令和数据;和/或只读存储器(ROM),其中存储有固定指令。可提供永久(非易失性)存储器,而且/或者存储器可包括硬盘驱动器、光盘只读存储器(CD-ROM)、光学驱动器、DVD、CD-R、CD-RW、固态可移动存储器、和/或其它固定或可移动介质盒或盘。在植入和/或初始使用设备之后,可改变所存储的编程代码中的一些或全部,以改变刺激系统的功能性。

[0059] 在此所述的功能及方法可通过各种硬件、软件、固件、以及类似的设备来执行。在许多实施例中,各种功能将以模块来执行,其中各模块包括构造成完成相关功能的数据处理硬件和/或软件。模块可全部集成在一起,从而使得单个处理器板运行单个集成代码,但是模块将经常是分离的,从而例如使用多于一个的处理器板或芯片或系列子例程或代码。类似地,单个功能模块可分离成独立的子例程,或者部分地在与另一模块集成的分离的处理器芯片上运行。因此,可在不同实施例中使用各种中央式或分布式数据处理体系结构和/或程序代码体系结构。

[0060] 电路包括和/或被包含于控制器或处理器,所述控制器或处理器用于控制装置的操作,包括感测、刺激、信号传输、充电和/或利用来自电池装置的能量来给电路的各种器件提供动力、以及等等。这样,处理器及电池装置连接至植入电路的主要器件的每个器件。在某些实施例中,电路包括内部时钟。内部时钟还可包括实时时钟器件。内部时钟和/或实时时钟可用于控制刺激,例如通过在每天的特定时间进行刺激或允许进行刺激。实时时

钟器件还可提供用于作为信息存储在存储器设备中的被检测事件的日期 / 时间标志。可选择地，存储器可通过保存与所关心事件对应的信息来保留，所述信息与事件发生时的时间 / 日期一起保存。

[0061] 在一些实施例中，存储器设备构造成存储多个用于由处理器执行的代码模块。代码模块提供了基于用于致动刺激驱动器的传感器信息和各种其它输入（例如来自内部时钟的信息）的多个决定。刺激驱动器连接至用于提供电刺激的刺激电极 26。

[0062] 图 2 示出了针对患者的胃 S 的刺激系统的植入实例。在这个实例中，脉冲发生器 14 植入在胃的外侧，例如在腹部的软组织区域、优选地在皮下囊中。导联 12 自脉冲发生器 14 向胃 S 的外表面延伸。在用于感测胃 S 内部环境的理想位置处，经胃探头 16 向前穿过胃壁。在该实施例中，探头 16 包括温度传感器。温度传感器电连接至电路 30，用于感胃内的测温度、温度变化、温度变化率、以及其它温度情况。这种温度情况可用于确定患者的消化情况，这又能用于影响刺激信号。因此，探头 16 定位在最精确地感测胃 S 内部环境的温度变化（包括由于被消化食物自身的温度导致的温度变化）的位置处。在该实例中，探头定位成大体处于胃的较大曲率附近的区域 50 中。该区域 50 通常位于窦及胃底区域 (antrum and fundus regions) 的外侧，且沿着食物和液体所经过的胃的下底 (lower base) 而定位。可意识到的是，探头可沿着胃定位于替代位置处，诸如在胃食管交接部附近。这种定位可允许探头在被消化物料的温度开始与体温适应之前在物料一进入到胃中时就感测物料。

[0063] 如图 2 所示，导联 12 定位成使得刺激电极 26 沿着胃 S 的外表面设置。在此，刺激电极 26 处于沿导联本体 15 在探头 16 近侧大约 2-10 英寸处、更特别地大约 6 英寸，但是这些尺寸并不限于此。在电极 26 和探头 16 之间的相距 6 英寸的实例中，这种距离允许刺激电极 26 大体定位在较小曲率附近的区域 52 内。特别地，区域 52 包括朝较小曲率偏向的中间体区域。更特别地，区域 52 包括鹅足 (pes anserinus) 或胃神经束，通常被胃肠病学家称为“乌鸦脚”。刺激电极和探头之间的距离的范围允许导联构造的许多变化，并允许随着胃从空到完全扩张时改变体积，使得它们之间有足够的“松弛”。因此，刺激电极 26 可沿着胃定位于替代位置（例如在心房附近或心房内）。

[0064] 刺激电极紧密地接触胃壁，并可通过各种方法和装置（包括采用锚定件 28（例如多个双向接片））来固定在合适位置。这些可通过腹腔镜放置的缝合线或通过其它固定方法或锚定器（诸如钉子 (staple)、夹子、胶粘物等）固定。可意识到的是，在该实例中，刺激电极 26 和探头 16 之间沿导联本体 15 的距离可为任意距离，只要在植入的电极 26 和探头 16 之间具有足够的松弛，以允许胃在没有明显施加力于电极 26 和探头 16 或干扰电极 26 和探头 16 的位置的情况下进行扩张、膨胀或运动即可。在一些实施例中，植入的电极 26 和探头 16 之间横跨胃的直线距离处于约 2-10 英寸的范围内。

[0065] 在此给出导联 12 的各种实施例。每个实施例包括各种特征。可意识到的是，针对任一实施例描述的特征可用于其它实施例中。此外，各个特征可以以与其它特征的任意组合来呈现。

#### [0066] 具有导电经胃探头的导联

[0067] 图 3 示出了本发明的导联 12 的一个实施例。如图所示，导联 12 包括：远端 18，具有经胃探头 16；以及近端 22，具有至少一个与脉冲发生器 14（未示出）连接的连接器 20。在该实施例中，经胃探头 16 具有主要由导电材料（例如金属、金属合金以及这些材料或类

似材料的组合)构成的外表面。这些材料的实例包括 MP35N、钢、不锈钢、钛、铂、铂铱或其它类似材料。材料选择成具有生物适应性且经得住胃的腐蚀性环境,而且在一些实施例中,允许探头 16 起到回路电极 (return electrode) 的作用。探头 16 还包括传感器 24,用于感测探头 16 的区域内的温度。探头的其它方面将在后面部分予以更详细说明。在该实施例中,导联 12 还包括设置在远端 18 和近端 22 之间的刺激电极 26。图 4 给出了图 3 的刺激电极 26 的更详细的视图。如图所示,电极 26 设置在导联本体 15 的一侧,从而使得电极可紧密地接触胃壁。在一些实施例中,刺激电极具有处于约  $5\text{mm}^2$ – $8\text{mm}^2$  范围内的刺激表面积。回路电极的导电表面积通常为刺激电极的表面积的 2 倍至 20 倍 (2X 至 20X)。这种表面积比确保了回路电极处的电流密度将不能对与其接触的胃壁产生显著影响。可意识到的是,刺激电极 26 的形状、尺寸以及表面可变化以提供有效的刺激,包括单个或多个刺激表面、平或弯曲表面、圆形或异形电极、圆环形或连续裸露绕线形电极,以用于将电极信号传送给接触的组织。

[0068] 还示出了锚定件 28,以助于沿着胃壁将电极 26 保持在所需位置。在该实施例中,锚定件包括具有开孔 31 的双向接片 29。按照缝制方式,接片 29 能通过使得缝合线穿过开孔 31 而固定于胃壁。替代地或另外地,接片 29 可由外科医生自行刺穿并缝合于胃。同样地,接片 29 可采用其它固定方式或锚定器 (例如采用钉子、夹子、胶粘物、T-接头等) 来固定。

[0069] 通常,导联本体 15 由细长结构构成,细长结构具有穿过其或沿着其的导线 56,以将各种沿着导联 12 设置的传感器和电极连接至连接器 20 并随后连接至脉冲发生器 14。在一些实施例中,导联本体 15 由挤压成的聚合物构成,其具有一个或更多个的内腔 (lumen),通常其中每条导线穿过单独的内腔。除了任意单独绝缘涂层外,还由此使得导线彼此绝缘且受到保护以免受可能的破坏。仅举几个例子,示例性聚合物包括热固性弹性体 (例如硅胶)、热成型聚合物 (例如聚亚胺酯)、以及热成型弹性体 (例如 Santoprene®) 等等。

[0070] 图 5A 至图 5C 给出了导电经胃探头 16 的不同视图。图 5A 至图 5B 给出了探头 16 的侧视图。如图所示,探头 16 具有与套节 (hub) 62 连接的细长柱形部 60,套节 62 又与导联本体 15 连接 (未示出)。通常,柱形部 60 具有处于约 15mm 至 25mm 范围内的长度和处于约 2mm 至 5mm 范围内的直径,同时优选直径 3mm,但是并不限于此。这些尺寸选择成允许柱形部 60 充分延伸穿过胃壁并进入到胃腔中。另外,柱形部 60 具有例如具有光滑圆形形状的无损伤尖端,以减少对胃粘膜造成任何可能的急性或慢性损伤。

[0071] 在该实施例中,柱形部 60 包括组织接合部 64。该部 64 径向向外延伸并定位成相距套节 62 一距离,以助于将胃壁的至少一部分保持于它们之间。套节 62 可具有各种形状并可构造成使得柱形部 60 相对于导联本体保持任意角度  $\theta$ 。例如,在该实施例中,柱形部 60 设置成相对于导联本体成 110 度角。可意识到的是,角度  $\theta$  可为 0 度至 180 度范围,或者 90 度至 180 度范围,然而小于 180 度的角是通常期望的,以有助于导联本体 15 横跨胃的外表面延伸。导联的远端 18 的角度  $\theta$  和轮廓通常允许导联被传送穿过具有 1mm 或更大内径的套管针、套管或输送装置。

