

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510075482.8

[43] 公开日 2006年3月1日

[11] 公开号 CN 1739467A

[22] 申请日 2005.6.2

[21] 申请号 200510075482.8

[30] 优先权

[32] 2004.6.2 [33] US [31] 10/858696

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 R·T·拜伦 T·W·惠特马

W·L·小哈斯勒

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 周备麟 黄力行

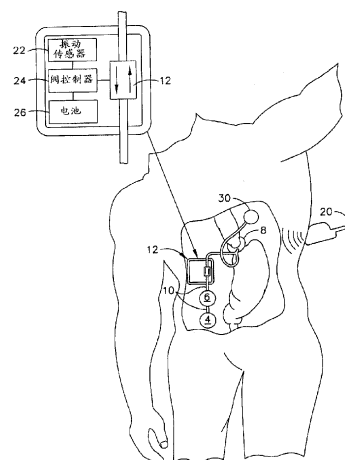
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 2 页

[54] 发明名称

可植入和可调整的括约肌系统

[57] 摘要

一种可植入的可调整的括约肌，包括一条其形状能围绕一个解剖通道的一部分的带、一个手动泵、一个与该泵成流体连通的贮器和一个与该带和手动泵成流体连通的阀组件。该阀组件包括一第一构型和一第二构型，该阀组件可以操作而在这两种构型之间手动切换。该第一构型只允许流体从该带流向该贮器。该第二构型只允许流体从该贮器流向该带。该手动泵与该阀组件和贮器成流体连通，并当阀组件处在第二构型时可以手动地操作而在该贮器和该带之间输送流体。



1. 一种用于医学状态治疗的可植入的可调整的括约肌系统，包括：

5 一条带，其构型做成包围一解剖通道的一部分并弹性地接受和保持流体；

一个响应手动触压的手动泵；

一个与所述手动泵成流体连通的贮器；以及

10 一个与所述带和所述手动泵成流体连通的阀组件；所述阀组件包括：

一种第一构型，其中所述第一构型使流体能从该带流向该贮器，所述第一构型阻止流体从该贮器流向该带；以及

一种第二构型，其中所述第二构型使流体能从该贮器流向该带，所述第二构型阻止流体从该带流向该贮器；

15 其中所述阀组件可以操作而在所述第一构型和所述第二构型之间手动切换；其中所述手动泵与所述阀组件和所述贮器成流体连通；其中，当所述阀组件处在所述第二构型时，所述手动泵根据手动触压而可以手动地操作，从而在所述贮器和所述带之间输送流体。

2. 权利要求1的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所述带是一种胃带。

20 3. 权利要求1的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所述阀组件包括一个响应手动触压的机构，其中所述机构可以根据手动触压而操作，从而在该第一构型和第二构型之间切换。

4. 权利要求1的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所述手动泵是一个硅酮球泡。

25 5. 权利要求1的可植入的可调整的括约肌系统，所述阀组件还包括一个第三构型，其中所述第三构型禁止流体流入或流出该带，其中所述阀组件可以操作而在所述第一构型、所述第二构型和所述第三构型之间手动地切换。

30 6. 权利要求5的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所述阀组件包括一个响应手动触压的机构，其中所述机构可以操作而响应手动触压在所述第一构型、第二构型和第三构型之间切换。

7. 权利要求1的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所

述阀组件包括一个响应超声波的机构，其中所述阀组件被安置在第一构型中，根据一种第一超声波发射可以操作，所述阀组件被安置在第二构型中，根据一种第二超声波发射可以操作。

5 8. 权利要求7的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所述第一超声波以第一超声波频率发射，所述第二超声波以第二超声波频率发射。

9. 权利要求7的可植入的可调整的括约肌系统，其特征在于，所述第一超声波以第一模式发射，所述第二超声波以第二模式发射。

可植入和可调整的括约肌系统

发明领域

- 5 本发明总的涉及可植入的外科装置系统，尤其涉及一种可植入的可调整的带系统。

背景技术

- 10 从1980年代初期起，可调整的胃带已经为肥胖病病人的胃旁路和其它不可逆的体重减轻外科治疗技术提供一种有效的替代方法。该胃带通常卷绕病人的胃的上部，形成一个限制食物从胃的上部通到下部的孔口。当该孔口尺寸合适时，保持在胃的上部的食物产生一种不想过度进食的饱满感觉。但是，最初的调整不合适或随时间产生的胃中的变化可能导致该孔口的尺寸不合适，因而需要保证胃带的调整。否则，当该孔口太小而不能合理地通过食物时，病人可能会呕吐和感到不舒服。在另一极端，该孔口可能太大，因而不能减缓食物从胃的上部向下移，从而达不到胃带的目的。

