



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101594829 B

(45) 授权公告日 2012. 06. 06

(21) 申请号 200780048196. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007. 10. 10

A61B 17/12 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61F 5/00 (2006. 01)

60/854, 167 2006. 10. 26 US

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

US 2005/0080444 A1, 2005. 04. 14, 说明书第 [0032] 节至第 [0041] 节、图 2-9.

2009. 06. 25

US 2005/0080444 A1, 2005. 04. 14, 说明书第 [0032] 节至第 [0041] 节、图 2-9.

(86) PCT申请的申请数据

WO 2004/037064 A2, 2004. 05. 06, 说明书第 [0047] 节至第 [0051] 节、图 5A-5D.

PCT/US2007/021737 2007. 10. 10

审查员 张清楠

(87) PCT申请的公布数据

W02008/054617 EN 2008. 05. 08

(73) 专利权人 豪尔格拉斯技术公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 C · S · 徐 D · H · 巴克斯鲍姆 张帆

I · T · 茨维塔诺夫 J · T · 布伦多

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 吴鹏 秘凤华

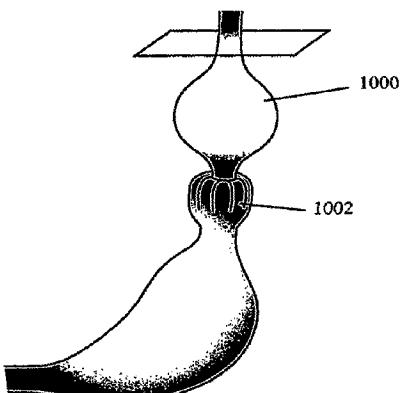
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 13 页

(54) 发明名称

用于通过套叠胃部组织的一部分来治疗肥胖症和 GERD 的设备

(57) 摘要

本申请公开了用于套叠胃部组织的一部分的设备和方法。通常套叠在靠近胃食管结合部但是位于胃食管结合部远侧的位置处形成，并且能够储存一定体积（从大约 0cc 直到大约 100cc）的囊袋（1000）在被套叠组织（1002）的近侧形成。这样，可被摄入的食物量减少，从而有助于改善 GERD 症状和有助于减肥。文中所述的一些设备包括可扩展构件和至少一个抽吸入口。在这些设备中，可扩展构件被扩展以形成近侧凹腔，胃部组织被牵引到该凹腔中（例如利用抽吸），从而形成套叠。



1. 一种用于在胃部组织的一部分中形成套叠的设备,包括:

可扩展构件和至少一个用于通过抽吸牵引胃部组织的抽吸入口,其中所述可扩展构件在施加抽吸之前被扩展以形成近侧凹腔,利用抽吸将胃部组织牵引到该近侧凹腔中以将胃部的第一部分叠缩到胃部的第二部分中,从而形成套叠。

2. 根据权利要求 1 的设备,其特征在于,所述设备还包括在其中容纳一个或多个锚的一个或多个锚引入器。

3. 根据权利要求 1 的设备,其特征在于,所述设备还包括在所述可扩展构件的至少内部部分附近定位的至少一种保持材料。

4. 根据权利要求 1 的设备,其特征在于,所述设备还包括与所述可扩展构件附连的轴,所述轴具有从中通过的内腔。

5. 根据权利要求 4 的设备,其特征在于,所述可扩展构件可释放地附接到所述轴。

6. 根据权利要求 4 的设备,其特征在于,所述内腔具有适合于内窥镜从中通过的直径。

7. 根据权利要求 2 的设备,其特征在于,所述锚引入器能够沿径向扩展。

8. 根据权利要求 7 的设备,其特征在于,所述设备还包括用于沿径向扩展所述锚引入器的充气囊。

9. 根据权利要求 7 的设备,其特征在于,所述设备还包括用于沿径向扩展所述锚引入器的可扩展笼架。

10. 根据权利要求 7 的设备,其特征在于,所述设备还包括用于沿径向扩展所述锚引入器的至少一个径向扩展管脚。

11. 根据权利要求 1 的设备,其特征在于,所述设备还包括用于所述设备的定位的定尺寸部件。

12. 根据权利要求 2 的设备,其特征在于,所述设备还包括用于限制所述锚引入器的移动的保护部分。

13. 根据权利要求 1 的设备,其特征在于,所述设备还包括覆盖所述设备的远侧部分的可缩回护套。

14. 根据权利要求 2 的设备,其特征在于,所述设备还包括用于在其中容纳所述一个或多个锚引入器的保持器。

15. 根据权利要求 3 的设备,其特征在于,所述保持材料具有均匀的厚度。

16. 根据权利要求 3 的设备,其特征在于,所述保持材料是不连续的。

17. 根据权利要求 3 的设备,其特征在于,所述保持材料是可调节的。

18. 根据权利要求 3 的设备,其特征在于,所述保持材料是连续的带。

19. 根据权利要求 2 的设备,其特征在于,所述设备包括至少两个锚引入器,其中所述至少两个锚引入器具有不同的长度。

20. 根据权利要求 2 的设备,其特征在于,所述一个或多个锚为 T- 标签。

## 用于通过套叠胃部组织的一部分来治疗肥胖症和 GERD 的设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2006 年 10 月 26 日提交的序列号为 60/854167 的美国临时专利申请的优先权,该美国临时专利申请的全文结合在此作为参考。

[0003] 关于联邦资助的研究或开发的声明:无。

[0004] 对光盘附件的参引:无。

### 背景技术

[0005] 肥胖症和胃食管反流病 (GERD) 两者影响着社会中的大量人群。目前存在对于这些病症的治疗方法;但是,许多当前的治疗方法存在局限性,这导致只有市场的一部分接受治疗。受到这些疾病持续增长的刺激,正在开发新的治疗方法来解决这些局限性。

[0006] 当前的肥胖症的治疗方法按照侵入性和功效性分类。侵入性最小的治疗方法包括节食、健身和药物治疗。这些治疗方法还没有显示出长期的显著的减肥效果。侵入性更大的治疗方法包括减肥手术例如胃旁路术、垂直捆扎胃成形术和可调节性束胃带捆扎术。这些过程都具有至少一个共同的要素,即限制胃部大小。这些过程已经显示出可实现长期减肥,但是会带来严重的与手术相关的危险。

[0007] 正在开发新的设备以在采用侵入性较小的过程的同时实现减肥手术的功效。这些设备利用这样的作用机制:该作用机制包括限制胃部大小,刺激胃部(例如,使用电刺激),使用占据空间的构件来填充胃部的一部分,以及将一个或多个吸收障碍元件引入胃部。尽管减肥过程的侵入性已经减小,但是新的作用机制仍有待在临幊上得到证明。另外,许多新的减肥设备大且笨重,这降低了使用的方便性并且可能导致长的时间过程。

[0008] 另外,GERD 的治疗遵循治疗方法上的渐进过程。最初,利用生活方式的改变,包括改变饮食。如果症状持续存在,则下一级别的治疗通常是药理治疗,其包括从抗酸剂到质子泵抑制剂。这些治疗方法趋向于被长期承受。对于更严重的 GERD 的情况,或者对于患者寻求一次性治疗的情况,可能需要进行手术。最常用的手术过程是胃底折叠术,其具有良好的功效,但是带有手术的固有危险性。

[0009] 类似于新的肥胖症治疗法,新的 GERD 治疗法试图以侵入性较小的方式获得手术的功效。这些治疗方法试图经由包括射频切除术、食道绑定术和组织折叠术的作用机制来减小食道开口。

[0010] 由于肥胖症和 GERD 领域的巨大需求,希望开发出其它的侵入性较小的设备。

### 发明内容

[0011] 本文描述了用于套叠胃部组织的一部分的设备和方法。通常,套叠部在接近胃食管结合部但是在该胃食管结合部远侧的位置处形成,并且在被套叠的组织近侧形成能够储存从 0cc 直到大约 100cc 的体积的囊袋。这样,减少了可被摄入的食品量,有助于改善 GERD 症状,并且帮助实现减肥效果。另外,胃部减小体积可提供负反馈以减小食欲。

[0012] 在一些变型中,所述设备包括可扩展构件和至少一个抽吸入口。在这些变型中,可扩展构件被扩展以形成近侧凹腔,(例如使用抽吸)将胃部组织牵引到该近侧凹腔中,从而产生套叠部。该设备通常包括主轴,贯穿该主轴具有内腔,内窥镜或其它合适的设备可通过该内腔前进。可扩展构件可释放地连接到该设备的主轴或者没有可释放地连接到该设备的主轴。应理解,这里所述的设备的一些变型不利用可释放构件或抽吸。

[0013] 该设备可进一步包括在其中容纳一个或多个锚(固定器)的一个或多个锚引入器,所述锚可通过锚引入器被布置(散布),从而稳固被套叠的组织。所述一个或多个锚引入器通常可沿径向被扩展(例如,借助于可扩展的充气囊、可扩展笼架、一个或多个径向扩展管脚等),以邻近被套叠的组织定位锚引入器。可使用任意数量的锚引入器以便容纳任意合适数量和类型的锚(例如,T-标签、V-标签、H-标签等)。该设备还可包括保护部分以限制锚引入器的移动。

[0014] 该设备还可包括例如帮助稳固被套叠的组织的保持材料。在一些变型中,一个或多个锚被构造成刺穿该保持材料,以帮助稳固套叠部。该保持材料可在可扩展构件的至少内部部分附近被定位或者没有这样定位,可以是连续的或者不是连续的,可具有均匀厚度或者不具有均匀厚度,可以是可调的或者不是可调的。

[0015] 该设备还可包括用于设定将在被套叠组织的近侧形成的囊袋的尺寸的定尺寸部件,以便限制可消耗的食物量。在一些变型中,这里所述的设备进一步包括覆盖该设备的至少远侧部分的可缩回护套。

[0016] 还提供了用于套叠胃部组织的一部分的方法。在一些变型中,所述方法包括在胃食管结合部的远侧与胃部组织形成套叠部,并且穿过被套叠的组织布置一个或多个锚以稳固套叠部。在一些变型中,在单个步骤中形成套叠部。这些锚可穿过被套叠的组织被同时布置或者没有这样布置,可邻近被套叠的组织被同时定位或者没有这样定位。所述方法可进一步包括在穿过被套叠的组织布置一个或多个锚之前,邻近套叠部定位至少一种保持材料。在这些变型中,最典型的是,所述一个或多个锚穿过该保持材料的至少一部分被布置。

