



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102470038 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 23

(21) 申请号 201080030932. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 07. 09

A61F 5/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/270, 588 2009. 07. 10 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 01. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/041574 2010. 07. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02011/006098 EN 2011. 01. 13

(71) 申请人 美特默迪克斯公司

地址 美国明尼苏达州普利茅斯

(72) 发明人 基达·R·贝赫 保罗·J·汤普森

(74) 专利代理机构 北京市路盛律师事务所

11326

代理人 李宓

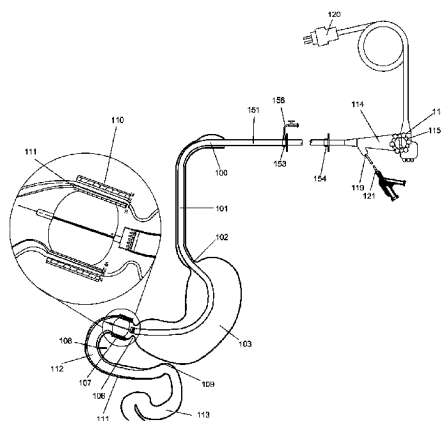
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 41 页

(54) 发明名称

用于模块化胃肠假体的外部锚定结构

(57) 摘要

组件可以分别地或组合地用于提供管腔内植入物的锚定系统,所述植入物用于治疗代谢失调,例如肥胖和糖尿病。不同的系统包括适于在一部分胃肠道(例如十二指肠)周围展开的外部组件和适于植入在胃肠道内的内部组件。不同的系统采用锚定装置,所述锚定装置基于机械干涉、弹性、弹簧力、形状记忆变换、磁吸引、排斥和/或悬浮。不同的实施方式依赖于植入物的纵向锚定,其中最小的力作用于组织上。



1. 用于治疗代谢失调例如糖尿病和肥胖的胃肠植入系统,该系统包括:

管状植入物,其适于放置在十二指肠的至少一部分内,该管状植入物具有稳固部件;和
外带,其构建用于植入在幽门和十二指肠的至少一个的周围,该外带具有耦接部件,用于可移除地接合和耦接内部管状植入物的稳固部件,而不穿透十二指肠或幽门,从而使得治疗性植入物抵抗在胃肠道内的迁移,并且该外带具有基本上等于十二指肠或幽门相应外径的植入内径;

其中该稳固部件和耦接部件构建为使得管状植入物可释放地耦接到外带上,以方便管状植入物的移除。

2. 根据权利要求1所述的胃肠植入系统,其中该稳固部件和耦接部件的每个是磁结构,适于磁力地将该管状植入物耦接到该外带上。

3. 根据权利要求2所述的胃肠植入系统,其中该稳固部件和耦接部件构建用于将该管状植入物通过磁力吸引而稳固到该外带上。

4. 根据权利要求2所述的胃肠植入系统,其中该稳固部件和耦接部件构建用于将该管状植入物通过磁力排斥而稳固到该外带上。

5. 根据权利要求1所述的胃肠植入系统,其中该稳固部件和耦接部件构建用于将该管状植入物通过机械耦接而稳固到该外带上。

6. 根据权利要求5所述的胃肠植入系统,其中该外带的耦接部件的直径可机械地调节。

7. 根据权利要求5所述的胃肠植入系统,其中该外带的耦接部件的直径采用可膨胀元件而调节。

8. 根据权利要求1所述的胃肠植入系统,其中该管状植入物在十二指肠内延伸,从而使得该植入物的远端位于特赖茨氏韧带处或其附近。

9. 用于治疗代谢状况例如糖尿病和肥胖的模块化胃肠植入系统,该系统包括:

外部植入物,其构建用于附接于至少一部分十二指肠或幽门的周围,该外部植入物具有对接部件;和

治疗性植入物,其适于放置在胃肠道内,该治疗性植入物具有稳固部件,该稳固部件适于与该对接部件可移除地耦接而不穿透该胃肠道,从而使得该治疗性植入物抵抗在胃肠道内的迁移;

其中外带具有基本上等于十二指肠或幽门外径的植入直径。

10. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该对接部件是支架。

11. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该对接部件是金属带。

12. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该对接部件是织物或弹性体带。

13. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该稳固部件和对接部件的每个是磁结构,适于磁力地将该治疗性植入物耦接到该外部植入物上。

14. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该稳固部件和耦接部件是机械元件,适于耦接而不穿透该胃肠道。

15. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该治疗性植入物包括长的管状元件,适于用作用于食物和器官分泌物的导管。

16. 根据权利要求9所述的模块化胃肠植入系统,其中该治疗性植入物具有选择的长

度,从而使得该植入物的远端位于特赖茨氏韧带处或其附近。

17. 用于治疗代谢状况例如糖尿病和肥胖的方法,该方法包括:

将外部植入物放置在十二指肠的至少一部分的周围,该外部植入物具有对接部件,且该外部植入物具有基本上等于食道相应部分外径的内径;

采用微创技术将具有稳固部件的内部管状植入物植入到十二指肠内对应于该外部植入物位置的位置;和

使该稳固部件可移除地与对接部件耦接而不穿透十二指肠。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中该稳固部件和对接部件的每个是磁结构,适于磁力地将该内部管状植入物耦接到该外部植入物上。

19. 根据权利要求 17 所述的方法,其中该稳固部件和对接部件是机械元件,适于互锁而不穿透胃肠道。

20. 根据权利要求 17 所述的方法,其中放置步骤包括使该外带与在沿着十二指肠期望的植入位置处或其附近的解剖结构互锁。

用于模块化胃肠假体的外部锚定结构

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求 2009 年 7 月 10 日在 35U. S. C. § 119(e) 下提交的题为“用于在中空人体器官内锚定管腔内植入物的系统”的美国临时专利申请 61/270, 588 的优先权, 该临时专利申请通过参考整个地结合于此。本申请涉及 2010 年 4 月 1 日提交的美国专利申请 12/752, 697, 该申请通过参考整个地结合于此。

技术领域

[0003] 本发明通常涉及放置在胃肠系统（包括食道、胃和肠）内的植入物。特别地, 本发明涉及植入系统, 其具有采用腹腔镜和内窥镜技术的可植入和可移除的组件, 用于治疗肥胖、糖尿病、逆流和其他胃肠状况。

背景技术

[0004] 减肥外科手术, 例如套筒胃切除术、Rouen-Y 胃旁路术 (RYGB) 和胆 - 胰分流术 (BPD), 其改变食物在胃肠系统内的摄入和 / 或吸收, 以使肥胖病人实现重量损失。通过或者短路某些天生的路径, 或者在消耗的食物、消化道、其分泌物和调节食物摄入和新陈代谢的神经激素系统之间产生不同的相互作用, 这些手术影响胃肠系统内的代谢过程。在最近几年出现了逐渐增长的临床共识, 即进行减肥外科手术的肥胖的糖尿病人在手术不久之后发现他们的 Type-2 糖尿病 (T2DM) 具有显著的好转。在 RYGB 和 BPD 之后糖尿病的显著好转通常发生得太快, 以致不能单独由重量减轻进行解释, 这暗示可能存在对葡萄糖动态平衡具有直接的冲击。T2DM 的治疗机制没有很好地理解, 很可能因为其涉及多个机制。

[0005] 减肥外科手术的一个缺点是它们要求相当地侵入的外科手术, 这具有潜在的严重的并发症和长期的病人康复周期。最近几年, 越来越多的努力用于开展微创手术, 以采用微创手术模拟糖尿病外科手术的效果。其中一个这样的手术涉及采用胃肠植入物, 其改变食物和器官分泌物的传送和吸收。例如, 美国专利 7, 476, 256 描述了具有管状套筒的植入物, 其具有带倒钩的锚。尽管这些植入物可以内窥镜地传送, 然而所述植入物为医生提供了有限的灵活性, 并且不容易移除或替换, 因为整个植入物在植入之后受到组织内生的影响。而且, 具有活动固定装置、例如刺入周围组织内的倒钩的支架, 可能潜在地引起组织坏疽和通过组织的植入物的腐蚀, 这可能导致严重的并发症, 例如系统感染。另外, 由于在消化道内的间歇蠕动, 植入物、例如支架具有迁移的趋向。

发明内容

[0006] 根据不同实施方式, 本发明提供用于治疗代谢失调、例如糖尿病和肥胖的胃肠植入系统。该系统包括: 管状植入物, 其适于放置在十二指肠的至少一部分内, 该管状植入物具有稳固部件; 和外带, 其构建用于植入在幽门和十二指肠的至少一个的周围, 该外带具有耦接部件, 用于可移除地接合和耦接内部管状植入物的稳固部件, 而不穿透十二指肠或幽门, 从而使得治疗性植入物抵抗在胃肠道内的迁移, 其中该外带具有基本上等于十二指肠

或幽门相应外径的内径,且该稳固部件和耦接部件构建为使得管状植入物可释放地耦接到外带上,以方便管状植入物的移除。

[0007] 根据不同实施方式,本发明提供用于治疗代谢状况、例如糖尿病和肥胖的模块化胃肠植入系统。该系统包括:外部植入物,其构建用于附接于十二指肠或幽门的至少一部分的周围,该外部植入物具有对接部件;和治疗性植入物,其适于放置在胃肠道内,该治疗性植入物具有稳固部件,该稳固部件适于与该对接部件可移除地耦接而不穿透该胃肠道,从而使得该治疗性植入物抵抗在胃肠道内的迁移,其中外带具有基本上等于十二指肠或幽门直径的直径。

[0008] 根据其他示例的实施方式,本发明提供用于治疗代谢状况、例如糖尿病和肥胖的方法。该方法包括:将外部植入物放置在十二指肠的至少一部分的周围,该外部植入物具有对接部件,且该外部植入物具有基本上等于食道相应部分的外径的内径,采用微创技术将具有稳固部件的内部管状植入物植入到十二指肠内对应于该外带的位置的位置,和使该稳固部件可移除地与对接部件耦接而不穿透十二指肠。

[0009] 根据不同公开的实施方式,用于将管腔内植入物锚定在空心人体器官内(例如胃肠器官)的系统包括外部固定机构,其能够传送到器官的外表面(例如通过腹腔镜技术),且管腔内植入物构建用于接合外部固定装置而无需作用于器官上的过多的径向力且不穿透组织。根据不同实施方式,固定机构采用各种技术操作,例如器官的形状改变以纵向地抓获植入物,或者植入物的磁吸引、排斥或悬浮。本发明的不同实施方式对于治疗代谢状况、包括糖尿病和肥胖是有用的。

[0010] 根据不同实施方式的本发明提供模块化系统,用于在胃肠道内产生食物和器官分泌物的内部旁通,其包括低糙度的植入物,所述植入物固定在胃、食道、肠的周围,或者外部地在这些器官的连接点的周围,还包括胃肠植入物,其允许食物和器官分泌物从在胃肠道内的一个位置内部旁通到在胃肠道内的其他位置,其具有与外部植入物互补的设计部件,以使得能够稳固地放置在胃肠道内。

[0011] 根据不同实施方式的本发明提供模块化系统,用于产生胃肠道内的食物和器官分泌物完全可逆的内部旁通,其包括低糙度的植入物,所述植入物固定在胃、食道、肠的周围,或者外部地在这些器官的连接点的周围,且使得胃肠道内的其他植入物能够稳固地附接,还包括胃肠植入物,其允许食物和器官分泌物从在胃肠道内的一个位置内部旁通到在胃肠道内的其他位置,其具有与外部植入物互补的设计部件,以使得能够稳固地放置在胃肠道内。

[0012] 根据不同实施方式的本发明提供模块化系统,用于治疗胃食管逆流疾病(GERD),其包括低糙度的植入物,所述植入物固定在胃、食道、肠的周围,或者外部地在这些器官的连接点的周围,且使得胃肠道内的其他植入物能够稳固地附接,还包括内部管状植入物,其设计通常只允许食物从食道到胃的单向通过,且能够通过外部的低糙度植入物稳固在胃肠道内。

[0013] 根据不同实施方式的本发明提供一种方法,用于对代谢失调,例如糖尿病和肥胖产生可逆的治疗,并且用于胃食管逆流疾病(GERD)的治疗,包括放置低糙度的植入物,所述植入物能够固定在胃、食道、肠的周围,或者外部地在这些器官的连接点的周围,且使得胃肠道内的其他植入物能够稳固地附接,并且放置其他胃肠植入物,其允许食物和器官分

泌物从在胃肠道内的一个位置内部旁通到在胃肠道内的其他位置,其不直接地锚定到组织上,而是通过外部植入物稳固地保持,从而使得该手术能够容易地逆转。

[0014] 根据不同实施方式的本发明提供一种方法,用于治疗代谢失调,例如糖尿病和肥胖,其通过放置永久地带状结构在食道、胃、肠的周围,或者外部地在这些器官的连接点周围,且内窥镜地放置长的管状套筒到 GI 管道(胃肠道)内,在其端部具有可膨胀的元件,那些可膨胀的元件具有设计的功能,使得其能够通过外带可逆地稳固到位。

[0015] 根据不同实施方式的本发明提供一种方法,其用于产生胃肠旁通,该方法包括将带状结构传送到在胃肠道周围的合适位置,例如食道、胃、十二指肠球、幽门连接点、胃食道连接点等,并传送管状套筒,该管状套筒在其端部具有可膨胀的环形元件,那些环具有向外的缺口,使其通过外带可逆地稳固到位。

[0016] 根据不同实施方式,作为锚定、稳固或防止迁移的第二模式,外带耦接到在食道、胃、幽门或肠的组织外部的解剖特征(例如韧带)上。在一些实施方式中,外带缠绕、互锁或螺纹连接在解剖特征和组织之间。根据一个示例的实施方式,外带耦接到肝十二指肠韧带上。该锚定的第二模式使得能够采用外带,其不依赖于过多的压缩力以将植入物保持在位,因为过多的压缩力能够引起组织坏疽和腐蚀。

[0017] 尽管公开了多个实施方式,对于本领域技术人员来说,本发明还有的其他实施方式将从下面详细的描述中变得显而易见,其中示出和描述了本发明示例的实施方式。相应地,附图和详细的描述本质上认为是作为示例而不是限定。

附图说明

[0018] 图 1 是身体中一部分消化道的横截面图,表示植入在十二指肠球的外径周围的外带和植入在十二指肠球的内表面上并磁力地通过十二指肠球组织锚定到外带上的管状植入物(套筒)。该管状植入物延伸进入十二指肠内到达特赖茨氏韧带。

[0019] 图 2-7 表示外带的不同的实施方式,该外带可以用作外部锚定设备以稳固内部管状植入物。

[0020] 图 8 表示管状植入物,其可以用于旁通胃、十二指肠或其他肠内腔。

[0021] 图 9 是示意性的视图,表示套管针和套管,其可操作用于通过采用腹腔镜技术接近十二指肠球的植入物位置。

[0022] 图 10 是示意性的视图,表示插入以接近十二指肠球的植入物位置的套管和植入在十二指肠球周围的外带。

[0023] 图 11 表示用于在胃肠道中进行诊断和治疗手术的示例的内窥镜。

[0024] 图 12 是身体中一部分消化道的横截面图,其中内窥镜通过食道穿入胃内,且镜的端部放置用于允许观察幽门。

[0025] 图 13A 表示跨线测量球囊(over the wire sizing balloon),其能够用于测量幽门、十二指肠球、食道、幽门窦或胃肠道中其他内腔的直径。

[0026] 图 13B 表示单轨测量球囊,其能够用于测量幽门、十二指肠球、食道、幽门窦或胃肠道中其他内腔的直径。

[0027] 图 14 是身体中一部分消化道的横截面图,其中内窥镜插入到胃肠道内直至幽门,且测量球囊插入通过工作通道并进入到十二指肠球的区域内。该球囊膨胀用于测量十二指

肠球的直径。

[0028] 图 15 表示前进通过外部锚定设备进入到十二指肠到达特赖茨氏韧带的内窥镜和传送导管。

[0029] 图 16 表示前进通过外部锚定设备进入到十二指肠到达特赖茨氏韧带的内窥镜和传送导管。传送导管的外鞘缩回以部分地露出该管状植入物。

[0030] 图 17 表示前进通过外部锚定设备进入到十二指肠到达特赖茨氏韧带的内窥镜和传送导管。传送导管的外鞘缩回以部分地露出该管状植入物。球囊导管插入通过内窥镜的工作通道达到部分露出的管状植入物的区域。该球囊膨胀以将该管状植入物暂时地稳固到十二指肠上。

[0031] 图 18 表示图 17 的系统,其中外鞘进一步缩回以脱去管状植入物的鞘,直至十二指肠球。

[0032] 图 19 表示图 18 的系统,其中内窥镜已经撤出到十二指肠球。然后球囊导管上的球囊缩小且球囊导管撤出到十二指肠球。然后球囊再次膨胀展开并将管状植入物的近端稳固到对接元件的内径上。

[0033] 图 20 表示用于展开管状元件的近端的可选的设备和方法。

[0034] 图 21 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在胃周围、在胃食管连接点几英寸之下。该外部锚定设备能够用作限制装置并能够在胃的顶部形成袋状限制段。内部管状植入物从在胃处的外部锚定设备植入到特赖茨氏韧带。

[0035] 图 22 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在食道周围、在胃食管连接点处。内部管状植入物从在胃食管连接点处的外部锚定设备植入到特赖茨氏韧带。

[0036] 图 23 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在幽门周围。内部管状植入物从在幽门处的外部锚定设备植入到特赖茨氏韧带。

[0037] 图 24 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在胃窦周围。内部管状植入物从在胃窦处的外部锚定设备植入到特赖茨氏韧带。

[0038] 图 25 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在十二指肠球周围。内部管状植入物从十二指肠球处植入到特赖茨氏韧带。

[0039] 图 26 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在十二指肠球周围。内部管状植入物从十二指肠球处植入到特赖茨氏韧带。该内部管状植入物采用支架,该支架具有集成到其上的磁体,所述磁体吸引到在外带上的磁体上。

[0040] 图 27 是身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在十二指肠球周围。内部管状植入物从十二指肠球处植入到特赖茨氏韧带。该内部管状植入物采用支架,该支架具有集成到其上的磁体。在外带上的磁体和在内带上的磁体互相排斥并限制内部管状植入物的运动或移位。

[0041] 图 28-31 表示植入在十二指肠球周围的外部锚定设备的不同实施方式的横截面图。内部管状植入物从十二指肠球植入到特赖茨氏韧带。内部管状植入物具有一个或多个可膨胀的环或支架,以将该设备锚定在十二指肠球的里面。

[0042] 图 32-33 表示包括一个或多个用于附接的磁体的管状植入物或套筒。

[0043] 图 34-39 表示内部管状植入物套筒的不同实施方式。

[0044] 图 40 表示支架,其可以用作内部管状植入物的锚定设备。该支架可以结合有磁

体,所述磁体吸引或排斥外带的部分。该支架设备还可以通过机械装置锚定内部管状植入物的套筒。

[0045] 图 41A-48 表示支架的不同实施方式,该支架可以用作内部管状植入物的锚定设备。

[0046] 图 49 表示用于内部管状植入物的传送设备,其设计用于在内窥镜的外面上行进。该传送设备装载在内窥镜的外面上。

[0047] 图 50-51 表示用于内部管状植入物的传送设备的不同实施方式。

[0048] 图 52 表示身体中一部分消化道的横截面图。外部锚定设备植入在胃食管连接点处的食道周围。内部管状植入物植入在胃食管连接点处。内部管状植入物能够用作防回流阀或限制气门 (restrictive stoma)。

[0049] 尽管本发明顺应不同的变形和可选的形式,具体实施方式通过附图中的例子示出并在下面详细描述。然而,本发明不限于所述的特殊的实施方式。相反,本发明旨在覆盖落入通过本申请权利要求限定的本发明的范围内的所有变形、等价物和可选物。

具体实施方式

[0050] 图 1 是人类消化道的一部分的示意横截面图。当人咽下食物时,食物进入口 100 中被咀嚼,然后向下进入食道 101 到达胃食道连接点 102 处的下食道括约肌并进入胃 103 中。食物与口 100 中和胃 103 中的酶混合。胃 103 将食物转化为称为食糜的半流体物质。食糜进入幽门窦 104 并通过幽门 106 和幽门孔 105 排出胃 103。成人的小肠大约为 21 英尺长并包括三个部分:十二指肠 112、空肠 113 和回肠(未示出)。十二指肠 112 是小肠的第一部分,典型地具有 10-12 英寸长。十二指肠 112 包括四个部分:上部、下部、水平部和升部。十二指肠 112 终止在特赖茨氏韧带 109。乏特乳头 (papilla of vater) 108 是将胆汁和胰腺酶传送到十二指肠 112 的导管。十二指肠球 107 是十二指肠最接近胃 103 的部分。

[0051] 如同示出的,外带 110 植入在十二指肠球 107 的周围,而内部管状植入物 111 附接到外带并延伸进入到十二指肠 112 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。外带 110 上的磁体 135 和内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地相互作用(例如吸引、排斥或悬浮),并以可移除或可逆的构造将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。外带 110 和内部植入物 111 通过采用多种技术中的任一种互相耦接地锚定,该技术包括例如锚定装置,其基于机械干涉、弹性、弹簧力、形状记忆变换、磁吸引、排斥和/或悬浮。

[0052] 根据一些实施方式,内部植入物 111 构建为使得其施加小的径向力或不施加径向力到胃肠道的内表面上。同样地,根据不同的实施方式,外带定尺寸和成形为使得在其最终的植入构造中,其施加小的径向力或不施加径向力到胃肠道的外表面上。例如,在某些实施方式中,植入的外带具有大致等于胃肠道的期望安装位置的外径的内径。更特别地,在有些这样的实施方式中,植入的外带的内径在胃肠道植入位置相应的外径的百分之十内。在其他这样的实施方式中,植入的外带的内径在胃肠道植入位置相应的外径的百分之五内。在其他这样的实施方式中,植入的外带的内径在胃肠道植入位置相应的外径的百分之二内。

[0053] 根据不同的实施方式,作为锚定、稳固或防止迁移的第二模式,外带 110 耦接到食道、胃、幽门或肠的外部的解剖特征(例如韧带)上。在一些实施方式中,外带 110 与解剖特征和组织缠绕或螺纹连接在解剖特征和组织之间。根据一个优选实施方式,外带 110 耦

接到肝十二指肠韧带。锚定的第二模式使得能够采用外带而不依赖于过度的压缩力将植入物保持在位,因为过度的压缩力可能引起组织坏疽和腐蚀。

[0054] 图 2 表示外带,其可以用于提供外部锚定设备,以稳固内部管状植入物。根据不同的实施方式,带 250 由一种或多种弹性体(例如硅树脂、聚氨酯和 ePTFE)、金属或织物(例如达可纶(Dacron)或聚合物与纺织材料的组合物)制成。该带可以制成为弹性的,其具有不同程度的纵向弹力。根据不同的实施方式,外带包括位于内表面上、外表面上或嵌入在带的中间的磁体 135。用于磁体的合适的材料包括例如:钕铁硼[Nd-Fe-B]、钐钴[Sm-Co]、铝镍钴合金和硬铁氧体[陶瓷]或其他合适的材料。磁体可以镀以金或铂或其他材料,以使得它们不透辐射或提高防腐性。磁体可以套装以金属外壳,例如钛或不锈钢,以提高防腐性和生物适应性。如图 2 所示,磁体 135 成形为条,其可以具有大致类似于带 250 的宽度的长度。根据不同的实施方式,带放置在期望的植入位置周围(例如十二指肠球、食道或胃)。根据不同的实施方式,带卷绕在植入位置周围,如同皮带。例如在图 2 中所示的,带 250 的一端具有环 252,而另一端具有钮扣 251。带围绕在十二指肠球或其他植入位置周围,环 252 搭扣配合在钮扣 251 上以闭合地稳固该带。磁体的磁极对齐为使得所有北极对齐带的里面或外面。在里面的管状植入物上的磁体组装到设备上,从而所述极是相对的磁极性,当一个设备套入在另一个里面时,外带和内部管状的植入物将互相吸引。

[0055] 图 3 表示外带植入物 110 的另一个实施方式,其中磁体 253 的形状改变为圆盘。圆盘将使带更易于纵向折叠,如 254 所示。当微创外科手术技术用于植入该带时,该折叠将使得更易于通过套管针插入该带。

[0056] 图 4 表示具有如图 2 所示那样成形的磁体 135 的外带植入物 110 的可选的实施方式。该带具有磁扣,以稳固该带 254。

[0057] 图 5 表示具有如图 2 所示那样成形的磁体 135 的外带植入物 110 的可选的实施方式。如图 5 所示,该带具有机械扣,以稳固该带 255。

[0058] 图 6 表示外带植入物 110 的另一个可选的实施方式。该带的两端通过重叠该带而稳固,且在带的内层上和在外层上的磁体互相吸引,以保持和稳固该带。通过改变重叠 256 的长度,该带的尺寸可调节。

