

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102076286 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 25

(21) 申请号 200980124722. 5

代理人 苏娟

(22) 申请日 2009. 06. 25

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 5/00 (2006. 01)

12/147, 984 2008. 06. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 12. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/048609 2009. 06. 25

(87) PCT申请的公布数据

W02009/158468 EN 2009. 12. 30

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 T · E · 阿尔布雷克特 M · S · 齐纳

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

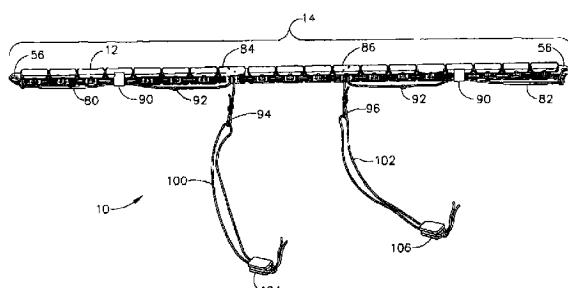
权利要求书 1 页 说明书 12 页 附图 43 页

(54) 发明名称

用于治疗肥胖症的可植入装置

(57) 摘要

本发明公开了一种用于布置在中空身体器官中的植入物(10)。所述植入物具有包括远端和近端的构件(14)。所述构件具有用于递送至所述中空身体器官中的未经部署的形状和用于植入在所述中空身体器官中的部署后的形状。所述植入物具有至少一个拉紧拴组件(80)，其具有连接到所述远端和近端端部的至少一个的第一端，和连接到所述远端和近端端部之间的所述构件的第二端。其中将张力施加到所述拴组件上使所述构件朝向所述部署后的形状移动。所述构件优选地具有一开始抵制弯曲的第一阻力率和抵制进一步弯曲的基本更高的第二阻力率。



1. 一种用于布置在中空身体器官中的植入物，所述植入物包括：
 - a. 具有远端和近端的构件，所述构件具有用于递送至中空身体中的未经部署的形状和用于植入在所述中空身体器官中的部署后的形状；
 - b. 至少一个拉紧拴件，其具有连接到所述远端和近端中的至少一个的第一端和连接到所述构件的所述远端和近端之间的第二端，其中将张力施加到所述拴件使所述构件朝着所述部署后的形状移动。
2. 根据权利要求 1 所述的植入物，其中所述构件包括在所述未经部署的形状下能活动地彼此连接的多个链段以及当将所述构件布置为所述部署后的形状时用于将所述链段彼此连接的装置。
3. 根据权利要求 1 所述的植入物，其中所述构件具有用于接触所述中空身体的外表面，并且其中所述外表面具有设置在其上的多个峰和谷。
4. 根据权利要求 1 所述的植入物，其中所述构件具有用于接触所述中空身体的外表面，并且其中所述构件具有 Eastover 涂层。
5. 一种用于布置在中空身体器官中的植入物，所述植入物包括：
 - a. 具有远端和近端的构件，所述构件具有用于递送至中空身体中的基本直线的形状和用于植入在所述中空身体中的基本弯曲的形状；
 - b. 部署机构，其用于使所述构件弯曲，从而将所述构件以所述弯曲的形状布置，所述构件具有一开始抵制弯曲的第一阻力率和抵制进一步弯曲的基本更高的第二阻力率。
6. 根据权利要求 1 所述的植入物，其中所述构件包括在所述未经部署的形状下能活动地彼此连接的多个链段以及当将所述构件布置为所述部署后的形状时用于将所述链段彼此连接的装置。
7. 根据权利要求 1 所述的植入物，其中所述构件具有用于接触所述中空身体的外表面，并且其中所述外表面具有设置在其上的多个峰和谷。
8. 根据权利要求 1 所述的植入物，其中所述构件具有用于接触所述中空身体的外表面，并且其中所述构件具有弹性体涂层。

用于治疗肥胖症的可植入装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及肥胖症治疗,更具体地讲,涉及通过将力产生装置植入胃腔,以在所述腔的内侧表面上产生压力来减小所述腔的有效容积和 / 或引起患者的饱食感进行的肥胖症治疗。

背景技术

[0002] 肥胖症是影响超过美国 30% 人口的医学疾病。肥胖症影响每个人的个人生活质量,并且显著提高了发病率和死亡率。肥胖症通常由体重指数 (“BMI”) 限定, BMI 是考虑人的体重和身高以估计身体总脂肪的指标。这是一种简单、快速和低成本的指标,其与发病率和死亡率二者相联系。BMI 为 25 至 29.9kg/m² 限定为超重, BMI 为 30kg/m² 限定为肥胖症。BMI ≥ 40kg/m² 或超重 100lbs 限定为病态肥胖症。据估计,肥胖症及其合并症直接和间接的保健费用每年花费超过 \$1000 亿美元。与肥胖症相关的并发症有 :2 型糖尿病、心血管疾病、高血压、血脂异常、胃食管反流性疾病、阻塞型睡眠呼吸暂停、尿失禁、不育、承重关节的骨关节炎和一些癌症。这些并发症可影响身体的所有系统,且消除肥胖症只是美观问题的误解。研究表明,单纯通过食疗和运动进行的保守治疗可能无法减轻许多患者过重的体重。

[0003] 肥胖症治疗学是涉及控制和治疗肥胖症的医学分支。肥胖症学领域已开发出多种用于治疗肥胖症的外科手术。目前最常进行的手术是 Roux-en-Y 胃旁路术 (RYGB)。该手术高度复杂,并且通常被用于治疗表现出病态肥胖的人。在 RYGB 手术中,将小胃袋与胃腔的其余部分隔离,并附接到小肠的横切部分。将该小肠横切部分连接在“较小”的胃袋与小肠的远端部分之间,让食物在两者之间通过。常规的 RYGB 手术需要大量的手术时间,并且不是没有手术相关风险的。由于侵入的程度,术后恢复可能是非常漫长和痛苦的。每年仅在美国进行的 RYGB 手术就超过 100,000 例,从而耗费大量的保健费用。

[0004] 由于 RYGB 手术的高度创伤性,已经开发了其他创伤较小的手术。这些手术包括胃束带手术,其对胃进行限制,以形成沙漏的形状。这种手术限制从胃的一部分穿过到下一部分的食物的量,由此造成提早的饱食感。在胃和食道的结合处附近围绕胃设置带。上部小胃袋被快速填充,并且通过狭窄出口缓慢排空,以产生饱食感。除了手术并发症之外,经受胃束带手术的患者可能遭受食管损伤、脾损伤、束带移位、储液囊凹瘪 / 泄漏和持续性呕吐。已开发用于治疗肥胖症的其它形式的减肥手术包括胆胰绕道手术、胃垂直束带成形术和袖状胃切除术。由于包括 RYGB 的这些手术中的一些的某些方面涉及分隔胃的一部分,因此许多减肥手术通常被称作“胃分隔”手术。

[0005] 对于病态肥胖个体,由于其面临显著的健康问题和死亡风险,因此推荐的治疗过程可以为 RYGB、胃束带术或另一种更复杂的手术。然而,在美国和其他地方,有越来越多的人超重,但却未被视为病态肥胖。这些人可能超重 20–30 磅,并且希望减重,但却无法仅通过饮食和运动而成功减肥。对于这些人,与 RYGB 或其他复杂手术相关的风险通常比可能的健康效益和成本更重要。因此,可选治疗方案应当涉及创伤较小、成本较低的减重方案。另

外,已知适度减少体重可显著降低合并症的影响,所述合并症包括但不限于2型糖尿病。同样由于该原因,具有有效减重结果的低成本、低风险手术将给患者和保健提供者提供显著的有益效果。

[0006] 因此,希望具有用于治疗肥胖症的低成本、最低程度侵害的手术。希望具有这样的手术,其中治疗装置可容易和安全地植入到患者的胃脘中,以减小胃脘的有效容量。另外,希望具有这样一种装置,其可呈现初始的部署结构,然后在胃脘中变形为第二可操作结构。另外,希望所述装置在所述可操作结构下抵靠着胃脘的壁施加向外的压力,以在患者体内产生饱腹感。另外,希望具有通过减小胃脘中的有效容积来治疗肥胖症的方法。另外,希望具有这样一种治疗肥胖症的方法,该方法包括抵靠着胃脘的内侧表面施加压力,以产生饱腹感。希望所述肥胖症治疗方法成本低且侵害性最小,以有益于大量的肥胖症患者。另外,希望肥胖症治疗可容易且安全地恢复原状。本发明提供实现这些目的的可植入的肥胖症治疗装置和治疗肥胖症的方法。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种用于植入到中空身体器官中的可植入装置,所述装置具有用于递送至所述中空身体器官中的未经部署的形状和用于植入在所述中空身体器官中部署后的形状。所述装置包括拉紧构件,其用于以弯曲、部署形状牵拉和锁定所述装置的端部。在部署后的装置中积蓄的力对中空身体器官产生向外的压力,以使器官在所述装置的平面中变平,从而减小器官中的有效容积。

[0008] 本发明还提供一种用于治疗肥胖症的方法,其包括:将可植入装置以未经部署的结构置入中空身体器官中,以及在所述中空身体器官中将所述装置布置成部署后的结构。所述方法包括将所述装置以弯曲结构牵拉和保持所述装置的端部。在所述弯曲结构中,由装置对所述中空身体器官的内部施加压力,以使器官在装置的平面上变平,从而减小器官中的容积。

附图说明

- [0009] 图1是本发明的可植入肥胖症治疗装置的第一实施例的整体视图;
- [0010] 图2是所述植入装置的单个链段的等轴视图;
- [0011] 图3是图2中所示的所述链段的凸元件的等轴视图;
- [0012] 图4是图2中所示的所述链段的凹元件的等轴视图,显示了沉孔;
- [0013] 图5是显示凹元件的枢转凸台的等轴视图;
- [0014] 图6A是对准来进行连接的元件的等轴视图,详细显示了凸元件的内表面;
- [0015] 图6B是与图6A相似的等轴视图,显示了对准来进行连接的元件,所述元件的位置倒置以显示凹元件的内表面;
- [0016] 图6C是显示连接在一起形成一个链段的元件的等轴视图;
- [0017] 图7示出了与用于将链段组件固定在一起的销对准的热熔柱工具;
- [0018] 图8A是联接组件的等轴视图;
- [0019] 图8B是图8A的联接组件的分解视图;
- [0020] 图9是联接组件盘的等轴视图;

- [0021] 图 10 是显示弯结构中的联接组件和相连的链段的等轴视图, 其中凸元件被向后拉以显示安装在枢转凸台上的联接组件;
- [0022] 图 11 是显示直结构中的构件链段的植入构件端部的俯视图;
- [0023] 图 12 是植入构件的近端的分解视图;
- [0024] 图 13 是植入构件的远端的近距离等轴视图;
- [0025] 图 14 是显示弯结构中联接组件和相连的链段的等轴视图;
- [0026] 图 15 是远端绳结的等轴视图, 显示了拉紧绳和拉索;
- [0027] 图 16 是近端绳结的等轴视图, 显示了拉紧绳和拉索;
- [0028] 图 17 是近端锁定链段的等轴视图, 其中上部元件被去除以显示锁定链段的元件;
- [0029] 图 18 是与图 17 相似的近端锁定链段的等轴视图, 其中从相对侧显示所述锁定链段;
- [0030] 图 19 是单独显示锁定件的等轴视图;
- [0031] 图 20 是显示在结进入链段之前, 绳穿过锁定链段的路径的俯视图;
- [0032] 图 21 是远端链段部分的等轴视图, 显示了所述绳被拉引以使链段弯曲成部分部署的结构;
- [0033] 图 22 是显示穿过锁定链段的绳路径的俯视图, 其中结被锁定件和杆保持;
- [0034] 图 23 示出了置于食道中的内窥镜外套管;
- [0035] 图 24 示出了通过所述外套管递送的植入装置;
- [0036] 图 25 示出了刚进入胃腔的前三个链段的部署次序, 并且张力被施加在拉索上;
- [0037] 图 26 示出了在胃腔内的前五个链段的部署次序, 并且张力被施加在拉索上;
- [0038] 图 27 示出了进入胃腔的前八个链段的部署次序, 并且张力被施加在拉索上, 以拉动结靠近锁定链段;
- [0039] 图 28 示出了进入胃腔内的前十二个链段的部署次序, 并且张力被施加在拉索上, 以将远端结锁定在锁定链段内;
- [0040] 图 29 示出了进入胃腔内的前十七个链段的部署次序, 并且张力被施加在近端拉索上, 以将植入构件保持在位, 同时柔性内窥镜使其余链段前进进入胃腔;
- [0041] 图 30 示出了整个装置进入胃腔时的部署次序;
- [0042] 图 31 示出了整个装置进入胃腔并且拉索随外套管向上拉时的部署次序;
- [0043] 图 32 示出了整个装置部署在胃腔内并且近端绳结被锁定在锁定链段内时的部署次序;
- [0044] 图 33 示出了整个装置部署在胃腔内并且用内窥镜检查所述装置的布置时的部署次序;
- [0045] 图 34 示出远端拉索被切割, 使得拉索可从装置上取下;
- [0046] 图 35 示出了近端和远端拉索均被切割并从胃腔中取出之后胃腔中的所得装置结构;
- [0047] 图 36 示出了拉索、内窥镜和外套管被取出之后胃腔中的所得装置结构;
- [0048] 图 37 是部署植入装置之前的胃腔的侧视图;
- [0049] 图 38 是部署植入装置之前的胃腔的剖视图;
- [0050] 图 39 是显示了植入装置部署之后的变平的胃腔的侧视图;

- [0051] 图 40 是显示了代表性植入装置部署之后, 在所述装置的平面中伸展的胃脘的剖视图;
- [0052] 图 41 是植入装置的第二实施例的等轴视图, 显示了弯结构中的联接组件和相连的链段;
- [0053] 图 42 是植入装置的第二实施例的单个链段的等轴视图;
- [0054] 图 43 是图 42 中所示的链段的分解视图;
- [0055] 图 44 是上部元件和联接件被去除时示出的单个链段和联接组件的等轴视图;
- [0056] 图 45 是植入装置的第二实施例的锁定链段的等轴视图;
- [0057] 图 46 是图 45 中显示的锁定链段的分解视图;
- [0058] 图 47 是上部元件和联接件去除时示出的图 45 中显示的锁定链段的等轴视图; 以及
- [0059] 图 48 是与图 47 类似的等轴视图, 以剖视图显示了锁定块。

具体实施方式

[0060] 现在参照附图, 在整个附图中类似的数字指示类似的元件, 图 1 示出了本发明的第一示例性肥胖症治疗装置 10。肥胖症治疗装置被设计为植入到胃脘中, 以保持胃壁在很大程度上绷紧, 从而减小胃脘中每组织表面积的有效容积。所述装置对胃壁的压力向胃脘中的牵张感受器施加偏压, 以在体内引起降低患者食欲和进食能力的长效激素响应。所述装置可以未经部署的、基本直线形状递送到胃脘中, 然后在胃脘中操纵成基本弯曲的部署形状。在胃脘内, 部署的装置在单个平面内施加向外的径向力, 使胃脘变平。所述装置所在的平面可由于胃的运动而随时间改变。优选的装置可配合内窥镜容易地安装和去除。虽然不是那么理想, 但是也可使用腹腔镜、开腹外科手术技术或外科手术方法的组合来植入所述装置。

[0061] 如图 1 中所示, 装置 10 包括多个单独的长方形的链段 12, 所述链段头尾相连以形成柔性植入构件 14。当连接时, 每个链段 12 可在共用平面内相对于其它链段弯曲。链段的大小被限定为允许通过外套管经食道通路进入胃腔, 并且链段由生物相容性材料构成, 所述生物相容性材料随时间推移不会被胃腔中存在的酸或其它酶吸收或降解。用于所述植入装置中的合适的材料包括例如高密度聚乙烯 HDPE 注射成型塑料、聚醚醚酮 (PEEK)、聚丙烯 (PP)、低密度聚乙烯 (LDPE) 和聚砜 (PSU)。这些材料是适合用于装置 10 中的生物相容性材料的代表。在不脱离本发明的范围的情况下, 本领域的技术人员所知的其它生物相容性材料也可用于本发明的植入装置中。例如硫酸钡等不透射线的添加剂可与所述生物相容性材料混合, 以提高所述装置的可见性。不同颜色的添加剂可被混合到不同链段的材料中, 以在直接观看或者通过内窥镜观看的情况下区别各链段。颜色的变化可用于区分植入构件 14 的近端部分、中间部分和远端部分。作为不同颜色添加剂的替代形式, 各链段可编号以区分植入构件的各部分。

[0062] 图 2 显示了单个链段 12, 其包括一对沿着链段的纵向中间部分固定在一起的配合元件。在图 3 中单独显示的凸元件 20 包括从该元件内表面垂直延伸的销 22。在所示的优选实施例中, 凸元件 20 包括一对销 22, 所述一对销邻近所述元件的相对端对称布置。销 22 呈圆柱形形状, 且所述销沿着远离内部元件表面的方向具有略微向内变细的锥形形状。在

两个销 22 之间，一对肋 24 沿着所述元件的纵向侧边向外突出。图 4 和图 5 显示了具有一对枢转凸台 32 的示例性凹元件 30，所述一对枢转凸台 32 具有贯穿其形成的孔 34。枢转凸台 32 从元件 30 的内表面垂直地突出。枢转凸台 32 邻近元件 30 的相对端对称设置，以当所述元件结合到一起时与销 22 垂直对准，如图 6A-6C 中所示。托架 36 沿着凹组件 30 的纵向侧边布置。托架 36 包括多根间隔开的立柱。当元件 20、30 接合在一起以形成链段 12 时，肋 24 在托架立柱的内侧延伸。

[0063] 在图示的示例性实施例中，通过将销 22 插入穿过孔 34 而牢靠地连接链段元件 20、30。销 22 的向内变细的锥形形状有利于插入到孔 34 中。优选地，孔 34 呈非圆柱形形状，例如图 5 所示的六边形形状，从而使圆柱形销 22 压力配合到所述孔中，以形成销和孔之间的更牢靠的连接。枢转凸台 32 比销 22 短，以允许销完全插入穿过孔 34。为了进一步将元件 20、30 固定在一起，热熔柱成型工具可在每个销 22 插入到孔 34 中之后应用到每个销 22 的顶端，以扩大销末端的直径。图 7 显示了在销插入到孔 34 中之后应用到销 22 的顶端的代表性热熔柱成型工具 40。沉孔 42 可形成在凹元件 30 的外表面中，以使热熔柱工具 40 和销 22 之间接触。随着销 22 的顶端被工具 40 加热，所述销的材料软化并伸展，从而充满孔 42，如图 2 和图 7 中所示。销 22 的增大的顶端直径防止销被从枢转凸台 32 拉出。

[0064] 图 6A-6C 显示了链段 12 的装配过程中销 22 和凸台 32 之间的对准。销 22 与枢转凸台 32 中的孔 34 垂直对准，而肋 24 与托架 36 对准。将销 22 置于孔 34 中，并将肋 24 置于托架 36 之间，从而将元件 20、30 牢靠地连接在一起，以形成链段 12。除了以上描述的销 / 孔连接方法之外，可使用本领域技术人员所知的许多其它类型的紧固结构来装配链段 12。其它类型的紧固结构包括螺钉、铆钉和按扣等，其可结合到组件 20、30 中，并在装配过程中使用，以将元件附连在一起。

[0065] 为了形成植入构件 14，接合的链段 12 通过联接组件以头尾相连的关系连接在一起。联接组件将所述链段保持在一起，同时允许接合链段之间的一定范围内的相对运动。如图 8A 中所示，代表性的联接组件 50 包括叠置在一对刚性联接件 56 之间的可变形的半刚性盘 52。盘 52 由弹性材料构成，使得盘能够响应于由于接合的链段 12 相对于彼此移动产生的压力而拉伸和变形。如图 9 所示，盘 52 包括位于上下盘表面之间的一对圆形开口 60。开口 60 纵向间隔开，并且对称地设置在盘 52 的中部。开口 60 的直径小于枢转凸台 32 的直径。开口 60 在装配到枢转凸台 32 上方的过程中撑大，以形成开口和凸台之间的紧配合。联接件 56 具有六边形形状，在远端和近端处具有成对的向里倾斜的边缘。一对开口 62 沿着每个联接件 56 的纵向轴线间隔开。开口 62 具有椭圆形形状，开口的长轴沿着联接件的纵向方向延伸。当联接件 56 和盘 52 叠置时，如图 8B 中所示，开口 62 与孔 60 垂直对准，以使联接组件 50 安装在枢转凸台 32 上。

[0066] 植入构件 14 通过将联接组件 50 置于每一对接合的链段 12 之间来装配，使得所述链段和联接组件沿着所述构件的长度交替布置。当装配好时，联接组件 50 的高度稍小于装配好的元件 20、30 之间的间隙，以允许联接组件和链段之间具有一定程度的平面外柔性。图 10 显示了位于一对链段 12 之间的联接组件 50，其中枢转凸台 32 延伸穿过开口 60、62。远端链段的一个枢转凸台 32 穿过一组开口 60、62，同时紧邻的一个近端链段的第二枢转凸台延伸穿过第二组联接组件开口。盘 52 在枢转凸台 32 之间和上方撑大，以将盘安装到凸台上。当装配好时，弹性质地的盘 52 牵拉枢转凸台，并因此将链段 12 以直的首尾相连的结

构接合在一起,如图 11 所示。链段 12 包括沿着接合端处于中间位置的平坦部分 66。当盘 52 将接合的链段 12 牵拉在一起时,平坦部分 66 邻接。将接合的链段端部的平坦表面牵拉对植入构件产生自拉直效果。在直的、未经部署的形状下,盘开口 60 之间的距离最小,销 22 被定位在联接件开口 62 的内侧弧段中,如图 12 所示。联接组件 50 提供接合的链段 12 之间的间隙填充结构,如图 10 的弯结构和图 11 的直结构中所示。通过填充沿着接合的链段端部的侧面的间隙,联接组件 50 防止组织在链段之间被绊住或被夹住。

[0067] 在植入构件 14 的端部,将单个联接件 56 安装在最远端和最近端的枢转凸台 32 上。如图 13 中所示,安装联接件 56 安装成联接件开口 62 从所述构件的端部伸出。如图 12 中所示的一个或多个垫片 70 可安装在在枢转凸台 32 上,位于端部联接件 56 的上方和 / 或下方,以允许联接件相对于端部链段弯曲。垫片 70 可由任何生物相容性材料构成,但是利用可通过 X 光透视检查观察的生物相容性材料,例如不锈钢,使得在装置部署过程垫片也可用作端部标识。除了材料组成之外,在近端和远端植入构件端部处的垫片的形状和数量也可不同,以通过 X 光透视检查区分所述端部。例如,将两个不锈钢垫片置于植入构件的远端上,将一个不锈钢垫片和一个塑料垫片置于构件的近端上,使得所述端部可被区分,这是因为在远端上可看见两个间隔件,而在近端上仅可看见一个间隔件。同样,近端和远端的垫片的外周边形状也可不同,例如,可以为圆形形状、扇形形状、方形或其它可区分的形状。可利用 X 光透视法检查形状差异,以在部署过程中区分植入构件端部。

[0068] 联接组件 50 在相邻的链段 12 之间提供受限制的弯曲,使得植入构件 14 能够在递送和植入过程中弯曲。链段 12 之间的弯曲程度一部分通过联接件开口 62 的尺寸控制。当链段 12 相对于联接组件 50 枢转时,枢转凸台 32 在开口 62 中的位置改变。当链段 12 按照直结构构造时,枢转凸台 32 位于开口 62 的内侧弧段中,如图 12 所示。当链段相对于连接的联接组件 50 枢转时,枢转凸台 32 的位置从内侧弧段朝向联接件开口 62 的外侧弧段移动。当链段 12 相对于联接组件 50 弯曲时,由于枢转凸台之间的盘撑大,可变形的盘 52 对弯曲的更多链段 12 的弯曲提供增大的阻力。当枢转凸台 32 的底部向外抵住联接件开口 62 的外侧弧段时,如图 10 中所示,枢转凸台产生妨碍进一步的链段间弯曲的大的阻力。通过链段的外侧角之间的接触也提供妨碍相邻链段 12 之间进一步弯曲的阻力,如图 14 的标号 72 所指示。当链段 12 弯曲时,链段从平坦端部 66 之间的接触移动到外侧角之间的接触。外侧角 72 之间的接触可发生于平坦端部 66 的两侧,以限制链段 12 相对于纵向联接件轴线沿任一方向的弯曲。邻接的角边缘 72 防止链段的进一步相对旋转。另外,当链段 12 相对于联接组件 50 弯曲时,链段中的托架 36 旋转成与联接组件接触。托架 36 在向倾斜的边缘和纵向侧边之间的外侧角处接触联接件 56,如图 14 的附图标记 74 所标示。托架 36 和联接件 56 之间的接触提供防止链段 12 过度弯曲的额外的正向阻挡件。

[0069] 链段 12 之间的弯曲角受到控制以在部署后的植入装置中保持最小直径。当完全部署好时,植入构件 14 的远端和近端朝胃腔的内部弯曲成大致曲线形状。在部署后的装置端部中保持最小直径,以禁止装置迁移到胃之外并进入到连接的腔中,例如穿过幽门进入肠腔。链段之间的最大弯曲角度由将导致装置的端部弯曲成最小期望直径的弯曲程度确定。以预定的弯曲角锁定远端和近端植入构件端部还增大装置的刚性,从而使得该装置能够在胃腔的壁上施加向外的压力。这种胃腔壁上的向外的压力使胃在装置的平面中变平。所述向外的压力还拉伸胃腔壁,从而使得胃内的牵张感受器向患者的大脑发送饱腹