- 15 除了调置胃带外径的紧固位置外，通常利用一个类似于血压袖套的向内导向的可膨胀的气囊来获得胃带的可调整性。由此可以通过调整该气囊中的压力来调整胃带的内径。通常，通过一个流体注射孔将一种流体如盐水注入气囊来获得所要的直径。因为可调整的胃带可能在病人体内长期保留，所以该流体注射孔通常安装在皮下以防感染，例如装在胸骨前面。调整该可调整胃带中的流体量通常用一个赫伯（Huber）尖端针通过皮肤插入到注射孔的硅酮间隔中而做到。一旦移去该针，由于该间隔产生的压力负载，该间隔密封该孔。一根可以弯曲的导管在该注射孔和该可调整的胃带之间连通。

- 25 用于紧固血管用途的流体注射孔的传统的外科技术利用缝线通过一系列安置在周边的底部法兰的孔而完成。虽然大体上有效，但缝线常被证明很困难，因为可调整的胃带预定用于肥胖病。在皮肤下面可以有显著厚度的脂肪组织而造成困难，因为外科大夫试图利用缝线于深深凹下的组织（如10~12 cm）来固定该孔，常常需要10~15分钟来完成。

该技术的普通专业人员明白，除了安装注射孔的困难以外，使用注射和注射孔来调整胃带还有其它缺点。例如，孔口部位感染是由于利用注射孔而产生的普通复杂情况。此外，使用针或其它侵害性的技术来调整胃带可能使病人遇到不必要的不舒服。

- 5 该技术包括某些不需要使用注射或注射孔的胃带调整系统，例如利用一个调整波纹管累积器体积的电动机。这种植入的动力通常由经皮肤的能量输送（TET）提供的，带有由遥测技术提供的控制和/或反馈。此种 TET 系统必须克服与电磁干扰和兼容性（EMIC）有关的设计挑战。此外，一个调整该可调整的胃带的临床医师必须对 TET 必需的
- 10 的外围设备进行投资。

- 在阴茎植入物系统的叙述中，植入系统利用可手动触压的泵和阀组件。在授予 Evans 的美国专利 No. 4,404,968 中公开了这样一种系统的例子。但是，与本发明相反，此种阴茎植入物系统利用与可调整的括约肌相对置的大体上直线形的囊。此外，此种阴茎植入物提供关于该植入物系统中的流体正沿何种方向流动的明显的目视反馈。许多
- 15 传统的阴茎植入物系统中的泵是安置在阴囊中的球泡，使得该泵可以用手通过相当薄的皮肤利用挤压该球泡的两侧而容易地触压。

- 因此，有利地是有一种不使用注射或注射孔而可以调整一种可调整的括约肌如胃带的可植入的系统。又一有利的是有这样一种避免了
- 20 传统的 TET 植入物系统的不方便的系统。因而，显著需要一种可以经过皮肤而调整的不使用注射、注射孔或 TET 的可植入的可调整的括约肌系统。

发明概要

- 25 本发明通过提供一种可植入和可调整的括约肌系统而克服上述和其它问题，该系统包括一条带、一个贮器、一个阀组件和一个手动泵，该泵可以简单地触压而增大和/或减小通过用作一括约肌的带所形成的孔口的尺寸。

- 在本发明的一个方面，有一种用于治疗医学状态的可植入的可调
- 30 整的括约肌系统。该系统包括一条带，其构型能包围一个解剖通道的一部分并能弹性地接受和保持流体。该系统还包括一个响应手动触压的手动泵和与该手动泵成流体连通的贮器。该系统还包括一个与该带

和手动泵成流体连通的阀组件。该阀组件包括一个第一构型和一个第二构型。该第一构型允许流体从该带流向该贮器。该第一构型也禁止流体从该贮器流向该带。该第二构型允许流体从该贮器流向该带。该第二构型也禁止流体从该带流向该贮器。该阀组件可以操作而在第一构型和第二构型之间手动切换。该手动泵与该阀组件和贮器成流体连通。当该阀组件处在第二构型中时，该手动泵可以手动操作并根据手动触压而在贮器和带之间输送流体。因此，既不需要注射孔也不使用注射或 TET 来调节由该带产生的孔口的尺寸。