[0017] 在被套叠的组织近侧形成囊袋,该囊袋用于减少能够消耗的食品量。囊袋可具有任何合适的尺寸,并且通常能够保持从0cc直到大约100cc的体积之间的任意体积。可使用定尺寸部件例如可扩展充气囊控制或确定囊袋的体积。

[0018] 套叠部可以任何合适的方式形成,在一些变型中,其通过抽吸形成。例如,在一些变型中,通过经口使设备前进到胃食管结合部远侧的位置来形成套叠部,其中该设备包括可扩展构件和抽吸入口。然后,可利用可扩展构件和抽吸来形成套叠部。

## 附图说明

[0019] 图1A示出人的胃部的简化视图。

[0020] 图1B为各个胃部层的剖视图。

[0021] 图2示出文中所述的示例性设备的概略图。

[0022] 图3A和3B为分别具有收缩和扩展构型的文中所述的设备的远侧部分的详细视图。

[0023] 图3C为可扩展构件的一个变型的视图。

[0024] 图4A-4F示出与文中所述的设备和方法一起使用的合适的保持材料的示例性变

型。

- [0025] 图 5 为可与文中所述的设备和方法一起使用的可扩展构件的特写视图。
- [0026] 图 6A 和 6B 为可与文中所述的设备和方法一起使用的抽吸管路和抽吸入口的详细视图。
- [0027] 图 7A 为示出锚引入器凹槽的示例性设备的子组件的详细视图, 图 7B 为沿平面 B 的图 7A 的设备的剖视图。
- [0028] 图 8 示出了锚如何被容纳在锚引入器中。
- [0029] 图 9A-9C 示出近侧控制的变型。
- [0030] 图 10 示出如何在被套叠组织的近侧形成囊袋, 可使用文中所述的设备和方法形成囊袋。
- [0031] 图 11A-11J 示出在胃部组织的一部分中形成套叠部的示例性方法。
- [0032] 图 12A-12D 更详细地示出根据文中所述的方法的一个变型的锚的布置。

## 具体实施方式

### I. 概述和解剖体

[0034] 在此描述通过套叠胃部的一部分来治疗肥胖症和 GERD 的设备和方法。在胃食管结合部的远侧的目标位置处形成套叠部, 从而在被套叠组织的近侧留有能够容纳 0cc 直到大约 100cc 的体积的小囊袋。如文中使用的, 术语“套叠 (部)”(包括动词和名词)等是指通过将胃部的一部分叠缩到胃部的另一部分上或另一部分中而产生的连续的组织折叠的形成。所述设备能够 (但是不需要以此方式使用) 在单个步骤中实现组织套叠, 这样可大大减小时间过程。

[0035] 图 1A 示出胃部 100 及其周围解剖体的简化视图。这里示出分别位于胃部主体的近端和远端的与胃部主体流体连通的食管 102 和十二指肠 104。还分别示出胃底 106、胃食管结合部 108 以及较小和较大的弯曲部 110 和 112。

[0036] 图 1B 示出各个胃部层的简化剖视图。其中示出浆膜层 114、肌肉层 116 和粘膜层 118。

### II. 设备

[0038] 文中所述的用于治疗肥胖症和 GERD 的设备用于套叠胃部的一部分, 并且将胃部稳定在套叠构型。文中所述的一些设备包括可扩展构件和至少一个抽吸入口, 其中该可扩展构件被扩展以形成近侧凹腔, 使用吸力将胃部组织拉入该凹腔, 从而形成套叠部。在文中所述的其它设备中, 没有使用可扩展构件和吸力来形成套叠部。如下文将详细描述的, 可布置一个或多个锚以便在具有或不具有保持带或其它材料的情况下稳固套叠部。

[0039] 图 2 示出具有近侧部分 202 和远侧部分 204 的设备 200 的概略图。图 3A 和 3B 中更详细地示出远侧部分 204, 并且参照图 9A、9B 和 9C 更详细地描述了各种近侧部分。

[0040] 图 3A 中示出远侧部分 204 的一个变型, 其包括护套 302、保持器 304、锚引入器 305、锚引入器扩展器 306、主轴 307、保持材料 308、可扩展构件 309 和定尺寸部件 312。在此变型中, 护套 302 覆盖远侧部分 204 的大部分, 并且可相对于远侧部分 204 滑动。这样, 设备 200 可以低姿态的方式 (in a low profile manner) 前进到目标地点。护套还可用于在设备 200 经由口前进到目标位置时防止设备 200 的各个部件干扰食管组织。尽管在图

3A 中示出具有覆盖远侧部分 204 的大部分的长度,但是护套 302 不必需具有这样的长度。实际上,护套 302 可以仅覆盖远侧部分 204 的一部分,在一些变型中,护套 302 仅覆盖或部分覆盖可扩展构件 309。在其它变型中,所述设备根本不包含护套。当使用护套时,护套可由任何合适的生物相容材料制成,并且最典型地采用柔性管(例如聚合管,诸如由聚酯、聚酰亚胺、聚氨酯、它们的组合等制成的聚合管)的形式。护套还可包括一种或多种金属,其可形成为任何合适的方式(例如,编织的金属带、线圈等)。合适的金属包括但不限于不锈钢、铝、镍钛合金和它们的组合。在一些变型中,当护套 302 在近侧被抽回时,定尺寸部件 312 和/或可扩展构件 309 自动扩展。在这些变型中,如下文更详细描述的,定尺寸部件和/或可扩展构件由可自扩展的材料构成。在图 3B 中,示出护套 302 被部分抽回或者在近侧缩回。

[0041] 保持器 304 构造成在锚引入器 305 的近端(或者在它们的近侧部分)保持、容纳、联接到、或接合锚引入器 305。保持器 304 应由生物相容材料制成,并且通常采取柔性管的形式。保持器可由与护套相同或不同的材料制成。锚引入器 305 可以任何合适的方式被保持或者附连在保持器 304 上。例如,锚引入器 305 可被保持在保持器 304 中形成的凹槽内,所述凹槽的形状与锚引入器 305 的外表面的形状相对应。锚引入器 305 可卡扣配合在保持器 304 中或者与保持器 304 卡扣配合,但是这不是必需的。实际上,锚引入器可简单地以摩擦配合方式被保持在保持器 304 中的凹槽与设备的主轴 307 之间。锚引入器 305 还可机械地(例如,使用销、螺钉等)、通过使用胶水或其它粘合剂、或以其它方式附连到保持器 304。锚引入器还可被容纳在可扩展构件的一部分中或者与可扩展构件 309 分离的壳体中。

[0042] 图 3A 中所示的锚引入器 305 具有组织刺穿末端,但是该末端不必需刺穿组织,并且该末端不必需是尖锐的。它们可以是钝的,或者具有其上带有一个或多个斜面的尖端。锚引入器 305 通常由柔性材料制成,所述柔性材料具有能够在其中容纳一个或多个锚的内腔,但是应理解,锚引入器 不必需由柔性材料制成。锚引入器可由与护套相同或不同的材料制成。在一些变型中,锚引入器 305 由不锈钢海波管(hypotube)制成。尽管在图 3A 中示出两个锚引入器 305 以及在图 3B 中示出五个锚引入器,但是可使用任意数量(例如,1、2、3、4、5、6 或更多)的锚引入器 305。在一些变型中,所述设备包括一个锚引入器 305。在其它变型中,所述设备包括六个或更多个锚引入器 305。此外,尽管图 3A 和 3B 中示出的锚引入器 305 具有相同的长度,但是锚引入器 305 可具有不同的长度,并且可被布置成任何合适的构型。例如,锚引入器 305 可被均匀地间隔开或者不均匀地间隔开,并且可在空间上分层或者不分层(即,锚引入器的末端或端部可距主轴 307 较近或较远)。

[0043] 锚引入器 305 通常被构造成沿径向扩展并且刺穿套叠部,但是如上文指出的,锚引入器不必需构造成刺穿组织(例如,相反地,可用于在布置之前定位锚)。在图 3A 和 3B 所示的变型中,锚引入器 305 还构造成刺穿保持材料 308 的至少一部分,并且被锚引入器扩展器 306 扩展。在保持材料 308 的至少一部分已被锚引入器 305 刺穿之后,如下文参照方法更详细描述的,穿过其中布置一个或多个锚。图 3C 示出锚引入器 305 的一种可选设置,其中锚引入器 305 被定位在可扩展构件 309 的端部。锚引入器扩展器 306 可以是能够帮助一个或多个锚引入器 305 沿径向扩展的任何合适的部件。例如,锚引入器扩展器 306 可以是充气囊(如图 3A 和 3B 的变型中示出的)、可扩展笼架、一个或多个径向扩展的管脚等。锚引入器扩展器 306 还可以是滑轮系统、牵引机构等。它不必需是如图 3A 和 3B 所示的单

个部件。

[0044] 保持材料 308 应由能够保持胃部组织处于其套叠构型的材料制成。例如，所述保持材料可由弹性体材料诸如生物相容橡胶、聚氨酯、聚酯、尼龙等制成，可由超弹性或形状记忆材料（例如，镍钛合金等）制成，或者可由其它合适的材料制成。所述材料可以是多孔的（例如，网状，或者本质上是编织的），或者可以不是多孔的。所述保持材料本质上可以是连续的或者不连续的（例如，由一个以上的互连或互锁件构成）。所述保持材料的全部或任何部分可被涂覆、浸渍或者包含辐射透不过的或能反射声波的标签或标志以帮助显示。所述材料可被构造成用于永久放置在胃部内（即，是生物相容的并且一般能够承受胃酸以及胃部环境），或者被构造成用于临时放置在胃部内（即，由可生物降解材料构成）。在希望发生充分的纤维化的情况下，保持材料可被构造成随时间而降解，留下永久纤维化的套叠构型。在一些变型中，保持材料 308 被构造成用于永久放置，并且如图 3A 和 3B 所示由连续的带状材料构成。如下文将参照图 4A-4F 更详细描述的，保持材料 308 可具有任何合适的形状，可以是连续的或不连续的，并且具有均匀或不均匀的厚度。在图 3A 和 3B 所示的变型中，保持材料 308 沿可扩展构件 309 的至少内部部分被定位，从而当可扩展构件 309 被扩展、并且胃部的至少一部分被套叠到可扩展构件 309 的近侧凹腔中时，保持材料 308 紧靠被套叠的组织，并且当穿过其中放置一个或多个锚时保持被套叠的构型。

