



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103987343 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 13

(21) 申请号 201280049634. 5

伟鸿·丹尼斯·西恩 黄紫薇

(22) 申请日 2012. 08. 10

(74) 专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限公司 31220

(30) 优先权数据

代理人 郑立 高为华

61/521, 773 2011. 08. 10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2014. 04. 09

A61F 5/00 (2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/SG2012/000285 2012. 08. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/022407 EN 2013. 02. 14

(71) 申请人 新加坡国立大学

地址 新加坡新加坡肯特岗下段

(72) 发明人 圣哲·悉尼·钟 博克严·吉米·宋

林睿 李孝培 林锡彬

阿西姆·沙碧尔 洪翠茵 卢威铨

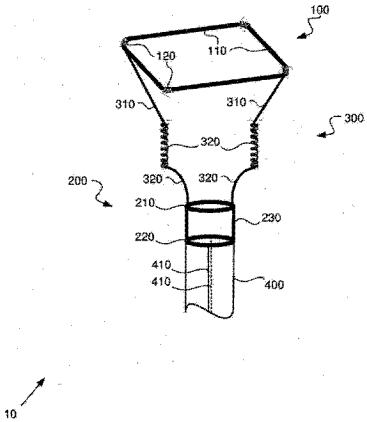
权利要求书3页 说明书11页 附图19页

(54) 发明名称

用于胃 - 十二指肠植入物的固定和置放系统

(57) 摘要

本发明的胃十二指肠植入物被配置为以回弹性吸收 / 重新分布胃肠力，并且可包括第一保持结构，该第一保持结构被配置以驻留在胃中，和第二保持结构，该第二保持结构被用于在幽门口的十二指肠侧上邻近于幽门括约肌定位。回弹性联接元件（例如如一个或更多个弹簧）可回弹性偏压第一部分远离第二部分（例如保持第一部分与第二部分或幽门括约肌处于默认相隔距离）。第一部分可以变形，例如通过回弹性部件变形，该回弹性部件在柔性组件内联接框架元件、或椭圆形 / 环形部件。在一个具体实施方式中，第一部分包括可压缩的可流畅扭曲的结构，该结构被配置以适应性变形（例如由于在第一保持结构内的流体移置而压缩或伸展）。



1. 一种胃十二指肠植入物，包含：

第一保持结构，被配置为用于占据所述胃的一部分；

第二保持结构，被配置为用于在幽门口的十二指肠侧上基本邻近于幽门括约肌来定位；和

回弹性联接元件组，被配置为用于回弹性联接所述第一保持结构和所述第二保持结构，

其中所述回弹性联接元件组有利于所述第一保持结构远离所述第二保持结构的回弹性偏压。

2. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述回弹性联结结构组包括弹簧，所述弹簧被配置为用于相对于所述第二保持结构而移置所述第一保持结构的部分。

3. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述回弹性联结结构组有利于将所述第一保持结构大致维持在与所述第二保持结构的默认相隔距离处。

4. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述回弹性联接元件组有利于胃肠力的机械吸收和重新分布以积极地偏压所述第一保持结构远离所述第二保持结构。

5. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构具有显著超出所述幽门口的预期横截面积的空间范围。

6. 根据权利要求 5 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构的空间范围显著超出所述幽门口和贲门窦中的每一个的预期横截面积。

7. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述回弹性联接元件组包含至少两个回弹性联接元件。

8. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构包含由弹簧元件接合在一起以形成默认空间配置的至少两个框架元件。

9. 根据权利要求 8 所述的胃十二指肠植入物，其中所述至少两个框架元件在形状上至少是线状和弧形之一。

10. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构包含分层结构。

11. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构包含具有大致椭圆形和大致环形之一的封装件。

12. 根据权利要求 11 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构还包含设置在所述封装件内并且由弹簧元件接合在一起的至少两个框架元件。

13. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中所述第一保持结构包含可变形支架组件，所述支架组件包括多个部件，所述多个部件包含大致椭圆形部件和大致环形部件之一。

14. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物，其中，通过可预见地限制所述可变形支架结构的所述部件之间的相对运动的非回弹性段和回弹性段中的至少一个，所述可变形支架结构的所述多个部件内的部件以并列方式联接。

15. 根据权利要求 13 所述的胃十二指肠植入物，其中所述可变形支架组件的各部件为中空和实心之一。

16. 根据权利要求 13 所述的胃十二指肠植入物，其中所述可变形支架组件通过所述联接元件组内的多个联接元件联接到所述第二保持结构。

17. 根据权利要求 16 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述可变形支架组件的各部件通过所述联接元件组内的联接元件而单独地联接到所述第二保持结构。
18. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第二保持结构包含第一环, 所述第一环的横截面积小于所述第一保持结构的所述默认空间配置的横截面积并且大于松弛幽门口的预期横截面积。
19. 根据权利要求 18 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第二保持结构还包含通过柔性套管联接到所述第一环的第二环。
20. 根据权利要求 19 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一环和所述第二环中至少一个包含可膨胀套囊。
21. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第二保持结构包含管状元件和展伸件之一。
22. 根据权利要求 21 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述管状元件为大致刚性。
23. 根据权利要求 1 所述的胃十二指肠植入物, 还包含至少一个斜槽, 所述斜槽联接到所述第二保持结构并且被配置为用于选择性流体连通经过所述十二指肠。
24. 一种胃十二指肠植入物, 包含:
被配置为以驻留于所述胃内的可压缩的可流畅扭曲的第一保持结构; 和
联接到所述第一保持结构的第二保持结构, 所述第二保持结构被配置为用于在所述幽门口的所述十二指肠侧上基本邻近于所述幽门括约肌来定位。
25. 根据权利要求 24 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一保持结构的弹性足以响应于由胃平滑肌肉组织施加的力而适应性变形, 并且向默认空间配置回弹性恢复。
26. 根据权利要求 25 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一保持结构具有响应于蠕动力而扭曲的形状。
27. 根据权利要求 26 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一保持结构的部分可被压缩并且所述第一保持结构的其它部分可因所述第一保持结构内的流体移置而伸展。
28. 根据权利要求 27 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一保持结构包括内部阀组以响应于由胃肌肉组织施加于所述第一保持结构上的压力而有利于流体移置。
29. 根据权利要求 24 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一保持结构包括径向伸展控制部件组, 所述径向伸展控制部件组在所述第一保持结构的内部边界之间延伸。
30. 根据权利要求 29 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述径向伸展控制部件组包括内部连接器, 所述内部连接器为刚性和半刚性弹簧状之一。
31. 根据权利要求 24 所述的胃十二指肠植入物, 其中所述第一保持结构包含联接在一起以形成分层结构的多个流体填充的元件。
32. 根据权利要求 31 所述的胃十二指肠植入物, 其中对应于所述第一保持结构的给定层的流体填充的元件的压缩导致流体转移以及对应于所述第一保持结构的一个或多个其它层的一个或多个其它流体填充的元件的部分的伸展。
33. 一种降低热量摄取和吸收的方法, 包含插入胃十二指肠植入物, 使得第一保持结构驻留在胃中并且第二保持结构在幽门口的十二指肠侧上基本邻近于幽门括约肌定位, 其中所述第一保持结构和所述第二保持结构通过回弹性部件组联接, 所述回弹性部件组大致以距所述第二保持结构默认相隔距离偏压所述第一保持结构远离所述第二保持结构。

34. 根据权利要求 33 所述的方法,还包含提供柔性斜槽,所述柔性斜槽联接到所述第二保持结构并且从所述第二保持结构延伸出进入十二指肠的一部分。
35. 根据权利要求 33 所述的方法,还包含插入所述胃十二指肠植入物,使得所述第一保持结构的部分按定期方式和持续方式之一接触胃粘膜。

用于胃 - 十二指肠植入物的固定和置放系统

技术领域

[0001] 本发明涉及减肥手术。特别地，本发明涉及用于减肥手术的植入式医疗装置和使用其的方法。

背景技术

[0002] 肥胖症正以惊人速度在全世界增加。世界卫生组织 (WHO) 预计在不久的将来，全球将可能有超过 20 亿的超重成人和超过 7 千万肥胖成人。超重的个人，尤其是那些肥胖个人，可能经历由他们携带的额外重量所致的严重健康后果，诸如心血管疾病（如心脏病和中风）、糖尿病、肌肉骨骼疾病（如骨关节炎）和一些类型的癌症（如结肠癌和子宫内膜癌）。

[0003] 对于不能节食和 / 或锻炼减肥的那些个人，已尝试用医疗装置、方法和技术来管理或治疗肥胖症和肥胖症相关病况。例如，某些类型的装置，如束胃带和外科缝钉，可以用于减小胃的尺寸，并且诸如植入式胃刺激物之类装置向胃发送电脉冲以模拟饱胀。已开发其它装置用于植入胃肠道内以便改变胃肠壁对食物材料的吸收。例如，腔内套管阻碍十二指肠和上段空肠中的吸收。这种装置一般包括用于在胃肠道内固定该装置的锚固件结构，并且沿着胃肠道的部分从该锚固件结构延伸出的斜槽或管。至少大体上阻止穿过该斜槽行进的食物材料直接物理接触胃肠壁，从而有利于减少胃肠壁对食物的吸收。

[0004] 一种用于抑制食物材料通过胃肠壁吸收的可植入胃肠道的装置的例子在申请号为 2009/0248171 的美国公布专利中有所描述。US2009/0248171 的胃肠植入物装置利用用于在胃肠道内相对于幽门固定该装置的展伸型锚固件，和从该锚固件延伸到十二指肠的柔性套管，所述柔性套管限制胃肠壁对营养物质的吸收。然而，US2009/0248171 的锚固件依靠一组倒钩，所述倒钩适于穿透或通过胃肠组织以便将锚固件保持在位置上。外部倒钩对胃肠壁的穿透可导致刺激或引起可能导致内部收出血或感染的组织损伤。

[0005] 美国专利 No. 5,820,584 中公开了一种具有无创伤表面的胃肠植入物装置，其描述一种十二指肠插入物，其具有用于减少消化流体与部分消化的食物材料的混合的细长管。US5,820,584 的十二指肠插入物通过相对于彼此以跨幽门方式设置的一对环或套囊被锚固在幽门内。虽然 US5,820,584 的十二指肠插入物可具有无创伤表面，但可以认为其包括各种结构性、功能性、和 / 或操作性局限，这会妨碍十二指肠插入物的插入、部署、可靠保持、和 / 或移除。

[0006] 需要更有效、更可靠、大体上无创伤的胃肠植入物装置、方法和技术。

发明内容

[0007] 根据本发明的一个方面，胃十二指肠植入物包括：第一保持结构，被配置为用于占据胃的一部分；第二保持结构，被配置为用于定位在基本邻近于幽门口的十二指肠侧上的幽门括约肌；和回弹性联接元件组（如至少一个回弹性联接元件，或多个回弹性联接元件），被配置为用于回弹性联接第一保持结构和第二保持结构，其中该回弹性联接元件组有

利于第一保持结构的远离第二保持结构的回弹性偏压。

[0008] 回弹性联接结构组包括弹簧，所述弹簧被配置为用于相对于第二保持结构移置第一保持结构的部分，并且该回弹性联接结构组有利于一般以距第二保持结构默认相隔距离维持第一保持结构。更具体地，该回弹性联接元件组有利于胃肠力的机械吸收和重新分布以积极偏压第一保持结构远离第二保持结构。

[0009] 第一保持结构的空间范围显著超出幽门口的所预期的横截面积，以及贲门窦的所预期的横截面积。在一个具体的实施方式中，第一保持结构包括由弹簧部件接合在一起以形成默认空间配置为的至少两个框架元件（如线状和/或弧形框架元件）。第一保持结构可包括分层结构。第一保持结构可包括封装件，其具有大致椭圆形和大致环形中的一个。例如，第一保持结构还可包括至少两个框架元件，所述框架元件设置在该封装件内并且由弹簧部件接合在一起。

[0010] 在一个具体的实施方式中，第一保持结构包括具有多个部件（如中空或实心部件）的可变形支架组件，所述多个部件包括大致椭圆形部件和大致环形部件之一。通过非回弹性段和回弹性段中的至少一个所述可变形支架结构的多个部件内的部件可以并列方式联接，所述非回弹性段和回弹性段可预见地限制可变形支架结构的部件之间的相对运动。

[0011] 可变形支架组件通过联接元件组内的多个联接元件联接到第二保持结构。在一个具体实施方式中，可变形支架组件的每个部件通过联接元件组内的联接元件而单独地联接到第二保持结构。

[0012] 关于第二保持结构，第二保持结构包括第一环，所述第一环的横截面积小于第一保持结构的默认空间配置的横截面积并且大于松弛幽门口的预期横截面积。第二保持结构还可包括通过柔性套管联接到第一环的第二环。在一个具体实施方式中，第一环和第二环中的至少一个包括可膨胀套囊。在一个具体实施方式中，第二保持结构包括管状元件（如大致刚性管状元件）和展伸件（如展伸型支架或网片，例如金属支架或网片）之一。

[0013] 胃十二指肠植入物还可包括至少一个斜槽，该斜槽联接到第二保持结构并且被配置为用于选择性流体连通经过十二指肠。

[0014] 根据本发明的另一个方面，胃十二指肠植入物包括：可压缩的可流畅扭曲的第一保持结构，其被配置为以驻留在胃内；和联接到第一保持结构的第二保持结构，第二保持结构被配置为用于在幽门口的十二指肠侧上基本邻近于幽门括约肌定位。第一保持结构的弹性足以适应性变形以响应由胃平滑肌肉组织施加于其上的力，并且足以向默认空间配置回弹性恢复。例如，第一保持结构的形状响应于蠕动力而扭曲。第一保持结构的部分可压缩并且第一保持结构的其它部分可因第一保持结构内的流体移置而伸展。