[0059] 图 7 表示外带植入物 110 的另一个可选的实施方式。该带以与图 2 相同的方法稳固。该带被改变为具有两层。内层 250 类似于图 2,但是现在还具有外带 258。这两个带 250 和 258 在两个带之间形成环形空间 259。该环形空间可以填充以空气、盐水或其他合适的材料,以引起带如同球囊状膨胀,而主要膨胀向内,以减小带的内径。设备中的流体可以通过将针插入通过隔膜 257 而调节。附加的流体可以通过隔膜添加或移除,以改变带的尺寸。

[0060] 图 8 表示内部管状植入物,其可以用于旁通胃 103、十二指肠 112 或其他肠内腔。该管状植入物由薄壁管 148 和一连串附接到薄壁管里面的磁体 140 制成。根据不同的实施方式,所述管状植入物由下述材料中的一种或多种制成:硅树脂、聚醚嵌段酰胺(PEBAX)、聚氨酯、有机硅聚酰胺共聚物、尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、ePTFE、Kevlar(凯夫拉)、Spectra、Dyneema(迪尼玛)、聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯、聚酯弹性体或其他合适的材料。根据不同的实施方式,薄壁管长度范围可以从大约 1 英寸长直到大约 5 英尺长。薄壁管的厚度范围典型地将从大约 0.0001 英寸厚直至大约 0.10 英寸厚。管状植入物的直径范围典型

地将从大约 25mm 到大约 35mm,直径预期的最大范围是从大约 5mm 到大约 70mm。

[0061] 图 9 表示身体中一部分消化道的横截面图,其中采用腹腔镜技术,套管针 260 和套管 261 插入以接近十二指肠球的植入位置。可选的接近路径是采用经由食道、胃或阴道的天然孔外科手术。

[0062] 图 10 表示身体中一部分消化道的横截面图,其中套管针被移除,采用腹腔镜技术,套管 261 插入以接近十二指肠球的植入位置。如同所示的,外带 110 已经植入在十二指肠球的周围。

[0063] 图 11 表示内窥镜 114。内窥镜 114 用于在胃肠 (GI) 道中诊断和治疗手术。典型的内窥镜 114 可通过转动两个旋转拨盘 115 以引起内窥镜的工作端部 116 的变形而操纵。内窥镜 116 的工作端部或拨盘端部典型地含有两个用于照明的光纤束 117、用于成像 (观察) 的光纤束 118 和工作通道 119。工作通道 119 也可以在内窥镜的近端上接近。照明光纤束和成像光纤束在接头 120 的插座处插入到控制台中。典型的内窥镜具有 2.6mm 到 3.2mm 直径范围的工作通道。根据内窥镜是否用于诊断或治疗目的,内窥镜的外径典型地在 8mm 到 12mm 的直径范围。

[0064] 图 12 是人体中一部分消化道的横截面图。内窥镜 114 已经插入通过:口 100、食道 101、胃 103 和幽门窦,以允许可视化幽门 106。

[0065] 图 13A 表示跨线测量球囊 121,其用于测量幽门 106、十二指肠球 107、食道 102、幽门窦 104 或 GI 管道中的其他内腔的直径。该测量球囊由如下元件组成:近侧毂 (proximal hub) 122、导管轴 124、远侧球囊组件 125、辐射透不过的标记带 126、远侧顶端 127、引导线内腔 128、膨胀内腔 129。远侧球囊组件 125 能够由硅树脂、有机硅聚酰胺共聚物、乳胶、尼龙 12、PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、Pebax (聚醚嵌段酰胺)、聚氨酯、聚乙烯、聚酯弹性体或其他合适的聚合物制成。远侧球囊组件 125 可以模制为圆柱形、狗骨头形状,或锥形形状。远侧球囊组件 125 可以制作为柔性的或非柔性的。远侧球囊组件 125 可以通过胶、热粘合、溶剂粘合、激光焊接或适合的装置粘合到导管轴 124。导管轴可以由硅树脂、有机硅聚酰胺共聚物、胶乳、尼龙 12、PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、Pebax (聚醚嵌段酰胺)、聚氨酯、聚乙烯、聚酯弹性体或其他适合的聚合物制成。

[0066] 图 13A 的截面 A-A 表示导管轴 124 的横截面图。该导管轴 124 示出为挤压有引导线内腔 128 和膨胀内腔 129 的双内腔。导管轴 124 还能够由两个同轴单内腔圆管代替双内腔管而形成。球囊通过附接注射器 (未示出) 到路厄接头 (luer fitting) 的侧口 130 而膨胀。测量球囊容纳有穿过引导线内腔的引导线,该引导线从远侧顶端 127 贯穿到近侧毂 122。测量球囊能够安装有辐射透不过的染料,以允许通过荧光镜可视化和测量解剖的尺寸。测量球囊 121 具有位于导管轴上的两个或更多个辐射透不过的标记带 126,以允许可视化导管轴和球囊位置。所述标记带 126 还用作固定的已知距离参考点,可以测量该参考点以提供一种方法通过采用荧光镜来校准和确定球囊直径。所述标记带可以由钽、金、铂铱合金或其他合适的材料制成。

[0067] 图 13B 表示快速交换测量球囊 134,其用于测量幽门 106、十二指肠球 107、食道 102、幽门窦 104 或 GI 管道中的其他内腔的直径。该测量球囊由如下元件组成:近侧路厄 131、导管轴 124、远侧球囊组件 125、辐射透不过标记带 126、远侧顶端 127、引导线内腔 128、膨胀内腔 129。该结构的材料类似于图 4A 中的材料。引导线内腔 128 不行进在导管的整个

长度上,其从远侧顶端 127 开始并在短于总的导管长度的距离处从导管的侧面出来。引导线 132 插入到球囊导管内,以示例穿过测量球囊的引导线路径。测量球囊导管轴沿着其长度而改变截面,从截面 B-B 133 处的单内腔改变为在 124 的截面 A-A 处的双内腔。

[0068] 图 14 表示插入到 GI 管道直至幽门 106 的内窥镜 114。测量球囊 121 插入通过内窥镜的工作通道 119 并进入到十二指肠球 107 的区域内。测量球囊 121 通过造影剂而膨胀。十二指肠球 107 的直径通过荧光镜得以测量。

[0069] 图 15 表示身体中一部分消化道的横截面图。内部管状植入物装载到传送导管上。根据不同的实施方式,传送导管前进进入十二指肠 112 内,直至传送导管的远端部位于特赖茨氏韧带 109 处。尽管在许多实施方式中,传送导管的端部位于特赖茨氏韧带 109 处,根据其他实施方式,传送导管的端部位于靠近或远于特赖茨氏韧带 109 处。例如,传送导管的远端部可以位于空肠 113 中。内部管状植入物通过朝着 154 拖曳柄 153 而从传送导管展开。

[0070] 接着,如图 16 所示,在传送导管上的外鞘 151 缩回几英寸以露出管状植入物 111。

[0071] 接着,如图 17 所示,测量球囊 121 插入通过在內窥镜 114 上的工作通道 119。测量球囊 121 前进大约一英寸超出內窥镜 114 的远端部,但是仍然在管状植入物 111 的里面。然后,测量球囊 121 通过盐水或造影剂膨胀。膨胀了的测量球囊 121 将把管状植入物 111 保持在十二指肠 112 或空肠 113 中(例如在特赖茨氏韧带 109 附近)。

[0072] 然后,如图 18 所示,外鞘 151 进一步缩回以几乎露出整个管状植入物 111,除了几个厘米。外鞘 151 的端部现在在幽门 106 附近。

[0073] 然后,如图 19 所示,內窥镜 114 的远端部已经拖回到幽门孔 105,测量球囊 121 已经膨胀,并重新定位和重新膨胀以使内部管状植入物 111 的远端部坐落为与外带 110 接触。管状套筒上的磁体 140 现在与在对接元件上的磁体 140 接触。磁体 140 之间的磁力吸引将管状植入物 111 稳固到对接元件 110 上。

[0074] 图 20 是可选的实施方式,表示将内部管状植入物 111 的远端部坐落到外带 110 上的方法。镍钛诺圆锥/管状钳子 160 在管状植入物装载到传送导管上的地方的远端部附近附接到內导管上。镍钛诺钳子 160 在打开状态下具有弹性记忆。当外鞘 151 完全缩回时,圆锥形的钳子打开,依次地,打开管状植入物 111 的远端部,并使在管状植入物 111 上的磁体 140 坐落到在外带 111 上的磁体 140 上。

[0075] 图 21 表示人体中一部分消化道的横截面图。如图所示,在外带 110 上的磁体 135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地吸引,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。如同所示的,外带 110 在胃食管连接点处或其附近稳固到管状植入物 111。在胃周围的外带 110 在胃的顶端处产生小袋状区域并为流入到消化系统内的食物产生限制性的组件。外带 110 植入在胃的上部的周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 上并延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如在特赖茨氏韧带 109 处或其附近)。

[0076] 图 22 表示人体中一部分消化道的横截面图。如同所示的,在外带 110 上的磁体 135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地吸引,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。如同所示的,外带 110 在胃食管连接点处或其附近稳固到管状植入物 111。外带 110 植入在食道周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 上并延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如在特赖茨氏韧带 109 处或其附近)。

[0077] 图 23 表示人体中一部分消化道的横截面图。如同所示的,在外带 110 上的磁体

135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地吸引,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。如同所示的,外带 110 在胃食管连接点处或其附近(例如横跨幽门)稳固到管状植入物 111,且内部管状植入物 111 延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。

[0078] 图 24 表示人体中一部分消化道的横截面图。如同所示的,外带 110 植入在胃窦周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 并延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,在外带 110 上的磁体 135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地吸引,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。

[0079] 图 25 表示人体中一部分消化道的横截面图。外带 110 植入在十二指肠球 107 周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 并延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。在外带 110 上的磁体 135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地排斥,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。

[0080] 图 26 表示人体中一部分消化道的横截面图。外带 110 植入在十二指肠球 107 周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 并延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,在外带 110 上的磁体 135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 磁力地吸引,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。在本实施方式中,内部管状植入物 111 包括并耦接到支架 263 上(其附接有磁体)。

[0081] 图 27 表示人体中一部分消化道的横截面图。外带 110 植入在十二指肠球 107 周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 并延伸进入到十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,在外带 110 上的磁体 135 和在内部管状植入物 111 上的磁体 136 磁力地排斥,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。支架 263(其附接有磁体)附接到内部管状植入物 111。在一些实施方式中,支架 263 具有扩展的外径,其大致等于胃肠道相应的植入位置的内径。根据一些实施方式,支架扩展的外径在胃肠道相应的植入位置的内径的大约百分之十、大约百分之五或大约百分之二内。

[0082] 图 28-31 示出了构造用于互相可移除地或可逆地耦接的外带 264 和内部植入物 111 的不同实施方式。如同所示的,在每个这些实施方式中,内部植入物包括一部分,其包括适于机械地耦接外带 264 相应的(例如配对)部件或结构的部件或结构。在每种情形下,耦接通过或横跨胃肠器官或组织而完成(例如横跨十二指肠、幽门或胃窦),但是不穿透这样的组织。在一些实施方式中,外带 264 和内部植入物 111 不直接机械接触,而是通过中间的胃肠组织而互相接合或耦接。

[0083] 图 28 是人体中一部分消化道的横截面图。外带 264 植入在十二指肠球 107 的周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 264 上并延伸进入十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,至少一部分外带 264 和内部植入物 110 之间的直径干涉限制了纵向运动,而不施加基本上径向的力到胃肠道上。如同所示的,管状植入物 111 包括可膨胀的环或支架 265,其附接到管状植入物 111 的管部,并操作用于将内部管状植入物 111 稳固到外带 264 上。

[0084] 图 29 是人体中一部分消化道的横截面图。外带 264 植入在十二指肠球 107 的周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 264 上并延伸进入十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,与外带 264 和内部植入物 110 的直径干涉将植入物

110 稳固在胃肠系统内并限制纵向运动,而不施加太多的径向力。该管状植入物 111 包括附接的可膨胀的环或支架 265。

[0085] 图 30 是人体中一部分消化道的横截面图。外带 264 植入在十二指肠球 107 的周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 264 上并延伸进入十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,与外带 264 和内部植入物 111 的直径干涉限制纵向运动而不施加太多的径向力。可膨胀的环/支架 265 附接到内部管状植入物 111。根据示例的实施方式,(图 28-30 的)外带 264 包括一部分或多个部分,这些部分具有最终的植入内径,该内径小于内部植入物相应的稳固部(例如环或支架 265)的外径,从而使得随着植入,外带 264 与内部管状植入物 111 匹配、耦接或另外地相互作用,以防止或抵抗管状植入物的纵向运动或迁移。同样地,根据不同实施方式,环或支架 265 具有扩展的外径,该外径基本上等于胃肠道相应的植入位置的内径。根据一些实施方式,支架扩展的外径在胃肠道相应的植入位置的内径的大约百分之十、大约百分之五或大约百分之二内。

[0086] 图 31 是人体中一部分消化道的横截面图。外带 110 植入在十二指肠球 107 的周围,且内部管状植入物 111 附接到外带 110 上并延伸进入十二指肠 112 或空肠 113 内(例如到特赖茨氏韧带 109)。如同所示的,外带 110 上的磁体 135 和内部管状植入物 111 上的磁体 136 互相磁力地排斥,并将内部管状植入物 111 稳固到外带植入物 110 上。在不同的实施方式中,内部植入物 111 还包括磁体 266,其附接到在外带 110 上的相应的磁体上。

[0087] 图 32-33 表示内部管状植入物的不同实施方式。管状植入物设计用于通过磁力附接装置附接到另一个管状植入物或外带上。在图 32 的实施方式中,管状植入物在其外径上具有磁体 140。在图 33 的实施方式中,管状植入物在壁厚中具有磁体 140。在不同实施方式中,磁体 140 适于将管状植入物耦接到外带、对接元件或另一个内部植入物上。

[0088] 图 34-36 表示简单的套筒的不同实施方式,其用作内部管状植入物的组件,或者用于延伸管状植入物。在图 34 的实施方式中,如果需要的话,套筒具有不透辐射的标记 196 并可以具有在套筒 197 中的孔,以允许一些流体流过套筒。在图 35 的实施方式中,套筒具有结合到其内的磁性颗粒或铁磁材料 140,以允许将套筒附接到磁力对接部位或管状植入物上。在图 36 的实施方式中,套筒具有结合到其内的磁性颗粒或铁磁材料 140,以允许将套筒附接到磁力对接部位或管状植入物上。在不同实施方式中,套筒还在表面中具有纵向褶 202,以允许其在直径上更均匀地塌陷,并可能有助于减小负载轮廓。所述纵向褶可能是在整个长度上或者分配在直径或长度上。在图 37 的实施方式中,套筒具有在圆周 203 周围的褶。这些圆周的褶将允许管状植入物或套筒更容易弯曲而没有扭结。

[0089] 图 38 是具有圆锥的直径的简单的套筒。该简单的套筒可以用作对接部位或管状植入物的一部分。

[0090] 图 39 是具有阶梯直径的简单的套筒。该简单的套筒可以用作对接部位或管状植入物的一部分。

[0091] 图 40 是支架,其可以用于与外带 110 耦接。该支架可以结合磁体以允许磁力吸引或排斥外带。如同所示的,磁体 136 与支架相关联并构建用于与跟外带 110 相关联的磁体 135 相互作用。根据不同实施方式,支架与内部植入物集成或者另外地适于与内部植入物耦接。例如,支架可以用作对接元件,用于管状植入物的套筒部。

[0092] 图 41A 表示支架,其可以用于或用作内部植入物的一部分。支架可以由圆线或平

线编成辫子形。支架的图处于膨胀状态。支架的网孔可以是打开的,或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。支架可以球囊膨胀或自膨胀。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。

[0093] 图 41B 表示支架,其可以用作内部植入物的一部分。支架可以由圆线或平线编成辫子形。支架的图处于膨胀状态。支架可以包括附接到其上的磁体 140。磁体 140 可以在内径上、外径上、在内径和外径上或者结合在壁内。磁体 140 可以用作用于附接管状植入物例如植入物 111 的装置。支架的网孔可以是打开的,或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。支架可以球囊膨胀或自膨胀。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。

[0094] 图 42A 表示支架,其可以用作内部植入物的一部分。在不同实施方式中,支架是从圆金属管或平金属片上激光切割得到的。支架直径的中心部可以设定为较小的直径,以对支架的迁移提供增大的阻力。支架可以球囊膨胀或自膨胀。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。

[0095] 图 42B 表示支架,其可以用作内部植入物的一部分。在不同实施方式中,支架是从圆金属管或平金属片上激光切割得到的。支架直径的中心部可以成形为沙漏形,以对支架的迁移提供增大的阻力。支架在其端部具有箍 190。所述箍可以用于与在内导管 152 上的支架保持器 149 互锁,以防止在鞘完全缩回之前过早地展开。辐射透不过的标记 191 可以附接到支架的端部,以增强支架的辐射透不过性。金属插入物可以迫压 / 陷型模到箍 190 内。插入物可以由高原子密度材料制成,例如钽、金、铂或铱。插入物可以采取圆盘或球体的形式,并可以塑性变形,以填充箍腔。支架可以球囊膨胀或自膨胀。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。根据不同实施方式,图 42A 或 42B 的支架包括狭窄的中心部,适于通常安装在幽门内并与幽门对齐。

[0096] 图 43A 和 43B 表示支架的实施方式,其可以用作内部植入物对接元件的一部分。根据不同实施方式,支架是从圆金属管或平金属片上激光切割得到的。支架可以球囊膨胀或自膨胀。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。

[0097] 图 44A 表示线圈支架,其可以用作内部植入物的一部分。根据不同实施方式,支架由圆线或平线制成。支架可以自膨胀或可球囊膨胀。支架还可以由管激光切割为线圈。根据不同实施方式,支架由镍钛诺制成。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。支架在线圈的每端上具有箍 192。支架可以这样缠绕到导管上:将销插入到在支架每端上的箍内,在相反方向上旋转所述销,以使支架缠绕到导管上。在图 44B 的实施方式中,支架具有在其线圈上的磁体 140。所述磁体可以用作到管状植入物上的附接装置。

[0098] 图 45 表示线圈支架,其可以用作内部植入物的一部分。根据不同实施方式,支架由线形或片状镍钛诺金属制成。互相串联邻近的几个支架可以用于形成对接元件。

[0099] 图 46A 表示支架,其可以用作内部植入物的一部分。根据不同实施方式,支架从圆金属管或平金属片上激光切割得到。支架可以球囊膨胀或自膨胀。支架的网孔可以是打开的或者可以覆盖以在本申请前面公开了的合适的材料。如图 46A 所示,支架成形为圆锥形,以对支架迁移提供增大的阻力,并更紧密地适合解剖学。如图 46B 所示,支架成形为具有阶梯直径,以对支架迁移提供增大的阻力,并更紧密地适合解剖学。

[0100] 图 47A 表示支架,其可以用作内部植入物的一部分。本发明的支架可以包括一种或多种如下材料:镍钛合金 (Nitinol)、不锈钢合金:304, 316L, BioDur® 108 合金, Pyromet 合金® CTX-909, Pyromet® 合金 CTX-3, Pyromet® 合金 31, Pyromet® 合金 CTX-1, 21Cr-6Ni-9Mn 不锈钢, 21Cr-6Ni-9Mn 不锈钢, Pyromet 合金 350, 18Cr-2Ni-12Mn 不锈钢, Custom 630 (17Cr-4Ni) 不锈钢, Custom 465® 不锈钢, Custom 455® 不锈钢, Custom 450® 不锈钢, Carpenter 13-8 不锈钢, Type 440C 不锈钢, 钴铬合金 MP35N, Elgiloy (埃尔吉洛伊), L605, Biodur® Carpenter CCM 合金, 钛和钛合金, Ti-6Al4V/ELI 和 Ti-6Al-7Nb, Ti-15Mo 钽, 钨和钨合金, 纯铂, 铂铱合金, 铂镍合金, 铌, 铌, Conichrome, 金和金合金。支架还可以包括一种或多种如下可吸收金属:纯铁和镁合金。支架还可以包括如下塑料:聚醚醚酮 (PEEK), 聚碳酸酯, 聚烯烃, 聚乙烯, 聚醚嵌段酰胺 (PEBAX), 尼龙 6, 6-6, 12, 聚丙烯, 聚酯, 聚氨酯, 聚四氟乙烯 (PTFE), 聚苯硫醚 (PPS), 聚对苯二甲酸丁二醇酯 (PBT), 聚砜, 聚酰胺, 聚酰亚胺, 聚苯醚 (PPO), 丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS), 聚苯乙烯, 聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA), 聚甲醛 (POM), 乙烯醋酸乙烯酯, 苯乙烯丙烯腈树脂, 聚丁烯。支架还可以包括如下可吸收聚合物:聚乙醇酸酯 (PGA), 聚交酯 (PLA), 聚 (ε-己内酯), 聚对二氧环己酮聚 (乙交酯-共-丙交酯)。

[0101] 根据不同实施方式,支架 137 从圆管或平金属片上激光切割得到。支架圆周的平坦表示在条目 138 中示出。膨胀的支架的平坦表示在条目 139 中示出。支架的端视图示出为 141。磁体 140 附接到支架的外径上。磁体 140 可以通过采用机械紧固件、胶、缝合、焊接、搭扣配合或其他合适的方式附接到支架上。支架可以球囊膨胀或自膨胀。磁体可以位于支架的中间或在支架的端部。用于磁体的合适的材料包括:钕铁硼 [Nd-Fe-B], 钐钴 [Sm-Co], 铝镍钴合金和硬铁氧体 [陶瓷] 或其他合适的材料。

[0102] 图 47B 表示可以用作内部植入物的一部分的支架。支架 142 可以从圆管或平金属片上激光切割得到。支架圆周的平坦表示在条目 143 中示出。膨胀的支架的平坦表示在条目 144 中示出。支架的端视图示出为 145。永久磁体 140 附接到支架的外径上。该支架是覆盖的支架。支架覆盖物未在条目 142、143 或 144 中示出。该覆盖物在表示支架 145 的端视图上示出。支架可以具有外覆盖物 146、内覆盖物 147 或者二者都有。用于覆盖物的合适材料包括但是不限于:硅树脂, 聚醚嵌段酰胺 (PEBAX), 聚氨酯, 有机硅聚酰胺共聚物, 尼龙 12, 聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET), ePTFE, Kevlar (凯夫拉), Spectra, Dyneema (迪尼玛), 聚氯乙烯 (PVC), 聚乙烯或聚酯弹性体。所述覆盖物可以浸渍涂覆到支架上,或者它们可以制成为分开的管,然后通过粘合剂或机械紧固件附接到支架上,例如缝合、铆钉,或者通过将材料热粘合到支架或另一层上。覆盖物还可以具有结合到聚合物内的药物,以提供治疗益处。覆盖物 146 或 147 还可以是生物起源的。合适的生物材料包括但是不限于:胞衣、胶原质类型 I, H, III, IV, V, VI- 牛, 猪, 绵羊, 胎盘组织或胎盘血管或动脉和小肠子粘膜。

[0103] 图 48 表示可以用作内部植入物的一部分的支架。支架可以从圆金属管或平金属片上激光切割得到。支架圆周的平坦表示在条目 138 中示出。膨胀的支架的平坦表示在条目 137 中示出。支架的端视图示出为 141。磁体 140 附接到支架的内径上。磁体可以通过采用机械紧固件、胶、缝合、焊接、搭扣配合或其他合适的方式附接到支架上。支架可以球囊膨胀或自膨胀。磁体可以位于支架的中间或在支架的端部。用于磁体的合适的材料包括:钕铁硼 [Nd-Fe-B], 钐钴 [Sm-Co], 铝镍钴合金和硬铁氧体 [陶瓷] 或其他合适的材料。支

架可以球囊膨胀或自膨胀。

[0104] 图 49 表示传送导管,用于公开的装载在内窥镜上的装置。

[0105] 图 50 表示用于自膨胀内部管状植入物的传送导管的可选的实施方式图。管状植入物位于对接元件的远端。传送导管还可以用于传送带支架的套筒结构,其中套筒和支架集成在一起,成为一个植入物。传送导管构建有中心内腔 150,其足够大,以允许导管装载在内窥镜 114 的外径上。传送导管由外部导管 151 和内部导管 152 构成。

