



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101077311 B

(45) 授权公告日 2011. 05. 25

(21) 申请号 200710105557. 1

US 2003/0208209 A1, 2003. 11. 06,

(22) 申请日 2007. 05. 25

审查员 杨德智

(30) 优先权数据

11/420, 368 2006. 05. 25 US

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 M·S·奥尔蒂斯

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

A61B 17/94 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0122453 A1, 2004. 06. 24,

CN 1422138 A, 2003. 06. 04,

US 2003/0208209 A1, 2003. 11. 06,

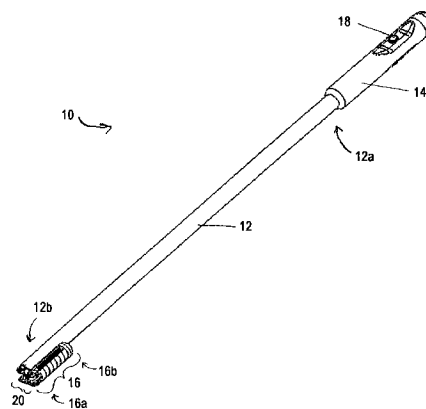
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 9 页

(54) 发明名称

可吸收的胃间隔装置和方法

(57) 摘要

公开了可吸收的胃间隔装置和方法。在一种实施方式中,该装置包括轴,其上具有端部执行器。所述端部执行器包括彼此可动地连接的多个节段,所述多个节段包括前部槽和后部槽。每个槽能够将组织抽吸并拉入槽中,并且能保持可输送到布置在槽中的组织的紧固件。因此,端部执行器可将多个紧固件输送到组织的相对壁。当紧固件输送到组织时,节段可以从装置分离,从而端部执行器保持在组织中。随着时间流逝,端部执行器被吸收和/或溶解,留下紧固件。



1. 一种内窥镜胃间隔装置,包括:

轴,其具有可动地连接到其远端上的端部执行器,所述端部执行器包括彼此可动地连接的多个节段,所述多个节段包括前部槽和后部槽,所述前部槽和后部槽穿过所述多个节段延伸并能够将组织收纳于其中;

多个紧固件,所述多个紧固件布置在所述端部执行器内并适于接合布置在所述前部槽和后部槽中的组织;以及

延伸穿过所述端部执行器的至少一个击发杆,用于可释放地配合所述多个节段,所述至少一个击发杆适于释放布置在端部执行器中的多个紧固件,以允许所述多个紧固件穿透并接合布置在所述槽中的组织。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,每个紧固件包括:前部,其被定位成接合布置在所述前部槽中的组织;以及后部,其被定位成接合布置在所述后部槽中的组织。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,每个紧固件的所述前部基本上为C形,且具有适于穿透并接合组织的相对的腿部,每个紧固件的所述后部基本上为C形,且具有适于穿透并接合组织的相对的腿部,所述前部和后部相互配合。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,每个紧固件包括:前部,其适于接合前部槽中的组织;以及后部,其适于接合后部槽中的组织,

所述端部执行器包括:第一击发杆,其适于释放所述紧固件的前部;以及第二击发杆,其适于释放所述紧固件的后部。

5. 根据权利要求1所述的装置,还包括关节运动机构,其将所述端部执行器可动地连接到所述轴上,所述关节运动机构适于使所述端部执行器从第一插入位置移动到第二致动位置,在所述第一插入位置,所述端部执行器与所述轴基本上对齐,在所述第二致动位置,所述端部执行器相对于所述轴的纵向轴线成角度地定位。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个节段由可吸收的材料形成。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,每个槽形成有多个抽吸端口,用于将组织抽吸到所述槽中。

8. 一种用于处理权利要求1所述的装置的方法,包括:

a) 获得权利要求1所述的装置;

b) 对所述装置进行消毒;以及

c) 将所述装置储存在无菌容器中。

可吸收的胃间隔装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于例如在胃间隔手术中连接组织的外科装置和方法。

背景技术

[0002] 病理性肥胖是一种严重的医学病症,病理性肥胖在美国以及其他国家已经变得非常普遍,其趋势正向消极的方向发展。与病理性肥胖相关的并发症包括显著降低期望寿命的高血压、糖尿病、冠状动脉疾病、中风、充血性心力衰竭、多种整形外科问题以及肺动脉瓣闭锁不全。与病理性肥胖有关的资金和物质花费是巨大的。实际上,据估计,仅仅在美国一个国家,涉及肥胖的花费超过 1000 亿美元。

[0003] 已经开发了多种外科手术来治疗肥胖。目前最常进行的手术是鲁氏 Y 形 (Roux-en-Y) 胃旁路术 (RYGB)。这种手术高度复杂,通常用于治疗呈现病理性肥胖的患者。其它形式的肥胖治疗手术包括 Fobi 袋 (Fobi pouch)、胆 - 胰转流术以及胃成形术或者“胃间隔手术”。此外,限制食物经过胃的通道并影响饱胀感的可植入装置也是已知的。

[0004] RYGB 包括使用鲁氏 Y 形环使空肠运动到较高的位置。使用自动缝合装置将胃完全分为两个不相等的部分 (较小的上部和较大的下部胃囊)。上部囊通常小于大约 1 盎司 (或 20cc),而较大的下部囊则通常保持完整并继续隐藏流过肠道的胃液。然后,从下腹引出一段小肠并与上部囊相连以形成通过半英寸的开口产生的出口,也称作人造口。该段小肠称作“鲁氏环”,并将来自上部囊的食物输送到肠的其他部分,食物在此处被消化。然后,通常使用缝合设备将剩余的下部囊和十二指肠的附着段重新连接以在距离人造口大约 50 到 150cm 的位置处形成与鲁氏环相连的另一个吻合连接。在该连接位置处,来自胃旁路、胰腺和肝的胃液进入空肠和回肠以辅助食物的消化。由于上部囊的尺寸小,所以迫使患者以较慢的速度进食但是更快地吃饱。这导致热量摄取的减少。

[0005] 传统的 RYGB 手术需要大量的手术时间。由于创伤程度,手术后的恢复时间可能非常长并且很痛苦。考虑到与目前 RYGB 手术相关的高创伤性,已经开发了其他的较小创伤性的手术。一种手术是胃间隔术,其需要沿着胃施加竖直的缝钉来产生合适的囊。该手术通常是在腹腔镜下进行的,并由此需要许多手术前、手术中、手术后的资源。

[0006] 鉴于上述内容,需要允许以高效并且对患者友好的方式来进行胃减容外科手术的方法。因此,本发明提供用于进行胃间隔术的方法和装置。

发明内容

[0007] 本发明提供用于在外科手术例如胃间隔术期间将相对的组织表面相互连接的各种装置和方法。在一种实施方式中,提供一种胃间隔装置,包括轴,其具有可动地连接到其远端上的端部执行器。所述端部执行器包括彼此可动地连接的多个节段,所述多个节段包括前部槽和后部槽,所述前部槽和后部槽穿过所述节段延伸并能够将组织收纳于其中。在使用中,该端部执行器适于将多个紧固件收纳在其中,并施放紧固件,以接合每个槽中的组织,从而将前部槽中的组织配合到后部槽中的组织上。

[0008] 该装置可包括各种用于击发一个或多个紧固件的特征,但在一种示例性实施方式中,该装置包括延伸穿过所述端部执行器的至少一个击发杆,用于释放布置在端部执行器中的多个紧固件,以允许所述紧固件穿透并接合布置在所述槽中的组织。例如,每个紧固件包括:前部,其适于接合布置在所述前部槽中的组织;以及后部,其适于接合布置在所述后部槽中的组织,所述端部执行器可包括:第一击发杆,其适于释放所述紧固件的前部;以及第二击发杆,其适于释放所述紧固件的后部。在使用中,至少一个击发杆适于从所述多个节段可滑动地移除,以将所述多个节段从所述端部执行器释放,并且所述至少一个击发杆释放布置在所述端部执行器中的所述多个紧固件,以允许所述紧固件接合布置在所述前部槽和后部槽中的组织。

[0009] 在另一种实施方式中,该装置可包括形成在每个槽中的多个抽吸端口,用于将组织抽吸在其中。例如,多个抽吸端口可形成在前部槽中,以将前部组织表面抽吸到前部槽中,多个抽吸端口可形成在后部槽中,以将后部组织表面抽吸到后部槽中。端部执行器可包括:第一抽吸管,其被构造成通过形成于前部槽中的多个抽吸端口来进行抽吸;和第二抽吸管,其被构造成通过形成于后部槽中的多个抽吸端口来进行抽吸。

[0010] 与端部执行器一起使用的紧固件可具有各种结构,但在一种示例性实施方式中,每个紧固件可包括:前部,其被定位成接合布置在所述前部槽中的组织;以及后部,其被定位成接合布置在所述后部槽中的组织。每个紧固件的所述前部和后部例如基本上为C形,且具有适于穿透并接合组织的相对的腿部,所述前部和后部相互配合。

