

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101795627 A

(43) 申请公布日 2010. 08. 04

(21) 申请号 200780041843. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007. 10. 04

A61B 17/03 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/849, 414 2006. 10. 04 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 05. 11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/080485 2007. 10. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02008/043044 EN 2008. 04. 10

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 M · D · 劳弗 T · 布罗曼德尔

A · 克鲁兹

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

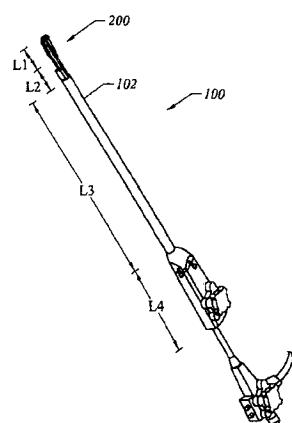
权利要求书 4 页 说明书 10 页 附图 9 页

(54) 发明名称

用于腔内胃限制、组织操作和药物输送的装置和方法

(57) 摘要

本发明涉及用于腔内胃限制、组织操作和药物输送的装置和方法。腔内治疗装置和方法包括将腔内装置引入到患者的腔中并使所述腔的壁与植入装置接合。所述植入装置可以是药物输送装置或者医疗装置。



1. 一种植入装置,包括:

医疗植入物,该医疗植入物能够在不在皮肤中形成切口的情况下被植入到身体的腔中;

所述医疗植入物能够保持所述腔的壁中的折叠;

其中,所述医疗植入物在植入后对所述身体进行医学治疗。

2. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中,所述医疗植入物包括选自药物输送装置、定时释放的药物输送装置、涂层、生物激励装置、监控装置、供应管、可生物再吸收材料、以及上述的组合的构件。

3. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中,所述医学治疗包括选自放射性材料、化疗材料、生物材料、及其组合的材料。

4. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中,所述医疗植入物包括可生物再吸收材料,该可生物再吸收材料包括药物。

5. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合以形成折叠;和

致动所述端部执行器以用锚固物体和治疗装置固定所述折叠,其中,所述治疗装置与所述锚固物体连接,所述治疗装置在所述折叠被固定后对患者进行医学治疗。

6. 根据权利要求 5 所述的方法,其中,所述治疗装置包括药物输送装置。

7. 根据权利要求 5 所述的方法,其中,所述治疗装置包括选自放射性材料、化疗材料、生物材料及其组合的材料。

8. 根据权利要求 5 所述的方法,其中,所述治疗装置包括可生物可再吸收材料,该可生物再吸收材料包括药物。

9. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的体腔中;

将治疗装置引入到所述腔中;

使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在所述腔的壁中形成折叠从而在所述腔的壁中形成开放的袋;和

将植入装置与所述折叠连接,其中,所述植入装置向患者输送药物。

10. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

将治疗装置引入到所述腔中;

使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在所述腔的壁中形成第一折叠从而在所述腔的壁中形成开放的袋。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括通过形成多个折叠并使由所述多个折叠形成的开放的袋沿轴向对齐来形成人造生物管。

12. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括:

在所述腔的壁中形成第二折叠从而在所述腔的壁中形成第二个开放的袋,其中,所述折叠彼此相邻,并且所述开放的袋沿轴向对齐;及

将所述第一折叠与所述第二折叠连接。

13. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括:

在所述腔的壁中形成与所述第一折叠相邻的第二折叠;和

将所述第一折叠与所述第二折叠连接以由此形成第一个双折叠;

其中,在所述第一折叠和所述第二折叠之间形成所述开放的袋。

14. 一种内窥镜治疗胃食道反流病的治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

将所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在所述腔的壁中在患者的胃-食道连接处附近形成折叠,从而在胃-食道连接处远侧形成人造生物管以阻止胃液妨害患者的食道的组织。

15. 一种内窥镜治疗肥胖症的治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的胃中;

将所述胃的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在患者的胃的壁中形成折叠,从而在患者的胃内形成人造生物管,由此减小胃的容积以治疗肥胖症。

16. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

将治疗装置引入到所述腔中;

使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在所述腔的壁中形成至少一个第一折叠;

在所述腔的壁中形成与所述第一折叠相邻的至少一个第二折叠;

将所述第一折叠与所述第二折叠连接以由此形成第一个双折叠;

其中,在所述第一折叠和所述第二折叠之间形成开放的袋;

所述双折叠被定位成与患者的胃-食道连接处形成配合关系以形成人造胃瓣。

17. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

将治疗装置引入到所述腔中;

使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在所述腔的壁中形成至少一个第一折叠;

在所述腔的壁中形成与所述第一折叠相邻的至少一个第二折叠;

将所述第一折叠与所述第二折叠连接以由此形成至少一个第一个双折叠,其中,在所述第一折叠和所述第二折叠之间形成开放的袋;和

将植入装置与所述第一或第二折叠连接。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,所述植入装置是药物输送装置。

19. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者的皮肤中形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

将治疗装置引入到所述腔中;

使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合;

在所述腔的壁中形成至少第一折叠和第二折叠从而在所述腔的壁中形成至少第一和第二开放的袋;

其中,所述折叠是相邻的,并且所述开放的袋沿轴向对齐。

20. 一种内窥镜治疗方法,包括:

在不在患者身体上形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中;

将治疗装置引入到所述腔中;

使所述腔的壁与插入到所述腔中的组织抓钳接合;

用所述组织抓钳在所述腔的壁中形成折叠;

用锚固物体锚固所述折叠从而在所述腔的壁中形成开放的袋。

21. 一种用于内窥镜治疗的系统,包括:

内窥镜装置,该内窥镜装置被构造且尺寸被设置成能在不在患者身体上形成切口的情况下被插入到患者的腔中;

组织抓钳,该组织抓钳能够从所述腔的内部接合所述腔的壁并在所述壁中形成折叠;和

锚固物体,该锚固物体能够锚固所述折叠从而在所述壁中形成开放的袋。

22. 一种医疗植入设备,包括:

锚固物体,该锚固物体能够与组织连接;和

可调节机构,该可调节机构能够与所述锚固物体相互作用以响应于激励而在所述锚固物体上施加交替的力。

23. 根据权利要求 22 所述的植入设备,其中,所述可调节机构包括选自由以下组成的组的构件:压电材料、磁性材料、螺纹、弹簧、记忆金属、弹性材料、机械机构、温度敏感材料、及上述的组合。

24. 根据权利要求 22 所述的植入设备,其中,所述激励选自:射频、超声、机械力、压力、直接机械操作、磁力、化学相互作用、酶相互作用、流体、温度、生物流体、细胞相互作用、细胞副产品、细胞间组分、细胞内组分、食物、消化副产品、经过的时间及上述的组合。

25. 一种用于暂时组织重建的方法,包括:

将锚固物体植入到将被可调节地重建的组织上;

将可调节机构与所述锚固物体相关联,使得由所述可调节机构产生的力能够改变所述锚固物体相对于所述可调节机构的位置,由此重建所述组织;和

激励所述可调节机构以产生所述力。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,还包括响应于激励使所述可调节机构变短并由此使所述可调节机构和所述锚固物体之间的距离减小,从而拉紧所述锚固物体和所述可调节机构之间的组织。

27. 一种操作外科工具的方法,包括:

在身体组织中形成切口;

将操作线连接到切口附近的身体组织;

将所述外科工具引入穿过所述身体组织中的所述切口;

将所述操作线的自由端连接到所述外科工具上;及

操作所述外科工具以执行医学治疗过程。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其中,所述操作线至少部分地支撑所述外科工具。

29. 根据权利要求 27 所述的方法,还包括向所述操作线施加张力、压力或扭矩。

30. 一种外科工具支撑系统,包括:
- 细长构件,该细长构件用于插入到体腔中;
- 锚固物体,该锚固物体被构造成且尺寸被设置成由待连接到所述腔内的身体组织上的所述细长构件操作;和
- 操作线,该操作线从所述锚固物体延伸并被构造成且尺寸被设置成延伸到所述体腔外,以便操作由所述锚固物体固定的组织。

用于腔内胃限制、组织操作和药物输送的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2006 年 10 月 4 日提交的临时专利申请 No. 60/849414 的优先权，该申请整体通过引用结合入本文。

技术领域

[0003] 本发明总的涉及腔内外科装置、方法、装置输送和药物输送。更具体地，本发明涉及用于腔内胃限制、腔内胃组织重建、腔内药物输送、腔内装置输送等的装置和方法。

背景技术

[0004] 腹腔镜外科手术已经极大地减小了在患者身体上形成的切口的尺寸和范围并降低了致病率和死亡率。但是，即使腹腔镜外科手术导致了切口尺寸和范围的减小，但外科手术过程中仍然存在并发症。正在开发的进一步降低外科并发症的一种技术是通过腔内进入端口工作。一种腔内进入端口是嘴且该进入端口能够给为医生提供进入患者的食道和胃的入口。

[0005] 胃组织常常需要外科治疗以治疗瘘管及闭合经胃的切口以阻止胃液从胃泄漏到周围组织并且阻止传染物质从胃组织传播或者向胃组织传播。其它的胃治疗包括用于肥胖患者的胃减容手术。传统上，医生已经在胃壁的外表面上放置例如 Lap Band® (胃箍) 的装置以形成减小的胃容积。用于胃减容的另一种传统手术包括腹腔镜手术，在该手术中，医生将腹腔镜从患者体外伸入到胃中并将胃缝合成更小的体积。这种限制在胃内形成了在摄取食物时快速地填满且辅助产生饱足感的袋。但是，这些手术具有很多缺点，例如由胃的端口穿孔引发的并发症、大切口、较长的恢复时间、价格昂贵、丧失富有成效的工作时间、感染等。