[0015] 第一保持结构可包括一组内部阀以响应于由胃肌肉组织施加于第一保持结构上的压力而有利于流体移置。另外或替代地，第一保持结构包括径向伸展控制部件组，其在第一保持结构的内部边界之间延伸。该径向伸展控制部件组可包括内部连接器，其为刚性和半刚性弹簧状之一。

[0016] 第一保持结构可包括联接在一起以形成分层结构的多个流体填充的元件。对应于第一保持结构的给定层的流体填充的元件的压缩导致流体转移以及对应于第一保持结构的一个或多个其它层的一个或多个其它流体填充的元件的部分的伸展。

[0017] 在其它方面,本发明提供一种降低热量摄取和吸收的方法,其包括:插入胃十二指肠植入物,使得第一保持结构驻留于胃中并且第二保持结构驻留于幽门口的十二指肠侧。

附图说明

- [0018] 图 1A 和图 1B 为示出胃相关解剖结构和相关解剖术语的方面的示意图;
- [0019] 图 2A 和图 2B 为根据本发明的一个具体实施方式的胃十二指肠植入物的示意图;
- [0020] 图 2C 为根据本发明的一个具体实施方式的第一保持结构的示意图,并且图 2D 为对应原型第一保持结构的图像;
- [0021] 图 2E 为基于图 2D 所示原型第一保持结构的原型分层第一保持结构的示意图;
- [0022] 图 2F 和图 2G 为根据本发明的具体实施方式的第二保持结构的代表类型的示意图;
- [0023] 图 2H 为根据本发明的另一个具体实施方式并且部署在受试者内的胃十二指肠植入物的示意图;
- [0024] 图 2I 为示出一组带结扎部件的示意图,所示带结扎部件可形成根据本发明的一个具体实施方式的胃十二指肠植入物的部分;
- [0025] 图 3A 为设置在根据本发明的一个具体实施方式的大致椭圆形封装件、套、或外壳内的第一保持结构的示意性平面图;
- [0026] 图 3B 为部署在受试者内并且具有设置在图 3A 的大致椭圆形封装件内的第一保持结构的代表性胃十二指肠植入物的部分的示意图;
- [0027] 图 3C 为设置在根据本发明的一个具体实施方式的大致环形封装件、套、或外壳内的第一保持结构的示意性平面图;
- [0028] 图 4A 为根据本发明的另一个具体实施方式的胃十二指肠植入物的示意图;
- [0029] 图 4B 为根据本发明的又一个具体实施方式的胃十二指肠植入物的示意图;
- [0030] 图 5A 为根据本发明的另一个具体实施方式并且部署在受试者内的胃十二指肠植入物的示意图;
- [0031] 图 5B 为图 5A 的胃十二指肠植入物的可流畅扭曲或可变形的第一保持结构的示意性顶部平面视图;
- [0032] 图 5C 为示出图 5A 的松弛窦状态下的胃十二指肠植入物的部分的示意图;
- [0033] 图 5D 为示出图 5A 的收缩窦状态下的胃十二指肠植入物的部分的示意图;
- [0034] 图 5E 为示出松弛窦状态下图 5A 的可流畅扭曲的第一保持结构内的内部伸展调节器或连接器的示意图;
- [0035] 图 5F 为示出收缩窦状态下图 5A 的可流畅扭曲的第一保持结构内的内部伸展调节器或连接器的示意图;
- [0036] 图 6A 和图 6B 为示出根据本发明的又一个具体实施方式的胃十二指肠植入物的部分的示意图,所述胃十二指肠植入物的部分包括流体联接在一起的多个流体填充的元件,并且形成分层型的可流畅变形的第一保持结构;
- [0037] 图 7A 为植入和部署胶囊的示意图,所述胶囊被配置为用于以围绕根据本发明的一个具体实施方式的内窥镜的一部分的同心方式携带胃十二指肠植入物;
- [0038] 图 7B 为植入和部署胶囊的示意图,所述胶囊被配置为用于以相对于根据本发明

的实施方案的内窥镜的一部分的偏移方式携带胃十二指肠植入物；

[0039] 图 7C 为相对于内窥镜“成一直线”构造的植入和部署胶囊的示意图；

[0040] 图 7D 为相对于内窥镜“偏移”构造的植入和部署胶囊的示意图；

[0041] 图 8 为示出设置在根据本发明的一个具体实施方式的植入和部署胶囊的一部分内的第一保持结构的示意图；和

[0042] 图 9 为植入和部署胶囊的示意图，该胶囊包括围绕根据本发明的一个具体实施方式的内窥镜的一段的螺线部分。

具体实施方式

[0043] 在本发明中，给定部件的描绘或具体附图中具体部件编号的考虑或使用或对应描述性材料中对其的引用可以涵盖另一附图或与其相关的描述性材料中示出的相同、等同、或类似的部件或部件编号。另外，对组成本详细描述一部分的附图进行引用。在附图中，类似符号通常识别类似构件，除非上下文另外指出。详细描述、附图和权利要求书中所述的示例性实施方案并不意味着限制。在不脱离本文所示主题的精神或范围的情况下，可以使用其它具体实施方式，并可以进行其它改变。

[0044] 如本文所用，术语“组”对应于或定义为部件的非空有限组织，其根据已知数学定义（例如，以对应于如下所述的方式：An Introduction to Mathematical Reasoning:Numbers, Sets, and Functions, “Chapter11:Properties of Finite Sets”(e.g., as indicated on p. 140), by Peter J. Eccles, Cambridge University Press (1998)），在数学上具有至少为 1 的基数（即，本文定义的一组可对应于单一或单部件组，或多部件组）。通常，取决于所考虑组的类型，一组的部件可包括或就是系统、设备、装置、结构、结构特征、物体、方法、物理参数、或值。

[0045] 图 1A 和图 1B 为示出胃相关解剖结构和下文描述中引用的对应解剖术语的具体方面的示意图。

[0046] 本发明的具体方面涉及大体上无创伤的胃十二指肠植入物，其可通过以下方式沿胃肠道的部分可靠地维持在预期位置：(1) 第一保持结构，其包括结构部件，所述结构部件以相距幽门口的窦侧、上侧、或近端侧显著距离的方式驻留在胃的部分内，并且具有使被幽门括约肌容纳的可能性最小化的空间范围；(2) 第二保持结构，其跨幽门口设置在第一保持结构的十二指肠侧、下侧、或远端侧；和 (3) 多个可回弹性变形（柔性）部件或结构段，其有利于胃肠力的机械吸收、第一保持结构的某些部分相对于第一保持结构的其它部分的移置、第一保持结构的部分相对于第二保持结构的移置、和 / 或第一保持结构远离幽门口的回弹性偏置。

[0047] 根据本发明的一些方面的胃十二指肠植入物还可包括斜槽，其从第二保持结构延伸出进入十二指肠的一部分或更远处以便改变物质的肠吸收。

[0048] 本发明的具体实施方式涉及大体上或基本上无创伤的胃十二指肠植入物，其可相对于幽门口和 / 或幽门括约肌沿着胃肠道的预期部分或在胃肠道的预期部分处可靠地保持、维持、或锚固。根据本发明的胃十二指肠植入物的各种实施方式包括以下：

[0049] (1) 胃驻留第一保持结构，其具有被配置为以距幽门十二指肠或幽门口的窦侧、上侧、或近端侧一段显著距离驻留的一组结构特征、段、或部件，并且其空间范围或横截面积

显著超出幽门口和贲门窦每一者的最大或预期的最大横截面积,以便降低或使第一保持结构的大量或显著部分可能分别被幽门括约肌或食道容纳的可能性最小化;

[0050] (2) 第二保持结构,包括一个或多个部件,被配置为以驻留在幽门口的十二指肠侧、下侧、或远端侧上,其空间范围或横截面积显著小于第一保持结构的横截面积而大于松弛幽门口的横截面积,并且其可沿幽门口的十二指肠侧被胃肠道的一部分容纳而无组织损伤;

[0051] (3) 多个回弹性、可变形、或弹性部件或结构段,其被配置为来在胃十二指肠植入物上不存在或大体上不存在所施加胃肠力(如由诸如与蠕动相关的平滑肌收缩导致的压缩和/或移置力)的情况下以默认或平均相隔距离保持第一保持结构远离第二保持结构,并且还被配置为以按有利于第一保持结构的部分相对于第二保持结构移置的方式回弹性响应或适应施加在胃十二指肠植入物上的力;并且在若干实施方式中,

[0052] (4) 柔性套管、管、或斜槽,其从第二保持结构延伸出进入十二指肠的一部分以用于改变、限制、和/或阻止物质如食糜或摄入的食物物质的肠吸收。

[0053] 根据本发明,一组可回弹性或弹性变形的部件或结构段可包括多个弹簧型或基于弹簧的部件或结构段,和/或多个可流畅变形(如具有选择性可伸展或可膨胀和可收缩或可膨胀的段或节)部件或结构区段。如下文进一步详述,具体的可回弹性或弹性变形的部件或结构段可由在第一和第二保持结构之间延伸的联接元件的部分携带或处于其间,并且某些可回弹性或弹性变形的部件或结构区段可由第一保持结构自身的部分携带或处于其间。

[0054] 根据本发明的具体实施方式,可回弹性或弹性变形的部件被配置为以通过至少部分地吸收和(重新)分配胃肠力、有利于或实现第一保持结构的某些部分相对于第一保持结构的其它部分移置或平移、和/或有利于或实现第一保持结构的部分相对于(如朝向和/或背离)第二保持结构的移置或平移来响应胃肠力。当胃肠力降低或变得最小或大体上不存在时,可回弹性或弹性地变形的部件朝第二保持结构定位或使第一保持结构保持与第二保持结构相距默认相隔距离,使得第一保持结构朝胃内远离幽门口窦侧的默认或静止区域或位置移置或一般维持或设置在胃内远离幽门口窦侧的默认或静止区域或位置。

[0055] 取决于实施方案细节和/或所考虑的胃肠力的方向和大小,第一保持结构和第二保持结构之间的默认相隔距离可为大约3.5-18.5cm(例如约5.0-15.0cm,或约10.0-15.0cm)。对应地,胃内第一保持结构的默认或静止位置可与幽门口的窦侧相距大约2.5-17.5cm(例如约4.0-14.0cm,或约9.0-14.0cm)。

[0056] 如上所示,第一保持结构的空间范围或横截面积显著大于第二保持结构的空间范围或横截面积以便有利于在受试者内可靠的胃十二指肠植入物保持。另外,第一保持结构的空间范围或横截面积旨在提高或最大化第一保持结构周边部分定期地或一般连续地、或在受试者的食物摄取之后和/或在由胃的平滑肌肉组织提供的食物搅拌运动期间接触胃粘膜的可能性。因此,第一保持结构可持久地、或在摄取小、相当小、或相对有限质量或体积的食物之后有助于或提供饱腹感效应(例如,由于第一保持结构的部分接触胃粘膜内的内脏感觉神经,这生成传入饱腹感信号,该信号调节受试者对饱腹的感知)。根据本发明的一个具体实施方式的胃十二指肠植入物可因此同时充当饱腹感诱导、触发、延长、或维持装置,以及肠吸收改变装置。也就是说,根据本发明的一个具体实施方式的胃十二指肠植入物

可同时提供对应于饱腹感增强和肠吸收改变的双重模式治疗性功能。

[0057] 本发明的具体实施方式可分为无创伤或基本上无创伤的，因为它们旨在例如通过使用柔软、平滑、柔性、无创伤材料如下文所示某些类型的聚合物组合物形成的结构部件或特征，避免胃肠组织穿透。本发明的各种具体实施方式排除旨在穿透进入或通过胃肠膜的结构特征或部件，例如倒钩、或栓系部件，其被配置为以通过穿过胃肠膜延伸到胃肠膜外部（如胃、或内脏结构的外部部分）的解剖结构的系绳以给定位置或取向结构性保持胃十二指肠植入物的具体部分。

[0058] 本发明的具体实施方式可形成胃十二指肠锚固系统的部分，该胃十二指肠锚固系统可在存在收缩性胃肠力如蠕动的情况下以预期或所需位置动态和可靠地维持肠吸收改变套管或斜槽，并且可提供或增强饱腹感效应。根据本发明的一个具体实施方式的胃十二指肠锚固系统可用于治疗肥胖症、饮食失调、糖尿病、或其它病况的方面。本发明的具体实施方式另外涉及一种被配置为用于将胃十二指肠锚固系统植入受试者（如人类或其它哺乳动物）的胃肠道的适当部分内的递送系统的方面。

[0059] 图 2A 和图 2B 为根据本发明的具体实施方式的胃十二指肠植入物 10 的示意图。在一个具体实施方式中，胃十二指肠植入物 10 包括：第一保持结构 100，其被配置为用于占据胃体积的一部分；第二保持结构 200，其被配置为用于在幽门口的十二指肠侧上邻近于或基本邻近于幽门括约肌定位；和联接元件组 300，其被配置为用于回弹性或弹性地联接第一保持结构 100 和第二保持结构 200，并且将第一保持结构 100 维持在或大致维持在远离第二保持结构 200 的预定默认或静止位置（例如，在不存在或基本不存在施加在胃十二指肠植入物 10 上的胃肠力的情况下）使第一保持结构 100 回到或大体上回到远离第二保持结构 200 的预定默认或静止位置。

[0060] 该胃十二指肠植入物 10 具体实施方式还包括被配置为用于沿肠的部分（如十二指肠）定位的斜槽 400，其可改变、限制、和/或阻止物质的肠吸收。在某些具体实施方式中，斜槽 400 携带或包括一个或更多个沟槽或通道 410，其被配置为用于与第二保持结构 200 的部分选择性流体连通（如空气和/或液体转移），并且有利于沿肠道的部分部署或延伸斜槽 400。