[0106] 为将管状植入物装载到传送导管上,外鞘柄 153 朝着内部导管柄 154 缩回,直至距离尽可能地小。然后外鞘通过从内鞘柄 154 离开地前进外鞘柄 153 而部分地闭合。持续前进外鞘 151,当管状植入物由外鞘 151 完全覆盖时,用于管状植入物的装载过程得以完成。传送导管还具有在内部导管上的空间,用于装载模块化的植入物。附接到内部导管上的是支架保持器 159。支架保持器 159 的目的在于防止在展开过程中支架过早地从传送导管上松开。支架保持器 159 被紧固到内部导管上。支架保持器 159 可以由金属或塑料制成,并可以通过由辐射透不过材料、例如钽制成而使其辐射透不过。支架保持器 159 具有互补的形状,其将顶端保持在支架上,并且不允许支架向远侧或向前地运动,直至外鞘 151 完全缩回到支架保持器 159。导管具有侧口 156,其允许在内鞘和外鞘之间的空间被以盐水冲洗。外鞘 151 和内鞘 152 可以由简单的单层聚合物挤压制成,例如聚乙烯或 PTFE。外鞘 151 还可以以如下方式构建。鞘的内径表面由薄壁 PTFE 衬里 157 构建。增强层 158 放置在 PTFE 衬里 157 上。根据不同实施方式,该增强或者是线的编织或者是线的盘绕。线的横截面可以或者是圆形的或者是矩形的。在一些实施方式中,线由金属、例如 316、304、不锈钢、镍钛诺或其他合适的材料制成。线的直径典型地在 0.0005 英寸到 0.010 英寸的直径范围内。外套材料可以通过熔化材料而流回到增强层内,并使熔化的聚物流到在编织线或盘绕线之间的空间内。

[0107] 图 51 表示用于自膨胀内部管状植入物或在相同导管上的 110 和 111 的传送导管的可选的实施方式。传送导管构建有较小的外径,以允许导管插入通过内窥镜 114 的工作通道。传送导管由外部导管 151 和内部导管 152 构成。附接到内部导管上的是支架保持器 159。支架保持器 159 的目的在于防止在展开过程中支架过早地从传送导管上松开。支架保持器 159 被紧固到内部导管上。支架保持器 159 可以由金属或塑料制成,并可以通过由辐射透不过材料、例如钽制成而使其辐射透不过。支架保持器 159 具有互补的形状,其将顶端保持在支架上,并且不允许支架向远侧或向前地运动,直至外鞘 151 完全缩回到支架保持器 159。导管具有侧口 156,其允许在内鞘和外鞘之间的空间被以盐水冲洗。外鞘 151 和内鞘 152 可以由简单的单层聚合物挤压制成,例如聚乙烯或 PTFE。外鞘 151 还可以以如下方式构建。鞘的内径表面由薄壁 PTFE 衬里 157 构建。增强层 158 放置在 PTFE 衬里 157 上,该增强可以或者是线的编织或者是线的盘绕。线的横截面可以或者是圆形的或者是矩形的。根据不同实施方式,线由金属、例如 316 或 304 不锈钢、镍钛诺或其他合适的材料制成。线的直径典型地在 0.0005 英寸到 0.010 英寸的直径范围内。外套材料可以通过熔化材料而流回到增强层内,并使熔化的聚物流到在编织线或盘绕线之间的空间内。该套筒的外径将典型地在从 1mm 到 4mm 的范围内。该导管可以构建为跨线导管或快速交换导管。为了快速交换的设计,引导线将进入导管的远端的中心内腔并在点 188 处出来。为了跨线导管的设计,引导线将进入导管的远端的中心内腔并在点 189 处出来。

[0108] 图 52 是身体中一部分消化道的横截面图。外带植入到在胃食管连接点 102 处的食道中。内部管状植入物附接到该外带上。管状植入物可以具有双小叶抗逆流阀 166、三小叶抗逆流阀 167、四小叶抗逆流阀 168、五小叶抗逆流阀 169、六小叶抗逆流阀 170 或七小叶抗逆流阀 171。植入物还可以是气门。

[0109] 不同的变形和添加可以用于讨论的示例的实施方式而不脱离本发明的范围。例如, 尽管上面描述的实施方式涉及特殊的特征, 本发明的范围还包括具有不同特征组合的实施方式和不包括所有所述特征的实施方式。相应地, 本发明的范围旨在包含落入权利要求范围内的所有这样的替代、变形和改变, 以及其等同物。