[0006] 但是，现有的外科手术所要求的切口造成的致病率和死亡率可以通过在腔内手术中靠近手术部位以减小或消除切口的需要来降低。

发明内容

[0007] 根据一种实施方式，本发明包括一种植入装置，该植入装置包括能够在不在身体中形成切口的情况下被植入到身体的腔中的医疗植入物，其中，所述医疗植入物能够保持在所述腔的壁中的折叠 (plication)，且所述医疗植入物包括医学治疗。所述医学治疗包括药物输送、定时释放的药物输送、涂层、生物激励装置、监控装置、供应管、可生物再吸收材料以及上述的组合。所述生物激励装置可以选自电激励装置、机械激励装置、振动装置、声音装置、超声装置、化学激励装置、神经递质激励装置、热激励装置、感官激励装置以及上述的组合。

[0008] 在一些实施方式中，所述植入装置还包括能够控制所述生物激励装置的控制器。所述控制器能够从身体外部并通过射频控制生物激励装置。所述监控装置可以选自 pH 值传感器、压力传感器、视频传感器、化学传感器、激素传感器、扩张传感器、流体传感器、离子

传感器、组织牵引传感器 (tissue extension sensor) 以及上述的组合。在一些实施方式中,所述医学治疗包括选自放射性材料、化疗材料、生物学材料、以及上述材料的组合的材料。

[0009] 在一些实施方式中,所述医学治疗能够治疗胃病。在一些实施方式中,所述医疗植入物包括可生物再吸收材料,该可生物再吸收材料包括药物。

[0010] 在替代实施方式中,一种内窥镜治疗方法包括在不在患者身体上形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中,使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合以形成折叠,及致动所述端部执行器以用锚固物体和治疗装置固定所述折叠,其中,所述治疗装置与所述锚固物体连接。

[0011] 在一些实施方式中,一种内窥镜治疗方法包括在不在患者身体上形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中,将治疗装置引入到所述腔中,使所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合,在所述腔的壁中形成第一折叠,在所述腔的壁中形成与所述第一折叠相邻的第二折叠,将所述第一折叠与所述第二折叠连接以由此形成第一双折叠,其中,在所述第一折叠和所述第二折叠之间形成开放的袋。在替代实施方式中,所述方法包括形成与所述第一折叠相邻的第二折叠,其中,由第二双折叠形成的开放的第二袋与由所述第一双折叠形成的开放的袋沿轴向对齐。在其它实施方式中,所述方法包括通过将多个双折叠对齐从而使由所述多个双折叠形成的开放袋沿轴向对齐而形成人造生物管。在一些实施方式中,所述方法包括将所述第一双折叠与所述第二双折叠连接。

[0012] 根据其它实施方式,一种内窥镜治疗胃食道反流病 (GERD) 的治疗方法包括在不在患者身体上形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的腔中,将所述腔的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合,在胃 - 食道连接处附近在所述腔的壁中形成折叠,从而在胃 - 食道连接处的远侧形成人造生物管,以阻止胃液妨害食道的组织。在一些实施方式中,所述方法包括形成从所述胃 - 食道连接处向远侧延伸的多个折叠。在一些实施方式中,所述人造生物管的长度在大约 0.5cm 到大约 5cm 之间。在替代实施方式中,所述人造生物管的直径在大约 0.5cm 到大约 3cm 之间。在另一些实施方式中,用胶水、缝线、丝或激励之后组织再生将所述多个折叠连接起来。

[0013] 在其它实施方式中,一种内窥镜治疗肥胖症的治疗方法包括在不在患者身体上形成切口的情况下将内窥镜装置引入到患者的胃中,将所述胃的壁与所述内窥镜装置的端部执行器接合,在胃的壁中形成折叠从而在患者的胃内形成人造生物管,由此减小胃的容积以治疗肥胖症。

[0014] 在替代实施方式中,一种医疗植入设备包括能够与组织连接的锚固物体和可调节机构,所述可调节机构能够与所述锚固物体相互作用以响应于激励在所述锚固物体上施加交替的力。在一些实施方式中,所述可调节机构通过缝线材料与所述锚固物体连接。在其它实施方式中,所述可调节机构通过外科用丝与所述锚固物体连接。在一些实施方式中,所述可调节机构响应于激励变短。在一些实施方式中,所述可调节机构包括选自以下组的机构:压电机构、磁性机构、螺纹机构、弹簧机构、记忆金属机构、弹性体机构、机械机构、温度敏感材料及上述的组合。根据一些实施方式,所述激励选自如下组中:射频、超声、机械力、压力、直接机械操作、磁力、化学作用、酶相互作用、流体、温度、生物流体、细胞相互作用、细胞副产品、细胞间组分、细胞内组分、食物、消化副产品、时间及上述的组合。在一些实施方

式中,所述装置还包括多个锚固物体,每个锚固物体与所述可调节机构连接从而形成可调节的大致括约肌形状的组织结构。

[0015] 根据一些实施方式,用于暂时组织重建的方法包括:将锚固物体植入到将要可调节地重建的组织上;将可调节机构与所述锚固物体相关联使得由所述可调节机构产生的力能够改变所述锚固物体相对于所述可调节机构的位置并由此重建所述组织;以及激励所述可调节机构以产生所述力。在一些实施方式中,所述方法还包括多个锚固物体,其中,每个锚固物体与所述可调节机构连接。所述多个锚固物体可以与所述可调节机构串联地连接。在一些实施方式中,所述方法包括响应于激励使所述可调节机构变短并由此使所述可调节机构和所述锚固物体之间的距离减小,从而拉紧所述锚固物体和所述可调节机构之间的组织。在其它实施方式中,所述可调节机构包括选自以下组的机构:压电机构、磁性机构、螺纹机构、弹簧机构、记忆金属机构、弹性体机构、机械机构、温度敏感材料及上述的组合。在一些实施方式中,所述激励选自:射频、超声、机械力、压力、直接机械操作、磁力、化学作用、酶相互作用、流体、温度、生物流体、细胞相互作用、细胞副产品、细胞间组分、细胞内组分、食物、消化副产品、时间及上述的组合。

[0016] 根据替代实施方式,本发明公开了一种外科工具支撑系统,该外科工具支撑系统包括:被构造成且其尺寸被设置成连接到身体组织的锚固物体;和从所述锚固物体延伸的、被构造成且其尺寸被设置成连接到外科工具的操作线。在一些实施方式中,所述操作线由选自缝线、可再吸收缝线、不锈钢、外科用丝、编织丝及其组合中的一种制成。

[0017] 在替代实施方式中,本发明还包括操作外科工具的方法,该方法包括:在身体组织中形成切口;将操作线连接到切口附近的身体组织;将外科工具穿过所述切口引入到所述身体组织中;将所述操作线的自由端连接到所述外科工具上;及操作所述外科工具以执行医学治疗过程。所述操作线可提供用于所述外科工具的悬臂。所述操作线至少部分地支撑所述外科工具。在一些实施方式中,所述方法包括将多根操作线植入到身体组织和所述外科工具之间。所述多根操作线绕所述外科工具均匀地分布。

附图说明

[0018] 图1示出了根据本发明的一种实施方式的腔内外科装置的示意图;

[0019] 图2示出了根据本发明的一种实施方式的腔内外科装置的组织接合端部执行器的示意图;

[0020] 图3示出了根据本发明的一种实施方式的植入装置;

[0021] 图4示出了根据本发明的一种实施方式的在植入之前被定位到端部执行器上的装置;

[0022] 图5示出了包括根据本发明的一种实施方式的植入装置的组织折叠;

[0023] 图5A示出了植入装置的一种替代实施方式;

[0024] 图6示出了根据本发明的一种实施方式的在植入之前被定位到端部执行器上的另一种装置;

[0025] 图7示出了包括根据本发明的一种实施方式的植入装置的另一种组织折叠;

[0026] 图8示出了根据本发明的一种实施方式的在植入之前被定位到端部执行器上的又一种装置;

- [0027] 图 9 示出了包括根据本发明的一种实施方式的植入装置的另一种组织折叠；
- [0028] 图 10 示出了根据本发明的一种实施方式的端部执行器，组织折叠形成在该端部执行器的针上；
- [0029] 图 11 示出了根据本发明的一种实施方式的端部执行器，多个组织折叠形成在该端部执行器的针上；
- [0030] 图 12A 至图 12C 示出了根据本发明的实施方式的组织折叠和相应的开放组织袋的实施方式；
- [0031] 图 13A 和图 13B 示出了根据本发明的其它实施方式的植入装置；
- [0032] 图 14 示出了根据本发明的另一种实施方式的植入装置；
- [0033] 图 15A 和图 15B 示出了根据本发明的一种实施方式的可调节的可植入装置；
- [0034] 图 16 示出了根据本发明的一种实施方式的外科装置稳定装置；和
- [0035] 图 17 示出了根据本发明的一种实施方式的用于引导组织牵开器的导丝。