[0072] 图 5C 给出了图 5A 至图 5B 的经胃探头 16 的剖视图。如图所示,柱形部 60 具有内置有传感器 24 的中空结构。可意识到的是,也可采用多个传感器。在该实例中,传感器 24 包括热敏电阻。能采用各种温度传感器,包括负温度系数热敏电阻、正温度系数热敏电阻以

及热电偶。在该实例中,一组导线 56' 自传感器 24 延伸穿过套节 62 并穿过导联本体直到导联的近端。柱形部 60 的中空部填充有灌封材料(例如环氧树脂),以保护并密封传感器 24 和导线 56' 于合适位置。柱形部 60 和套节 62 与环氧化物一起形成了连续的屏障,以保护热敏电阻免受流体或其它环境因素的影响。因为在该实施例中,探头 16 由导热金属形成,所以温度变化被快速地传递给内部热敏电阻。此外,导电金属允许探头 16 充当回路电极。因此,另一导线 56" 自探头 16 延伸穿过导联本体并连接至导电金属,以充当回路电极。

[0073] 如上,经胃探头 16 横跨胃壁定位。例如,经由剖腹术方法、腹腔镜方法、经皮内窥镜胃造口术(PEG)方法、或改进的 PEG 方法从外侧接近胃壁。经胃路径利用锐利的尖头扩张器来创建。扩张器在直径上大于经胃探头 16,以确保容易地将探头 16 输送通过扩张路径。扩张器可具有内腔,以使引导线穿过经胃路径,从而在将扩张器取下之后使引导线保留在合适位置。随后,引导线作为用于插入探头 16 的清晰参考路径。替代地,初始经胃路径可利用大口径针来制作,且通道的直径随后经由外科钝剥离而增加,以接受探头直径。

[0074] 图 6 示出了横跨胃壁 W 定位的探头 16。在该实施例中,柱形部 60 包括组织接合部 64。部 64 径向向外延伸并定位成相距套节 62 一距离,以有助于将胃壁保持在它们之间。在其它实施例中,柱形部 60 的意欲坐落在胃壁 W 中的部分在直径上比意欲坐落在胃自身内的部分小。因此,通过直径增加形成的唇缘充当组织接合部 64。可意识到的是,为了提供类似功能,可采用各种设计。在一些实施例中,探头 16 包括位于其上的刻度标记,以便于估计穿入深度。而且,在一些实施例中,探头 16 包括惰性或类固醇涂层,以减少发炎并提高康复稳定性。

[0075] 图 6 的实施例还包括组织密封缓冲盘 70。通过促进组织粘附和向内生长,缓冲盘 70 助于密封经胃路径。因此,缓冲盘 70 通常由一种或一种以上的生物稳定组织粘附材料构成,尤其是具有多孔或纤维织物,诸如聚四氟乙烯(PTFE)或聚酯(例如 Dacron<sup>®</sup>)。材料可选择地为生物可吸收的。在一些实施例中,缓冲盘 70 可选择地被缝合在合适位置。

[0076] 为了有助于密封经胃路径,路径可利用例如采用荷包缝合线来密封。图 7A 至图 7B 给出了穿过胃壁 W 的导联的远端的俯视图。缓冲盘 70 示出为定位成抵靠在胃壁 W 的表面上,而套节 62 坐落在缓冲盘 70 近侧,且导联本体 15 在近侧从其延伸。经胃探头 16 是不可见的,因为它延伸穿过胃壁 W。荷包缝合线 80 示出成围绕经胃探头 16 以环形布置穿过胃壁 W 的组织缝制。图 7A 指出了处于合适位置的缝合线 80。图 7B 示出了缝合线 80 的绑紧以按照荷包方式使组织缩紧并拉紧抵靠经胃探头 16。这种绑紧有助于密封经胃路径。另外,组织接合部 64 可防止探头 16 通过缩紧而被挤出。在一些实施例中,经胃探头 16 还包括部分或完整周向槽。缝合线 80 被拉向槽或进入槽,以有助于将缝合部锁定在合适位置。

[0077] 缓冲盘 70 也提供了在更刚性的套节 62 和软的胃壁 W 之间的顺从性载荷分布界面。因此,缓冲盘 70 通常具有比套节 62 的轮廓的直径大的直径。缓冲盘 70 可具有任意合适的尺寸、形状和厚度。在一些实施例中,缓冲盘具有处于约 1mm 至 2mm 范围内的厚度。

[0078] 在一些实施例中,至少一个刺激电极 26 定位在导联 12 的远端 18 内。除了或者代替沿着导联本体 15 在更近位置进行刺激,这允许在感测位置附近刺激胃壁 W。图 8 示出了经胃探头 16 的一个实施例,经胃探头 16 包括至少一个刺激电极 26,所述至少一个刺激电极 26 所处的位置使得当探头 16 定位成穿过胃壁时,刺激电极 26 坐落在胃壁 W 内的位置中。因此,在该实施例中,至少一个电极 26 沿细长柱形部 60 定位在组织接合部 64 和缓冲盘 70

之间。为确保刺激能量的合适返回路径,沿导联 12 在一近端位置处设置回路电极 82。

[0079] 具有聚合物经胃探头的导联

[0080] 图 9 示出了本发明的导联 12 的另一实施例。如图所示,导联 12 包括:远端 18,具有经胃探头 16;以及近端 22,具有至少一个与脉冲发生器 14 连接的连接器 20。在该实施例中,经胃探头 16 由聚合物、聚四氟乙烯、柔性聚合物、氟硅酮、或全氟弹性体(例如 Kalrez® 和 Viton®)或其它类似材料构成。材料选择成经得住胃的腐蚀性环境。探头 16 还包括传感器 24。再次地,可意识到的是,也可采用多于一个的传感器。在该实例中,传感器 24 感测探头 16 的区域内的温度。探头的其它方面将在后面部分予以详细说明。在该实施例中,刺激电极 26 沿经胃探头 16 设置。因此,在该实施例中,刺激发生在感测位置附近。另外,导联本体 15 由细长结构构成,具有穿过其或沿着其的导线,以将各个沿导联 12 设置的传感器和电极连接至连接器 20 并随后连接至脉冲发生器 14。如图所示,该实施例还包括缝合盘 100。缝合盘 100 固定于胃壁并尤其用于提供在经胃位置的稳定性和固定性。缝合盘 100 将在后面部分予以更详细说明。

[0081] 图 10A 至图 10B 给出了聚合物经胃探头的不同视图。图 10A 给出了探头 16 的侧视图,探头 16 穿过缝合盘 100 插入。至少一个刺激电极沿探头 16 定位,以在一旦植入时便坐落在胃壁 W 的经胃路径中。因此,至少一个刺激电极 26 相对于坐靠在胃壁 W 的外表面上的缝合盘 100 处于远端。回路电极 82 设置在别处;在该实施例中,回路电极 82 示出为刚好处于缝合盘 100 近侧,而且可与胃组织接触。可选择地,回路电极可放置成远离刺激电极一距离。在这种情况下,回路电极 82 可以不与胃组织接触,而是与胃网膜、内脏器官、或内脏自身接触。

[0082] 图 10B 给出了图 10A 的探头 16 的剖视图。如图所示,探头 16 具有在其远端尖端内设置的传感器 24。在该实施例中,探头 16 包括引导线跟踪通道 123a、123b。一个通道 123a 设置在远端尖端附近,而另一个通道 123b 设置在缝合盘 100 近侧。可通过穿过这些通道 123a、123b 的引导线跟踪探头 16,以用于使探头 16 行进并输送穿过胃壁。在该实施例中,传感器 24 包括具有铂铱连接线 102 的玻璃泡热敏电阻,如图 11 更详细所示。连接线 102 被激光焊接于过渡管 104 并随后连接至线缆 106。聚酰亚胺管 108 使得泡绝缘并填充有密封剂、化合物或灌封材料 110,例如环氧树脂。这种密封剂充当导热体。热敏电阻子组件(图 11)被包入到经胃探头 16 的聚合物材料中,且这种包入在近侧延伸超过缝合盘 100 的位置(而且因此超出胃壁 W 的外表面),从而保护热敏电阻免受从胃环境中可能产生的胃分泌物或胃酸的任意泄露的影响。

[0083] 图 12 横切胃壁 W 示出了图 10B 的经胃探头 16。探头 16 具有细长柱形部 60,这允许柱形部 60 充分延伸穿过胃壁 W 并进入到胃腔中。通常,柱形部 60 具有处于约 15mm 至 25mm 范围内的长度以及处于约 2mm 至 5mm 范围内的直径,且优选实施例为 3mm,但是这些尺寸并不限于此。这些尺寸选择成允许柱形部 60 充分延伸穿过胃壁并进入到胃腔中。在一些实施例中,柱形部 60 具有处于 130mm-370mm 的长度。这种加长长度可能是合乎需要的,从而可将传感器 24 定位在食物在胃中积聚的位置处。此外,柱形部 60 具有无损伤尖端(例如具有光滑圆形形状),以在它穿过胃壁突出时减少对胃粘膜造成损伤的可能性。如图所示,电极 26 沿柱形部 60 定位,以接触胃壁 W,通常坐落在经胃路径中。

[0084] 如图所示,缝合盘 100 的一部分坐靠在胃壁 W 的外表面上。这允许缝合盘 100 将

经胃探头 16 以所需角度  $\alpha$  穿过胃壁  $W$  定向。图 13 至图 14 示出了穿过缝合盘 100 的探头 16。在该实施例中,缝合盘 100 包括凸缘 101 和穿过其的引导通路 103。凸缘 101 具有平的圆形形状,但是可意识到的是,凸缘可具有任意合适的形状、厚度或外形。凸缘 101 可有助于阻塞胃液从胃中渗出并穿过经胃管道。图 13 给出了缝合盘 100 的俯视立体图,其中,引导通道 103 包括盖 105,盖 105 覆盖探头 16 的细长柱形部 60 的一部分。图 14 给出了缝合盘 100 的仰视立体图,示出了引导通道 103 的出口。缝合盘 100 通常顺从于并一致于胃壁的运动和动力学。