[0061] 第一保持结构 100 包括通过弹簧部件或弹簧 120 回弹性联接的多个框架元件 110。在不存在施用或施加在第一保持结构 100 上的力的情况下，弹簧 120 将框架元件 110 设置在默认空间配置中。取决于第一保持结构的默认空间配置的一具体实施方式细节和/或性质，框架元件 100 可彼此相隔或间隔大约 5.0 - 10.0cm（例如约 7.0 - 8.0cm）。在其中第一保持结构 100 具有大致方形默认空间配置的具体实施方式中，大约 7.0 - 8.0cm 的框架元件相隔距离可有利于在受试者内可靠保持胃十二指肠植入物以及对受试者饱腹感的诱导、增强、延长、或维持。

[0062] 各弹簧 120 可包括联接到给定框架元件 110 的第一部分、段、或端部的第一终端，和联接到另一个框架元件 110 的第二部分、段、或端部的第二终端。在各种具体实施方式中，弹簧 120 粘结和/或焊接（例如激光或超声焊接）到框架元件 110。弹簧 120 可包括线状或基本呈线状的弹簧，例如螺旋型和/或平面型弹簧。在多个具体实施方式中，框架元件 110 可具有大约 0.5 - 1.0cm 的外径；弹簧 120 可具有大约 0.5 - 1.0cm 的外径；并且弹簧 120 可包括弹簧常数可在大约 10 - 75N/m 之间（例如大约 20 - 60N/m，或约 50N/m）的聚合

物和 / 或金属材料。

[0063] 弹簧 120 响应于施加在第一保持结构 100 上的力而有利于或实现框架元件 110 相对于彼此的某些量的移动或移置。另外,当这种力减小或不存在或大体上不存在时,弹簧 120 朝或向第一保持结构的默认空间配置推动或偏压框架元件 110。因此,第一保持结构 100 的形状可响应于由胃平滑肌肉组织(如胃收缩力)施加在第一保持结构 100 的部分上的力而回弹性扭曲或变形。

[0064] 在各种具体实施方式中,第二保持结构 200 包括:第一环或开口 210,其旨在最靠近幽门口处驻留;第二环或开口 220,其旨在相对于第一开口 210 远离幽门口驻留;和主体段、节、或结构 230,其在第一和第二开口 210、220 之间延伸。斜槽 400 可从第一开口 210 延伸到并经过第二开口 220 进入肠道的部分。如下文所述,取决于具体实施方式细节,第二保持结构 200 可具有多种类型的结构构造。

[0065] 联接元件 300 可包括多个连接部件 310、312,其自身通过弹簧部件或联接元件弹簧 320 联接。例如,给定联接元件 300 可包括:第一连接部件 310,其联接到第一保持结构 100 的弹簧 120,并且进一步联接到联接元件 300 携带的联接元件弹簧 320。该联接元件 300 另外包括第二连接部件 312,其联接到联接元件弹簧 320,并进一步联接到第二保持结构 200 的一个或多个部分。在各种具体实施方式中,第一保持结构 100 和第一连接部件 310 之间的;第一连接部件 310 和联接元件弹簧 320 之间的;联接元件弹簧 320 和第二连接部件 312 之间的;以及第二连接部件 312 和第二保持结构 200 之间的上述联接可通过粘结或焊接(如激光或超声焊接)来进行。

[0066] 连接部件 310、312 和 / 或弹簧 320 可具有所需的或不同的长度,以便适应预期胃弯和有利于在胃内的默认位置或区域中定位第一保持结构 100。此外,连接部件 310、312 可是半刚性或至少稍微 / 一定程度地回弹性的(例如连接部件 310、312 可包括平面型弹簧)。联接元件弹簧 320(可能与连接部件 310、312 相连)回弹性吸收由改变第一和第二保持结构 100、200 之间的相隔距离的胃平滑肌肉组织施加的轴向或纵向(例如,参照食物从胃运送到肠的方向)力(例如蠕动或催吐力)。当这种力下降时,与连接部件 310、312 相连的联接元件的弹簧 320 回弹性恢复第一和第二保持结构 100、200 之间的默认相隔距离,从而第一保持结构 100 朝或向其胃中的默认位置恢复。

[0067] 在多个具体实施方式中,一个或多个联接元件 300 具有大约 5.0 - 17.0cm(例如,约 10.0 - 15.0cm)的总长,和大约 1.5 - 8.5mm(例如,约 2.5 - 7.5mm,或约 5.0mm)的最大或平均厚度或直径。在某些具体实施方式中,连接部件 310、312 具有大约 2.0 - 8.0cm(例如,约 4.0 - 6.0cm、或约 5.0cm)的长度;并且联接元件弹簧 320 可具有大约 4.0 - 12.0cm(例如,约 6.0 - 10.0cm、或约 8.0cm)的长度。联接元件弹簧 320 的弹簧常数可处于例如上文对第一保持结构 300 所提供的范围内。

[0068] 虽然图 2A 中所示第一保持结构 100 的实施方案包括四个框架元件 110,所示框架元件以向第一保持结构 100 提供大致矩形或方形默认空间配置的方式联接到四个弹簧 120,但其它具体实施方式可包括这样的一个或更多个框架元件 110,其包括或不包括弹簧 120 和 / 或具有不同类型的默认空间配置。例如,图 2C 为根据本发明的一个具体实施方式的第一保持结构 100 的示意图,并且图 2D 为对应原型第一保持结构 100 的图像;如图 2C 和 2D 所示,第一保持结构 100 的该具体实施方式具有大致或大体的椭圆形或圆形形状,其由

通过弹簧部件或弹簧 120 联接的弧形框架元件 110 形成。

[0069] 在某些具体实施方式中,第一保持结构 100 具有分层或多层结构,其可向第一保持结构 100 提供适应(例如回弹性吸收和重新分布)胃平滑肌肉组织施加在第一保持结构 100 上的更剧烈的力(例如蠕动或催吐力)的能力。图 2E 为基于图 2D 所示原型第一保持结构 100 的原型分层第一保持结构 102 的示意图;

[0070] 如上所示,胃十二指肠植入物的具体实施方式可涵盖各种类型的第二保持结构。图 2F 和图 2G 为根据本发明的具体实施方式的第二保持结构 200 的代表类型的示意图。例如图 2F 中所示的一个具体实施方式包括刚性或大致刚性管状元件。在例如图 2G 所示的具体实施方式中,第二保持结构 200 包括十二指肠支架(如展伸型支架或网片,例如管状金属支架或网片)。图 2H 为根据本发明的另一个具体实施方式并且部署在受试者内的胃十二指肠植入物 10 的示意图,其包括经幽门的第二保持结构 200,所述第二保持结构具有十二指肠侧套囊 210,所述十二指肠侧套囊通过柔性套管 260 联接到窦侧套囊 250。十二指肠侧套囊 210 和 / 或窦侧套囊 250 可能是流体可膨胀的。

[0071] 本发明的某些具体实施方式可另外包括一个或更多个其它类型的装置,其被配置为用于有利于或实现在受试者内可靠的胃十二指肠植入物锚固或空间定位。例如,图 2I 为示出一组带结扎部件 500 的示意图,所述一组带结扎部件 500 在胃内非摩擦性锚固或附着胃十二指肠植入物,并且可形成根据本发明的具体实施方式的胃十二指肠植入物的部分。在这种具体实施方式中,一个或多个带结扎部件 500 可经由联接元件 330 联接或附着到第一和 / 或第二保持结构 100、200 的部分。在具体实施方式中,给定带结扎部件 500 与第一和 / 或第二保持结构 100、200 的一部分之间的联接 330 可包括回弹性或弹性部件如弹簧。

[0072] 根据本发明的胃十二指肠植入物的部分(其可接触受试者的胃肠膜)包括或由柔软、柔韧材料构成,所述材料预期长期、持久、或基本永远地为无创伤或基本无创伤,例如硬或软塑料、聚合物、或共聚物(例如 PTFE、聚碳酸酯、聚丙烯、硅酮、Chronoflex 和 Chronosil 中的一种或多种)。可包括金属材料(如不锈钢或镍钛诺)的胃十二指肠植入物如弹簧 120、320 的部分可用这种无创伤材料涂布或封装。

[0073] 除了上述内容以外,在某些具体实施方式中,第一保持结构 100 可被携带在无创伤结构的部分内以便进一步增强胃十二指肠植入物无创伤的可能性。例如,图 3A 为根据本发明的具体实施方式的设置在大致椭圆封装件、套、或外壳(例如气球型装置)180 内的第一保持结构的示意性平面图,并且图 3B 为代表性胃十二指肠植入物的部分的示意图,该代表性胃十二指肠植入物部署在受试者内并且具有设置在图 3A 所示的大致椭圆封装件 180 内的第一保持结构。作为上述的替代形式,被配置以携带第一保持结构 100 的无创伤结构可具有大致环形形状。图 3C 为设置在根据本发明的具体实施方式的环形封装件、套、或外壳 180 内的第一保持结构的示意性平面图;

[0074] 图 4A 为根据本发明的另一个具体实施方式的胃十二指肠植入物 20 的示意图。在具体实施方式中,胃十二指肠植入物 20 包括第一保持结构 102,其具有联接到彼此以形成柔性或可变形平台或支架组件的多个被密集间隔开的(如几乎触碰的或触碰的)大致椭圆形、球形、和 / 或环形部件 112。在多个具体实施方式中,椭圆形部件 112 以并列方式联接,使得第一保持结构 102 具有大致环形或环状的默认空间配置。一个或多个椭圆形部件 112 可以是实心或中空的,并且可具有大约 1.0 - 2.0cm 的外径或直径。

[0075] 响应于由胃平滑肌肉组织施加在第一保持结构 102 的部分上的力,椭圆形部件 112 之间的联接有利于或实现椭圆形部件 112 相对于彼此某些量的运动或移置。椭圆形部件 112 之间的联接可包括非回弹性段或部件(例如固定长度连接)和 / 或回弹性段或部件(例如弹性或弹簧型段或部件),它们限制或可预见地局限椭圆部件 112 之间的相对运动。在若干具体实施方式中,在不存在或基本不存在平滑肌肉组织收缩相关的力的情况下,椭圆形部件 112 之间的回弹性联接朝或向默认空间配置推动、偏压、或恢复椭圆形部件 112。

[0076] 一个或更多个联接元件 300 插入第一保持结构 102 和第二保持结构 200 的部分之间,以有利于或实现在不存在或基本不存在由胃平滑肌肉组织施加的力的情况下,偏压或维持平台组件朝或在距第二保持结构 200 的第一末端 210 默认分隔距离处,并有利于或实现第一保持结构 102 的部分响应于这种力而相对于第二保持结构 200 的回弹性移置。

[0077] 图 4B 为根据本发明的又一个具体实施方式的胃十二指肠植入物 30 的示意图。在一个具体实施方式中,胃十二指肠植入物 30 包括第一保持结构 104,其具有多个大致椭圆形、球形、或环形部件 112,这些部件至少相隔预定的最小默认距离,例如椭圆形部件的外径的预定的分数或百分比(如 25%-100%)的。通过连接件将椭圆形部件 112 联接,所述连接件可包括一个或更多个柔性、弹性、或回弹性段或部件(例如弹簧型部件),使得胃十二指肠植入物 30 可响应于胃平滑肌肉组织施加于其上的力而适应性变形,并且当这种力下降或大体上不存在时以类似于上文所述的方式存在于默认空间配置和默认胃位置处或朝或向默认空间配置和默认胃位置回弹性恢复。

[0078] 图 5A 为根据本发明的另一个具体实施方式并且部署在受试者内的胃十二指肠植入物 40 的示意图。在一个具体实施方式中,胃十二指肠植入物 40 包括可回弹性压缩 / 可松弛可流畅扭曲或可变形的(例如可伸展 / 可伸缩)的第一保持结构 600,其联接到第二保持结构 200,并且从第二保持结构 200 处延伸到胃的部分中(例如靠近或超过胃角切迹)。图 5B 为图 5A 的可流畅扭曲的第一保持结构 600 的示意性顶视平面图,所述结构在具体实施方式中可具有螺旋构造。

[0079] 可流畅扭曲的第一保持结构 600 可包括含有空气或液体的一个或更多个段或节并且可具有粘弹性,其弹性足以响应于胃平滑肌肉组织施加于其上的力而适应性变形,并且存在于默认空间配置中或朝或向默认空间配置回弹性恢复。可流畅扭曲的第一保持结构还具有粘稠性,特别是在蠕动力收缩胃的上部并且食物进入胃时,施加在第一保持结构的上部的压力扭曲第一保持结构的形状,扩大下部并且最小化上部。第一保持结构的粘稠性抵抗形状的改变并且可以因此诱导饱胀感。

[0080] 在不存在由胃平滑肌肉组织施加在可流畅扭曲的第一保持结构 600 上的力的情况下,可流畅扭曲的第一保持结构 600 维持默认空间配置。响应于由胃平滑肌肉组织施加的力,可流畅扭曲的第一保持结构 600 的一个或更多个部分可被压缩,并且可流畅扭曲的第一保持结构 600 的其它部分可因为可流畅扭曲的第一保持结构 600 内的流体移置而伸展。

[0081] 图 5C 为示出松弛的窦状态下的图 5A 的胃十二指肠植入物 40 的部分的示意图,并且图 5D 为示出收缩的窦状态下的图 5A 的胃十二指肠植入物 40 的部分的示意图。窦收缩导致直接暴露于这种收缩的可流畅扭曲的第一保持结构 600 的那些部分的压缩。该压缩致使可流畅扭曲的第一保持结构 600 内的流体远离窦区域朝驻留在胃内所述窦以上的可流

畅扭曲的第一保持结构 600 的那些部分（如朝或向胃的主体）移置，并且所述窦以上的可流畅扭曲的第一保持结构 600 的此部分以图 5D 所示方式伸展（如径向伸展）。在窦收缩中止之后，可流畅扭曲的第一保持结构 600 的形状恢复到图 5C 所示形式。

