



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101888811 B

(45) 授权公告日 2014. 06. 25

(21) 申请号 200880119464. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 12. 05

A61B 17/03 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/992, 508 2007. 12. 05 US

12/328, 523 2008. 12. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 06. 04

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2008/085649 2008. 12. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/076190 EN 2009. 06. 18

(73) 专利权人 印第安纳大学研究及科技有限公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 E · Y · 拉赫马尼

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(56) 对比文件

US 2006/0116735 A1, 2006. 06. 01, 说明书第 70、71、74、75 段, 图 4-6、10-11.

US 6581974 B1, 2003. 06. 24, 说明书第 5 栏 第 55-60 行, 附图 2-3.

US 2006/0116735 A1, 2006. 06. 01, 说明书第 70、71、74、75 段, 图 4-6、10-11.

US 2007/0260112 A1, 2007. 11. 08, 全文.

审查员 姜佩杰

权利要求书2页 说明书9页 附图5页

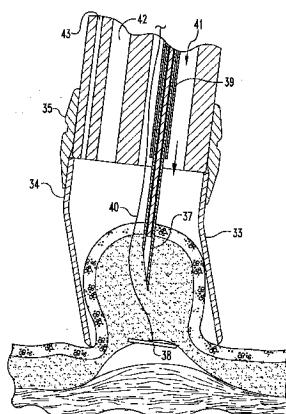
(54) 发明名称

递送锚定装置到身体通道壁的方法和仪器

(57) 摘要

在一些具体实施方式中, 本发明描述了用于递送锚定装置如 T 形锚到身体通道壁的方法和仪器。一些发明的方法涉及以从壁的管腔表面到管腔背面的方向插入一个或更多锚定装置到器官的壁中。在一些例子中, 以这种方式插入装置, 使至少装置的一部分植入到壁的管腔表面和管腔背面之间, 实施时装置不穿出壁的管腔背面。在这些和其它本发明的方法中, 递送锚定装置到身体通道壁可涉及在放置装置到壁中之前、放置过程中和 / 或之后对壁的一些方式的操作。在这方面, 描述了多种形式的操作。

B  
CN 101888811 B  
CN



1. 一种递送锚定装置到身体通道壁的医疗仪器, 该医疗仪器包括 :

腔内可推进装置, 该腔内可推进装置有效施加抽吸到身体通道壁的管腔表面, 从而在腔内可推进装置的远侧端处的筒的远侧区段之内提供向内移位的一定体积的组织, 其中腔内可推进装置的远侧区段具有第一纵轴, 所述筒的远侧区段具有第二纵轴, 其中该第二纵轴与该第一纵轴具有 1-45 度角度的偏移;

其中, 所述腔内可推进装置具有以非中心位置在其中纵向延伸的操作通道, 该操作通道具有远侧区段, 该远侧区段具有第三轴线;

针, 其可推进通过所述操作通道, 从而穿出工作通道, 所述筒设置为使得所述针沿平行于所述第三轴线的路径在所述筒内向远侧的推进促使针的尖端设置为在所述筒的远侧区段之内更靠中央; 以及

锚定装置, 该锚定装置能够与腔内可推进装置共同操作, 所述锚定装置容纳在所述针中并通过针的推进而可递送, 所述针的推进是通过所述操作通道向远侧的、并且在所述筒内向远侧的推进, 并且所述锚定装置能够递送到所述的向内移位的一定体积的组织中, 与所述第二纵轴有偏角;

其中, 所述针具有孔、管腔或凹陷区, 所述锚定装置容纳在所述孔、管腔或凹陷区中。

2. 一种用于装配腔内可推进装置用来递送锚定装置到患者组织的医疗成套工具, 该腔内可推进装置包括操作通道并被配置用来经过该操作通道的开口递送抽吸, 所述操作通道具有远侧区段, 该远侧区段具有远侧操作通道轴线, 该成套工具包括:

在腔内可推进装置之上的用来接收的筒, 该筒一般地具有具有第一纵轴的近侧区段以及具有第二纵轴的远侧区段, 该第二纵轴与该第一纵轴具有 1-45 度角度的偏移, 所述筒被配置用来接收来自操作通道的抽吸以便将患者组织拉进筒中;

针, 其可向远侧推进通过所述操作通道, 从而穿出所述操作通道, 所述筒在腔内可推进装置上可设置为使得所述针沿平行于所述远侧操作通道轴线的路径在所述筒内向远侧的推进促使针的尖端设置为在所述筒的远侧区段之内更靠中央; 以及

锚定装置, 该锚定装置可容纳在所述针中并通过针的推进而可递送, 所述针的推进是通过所述操作通道的、并且在所述筒内向远侧的推进, 并且所述锚定装置能够递送到拉进筒中的患者组织中, 与所述第二纵轴有偏角;

其中, 所述针具有孔、管腔或凹陷区, 所述锚定装置容纳在所述孔、管腔或凹陷区中。

3. 一种安装内窥镜的器具, 其能够被操作为在器具内产生组织的假息肉, 其中内窥镜的远侧区段具有纵轴, 该器具包括:

具有远侧部分的内窥镜筒, 筒的远侧部分具有纵轴;

所述内窥镜筒具有能够抵着组织定位的远侧开口, 所述内窥镜筒具有限定了腔室的侧壁, 该腔室设置为从内窥镜传递抽吸以将组织拉进到腔室中, 从而在腔室内产生组织的假息肉;

连接到筒的衬套, 该衬套用于将筒附着到内窥镜的远侧区段;

其中所述的衬套和筒被配置用来固定该器具在内窥镜的远侧区段上, 筒的远侧部分的纵轴与内窥镜的远侧区段的纵轴有 3-15 度的偏角;

所述内窥镜包括操作通道, 该操作通道具有远侧区段, 该远侧区段具有远侧操作通道轴线; 并且该内窥镜还包括:

针,其可向远侧推进通过所述操作通道,从而穿出所述操作通道,所述筒在内窥镜上设置为使得所述针沿平行于所述远侧操作通道轴线的路径在所述筒内向远侧的推进促使针的尖端设置为在所述筒的远侧区段之内更靠中央;

锚定装置,该锚定装置可容纳在所述针中并通过针的推进而可递送,所述针的推进是通过所述操作通道的、并且在所述筒内向远侧的推进,并且所述锚定装置能够递送到拉进筒中的患者组织中,与所述筒的远侧部分的纵轴有偏角;

其中,所述针具有孔、管腔或凹陷区,所述锚定装置容纳在所述孔、管腔或凹陷区中。

4. 根据权利要求 3 所述的器具,其中所述的筒具有连接到所述的远侧部分的近侧部分,所述的近侧筒部分具有与远侧筒部分的纵轴有 3-15 度偏角的纵轴。

5. 根据权利要求 4 所述的器具,其中所述的衬套连接到所述的近侧筒部分。

6. 一种医疗仪器,包括:

腔内可推进装置,该腔内可推进装置通过操作通道而有效递送抽吸到其远侧开口;

器具,该器具安装在所述的腔内可推进装置的远侧区段上并被放置用来接收所述的抽吸;

所述的器具包括放置在所述的远侧区段上的衬套,所述的器具进一步包括附着到衬套上的筒,其中该筒具有远侧部分;