[0045] 文中所述的设备可进一步包括定尺寸部件 312，图 3A 中示出该部件 312 的传输构型，图 3B 中示出该部件被布置好的构型。定尺寸部件 312 帮助越过胃食管结合部定位设备的远侧部分 204，并且还用于确保在被套叠的组织上方具有足够的胃部体积。定尺寸部件 312 还可有助于相对于胃壁放置设备的远侧部分（例如，借助于角定位等）。在一些变型例如图 3A 和 3B 所示的变型中，定尺寸部件 312 为充气囊。定尺寸部件 312 还可以是可扩展的笼架、一个或多个可径向扩展的管脚等，并且可在移除护套 302 的情况下被手动扩展或者自扩展。

[0046] 图 3A 中还示出具有抽吸入口 316 以及内窥镜 314 的抽吸管路 310。抽吸管路 310 构造成向胃部组织提供吸力以形成套叠部。尽管在图 3A 中示出位于主轴 307 附近，但是抽吸管路 310 和抽吸入口 316 可被置于能够实现套叠的任何方便的位置。如图 3B 所示，抽吸入口 316 相对于可扩展构件 308 居中定位。为了有助于确保对胃部组织进行适当的抽吸以产生合适深度的套叠部同时使得阻塞的危险最小，此变型是所希望的。可使用任意数量的抽吸管路 310 和抽吸入口 316。可选择地，在其中内窥镜 314 已具有能够实现抽吸的端口的变型中，内窥镜可邻近抽吸入口 316 定位以提供抽吸通道，以便帮助形成套叠部。

[0047] 内窥镜 314 可以是任何合适的内窥镜检查设备，以在产生和稳固套叠部期间提供显示。例如，内窥镜可以是儿科内窥镜，或轮廓较小的类似内窥镜。如果希望或者有用，则其它观测仪器或设备也可插入主轴 307 的内腔或者与之并排放置。

[0048] 图 3B 示出远侧部分 204，其中护套 302 已部分缩回，并且定尺寸部件 312、可扩展构件 309 和锚引入器扩展器 306 均示出处于扩展或部分扩展的构型。文中所述的设备还可包括保护部分 318，该保护部分也在图 3B 中示出。保护部分 318 可用于防止锚引入器 305 或锚在胃部组织中刺入或刺穿过深。例如，保护部分 318 用于防止锚引入器 305 穿刺到胃壁外部，其中该穿刺与套叠部的稳固不相关联（应理解，如将参照方法更详细描述的，在稳固套叠部期间锚引入器刺穿到胃壁外部）。保护部分 318 还防止锚邻近浆膜层布置。保护部

分 318 在图 3B 中示出为连续的带状材料,但是不必需如此。例如,保护部分可被折叠成扇形,从而例如在可扩展构件被完全扩展时被扩展,或者可以是金属材料制成的薄的软组织,其附接到可扩展构件或者可扩展构件的组成部件。可选地,保护部分可包括在锚引入器或可扩展构件中的安全机构,其将锚引入器或锚的布置限制在安全范围内。该保护部分可由任何合适的材料制成。例如,保护部分可由一种或多种聚合物制成,例如聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯(诸如高密度聚乙烯、超高分子量聚乙烯等)、**KEVLAR®**。类似地,保护部分可由一种或多种金属(例如,不锈钢、铝等)制成。保护部分还可由材料的组合(例如,一种或多种聚合物和金属的组合等)制成。在一些变型中,例如,在其中可扩展构件 309 的一部分起到上述功能的变型中,保护部分 318 不是必需的。

[0049] 如上文简要描述的,保持材料可具有任何合适的几何形状或构型,并且可以是连续的或不连续的。图 4A-4F 示出了合适的保持材料的各种视图。图 4A 中示出形式为具有均匀直径的连续的带状材料的保持材料 400 的一个变型。图 4B 示出具有可膨胀部分 403 的保持材料 402。图 4C 和 4D 示出具有不均匀厚度的保持材料的变型的侧视图,并且图 4E 示出具有不均匀厚度的变型的俯视图。图 4F 示出具有大致圆锥构型(并且该圆锥构型可应用于任何合适的形状)的保持材料 410。该保持材料可在原位被调节或者不可被调节(长度、高度或厚度)。在其中保持材料可调的变型中,保持材料可包括一个或多个膨胀凹腔或内腔,并且可通过向所述一个或多个凹腔或内腔填充(从而膨胀)空间填充物质或构件(例如,水、生理食盐水、空气、二氧化碳等)来实现可调节性。还可通过在保持材料上使用棘轮效应机构或者与保持材料相结合地使用棘轮效应机构以使保持材料可调。另外,保持材料可具有或不具有抵抗锚引入器或锚本身的穿刺或刺入的一个或多个部分。例如,保持材料的一个表面(例如,外表面)可由不可刺穿的材料(例如,比较刚硬的材料)制成。保持材料 308 的一个或多个表面或者保持材料 308 的一部分可以是透明的、半透明的、可透过射线的、可反射声波的、等等,以帮助实现可视化(或者通过内窥镜,或者通过可选的设备例如通过超声波)。

[0050] 图 5 提供了适于与文中所述的设备和方法一起使用的可扩展构件 309 的特写视图。在此变型中,可扩展构件 309 包括一系列的径向扩展管脚。可使用任意数量的管脚。尽管在此示出管脚被同等地间隔开,但是并不必需如此。实际上,管脚之间的间距可以是均匀的,也可以是不均匀的。另外,管脚可被非对称地布置,具有不同的长度,并且可以各自不同的角度沿径向扩展(例如,以便帮助产生具有合适的深度和几何形状的套叠部)。因此,管脚可被定位以形成任何合适的几何形状,例如卵形、圆形等。还应理解,当图 5 的管脚完全扩展时,部分 502 和 504 以一定角度远离主轴 307 倾斜,但并不必需如此。实际上,在其它变型中,当完全扩展时一个或多个部分 502 和 504 平行于主轴 307 或者以一定角度朝主轴 307 倾斜。在此处所示的变型中,可扩展构件可以被过度扩展,从而管脚翻转和收缩,得到在使用保持材料的情况下容易释放保持材料以及抽出设备的可收缩构型。另外,尽管可扩展构件 309 被示出具有两个部分 502 和 504,但是可扩展构件本质上可以是单件式的,包括单个一体体部。如果希望的话,透明的、半透明的或不透明的材料可覆盖可扩展构件 309 的至少一部分。

[0051] 该设备可进一步包括一个或多个锁定机构,以将可扩展构件锁定在可扩展构型。该可扩展构件还可重复使用。在这些变型中,可扩展构件被构造成可释放地附接或联接到

主轴 307，并且由可消毒材料制成。在这些变型中，设备的其余部分可以是一次性的，或者不是一次性的。如上文简要描述的，可扩展构件还可构造成在从近侧抽出护套时自扩展。在这些变型中，可扩展构件由形状记忆材料例如形状记忆合金（例如，镍钛合金等）或者形状记忆聚合物制成，或者由具有足够的弹性的材料制成，从而当护套被抽出时该可扩展构件弹回其扩展构型。

[0052] 图 6A 和 6B 提供了可与文中所述的设备和方法一起使用的抽吸管路和抽吸入口的更详细的视图。具体来说，图 6A 示出包括联接到或附接到主轴 604 的可扩展构件 602 的设备的子组件 600，该主轴具有一个或多个抽吸入口 606。图 6B 提供了图 6A 的分解剖视图，示出抽吸管路 608 和抽吸入口 606。如上文简要描述的，可根据需要使用任意数量的抽吸管路 608 和抽吸入口 606，在其中入口围绕主轴 604 定位的变型中，入口可被均匀地间隔开，或者不被均匀地间隔开。沿着长度入口可具有任何合适的几何形状或图案。它们不必需为图 6A 和 6B 所示的圆形。类似于锚引入器，抽吸管路可位于可扩展构件本身上。

[0053] 图 7A 示出设备子组件 700，该子组件 700 包括轴 702、保持器 704、锚引入器 706 和锚引入器扩展器 708。图 7A 中还示出用于保持锚引入器 706 的保持器 704 中的凹槽 710。在图 7A 中，锚引入器扩展器 708 被示出为充气囊，其处于扩展构型，沿径向向外推动锚引入器 706。图 7B 示出沿平面 B 的图 7A 的剖视图。

[0054] 图 8 示出锚（在此变型中为 T- 标签 802）如何被容纳在锚引入器 800 中。在此变型中，T- 标签 802 摩擦装配在锚引入器 800 的内腔中，但是可存在其它的变型。例如，缝合材料等可联接到锚。可选择地，如标签枪中常见的，锚的一部分可位于输送轴外部。锚还可位于在近侧的推杆 804 与在远侧的止动器（未示出）之间。图 8 中还示出用于从锚引入器 800 的远 端 806 布置 T- 标签 802 的推杆 804，但是可存在其它的锚布置机构（例如，气动的、液压的、磁的等）。可使用任意合适数量的锚，并且锚可被预先装载到锚引入器 800 中，或者可就在使用之前被装载到锚引入器 800 中。锚还可被容纳在可更换的筒中，并且所述筒在使用之前被预先装载。

[0055] 可使用任何合适的锚几何形状。例如，锚可以是 T- 标签、H- 标签、V- 标签、线圈、夹子、钉状锚、环箍、钩件、倒钩等。在其中锚具有一个或多个锚端部的变型中，锚端部可具有任何合适的形状，例如盘形、“X 形”、矩形等，并且所述形状不必需在所有端部或任何端部上匹配。在一些变型中，可能希望增加锚端部的表面面积。锚可以是单个注射模塑部件，或者可由通过细丝等保持在一起的一个或多个部件构成。在这些变型中，部件可由相同或不同的材料制成，并且在一些变型中，细丝由弹性大于锚端部的材料制成。所述材料可以是永久性的或者可降解的。另外，锚还可构造成在其不起作用或者以用户不满意的方式定位的情况下容易收回。在这些变型中，锚可被收回到底部 800 中，被重新定位和重新布置。可在锚引入器 800 中装载附加的锚，而无需从患者体内取出该设备。

[0056] 图 9A-9C 示出近侧控制的变型。图 9A 中示出近侧部分 900，该近侧部分包含其上具有旋纽 902 和 904 的把手 901。旋纽 902 可例如用于控制可扩展构件的扩展。旋纽 902 可构造成用于连续转动，或者可构造成在可扩展构件到达各个扩展点时周期性地锁定。旋纽 904 可例如用于致动或控制推杆或者用于锚的布置的其它致动机构。还示出连接到把手 901 的工作通道 905，该通道在其上具有一个或多个端口 906。附加的端口 906 可用于抽吸、膨胀等。所述把手可经由反馈机构 907 为过程的每个步骤提供反馈。该反馈机构 907 可提