具体实施方式

[0036] 在本发明中使用腔内装置 100 来操作患者的组织，所述腔内装置例如如图 1 中所示和在美国专利 No. 6835200、No. 6821285、No. 6773441、No. 6663639、No. 6506196 和 No. 6494888，和美国专利申请公开 No. 2005/0033328、No. 2004/0194790、No. 2004/0193194、No. 2004/0193193、No. 2004/0193184、No. 2004/0193117、No. 2002/0193816 以及 2005 年 12 月 1 日提交的美国临时专利申请 No. 60/741510 中公开的，上述专利或专利申请公开中的每一个的全部公开内容通过引用结合入本文。总的来说，腔内装置 100 被构造成能够通过腔开口进入而被定位到中空器官内，例如，通过患者的嘴将装置定位到胃中。一旦就位，所述装置能够操作组织和植入物体或者装置。

[0037] 根据本发明的一些实施方式，提供用于通过腔内方法向器官的腔中输送装置或者药物、操作组织、闭合切口、修复瘘管等的方法和装置。器官（例如胃）的组织能够被操作以产生折皱、折叠或者管，并且基于缝线的植入物可以被植入以保持组织的被操作特性。在一些实施方式中，药物或装置也可以被引入到器官的腔中并利用基于缝线的植入物被植入或连接到器官壁。在一些实施方式中，在组织被操作成折皱或者折叠后，所述折皱可以相对于彼此被竖直定位，且基于缝线的植入物可以被牵拉到一起以形成人造生物管。

[0038] 参照图 1，其示出了根据本发明的一种实施方式的腔内外科装置 100。腔内外科装置 100 还包括大体纵向且挠性的轴 102，轴 102 包括构造在其远端附近的端部执行器 200（图 2）。端部执行器 200 包括第一臂 202 和第二臂 204。第一臂 202 和第二臂 204 被构造成接合组织并植入锚固物体 220。根据一些实施方式，锚固物体 220 总的包括垫块 222 和 224，根据一些实施方式，垫块 222 和 224 通过缝线 226 连接。腔内外科装置 100、端部执行器 200 和锚固物体 220 在通过引用结合入本文的参考公开文献和申请中被进一步公开。如在通过引用结合入本文的公开文献和申请中进一步详细公开的，锚固物体可以由任何生物相容性材料构造，例如但不限于不锈钢、钴铬、钛，这些金属的合金、生物相容性聚合物、可溶性聚合物、不可溶性聚合物、可膨胀聚合物、可吸收聚合物、缝线材料、可生物再吸收缝线、生物可吸收缝线及它们的组合等等。

[0039] 现在参照图 3，腔内外科装置 100 被用来操作组织。来自中空器官（例如胃）的壁

的组织被形成折叠,例如折叠 P1。折叠 P1 通过用端部执行器 200 将器官的壁的组织收聚或操作成折皱并用端部执行器 200 的针 206 穿刺被折皱的组织而形成。针 206 包括缝线 312 和与其相关联的基于缝线的植入物或者垫块 314。根据一种实施方式,缝线 312 的一端连接到垫块 314 且缝线 312 的另一端保持自由并位于患者体外。根据一种替代实施方式,缝线 312 的两端都保持自由且位于患者体外,但是,垫块 314 在预定位置处连接到缝线上。垫块 314 可以通过与缝线 312 一体的结、夹具或其组合等松动地或牢固地连接到缝线 312。在植入垫块 314 后,将第二个垫块 316 相对于缝线 312 定位。第二个垫块 316 优选相对于处于体外的缝线 312 定位,但是,第二个垫块 316 可以定位到处于中空器官内的缝线 312 上。然后,第二个垫块 316 可被运动到待操作的中空器官中,用腔内或者内窥镜外科装置 100 形成组织的第二皱折或折叠 P2,并用内窥镜 100 的针 206 刺穿折叠 P2。当折叠 P2 被刺穿时,推动缝线 312 穿过折叠 P2,由此使垫块 316 到达邻近折叠 P2 的一侧的位置。在定位好垫块 314 和 316 之后,拉紧缝线 312,从而使折叠 P1 和折叠 P2 被牵拉到一起。优选地,垫块 314 和垫块 316 分别被定位在折叠 P1 和 P2 的相对侧上。在一种替代实施方式中,垫块 314 和垫块 316 被定位在折叠 P1 和 P2 的相同侧上。在拉紧缝线 312 使折叠 P1 和 P2 靠近到一起后,固定缝线 312。根据替代实施方式,缝线 312 可以被可拆卸地固定或不可拆卸地固定以保持折叠 P1 和 P2 就位。缝线 312 可以用结、缝线夹固定、熔合在一起固定或其组合等固定。并且,通过拉紧缝线 312 可以施加预定的压力以在所述折叠之间产生预定的治疗条件。根据一些实施方式,该过程在患者的胃中进行。根据治疗胃病的一种实施方式,折叠 P1 和折叠 P2 在距胃 - 食道 (GE) 连接处 310 大约 2cm 处形成。根据替代实施方式,折叠 P1 和折叠 P2 在距 GE 连接处 310 的距离为 2cm 至 5cm 之间处形成。当所要治疗的胃病要求增强或者替换胃瓣时,这些折叠优选位于与 GE 连接处形成配合关系的位置处以形成人造胃瓣。

[0040] 根据替代实施方式,垫块 314 和 316 可以分别用于或者不用于形成折叠 P1 和 P2。应当理解,取决于待治疗的病情、待治疗的组织类型、治疗的位置、待治疗的尺寸或者面积及其组合等,垫块 314 和 316 可能不是必要的,由此,使用缝线 312 来形成折叠 P1 和 P2 并将折叠 P1 和 P2 拉紧到一起。在一些实施方式中,可以彼此邻近地植入多个垫块来治疗较大的组织问题 (disturbance),例如较大的切口、再次切口、坏死部位、瘘管及其组合等。

[0041] 在一些实施方式中,可以用腔内装置 100 将补片 318 引入到待治疗的器官中。补片 318 可以与所述装置的组织接合部分相关联并在组织接合部分抓住器官的壁以形成折叠时被放置到器官的壁上。在一些实施方式中,补片 318 可以通过例如垫块 316 等固定植入物而与折叠 (例如折叠 P2) 连接。在一种示例性实施方式中,补片 318 可以被形成为具有至少两个臂的弹性夹状构件,所述至少两个臂能够被固定到之前通过用腔内装置 100 操作组织形成的折叠上。例如,如图 3 中所示,对于这种实施方式,穿刺组织不是固定所必需的。根据替代实施方式,补片 318 可以在多个位置处连接到器官的壁上。补片 318 能够增加器官的完整性。在一些实施方式中,补片 318 包括治疗剂,例如抗生素、药物、抑制剂、消炎剂及其组合等。治疗剂可以涂覆在补片 318 上或者可以分散到形成补片 318 的材料中。补片 318 也可以由不可吸收材料或者可生物再吸收的材料制成。也可以采用下面描述的其他治疗装置。

[0042] 现在参照图 4,其示出了具有第一臂 402 和第二臂 404 的端部执行器 200。第一臂 402 和第二臂 404 被构造成接合并操作组织。在一些实施方式中,第二臂 404 包括组织穿

刺针 406。在一些实施方式中,植入装置 410 包括连接到植入围 414 的缝线 412。在一些实施方式中,植入围 414 可以是、但不限于是药物输送装置,例如延迟输送材料、可吸收药物延迟洗脱材料 (delayed absorbable drug eluting material)、选择性药物渗透材料或膜、定时释放输送装置及其组合等。在替代实施方式中,植入围 414 可以是、但不限于是激励装置,例如电激励装置、机械激励装置、振动装置、声音激励装置、超声激励装置及其组合等。在一些实施方式中,所述激励装置可以被构造成刺激患者的感觉。在一种优选实施方式中,由所述激励装置刺激的感觉可以是患者的饱足感,从而使患者进食的欲望减弱。在另外的替代实施方式中,植入围 414 可以是、但不限于是传感装置,例如监控 pH 值、压力、温度、盐浓度、水合作用、细胞活性、蛋白质水平、葡萄糖水平、胰岛素水平、激素水平、生物功能、生物分泌、细胞吸收、细胞分泌及其组合等的装置。在另外的实施方式中,植入围 414 可以是、但不限于是控制生物活性例如细胞内或细胞间 pH 值、温度、盐浓度、细胞功能、细胞分泌、细胞吸收、葡萄糖水平、胰岛素水平及其组合等的装置。在替代实施方式中,缝线 412 可以是可再吸收缝线材料或者不可再吸收缝线材料。

[0043] 在一些实施方式中,第一臂 402 和第二臂 404 相对于待操作的组织定位。所述臂通过致动腔内外科装置 100 上的控制器而被操作。当第一臂 402 和第二臂 404 被致动时,它们朝彼此运动且被定位在所述臂之间的组织被针 406 接合并刺穿。在一些实施方式中,针 406 与缝线 412 连接,缝线 412 连接到植入围装置 410。在致动所述臂并用针 406 刺穿组织后,缝线 412 刺穿组织并延伸穿过组织,并且植入围装置 410 在被穿刺组织的一侧、缝线 412 的自由端在被穿刺组织的另一侧。替代地,缝线 412 可以形成为圈,该圈将围绕自然解剖学特征部或者利用第一臂 402 和第二臂 404 形成的解剖学特征部(例如折叠)固定,而无需穿刺组织。