[0082] 可流畅扭曲的第一保持结构 600 的特定部分可包括一组内部阀以响应于胃肌肉组织施加在可流畅扭曲的第一保持结构上的压力的特定水平来有利于流体移置。另外或替代地，可流畅扭曲的第一保持结构 600 可包括在可流畅扭曲的第一保持结构 600 的内部边界或壁之间延伸的多个径向伸展控制部件如刚性连接器。图 5E 为示出松弛窦状态下图 5A 的可流畅扭曲的第一保持结构内的内部连接器 610 的示意图。图 5F 为示出收缩窦状态下图 5A 的可流畅扭曲的第一保持结构内的内部连接器 612、614 的示意图。内部连接器 612、614 可以是刚性至半刚性弹簧状的并且起到维持可流畅扭曲的第一保持结构 600 的结构的作用。

[0083] 图 6A/6B 为示出根据本发明的另外的具体实施方式的胃十二指肠植入物的部分的示意图，所述胃十二指肠植入物的部分包括以形成分层型的可流畅变形的第一保持结构 650/660 的方式流体联接在一起的多个流体填充的元件 652、654、656/662、664。对应于给定层的流体填充的元件 652、654、656/662、664 的压缩可导致流体转移以及对应于一个或多个其它层的一个或多个其它流体填充的元件 652、654、656/662、664 的部分的伸展。例如，最靠近胃的窦部分的流体填充的元件 652、662 的压缩可导致流体转移以及驻留在压缩填充的流体以上的一个或多个填充的元件 654、656、664 按类似于与图 5A - 5F 相关所述的方式伸展。

[0084] 根据本发明，可通过插入该胃十二指肠植入物的方式植入该胃十二指肠植入物，以使得第一保持结构驻留在胃中并且第二保持结构驻留在幽门口的十二指肠侧上。在一个具体实施方式中，第一保持结构和第二保持结构可由如图 2A、B、H、I、3B、4A 或 4B 中所描绘的联接部件来连接。在某些具体实施方式中，第一保持结构和第二保持结构可如图 5A-F 中所描绘那样彼此直接连接。植入该胃十二指肠植入物的方法可包括使用用于植入和部署的装置。

[0085] 根据本发明的胃十二指肠植入物的各种具体实施方式被配置为用于通过可联接到内窥镜的胶囊结构来植入和部署。图 7A 为植入和部署胶囊 1000 的示意图，所述胶囊被配置为用于以围绕根据本发明的一个具体实施方式的内窥镜 1100 的一部分的同心方式携带胃十二指肠植入物。图 7B 为植入和部署胶囊 1000 的示意图，所述胶囊被配置为用于以相对于根据本发明的一个具体实施方式的内窥镜 1100 的一部分的偏移方式携带胃十二指肠植入物。图 7C 为关于内窥镜 1100 “成一直线”配置的方式植入和部署胶囊 1000 的示意图；图 7D 为关于内窥镜 1100 “偏移”配置的方式植入和部署胶囊 1000 的示意图。

[0086] 根据本发明的一个具体实施方式的整个胃十二指肠植入物可被携带在植入和部署胶囊 1000 之内。图 8 为示出对应于图 2A 的第一保持结构 100 的示意图，所述结构存在于压缩或最小轮廓构造中并同时设置在根据本发明的一个具体实施方式的植入和部署胶囊 1000 的部分内。第一保持结构 100 的弹簧 120 有利于第一保持结构的框架元件 110 相对于彼此移置以使得第一保持结构 100 可以以最小轮廓构造设置在胶囊 1000 内。在第一保持结构 100 从胶囊 1000 中内窥性部署或释放之后，第一保持结构的弹簧 120 可推动框架元件 110 进入第一保持结构的默认空间配置。

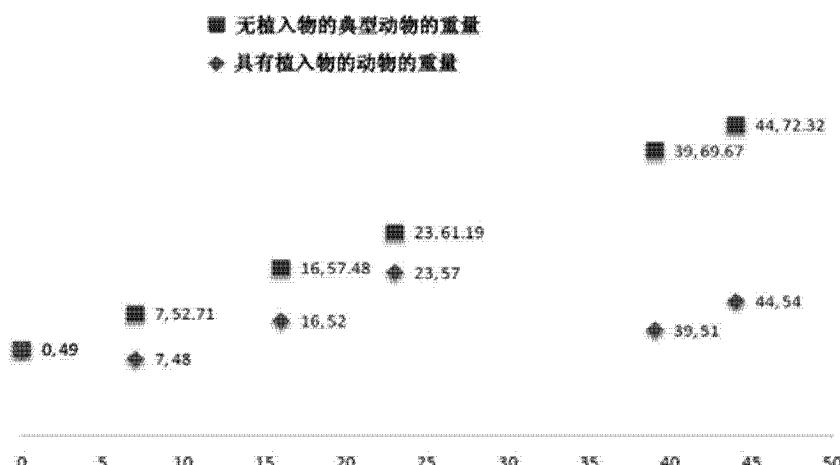
[0087] 图9为植入和部署胶囊1010的示意图,该胶囊包括围绕根据本发明的一个具体实施方式的内窥镜1100的一段的螺线部分。根据本发明的胃十二指肠装置的某些具体实施方式可完全容纳在这种螺线型植入和部署胶囊1010内。

[0088] 实例 1

[0089] 根据本发明的胃十二指肠植入物的具体实施方式被植入猪内。针对相同性别和起始重量但无植入物的对照猪对被植入猪的重量制表。在60天的过程中,被植入猪的重量增加的速率显著小于对照猪。

[0090]

对具有和不具有GD植入物的动物重量的比较



[0091] 本发明的具体实施方式的方面解决与现存胃十二指肠植入物相关的至少一种方面、问题、缺陷、和 / 或缺点。虽然与某些具体实施方式相关的特征、方面、和 / 或优点已在本发明中描述,但其它具体实施方式也可以具有这种特征、方面、和 / 或优点,并且并非所有具体实施方式都必需具有这种特征、方面、和 / 或优点以落入本发明的范围内。本领域一般技术人员将了解,若干上文公开的系统、构件、方法、或其替代形式可以有利地组合进其它不同系统、构件、方法和 / 或应用中。另外,可以在本发明的范围和精神内对由本领域的一般技术人员公开的各种具体实施方式进行各种改变、变更和 / 或改进。

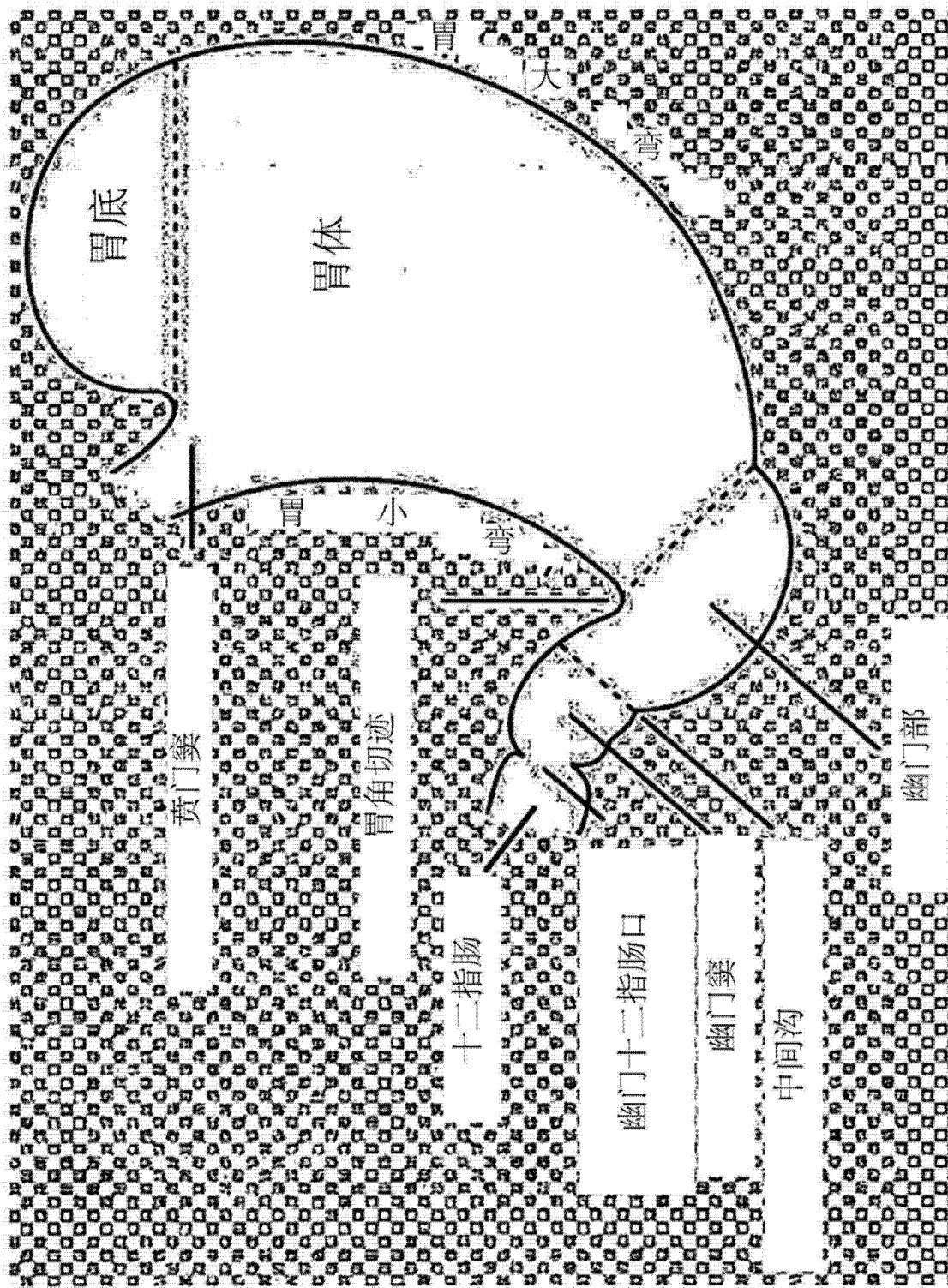
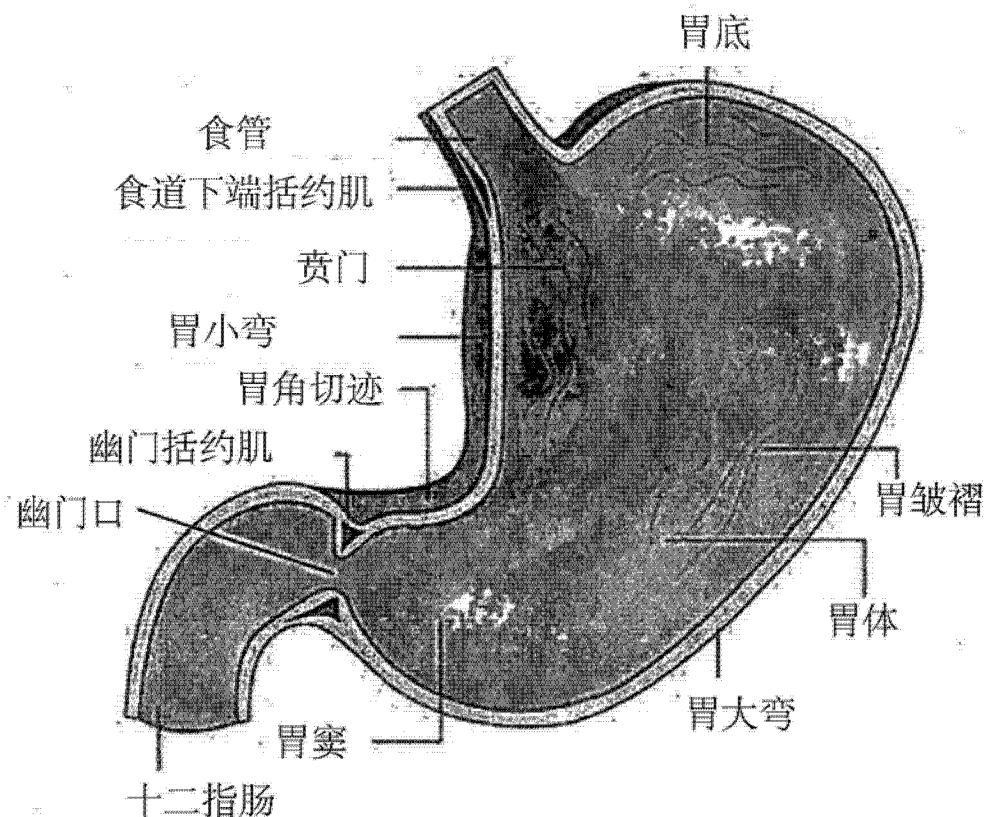