[0011] 该装置还可具有各种其他部件,例如关节运动机构,其将所述端部执行器可动地连接到所述轴上,以使所述端部执行器从第一插入位置移动到第二致动位置,在所述第一插入位置,所述端部执行器与所述轴基本上对齐,在所述第二致动位置,所述端部执行器相对于所述轴的纵向轴线成角度地定位。所述端部执行器还可包括逐渐变细的远侧尖端,以便于插入内腔中。在一种示例性实施方式中,所述远侧尖端可释放并由可吸收的材料形成。

[0012] 这里还公开了用于紧固组织的方法。在一个方面,用于紧固组织的方法可包括将端部执行器定位在前部组织和后部组织之间;以及输送布置在所述端部执行器中的多个紧固件,以使每个紧固件结合所述前部和后部组织。该方法还可包括释放包含所述紧固件的所述端部执行器的至少一部分。在一种实施方式中,端部执行器可包括多个节段,每个节段其中可具有紧固件。该装置还可包括穿过端部执行器延伸的至少一个击发杆,所述至少一个击发杆可从所述端部执行器可滑动地移除,以从所述端部执行器释放所述节段。在一种示例性实施方式中,该装置包括第一和第二击发杆,通过从所述端部执行器可滑动地移除第一击发杆以释放每个紧固件的前部,并且同时或顺序地从所述端部执行器可滑动地移除第二击发杆以释放每个紧固件的后部,从而将紧固件输送到组织。因此,每个紧固件的前部可接合前部组织,每个紧固件的后部可接合后部组织。

[0013] 本发明具体涉及:

[0014] (1) 一种内窥镜胃间隔装置,包括:

[0015] 轴,其具有可动地连接到其远端上的端部执行器,所述端部执行器包括彼此可动地连接的多个节段,所述多个节段包括前部槽和后部槽,所述前部槽和后部槽穿过所述节段延伸并能够将组织收纳于其中;以及

[0016] 多个紧固件,所述多个紧固件布置在所述端部执行器内并适于接合布置在所述前

部槽和后部槽中的组织。

[0017] (2) 根据第(1)项所述的装置,其中,每个紧固件包括:前部,其被定位成接合布置在所述前部槽中的组织;以及后部,其被定位成接合布置在所述后部槽中的组织。

[0018] (3) 根据第(2)项所述的装置,其中,每个紧固件的所述前部基本上为C形,且具有适于穿透并接合组织的相对的腿部,每个紧固件的所述后部基本上为C形,且具有适于穿透并接合组织的相对的腿部,所述前部和后部相互配合。

[0019] (4) 根据第(1)项所述的装置,还包括延伸穿过所述端部执行器的至少一个击发杆,用于可释放地配合所述多个节段。

[0020] (5) 根据第(4)项所述的装置,其中,所述至少一个击发杆适于释放布置在端部执行器中的多个紧固件,以允许所述紧固件穿透并接合布置在所述槽中的组织。

[0021] (6) 根据第(4)项所述的装置,其中,每个紧固件包括:前部,其适于接合前部槽中的组织;以及后部,其适于接合后部槽中的组织,

[0022] 所述端部执行器包括:第一击发杆,其适于释放所述紧固件的前部;以及第二击发杆,其适于释放所述紧固件的后部。

[0023] (7) 根据第(1)项所述的装置,还包括关节运动机构,其将所述端部执行器可动地连接到所述轴上,所述关节运动机构适于使所述端部执行器从第一插入位置移动到第二致动位置,在所述第一插入位置,所述端部执行器与所述轴基本上对齐,在所述第二致动位置,所述端部执行器相对于所述轴的纵向轴线成角度地定位。

[0024] (8) 根据第(1)项所述的装置,其中,所述多个节段由可吸收的材料形成。

[0025] (9) 根据第(1)项所述的装置,其中,每个槽形成有多个抽吸端口,用于将组织抽吸到所述槽中。

[0026] (10) 一种用于处理第(1)项所述的装置用以进行外科手术的方法,包括:

[0027] a) 获得第(1)项所述的装置;

[0028] b) 对所述装置进行消毒;以及

[0029] c) 将所述装置储存在无菌容器中。

[0030] (11) 一种内窥镜胃间隔装置,包括:

[0031] 端部执行器,其具有细长结构,相对的前部槽和后部槽形成在其中,用于收纳组织;以及

[0032] 布置在所述端部执行器中的多个紧固件,每个紧固件包括前部和后部,所述前部能够接合布置在所述前部槽中的组织,所述后部能够接合布置在所述后部槽中的组织,由此配合组织。

[0033] (12) 根据第(11)项所述的装置,其中,所述端部执行器包括多个可释放地配合的节段。

[0034] (13) 根据第(12)项所述的装置,其中,每个节段中布置有所述多个紧固件中的一个。

[0035] (14) 根据第(12)项所述的装置,其中,所述多个节段通过穿过其延伸的至少一个击发杆可释放地配合。

[0036] (15) 根据第(14)项所述的装置,其中,所述至少一个击发杆适于从所述多个节段可滑动地移除,以由此将所述多个节段从所述端部执行器释放和分离。

[0037] (16) 根据第 (14) 项所述的装置,其中,所述至少一个击发杆适于释放布置在所述端部执行器中的所述多个紧固件,以允许所述紧固件接合布置在所述前部槽和后部槽中的组织。

[0038] (17) 根据第 (11) 项所述的装置,还包括第一击发杆,其穿过所述端部执行器可移除地布置,并适于释放所述多个紧固件的第一部分;以及第二击发杆,其穿过所述端部执行器可移除地布置,并适于释放所述多个紧固件的第二部分。

[0039] (18) 根据第 (11) 项所述的装置,其中,每个紧固件包括前部夹子和与前部夹子配合的后部夹子。

[0040] (19) 根据第 (11) 项所述的装置,其中,所述端部执行器可动地连接到细长插入轴的远端上,所述细长插入轴能够经腔导入。

[0041] (20) 根据第 (11) 项所述的装置,还包括形成在每个槽中的多个抽吸端口,用于将组织抽吸在其中。

[0042] (21) 根据第 (11) 项所述的装置,其中,所述端部执行器包括:第一抽吸管,其被构造通过形成于所述槽的第一侧壁中的多个抽吸端口来进行抽吸;和第二抽吸管,其被构造通过形成于所述槽的相对的第二侧壁中的多个抽吸端口来进行抽吸。

[0043] (22) 根据第 (11) 项所述的装置,其中,所述多个节段由可吸收的材料形成。

[0044] (23) 根据第 (11) 项所述的装置,其中所述端部执行器包括逐渐变细的远侧尖端,以便于插入内腔中,所述远侧尖端由可吸收的材料形成。

[0045] (24) 一种用于修复第 (11) 项所述的装置的方法,包括:

[0046] 移除并替换所述装置的至少一部分,以使所述装置准备用于再次使用。

[0047] (25) 一种用于紧固组织的方法,包括:

[0048] 将端部执行器定位在待紧固的前部组织和后部组织之间;以及

[0049] 输送布置在所述端部执行器中的多个紧固件,以使每个紧固件接合所述前部和后部组织。

[0050] (26) 根据第 (25) 项所述的方法,还包括从与所述端部执行器连接的细长轴释放包含所述紧固件的所述端部执行器的至少一部分。

[0051] (27) 根据第 (26) 项所述的方法,其中,所述端部执行器包括多个节段,所述多个节段由穿过其延伸的至少一个击发杆配合,所述至少一个击发杆可从所述端部执行器可滑动地移除,以从所述端部执行器释放所述节段。

[0052] (28) 根据第 (25) 项所述的方法,其中,通过移除穿过所述端部执行器延伸的至少一个击发杆来输送所述多个紧固件。

[0053] (29) 根据第 (28) 项所述的方法,其中,移除所述至少一个击发杆能够将所述端部执行器从与其连接的细长插入轴释放。

[0054] (30) 根据第 (25) 项所述的方法,其中,通过从所述端部执行器可滑动地移除第一击发杆以释放每个紧固件的前部,并且从所述端部执行器可滑动地移除第二击发杆以释放每个紧固件的后部,从而输送所述多个紧固件,每个紧固件的前部接合所述前部组织,每个紧固件的后部接合所述后部组织。

[0055] (31) 根据第 (25) 项所述的方法,其中,所述定位端部执行器的步骤还包括将所述前部组织抽吸到形成在所述端部执行器中的前部槽中,并且将所述后部组织抽吸到形成在

所述端部执行器中的后部槽中。

[0056] (32) 根据第 (25) 项所述的方法,还包括在至少使用一次之后对所述装置进行消毒的步骤。

附图说明

[0057] 结合附图,通过下面详细的描述将更全面理解本发明,其中:

[0058] 图 1A 是处于关节运动位置的胃间隔装置的一种实施方式的透视图;

[0059] 图 1B 是处于关节运动位置的图 1A 的装置的远端的透视图;

[0060] 图 1C 是出于插入位置的图 1A 的装置的远端的透视图;

[0061] 图 2 是图 1A-1C 的装置的一部分的透视图;

[0062] 图 3A 是用于与图 1A-1C 的装置一起使用的处于打开位置的紧固件的一种实施方式的透视图;

[0063] 图 3B 是处于闭合位置的图 3A 的紧固件的透视图;

[0064] 图 4A 是图 2 的部分的透视图,其中紧固件布置在该部分内;

[0065] 图 4B 是图 4A 的部分的横截面图;

[0066] 图 5 是图 1A-1C 的装置的远端的横截面图;

[0067] 图 6A 是图 1A-1C 的装置在插入胃中时的局部切开的透视图;

[0068] 图 6B 是在端部执行器作关节运动以将端部执行器定位在待紧固的组织附近之后图 6A 的装置和胃的局部切开的透视图;以及

[0069] 图 6C 是在移除装置之后的图 6B 的胃的透视图,其显示出了施放到胃以减小胃的尺寸的紧固件。

具体实施方式

[0070] 现在将描述一些示例性的实施方式,以提供对这里公开的装置和方法的结构、功能、制造和用途等原理的整体理解。这些实施方式的一个或者多个实施例显示于附图中。本领域技术人员将会理解,这里具体描述的以及在附图中显示的装置和方法是非限制性的示例性实施方式,本发明的范围仅仅通过权利要求来限定。针对一种示例性实施方式所示或所述的特征可以与其它实施方式的特征结合。这种修改和改变将包括在本发明的范围之内。

[0071] 本发明整体上提供用于将相对的组织表面连接在一起的装置和方法。在一种实施方式中,提供一种胃间隔装置,其能够经腔插入胃中,以允许相对的胃壁被拉在一起,由此在胃中形成小的袋,其减小了胃排空率。该装置包括端部执行器,该端部执行器能够对相对的胃壁施加一个或多个紧固件,由此将相对壁相互连接。具体而言,每个紧固件能够接合胃的前组织壁和后组织壁。一旦组织被连接,其中带有紧固件的一部分端部执行器可以从装置上释放,并且可保留在胃中。最后,端部执行器和/或紧固件可以溶解或作为食物吸收。这是特别有利的,因为其消除了为了将相对的组织表面相互连接而缝合紧固件的需要。本领域技术人员应当理解,这里公开的装置和方法不限于在胃间隔术中使用,它们可以应用于将组织永久或暂时拉在一起的各种软组织并置手术中。本领域技术人员还应当理解,本发明适用于传统的内窥镜和开放手术器械,也适用于机器人辅助外科手术。

[0072] 图 1A 显示出了胃间隔装置 10 的一种实施方式。如图所示,装置 10 通常包括轴 12,轴 12 具有:近端 12a,手柄 14 连接到近端 12a 并且形成在其上;以及远端 12b,其连接到端部执行器 16 上。端部执行器 16 包括:节段 22a-22f,这些节段相互可移除地连接;以及相对的前部槽 24 和后部槽 25,这两个槽沿着一段端部执行器 16 延伸穿过每个节段 22a-22f。每个槽 24、25 能够在其中收纳组织。节段 22a-22f 还适于保持紧固件,这些紧固件能够接合放置在前部槽 24 和后部槽 25 中的组织。在使用中,当紧固件送入组织中时,节段 22a-22f 可以从端部执行器 16 上拆卸,使得它们可以保持在组织中。随着时间推移,节段 22a-22f 可以被吸收和 / 或溶解,仅留下紧固件。

[0073] 装置 10 的轴 12 可具有各种结构,但其优选适于在腹腔镜下或内窥镜下插入手术部位。例如,轴 12 可以具有基本上圆柱形的细长结构,并且它可以基本上是柔性的,以允许其经腔例如通过食道导入。如上所述,轴 12 的远端 12b 连接到端部执行器 16 上。尽管可以使用各种配合技术,当在一种实施方式中,轴 12 和端部执行器 16 能够相互作关节运动。图 1C 示例性示出了处于插入位置的装置 10,其中轴 12 和端部执行器 16 基本上直线对齐。在将装置 10 放入组织中之后,端部执行器 16 可以从插入位置关节运动到致动位置,如图 1B 所示,其中端部执行器 16 相对于轴 12 成角度定位。

[0074] 尽管可以使用各种技术使端部执行器 16 相对于轴 12 作关节运动,但在一种实施方式中,端部执行器 16 可以通过枢轴部分 20 连接到轴 12 的远端 12b 上,如图 1B 和 1C 所示。枢轴部分 20 可包括连杆 23,连杆 23 包括:第一端部 23a,其可枢转地连接到形成于轴 12 的远端 12b 上的相对臂 21a、21b 上;以及第二端部 23b,其可枢转地连接到形成于端部执行器 16 的连接器 59 上的相对臂 19a、19b 上,下面会进行描述。连杆 23 的第二端部 23b 还可包括可转动地设置在其中的辊 93,该辊 93 适于辅助装置 10 的致动,下面会进行描述。装置 10 还可包括一根或多根缆线,用于使端部执行器 16 作关节运动。图 5 示出了单根缆线 68,其从轴 12 的近端 12a 沿着连杆 23 的一侧延伸经过轴 12,并且连接到端部执行器 16 上的连接器 59 上。在使用中,张力可以施加到缆线 68 上,以朝着轴 12 的远端 12b 拉动连接器 59,使端部执行器 16 相对于轴 12 成角度定位。在其他实施方式中,装置可以包括两根或更多缆线,以允许端部执行器多方向运动。尽管示例性实施方式示出了枢轴部分 20,本领域技术人员应当理解,可以使用各种技术使装置从插入位置运动到致动位置。例如,端部执行器 16 本身可以沿着其纵向弯曲。作为替代,端部执行器 16 可以固定地连接到轴 12 的远端 12b 上或者与之形成一体。

[0075] 轴 12 还可包括位于其近端 12a 上的手柄 14,以便于操纵和处理装置 10。尽管手柄 14 具有允许用于方便地保持和操作装置 10 的任何构造,如图 1A 所示,手柄 14 具有基本上细长的形状。手柄 14 可包括便于使装置 10 作关节运动和 / 或致动装置 10 的特征。例如,图 1A 示例性示出了滑动致动器杆 18,其连接到缆线 68 上,并允许张力选择地施加到其上。在替代实施方式中,可转动的旋钮或者转盘可以用来对缆线选择地施加张力。锁定机构(未示出)可以与滑动致动器杆相连,以一旦施加张力,就将缆线保持在适当位置。尽管未示出,手柄 14 还可包括开口,第一和第二击发杆 29、31 可从这些开口伸出。在使用中,击发杆 29、31 可以被朝近侧方向手动地拉动,以从端部执行器移除击发杆 29、31,由此将紧固件 60 送入组织,并从端部执行器 16 释放节段 22a-22f,下面将更详细描述。在其他实施方式中,手柄可包括可滑动的杆或者卡转动的转盘或者旋钮,以实现击发杆的致动。手柄 14

还可包括其他特征,例如用于对端部执行器 16 传送吸力的部分,下面将更详细描述。

[0076] 图 1B-1C 更详细地示出了端部执行器 16。尽管端部执行器 16 的结构可以变化,其优选适于被经腔导入,例如通过如食道的自然开口导入。在该示例性实施方式中,端部执行器 16 基本上为细长的圆柱形并包括:近端 16a,其可具有形成在其上的连接器 59,用于连接到轴 12 上;和远端 16b,其可具有钝的、尖的和 / 或逐渐变细的远侧尖端 100,该远侧尖端 100 被构造成便于装置 10 插入组织中。端部执行器 16 还可包括相互连接的多个节段 22a-22f。如图 1B 和 1C 所示,节段 22a-22f 设置在端部执行器 16 的连接器 59 和远侧尖端 100 之间。在使用中,节段 22a-22f 和远侧尖端 100 能够从端部执行器 16 释放,更具体而言可以从连接器 59 释放,下面将更详细地描述。

[0077] 尽管每个节段 22a-22f 的结构可以根据所使用的紧固件的类型变化,如 2 示出了一种示例性的节段 22a,如图所示,节段 22a 基本上为 H 形,具有前部 A 和后部 P,其上分别形成有相对的前部槽 24a 和后部槽 25a。前部槽 24a 和后部槽 25a 可具有任何形状,但是它们优选适于容纳足量的组织,以使得组织可以被紧固件接合,下面将更详细地描述。如图 2 所示,前部槽 24a 和后部槽 25a 均为基本上方形或矩形,并具有相对的侧壁 82、84、92、94 和在侧壁 82、84、92、94 之间延伸的底壁 80、90。相对的侧壁 82、84、92、94 还可具有通孔 52、53、54、55,用于容纳将紧固件保持在槽中并且将节段 22a-22f 配合成端部执行器 16 的一个或多个紧固件保持构件或者击发杆,下面将进行描述。在使用中,当节段 22a-22f 被装配以形成端部执行器 16 时,每个节段 22a-22f 中的槽 24a-24f、25a-25f 对齐,以形成沿着一段端部执行器 16 在近端 16a 和远端 16b 之间延伸的相对的前部槽 24 和后部槽 25。

