

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/08 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480030254.2

[43] 公开日 2007 年 11 月 21 日

[11] 公开号 CN 101076289 A

[22] 申请日 2004.10.13

[21] 申请号 200480030254.2

[30] 优先权

[32] 2003.10.14 [33] US [31] 10/686,427

[86] 国际申请 PCT/US2004/033905 2004.10.13

[87] 国际公布 WO2005/037072 英 2005.4.28

[85] 进入国家阶段日期 2006.4.14

[71] 申请人 恩多加斯特里克方案公司

地址 美国华盛顿

[72] 发明人 斯特凡·J·M·克雷默

约翰·M·阿达姆斯

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

代理人 王爱华 田军锋

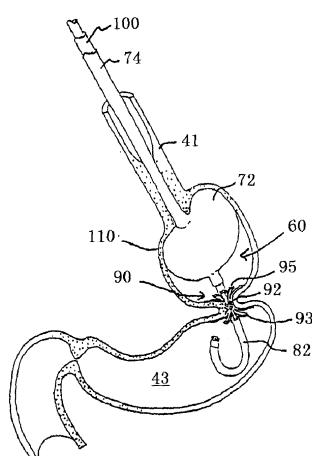
权利要求书 4 页 说明书 8 页 附图 5 页

[54] 发明名称

穿过食管的胃减小装置、系统和方法

[57] 摘要

本发明提供一种用于穿过食管形成胃的胃减小囊的系统和方法。系统包括可放置在胃里面的可膨胀结构，膨胀时占据胃的一部分容积。然后抽空器通过该可膨胀的结构送进并用于为胃抽气并将胃抽吸到该可膨胀结构并且使胃围绕该可膨胀结构，以形成胃减小囊。然后，一种自展开的紧固器展开以维持该胃减小囊。