图 1A



自然评论/癌症

图 1B

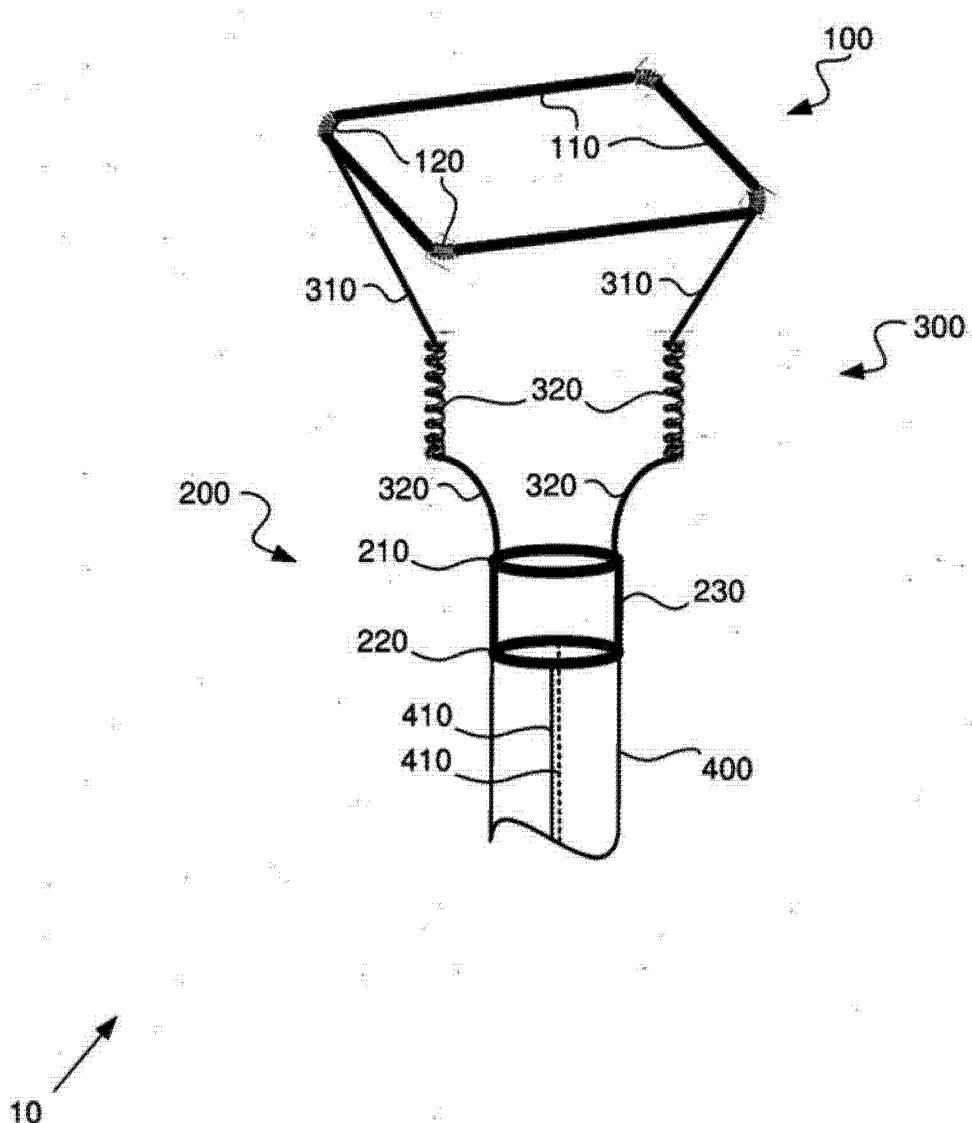


图 2A

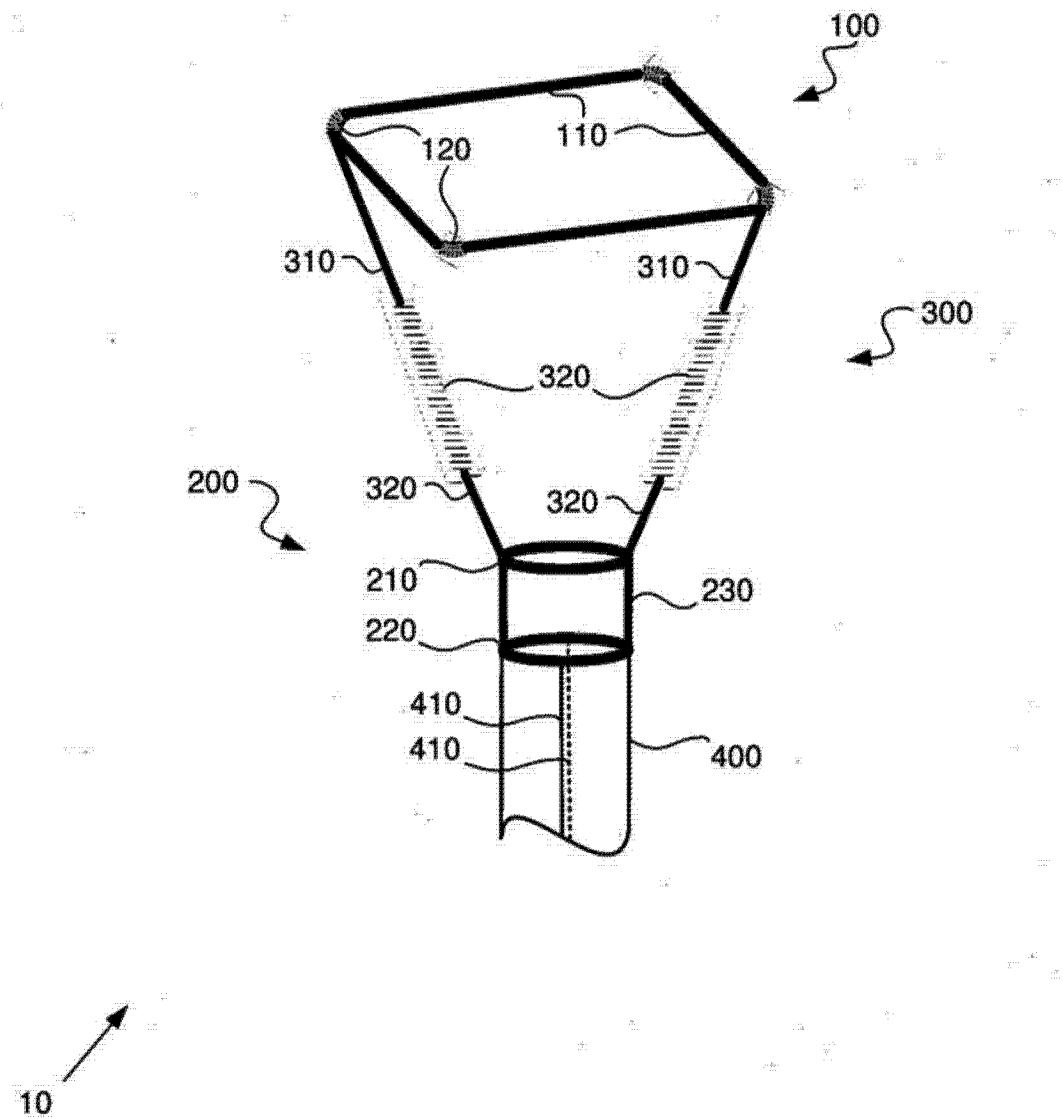


图 2B

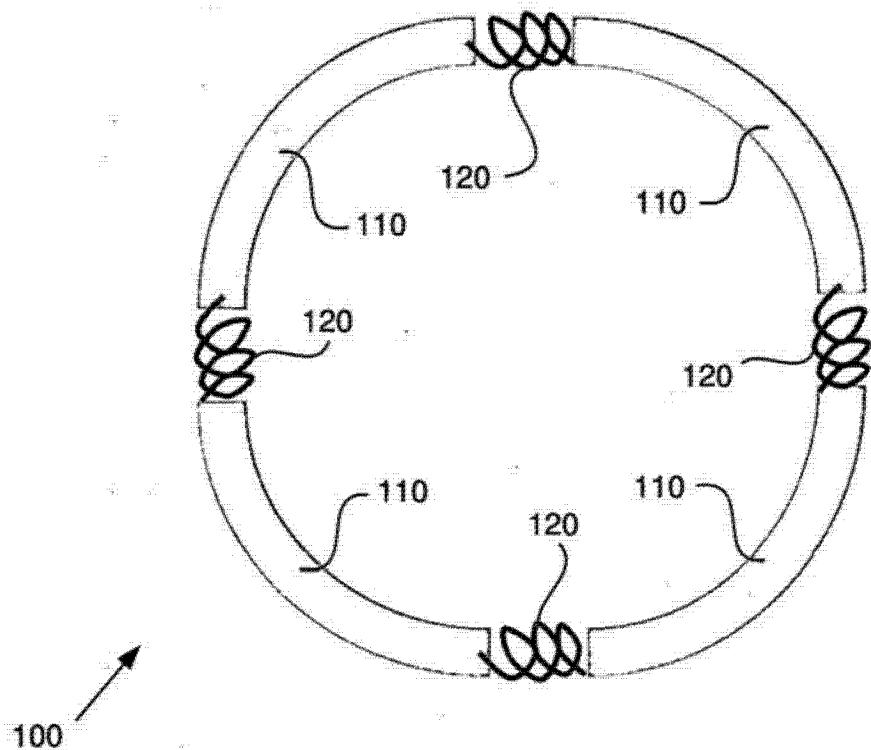


图 2C

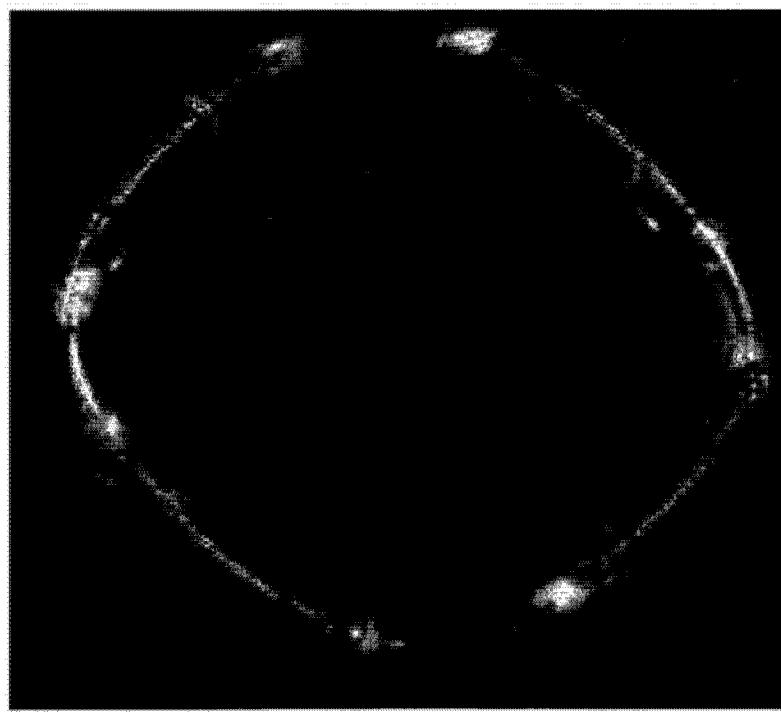


图 2D

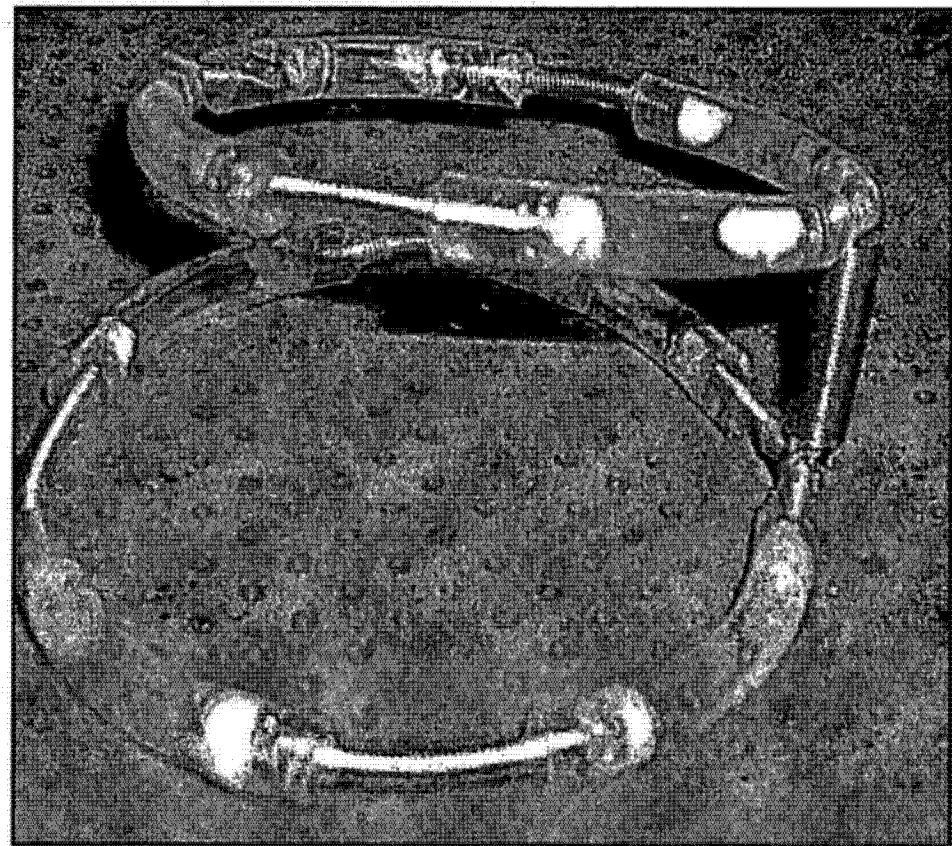


图 2E

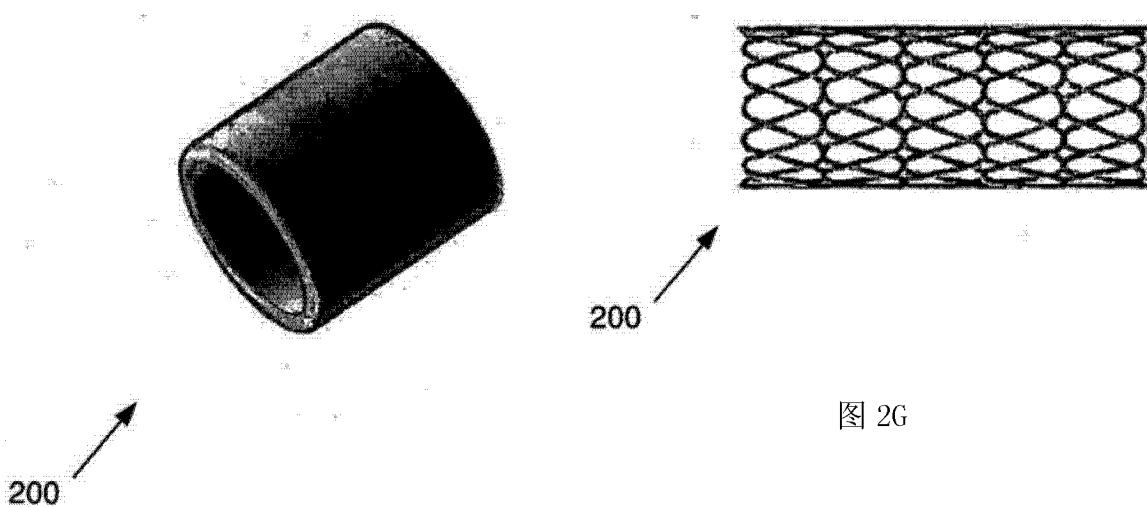


图 2G