[0044] 根据图 5,植入围装置 500 被显示为相对于患者的组织被植入。根据一种实施方式,组织,例如胃壁组织 504 和胃黏膜 502 被形成为折叠 520。折叠 520 用包括垫块 506 和 510 的锚固物体固定。在一些实施方式中,垫块 506 和 510 可以用 T 形棒 508 和缝线 512 连接在一起,在其他实施方式中,垫块可以只用缝线 512 连接在一起。植入围物 514 被连接到锚固物体上。根据一些实施方式,如图 5 所示,植入围物 514 可以与垫块 510 一体、与垫块 510 连接、或者与垫块 510 可拆卸地连接。在一些实施方式中,垫块 510 和植入围物 514 之间的连接能够经过预定的时间后降解,使得植入围物 514 从垫块 510 脱离。根据其他实施方式,植入围物 514 可以是本文中描述的和/或通过引用结合入本申请中的任何植入围装置、传感器、药物、药物输送装置、监控器、控制装置及其组合等。例如,如图 5A 中所示,植入围物 514 直接结合到垫块 510 中。

[0045] 现在参照图 6,其示出了具有第一臂 602 和第二臂 604 的端部执行器 200。第二臂被显示为具有用于穿刺组织的针 606,但是,如将会理解的,第一臂 602 和第二臂 604 及与其相关联的部件可以互换,使针 606 可以与第一臂 602 相关联,等等。缝线 612 与针 606 连接或者缝线 612 穿过针 606,缝线 612 包括与其相关联的垫块 610。如图 6 所示,第一臂 602 被构造成与植入围物 614 连接。植入围物 614 还包括附着部分 616,该附着部分 616 用于与针 606 接合并与其连接以缚住它们之间的组织。在一些实施方式中,植入围物 614 可以是本文中描述的或通过引用结合如本文中的任何植入围装置。在其它实施方式中,缝线 612 和垫块 610 可以根据本文描述的或者通过引用结合如本文中的其它实施方式来构造。

[0046] 根据图 7, 折叠 720 可以由组织壁或者包括或不包括黏膜 702 的衬层 704 来形成。折叠 720 用包括垫块 706 和 710 的锚固物体捆扎组织 704 而形成。在一些实施方式中, 垫块 706 和 710 可以与缝线 71 和 T 形棒 708 连接。根据一些实施方式, 可以通过将植入物 714 连接在组织壁 704 或者组织黏膜 702 与垫块 706 之间而与锚固物体一起植入该植入物 714。

[0047] 根据其它实施方式, 如图 8 所示, 植入物 814 可以被植入到系绳上, 使得植入物 814 相对地固定到组织但不刚性地固定到任何特定的组织。根据图 8, 端部执行器 200 包括第一臂 802、第二臂 804 和组织牵开器 806。第二臂 804 包括用于穿刺组织并植入植入物 814 的组织穿刺针 808。针 808 还包括用于将针 808 穿刺的组织固定成折叠的缝线 812。缝线 812 可以包括向着组织偏压的垫块 810。在一些实施方式中, 缝线 812 还延伸超过垫块 810 并与植入物 814 连接。在其它实施方式中, 第二缝线 816 从垫块 810 延伸并与植入物 814 连接。根据这些实施方式, 植入物 814 被植入到患者体内并被固定到大致位置中, 但是, 植入物 814 可以设置在垫块 810 和植入物 814 之间的系绳的程度半自由地在患者体内运动。图 9 示出了处于相对于组织折叠 920 的被植入位置的用系绳栓系的植入物 814。根据一些实施方式, 折叠 920 通过用锚固物体锚固组织的折叠而形成, 锚固物体包括通过第二缝线 816 系到其上的植入物 814。

[0048] 现在参照图 10 至图 12C, 图中示出了形成开放的袋或者生物管的折叠。在图 10 中, 端部执行器 200 具有第一臂 1002、第二臂 1004 和组织牵开器 1014, 端部执行器 200 如本文中所描述的用于形成组织折叠 1006。折叠 1006 通过用牵开器 1014 抓住组织并将第一臂 1002 和第二臂 1004 操作到一起从而使针 1008 刺穿组织而形成。缝线 1012 与针 1008 相关联, 从而用针 1008 将缝线 1012 穿刺通过组织。在用针 1008 穿刺组织之后, 组织保持在针 1008 上。现在参照图 11, 牵开器 1014 被第二次使用以抓住组织的第二部分, 使得组织能够相对于第一臂 1002、第二臂 1004 和针 1008 定位并被针 1008 刺穿以形成第二折叠 1102。通过形成两个相邻的折叠 1006 和 1102, 形成了开放的袋 1104。在一些实施方式中, 植入物 1106 被容纳在开放的袋 1104 中。

[0049] 在一些实施方式中, 端部执行器 200 可以具有多个牵开器 1014, 从而在形成第一折叠之后不需要将牵开器从组织移除开以便形成第二折叠。换句话说, 第一牵开器 1014 可以抓住组织并形成第一折叠, 而第二牵开器可以抓住其它组织并形成第二折叠。接着, 两个折叠可以被锚固到一起, 从而在它们之间形成开放的袋 1104。在其它实施方式中, 组织抓钳被经皮地引入到手术部位用于抓住组织并将组织操作成形成管或者开放的袋 1104 的相邻折叠。在一些实施方式中, 组织抓钳绕着外科装置的轴 102 牵拉组织并定位组织, 用于植入锚固物体。接着, 锚固物体被植入以绕着外科装置的轴紧固折叠。在将期望数量的折叠绕着外科装置的轴固定之后, 端部执行器 200 被伸直以与轴 102 对齐, 且轴 102 和端部执行器 200 通过组织折叠的开放的袋 1104 被移去, 留下开放的袋 1104, 或者如图 12B 和 12C 中所示的人造组织管 1250。

[0050] 根据一些实施方式, 如图 12A 中所示的, 在折叠 1006 和 1102 之间形成袋 1104 的组织 1220 可以是需要治疗或者能够用来定位治疗的组织。根据这些实施方式, 定位在袋 1104 中的植入物 1106 被构造成治疗组织 1220 或者对周围区域提供治疗。在其它实施方式中, 组织 1220 可在参照图 10 至图 12A 描述的双折叠过程之后被去除。在其它实施方式中, 组织 1220 在双折叠过程之后可以被分解或者再吸收。

[0051] 在其它实施方式中,可以在同一组织上、同一器官中等执行多次双折叠过程,例如参照图 10 至图 12A 描述的双折叠过程。在一些实施方式中,如图 12B 至图 12C 所示的,轴向对齐的双折叠 1240、1242、1244 和 1246 可以被彼此相邻定位,从而在折叠 1006 和 1102 之间形成的每个开放的袋 1104 大致对齐并形成人造生物管 1250。在一些实施方式中,人造生物管 1250 通过将每个双折叠牵拉到一起来形成。在一些实施方式中,每个折叠 1240、1242、1244 和 / 或 1246 可以使用外科胶水、缝线材料、外科用丝、缝钉、对组织刻痕使组织重整到一起、及其组合等被牵拉到一起。

[0052] 在一些实施方式中,竖直地对齐的双折叠 1240、1242 和 1244 在胃 - 食道连接处 (GEJ) 1252 附近开始或者在其远侧定位并延伸到胃中,由此形成人造 GEJ 或者人造胃管 1250。在一些实施方式中,当人造胃管是松弛的、即空的时,人造胃管用作保护食道免于胃液的胃翼或者胃瓣。因此,该人造胃管的形成可以治疗胃食道反流病 (GERD)。在其它实施方式中,形成人造胃管可以是用于胃重建或者减容手术的技术。根据这些实施方式,该人造胃管的形成有效地减小患者的胃的容积,并由此刺激胃在消耗更少量食物的情况下产生饱足感。根据一些实施方式,1 到大约 10 个折叠被彼此相邻定位以形成人造管 1250。在其它实施方式中,1 到大约 8 个折叠被彼此相邻定位以形成人造管 1250。在其它实施方式中,1 到大约 5 个折叠被彼此相邻定位以形成人造管 1250。在又一些其它实施方式中,1 到大约 3 个折叠被彼此相邻定位以形成人造管 1250。在还有一些其它实施方式中,单个折叠被邻近 GEJ 定位以形成人造管 1250 或者 GERD 治疗。根据其它实施方式,大约 5 个到大约 8 个折叠被彼此相邻定位以形成人造管 1250。根据一些实施方式,当人造管 1250 由一到两个组织折叠形成时,人造管 1250 的长度为大约 1cm。根据一些实施方式,当人造管 1250 包括大约 10 到大约 20 个组织折叠时,人造管 1250 的长度为大约 10cm。在一些实施方式中,人造管 1250 的直径在大约 0.2cm 到大约 10cm 之间。在其它实施方式中,人造管 1250 的直径在大约 0.5cm 到大约 5cm 之间。在一些实施方式中,人造管 1250 的直径在大约 0.5cm 到大约 3cm 之间。在一些实施方式中,人造管 1250 的直径在大约 0.5cm 到大约 2cm 之间。

[0053] 根据另一种实施方式,可以用多个附件将植入装置 136 植入到组织 1302 上,如图 13A 和图 13B 所示。根据一些实施方式(如图 13A 所示),植入物 1306 可以通过将牵开器 1304A-1304D 连接到组织 1302 和 / 或植入装置 1306 上而定位或保持就位。在一些实施方式中,如图 13B 所示,植入装置 1306 的形状或尺寸可以是需要多个锚固植入物以便将植入物 1306 适当或者牢固地连接到组织 1302。如图 13B 所示,多个锚固件 1308A-1308D 穿过组织 1302 和植入物 1306 被植入,以将植入物 1306 如期望的固定到组织 1302。根据一些实施方式,锚固件 1308A-1308D 包括垫块 1310 和缝线 1312。根据一些实施方式,垫块 1310 和缝线 1312 根据由本文中描述的以及通过引用结合入本文中的其它垫块和缝线的方法和材料制造。