1. 一种胃减小装置，其包括：

可放置在胃里面的可膨胀结构，该结构膨胀时占据胃的一部分；

和

抽空器，其为胃抽气以使胃围绕该可膨胀结构，从而形成胃减小囊。

2. 如权利要求1所述的装置，其中该可膨胀结构可放置在胃里，

紧靠与胃相连的食管管口并位于食管管口的远端。

3. 如权利要求1所述的装置，其中该可膨胀结构包括球形物。

4. 如权利要求1所述的装置，其中该可膨胀结构是可充气结构。

5. 如权利要求4所述的装置，其中该可膨胀结构是柔软的球形物。

6. 如权利要求4所述的装置，其中该可膨胀结构是不柔软的球形物。

7. 如权利要求1所述的装置，其中该抽空器从该可充气部件朝远端延伸并终止在胃里。

8. 如权利要求 1 所述的装置，还包括维持该胃减小囊的紧固器。

9. 如权利要求8所述的装置，其中该紧固器向内折叠胃组织以将胃的浆膜组织固定于胃的浆膜组织。

10. 如权利要求8所述的装置，其中该紧固器包括具有相对端的圆柱形的部件，和从每个相对端径向延伸的组织接合臂。

11. 如权利要求1所述的装置，还包括延伸穿过该可膨胀部件的内窥镜。

12. 如权利要求1所述的装置，其中该可膨胀部件膨胀时形成球形环。

13. 如权利要求12所述的装置，其中该球形环包括轴向通道，并且其中该抽空器延伸穿过该通道。

14. 一种胃减小系统，其包括：

可放置在胃里面的可膨胀结构，当该结构膨胀时占据胃的一部分容积；

抽空器，其为胃抽气并将胃抽吸到该可膨胀结构且使胃围绕该可膨胀结构，以与胃组织一起形成胃减小囊；和

紧固器，该紧固器是可操作的以维持该胃减小囊。

15. 如权利要求14所述的系统，其中该可膨胀结构可放置在胃里，紧靠与胃相连的食管管口并位于食管管口的远端。

16. 如权利要求14所述的系统，其中该可膨胀结构包括球形物。

17. 如权利要求14所述的系统，其中该可膨胀结构是可充气结构。

18. 如权利要求17所述的系统，其中该可膨胀结构是柔软的球形物。

19. 如权利要求17所述的系统，其中该可膨胀结构是不柔软的球形物。

20. 如权利要求14所述的系统，其中该抽空器从该可充气部件朝远端延伸并终止在胃里。

21. 如权利要求14所述的系统，其中该紧固器向内折叠胃组织，以将浆膜组织固定于胃的浆膜组织。

22. 如权利要求21所述的系统，其中该紧固器包括具有相对端的圆柱形部件，和从每个相对端径向延伸的组织接合臂。

23. 如权利要求21所述的系统，其中该紧固器由该抽空器携带。

24. 如权利要求14所述的系统，还包括延伸穿过该可膨胀部件的内窥镜。

25. 如权利要求14所述的系统，其中该可膨胀部件在膨胀时形成球形环。

26. 如权利要求25所述的系统，其中该球形环包括轴向通道，并且其中该抽空器延伸穿过该通道。

27. 一种方法，其包括如下步骤：

将可膨胀结构定位到病人的胃里；

使该可膨胀结构膨胀以占据胃的一部分；和

抽吸胃使胃包围该膨胀的可膨胀结构，以形成胃减小囊。

28. 如权利要求27所述的方法，其中该定位步骤包括将该可膨胀结构放置在与胃相连的食管管口的紧邻远端。

29. 如权利要求27所述的方法，其中该可膨胀结构包括球形物，并且其中该膨胀步骤包括为该球形物充气。

30. 如权利要求27所述的方法，其中该抽气步骤包括抽空胃。
31. 如权利要求27所述的方法，其中该抽气步骤包括将抽空器送入胃中并抽空胃。
32. 如权利要求27所述的方法，还包括维持胃减小囊的步骤。
33. 如权利要求32所述的方法，该维持步骤包括向内折叠胃组织，以使浆膜组织与浆膜组织接触，以形成胃。
34. 如权利要求 33 所述的方法，其中维持步骤还包括将向内折叠的胃组织固定在一起。

穿过食管的胃减小装置、系统和方法

技术领域

本发明总的涉及治疗肥胖症的疗法。更具体地说，本发明涉及一种用于进行胃减小的外科手术同时使手术侵入最小的、穿过食管的胃减小装置、系统和方法。

背景技术

肥胖是一种复杂的慢性疾病，涉及环境、遗传、生理调节、新陈代谢、行为和心理方面。在美国它是可预防死亡的第二个主要原因。

肥胖影响近三分之一的成年美国人（约6千万）。从1960年以来超重和肥胖的美国人一直在继续增加。这种趋势至今仍未减慢。今天，64.5%的成年美国人属于超重或肥胖。每年，在美国肥胖症引起至少300,000额外死亡，并且美国成年人用于肥胖症的保健费总计为约100,000,000,000（一千亿）美元。

肥胖症不限于美国，而是在世界范围内增加。在世界范围内在发展中国家和发达国家中增加，并且认为是由于经济发展、现代化以及都市化导致的环境和行为的变化所引起的。肥胖症也在儿童中增加。据信，肥胖症的对健康的真实影响尚未完全弄清。

目前肥胖症的治疗是饮食治疗、身体活动、行为治疗、药物治疗及其组合。饮食治疗包括教育怎样调节饮食以减少摄入的热量。身体活动的方法包括增氧健身操、轻快的走步、慢跑、骑自行车和游泳。行为治疗包括将饮食和身体活动型式和习惯改变为促进体重减少的新行为。药物治疗经常仅仅在与适当的生活方式改变同时使用。

肥胖症的一种最新的治疗是手术治疗。手术是一种治疗选择，其通常是为严重的肥胖症患者和病态肥胖症患者准备的。此外，通常在尝试过其他减重方法并且发现没有效果之后才进行手术。严重的肥胖症患者在体力上通常不能进行常规的日常活动，或与工作相关的或家庭的操作，并且由于其严重的肥胖症严重地损害生活质量。

大多数肥胖症手术涉及改变胃和/或小肠。目前有两种肥胖症手术：（1）限制性的；（2）兼有限制性的和非吸收性的。每种类型手术的操作步骤已经进行了研发。每种类型的手术有其自己的风险和副作用。

在限制性手术中，使用带或夹予以形成食物摄取限制。该带或夹子通过手术放在靠近胃的顶部，以去掉经常称之为胃囊（pouch）的一部分。在胃囊的底部留有约铅笔橡皮头大小的一个小出口。由于出口小，食物存在该囊中的时间较长并且吃饱的感觉经历较长的时间。对于限制性的手术目前的操作步骤包括竖直绑扎的胃成形术、胃绑扎以及腹腔镜胃绑扎。在竖直绑扎的胃成形术中，胃囊通过手术形成。在胃绑扎中，利用带以形成胃囊。在腹腔镜胃绑扎中，产生较少的侵入步骤、较小的切口，以使用带。该带是可充气的，并且在所有时间是可调节的。