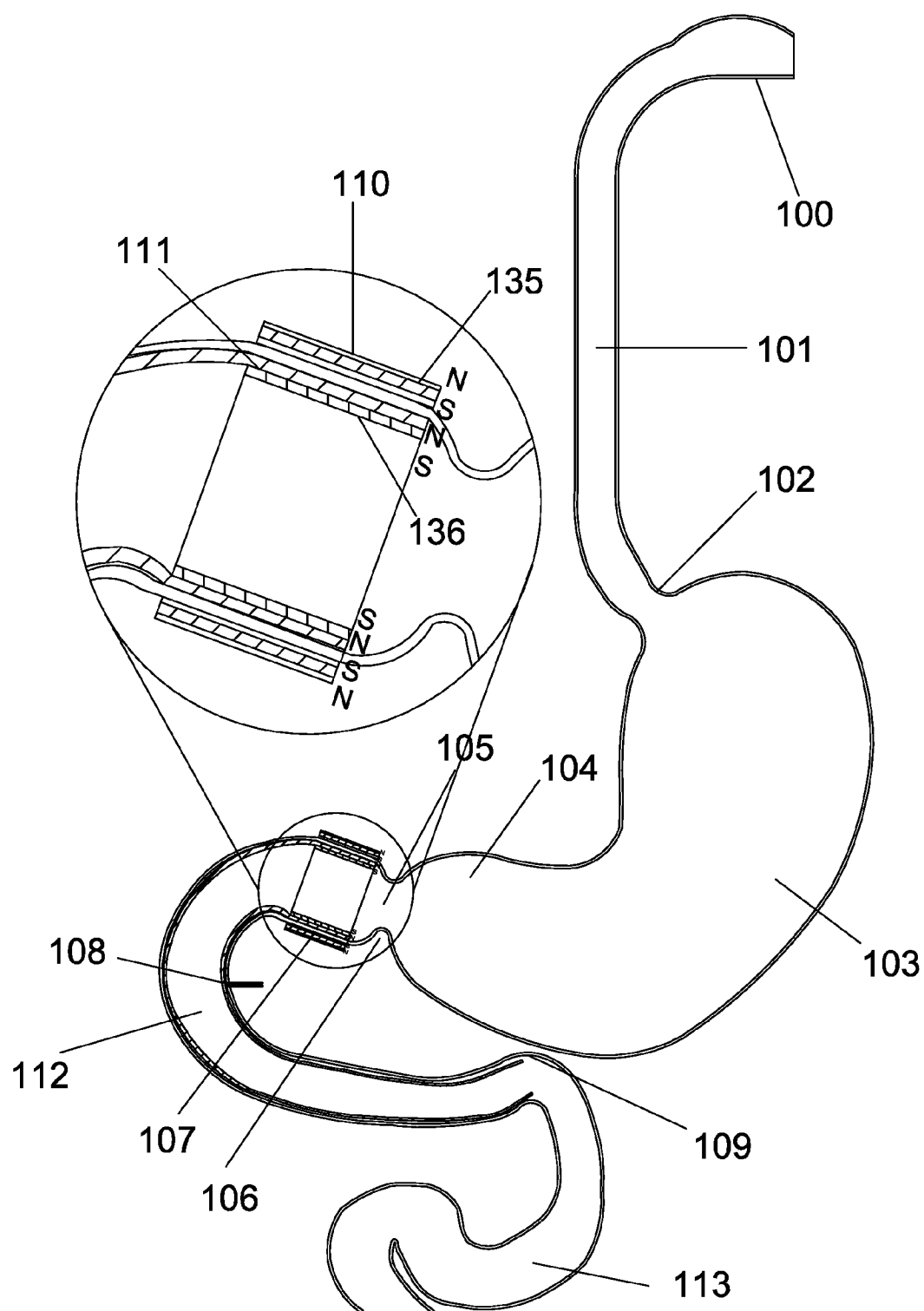


图 1

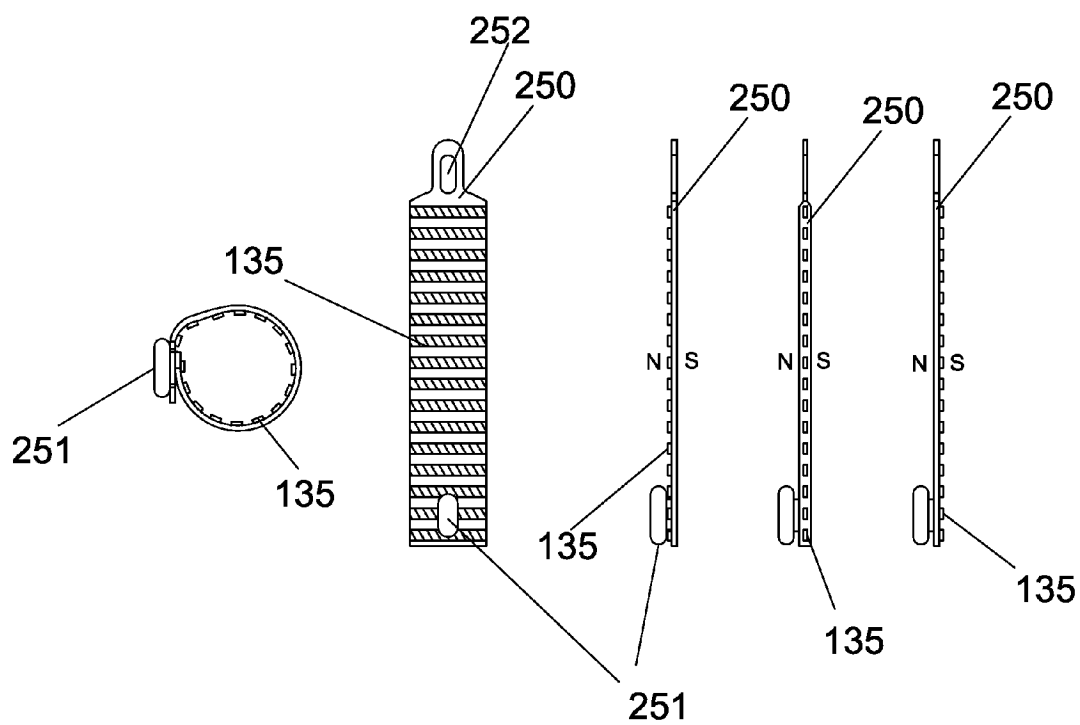


图 2

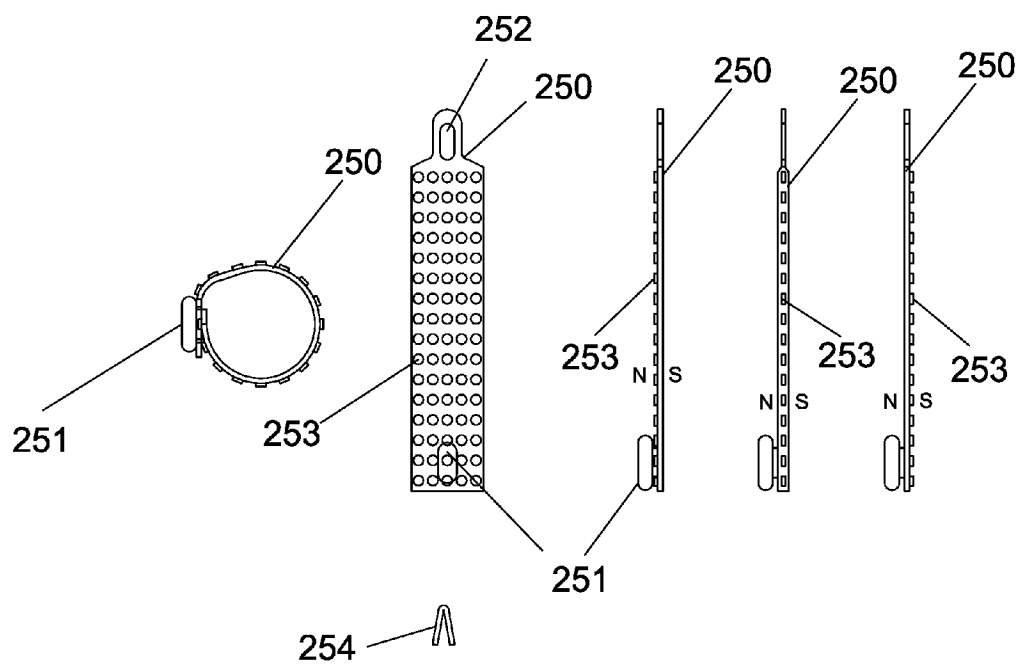


图 3

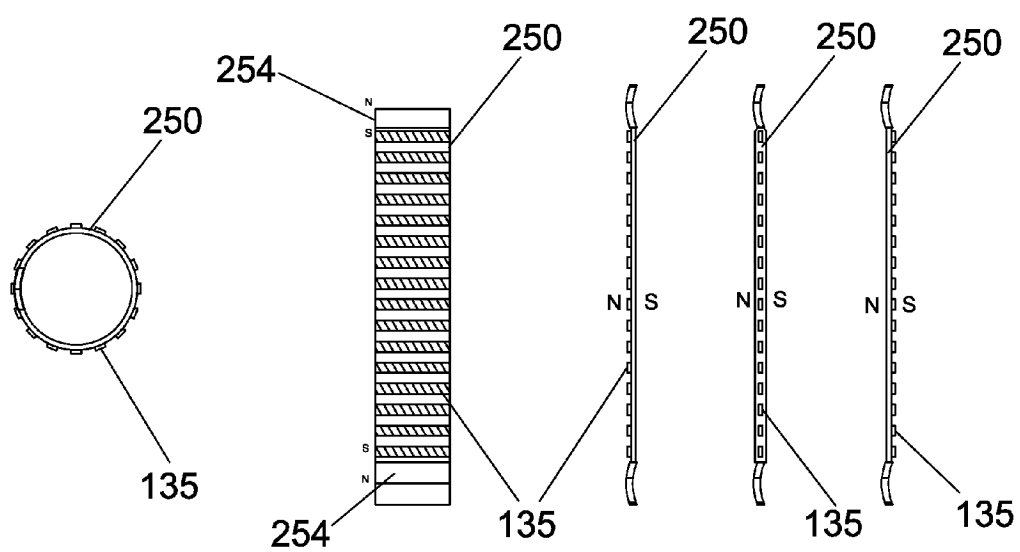


图 4

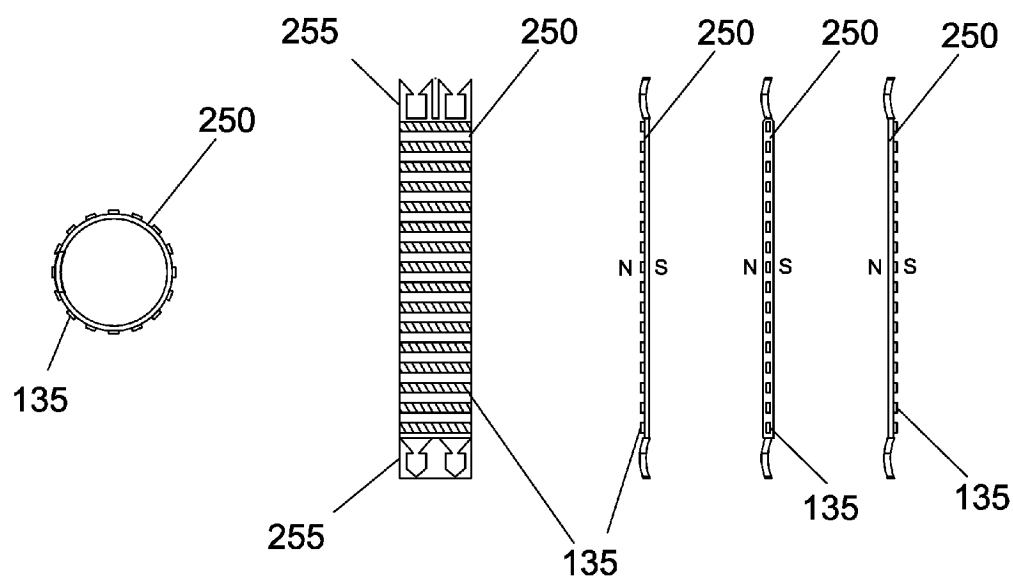


图 5

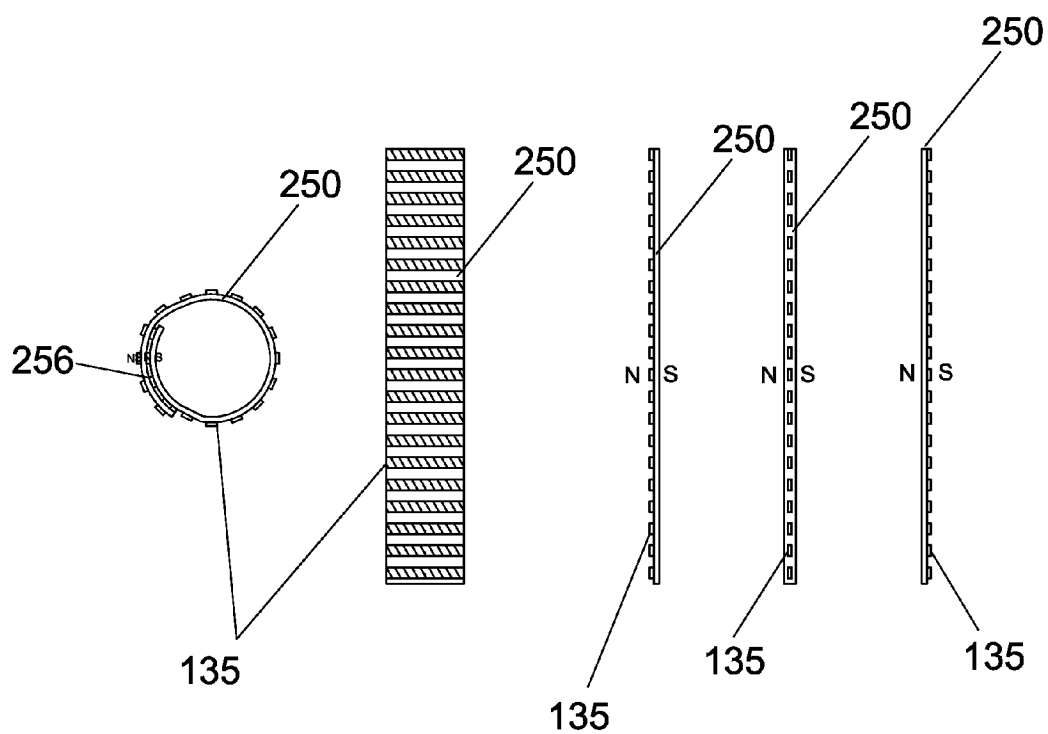


图 6

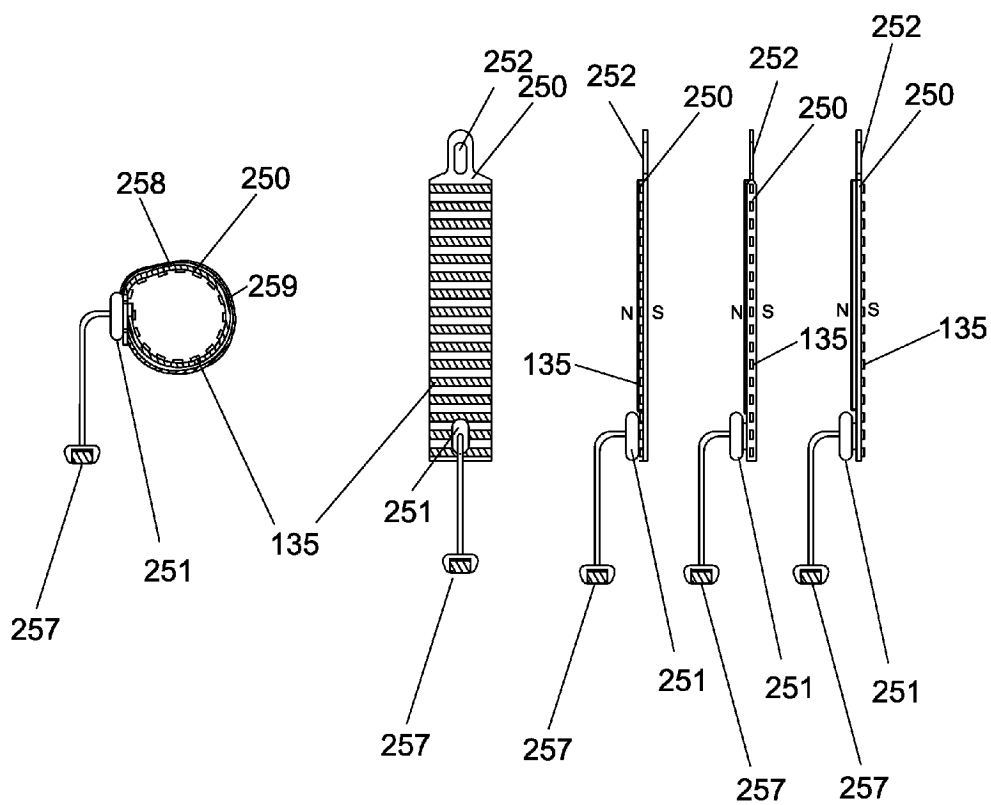


图 7

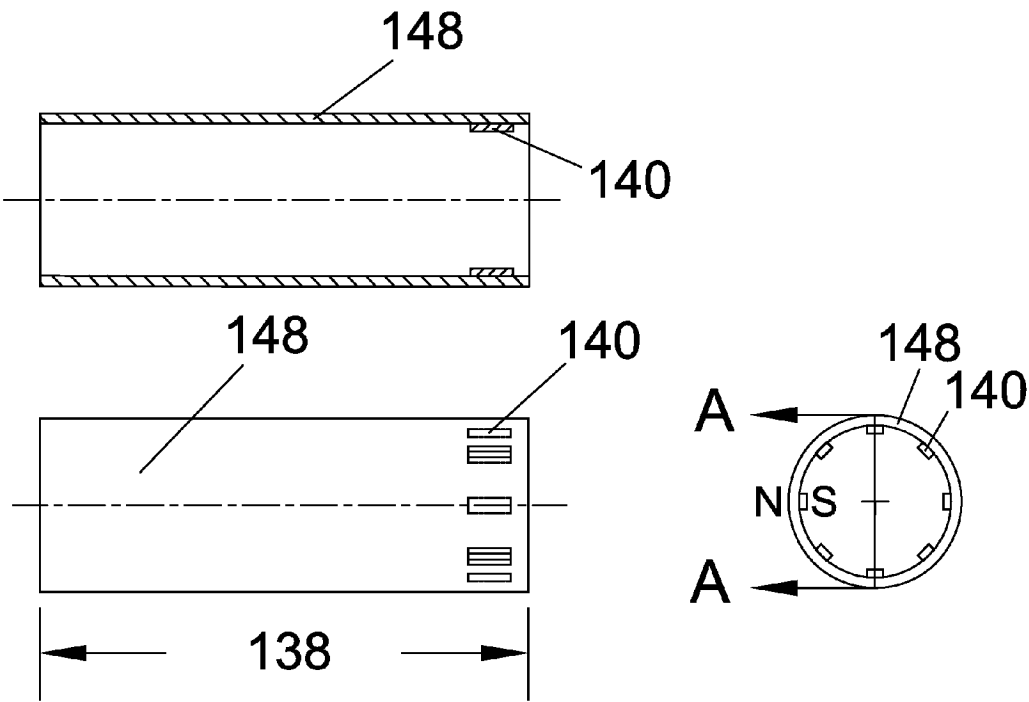


图 8

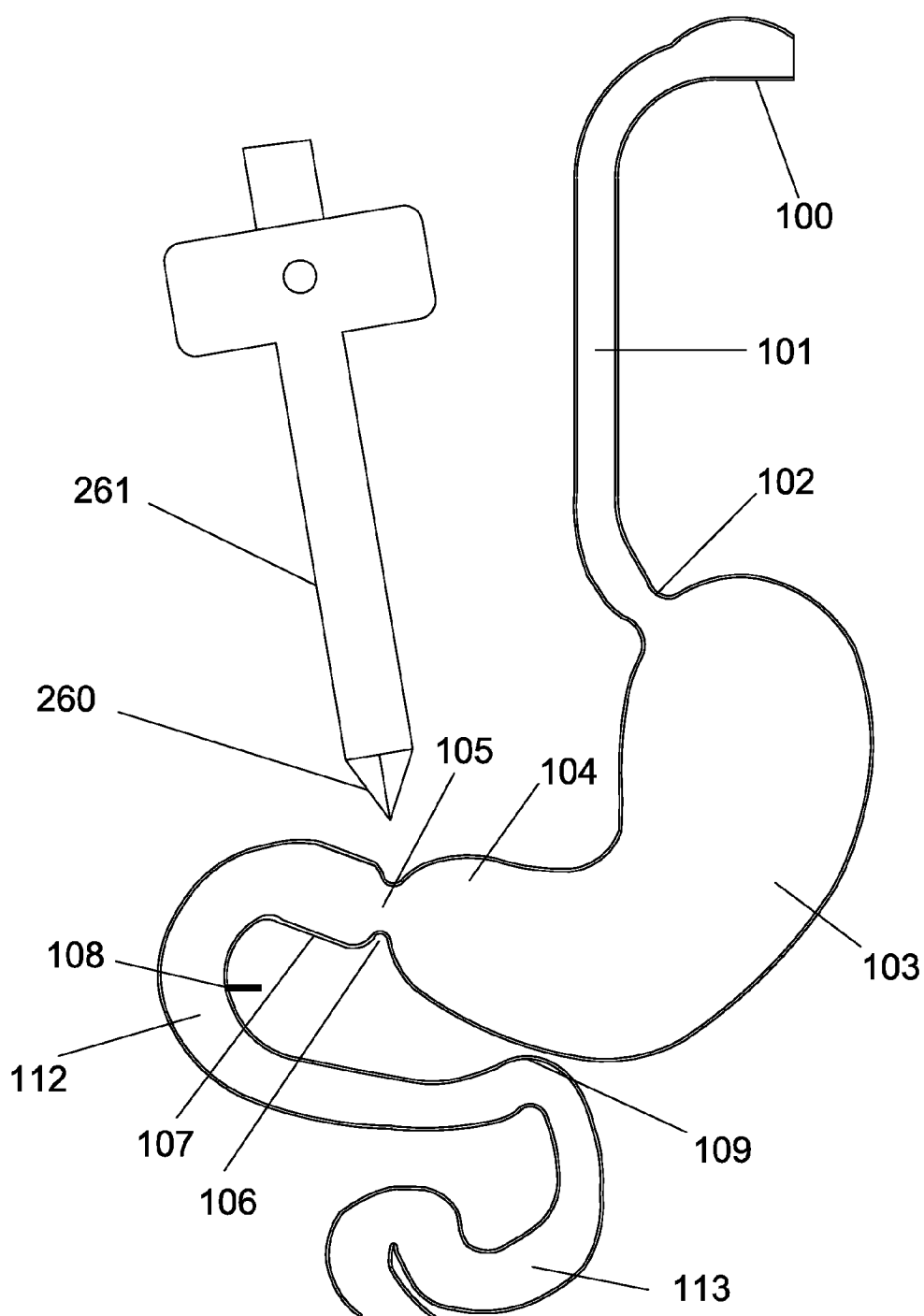


图 9

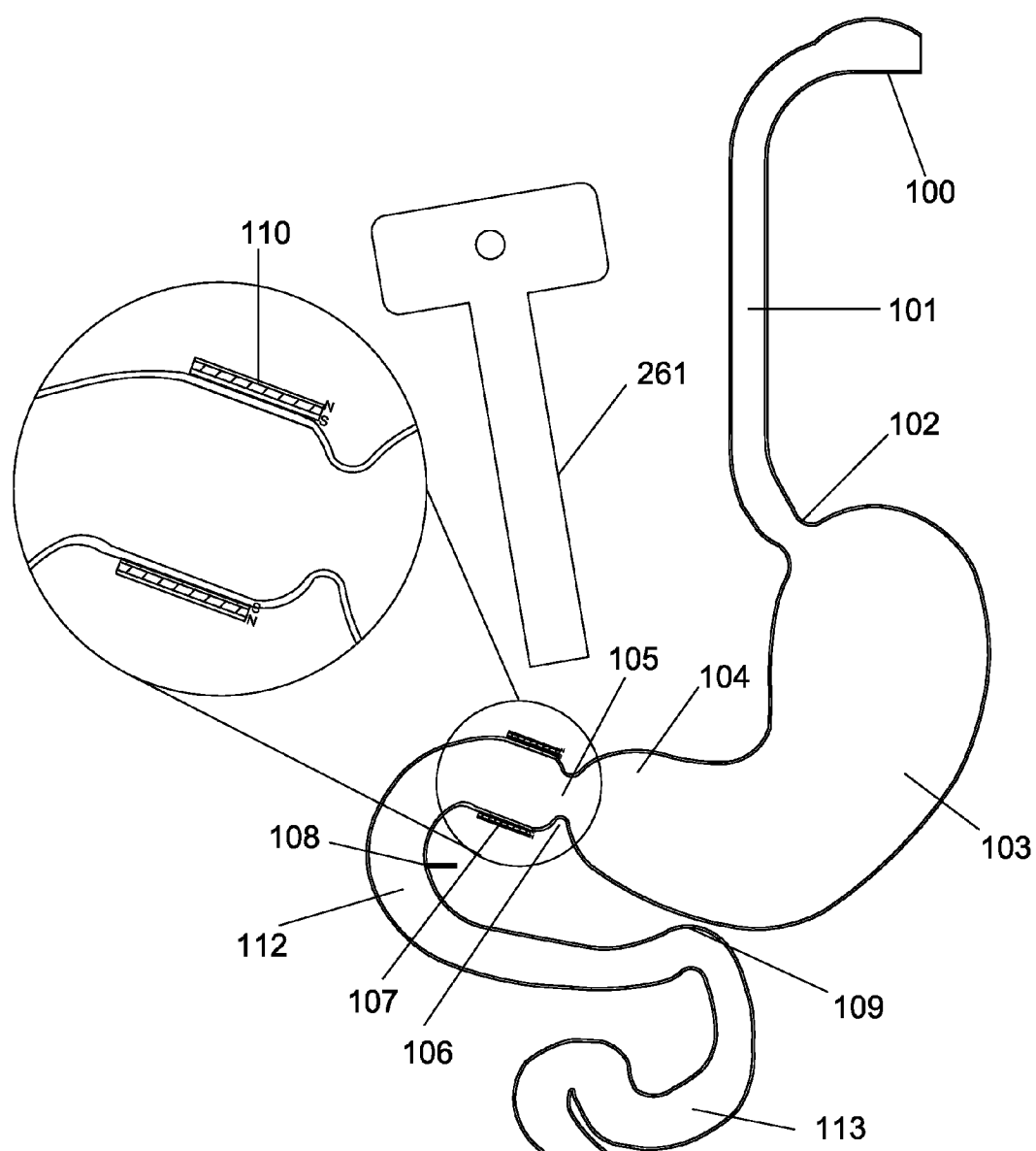


图 10

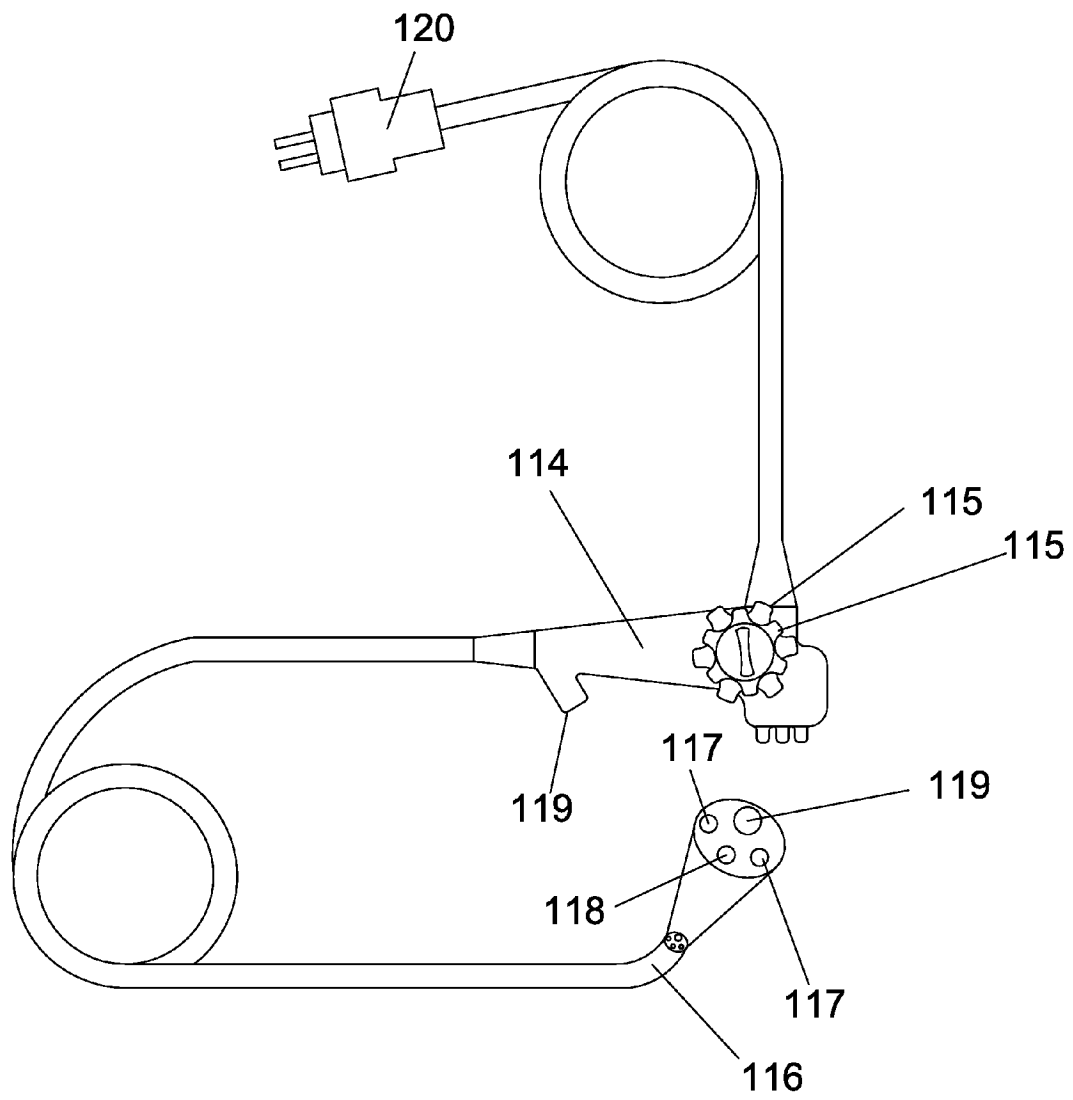


图 11

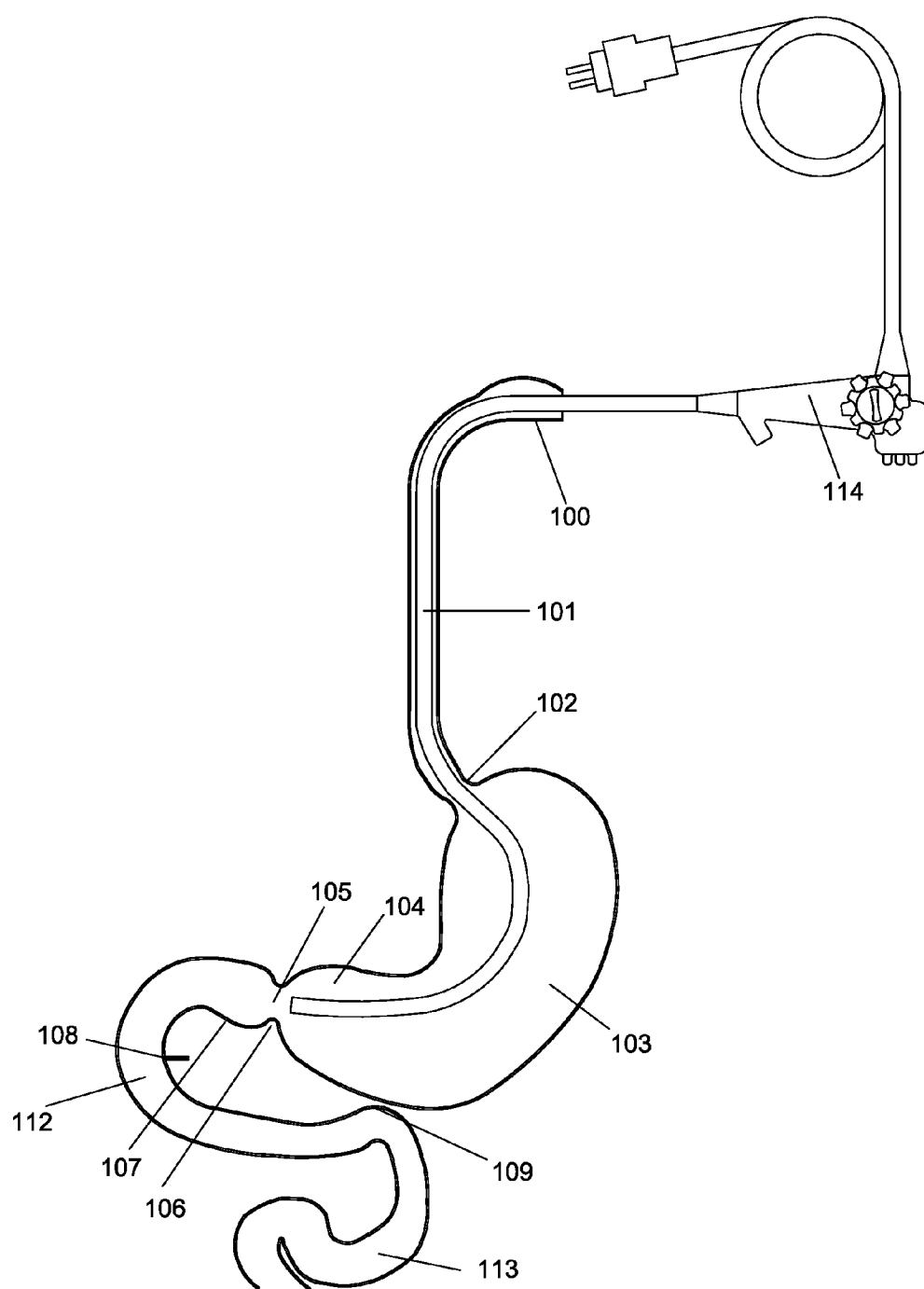


