



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106963530 B

(45)授权公告日 2020.08.21

(21)申请号 201710084813.7

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22)申请日 2012.12.19

利商标事务所 11038

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 白皎

申请公布号 CN 106963530 A

(51)Int.Cl.

A61F 5/00(2006.01)

(43)申请公布日 2017.07.21

A61F 2/04(2013.01)

(30)优先权数据

A61F 2/966(2013.01)

2012/0508 2012.11.26 IE

(56)对比文件

61/577,302 2011.12.19 US

US 2011190905 A1,2011.08.04

61/577,308 2011.12.19 US

US 2011190905 A1,2011.08.04

61/641,804 2012.05.02 US

WO 2011132634 A1,2011.10.27

(62)分案原申请数据

审查员 阚文静

201280070006.5 2012.12.19

(73)专利权人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

(72)发明人 N·贝汉

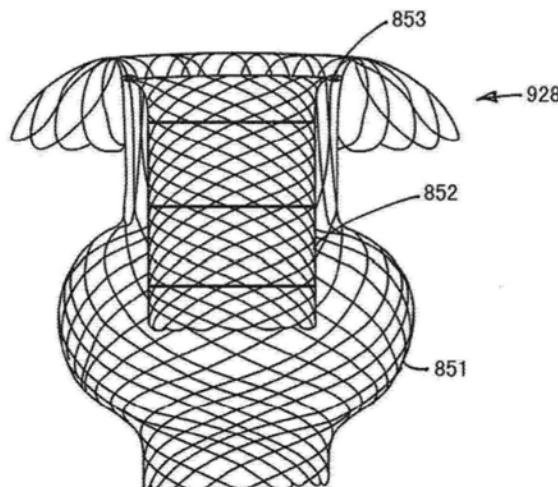
权利要求书2页 说明书22页 附图85页

(54)发明名称

内腔假体

(57)摘要

本发明涉及一种内腔假体，包括支架，所述支架包括：漏斗状区域，连接到更软更窄的区域，远侧球根状区域，其中，所述更软更窄的区域具有允许与瓣膜同轴连接的装置，所述远侧球根状区域能够扩张，从而加强所述支架的固持。



1. 一种内腔假体，所述内腔假体包括：

第一零件，所述第一零件适于被固持在本体内腔中，所述第一零件包括远侧部分、近侧部分和球根状区域，所述远侧部分具有远侧端，所述远侧端形成内腔假体的出口，所述近侧部分具有近侧端，所述近侧端形成内腔假体的入口；所述球根状区域连接在所述远侧部分和所述近侧部分之间，所述球根状区域的侧向宽度大于所述远侧部分的宽度，并且所述球根状区域的侧向宽度大于所述近侧部分的宽度，其中所述远侧部分在所述球根状区域的远侧形成为第一圆柱形区域，所述近侧部分在所述球根状区域的近侧形成为第二圆柱形区域；

第二零件，所述第二零件通过连接器被连接到第一零件的近侧部分的近侧端；

穿过内腔，所述穿过内腔穿过第一零件和第二零件形成在内腔假体中；和

阀，所述阀布置在所述内腔假体的穿过内腔中；

其中，所述第二零件从所述第一零件到所述第二零件的最外张开直径延伸径向距离，所述第二零件的所述最外张开直径的宽度形成所述内腔假体的最大宽度。

2. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述连接器包括栓组件。

3. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述连接器包括支架。

4. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述连接器包括丝。

5. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述第一零件和第二零件由单一前体形成。

6. 根据权利要求5所述的假体，其中，所述前体包括被折叠以形成所述第一零件和所述第二零件的一个连续的支架。

7. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述第二零件是敞开网眼结构。

8. 根据权利要求1所述的假体，其中，当所述内腔假体布置在所述本体内腔中时所述第二零件适于抵抗所述内腔假体的轴向移动。

9. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述第二零件至少部分地涂敷有材料。

10. 根据权利要求9所述的假体，其中，所述第二零件具有涂敷有材料的外围区域。

11. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述球根状区域至少部分地涂敷有材料。

12. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述假体具有用于在装载过程中帮助径向压缩并且在植入后用于限制径向扩张的加强件。

13. 根据权利要求12所述的假体，其中，所述加强件围绕第一零件和第二零件的周围的至少一部分延伸。

14. 根据权利要求13所述的假体，其中，所述加强件由环构成。

15. 根据权利要求12所述的假体，其中，所述加强件是不可扩大的。

16. 根据权利要求12所述的假体，其中，所述加强件由单丝缝合线、编织聚丙烯缝合线或不锈钢丝中的一种制成。

17. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述远侧部分提供适于布置在十二指肠中的十二指肠区域，所述十二指肠区域具有从球根状区域到形成在所述第一零件的远侧端的出口测量的十二指肠区域长度，并且所述十二指肠区域长度比所述球根状区域的长度长。

18. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述连接器是栓组件、支架和丝之一，并且与所述内腔假体的第一零件和第二零件分离地设置。

19. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述第一零件和第二零件相结合以提供自扩张

内腔假体。

20. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述内腔假体具有适于接触本体内腔的外部区域、适于接纳阀的内部区域和连接所述内部区域到所述外部区域的所述连接器。

21. 根据权利要求1所述的假体，其中，所述远侧部分和所述近侧部分中的每一个是编织网结构，所述远侧部分的编织网结构的织法比所述近侧部分的编织网结构的织法更密集。

22. 一种内腔假体，包括：

球根状区域，所述球根状区域连接在所述内腔假体的远侧部分和近侧部分之间，所述球根状区域的侧向宽度比所述远侧部分的宽度宽，所述球根状区域的侧向宽度比所述近侧部分的宽度宽；

第一圆柱形区域和第二圆柱形区域，所述第一圆柱形区域形成在球根状区域的远侧，所述第二圆柱形区域形成在所述球根状区域的近侧；

张开部，所述张开部通过连接器连接到所述第二圆柱形区域的近侧端，其中，所述张开部从所述第二圆柱形区域的近侧端延伸径向距离，以形成限定所述内腔假体的最大宽度的最外张开直径；

穿过内腔，所述穿过内腔穿过所述第二圆柱形区域、所述球根状区域和所述第一圆柱形区域形成在所述内腔假体中；

阀，所述阀布置在所述内腔假体的所述穿过内腔中；和

加强环，所述加强环围绕所述第一圆柱形区域的周围的至少一部分延伸。

内腔假体

[0001] 该申请是国际申请号为PCT/EP2012/076153、国际申请日为2012 年12月19日、进入国家阶段日期为2014年08月18日、国家申请号为201280070006.5、发明名称为“内腔假体和胃肠植入装置”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种装置。在一个方面中，本发明涉及一种胃肠植入装置。

背景技术

[0003] 有很多用于肥胖症治疗的过程和装置。虽然这些装置中的许多在短期内是成功的，但是因为患者在进食后不能获得过饱(饱腹)的感觉，所以可能引发各种问题。

发明内容

[0004] 根据本发明，提供了一种内腔假体，包括：

[0005] 第一零件，其适于被固持在内腔中；和

[0006] 第二零件，其被连接到第一零件，使得施加到第二零件的力被至少部分地与第一零件隔离。

[0007] 第二零件可被适于安装一装置比如瓣膜。

[0008] 该假体可包括位于第一零件和第二零件之间的连接器。该连接器可包括至少一个栓元件。该连接器可包括至少一个支架。该连接器可包括至少一根丝。

[0009] 在一个实例中，第一零件和第二零件由单一前体形成。

[0010] 该前体可包括一个连续的支架，其被折叠以形成所述第一零件和所述第二零件。

[0011] 在一个实例中，第二零件位于第一零件的径向内部。

[0012] 第一零件可包括球根状区域。

[0013] 第二零件可包括骨架接纳区域。

[0014] 该假体可包括近侧张开部。在球根状区域和近侧张开部之间可具有过渡区域。

[0015] 在一个实例中，该假体包括球根状区域、近侧张开部和骨架接纳区域。

[0016] 近侧张开部可以是网眼(open mesh)结构。近侧张开部可被适于抵抗假体的轴向移动。近侧张开部可至少部分地被涂层。在一个实例中，近侧张开部具有被涂层的外围区域。

[0017] 在一个实施例中，球根状区域部分地被涂层。

[0018] 在一个实例中，骨架接纳区域相对于球根状区域是刚硬的。

[0019] 该假体可包括位于近侧张开部和球根状区域之间的过渡区域。过渡区域可以是软的网眼结构。

[0020] 假体可以是编织网结构。

[0021] 在一个方面中，本发明提供一种内腔假体，其包括外部区域和连接到外部区域的内部区域，内部区域被适于安装一装置比如瓣膜。内部区域可通过连接装置比如支架和/或

丝被连接到外部区域。内部区域可通过外部区域的扩展部形成。内部区域和外部区域由一个连续的支架形成，其被折叠以形成内部和外部区域。在一个实例中，内腔假体包括近侧张开部、球根状区域、和骨架接纳区域。

[0022] 在一个实施例中，假体具有用于在装载过程中帮助径向压缩并且用于限制径向扩张的加强件。该加强件可围绕支架的周围的至少一部分延伸。该加强件可包括至少一个环。

[0023] 在一个实例中，该加强件是不可扩大的。加强件可由挠性材料制成。在一个实例中，加强件由聚合体线或金属线制成。加强件可由从包括单丝或编织聚丙烯缝合线或不锈钢丝的组中选择的一种或多种材料制成。

[0024] 本发明还提供一种内腔自扩张假体，其具有用于在装载过程中帮助径向压缩并且用于限制径向扩张的加强件。在一个实例中，加强件围绕支架的周围的至少一部分延伸。加强件可包括至少一个环。加强件可以是不可扩大的。加强件可由挠性材料制成。加强件可由聚合体线或金属线制成。加强件可由从包括单丝或编织聚丙烯缝合线或不锈钢丝的组中选择的一种或多种材料制成。

[0025] 本发明还提供一种包括本发明的假体的胃肠植入装置。

[0026] 还提供了一种胃肠植入装置，包括：

[0027] 用于延伸到十二指肠内的套管；

[0028] 人工瓣膜，用于放置在幽门处用来控制从胃到十二指肠套管内的流动；和

[0029] 瓣膜的支撑结构，所述支撑结构包括安装瓣膜的骨架和本发明的内腔假体。

[0030] 根据本发明，提供了一种内腔假体，其包括外部区域和连接到外部区域的内部区域，内部区域被适于安装一装置比如瓣膜。

[0031] 在一个实施例中，内部区域被通过连接装置比如支架和/或丝连接到外部区域。

[0032] 在另一实施例中，内部区域通过外部区域的扩展部形成。内部区域和外部区域可由一个连续的支架形成，其被折叠以形成内部和外部区域。

[0033] 在一个实例中，内腔假体包括近侧张开部、球根状区域和骨架接纳区域。

[0034] 本发明还提供一种包括本发明的假体的胃肠植入装置。

[0035] 本发明提供一种胃肠植入装置，包括：

[0036] 用于延伸到十二指肠内的套管；

[0037] 人工瓣膜，用于放置在幽门处用来控制从胃到十二指肠套管内的流动；和

[0038] 瓣膜的支撑结构，所述支撑结构包括安装瓣膜的骨架和本发明的内腔假体。

[0039] 根据本发明，提供了一种胃肠植入装置，包括：

[0040] 用于延伸到十二指肠内的套管；

[0041] 人工瓣膜，用于放置在幽门处用来控制从胃到十二指肠套管内的流动；和

[0042] 瓣膜的支撑结构。

[0043] 本发明还提供了一种胃肠植入装置，包括：

[0044] 用于延伸到十二指肠内的套管；

[0045] 人工瓣膜，用于放置在幽门处用来控制从胃到十二指肠套管内的流动；和

[0046] 瓣膜的支撑结构，所述支撑结构包括安装瓣膜的骨架和内腔假体，所述内腔假体包括近侧张开部、球根状区域和骨架接纳区域。

[0047] 在一个实施例中，骨架接纳区域设置于内腔假体的近侧端和远侧端中间。

- [0048] 骨架接纳区域可设置于近侧张开部和球根状区域之间。
- [0049] 在一个实施例中,瓣膜被配置用于仅仅在克服了瓣膜上的预设背压时才张开。
- [0050] 在一个实施例中,支撑结构包括安装瓣膜的骨架。支撑结构可包括内腔假体。
- [0051] 在一个实例中,支撑结构包括安装瓣膜的骨架和内腔假体。所述骨架可以被可释放地安装到内腔假体。
- [0052] 在一个实施例中,套管被安装到支撑结构。在一个实例中,套管被可释放地安装到支撑结构。在一个实例中,支撑结构包括骨架并且套管被安装到骨架。
- [0053] 在一个实施例中,支撑结构包括支架状结构。
- [0054] 在一个实例中,支撑结构包括支架状骨架。
- [0055] 在一个实施例中,支撑结构包括用于配置在幽门处的内腔假体和安装瓣膜的骨架,骨架被可释放地安装到预配置的内腔假体。骨架可与内腔假体可释放地接合。骨架可包括与内腔假体可释放地接合的接合元件。在一个实例中,接合元件包括与内腔假体可释放地接合的突出部。
- [0056] 在一个实施例中,内腔假体包括网。网可被涂敷涂层。突出部可与网接合。突出部可穿透网。
- [0057] 在一个实施例中,本装置包括用于将骨架从其与预配置的内腔假体的接合中释放的释放装置。释放装置可包括用于减小骨架的至少一部分的直径的装置。释放装置可包括围绕骨架延伸的拉绳。
- [0058] 可以具有围绕支撑结构的近侧端延伸的第一拉绳。可以具有围绕支撑结构的远侧端延伸的第二拉绳。
- [0059] 在一个实施例中,瓣膜被安装到支撑结构。瓣膜可被缝合到支撑结构。瓣膜可被结合到支撑结构。瓣膜可被粘接结合到支撑结构。
- [0060] 在一个实例中,套管的近侧端被安装到支撑结构。套管可被缝合到支撑结构。套管可被结合到支撑结构。套管可被粘接结合到支撑结构。
- [0061] 在一个实施例中,支撑结构包括具有大体一致的直径的骨架。
- [0062] 在一个实例中,支撑结构包括内腔假体。
- [0063] 内腔假体可包括近侧张开部。内腔假体可包括远侧球根状区域。内腔假体可包括骨架接纳区域。骨架接纳区域可位于内腔假体的近侧和远侧端中间。
- [0064] 在一个实施例中,套管具有沿着其长度的大体一致的直径。
- [0065] 在另一实施例中,套管在近侧端具有第一直径,并且在远侧端具有大于第一直径的第二直径。套管可以是锥形的。
- [0066] 在一个实施例中,套管包括帮助将套管固持在预期位置的固持装置。固持装置可包括保持环。保持环可设置于套管的远侧端处或与其相邻。
- [0067] 可具有沿套管轴向间隔开的多个保持环。
- [0068] 在一个实例中,保持环包括偏压装置。偏压装置可包括被偏压到扩张构型中的挠性材料。
- [0069] 在一个实施例中,保持环被设计成相对于套管具有过大尺寸。
- [0070] 本装置可包括用于将保持环从接合中释放的释放装置。释放装置可包括拉绳。
- [0071] 在一个实施例中,套管具有收缩的输送构型和扩张的展开构型。套管在收缩的输

送构型中可被折叠。

[0072] 在一个实施例中,瓣膜具有正常关闭构型和其中瓣膜被张开用于胃排空的张开构型。

[0073] 在一个实例中,瓣膜被适于自动张开用于胃排空并且自动返回到关闭构型。

[0074] 瓣膜可由可以是仿生的粘弹性聚合泡沫制成。

[0075] 在一个实施例中,瓣膜包括外支撑区域、至少三个瓣膜叶、和在支撑区域和瓣膜叶之间延伸的主体区域。瓣膜在关闭构型中可具有瓣膜叶的合紧区域。合紧区域可延伸至少1mm的轴向长度。

[0076] 在一个实施例中,该装置被适于放置在幽门括约肌或瓣膜处。

[0077] 在另一实施例中,本装置被适于放置在幽门括约肌的远侧。

[0078] 在一个实施例中,支撑被适于安装到延伸到十二指肠内的预配置的套管。

[0079] 本发明还提供一种用于胃肠植入装置的输送系统,所述植入装置包括人工瓣膜、十二指肠套管和用于瓣膜和套管的支撑结构,该装置具有收缩的输送构型和扩张的展开构型,该输送系统包括输送导管,输送导管具有用于处于收缩构型中的植入装置的远侧容器;和套管伸展系统。

[0080] 在一个实例中,套管伸展系统包括:

[0081] 远侧盖;

[0082] 用于延伸穿过套管的流体输送内腔;

[0083] 位于远侧盖和内腔之间的远侧密封件;和

[0084] 近侧密封件,

[0085] 其中,流体通过内腔输送并且输送到套管内致使套管从轴向收缩的输送构型扩张到轴向扩张的展开构型。

[0086] 近侧密封件可与用于配置套管的容器密封地接合。

[0087] 近侧密封件可与用于配置套管的瓣膜密封地接合。

[0088] 在一个实例中,所述容器是可从输送导管脱离的。

[0089] 近侧密封件可包括可充胀气球。

[0090] 远侧密封件可包括可充胀气球。该输送系统可包括用于充胀远侧气球的挠性管。

[0091] 在一个实施例中,输送系统包括用于展开支撑结构和安装支撑结构的瓣膜的展开器(deployer)。在一个实例中,展开器包括抵接件。抵接件可通过气球提供。展开器气球可包括近侧气球。

[0092] 在一个实施例中,远侧盖或橄榄状体被可释放地安装到流体输送内腔。

[0093] 本发明还提供一种胃肠植入体,包括用于延伸到十二指肠内的套管,套管具有包含不透射线标记的凹穴。凹穴可至少部分地沿套管的长度延伸。

[0094] 在一个实施例中,套管具有用于容纳不透射线标记的多个凹穴。

[0095] 不透射线标记可包括流体或凝胶。流体可包括填充有不透射线物质比如硫酸钡的硅树脂。

[0096] 本发明还提供一种用于治疗肥胖症和/或糖尿病的方法,包括步骤:

[0097] 提供内腔假体;

[0098] 提供安装到支撑骨架的瓣膜,瓣膜具有收缩的输送构型和扩张的展开构型;

- [0099] 提供用于内衬十二指肠的衬套管；
- [0100] 输送内腔假体到幽门处或远侧的位置；
- [0101] 在幽门内的该位置处配置内腔假体；
- [0102] 输送瓣膜和支撑骨架到该位置；以及
- [0103] 伸展套管，使套管从瓣膜伸出并且伸到十二指肠内。
- [0104] 在一个实施例中，该方法包括配置瓣膜和支撑结构使支撑结构与预配置的内腔假体相接合。
- [0105] 在一个实施例中，内腔假体被配置于幽门括约肌内。
- [0106] 在另一实施例中，内腔假体被配置于幽门括约肌的远侧。
- [0107] 该方法可包括从与内腔假体的接合中释放瓣膜支撑结构；以及从该位置撤回瓣膜支撑结构、瓣膜、和套管。该方法可包括重复适当的步骤以在预期的位置处配置瓣膜、瓣膜的支撑结构、和套管。
- [0108] 本发明还提供一种用于治疗肥胖症和/或糖尿病的方法，包括步骤：
- [0109] 提供安装到支撑结构的瓣膜；
- [0110] 将安装到支撑结构瓣膜输送到延伸到十二指肠内的预配置的套管；以及
- [0111] 配置瓣膜使瓣膜被安装到套管。
- [0112] 配置瓣膜的步骤可包括使瓣膜支撑与预配置的内腔假体相接合。
- [0113] 在一个实例中，瓣膜支撑是可扩张的支撑，并且该方法包括将该支撑以收缩的形式装载到输送导管，该瓣膜支撑是在配置时可扩张的支撑。该支撑可以是可自扩张的。该支撑可通过扩张装置比如气球扩张。
- [0114] 在一个实例中，该方法包括从与内腔假体的接合中释放瓣膜支撑的步骤。该方法可包括将瓣膜支撑重新定位在套管内。瓣膜可被从套管移除。
- [0115] 本发明还提供一种包括幽门瓣膜的胃肠植入装置，幽门瓣膜用于放置于幽门处用于控制从胃到十二指肠内的流动，
- [0116] 瓣膜由粘弹性泡沫制成并且包括至少三个瓣膜叶，
- [0117] 瓣膜具有正常关闭构型和张开构型，
- [0118] 瓣膜叶可从关闭构型运动到张开构型用于来自胃的液流。
- [0119] 在一个实施例中，瓣膜被适于自动张开用于胃排空和并且自动返回到关闭构型。瓣膜可包括外支撑区域和在支撑区域和瓣膜叶之间延伸的主体区域。瓣膜在关闭构型中可具有瓣膜叶的合紧区域。
- [0120] 在一个实例中，本装置包括用于将瓣膜锚固在幽门处的锚固装置。
- [0121] 在一个实例中，锚固装置包括用于瓣膜的支撑结构。锚固装置可包括用于瓣膜的支撑骨架和可安装骨架的内腔假体。
- [0122] 在一个实例中，本装置包括用于延伸到十二指肠内的套管。套管可被安装到瓣膜或安装到瓣膜的锚固装置。本装置可被适于放置在幽门括约肌处或可被适于放置在幽门括约肌的远侧。
- [0123] 根据本发明，提供了一种胃肠植入装置，其包括用于放置在幽门处以控制胃排空的速率的瓣膜。
- [0124] 在一个实施例中，瓣膜具有正常关闭构型和其中瓣膜被张开用于胃排空的张开构

型。

- [0125] 可以具有瓣膜的支撑。该支撑可被适于安装到延伸到十二指肠内的预配置的套管。
- [0126] 在一个实施例中，植入装置被适于放置在幽门瓣膜中。
- [0127] 在另一实施例中，植入装置被适于放置在幽门瓣膜的远侧。
- [0128] 瓣膜支撑可包括支撑结构。支撑结构可向外倾斜。支撑结构可向内倾斜。
- [0129] 在另一实例中，支撑结构具有沿其长度大致一致的直径。
- [0130] 支撑结构可包括骨架。
- [0131] 支撑结构可包括支架状结构。
- [0132] 在一个实例中，本装置包括用于将瓣膜支撑安装到预配置的内腔假体的安装装置。
- [0133] 安装装置可与预配置的主支撑可释放地接合。
- [0134] 本装置可包括将瓣膜从其与预配置的主支撑的接合中释放的释放装置。释放装置可包括用于减小瓣膜支撑结构的至少一部分的直径的装置。释放装置可包括围绕瓣膜支撑结构延伸的拉绳。可以具有围绕支撑结构的近侧端延伸的第一拉绳。可以具有围绕支撑结构的远侧端延伸的第二拉绳。
- [0135] 在一个实例中，瓣膜被安装到支撑结构。瓣膜可被缝合到支撑结构。
- [0136] 瓣膜可被结合到支撑结构。瓣膜可被粘接结合到支撑结构。
- [0137] 在一个实施例中，瓣膜被适于在一个方向上自动张开。
- [0138] 本发明还提供一种用于治疗肥胖症和/或糖尿病的方法，包括步骤：
- [0139] 提供安装到支撑结构的瓣膜；
- [0140] 将安装到支撑结构的瓣膜输送到延伸到十二指肠内的预配置的套管；以及
- [0141] 配置瓣膜使瓣膜被安装到套管。
- [0142] 配置瓣膜的步骤可包括使瓣膜支撑与预配置的内腔假体相接合。
- [0143] 在一个实例中，瓣膜支撑是可扩张的支撑，并且该方法包括将该支撑以收缩的形式装载到输送导管，该瓣膜支撑是在配置时可扩张的支撑。
- [0144] 该支撑可以是可自扩张的。可替代地，该支撑被通过扩张装置扩张。扩张装置可包括气球。
- [0145] 在一个实例中，该方法包括从与内腔假体的接合中释放瓣膜支撑的步骤。该方法可包括将瓣膜支撑重新定位在套管内。
- [0146] 在一个实例中，该方法包括从套管移除瓣膜。
- [0147] 在一个实施例中，瓣膜包括聚合物瓣膜本体，其具有外支撑边沿、至少三个瓣膜叶、和在支撑边沿和瓣膜叶之间延伸的主体区域。
- [0148] 本发明还提供一种包括至少四个瓣膜叶的瓣膜，瓣膜具有其中叶相接合的正常关闭构型和其中叶被打开的的张开构型。可具有至少五个瓣膜叶。可具有至少六个瓣膜叶。
- [0149] 瓣膜可包括聚合物材料的瓣膜本体。瓣膜可包括外支撑区域。瓣膜可还具有在支撑区域和瓣膜叶之间延伸的主体区域。
- [0150] 在一个实例中，主体区域在外支撑边沿和瓣膜叶的合紧区域之间总体上是凹的。
- [0151] 在一个实例中，瓣膜叶具有合紧区域，并且瓣膜本体在合紧区域处被加强。瓣膜本

体在合紧区域处可被加厚。

[0152] 合紧区域可延伸至少1mm的轴向长度。合紧区域可延伸从1mm 至5mm的深度。

[0153] 在一个实施例中,瓣膜本体的支撑边沿被加强。瓣膜的支撑边沿可被加厚。

[0154] 在一个实施例中,瓣膜包括三个瓣膜叶。

[0155] 在另一实施例中,瓣膜包括六个瓣膜叶。

[0156] 瓣膜可被安装到支撑结构。

[0157] 在一个实例中,瓣膜边沿被缝合到支撑结构。可替代地或附加地,瓣膜边沿被结合到支撑结构。

[0158] 在一个实施例中,支撑结构包括内腔假体。

[0159] 在一个实例中,内腔假体向瓣膜近侧延伸。

[0160] 在另一实例中,内腔假体向瓣膜远侧延伸。

[0161] 在一个实施例中,内腔假体向瓣膜的近侧和远侧延伸。

[0162] 内腔假体在其上可具有涂层和/或套管。涂层或套管可位于内腔假体的外部。可替代地,涂层或套管位于内腔假体的内部。

[0163] 在一个实施例中,聚合物材料对于胃流体持续至少3个月,至少4 个月,至少5个月,至少6个月,至少7个月,至少8个月,至少9个月,至少10个月,至少11个月,或至少一年是稳定的。

[0164] 在一个实例中,在平衡时,聚合物材料吸收小于约5%,小于约 10%,小于约15%,小于约20%,小于约25%,或小于约30%的水重量。

[0165] 在一个实例中,瓣膜本体的聚合物材料的%伸长率从50%至 3000%或200%至1200%。

[0166] 在一个实例中,瓣膜本体的聚合物材料的抗拉强度从0.01至5MPa 或约0.1至1.0MPa,或约0.25至0.5MPa。

[0167] 在一个实施例中,聚合物材料的杨氏模量约0.01至0.6MPa,或约 0.1至0.5MPa。

[0168] 在一个实施例中,瓣膜本体的聚合物材料具有从0.1g/cm³至 1.5g/cm³,或0.3至1.2g/cm³,或0.8至0.9g/cm³,或0.5至0.6g/cm³的密度。

[0169] 在一个实施例中,瓣膜本体的支撑区域的近侧端和瓣膜叶的远侧端之间的距离小于50mm,或小于40mm,或小于30mm,或小于25mm,或小于20mm,或小于15mm。

[0170] 在一个实例中,瓣膜本体的聚合物材料是弹性材料。

[0171] 在另一实例中,瓣膜本体的聚合物材料是粘弹性材料。

[0172] 在一个实施例中,瓣膜本体的聚合物材料包括泡沫。瓣膜本体的聚合物材料可包括开孔泡沫。

[0173] 在一个实施例中,瓣膜本体的聚合物材料是包括聚氨酯泡沫。

[0174] 在一个实施例中,瓣膜适于被安装到预配置的支撑结构,例如食管内腔假体比如支架。

[0175] 本发明还提供一种瓣膜,其具有:

[0176] 其中瓣膜关闭的正常关闭构型;

[0177] 其中瓣膜被张开用于液流经过瓣膜的张开构型;和

[0178] 瓣膜的支撑,支撑被适合于在预配置的内腔假体的近侧端和远侧端中间安装到该

预配置的内腔假体。

[0179] 在一个实例中,内腔假体在其上具有涂层和/或套管。涂层或套管可位于内腔假体的外部。可替代地或附加地,涂层或套管位于内腔假体的内部。

[0180] 安装装置可通过支撑结构提供。在一个实例中,安装装置包括从支撑结构延伸的突出部。突出部可被适于与预配置的主食管内腔假体接合。

[0181] 在一个实施例中,突出部包括环。

[0182] 在一个实例中,突出部的顶点末端是圆形的。

[0183] 可具有用于将瓣膜从其与预配置的主内腔假体中释放的释放装置。释放装置可包括用于减小瓣膜支撑结构的至少一部分的直径的装置。

[0184] 在一个实例中,释放装置包括围绕瓣膜支撑结构延伸的拉绳。第一拉绳可围绕支撑结构的近侧端延伸。第二拉绳可围绕支撑结构的远侧端延伸。

[0185] 在一个实施例中,瓣膜被安装到支撑结构。瓣膜可被缝合到支撑结构。瓣膜可被结合到支撑结构。瓣膜可被粘接结合到支撑结构。

[0186] 在另一实例中,安装装置包括外科手术粘接剂。

[0187] 本发明还提供一种将瓣膜设置于本体通道内的方法,包括步骤:

[0188] 提供安装到支撑结构的瓣膜;

[0189] 输送安装到支撑结构的瓣膜至本体通道中的预配置的内腔假体;以及

[0190] 配置瓣膜使瓣膜被安装到内腔假体。

[0191] 在一个实施例中,配置瓣膜的步骤包括使瓣膜支撑与预配置的内腔假体接合。

[0192] 瓣膜支撑可与预配置的内腔假体机械地接合。

[0193] 在一个实例中,瓣膜支撑包括突出部,并且该方法包括使突出部与腔内假体中的空隙对齐并且使突出部接合到空隙中。

[0194] 在一个实施例中,瓣膜支撑是可扩张的支撑,并且该方法包括将该支撑以收缩的形式装载到输送导管,并且瓣膜支撑在配置时是可伸展的。

[0195] 该支撑可以是可自扩张的,或该支撑通过扩张装置比如气球扩张。

[0196] 在一个实施例中,该方法包括将瓣膜支撑从其与内腔假体的接合中释放的步骤。

[0197] 该方法可包括将瓣膜支撑重新定位于假体内。该方法可包括从假体移除瓣膜。

[0198] 在一个实施例中,内腔假体向瓣膜的近侧延伸。假体可包括自扩张的塑料网。假体可施加小于1.9kPa的径向力。

[0199] 在一个实施例中,具有用于将假体安装在位的锚固装置。锚固装置可被适于延伸穿过假体的网眼。

[0200] 在一个实施例中,瓣膜从支撑区域的近侧端至瓣膜叶的远侧端的长度小于50mm,小于40mm,小于30mm。瓣膜的长度可与瓣膜支撑区域的外径基本上相同。瓣膜的长度可约23mm。

附图说明

[0201] 从下面仅仅通过示例给出的描述中,本发明将得到更清楚地理解,其中:

[0202] 图1是根据本发明的瓣膜的(从上面看的)等轴测视图;

[0203] 图2是瓣膜的(从下面看的)等轴测视图;

- [0204] 图3是瓣膜的俯视平面图；
- [0205] 图4是瓣膜的仰视平面图；
- [0206] 图5和6是瓣膜的正视图；
- [0207] 图7和8是瓣膜的局部被切除了的等轴测视图；
- [0208] 图9和10是瓣膜的剖视图；
- [0209] 图11是处于正常关闭构型中的瓣膜的剖视图；
- [0210] 图12是瓣膜响应于力而处于张开构型中的剖视图；
- [0211] 图13是为液流张开后返回到关闭构型的瓣膜的剖视图；
- [0212] 图14是处于正常关闭构型中的瓣膜的(从上面看的)等轴测视图；
- [0213] 图15是瓣膜响应于力而处于部分张开构型中的等轴测视图；
- [0214] 图16是瓣膜响应于力而处于完全张开构型中的等轴测视图；
- [0215] 图17是假体的等轴测视图；
- [0216] 图18是图1至16的瓣膜正在被安装至图17的假体以及在假体上的位置的等轴测视图；
- [0217] 图19是安装于假体中的瓣膜的另一视图；
- [0218] 图20和21是带套管的或被涂层的假体的等轴测视图；
- [0219] 图22是图1至16的瓣膜在位的图20和21的假体的等轴测视图；
- [0220] 图23是在位的图22的假体的一部分等轴测视图；
- [0221] 图24是根据本发明的另一实施例的瓣膜的等轴测视图；
- [0222] 图25是图24的瓣膜的正视图；
- [0223] 图26是带有向远侧向外渐缩的支撑结构的根据本发明的另一瓣膜的等轴测视图；
- [0224] 图27是图26的瓣膜的正视图。
- [0225] 图28是带有向远侧向内渐缩的支撑结构的根据本发明的另一瓣膜的等轴测视图；
- [0226] 图29是瓣膜以及相关联的支撑结构在位的内腔假体的正视图；
- [0227] 图30是图29的内腔假体和瓣膜支撑结构的放大图；
- [0228] 图31和32是瓣膜支撑结构到内腔假体的一个安装细节的放大图；
- [0229] 图33至37是瓣膜正在从输送导管配置的视图；
- [0230] 图38至40是在位的内腔假体的视图，其中，瓣膜正在内腔假体的内腔中配置；
- [0231] 图41是根据本发明另一实施例的瓣膜的等轴测视图；
- [0232] 图42是图41的瓣膜的支撑结构的细节的放大图；
- [0233] 图43和44是图41和42的瓣膜正在从输送导管配置的视图；
- [0234] 图45是其中图43和44的瓣膜在位的假体的正视图；
- [0235] 图46是图41至45的瓣膜支撑结构被接合于假体的网眼内的接合细节的放大图；
- [0236] 图47是图46的内腔假体和瓣膜支撑结构的一部分的放大图；
- [0237] 图48是内腔假体的正视图；
- [0238] 图49是本发明的食管瓣膜的正视图；
- [0239] 图50至55是将图49的瓣膜配置到图48的预配置内腔假体内过程中包含的步骤的正视图；
- [0240] 图56是在图55的内腔假体中配置的图49的瓣膜的正视图；

- [0241] 图57是类似于图56的正视图,其中瓣膜被从配置的假体移除;
- [0242] 图58是根据本发明的瓣膜的等轴测视图;
- [0243] 图59是图56的瓣膜的正视图;
- [0244] 图60是图58和59的瓣膜的平面图,其中瓣膜处于关闭构型中;
- [0245] 图61是其中瓣膜处于张开构型中的与图60类似的平面图;
- [0246] 图62和63是其中瓣膜处于关闭构型中的图60的装置的侧视图;
- [0247] 图64和65是其中瓣膜处于张开构型中的图60的装置的侧视图;
- [0248] 图66是根据本发明一个实施例的胃肠植入装置的示意图;
- [0249] 图67是图66的细节A的放大图;
- [0250] 图68和69是被置于幽门括约肌内的另一胃肠植入装置的示意图;
- [0251] 图70和71是本装置被置于幽门括约肌远侧的与图66和67类似的示意图;
- [0252] 图72是本发明的植入装置的内腔假体的等轴测视图;
- [0253] 图73是植入装置的瓣膜、套管和骨架部分的正视图;
- [0254] 图74是植入装置的局部剖视正视图,其中,假体设置于内腔比如幽门内,并且瓣膜、套管和骨架用于安装到假体;
- [0255] 图75是组装后的图72的装置的正视图;
- [0256] 图76是套管被伸展了的图75的装置的正视图;
- [0257] 图77是在位的本装置的局部剖视正视图;
- [0258] 图78是其中套管处于一种折叠输送构型中的植入装置的与图77类似的视图;
- [0259] 图79是其中套管处于另一种折叠输送构型中的与图78类似的视图;
- [0260] 图80是其中套管处于又一种折叠输送构型中的与图79类似的视图;
- [0261] 图81是包括用于套管的保持环的植入装置的局部剖视正视图;
- [0262] 图82是另一套管的与图81类似的视图;
- [0263] 图83是其中套管具有多个保持环的与图81类似的视图;
- [0264] 图84是示出了植入装置输送到幽门过程中的第一阶段的视图;
- [0265] 图85是植入装置在位的剖视图,其中,套管处于收缩的构型中;
- [0266] 图86是植入装置在位的剖视图,其中,套管被部分地伸展开;
- [0267] 图87是类似于图86的视图,其中,套管被进一步伸展开;
- [0268] 图88是输送系统的远侧端的放大剖视图;
- [0269] 图89是植入装置在位的剖视图,其中,套管被伸展开和输送系统被移除;
- [0270] 图90是植入装置的输送导管的正视图;
- [0271] 图91是带有包含植入装置的囊体的图90的输送导管的剖视图;
- [0272] 图92至94是示出了不同阶段的输送系统的视图;
- [0273] 图95是输送系统囊体的近侧端的剖视图;
- [0274] 图96是输送系统的一部分的正视图;
- [0275] 图97是图96的输送系统的一部分的分解图;
- [0276] 图98是用不同的固定孔口节流器随时间的压力分布的图示;
- [0277] 图99是用固定孔口节流随时间的压力分布的图示,植入装置包括本发明的瓣膜;
- [0278] 图100是用固定孔口节流随时间的压力分布的图示,植入装置包括本发明的瓣膜;

- [0279] 图101是根据本发明的套管的一部分的等轴测视图；
- [0280] 图102是图93的套管的剖视图；
- [0281] 图103是根据本发明的另一套管的一部分的等轴测视图；
- [0282] 图104是根据本发明的内腔假体的等轴测视图；
- [0283] 图105是根据本发明的另一内腔假体的等轴测视图；
- [0284] 图106和107是内腔假体的视图，其中内部和外部区域通过支架或藤件连接；
- [0285] 图108和109是已经被折叠或局部反向以生成两个共轴区域的连续的支架的视图；
- [0286] 图110是支架的纵向缩短导致瓣膜装置移动的图示；
- [0287] 图111是带有用于限制自扩张支架的一部分的扩张的保持环的支架的视图；
- [0288] 图112和113是带有保持环的支架的视图；
- [0289] 图114是根据本发明的另一内腔假体的等轴测视图；
- [0290] 图115是其中瓣膜和骨架在位的图114的假体的视图；
- [0291] 图116是示出了处于关闭构型中的瓣膜的平面图；
- [0292] 图117是引入了图114至116的装置的在位的肥胖症治疗装置的等轴测视图；
- [0293] 图118是根据本发明的另一内腔假体的前体的等轴测视图；
- [0294] 图119是图118的前体正在被折叠的视图；
- [0295] 图120是由图118的前体形成的内腔假体的视图；
- [0296] 图121是其中瓣膜和骨架在位的图120的内腔假体的视图；
- [0297] 图122是引入了图120和121的装置的在位的肥胖症治疗装置的等轴测视图；
- [0298] 图123是根据本发明的又一内腔假体的等轴测视图；
- [0299] 图124和125是示意出图123的假体的不同构型的图示；
- [0300] 图126是根据本发明的又另一内腔假体的等轴测视图；
- [0301] 图127至129是示意出图126的假体的不同构型的图示；
- [0302] 图130是根据本发明的又一内腔假体的等轴测视图；
- [0303] 图131是根据本发明的另一内腔假体的等轴测视图；
- [0304] 图132是本发明的又另一内腔假体的等轴测视图；
- [0305] 图133是根据本发明的肥胖症治疗装置的局部剖视侧视图；
- [0306] 图134是图133的装置的瓣膜、内部支撑和套管的等轴测视图；
- [0307] 图135是图133的装置的外部支撑的等轴测视图；
- [0308] 图136是示意出图134的瓣膜、内部支撑和套管到图135的外部支撑的安装的分解图；
- [0309] 图137是本发明的肥胖症治疗装置在使用中的剖视图；
- [0310] 图138是处于一个构型中的在位的肥胖症治疗装置的放大剖视图；和
- [0311] 图139是类似于图138的视图，其该装置处于另一使用构型中。