从附图及其描述中将清楚本发明的上述和其它目的和优点。

10

附图简述

合并在本说明书中并成为其一部分的附图例示本发明的若干方面，而且与其描述一起用来说明本发明的原理。附图中：

图 1 是一种可植入的可调整的括约肌系统的示意图；

15 图 2 是一种有一超声波驱动的阀组件的已植入的可调整的胃带系统的视图。

详细描述

现在详细参照附图，其中所有各图中相同的标号表示相同的部件。图 1 表示一种可以调整的胃带系统 2。系统 2 包括贮器 4、泵 6、阀组件 12 和可调整的胃带 8。在该例子中，一根可以弯曲的导管 10 分别连接贮器 4、泵 6、阀组件 12 和胃带 8。因此导管 10 的每个部分用作其连接的每个部件之间的流体连通的机构。但是，可以理解，两个或更多个部件可以位于和/或构造成使得各部件可以流体连通而不需要导管 10。仅作为例子，泵 6 可以整体地连接到贮器 4。此外，或替代地，泵 6 可以整体连接到阀组件 12 上。系统 2 的此种替代构型不会偏离本发明的范围。

在该例子中，贮器 4 做成贮存流体如盐水。贮器 4 例如可以用硅酮或任何其它合适的生物兼容材料制成。最好是，贮器 4 大体上可以变形或具有弹性。贮器 4 相对于作为整体的系统 2 的功能对该技术的普通专业人员是明显的。

如该技术中已知的，胃带 8 的可调整性可以是带 8 的流体压力或

5 体积。在该例子中，当阀组件 12 的构型做成允许流体泵入带 8 中而不允许流体从带 8 逸走时，泵 6 可以用于增大带 8 的压力或体积。该例子中的泵 6 为硅酮球泡，但也可使用任何合适的生物兼容材料。使用合适制成的阀组件 12，该例子中的泵 6 可以用手触压而将流体从贮器 4 引向带 8，由此增大带 8 的压力或体积。如该技术的普通专业人员所清楚的，带 8 的压力或体积的增大将导致该例中胃中的孔口尺寸减小。

10 当泵 6 可以皮下安置时，可以通过在安置泵 6 的部位上方的皮肤上手动加压而触压泵 6。或者是，可以通过弯折腹肌或其它身体官能而触压泵 6。最好是，泵 6 的尺寸能泵出合适的流体量而不会太影响病人。

阀组件 12 可以包括两个单向阀。或者是，阀组件 12 可以包括单独一个单向阀，其构型做成其方向可以切换。阀组件 12 的其它可能的制做方式，对于该技术的普通专业人员是清楚的。

15 阀组件 12 包括一种或多种构型，使得每种构型可以规定流体是否和沿哪个方向可以流过系统 2。一个第一构型可以允许流体从带 8 流向贮器 4 而禁止流体从贮器 4 流向带 8。因此该第一构型将用于当带 8 的压力或体积被减小时，由此允许胃中的孔口的尺寸增大。该流体的流动可以作为跨越阀组件 12 的压力差而产生。该流体的流动也可通过泵抽而产生。如该技术的普通专业人员所清楚的，泵 2 可以做成当阀组件 12 在第一构型中时可将流体从带 8 泵向贮器 4。

20 或者是，可以有多个泵-阀系统，如仅作为例子有两个泵和两个阀，每个可操作而分别将流体从带 8 抽出或抽向带 8。

25 采用有一个阀组件 12 的当前例子时，阀组件 12 的一个第二构型可以允许流体从贮器 4 流向带 8 而禁止流体从带 8 流向贮器 4。该第二构型将在带 8 的压力或体积被增大时使用，由此使胃中的孔口尺寸减小。在该例子中，由于手动触压泵 6 而产生流体的这种流动。

30 可以理解，在该例子中，当阀组件 12 为第一构型时，手动触压泵 6 可以导致流体在贮器 4 内循环和/或流体从贮器 4 流向泵 6 和/或流向阀组件 12。附带地说，这流动可以沿带 8 的大体方向。然而，此种流动不会偏离部分地限定该第一构型禁止流体从贮器流向带的说法的范围。终究，该第一构型将禁止流体流过整个阀组件 12 而进入带 8 中。