供阻力、压力反馈、视觉、听觉、触觉或者任何其它类型的反馈以引导所述过程。图 9B 示出与图 9A 中的变型相类似的变型 908,但是旋纽 904 已经替换为用手指致动的触发开关 912。当然,旋纽和触发器等的任何组合可用于致动或扩展刚才描述的各种设备组成部件。图 9c 示出具有壁 916 和 918 的近侧控制的一个变型,所述臂可被聚拢在一起(例如,通过挤压动作)以便致动刚才描述的设备的一个或多个组成部件。

[0057] III. 方法

[0058] 这里还描述了用于通过套叠胃部的一部分并且稳固套叠部来治疗肥胖症和 GERD 的方法。在一些变型中,所述方法包括利用抽吸在胃食管结合部远侧的位置处产生与胃部组织的套叠,然后穿过套叠的组织布置一个或多个锚以稳固所述套叠。

[0059] 一般来说,如图 10 所示,文中所述的方法用于在被套叠的组织 1002 近侧形成囊袋 1000。这样,形成小的或减小的胃部空间(例如,能够保持 0cc 直到大约 100cc 的体积),并且将限制食物的摄取。另外,形成小的近侧囊袋 1000 可帮助对过量饮食进行负强化,这是因为如果消费过多的食品,则食品将向上退回到食管中,抑制了额外的进食。套叠部还可用作减少与 GERD 相关联的酸反流的阀。

[0060] 图 11A-11J 示出了根据文中所述的方法形成套叠部和近侧囊袋。如图 11A 所示,套叠设备 1100(例如刚才所述的设备中的任何一个)经口前进通过食管 1102 并进入胃部 1104。在一些变型中,套叠设备 1100 限定了从中通过的内腔,并且该设备 1100 在内窥镜 1106 上方前进。该设备 1100 可与内窥镜 1106 同时前进,或者不与内窥镜 1106 同时前进。例如,在一些变型中,设备 1100 和内窥镜 1106 以并排方式前进,或者以非联接的方式顺次前进。设备 1100 可与如上所述的覆盖该设备的长度的护套一起前进,或者不与该护套一起前进。

[0061] 在套叠设备 1100 已经前进到邻近目标组织的位置时,如图 11A 所示,内窥镜 1106 被反折以提供目标组织(在一些情况下为套叠设备本身)的显示。一旦套叠设备 1100 已前进到使得定尺寸部件 1108 位于胃食管结合部 1103 的远侧,则定尺寸部件 1108 被扩展或致动以提供扩展的或第二构型。整个图 11 所示的定尺寸部件 1108 是可扩展充气囊,但是如上文参照设备所述的,定尺寸部件 1108 可以是能够防止定尺寸部件 1108 越过胃食管结合部 1103 在近侧被收回的任何合适的部件。这样,定尺寸部件 1108 一旦被扩展,则可在近侧被牵引(例如,通过在套叠设备 1100 上进行近侧牵引)以靠接胃食管结合部 1103,以便有助于具有足够体积容量的近侧囊袋的定尺寸。如上所述,定尺寸部件 1108 可具有任何合适的尺寸并且具有任何合适的形状。在一些变型中,定尺寸部件 1108 构造成有助于能够保持从 0cc 直到大约 100cc 的体积的近侧囊袋 1000 的定尺寸。在一些变型中,在不使用定尺寸部件 1108 的情况下,例如通过胃食管结合部解剖体的直接显示,或者通过使用定位器帮助确保与胃食管结合部具有合适的间隔,来实现近侧囊袋 1000 的定尺寸。在一些变型中,定尺寸部件 1108 还有助于在胃部中以有利的角度放置套叠设备 1100。

[0062] 一旦近侧囊袋 1000 已在空间上被限定(例如,使用定尺寸部件、定位器或者通过直接显示),则可扩展构件 1110(诸如上述的可扩展构件)被扩展为如图 11B 中所示的扩展构型。这样,可扩展构件限定了近侧凹腔 1114,胃部组织可被牵引至该凹腔中,以便形成套叠部(例如,使用抽吸)。在可扩展构件 1110 被扩展后,其可被锁定在扩展构型,但是这不是必需的。然后可施加抽吸(例如,经由一个或多个抽吸入口)以便如图 11C 和 11D 所示

开始将胃部组织牵引到近侧凹腔 1114 中,以形成套叠部。在抽吸已经开始之后,可调节可扩展构件 1100 以改变扩展量,或者不对可扩展构件 1100 进行调节。还可使用除抽吸之外的其它机制(例如使用抓握器、钩件、粘合剂等)将胃部组织牵引到近侧凹腔 1114 中。套叠部 1002 的产生可在单个步骤中执行,或者不在单个步骤中执行。

[0063] 在形成套叠部 1002 之后,可例如通过穿过被套叠的组织布置一个或多个锚来(永久地或临时地)稳固该套叠部。在一些变型中,穿过保持材料 1112 的至少一部分布置锚,在其它变型中,直接穿过被套叠的组织布置锚。如上所述,当使用保持材料 1112 时,该保持材料可联接到或者不联接到可扩展构件 1110,在一些变型中,保持材料 1112 可释放地联接到可扩展构件 1110。这样,如图 11E 所示,可容易地促进保持材料 1112 的定位。

[0064] 在保持材料 1112 已被适当地定位在被套叠的组织附近之后,如图 11F 所示,锚引入器扩展器 1116 可被扩展以沿径向扩展一个或多个锚引入器 1118。如上所述,锚引入器 1118 在其中容纳一个或多个锚 1120,以便穿过被套叠的组织以及在希望的变型中穿过保持材料 1112 的至少一部分进行输送或布置。如图 11G 所示,在锚引入器 1118 被扩展之后,可使用任何合适的布置或致动技术从锚引入器 1118 布置锚 1120。在一些变型中,使用推杆(未示出)布置锚 1120。当使用保持材料 1112 时,如图 11H 所示,锚 1120 刺穿保持材料 1112 的至少一部分,从而稳固套叠部。安全机构可确保锚引入器 1118 和锚 1120 均不会比操作者希望的前进更远。这些安全机构可包括但不限于在可扩展构件 1110 附近的保护部分(未示出),或者将锚引入器或锚保持在安全范围内的导向件(未示出)。如图 11H 所示,然后可扩展构件 1110 可过度延伸到收缩构型,并且在定尺寸部件 1108 和锚引入器扩展器 1118 返回它们的输送构型之后,如图 11I 中箭头所示,设备在近侧被从身体中抽出,从而如图 11J 所示,留下保持材料 1112 和锚 1120 以稳固套叠部 1002。当如上所述使用护套时,在设备被抽出之前,护套可在设备上方前进或者不在设备上方前进。

[0065] 图 12A-12D 更详细地示出锚的布置。这里示出锚引入器 1118,如图 12A 中所示该锚引入器 1118 邻近套叠部 1002 定位。锚引入器 1118 已经被锚引入器扩展器 1116 扩展,然后如图 12B 所示,锚引入器 1118 前进穿过套叠部 1002 和保持材料 1112 的至少一部分。如上文详细描述的,锚引入器可具有尖的或钝的端部,并且可刺穿组织。锚引入器还可以仅是用于定位锚的导管,或者可以是用于气流的导管,该气流可用于或者不用于改善抽吸。然后,如图 12C 所示,从锚引入器 1118 经由其远端或者其上的孔布置锚 1120。然后如图 12D 所示,锚引入器收缩并且被抽出(例如,当套叠设备被抽出时),从而留下锚以稳固套叠部。套叠部形成浆膜 S 到浆膜 (S) 的接触面,穿过该接触面布置锚,从而有助于确保适当地稳固套叠部。应理解,在上述方法的每一步骤中,可使用反馈机构(例如,阻力、压力反馈、视觉、听觉、触觉等)以引导该过程。

[0066] 尽管在此所述的方法描述了紧靠远侧粘膜表面  $M_d$  并置的单个保持材料,但是保持材料也可紧靠被套叠组织的近侧粘膜表面  $M_p$  放置,并且如上所述,在一些变型中,不使用保持材料。应理解,尽管图 12C 和 12D 中所示的锚 1120 是 T- 标签,其具有从轮廓减小的输送构型扩展以形成横杆 的端部,但是如上所述锚可具有任何合适的形状。当使用 T- 标签时,可选的布置机构将模拟标签枪的使用。在此变型中,锚的端部可在近侧粘膜表面  $M_p$  上被扩展,然后,锚引入器扩展器 1116 前进通过套叠部 1002 和保持材料 1112 的至少一部分。然后可从锚引入器 1118 布置锚的远侧部分以稳固套叠部 1002。

[0067] 在一些变型中,使施加到胃壁上的压力最小是有利的。这样可帮助减少压力坏死,并且有助于锚的长期放置。此外,为了避免由于术后肿胀而在套叠处发生完全阻塞,可在远侧粘膜表面上使用保持材料,并且可在布置方面具有松散的构型以便容许过程后的组织肿胀,所述组织肿胀可能作为组织处理的结果发生。根据上文描述,保持材料还可被调节或去除(例如,在后续诊疗中),以改变胃部狭窄的孔口尺寸。

[0068] 尽管为了清楚理解,已通过图示和示例详细描述了本发明,但是本领域技术人员根据本发明的教导显而易见的是,可对本发明进行某些改变和修改而不会背离所附权利要求的精神和范围。