对严重肥胖症的前述每种治疗具有其风险和副作用。每种治疗是侵入的手术因此存在与通常的外科手术方法有关的风险。其难度包括胃液渗漏到腹部。对脾的伤害、带子打滑、带子腐蚀、夹子线断裂以及由于吃得过多使胃囊拉伸。

但是减小手术已经证明它的成功。约80%的病人减少了体重，并且30%达到正常体重。因此，胃减小手术的好处一般来说是大于伴随的风险和潜在的困难。

本发明涉及一种用于实现胃减小的可选的装置、系统和方法。正如以下将会看到的，该装置、系统和方法不需要手术切割，因此比以前的胃减小疗法的侵入性较小。

发明内容

本发明总体提供一种胃减小装置，其包括可放置在胃里面的可膨胀结构，该结构膨胀时占据胃的一部分；抽空器，其为胃抽气使胃围绕该可膨胀结构，以形成胃减小囊。该可膨胀结构优选可放置在胃里，紧靠与胃相连的食管管口并位于食管管口的远端。

该可膨胀结构可以包括球形物。该抽空器可以从该可膨胀部件朝远端延伸，并终止在胃里面。

该装置还可以包括维持胃减小囊的紧固器。该紧固器优选设置成向内折叠胃组织以将胃的浆膜组织固定于胃的浆膜组织。该紧固器可以包括具有相对端的圆柱形部件，和从每个相对端径向延伸的组织接合臂。

该装置还可以包括延伸通过该可膨胀部件的内窥镜。优选的，该可膨胀部件在膨胀时形成球形环。该球形环可以包括允许抽空器延伸穿过的轴向通道。

本发明还提供一种胃减小系统，其包括可放置在胃里面的可膨胀结构，该结构在膨胀时占据胃的一部分容积。该系统还包括抽空器，其给胃抽气并将胃抽吸到该可膨胀部件上且使胃围绕该可膨胀部件，以与胃组织一起形成胃减小囊；和紧固器，该紧固器是可操作的以维持该胃减小囊。该紧固器可以由该抽空器携带。

本发明还提供一种方法，其包括如下步骤：将可膨胀部件定位在病人的胃里；使该可膨胀结构膨胀以占据胃的一部分；抽吸胃使胃围

绕该可膨胀结构，以形成胃减小囊。该定位步骤可以包括将该可膨胀部件放置在紧靠与胃相连的食管管口的远端。该可膨胀结构可以包括球形物，并且该膨胀步骤可以包括为该球形物充气。