具体实施方式

- [0312] 参考附图，并且初始参考图1至16，示出了可以在一个方向上自动张开的瓣膜1。
- [0313] 瓣膜1包括聚合物瓣膜本体，其具有带边沿2的近侧外支撑区域、至少三个瓣膜叶3,4,5、以及在支撑边沿2和瓣膜叶3,4,5之间延伸的主体区域6。瓣膜叶3,4,5向内且向远侧

延伸，并且分别终止于远侧端表面7,8,9。叶3,4,5分别具有腿a,b，腿a,b相互以120°的夹角延伸。在瓣膜处于正常关闭构型时，相邻的腿对3a;4a;4b; 5b;5a;3b合紧以关闭瓣膜叶之间的缝隙。

[0314] 瓣膜1具有两种构型。第一构型是正常关闭构型，其中瓣膜叶3, 4,5合紧以关闭瓣膜。第二构型是张开构型，其中瓣膜叶3,4,5被张开，使得瓣膜叶的腿对3a;4a;4b;5b;5a;3b被响应于力F1张开和间隔开以允许液流经过瓣膜。

[0315] 在图11至16中示出了瓣膜1的不同构型。在第一或正常关闭构型（图11,14），瓣膜叶3,4,5合紧。当力F1被施加到瓣膜叶3,4, 5时，瓣膜叶的腿对3a;4a;4b;5b;和5a;3b张开以允许前向性血流通过（图12,16）。图15示意出响应于血流的部分张开构型。当力 F1被去除时，瓣膜叶3,4,5在瓣膜本体的聚合物材料的固有偏压下返回到关闭位置（图13）。

[0316] 瓣膜叶3,4,5在合紧区域中被加强。在本实例中，这是通过局部加厚此区域中的聚合物材料而实现。类似地，支撑边沿2通过局部加厚聚合物材料而得到加强。

[0317] 瓣膜叶3,4,5的合紧区域具有通常从1到5mm的轴向延伸范围。这确保在瓣膜处于正常关闭构型时瓣膜叶在相当的界面区域上确实地合紧。瓣膜叶在合紧区域处的厚度通常在0.1mm和10mm之间。

[0318] 瓣膜本体具有总体上凹的外表面和总体上凸的内表面。

[0319] 本发明的瓣膜1在被完全张开后返回到其初始工作位置。这是在不损害工作中的瓣膜的情况下实现的。

[0320] 当瓣膜被张开用于胃排空时，使瓣膜叶张开。

[0321] 影响瓣膜行驶功能的重要特征是瓣膜叶的腿相互撞击。通过改变瓣膜叶3,4,5的几何形状和长度，瓣膜1可以被使得在不同的压力下张开。张开还依赖于制造该装置的材料的弹性和密度。另外，总体外径以及瓣膜叶张开后的直径影响张开力。

[0322] 瓣膜可由任何适当的生物相容性聚合物材料制成。它可以是具有允许瓣膜如上所述行驶功能的生物相容性聚合物材料。

[0323] 用于制造此瓣膜的材料具有50%和3000%之间的%伸长率。材料还具有0.01和5MPa之间的抗拉强度。另外，该材料可具有用于在体内时防止繁殖(colonisation)的制菌作用。另外，该材料可以是弹性或粘弹性的并且可选地可以是开孔泡沫。该材料的密度应该在0.1g/cm³至1.5g/cm³之间。

[0324] 本发明的瓣膜可被安装到任何适当的内腔假体，特别是假体或支架。瓣膜的边沿2提供用于安装到支架20内的安装环，例如，通过使用缝合线21将边沿2缝合到支架网眼，瓣膜1可被安装到支架，如图 18和19中所示。

[0325] 支架可以是任何适当的类型。未涂层的或不带套管的支架20在图 17至19中示出了。可替代地，如果希望防止组织向内生长，可使用具有套管31的支架30(图20至23)。在本实例中，套管31在支架外面。在其它实例中，可替代地或附加地，可以设置内部套管。此外，支架可具有涂层。

[0326] 诸如如上所述的瓣膜也可被置于预配置的内腔假体内。

[0327] 在一个实例中，瓣膜100可具有共轴的支撑结构或骨架102，如图 24和25中所示。骨架102被设计用于与如图29所示的任何适当的食管支架140相接合。接合机构可以是通过接合到现有的预配置支架140 的网眼内的突出部，所述突出部例如可以是骨架102的近侧

和/或远侧顶点103。可替代地或附加地，骨架102可具有被设计用于钩挂到如图 31和32中所示的食管支架的支架内部的特征150。

[0328] 参考图26和27,示出了根据本发明的另一实施例的瓣膜110,其中支撑结构或骨架102向远侧向外倾斜,使得骨架的远侧顶点111与现有的预配置主支架140的网眼相接合。

[0329] 参考图28,示出了根据本发明的另一瓣膜120,其中支撑结构或骨架102向远侧向内倾斜,使得骨架102的近侧顶点121与现有的预配置支架140的网眼相接合。

[0330] 骨架102的径向力可施加足够的摩擦以将瓣膜保持在位,而不必须需要突出部。在另一实施例中,外科手术粘接剂可被用于将改进的瓣膜固定到位。

[0331] 参考图33至37,瓣膜100被装载到输送系统130内用于进行配置。输送系统130的外径小于预配置食管支架140的内径。在本实例中,输送系统130包括具有远侧容器131的输送导管,其中处于收缩构型中的瓣膜被容置于容器131内。导管具有锥形的远侧末端132以避免受阻于预配置支架140上。容器131是相对于末端132轴向可移动的,以从容器131释放瓣膜。

[0332] 输送系统130被用于将瓣膜输送至如图38所示的预配置支架140。支架140具有网眼并且瓣膜的骨架被适于与预配置支架140的网眼相接合,以从输送导管释放瓣膜,如在图39和40中特别示出的。

[0333] 参考图29至32,示出了其中瓣膜支撑骨架102在位的理想化的支架140。为清楚起见,瓣膜的细节被从这些图中省略了。在本实例中,骨架102被置于支架的近侧上端。在本实例中,骨架102具有用于与支架140的网眼接合的钩状件150,如图31和32所示。支架140和骨架 102之间的相互接合确保了骨架102以及固定于其上的瓣膜被固持在位并且提供抵抗向近侧移动的机构。

[0334] 在图示的实例中,支撑瓣膜的骨架102由自扩张材料制成,比如形状记忆材料,例如镍钛诺。瓣膜和骨架被以压缩的/直径减小的构型装载到输送导管的容器131内。当在配置位置去除容器131的约束时,骨架和瓣膜自扩张到其中骨架与预配置主支架140相接合的正常构型中。在一些结构中,骨架可以由通过诸如气球或类似结构的扩张器扩张的昂贵材料制成。

[0335] 参考图41至44,示出了根据本发明的另一瓣膜装置151,其类似于如上所述的那些并且相同的零件被给予相同的参考数字。在本实例中,瓣膜1被容置于支撑结构或骨架102内并且被放置在支架140的内腔中,如图45至47所示。支撑结构可包括由形状记忆材料比如镍钛诺制成的具有相对较短长度(通常40mm)的网眼。网眼可通过激光切割形成和/或可以是编织结构。配置到主支架140内腔内是经由在输送导管130内从径向压缩状态扩张实现的,如图43和44所示。装置151被借助于增大支撑结构102的轴向摩擦的特殊相互作用机构保持在支架 140内位置。图45至47示出了与主支架140的相互作用。在本实施例中,支撑结构102具有从其表面垂直延伸的一系列环或突出部155。这些突出部155通过与现有的网眼互锁而与任何主支架140结构相结合,如图42和43中所示。在本实例中,每个突出部155的顶点末端是圆形的并且被设计成对于可能与突出部155接触的任何组织都是无创的。支撑结构102的内在径向力以及突出部155的挠曲强度相互作用以实现支撑结构102的固持性能。因此,突出部155的刚度或挠曲强度以及支撑结构102的径向力可改变以改变本装置的互锁能力和固持性能。

[0336] 瓣膜装置151还是通过远侧和近侧拉绳170,171可容易地径向压缩的。远侧拉绳170穿过在瓣膜装置151的远侧端安装于支撑结构102 的眼孔结构172。远侧拉绳170具有可触及的牵引线173,在拉动牵引线173时会向内拉动拉绳171并且因此减小支撑结构102的远侧端的直径。同样,近侧拉绳171穿过在瓣膜装置151的近侧端安装于支撑结构 102的眼孔结构175。近侧拉绳171具有可触及的牵引线177,在拉动牵引线177时会向内拉动拉绳171并且因此减小支撑结构102的近侧端的直径。牵引线173,177可以使用适当的器械比如抓紧器被容易地抓到,以向内拉支撑结构102的近侧和远侧端,用于容易地移除瓣膜装置 151。

[0337] 参考图48至57,示出了根据本发明的另一瓣膜装置200,其类似于如上所述的那些并且相同的零件被给予相同的参考数字。在本实例中,瓣膜1被容置于支撑结构或骨架102 内并且被放置在支架140的内腔中,如图53至56所示。支撑结构102可包括由形状记忆材料比如镍钛诺制成的具有相对较短长度(通常40mm)的网眼。网眼可通过激光切割形成和/或可以是编织结构。在主支架140内腔内的配置通过从输送导管130内的径向压缩状态自扩张实现,如图50和55所示。装置 200被借助于增大支撑结构102的轴向摩擦的特殊相互作用机构而保持在支架140内位置。图56示出了与主支架140的相互作用。在本实施例中,支撑结构102具有从其表面垂直延伸的一系列环或突出部155。这些突出部155通过与现有的网眼互锁而与任何主支架140的结构相结合,如图56中所示。在本实例中,每个突出部155的顶点末端是圆形的并且被设计成对于可能与突出部155接触的任何组织都是无创的。支撑结构102 的内在径向力以及突出部155的挠曲强度相互作用以实现支撑结构102的固持性能。因此,突出部155的刚度或挠曲强度以及支撑结构102的径向力可被改变以改变本装置的互锁能力和固持性能。

[0338] 瓣膜装置200还是通过远侧和近侧拉绳170,171可容易径向压缩的。远侧拉绳170穿过在瓣膜装置200的远侧端安装于支撑结构102的眼孔结构172。远侧拉绳170具有可触及的牵引线173,在拉动牵引线 173时会向内拉动拉绳171并且因此减小支撑结构102的远侧端的直径。同样,近侧拉绳171穿过在瓣膜装置200的近侧端安装于支撑结构 102的眼孔结构175。近侧拉绳171具有可触及的牵引线177,在拉动牵引线177时会向内拉动拉绳171并且因此减小支撑结构102的近侧端的直径。牵引线173,177可以使用适当的器械比如抓紧器被容易地抓到,以向内拉支撑结构102的近侧和远侧端,用于容易地移除瓣膜装置 200。

[0339] 请注意,在本装置200的实例中,支撑骨架的直径相对一致,并且装置200的近侧和远侧端201,202不是渐变式的。已经发现圆形突出部155被接合在限定于支架140的网眼结构内的孔隙中足以将装置200 固持在支架140内的位置。典型地,扩张后支撑结构102的直径比在预期配置位置处的主支架140的直径稍大,例如大1至5%,以帮助将骨架102保持在位。

[0340] 在一些实例中,如图57中所示,本发明的装置,比如装置200,可以置于被径向压缩的状态,如果希望重新定位瓣膜装置200或撤回装置200,与支架140,例如进行更换和/或更换主支架140,的话。

[0341] 因此,瓣膜的可压缩性使其能够通过将突出部155从主支架140脱开而被任意移除,因而,消除了与主支架140相关联的任何轴向摩擦。

[0342] 图1至57的瓣膜可相对较短并且通常小于30mm,小于25mm,小于20mm,小于15mm,并且在外边沿直径为18mm时通常约10.6mm 长,或在外边沿直径为20mm时约11mm长。

[0343] 瓣膜可具有任何预期数量的瓣膜叶，例如在图58至65中示出的瓣膜300具有六个瓣膜叶333。这些瓣膜叶333被垂直于血流方向定向，以另外允许瓣膜孔的更大扩大性。

[0344] 参考图58至65，示出了根据本发明的另一瓣膜装置。装置300包括能够在一个方向上自动张开的瓣膜301。

[0345] 瓣膜300包括聚合物瓣膜本体，其具有带边沿302的近侧外支撑区域、六个瓣膜叶303、以及在支撑边沿302和瓣膜叶303之间延伸的主体区域306。瓣膜叶303向内且向远侧延伸，并且分别终止于远侧端表面303。瓣膜叶303分别具有相互以60°夹角延伸的腿。在瓣膜处于正常关闭构型时，相邻的腿对合紧以关闭瓣膜叶303之间的缝隙。

[0346] 瓣膜300具有两种构型。第一构型是正常关闭构型，其中瓣膜叶303合紧以关闭瓣膜。第二构型是张开构型，其中瓣膜叶303被张开，使得瓣膜叶的腿对被响应于力F1张开和间隔开以允许液流经过瓣膜300。

[0347] 在图58至65中示出了瓣膜300的不同构型。在第一或正常关闭构型，瓣膜叶303合紧。当力F1被施加到瓣膜叶303时，瓣膜叶的腿对张开以允许血流通过。当力F1被去除时，瓣膜叶303在瓣膜本体的聚合物材料的固有偏压下返回到关闭位置。

[0348] 瓣膜叶303在合紧区域中被加强。在本实例中，这是通过局部加厚此区域中的聚合物材料而实现。类似地，支撑边沿302通过局部加厚聚合物材料而得到加强。

[0349] 瓣膜叶303的合紧区域具有通常从1到5mm的轴向延伸范围。这确保在瓣膜处于正常关闭构型时瓣膜叶在相当的界面区域上确实地合紧。瓣膜叶在合紧区域处的厚度通常在0.1mm和10mm之间。

[0350] 瓣膜本体306具有总体上凹的外表面和总体上凸的内表面。

[0351] 本发明的瓣膜300在被完全张开后返回到其初始工作位置。这是在不损害工作中的瓣膜的情况下实现的。

[0352] 影响瓣膜300行驶功能的重要特征是瓣膜叶的腿相互撞击。通过改变瓣膜叶303的几何形状和长度，瓣膜300可以被使得在不同的压力下张开。张开还依赖于制造该装置的材料的弹性和密度。另外，总体外径以及瓣膜叶张开后的直径影响张开力。

[0353] 瓣膜可由任何适当的生物相容性聚合物材料制成。它可以是具有允许瓣膜如上所述行驶功能的生物相容性聚合物材料。

[0354] 用于制造此瓣膜的材料具有50%和3000%之间的%伸长率。材料还具有0.01和5MPa之间的抗拉强度。另外，该材料可具有用于在体内时防止繁殖的制菌作用。另外，该材料可以是弹性或粘弹性的并且可选地可以是开孔泡沫。该材料的密度应该在0.1g/cm³至1.5g/cm³之间。

[0355] 本发明的瓣膜300可被安装到任何适当的内腔假体。瓣膜的边沿302提供用于安装到假体内的安装环，例如，瓣膜300可以通过使用缝合线将边沿302缝合到支架网眼来安装到支架。

[0356] 许多新兴的肥胖症治疗包括将管放置到十二指肠内，这限制了某些营养素在体内在该位置点处的吸收。因而，产生热量缺乏导致体重减轻。这些装置中的一些可以使幽门瓣膜长时间打开，从而导致快速胃排空。在快速胃排空期间，饱腹的感觉被缩短，因此患者吃得更多。

[0357] 已经发现，通过将能够可控制地限制胃排空速率的瓣膜装置放置在幽门处或附近

可以获得饱腹或过饱的感觉。

[0358] 参考图66和67,示出了能够被回顾性地放置于现有的肥胖症治疗装置,比如从胃502延伸到十二指肠503内的套管501,内的瓣膜装置 500。一个这种套管装置在US2005/0125075A中介绍了,其整体内容被以引用方式并入本文。瓣膜500用于限制胃排空的速率。瓣膜500在预定位的套管501内的定位在图66和67中示出了。瓣膜500可以是如上所述的类型并且可如上所述地附接到骨架505。

[0359] 参考图68和69,示出了本发明的瓣膜550,在本实例中,其被放置于幽门括约肌551内,以控制胃排空的速率并且因此提供增强的过饱感。此方法可被使用,例如,与胃囊带或其它肥胖症治疗系统相关联使用。瓣膜550可通过任何适当的装置比如锚固装置552固持在位。

[0360] 可替代地,如图70和71中所示,瓣膜550可被置于幽门括约肌 551的远侧,以提供与幽门瓣膜或括约肌连续作用的另一瓣膜。

[0361] 参考图72至77,示出了胃肠植入装置600,其包括用于延伸到十二指肠内的套管601以及人工瓣膜602,人工瓣膜602被放置在幽门603 处用于控制从胃604到被衬有十二指肠套管601的十二指肠内的血流。装置600还包括瓣膜的支撑结构。在本实例中,支撑结构包括安装瓣膜 602的骨架605。支撑结构还包括安装骨架的内腔假体606。在本实例中,骨架605被可释放地安装到内腔假体606。套管601被安装到支撑结构,并且在本实例中被安装到瓣膜和/或骨架605。

[0362] 在本实例中,支撑结构包括支架状骨架605和内腔假体606。假体 606用于在幽门处配置,并且安装瓣膜602的骨架605被可释放地安装到预配置的内腔假体606。骨架包括与内腔假体606可释放地接合的接合元件。接合元件可包括与内腔假体可释放地接合的突出部607。在本实例中,内腔假体606包括在上面可能具有涂层的网眼。突出部609可与网眼接合并且在一些示例中穿透网眼。在网眼上有涂层的示例中,突出部607可穿透涂层。

[0363] 在本实施例中,植入装置的至少一部分是可移除的,用于完成移除、重新定位或替换。具有用于将骨架605从其与假体606的接合中释放的释放装置。在本实例中,释放装置包括用于减小骨架的至少一部分的直径的装置。释放装置可包括围绕骨架605延伸的拉绳611。在本实例中,具有围绕支撑结构的近侧端延伸的第一拉绳611a和围绕支撑结构的远侧端延伸的第二拉绳611b。为了移除,通过使用适当的器械比如抓紧器拉动环612而收紧拉绳。

[0364] 假体606和骨架605都可由形状记忆材料比如镍钛诺制成,并且具有直径减小后的输送构型和扩张后的展开构型。

[0365] 在本实例中,假体606包括近侧张开部620用于以扩张的构型定位于幽门的窦处。张开部620帮助将假体锚固在位。在本实例中,假体 606还具有帮助将假体锚固在位的远侧球根状区域621。假体606具有骨架接纳区域622,在本实例中,骨架接纳区域622在假体606的近侧和远侧端中间。

[0366] 骨架605具有用于容纳瓣膜602的近侧区域630和用于容纳处于缩回的输送构型中的套管601的远侧区域631。瓣膜602可利用缝合线632 附接到骨架605和/或可被结合到骨架605,例如通过粘接剂结合到骨架 605。

[0367] 在本实例中,套管601也被附接到骨架605和/或附接到瓣膜602,例如通过结合和/

或缝合线。

[0368] 瓣膜602具有正常关闭构型和其中瓣膜被张开用于胃排空的张开构型。瓣膜602被适于自动打开以进行胃排空并且自动返回到关闭构型。瓣膜可由粘弹性泡沫材料比如在本说明书中详细描述的泡沫材料制成。在本实例中，瓣膜602类似于前面描述的瓣膜并且包括外支撑区域 640、至少三个瓣膜叶641、以及在支撑区域和瓣膜叶641之间延伸的主体区域 642。瓣膜602具有瓣膜叶的合紧区域643，用于在关闭构型中将瓣膜保持于正常关闭构型。合紧区域643可延伸至少1mm的轴向长度。

[0369] 图72示出了处于放松的、预装载构型中的内腔假体606。图73示出了骨架605、瓣膜602和套管601。套管601处于收缩的构型。图74 示出在幽门处配置的假体606和正在插入假体606中的骨架605/瓣膜602/套管601。图75示出了在假体606内配置的骨架605/瓣膜602/套管601。图76是类似于图75的视图，其中套管601被扩张到延伸穿过十二指肠的展开构型。图77是示出了完全配置的瓣膜602、支撑结构和套管601的剖视图。

[0370] 应了解套管可以不同方式配置于收缩的输送构型中。在图78至80 中示出了一些例子。在图78中，套管601被稍微像手风琴一样折叠。在图79中，套管601可被纵向折叠并且随后可被螺旋形缠绕。在图80 中，套管601具有纵向褶皱或折痕并且还被横向折叠。

[0371] 套管601可具有沿其长度的恒定直径或可以是渐缩式的(图81/83) 或可具有变窄的近侧部分和直径恒定的远侧部分(图82)。

[0372] 套管601可具有帮助将套管固持于希望位置的固持装置。例如，如图81中所示，套管601可在套管的远侧端处或附近具有保持环650。可以具有多个这种保持环650，它们可被沿着套管601间隔开，如图83 中所示。环650可具有不同的尺寸和/或形状以适应目标解剖体。保持环650可具有将它们偏压到放大构型中的偏压装置。例如，保持环650 可被设计成相对于套管601的直径具有过大尺寸。可具有用于将保持环650从扩张的展开构型中释放的释放装置，比如拉绳或类似装置。

[0373] 参考图84至89，示意了根据本发明的植入装置和相关的输送系统。输送系统包括输送导管660，输送导管660具有包含处于收缩构型中的骨架605、瓣膜602和套管601的远侧囊体669。输送系统包括通过可充胀的近侧气球662提供的近侧可扩张元件和通过远侧气球 663提供的远侧可扩张元件。近侧气球662在瓣膜602的近侧提供与套管601的近侧端664的临时密封。远侧气球665在套管601的远侧橄榄状体666和远侧端667之间提供临时远侧密封。充胀流体在近侧和远侧气球662， 665之间被引入套管601内，流体使套管601轴向扩张到扩张的展开构型。当套管601处于伸展的展开构型时，远侧气球665被缩小，允许橄榄状体666分离并且向远侧移动。然后，输送系统的剩余部分可被向近侧撤回，将植入装置留在位。图84示意了内腔假体或支架605，其中， 30mm宽的近侧张开部被横跨幽门放置，并且近侧张开部被搁靠在幽门窦上。带有输送系统的内窥镜被推进胃内。输送装置被控制地穿过内窥镜的轴，并且包括被定位于内窥镜近侧的囊体。囊体被推进到预放置的支架。图85示出了支架、骨架和瓣膜，其中套管处于收缩的构型中。输送系统的远侧橄榄状体666也被示出了。

[0374] 参考图86，水被灌注(flush) 经过输送系统，以伸长塑料套管，所述塑料套管经过trietz韧带延伸穿过十二指肠。

[0375] 参考图87，当植入配置装置时，输送系统被移除并且远侧橄榄状体666经过肠。

[0376] 在图84至89的输送系统的实例中，瓣膜和骨架在套管伸展之前配置。在此结构中，

近侧密封通过如图87所示抵靠着瓣膜密封的近侧气球提供。

[0377] 参考图90至97,示出了另一输送系统。在本实例中,瓣膜和骨架在套管伸展之后配置。在此结构中,近侧密封通过近侧气球662提供,在本实例中,近侧气球662抵靠着远侧囊体669的内壁密封。在图91, 92和94中,气球662没有完全充胀。输送导管包括带有收缩毂681的外轴680和内轴682。轴具有多个内腔,并且在近侧端具有与这些内腔连接的多个端口。具有近侧套管充胀端口683、远侧末端气球充胀端口 684、近侧密封或柱塞气球充胀端口685。还具有用于导引丝687的导引丝端口686(在图96中示出了)。图97示出了多个内腔,-用于套管伸展的水注射内腔690,-近侧气球充胀内腔691、远侧末端气球充胀内腔692和导引丝内腔693。挠性管688延伸穿过内轴682中的内腔689。挠性管688还延伸穿过近侧气球662,在本实例中,近侧气球662是环形形状的。管688具有用于充胀气球665的出口。

[0378] 参考图90,囊体669是可从外套机械地释放的,例如通过螺纹连接695。使用时,输送系统的轴被插入穿过内窥镜的输送通道的近侧端。当输送系统的轴的远侧端离开内窥镜输送通道的远侧端时,囊体被使用机械附接装置安装到输送系统的轴的远侧端,在本实例中,附接装置是螺钉附接装置。

[0379] 在图90中,套管/瓣膜/骨架植入装置处于收缩的输送构型中。挠性管688延伸至末端气球665并且具有孔,用于充胀气球665的空气被通过该孔输送。管688由适当的挠性材料比如塑料例如尼龙制成。

[0380] 参考图92,近侧气球662被充胀以在近侧端密封套管601,并且远侧气球665被充胀以在远侧端密封套管601。然后,水被灌注到收缩的套管601内并且依靠在近侧和远侧端处的密封662,665,水充满套管601,使其伸展。在图92中,套管601处于部分伸展的构型中。

[0381] 当套管601被完全伸展时(图93),远侧气球665被放气,允许末端666浮动到肠内进行排出。近侧气球662保持被充胀并且用作柱塞以从囊体669配置骨架。骨架605如上所述地与支架606相接合,并且如图94所示,输送系统被撤出。

[0382] 图95示意出近侧的输送部件。收缩毂681被连接到外轴以使得外轴680能够在内轴682上撤回。

[0383] 图98是具有不同尺寸孔口的固定孔口节流器的压力分布图。使用 1mm厚的聚乙烯膜制造节流。每个孔通过钻出预期的孔尺寸然后使用游标卡尺检验制造而成。对于粘度39,000Cps的流体来说,通过测试设备的流速被控制在7.86g/秒。请注意,当使用一系列固定直径的孔口节流器来阻挡流体流动时,所产生的背压具有不同的分布曲线。开始背压急剧升高,然后压力持续逐渐升高,直到流动停止。对于4mm、5mm 和6mm直径的节流器的本特性在图98中示出了。对于用作胃中节流器来说,这是不希望的,因为与血流有关的压力持续升高可能引起胃痛和胃痉挛。

[0384] 图99是各种不同节流方式的压力分布。如关于图98所述的6mm 孔口被制造。中断线表示的压力分布是使用在上面关于图58-65所描述的叶瓣膜生成的。瓣膜由粘弹性泡沫材料制成。在本实例中,泡沫材料是在下面给出的第一组材料的例子5中介绍的材料。该材料的密度是 0.9g/ml。从图99中可以看出在上面描述的接合瓣膜(coapting valve) 能够在流体流动持续期间产生恒定的背压。因此,瓣膜适应于流体流动,以独立于流经的流体流而保持恒定的限制力。

[0385] 瓣膜的性能可以通过调节材料密度而定制,例如,这可以通过在形成瓣膜的模具

中引入或多或少的材料而实现，它们随后膨胀充满腔。参考图100，瓣膜使用与在图99中相同的材料制成，但在本实例中密度改变到大约0.76g/ml。通过此修改，可以制造产生初始高背压随后适应于流体流动而降低背压的瓣膜。这种瓣膜具有初始障碍功能，之后以稳定状态节流。瓣膜阻挡液流，直到到达预定的设置点压力，之后背压保持大体恒定，从而提供可预测的胃排空速率。

[0386] 各种各样的材料可被用来制造本装置的套管部分。这些材料例如可以是：聚乙烯，PTFE或FEP，由于它们摩擦低因此不阻挡通过的流体流动。

[0387] 参考图101和102，根据本发明的套管750具有使用不透射线标记来显现套管配置的装置。不透射线墨或漆被使用。由于套管材料的化学特性，粘接涂层非常困难。可以通过重叠套管材料的一部分而制造的纵向凹穴751被提供。不透射线材料752，比如充填BaSO₄的液体硅树脂，被沉积在此凹穴751内，随后被固化。这便于尺寸小且荧光镜检查法可识别的标记在本体内显现。参考图103，在本实例中，套管具有多个凹穴760，它们可以任何预期的方式布置，以便于例如在特定的位置处显现。

[0388] 十二指肠起始于幽门处并且在紧邻十二指肠球部的远侧形成弯曲区域。此区域，已知为十二指肠降部，是食糜与来自法特氏壶腹的消化分泌物开始混合的地方。随着食糜开始消化，其被十二指肠的内腔表面吸收。套管用于绕过此吸收机构。套管衬的长度可以足以到达与Treitz韧带重合的远侧十二指肠，在这里十二指肠汇合空肠。可替代地，套管可以更短，并且通过十二指肠内腔的吸收的抑制与套管的长度成比例。假设在十二指肠内的大部分吸收发生在法特氏壶腹和空肠之间，那么套管的长度应该至少足以穿过壶腹。另外，当套管不延伸到Treitz韧带内时，套管更容易进行输送，因为其不需要穿过Treitz韧带的弯曲部。套管的典型长度可以是40cm至45cm。

[0389] 图104是根据本发明的主内腔假体或支架800的示意图。支架800包括将被置于胃窦内的漏斗状区域801。在图84中示出的主支架也具有将被置于胃窦内的漏斗状区域。这种漏斗状或张开状区域确保食糜流经支架的内腔并且不绕过支架的外表面。这是很重要的，因为食糜被迫绕过支架外面可能导致支架的压缩和移动。

[0390] 漏斗状区域801被连接到被设计用于穿过幽门的更软更窄的区域802。此区域802是足够顺应性的以允许幽门响应于生理学压力而关闭。

[0391] 此更软的区域802还具有允许肥胖症装置，比如如图77中示出的瓣膜，共轴连接的装置。肥胖症装置连接在支架的近侧部分内是很重要的。通过此技术，由于食物经过内腔而使肥胖症装置受到的任何阻力可被传递到支架的其它区域，比如支架的远侧球根状区域803。产生的压缩力可以扩张支架结构的球根状区域803，从而加强支架的固持。

[0392] 将球根状区域803连接到经幽门的漏斗状区域801有助于将支架定位在解剖学结构内，并且防止球根状区域803垂直于十二指肠内腔的轴线转动。

[0393] 支架还可以具有连接到球根状区域803的远侧端用于与十二指肠的管状内腔接触的圆柱形区域804。

[0394] 支架是自扩张支架。自扩张支架可通过针织(knit)、编织(braid) 或纺织(weave)制造。在一个实例中，支架是编织结构。

[0395] 自扩张编织或针织支架可由金属或合成聚合物制成。如果由金属制成，则通常选择超弹性合金，因为其具有预期的机械性能。这些支架可被设计用于施加相当大的径向力，

但同时要舒服并且允许实现消化的自然机械过程。

[0396] 本技术可能最适合用于如上所述的胃肠道中。

[0397] 编织或针织支架的其中一个优势是它们的径向直径能够很容易减小,以允许保护和输送。当支架被引入狭窄的体腔内或甚至穿过内窥镜的附件通道时,此特性是很重要的。

[0398] 然而,由于是纺织结构,直径减小了的支架通常比在其直径被允许返回到其正常状态时长很多。这在配置过程中会引发问题,因此支架随着其径向扩张而缩短,使精确放置成为挑战。这种支架的使用者必须一直在它们的临床效果优势与输送困难之间寻找平衡。

[0399] 由于这些支架的长度和直径之间的内在关系,导致它们伸长的本体内的任何力将使它们的直径缩小。此机械特性最终导致失去与本体内腔的接触,产生移动。相反,导致支架被纵向缩短的本体内的任何力将造成轴向扩张,因而加强本体内腔内的支架位置。

[0400] 这种支架当相对张力被施加到任一端时可伸长并且当压缩力被施加到任一端时可缩短。

[0401] 存在这种情形,其中,可能希望瓣膜在自扩张支架中使用,并且从解剖学考虑可能要求瓣膜被置于支架的近侧或远侧端。瓣膜可能受到来自穿过其内腔的血流的阻力。如果瓣膜被放置于支架的远侧端,通过经过支架的血流可形成张力,而如果瓣膜被放置于支架的近侧端,可形成压缩力。

[0402] 虽然从固持角度来说后者是更希望的,但不是总能够将瓣膜定位于近侧支架中。那么瓣膜被放置于支架的远侧端就会引发高度的移动危险。

[0403] 本发明提供了用于将远侧放置的瓣膜所受到的力传递到支架的近侧区域的方法。因此,在近侧放置的瓣膜可被使得在支架上施加压缩力。

[0404] 本发明可被宽泛地描述如下:支架具有用于与本体内腔接触的外部区域851、用于与瓣膜(或这种假体)接触的内部区域852、和用于将内部区域连接到外部区域的近侧部分的连接件。在图105中示出了一个实施例。外部区域的轮廓可设置成适配合适的本体内腔。图105中给出的尺寸对于将被定位于胃窦中并且延伸穿过幽门的假体来说是特别适合的。

[0405] 连接区域可通过离散的支架、丝或其它结构853形成,如图106和107所示。可替代地,内部和外部区域可通过一个连续的支架形成,其被折叠以形成共轴的内部和外部区域851,852,图108和109。

[0406] 存在可能希望瓣膜和支撑结构被放置在已经配置的自扩张支架(主支架)内的情形。这种瓣膜件可借助于径向力、摩擦或通过某一机械互锁机构将其自身锚固在主支架内。

[0407] 施加到支架和瓣膜系统上的致使支架缩短和压缩的任何力将导致其直径的扩张。此特性可能导致任何共轴定位的瓣膜件与支架的内腔脱离接合,并且因此如图110所示将发生移动。图110示出了支架825(比如编织支架)的纵向变短导致瓣膜装置826的移动。

[0408] 本发明的一个方面涉及将不可扩张环或一系列环820添加到自扩张支架的周围,限制自扩张支架的一部分的扩张,如图111,112和113所示。可由挠性材料比如聚合体线或金属线制成的环820允许支架在装载过程中径向压缩,但将径向扩张限制到环的预定直径。示例性材料是单丝或编织聚丙烯缝合线或不锈钢丝。

[0409] 通过使用此技术,可被放置于带添加的环的区域内的瓣膜件将不会被支架上的任何纵向力移动。

[0410] 参考图114,示出了根据本发明的另一腔内假体900。该假体类似于图113的假体并

且相同的零件被给予相同的参考数字。该假体是编织网眼结构并且包括近侧张开部或伞状区域801、球根状区域803和十二指肠区域804。经幽门区域901绕过球根状区域803相互连接近侧张开部801。

[0411] 近侧伞状区域801是网眼结构，并且相对较软以避免组织刺激。在本实例中，近侧张开部的外围被至少部分地涂有适当的涂层材料。本区域中的涂层用作配置帮助，因为在支架处于压缩的输送构型中时涂层防止相邻区域之间的粘连。张开部的向远侧转动提供用于在使用中抵制移动一些轴向阻力，例如当被定位于幽门处时。

[0412] 经幽门区域901非常软并且易弯折，用于抵抗从近侧张开部801传输到球根状区域803的力。经幽门区域可不进行涂层以允许一些组织向内生长。

[0413] 球根状区域803用于通过将本装置接合在十二指肠球体内而帮助固持本装置。网格结构在本区域中是柔性的，以适应于配置它的解剖学结构。球根状区域803的下部分可被涂层以防止组织向内生长。

[0414] 十二指肠区域804被设计成使得其直径不会扩张到预设极限外。此编织/网具有比其它区域更密集的织法，因为在本实例中十二指肠区域是配置瓣膜602和相关骨架605的区域，如图115至117所示。例如，瓣膜和骨架可如上所描述的那样-比如关于图73至97所描述的那些。

[0415] 图120示意了根据本发明的另一内腔假体925，其具有类似于图109 的假体的一些特征，具有共轴的内部和外部区域851,852。在本实例中，内部和外部区域851,852通过一个连续的前体支架935形成(图 118)，其被如图119中所示折叠。在本实例中，内部区域852与假体的近侧端相邻，并且前面描述的类型的骨架和瓣膜可被很容易配置。图 121示出了其中瓣膜和骨架在位的图120的内腔假体。图122示意出引入了图120和121的装置的在位的根据本发明的肥胖症治疗装置。此结构确保了瓣膜的任何移动被与支架外部区域的任何缩短或其它原因隔离开。

[0416] 根据本发明的另一内腔假体928在图123至125中示出了。此假体 928类似于图107的假体，并且图124和125示意了假体的内部部分如何借助于连接853至少部分地与外部部分隔离开，例如，连接853可限定至少局部关节联接/铰链连接/枢转连接的区域。

[0417] 图126示意出根据本发明的另一内腔假体925，其稍稍类似于图109 的假体。假体925的功能在图127至129示出了。

[0418] 类似的假体被示意在图126中，并且该装置的功能在图127至129 示出了。

[0419] 在一些实例中，如图130和131中所示，可以具有附加的在轴向上是柔性的连接器，比如位于内部部分和外部部分之间的至少一个栓组件 930。

[0420] 参考图132，在本实例中，假体950包括与近侧张开部分952分离开的球根状部分951。部分951,952可通过任何适当的连接器953比如至少一个栓组件相互连接。近侧张开部可具有能够安装瓣膜/骨架的局部经幽门区域。

[0421] 参考图133至139，示出了根据本发明的另一肥胖症治疗装置960。装置960包括外部支撑961、安装到内部支撑963的瓣膜962以及如上所述地在使用中延伸到十二指肠内的套管964。

[0422] 外部支撑961具有近侧张开部分970和远侧球根状区域971。远侧球根状区域和近侧张开部分经由经幽门的圆柱形区域连接。圆柱形区域的径向力很小，以允许幽门括约肌

正常行驶功能。近侧张开部分970 是网眼结构并且不需要涂层。它与胃窦接合而固持在位。外部支撑961 的球根状区域971的至少远侧部分被涂层。

[0423] 瓣膜962被安装到内部支撑963, 内部支撑963与外部支撑961的球根状区域971的被涂层远侧部分相接合。内部支撑963具有一体的箍环972, 其接合在外部支撑961的网眼内以帮助将骨架963固持在位。内部支撑963是相对于外部支撑961自由移动的, 但不撞击十二指肠球部的组织。

[0424] 使用中, 当食物从胃开始经过瓣膜962时, 内部骨架963的近侧部分相对于外部支撑961移动, 导致轴向力向远侧且在径向上传递。生成的合力矢量增大外部支撑961上的径向力并且吸收轴向力。内部支撑 963的近侧部分可以在轴向上向远侧移动, 因为它没有接合到外部支撑 961。内部支撑963的远侧部分只与外部支撑961相互作用但不延伸经过外部支撑961。内支撑961不与十二指肠球部的壁接合。

[0425] 肥胖症治疗装置不干涉幽门括约肌行驶功能。幽门正常行驶功能, 同时确保本装置被锚固在位。当食物经过瓣膜时, 所施加的力被转换成十二指肠球部上的径向力, 十二指肠球部是能充分弯折的以扩大和吸收该力。本装置用于延迟胃的排空, 以为使用者提供长时间的过饱感觉。

[0426] 近年来, 在与治疗肥胖症的可植入装置相关的商业活动中出现一个显著的高潮。这些装置中的一些意于在幽门和十二指肠中使用, 并且因此需要某一形式的固持。当前的固持模式包括使用穿透组织的倒钩, 这引发溃疡和疼痛。此胃肠植入装置避免使用倒钩。

[0427] 本技术在肥胖症治疗的新兴领域中具有商业应用, 用于改进被暴露于与经过胃肠道的食物相关的较高的力中的装置的固持。

[0428] 适于在本发明的装置中使用或与本发明的装置相关联使用的各种技术在下述美国专利申请中介绍了:

[0429] USSN 12/488,037 (公布为US2010-0121462A) ;

[0430] USSN 12/488,016 (目前为US8029557) ;

[0431] USSN 12/487,991 (公布为US2010-0121461A) ;

[0432] USSN 12/971,458 (公布为US2011-0190905A) ;

[0433] USSN 13/493,904 (公布为US2012-0310138A) ; 和

[0434] USSN 13/329,728 (公布为US2012-0158026A) ,

[0435] 所有这些的全部内容都被以引用方式并入本文。

[0436] 适于制造本发明的瓣膜的第一组生物材料在我们的USSN 12/488,047 (现在为US7932343) 和W02009/153769中介绍了, 它们的整体内容被以引用方式并入本文。适于制造本发明的瓣膜的第二组生物材料在我们的USSN 12/971,384 (公布为US2011-0152395A) 和W02011/073967A中介绍了, 它们的整体内容被以引用方式并入本文。