[0085] 回头参照图 10B,经胃探头 16 能通过锁定部 120 可拆卸地锁定于缝合盘 100。在该实施例中,锁定部 120 包括位于缝合盘 100 的引导通道 103 中的槽 122,槽 122 与沿着经胃探头 16 的外表面的肋 124 相配合。肋 124 为柔性且成角度斜置,以允许经胃探头 16 行进穿过缝合盘 100、直到肋 124 接合槽 122,其中,探头 16 相对于缝合盘 100 固定。在该实施例中,探头 16 设置成相对于缝合盘 100 成约 22 度角。通常,角度  $\alpha$  范围为约 15 度至 45 度,但是可以采用高达 90 度且包括 90 度的角度  $\alpha$ 。这个角度范围允许导联本体 15 更贴近地放在胃的位于经胃探头 16 附近的外表面上,且对周围组织和器官具有更少的干涉。

[0086] 利用任何合适的技术,缝合盘 100 被连接至胃壁  $W$ 。通常,缝合盘 100 缝合于胃壁  $W$  的组织。缝合盘 100 可由网或可穿透材料构成,从而使得缝合针可在任意位置且以任何贯穿的缝合线穿过。替代地或另外地,缝合盘 100 可包括一个或更多个的缝合孔 130,如图 15 所示,缝合孔围绕凸缘 101 定位并穿过凸缘延伸。随后,通过使缝合线穿过缝合孔 130,凸缘 101 可被缝合。图 16 给出了缝合盘 100 的俯视图,其中,缝合线 131 示出为将缝合盘 100 连接至胃壁  $W$ 。可意识到的是,缝合盘 100 可通过其它固定方式或锚定器(例如钉子、夹子、胶粘物等)来固定。在一些实施例中,缝合盘连接至胃壁,且随后探头穿过缝合盘输送并固定在合适位置(例如通过嵌合到合适位置)。

[0087] 在一些实施例中,缝合盘 100 与导联本体 15 成为一体,并例如通过将缝合盘 100 折叠而穿过腹腔镜口或输送导管。在其它实施例中,缝合盘 100 与导联本体 15 分离并首先被缝合于胃壁。随后,穿过缝合盘形成经胃路径,接着是引导线引导的刺激导联。导联本体随后被插入穿过预缝合盘 100 并机械锁定在一起,以将刺激电极 26 相对于胃壁  $W$  固定。这些步骤示于图 17A-17G 中。

[0088] 参照图 17A,例如以与常规腹腔镜程序一致的方式,腹腔镜口 140 定位成出穿过患者的皮肤 SK。多条缝合线 142 放置穿过口 140、并行进穿过腹膜腔至胃壁  $W$ 。在缝合线 142 的远端处的缝合针 144 在目标位置 146 周围以缝针构造穿过胃壁  $W$ 。目标位置 146 表示经胃路径的所需位置。参照图 17B,缝合盘 100 朝着口 140 行进,缝合线 142 穿过缝合孔 130。缝合针 144 随后向上返回穿过口 140。参照图 17C,缝合盘 100 行进穿过口 140 并通过缝合线 142 而被引导至目标位置 146。如果缝合盘 100 为柔性或易弯的,则缝合盘 100 可卷起来并插入穿过更小轮廓的口,且利用冲杆(plunger)使缝合盘 100 进入到腹膜腔中。更小轮廓口的采用允许具有更少入侵的外科手术,其具有进入创伤更小、恢复更快以及美容优点。

[0089] 参照图 17D,随后穿过定位在目标位置 146 之上的缝合盘 100 中的开口 148 而形成经胃路径。开口 148 用作定中心夹具,用于使针 150、导线 151、以及可选择的扩张气球 152 行进。图 17D 示出了利用扩张气球 152 的充气所进行的经胃路径的扩张。然而,可意识到的是,这种扩张是可选的;经胃路径仅需大得足以使经胃探头 16 通过即可。

[0090] 参照图 17E, 利用自由的缝合线端打结, 并利用结推送器使结沿着缝合线 142 向下行进, 从而将缝合盘 100 固定在合适位置。缝合线 142 保留在合适位置并用作张力线, 以反抗工具或导联插入力。经胃探头 16 在引导线 151 上朝着开口 148 行进。参照图 17F, 探头 16 穿过开口 148 行进。在该实施例中, 探头 16 成型为包括在小凸缘 147 之间的凹部 149。探头 16 行进直到凹部 149 与开口 148 对准, 如图 17G 所示。这使得凸缘 147 骑跨在缝合盘 100 上并将开口 148 密封。这种密封使得通过经胃路径的任何可能的胃污染最小化。此外, 经胃探头 16 机械地锁定于缝合盘 100。只要缝合盘 100 固定于胃壁 W 且缝合盘 100 锁定于经胃探头 16 的凹部 149, 导联 12 就不能进出胃壁 W 移动。

[0091] 图 18 至图 20 示出了将经胃探头 16 机械锁定于缝合盘 100 的替代实施例。图 18 示出了经胃探头 16 具有从其侧面朝向其远端尖端延伸的引导线内腔 160。图 19 示出了经胃探头 16 行进穿过开口 148, 从而使得凹部 149 与开口 148 对准且凸缘 147 跨骑在缝合盘 100 上, 以密封开口 148。随后, 可通过在探头 16 上推进密封套或带从而堵塞引导线内腔 160 的开口, 而密封导线内腔 160。图 20 示出了类似的实施例。然而, 在该实施例中, 引导线内腔 160 延伸穿过经胃探头 16 从而使得它经过凹部 149。因此, 在以耦合结构被锁定时, 凹部 149 和开口 148 的对准堵塞引导线内腔 160 或导致缝合盘 100 密封引导线内腔 160。

[0092] 与导联本体 15 分离的缝合盘 100 提供了各种优点。首先, 各单元可单独穿过小于标准 12mm 内径的小套管或腹腔镜口布置。分离式缝合盘 100 还确保容易精确地将缝合盘 100 固定于胃壁 W, 同时在组织上几乎没有应力作用且将缝合盘 100 紧密地密封于胃壁 W。这种方式允许广泛范围的熟练医生来定位经胃探头 16。腹腔镜缝合对于熟练的腹腔镜外科医生来说并不困难, 但是, 围绕缝合盘 100 缝合多个点可能对于某些外科医生更具挑战性, 尤其是如果视野被一体连接的导联挡住时。这可能增加了过程时间, 这增加了患者处于麻醉状态下的时间。因此, 如上的经由缝合线被引导至胃壁 W 的分离式缝合盘 100 可减少上述挑战性。另外, 分离式缝合盘 100 可将穿过经胃探头 16 的引导线内腔密封, 以防止污染物或菌丛迁移到腹膜中。

[0093] 在引入经胃探头 16 过程中, 预缝合盘 100 还可用于组织控制。在使各种工具跨过胃壁 W 行进的同时, 将缝合盘 100 固靠在胃壁 W 上的多条缝合线 142 能通过腹腔镜口 140 张紧, 以提升胃壁 W 或支持缝合盘 100, 以减少若工具走得太远时对胃内侧的伤害。另外, 在未注气或低压注气状态下将导联定位在胃内是合乎需要的, 以使横跨任何经胃路径导致的污染最小化。在这种情况下, 缝合线 142 也可充当张拉线 (tenting lines)。

[0094] 分离式缝合盘 100 的另外一个属性在于, 通过将探头 17 从缝合盘 100 上脱开而不是将一体成型缝合盘 100 拆线, 经胃探头 16 可容易地从胃壁 W 上拆下。通过将足够的拉力施加在导联 12 的近端, 凹部 149 可从开口 148 上脱开并从缝合盘 100 上分离。缝合盘 100 依然保持附着于胃壁 W, 这将留下将会愈合的经胃路径。

[0095] 可意识到的是, 缝合盘 100 可具有各种尺寸、形状或定位的缝合孔 130。此外, 这些缝合孔 130 可围绕缝合盘 100 的外部例如以针眼形式形成, 如图 21A 所示。图 21B 示出了向着缝合盘 100 的开口 148 行进的经胃探头 16。而图 21C 示出了与缝合盘 100 锁定的凹部 149 以及延伸穿过缝合盘的探头 16 的细长部 60。

[0096] 图 22A 至图 22D 示出了缝合盘 100 的一个实施例, 缝合盘 100 有效地密封在胃壁 W 上, 以助于封闭经胃路径, 从而防止胃液经过经胃路径而泄露。在该实施例中, 缝合盘 100

与经胃探头 16 为一体,然而替代地,缝合盘 100 可以与探头 16 分离且能锁定于探头 16。参照图 22A,缝合盘 100 具有位于缝合盘 100 的中央附近围绕探头 16 的多个缝合孔 130。缝合盘 100 还具有凹构造,其中,唇缘 160 至少部分围绕缝合盘 100 形成。缝合线 142 沿远端方向延伸穿过孔 130,并随后绕回,沿近端方向行进穿过围绕缝合盘 100 周界的针眼 162,如图 22B 所示。当缝合盘 100 定位成靠在胃壁 W 上时,如图 22C 所示,缝合线 142 穿过胃壁 W 并穿过针眼 162 而出。将张力施加给缝合线 142,就会拉动缝合盘 10 的中央向下靠在胃壁 W 上,如图 22C 至图 22D 中的箭头表示。缝合盘 100 和唇缘 160 的扣紧产生了吸力并将组织密封在探头 16 上。