[0054] 现在参照图 14,锚固植入物 1400 包括连接件 1402 和由缝线 512 连接起来的垫块 506 和 510。锚固植入物 1400 被构造成将组织 502、504 连接到组织自身上或者连接到植入装置上。根据一些实施方式,连接件 1402 被构造成在锚固植入物 1400 上提供一个部位用于连接可植入装置、机械工具、药物洗脱装置、传感器、本文描述的或者结合入本文的其它装置及其组合等。在一些实施方式中,连接件 1402 可以是、但不限于是钩、夹具、维可牢 (Velcro)、磁体、圈、及其组合等。根据一些实施方式,连接件 1402 可以由不可再吸收聚合

物、可再吸收聚合物、生物可降解聚合物、药物洗脱聚合物、不锈钢、钛、钴铬、外科材料、及其组合等形成。

[0055] 根据其它实施方式,如图 17 所示,腔内外科装置 100 包括导丝 1702,导丝 1702 包括组织接合牵开器末端 1704。根据一些实施方式,组织接合牵开器末端 1704 被构造造成在植入物的目标连接部位附近的部位可拆卸地连接到组织。在一些实施方式中,组织接合牵开器末端 1704 可以是、但不限于是螺丝起子型设计、螺纹、钩、圈、夹钳、锁紧钳、及其组合等。在使用中,具有能够在植入部位处或其附近连接到组织或标定组织的导丝 1702 可以帮助引导植入装置通过并提高外科手术的效率和有效性,因为所述装置需要通过的路径更宽松和 / 或更直了。

[0056] 现在参照图 15A 和图 15B,其示出了可调节的可植入装置 1500。在一些实施方式中,可调节的可植入装置 1500 包括锚固植入物 1506 和 1508,但是,实践中使用的锚固植入物的数目可以变化为所执行、校正或者期望的特定手术所需的数目。在一些实施方式中,锚固植入物包括通过缝线 1512 连接的垫块 1510。在一些实施方式中,锚固植入物 1506 通过缝线 1516 与调节机构 1514 连接,且锚固植入物 1508 通过缝线 1518 与调节机构 1514 连接。调节机构 1514 被构造造成响应于激励调节物理参数,例如长度、宽度、直径、旋转轴线、及其组合等。在一种优选实施方式中,调节机构 1514 响应于预定的激励线性地变短。在一些实施方式中,预定的激励可以是、但不限于是射频、超声、机械力、压力、直接机械操作、磁力、化学相互作用、酶相互作用、流体、温度、生物流体、细胞相互作用、细胞副产品、细胞间组分、细胞内组分、食物、消化副产品、时间、及其组合等。

[0057] 在一些实施方式中,可调节植入装置 1500 被植入到围绕胃 - 食道连接处 (GEJ) 的组织中。将可调节的植入装置 1500 植入到 GEJ 中或其附近允许所述可调节的植入装置 1500 辅助或者增强 GEJ 的自然功能。根据一种实施方式,在放松状态,可调节的植入装置 1500 使 GEJ 保持在打开状态,从而使食物、流体等可以从食道通过进入患者的胃中。但是,在致动后,可调节机构 1514 变短并由此拉紧 GEJ,使得胃液被阻止从胃通过进入食道并引起患者的 GERD 病情或使 GERD 病情恶化。在一些实施方式中,可调节机构 1514 可以是螺纹机构、线圈机构、弹簧机构、磁性机构、棘轮机构、记忆材料、压电材料、温度敏感材料、及其组合等。

[0058] 在一种替代实施方式中,可调节的植入装置 1500 可以被植入到患者的胃中。将可调节的植入装置 1500 植入到胃中允许患者或医生响应于预定的激励可逆地和 / 或暂时地限制患者的胃的容积。根据一些实施方式,当被植入到患者的胃中时,可调节的植入装置 1500 可以在消耗食物之前收缩或被调节并由此用作暂时的胃限制装置。在一些实施方式中,可调节的植入装置 1500 可以被构造造成响应于消化的副产品、细胞分泌、特定的胃液、外部激励、及其组合等。应当认识到,可调节的植入装置 1500 可以被植入到患者体内的很多位置处,例如但不限于任何括约肌、诸如肠等的管状器官、肌肉、骨骼系统、及其组合等。

[0059] 现在参照图 16,其示出了一种外科稳定系统。根据一些外科手术,外科装置需要穿过组织、诸如腹腔壁等的组织壁、诸如胃等的器官壁等插入。经常性的,在执行这些外科手术时,当外科器械已经穿过组织壁之后,医生丧失了对外科器械的工作端的很大程度的控制。根据本发明的一种实施方式,用于提高外科灵巧度的装置和机构包括将诸如稳定器 1406、1414 和 1422 的稳定器连接到组织 1402 和植入装置 102 的轴上。根据替代实施方式,取决于特定情形的需求,可以利用更多或更少的稳定器。为了简单起见只描述一个稳定器,

但是,应当理解,每个稳定器包括大体相同的构造。根据一些实施方式,稳定器(例如稳定器1406)包括组织锚固端和装置锚固端。组织锚固端包括由缝合材料1418连接的垫块1416和1417。垫块1416、1417和缝合材料1418可以根据和利用本文中描述的或者通过引用结合入本文的方法和装置被植入。垫块1417还连接到从垫块1417延伸到装置102的线1420上。线1420可以是、但不限于是缝线材料、丝、棒、克氏针、T形棒或能够承受张力、压力和/或扭矩的其它外科材料或装置。根据一些实施方式,稳定器1418的装置锚固端可以被构造成连接到装置102上的附件上,从而使施加到稳定器1418上的力可以转移到装置102,和/或施加到装置102上的操作力被作用到稳定器1418上及其周围。应当理解,稳定装置可以根据需要被植入以辅助操作外科装置102。