该抽气步骤可以包括抽空胃。为此，抽空器可以送入胃中。该抽空器可以通过该可膨胀物送入胃中。

该方法还包括维持胃减小囊的步骤。维持胃减小囊可以包括向内折叠胃组织以使浆膜组织与浆膜组织接触，以形成小孔。向内折叠的胃组织可以固定在一起。

附图说明

在权利要求中具体提出具有新颖性的本发明的特征。通过参考结合附图的以下描述，可以更好地理解本发明及其他特征和优点，在多个图中同样的附图标记表示同样的零部件，其中：

图1是从食管下部到十二指肠的食管-胃-肠道的正剖视图；

图2是局部剖开的实施本发明的装置的透视图；

图3是局部剖开的图2装置的透视图，示出根据本发明的紧固器的部分展开；

图4是局部剖开的图2的装置的透视图，其中紧固器处于进一步展开的阶段；

图5是食管和胃的剖视图，其中实施本发明的装置处于根据本发明的胃减小疗法的初始阶段；

图6是类似于图5的剖视图，该装置在该疗法的另一种阶段；

图7是类似于图5的剖视图，该装置在疗法的又一种阶段中释放紧固器；

图8是类似于图5的剖视图，该装置和紧固器在疗法的最终阶段；以及

图9是完成疗法并取出实施本发明的装置之后类似于图5的剖视图。

具体实施方式

图1是从食管41的下部到十二指肠42的食管-胃-肠道40的正剖视图。胃43的特点是大弯44在解剖学的左侧，而小弯45在解剖学的右侧。这些弯曲部分外表面的组织在本领域称之为浆膜组织。随后可以看到，浆膜组织性质的优点是其具有能够结合相似浆膜组织的能力。大弯44的胃底46形成胃43的上部，并聚集气体和空气气泡，用于打嗝。食管41在位于该胃底46上部之下的食管管口58进入胃43，形成贲门切迹47并相对于胃底46形成称之为希氏角57的锐角。下部食管括约肌（LES）48是有辨别能力的括约肌，能够区别打嗝气体、液体和固体，并且与胃底46一起工作以打嗝。胃食管瓣阀（GEFV）49包括可运动部分和相对的、比较静止的部分。GEFV49的可运动部分是大约180度的半圆形胃食管瓣（flap）50（另外也称之为“正常运动瓣”或“可运动瓣”），由在食管41和胃43之间的相交处的组织形成的。GEFV49的相对的、比较静止的部分包括胃43靠近它与食管41连接处的小弯45的一部分。GEFV49的胃食管瓣50主要包括靠近胃43的胃底46部分的组织，其最长部分约4至5厘米长（51），并且长度在其前端和后端可以逐渐变小。由于胃43和胸腔之间的压差，并且部分地由于GEFV49的解剖结构和弹性，胃食管瓣50部分地保持在胃43的小弯45部分上，因而提供阀功能。GEFV49类似翼形阀，其中胃食管瓣50是柔性的并且可封闭在较静止的另一侧上。

食管由靠近嘴、用于吞咽的上食管括约肌（UES）和胃43的GEFV49和LES48控制。正常抗回流屏障主要由LES48和共同作用的GEFV49形成，以使食物和液体能够进入胃里，并且大大地阻止胃里的东西通过胃食管组织接合处52回流到食管48。胃食管组织接合处52的离口组织通常当作胃的一部分，因为该组织通过其本身的保护机制防止胃酸。胃食管组织接合处52的口腔组织通常当作食管的一部分，并且它不防止被长期暴露于胃酸的伤害。在胃食管组织接合处52，胃和食管组织的接合形成之字线，有时候它被称作“Z形线”。为了包含在权利要求

中的说明书的目的，“胃”指的是胃食管组织接合处52的离口组织。

图2示出实施本发明的装置60。从下面将可以看到，该装置60可实现用于治疗严重肥胖症的穿过食管的胃减小。该装置60一般包括可膨胀结构70和抽空器80。图2还示出该装置60提供的紧固器90，以维持形成的胃减小囊。

根据这个实施例，该可膨胀结构70采用可充气的环形球状物72，其一体地形成在外导管74上并由外导管74携带。该环形球状物72和导管74形成轴向通道76。该球形物可以是例如由乳胶或聚氨酯制成的柔软的球状物。可选地是由聚乙烯制成的不柔软的球状物。不柔软的球形物可以优选为一旦完全充气提供预定呈现的球形物形状之后它保持固定的形状和尺寸。

根据这个实施例，抽空器80包括内窥镜82，该内窥镜包括光源84、观察器86以及工作通道88。这种类型的内窥镜在本领域是熟知的。在该装置60在胃里放置到位并且该球形物已经充气之后，该工作通道88用来抽空胃。这在下面将变得更加明白。

如图2所见，该抽空器80延伸通过该可膨胀的结构70。更具体地说，内窥镜82可以通过该轴向通道76推进到该可膨胀结构70的终止远端，以方便于抽空胃。该紧固器90可以由内窥镜82携带，并且通过该轴向通道76沿着该内窥镜82被管状推杆100推进。

该紧固器90优选例如由诸如镍钛诺的形状记忆材料或形状记忆塑料制成，以便当推进穿过导管74的远端78时能够自展开。可选地它可以由不锈钢制成，但是以后需要被强制膨胀为，例如，本领域熟知的球形物。图3示出在其展开初始阶段的紧固器90。该紧固器90在其展开之前为具有相对端的圆柱形部件92，展开后第一和第二组组织接合臂从该相对端径向延伸。正如在图3中所看到的，当紧固器90被推杆100

推进穿过该导管74的远端78时，第一组组织接合臂93从圆柱形部件92径向伸出。当如图4所示进一步移动该紧固器90时，该圆柱形部件92的圆柱形中心部分露出。在胃减小囊形成并由该紧固器90维持之后，这形成一个通道，通过它摄取的食物可以穿过该胃减小囊。