图 2F

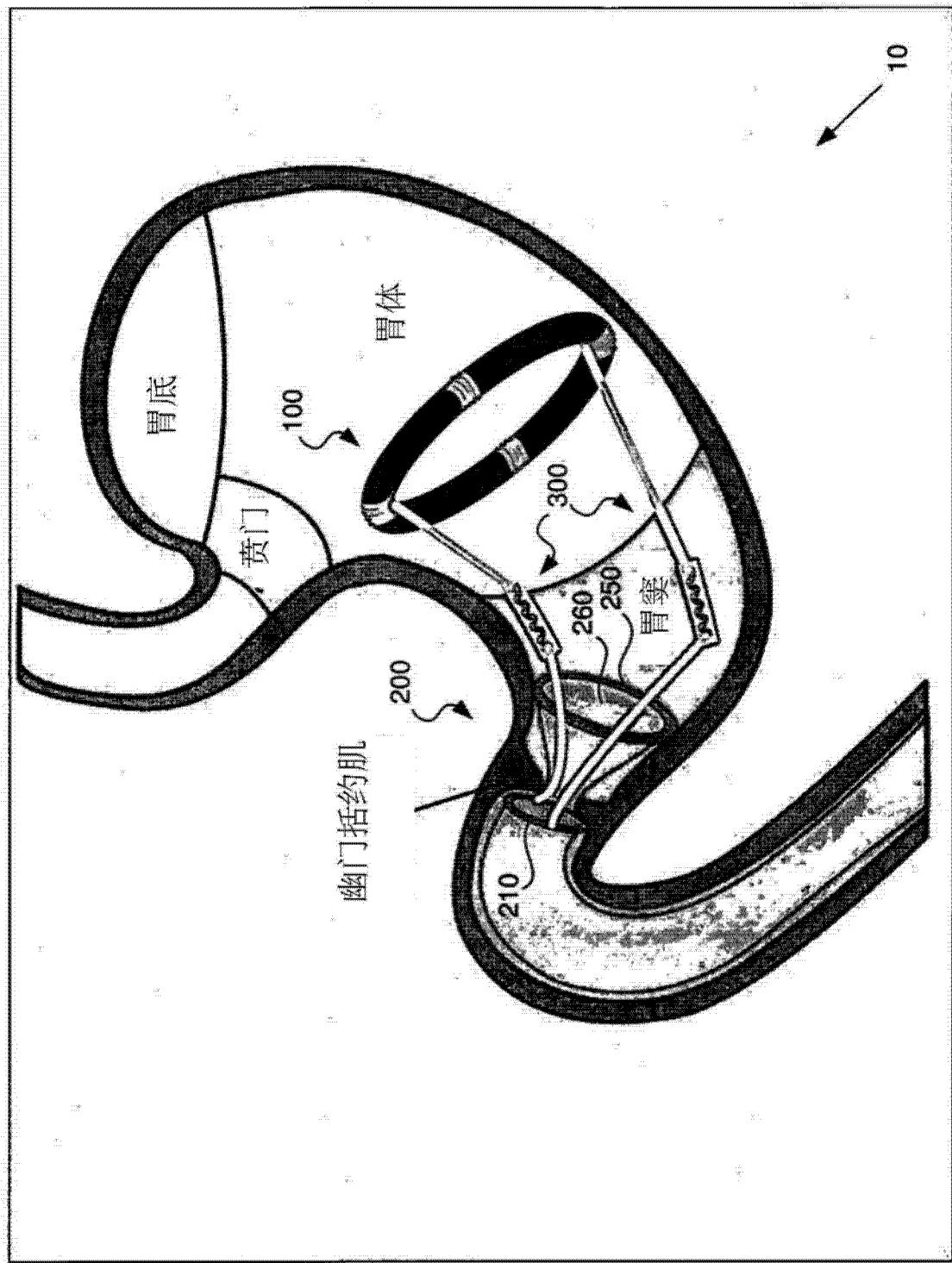


图 2H

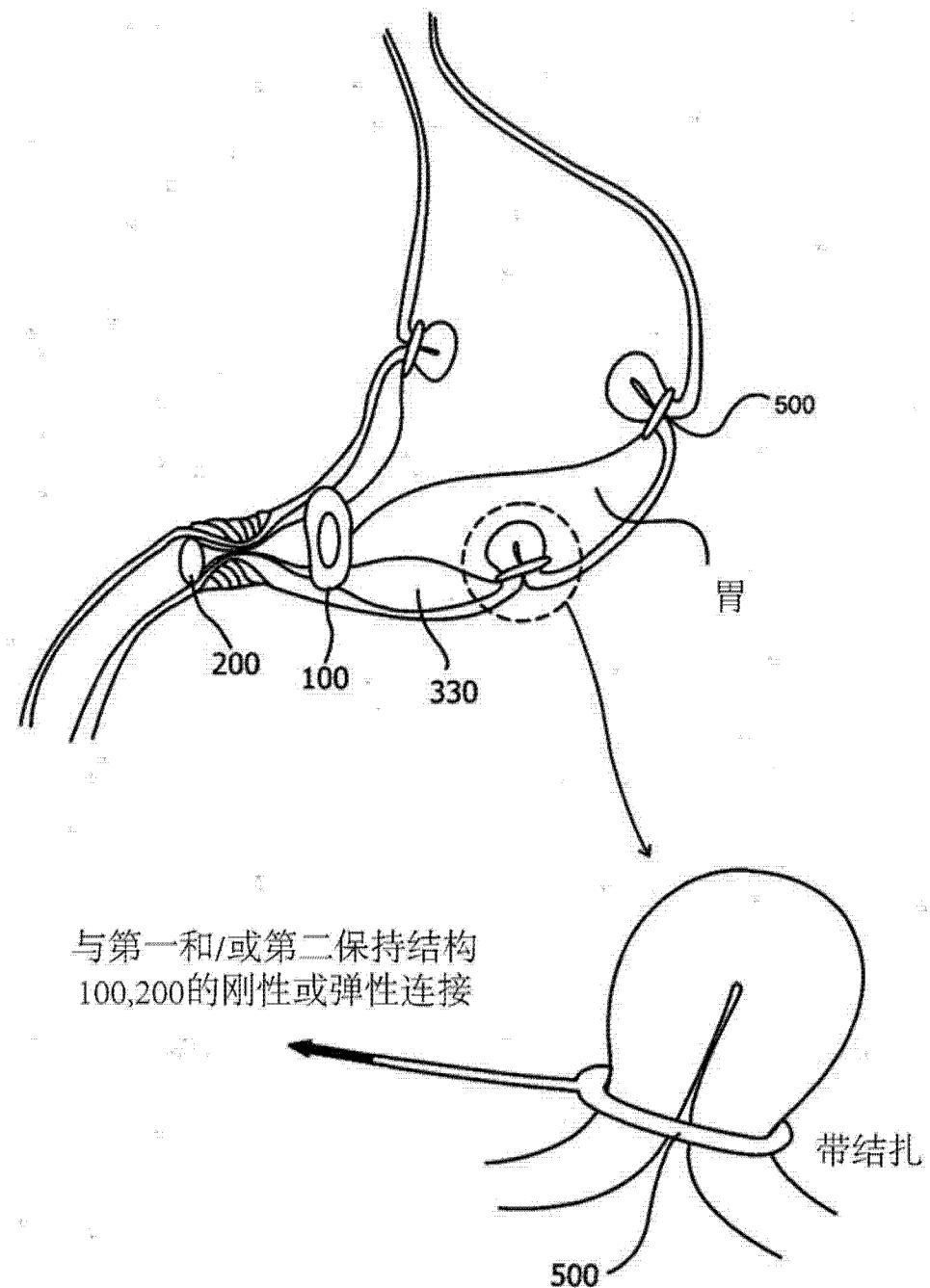


图 2I

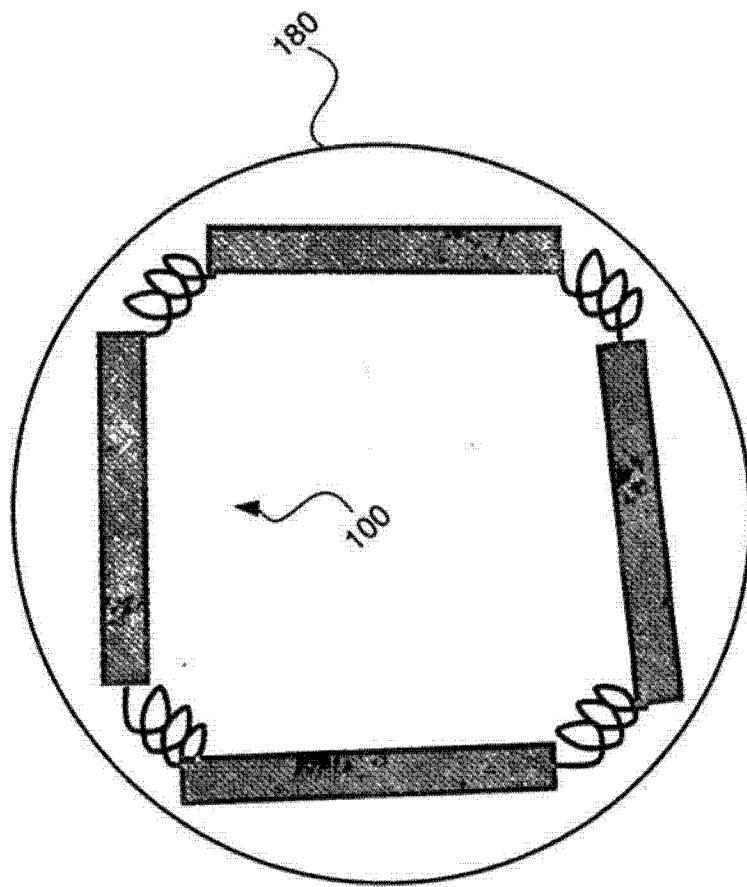


图 3A

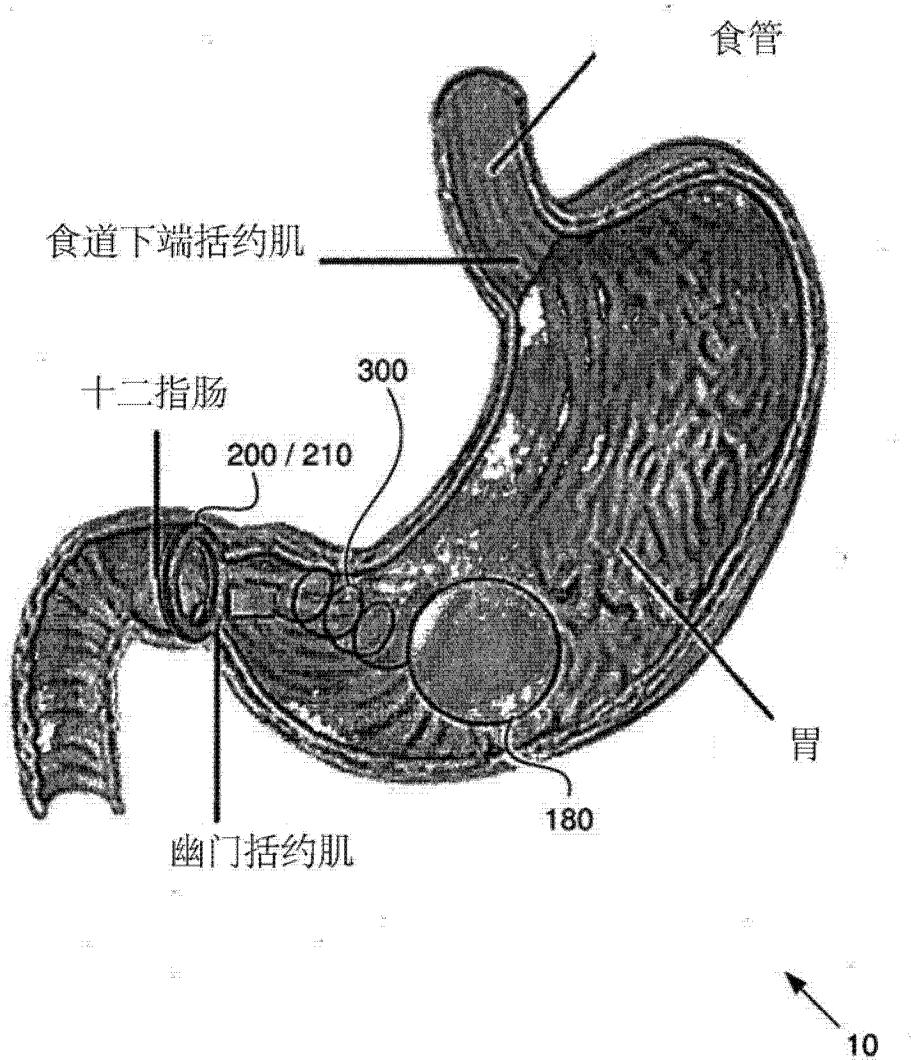


图 3B

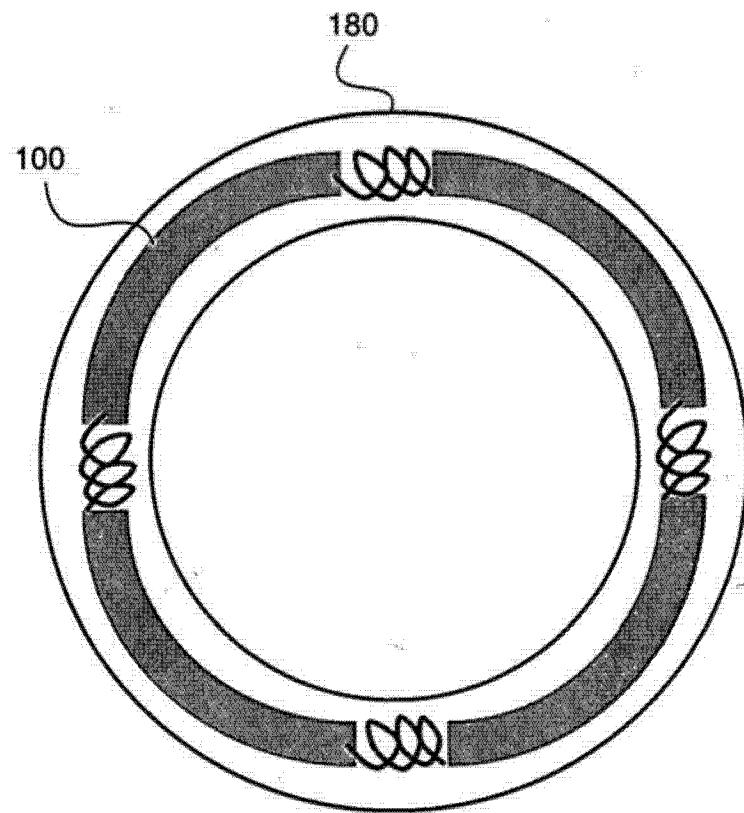


图 3C

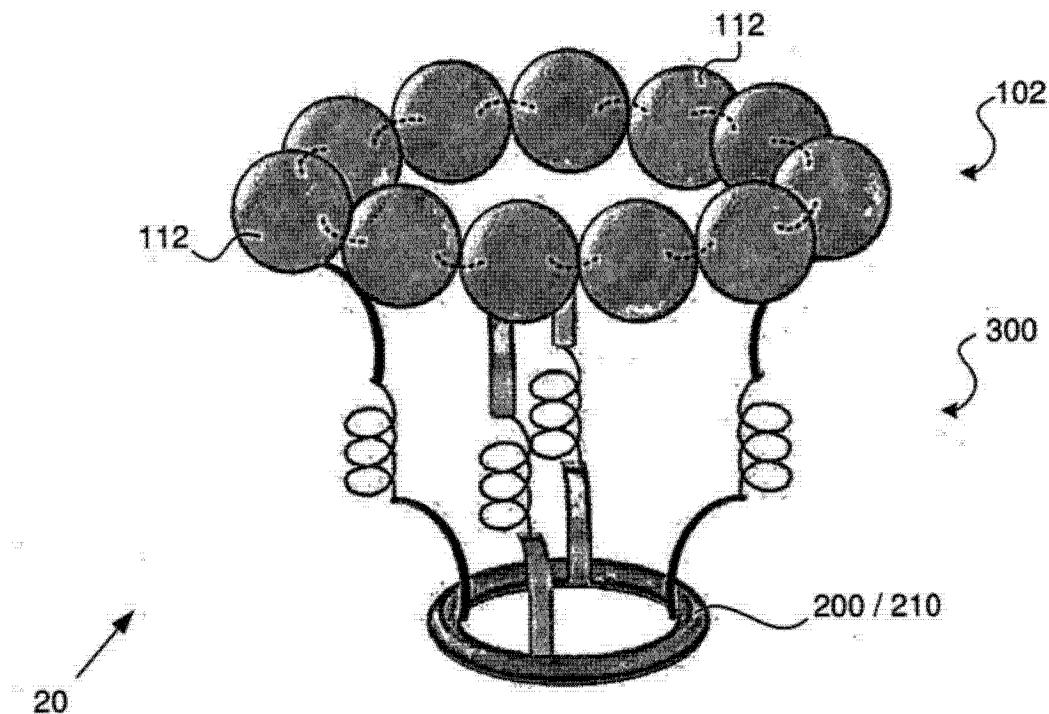


图 4A