[0437] 本发明的各种特征被详细描述了并且在这里图示了。关于一个实施例描述的适当特征可作为在其它实施例中描述的特征的附加和或替代使用。

[0438] 本发明不限制于参考附图在前面描述的实施例, 这些实施例在结构和细节方面可以被改变。

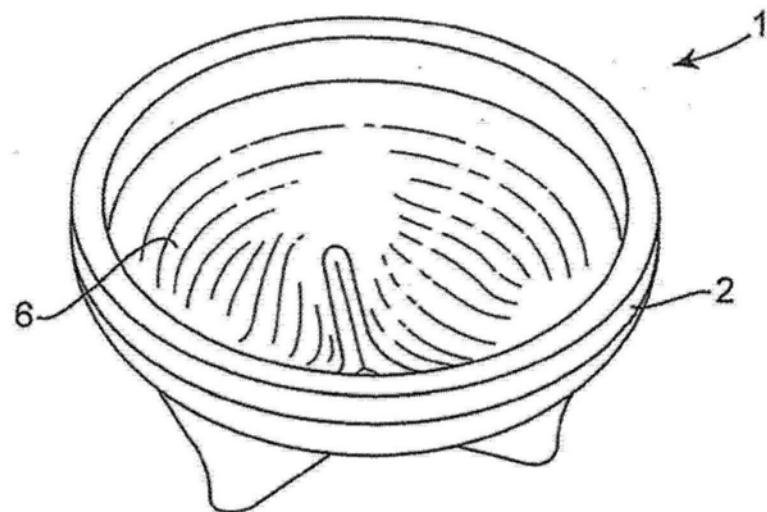


图1

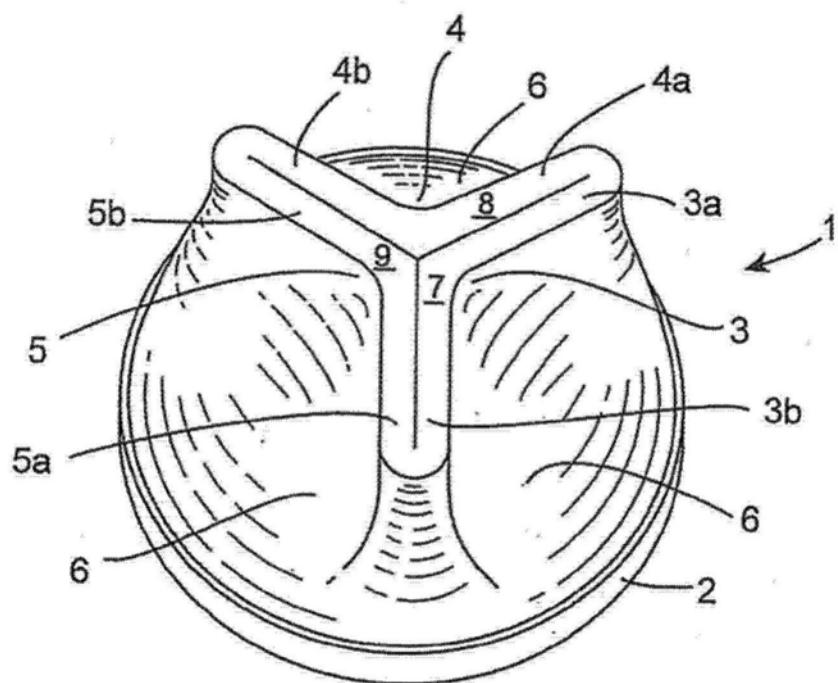


图2

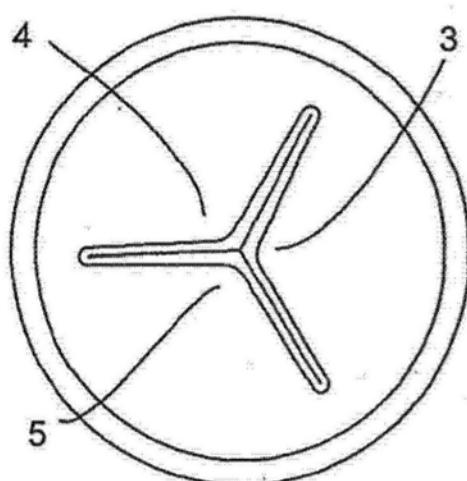


图3

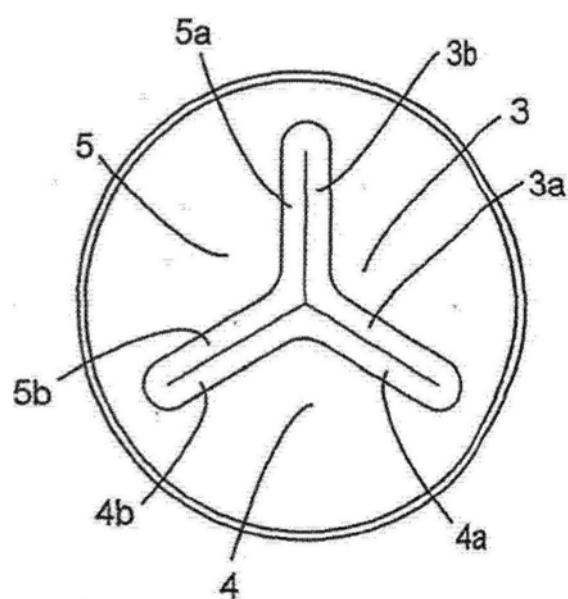


图4

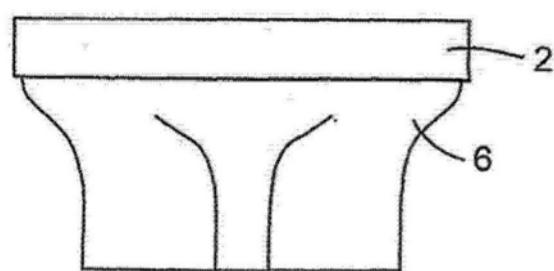


图5

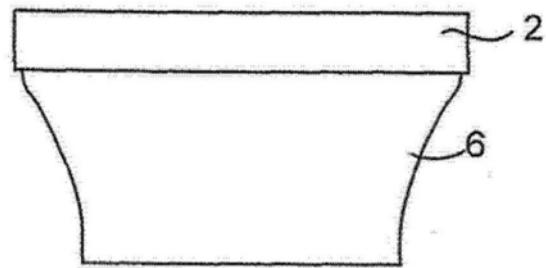


图6

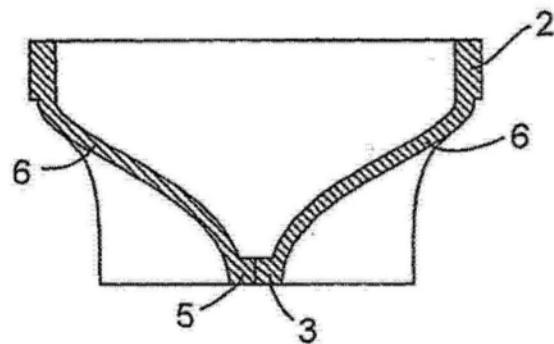


图9

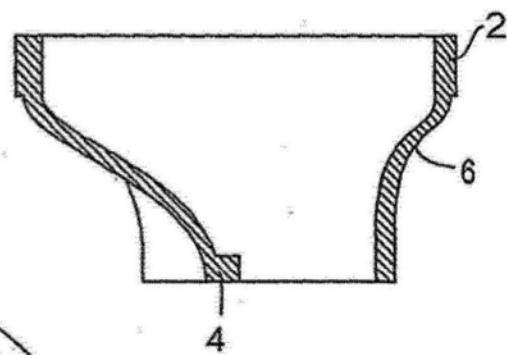


图10

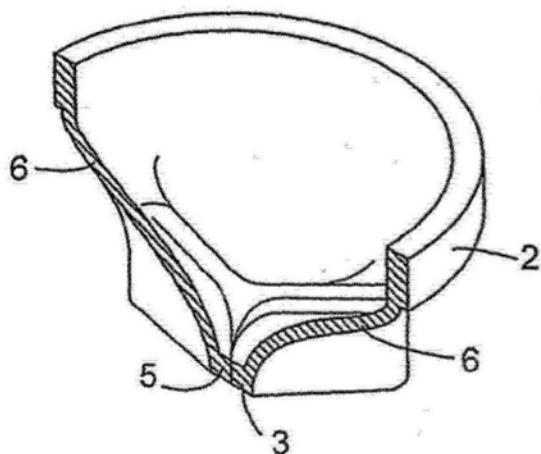


图7

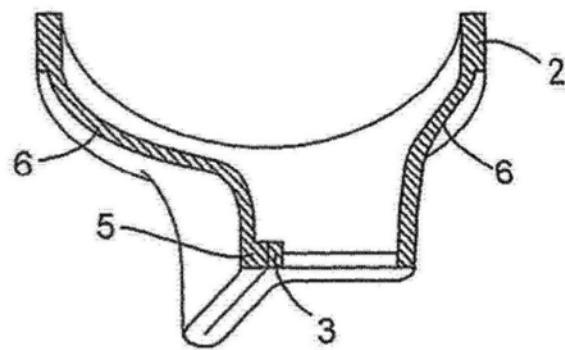


图8

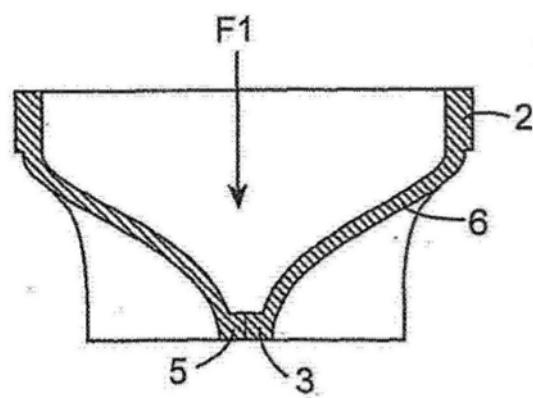


图11

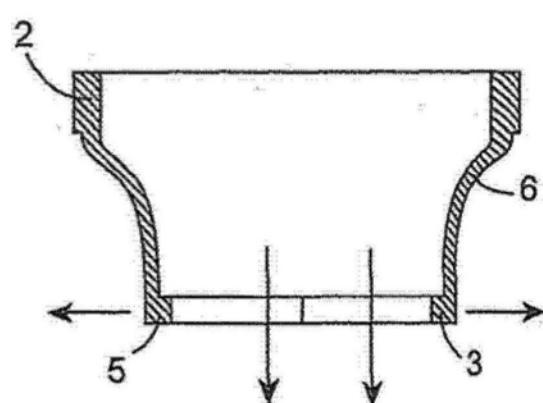


图12

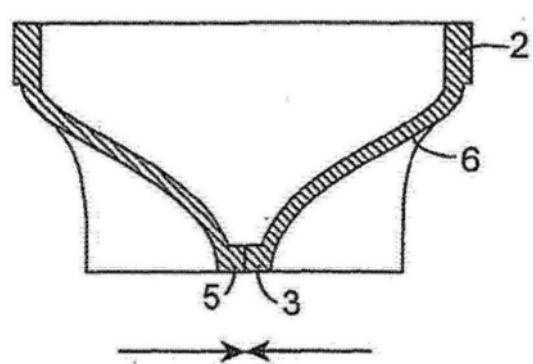


图13

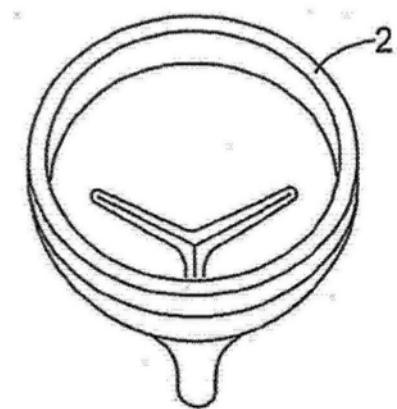


图14

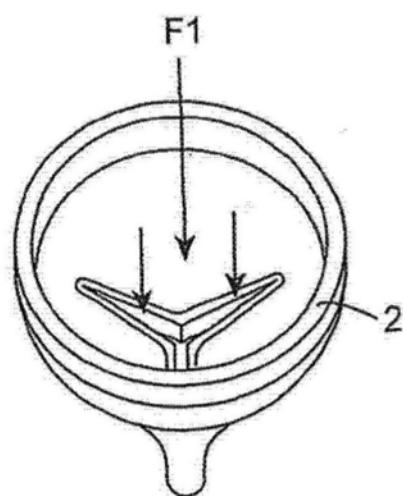


图15

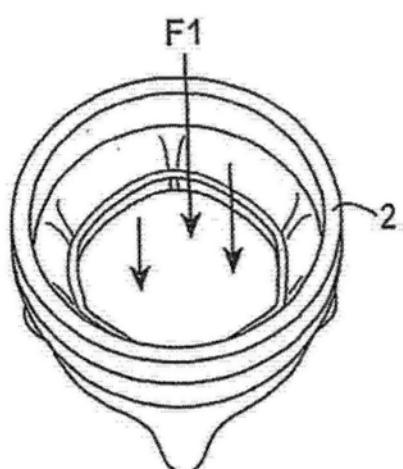


图16

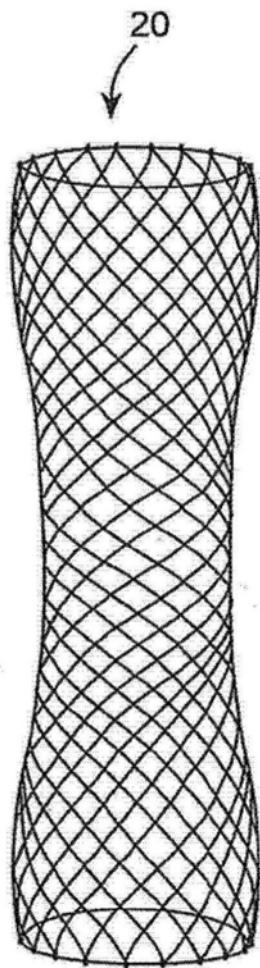


图17

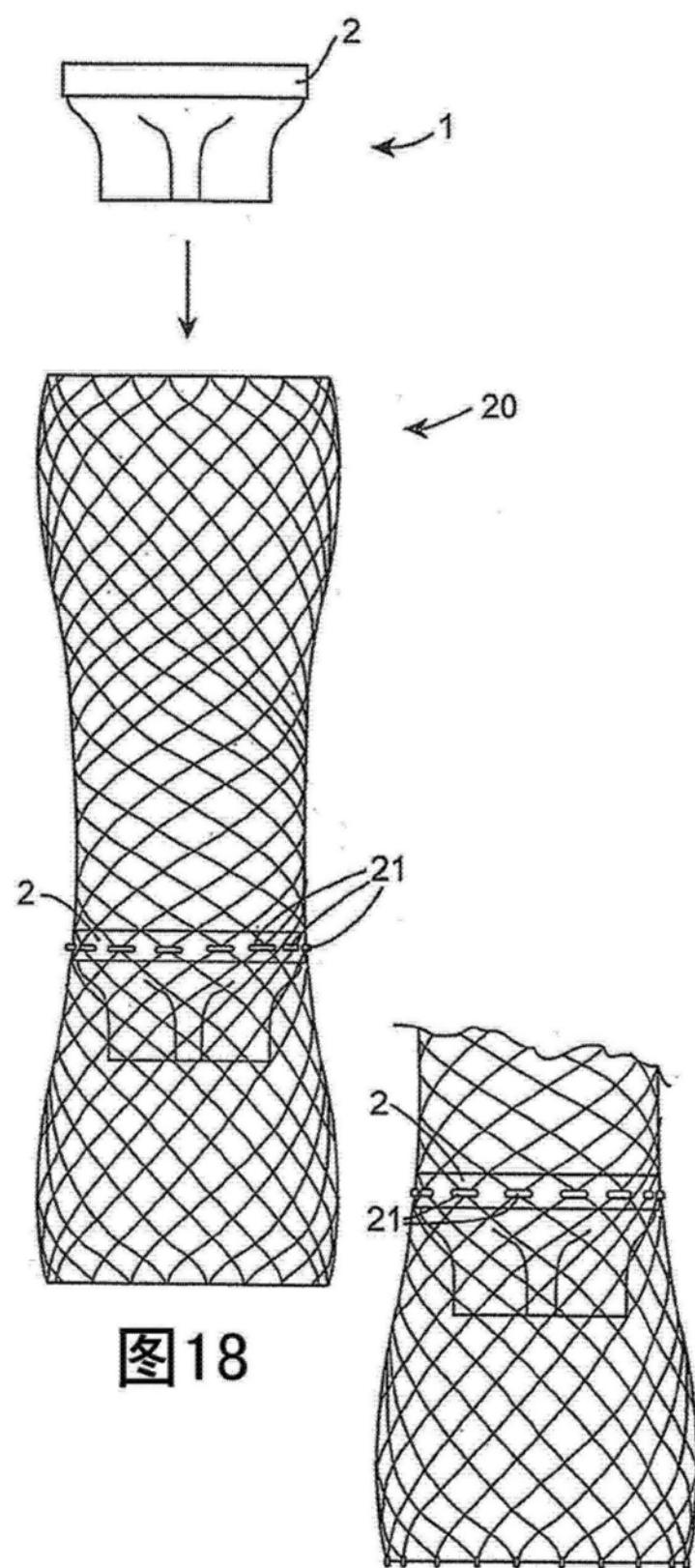


图18

图19

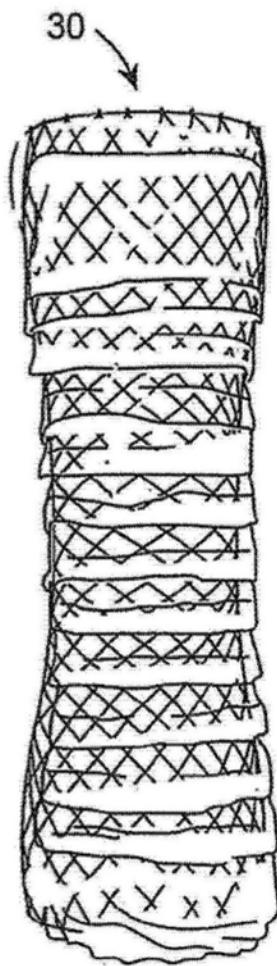


图20

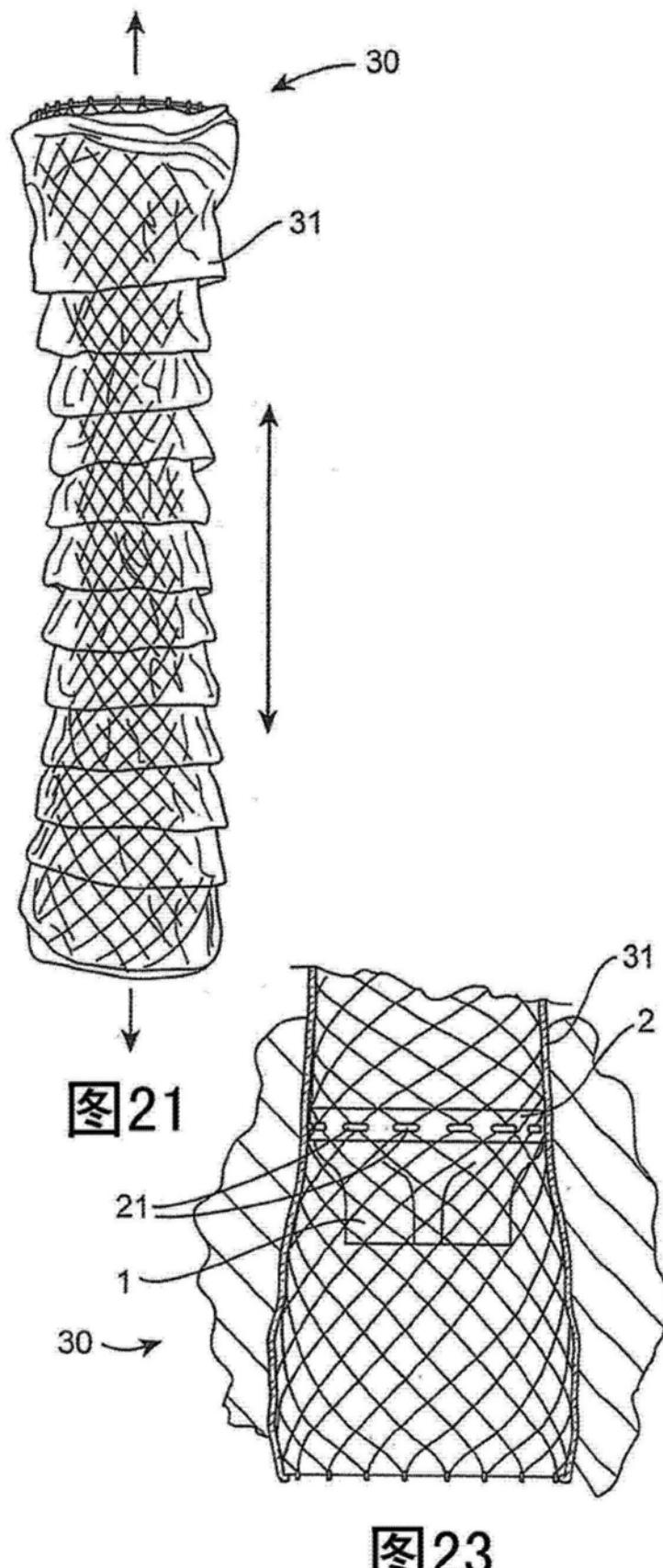


图 23

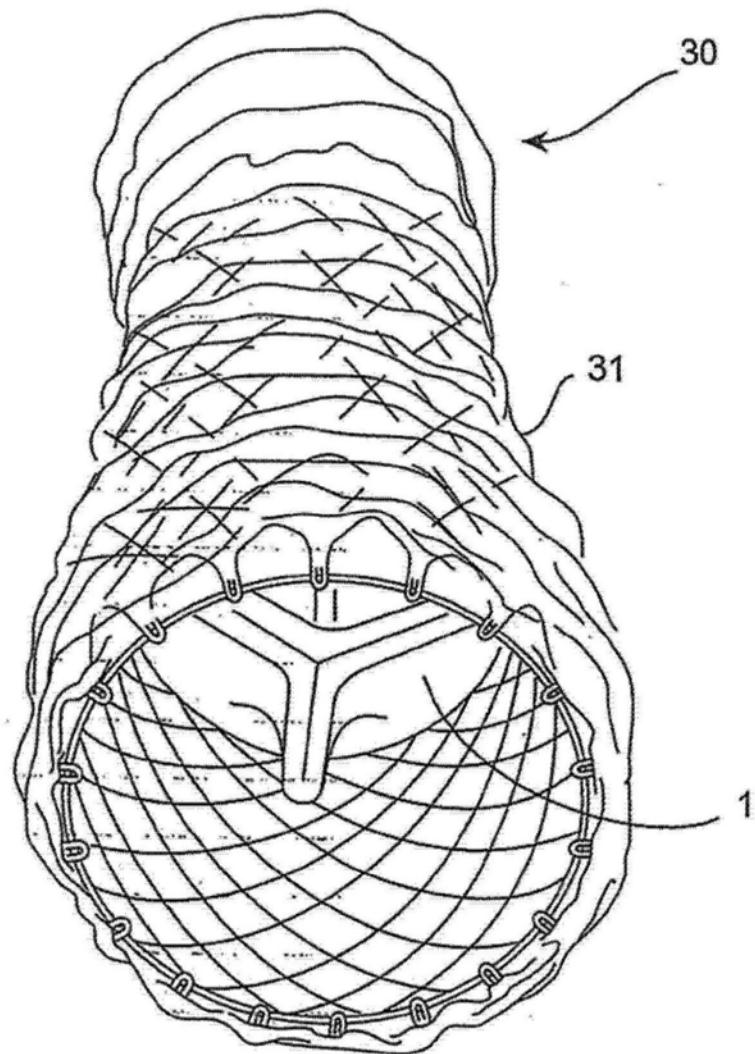


图22

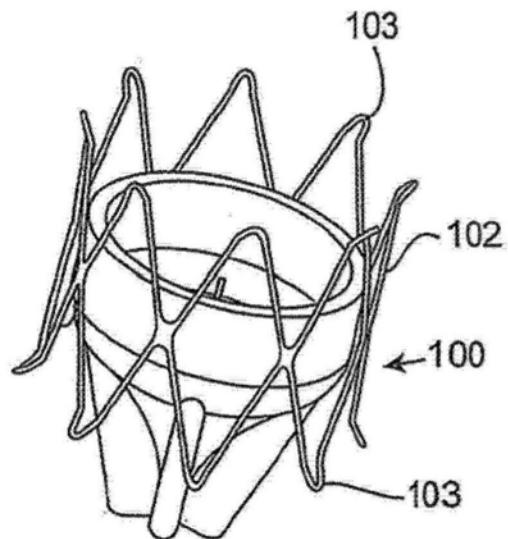


图24

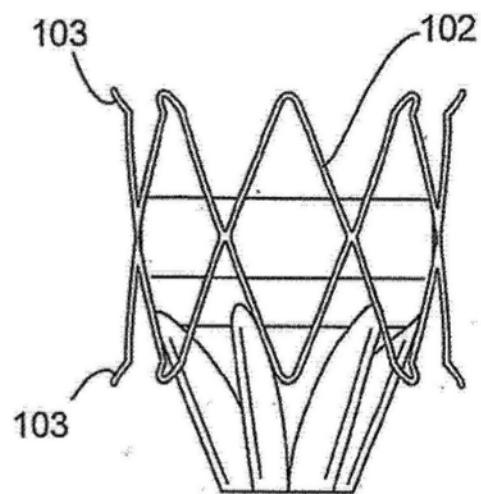


图25

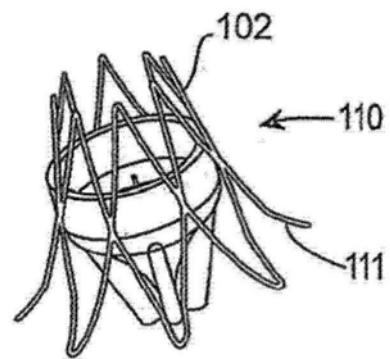


图26

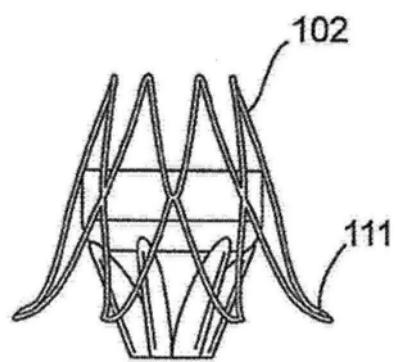


图27

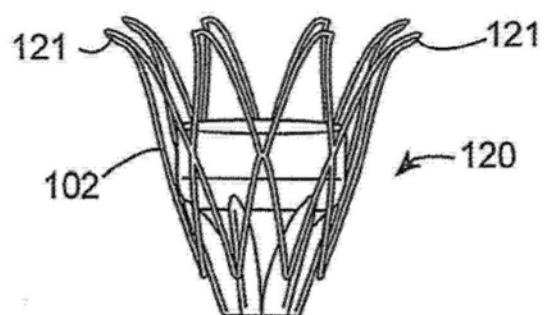


图28

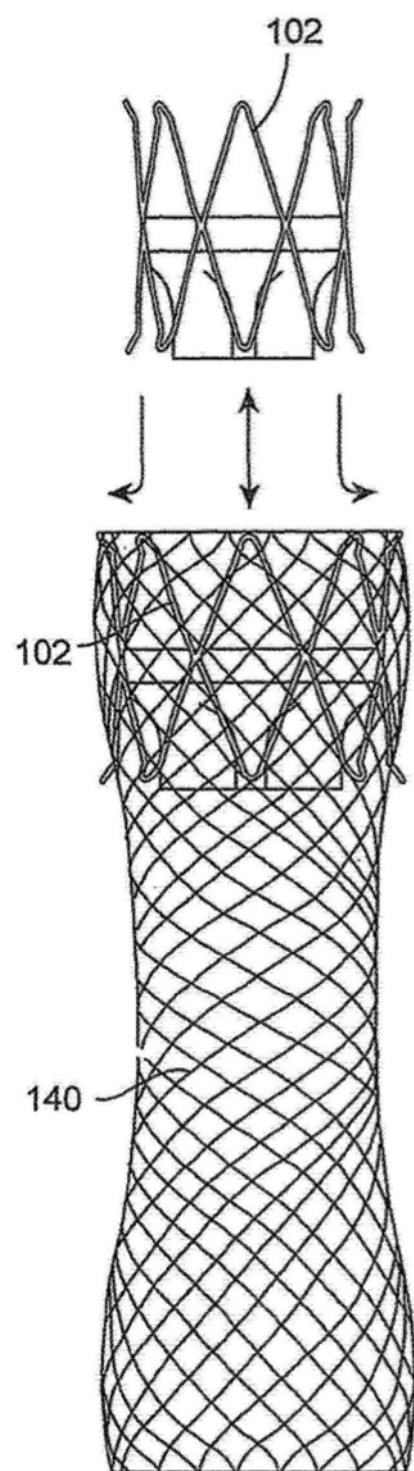


图29

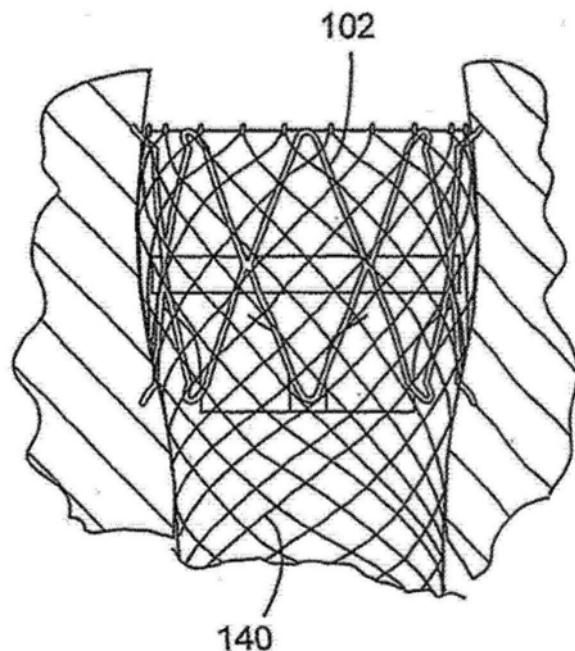


图30

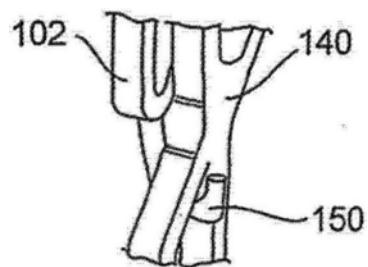


图31

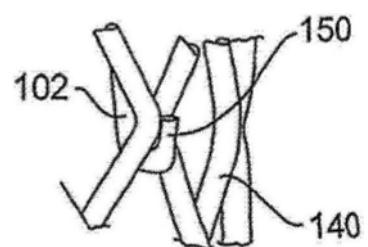


图32

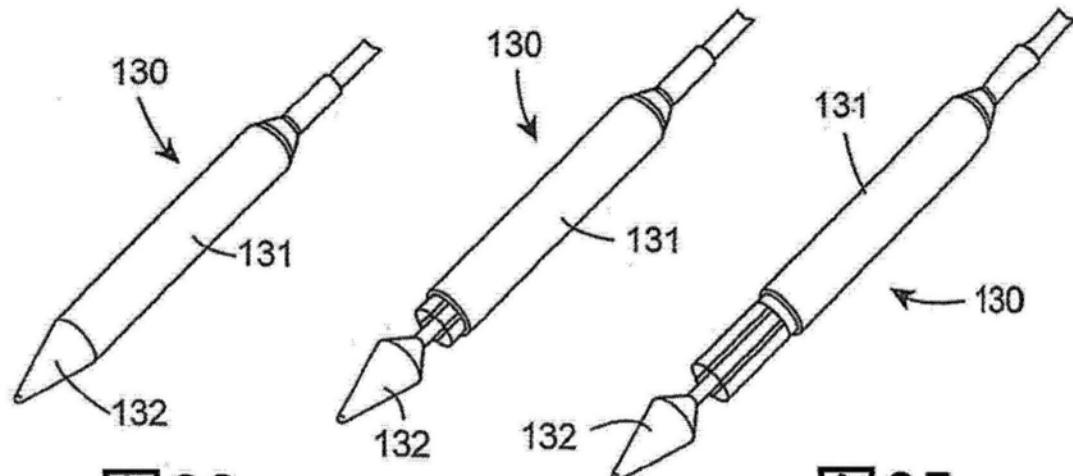


图33

图34

图35

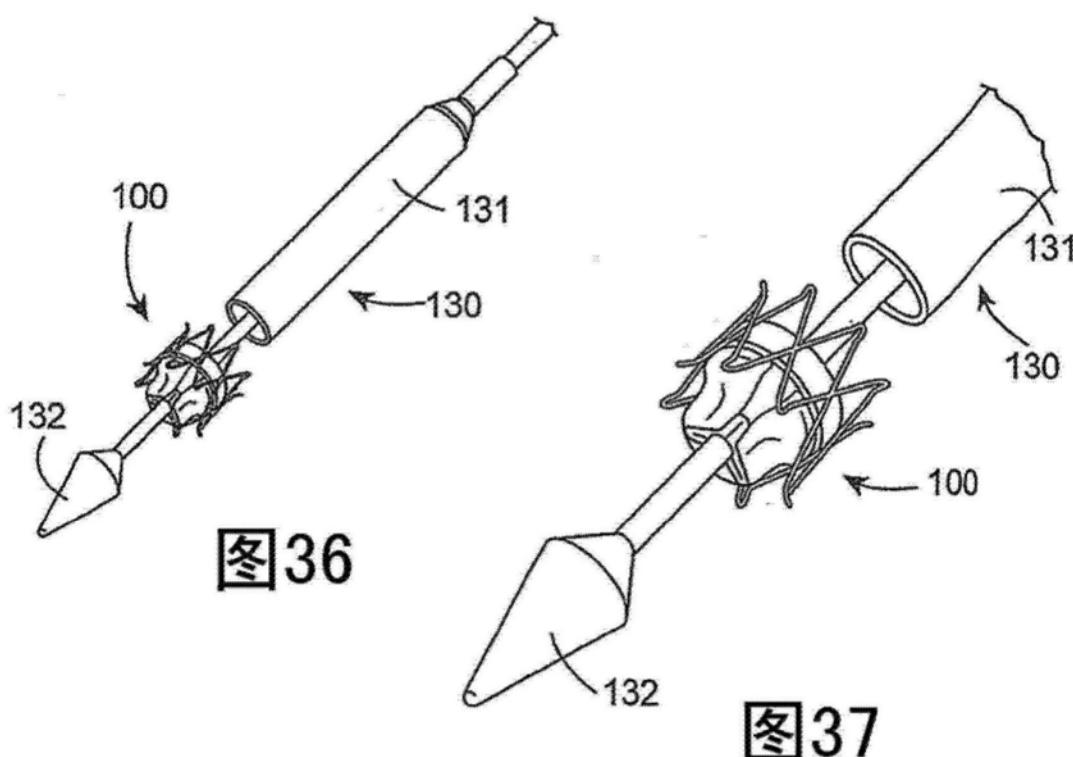


图36

图37

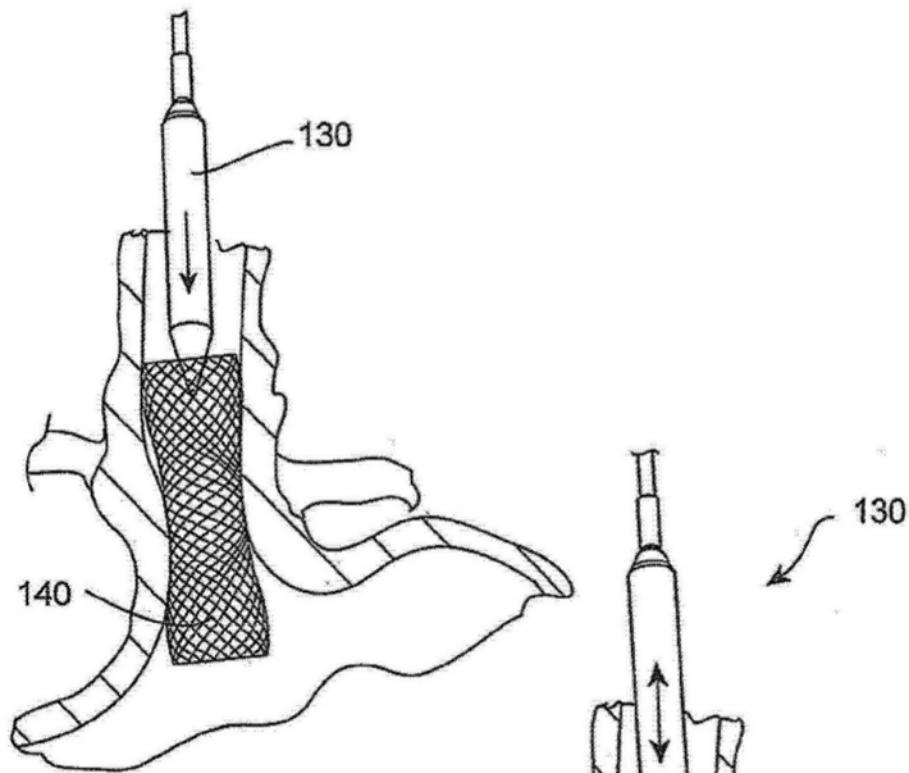


图38

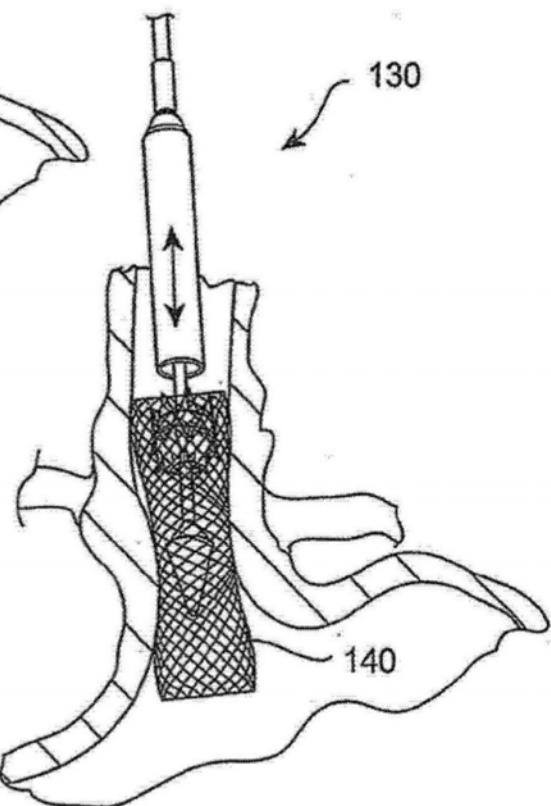


图39

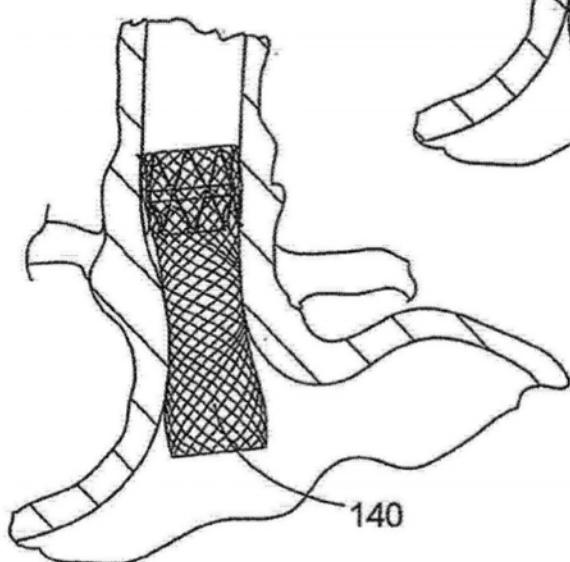


图40

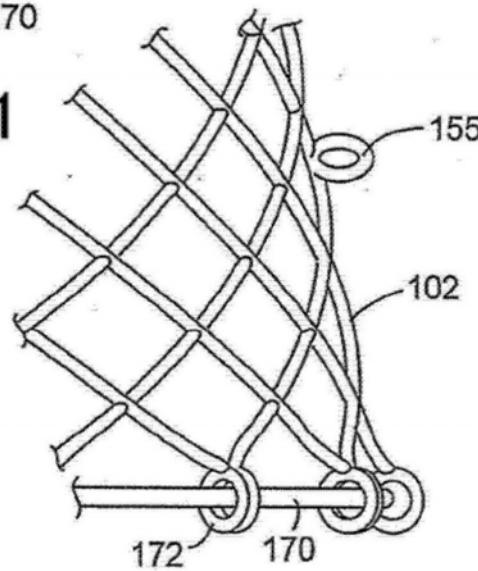
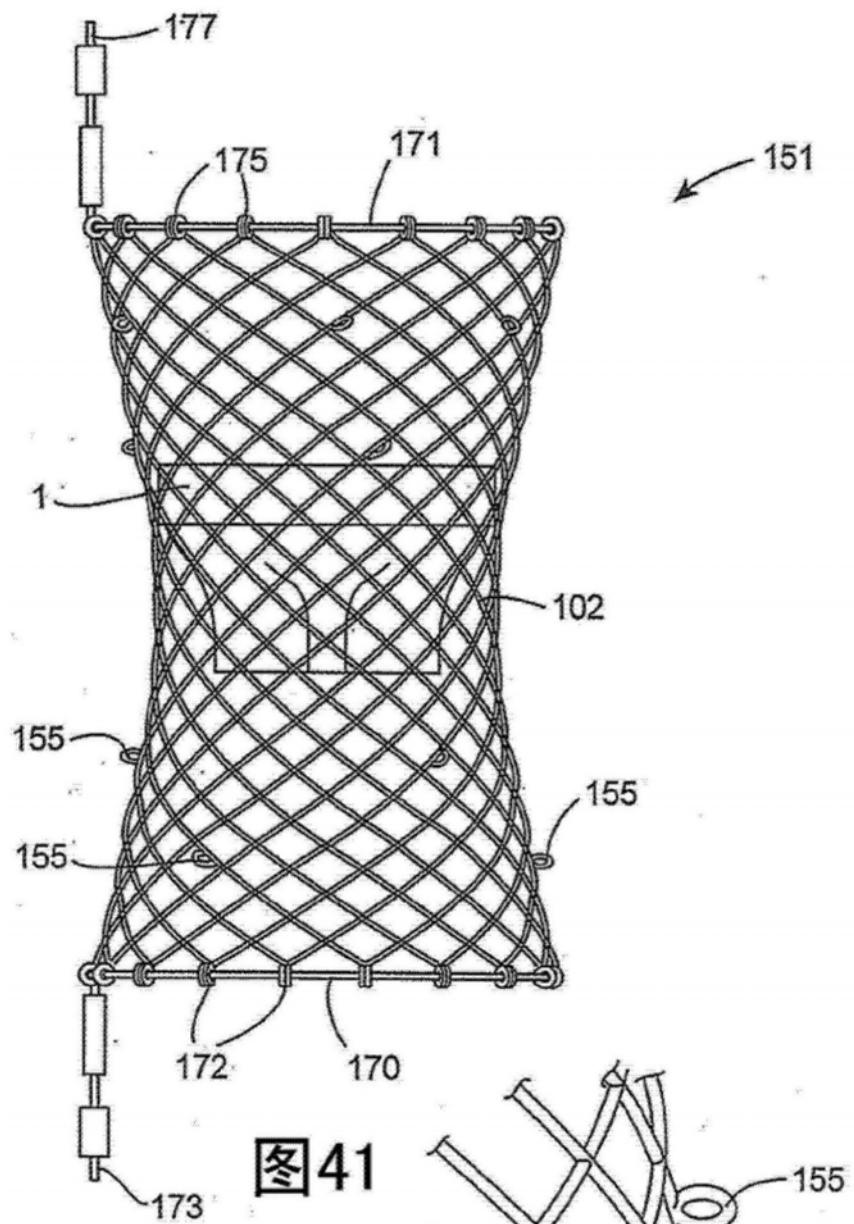