[0097] 缝合盘 100 的唇缘 160 具有各种形状、尺寸和构造,以使密封面积最大化。例如,图 23A 示出了具有唇缘 160 的缝合盘 100,唇缘以正方形构造在自由空间中延伸。当唇缘 160 接触胃壁 W,如图 23B 所示,并且张力施加给缝合线 (未示出) 时,则唇缘 160 与胃壁 W 相符,增加了作用在缝合盘 100 的唇缘 160 上的向下作用力,由此将密封“环”加到胃浆膜表面上。类似地,图 24A 至图 24B 示出了具有异形唇缘 160 的盘的另一实施例。

[0098] 为了在图 22A 至图 22D 示出的实施例中帮助定位缝合线 142,可采用针输送工具 170。图 25A 至图 25B 示出了针输送工具 170 的一个实施例。在该实施例中,工具 170 包括多个围绕轴 174 设置的预弯曲针 172。针 172 可由可回缩的套 176 来遮盖。套 176 的行进将针 172 拽向轴 174,如图 25A 所示。套 176 回缩露出并松开针 172,这允许针 172 径向向外弯曲,如图 25B 所示。图 26A 至图 26E 示出了使用中的针输送工具 170。在图 26A 中,当工具 170 朝胃壁 W 上的目标位置 178 行进时,针 172 被套 176 所遮盖。随后,工具 170 经胃行进到胃壁 W 中,如图 26B 所示。一旦合乎需要地定位在胃壁 W 中,则套 176 缩回,如图 26C 所示。当套 176 缩回时,针 172 沿近端方向径向向外弯曲,如图 26D 所示。随后套 176 旋转,以从工具 170 上释放针 172(以及连接于针的缝合线 173)。应意识到的是,替代地,套 176 可由可分离的两半构成,两半分离来释放缝合线 173,或者可以为撕开套,所述撕开套撕开来释放缝合线 173。图 26F 示出在缝合线 173 之上行进的胃探头 16。

[0099] 在一些实施例中,向内生长套箍 (cuff) 用作缝合盘 100 的替代物,以将经胃探头 16 锚定于胃壁 W。这种套箍通常具有围绕导联本体 15 的多孔或织物材料的周向带形式。图 27 示出了这种套箍 180 的实例,套箍 180 在经胃探头附近 16 围绕导联本体 15 来定位。示例性材料包括丝绒聚酯网、聚四氟乙烯 (PTEE) 鞘或其它可植入聚合物纺织品。同样地,在 Tenckhoff 导管上使用的套箍可适于供本发明使用。随着时间的流逝,胃组织生长到向内生长套箍中,密封经胃路径并将导联 12 锚定在合适位置。

#### [0100] 输送工具及外科方法

[0101] 尽管上述说明中的一些已经提及了腹腔镜技术及方法,但是可以意识到的是,当从外侧接近胃壁时,可以采用各种外科方法。实例包括腹腔镜方法、经皮内窥镜胃造口术 (PEG) 方法、或改进 PEG 方法,诸如在于 2006 年 8 月 3 日递交的美国临时专利申请 US 60/821,370 中所述,在此引入作为所有目的之参考。这些不同方法可采用不同水平的注气法,而且在一些情况下,避免一起注气。可意识到的是,这些技术中的任一技术可与本发明结合使用。

[0102] 举例来说,将在此说明利用腹腔镜方法使用本发明的方法。所说明的方法仅仅是一个实施例且不意图限制本发明的范围。首先,患者依据常规腹腔镜程序来准备。另外,

在植入程序之前,可利用防腐剂、抗生素 / 抗菌剂溶液或者它们的组合对胃进行灌洗,以减少腹膜腔由于形成经胃路径所导致的感染风险。这些溶液也可另外地用于直接经由内窥镜工具口和注射器来清洗目标位置。至少两个腹腔镜口或套管放置成穿过皮肤而进入到腹部中;一个套管用于引导腹腔镜而一个套管用于输送导联。至少两个腹腔镜口或套管还放置成相对于腹腔镜套管成双向。腹腔一般被注入  $\text{CO}_2$  气体,且经常推荐肌肉松弛剂,以增加注气腔的扩张并增加可视性。

[0103] 随后,确定刺激电极的目标位置,例如在鹅足附近的先前中间体。同样地,确定经胃探头的目标位置,例如在中间体区域中的较大曲率附近。可意识到的是,经胃探头可沿着胃于任意位置插入。

[0104] 将导联通过腹腔镜套管之一送入到腹膜腔中,可选择地借助于腹腔镜抓紧器。随后,将刺激电极和经胃探头以任意顺序固定在它们的指定目标位置。可利用锚定件,将刺激电极缝合在合适位置。可通过各种技术将经胃探头固定在合适位置。在将初始荷包缝合线固定以暂且将胃壁密封在探头上之后,第二较大荷包缝合线可围绕着目标位置设置。一旦将张力施加给这个外部荷包,则胃组织可被迫向上并位于缝合盘的顶部之上,将其包封并牢固地保持探头的经胃植入位置。可利用各种工具实现横跨胃壁定位,例如采用针或者射频或者烧灼工具,来创建经胃路径。或者,可采用结合有尖端的经胃扩张器工具,尖端为锐利且类似针,但是扩张至大于导联的远端部的直径的尺寸。

[0105] 导联 22 的近端延伸穿过腹膜中的管道直到一皮下位置,所述皮下位置将成为胃脉冲发生器 14 的植入位置。将连接器插入到脉冲发生器头部的相应组的插座中并固定在合适位置。靠着肌筋膜制备皮下组织囊,且脉冲发生器例如利用缝合线而固定于肌筋膜。所有的套管被去除并将所有切口封闭。

[0106] 可意识到的是,依赖于特定实施例的特征,上述方法将被修改。例如,针对仅在经胃探头上具有刺激电极的导联系统实施例,可以取消将刺激电极定位在分离位置上的步骤。同样地,对于不带有缝合盘的导联系统实施例,将取消涉及缝合盘的步骤。而且,针对具有另外锚定件的导联系统的实施例,另外的步骤将被包含来启动这种锚定件。

[0107] 以上针对胃解剖、尤其是胃说明了本发明的导联系统及方法。可意识到的是,导联系统及方法可用于刺激和 / 或感测与其它器官相关的信息。例如,经胃探头可插入穿过除了胃壁之外的其它组织或器官壁,例如膀胱、十二指肠或食道。而且,刺激电极可定位成刺激同一或另外的组织或器官壁。

[0108] 尽管为了理解清楚起见,通过图解和实例来在某些细节方面说明了前述发明,但是显而易见的是,可以采用各种替代、修改和等同方案,且上述说明不应视为限制随附权利要求限定的本发明的范围。