[0078] 如上所述,每个槽 24a 和槽 25a 能够在其中容纳组织。尽管可使用各种技术将组织定位在槽 24a 和槽 25a 中,但在一种实施方式中,每个槽 24a 和槽 25a 中可包括多个抽吸端口 34,用于将组织吸入槽 24a 和槽 25a 中。抽吸端口 34 的数量可以变化,每个抽吸端口 34 可以具有任何形状和尺寸,例如圆形或细长的狭槽。抽吸端口 34 可形成在槽 24a 和槽 25a 中的各个位置处,但如图 2 所示,每个槽 24a 和槽 25a 包括多个形成在其底壁 80、90 和其相对的侧壁 82、84、92、94 中的抽吸端口 34。抽吸端口 34 可以以能够接合组织的任何方式定位,例如被布置成槽 24a 和槽 25a 中的多个等距离间隔的排。在使用中,一个或多个抽吸管(如图 1B 所示的管 30)可延伸穿过每个节段 22a-22f,并可被用来对节段 22a-22f 的内部进行抽吸,由此在槽 24a 和槽 25a 内产生吸力,用于抽吸组织。例如,图 2 示出了具有基本上中空结构的节段 22a。第一和第二抽吸管(未显示出)可延伸穿过细长轴 12 并穿过节段 22a 的中空内部。节段 22a 的中空内部可任选地被分成多个区域,以允许选择地对槽 24a 和 / 或槽 25a 的一部分施加吸力。例如,节段 22a 的前部 A 可具有第一内腔,抽吸管穿过第一内腔延伸,节段 22a 的后部 P 可具有第二内腔,抽吸管穿过第二内腔延伸。在使用中,可对第一内腔施加吸力,以将组织吸入前部槽 24a 中,随后可对第二内腔施加吸力,以将组织吸入后部槽 25a 中。本领域技术人员应当理解,可形成多个抽吸区域,以允许不同的抽吸。可以通过使用在装置 10 的手柄 14 或者轴 12 的近端 12a 处连接到每个抽吸管的近端上的泵或者其他元件产生抽吸力,以将空气吸入端口中,并将组织吸入其中。一旦组织被抽吸或者以其他方式定位在每个槽 24a-24f、25a-25f 中,端部执行器 16 适于将一个或多个紧固件输送到布置在槽 24a-24f、25a-25f 中的组织。尽管可使用各种技术将紧固件保持在端部执行器 16 中,但在一种实施方式中,每个节段 22a-22f 可包括一个或多个通道,以安放紧固件。

通道的数量和位置可以根据所需捕获的组织的质量变化,但是在该示例性实施方式中,每个节段 22a-22f 能够保持单个紧固件。因此,参照图 2,节段 22a 可包括:第一通道 40,其形成在前部槽 24a 中并通过底壁 80 和相对的侧壁 82、84 延伸;以及第二通道 41,其形成在后部槽 25a 中,并通过底壁 90 和相对的侧壁 92、94 延伸。通道 40、41 可横过端部执行器 16 的纵向轴线延伸,允许紧固件跨过槽 24a 和槽 25a 延伸,并由此接合其中的组织,下面将更详细地描述。

[0079] 本领域技术人员应当理解,通道 40、41 的形状和尺寸可以根据所使用的紧固件的类型变化,本领域已知的各种紧固件可以使用。在一种示例性实施方式中,如图 3A 和 3B 所示,紧固件 60 可具有前部 62 和后部 64,它们配合在一起。前部 62 和后部 64 每个可以是夹子,其具有相对的第一腿部和第二腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂,这些腿部适于穿透组织。尽管相对的腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 可具有相同的形状和尺寸,但在一种示例性实施方式中,如图所示,在每个部分 62、64 上的其中一个腿部例如腿部 62d₂、64d₂ 比每个部分 62、64 上的其他腿部例如腿部 62d₁、64d₁ 更长。这允许更长的腿部 62d₂、64d₂ 被释放,朝着更短的腿部 62d₁、64d₁ 延伸,由此闭合紧固件,而无须释放更短的腿部 62d₁、64d₁,下面将更详细地描述。图 3A 示出了处于打开位置的紧固件 60,其中腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 基本上为 C 型,图 3B 示出了处于闭合位置的紧固件 60,其中腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 聚在一起形成环形构件。在一种示例性实施方式中,紧固件 60 被偏压到图 3B 所示的闭合位置,以允许紧固件在腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 被释放时自展开。紧固件 60 还可包括便于穿透组织的特征,例如尖的腿和 / 或润滑油。图 3A-3B 示出了具有尖的腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 的紧固件 60。本领域技术人员应当理解,紧固件 60 可以由各种生物相容性和超弹性材料形成,包括但不限于形状记忆金属,例如镍钛诺。可以使用各种技术来制造紧固件。例如,可以通过在镍钛诺板上进行金属线切割或冲压工艺制造图 3A 和 3B 所示的紧固件 60。

[0080] 图 4A-4B 示出了设置在节段 (例如节段 22a) 中的紧固件 60。如图所示,紧固件 60 的前部和后部 62、64 设置在通道 40、41 内,使得紧固件 60 的前部和后部 62、64 的腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 定位在槽 24a、25a 的相对侧上,但是紧固件 60 的中间部分保持在节段 22a 的底壁 80、90 之间。可以用一个或多个紧固件保持构件或击发杆将紧固件 60 的相对的腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 在打开构型下保持在通道 40、41 中,下面将进行描述。在从通道 40、41 释放时,紧固件 60 可以闭合以形成环形或者基本上椭圆形构件,该构件接合槽 24a、25a 中的组织。

[0081] 如上所述,可以使用各种技术将紧固件 60 的腿部 62d₁、62d₂、64d₁、64d₂ 可释放地保持在通道 40、41 中,但在一种示例性实施方式中,用可延伸穿过节段 22a-22f 的一个或多个紧固件保持构件或击发杆将它们保持在通道 40、41 中。紧固件保持构件或击发杆的数量可以根据紧固件的结构变化,但是在一种示例性实施方式中,装置 10 包括:前部和后部击发杆 29、31,它们延伸穿过节段 22a-22f 的前部和后部区域 A、P 的第一侧上的通孔 53、54;以及前部和后部紧固件保持构件 (未示出),其延伸穿过节段 22a-22f 的前部和后部区域 A、P 的相对侧上的通孔 52、55。紧固件保持构件将紧固件 60 的第一腿部保持在节段的一侧中,击发杆将相对的腿部保持在节段的相对的侧中,由此将紧固件 60 保持在打开位置。在使用中,紧固件保持构件可以保留在节段 22a-22f 中,以配合节段 22a-22f,而击发杆 29、31 被可滑动地移除,以从端部执行器 16 释放紧固件 60、节段 22a-22f 和远侧尖端 100。因

此,紧固件保持构件可沿着节段 22a-22f 的长度在最近侧节段 22a 和最远侧节段 22f 或远侧尖端 100 之间延伸,前部和后部击发杆 29、31 可围绕辊 93 和连杆 23 穿过整个端部执行器 16,并穿过轴 12。可例如利用摩擦配合将击发杆 29、31 可释放地保持在最后的段 22f 或者远侧尖端 100 中。在使用中,辊 93 允许当装置 10 作关节运动时击发杆 29、31 绕其延伸,由此便于从装置 10 移除击发杆 29、31。当击发杆 29、31 被可滑动地移除时,紧固件 60 的前部或后部的每个上的一个腿部释放到组织中。腿部由此跨过槽和布置在槽中的组织延伸,并运动到闭合构型,其中腿部的终端与相对的腿部靠近或者相接触。当击发杆被移除时,节段 22a-22f 也从端部执行器 16 释放,从而他们留在由紧固件 60 接合的组织中。组织保持构件保留在节段中,以将节段保持在一起。尽管示例性实施方式示出了使用两个击发杆和两个组织保持构件,本领域技术人员应当理解,该装置可包括任何数量的击发杆和 / 或紧固件保持构件。例如,该装置可包括四个击发杆,所有击发杆可被移除,以释放每个紧固件的所有四个腿部。

[0082] 本领域技术人员应当理解,击发杆和缆线可以由各种材料形成,但在一种示例性实施方式中,击发杆由柔性比形成缆线的材料大的材料制成,以便防止在移除击发杆期间击发杆与缆线的关节运动力干扰。用于击发杆的示例性材料可包括但不限于形状记忆材料,例如使用液态二氧化碳冷冻以保持其形状镍钛诺、钛、不锈钢。用于缆线的示例性材料可包括但不限于钛或不锈钢。