图42

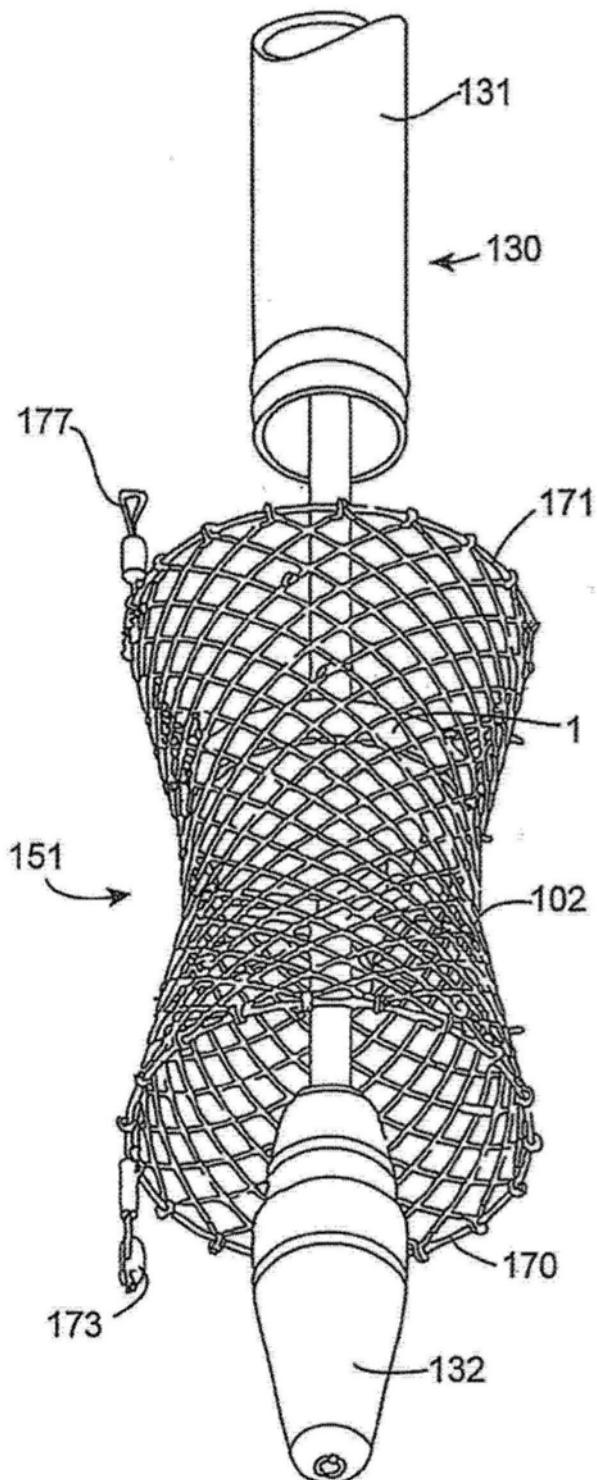


图43

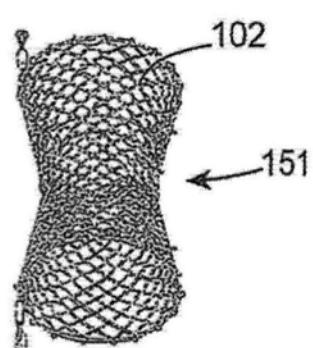
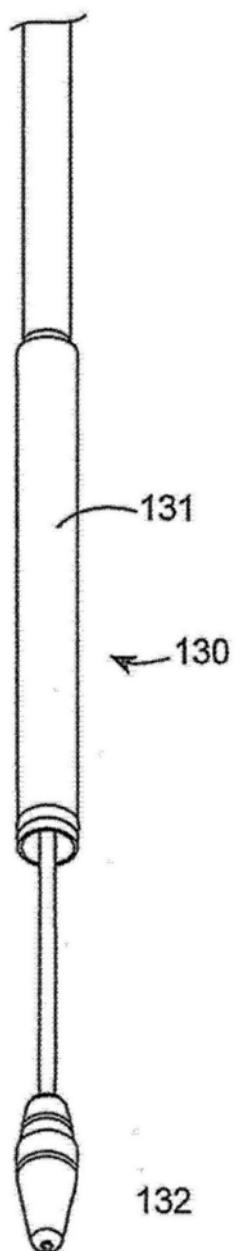


图44

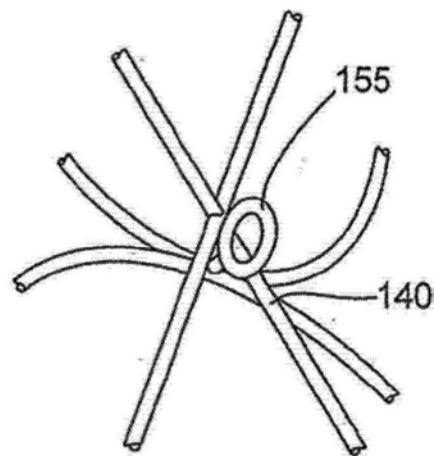


图45

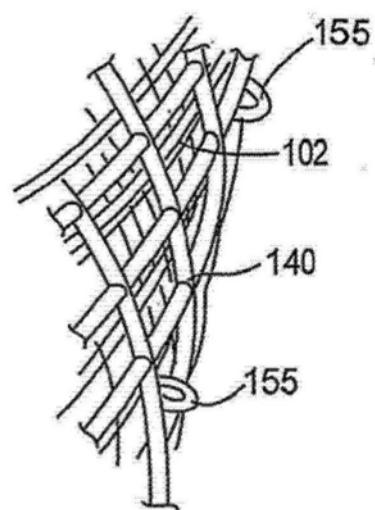


图46

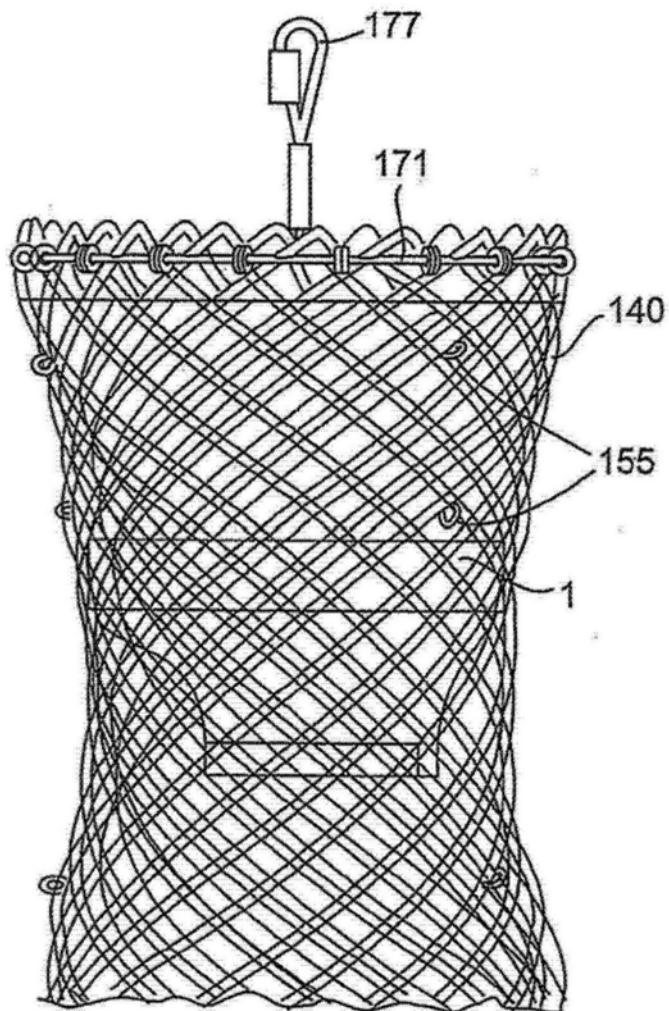


图47

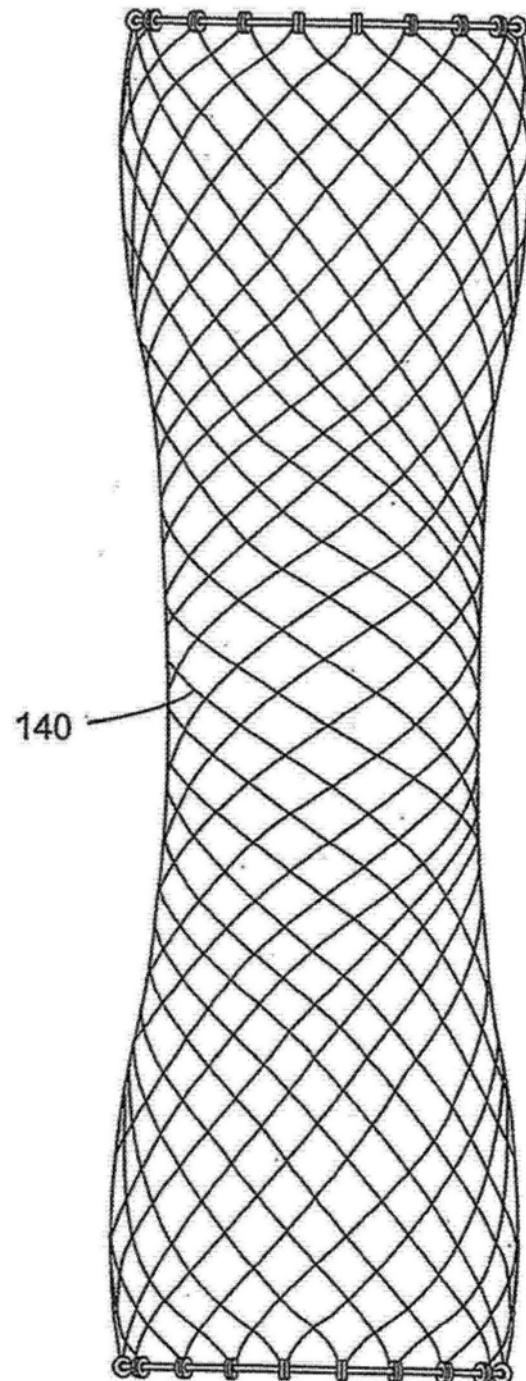


图48

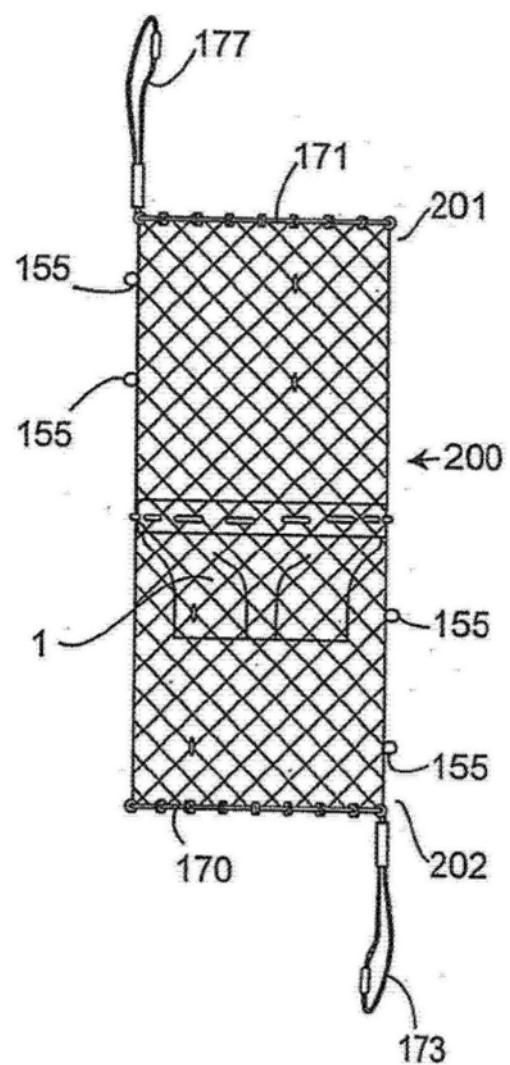
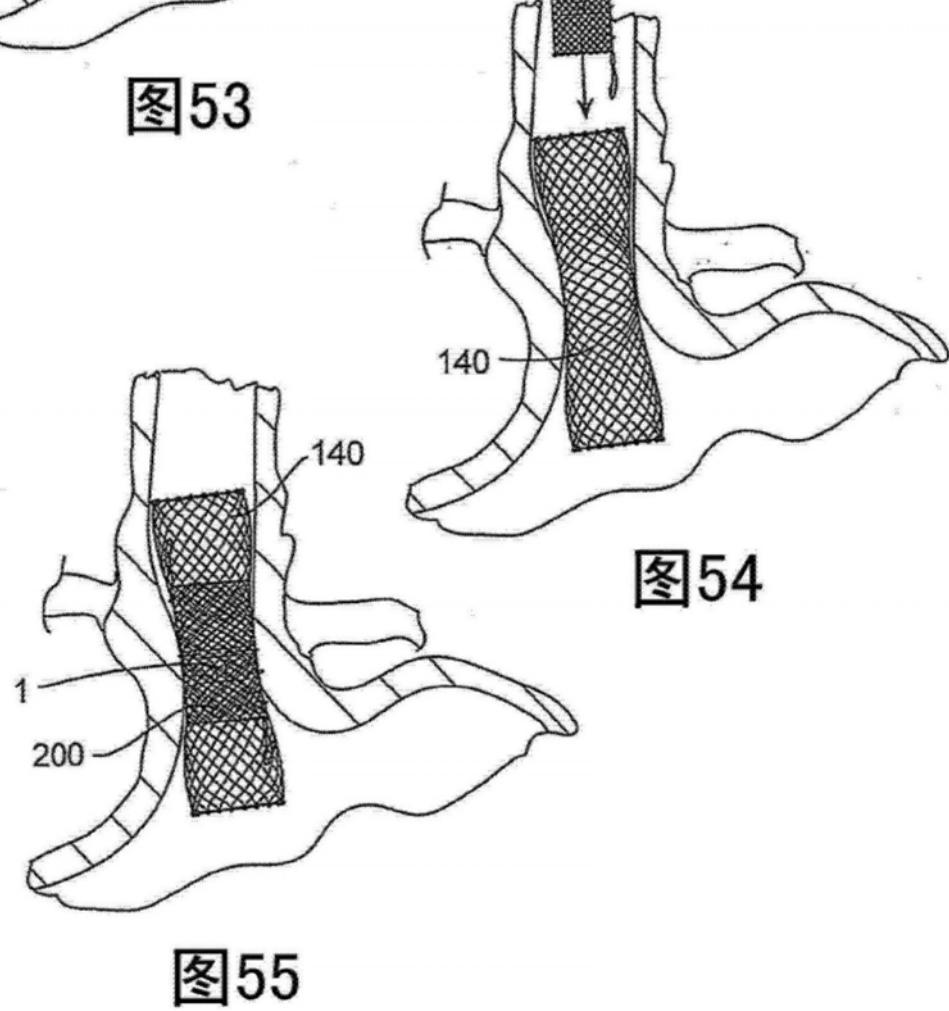
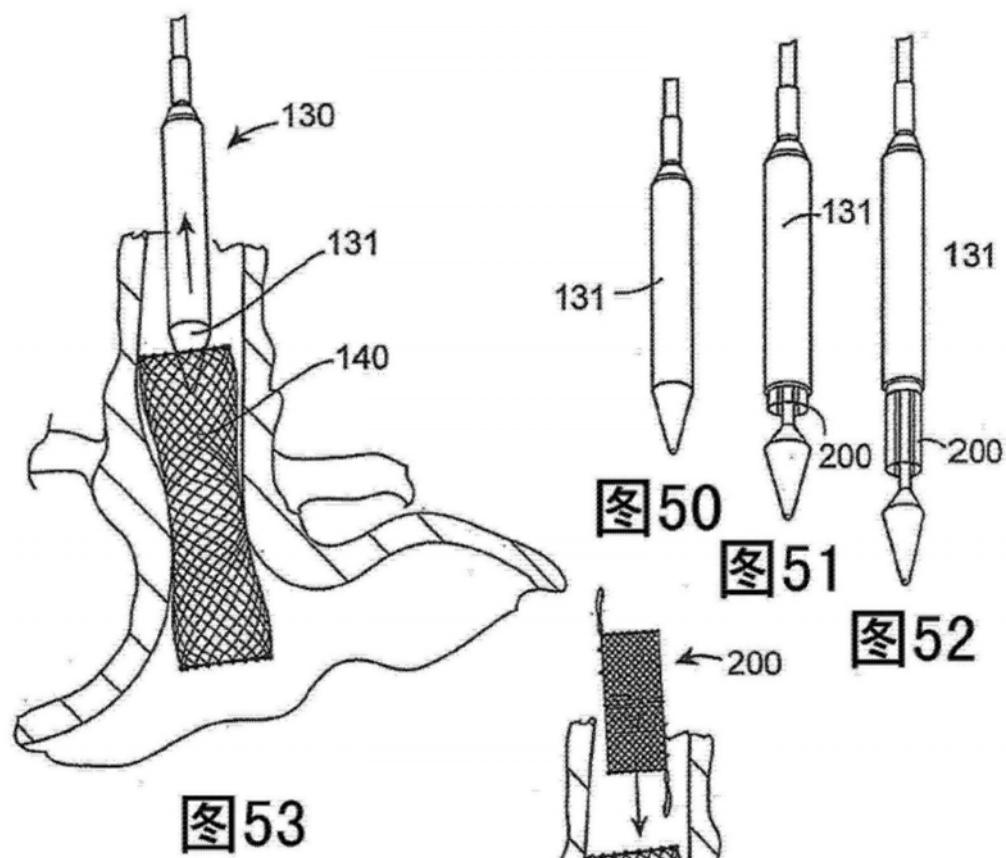


图49



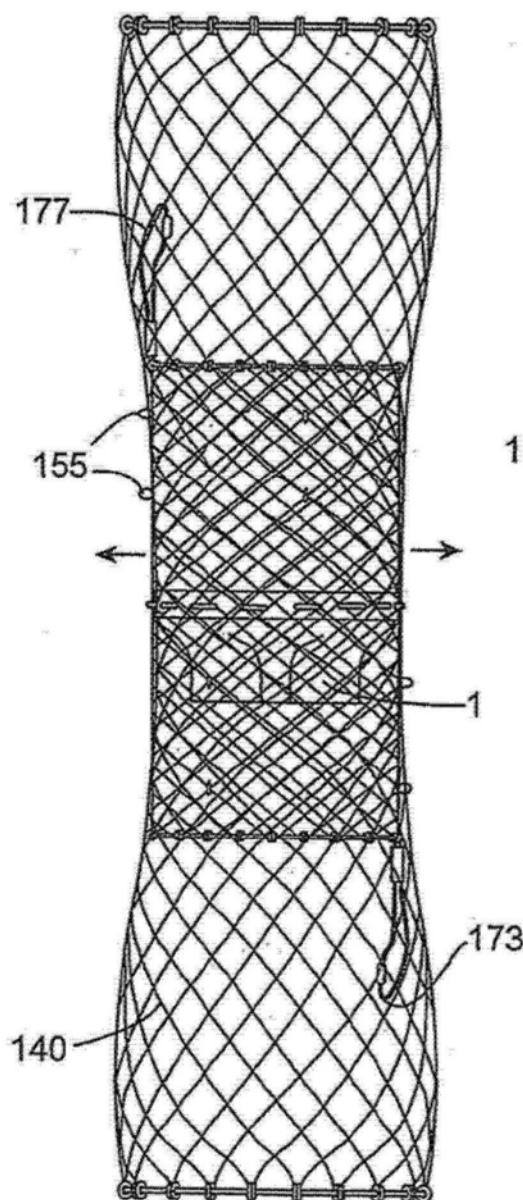


图56

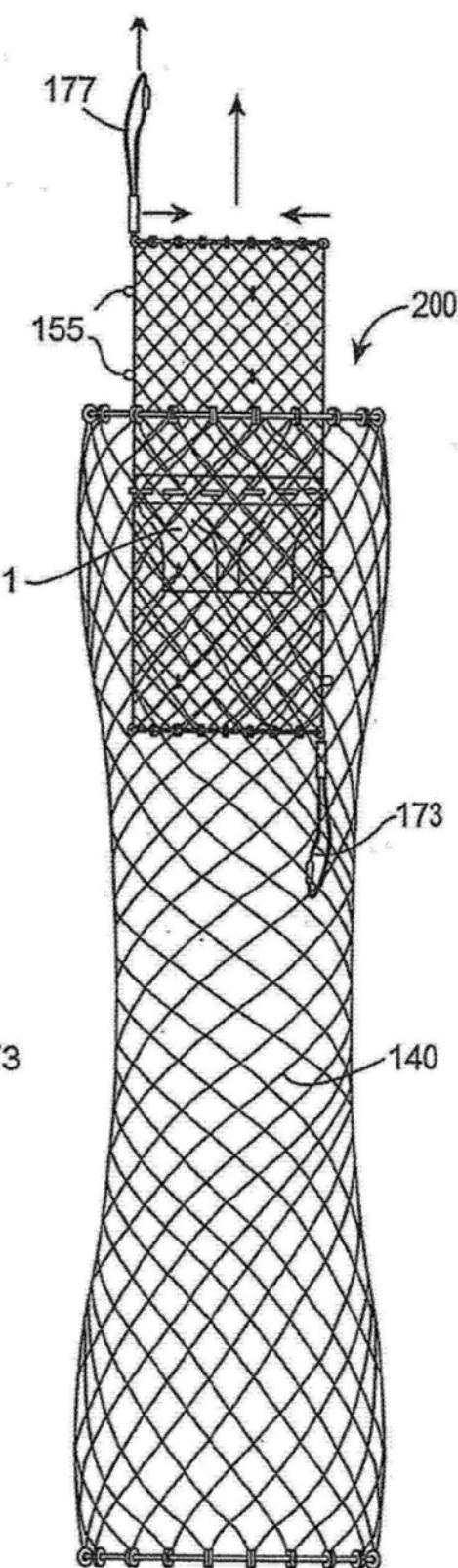


图57

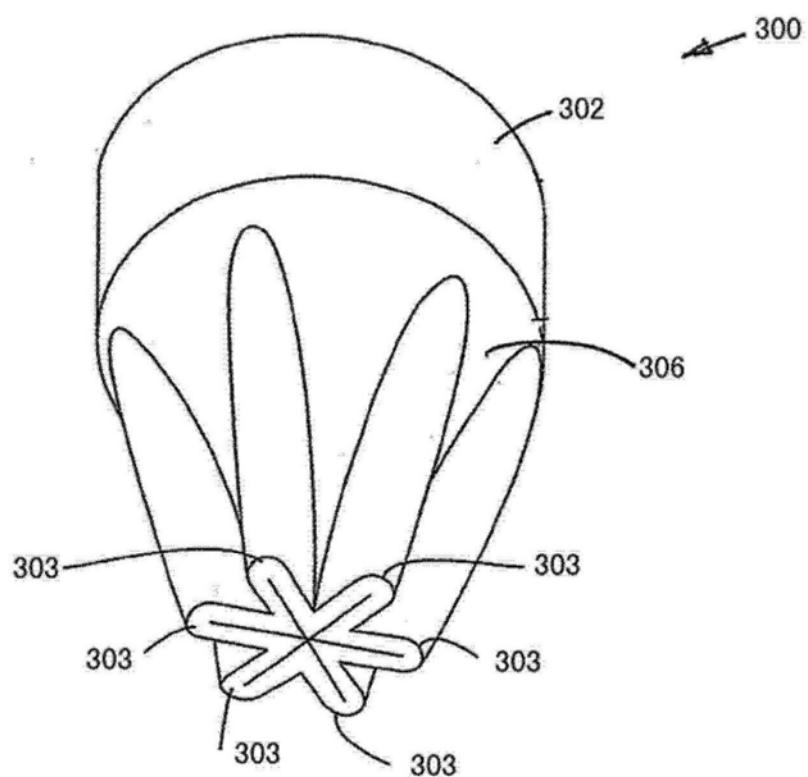


图58

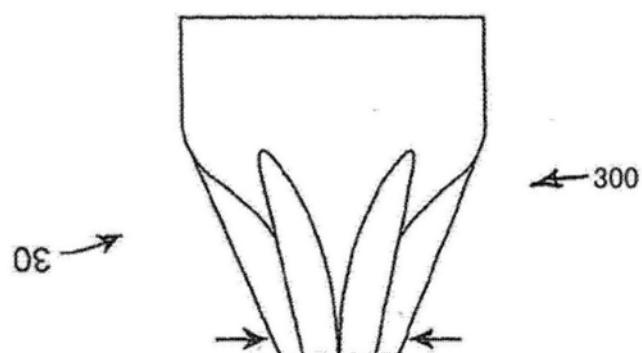


图59

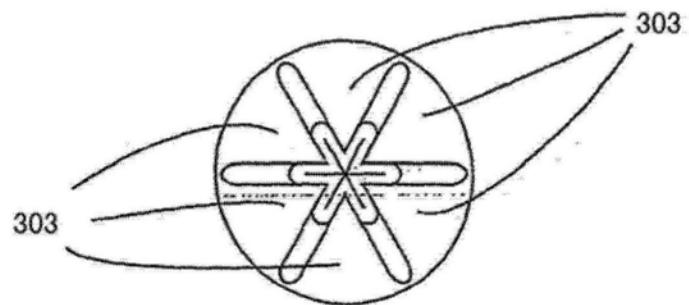


图60

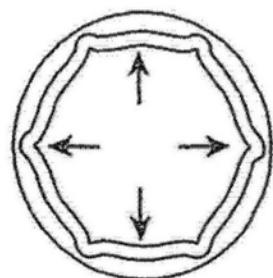


图61

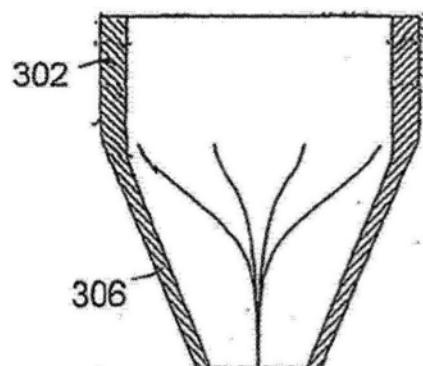


图62

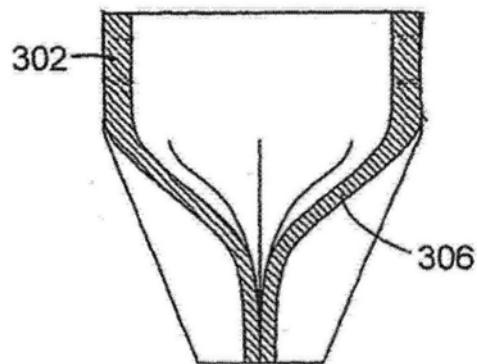


图63

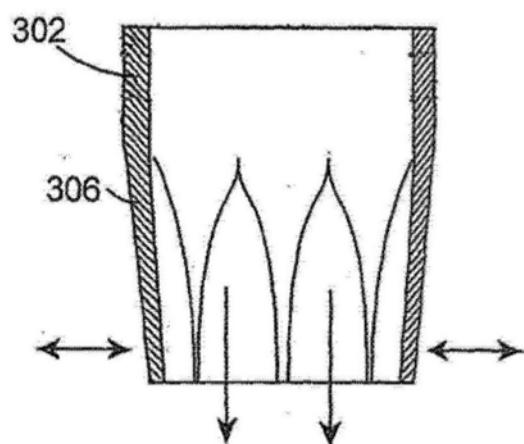


图64

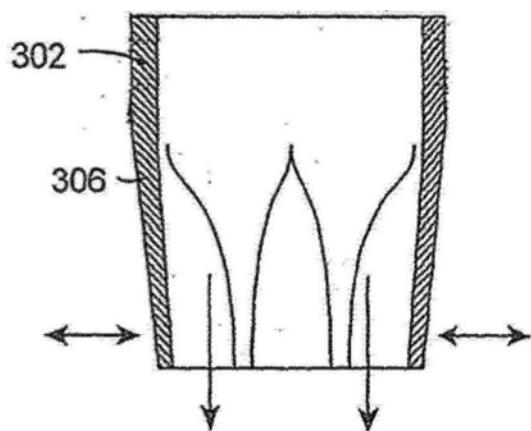
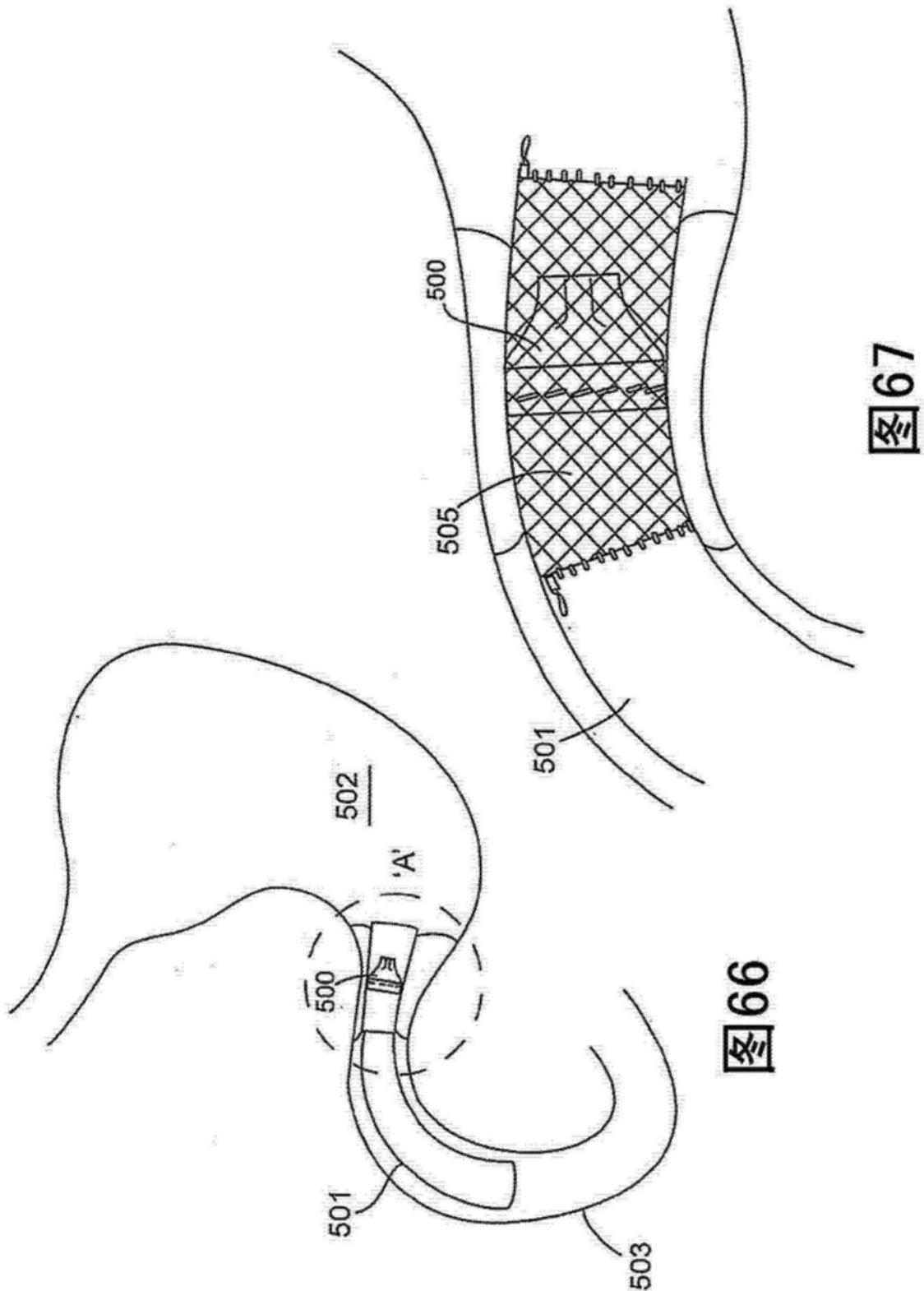