感或饱食感的信号。饱食感产生饱腹的感觉,使得患者缺乏进一步消耗食物的欲望或食欲。植入构件还可洗提将产生饱食感信号或其它医疗或治疗效果的药物。

[0070] 装置 10 包括用于将植入构件弯曲成基本开放式平面植入形状的部署机构。所述部署机构包括在植入期间使远端和近端构件端部弯曲的拉紧构件。拉紧构件优选地包括一个或多个柔性材料的细长件,例如,索、绳、线、缝合线或其它类似的、合适的生物相容性材料,其用作植入构件上的点之间的拴系件。在图 1 中所示的实施例中,拉紧构件包括几股绳,第一绳 80 连接到远端联接件 56,第二绳 82 连接到近端联接件 56。拉紧绳 80、82 从端部联接件 56 和锁定链段 84、86 之间延伸至沿着植入构件 14 的长度布置的分开的锁定链段 84、86。在端部联接件 56 和锁定链段 84、86 之间,拉紧绳 80、82 优选地以可脱开的方式相对于构件 14 保持。绳 80、82 可通过条带 90,如图 1 中所示,或通过本领域公知的任何其它合适的保持装置相对于构件 14 保持。锁定结构位于端部联接件 56 和锁定链段 84、86 之间的拉紧绳 80、82 的每条上。锁定结构可为结 92,如图中所示,或为任何其它尺寸增大的元件。结 92 位于沿着拉紧绳 80、82 的长度的预定位置处。结 92 的位置取决于构件端部的期望部署直径。从锁定链段 84、86 开始,拉紧绳 80、82 向外延伸,以在绳的端部形成套环 94、96。可拆除的拉索穿过套环 94、96 附接到每根拉紧绳;远端拉索 100 穿过远端绳套环 94,如图 15 中所示,并且近端拉索 102 穿过近端绳套环 96,如图 16 中所示。拉索 100、102 的端部分别连接至与远端和近端相连的单独的拉块 104、106,如图 1 中所示。

[0071] 如上所述,锁定链段 84、86 沿着植入构件 14 的长度布置。拉紧绳 80、82 从远端和近端联接件 56 延伸穿过锁定链段。在所示实施例中,第一锁定链段 84 位于装置 10 的远端和中点之间,而第二锁定链段 86 位于装置的近端和中点之间。锁定链段沿着植入构件 14 的长度的位置取决于在部署后的装置中的弯曲端部的期望最小直径。锁定链段距离装置端部越近,则所得的弯曲的近端和远端端部的直径越小。在植入之后,锁定链段 84、86 保持各自的远端和近端拉紧绳 80、82 处于绷紧状态,以将装置 10 的端部以弯曲的刚性的形状保持。

[0072] 图 17 和图 18 显示了第一实施例的示例性锁定链段。在这些附图中,链段显示为上部元件去除,以反映链段内部的锁定元件。附图显示的锁定链段 86 位于植入装置的近端部分中。与近端锁定链段 86 一样,远端部锁定链段 84 将含有相同的锁定元件,但是所述元件的布置反向,以允许拉紧绳沿相反的方向缠绕穿过所述链段。锁定链段 84、86 的形状和尺寸与其它链段 12 的相似,不同之处在于在所述锁定链段中增加了用于固定锁定结构,例如结 92 的多个元件。为了形成锁定链段,将常规的链段 12 修改为包括锁定件 110 和锁定杆 112,二者均由生物相容性材料构成,所述生物相容性材料为例如不锈钢或其它类似的合适的材料。在图 19 中单独显示的锁定件 110 包括成组的相对的柱 114。柱 114 被装配到形成于链段元件 20、30 的内表面中的孔 300(图 20 所示)中,以将锁定件固定在修改后的链段中。将修改的链段中的肋 24 的一部分铣掉,如图 18 中的附图标记 116 所标示的,以允许柔性臂 120 通过。

[0073] 如图 19 中所示,柔性臂 120 通过基本围绕锁定件的中心切割小的间隙而形成于锁定件 110 中。臂 120 沿着一侧保持连接至锁定件 110,以允许臂相对于锁定件弯曲。柔性臂 120 包括一对狭槽 122、124。当在部署期间将拉紧绳牵拉穿过锁定链段时,狭槽 122、124 提供使拉紧绳能够穿过臂 120 的通道。在臂 120 顶端处的狭槽 124 中设置增大的区域 126,以允许在张力调整期间结 92 被拉动穿过所述臂。锁定杆 112 的相对端被固定在链段组件 20、

30 中形成的孔中。锁定杆 112 被安装为紧靠臂 120 的未连接的顶端，并垂直于臂的弯曲角延伸。在部署期间和之后，锁定杆 112 阻止臂 120 沿着销的方向弯曲。

[0074] 如图 20 所示，拉紧绳 82 从近端构件端部延伸穿过托架 36 的立柱之间的开口进入锁定链段 86 中。在锁定链段 86 中，所述绳穿过锁定件 110 中的狭槽 124。在肋 24 上铣出小弧段 130，以提供用于绳和锁定结穿过锁定件 110 的通道。仅在穿过狭槽 124 之前，将拉紧绳穿过锁定杆 112。从狭槽 124 开始，拉紧绳在链段的远侧绕过托架 36 的背部延伸。从托架 36 的背部开始，绳向前行进穿过锁定件 110 中的第二狭槽 122。从锁定件 110 开始，绳穿过另一组托架立柱 36 之间，并在绳进入的同一侧从链段伸出。

[0075] 在植入期间，拉力被施加到拉紧绳上，以将绳拉紧，并在植入构件的端部处使链段弯曲，如图 21 中的植入构件的远端所示。在植入期间随着每根绳被拉动，所述绳经上述路径移动穿过相应的锁定链段 84、86。一开始，随着绳的拉力开始作用，绳自由运动穿过锁定链段，以将链段 12 和联接组件 50 拉成大致曲线形状。随着绳上的张力持续作用，并且所述构件端部接近期望的曲线直径，则在相邻的链段之间进行弯曲的阻力率增大。当构件端部达到期望曲线直径时，绳上的锁定结 92 被拉向并最终进入锁定链段，如图 20 中所示。当结 92 被拉动穿过锁定链段时，所述结推动臂 120 以将臂向外并远离杆 112 弯曲，直到臂被充分弯曲以允许结被摄入穿过臂的增大的顶端。在结 92 穿过臂 120 之后，臂摆回以与杆 112 接触，将结锁定到臂 120 的背侧，如图 22 中所示。当相反的拉力被施加到拉紧绳上时，杆 112 防止臂 120 反向摆动，以打开并释放结 92。将结 92 保持在锁定件 110 的远侧，从而将拉紧绳保持在绷紧状态，从而将植入构件的端部保持在刚性的、弯曲的结构中。

[0076] 图 20 和图 22 显示了用于将近端拉紧构件 82 锁定在绷紧的部署后的状态下的锁定链段 86。然而，应当理解，远端锁定链段 84 和拉紧绳 80 按基本相同的方式操作，以拉动远端链段并将远端链段保持在弯结构中。锁定链段 84、86 基本是相同的，仅锁定元件的位置发生转变，从而通过两个锁定链段，拉紧绳可穿过更靠近植入构件的端部的开口进入锁定链段，并且穿过更靠近所述构件的中点的开口伸出锁定链段。

[0077] 当植入构件 14 弯曲时，联接组件中的盘 52 在枢转凸台 32 之间撑大。盘 52 的弹性特性使得盘抵抗弯曲，从而产生倾向于使植入构件变直的向外的力。当盘固定为拉伸结构时，通过将结 92 锁定在锁定链段 84、86 内，盘在弯曲的构件的端部中形成刚性状态。这种刚性状态抵抗弯曲的端部的变形，并对胃的壁施加向外的力。

[0078] 在本发明的优选方法中，装置 10 以未经部署的基本直线形状被递送至胃中。为了将装置 10 植入，如图 23 所示，一开始将外套管 140 插入到食道中。在外套管 140 就位的情况下，将内窥镜经食道穿行进入胃 144 中，以评估胃的内表面并确定所述装置的安置位置。必要的话，可使用导向线（未示出），以通过外套管 140 将内窥镜再插入。

[0079] 在确定了期望位置之后，取出内窥镜，并且将装置 10 的远端端部插入到外套管 140 中。装置 10 穿行通过外套管 140，如图 24 所示，直到远端进入胃 144 为止。可通过内窥镜的工作通道操作抓紧器 152，以帮助推动装置通过外套管 140。在抓紧器保持到装置的近端上时，可将压力施加到抓紧器，以推动装置通过外套管。为了通过外套管 140 进行操纵，链段 12 在平面内绕枢转凸台 32 弯曲，并且随着联接组件 50 在链段元件 20、30 之间的间隙中移动，链段 12 还可在平面外弯曲。在植入构件 14 的三个或四个链段进入胃 144 之后，利用拉引块 104 从体外向远端拉索 100 施加张力。拉索 100 上的力将条带 90 分离，

以拉动远端拉紧绳 80，使其脱离与植入构件 14 的侧面的附连，并且拉紧远端联接件端部 56 和锁定链段 84 之间的绳，如图 25 中所示。随着额外的联接件轻柔地进入胃脘 144，远端拉紧绳 80 继续牵拉绷紧地穿过锁定链段 84，从而随着链段从外套管 140 出来并进入胃脘使链段 12 弯曲。远端链段沿着幽门的方向被递送至胃脘 144 中，从而当装置 10 完全植入时，远端链段至少部分地阻挡幽门。随着拉紧绳被拉动穿过锁定链段，锁定链段 84 中绳开口的位置使得远端装置端部朝着胃脘 144 的中心向内弯曲。随着拉紧绳 80 被拉紧，所述绳由于绳套环 94 和拉索 100 之间的连接而向后移动通过外套管 140，如图 26 中所示。

[0080] 在锁定链段 84 内部，前进的拉紧绳 80 滑动通过肋的弧段 130 和柔性臂 120 中的狭槽 122、124。将张力继续施加到远端拉索 100 上，从而随着远端锁定链段 84 进入胃脘 144，植入构件 14 的远端弯曲。在远端锁定链段 84 位于胃脘 144 内的情况下，拉索 100 继续通过外套管 140 被拉回，如图 27 中所示，直到远端拉紧绳 80 上的锁定结 92 被拉入远端锁定链段 84（图 28）中为止。当锁定结 92 运动通过锁定链段 84 移动时，所述结推抵柔性臂 120，使所述臂弯曲并脱离前进的结的路径。所述结被摄入通过臂 120 的扩大的顶端，并锁定在臂的远侧，如上所述。通过锁定杆 112，防止所述结 92 穿过锁定链段 84 退回。在结 92 保持在锁定链段 84 内的情况下，植入构件的远端被以弯曲的、向外偏置的结构固定，并且所述构件端部的弯曲阻力显著增加。

[0081] 当结 92 前进到锁定链段 84 中时，植入构件 14 的中心部分持续轻柔地移动进入胃脘 144 中。当所述中间链段前进时，远端拉索 100 持续被拉紧以确保远弯曲端前进并位于胃脘内的期望位置。当其他的链段继续进入胃脘时，拉索 100 可用于引导装置 10 的布置。优选地，植入构件 14 的远端被引导至胃脘的胃底区域中的一定位置。

[0082] 当装置 10 持续递送时，近端锁定链段 86 进入胃脘 144 的内部，然后近端链段部分（即，近端锁定链段和装置的近端端部之间的链段）进入胃脘的内部。在装置 10 的近端部分的递送过程中，张力（通过拉引块 106）被施加到近端拉索 102，以随着链段前进进入胃将近端链段拉成弧形。当近端链段通过抓紧器 152 被推入胃脘 144 中，链段沿着胃脘的大弯施加向外的压力，如图 29 所示。与胃脘壁相对的向外的压力允许其余的近端链段被递送并部署在胃脘内，如图 30 和 31 中所示。

[0083] 在植入构件 14 的近端端部被递送至胃脘 144 中之后，近端拉索 102 张紧以将近端锁定结 92 拉入锁定链段 86 中。在锁定链段 86 内，结 92 使臂 120 偏转脱离前进的结的路径，如上所述，直到结被摄入臂的远侧的锁定位置中。当拉索 100、102 被拉动以将结 92 锁定在锁定链段 86 中时，拉索暂时拉动中间链段远离胃脘的大弯，如图 32 中所示。当近端结 92 固定在锁定链段 86 内部时，植入构件 14 的近端也以刚性的弯结构锁定。当结 92 固定在锁定链段 84、86 内部时，远端和近端部分中的链段 12 弯曲成弧形，所述弧形具有防止装置从胃脘中迁移的至少最小直径。

[0084] 在近端构件端部锁定为弯结构之后，植入装置 10 在胃脘 144 中的布置可利用内窥镜 150 检测，如图 33 中所示。当通过内窥镜 150 确定了正确的布置时，将抓紧器 152 从内窥镜的工作通道中取出。在植入装置被完全部署好的情况下，通过切割邻近拉引块 104、106 的线缆将拉索 100、102 从远端和近端拉引套环 94、96 中取出，如图 34 针对远端拉索 100 所示。在拉索被切断之后，所述线缆被拉出拉紧绳套环 94、96 之外，并通过外套管 140 返回，从而将部署后的植入构件和拉紧绳留在胃脘内。在取出拉索之后，可利用内窥镜 150 进行

最后的检查,如图 35 中所示。

[0085] 图 36 示出了在被植入胃腔内之后的在部署结构中的装置 10。在部署结构中,装置 10 足够柔韧,以允许一定程度的挤压和相对于胃粘膜的移动,装置防止溶蚀,但是足够刚性以防止不期望的扭曲和朝近端或朝远端的迁移。弯构件端部的几何形状大于幽门,以防止装置随时间推移而迁移穿过幽门。可通过以下措施来进一步最小化溶蚀,即,最佳材料选择;改变胃腔壁上的压力的外形;以及促进装置在胃中的运动的外形,以使得没有任何一个位置总是受到来自装置的相同接触负载。

[0086] 图 37 显示了在部署植入装置之前处于未改变状态的胃腔的外部形状。图 38 显示了在递送和部署本发明的植入装置之前的胃腔的剖视图。图 39 和图 40 显示了在部署植入装置之后的处于改变后的状态的胃腔。如图 39 中所示,弯曲的链段相对于胃腔的大弯作用的向外力通过一起牵拉胃腔的前壁和后壁而使胃腔变平。可通过比较图 39 和图 37 来观察胃腔的这种变平。图 40 显示了装置 10 的优选部署位置,其中装置的远端在胃腔的胃底弯曲成圆形,而装置的近端在胃腔的胃窦处弯曲成圆形。在环绕的端部内并且沿着所述装置的中心部分,弯曲的链段产生相对于胃的大弯作用的向外的力,以一起拉近前后胃腔壁,并且还引起降低进食欲的激素反应。

[0087] 图 41 示出了本发明的链段和联接组件的可供选择的实施例。在该可供选择的实施例中,通过联接组件将多个链段再次连接在一起;但是,所述链段被改进来增大单个链段的强度。另外,链段端部被修改为当链段弯曲至最大弯曲角度时组件之间的正向止动件的强度,从而增大弯曲阻力。如图 41-43 所示,修改后的链段 212 包括上下元件 220、230,所述元件具有在每一个元件的整个中间部分的厚度增大的区域 214。穿过上元件 220 的中心钻孔而形成孔 216,螺纹孔 222 形成在下元件 230 的中心。螺钉 224 插入孔 216 中,并旋转穿过孔 222 的螺纹,以将上下元件 220、230 固定在一起。一对垂直延伸的销 226 被固定在上下元件 220、230 中的孔之间。销 226 对称地布置在螺钉 224 的两侧。另外,一对枢转凸台 232 沿着链段 212 的纵向轴线相对于螺钉 224 对称地布置。与销 226 类似,枢转凸台 232 的相对端固定在上下元件 220、230 中的孔中,以将凸台垂直于链段的纵向轴线固定。如图 43 和 44 所示,枢转凸台 232 位于元件 220、230 的增厚部分 214 之外,以允许上下组件之间存在空间,以便于联接组件安装在每个枢转凸台上。

[0088] 在这个可供选择的实施例中,修改后的联接组件 250 包括一对联接件 256,其具有沿着每个联接件的纵向轴线延伸的单个长方形开口 254。扭力弹簧 252 被布置于联接件 256 之间。扭力弹簧 252 的相对端弯曲以环绕枢转凸台 232,以使得弹簧的每一端能够安装在枢转凸台上,如图 44 中所示。联接组件 250 安装在链段 212 之间,同时扭力弹簧 252 的第一端安装在第一链段中的枢转凸台上,而扭力弹簧的第二端安装在第二链段中的枢转凸台上,使得扭力弹簧横跨在接合的链段之间。弹簧 252 中的弹力将接合的链段牵拉在一起,产生植入构件的自拉直效果。

[0089] 如图 41 中所示,链段 212 的端部具有波纹形状,两个端部之间的波纹的方向交替,使得当相连时,一个链段端部上的凸表面与相邻的链段端部上的凹表面配合,以将链段端部嵌套在一起。优选地,一系列波状表面设置在每个链段端部上,使得所述链段端部以直结构嵌套在一起,以及使得所述链段端部当所述链段弯曲至最大弯曲角度时嵌套在一起,如图 41 中所示。当链段相对于彼此枢转时,链段端部的波纹形状增加了链段之间接触的表面

面积的量。当链段的拐角在弯曲范围的外边界处接触时,所述额外的表面接触增大了正向止动件的强度,从而防止过度弯曲。随着链段 212 相对于彼此枢转,枢转凸台 232 在联接件开口 254 中移动。当链段 212 枢转至最大弯曲角度时,枢转凸台 232 位于联接件开口 254 的相对端处。从而联接件开口 254 的长度控制了接合的链段之间的最大弯曲角度以及弯曲的植入构件端部的所得直径。

[0090] 图 45 显示了根据本发明第二实施例的修改后的锁定链段 260。在先前的实施例中,修改后的锁定链段 260 在尺寸和形状方面与其它链段 212 相似,不同之处在于在锁定链段中增加了用于固定拉紧构件的锁定元件。图 46 是更加详细地显示了增加的锁定元件的锁定链段 260 的分解视图。如这些图中所示,锁定链段 260 包括位于链段的内侧中的开口,拉索穿过所述开口行进进入所述链段或伸出所述链段。下组件的修改如下:将链段中间部分 214 的一部分去除并用锁定块 262 替换所述被去除的部分,所述锁定块 262 具有钻孔穿过所述块的一侧的一对孔 264。将额外的销 226 沿着所述链段的内侧固定在上下组件之间。锁定块 262 的侧部被铣削以与销 226 匹配,从而所述销将所述块保持在所述链段内。窄而且纵向延伸的槽 266 形成在块 262 的上下表面中。弹簧夹 270 安装在所述槽 266 中,同时所述夹的臂延伸越过块的开口 264。

[0091] 在先前实施例中,拉紧构件或绳连接到植入构件上的最远端和最近端的联接件,以将端部链段在部署过程中拉成弯曲的直径。在第二实施例中,修改后的锁定结构 280 设置在拉紧绳(在附图中示出了近端的绳 82)上。锁定结构 280 包括位于第一端中的孔,拉紧绳 82 穿过所述孔环绕,以将所述绳固定到锁定结构上。锁定结构 280 的相对端包括第二孔,拉索穿过所述第二孔环绕 d,以将所述拉索连接到锁定部件(在附图中示出了近端的拉索 102)上。在环绕穿过锁定结构 280 之前,拉索 102 被拉动穿过锁定链段 260 的内部。如图 46-47 中所示,拉索 102 穿过内侧开口 264 之一,从螺钉 224 的柱的后方绕过,然后向前穿过第二内侧开口 264。在链段的中间部分 214 中,槽 272 环绕螺钉 224 延伸,以提供用于拉索 102 的通道。拉索 102 环绕穿过锁定结构 280,使得拉索的一部分按照相同的方式穿过锁定链段反向行进。锁定结构 280 的第一端的直径小于块的开口 264 的直径,以使得在进行部署的过程中,锁定结构的第一端被拉入所述开口中。直径减小带状区 274 绕锁定结构 280 延伸,并与第一端相邻。带状区 274 足够宽,以随着锁定结构被拉入块 262 中允许弹簧夹 270 收缩到所述带状区中。直径增大的环 276 绕锁定部件 280 延伸,并与第二绳连接端相邻。环 276 用作锁定结构 280 的栓,用于防止锁定部件完全穿过块的开口 264。

[0092] 在部署期间,张力被从体外施加到拉索 102。当拉索 102 被拉动时,拉索移动穿过锁定链段 260 中的槽 272 和开口 264。线缆 102 穿出锁定链段 260,并将力施加至锁定结构 280。锁定结构 280 上的力继而转移至拉紧绳 82,以沿着锁定链段的方向牵拉植入构件的端部,从而使植入构件端部和锁定链段之间的链段弯曲。当继续拉索 102 上的张力时,所述拉索将锁定结构 280 朝着锁定链段的开口 264 牵拉,并拉入锁定链段的开口 264 中。当锁定结构 280 前进进入开口 264 中时,弹簧夹 270 通过锁定结构的锥形的第一端被向上推动。当锁定结构 280 在开口 264 中前进时,带状区 274 抵达槽 266,从而允许弹簧夹 270 收缩并嵌入该带状区的内部。当夹 270 与带状区 274 接合时,环 276 接触锁定块 262 的外壁,如图 48 中所示。弹簧夹 270 嵌入到带状区 274 内部以及接触环 276 和块 262 的侧部之间防止了锁定结构 280 进一步运动到锁定链段中。拉索 102 被防止进一步响应于拉索上的张力移

动。同样，弹簧夹 270 防止锁定结构 280 响应于拉紧绳 82 上的反向拉力而移动。绳 82 通过锁定结构 280 保持绷紧，以将装置的近端端部以弯曲形状保持。在弯曲的端部中，扩张的弹簧 252 产生沿着所述弯曲形状的长度方向的向外的力，这继而对胃壁施加压力。如上所述，图 45-48 示出了近端锁定链段，当拉索穿过链段的右侧拉入并从左侧拉出时，这导致链段在所示锁定链段的右侧弯曲。虽然没有示出，但是远端锁定链段将包括相同的锁定元件，所述元件的布置相反，以允许拉索从锁定块 262 中的相对的孔进入和伸出。

[0093] 当拉索张紧和被牵拉穿过锁定链段 260 时，植入构件的近端部分中的链段 212 相对于联接组件 250 枢转。当所述链段枢转时，所述链段沿着接合的端部移动或转动，从而在远端链段的凹中心和近端链段的凸中心之间接触的状态变化至远端链段的凹拐角与近端链段的凸拐角之间接触的状态，如图 41 中所示。当弹簧夹 270 闩锁到锁定链段内的锁定结构 280 上时，端部链段 12 弯曲至最小弯曲直径（即，最大弯曲角度），其中角边缘的接触如图所示。在植入装置上的压力增大的期间，当链段 12 弯曲至最大弯曲角度时，沿着链段拐角的额外的表面接触减小了一个链段叠在另一个链段顶上（从而减小弯曲的端部直径）的可能性。

[0094] 本文描述的示例性装置的实施例在一些未预见到的并发症的情况下是可以收回的，或者在预定时间段之后是可以收回的，以结束干涉、对装置进行调整或用具有不同特征（尺寸、形状、刚度、结构等）的装置替换所述装置。所述装置可配合内窥镜收回，即通过操纵所述装置以使其返回至相对直的结构。拉紧构件 80、82 或用于将所述装置保持在工作结构下的其它装置被释放以允许装置被配合内窥镜移除。其它方法也可用于收回所述装置，其中所述装置设计允许所述装置按照对患者无创伤的最小侵入性方式收回。

[0095] 本文描述的植入装置有效地使胃变平，减小了每一胃组织表面面积的有效容量。所述装置对胃壁的压力增大了壁的张力，并向牵张感受器施加偏压，以发送提早的饱食感。胃组织的拉伸抑制了胃的运动力并延迟了胃排空。所述装置可被植入，以部分阻挡所述幽门出口，从而延迟胃排空。作为另外一种选择，所述装置可被植入，以在食道和胃的连接处的远端提供约束性元件。

[0096] 为了举例说明和描述起见，已经提供了本发明优选实施例的上述具体实施方式。这些具体实施方式并非意图为详尽的或将本发明限定为所公开的具体形式。根据上述教导可以对本发明进行明显的修改或改变。本文所选择和描述的实施例是为了最好地示出本发明的原理及其实际用途，从而允许本领域的普通技术人员最好地以多个实施例利用本发明，并且在适合可设想的具体应用的情况下进行各种修改。本文所附的权利要求旨在限定本发明的范围。