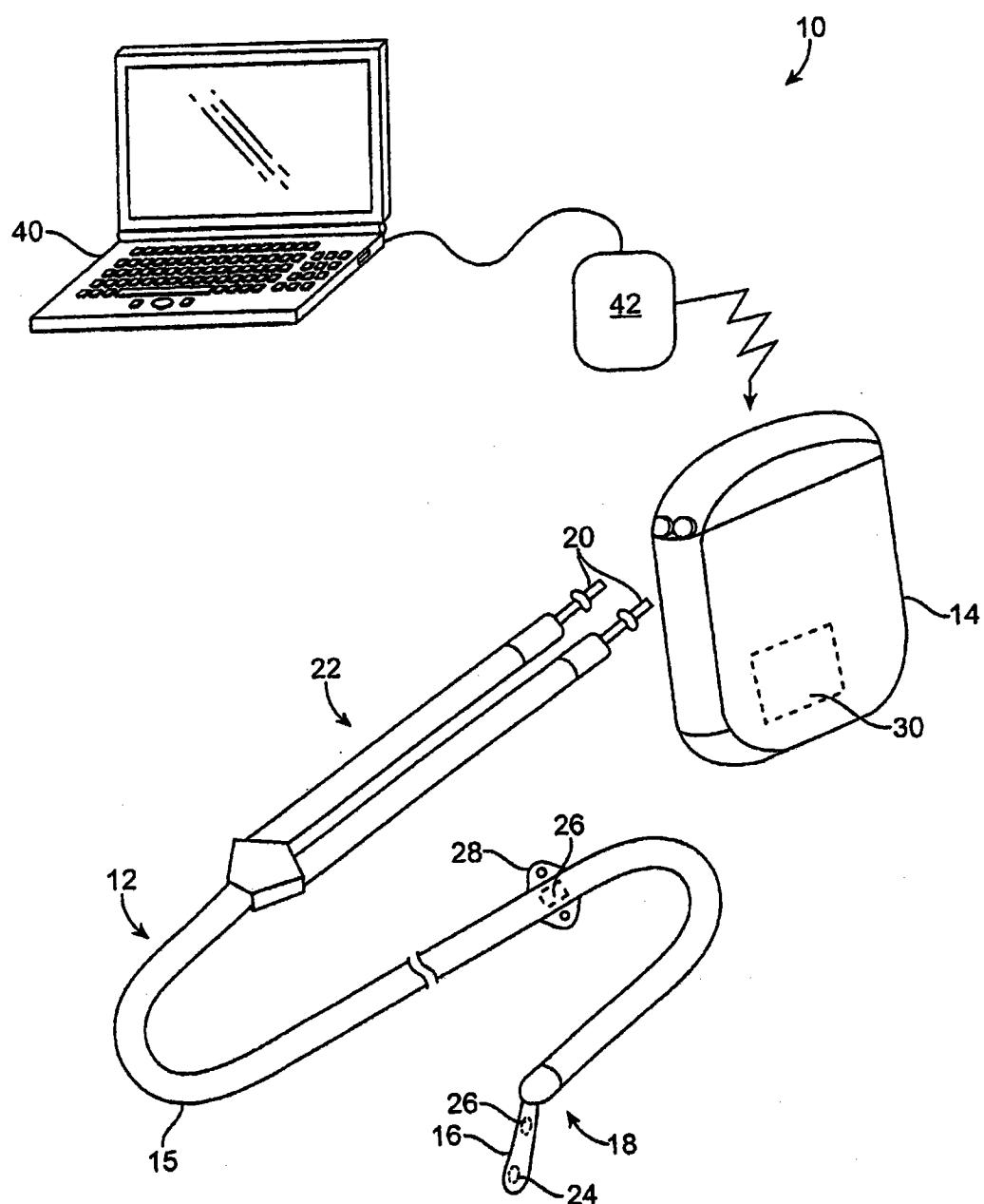


图 1

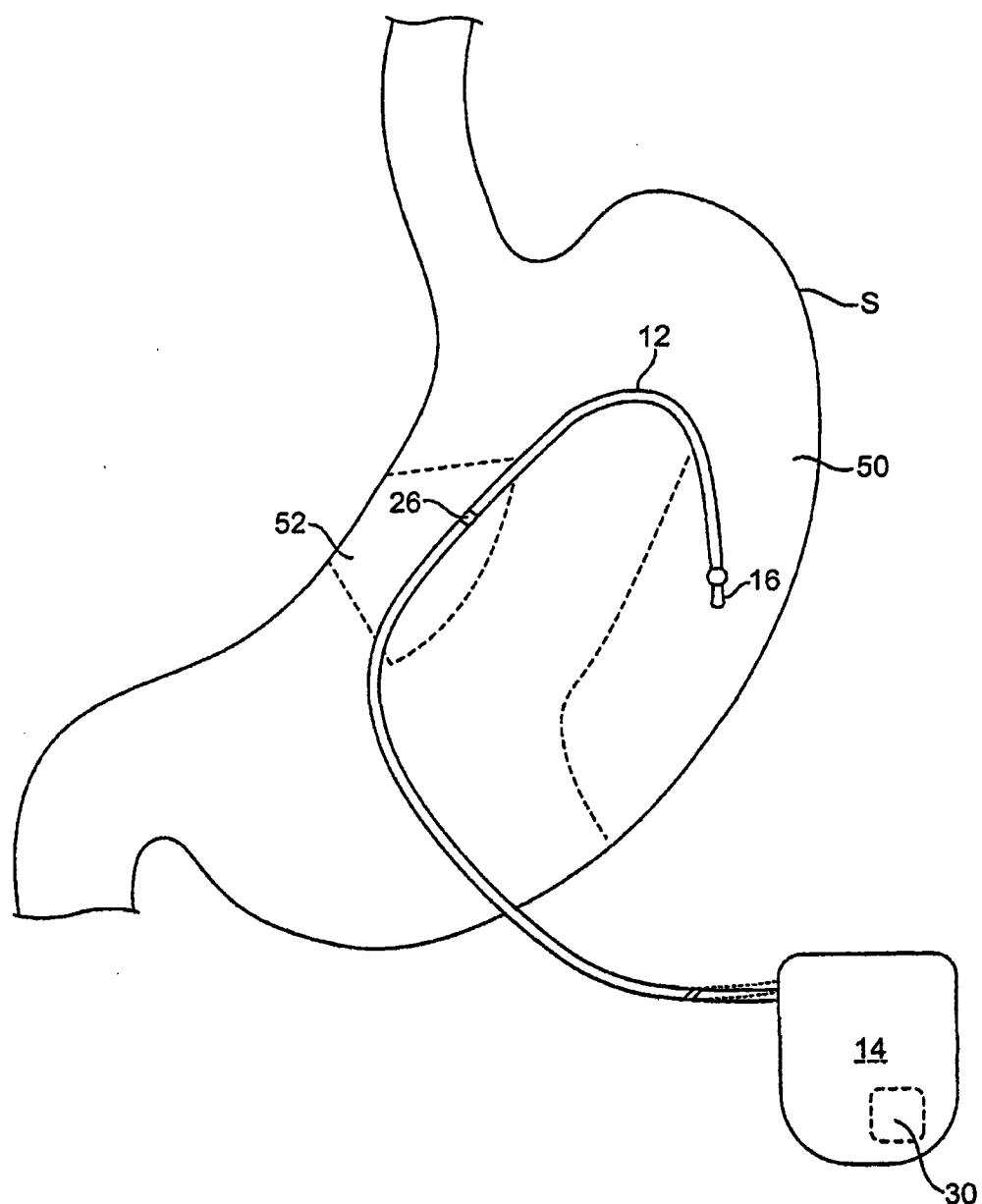
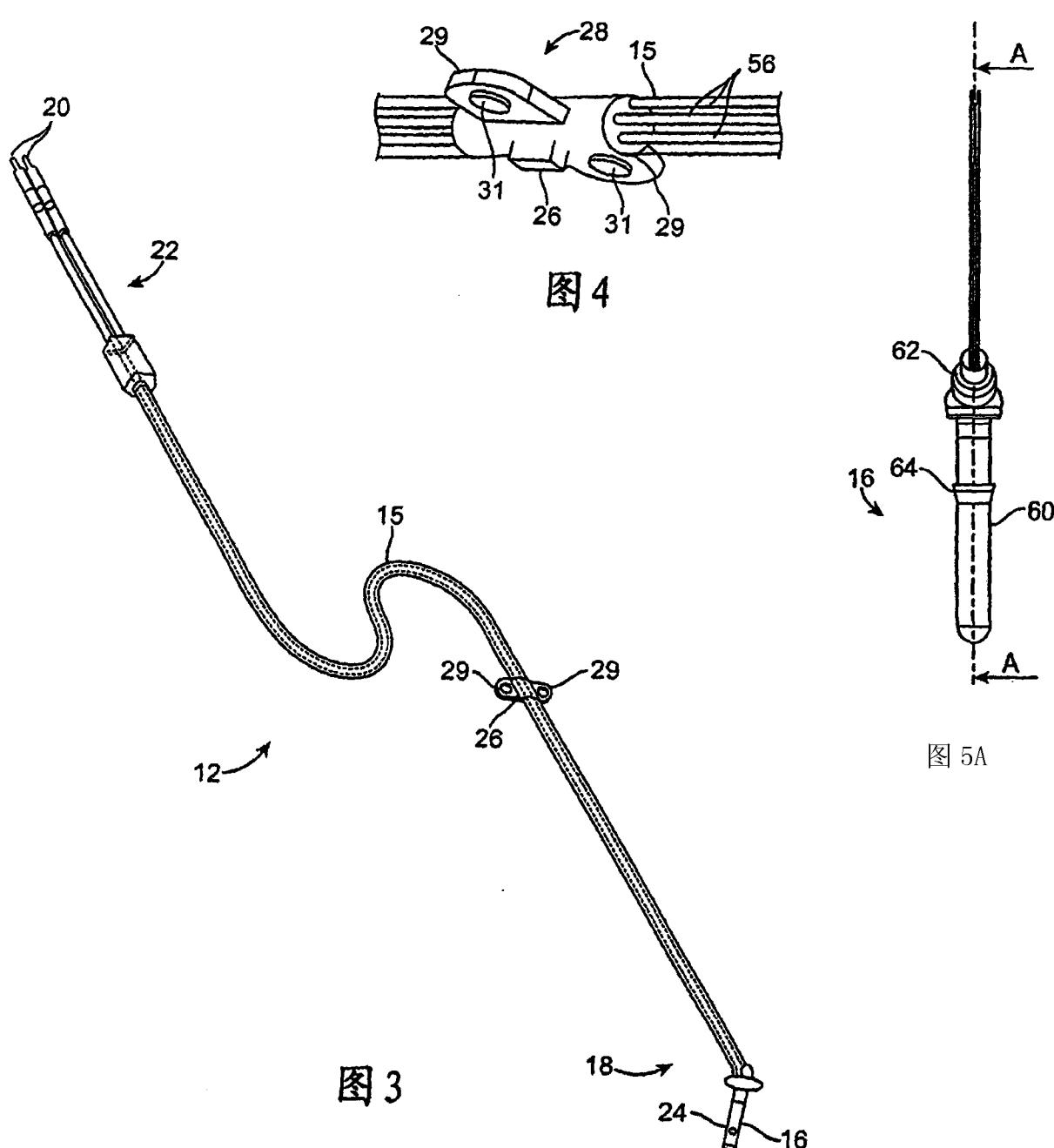