图65



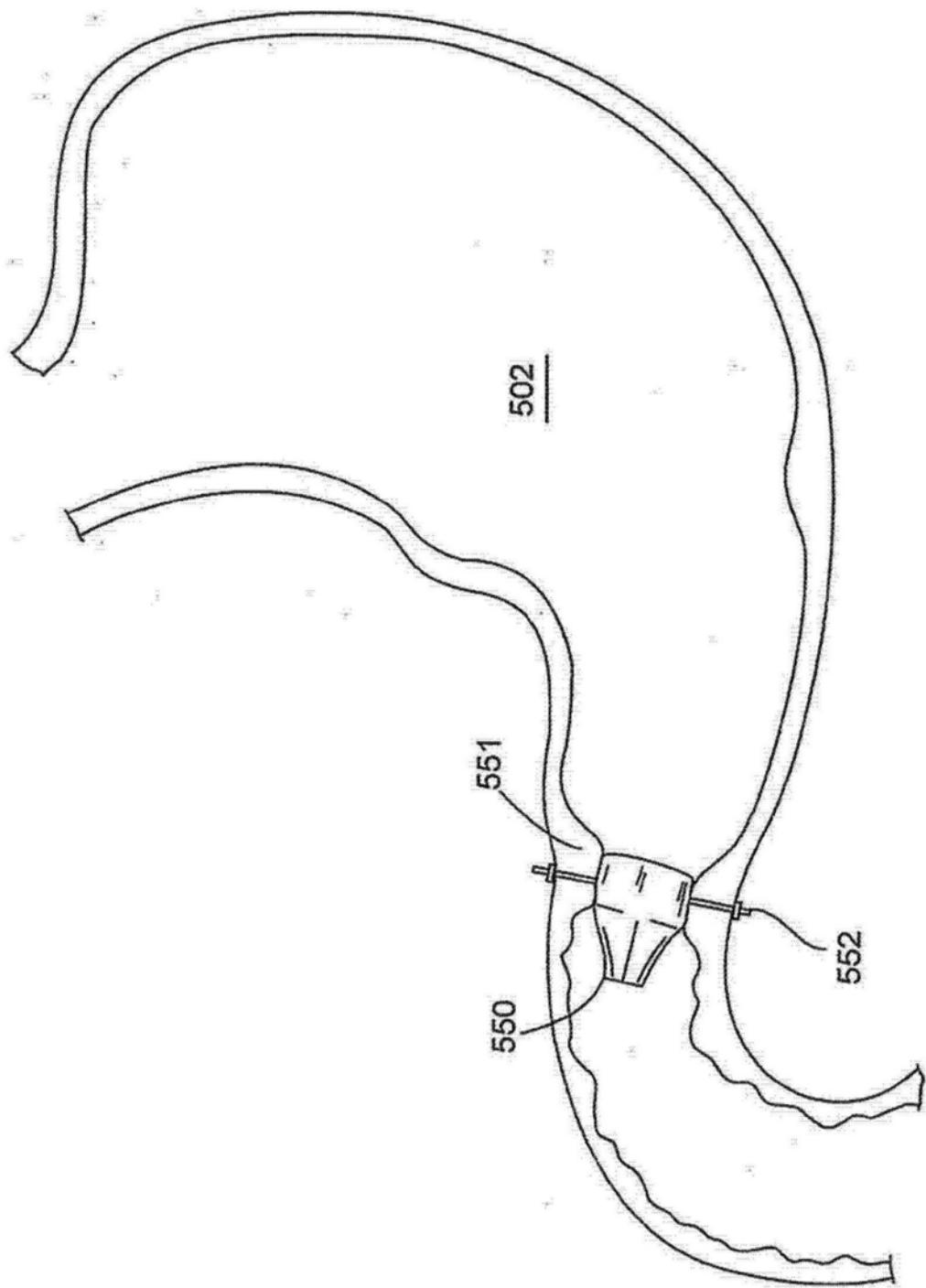


图68

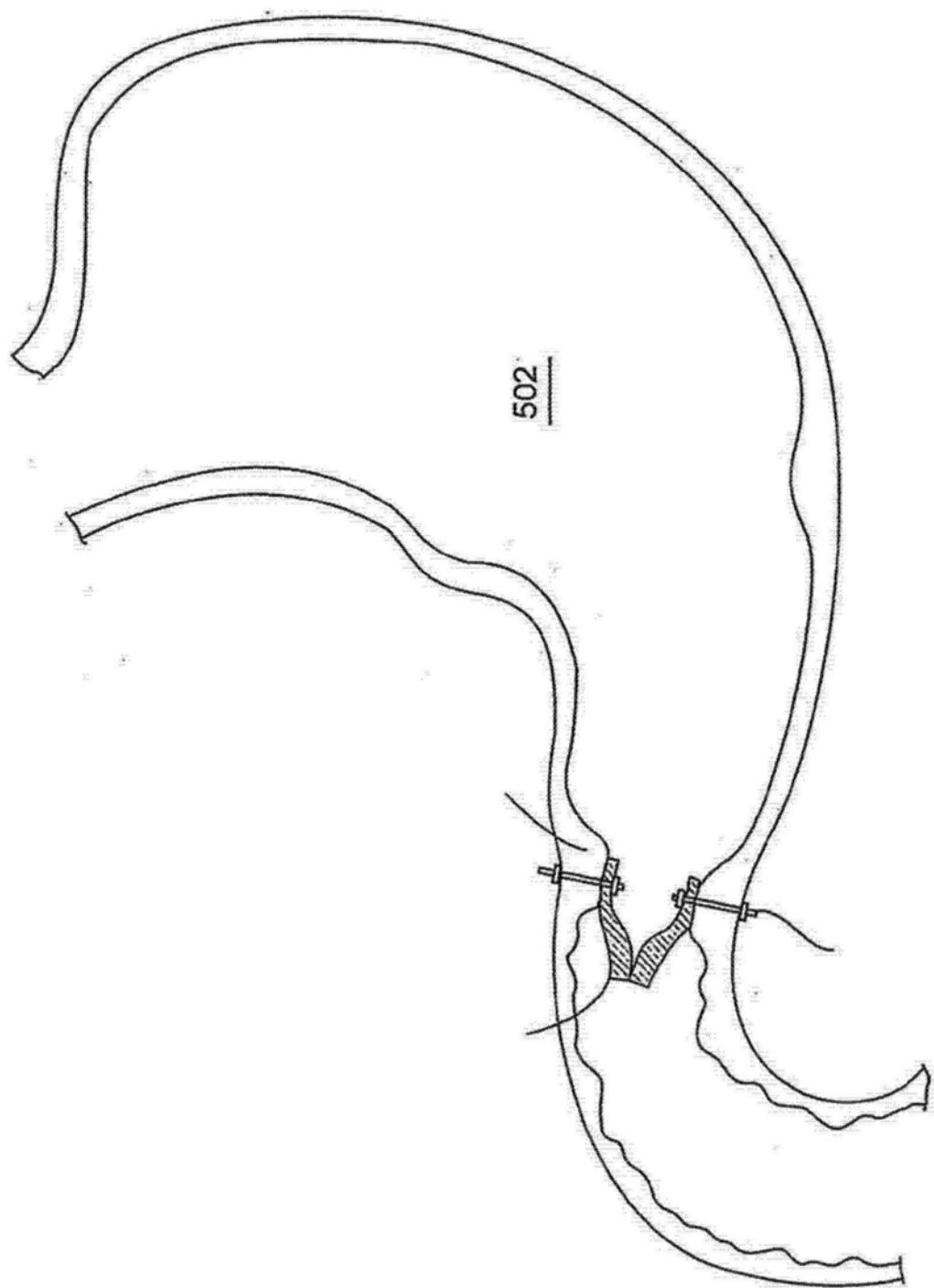


图69

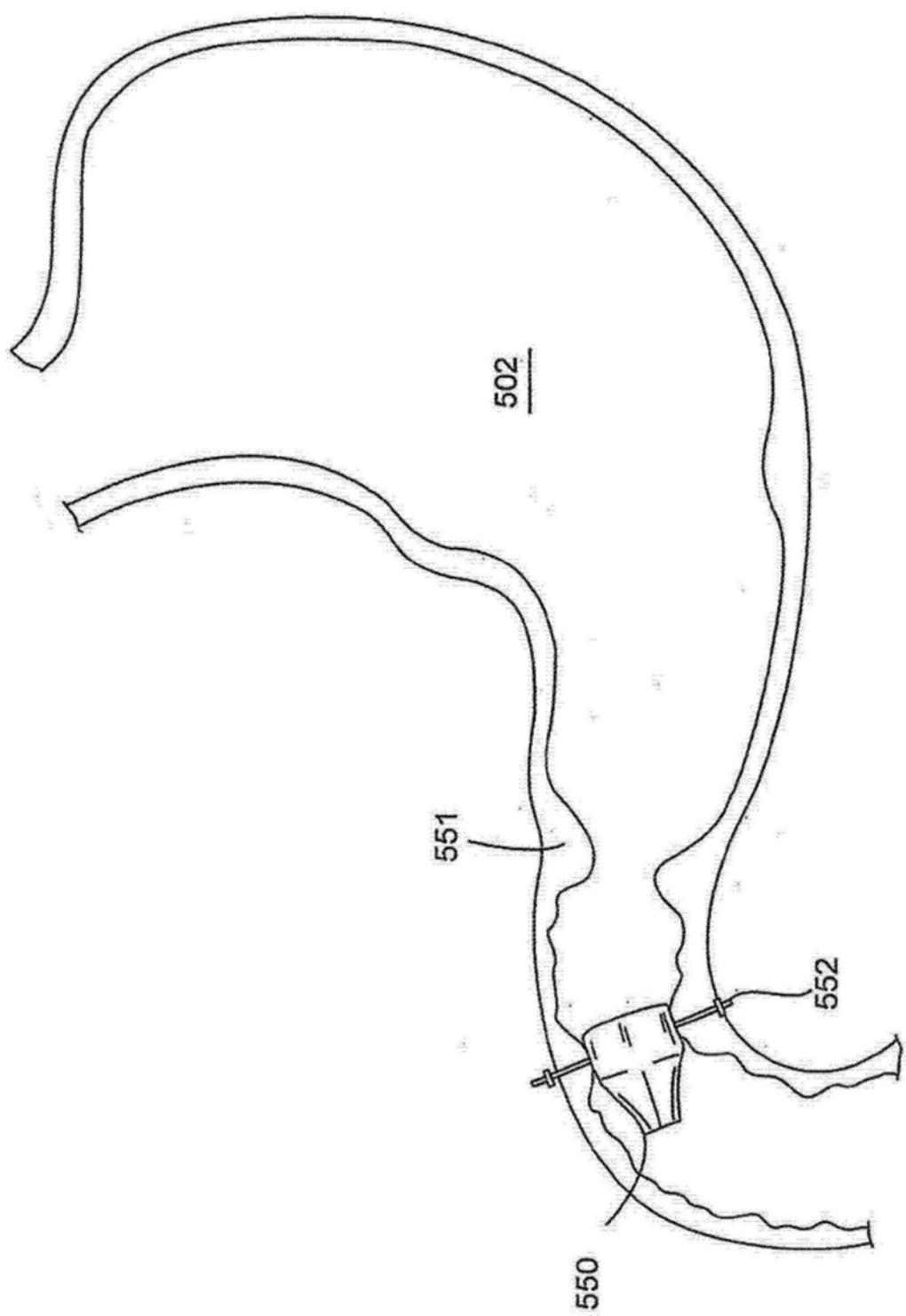


图70

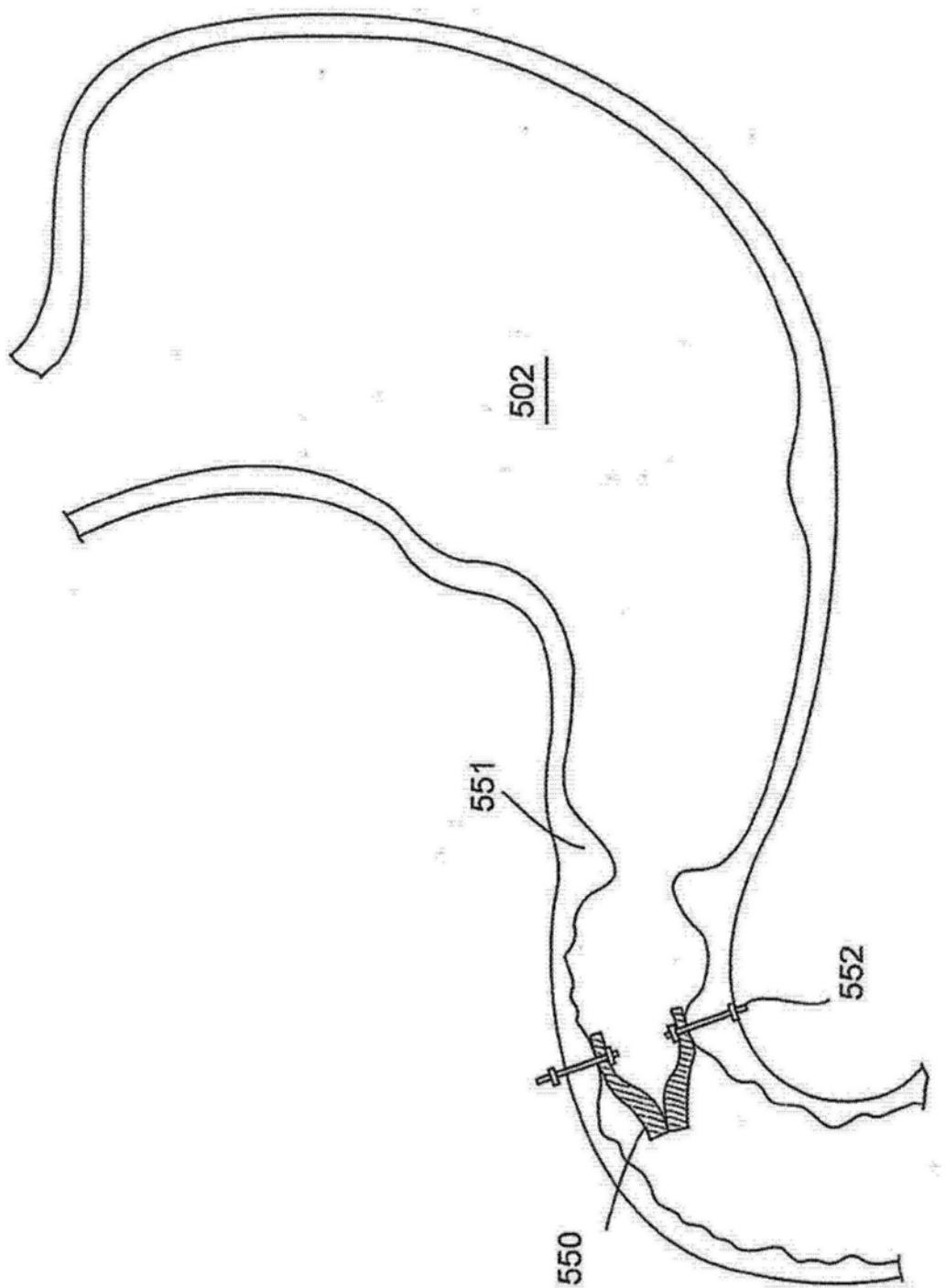


图71

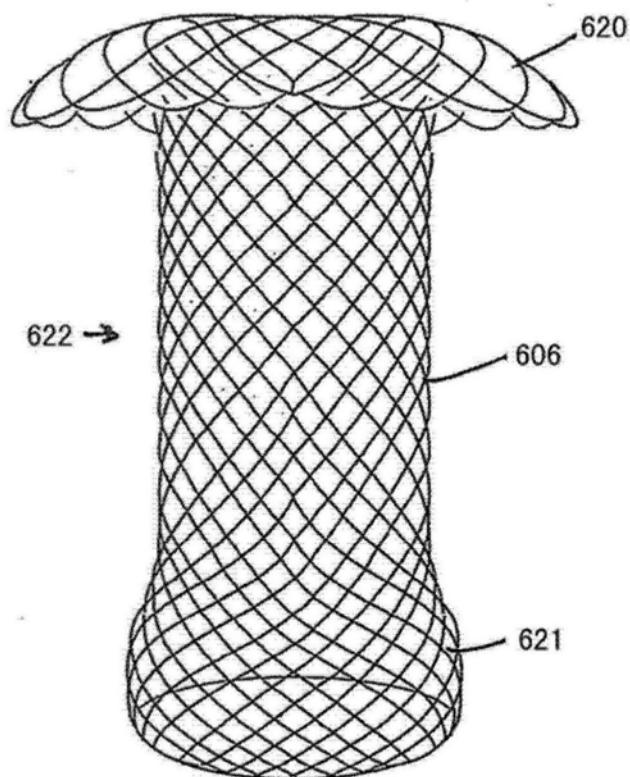


图72

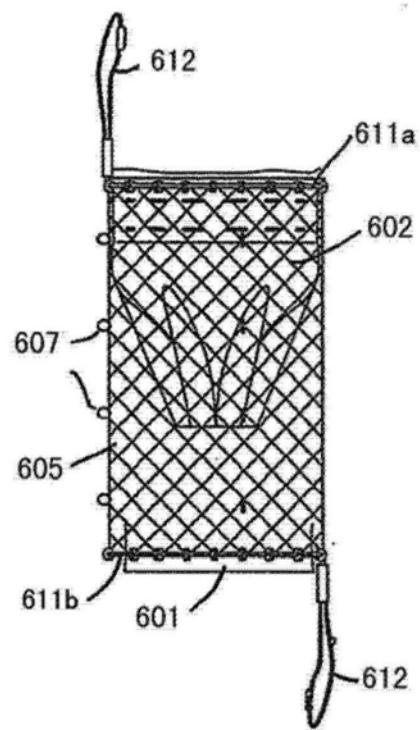


图73

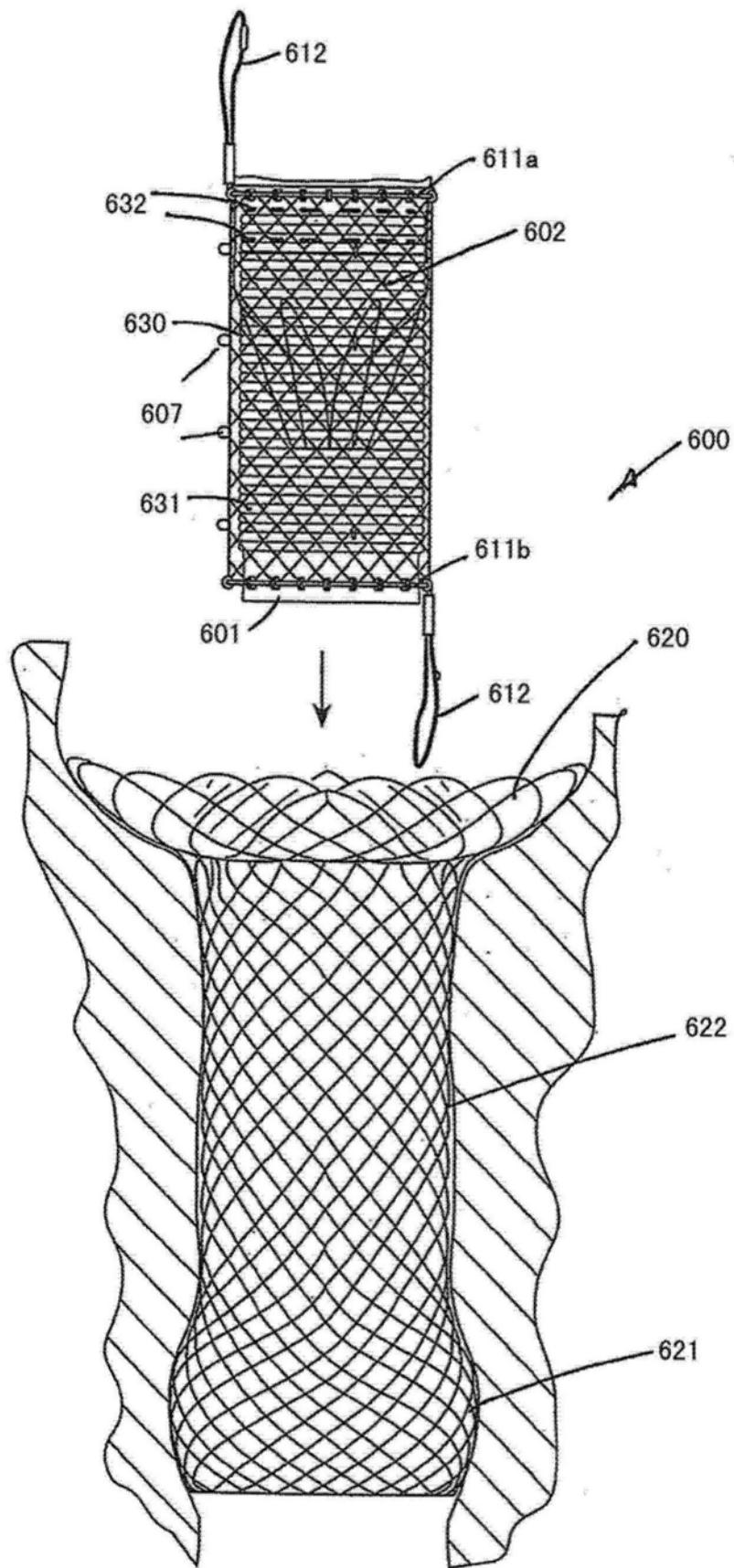


图74

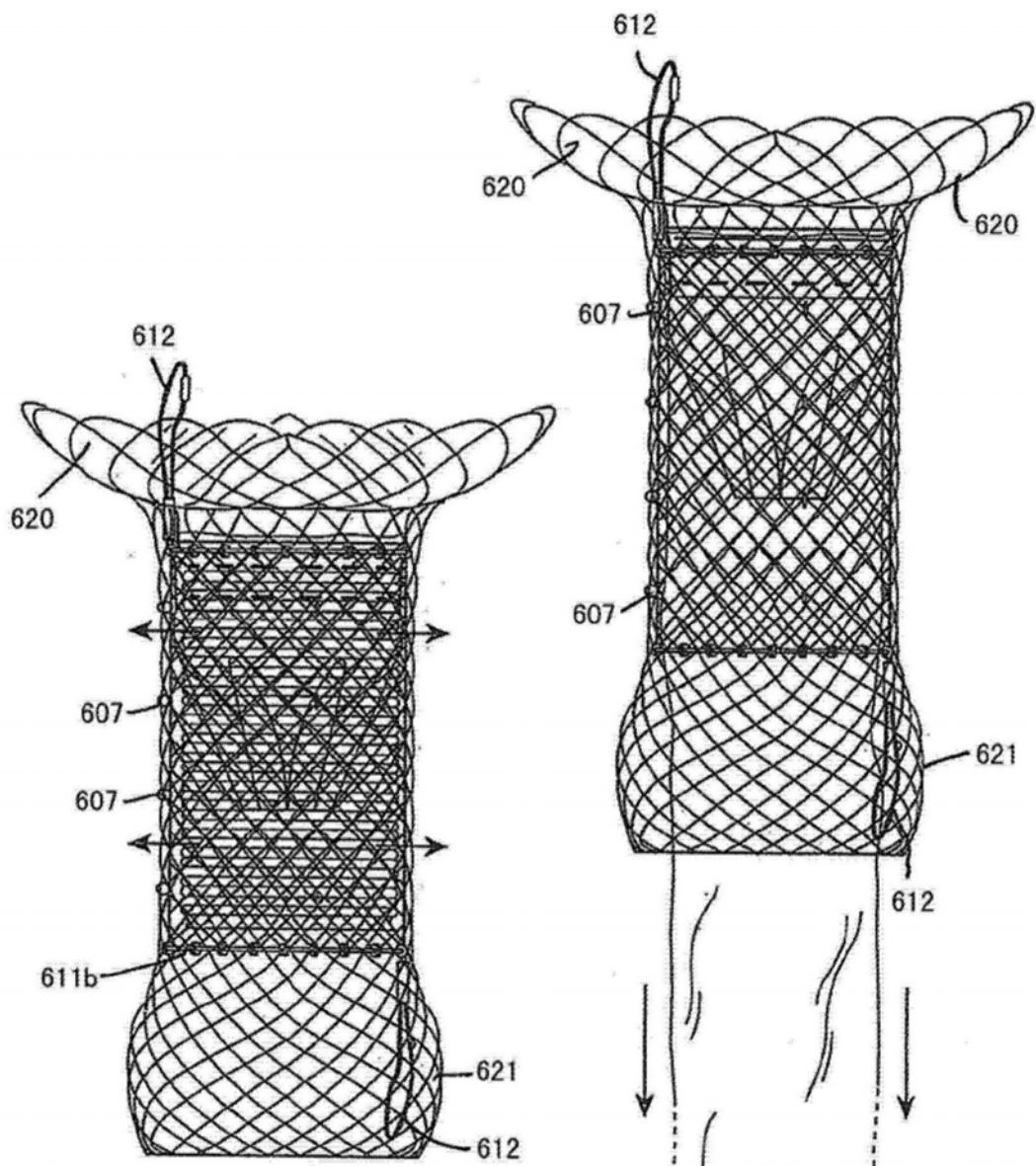


图75

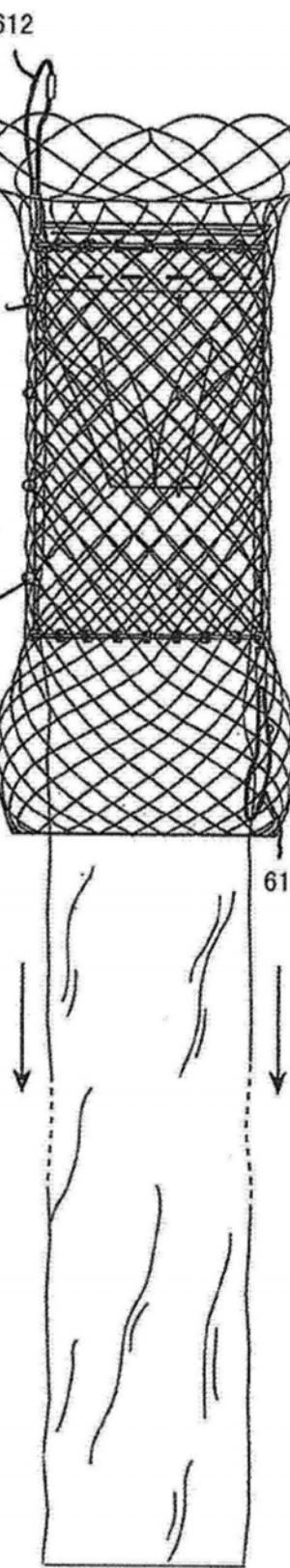


图76

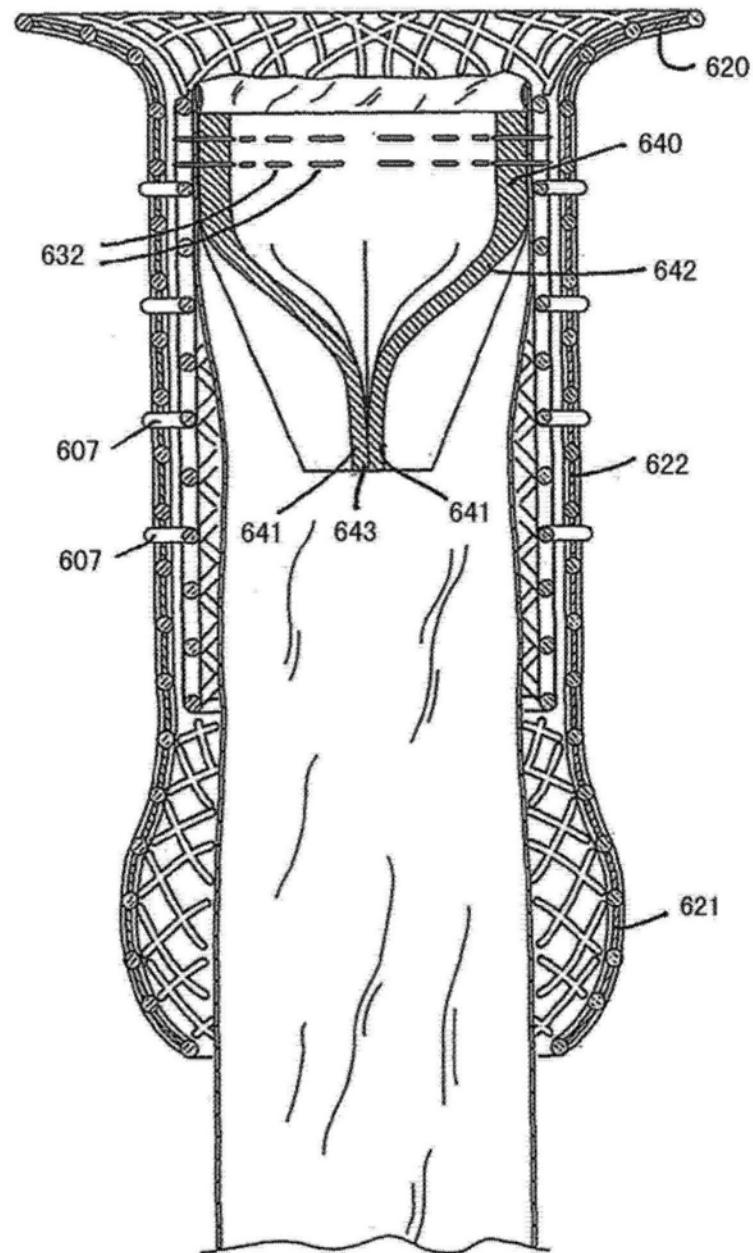


图77

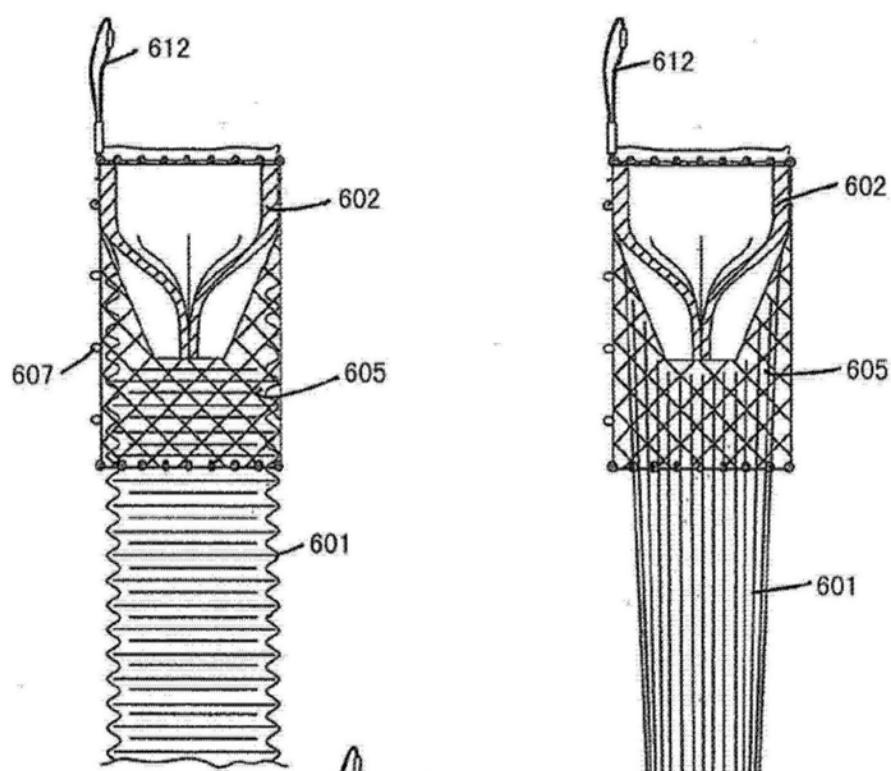


图 78

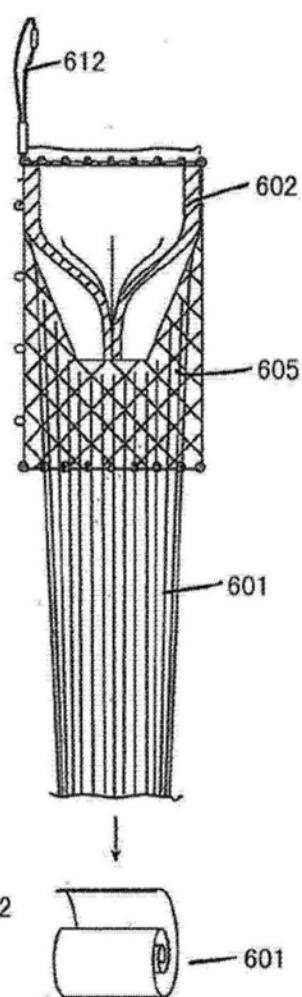


图 79

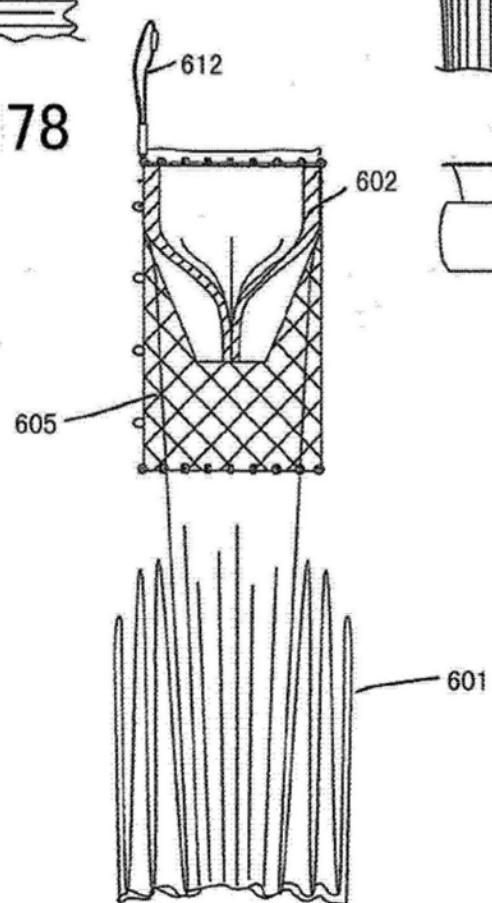


图 80

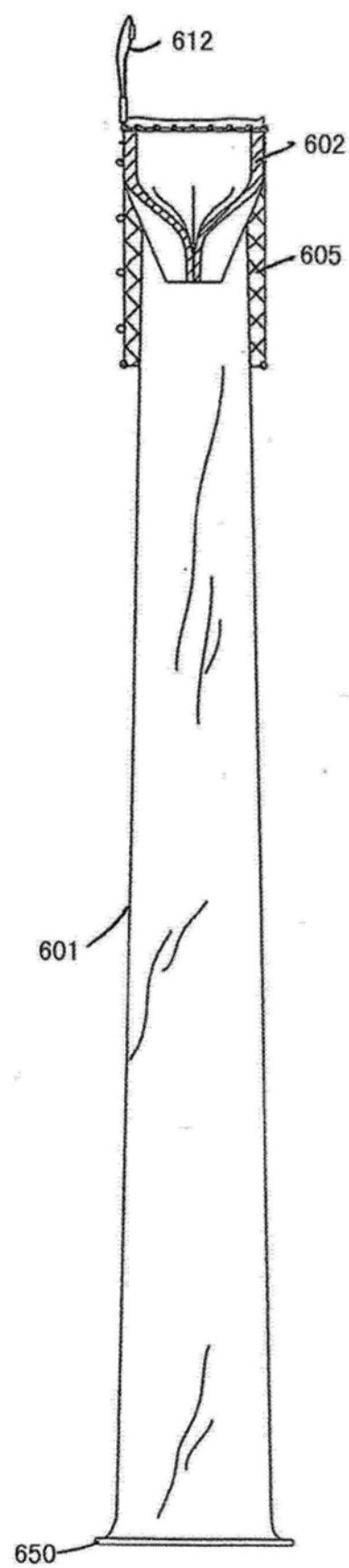


图81

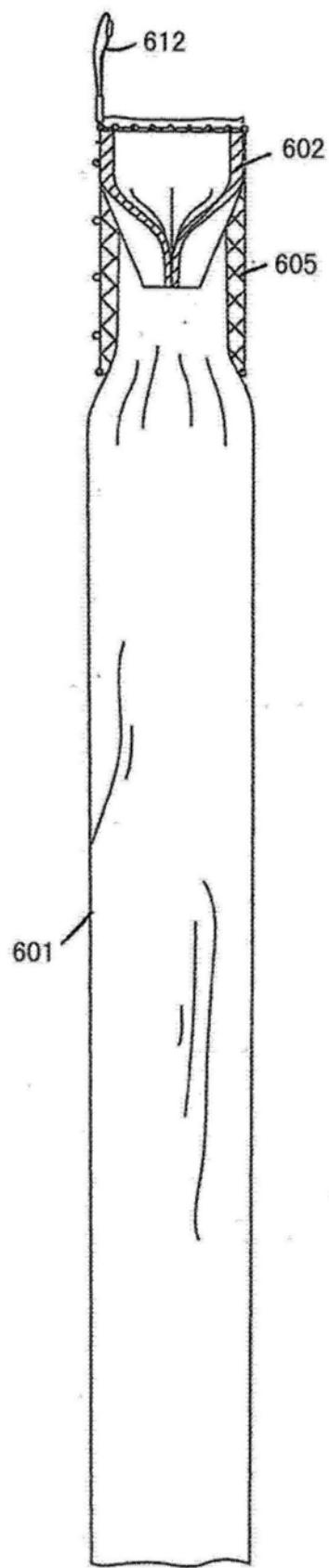


图82