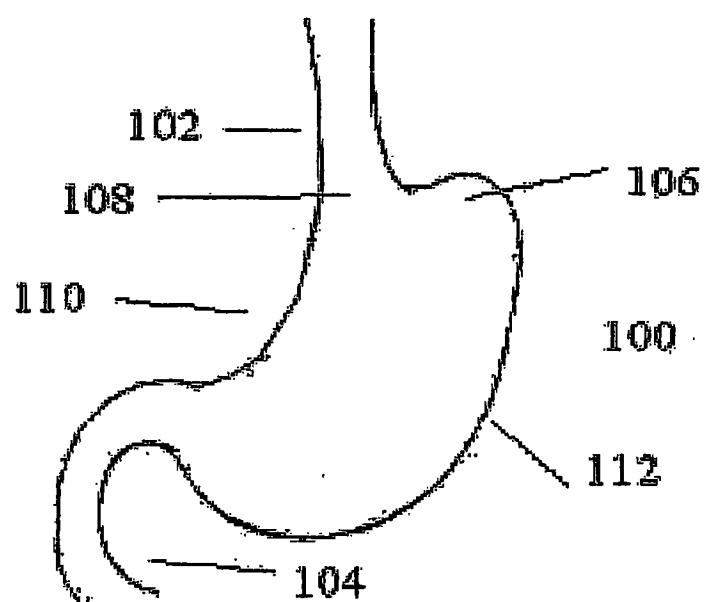


图 1A

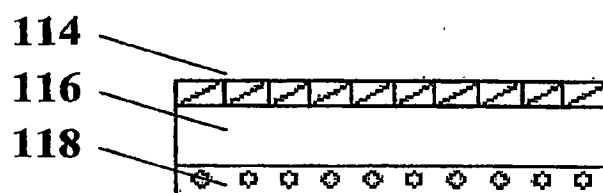


图 1B

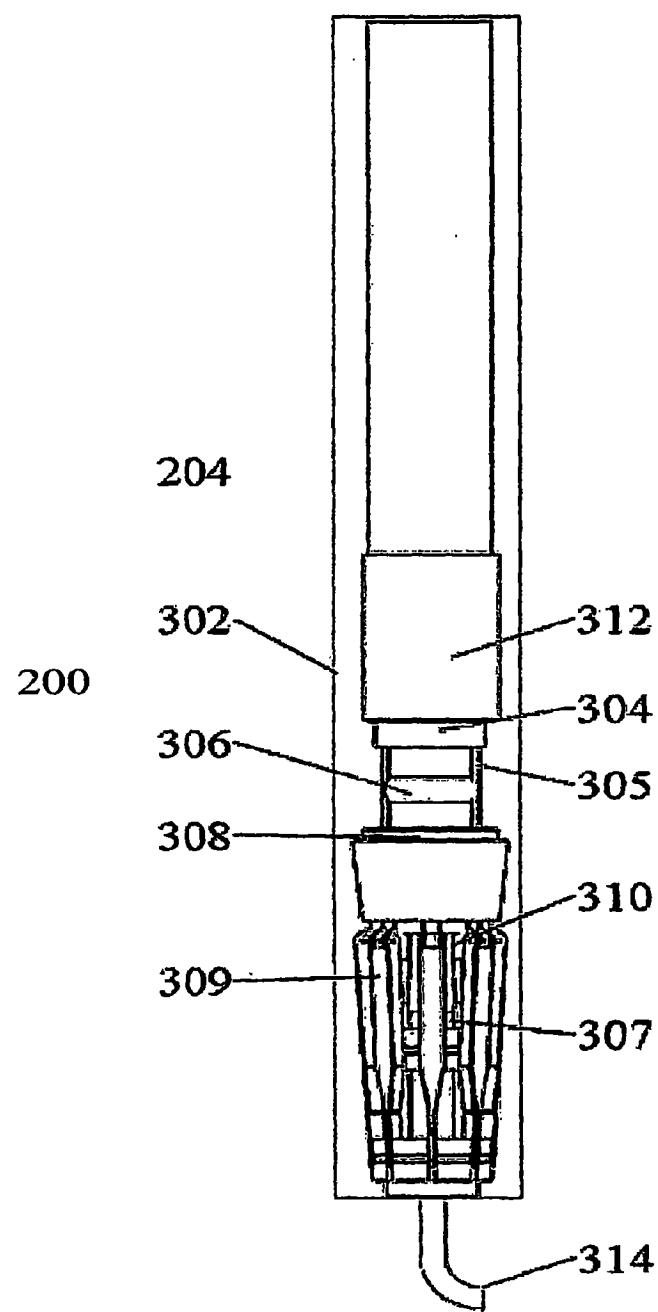
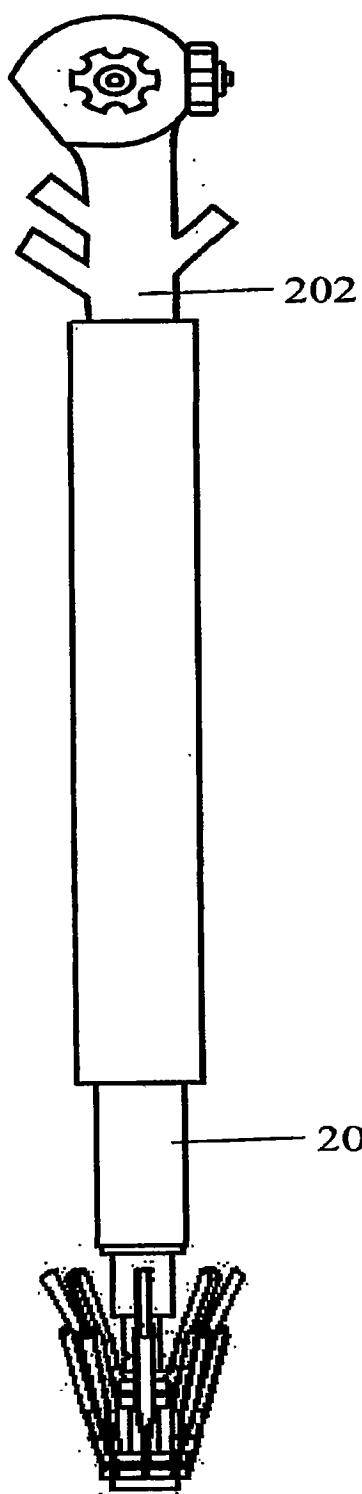