此外，虽然手动泵 6 可以描述为可手动地操作而压贮器 4 和带 8

之间输送流体，但该技术的普通专业人员将会明白，这种说法不应当看作限制本发明而要求泵 6 实际上将流体从贮器 4 输入带 8。换言之，可以通过仅仅将贮器 4 中的流体移向带 8 而增大带 8 中的压力，因为当阀组件 12 处在第二构型时此种移动将造成贮器 4 的流体“上游”的相似移动。不需要通过触压泵 6 而使流体真正地从贮器 4 引入带 8。与本发明相一致，该附加的流体可来自带 8 和贮器 4 之间的系统 2 的任何部分。

阀组件 12 的一个第三构型可完全禁止流体流过阀组件 12。该第三构型因此可禁止流体流入或流出带 8。换言之，该第三构型可以看作阀组件 12 被双向“关闭”。因此，当带 8 的压力或体积要求保持时，可以采用该第三构型。最好是，阀组件 12 将由于不起作用而处在该第三构型。换言之，可以希望大多数时间将阀组件 12 保持在第三构型中，而仅仅当希望分别增大或减小带 8 的压力或体积时才将其切换到第一或第二构型。

可以理解，不实际上触压泵 6，阀组件 12 的第二构型可以足以维持带 8 的压力或体积。换言之，在本发明的范围内可以建造一个没有第三构型的阀组件 12。但是，有阀组件 12 的第三构型可以优选地达到可防止带 8 的压力和体积偶然增大的程度。也就是，达到泵 6 可能由于对泵 6 的偶然压力（如由于倚靠桌子而产生的压力）而被无意触压的程度，阀组件 12 的第三构型可以防止此种无意触压导致带 8 的压力或体积增大。然而，在阀组件 12 做成仅有第一和第二构型的场合，阀组件 12 可看作在第二构型中被“关闭”到需要触压泵 6 来产生足够的压力以克服阻力而打关该阀的程度。

阀组件 12 可以这样制造，使得可以利用一个响应手动触压的机构而在各种构型之间切换阀组件 12。仅作为例子，阀组件 12 可以这样制造，使得可以通过经皮肤操纵一开关、杆、度盘、按钮或任何其它合适的开关替代物或其组合而切换阀组件 12。在阀组件 12 的构型可以通过这样的机构而手动切换的场合，阀组件 12 可以根据该切换机构的位置而给出指示阀组件 12 的构型的触觉反馈。

或者是，阀组件 12 可以做成使其可通过其它非电磁能经皮肤传输到阀组件 12 而在不同构型之间切换。只作为例子，阀组件 12 可以做成使其可利用超声波而在不同构型之间切换。换言之，阀组件 12 可以

做成这样响应超声波，使得阀被驱动，或者阀组件 12 通过机械共振和/或由超声波产生的其它效果而另外处在各种构型中。

5 阀组件 12 可以做成不同地响应超声波的不同频率。例如，一个第一频率可驱动一个第一阀或者将阀组件 12 安置在第一构型中，使得流体可以从带 8 流向贮器 4 而不能从贮器 4 流向带 8。一个第二频率可驱动一个第二阀或者将阀组件 12 安置在第二构型中，使得流体可以从贮器 4 流向带 8 而不能从带 8 流向贮器 4。一个第三频率可将阀组件 12 安置在第三构型中，使得流体完全不能通过阀组件 12 而流动。或者是，
10 阀组件 12 可以做成使其由于不作为而处在这样一个第三构型中（也就是当它并不暴露于超声波的第一或第二频率时）。在这样一个实施例中，阀组件 12 对第一和/或第二频率的响应可以分别地基本上暂时限于阀组件 12 对第一和/或第二频率的暴露时间。换言之，阀组件 12 可以做成使其仅仅对其分别暴露于第一或第二频率的近似时间内安置在该第一或第二构型中。

15 或者是，可以取决于超声波能量的充足强度而由范围广泛的超声波频率来进行调整，从而避免偶然的启动。即使对超声波能量短暂暴露，如果不想进行调整的医学诊断手续，用泵抽方式来综合主要的价值控制可以保证维持流体压力。例如，该超声波能量可有助于克服能使泵抽发生的泵的动态密封中的静摩擦，否则该静摩擦会阻止运动。