图 12

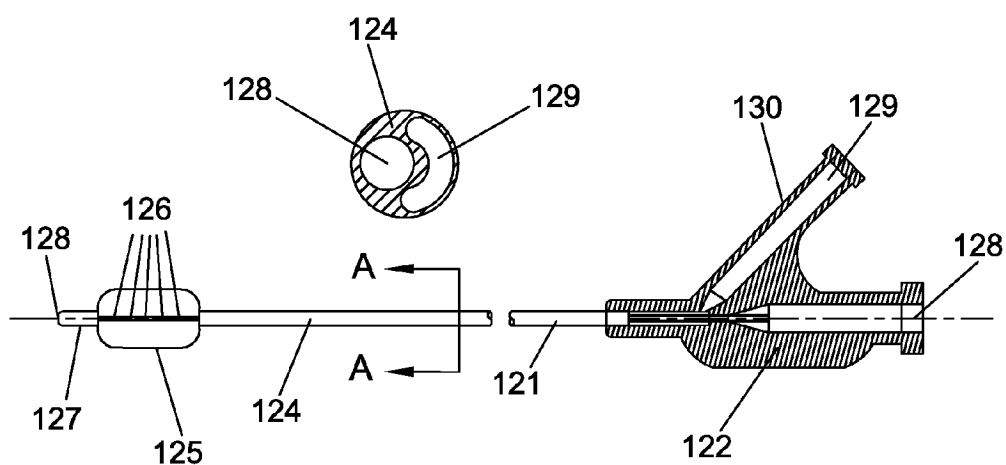


图 13A

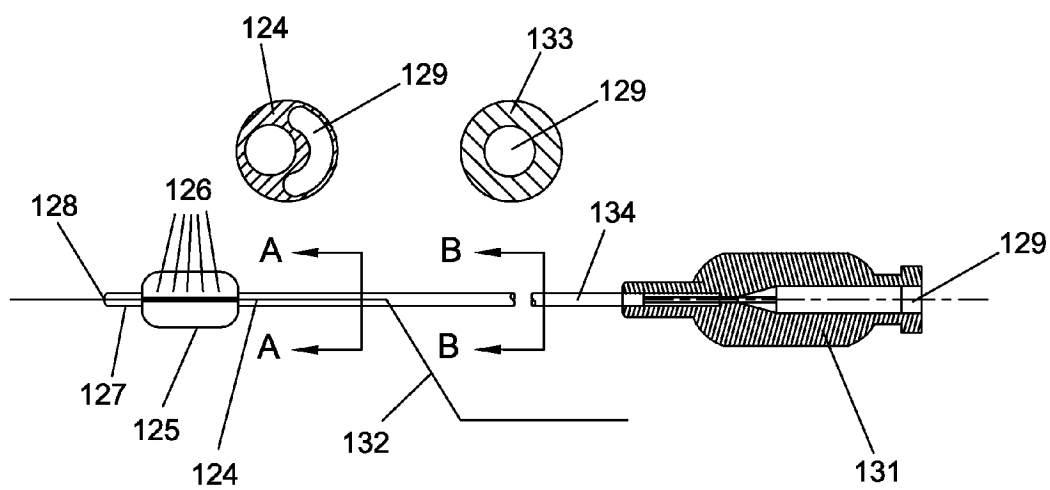


图 13B

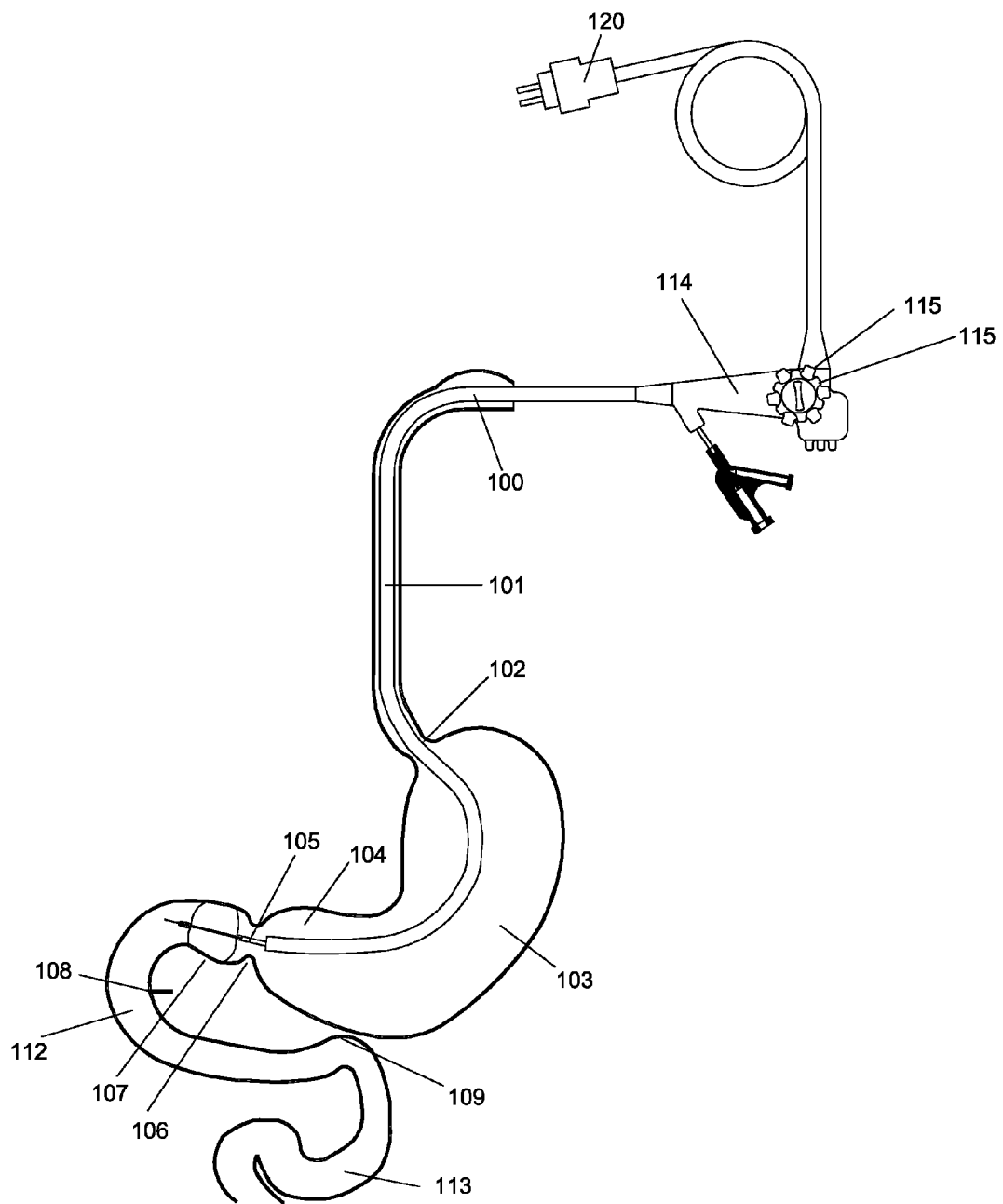


图 14

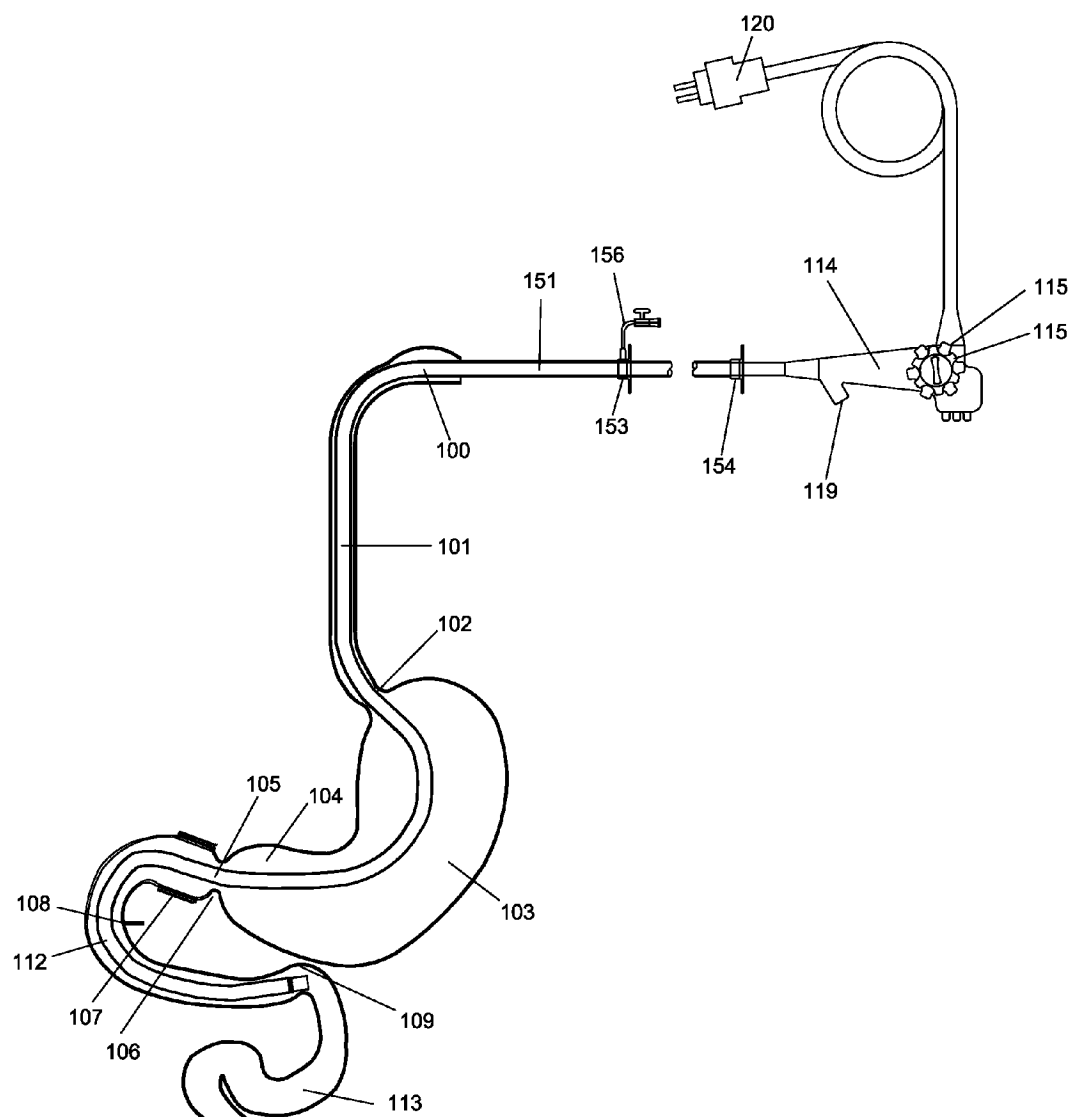


图 15

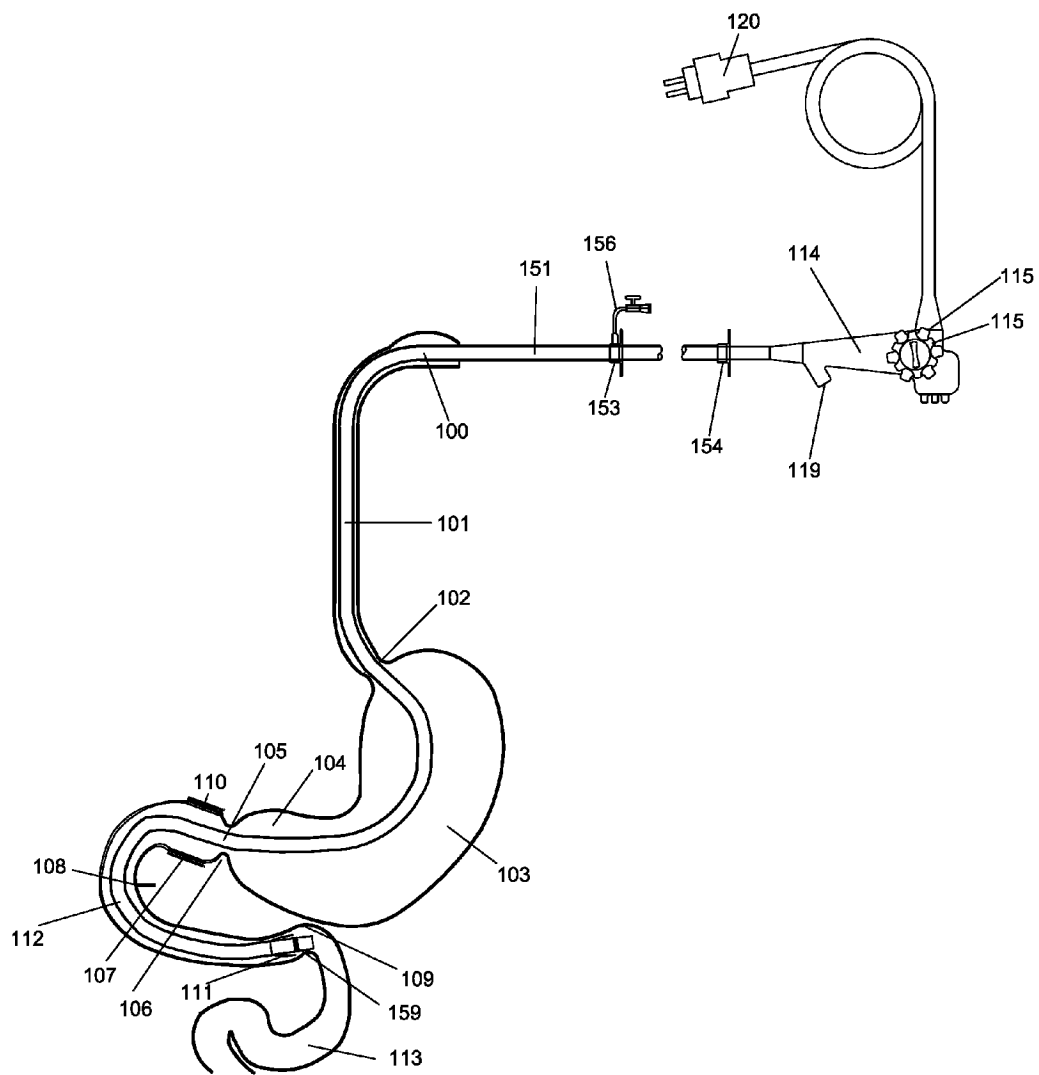


图 16

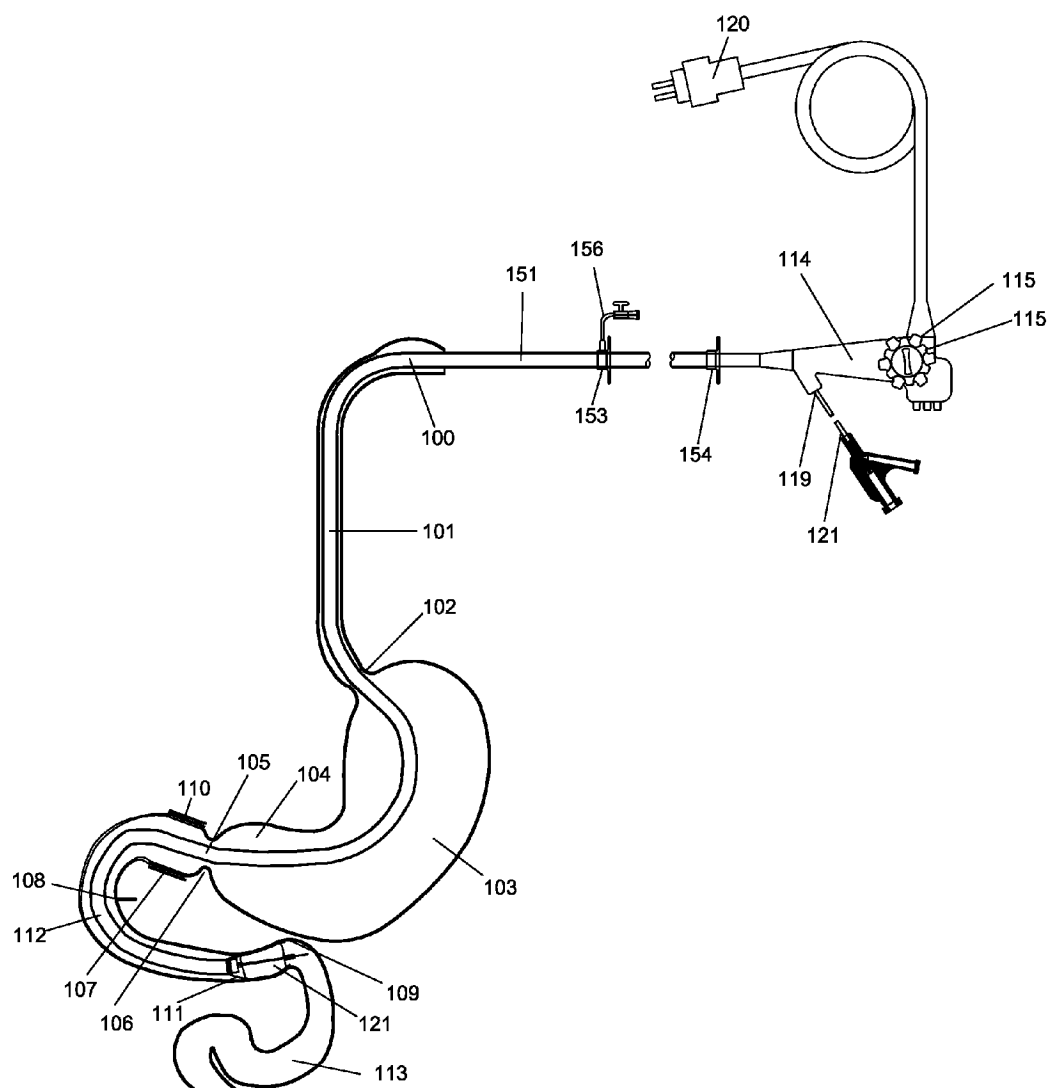


图 17

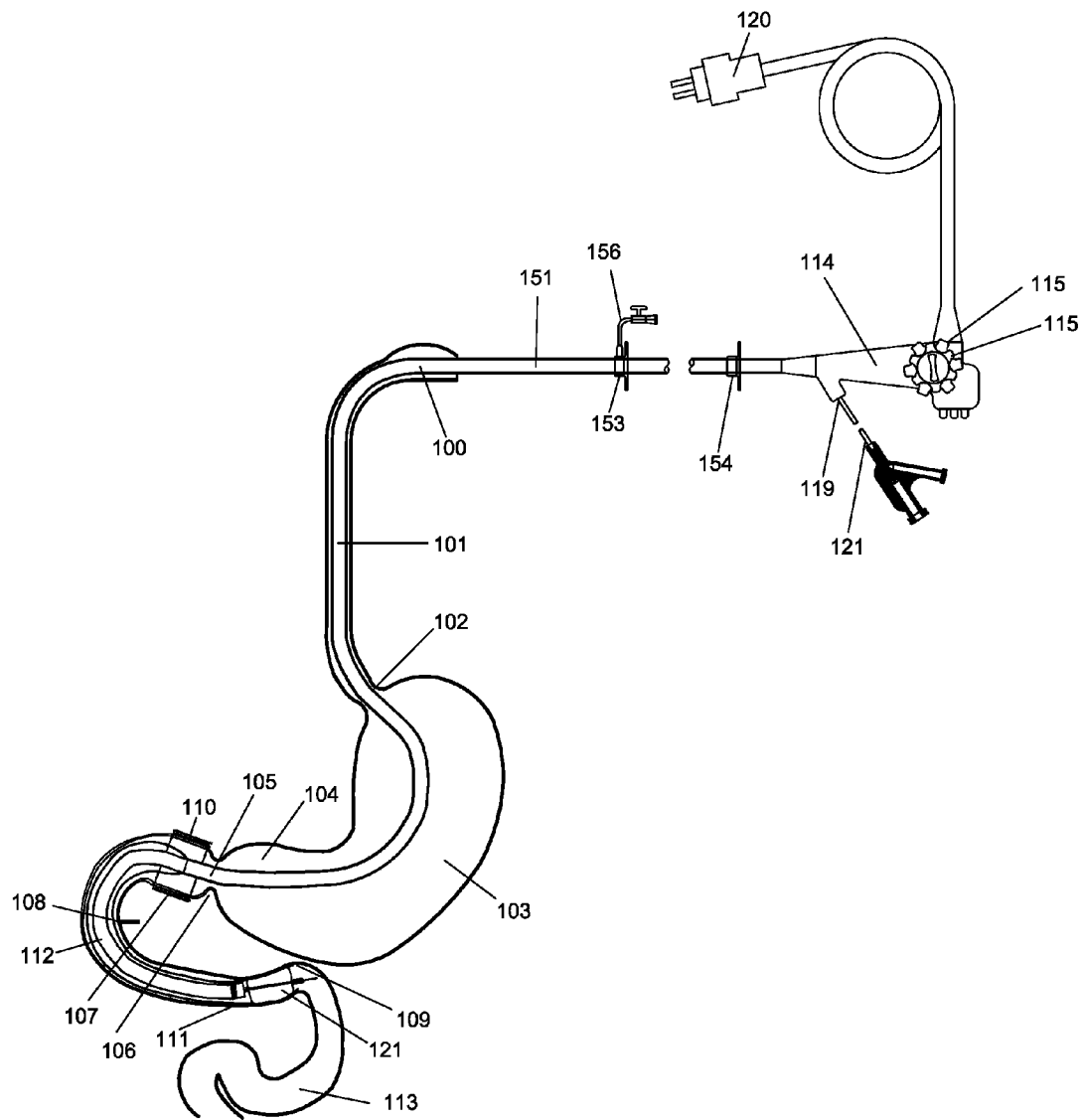


图 18

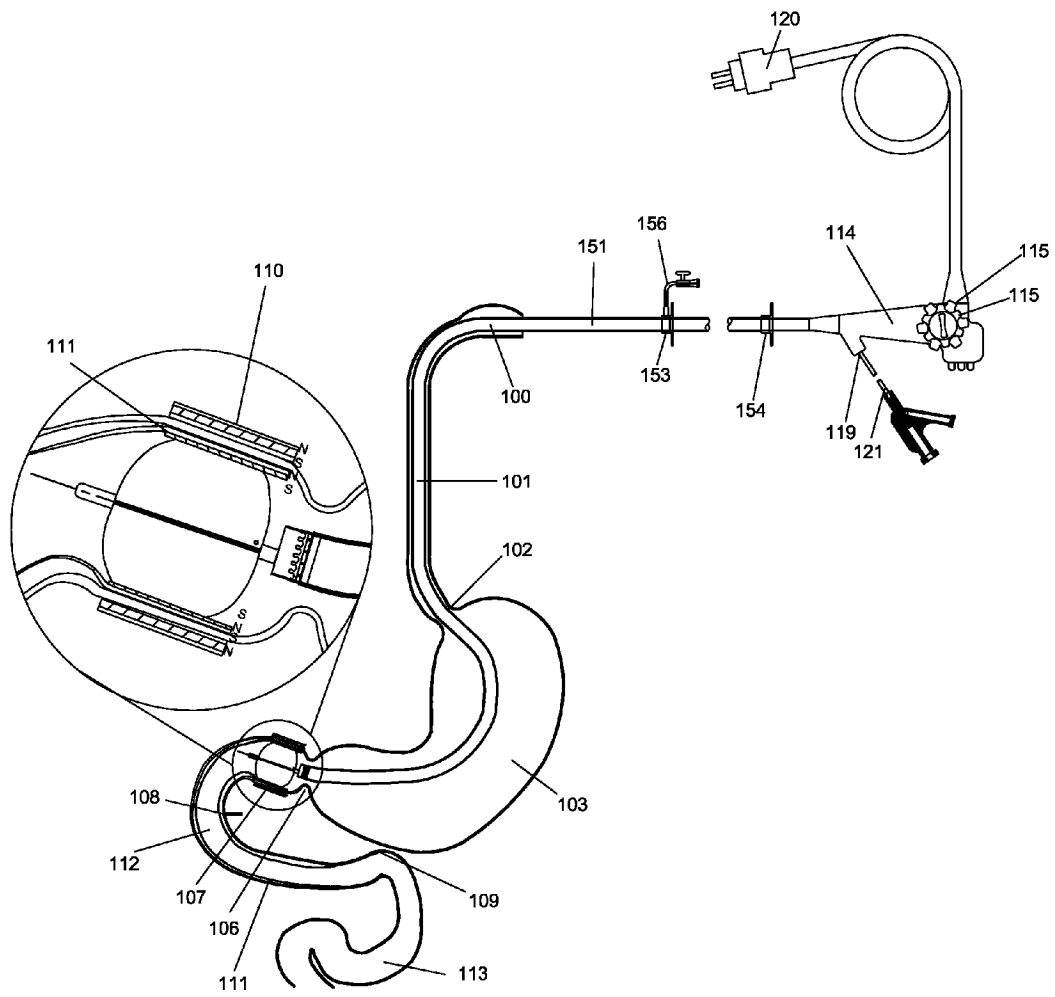


图 19

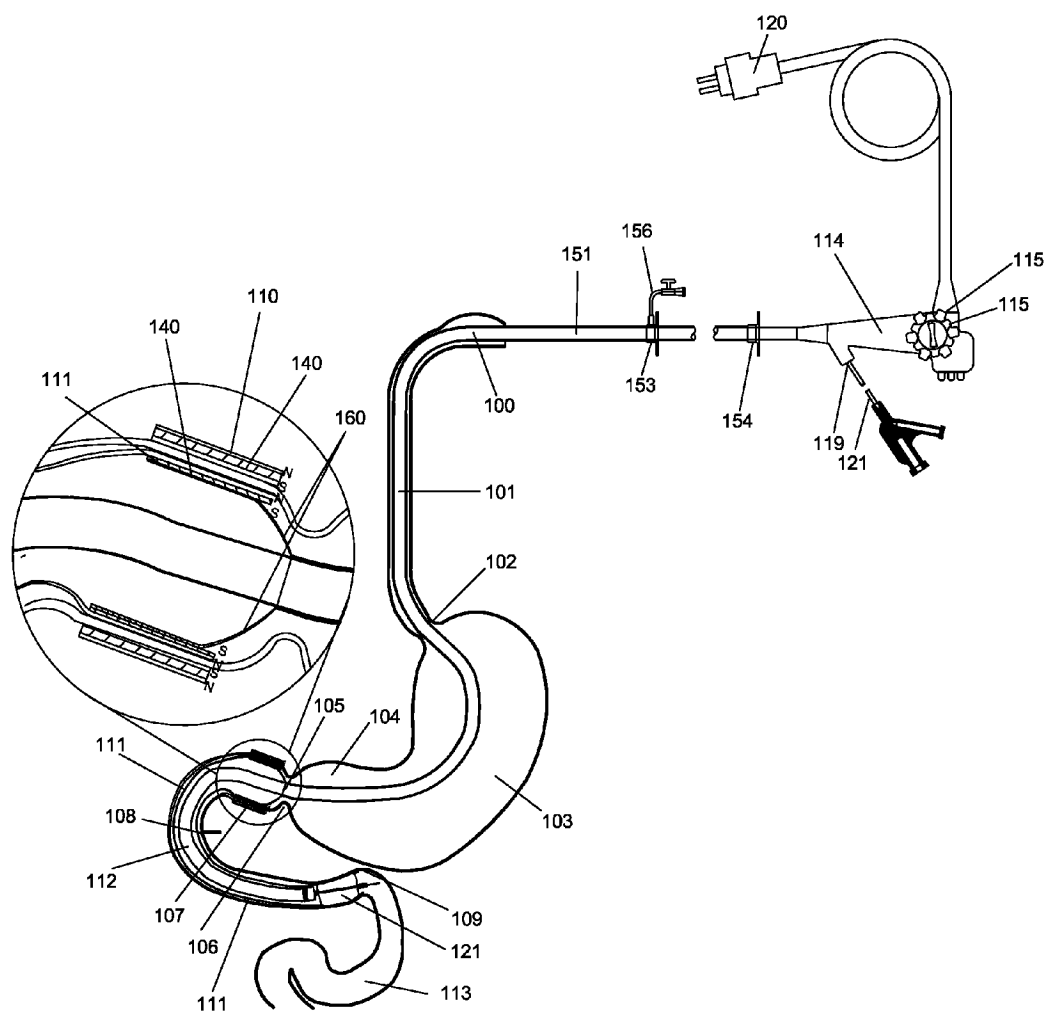


图 20

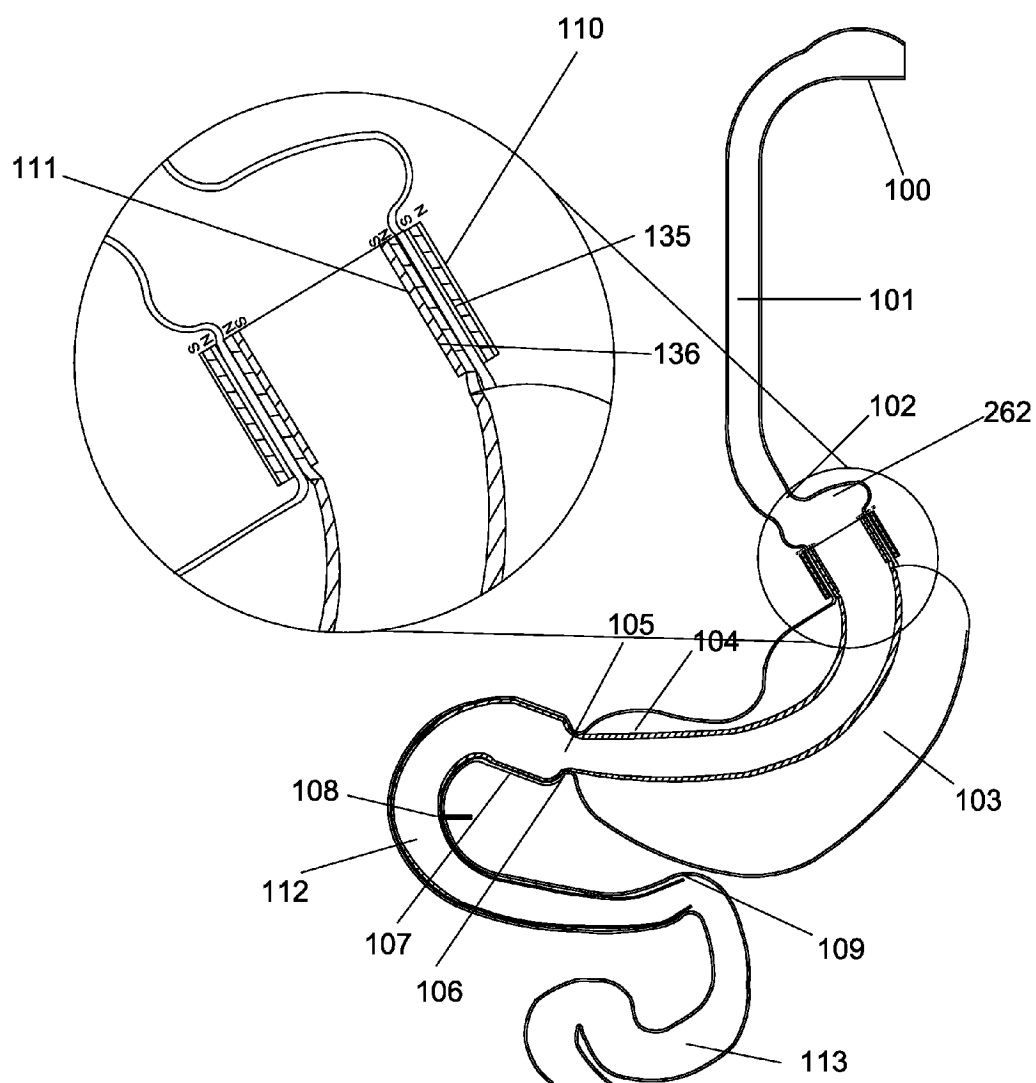


图 21

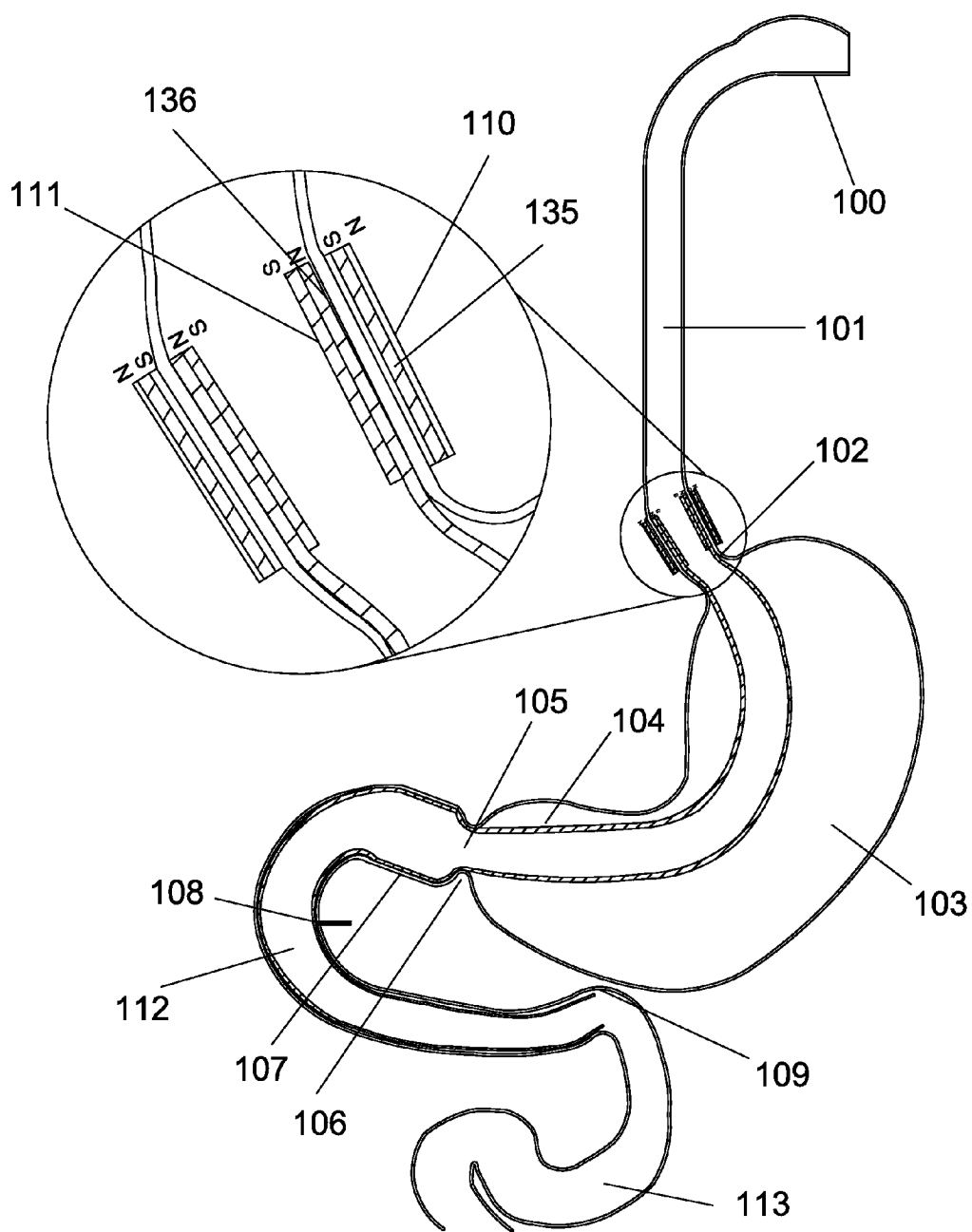


图 22