图 2



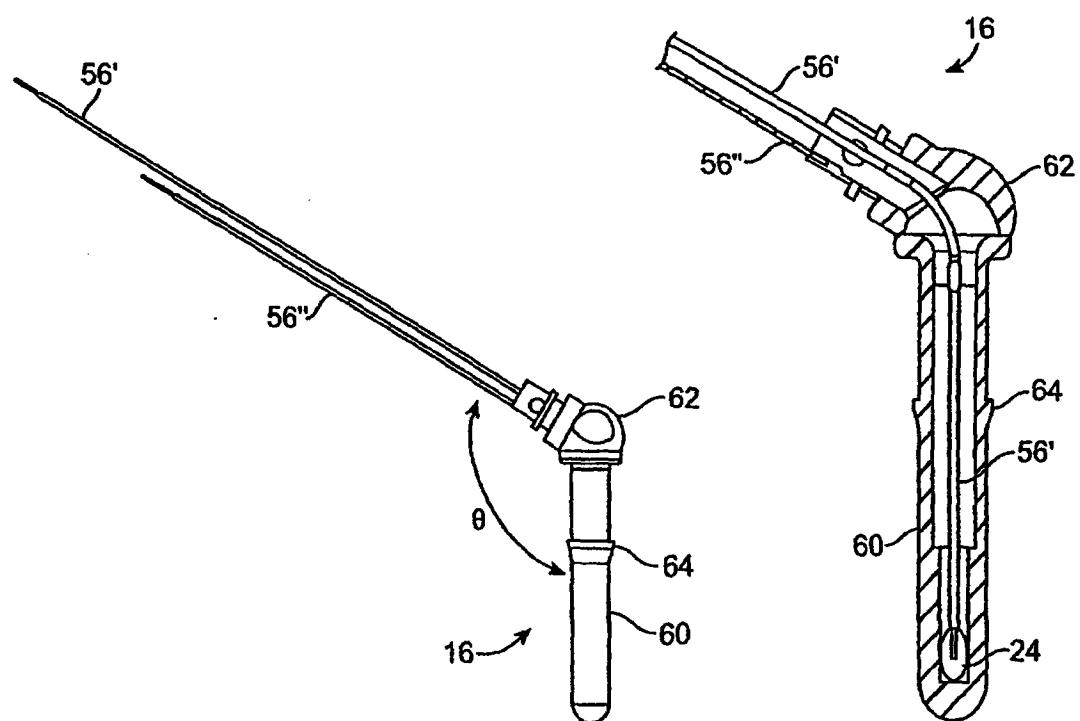


图 5B

图 5C

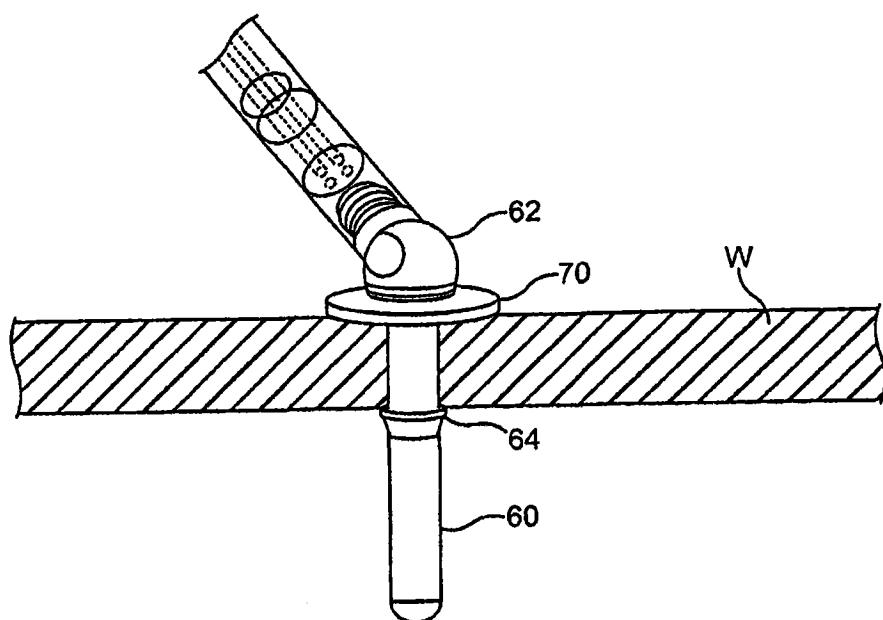


图 6

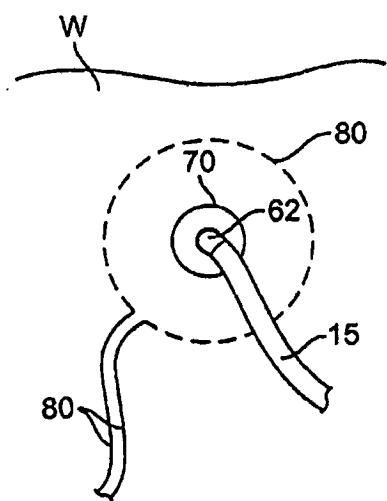


图 7A

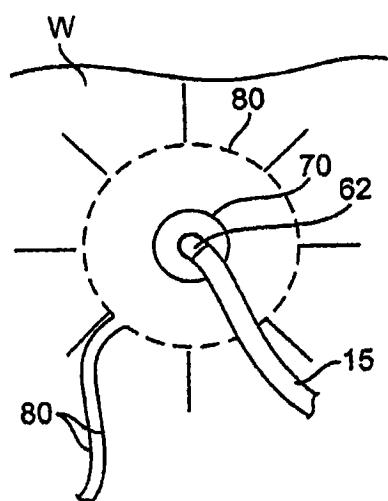


图 7B

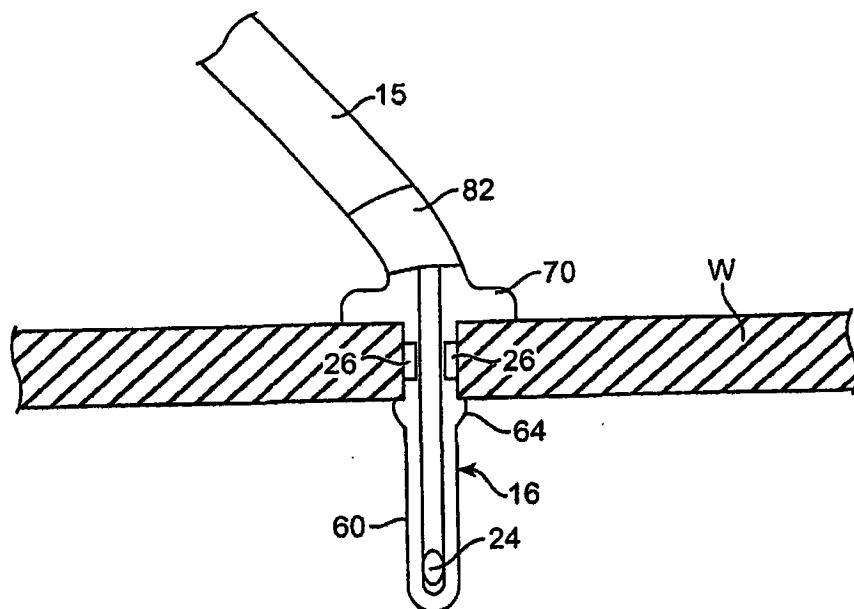


图 8

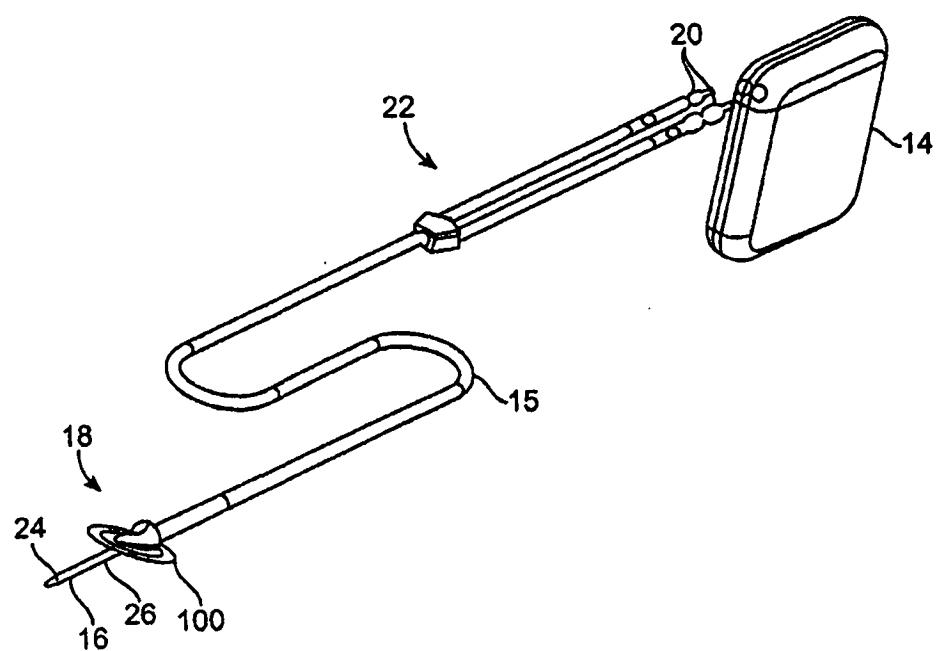


图 9

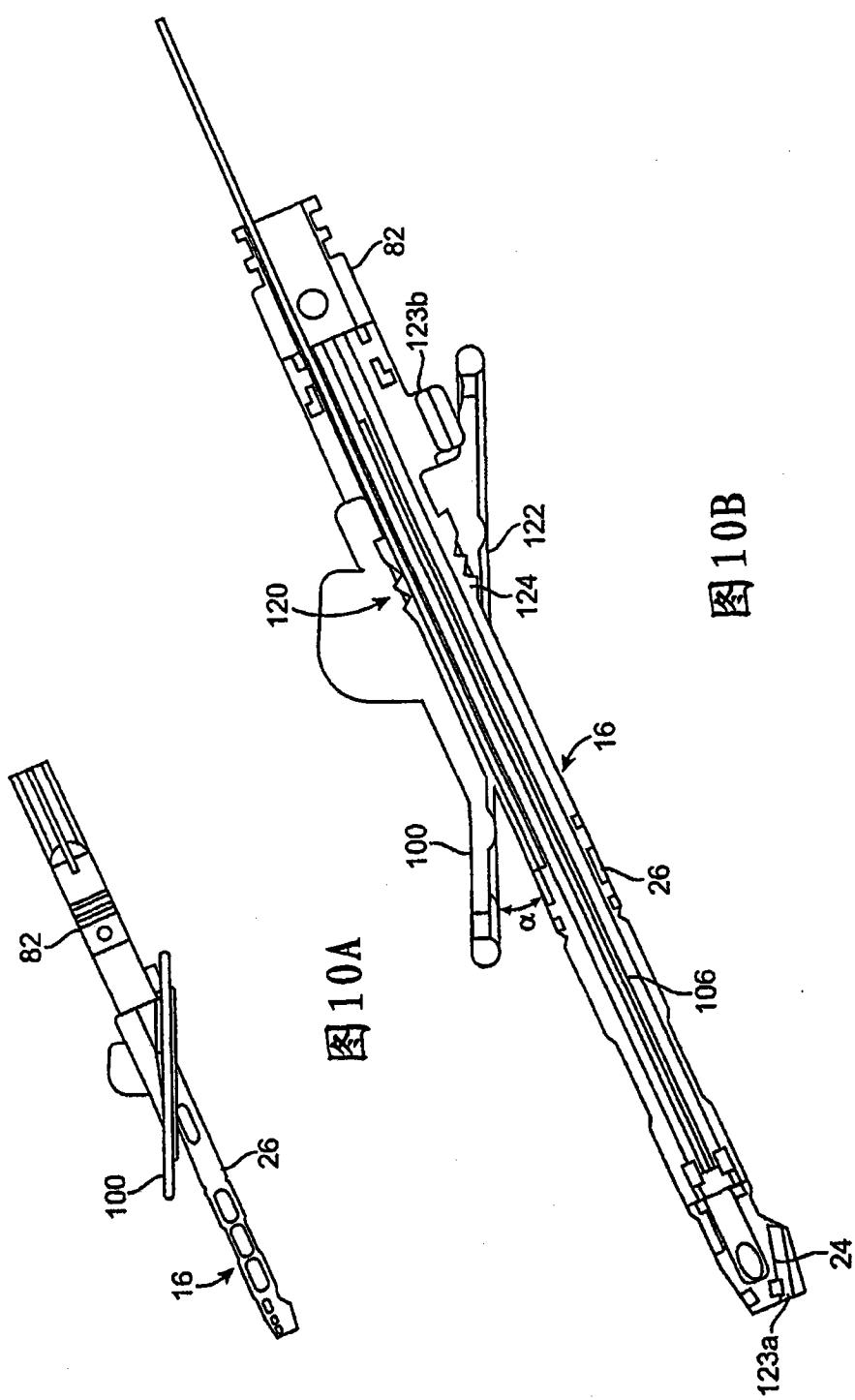


图 10A

图 10B

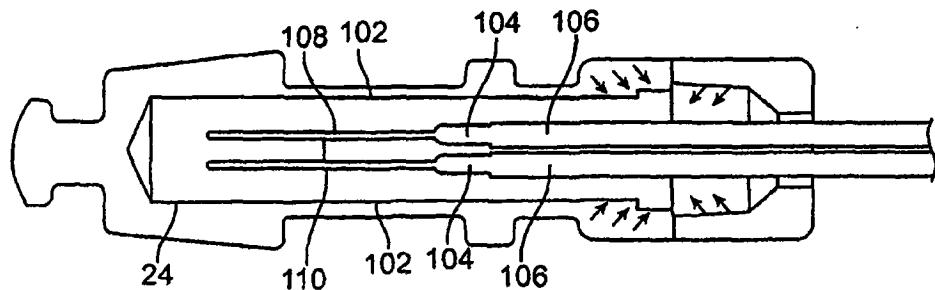


图 11

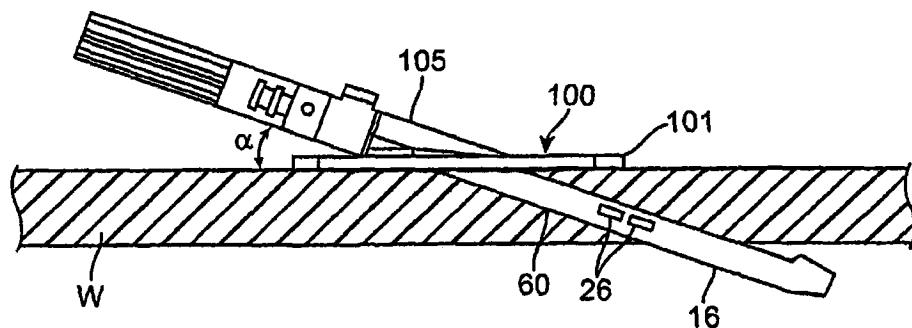


图 12

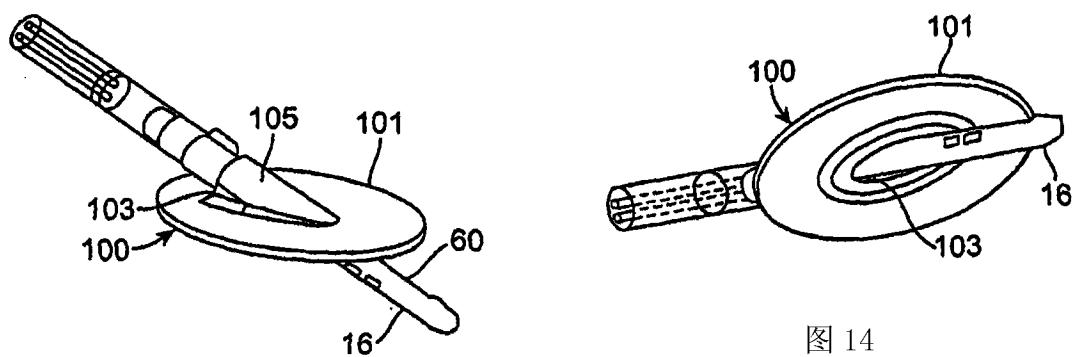


图 14

图 13

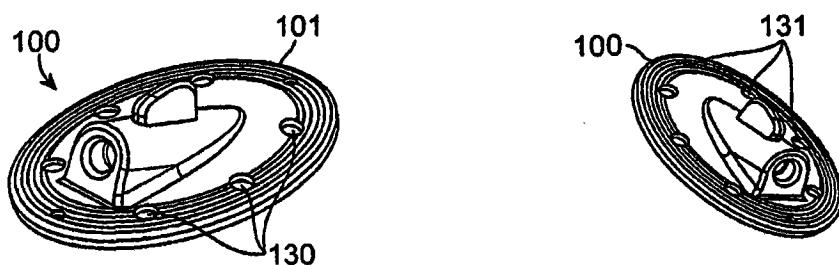


图 15

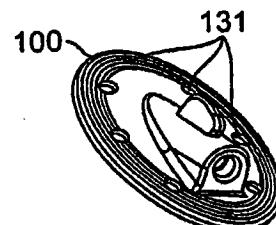


图 16

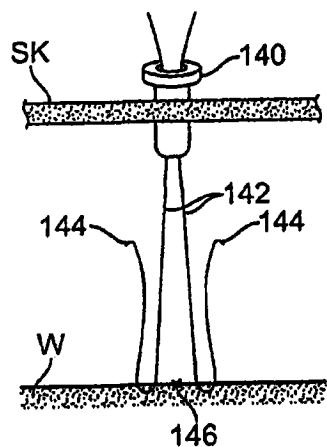


图 17A

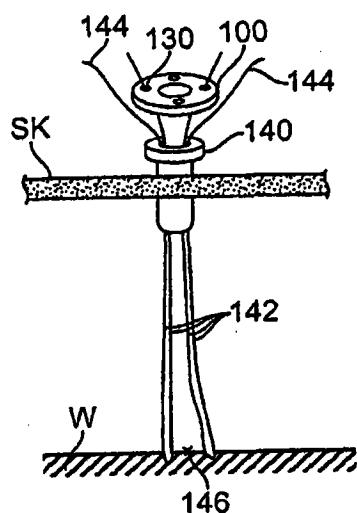


图 17B

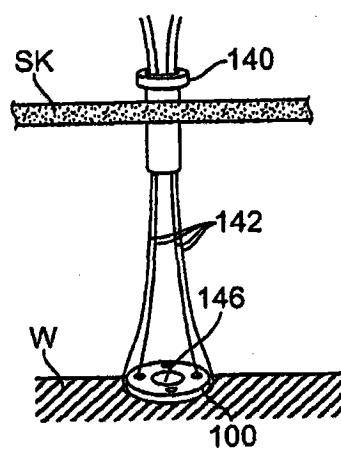


图 17C

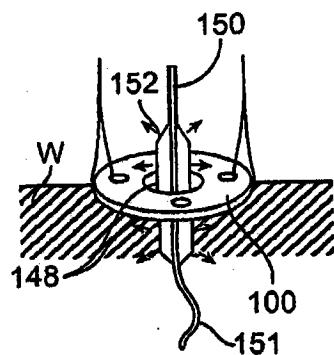


图 17D

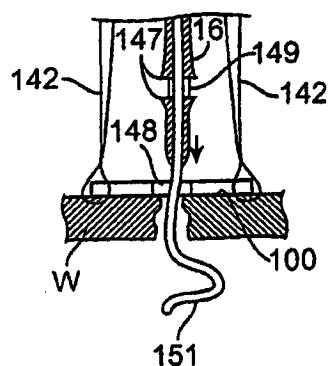


图 17E

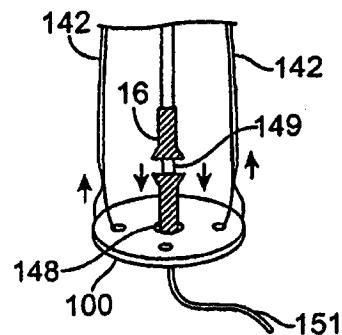


图 17F

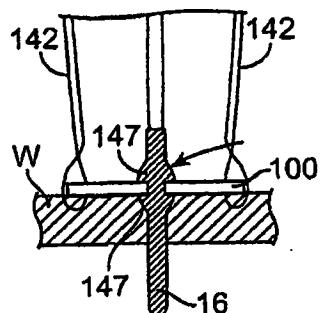