参考图5，它示出根据本发明形成胃减小囊的初始阶段。在这里可以看到，在导管74上的可膨胀结构70已经被推进通过食管41，使得它被放置在胃里紧靠该食管管口58并在食管管口58的远端。在可膨胀部件定位在邻接该食管管口58之后，内窥镜82推进穿过该导管74的轴向通道和该可膨胀部件70，直到它位于胃43里面的该导管74和可膨胀结构70的远端。

如图5所示，在可膨胀结构70和内窥镜82被放置在胃43里面之后，该可膨胀结构70膨胀以形成将要形成的胃减小囊的尺寸和形状。根据这个优选实施例，该可膨胀结构70包括可以充气成为如图6所示的球形物72。在这里可以看到该球形物72已经被充气并占据胃43一部分。球形物72可以通过导管74上的管腔（未示出）以本领域公知的方式充气。

在球形物72已经膨胀到其所希望的尺寸之后，胃43通过内窥镜82的工作通道被抽空，使得胃43被抽吸以便围绕该球形物72。

在胃组织已经被抽吸以便围绕该球形物72之后，该紧固器90则沿着内窥镜82向下被推杆100推进，以展开该紧固器90。如图7所示，由于第一组组织接合臂93从该紧固器90的圆柱形体92径向伸出，该紧固器90部分地展开。如图8所示，当紧固器90进一步前进时，第二组组织接合臂95从导管74释放，以从该紧固器90的圆柱形主体92径向延伸。

利用紧固器90的形状记忆的性质，径向延伸的组织接合臂的相对组93和95，加上对胃的抽吸以便使其围绕该球形物72，从而使胃43的外表面向内折叠，以使围绕该紧固器90的圆柱形体92的胃43的邻近外

表面之间相互接触。胃的外表面包括浆膜组织，其在接触相同的组织之后在短时期内产生结合。接触的胃组织外表面之间的这种结合将帮助紧固器90维持如此形成的该胃减小囊。

一旦该紧固器90如图8所示已经完全展开之后，从胃里面取出该组件和装置60。这可以通过首先将推杆100从该导管74中拉出而实现。然后，该内窥镜82上的球形物72被放气使该球形物72和导管74能够从胃里抽出。最后，该内窥镜82可以通过该紧固器90、通过由组件和装置60形成的胃减小囊、以及食管41抽出。这样留下一个食管-胃-肠道40，如在图9所示的条件下。在这里可以看到，胃减小囊110已经在食管41和剩余胃43之间形成。紧固器90可以仍然保留在位，以维持该胃减小囊110。胃减小囊110具有用于容纳摄取的食物的较小的容积，因此为病人提供较早吃饱的感觉并且长时间是饱的感觉。

从前面可以看到，用实施本发明的装置60以穿过食管的方式形成胃减小囊110的过程已经完成，不需要任何手术切口。因此，这里考虑的疗法与现有提供胃减小的疗法相比具有很少的侵入。胃减小疗法的所有优点都可以得到，同时大大减少了一般外科手术伴随的风险。