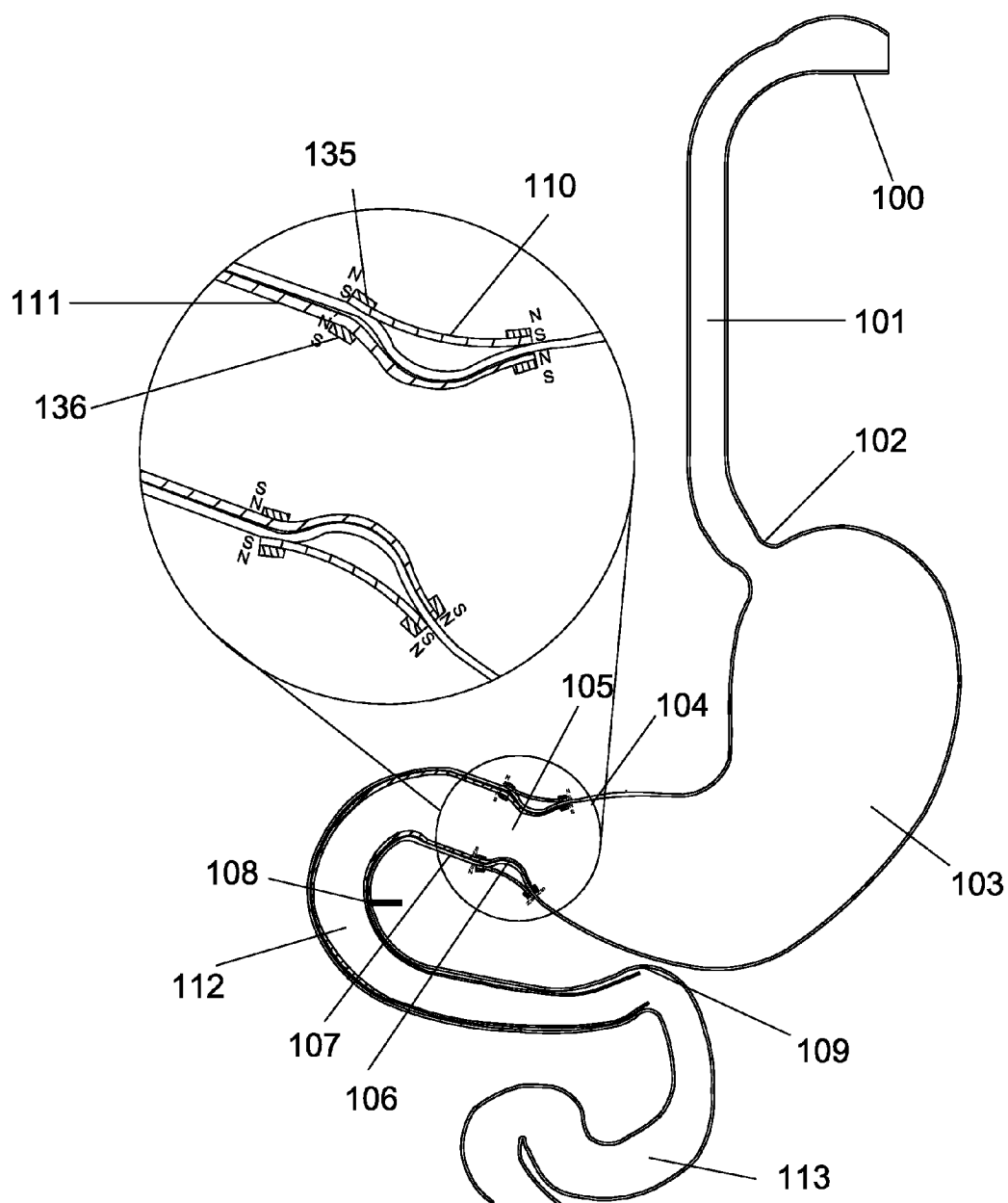


图 23

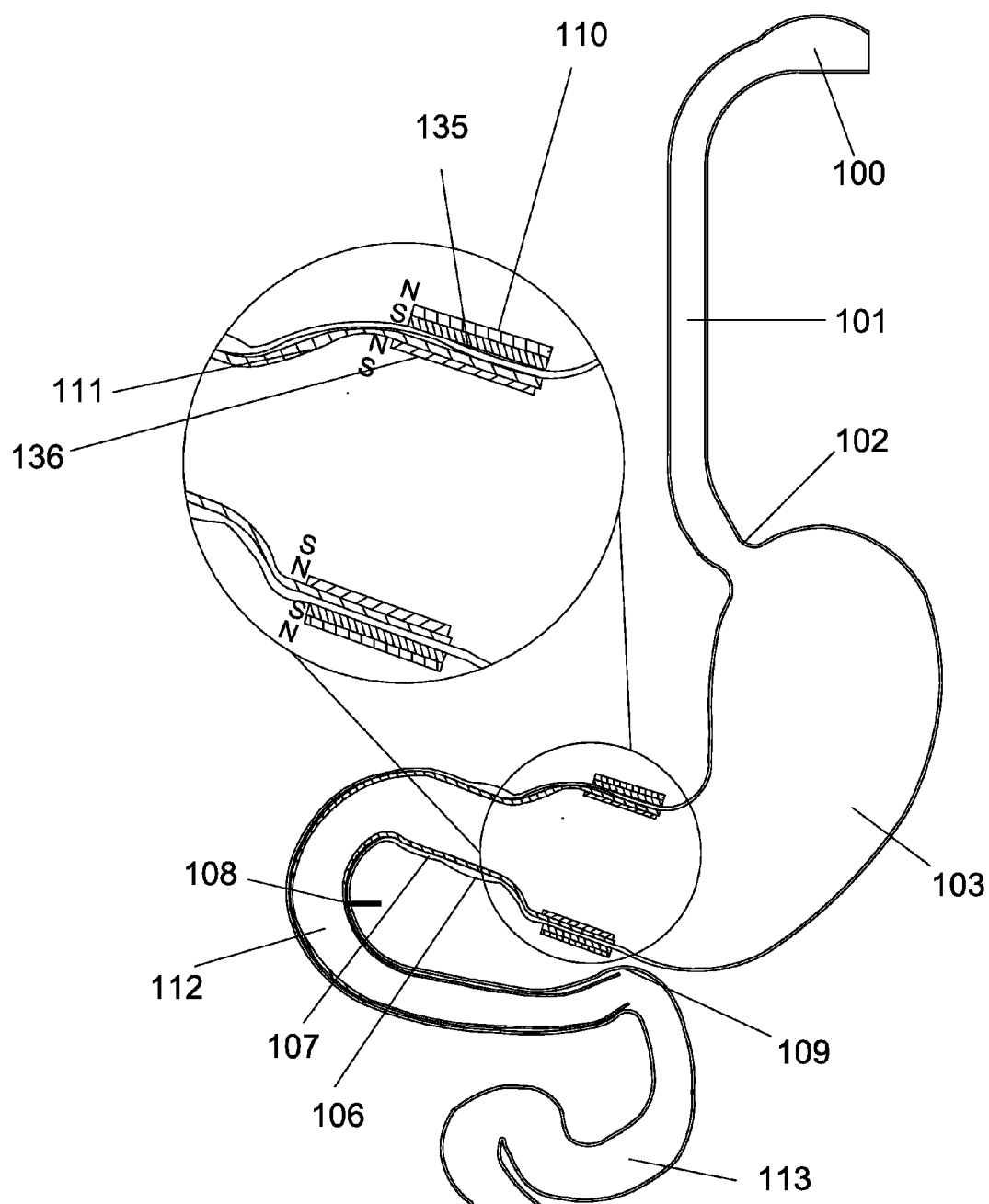


图 24

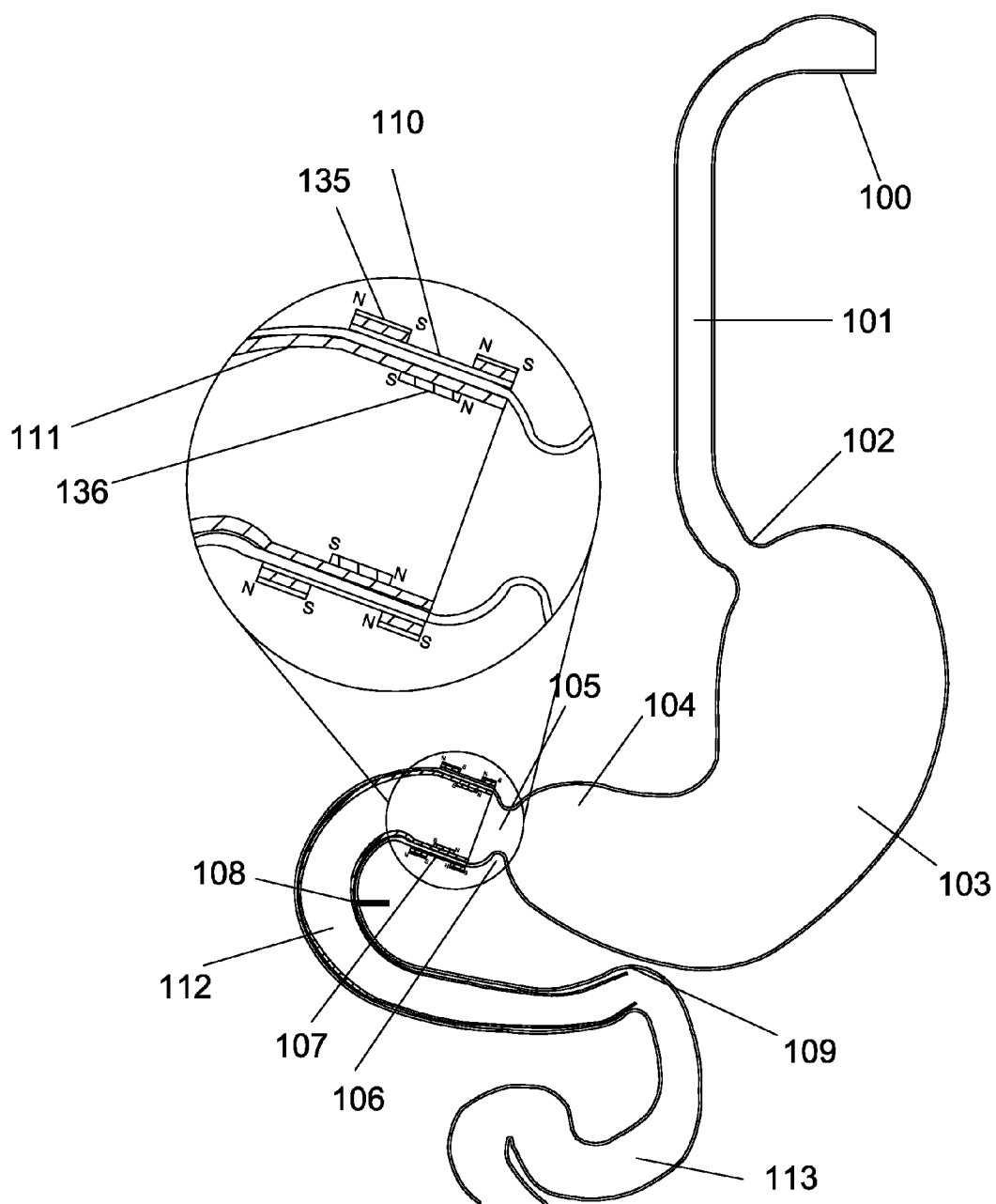


图 25

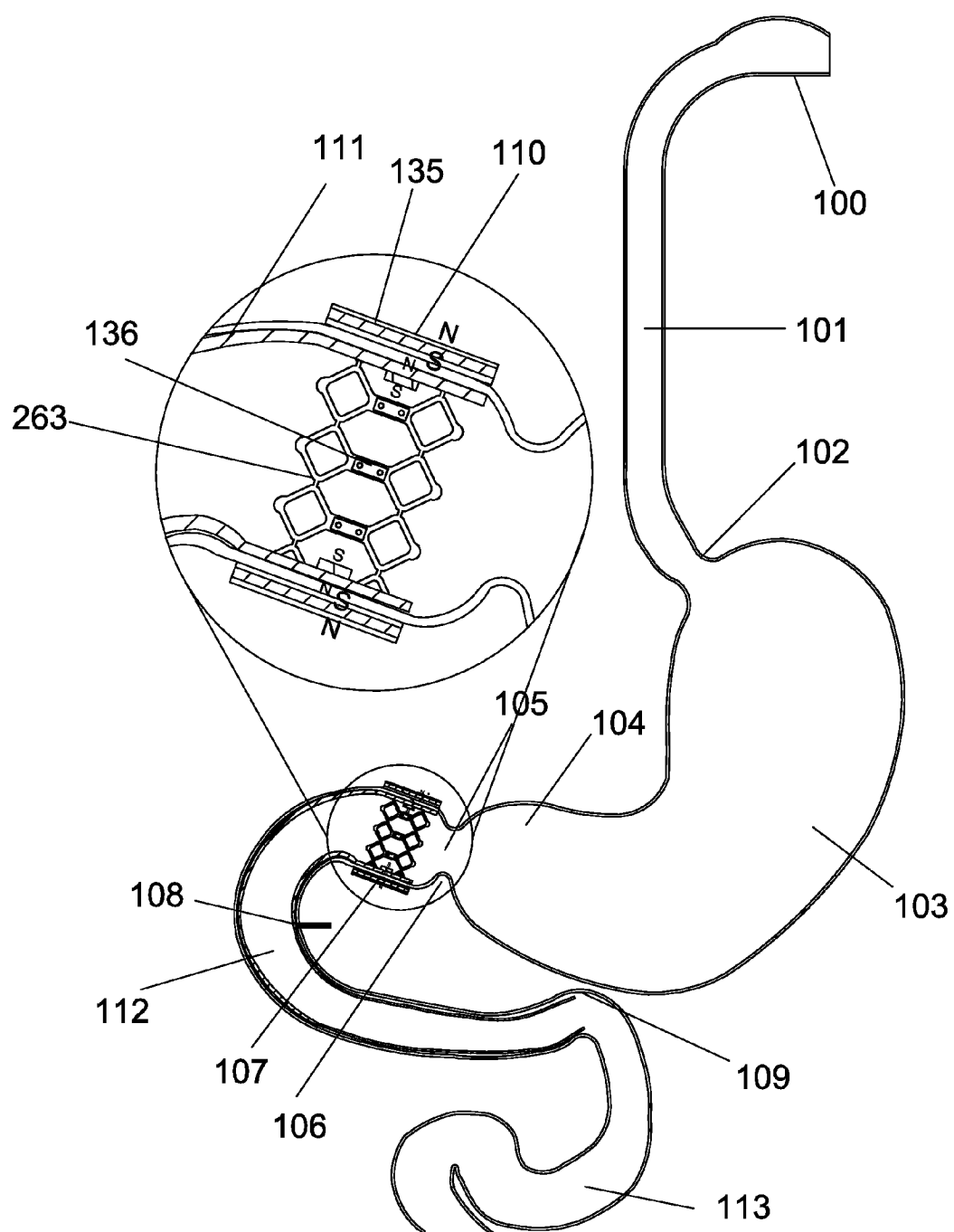


图 26

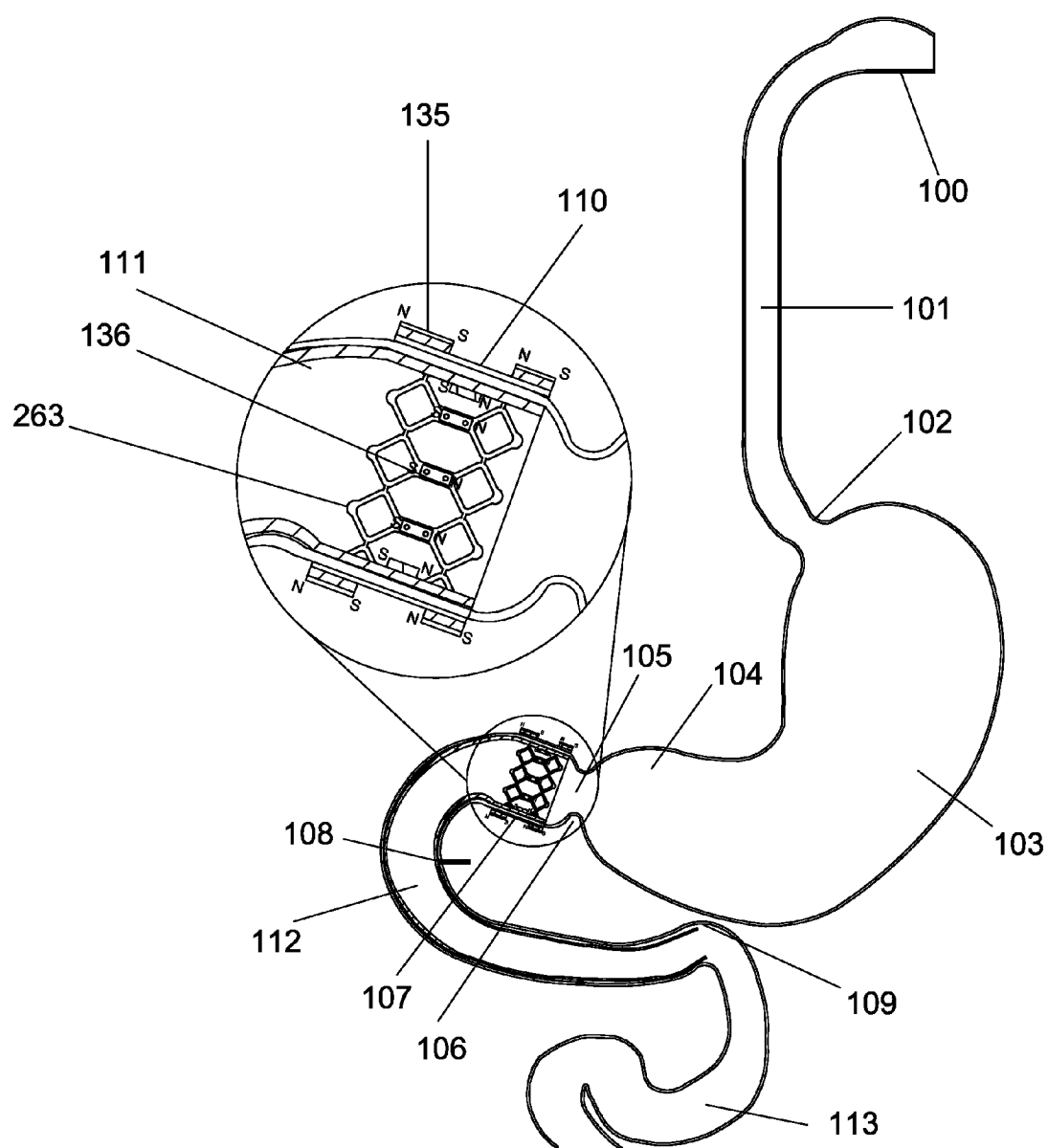


图 27

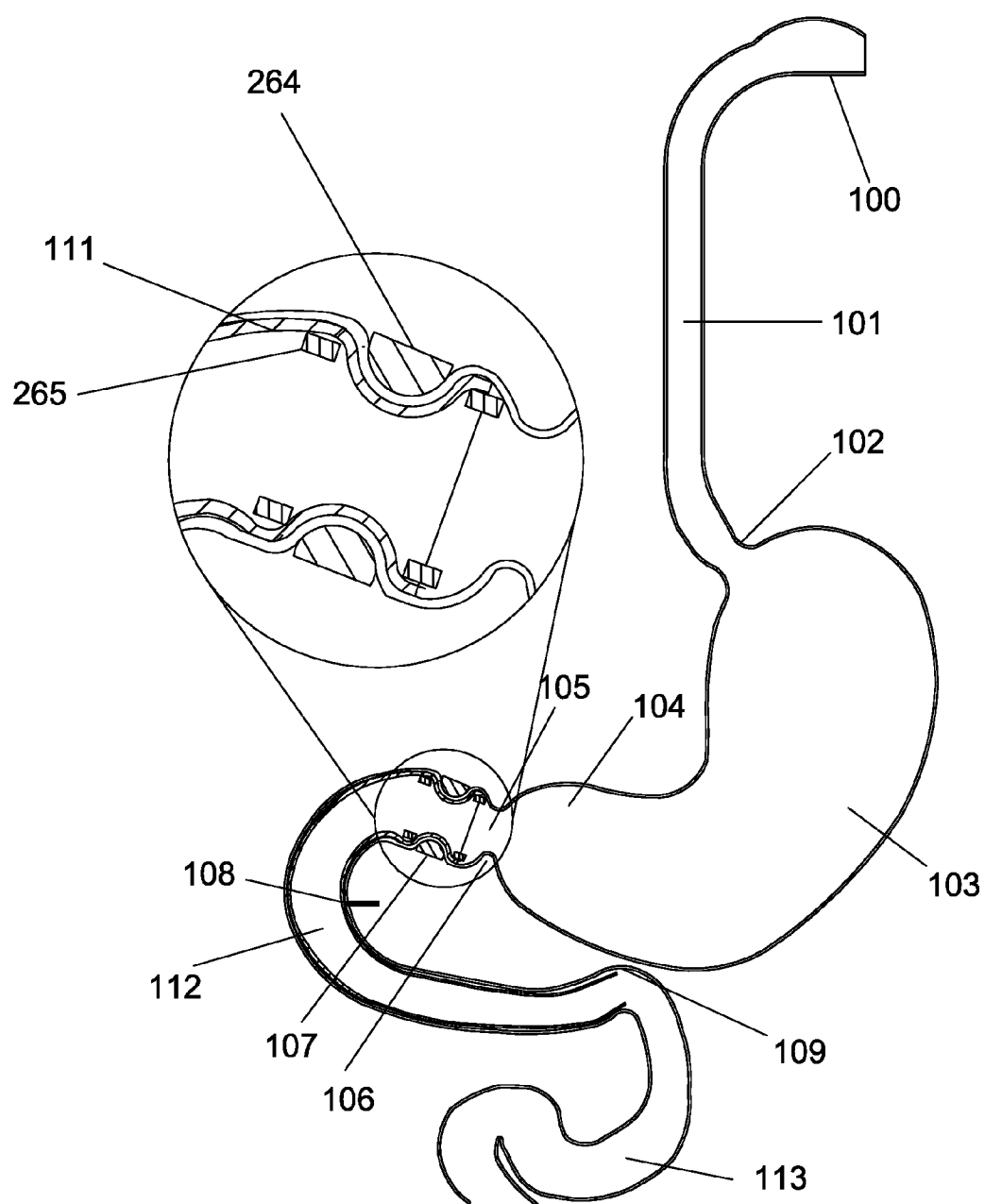


图 28

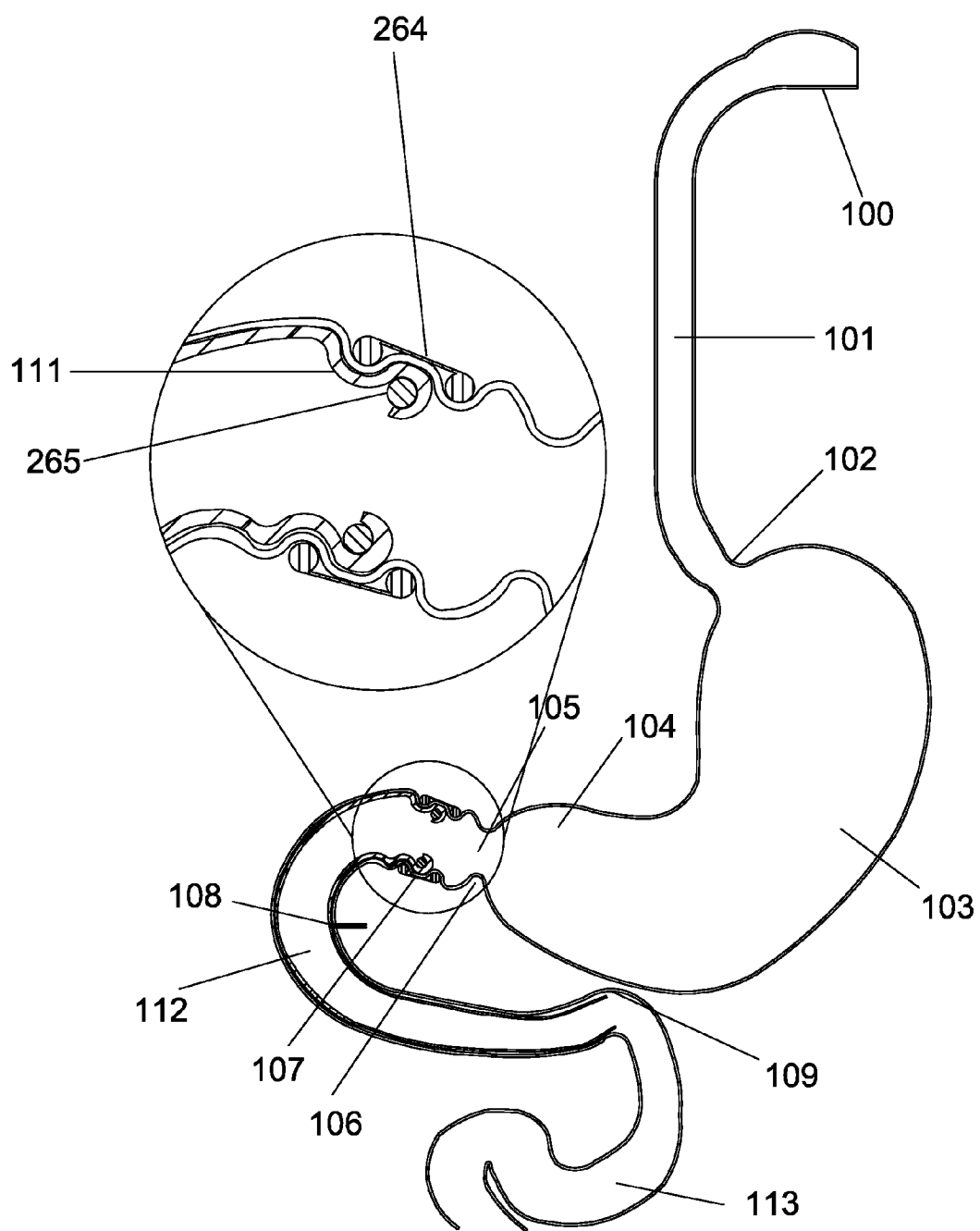


图 29

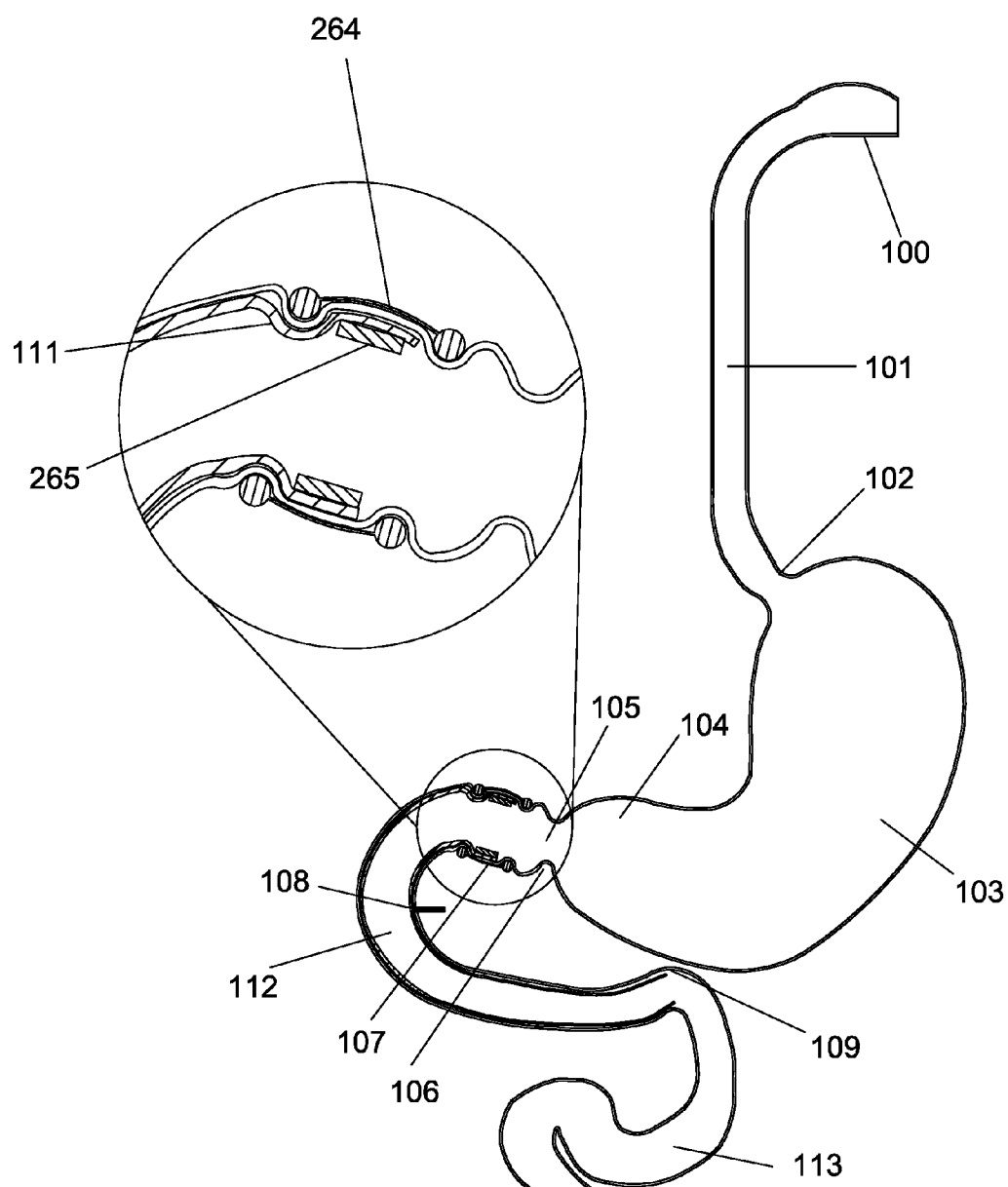


图 30

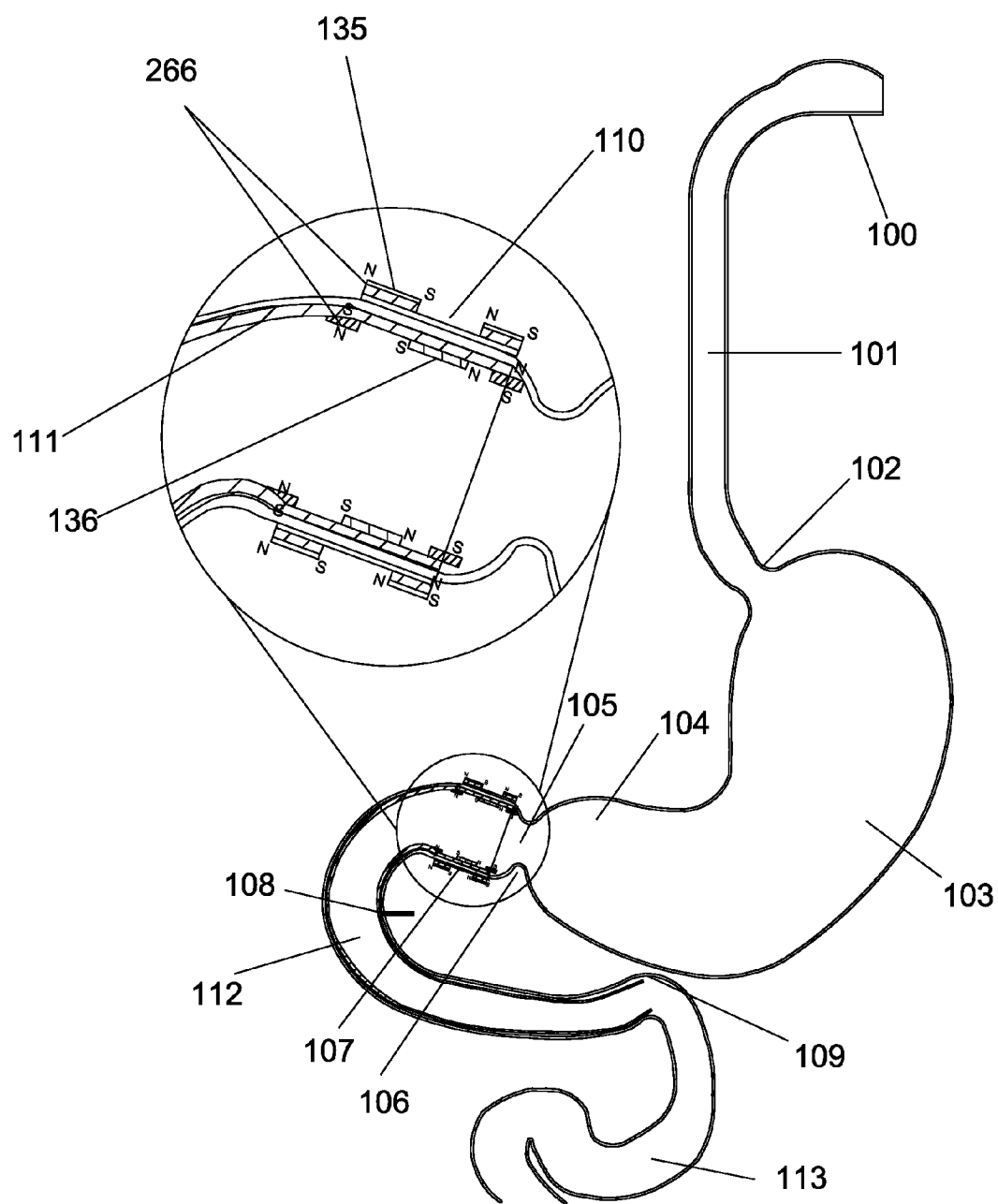


图 31

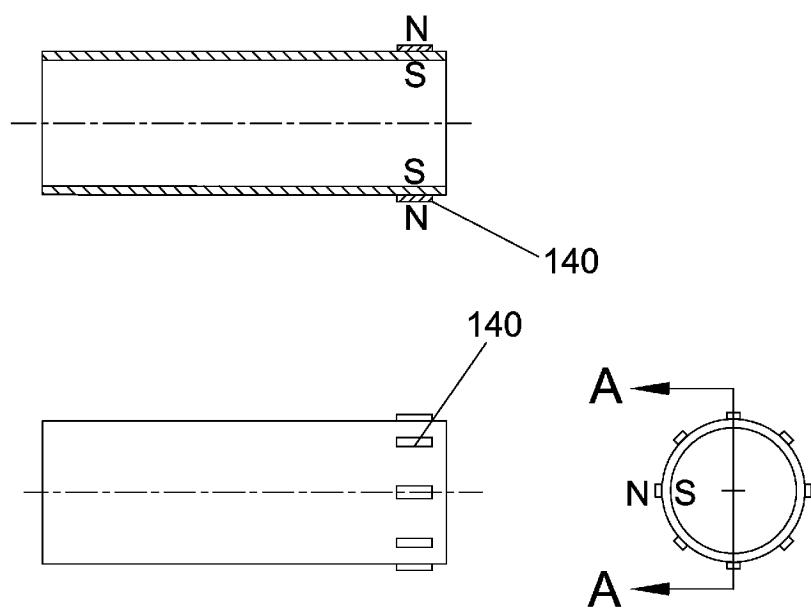


图 32

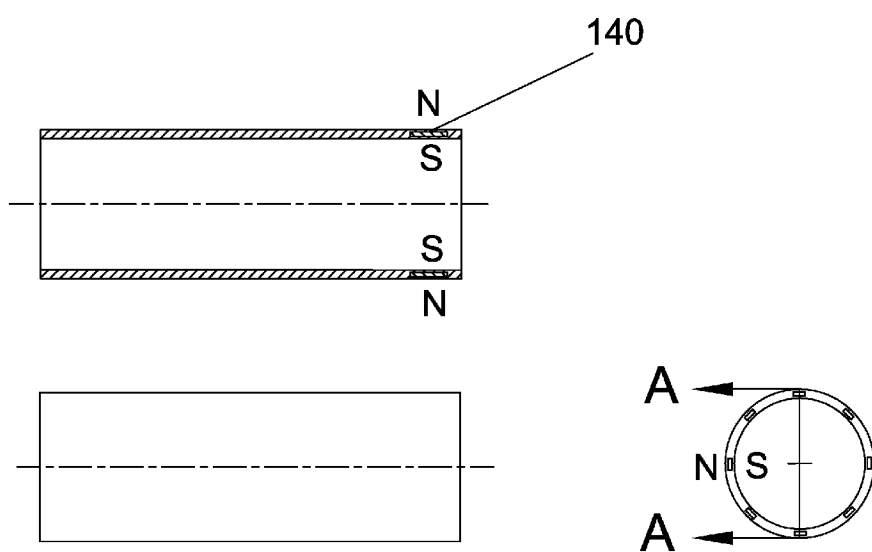


图 33

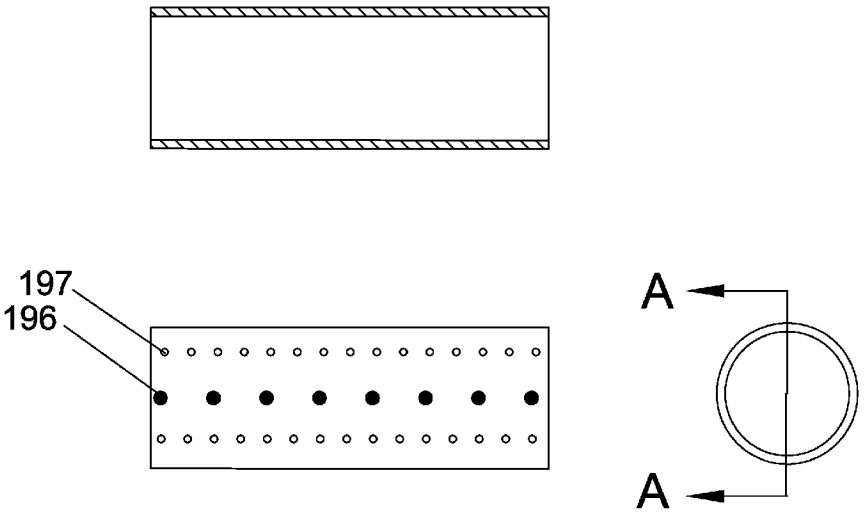


图 34