图 17G

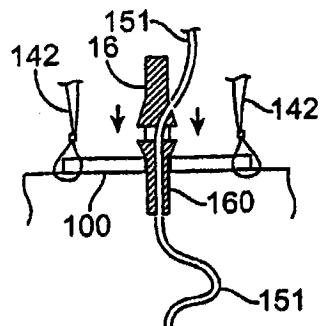


图 18

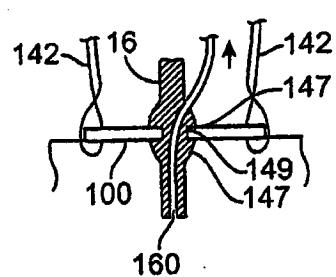


图 19

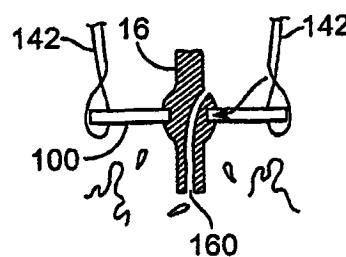


图 20

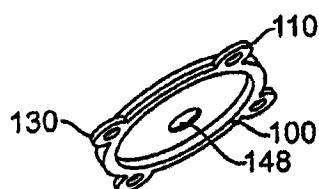


图 21A

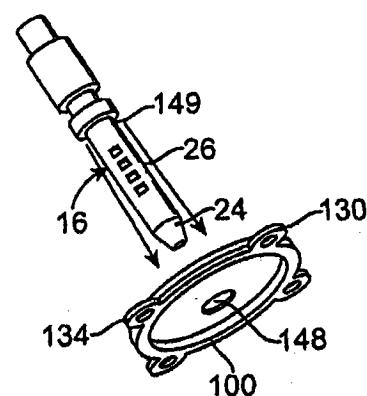


图 21B

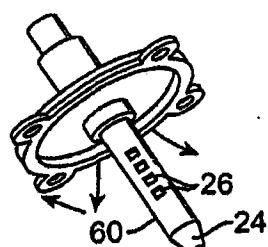


图 21C

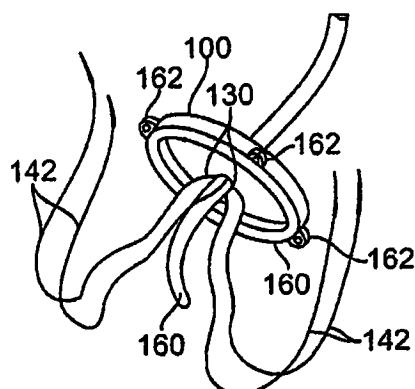


图 22A

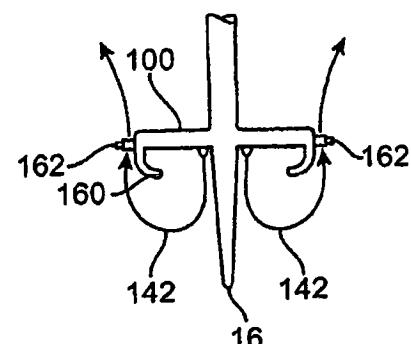


图 22B

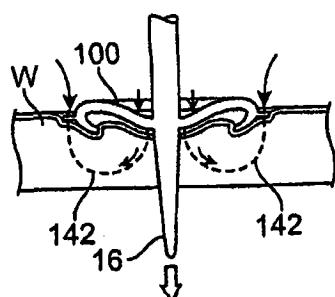


图 22C

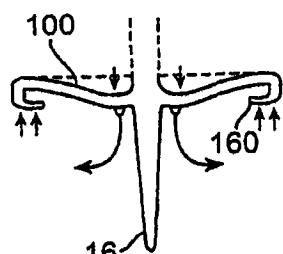


图 22D

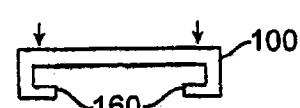


图 23A

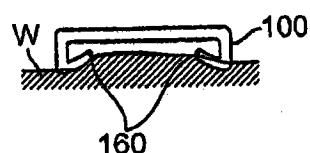


图 23B

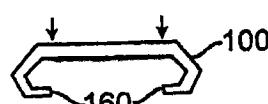


图 24A

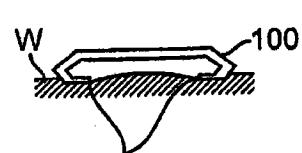


图 24B

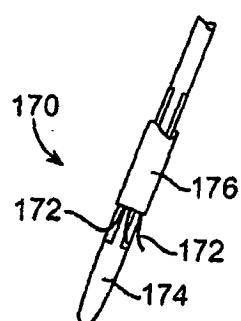


图 25A

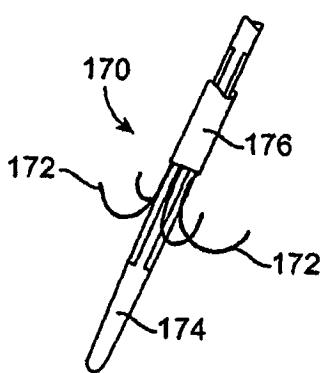


图 25B

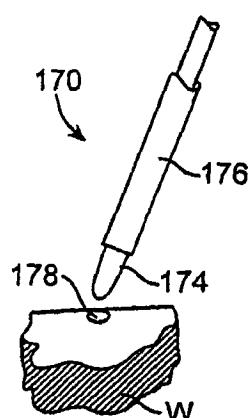


图 26A

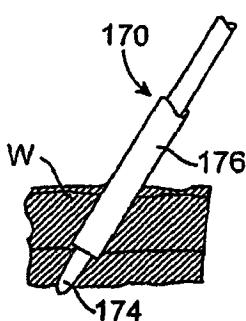


图 26B

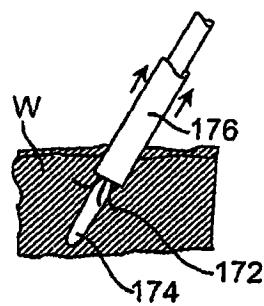