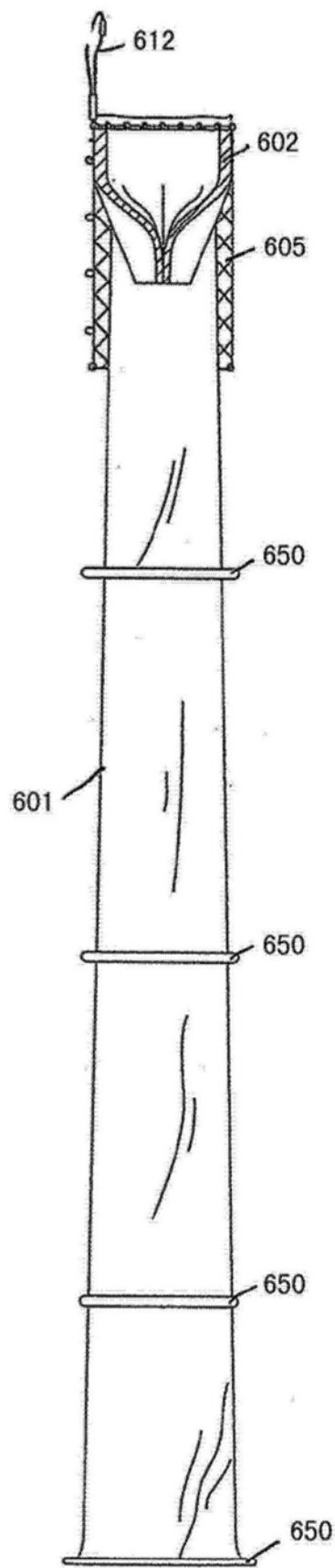


图83

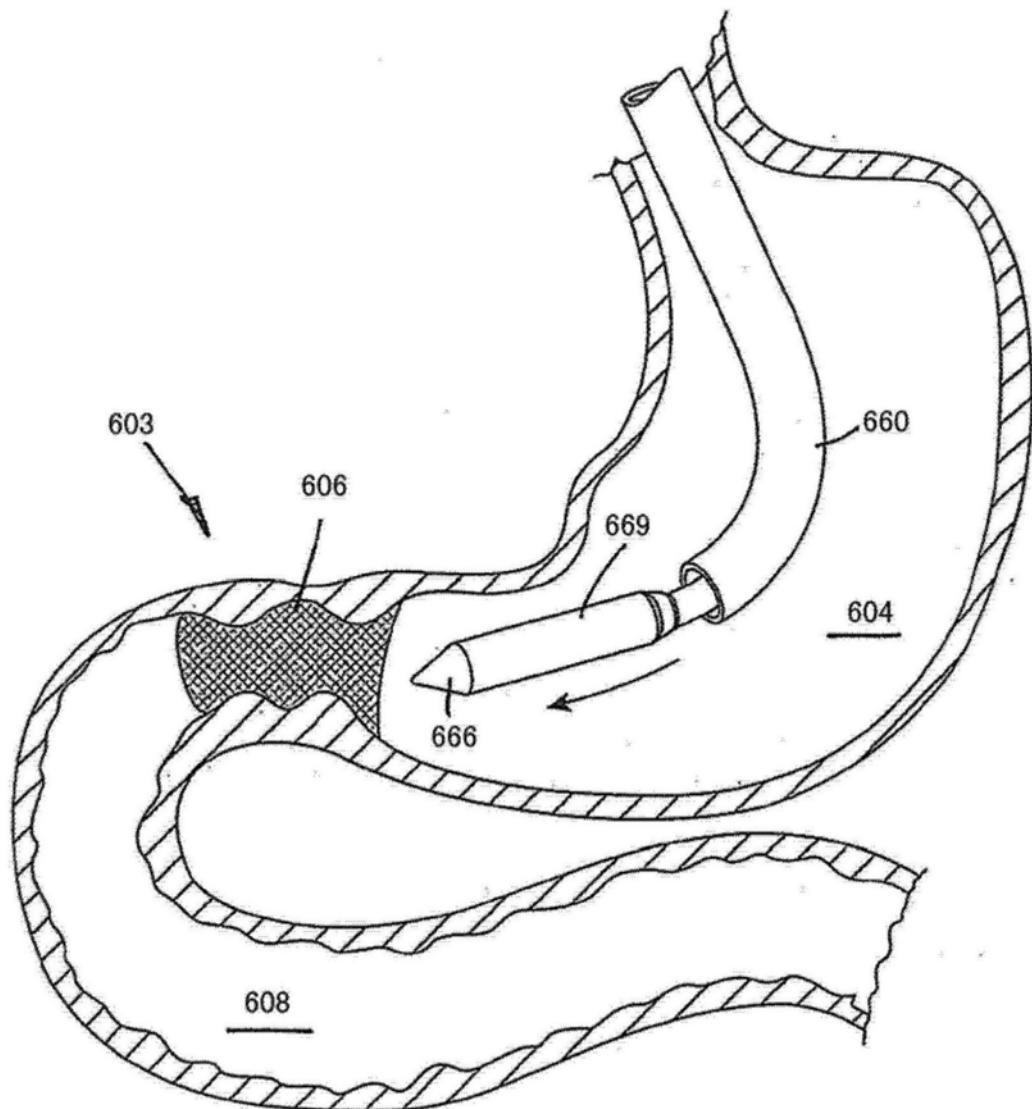


图84

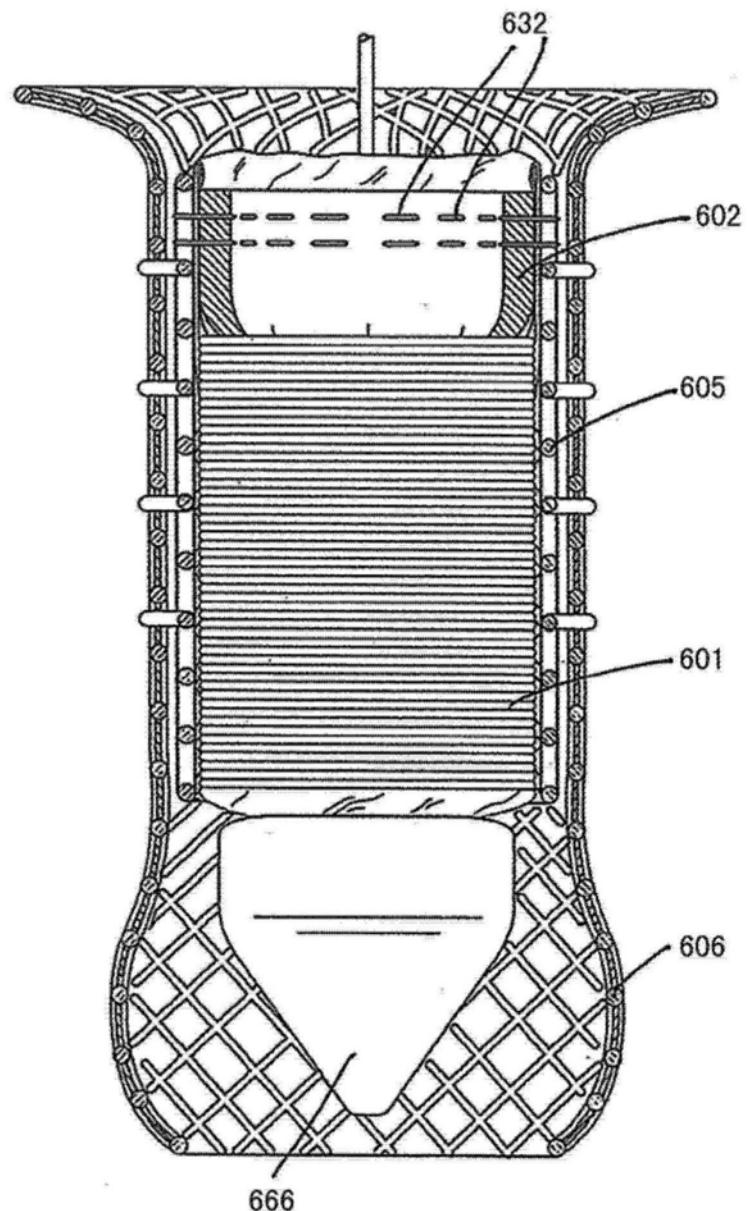


图85

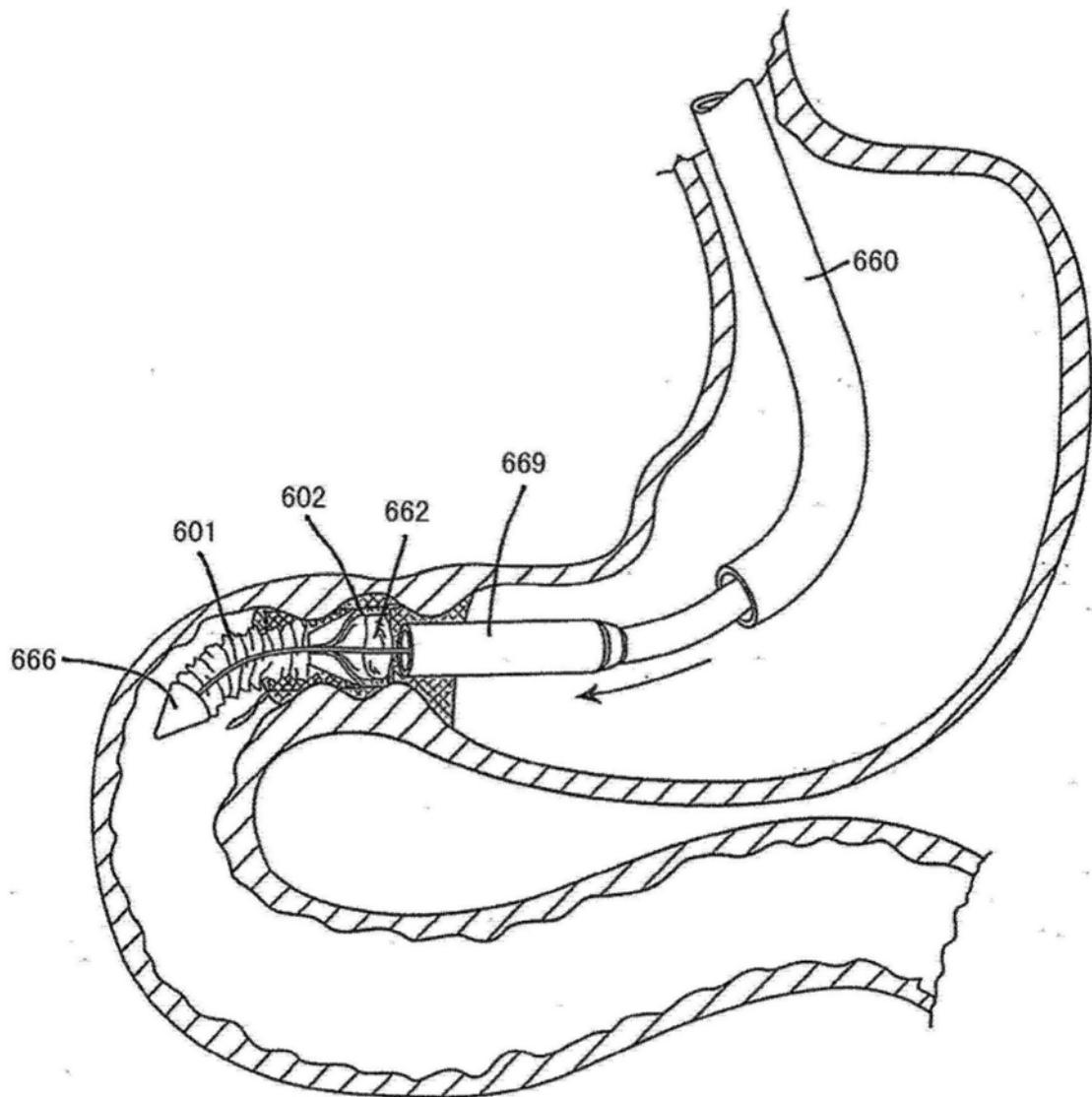


图86

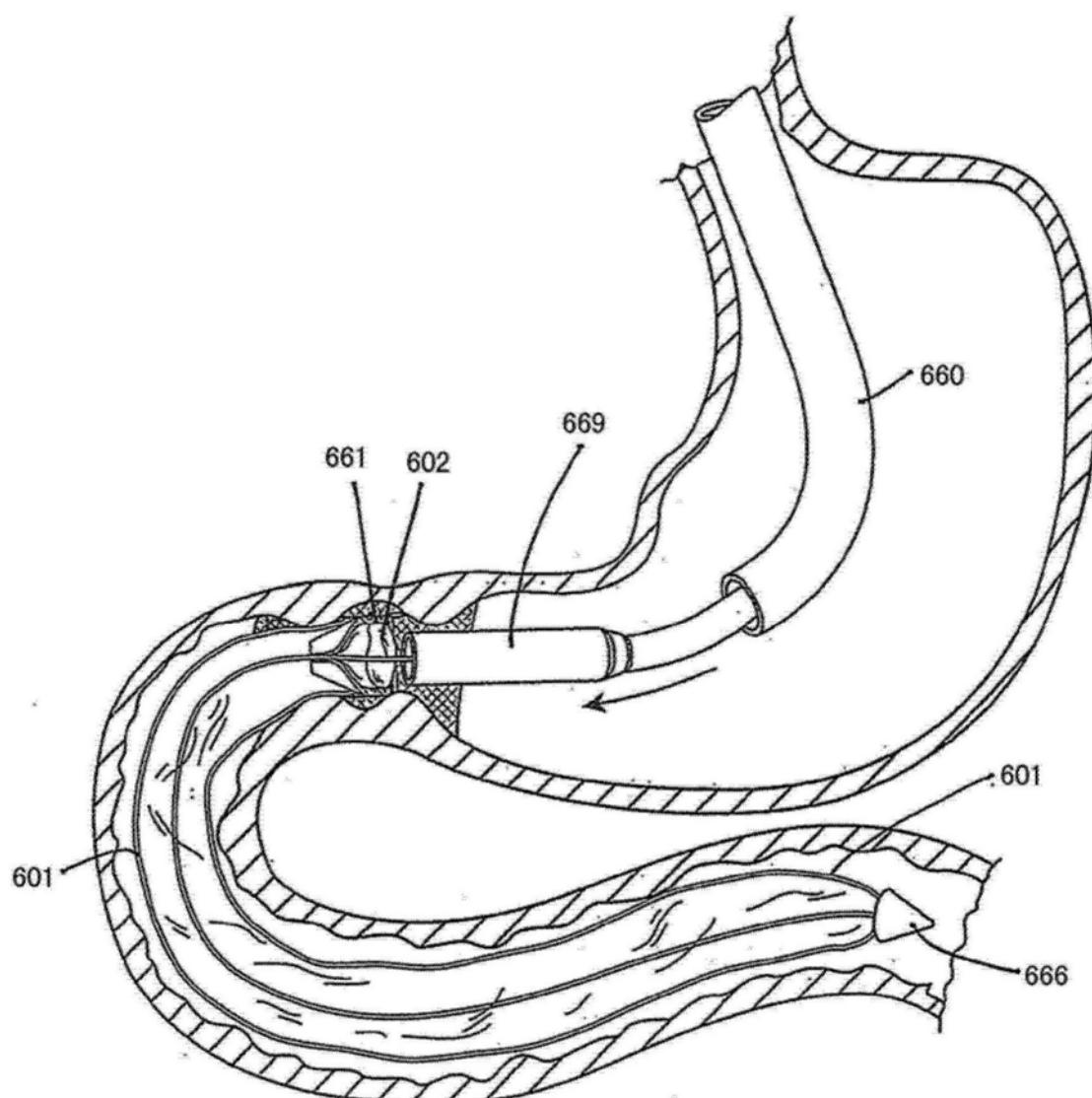


图87

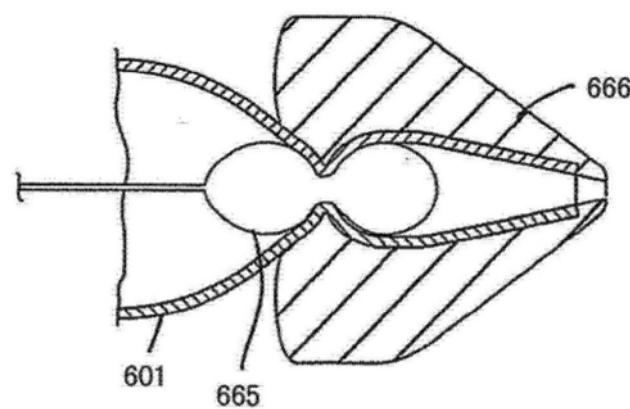


图88

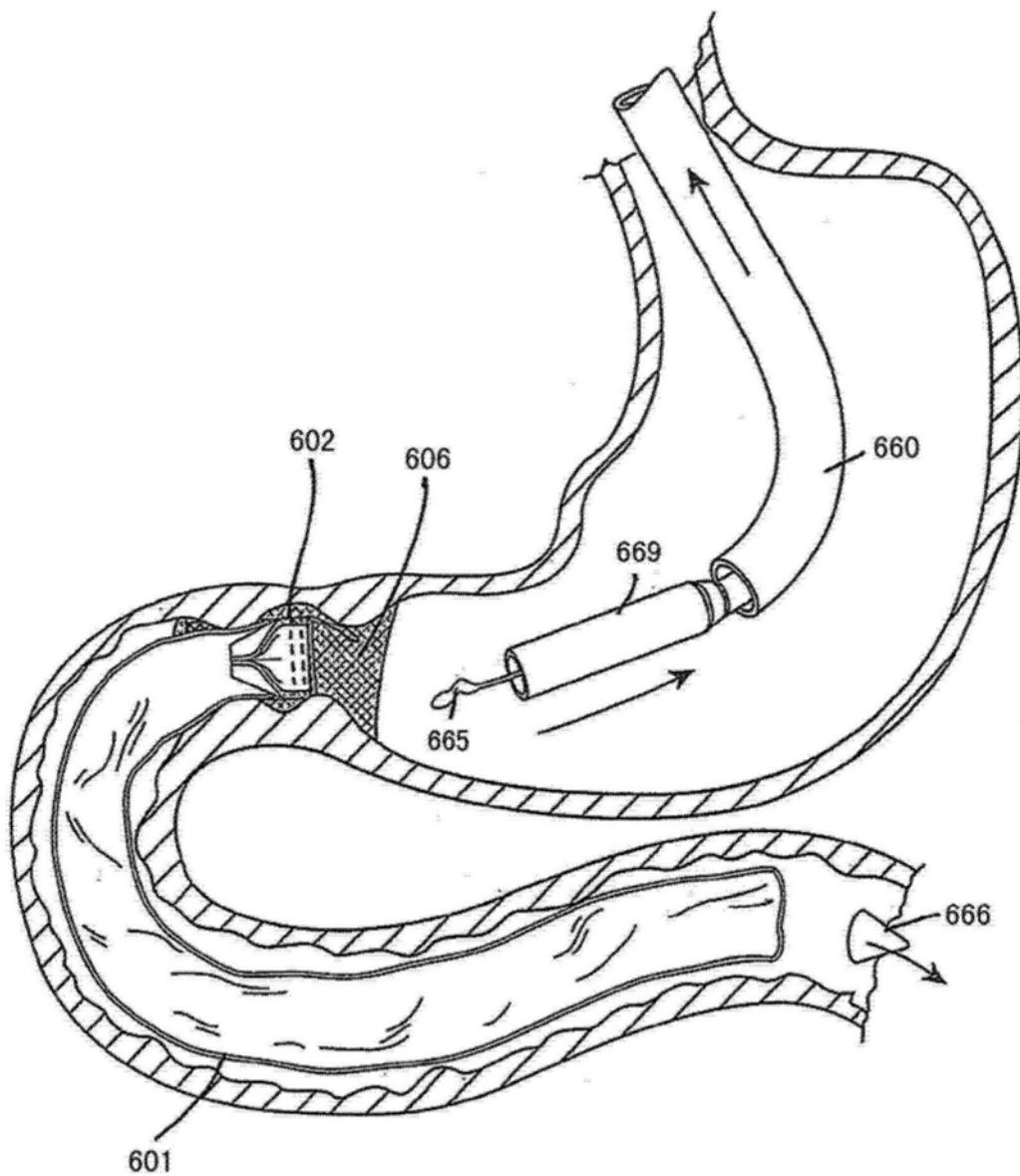


图89

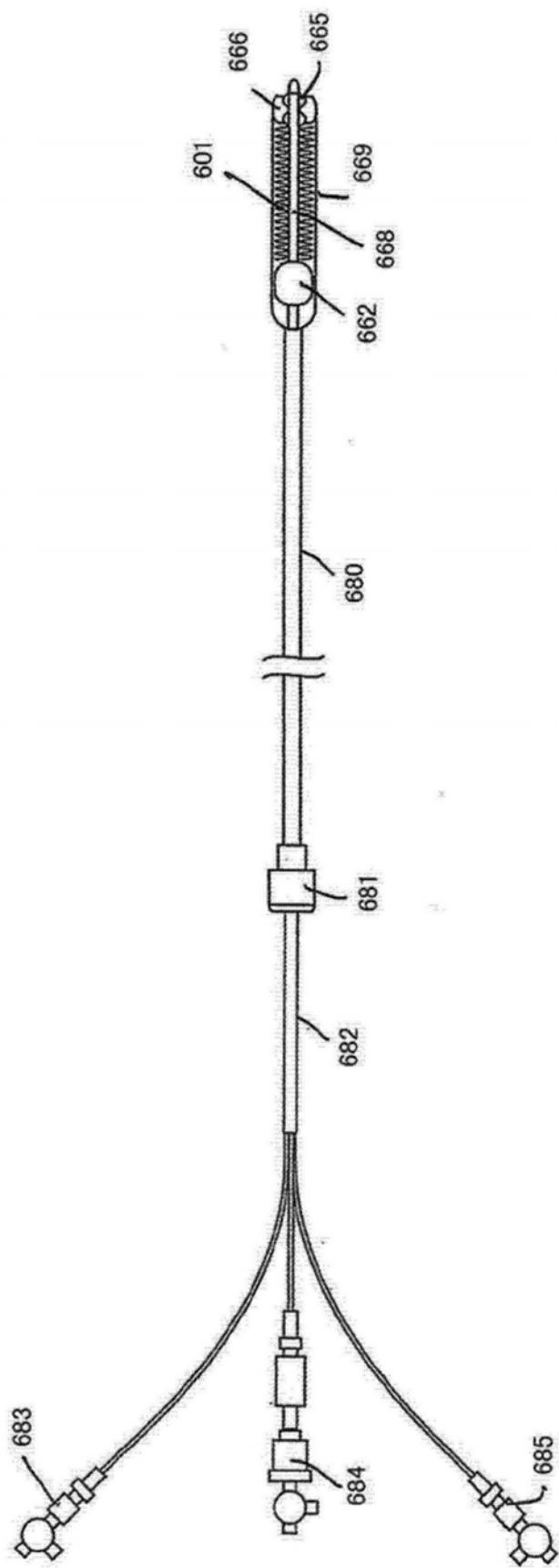


图90

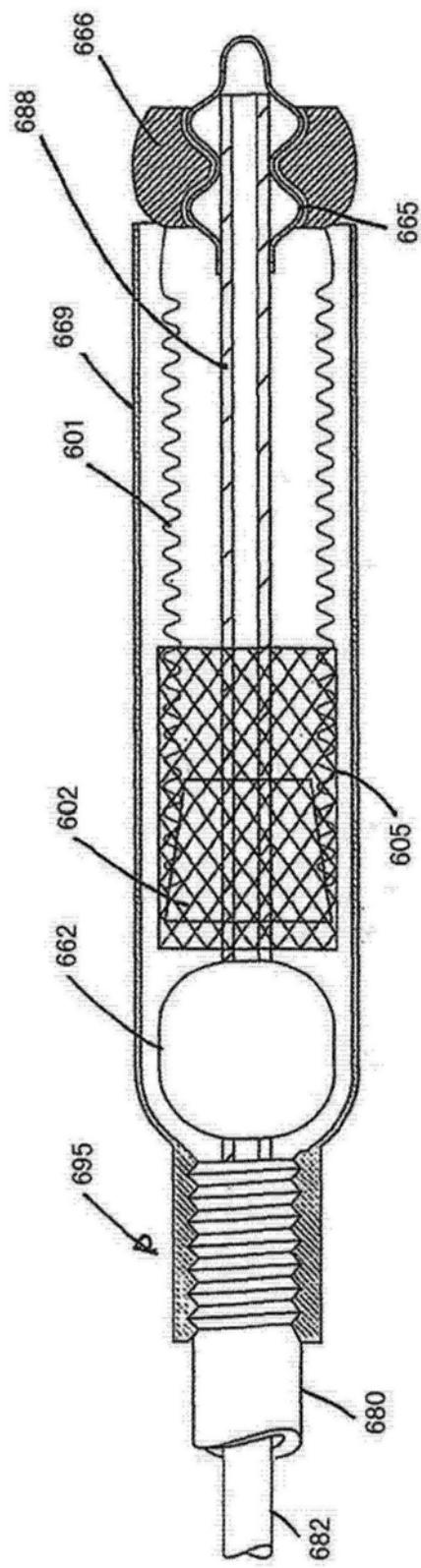


图91

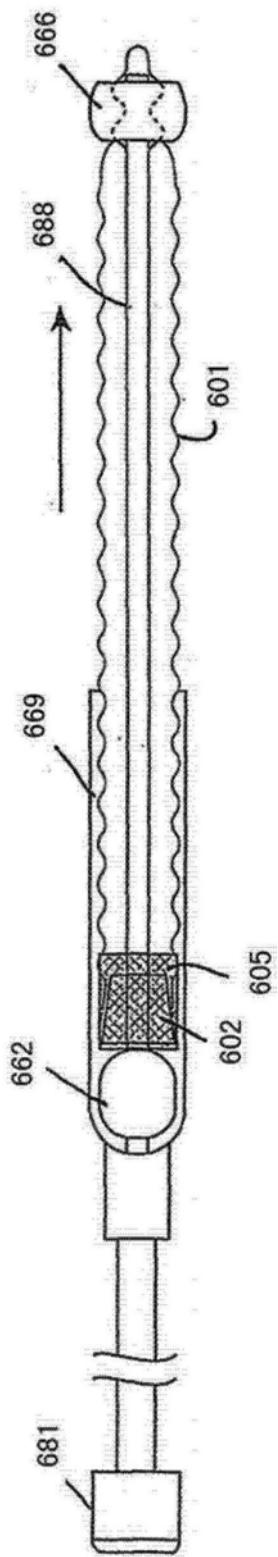


图92

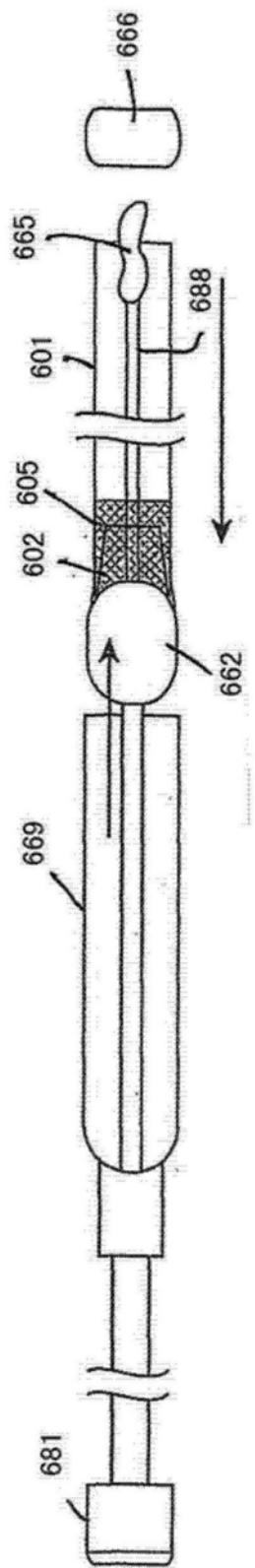


图93

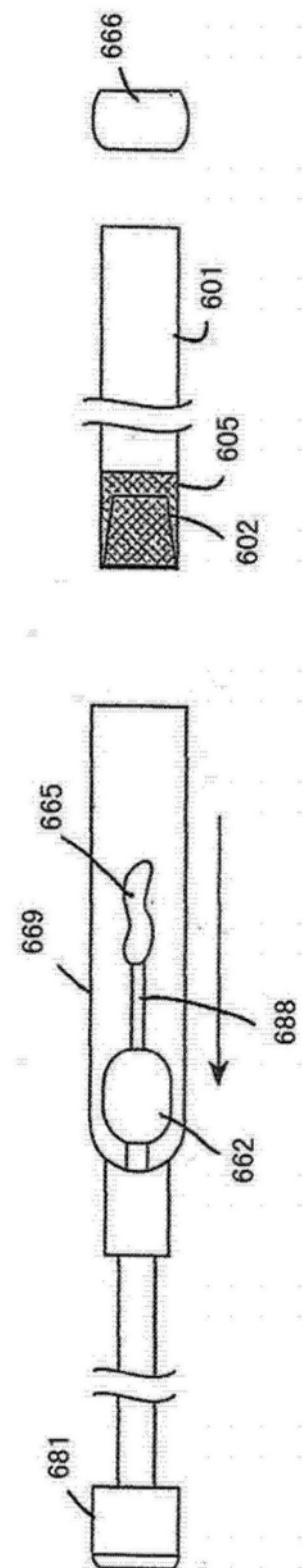


图94

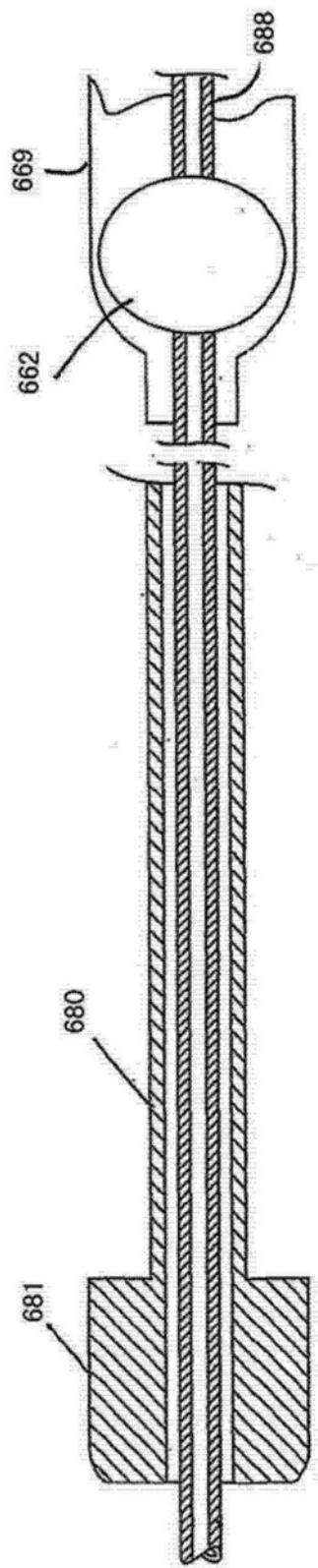


图95

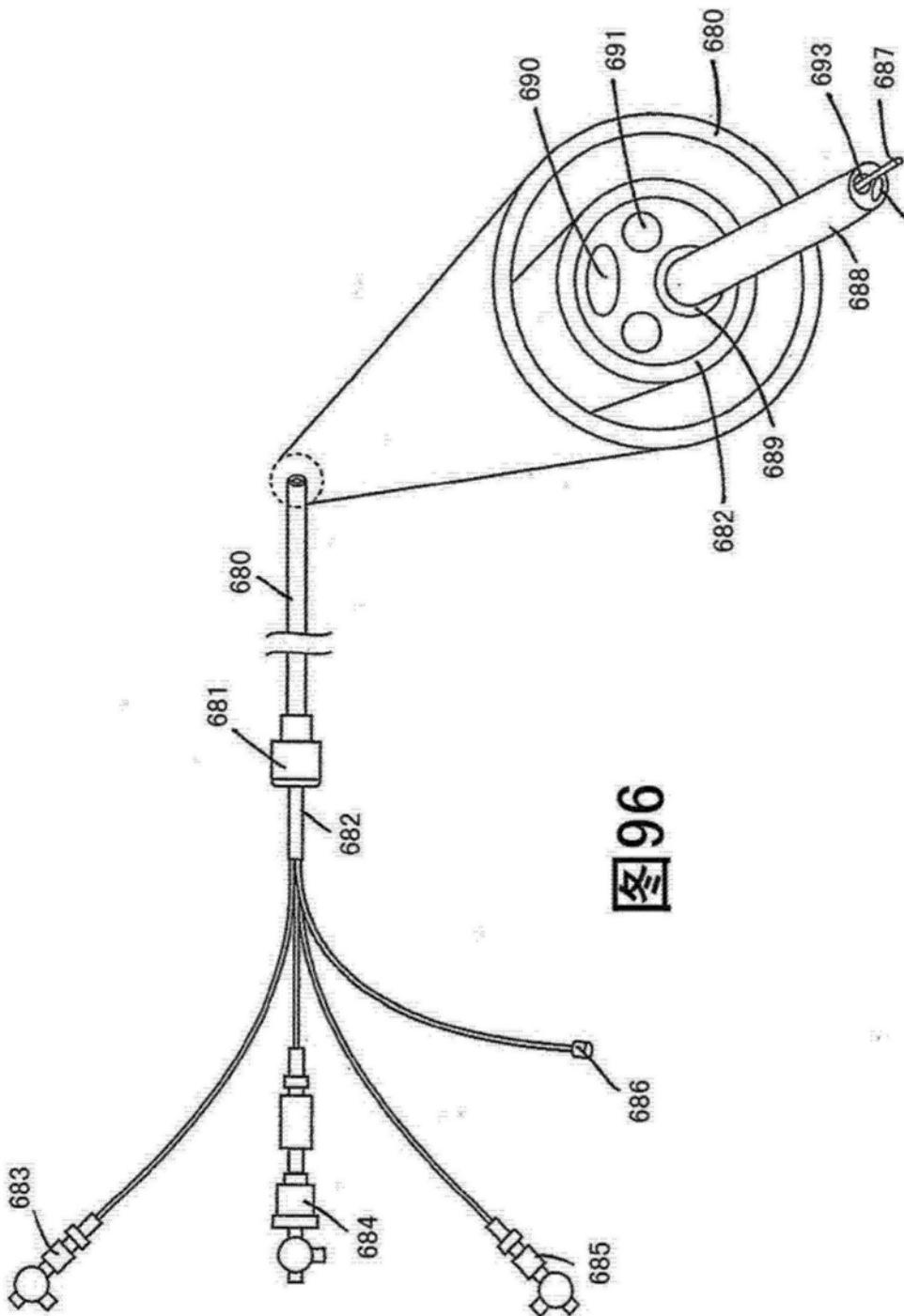


图96

图97

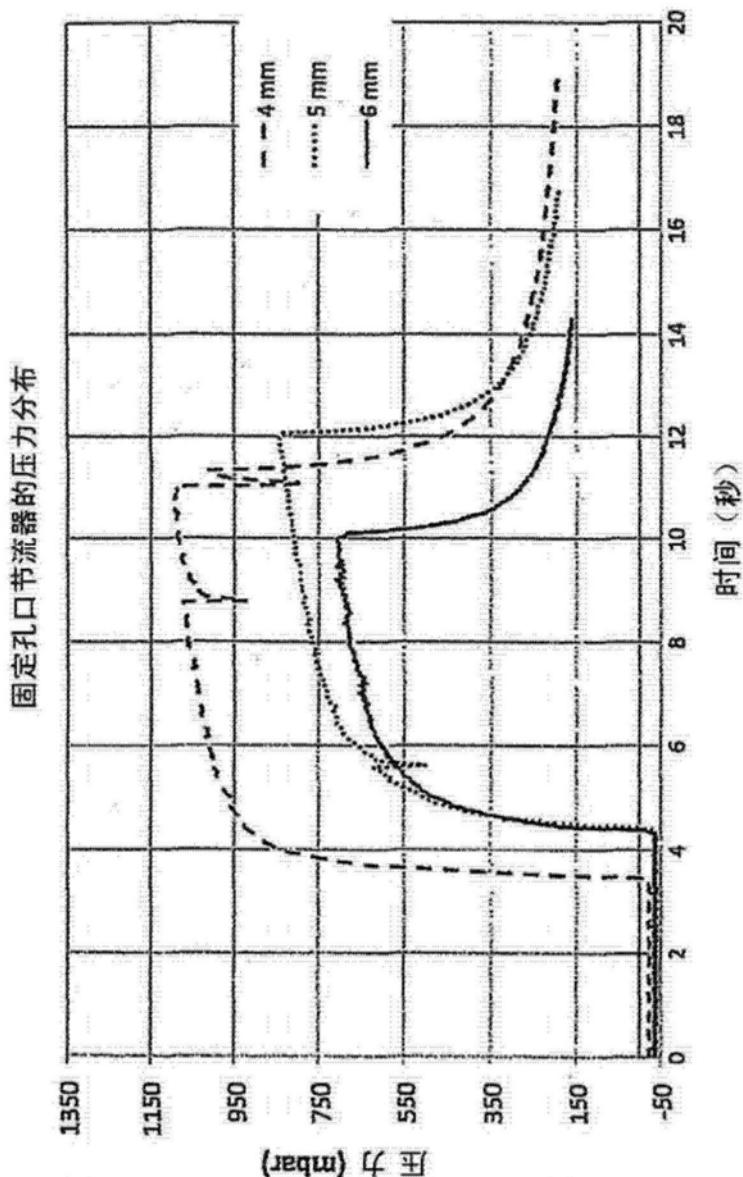
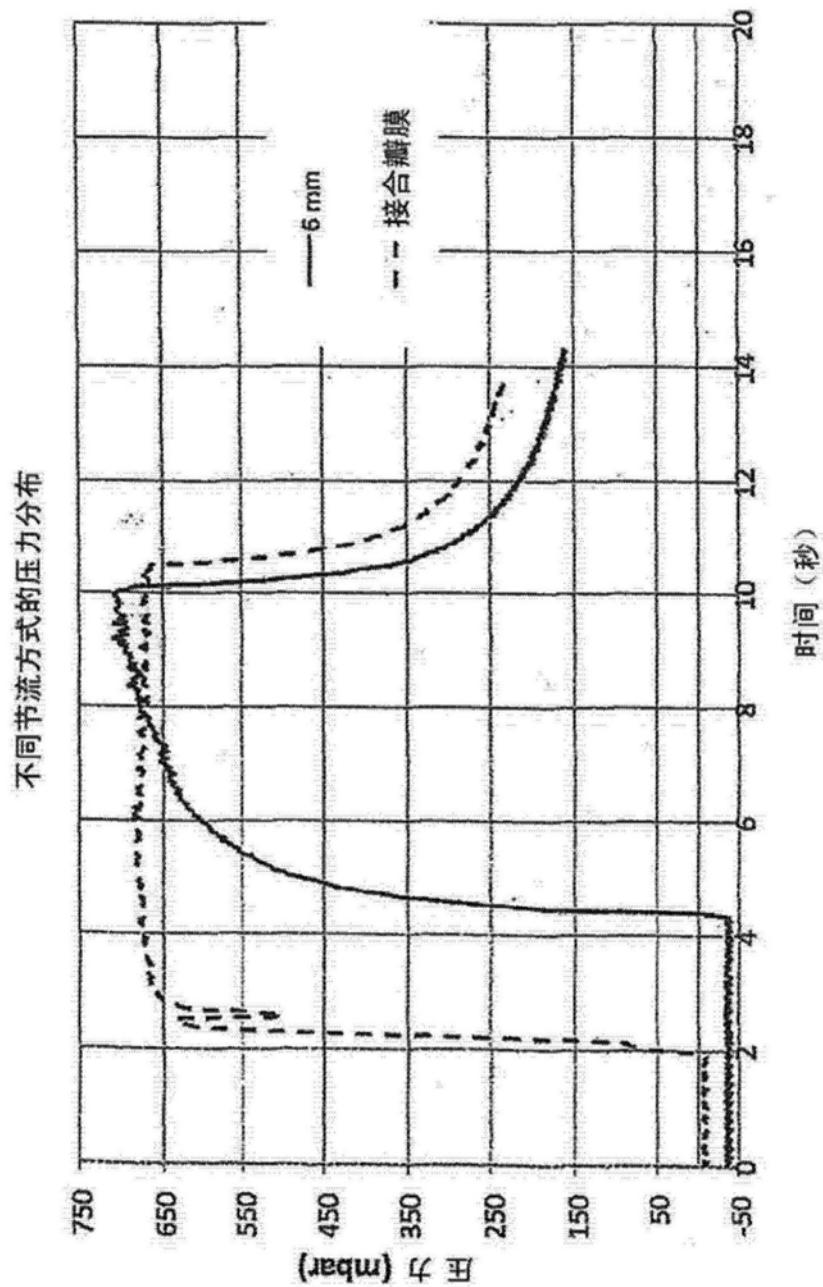