[0083] 本发明还提供用于连接相对的组织表面的方法,以例如进行胃间隔。尽管相对于装置 10 描述该方法,但本领域技术人员应当理解,可以使用各种其它装置。在患者如本领域公知地准备好后,可将装置 10 插入自然开口或制造的开口,以将装置 10 定位在目标部位。如图 6A 所示,装置 10 经腔通过食道导入,以将端部执行器 16 定位在胃 70 中。装置 10 优选被插入轴 12 和端部执行器 16 纵向对齐的插入位置。围绕装置 10 布置或者直接安装在装置 10 上的内窥镜可任选地用来辅助定位端部执行器 16。一旦装置 10 定位目标部位,手柄 14 上的杆 18 可被移动,以对关节运动缆线 68 施加张力。这使得端部执行器 16 围绕枢轴部分 20 相对于轴 12 枢转,从而起相对于轴 12 成角度定位,如图 6B 所示。可使用锁定机构将缆线 68 任选地锁定就位,以保持端部执行器 16 相对于轴 12 的位置。

[0084] 一旦端部执行器 16 定位在目标部位,可以通过抽吸端口对端部执行器 16 进行抽吸,以使组织 70 被抽吸到槽 24、25 中。如图所示,胃 70 的将被相互连接形成胃间隔的相对的壁被抽吸到槽 24、25 中。在一种实施方式中,待抽吸的组织相互间隔一定距离,可以对其中一个槽例如前部槽施加抽吸,以使定位在装置的前侧上的组织收纳在该槽中。该装置然后朝着第二组织移动,可对第二槽例如后部槽施加抽吸,以使后部组织被收纳在第二槽中。

[0085] 在组织被收纳在槽 24、25 中之后,紧固件 60 可以被施放到组织上。在一种示例性实施方式中,可以通过向近侧拉动位于端部执行器 16 一侧例如前侧上的击发杆 29 来致动该击发杆,以使其从端部执行器 16 移除。因此,从最远侧紧固件的腿部开始,每个紧固件 60 的前部的第一腿部被顺序地释放。腿部移动到闭合位置,延伸穿过保持在前部槽 24 中的组织。同时或者随后,可以通过向近侧拉动位于端部执行器 16 后侧上的击发杆 31 来致动该击发杆,以使其从端部执行器 16 移除。击发杆 31 的移除使得每个紧固件 60 的后部的腿部被顺序地释放,允许腿部移动到闭合位置,由此穿透布置在后部槽 25 中的组织。当击发杆 29、31 从端部执行器 16 移除时,节段 22a-22f 从端部执行器 16 释放并且被布置在由紧固件

60 接合的组织内。如果尖端 100 没有连接到节段 22a-22f 上,击发杆 29、31 的移除也会释放尖端 100,从而其自由地与节段 22a-22f 分离。在一种示例性实施方式中,端部执行器 16 的远侧尖端 100 由可溶解的材料形成,例如糖明胶,以允许尖端 100 溶解并通过身体排出。在替代实施方式中,当装置具有四个击发杆时,这四个击发杆可以同时或者顺序地致动,以将紧固件释放到组织中。

[0086] 一旦击发杆 29、31 被移除,锁定机构可任选地被解锁或者通过释放手柄上的致动器杆 18 而释放线缆 68 上的张力。因此,当装置 10 向近侧从内腔移出时,内腔的形状使得装置 10 变直,从而端部执行器的近端 16a 回到插入位置,并且连接器 59 与轴 12 对齐。然后从身体移除轴 12,将紧固件 60 的节段 22a-22f 留在组织 70 中。在一种示例性实施方式中,节段 22a-22f 可以由可生物吸收或者可溶解的材料形成,例如聚乙醇酸 (PGA) 或聚二恶烷酮 (PDS),以允许节段 22a-22f 吸收为食物,而紧固件 60 保留在组织中。

[0087] 所形成的胃 70 的结构是较小的管状袋,如图 6C 所示。该袋可以在食道 72 和幽门之间延伸整个长度,或者延伸其间的一部分距离。不管长度多长,留下的胃允许胃酸经过食物流,同时小胃袋形成了限制食物经过的小的通道。特别有利的是,它消除了用缝线连接紧固件的需要。

[0088] 这里公开的各种装置可以被设计为一次性使用,或者可以被设计为多次使用。但是,在任何情况下,在至少使用一次装置之后可以修复该装置。修复可以包括以下步骤的任何组合:拆卸装置;之后清洁或者替换具体的零件;并且之后重新组装。装置可以被拆卸,并且任意数量的具体零件(例如端部执行器)可以以任意组合被选择性地替换或者移除。通过具体部件的清洁和/和替换,在修复设备处或者通过紧接在外科手术之前的外科小组,装置可以被重新组装用于以后的使用。本领域技术人员应当理解,装置的修复可以使用各种技术来拆卸、清洁/替换以及再组装。这些技术的使用以及形成的修复的装置都在本申请的范围內。

[0089] 优选的是,这里描述的本发明在外科手术之前被处理。首先,获得新的或者被用过的器械并且如果需要时进行清洁。然后消毒该器械。在一种消毒技术中,该器械放置在闭合且密封的容器中,例如塑料或者 TYVEK 袋中。然后该容器和器械被放置在射线场中,例如 γ 射线、x-射线或者高能电子。射线杀死器械和容器中的细菌。消毒的器械可以存储在消毒的容器中。该密封的容器保持器械无菌知道其被在医疗设备上打开。

[0090] 该装置优选被消毒。可以通过任何本领域公知的方法消毒,包括 β 或 γ 射线、氧乙烯或者蒸汽。

[0091] 本领域普通技术人员将能够基于上述实施例理解本发明的其它特征和优势。因此,本发明不受已经特别地示出和描述的这些内容的限制,除非是由所附的权利要求指出的内容。在此通过引用明确地并入在此引用的公开和参考的全部内容。