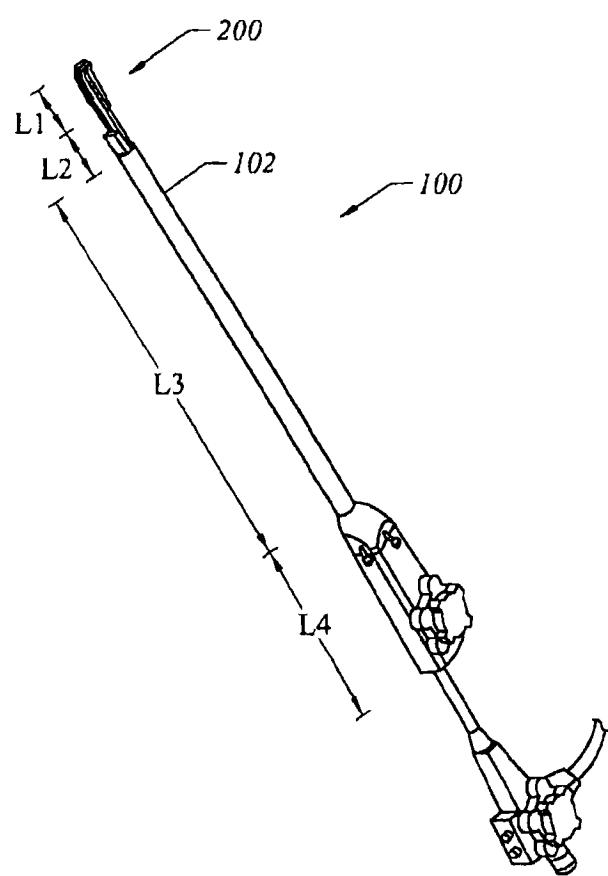


图 1

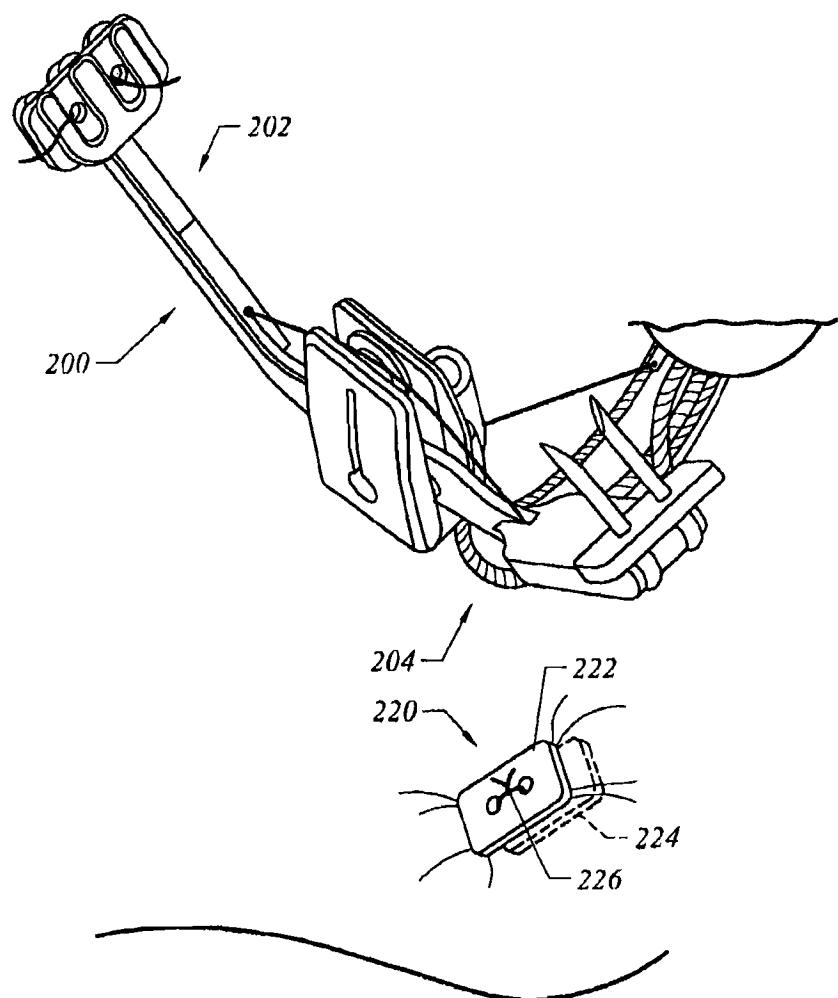


图 2

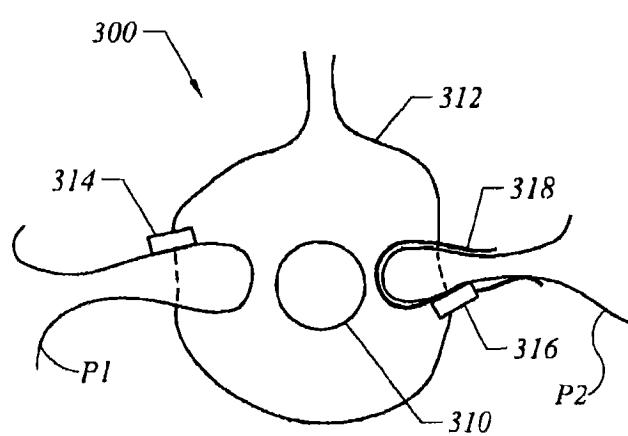


图 3

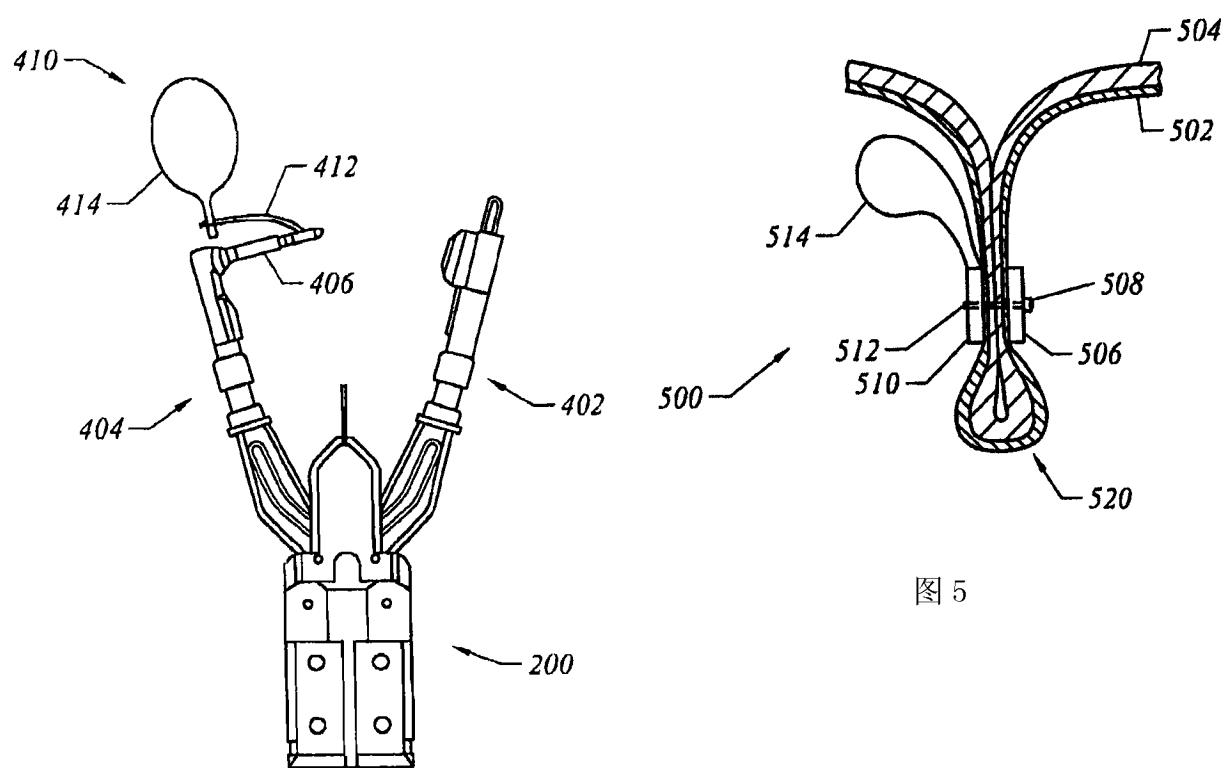


图 4

图 5

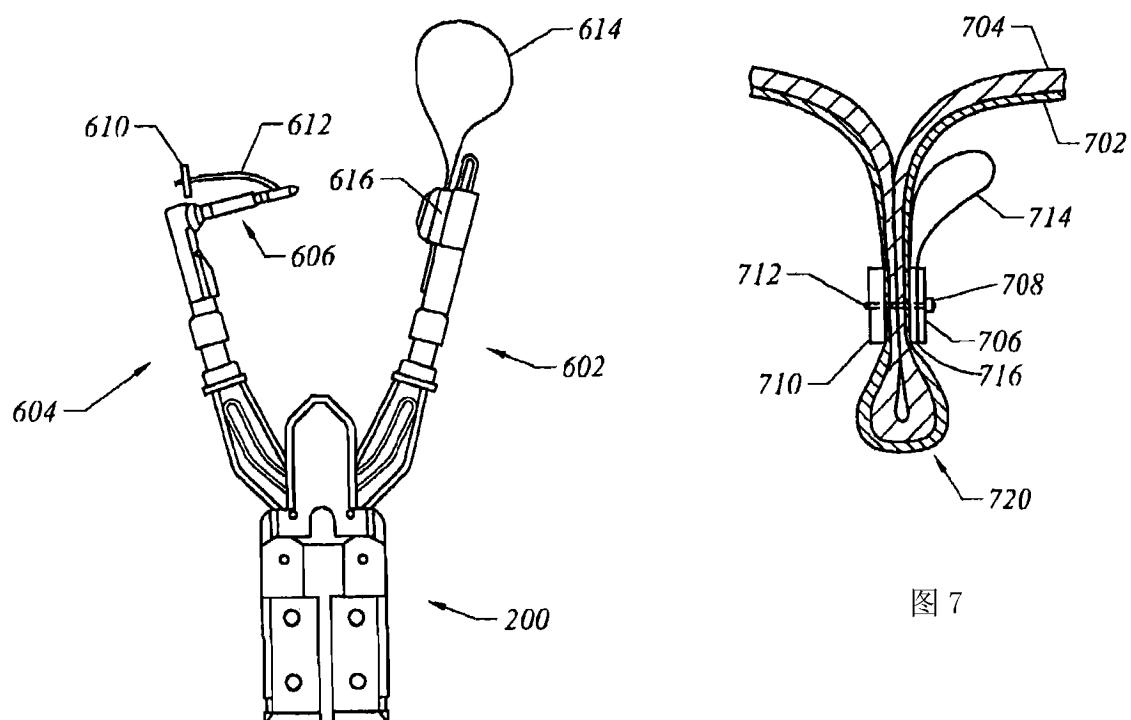


图 6

图 7

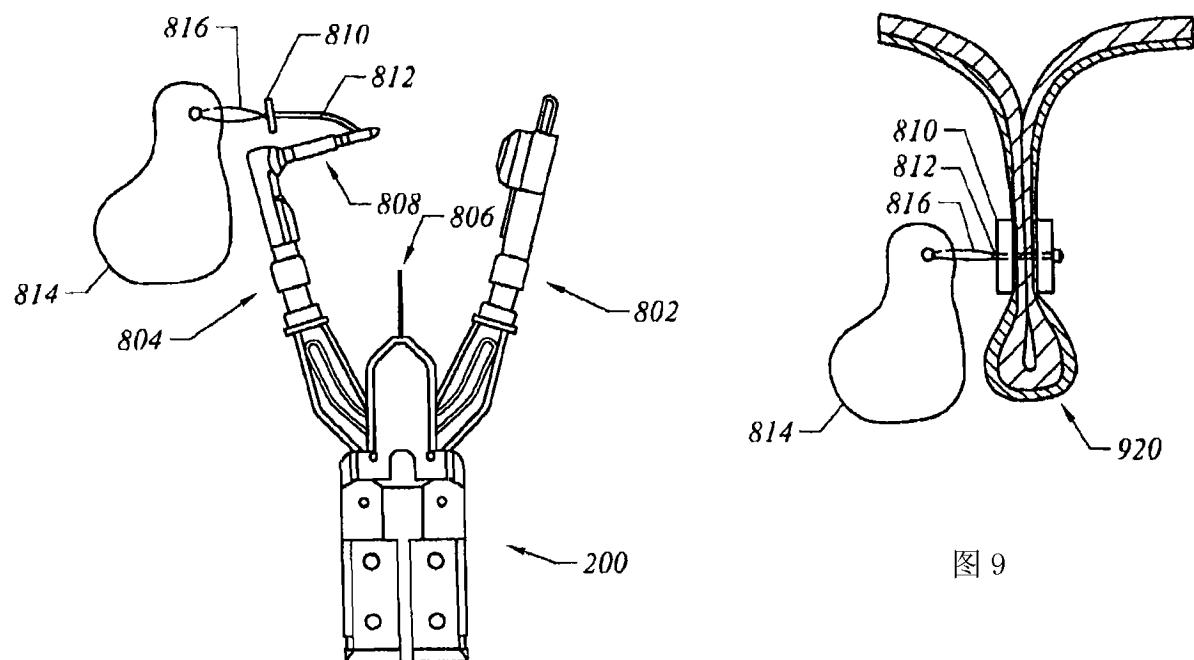


图 8

图 9

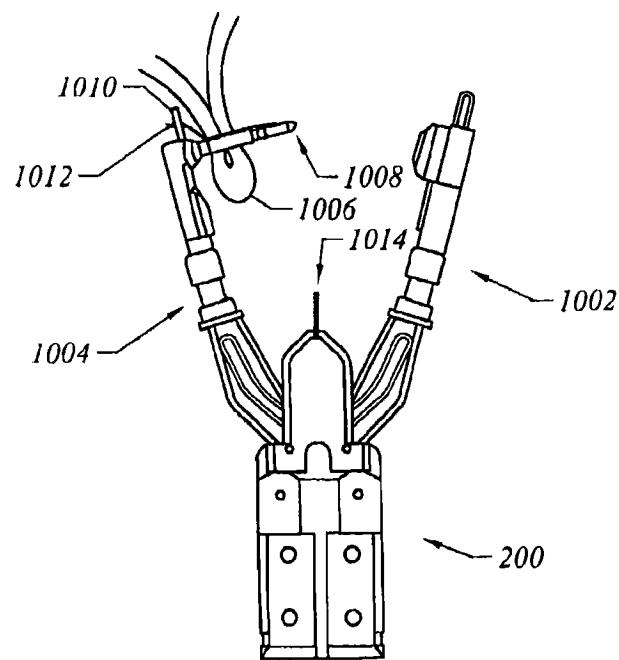


图 10

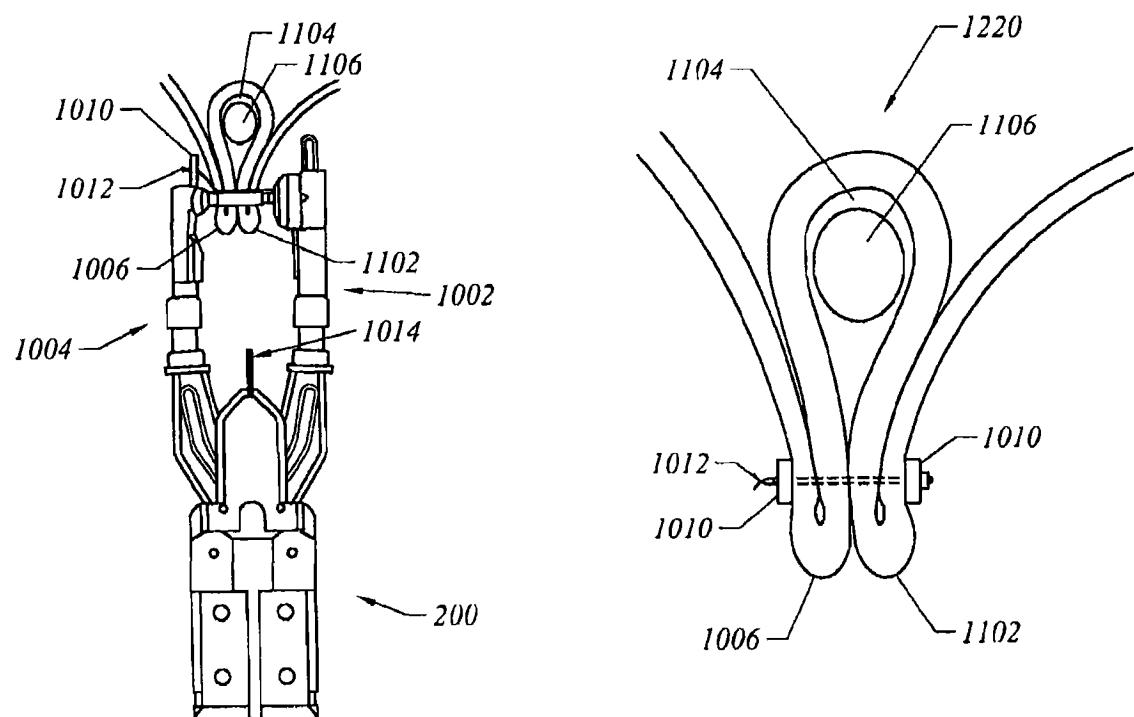


图 12A

图 11

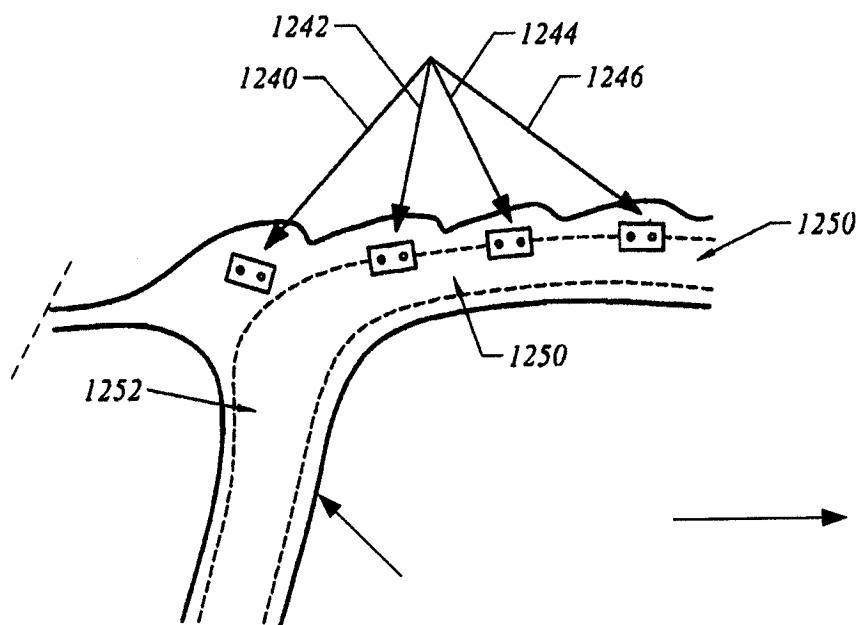


图 12B

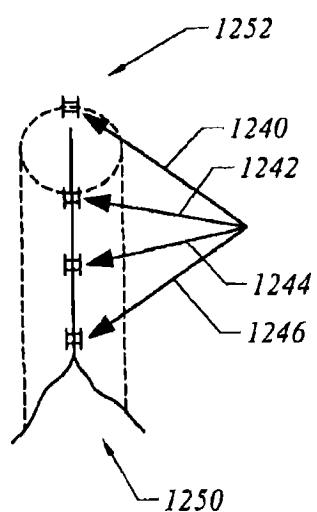