图98



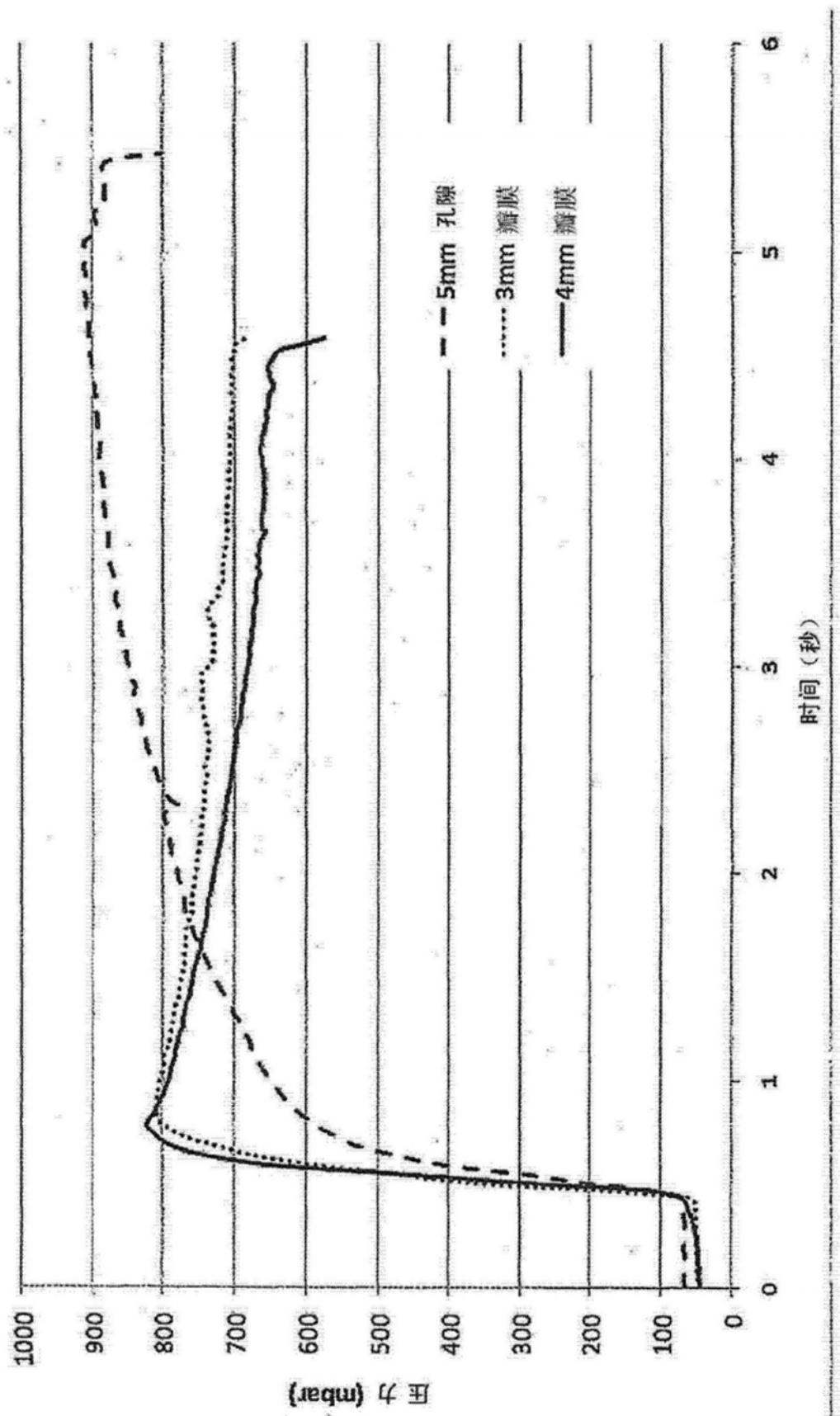


图100

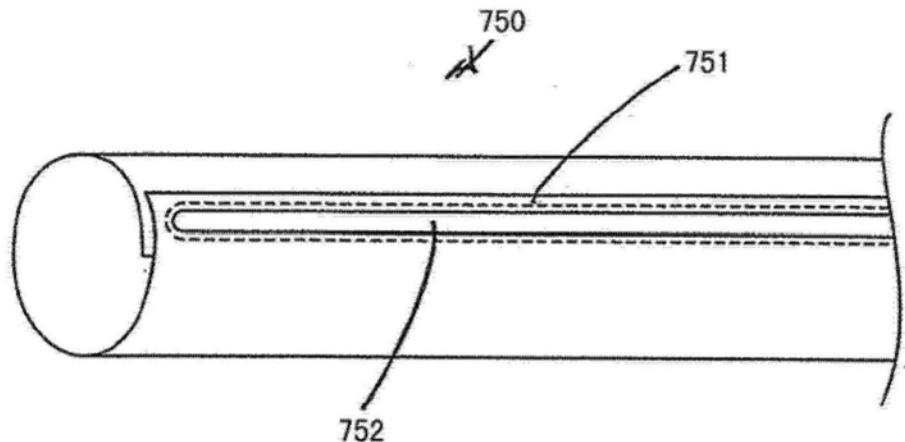


图101

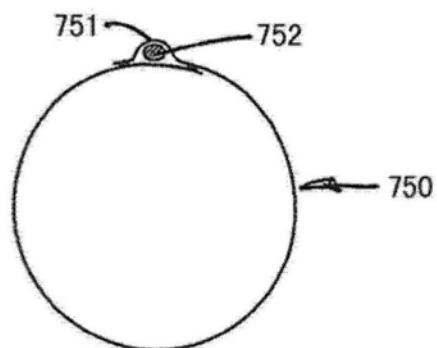


图102

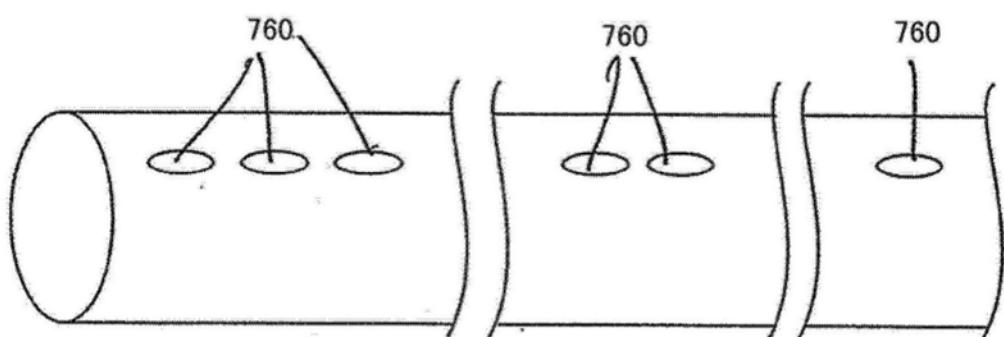


图103

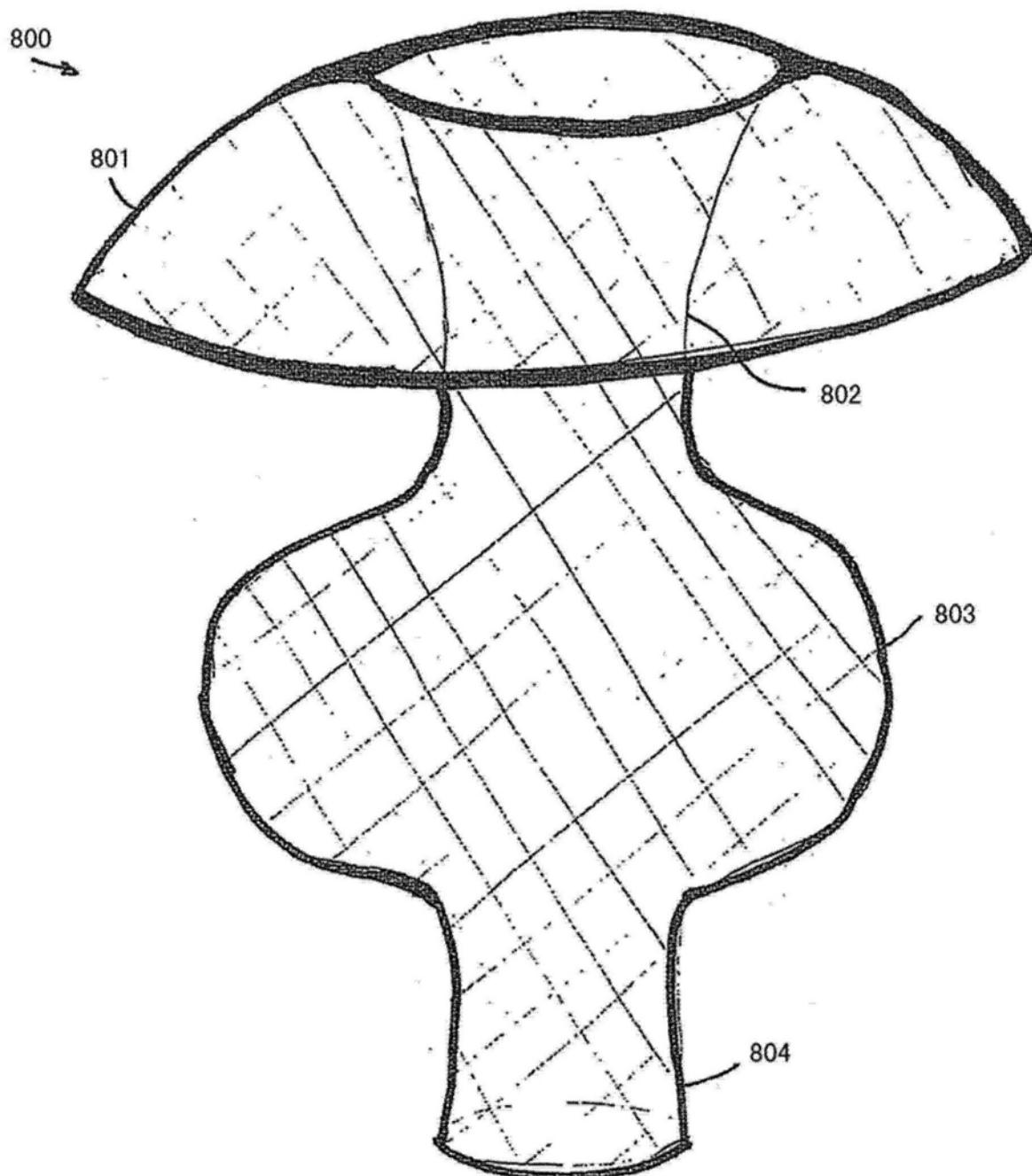


图104

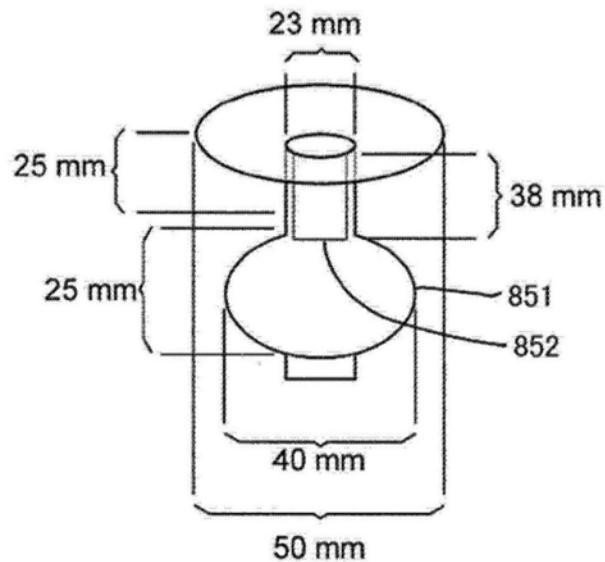


图105

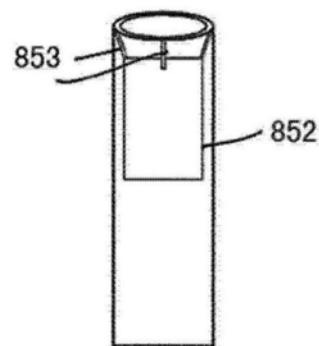


图106

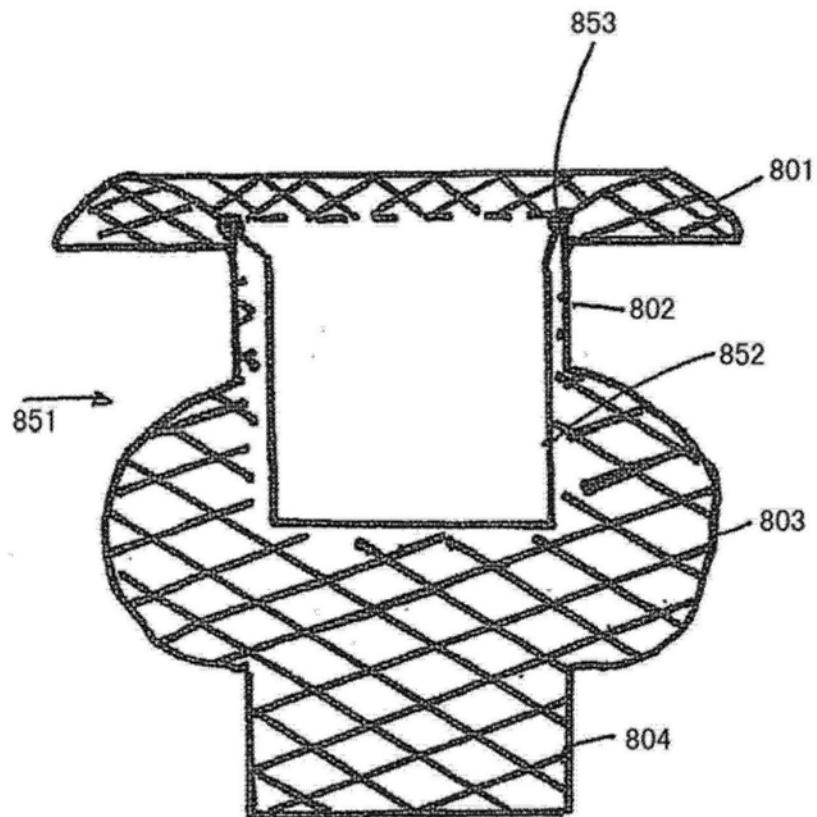


图107

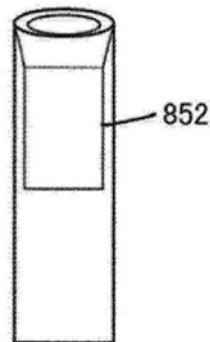


图108

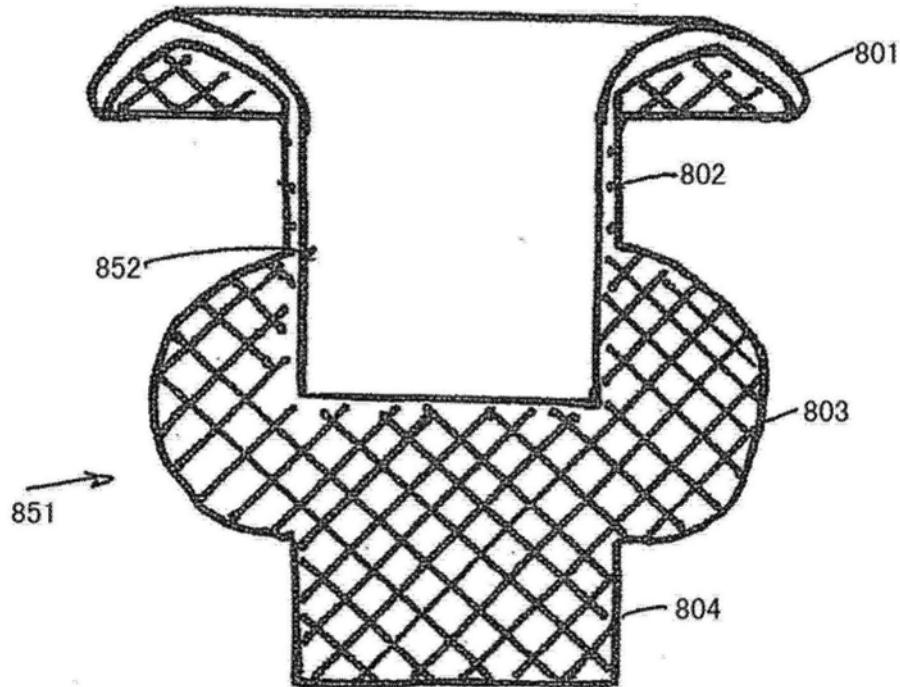


图109

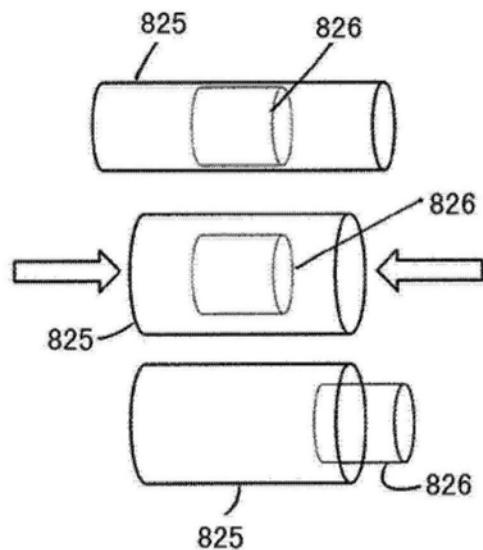


图110

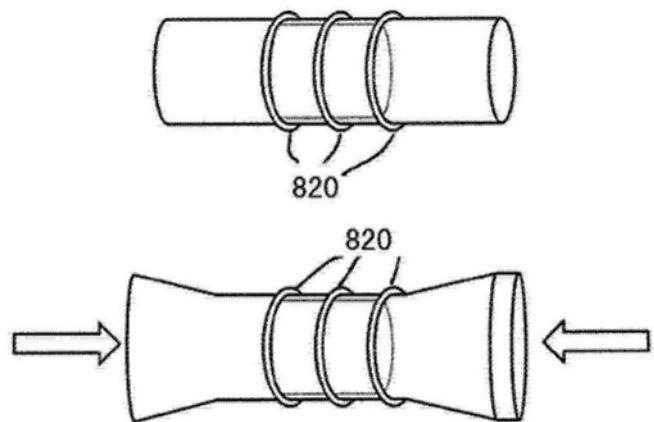


图111

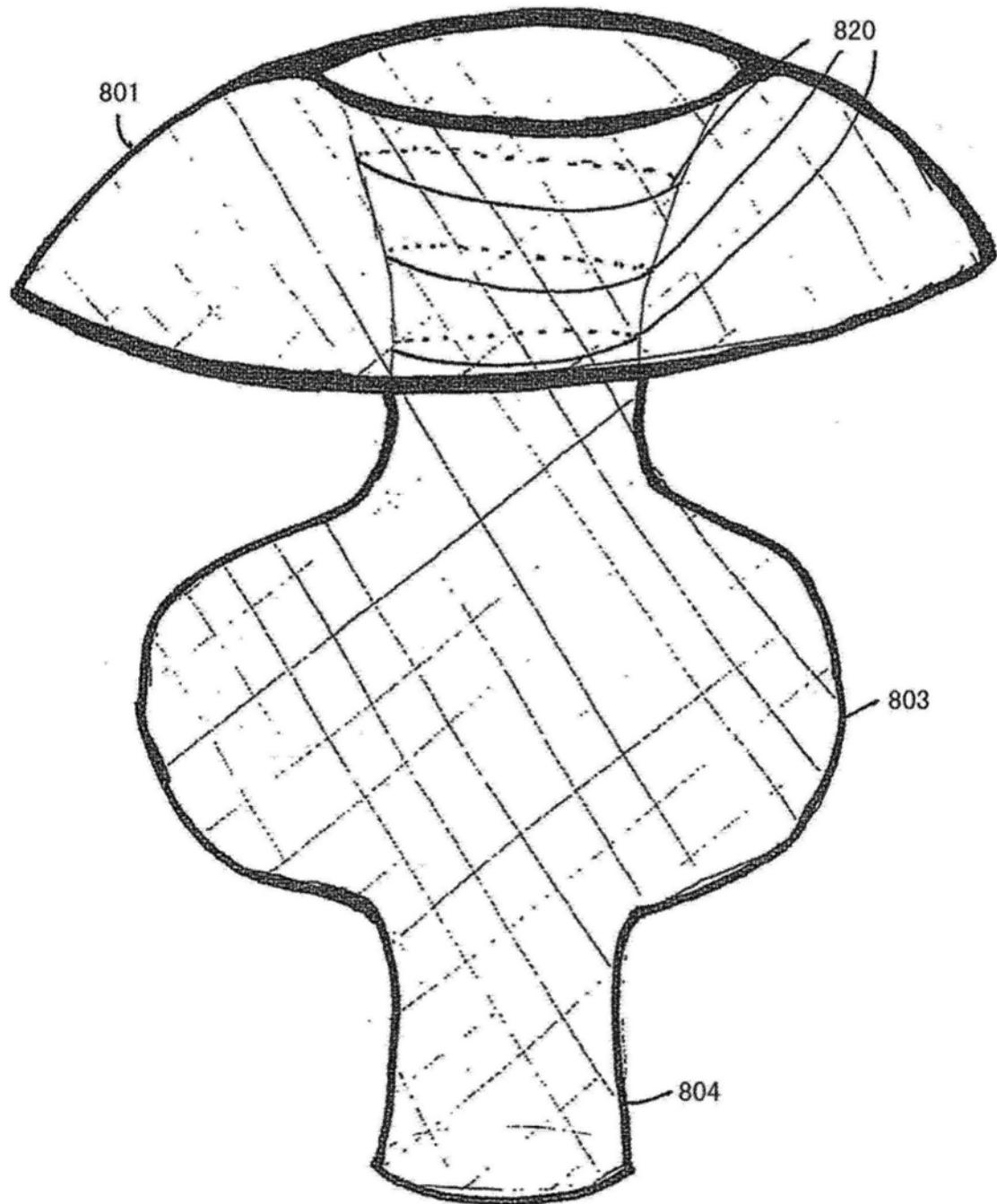


图112

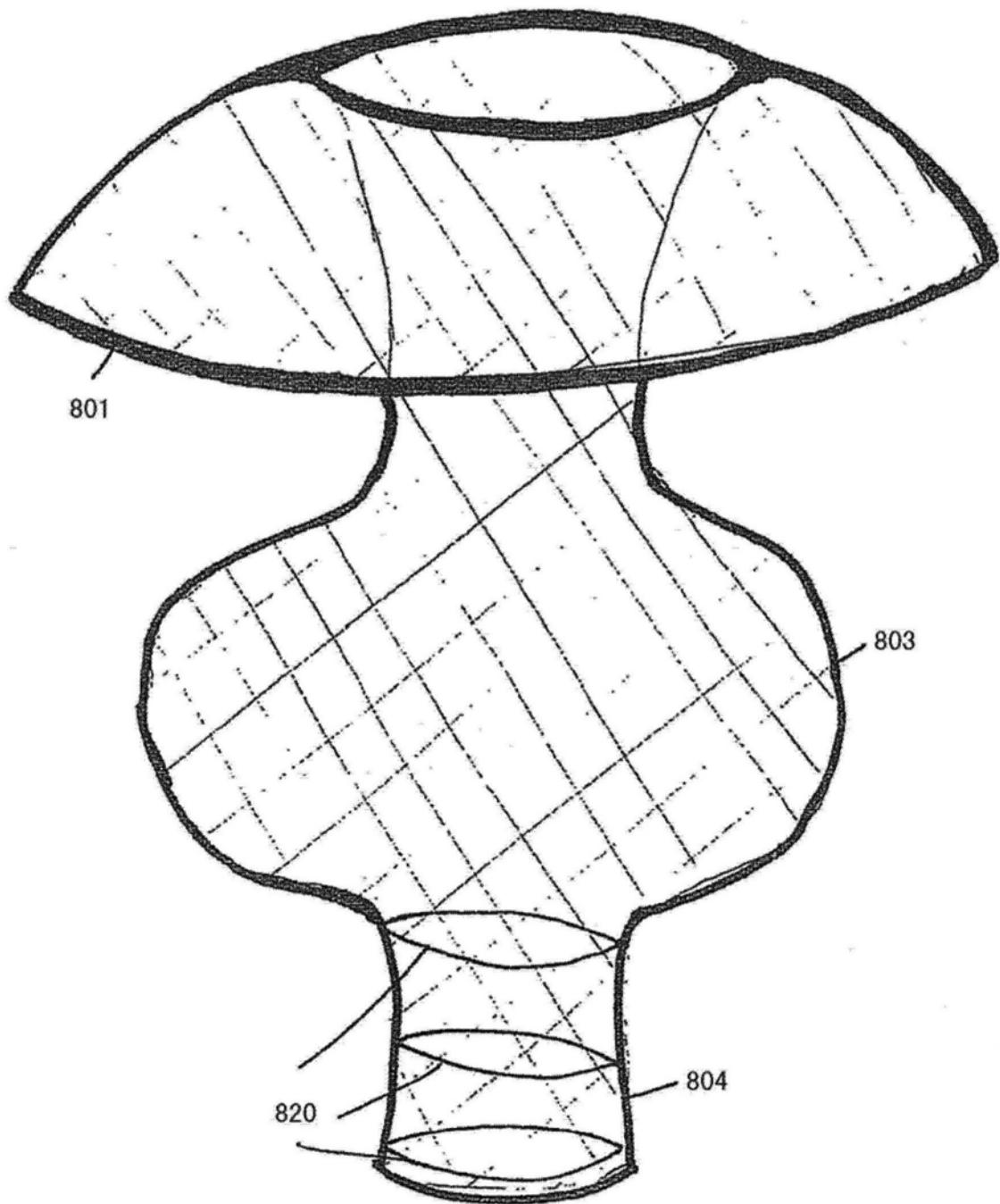


图113

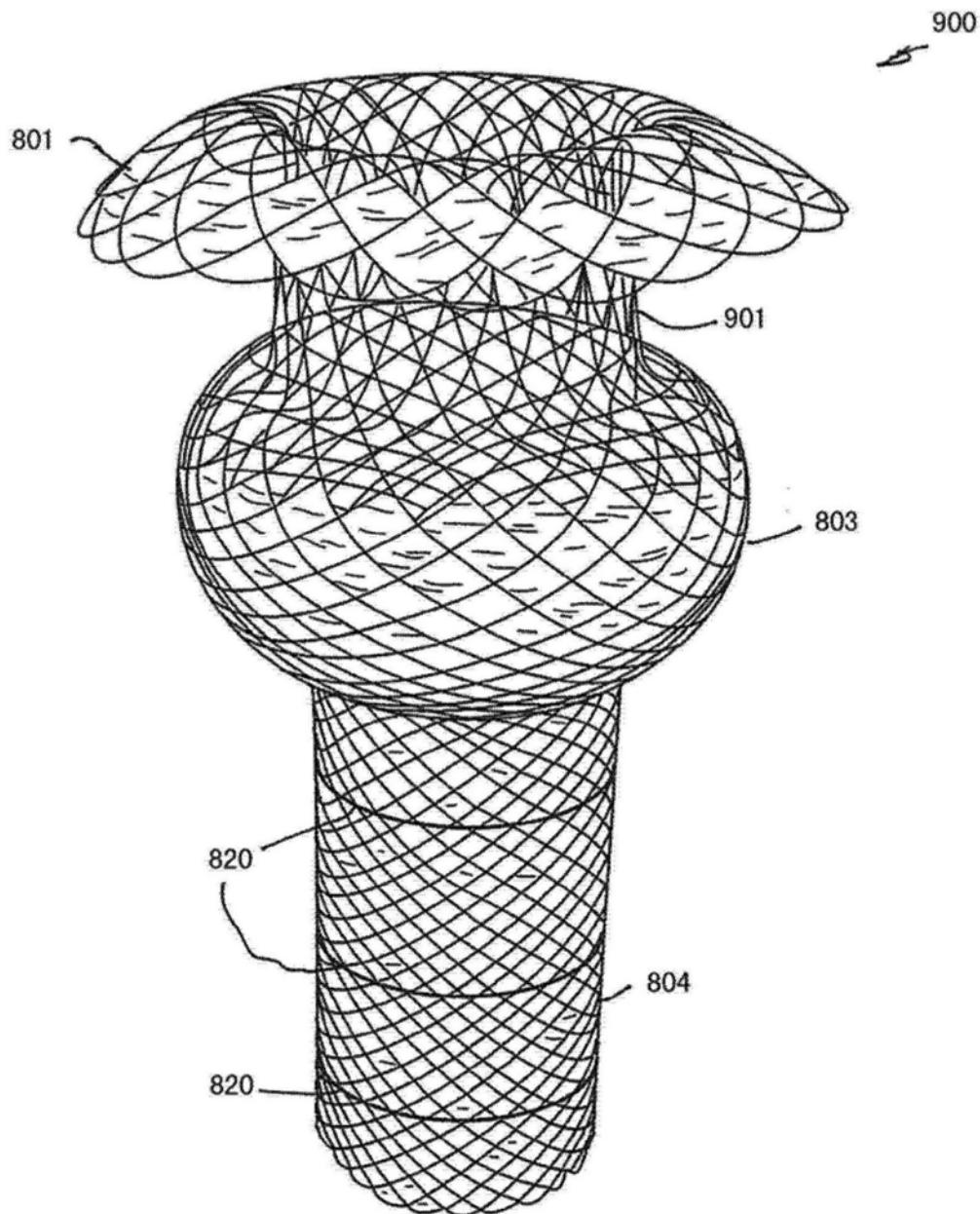


图114

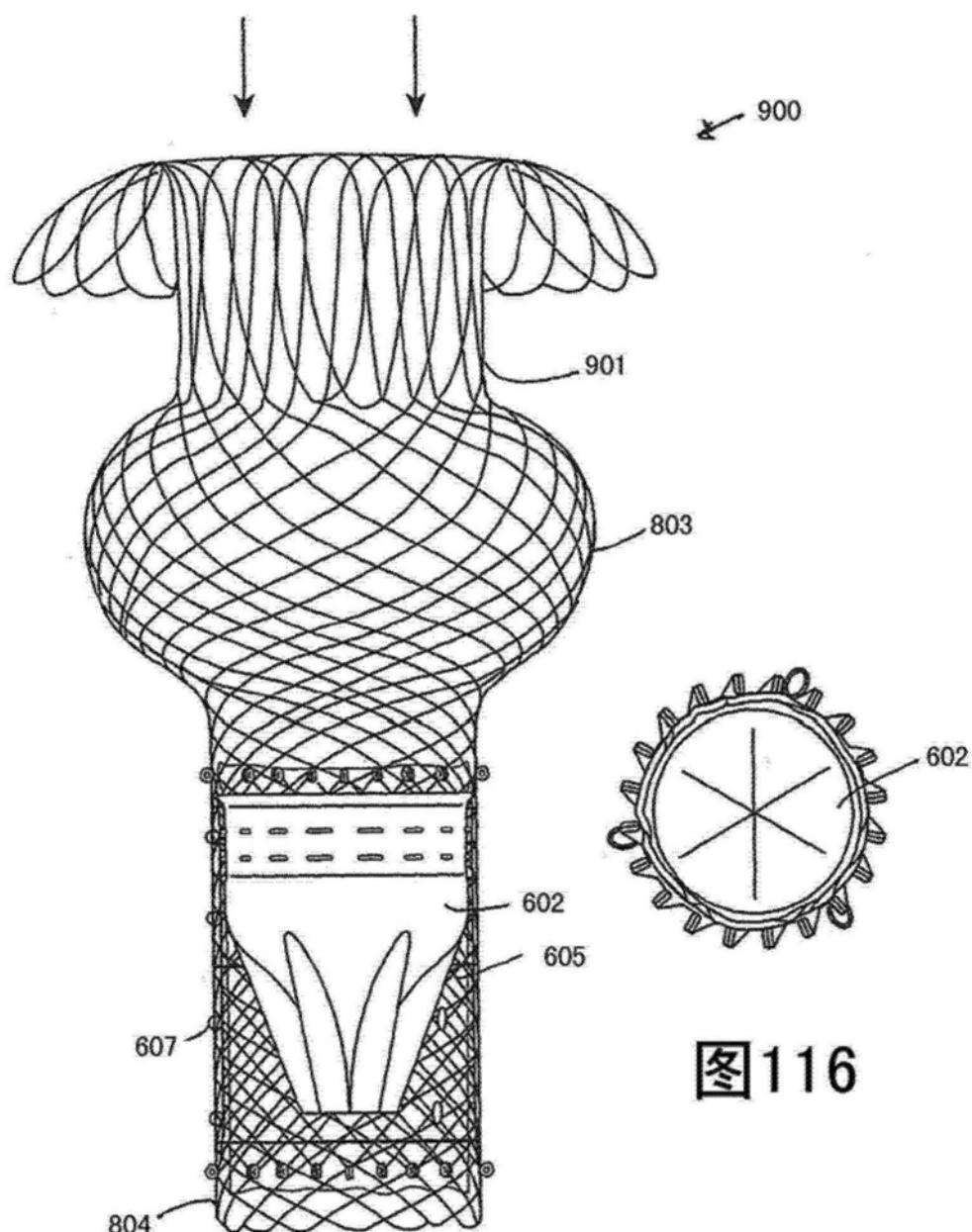


图115

图116

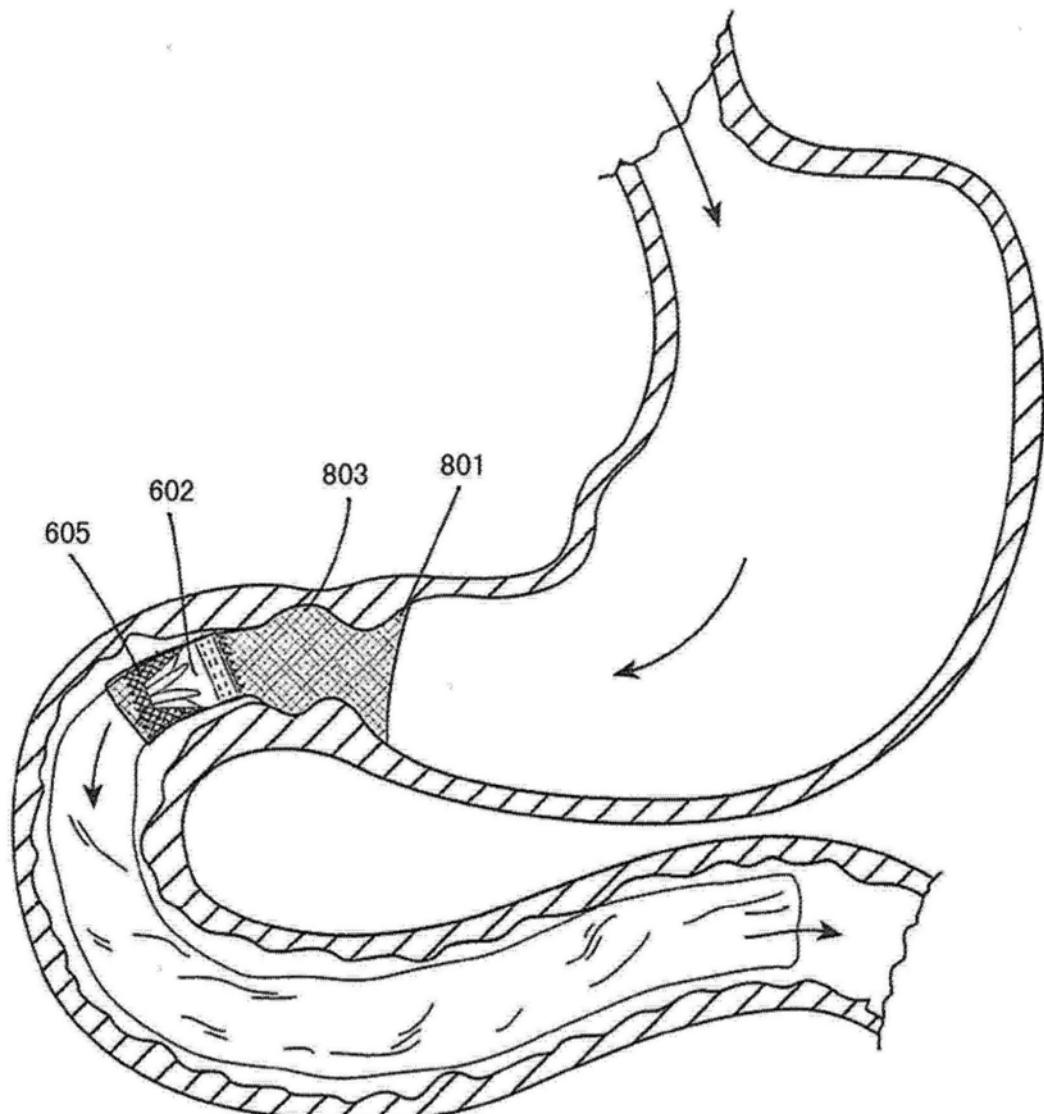


图117

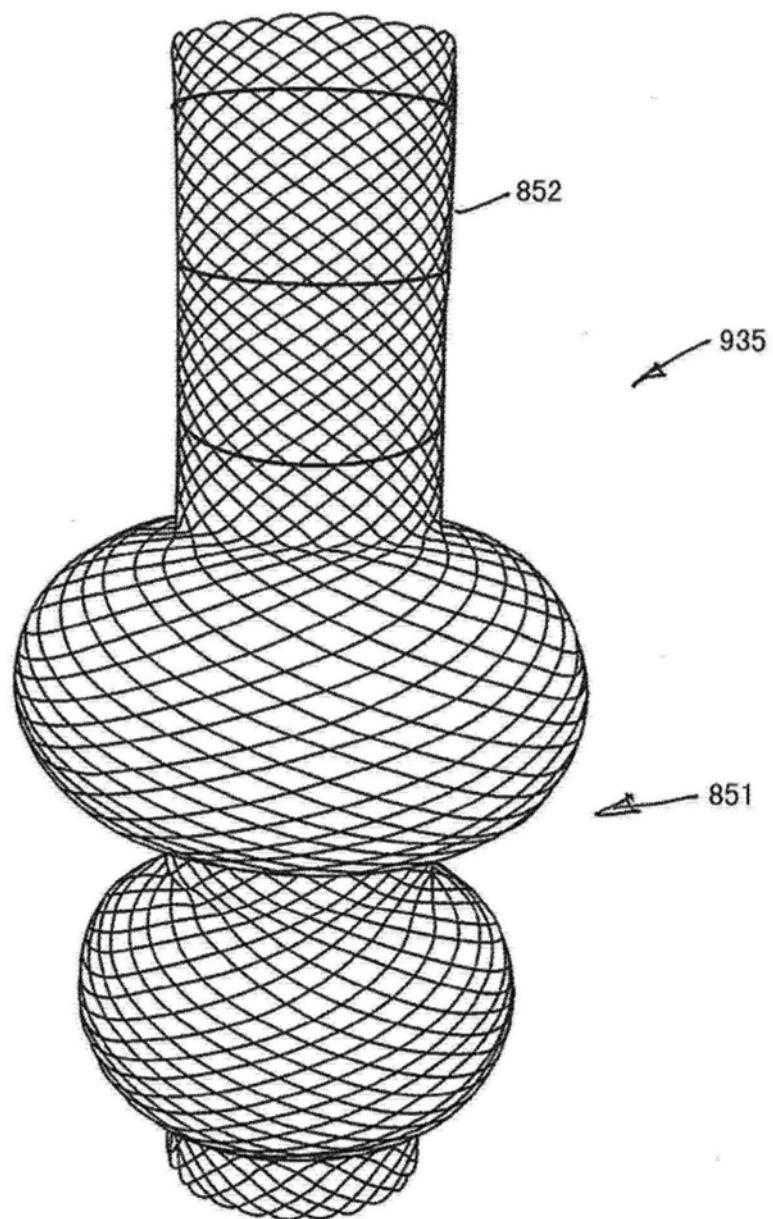


图118

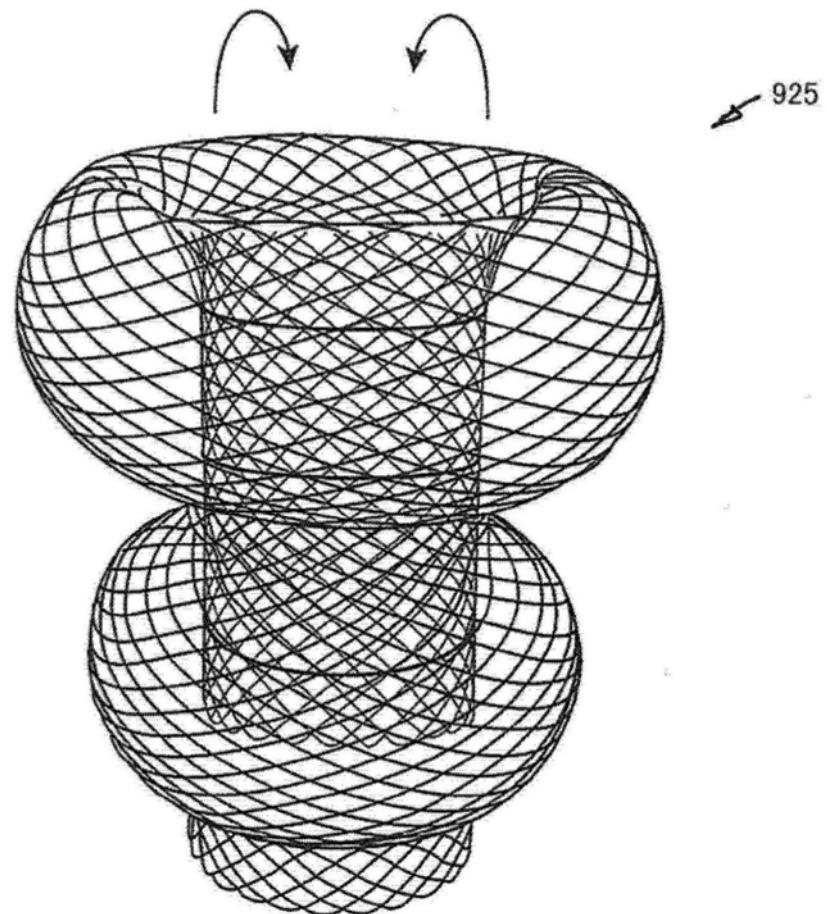