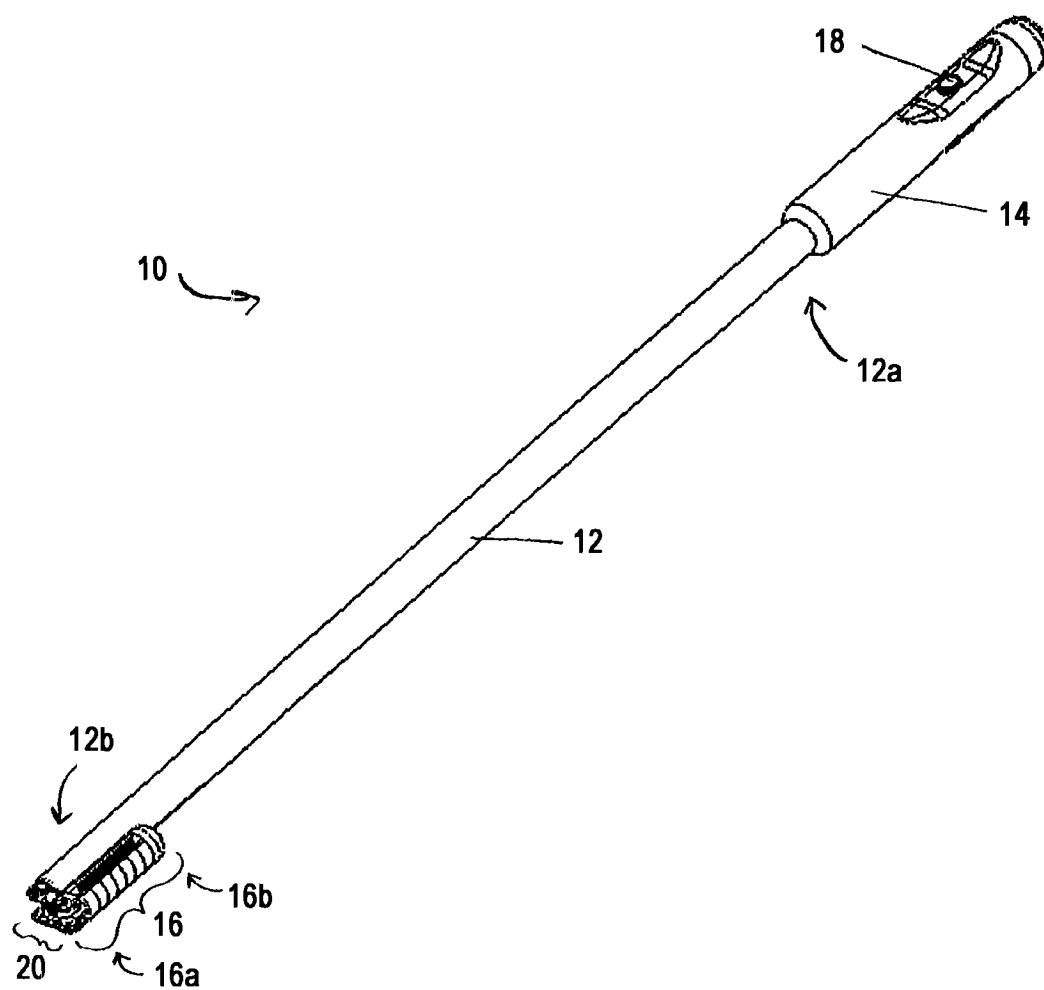


图 1A

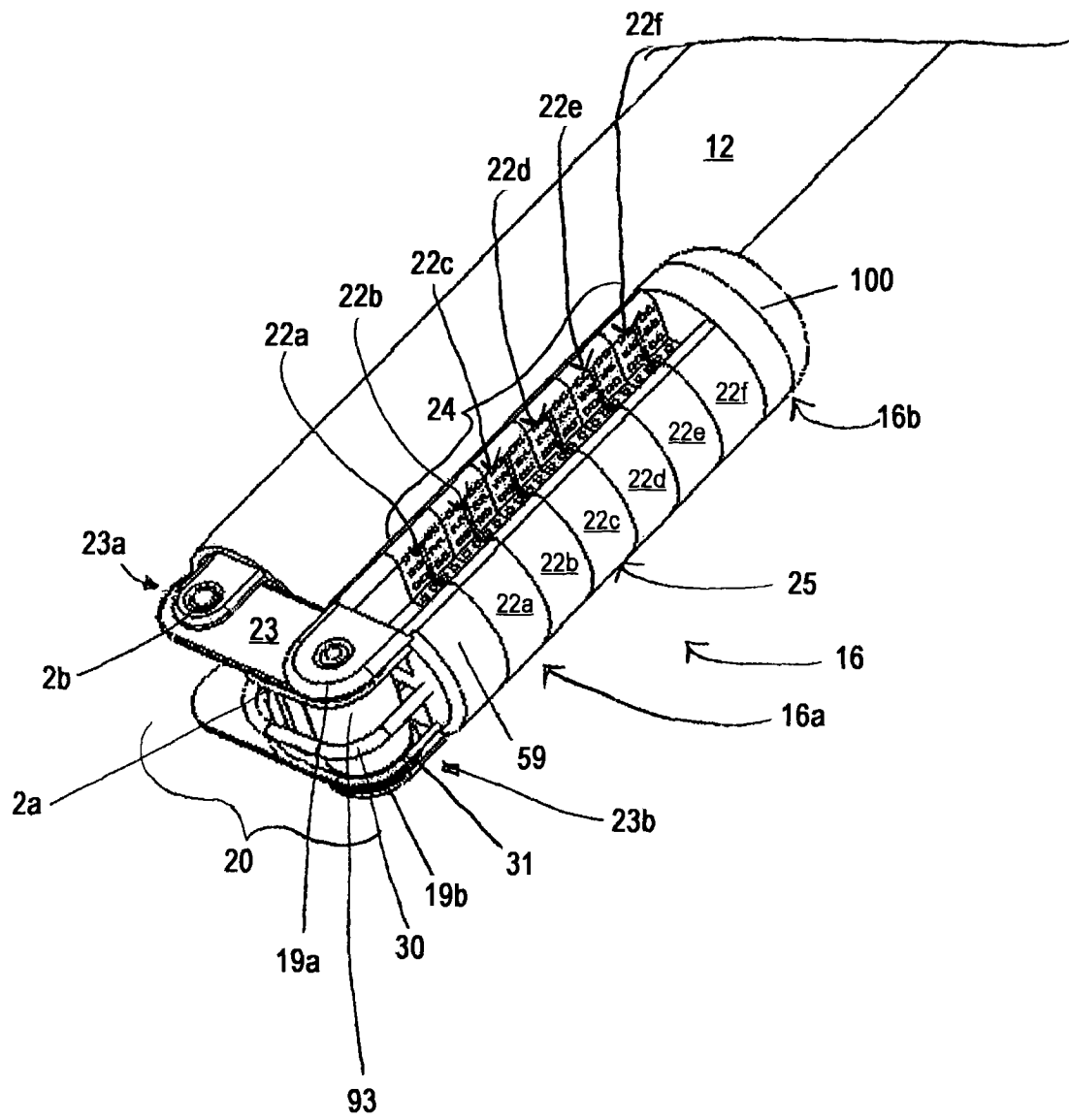


图 1B

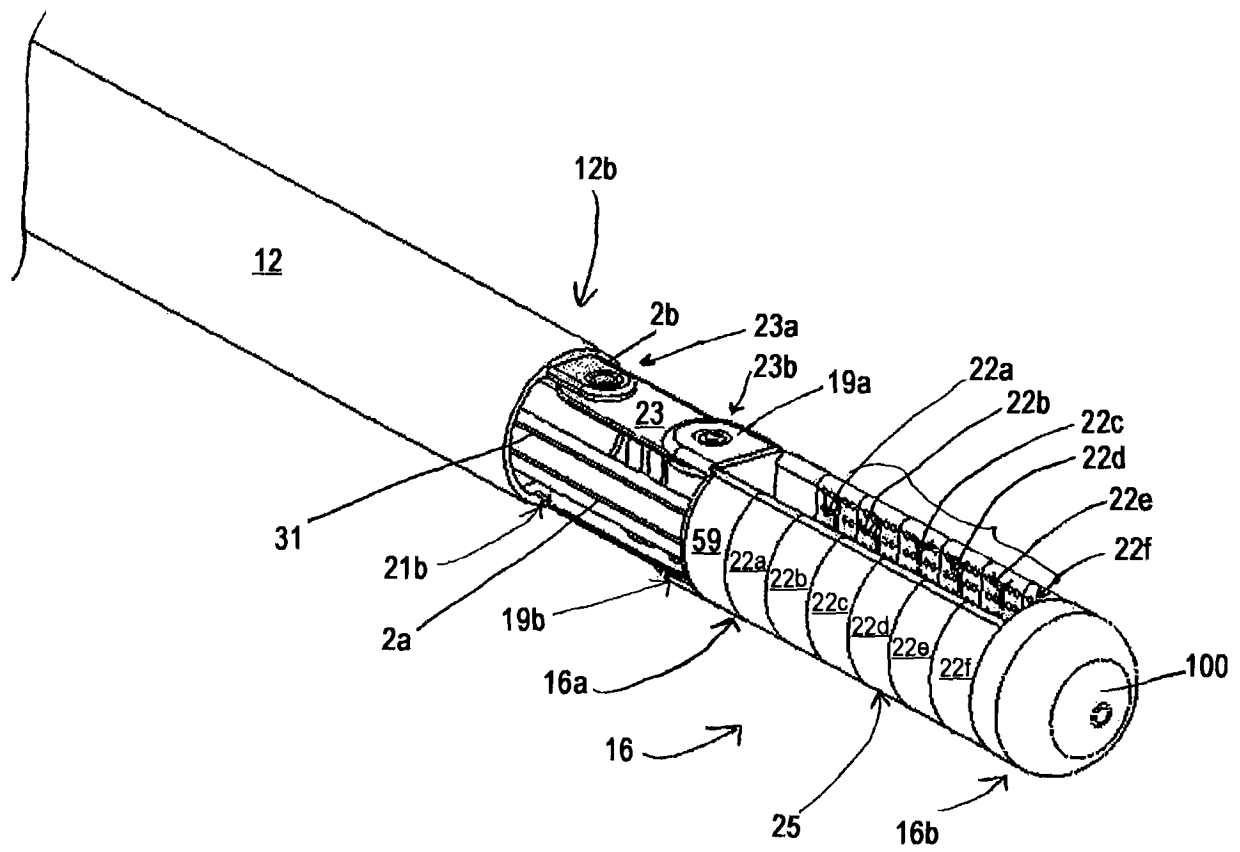


图 1C

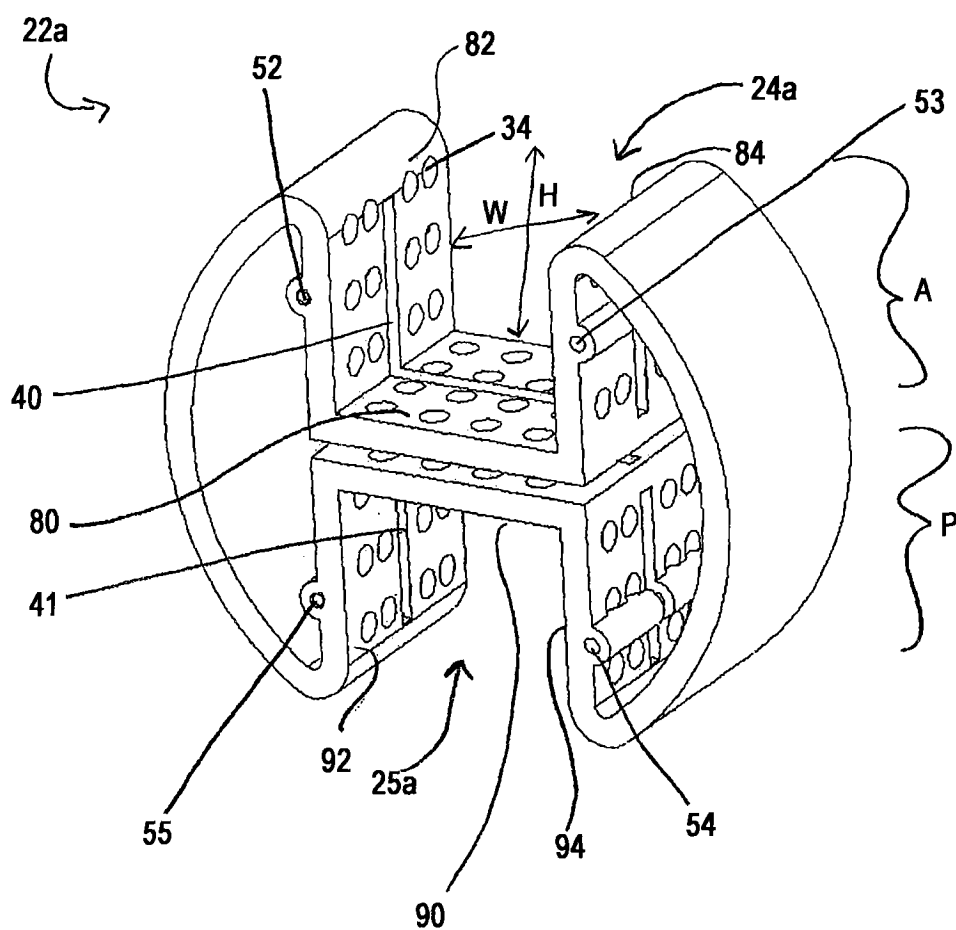


图 2

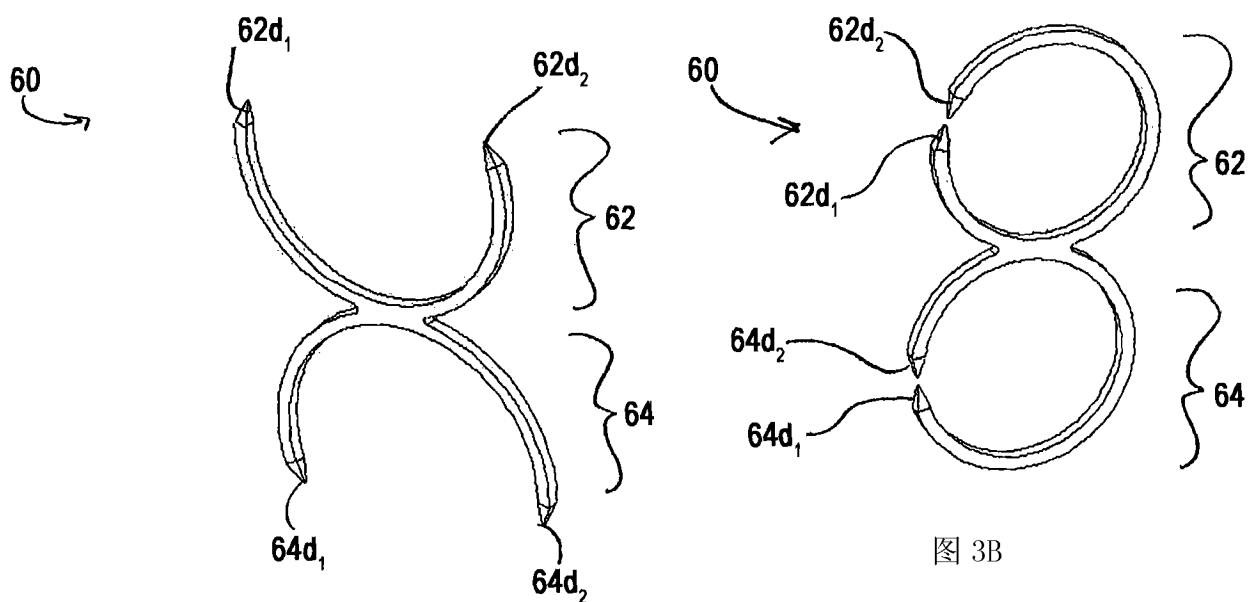


图 3A

图 3B

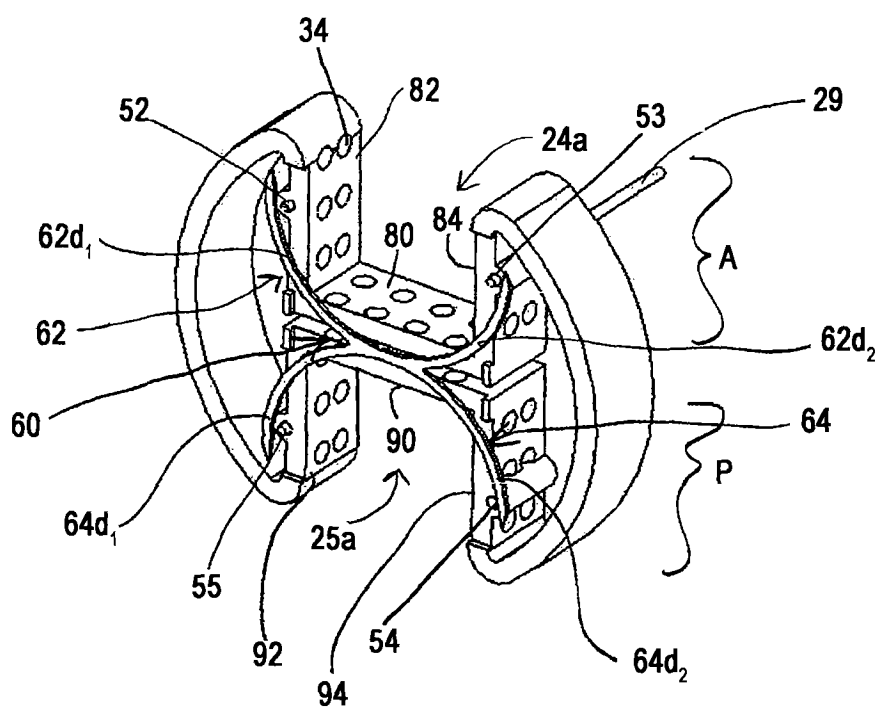


图 4B

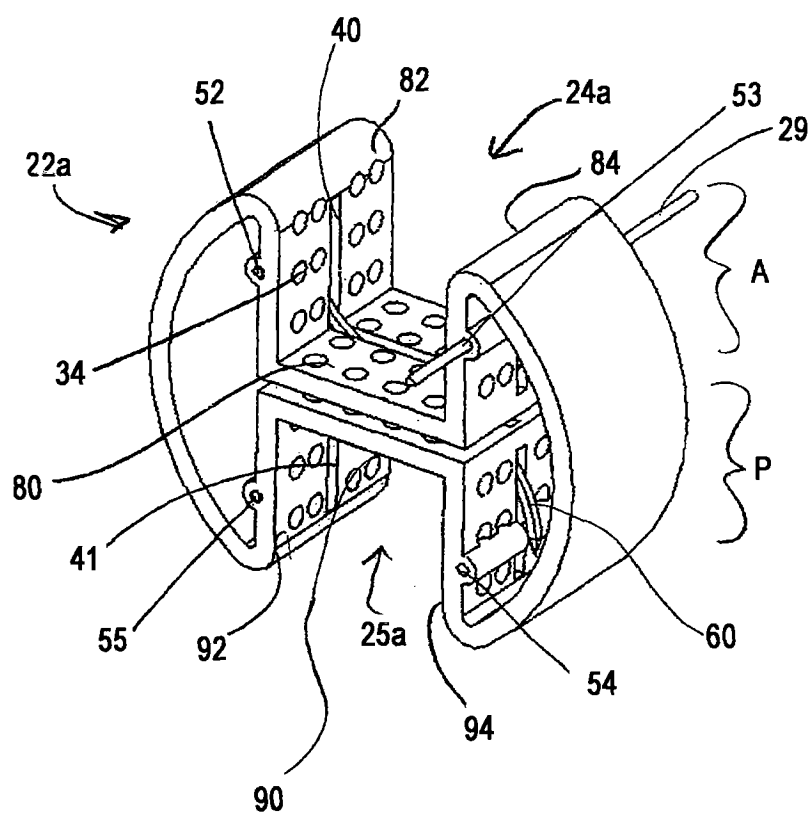


图 4A

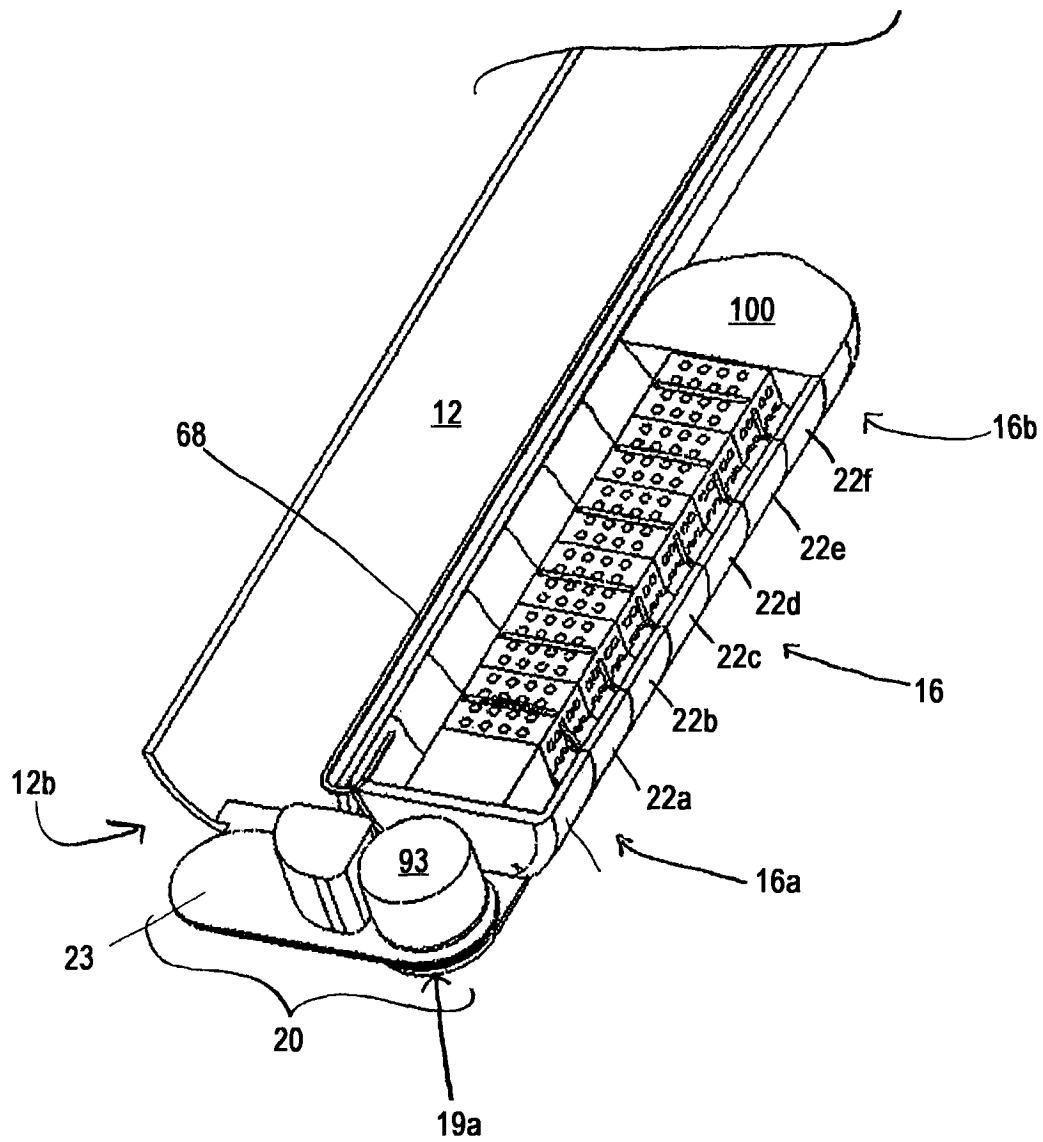


图 5

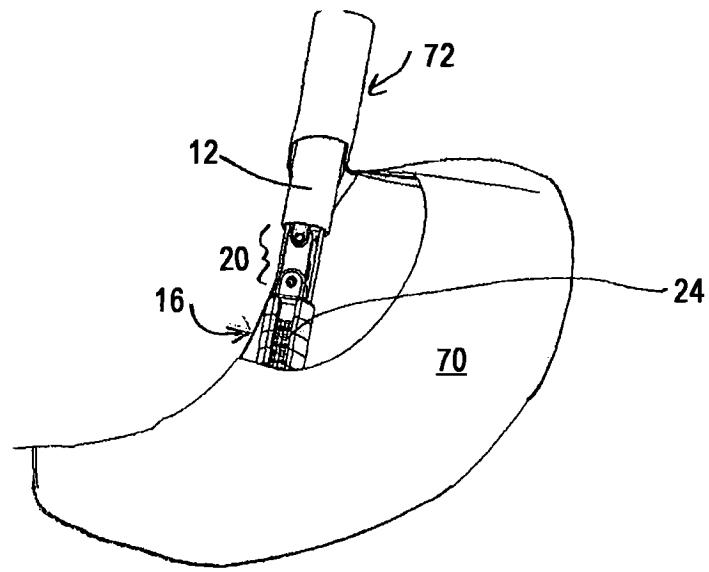