图 12C

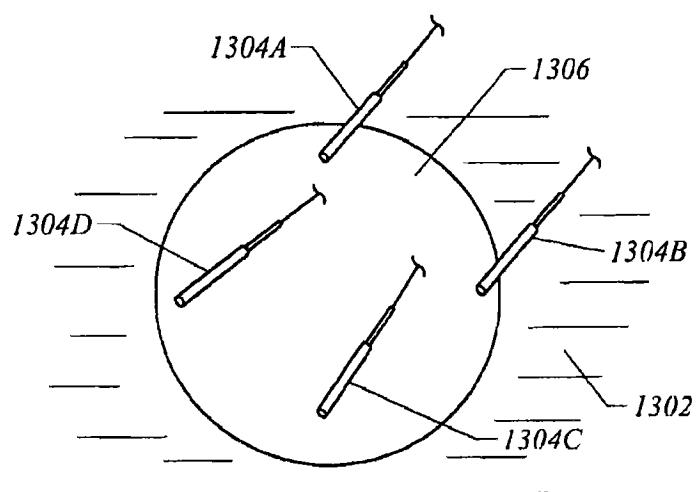


图 13A

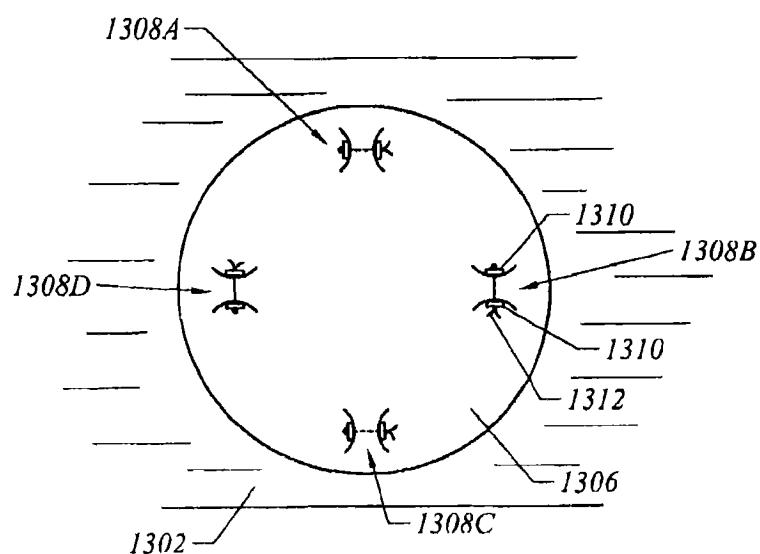


图 13B

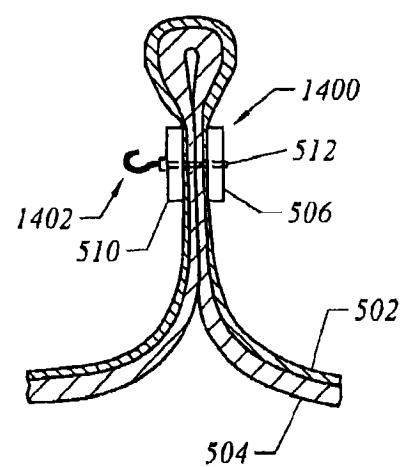


图 14

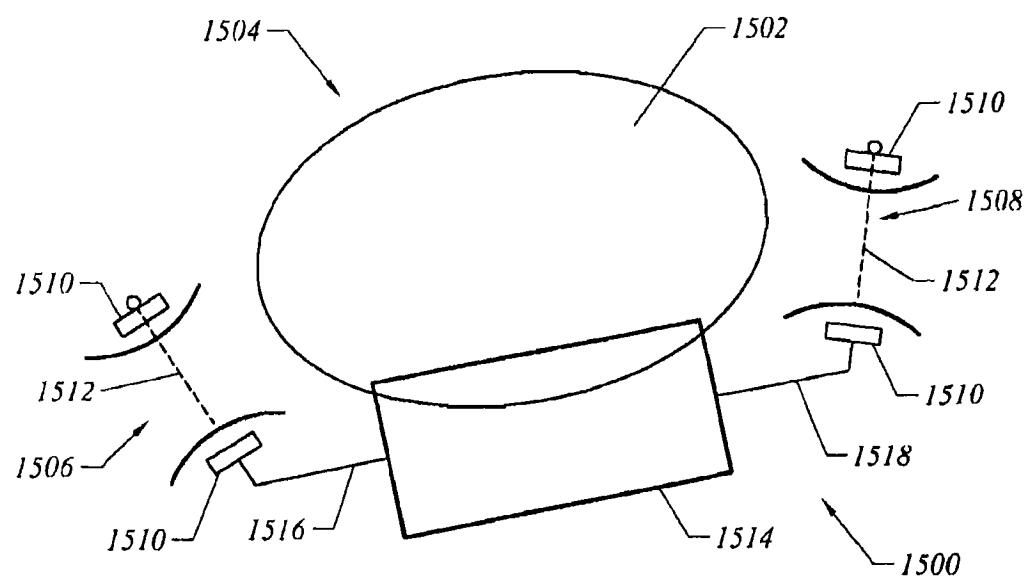


图 15A

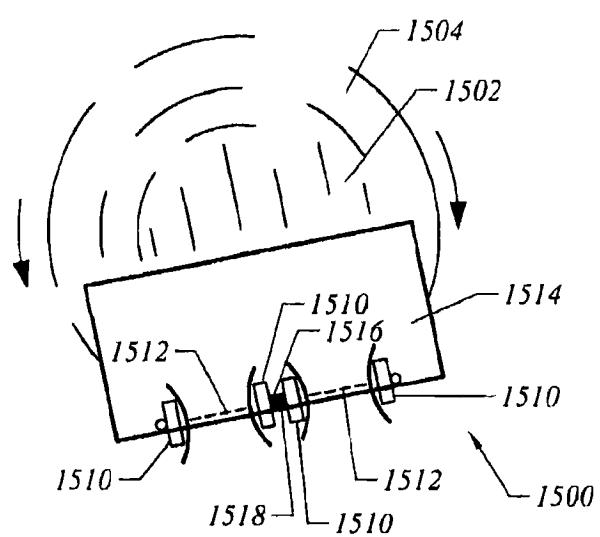


图 15B

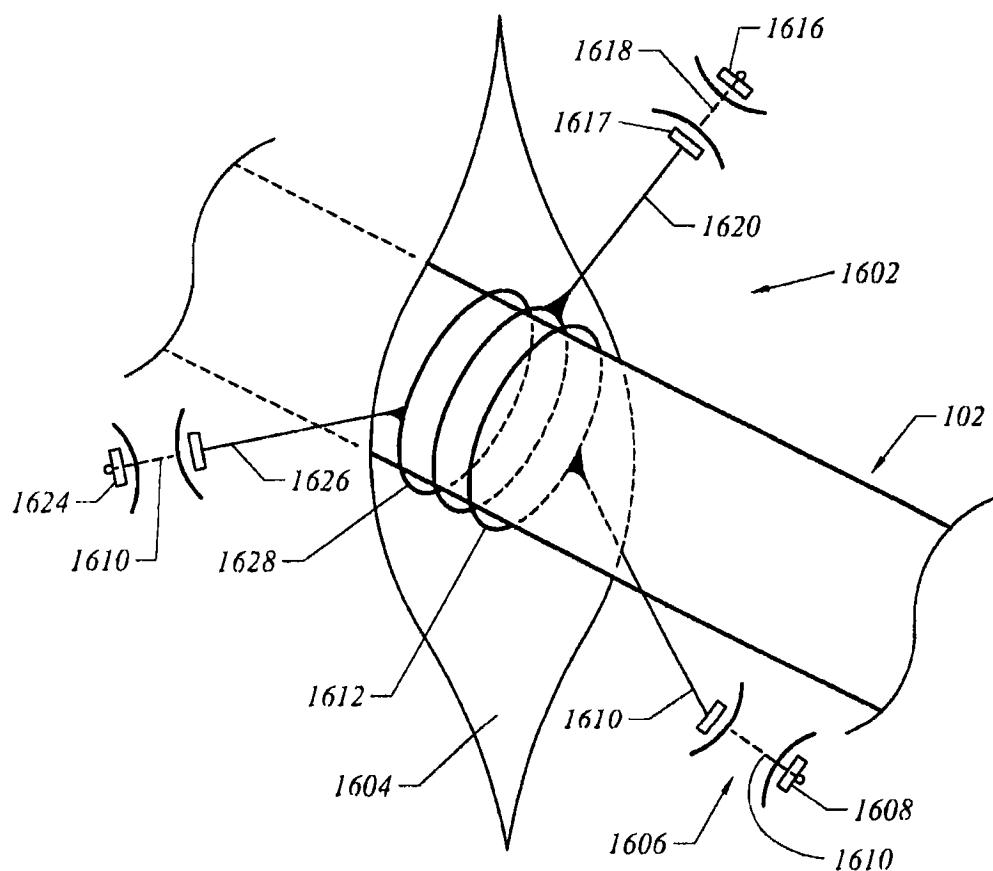


图 16

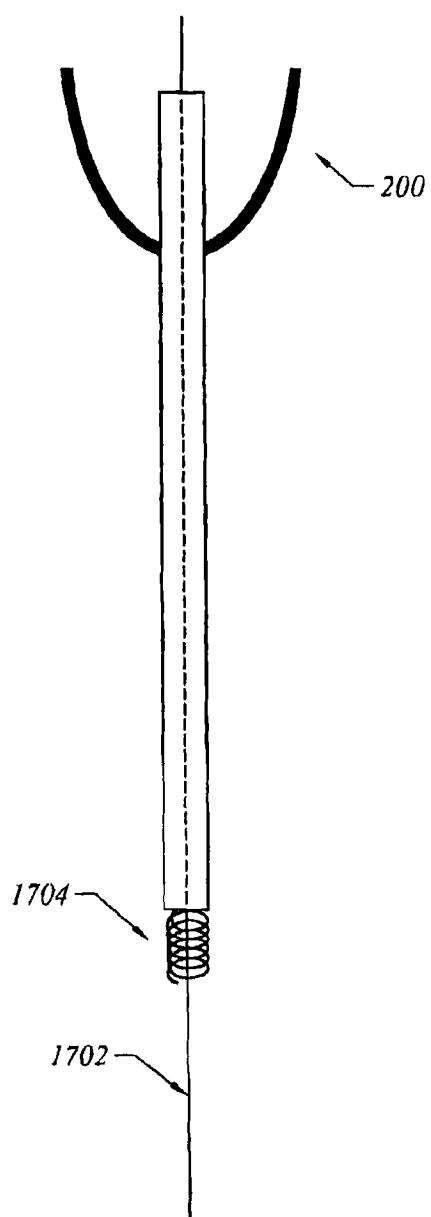


图 17

专利名称(译)	用于腔内胃限制、组织操作和药物输送的装置和方法		
公开(公告)号	CN101795627A	公开(公告)日	2010-08-04
申请号	CN200780041843.4	申请日	2007-10-04
[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	MD劳弗 T布罗曼德尔 A克鲁兹		
发明人	M·D·劳弗 T·布罗曼德尔 A·克鲁兹		
IPC分类号	A61B17/03		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B2017/0417 A61B2017/0496 A61N5/1001 A61B2017/00004 A61B2017/0404 A61F5 /0083 A61B17/0469 A61B2017/0472 A61B2017/00867 A61B2017/00827 A61B17/00234		
代理人(译)	苏娟		
优先权	60/849414 2006-10-04 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明涉及用于腔内胃限制、组织操作和药物输送的装置和方法。腔内治疗装置和方法包括将腔内装置引入到患者的腔中并使所述腔的壁与植入装置接合。所述植入装置可以是药物输送装置或者医疗装置。