图 3A

图 2

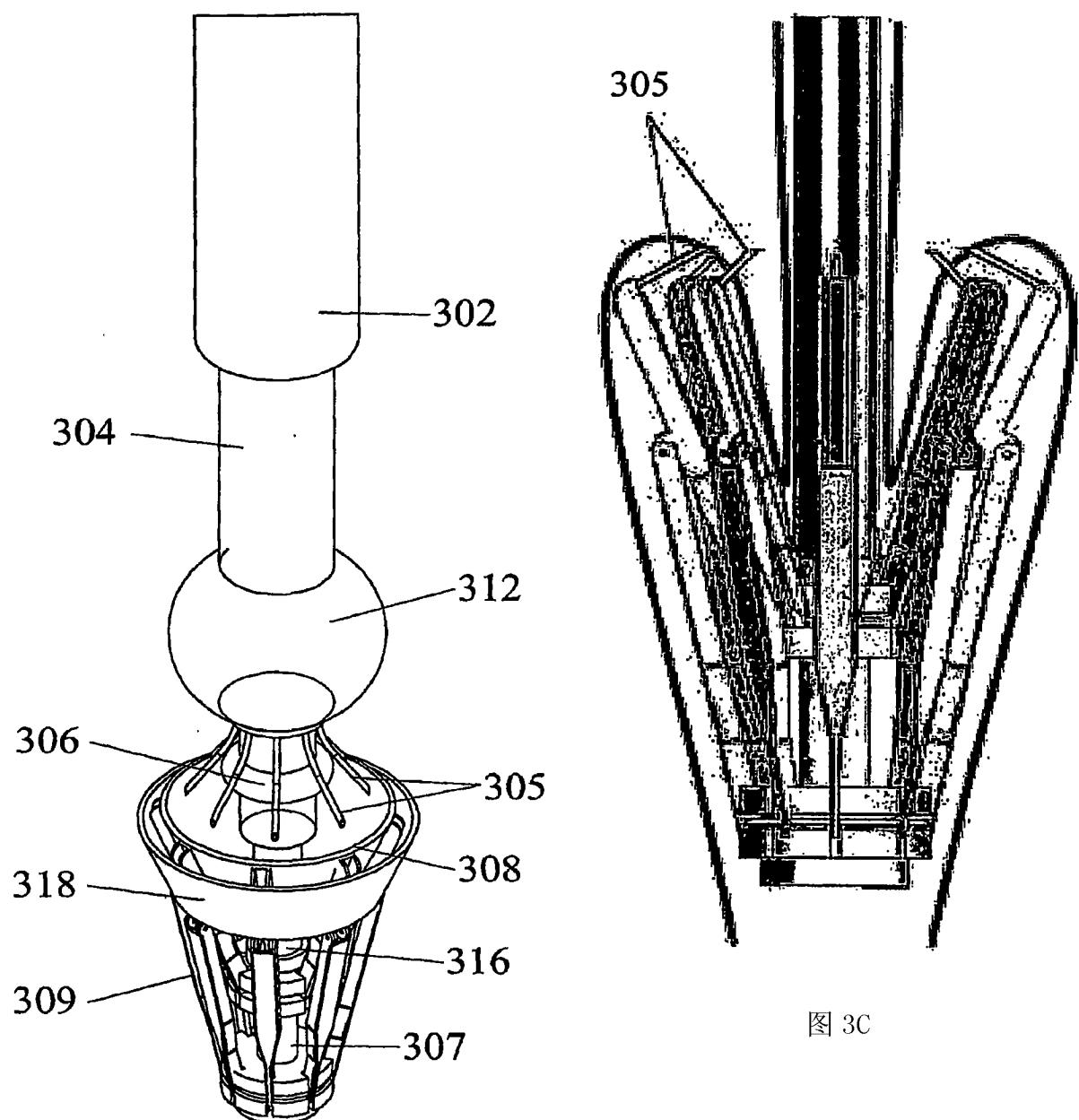


图 3B

图 3C

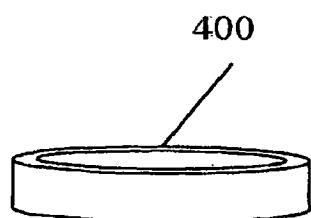


图 4A

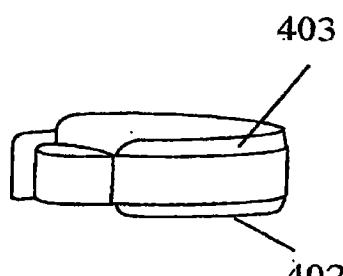


图 4B

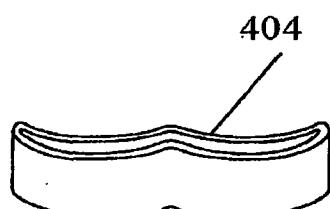


图 4C

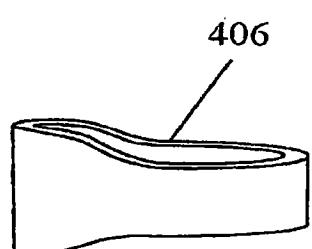


图 4D

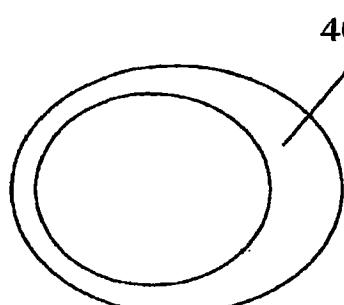


图 4E

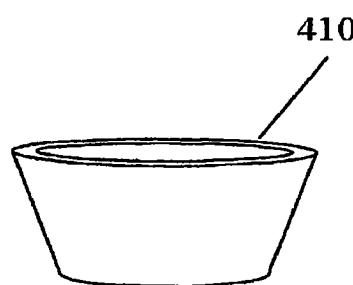


图 4F

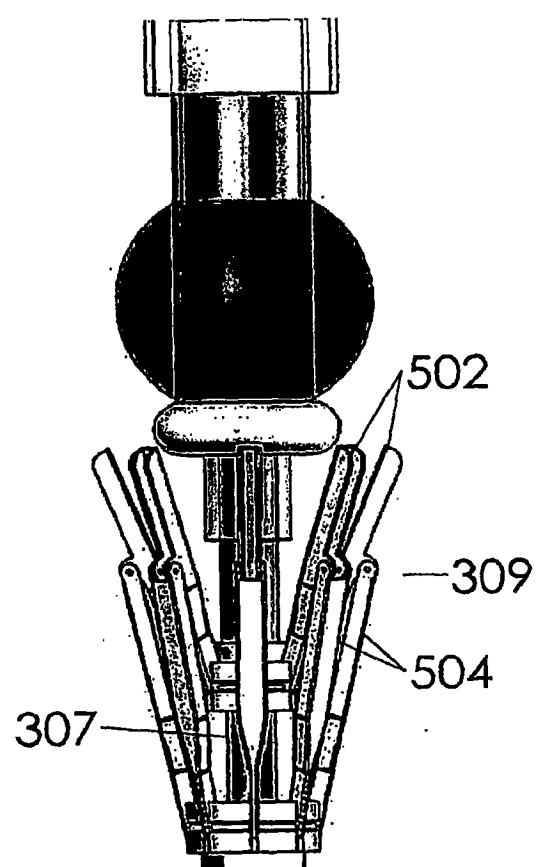


图 5

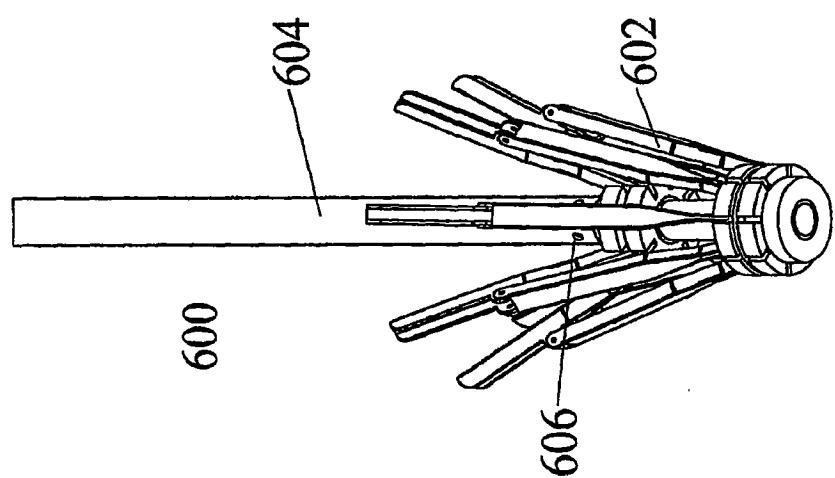


图 6A

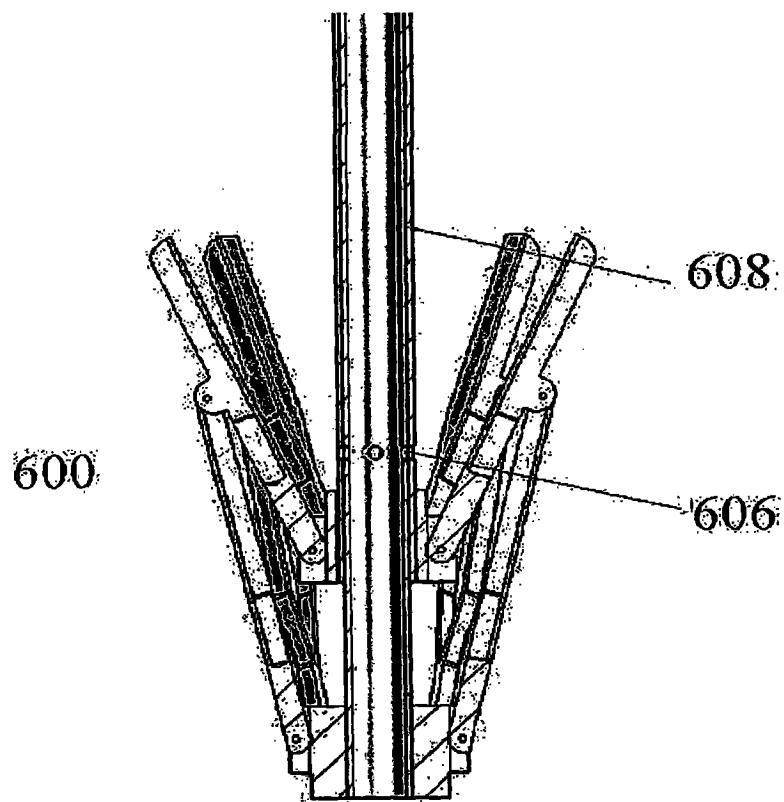


图 6B

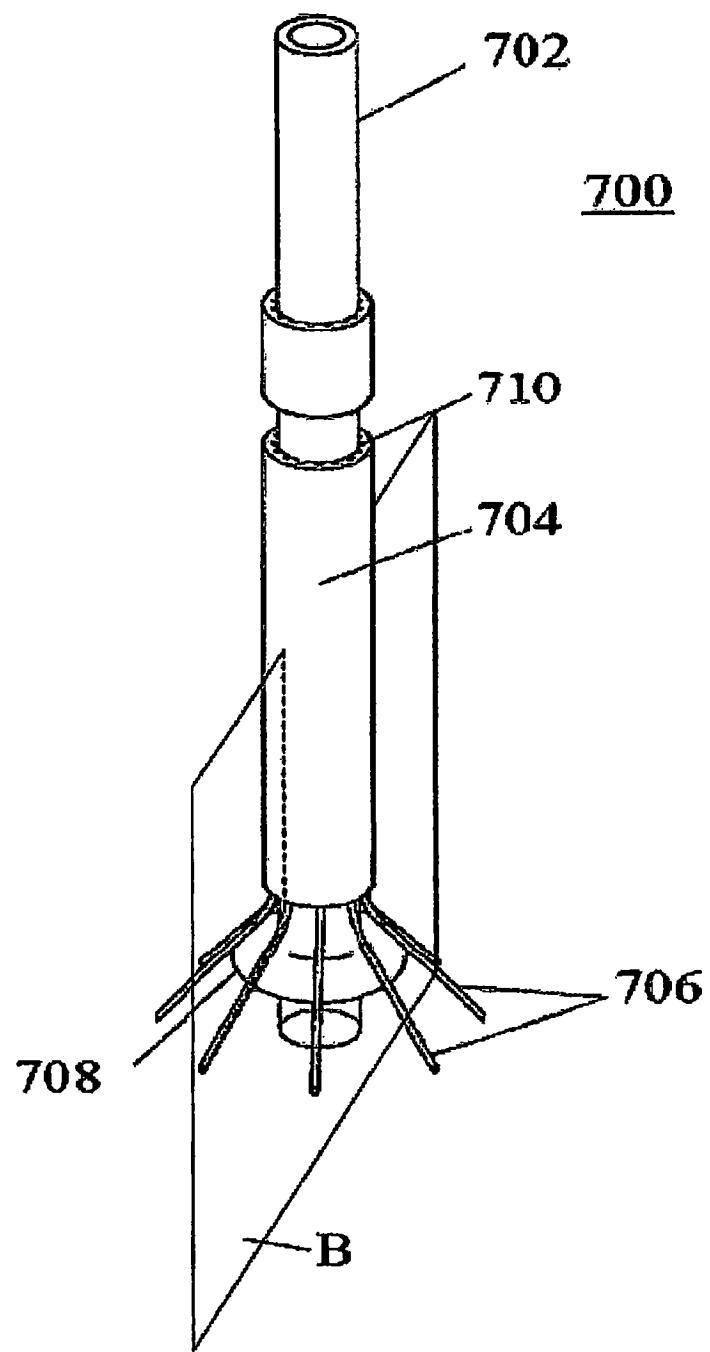


图 7A

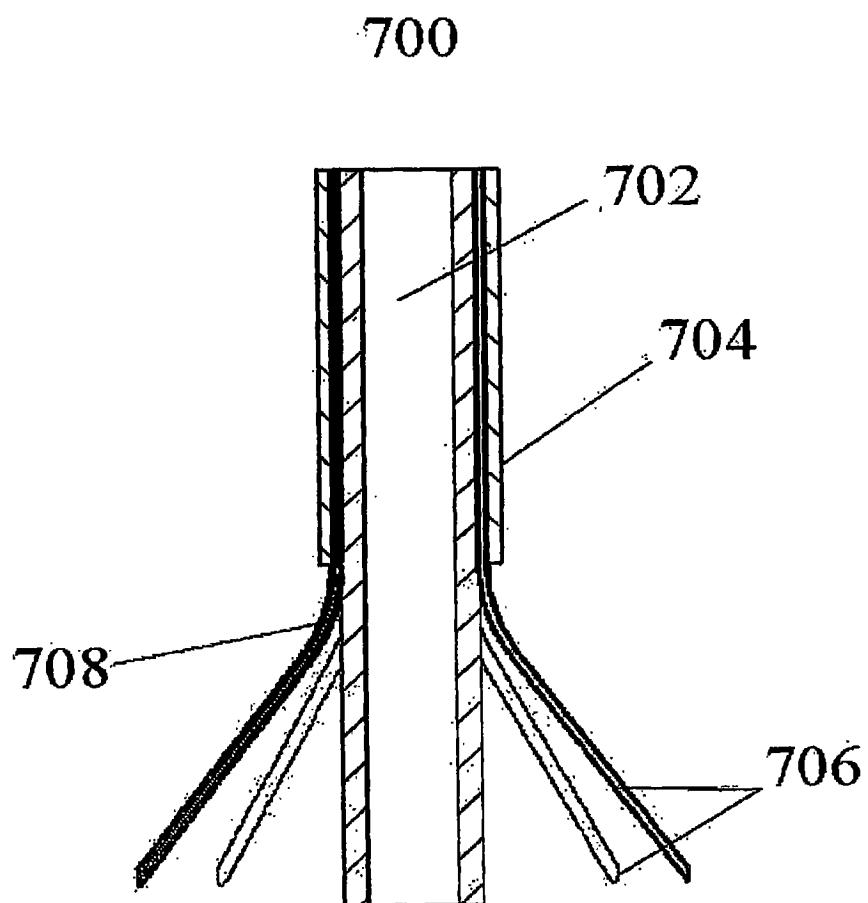


图 7B

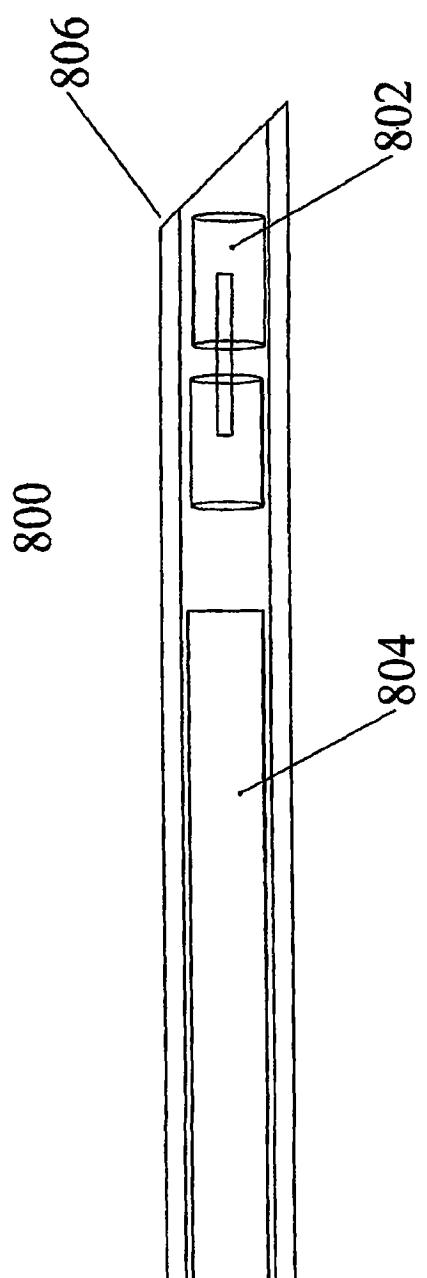


图 8

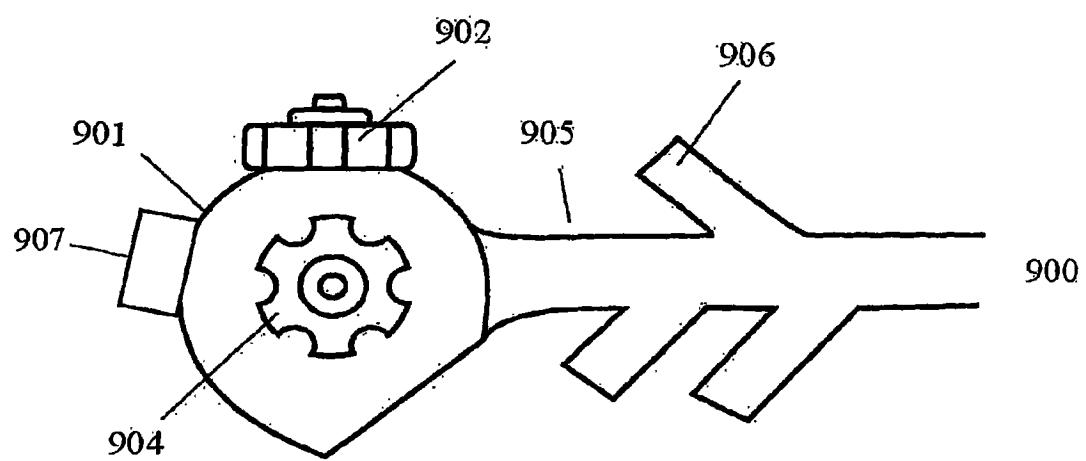


图 9A

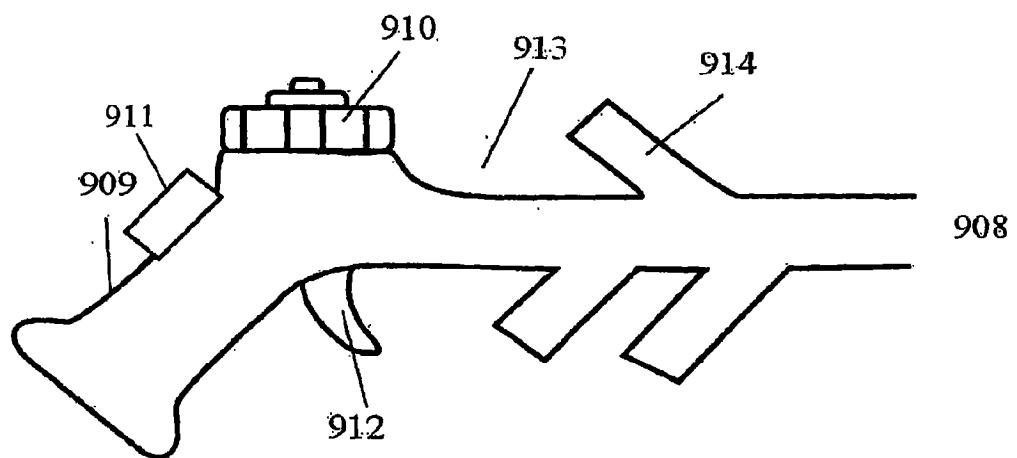