其中筒的远侧部分定义了第一纵轴,装置的远侧区域定义了第二纵轴;以及

其中所述的衬套和筒被配置为以第一纵轴与第二纵轴有 1-45 度的偏角而固定该器具在装置的远侧区段上,并且使得针沿平行于所述操作通道的远侧区段的纵轴的路径通过所述操作通道、并在所述筒内向远侧的推进促使针的尖端设置为在所述筒的远侧部分之内更靠中央;

所述的医疗仪器还包括锚定装置,该锚定装置可容纳在所述针中并通过针的推进而可递送,所述针的推进是通过所述操作通道的、并且在所述筒内向远侧的推进,并且所述锚定装置能够递送到拉进筒中的患者组织中,与所述第一纵轴有偏角;

其中,所述针具有孔、管腔或凹陷区,所述锚定装置容纳在所述孔、管腔或凹陷区中。

7. 根据权利要求 6 所述的医疗仪器,其中:

腔内可推进装置是内窥镜;

内窥镜具有以非中心位置在其中纵向延伸的操作通道,操作通道定义了纵轴;以及其中操作通道定义的纵轴在远离内窥镜的远侧末端的点与第一纵轴相交。

## 递送锚定装置到身体通道壁的方法和仪器

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本专利申请要求 2007 年 12 月 5 日提交的美国临时专利申请 No. 60/992,508 的权益, 其全部内容合并于此。

### 背景技术

[0003] 一般地, 本发明涉及医疗技术, 在具体方面涉及递送锚定装置到身体通道壁的方法和仪器。

[0004] 作为进一步的背景, 由于多种原因, 锚定装置如 T 形锚可递送到中空器官或其它身体结构的壁。锚定装置经常用于锚定或至少辅助锚定体内的另一物体, 例如, 另一锚定装置或腔内胃肠装置 (如但不限于人工造口装置、胃肠旁路插管装置或附着套囊)。另外或可替代地, 锚定装置可以放置在身体通道壁中以努力关闭壁中的开口或用其它方式使壁的部分结合在一起。

[0005] 由于多种原因身体通道壁中可出现开口, 例如, 由于疾病或有意或无意的创伤的结果。为进行一些医疗程序, 有意在身体管腔壁中创造开口, 例如, 从管腔内提供通路到存在于管腔壁外的身体区域。这种类型的程序包括 NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, 经自然腔道腔镜手术)。在 NOTES 过程中, 使用可弯曲的内窥镜或其它相似的工具通过自然腔道通路创造穿过内脏的切口进入腹膜腔, 在腹膜腔中可以进行多种医疗程序, 包括但不限于诊断性探查、胃旁路术、肝脏活组织检查、卵巢切除术、胆囊切除术、阑尾切除术、脾切除术和输卵管结扎术。介入之后, 从开口中拖回镜头, 并且关闭开口。

[0006] 尽管在医疗领域为多种诊断和治疗目的需要最小的侵入性通路进入腹腔, 迄今为止这样的腹部通路需要正式的剖腹术以提供足够的暴露。NOTES 可以提供其它类型的手术的替代或补充。它通过结合内窥镜和腹腔镜检查技术诊断和治疗腹部病状从而避免了腹部切口及切口相关的并发症。通过 NOTES 可以使常见切口相关并发症如伤口感染、切口疝、术后疼痛、美观破坏 (aesthetic disdain) 和粘连得到最小化或消除。

[0007] 存在对于改善的和 / 或替代用于递送锚定装置和其它类似物体到身体通道壁的方法和仪器的需求。本发明致力于满足这些需求。

### 发明内容

[0008] 在一些方面, 本发明提供递送锚定装置到患者组织的独特的办法和装置。一种示例性的方法涉及递送锚定装置到消化道壁, 该壁具有管腔表面和管腔背面 (abluminal surface)。在这种方法中, 提供锚定装置, 然后以从管腔表面到管腔背面的方向插入到壁中。在实施这一插入时, 该锚定不从管腔背面穿出, 提供了在壁结构的管腔表面和管腔背面之间植入到壁结构中的锚定装置。

[0009] 本发明的另一具体实施方式提供递送锚定装置到身体通道壁的医疗仪器。这种医疗仪器包括腔内可推进装置, 其被配置用来施加抽吸到身体通道壁的管腔表面, 以提供向内移位的一定体积的组织。另外, 该产品包括可以与腔内可推进装置共同操作并可递送到

向内移位的一定体积的组织中的锚定装置。

[0010] 本发明的另一具体实施方式提供装配腔内可推进装置（如内窥镜）用来递送锚定装置到患者组织中的医疗成套工具（kit）。腔内可推进装置具有操作通道并被配置用来通过该操作通道的远侧末端或其附近的开口递送抽吸。该成套工具包括在腔内可推进装置远侧末端之上的用来接收的筒。该筒被配置用来接收来自操作通道的抽吸以便将患者组织拉进筒中。该成套工具进一步包括锚定装置，锚定装置可以经过工作通道递送并可植入被拉进筒中的患者组织中。在一些具体实施方式中，筒是改进的筒，其包括近侧区段和从近侧区段以偏角延伸的远侧区段。这样改进的筒可被配置用来安装在内窥镜或其它腔内可推进装置的末端上，同时近侧区段与可推进装置的本体对准。在这种方式中，远侧筒区段将被以相对于可推进装置的远侧本体有偏角地放置。

[0011] 在另一具体实施方式中，本发明提供递送锚定装置到身体通道壁的方法。在一个步骤中，施加抽吸到身体通道壁的管腔表面，通过如此做，使壁的一部分向身体通道的内部区域移位。在另一个步骤中，锚定装置经过被移位的壁部分的管腔表面传送，并经过身体通道壁的至少一部分。

[0012] 本发明的一个方面提供递送锚定装置到身体通道壁的方法。在这种方法中，提供锚定装置和组织移位装置。在一个步骤中，身体通道壁通过组织移位装置操作从而使壁向身体通道的内部区域移位。这种操作实施时不穿透身体通道壁。在另一个步骤中，锚定装置经过管腔表面传送，并经过身体通道壁的至少一部分。

[0013] 本发明的另一个方面提供递送锚定装置到身体通道壁的方法。这种方法包括提供锚定装置和包括组织接收腔室的腔内可推进装置。在一个步骤中，在组织接收腔室中接收一定体积的组织。在另一个步骤中，锚定装置插入到一定体积的组织中。

[0014] 本发明的进一步的具体实施方式提供递送锚定装置到身体通道壁的方法。一个步骤包括提供锚定装置。在另一个步骤中，施加力到身体通道壁的管腔表面，通过如此做，壁向身体通道的内部区域移位。在另一个步骤中，锚定装置经过管腔表面并向身体通道壁的管腔背面传送。这一传送实施时锚定装置不穿出管腔背面，并提供了植入在管腔表面和管腔背面之间的锚定装置。