20 在这样一种超声波启动的阀组件 12 中，可以通过使泵 6 包括两个平行的泵来控制调整方向，当处在未驱动状态时，每个止回阀受控而允许沿对置方向的流体，使每个阀对抗全体流动。因此，这种超声波启动避免泵的偶然启动，而不需使用专门定做的超声波泵。

25 作为图 2 中的另一例子，可以通过来自一个如带有振动换能器 22 的超声波发射器 20 的超声波频率来激励或驱动一个电动力的阀控制器 24，并电力机械地驱动与其对应的一个或多个阀或与一超声波频率对应的阀组件 12 的其它变化构型。在该实施例中，与用一蓄电池 26 作为阀的动力源一起，阀组件 12 可以耦合或包括这样一个换能器 22 和控制器 24。作为仅仅向一个或多个阀单独供应动力，这样一个蓄电池
30 26 比起一个向一泵提供动力的蓄电池（如传统的 TET 操作的植入系统中的情况）可以具有更长的寿命。此外，包括换能器 22、控制器 24 和蓄电池 26 的阀组件 12 可以全部受到电屏蔽来避免传统的 TET 系统

所通常附有的 EMIC 考虑。

至于其中阀组件 12 响应超声波的任何实施例，可以希望限制阀组件 12 对超声波的某些模式的对应性。也就是，不是立即响应超声器的某些频率，阀组件 12 可以做成使其将只响应以某种模式发射的一个或一些超声波频率。仅作为例子，这些以模式为基础的要求可以减轻有关该阀组件可能响应由未预见的超声波源所发射的超声波的担心。

植入传统的胃带系统的过程在该技术中是已知的，因而不需要在这里详细地重复叙述。作为例子，在下列一个或多个美国专利中描述了利用注射孔植入胃带系统的过程：1986 年 6 月 3 日颁发给 Kuzmak 等人的美国专利 No. 4, 592, 339；1993 年 6 月 13 日颁发给 Kuzmak 的美国专利 No. 5, 226, 429；2000 年 8 月 15 日颁发给 Jakobsson 等人的美国专利 No. 6, 102, 922；以及 1995 年 9 月 12 日颁发给 Kuzmak 的美国专利 No. 5, 449, 368。每个上述专利均转让给本发明的受让人，并参考合并于此。虽然上述专利中的胃带均利用注射孔作为调整胃带的唯一手段而与泵 6 和阀组件 12 不同，但这些胃带的植入过程和作用本身与本例子中的带 8 相似。

至于本例子中的带 8，围绕胃而紧固带 8 的方法可以利用传统的方法来完成。该系统的其它部件也可皮下植入。仅作为例子，阀组件 12，泵 6 和贮器 4 均可以植入到腹腔中任何方便的地方。或者是，可以将任何或全部部件植入到任何其它合适的位置中。任何或全部部件均可附着在体内合适的表面上。或者是，任何或全部部件均可不附着在体内的表面上。

最好是，泵 6 将植入到腹腔中。以这种方式，可以通过相当厚的腹部皮肤而仅从一侧经过皮肤触压泵 6。泵 6 可以对着抵抗内压的筋膜而安置，从而允许通过在与筋膜对置的泵 6 的侧面上施加压力而泵抽。

一旦带 8 和各部件就位，可以根据通过胃 8 而在胃中产生的孔口的所要的初始尺寸而将带 8 的压力或体积引导到任何所要的初始水平。例如，系统 2 可以使所有流体已经在系统 2 内植入，使得泵 6 的触压是例如通过一个注射孔 30 而将带 8 的压力或体积引导到所要的初始水平的全部需要。或者是，系统 2 可以在系统 2 内部带有少于全部所要流体地植入，使得在植入后不久就向系统 2 加入补充的流体。仅作为其中在植入后不久向系统 2 加入补充的流体的例子，可以通过将