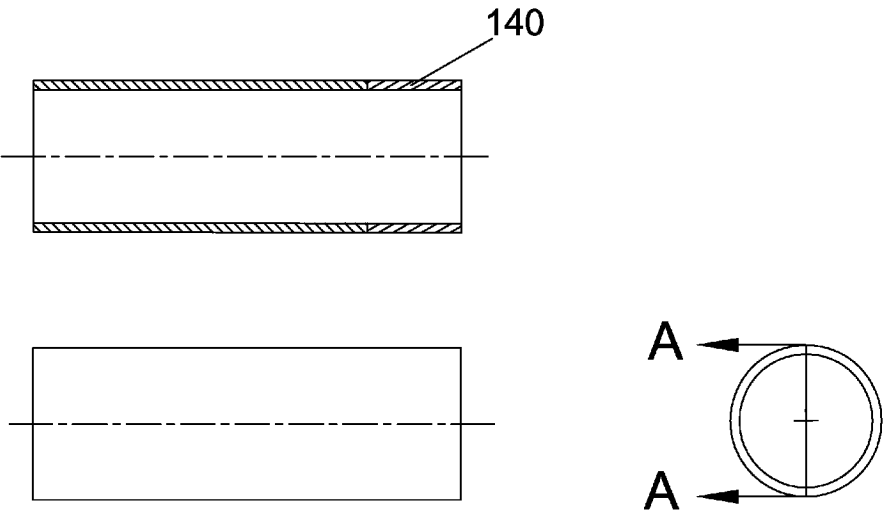


图 35

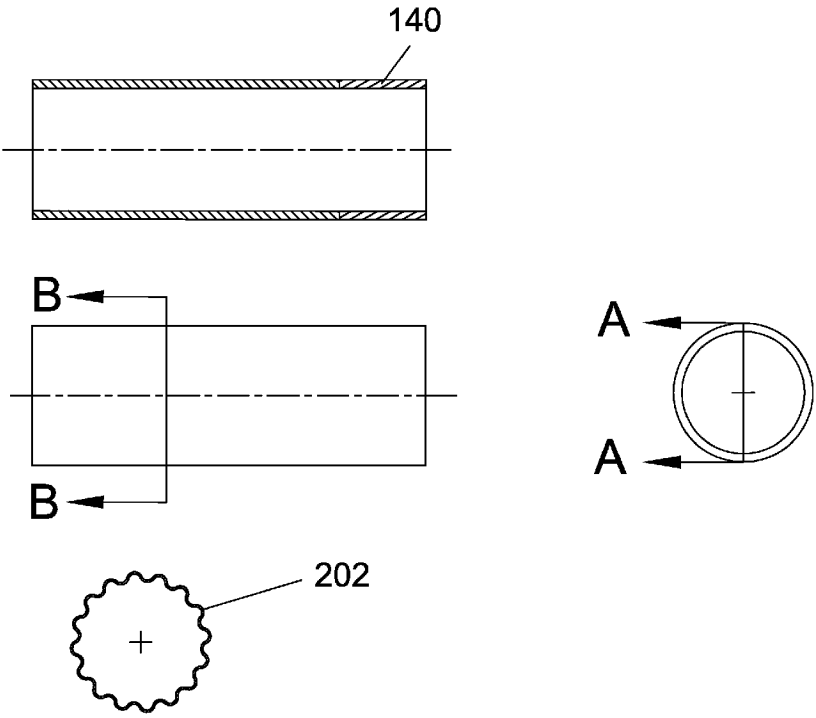


图 36

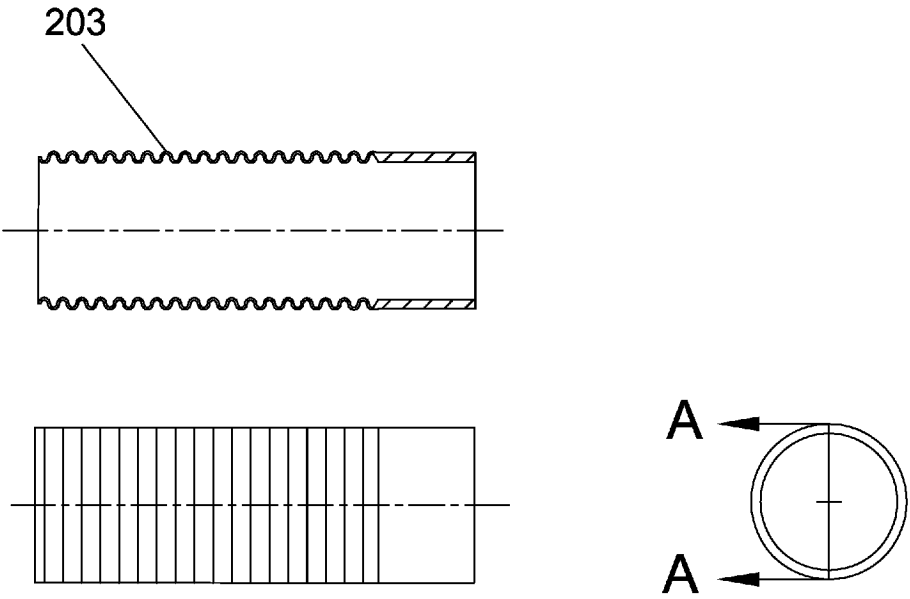


图 37

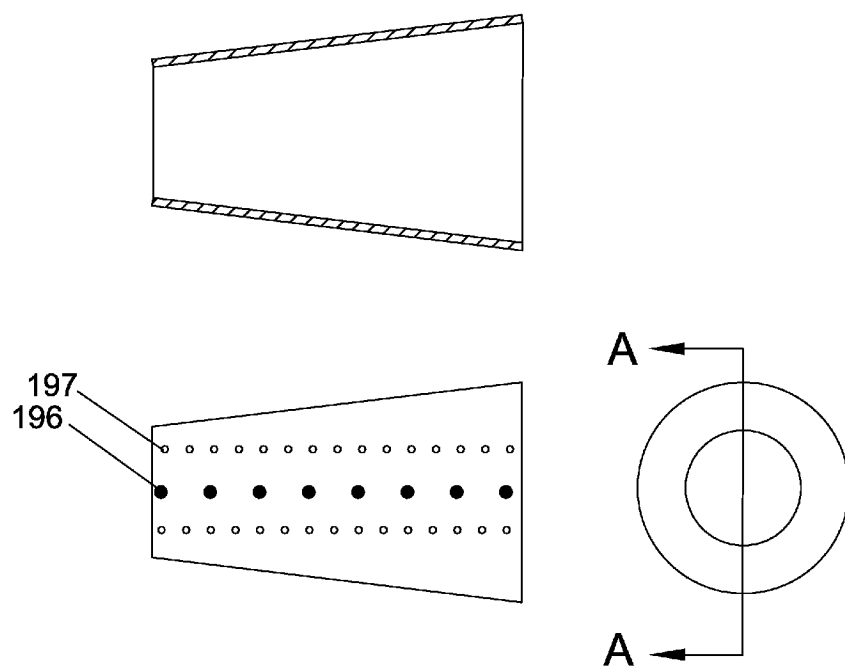


图 38

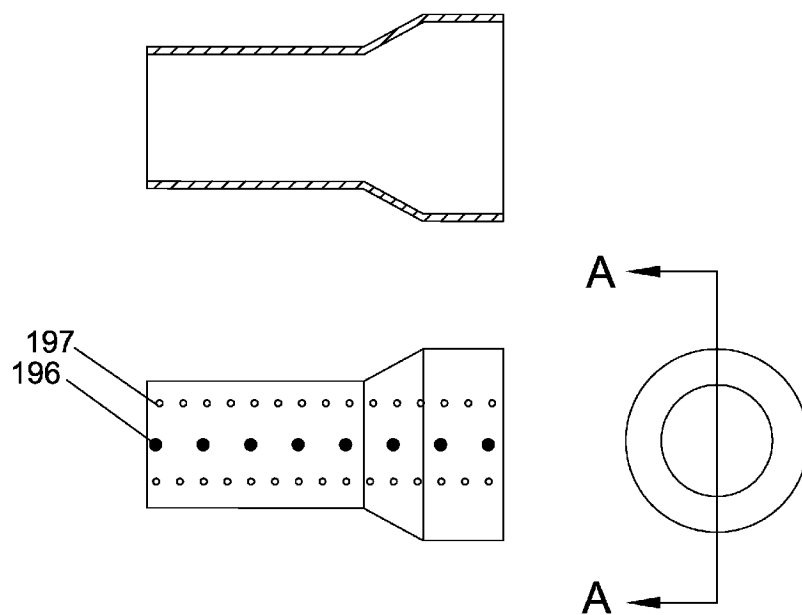


图 39

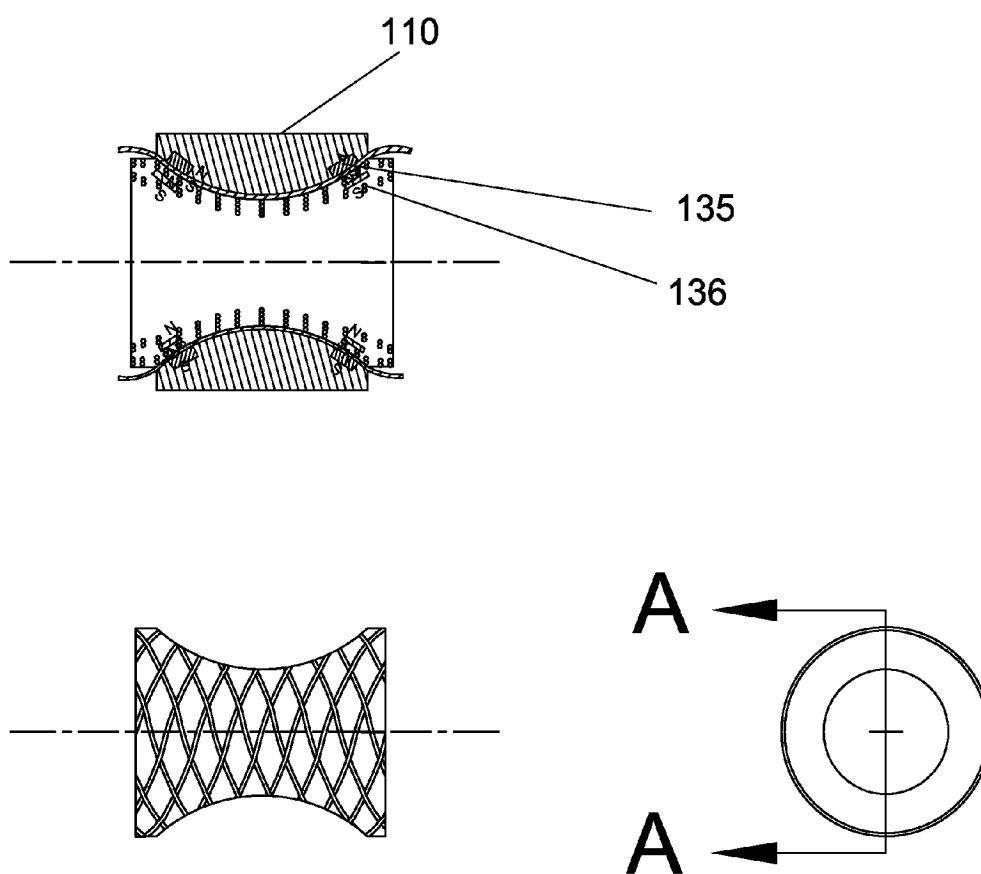


图 40

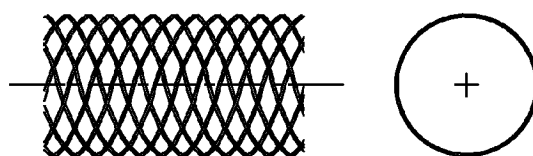


图 41A

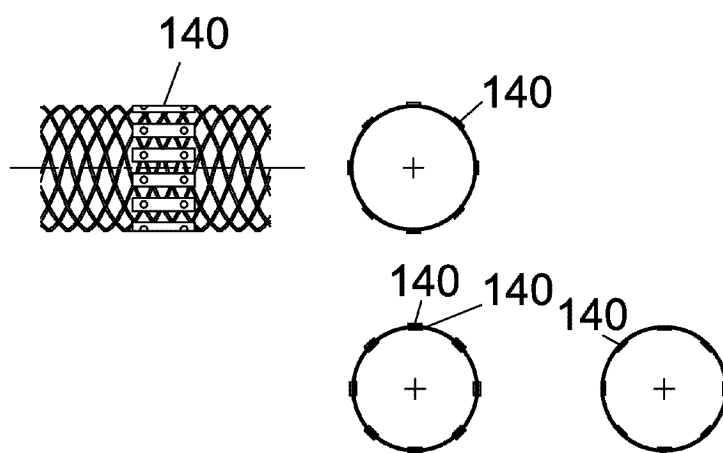


图 41B

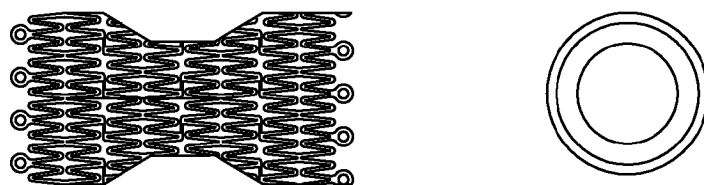


图 42A

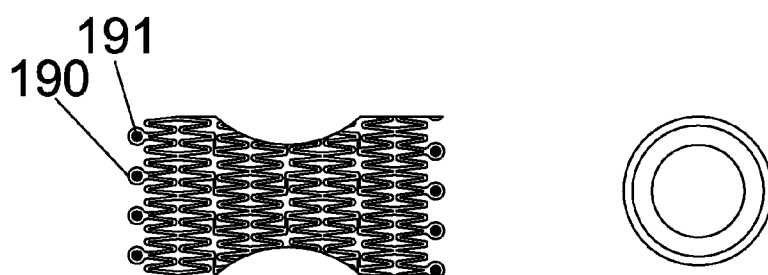


图 42B



图 43A

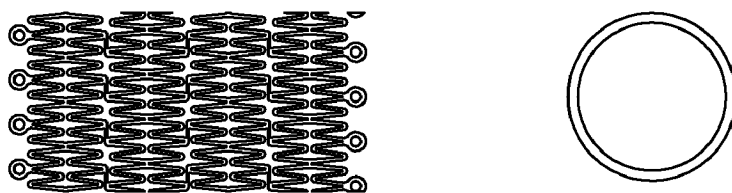


图 43B