[0015] 本文中所包括的具体实施方式部分和附图使本发明的其它目的、具体实施方式、形式、特征、优点、方面和益处变得明显。

## 附图说明

[0016] 图1是消化道壁的剖视图。

[0017] 图2-3描述了一种示例性的发明的方法的步骤以及发明的装置和仪器的组件。

[0018] 图4描述了用于关闭壁中的切口或其它开口的植入身体壁中的多个锚。

[0019] 图5提供了本发明的示例性的筒器具的立体图。

## 具体实施方式

[0020] 尽管本发明可以体现在许多不同的形式中，为促进对本发明原理的理解的目的，现引用附图中图示的具体实施方式供参考，并将使用具体语言对其进行描述。然而应当理解没有由此限制本发明的范围的意图。对所描述的具体实施方式的任何改变和进一步的改

进以及对如本文中所描述的本发明的原理的进一步的应用被认为是本发明所属技术领域的技术人员可以一般地想到的。

[0021] 如上面所揭示的,在一些方面,本发明提供独特的递送锚定装置到身体通道壁中的方法和仪器。示例性地,一些发明的方法涉及将一个或更多锚定装置以从壁的管腔表面到管腔背面的方向插入到器官的壁中。在一些例子中,以这种方法插入装置,使该装置的至少一部分植入壁的管腔表面和管腔背面之间,实施时该装置不从壁的管腔背面穿出。此外,在这些和其它发明的方法中,递送锚定装置到身体通道壁中可以涉及在将装置放置到壁中之前、放置过程中和 / 或放置之后对壁进行一些方式的操作。在这一方面考虑了多种形式的操作。示例性地,所需的操作可以涉及在插入锚定装置之前重置 (repositioning) 壁的组织或使用其它方式使壁的组织移位 (displacing)。在一些优选的具体实施方式中,对器官壁的一部分向背离锚定装置将被用力插入的方向 (例如,在一定程度上向器官的内部区域) 施加力量 (例如,使用抽吸和 / 或其它力量),然后,递送锚定装置到壁的这一部分。在锚定装置以从壁的管腔表面到管腔背面的方向插入到移位的器官壁组织中的情况下,装置穿过管腔背面可以实施插入也可以不实施插入。

[0022] 根据本发明,锚定装置可递送到多种身体结构中。在一些优选的具体实施方式中,这些结构是中空器官或其它身体通道的壁。这种壁一般具有粘膜或粘膜样组织组成的管腔表面和浆膜组织组成的管腔背面。根据本发明的一些具体实施方式,消化道壁将提供植入一个或更多锚定装置的适当的位点。请看图 1,其图示了消化道壁的区段,显示了粘膜层 20、粘膜下层 21、肌层 22 和外膜或浆膜层 23。在这方面,认为壁具有管腔表面 25 和管腔背面 26。

[0023] 当锚定装置根据本发明递送到身体通道壁中时,其可放置在壁中或沿壁的任何适当的位置。因此,锚定装置可放置在沿消化道壁的多种位置,例如,在包括食管、胃、和 / 或肠的区域。同样,当放置锚定装置在壁中时,可放置在壁内的多种深度。如将在下面更详细讨论的,锚定装置在递送时,可完全位于身体通道壁中,或可选择地,其可具有向管腔方向和 / 或背离管腔方向延伸出壁的部分。

[0024] 本发明的一些方面中使用的锚定装置将被配置用来在身体中提供某种锚定或贮留能力,例如,将组织固定或用其它方式握持在身体中的所需的位置和 / 或把身体中的另一物体 (如但不限于另一贮留或锚定装置 (例如,缝合线)、腔内胃肠装置如人工造口装置、胃肠旁路插管装置或附着套囊等等) 锚定或保持在身体中。示例性地,可调整锚定装置使之适合于递送到身体中的位点,然后一旦在该位点,可以有效地一般地维持在那个位置,即便存在相当大的力量施加到装置上使其脱离该位点。

[0025] 在一些优选的具体实施方式中,锚定装置将包括至少一个锚定面,其用来直接或间接接触身体通道壁的组织,以维持或至少辅助维持锚定装置在壁中和 / 或壁周围的所需的位置。锚定面可通过多种方式成形和配置,例如,包括平坦和 / 或不平坦的表面部分。在一些具体实施方式中,锚定面将具有圆形的或其它的曲线的特征。

[0026] 本发明一些方面中使用的锚定装置将包括一个或更多接头,用于固定或用其它方式连接锚定装置到开放组织和 / 或身体中的另一物体或材料上。这样的组件可包含如上面所描述的锚定面。在一些优选的具体实施方式中,这种接头将是一般地从锚定装置的其它部分延伸出来的杆或其它延伸元件。杆或其它相似的接头可由任何多种物体或材料 (如但

不限于单股或多股丝或其它材料（例如缝合线））组成。可选择特定的材料以利用其一种或更多特性，如但不限于其重量、耐久性、柔韧性等等。示例性地，锚定装置或其选定的部分（例如，杆部分），可表现出一定程度的柔韧性。在这方面，锚定装置的部分可以是坚硬的、可延展的、半软的或柔韧的。

[0027] 延伸元件和锚定装置的其它部分可以作为单个单元一块形成，或可选择地，延伸元件可单独形成，然后与锚定装置的其它部分组合，例如，通过粘合剂、通过焊接、使用机械扣件和/或任何其它适当的连接方式。在一些优选的形式中，锚定装置将包括相对于延伸元件（例如，缝合线、钉、杆、铆钉等等）的纵轴的一般地在侧面方向延伸的锚定面，延伸元件一般地离开锚定面延伸。

[0028] 在一些方面中，锚定装置被装配用来在放置程序中，为锚定目的接触患者组织的可用的表面积能够被增加或允许增加。在一些具体实施方式中，这种增加将涉及一个或更多装置部分相对于装置的其它部分的移动，例如，当装置使用铰合组件或使用其它方式时，涉及一个或更多装置部分（例如，锚定面）的重置。这种配置可以使装置在为递送目的（为了通过展开针或其它递送装置插管而展开和/或从组织管道或其它开口穿过等等）在插入方向上具有相对更低的轮廓。示例性地，锚定装置（如T形锚）可包括可配置的锚定面，其可配置在第一方向使得装置穿过患者组织中的狭窄组织管道，以及配置在第二方向来抑制锚定装置从组织管道退回的通道。这样的表面可被或可以允许以多种方式重置，例如，通过使得锚定面枢转。

[0029] 根据本发明，锚定装置插入或使用其它方式递送到一定体积的组织中的方式可以改变。在一些具体实施方式中，使用针、插管或其它适当的递送工具将锚定装置递送到一定体积的组织中（例如锚定装置的所有或部分放置在针中的孔、管腔、凹陷区或其它开放区中）。尽管不必使本发明的方面更广泛，锚定装置可以直接或间接地装入或附着到递送工具上（例如，以可释放的方式）。在一些情况下，调整锚定装置使之适合于在递送针的内部插管中或其它工具中装载来递送到组织中。借助于这些和其它递送工具的递送可涉及将锚定装置在组织中推动和/或拖动。在锚定装置包含系绳或其它延伸元件（例如，缝合线）的情况下，这种元件可以沿着针或用于递送锚定装置的其它工具延伸，或可选择地，系绳的全部或部分可存在于针中（例如，通过针中的中央插管延伸）。