流体注射到系统 2 的一个部件上的一个孔中而加入此种附加的流体。获得带 8 的所要的初始压力或体积的其它方法，对于该技术的普通专业人员是清楚的。

在使用中，有时候可能需要增大或减小带 8 的压力或体积。当需要减小带 8 的压力或体积时，可将阀组件 12 手动切换到第一构型。然后，由于阀组件 12 的带 8 一侧上的流体压力高于阀组件 12 的另一侧上的流体压力，流体将倾向于向着系统 2 的贮器 4 的一端排放，直到整个系统 2 的压力大体上均匀。替代地或补充地，可以通过手动触压泵 6 而使流体从带 8 引向贮器 4。当已从带 8 释放了压力或体积的所要量时，然后可将阀组件 12 切换到第二或第三构型，从而阻止补充的流体从带 8 流失。

当需要增大带 8 的压力或体积而阀组件 12 尚未处在第二构型时，阀组件 12 将手动地切换到第二构型。然后，将触压泵 6 而从贮器 4 引出流体，并迫使流体流向带 8，从而增大带 8 的压力或体积。当压力或体积的所需量已加到带 8 时，触压泵 6 的人应当停止再触压泵 6。然后阀组件 12 可以留在第二构型中，或者切换到第三构型。

该技术的专业人员将易于明白，上述发明同样可用于其它类型的可植入带或可调整的括约肌。例如，带可用于治疗大便失禁。一种这样的带描述于美国专利 6,461,292 中，该专利参考合并于此。带也可用于治疗小便失禁。一种这样的带描述于美国专利申请 2003/0105385 中，该专利参考合并于此。带也可用于治疗胃灼热和/或酸回流。一种这样的带描述于美国专利 6,470,892 中，该专利参考合并于此。带也可用于治疗阳萎。一种这样的带描述于美国专利申请 2003/0114729 中，该专利参考合并于此。

总起来说，已经描述了利用本发明概念得到的众多益处。虽然此处已示出和描述了本发明的优选实施例，但该技术的专业人员显然清楚，这些实施例仅作为例子而提供。本发明的一个或多个实施例的上列描述是为了例示和描述的目的而提供的。并不企图将本发明全部列举或限制在所公开的简明形式中。按照上述说明可以进行明显的修改和变化而并不偏离本发明。例如，一个贮器可以包括通往该带的压力差，使得阀位置之一用带而不必手动泵抽就足以产生流体体积的变化。一个在密封箱内的含有断定差压的推进剂的波纹管累积器是一种

这样的贮器。

应当理解，每种上述结构有一功能而此种结构能被称为是完成该功能的机构。选定和描述一个或多个实施例是为了最好地例示本发明的原理及其实际应用，由此能使该技术的普通专业人员在各种实施例中利用适合于所考虑的特定用途的各种修改。因此，期望本发明仅受所附权利要求书的范围和精神的限制。