虽然已经示出并描述了本发明的具体，但是可以进行修改，因此权利要求覆盖本发明精神实质和范围内的所有变化和修改。

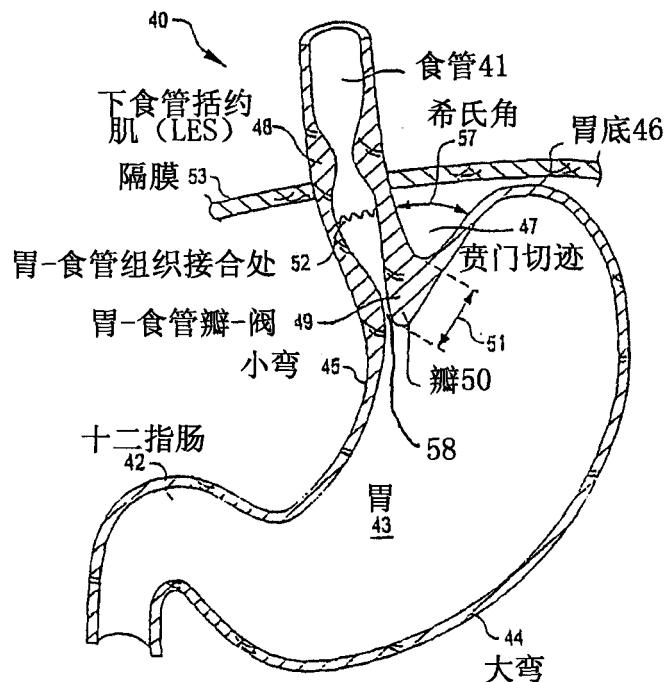


图1

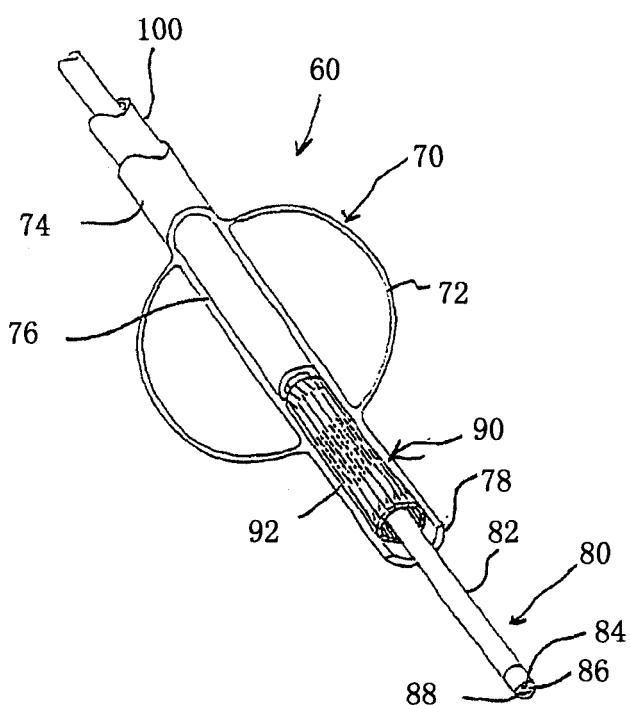


图2

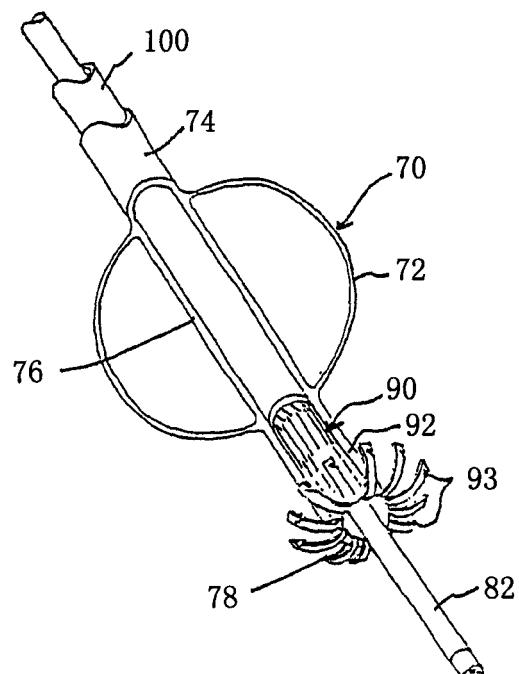


图3

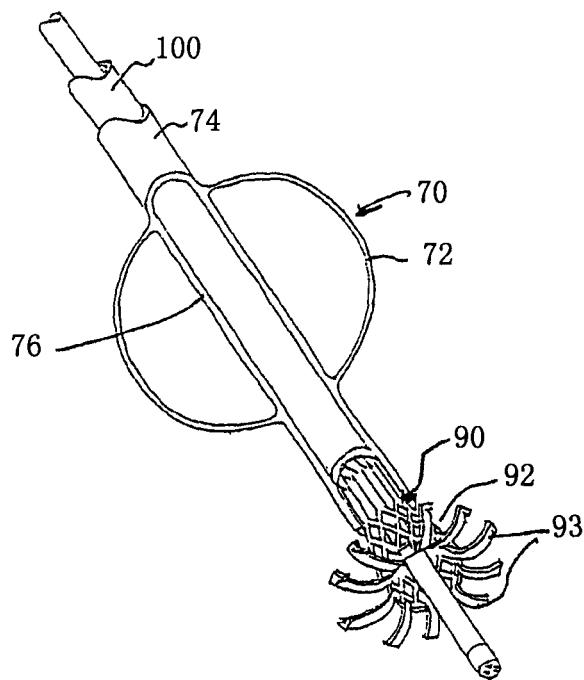


图4

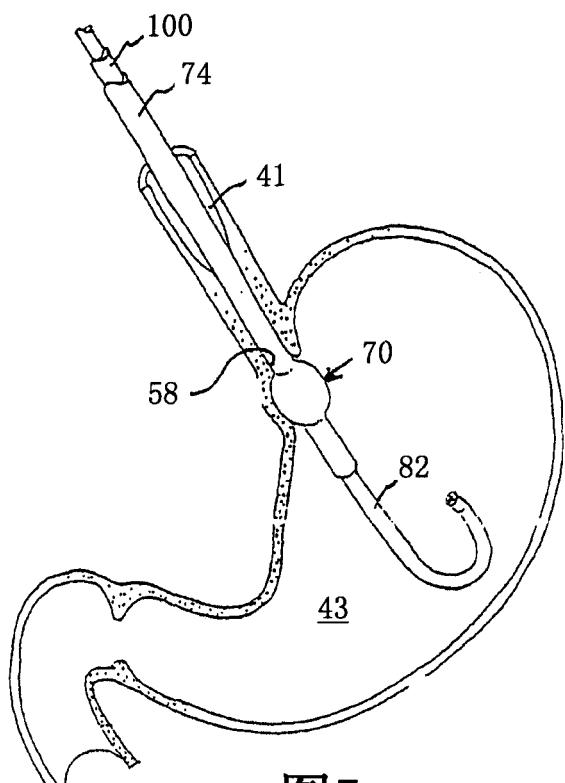


图5

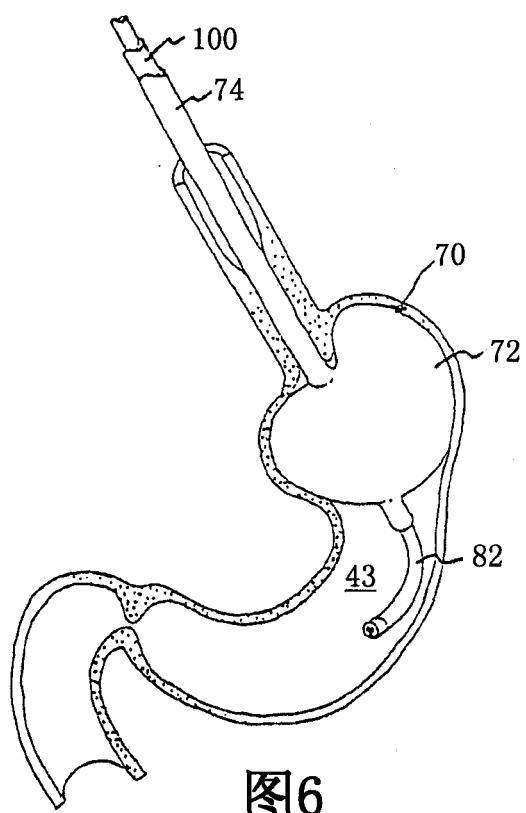


图6