[0030] 本发明的一些方面涉及对身体通道壁的方向或定位进行操作，作为递送锚定装置到壁中的一部分。在一些具体实施方式中，这样的操作可以有效降低对壁附近的其它身体部分产生意外损伤的风险。这种操作可以包括，例如，将通道的壁迫向与用于插入锚定装置的力的方向基本上相反的方向，和/或使壁的一部分向管腔的内部区域一般地移动。这种方式的壁的移动或移位可通过多种方式（如通过如本文其它地方所描述的对壁施加多种形式的力）完成。一个程序可涉及对壁施加机械的和/或非机械的力。当将要实施操作时，其一般地在锚定装置进入壁之前开始，然后在整个插入过程中维持，尽管其它适当的时间和操作期间也被考虑在本发明的范围中。如本文中其它地方所讨论的那样，这些和其它发明的仪器和方法可涉及装配有（或用其它方式可联合使用）适当的直接或间接（例如显象）可视手段的管状外科通路装置。

[0031] 在一些优选的具体实施方式中，使身体管腔壁的一部分移位（例如，向管腔的内部区域）涉及对壁的管腔表面施加抽吸（suction）。发明的利用抽吸的仪器和方法在需要

对周围组织施以尽可能小的损伤的情况下特别有用。在本发明的一些方面中,通过对壁的管腔表面施加抽吸,器官壁的一部分在一定程度上被向内拉进,然后,将锚定装置递送到包含这一向内拉进部分的壁的区域中。可利用多种装置在身体内提供抽吸,例如,那些涉及具有连接至其近侧末端的真空源的中空、管状装置。尽管不必使本发明的方面更广泛,在这方面可使用内窥镜设备和技术来使靶标组织移位以便接收一个或更多根据本发明的锚定装置,例如,用来防止或至少最小化锚定装置穿出壁的管腔背面并损伤周围身体结构的风险。

[0032] 本发明的一些方面涉及有效地使身体通道壁的组织移位的装置,而另外地提供其中可接收被移位的一定体积的组织(例如,粘膜和粘膜下组织)的腔室或其它开放空间。在这种方式中发明的仪器和方法可涉及或可不涉及对将要移位的组织施加抽吸。此外或可选择地,组织可被机械地拉进或用其它方式带进装置中的腔室或其它空间。

[0033] 在一些优选的具体实施方式中,筒或其它类似的装置组件(如常用于组织结扎程序的那些)可以附加到内窥镜的末端,可以使用抽吸将一定量的组织拉进筒中。在一些形式中,这样的装置也将装配有针或其它适当的递送工具,其可通过装置的操作通道(例如内窥镜)接收,并有效递送一种或更多锚定装置经过腔室到一定体积的移位的组织中,尽管也可以使用单独和/或在内窥镜之外传送的递送工具。

[0034] 在涉及在筒或其它类似空间中接收身体通道壁的组织的发明的具体实施方式中,筒或其它类似空间被设计用来接收这样的组织然后递送锚定装置到这一组织中,可获得高度精确和受控制的递送结果。在一些具体实施方式中,所提供的筒在筒的内部带有内镜医师可看见的刻度,从而可以确定所捕获的组织的量。在这种方式中,内镜医师能够估计锚定装置将要进行到组织壁中的深度。

[0035] 现在看图2,显示了发明的仪器30利用抽吸使患者组织移位。仪器30包括腔内可推进装置如内窥镜31和放置在内窥镜31远侧末端的筒器具32。如图2中所显示的筒能够协助捕获组织并将组织以相对于内窥镜31优选的角度呈现,尽管应当理解也可以利用其它倾斜的和非倾斜的筒。现在也看图5,筒32包含第一区段33和第二区段34,其中区段34的纵轴A1相对于区段33的纵轴A2有偏角“ $\theta$ ”。偏角 $\theta$ 可以是任何适当的角度,包括例如从大约1度到大约45度,更典型地从大约3度到大约15度。在一个优选的具体实施方式中,偏角 $\theta$ 是大约10度。在这种方式中,利用可弯曲的衬套(hub)35,筒32的近侧开放末端46能够安放在内窥镜31的远侧末端,区段34的纵轴A1与内窥镜的远侧末端的纵轴基本上对准,那么远侧区段33的纵轴A2将与近侧筒区段34的轴A1和内窥镜31的远侧末端所定义的纵轴都有偏角。因此,筒区段33的轴A2可相对于内窥镜的远侧末端的轴(以及相对于操作通道的远侧末端的轴)与上述所给出的 $\theta$ 的值有相等的偏角。如将要在下面进行更全面的讨论的,这在将手术接触组织被拉进筒32的内部区域36时能够协助提供有利的接近角度。

[0036] 在一些发明的方法中,筒的远侧末端45可以是倾斜的,筒32的远侧开口44可以依靠或靠近身体通道壁的管腔表面放置(如图1所描述的),筒32中可以提供抽吸,导致壁的一部分被拉进筒32的远侧开口末端。在一些具体实施方式中,所捕获的组织包括粘膜和粘膜下组织,一些肌组织位于筒31的远侧开口末端或在其附近。取决于一些因素(包括但不限于筒的尺寸、抽吸的强度、被抽吸组织的特点等等),筒中接收的组织的量和类型可以不同。锚定装置可以递送到(至少部分地通过)被捕获的一定体积的组织中(如图2所

示)。示例性地,可以传送一种或更多锚定装置通过内窥镜的工作通道并迫使(例如,在针或其它相似的递送工具的帮助下)进入被捕获的组织,尽管可以利用直接或间接迫使锚定装置进入被移位组织中的任何适当方式,如通过加载弹簧的或气动(pneumatic firing)的机械。

[0037] 图2也图示了带有T形锚递送部件的内窥镜31和筒32的组合。T形锚递送部件包括有插管的针37,其具有在其插管远侧部分接收的T形锚装置的末段38。针37通过导管或护套39而被接收。T形锚装置的缝合线40在针37之外通过并沿着护套39的外部前进,如图所示。缝合线40附着在末段38上,当末段38植入到身体内部时,通过内窥镜31向后延伸(合乎需要地至身体的外部位置)。推动杆38A放置在针37的插管内并可以在其中滑动,以便能够在程序中的适当的点从针37中推动和展开末段38。

[0038] T形锚递送部件通过内窥镜31的操作通道41引入。操作通道41与真空源处于流体沟通中。内窥镜31可以具有通过它的其它通道42和43(如常规具有的),例如用来推进光导纤维或其它照明器具,用来推进或握持摄影机和电源和/或向那里输入信号馈电或从那里输出信号馈电,或用来给内窥镜31提供其它功能。