图 9B

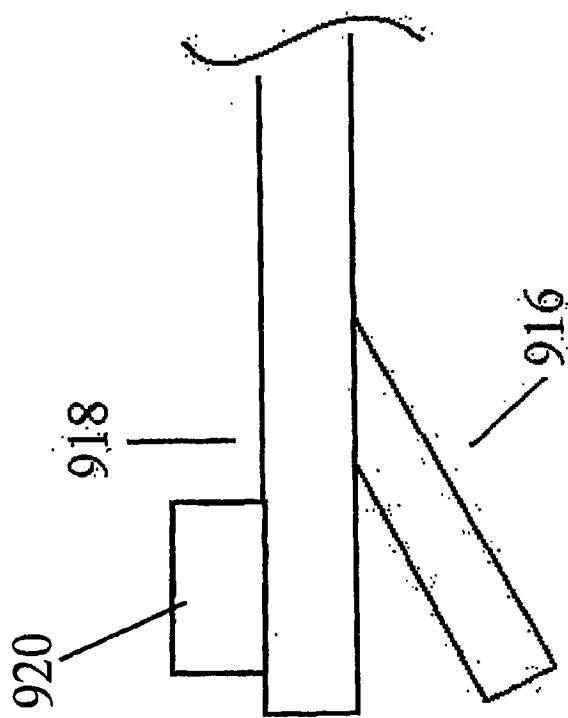


图 9C

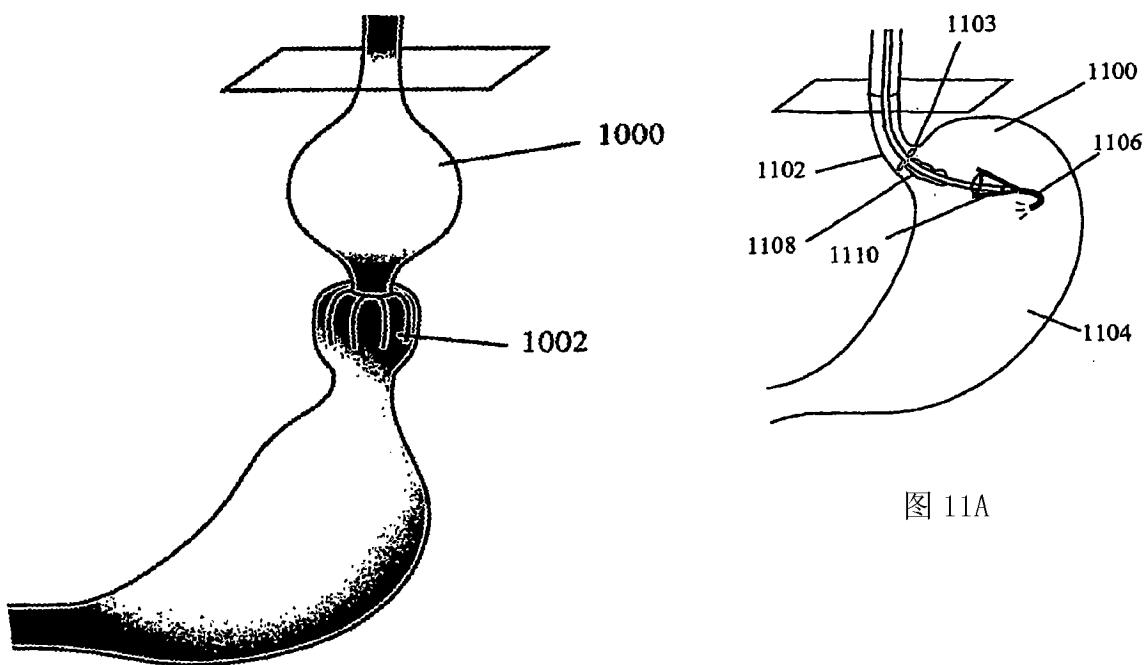


图 10

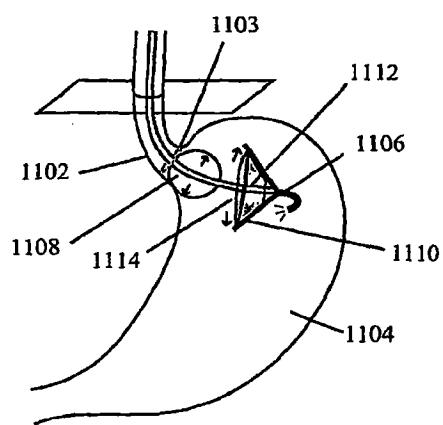


图 11B

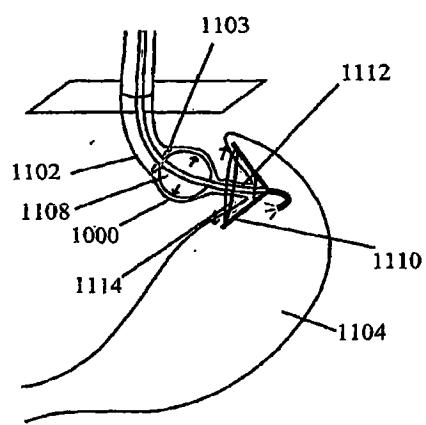


图 11C

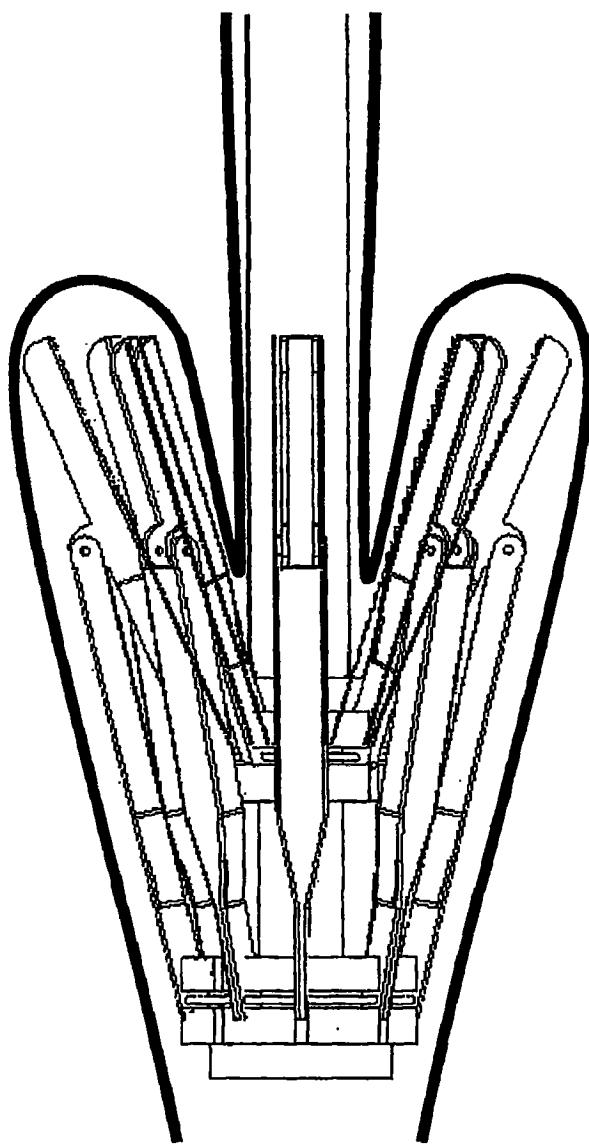


图 11D

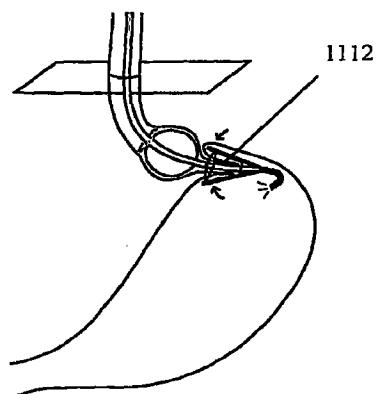


图 11E

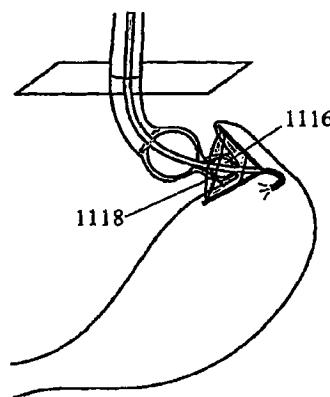


图 11F

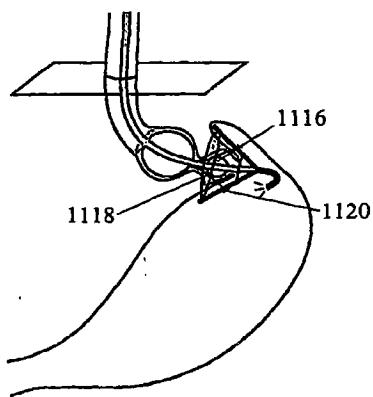


图 11G

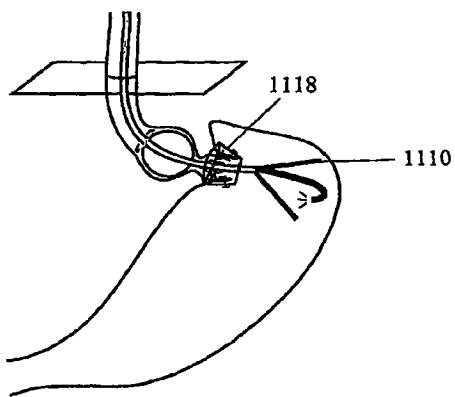


图 11H

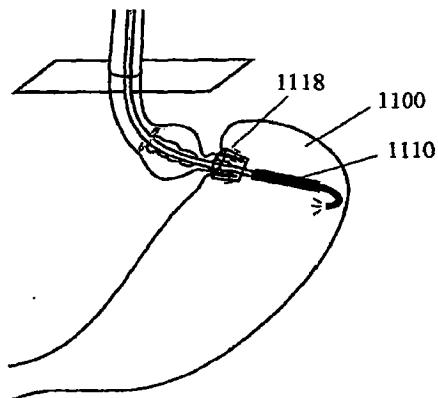


图 11I

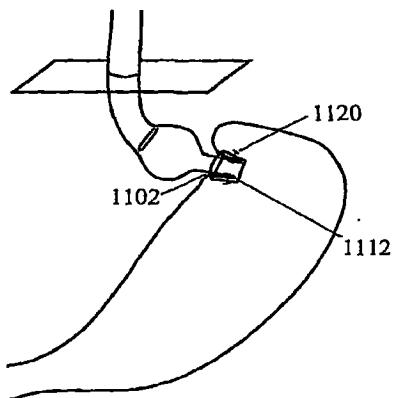


图 11J

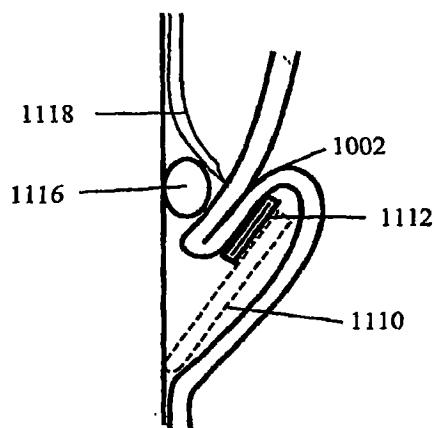


图 12A

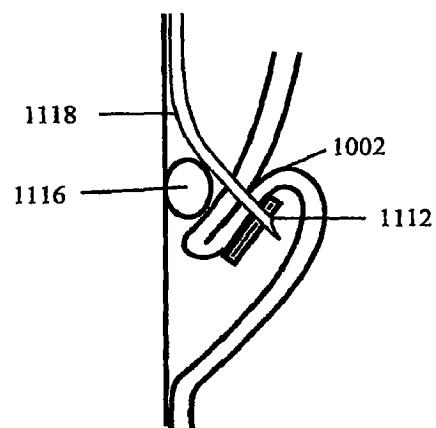


图 12B

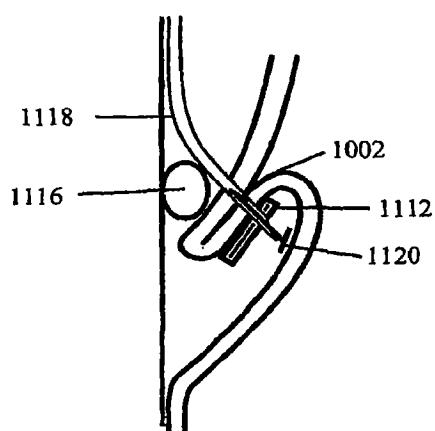


图 12C