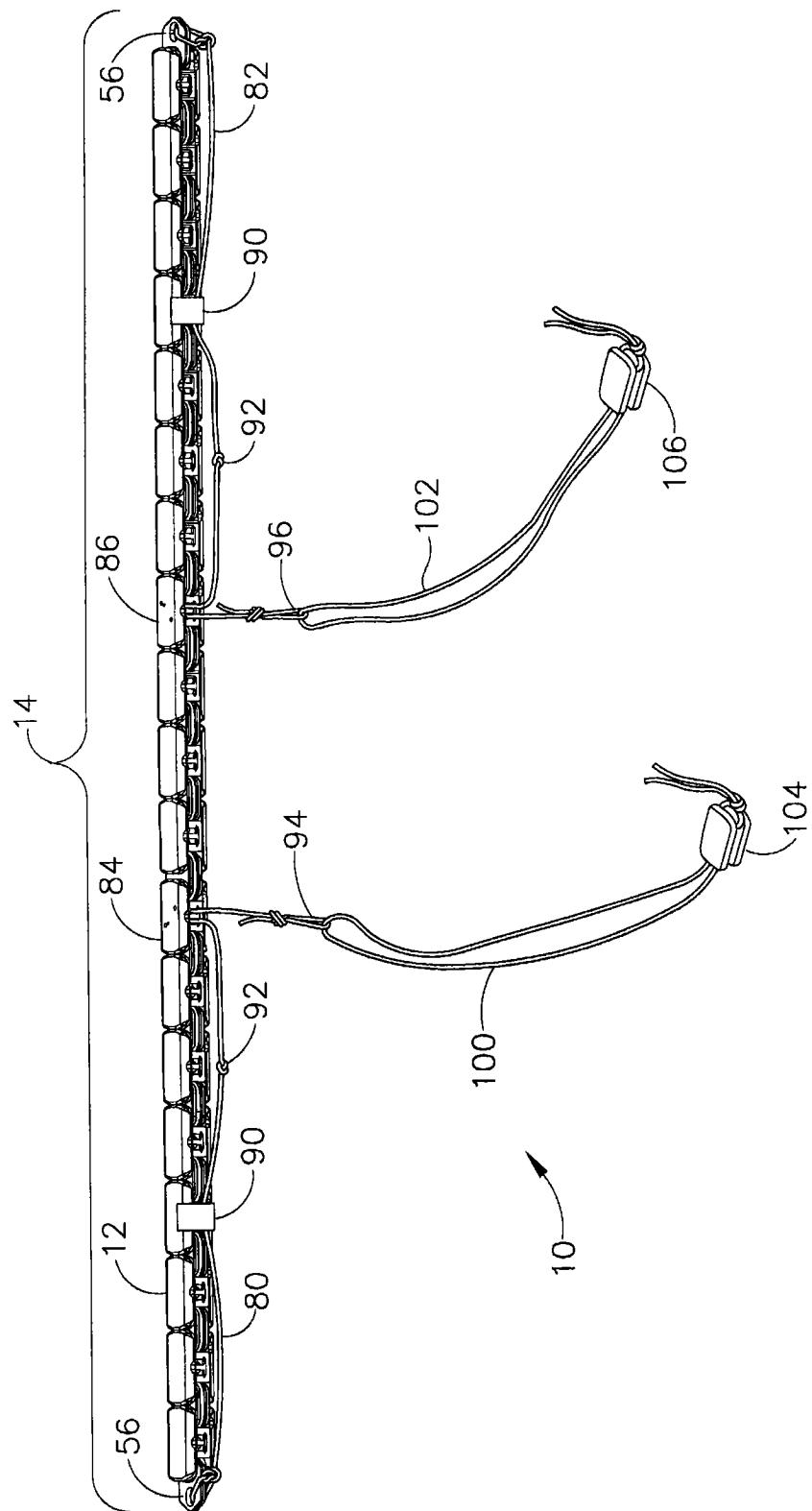


图 1

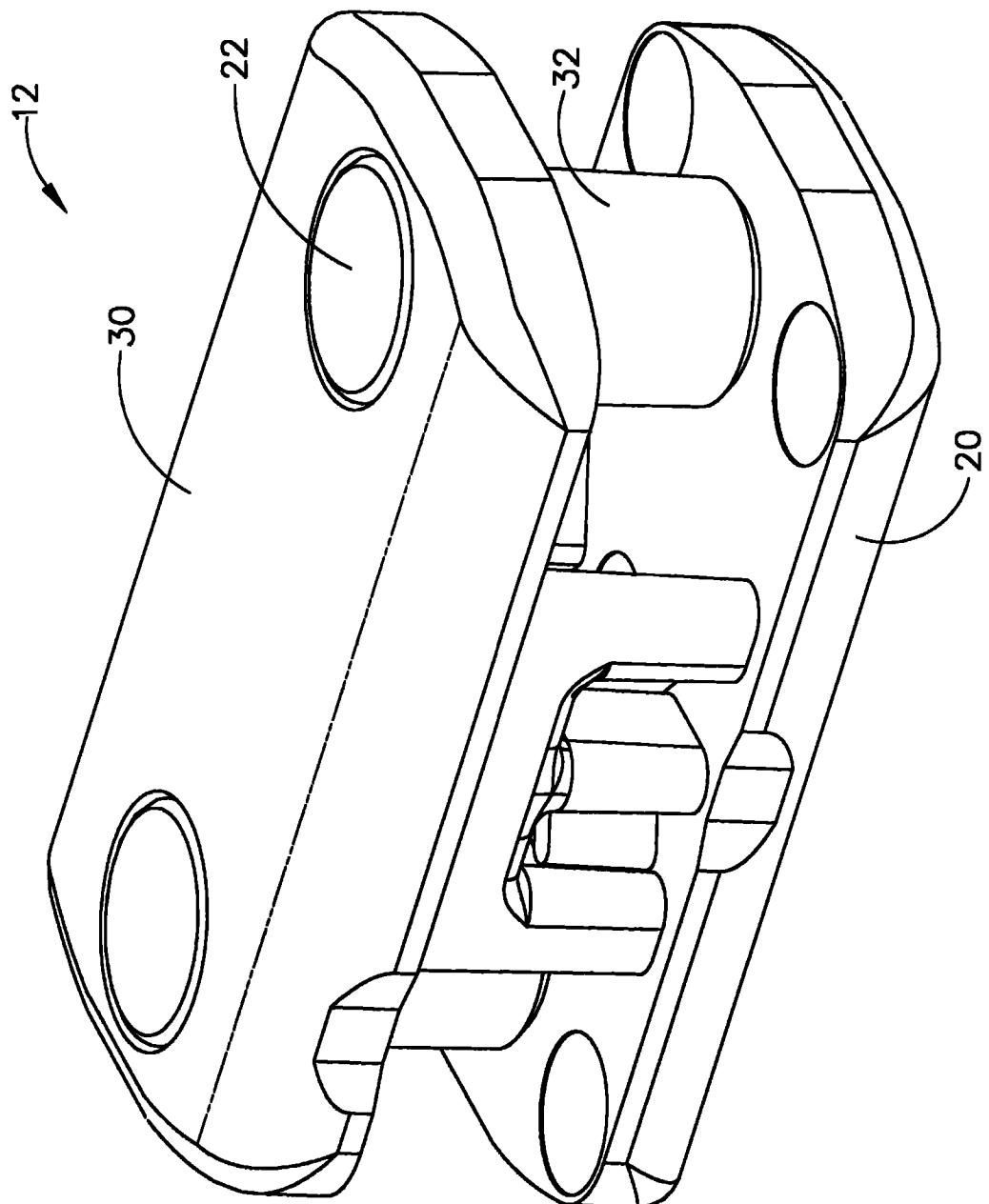


图 2

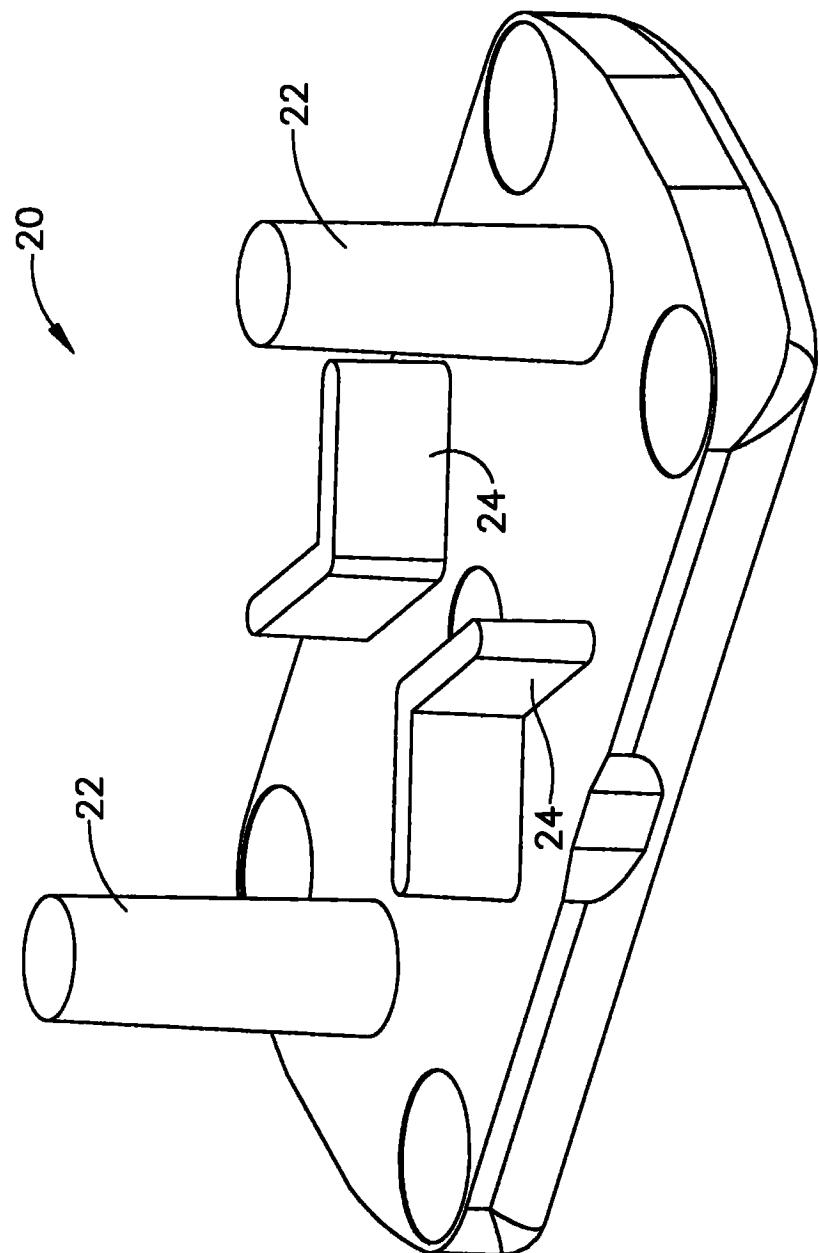


图 3

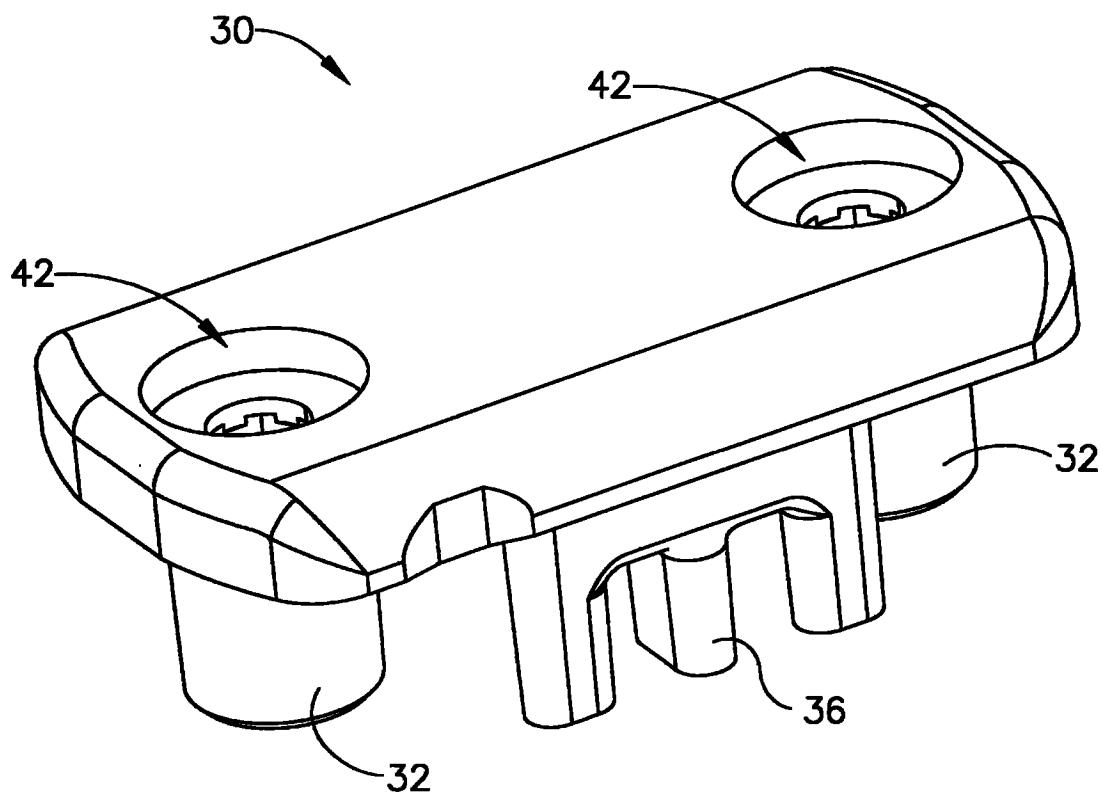


图 4

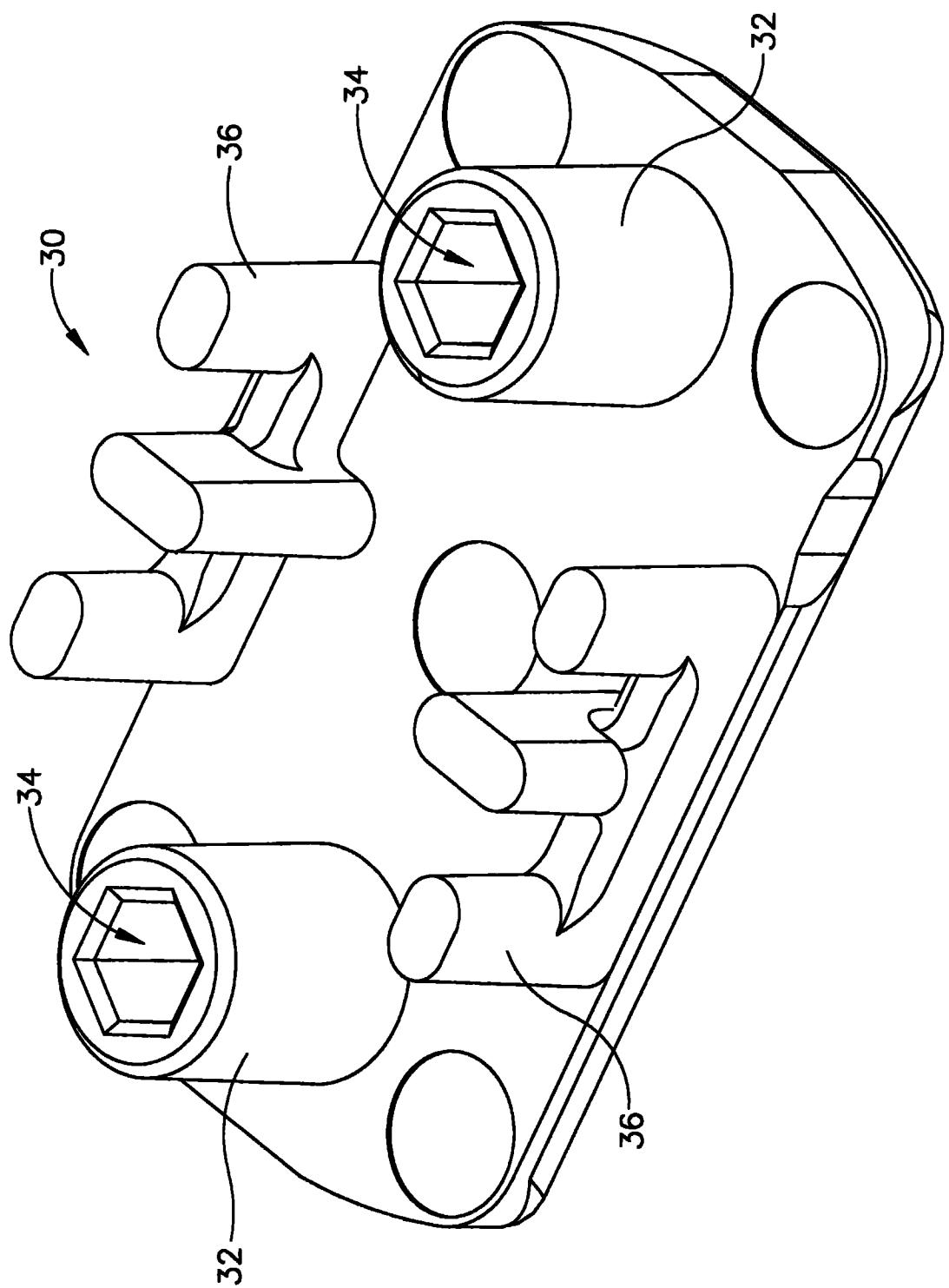


图 5

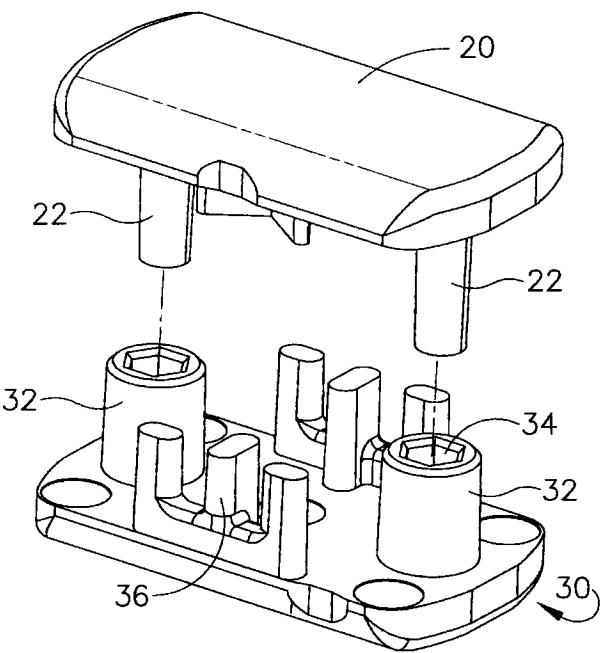
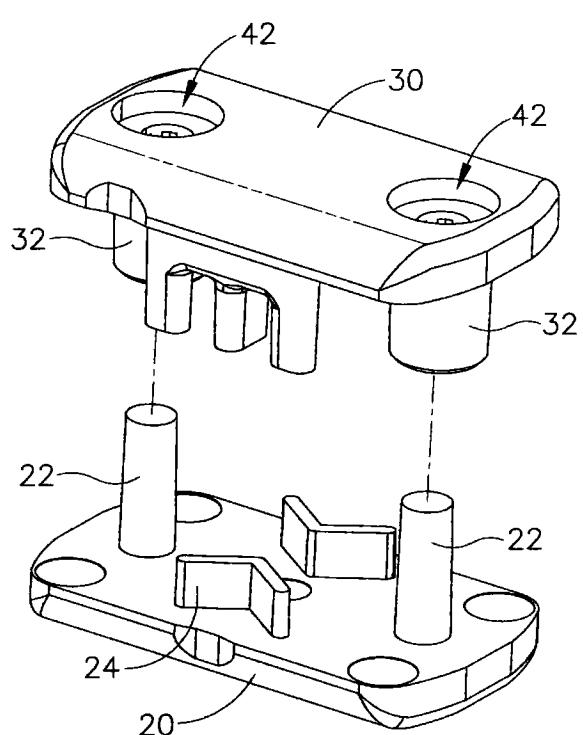