[0039] 图2和3一起图示了一种方法,其中带有组合的T形锚递送部件的仪器30可以用于在患者组织中插入T形锚。在一种实施方式中,如图2所示,针37可在筒32中推进但不漏出其远侧末端。这一过程可通过内窥镜看到。如图所示,远侧筒区段33相对于内窥镜31有偏角,内窥镜具有位于非中心的工作通道41,筒32可放置在内窥镜31上,从而当针37或其它工具在筒32中向远端推进时,穿出通道41的针37或其它工具将从更靠近区段33的侧壁的位置向区段33中更中间的位置延伸。在图示的具体实施方式中,这一点的实现是通过放置筒32,从而使远侧筒区段33的纵轴A2与工作通道41的最远端部分的纵轴相交,相交发生在远离内窥镜31的远侧末端的点。然后,可以通过工作通道41施加抽吸以便将患者组织拉进筒32的内部区域36。通过这样做,将使针37在其被拉进筒32的内部区域36中时穿透组织。在一些具体实施方式中,被拉进筒的组织不包括胃的全部的壁或另一消化道壁结构,因而针37仅仅部分地穿透该壁。在这方面,针能够穿透粘膜20和粘膜下组织21,但不能穿透位于粘膜下组织下面的肌组织22。这样的程序能够将T形锚装置的末段38一般地植入到粘膜下组织21的下面,但不超过肌组织22。当针穿透壁到所需的深度时,使用推动杆38A从针37展开末段38。如图所示,在一些具体实施方式中,末段38将被锚定到壁中的粘膜下组织21或正好在其下面。已经发现这样植入的T形锚装置显示出有力的锚定功能,强度足够用于多种组织操作包括缝合、复位及其它。在展开T形锚末段38之后,可以通过终止经过通道41的抽吸从移位的组织中去除针37和/或通过手动将针37向上拉进筒32并最终拉回通道41。尽管上述段落描述了使用仪器30植入T形锚的一种方法的步骤,其它步骤和方法也被考虑在本发明中。示例性地,并非施加抽吸来使组织依靠预先推进的针37并在其上移位,可以首先施加抽吸使组织移位,然后推进针37到已经移位的组织中。也可以使用这些操作的组合用来完成针对组织的穿透。在所有这些操作中,在一种实施方式中,针37远侧末端可以维持与筒32的远侧末端44对准或与其临近。在这种方式中,增加了对手术操作进行中针37不小心穿透器官壁附近的器官或组织的保护。

[0040] 递送工具如针37可以用来递送锚定段(例如末段38)到组织壁或其它身体结构的多种深度。因此,尽管锚定段38在图3中显示位于粘膜下组织21和肌组织22之间的过

渡区或在其附近,应当理解该装置能够被推进到壁中其它适当的位置。另外,尽管图3显示递送针37递送单个锚定装置,应当理解在本发明中使用的这一和其它相似的递送工具可被调整以适合用于展开任何适当数目的锚定装置,在一些例子中,将装有一至十个或更多锚定装置,更典型地为二至八个锚定装置。

[0041] 所植入的锚定装置可以与通常称为T形标签、T形扣件、T形锚等等的装置相同或相似。这样的装置一般地具有“T”的形状,可被描述为包含柔软的从横杆部分延伸的系绳。当T形锚包含横杆部分时,横杆部分的尺寸可以变化,例如,具有长度范围从大约0.4mm至大约4.0mm,更典型地,从大约1mm至大约2.5mm。

[0042] 如上所述,根据本发明,锚定装置可以放置在身体通道壁中的多种深度。身体通道(如食管、胃和肠)的管腔壁一般包括粘膜层和下面的粘膜下结缔组织层,通常其后是肌层然后是浆膜层。在一些具体实施方式中,锚定装置被植入,从而装置的基本部分处于可分辨的浆膜层的管腔侧的组织中,在一些情况下,处于可分辨的通道壁的肌层的管腔侧的组织中。在本发明的一些方面中,在身体通道壁中创造开放空间以接收全部或部分锚定装置。示例性地,可注射或用其它方式递送流体(例如,盐水)到组织壁中以创造这样的开放空间。

[0043] 另外地或可选择地,如本文所描述的机械的和/或非机械的力可施加到身体通道壁以努力创造全部或部分锚定装置可放置在其中的开放体积。这种空间的提供可结合一定量的组织向身体通道的内部区域移位而发生。在一些例子中,空间可以一般地在粘膜下和肌组织间创造。在这方面,已知粘膜下层的结缔组织常常与一定量的肌组织相互交错,特别是但不仅在从组织上可鉴别的粘膜下层向下面的肌层过渡的区域。

[0044] 为了多种目的,锚定装置(如T形锚)可递送到中空器官或其它身体通道的壁内。锚定装置经常用于锚定或至少辅助锚定身体中的另一物体,例如,另一锚定装置或腔内胃肠装置,如但不限于人工造口装置、胃肠旁路插管装置或附着套囊。另外地或可替代地,锚定装置可以作为缝合线放置在身体通道壁中,用来努力关闭壁中的开口或用其它方式使壁的部分结合在一起。例如,可将锚定装置连接到一个或更多其它锚定装置,例如通过一个或更多缝合线和/或夹子之类的,来保持组织壁中的开口关闭,以便促进和/或协助开口的关闭和愈合。

[0045] 本发明的方法和仪器在关闭存在于身体管腔壁中的切口或其它开口中特别有用,不管是由于什么原因导致的开口以及开口是完全还是部分地延伸通过管腔壁。这种开口可能是由于,例如,疾病或有意的或无意的创伤导致的。在一些例子中,将从管腔内在身体管腔壁上创造开口以提供到存在于管腔壁外的身体区域的通路。示例性地,可以在胃肠道、膀胱、结肠、阴道等等的壁上创造开口以到达腹内区域。因此,使用内窥镜仪器操作,可穿透管腔(例如,胃)的壁,内窥镜可以进入到腹膜腔中以进行多种程序,包括但不限于诊断性探查、胃旁路术、肝脏活组织检查、卵巢切除术、胆囊切除术、阑尾切除术、脾切除术和输卵管结扎术。介入完成之后,通过开口将镜头拖回到身体管腔中。其它自然腔道如肛门、尿道、鼻子或阴道也可以允许进入腹膜腔。尽管不必使本发明的方面更广泛,将要关闭的开口可以是创造用来实施NOS(Natural Orifice Surgery,自然腔道手术)或NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery,经自然腔道腔镜手术)。

[0046] 图4显示了组织壁50,在壁的一部分包含开口51。由于多种原因,身体结构的壁上可以存在这种开口,例如,作为疾病或有意或无意创伤的结果。在实施一些医疗程序中,将

有意地在身体管腔壁中创造如开口 51 的开口,例如,如在 NOTES 程序中可以发生的。在试图关闭或用其它方式修改开口 51 时,多个锚定装置可以被递送到壁 50 中,如本文其它地方所描述的。每个锚定装置提供缝合线 52。伸到身体管腔中的缝合线或其它延伸元件可以延伸到管腔外,或可选择地,可以终止在那里(如通过打结、滑动按钮或夹子、或预先存在的终末端)从而不必将它们带到身体外部。因此,本领域技术人员应当理解,每个缝合线可以系到或用其它方式固定到一个或更多其它存在的缝合线和/或患者组织上用来修改开口,在一些情况下,基本关闭开口。这一具体的示例性的具体实施方式显示了将锚定装置放置在开口周围的一种模式。在其它具体实施方式中可以使用更少或更多数目的锚定装置和/或缝合线。同样,锚定装置可以放置在壁中相对于开口和/或另一个锚定装置任何适当的位置。