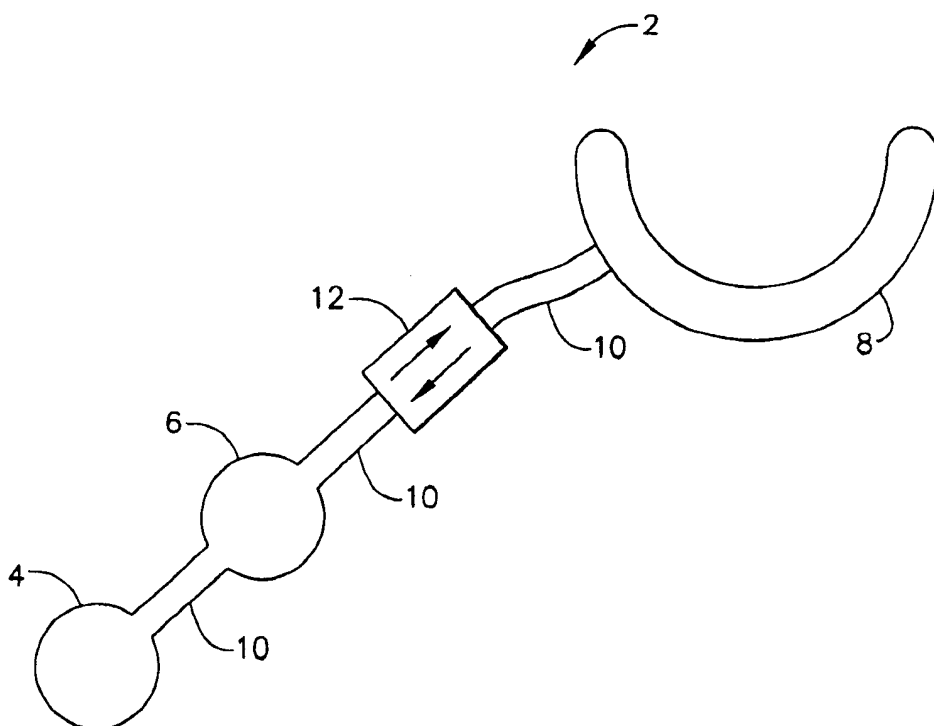


图 1

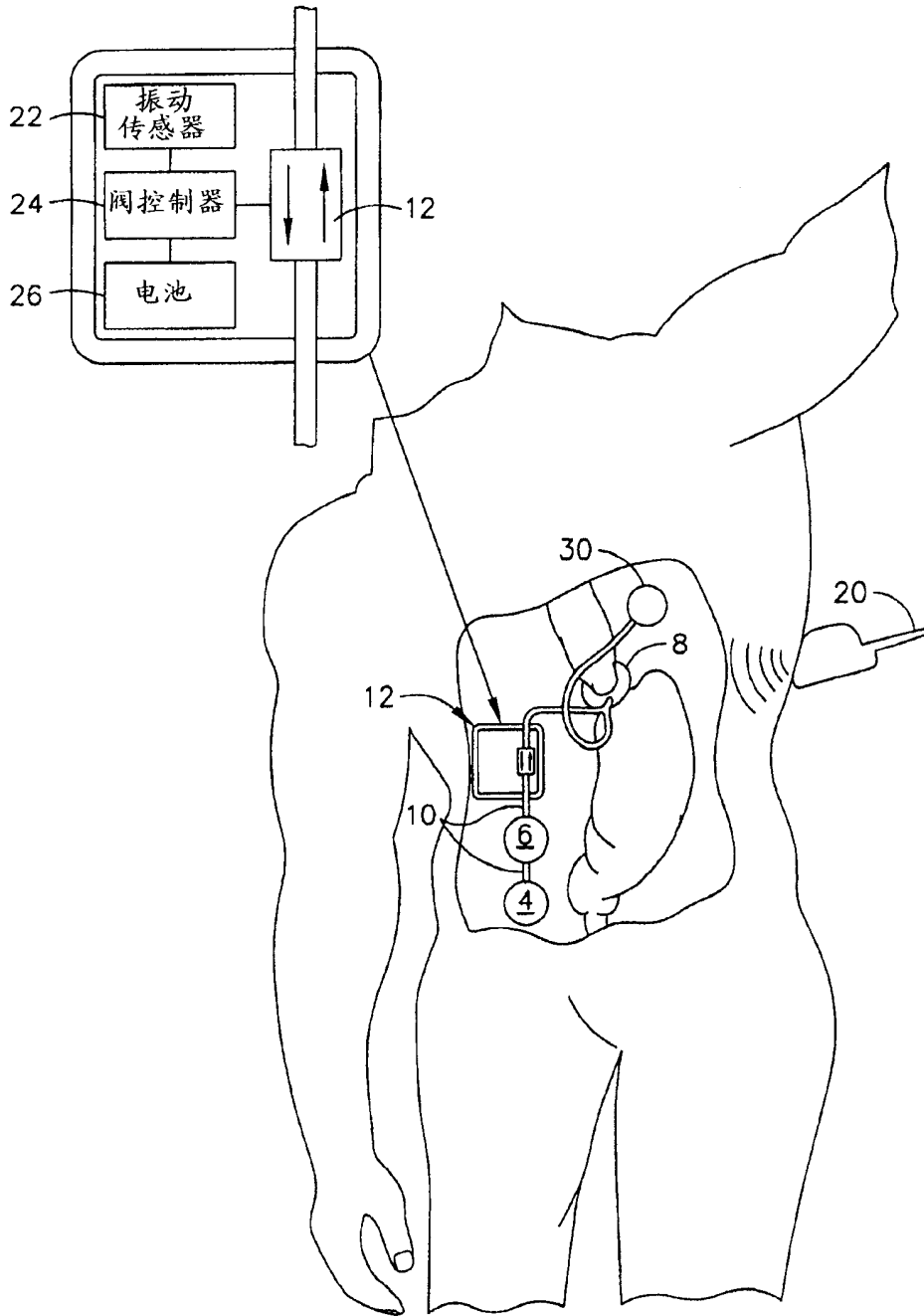


图 2