图 6B

图 6A

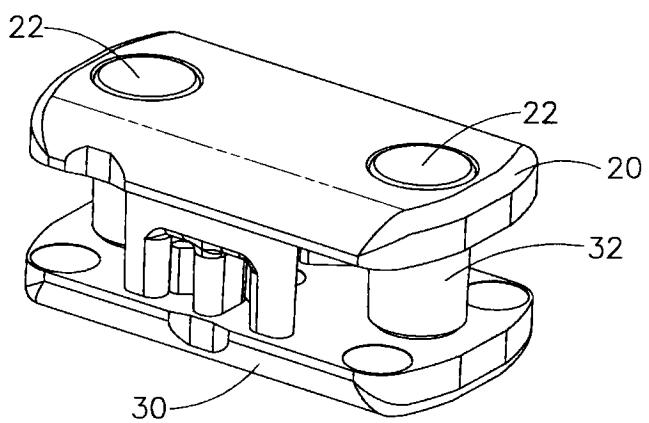


图 6C

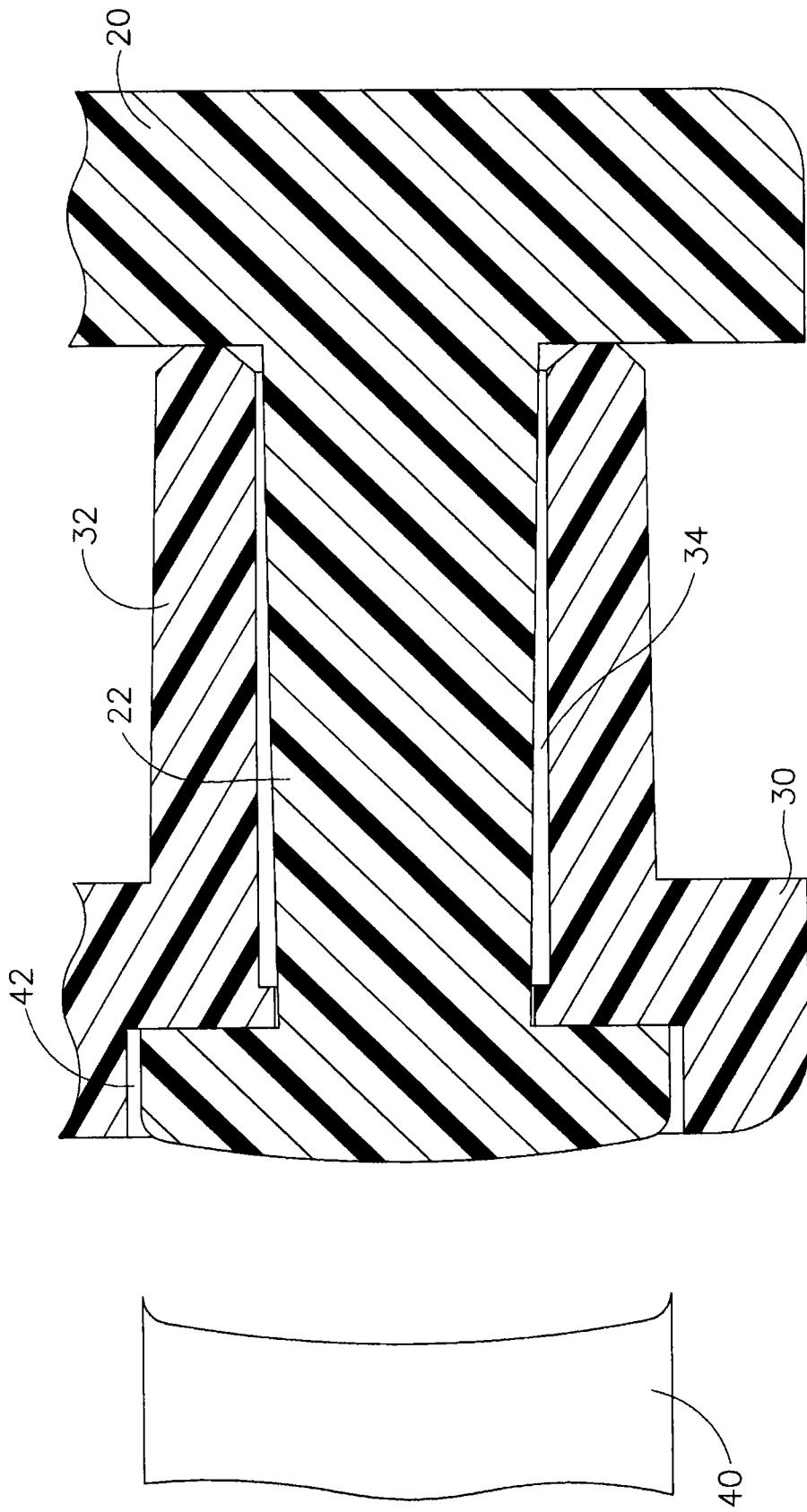


图 7

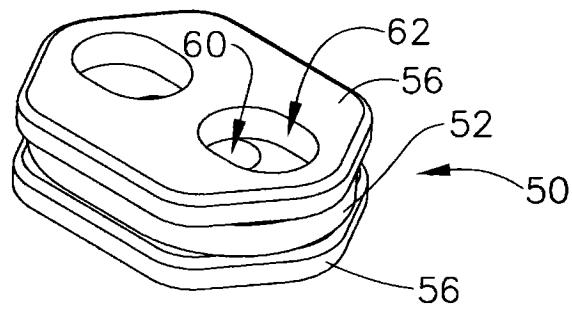


图 8A

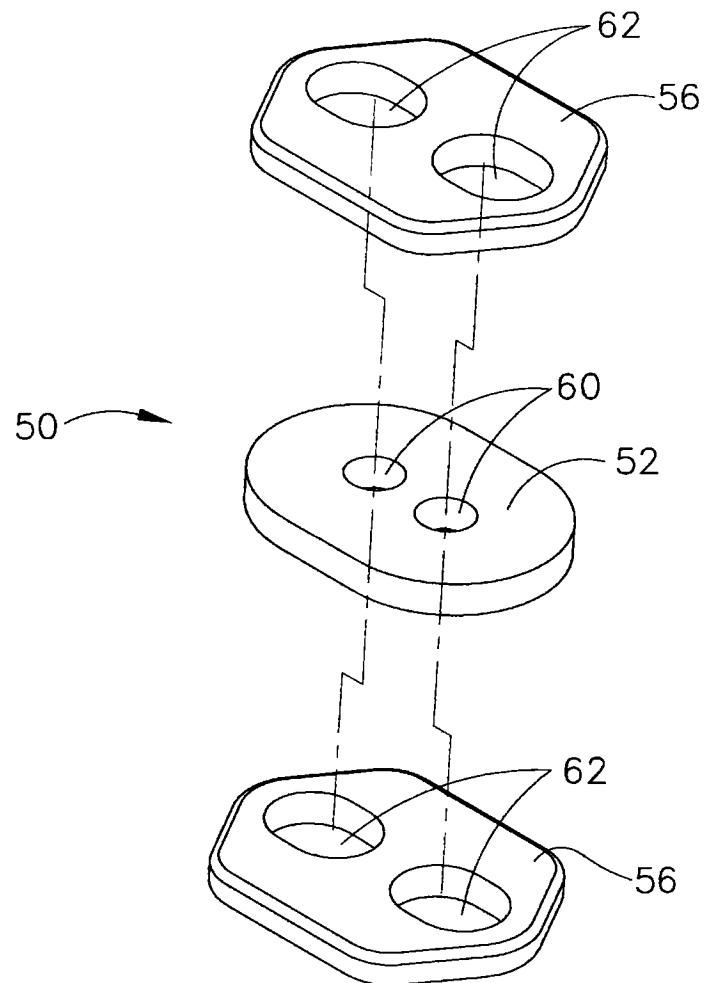


图 8B

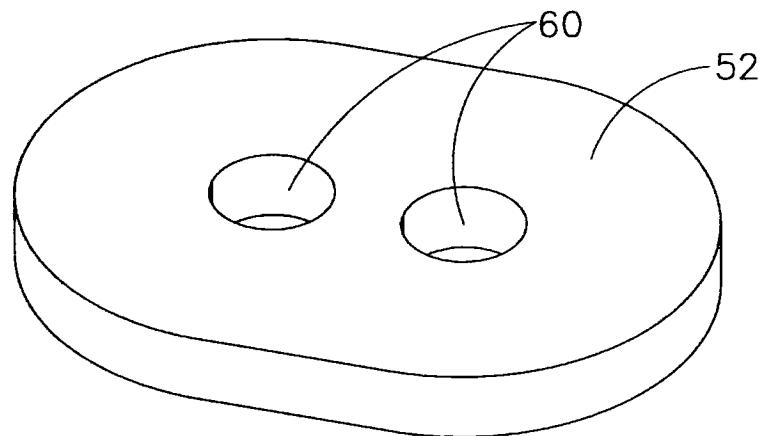


图 9

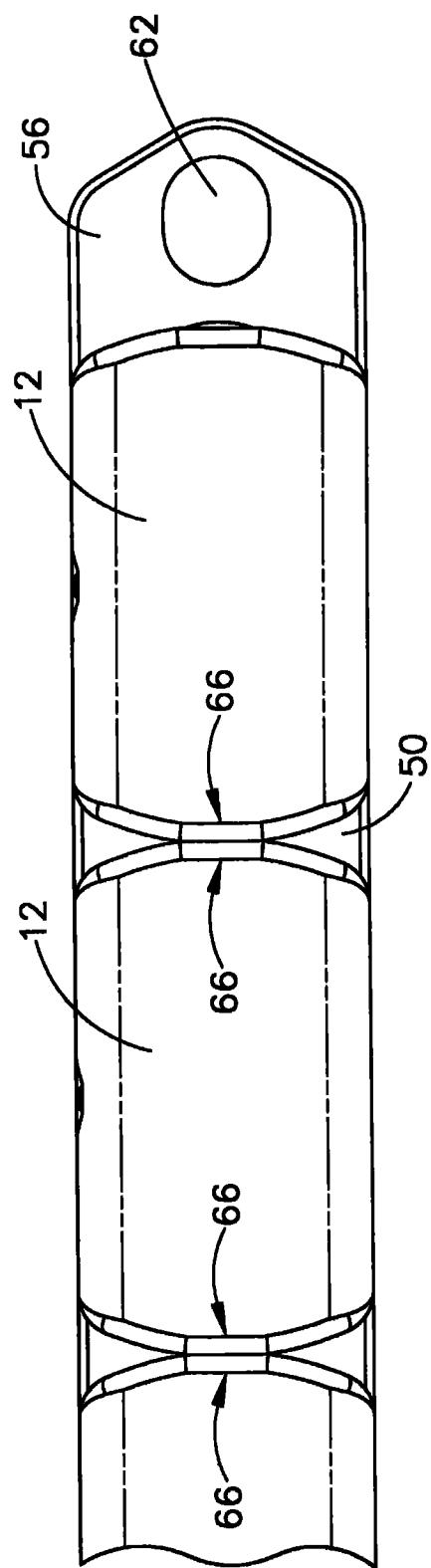


图 11

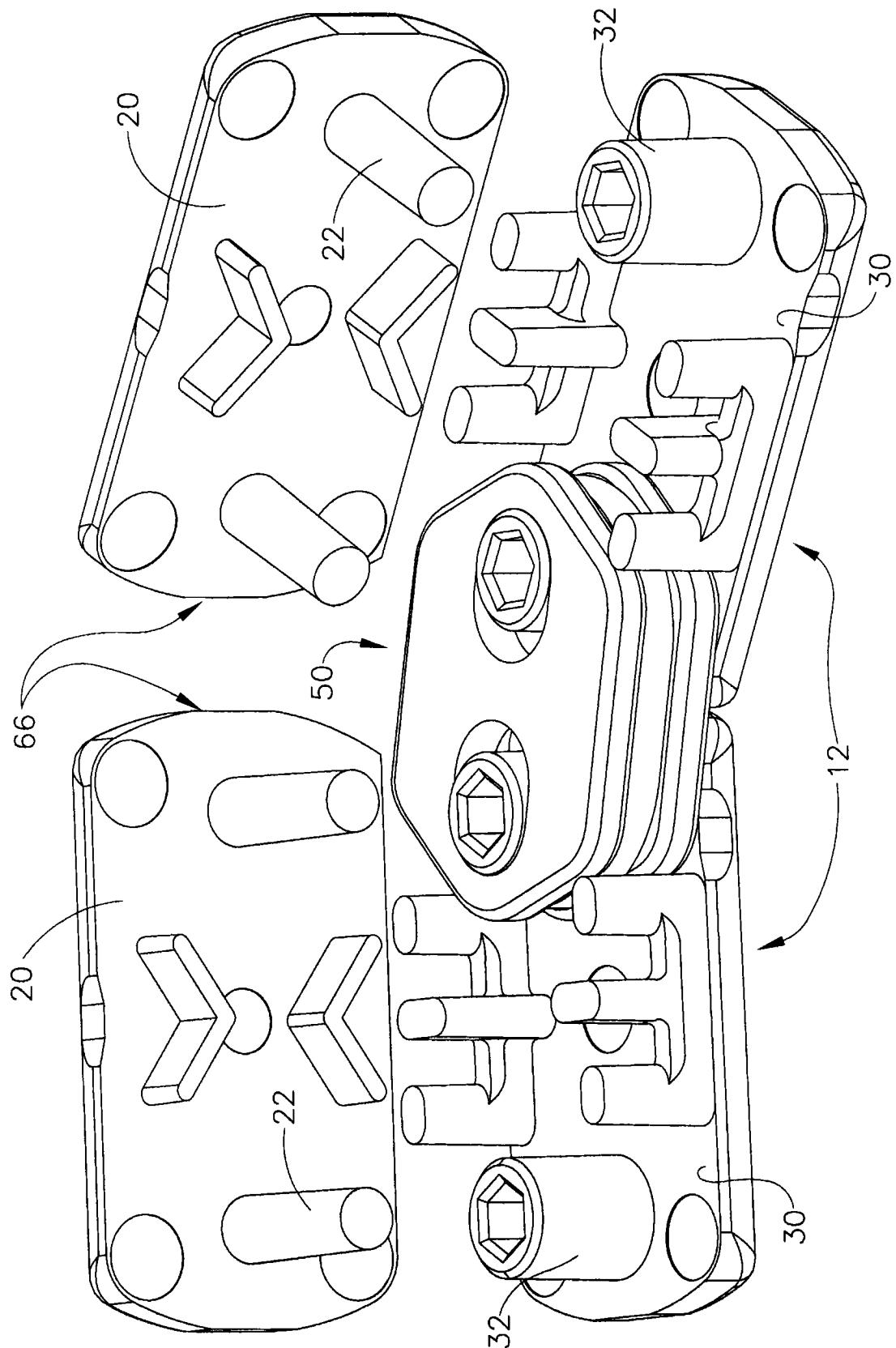


图 10

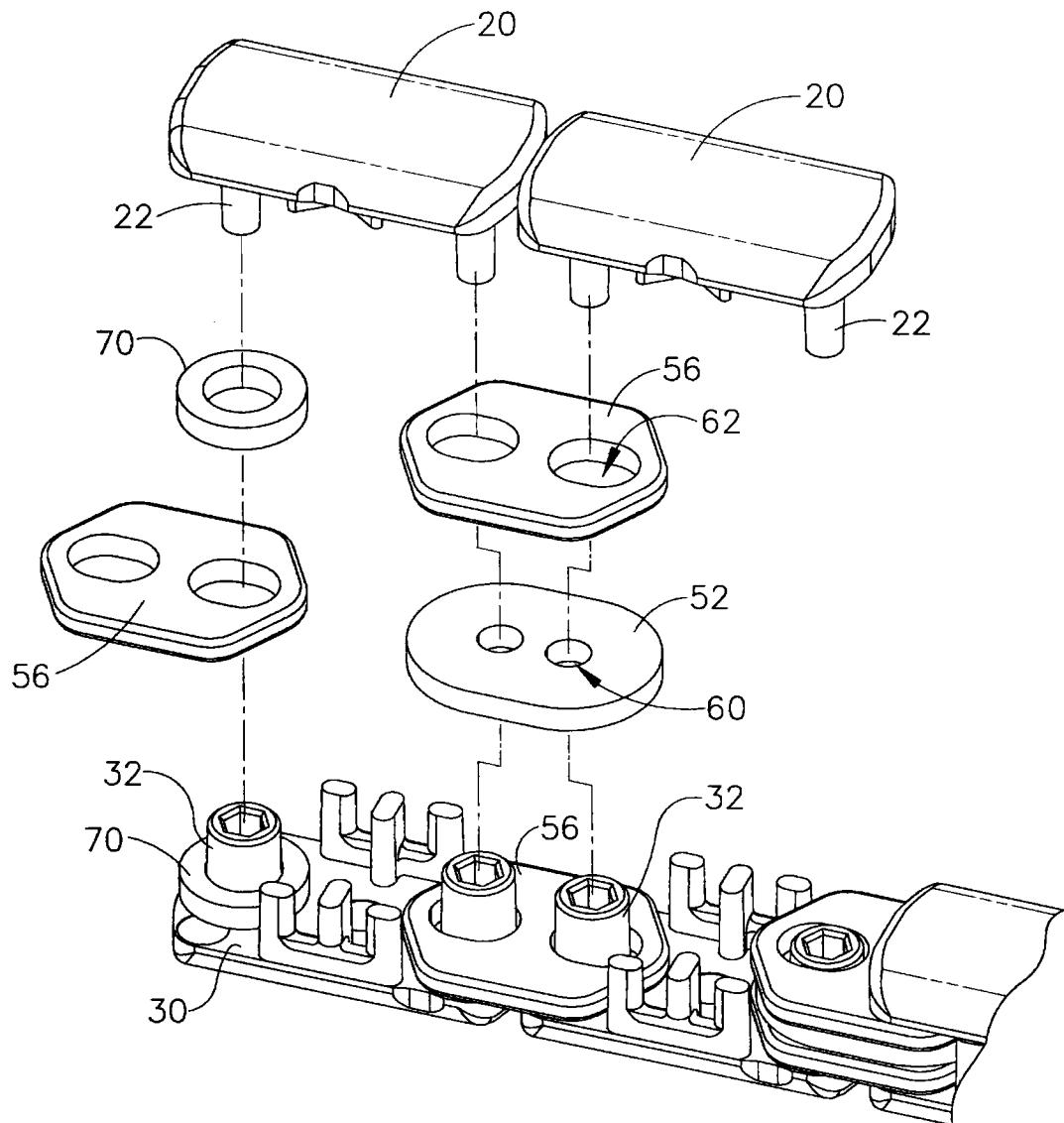


图 12

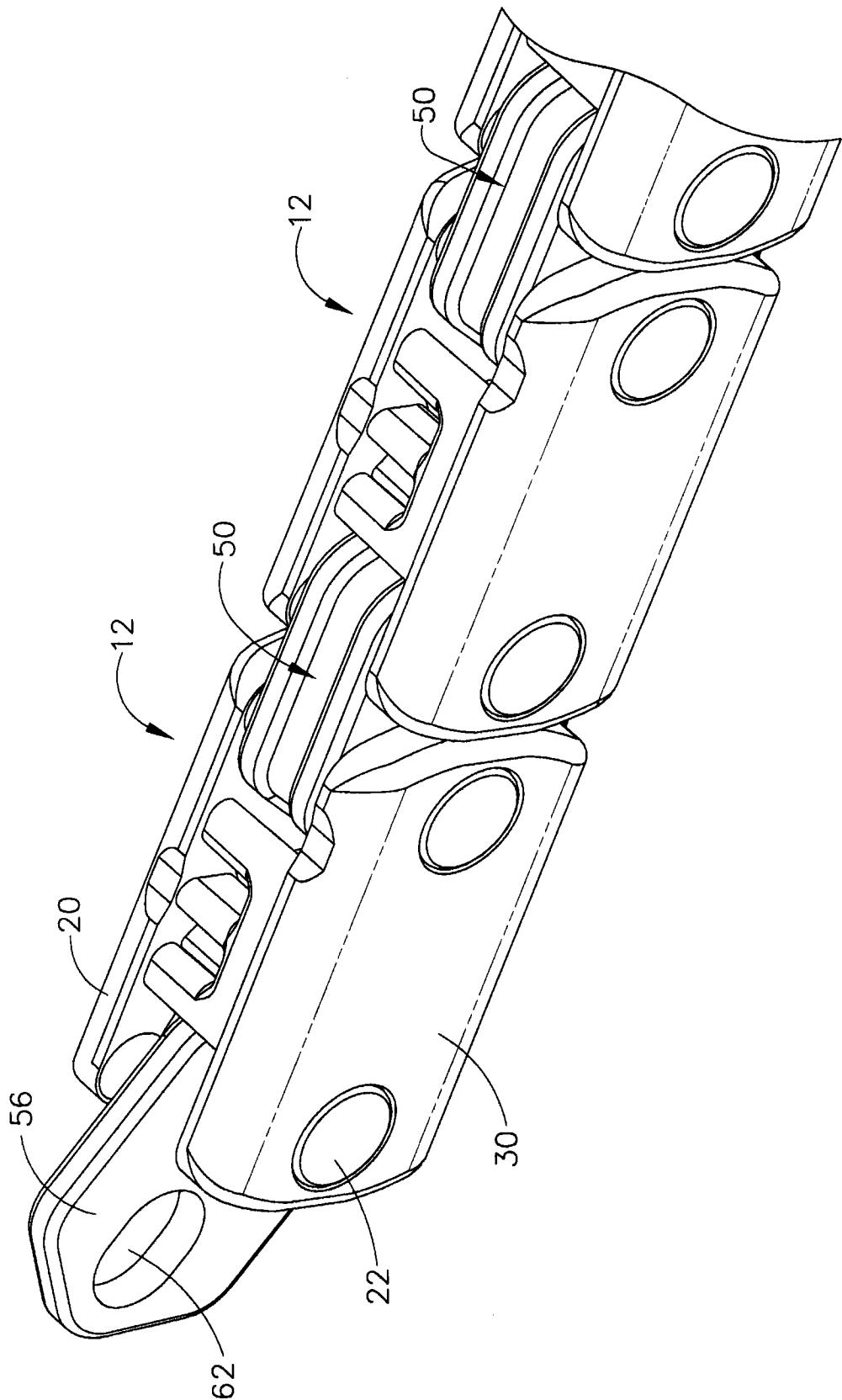