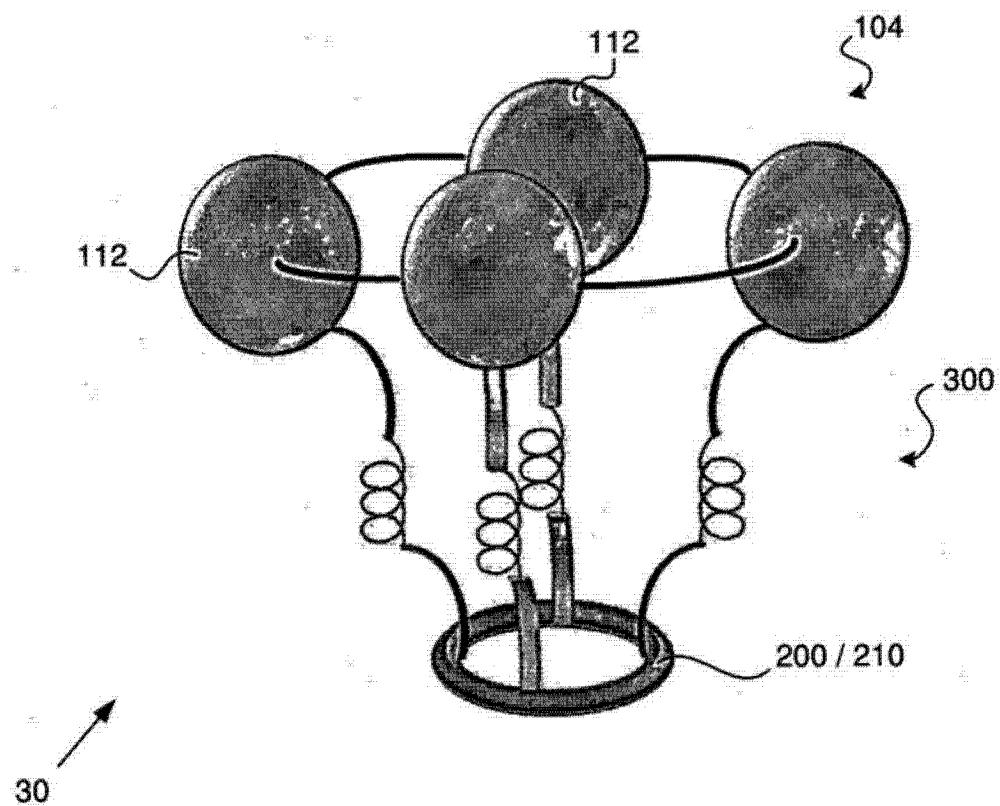


图 4B

图5A

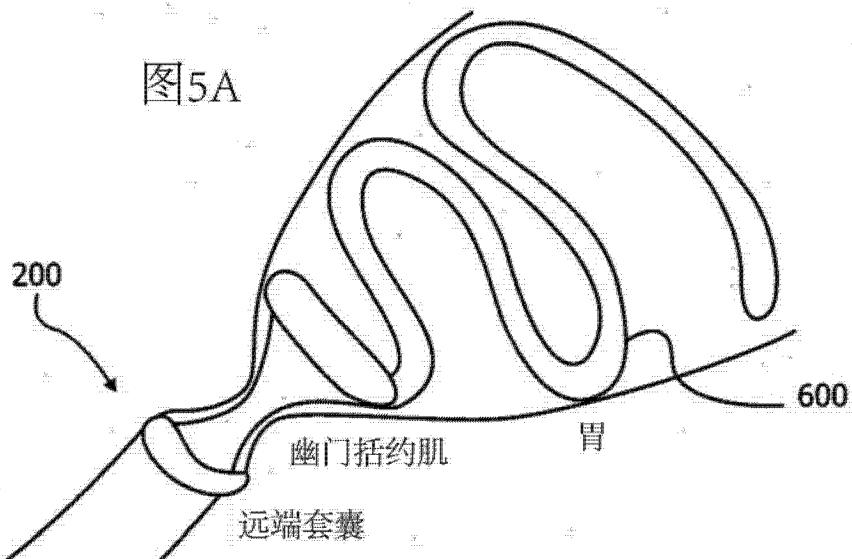


图5B



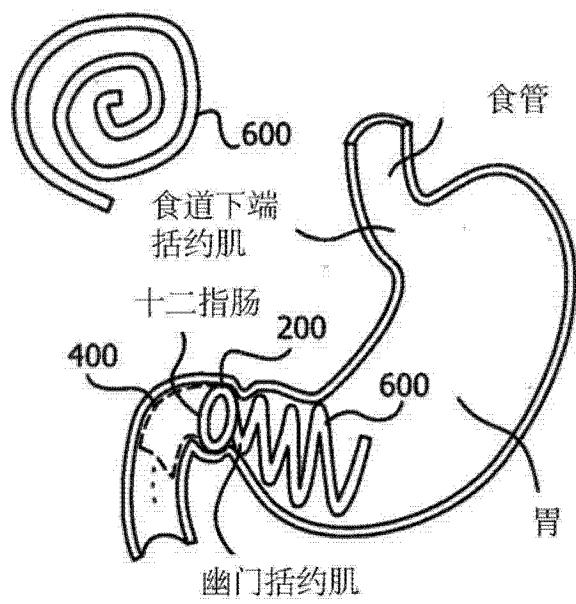


图 5C

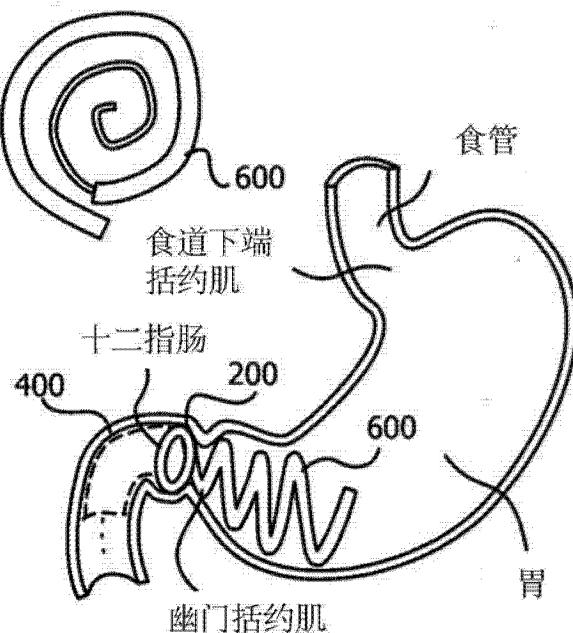


图 5D

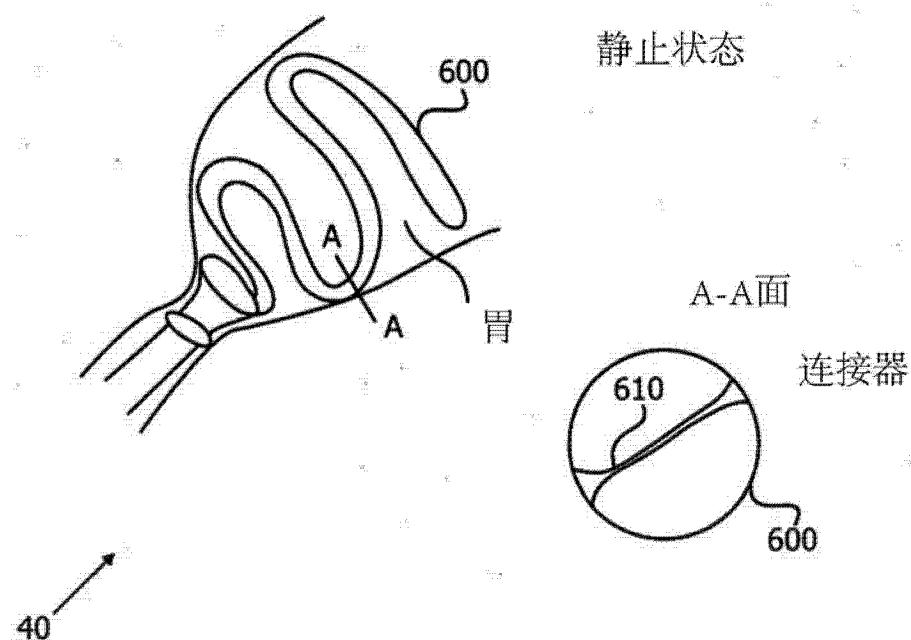


图 5E

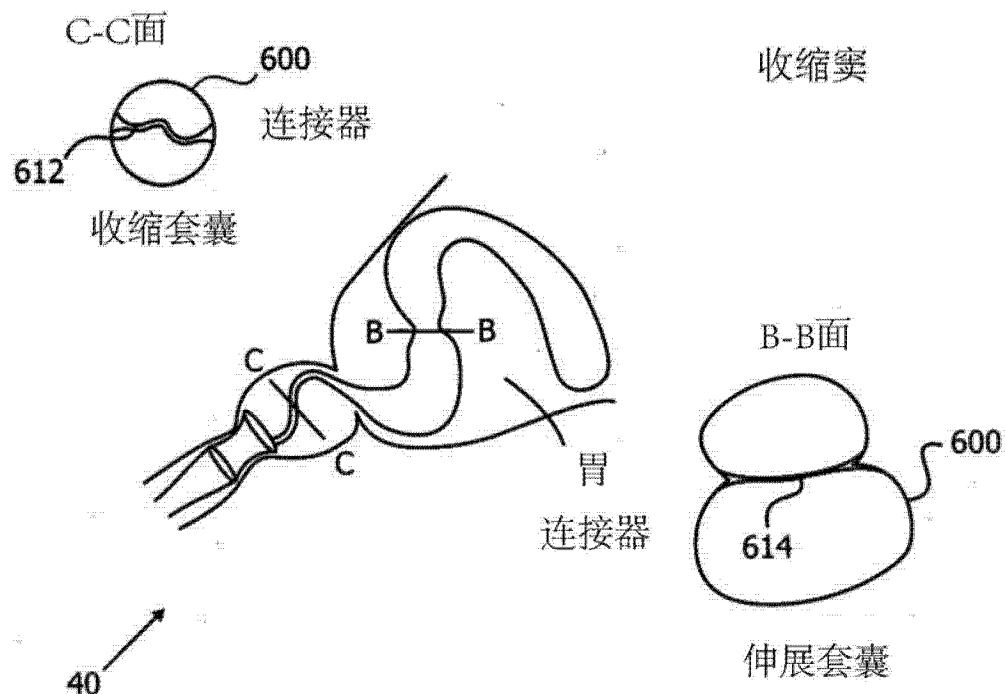


图 5F

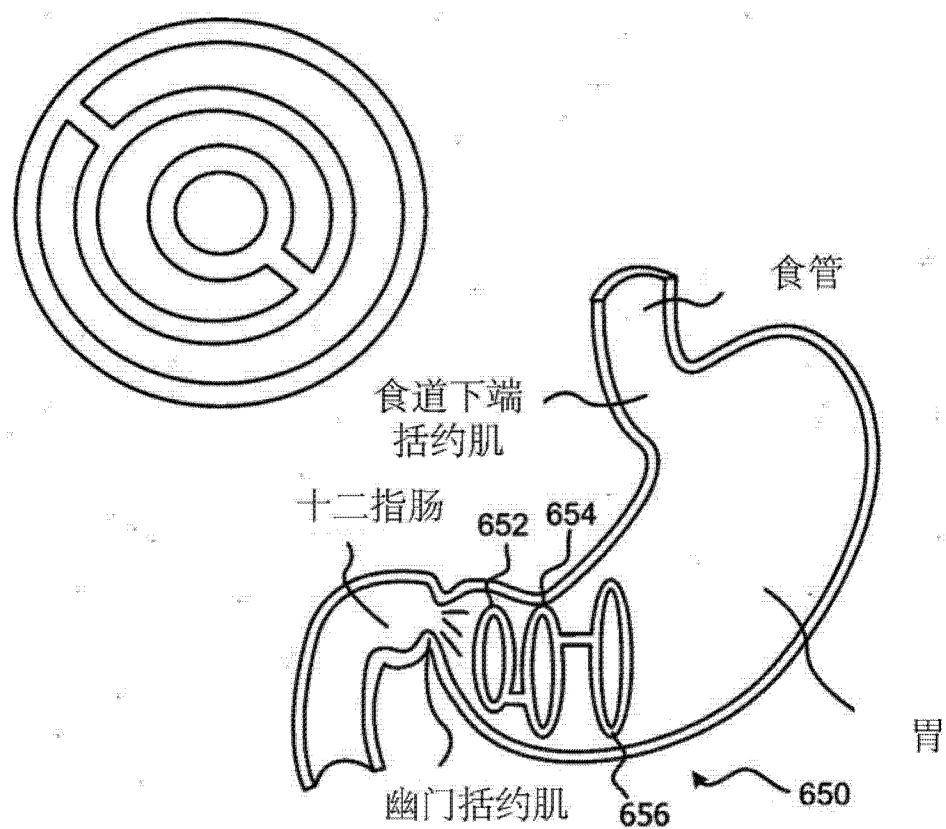