图119

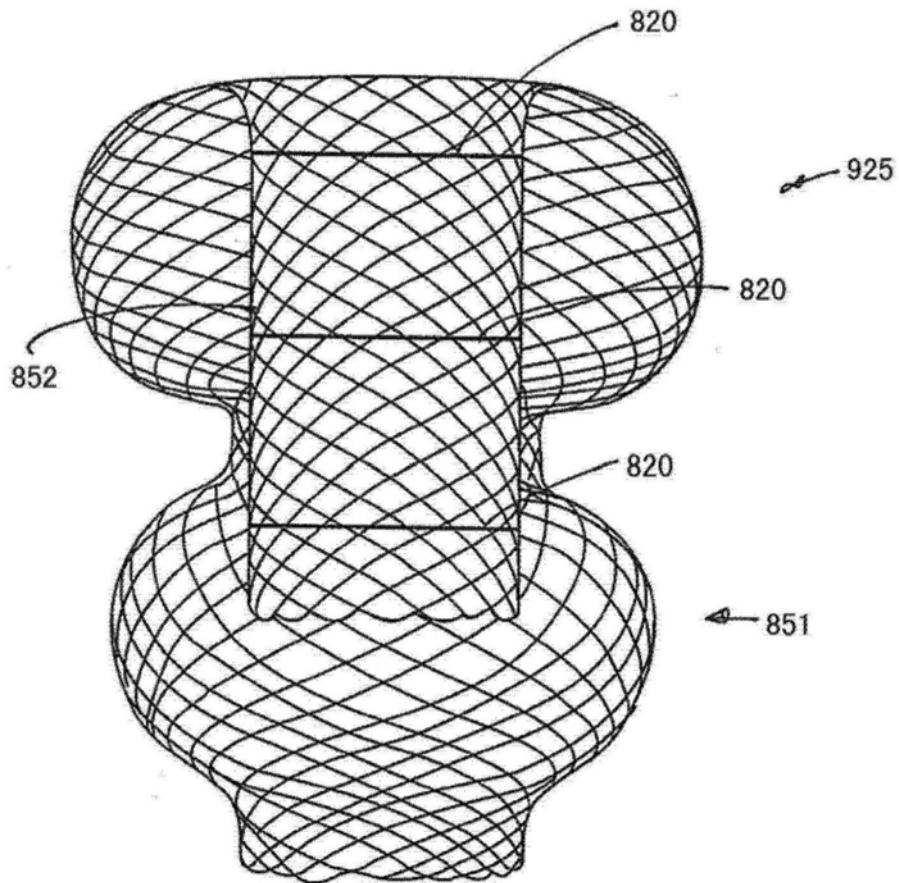


图120

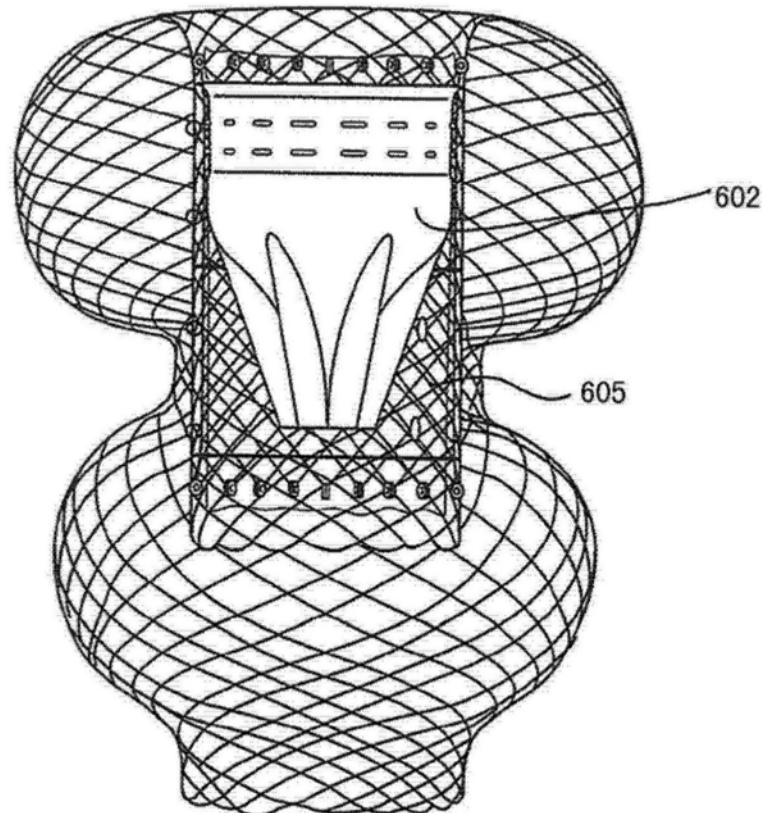


图121

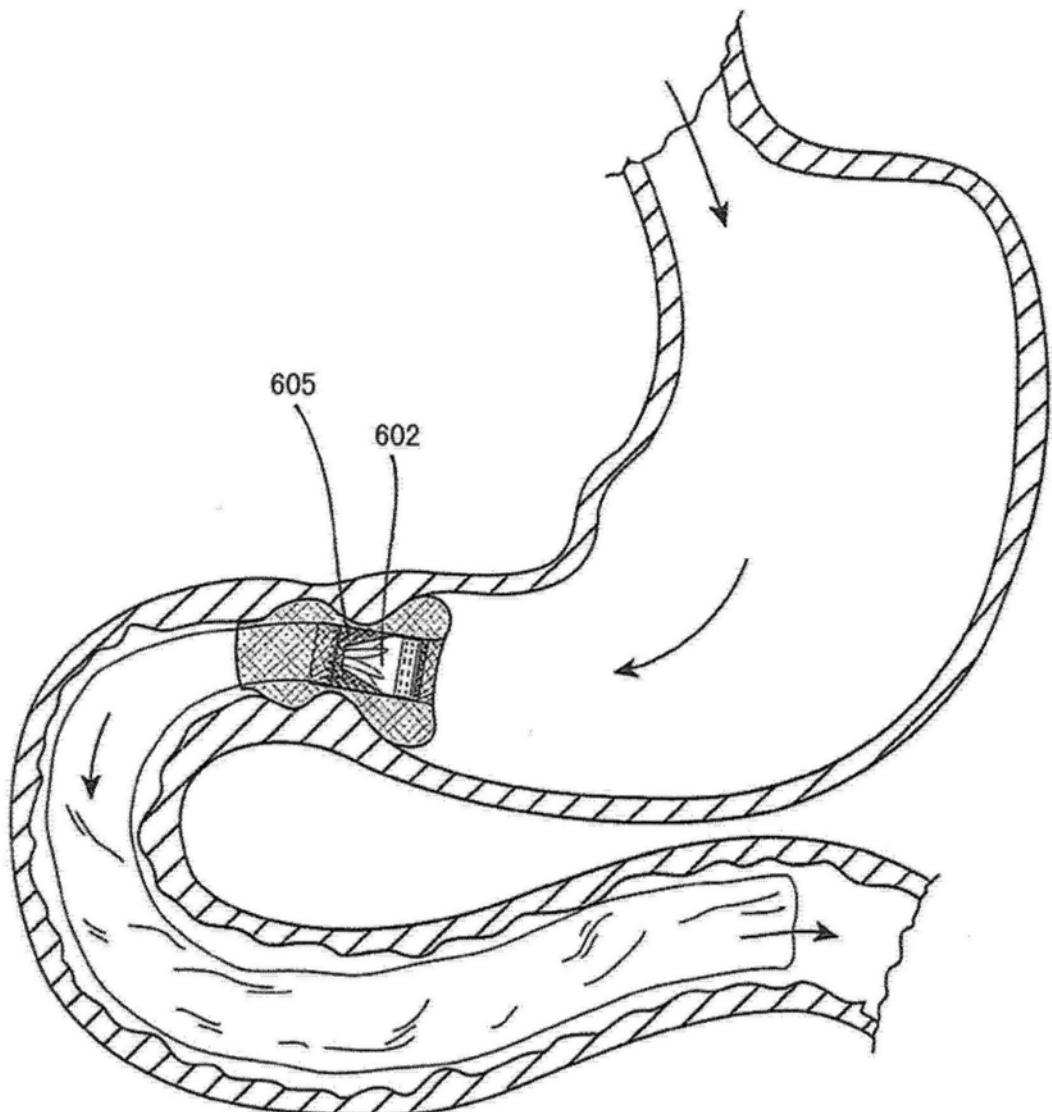


图122

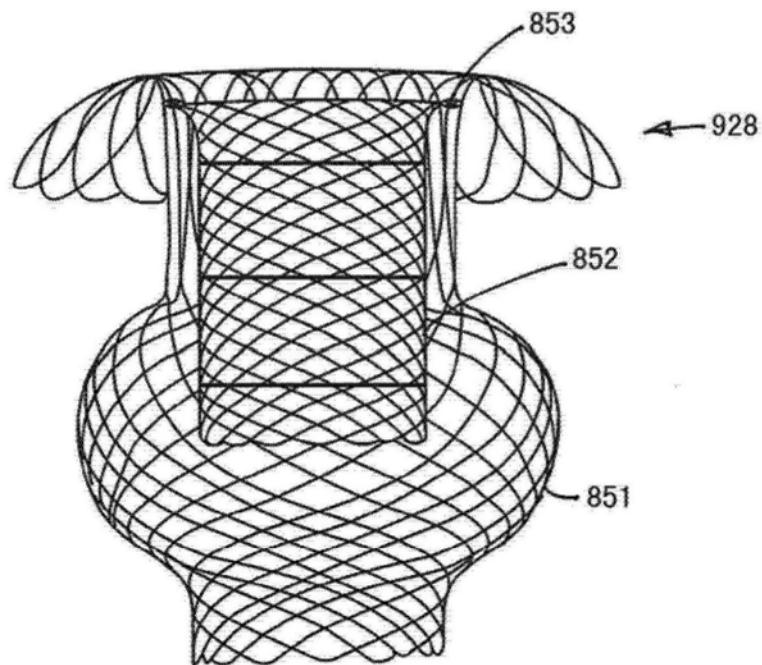


图123

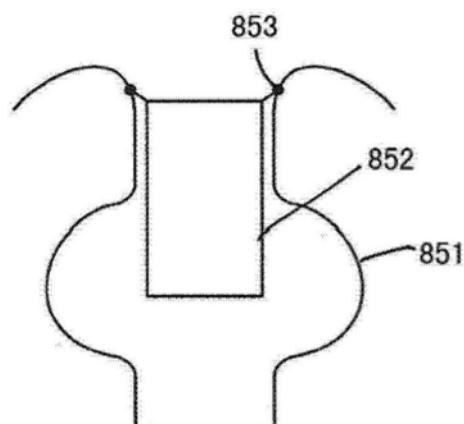


图124

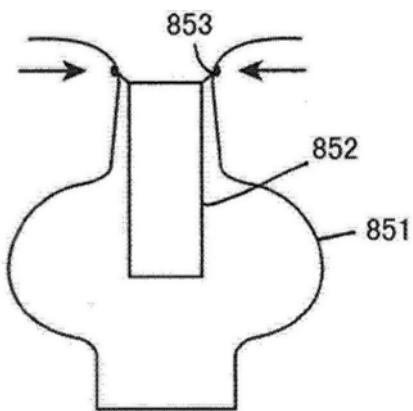


图125

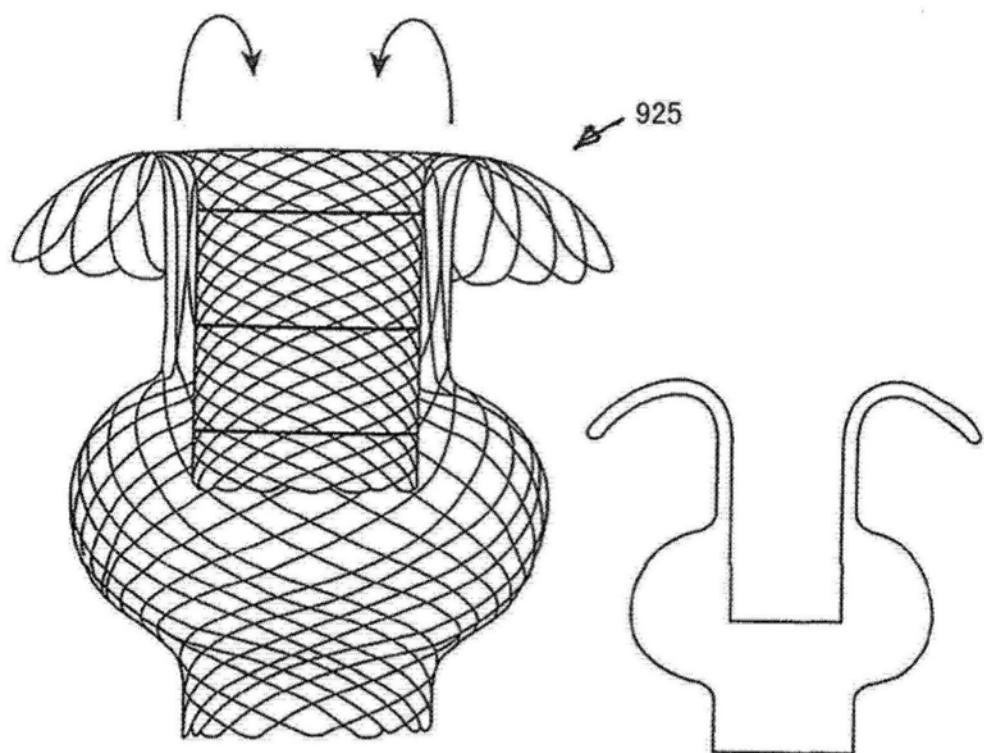


图126

图127

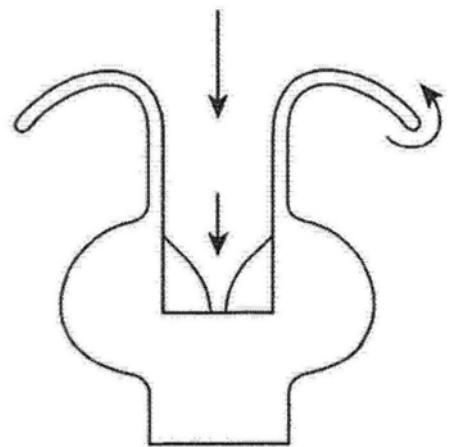


图128

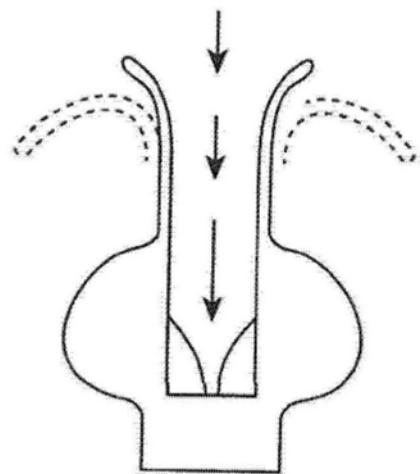


图129

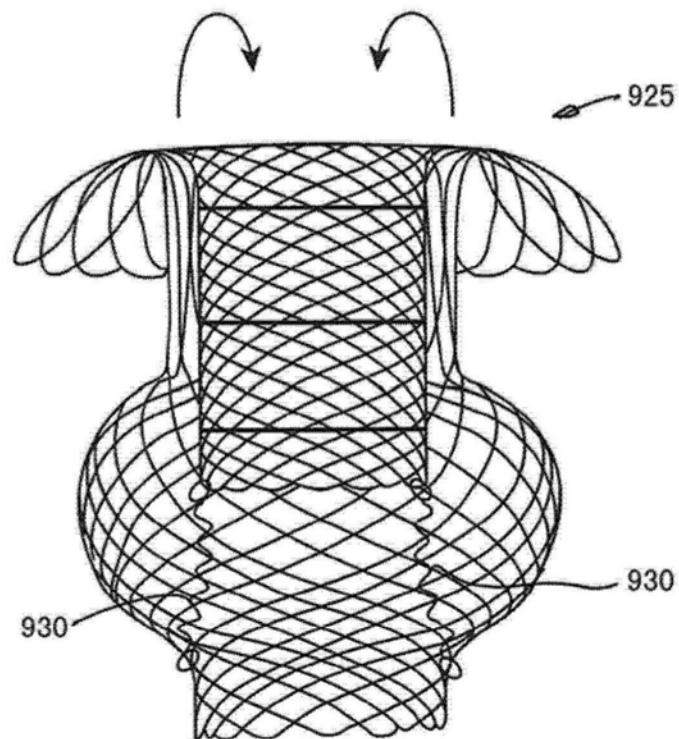


图130

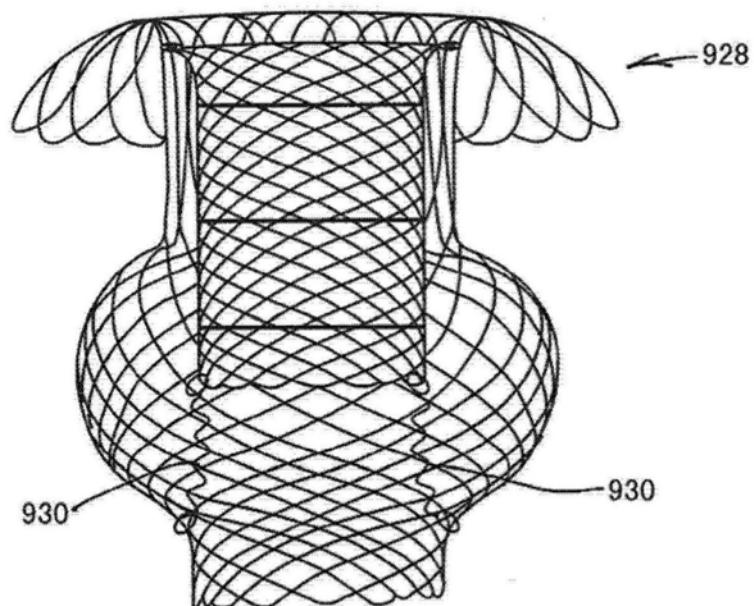


图131

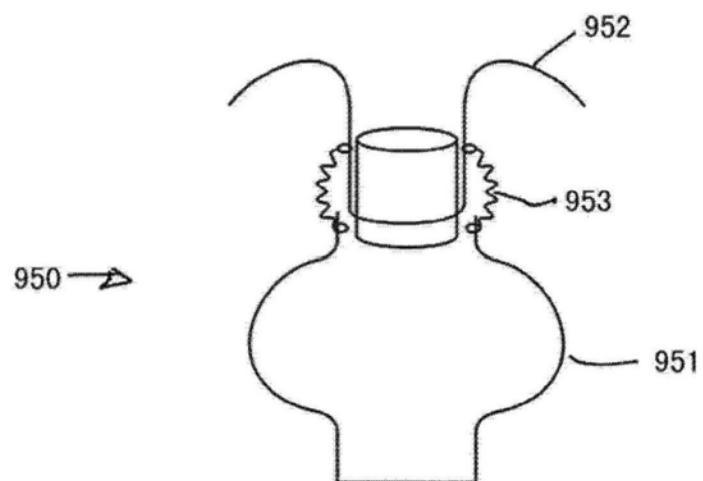


图132

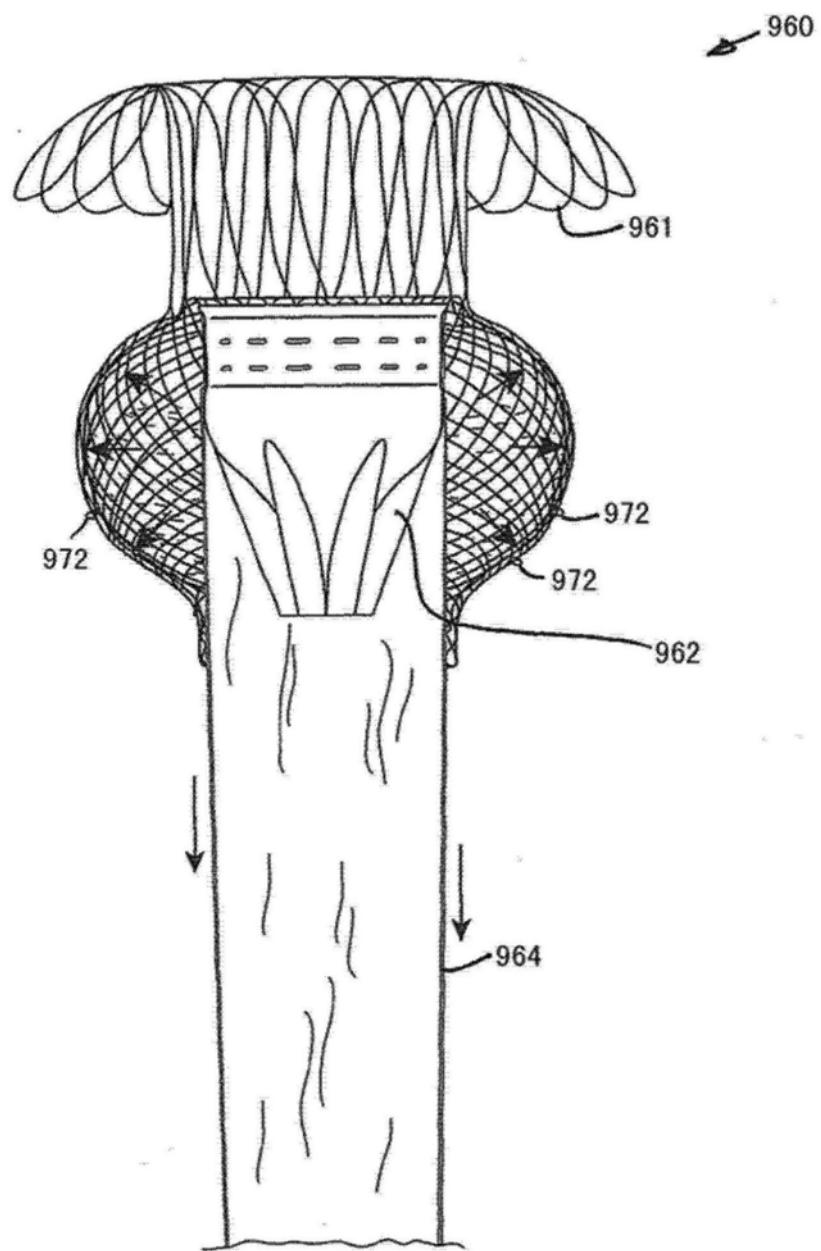


图133

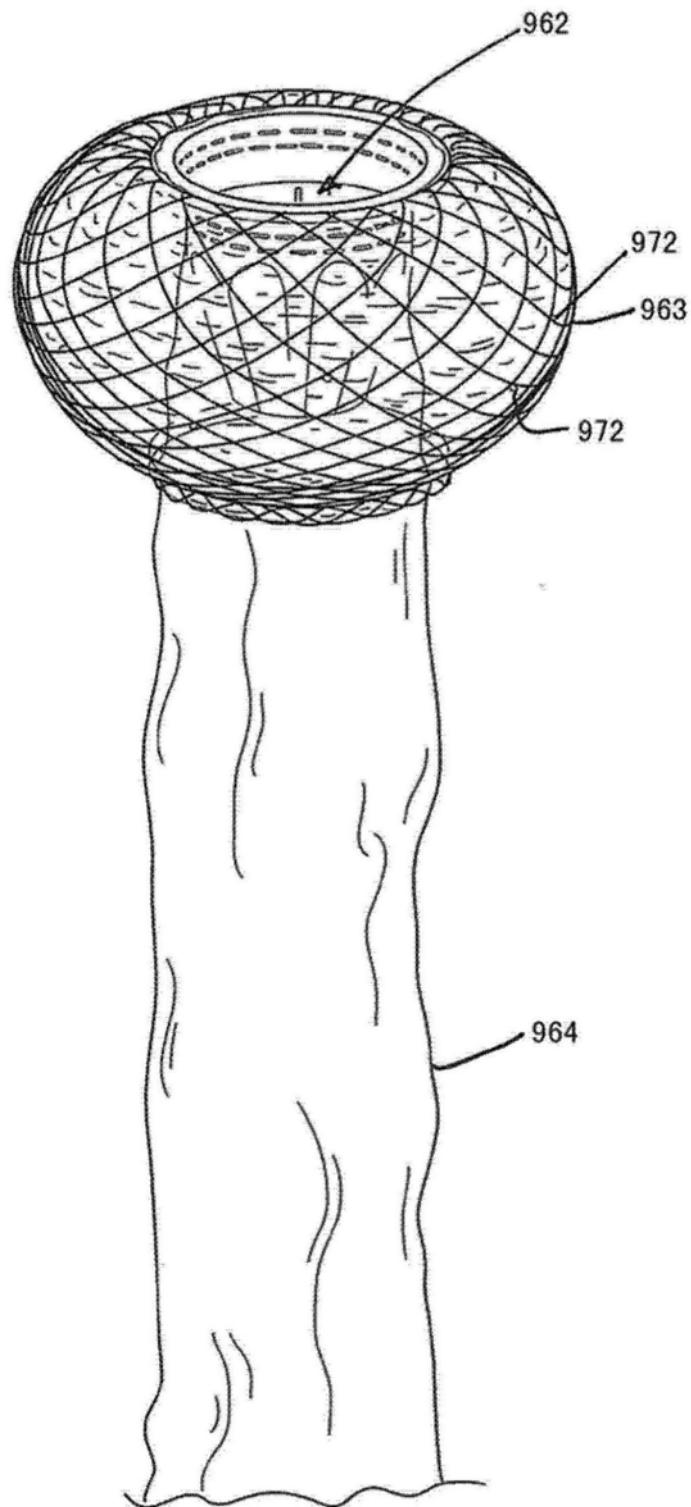


图134

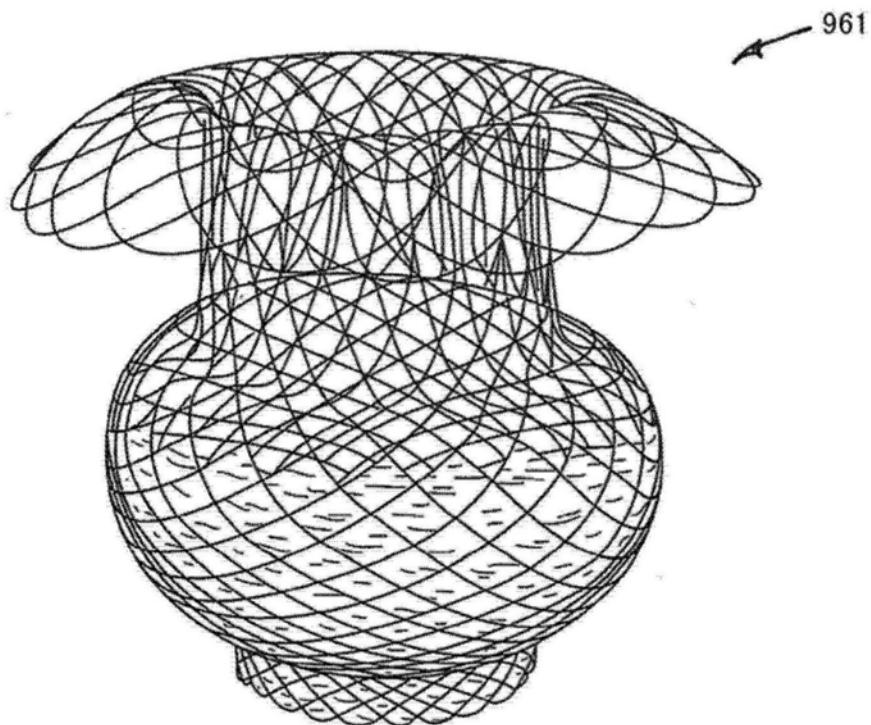


图135

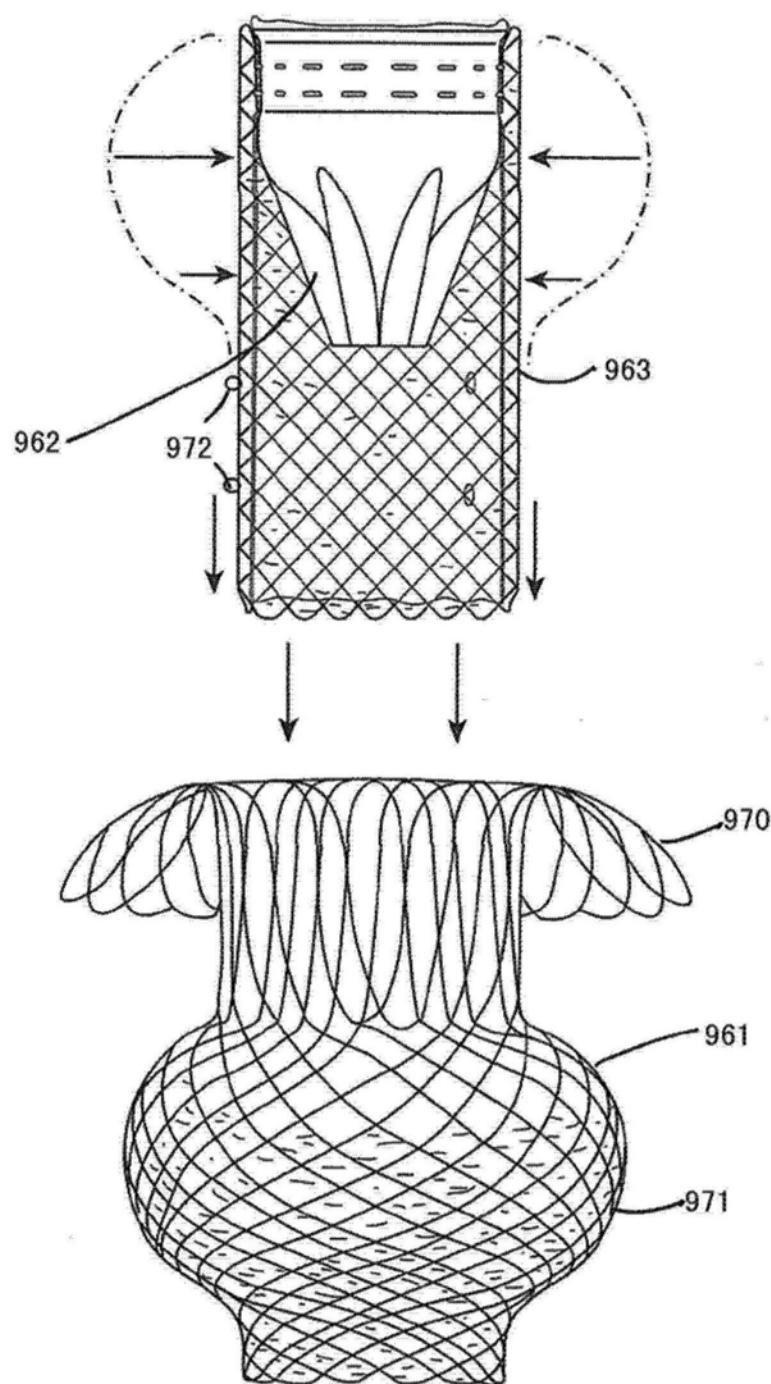


图136

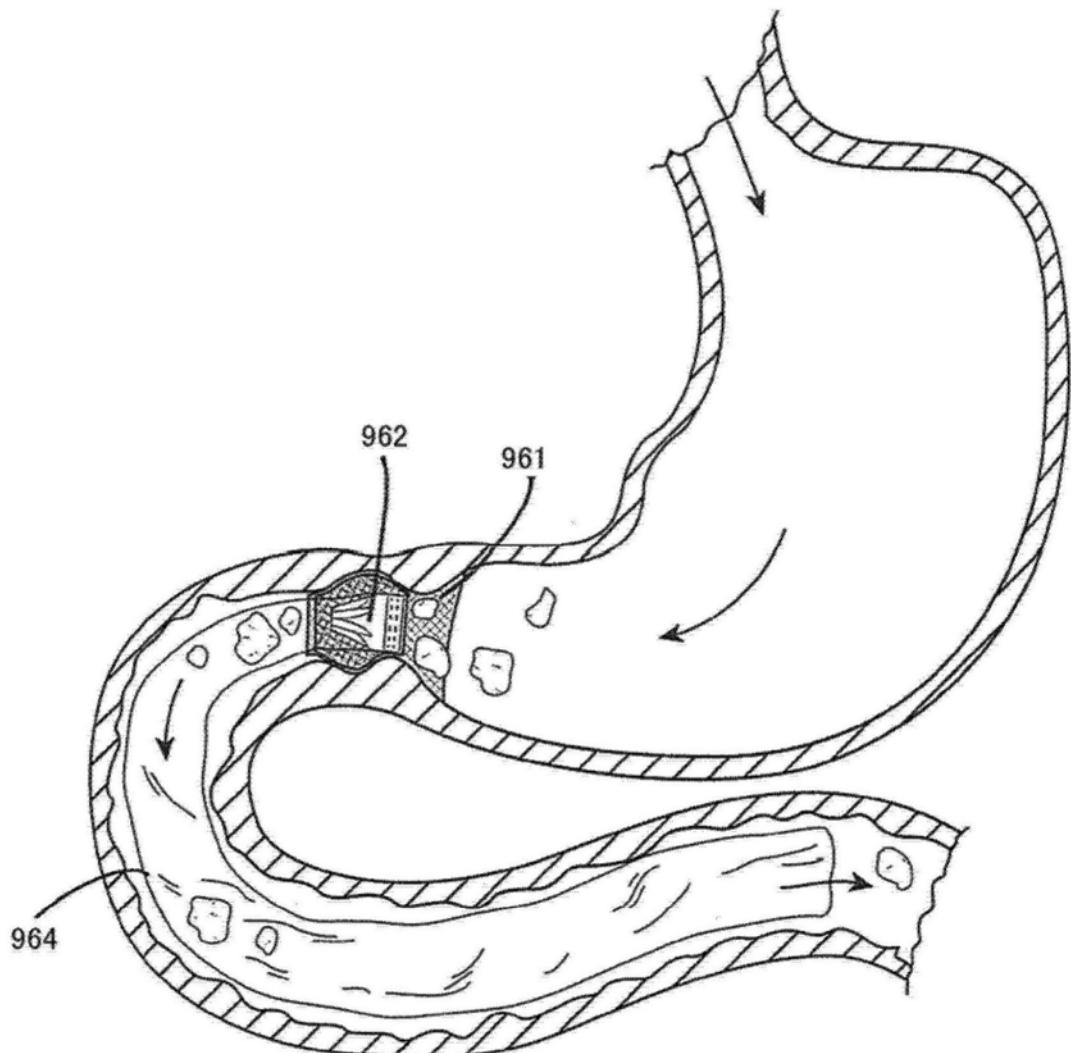


图137

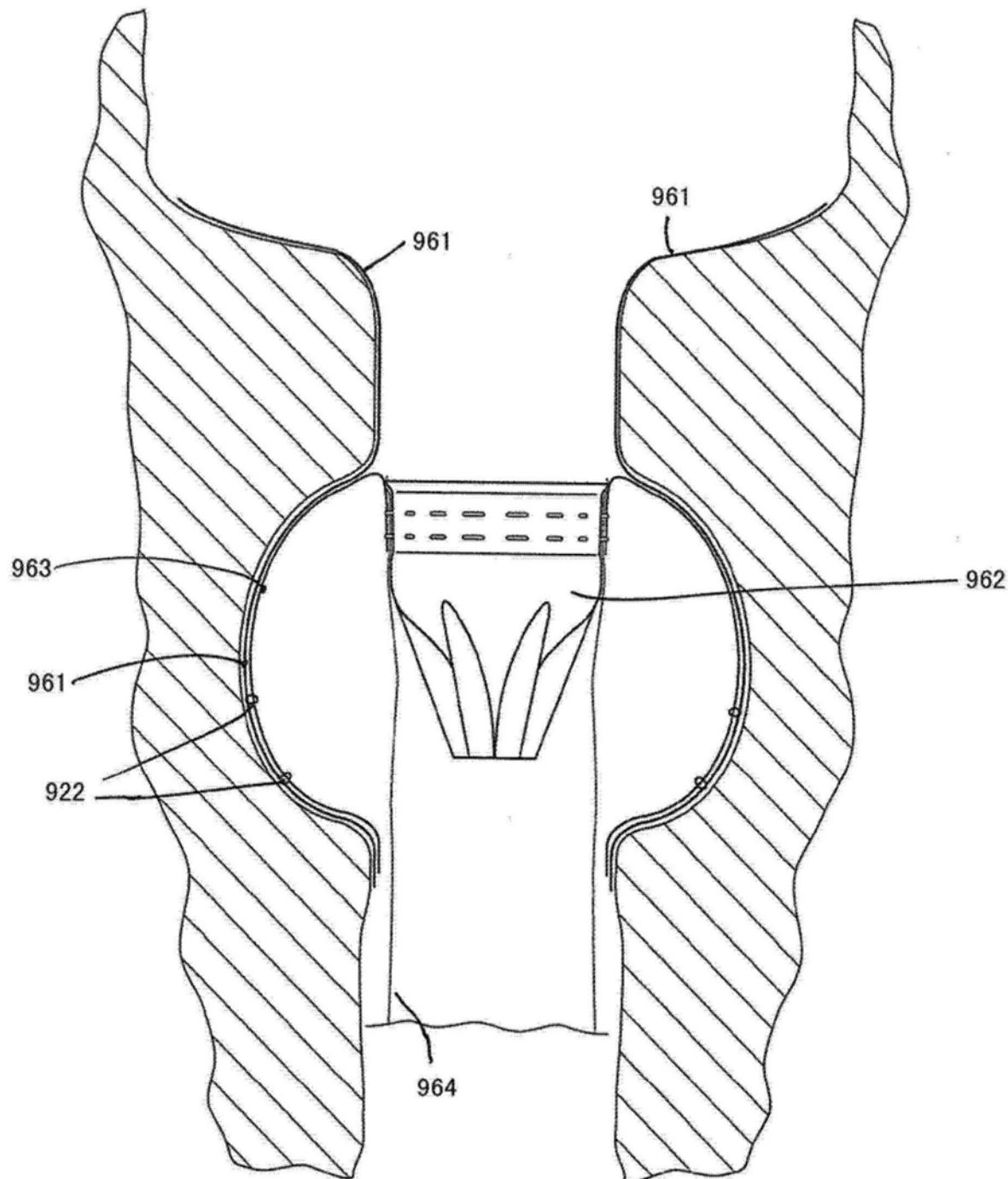


图138

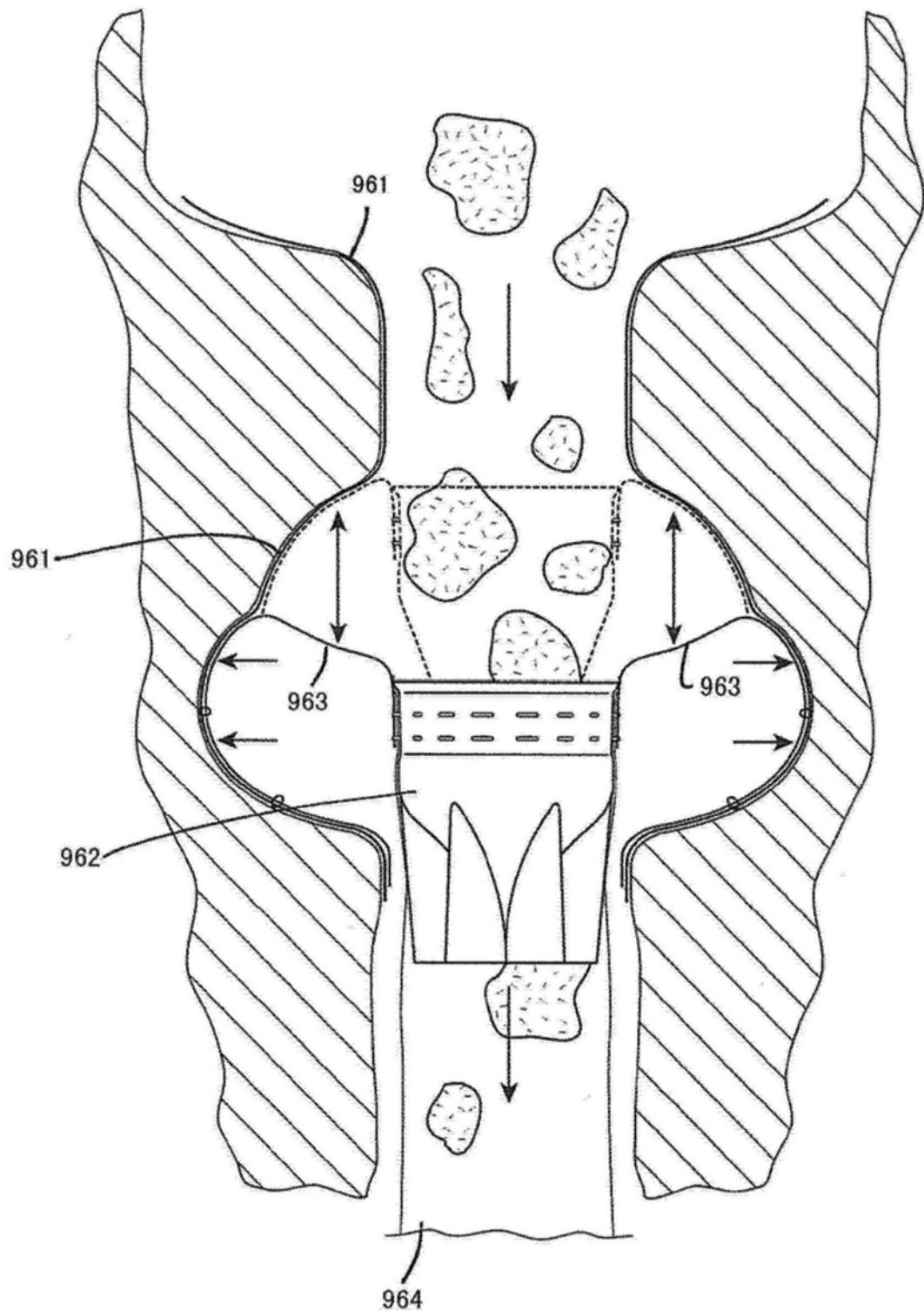


图139