图 13

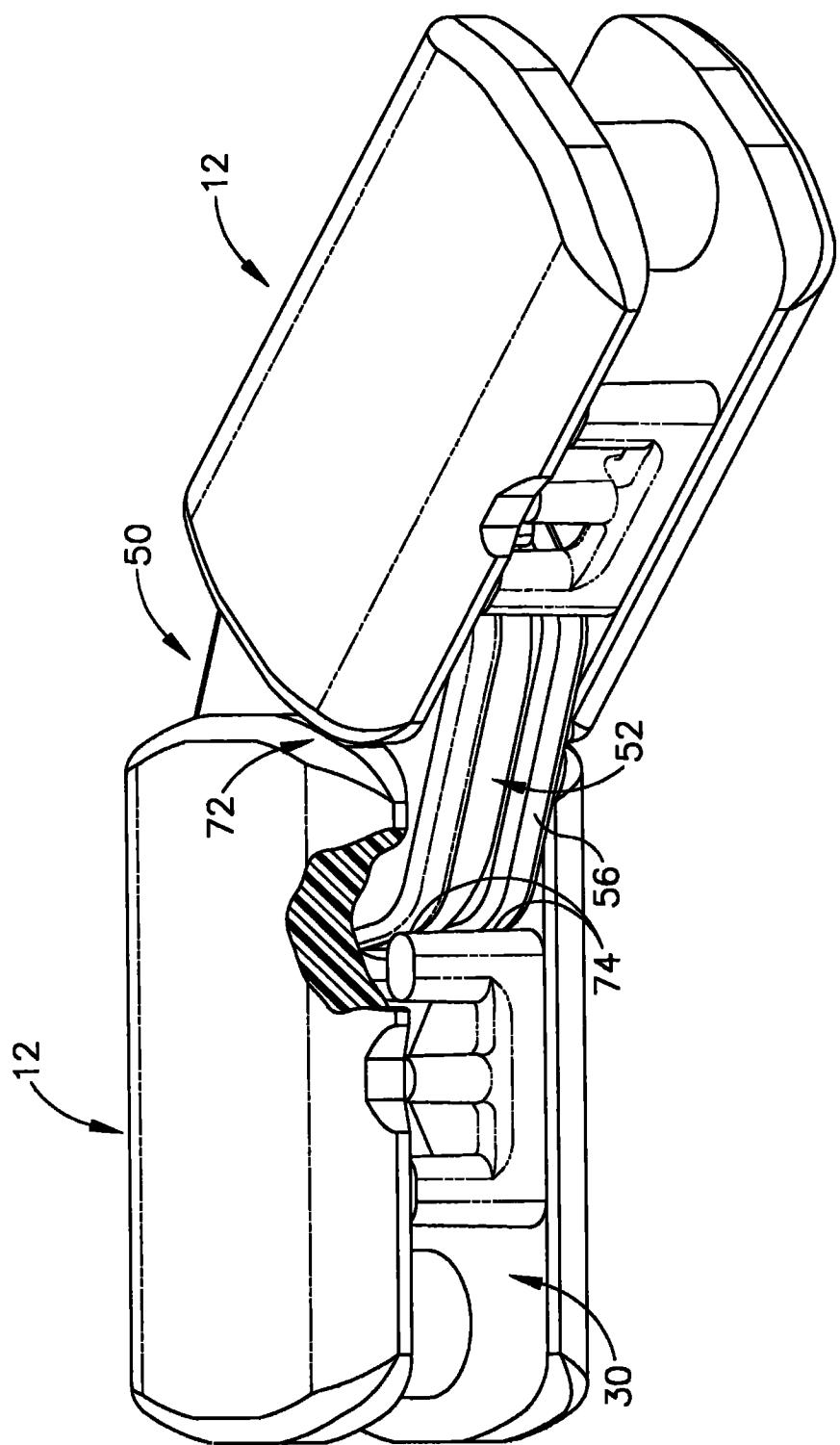


图 14

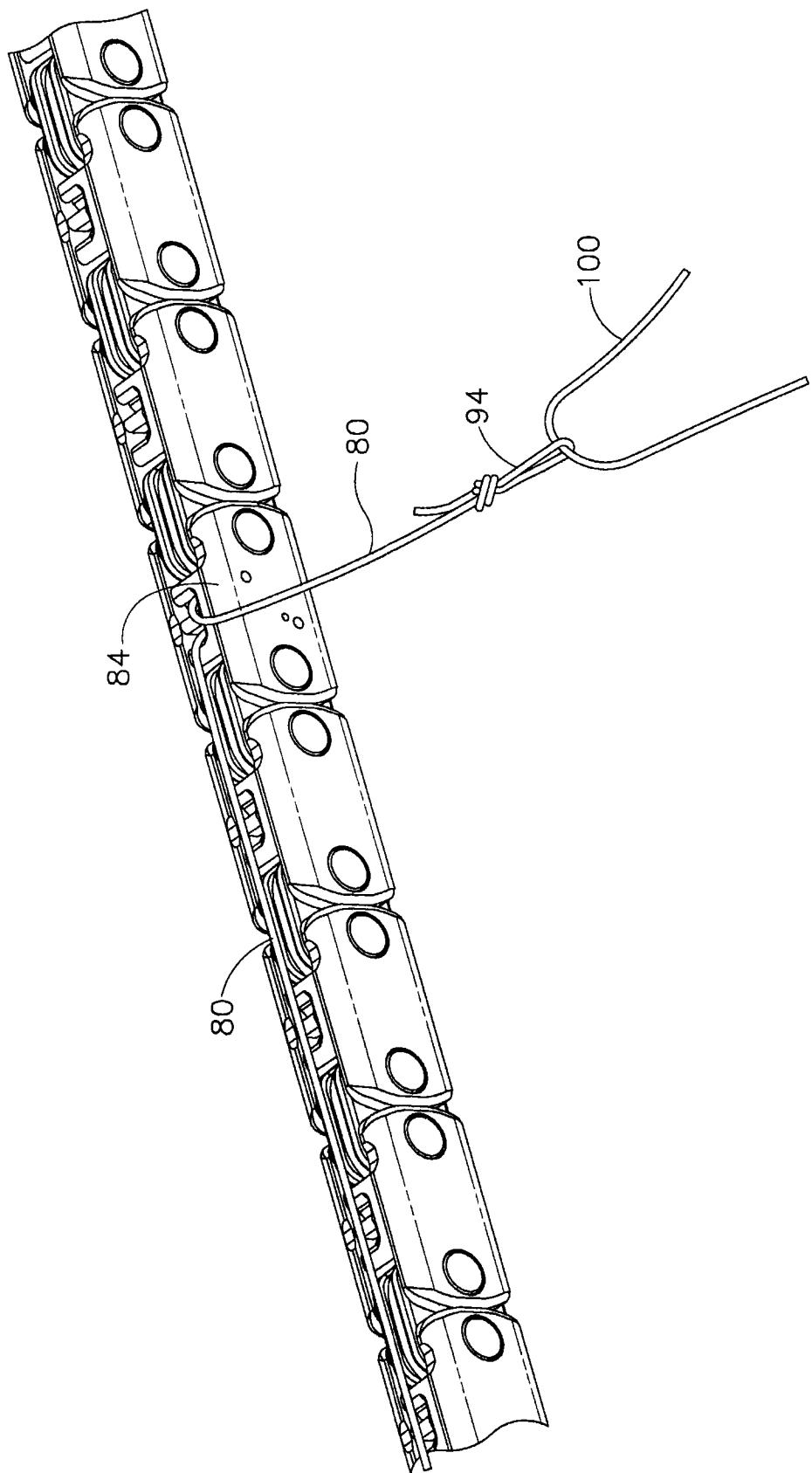


图 15

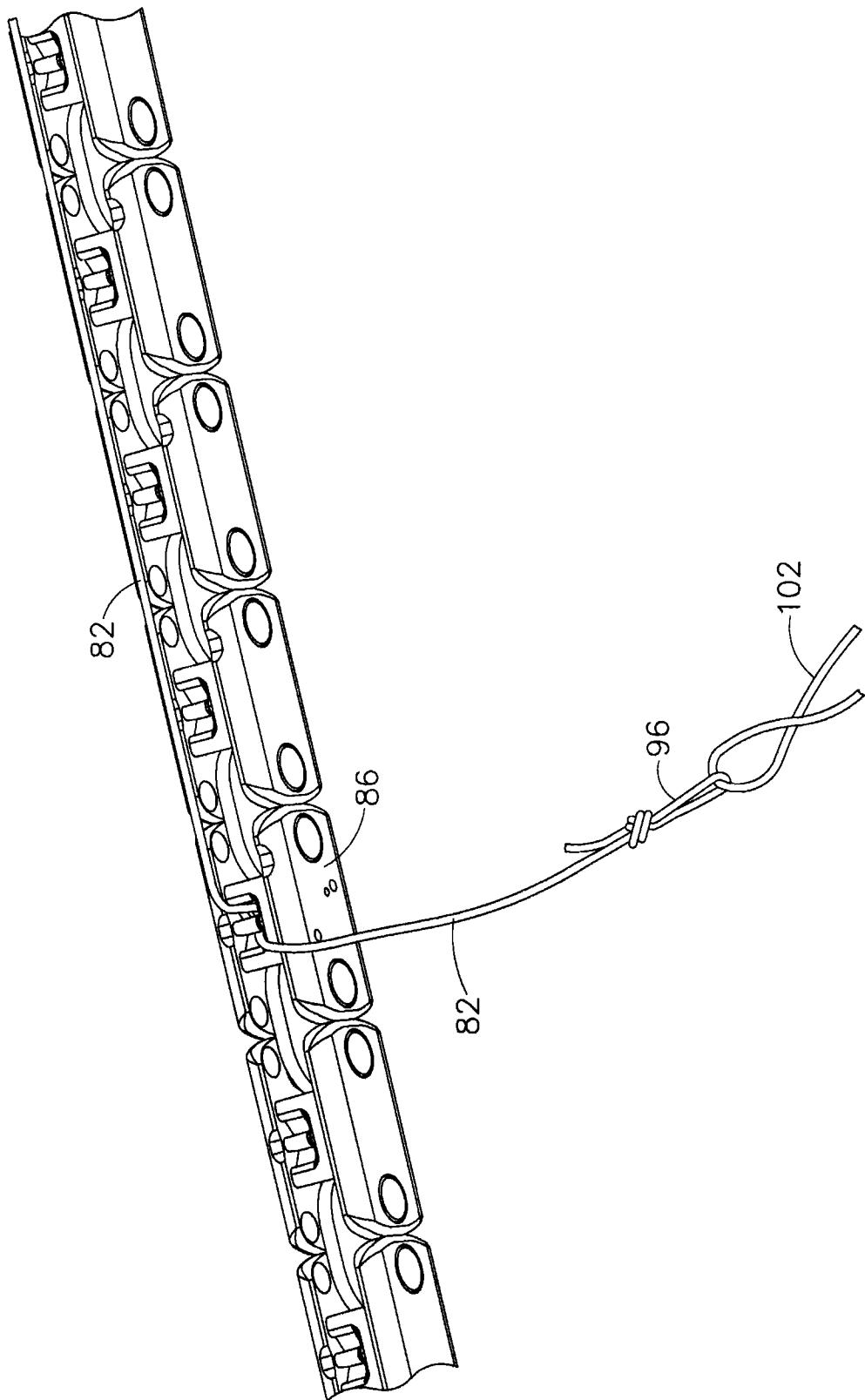


图 16

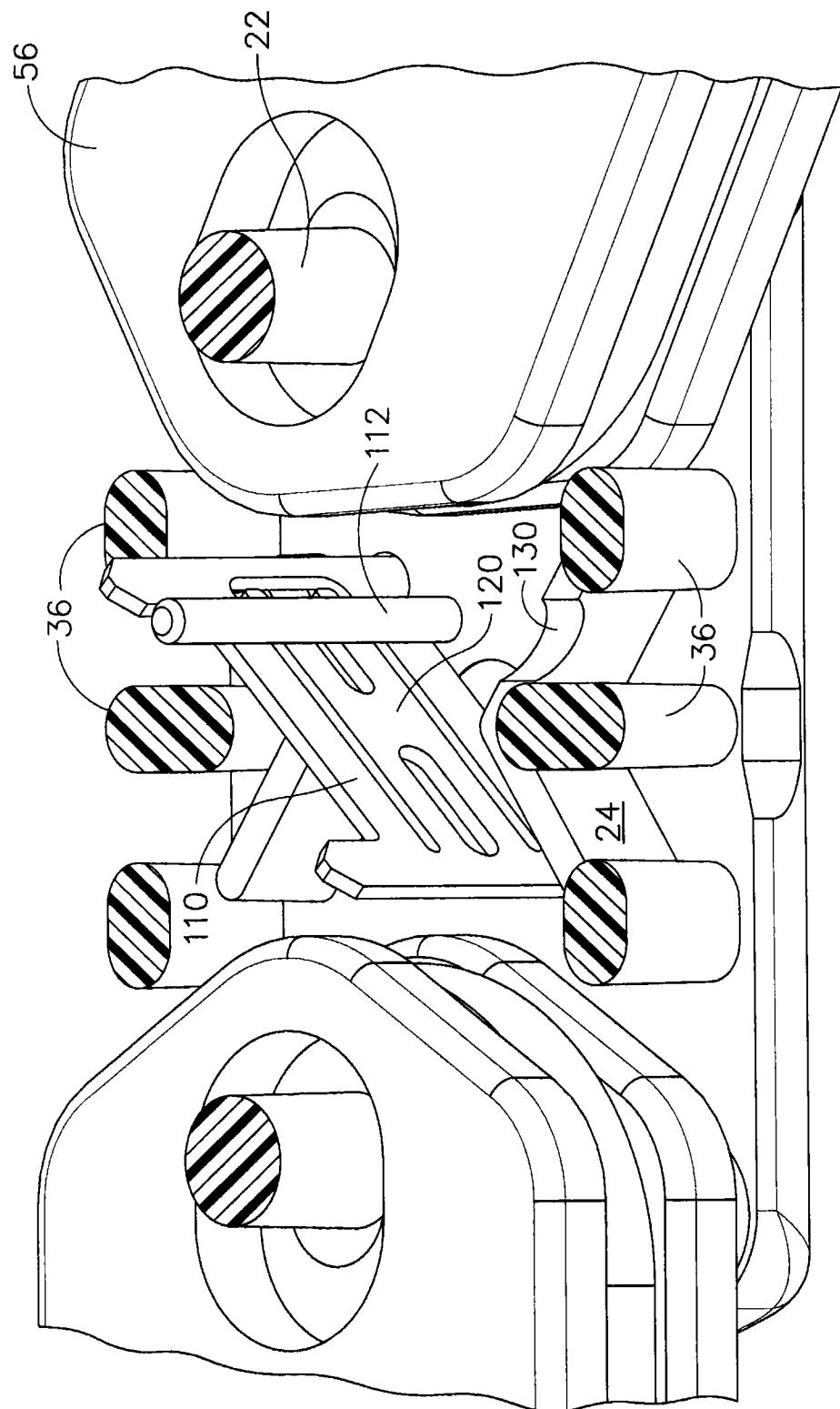


图 17

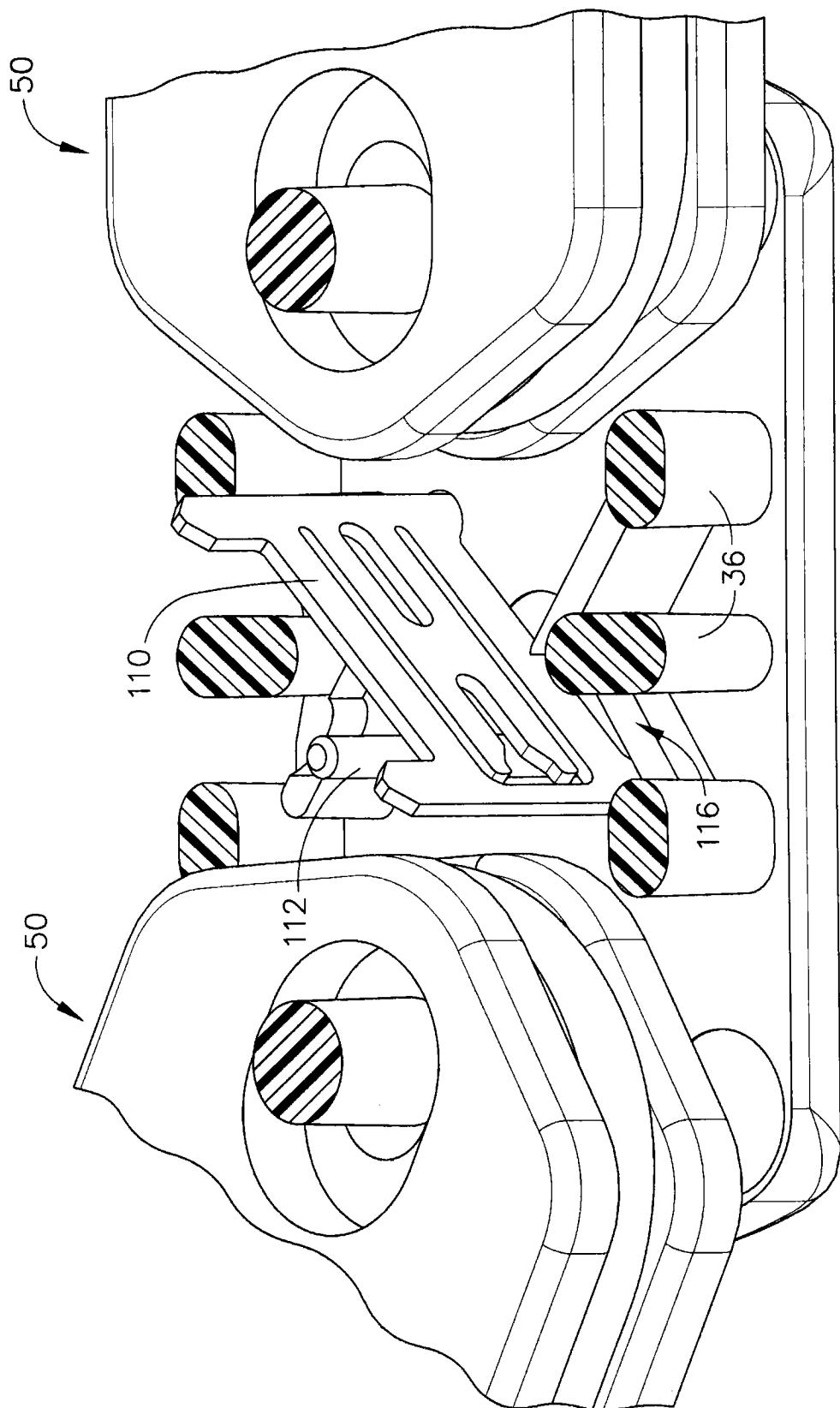


图 18

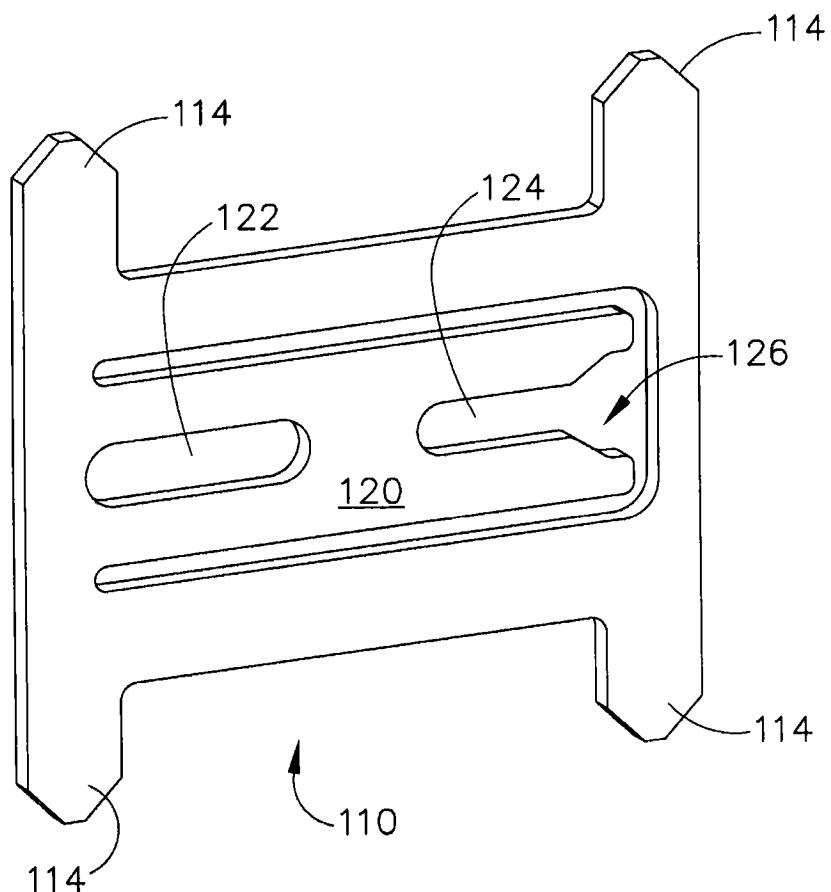


图 19

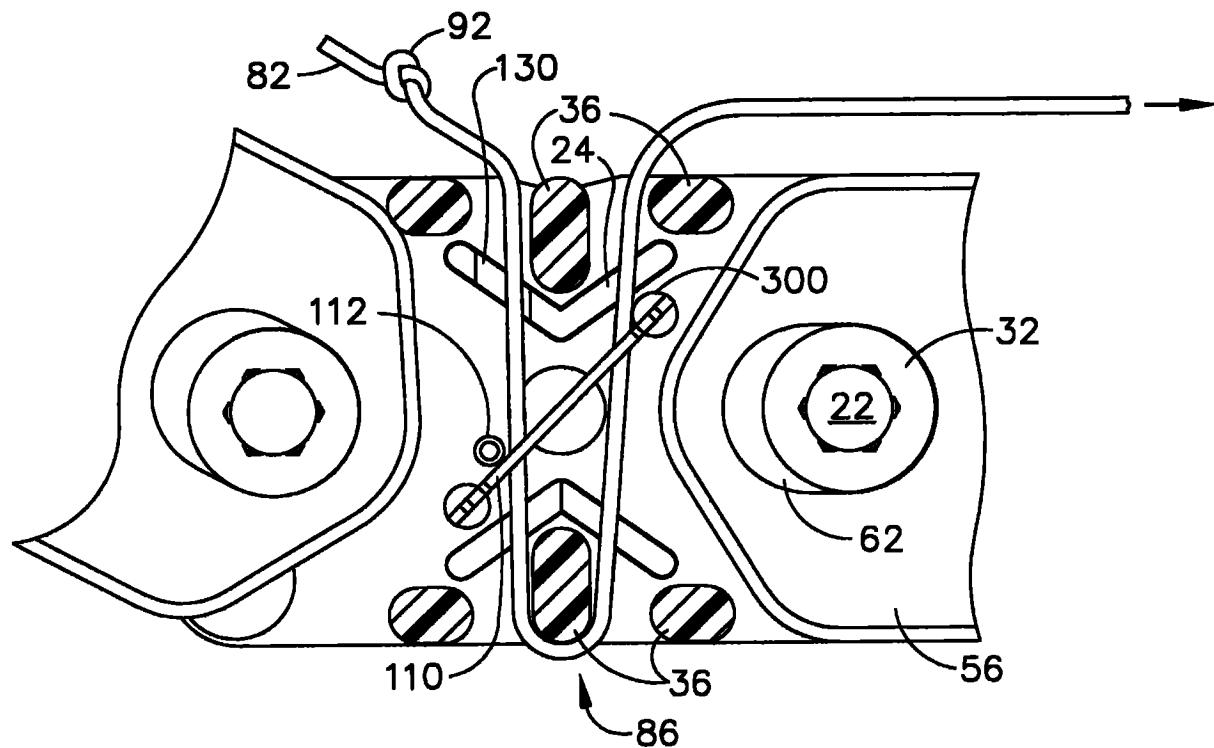


图 20

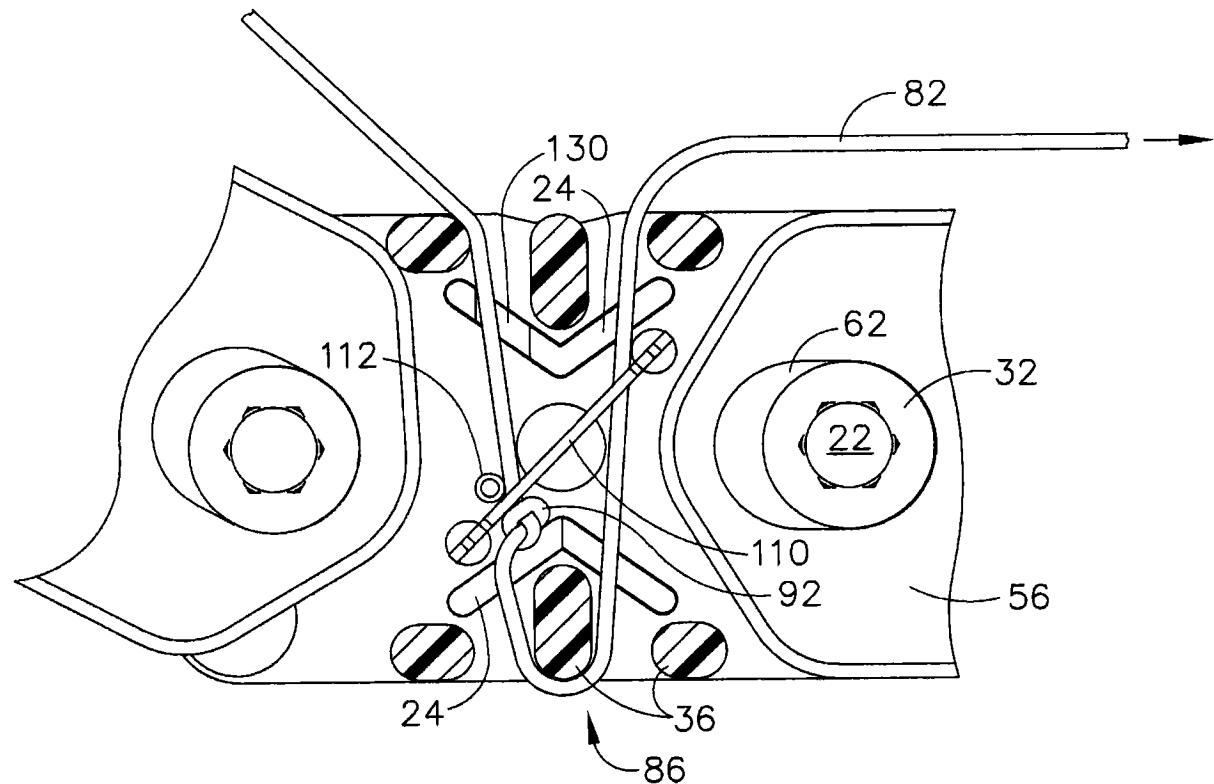


图 22

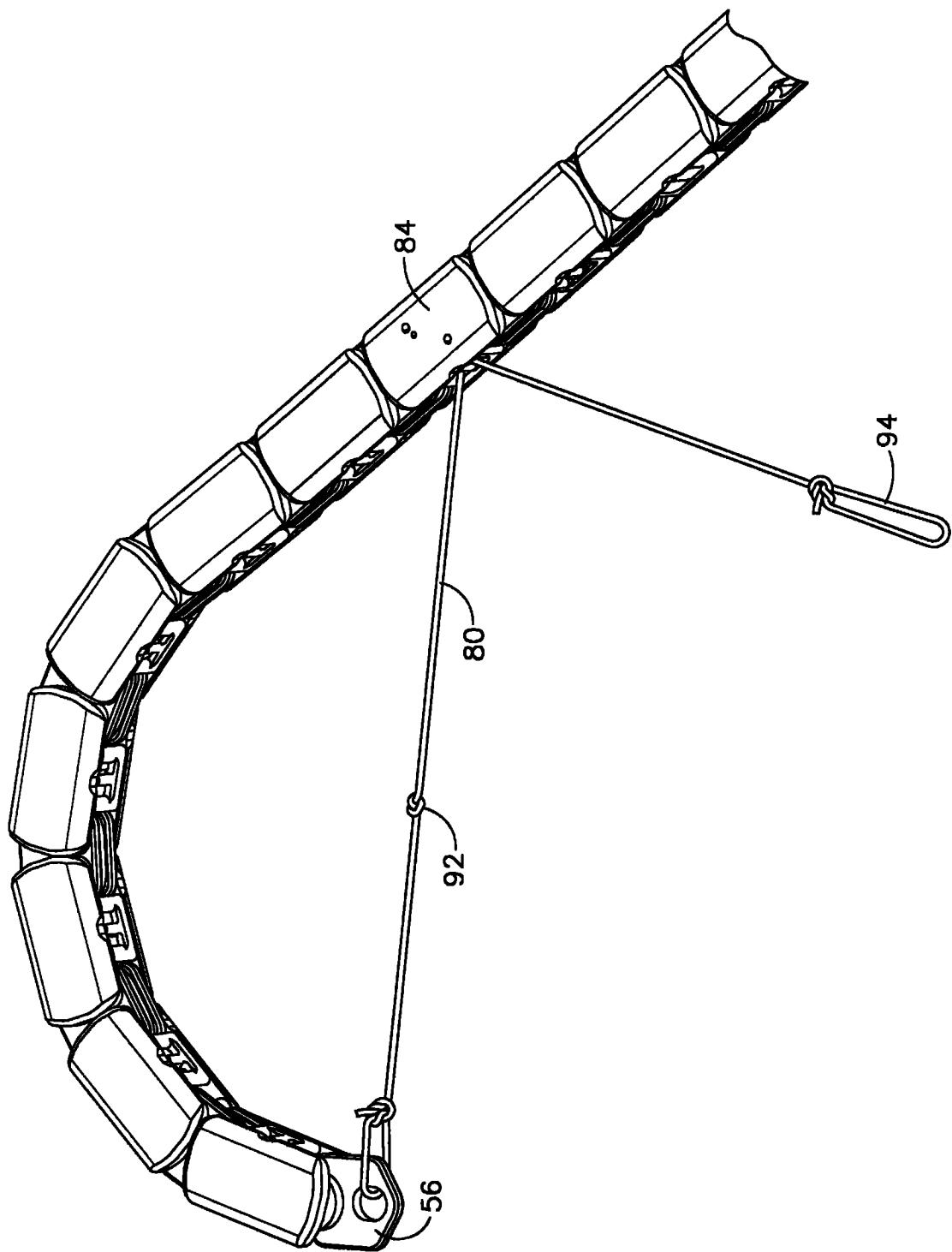