图 26C

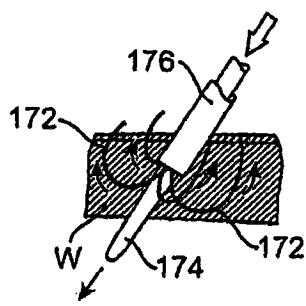


图 26D

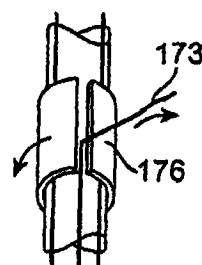


图 26E

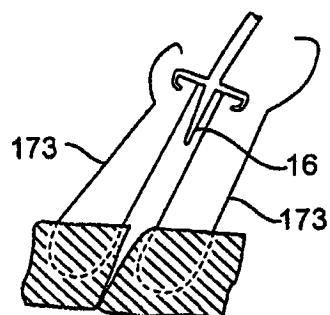


图 26F

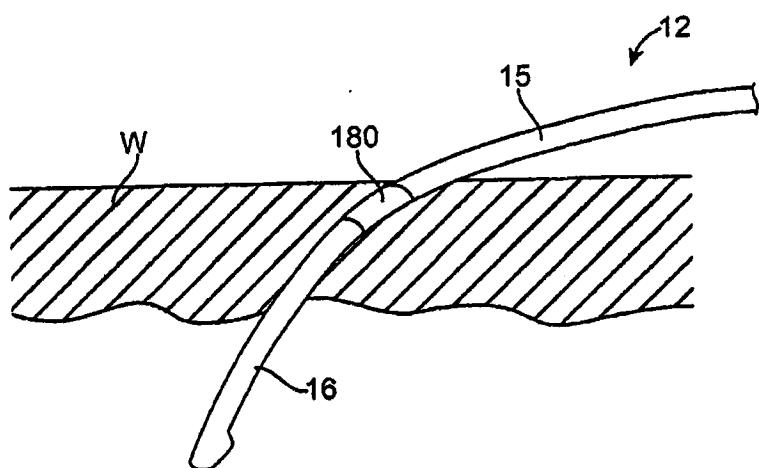


图 27

专利名称(译)	采用经胃探头的胃刺激系统及方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101868186A</a>	公开(公告)日	2010-10-20
申请号	CN200880107017.X	申请日	2008-07-22
[标]申请(专利权)人(译)	内测公司		
申请(专利权)人(译)	内测公司		
当前申请(专利权)人(译)	内测公司		
[标]发明人	CR布莱尼尔森 M F 卫 KD斯帕克斯 K L 翁 G 普尔		
发明人	C·R·布莱尼尔森 M·F·卫 K·D·斯帕克斯 K·L·翁 G·普尔		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61N1/36007 A61B2017/0474 A61B2017/0475 A61B2017/0472 A61B17/0469 A61N1/05		
代理人(译)	王会卿		
优先权	12/176950 2008-07-21 US 60/951909 2007-07-25 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>	<a href="#">SIPO</a>	

## 摘要(译)

本发明提供了胃刺激装置、系统以及方法，尤其用于刺激具有内腔的胃器官。这种装置和系统通常植入到所述胃器官的外侧，而所述内腔的环境由一个或更多个的传感器来探测和监测。传感器信息可用于影响由所述装置和系统提供给所述胃器官的刺激信号。这种反馈集成有助于提供适合于单个患者的需求的治疗和刺激程序。