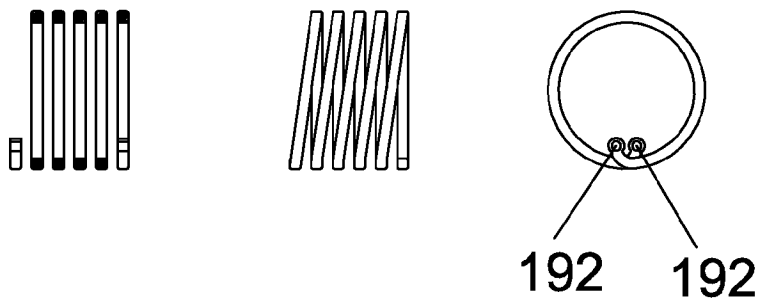


图 44A

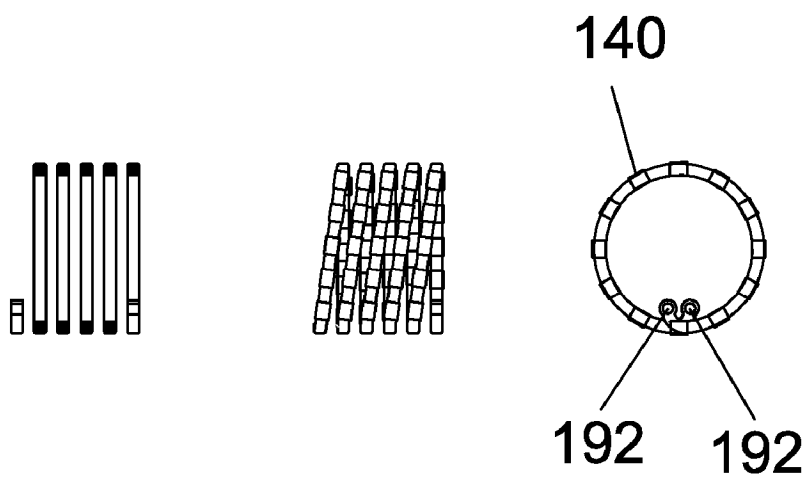


图 44B

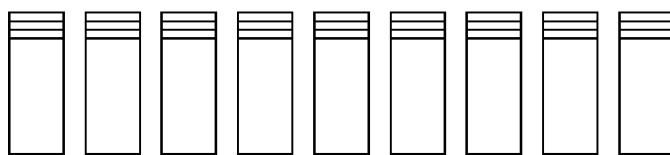


图 45

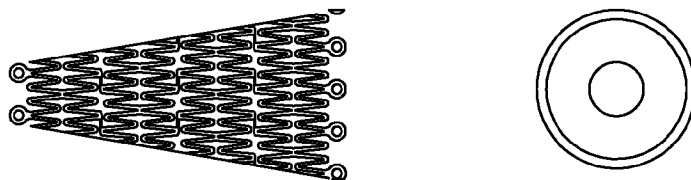


图 46A

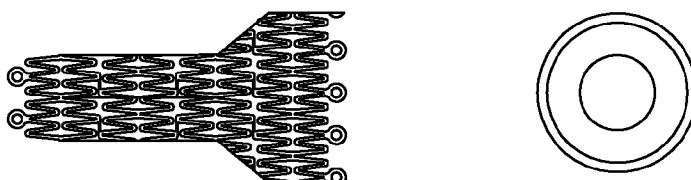


图 46B

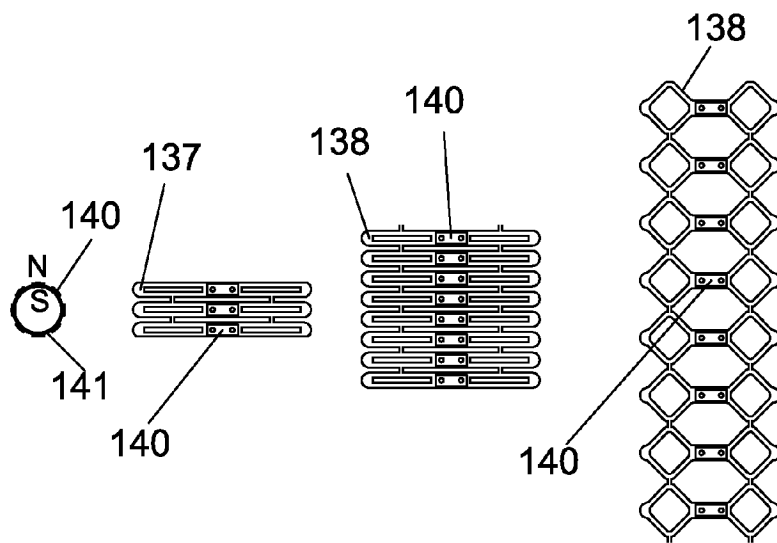


图 47A

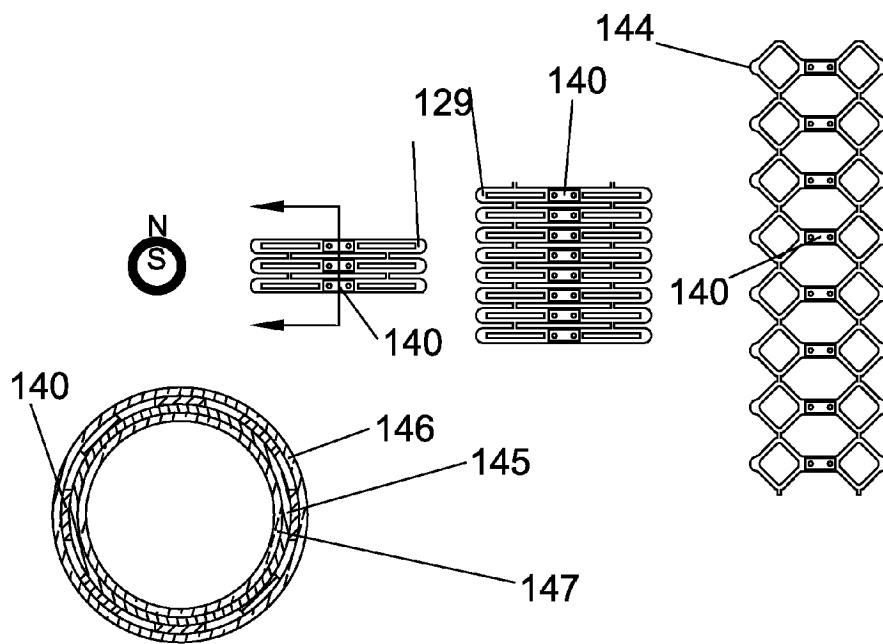


图 47B

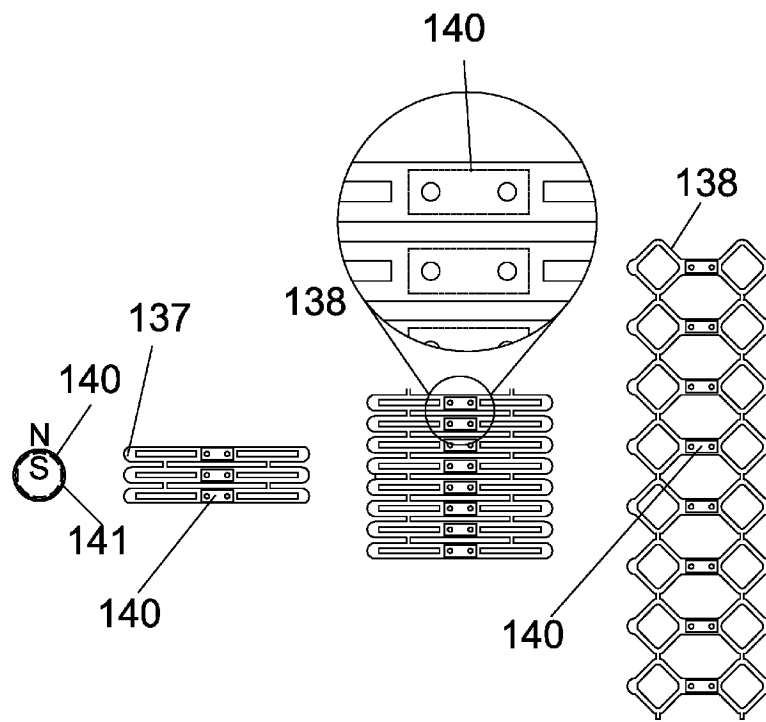


图 48

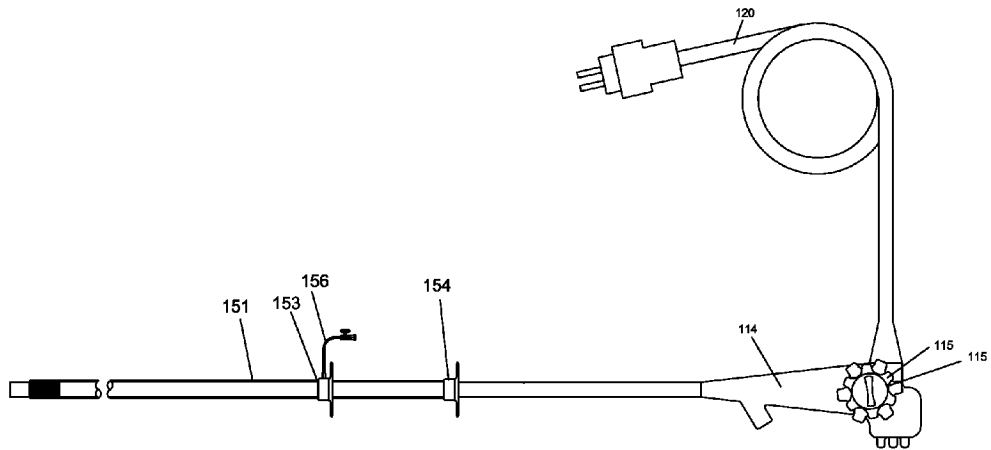


图 49

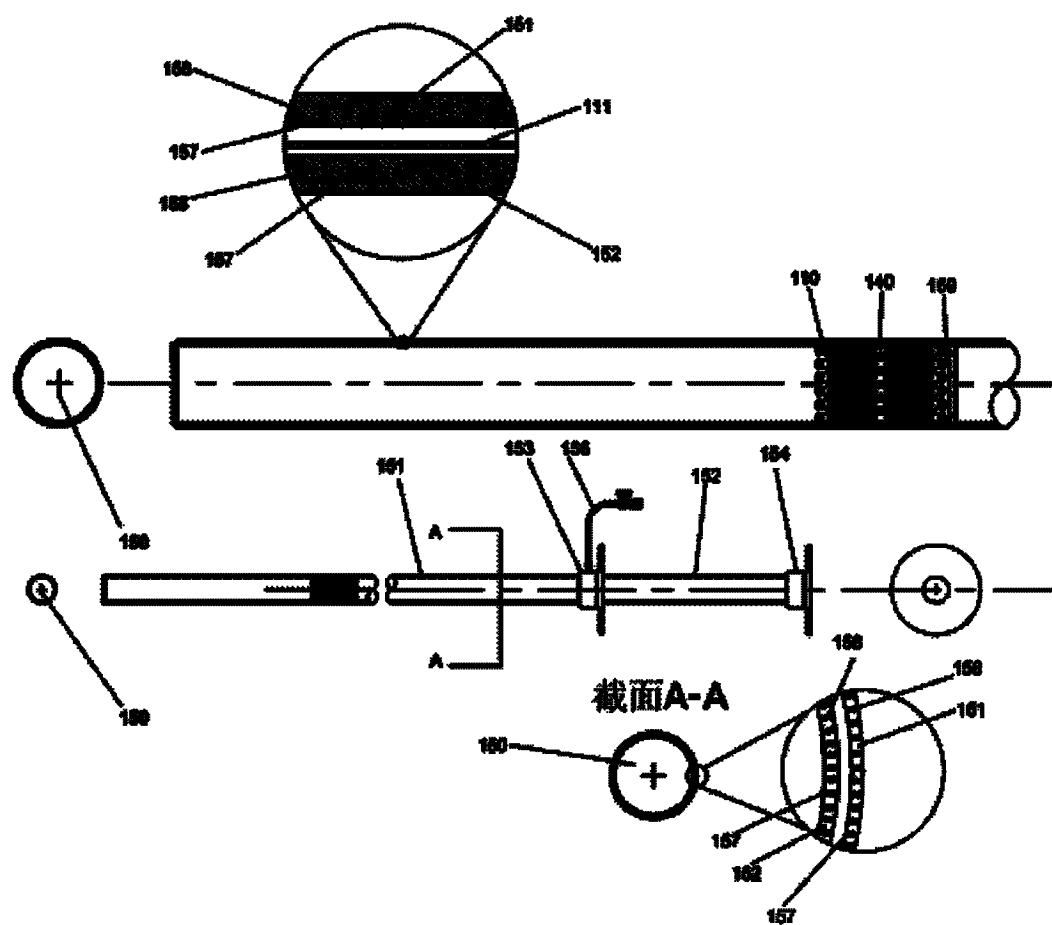


图 50

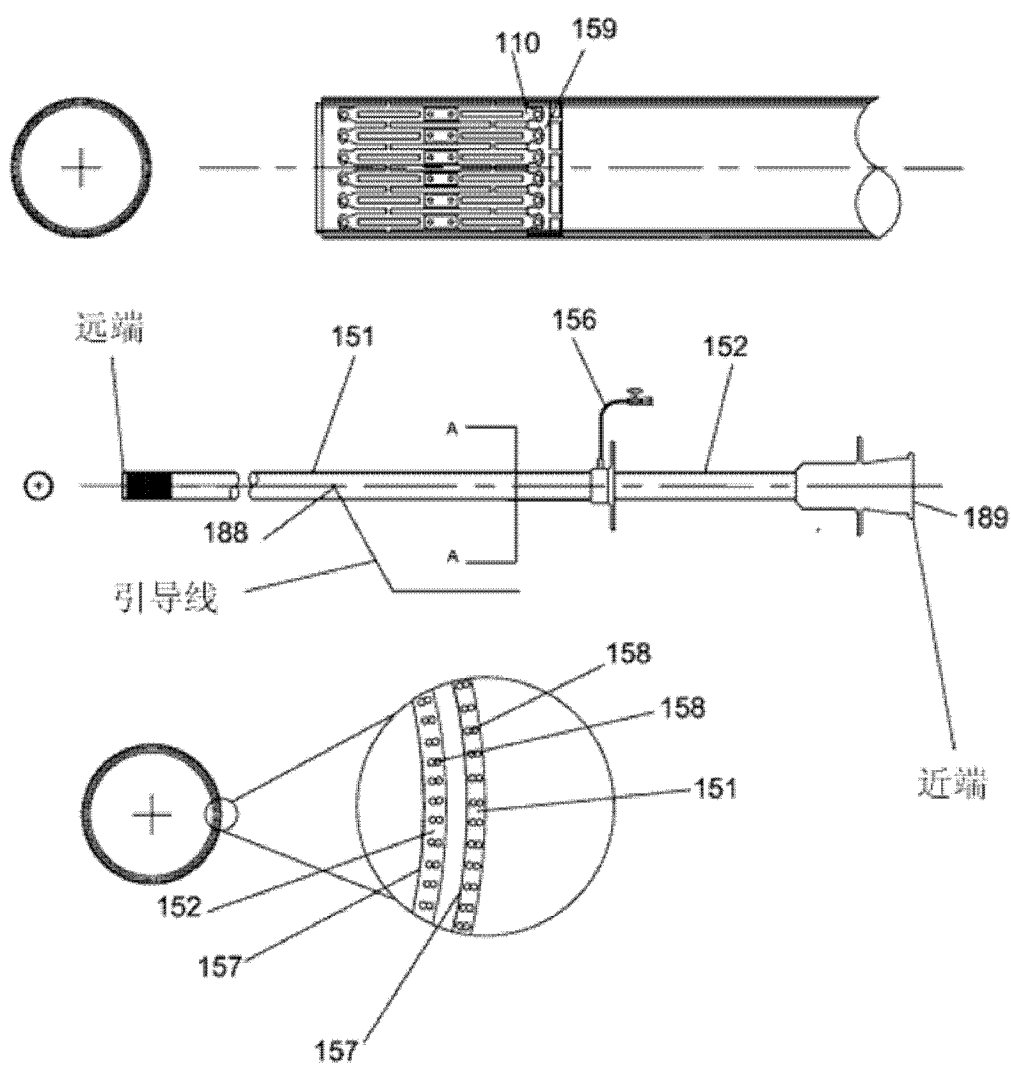


图 51

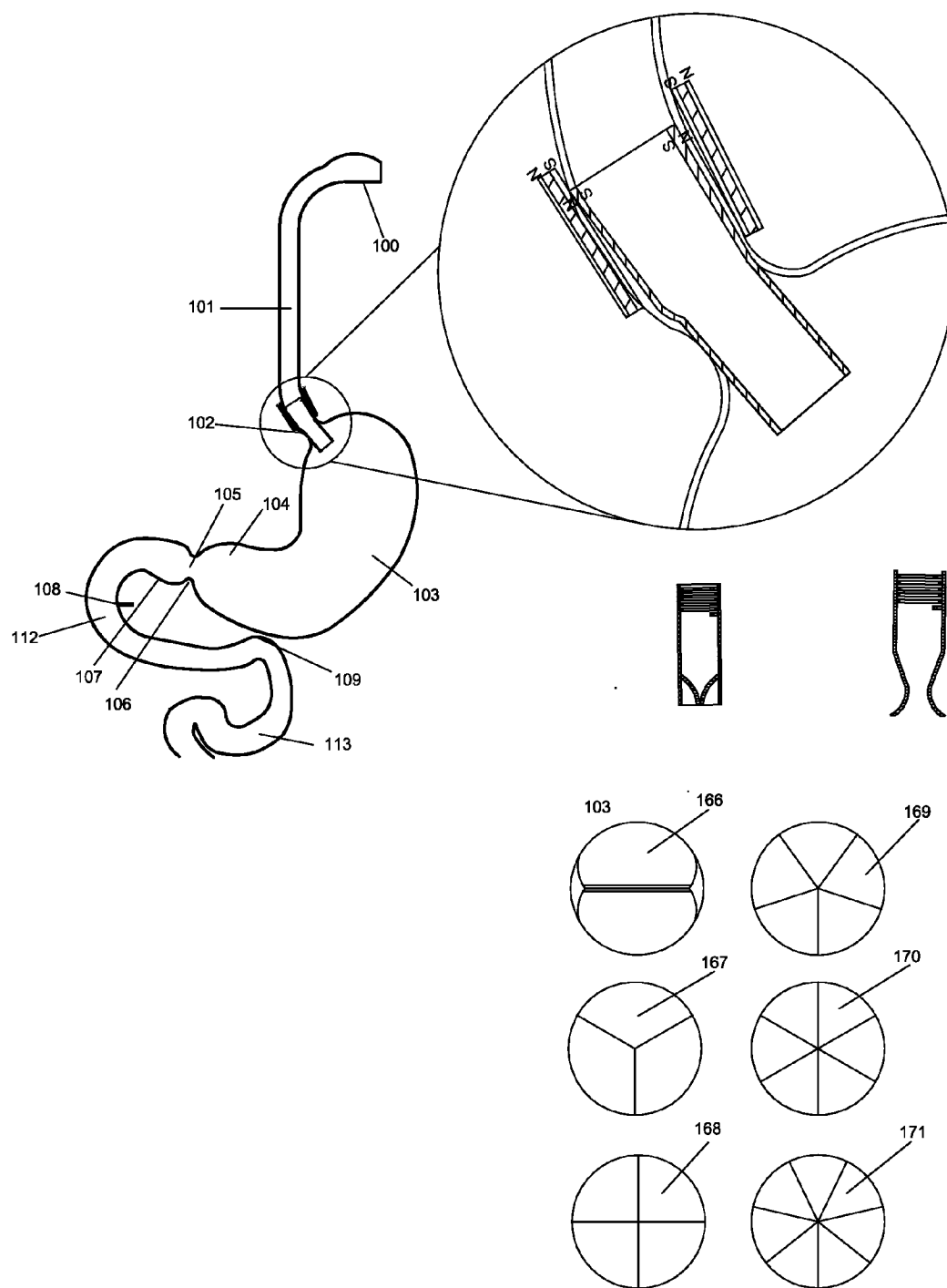


图 52