图 21

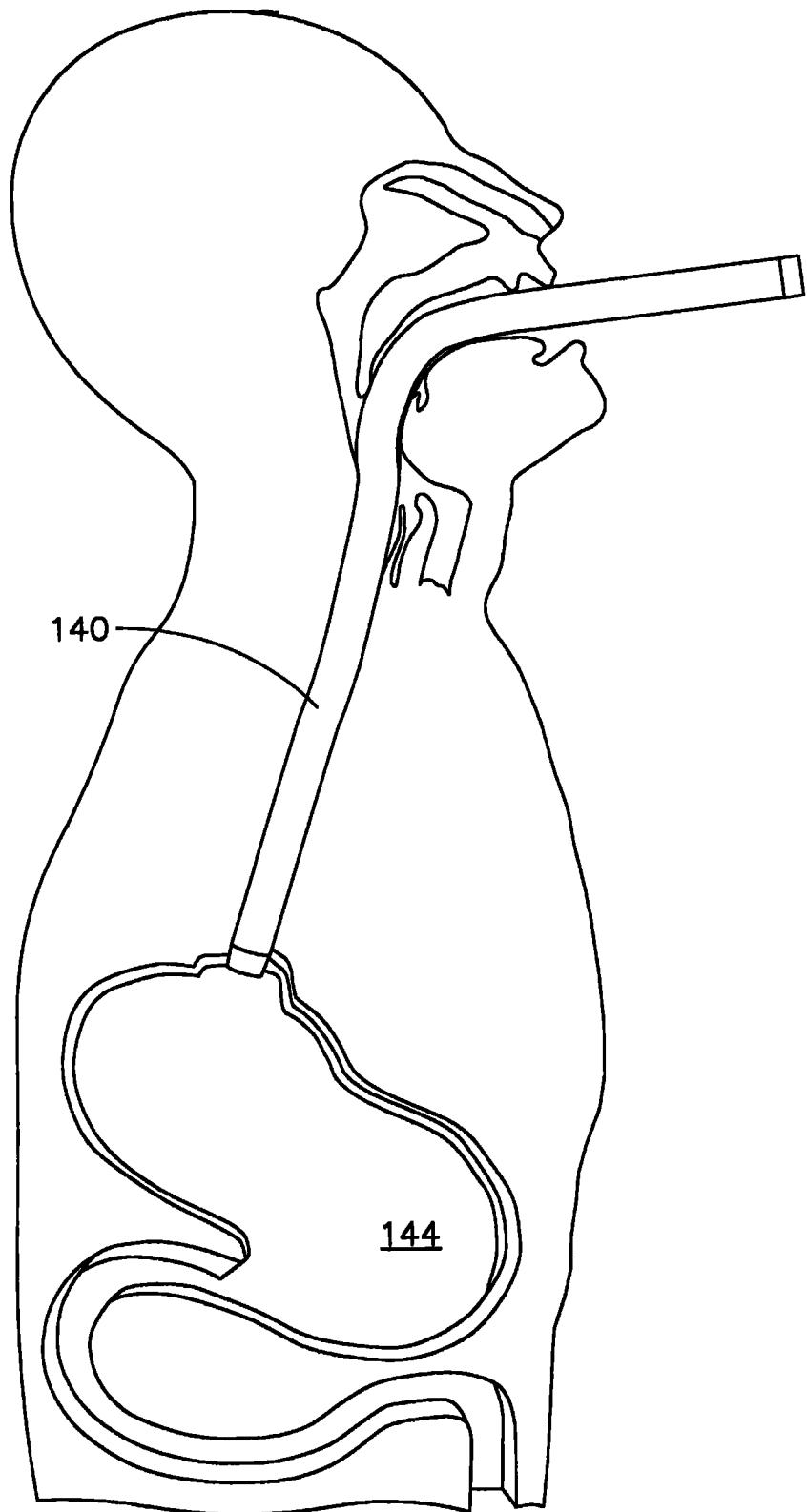


图 23

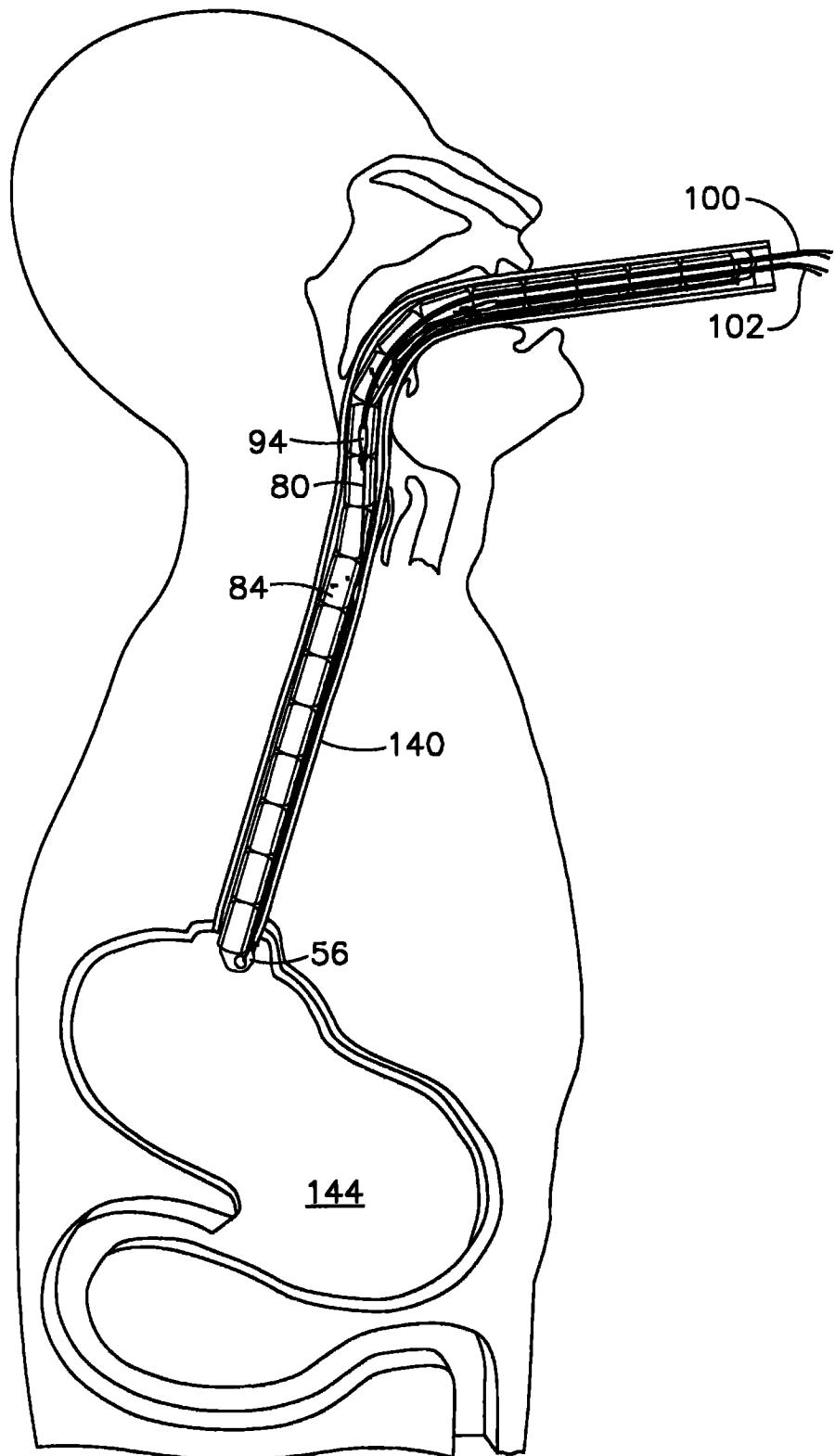


图 24

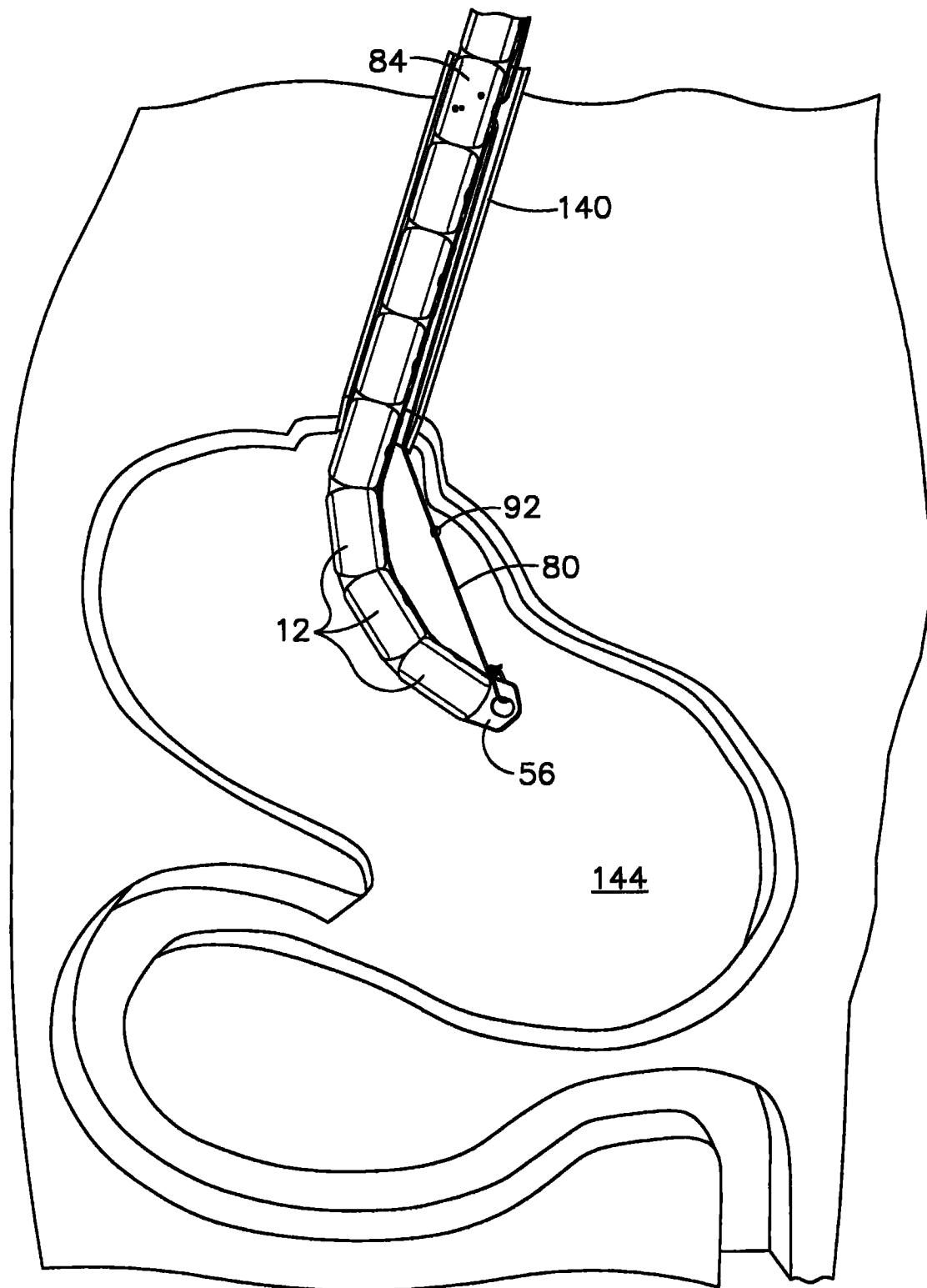


图 25

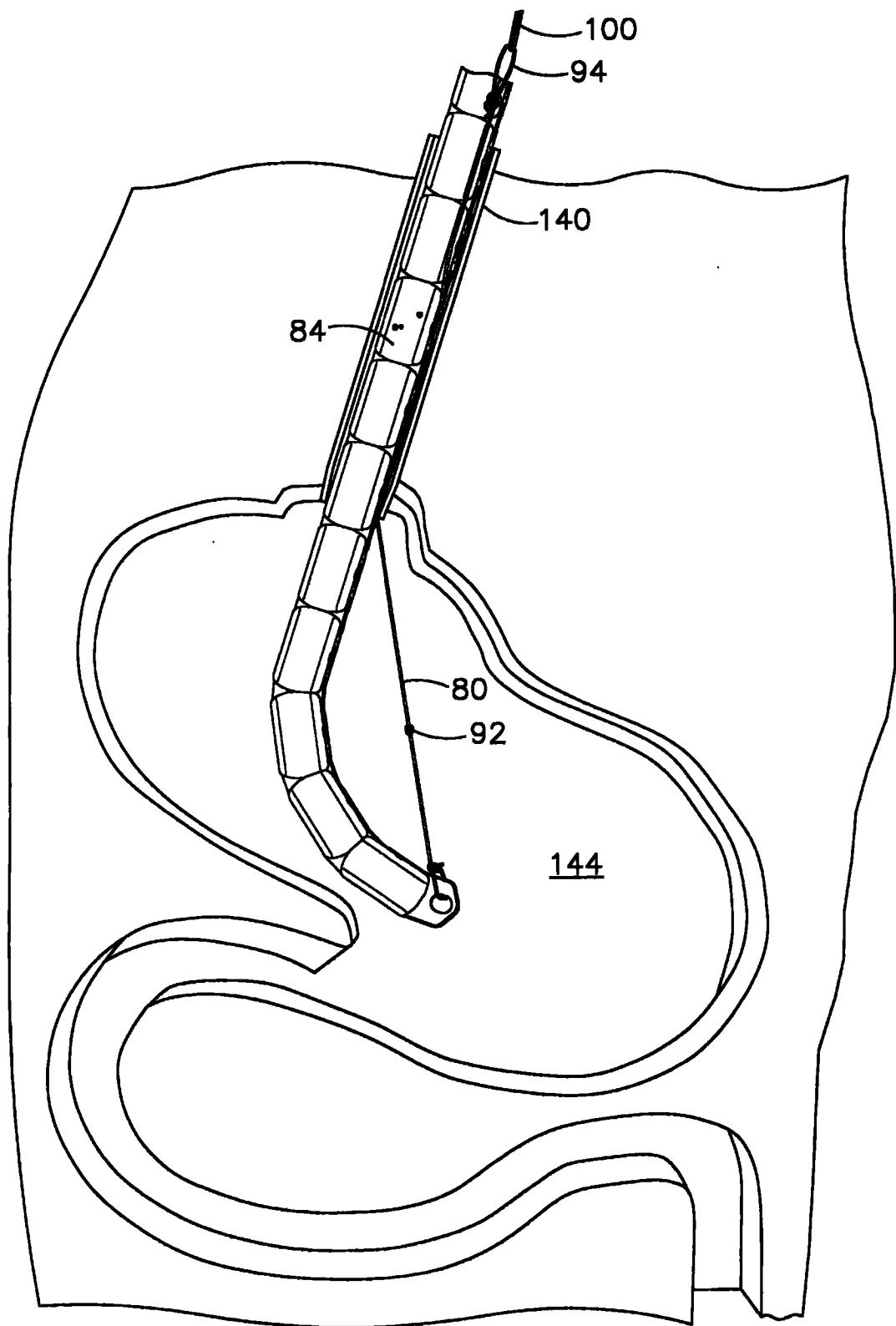


图 26

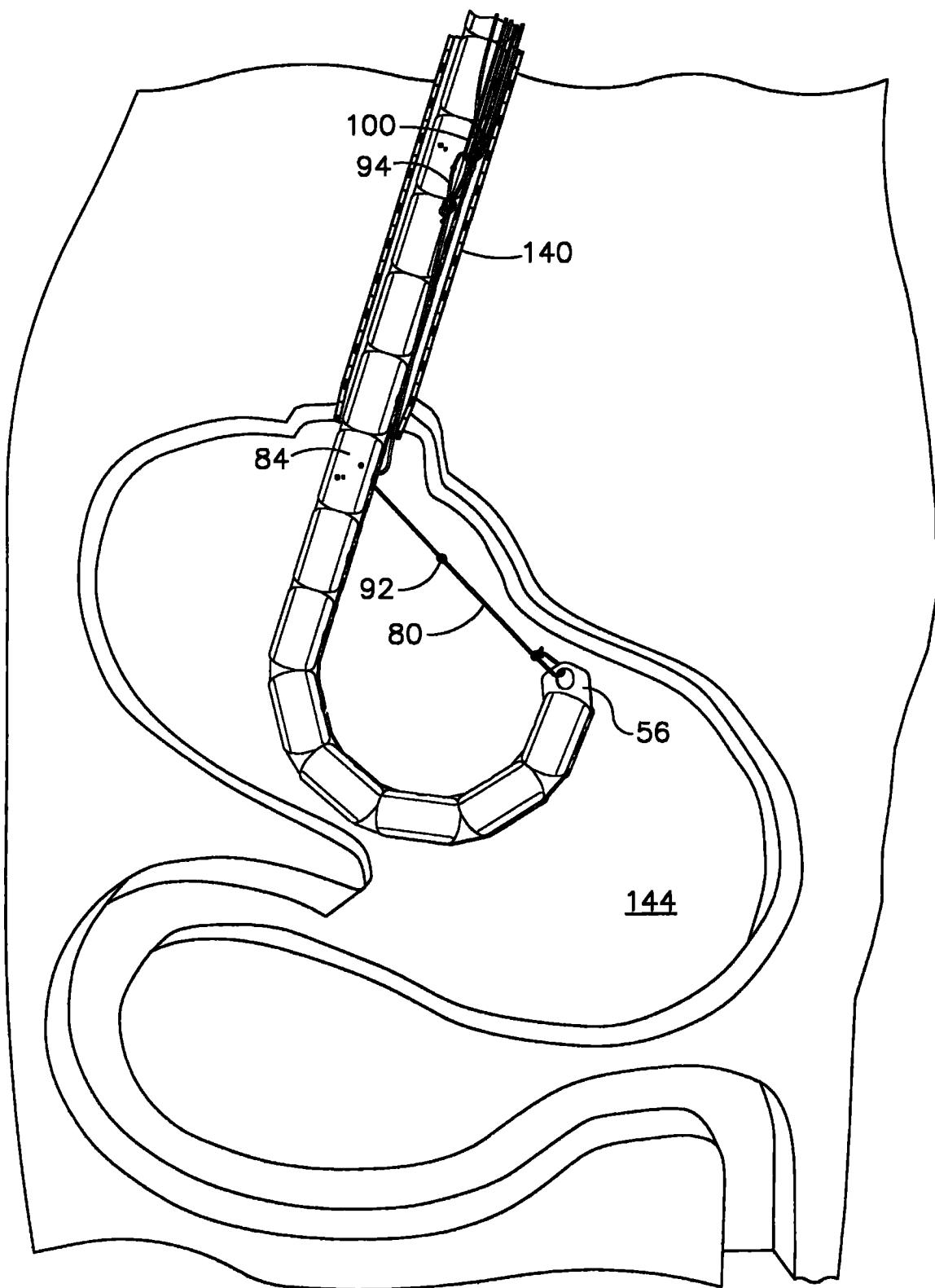


图 27

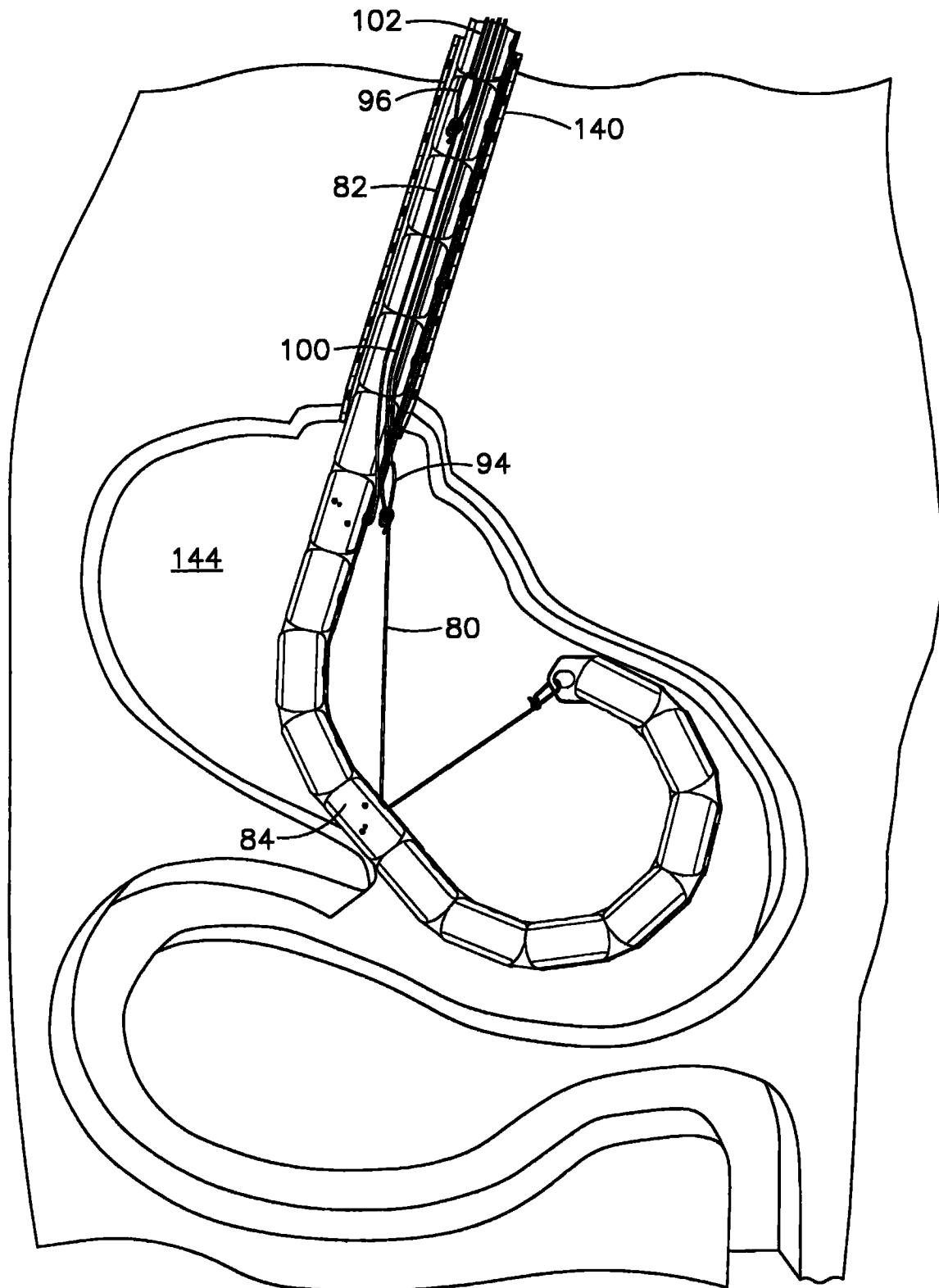


图 28

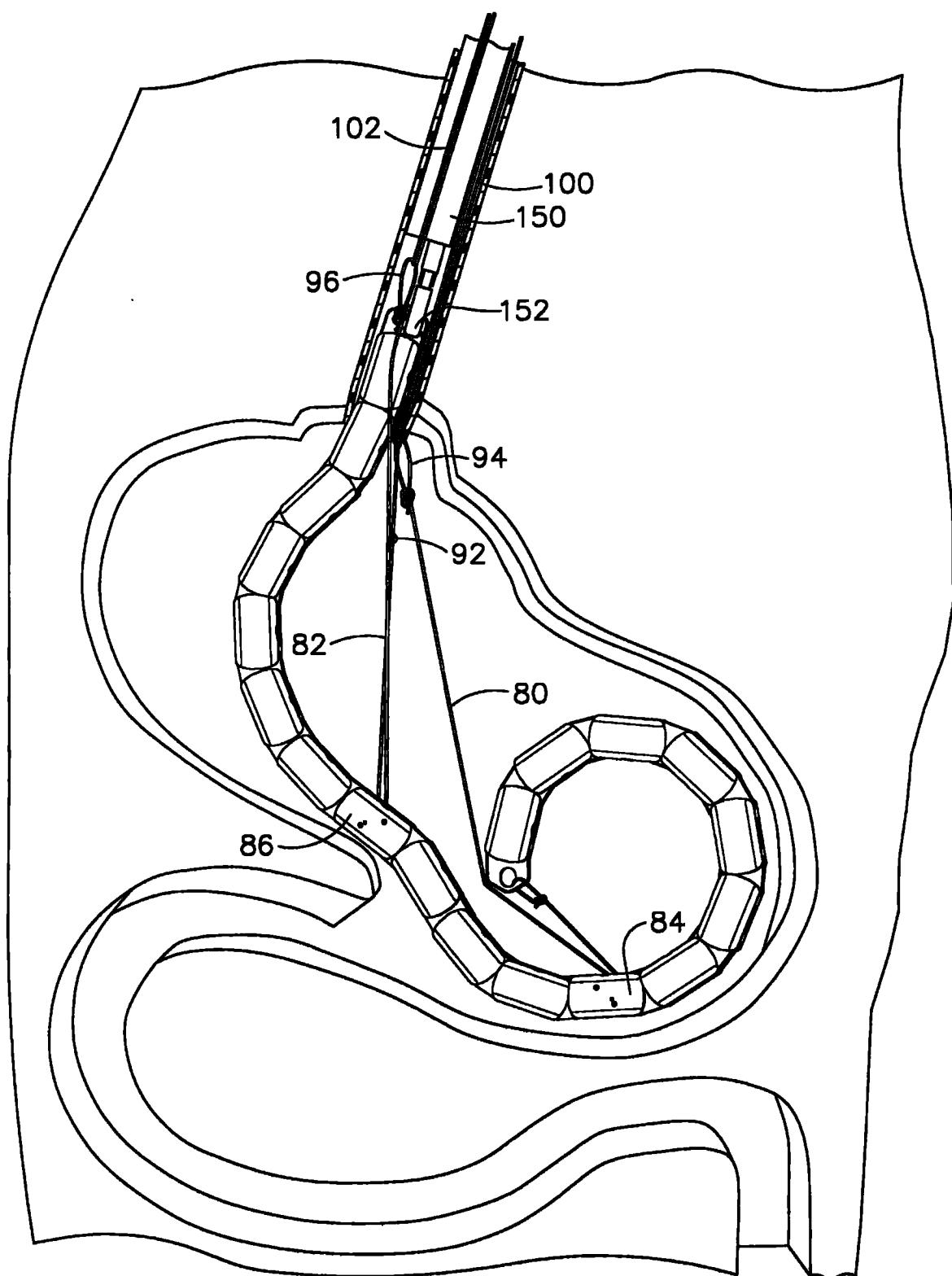


图 29

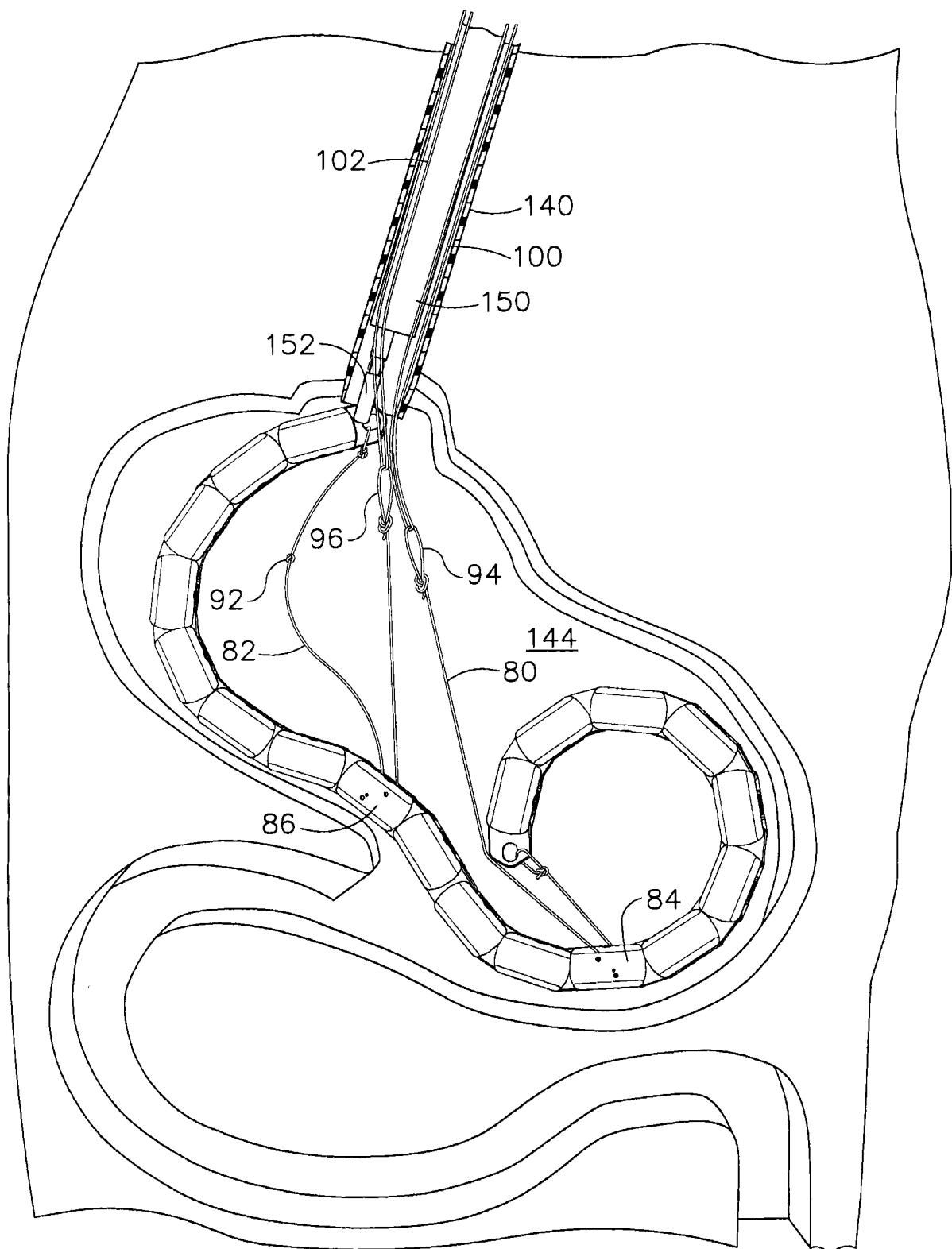


图 30