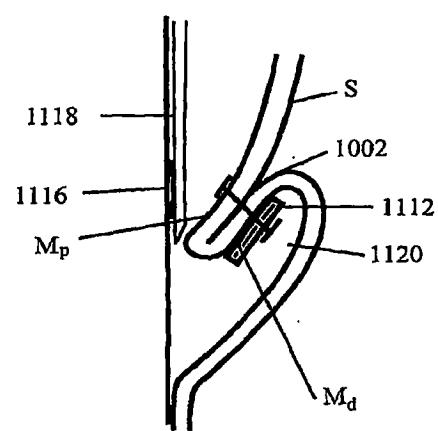


图 12D

专利名称(译)	用于通过套叠胃部组织的一部分来治疗肥胖症和GERD的设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN101594829B</a>	公开(公告)日	2012-06-06
申请号	CN200780048196.X	申请日	2007-10-10
[标]发明人	C S 徐 D H 巴克斯鲍姆 张帆 I T 茨维塔诺夫 J T 布伦多		
发明人	C·S·徐 D·H·巴克斯鲍姆 张帆 I·T·茨维塔诺夫 J·T·布伦多		
IPC分类号	A61B17/12 A61F5/00		
CPC分类号	A61F5/0086 A61B2017/0409 A61B17/068 A61B17/12136 A61B2017/00827 A61B17/12099		
代理人(译)	吴鹏		
优先权	60/854167 2006-10-26 US		
其他公开文献	CN101594829A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

本申请公开了用于套叠胃部组织的一部分的设备和方法。通常套叠在靠近胃食管结合部但是位于胃食管结合部远侧的位置处形成，并且能够储存一定体积(从大约0cc直到大约100cc)的囊袋(1000)在被套叠组织(1002)的近侧形成。这样，可被摄入的食物量减少，从而有助于改善GERD症状和有助于减肥。文中所述的一些设备包括可扩展构件和至少一个抽吸入口。在这些设备中，可扩展构件被扩展以形成近侧凹腔，胃部组织被牵引到该凹腔中(例如利用抽吸)，从而形成套叠。