图 6A

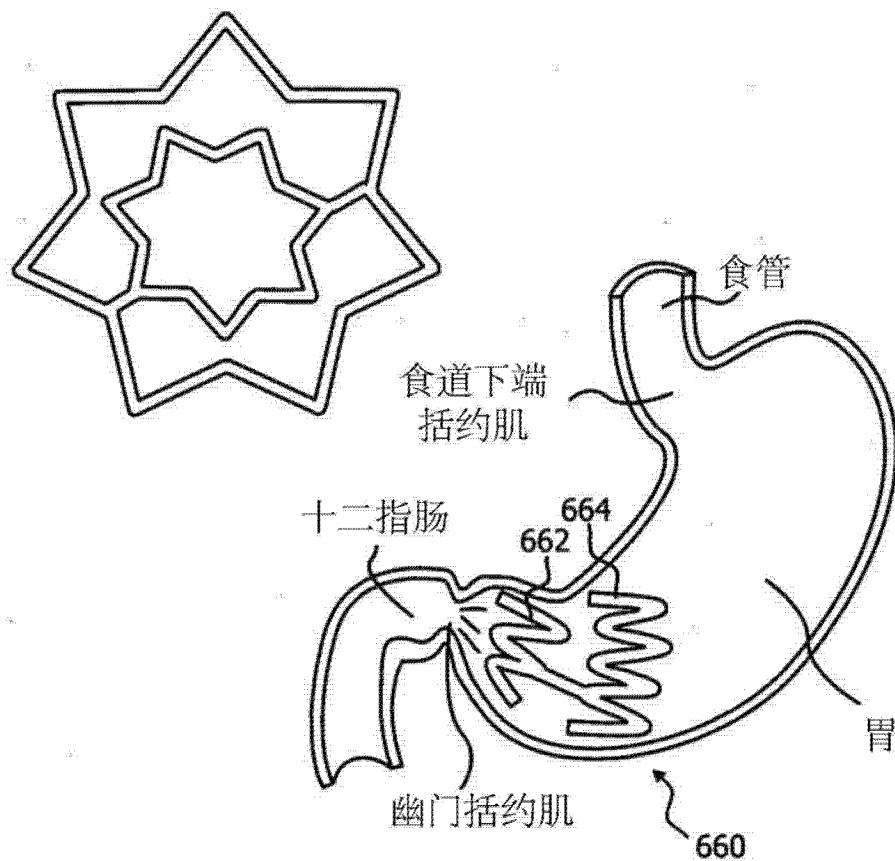


图 6B

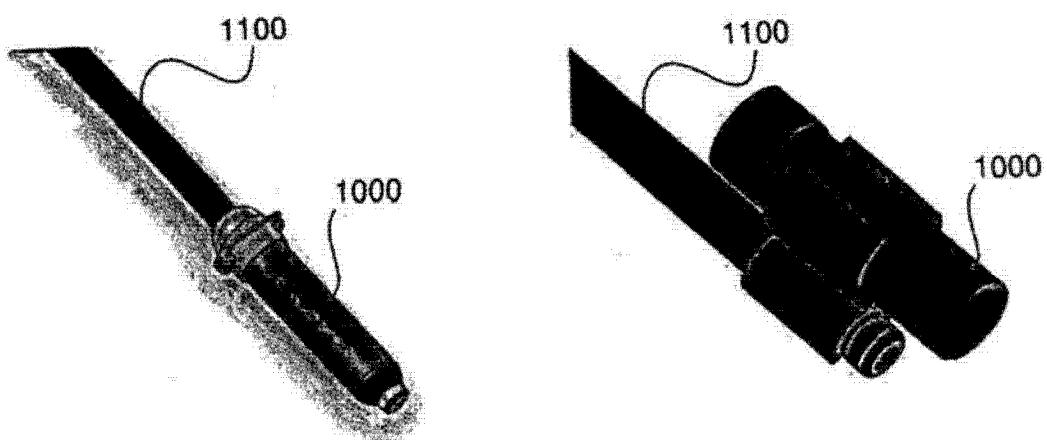


图 7B

图 7A

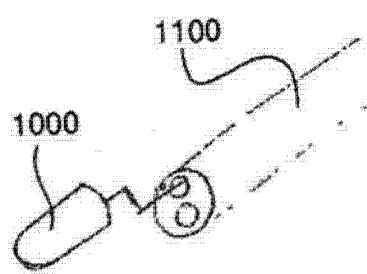
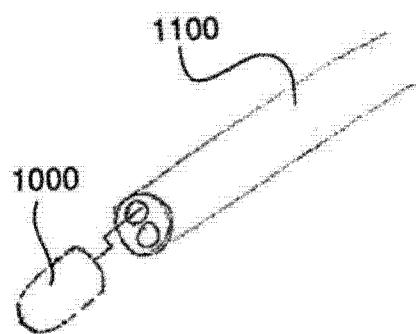


图 7D

图 7C

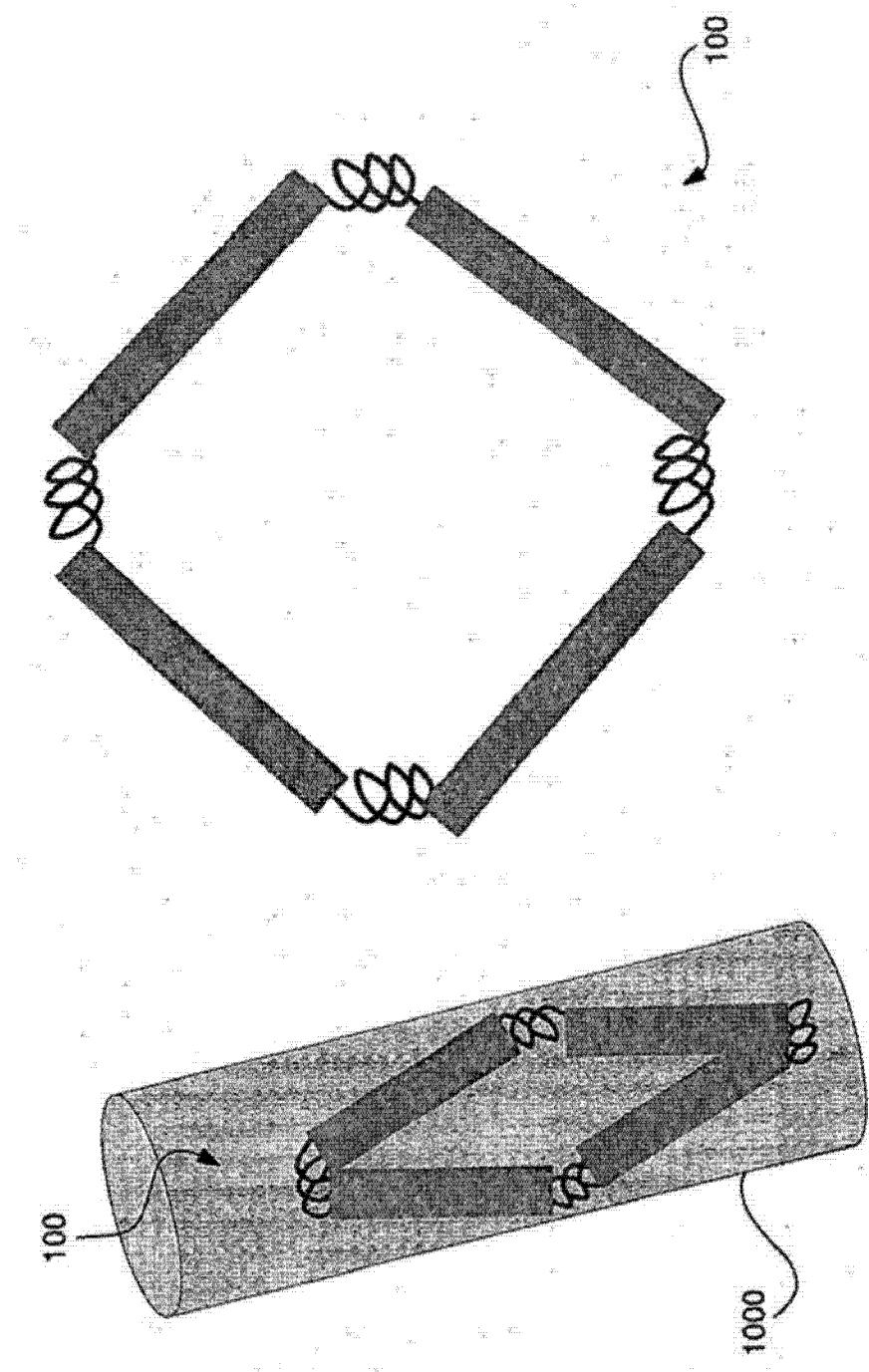


图 8

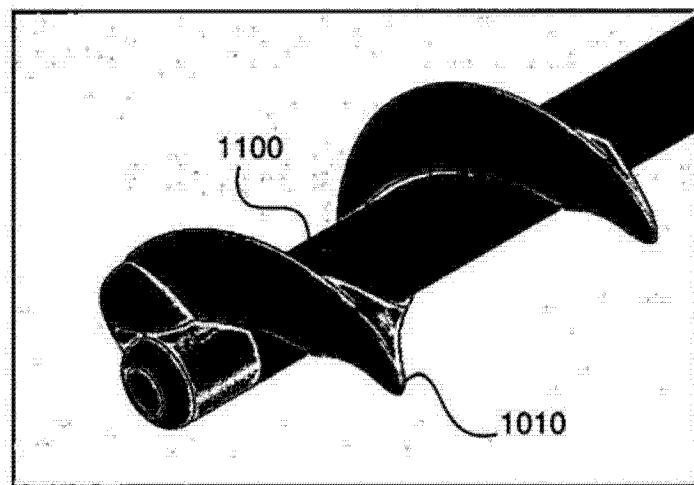


图 9