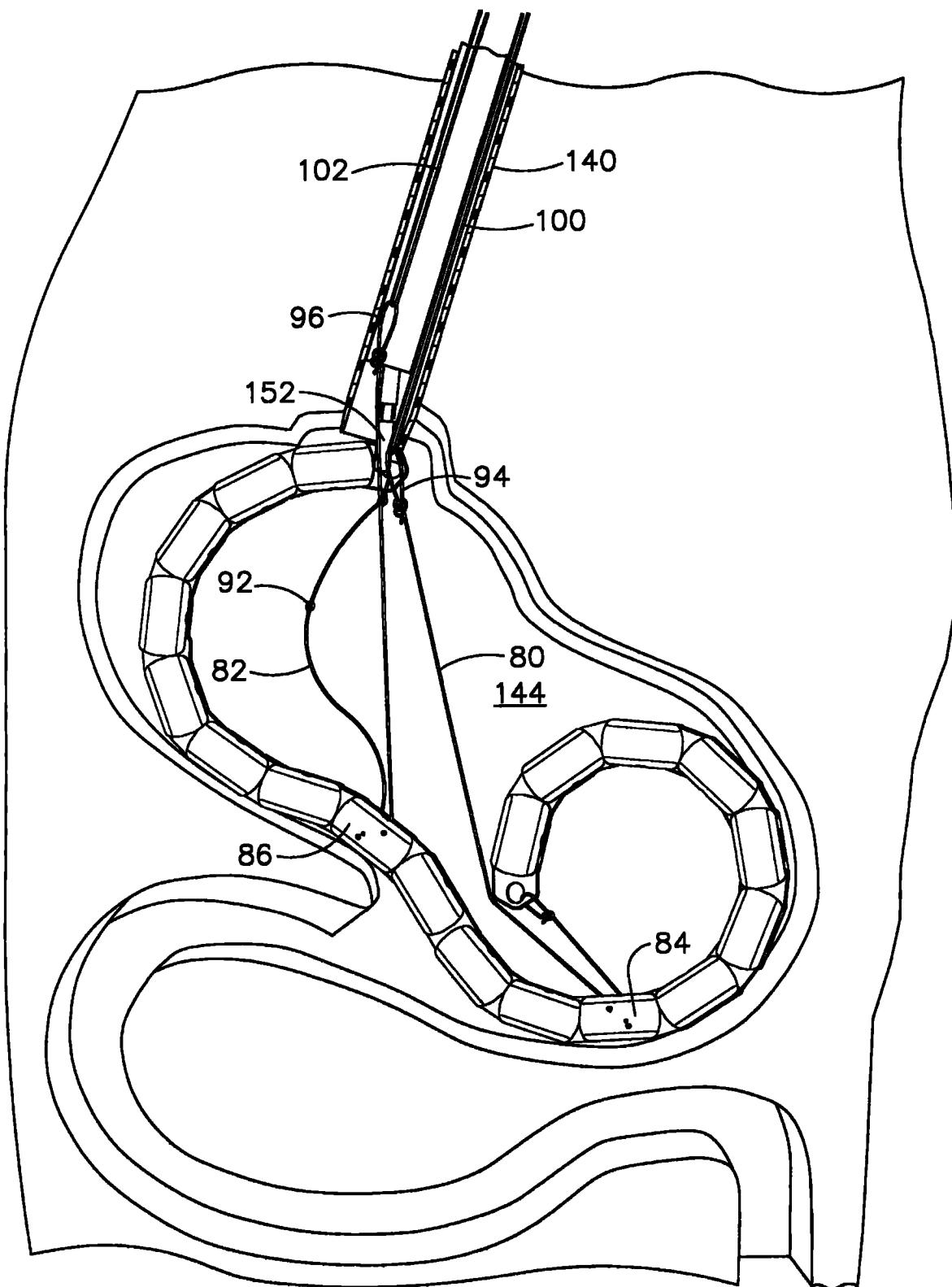


图 31

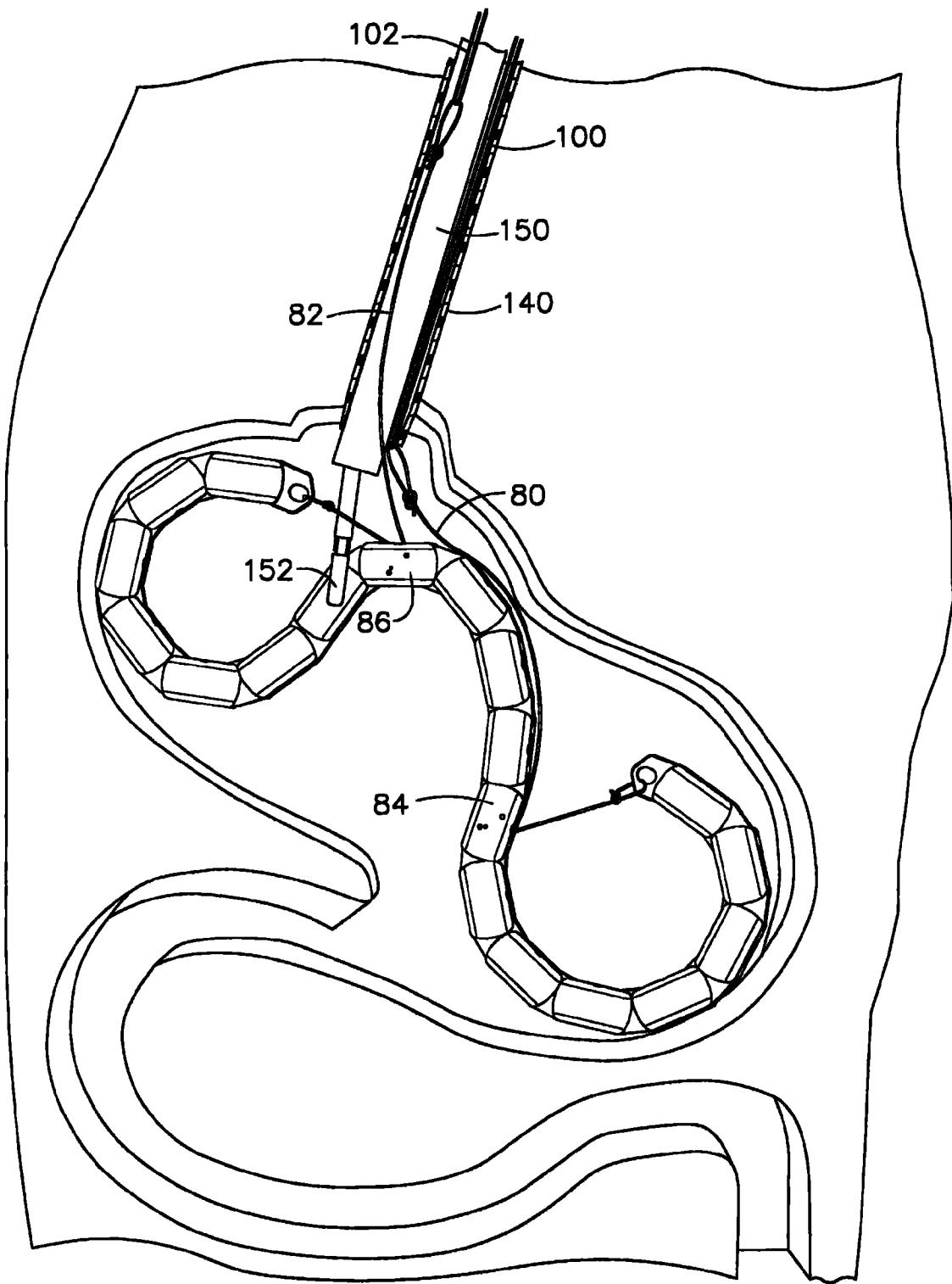


图 32

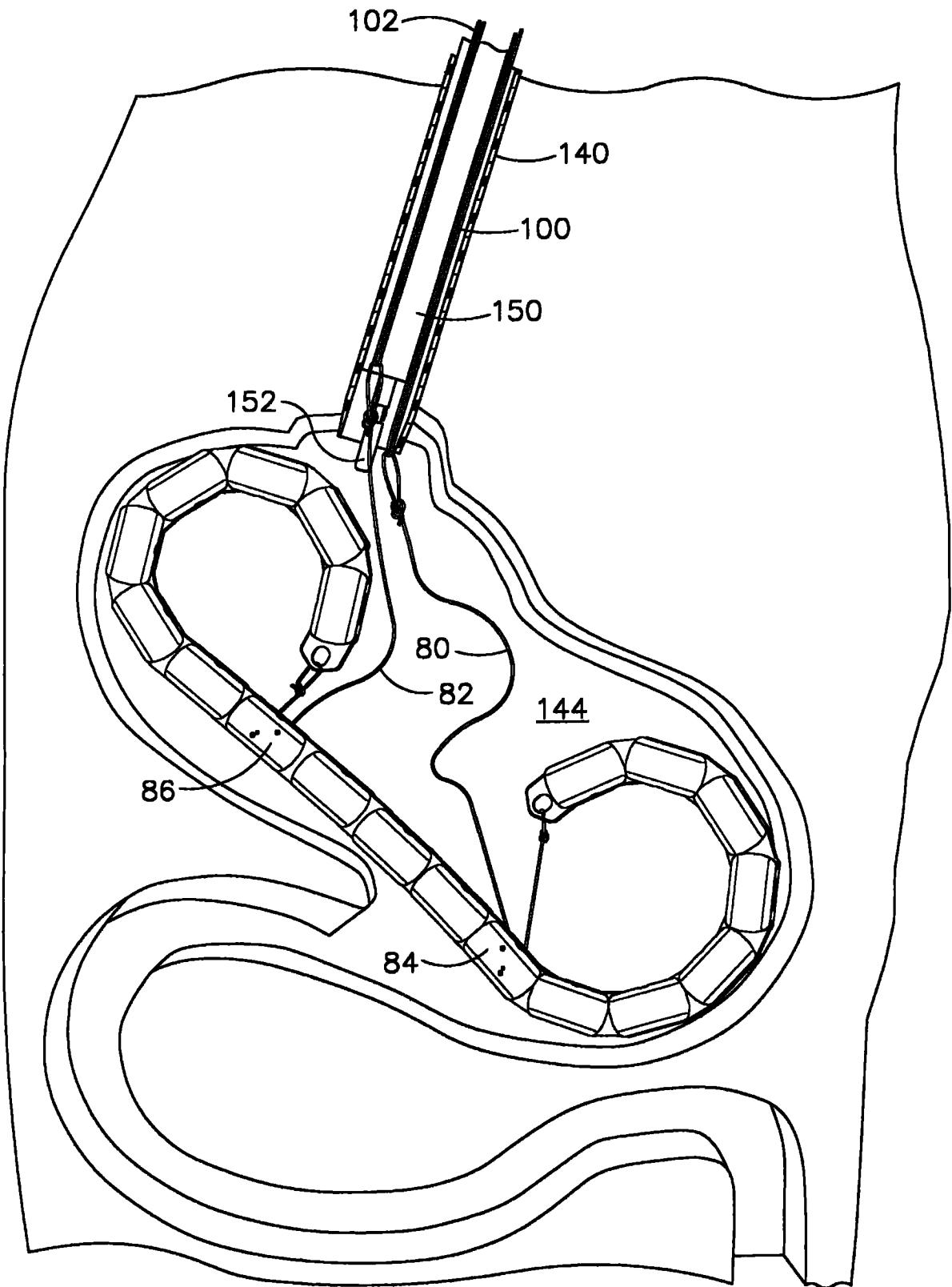


图 33

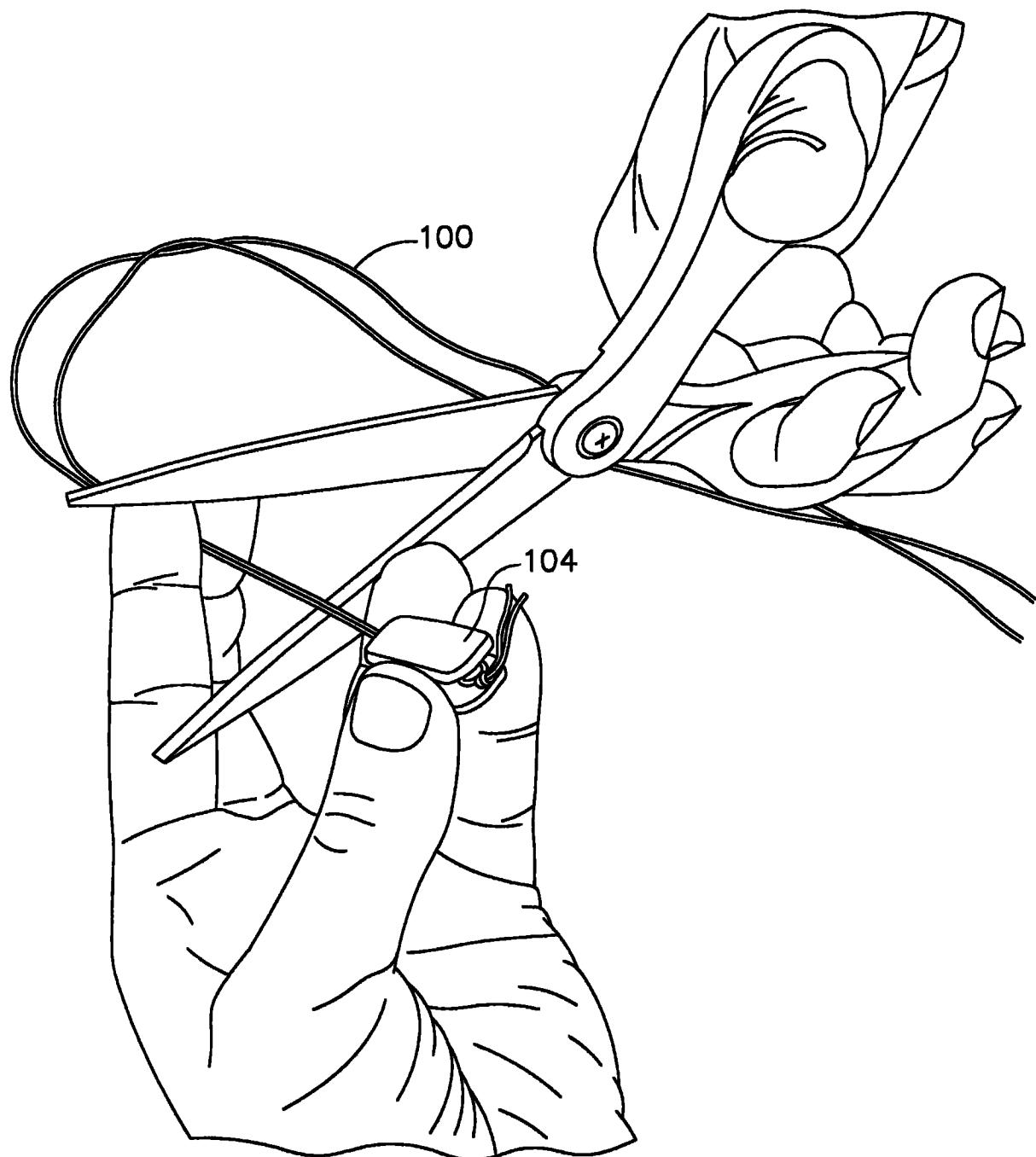


图 34

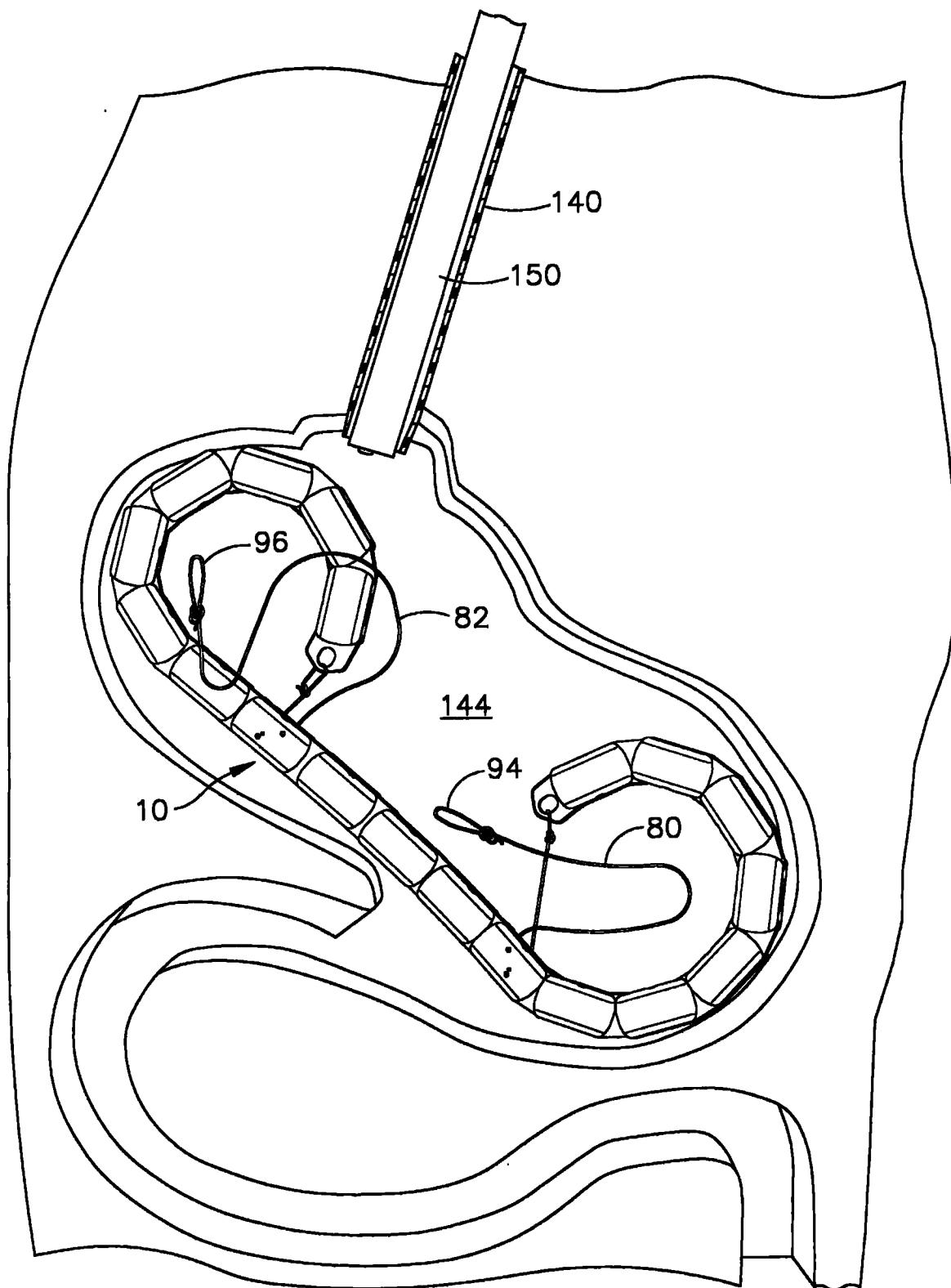


图 35

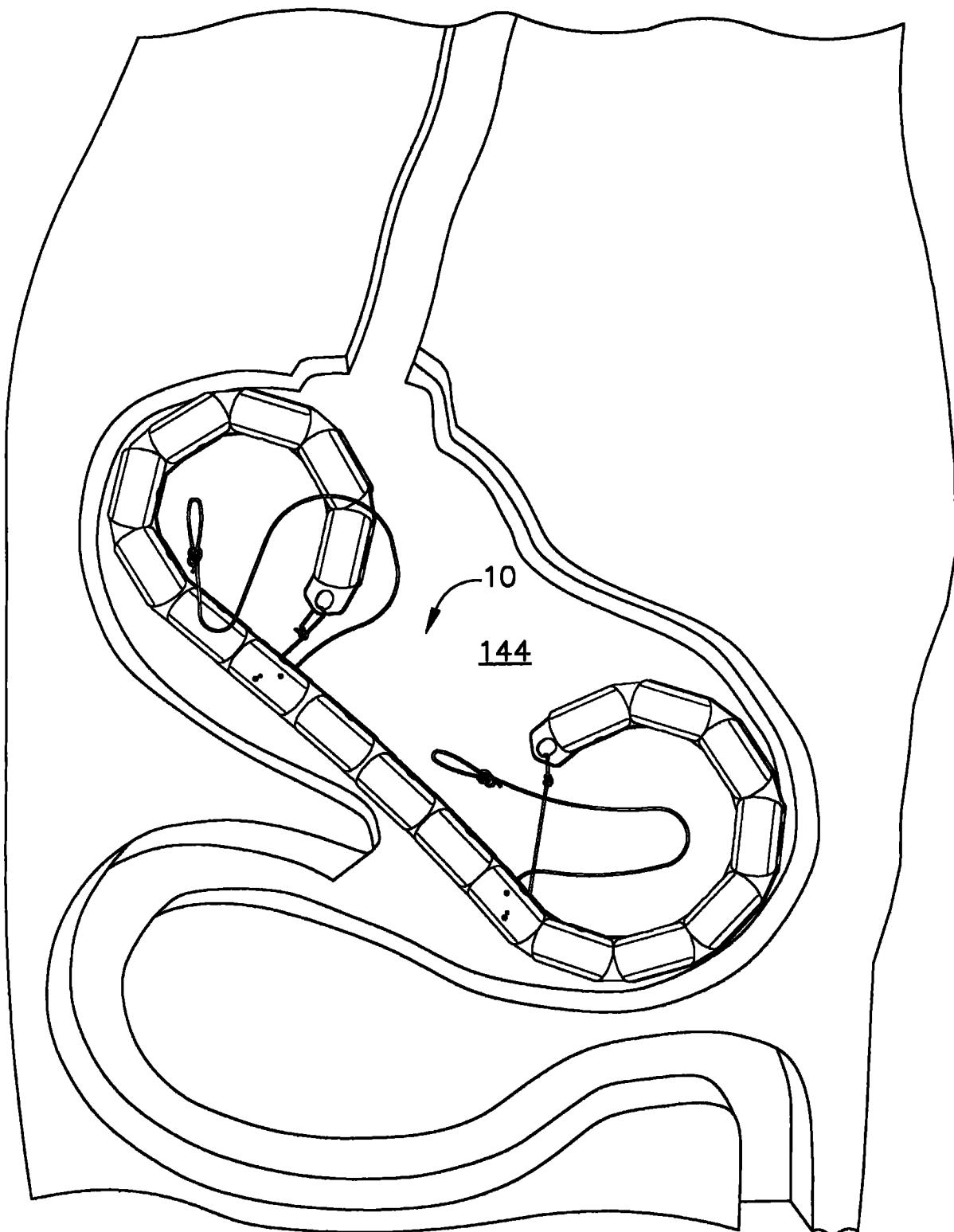


图 36

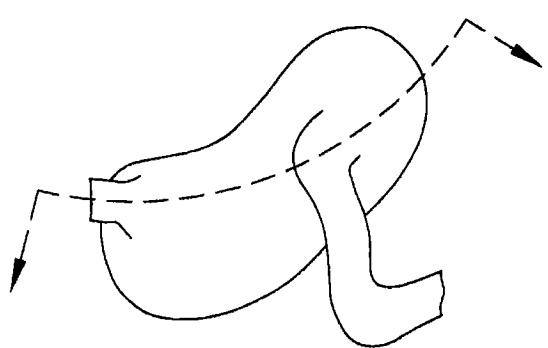


图 37

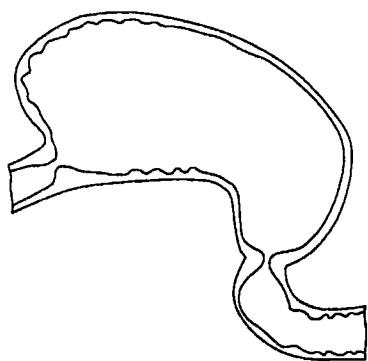


图 38

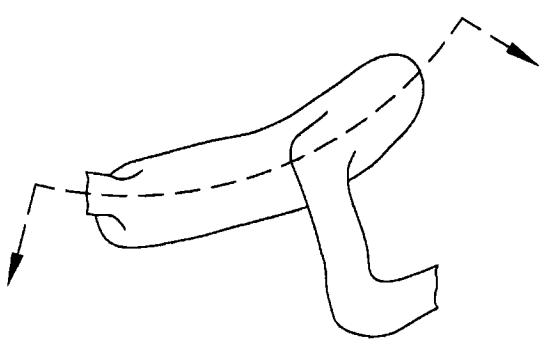


图 39