图 6A

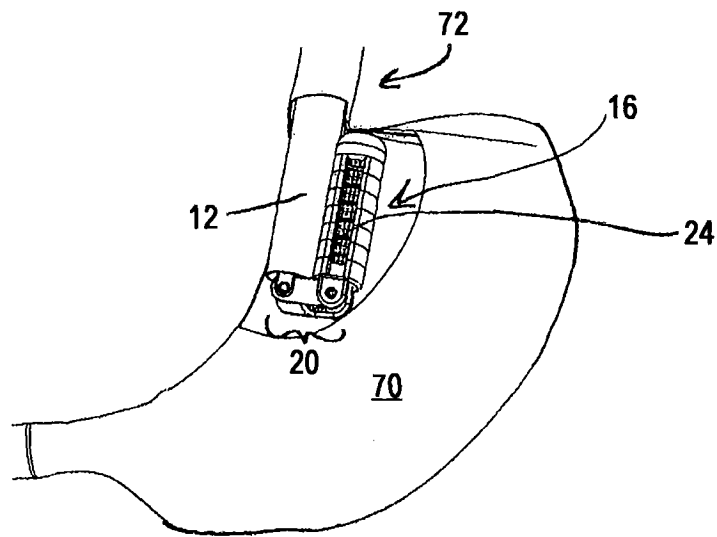


图 6B

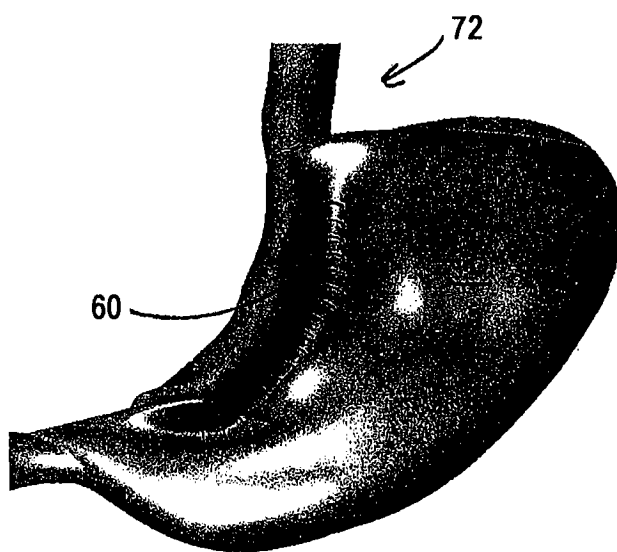


图 6C

专利名称(译)	可吸收的胃间隔装置和方法		
公开(公告)号	CN101077311B	公开(公告)日	2011-05-25
申请号	CN200710105557.1	申请日	2007-05-25
[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	MS奥尔蒂斯		
发明人	M· S· 奥尔蒂斯		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/94		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B2017/00867 A61B2017/00004 A61B17/064 A61B17/1285 A61B2017/2931 A61B2017/306 A61B2017/0641 A61B17/07207 A61B2017/07214		
代理人(译)	苏娟		
审查员(译)	杨德智		
优先权	11/420368 2006-05-25 US		
其他公开文献	CN101077311A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了可吸收的胃间隔装置和方法。在一种实施方式中，该装置包括轴，其上具有端部执行器。所述端部执行器包括彼此可动地连接的多个节段，所述多个节段包括前部槽和后部槽。每个槽能够将组织抽吸并拉入槽中，并且能保持可输送到布置在槽中的组织的紧固件。因此，端部执行器可将多个紧固件输送到组织的相对壁。当紧固件输送到组织时，节段可以从装置分离，从而端部执行器保持在组织中。随着时间流逝，端部执行器被吸收和/或溶解，留下紧固件。