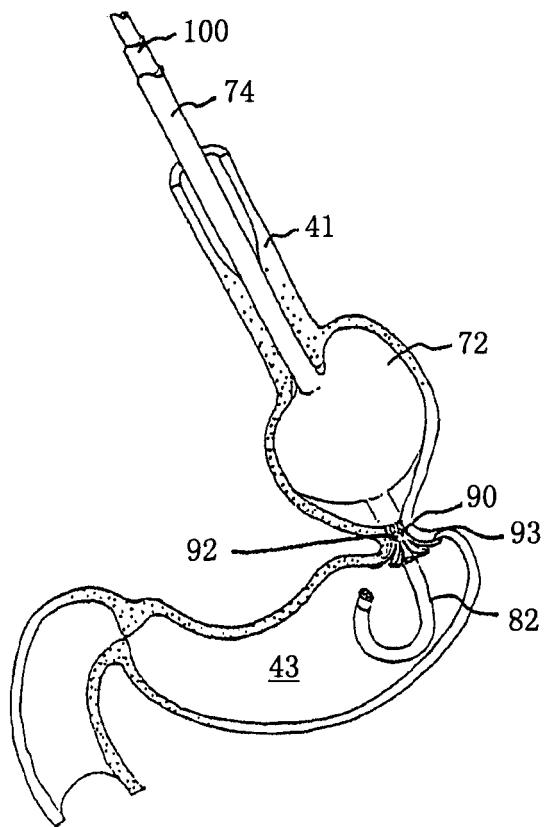


图7

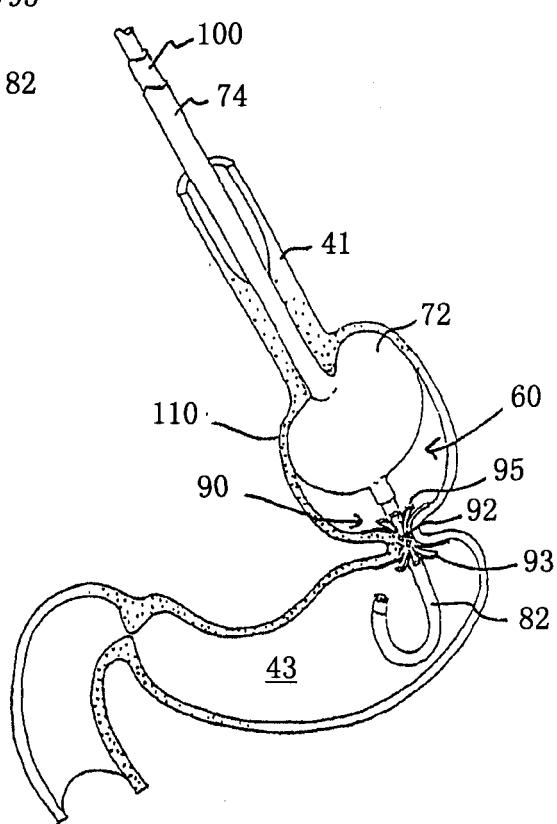


图8

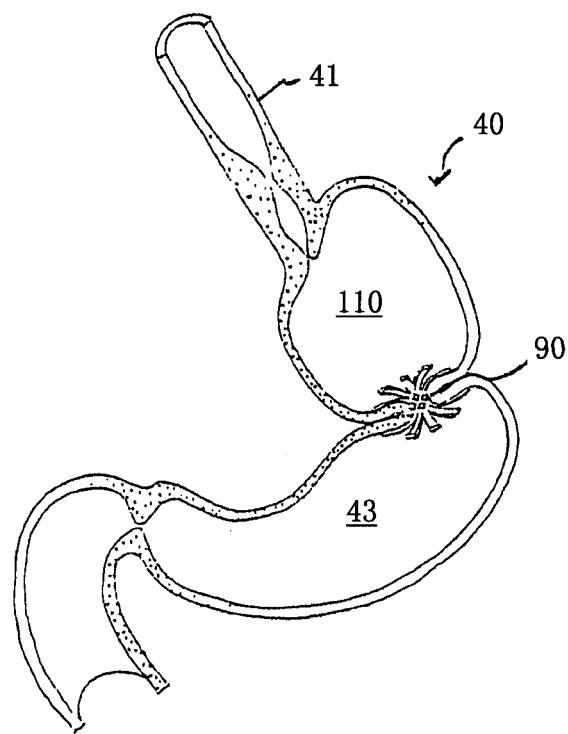


图9

专利名称(译)	穿过食管的胃减小装置、系统和方法		
公开(公告)号	CN101076289A	公开(公告)日	2007-11-21
申请号	CN200480030254.2	申请日	2004-10-13
[标]发明人	斯特凡JM克雷默 约翰M阿达姆斯		
发明人	斯特凡· J· M· 克雷默 约翰· M· 阿达姆斯		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/122 A61B17/128 A61F2/06 A61F2/90 A61F5/00		
CPC分类号	A61B17/1285 A61F5/0086 A61F2/91 A61B2017/308 A61B17/122 A61B2017/00818		
代理人(译)	王爱华 田军峰		
优先权	10/686427 2003-10-14 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种用于穿过食管形成胃的胃减小囊的系统和方法。系统包括可放置在胃里面的可膨胀结构，膨胀时占据胃的一部分容积。然后抽空器通过该可膨胀的结构送进并用于为胃抽气并将胃抽吸到该可膨胀结构并且使胃围绕该可膨胀结构，以形成胃减小囊。然后，一种自展开的紧固器展开以维持该胃减小囊。