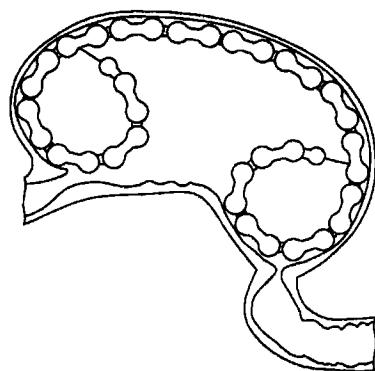


图 40

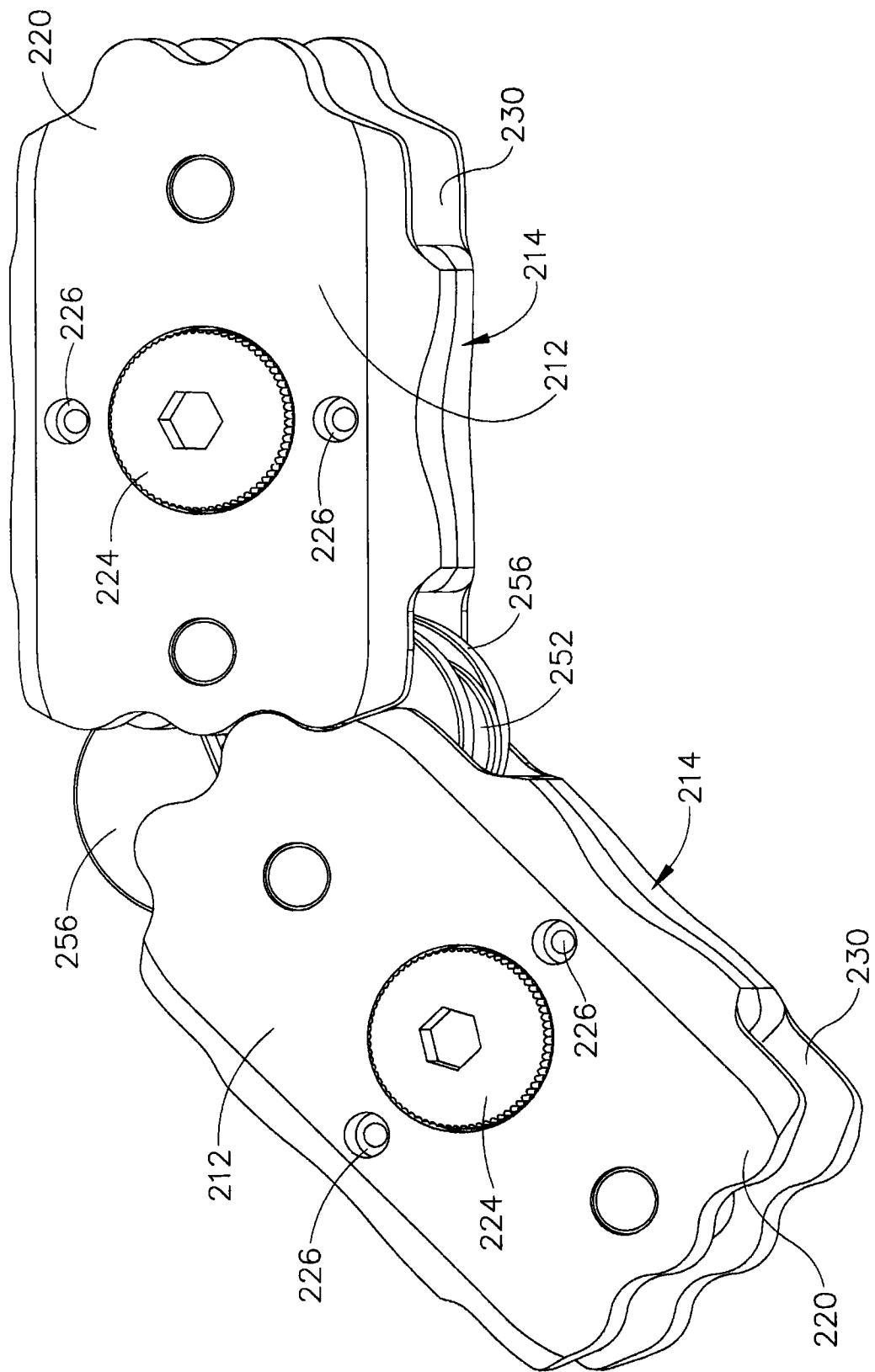


图 41

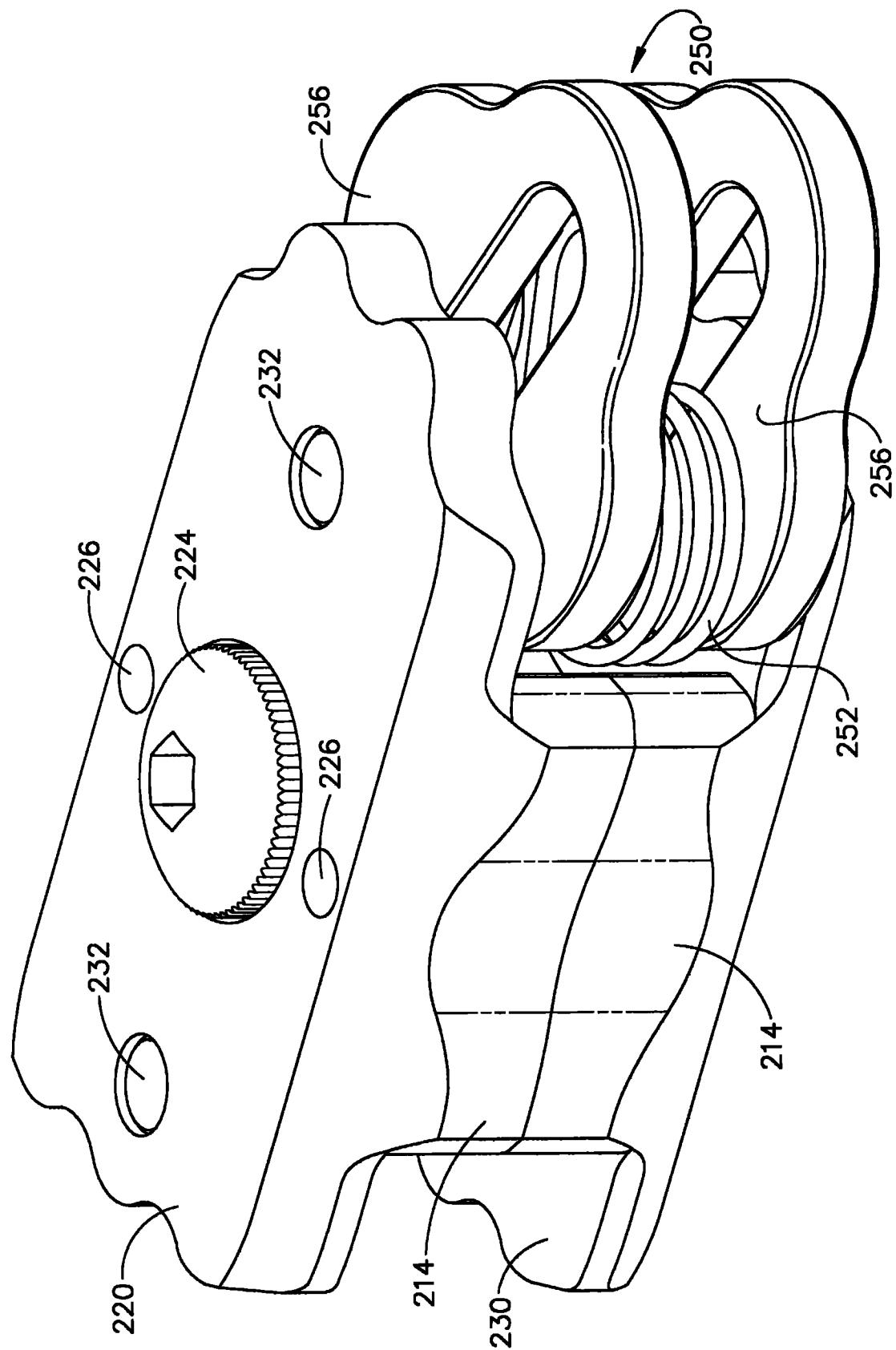


图 42

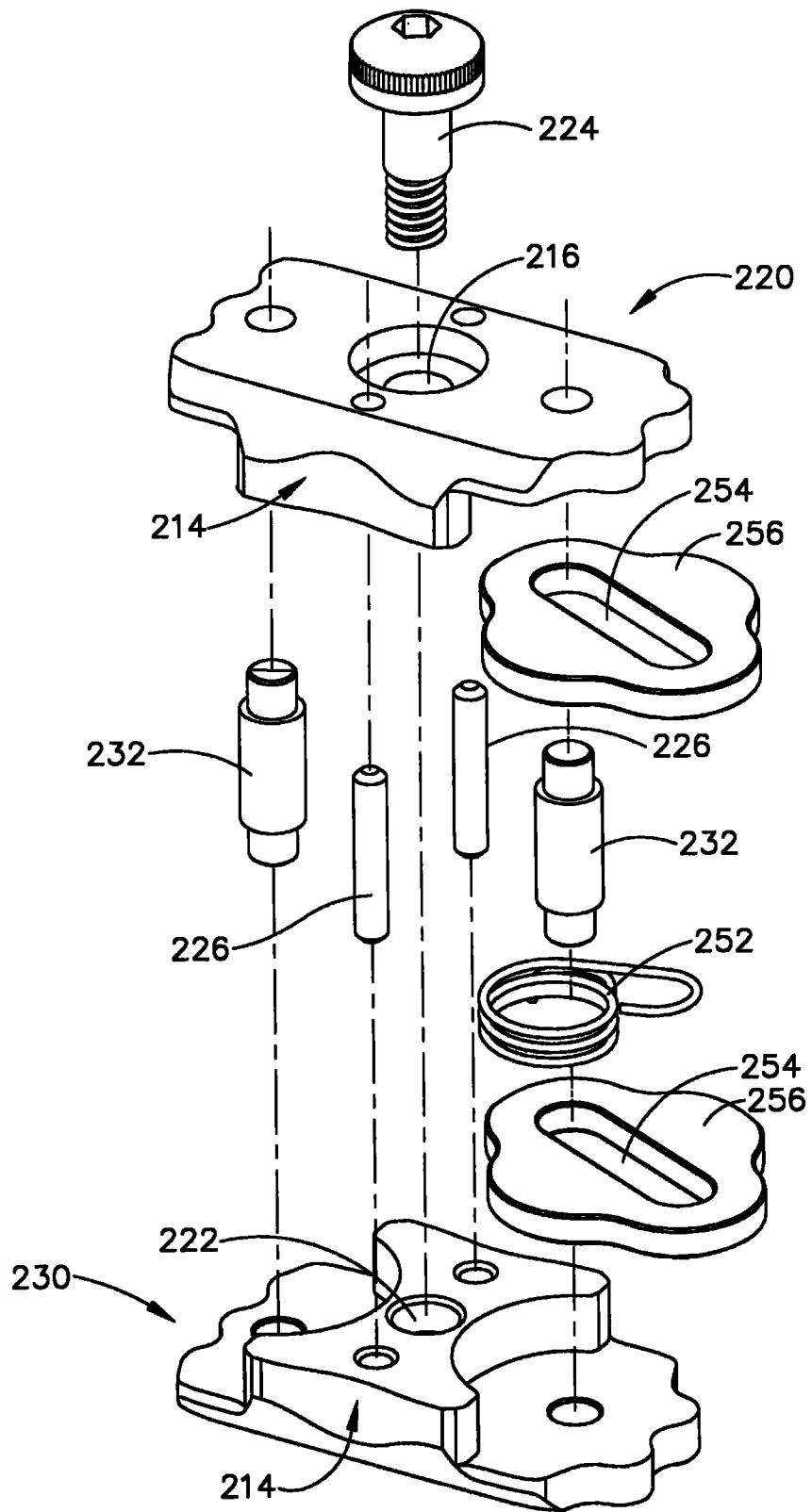


图 43

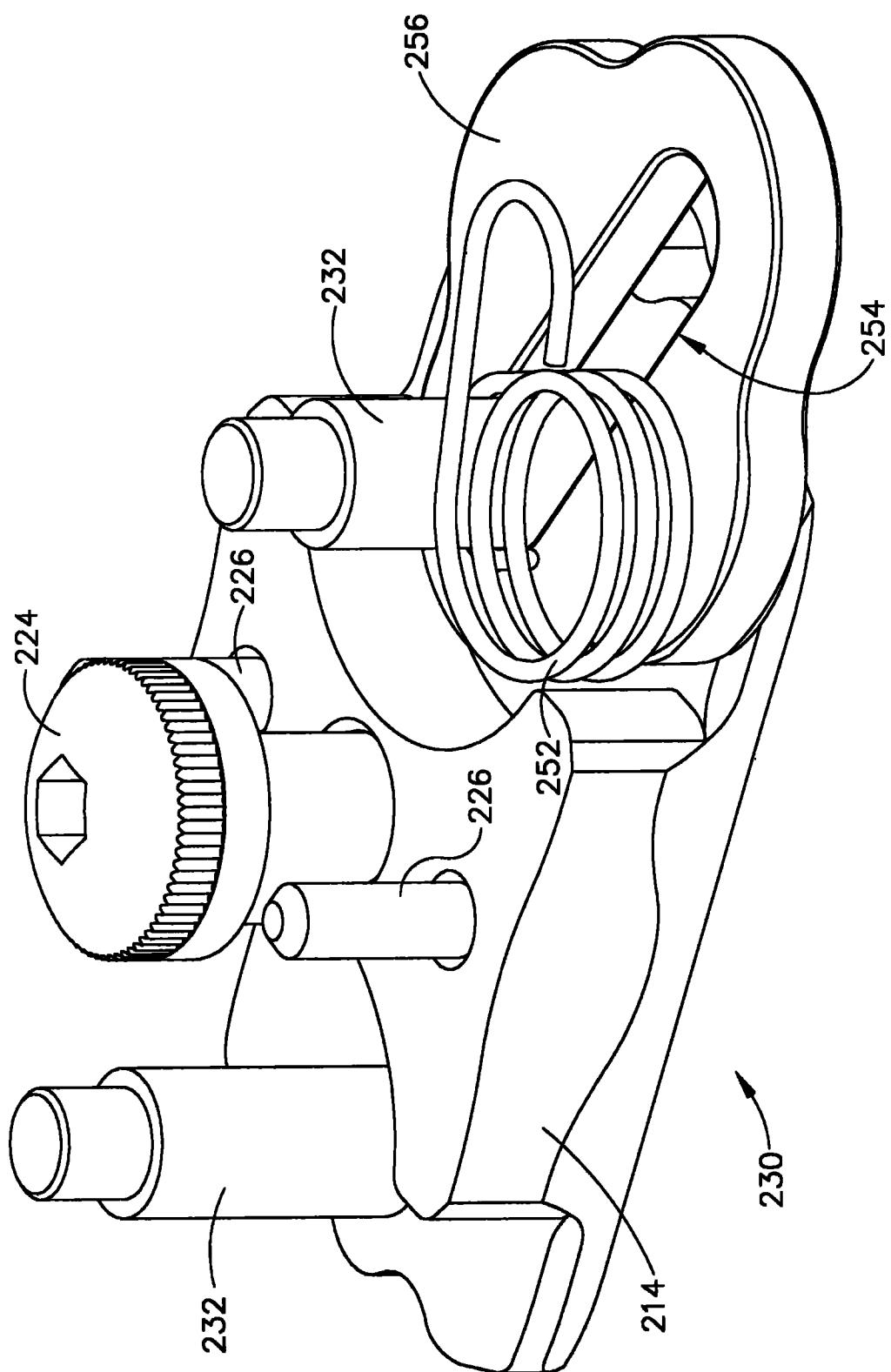


图 44

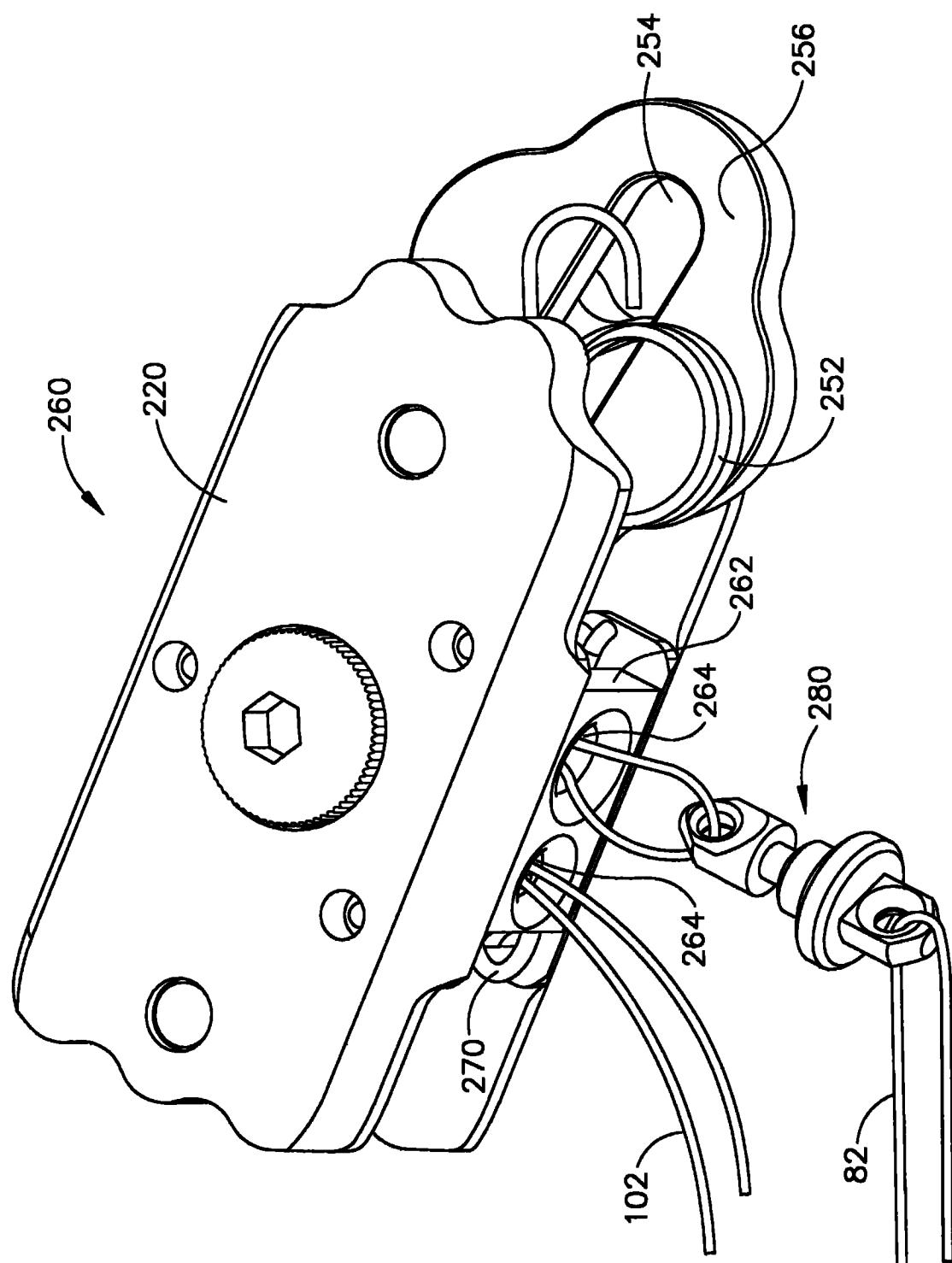


图 45

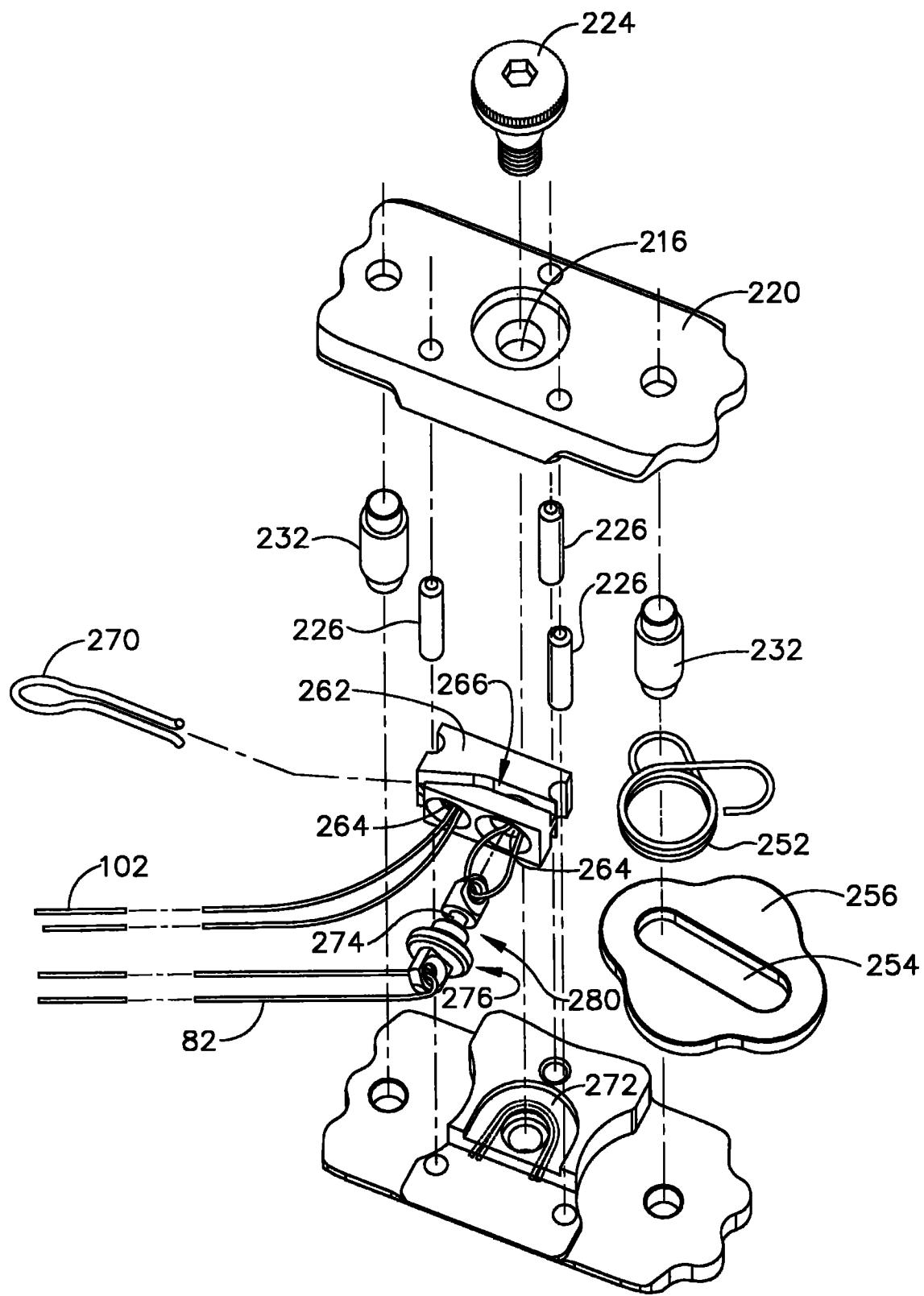


图 46

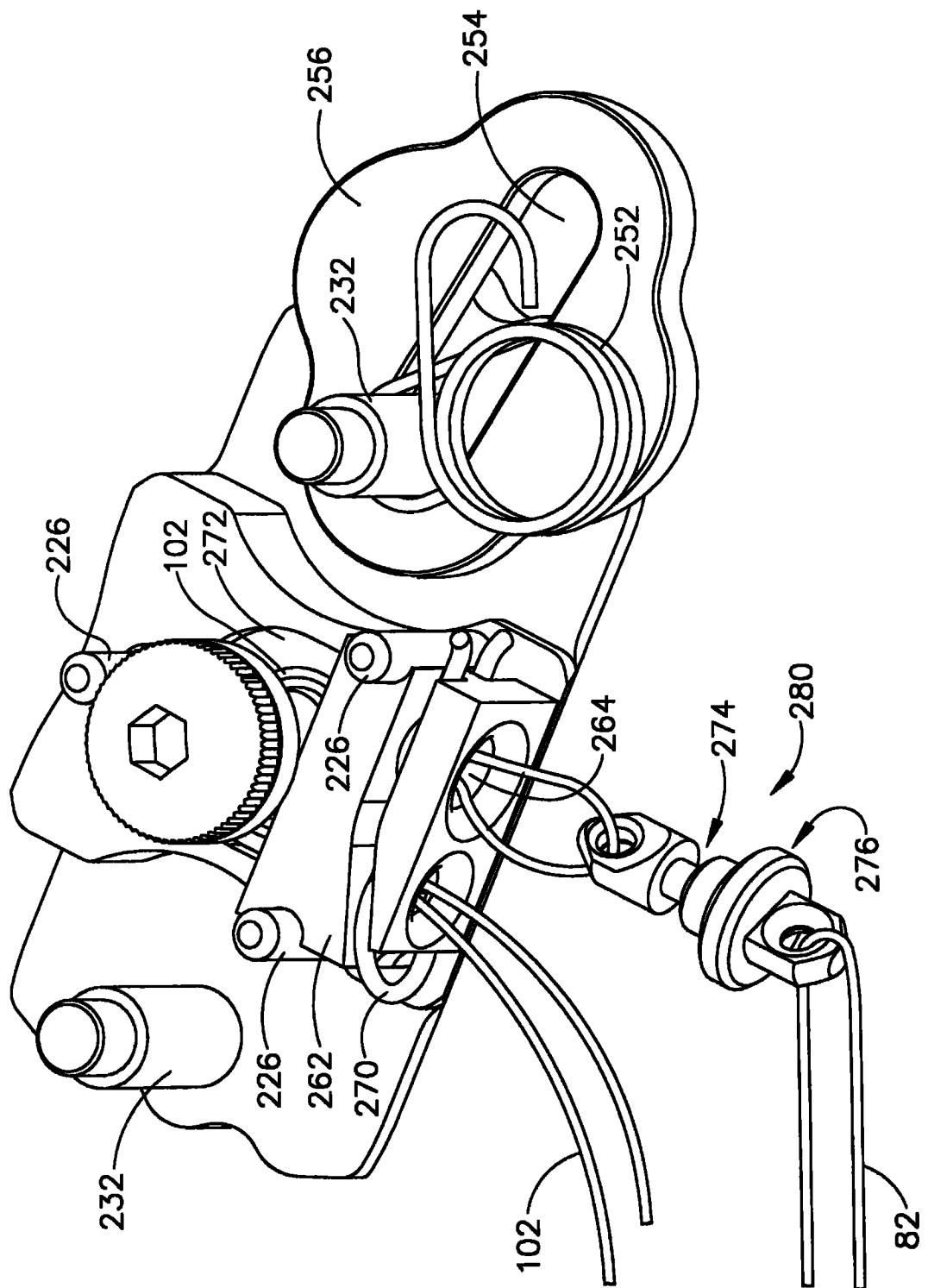


图 47

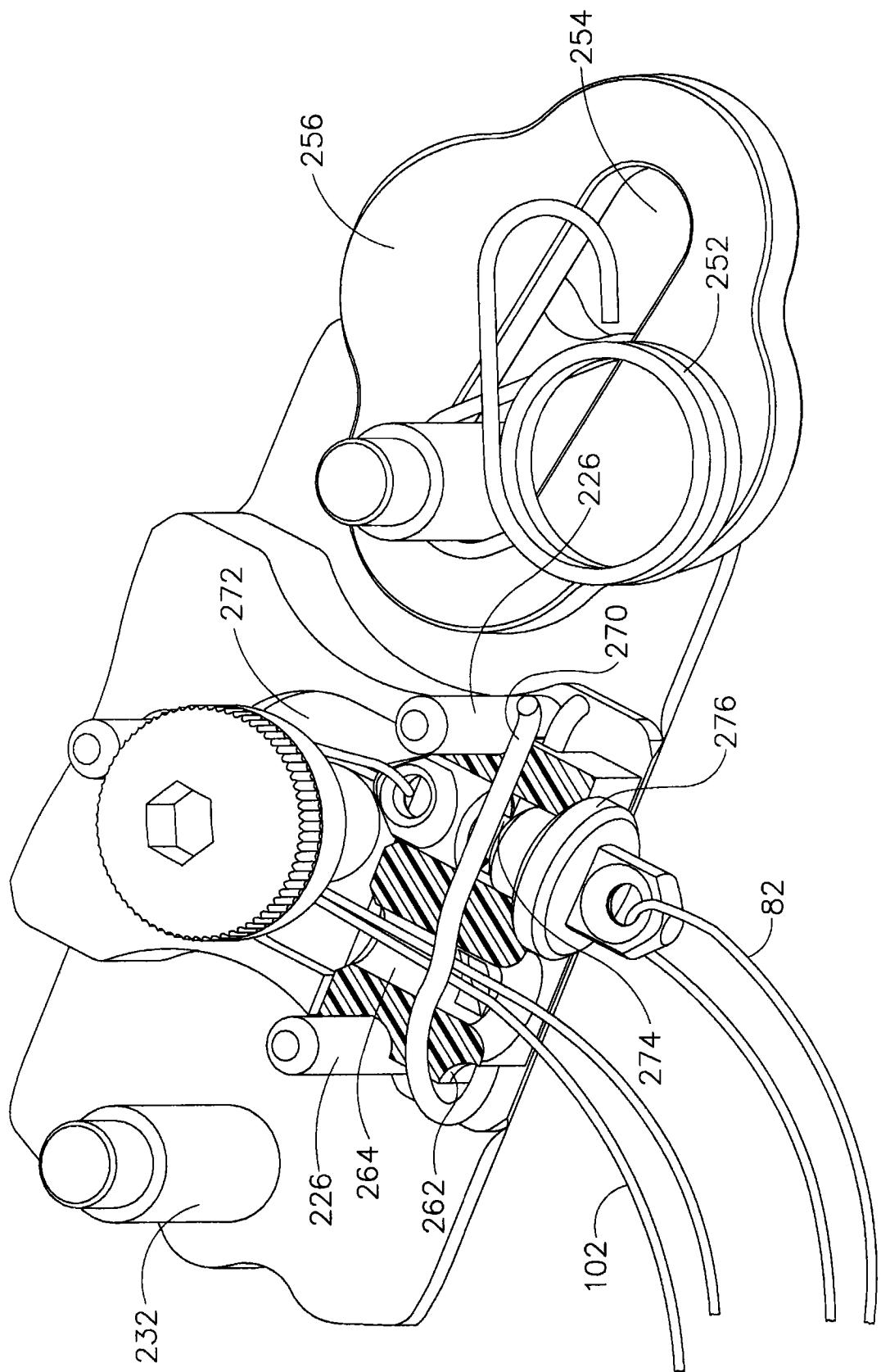


图 48