[0047] 在另外的具体实施方式中,本发明提供成套工具,其包括如本文中描述的用于递送锚定装置到身体通道壁的工具或装置,以及包括使用递送锚定装置到身体通道壁的工具或装置(例如,如本文所描述的在实施 NOTES 中)的说明书的书面材料。成套工具可以包括与说明书包装(例如在无菌医疗包装中)在一起的工具或装置。本发明相关的具体实施方式包括发布这样的工具或装置或用其它方式进行商业活动的方法,其包括发布这样的递送锚定装置到身体通道壁的工具或装置,也包括发布使用递送锚定装置到身体通道壁的这样的工具或装置相关的信息。这样的信息可以与工具或装置一同包装进行发布,或单独地,例如,包括在通讯网络上(包括全球电脑通讯网络如因特网)可获得的信息或说明书。

[0048] 在一些方面,本发明也提供一系列的医疗产品,其中本发明的医疗产品包括在封闭的包装中的一种或更多本发明的装置、仪器或系统。在本发明的一些形式中,提供的产品为包括一种或更多如本文中所描述的那些锚定装置,以及潜在地也包括适当的递送仪器或其它递送工具,包含于无菌医疗工具包中。示例性地,这样的医疗产品可以具有包装,其包括后层和前薄膜层通过压力粘着的边界连接,如医疗包装中常规的包装,其中工具包的内容物封闭在后层和前薄膜层之间。这样的医疗产品的灭菌可通过,例如,辐射、环氧乙烷气体或其它适当的灭菌技术获得,将相应地选择医疗工具包的材料和其它性质。

[0049] 另外,工具包可包括标记用来向人、机器、电脑和/或电子装置传达工具包的内容物。这样的标记可以包括关于工具包的内容物的尺寸、用于形成的材料的类型和/或其它有用的信息。在一些具体实施方式中,内容物与使用说明书一起包装出售。例如,在一些优选的具体实施方式中,医疗产品包括封装在无菌包装中的至少一种锚定装置和递送工具,其中工具包具有可见的标记标明内容物适合用于关闭组织壁中的开口,和/或可以包含或用其它方式结合印刷材料标明这样的内容物以及包括关于它们的使用的信息。

[0050] 为了促进进一步理解本发明一些方面,提供了下述实验。应当理解这一实验的意图是示例性的而不是限制本发明。

[0051] 实施例 1

[0052] 概述:在这一实施例中,在犬尸体和活犬中(犬科猎犬,20 至 30kg)通过 NOTES(natural orifice transluminal endoscopic surgery,经自然腔道腔镜手术)方式实施卵巢切除术程序。使用本发明的方法和装置关闭在 NOTES 程序中使用的胃的手术切口。

[0053] 程序:首先在四只犬尸体上实施 NOTES 程序。使用双通道、可弯曲内窥镜检查胃的

内部,使用导线、针刀电极和球囊扩张导管创造进入腹腔的通路。腹膜腔通过空气膨胀并开发技术用于获得显示和维持方向以便允许鉴定腹部结构。在卵巢组织周围放置电灼勒除器并激活以切除和凝固组织。然后通过胃切口移除组织。然后使用 T 形扣件装置关闭胃切开术, T 形扣件装置通过一般地如图 1-5 中描述的技术植入切口附近的胃壁中。使用了四个 T 形扣件,切口的每边植入两个。使用夹子从第一对相对的 T 形扣件固定两个缝合带。相似的使用另一个夹子从第二对相对的 T 形扣件将缝合带固定在一起。通过这种方式,完成了切口相对边的成功对合。

[0054] 在犬尸体工作之后,在五只活犬中实施了相似的 NOTES 程序。麻醉之后,传送内窥镜检查胃以保证其没有游离的食物颗粒。使用无菌水灌洗胃直至干净,然后滴注头孢唑啉 (200ml 生理盐水中 1g),使之停留在胃中 20 分钟。然后通过内窥镜送入抗生素溶液。使用球管降低经口污染。传送治疗性内窥镜到胃中。胃切开术位点选定在胃的腹侧面 (前面) 尽可能靠近大弯,带有良好的透照和类似于胃造口术导管放置技术的压迹。将 18G 导管插入到胃中,套针锯齿状线 (trocar jagwire) 插入胃中并拖进镜中。用导线来引导针刀创造最初的胃切开术。然后导线推进,在腹膜腔中成圈。然后 20mm 的内窥镜扩张袋在导线上传送并用于扩大最初的胃切开术。内窥镜放置在袋的后部,内窥镜和袋通过胃切开术传送到腹膜腔的开口中。通过内窥镜将室内空气吹入以创造观察腹部结构的视觉空间。旋转动物,使之倾斜从而暴露其中一个卵巢。内窥镜勒除器通过内窥镜的其中一个工作通道传送并用于抓住和提升卵巢。通过第二工作通道插入第二内窥镜抓取钳,用于提升卵巢和协助放置套环。鉴别出悬韧带、卵巢蒂和输卵管。使用单极电烙器凝固并切除这些结构。然后检查位点的出血。然后通过用内窥镜抓取钳或勒除器握住卵巢来去除卵巢,去除内窥镜,在原位置保留导线。内窥镜在导线上或在其附近重新引入腹膜腔。旋转动物到另一侧,在左侧卵巢上重复该程序。使用四个 T 形扣件和两个手术夹子如上面尸体的工作中所描述的那样关闭胃切开术。手术后 10 天进行尸检评价来评估手术位点。评价证明所有位点如期望的那样愈合。在任何一只犬中都没有腹膜炎或其它任何与 T 形扣件或关闭技术相关的并发症的证据。

[0055] 本研究中使用的动物根据 Animal Welfare Act (9CFR Parts 1&2) 及其修正案处理和维持。通过遵守 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 1996 (NCR, ILAR, and National Academy Press) 中公布的标准从而实现对法律的遵守。

[0056] 本说明书中所引用的所有出版物和专利申请通过引用并入本文,如同每个单独的出版物或专利申请被具体地和单独地表明通过引用而合并一样。此外,本文说明的任何理论、操作机制、证据或发现旨在进一步增强对本发明的理解,并没有以任何方式将本发明限制到这样的理论、操作机制、证据或发现的意图。尽管在附图和前述说明书中详细地描述和图示了本发明,其被认为是示例性的而不是在性质上进行限制,应当理解仅仅显示和描述了选定的具体实施方式,所有在如本文描述的本发明精神内的或通过权利要求书限定的等同形式、改变和改进都希望得到保护。

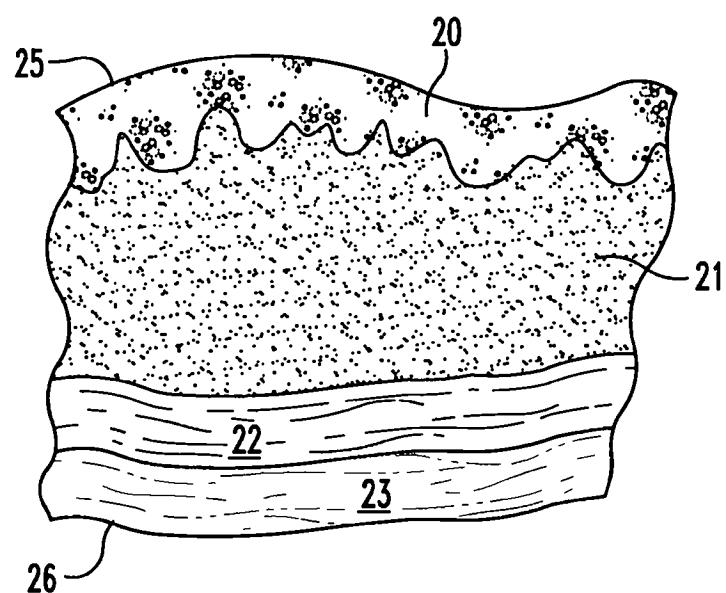


图 1

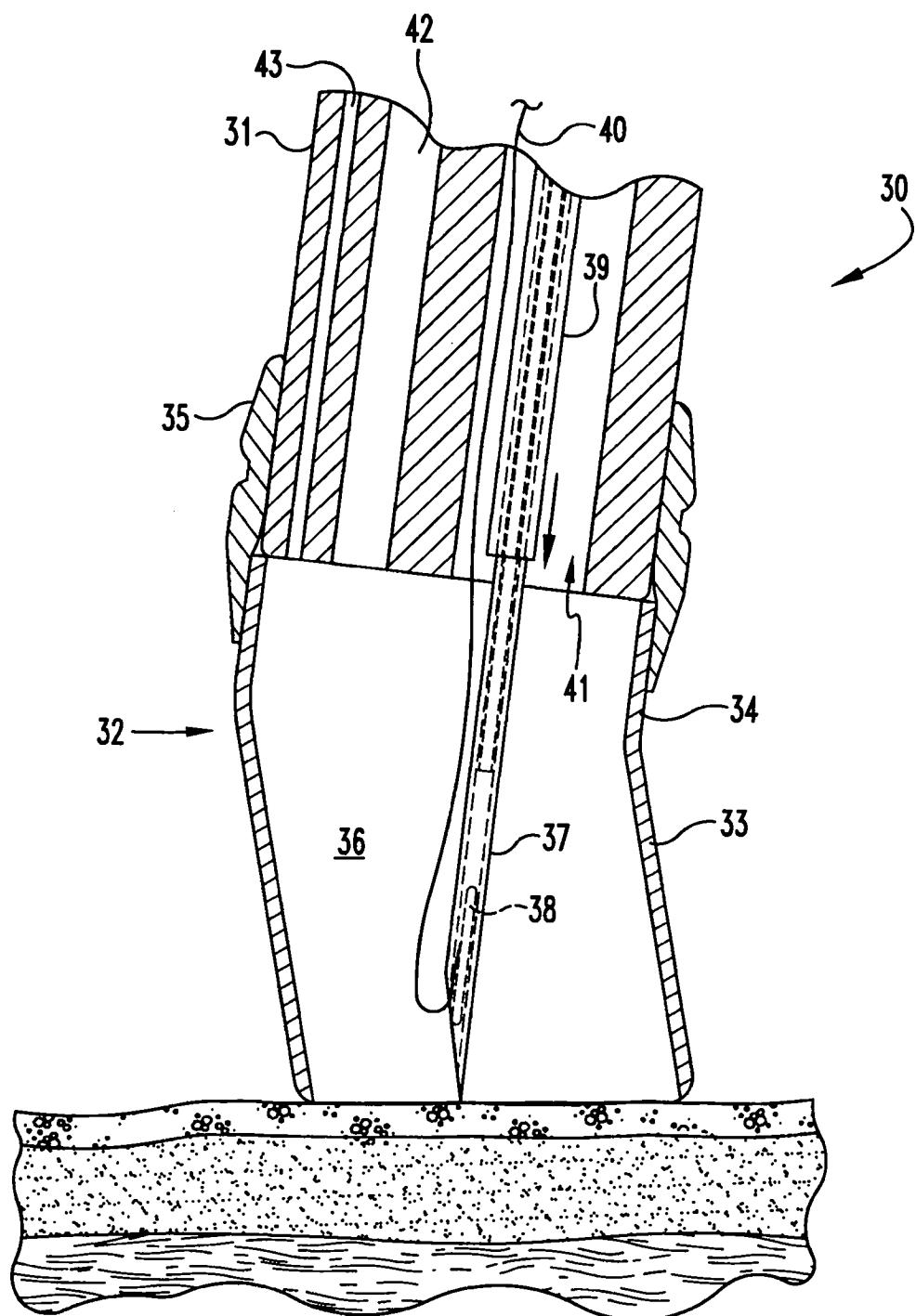


图 2

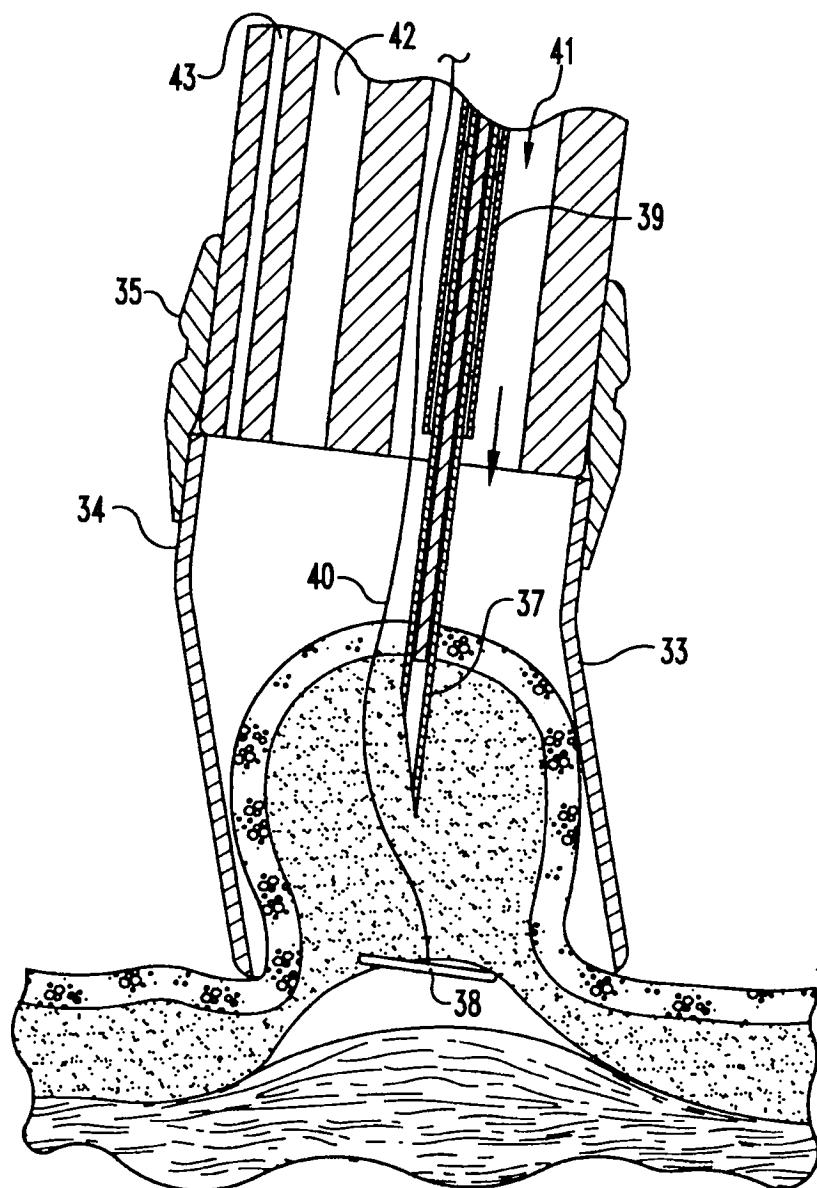


图 3

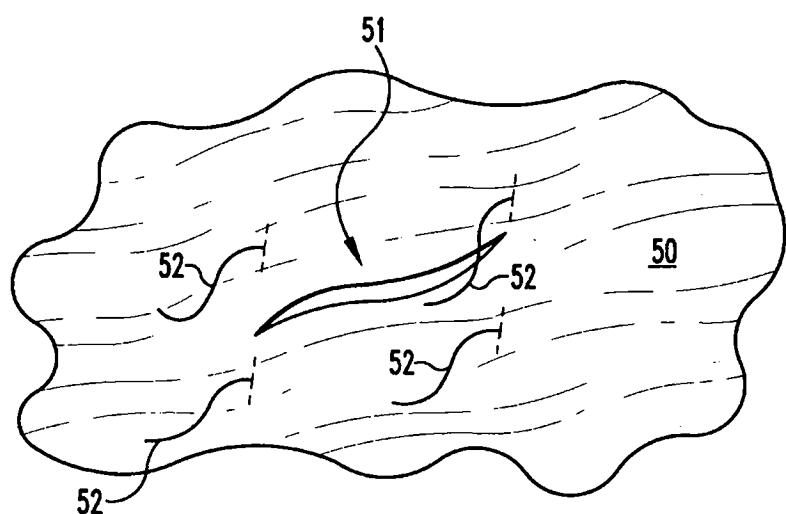


图 4

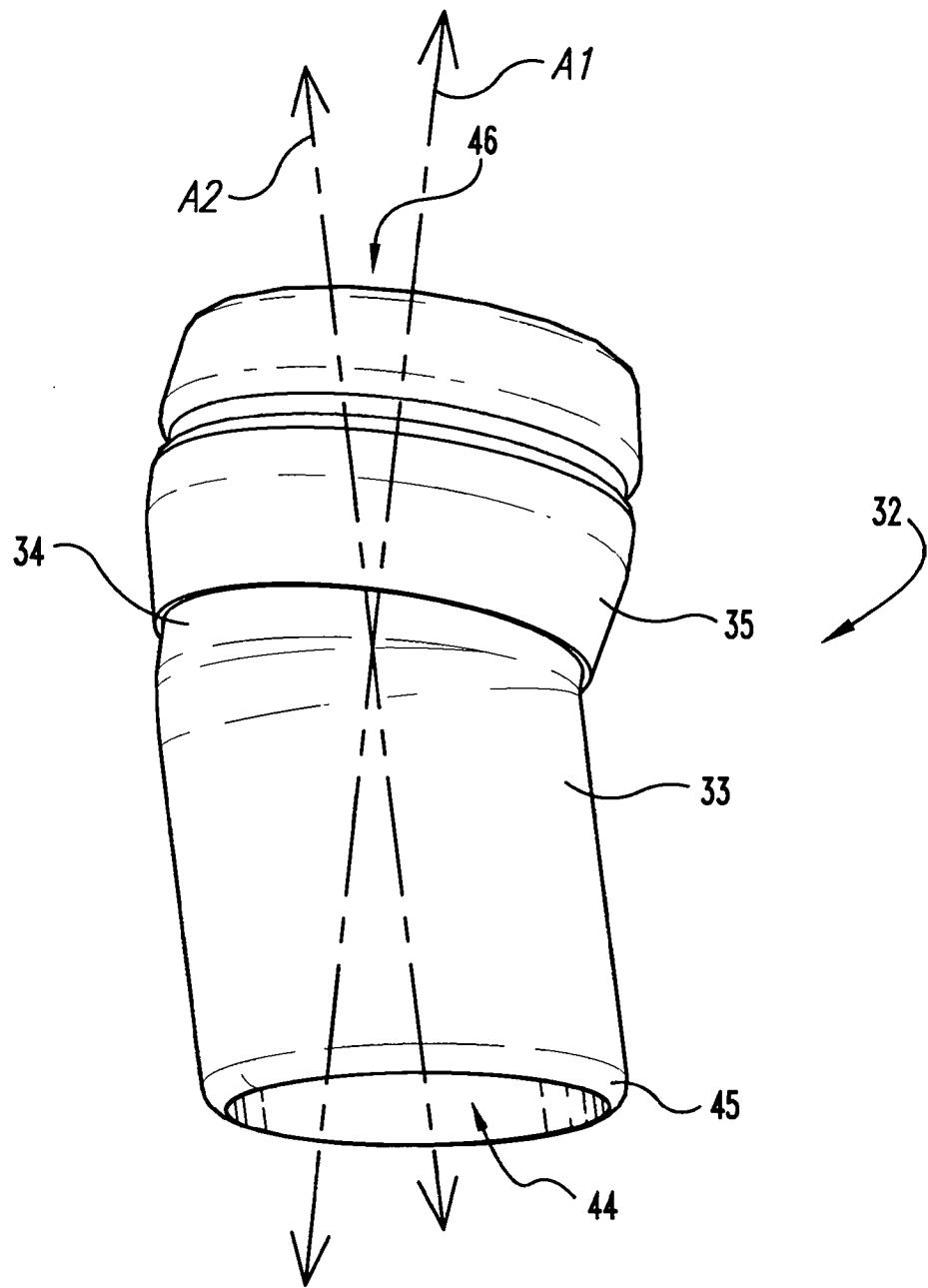


图 5

专利名称(译)	递送锚定装置到身体通道壁的方法和仪器		
公开(公告)号	<a href="#">CN101888811B</a>	公开(公告)日	2014-06-25
申请号	CN200880119464.7	申请日	2008-12-05
[标]申请(专利权)人(译)	印第安纳大学研究及科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	印第安纳大学研究及科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	印第安纳大学研究及科技有限公司		
[标]发明人	EY拉赫马尼		
发明人	E·Y·拉赫马尼		
IPC分类号	A61B17/03		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B2017/00296 A61B2017/0417 A61B2017/0409		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
优先权	60/992508 2007-12-05 US 12/328523 2008-12-04 US		
其他公开文献	<a href="#">CN101888811A</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

在一些具体实施方式中，本发明描述了用于递送锚定装置如T形锚到身体通道壁的方法和仪器。一些发明的方法涉及以从壁的管腔表面到管腔背面的方向插入一个或更多锚定装置到器官的壁中。在一些例子中，以这种方式插入装置，使至少装置的一部分植入到壁的管腔表面和管腔背面之间，实施时装置不穿出壁的管腔背面。在这些和其它本发明的方法中，递送锚定装置到身体通道壁可涉及在放置装置到壁中之前、放置过程中和/或之后对壁的一些方式的操作。在这方面，描述了多种形式的操作。

