202135735

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 202135735 A

(43)公開日： 中華民國 110 (2021) 年 10 月 01 日

(21)申請案號：109133654 (22)申請日： 中華民國 109 (2020) 年 09 月 28 日

(51)Int. Cl.： *A61B17/24 (2006.01)* *A61B1/005 (2006.01)*

(30)優先權：2019/10/03 美國 62/910,233

(71)申請人：金 丹尼爾 (美國) KIM, DANIEL H. (US)
美國

(72)發明人：金 丹尼爾 KIM, DANIEL H. (US)

(74)代理人：林發立

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：13 項 圖式數：13 共 37 頁

(54)名稱

配置腸胃道疾病用之醫療設備的裝置和方法

(57)摘要

本文提供一種用於治療腸胃道疾病及/或肥胖症的經口微創方法及其系統，其至少部分圍繞該腸胃道的一部分，如患者的食道，透過從該食道的外壁向內、橫向、向前，或向後推進一預成形的解剖器至筋膜下區域，並將該預成形的解剖器引入該筋膜下區域，藉此該被圍繞的食道的至少一部分將具有一額外的機械增強。

Provided herein as a transoral minimally invasive method and a system thereof for the treatment of gastrointestinal diseases and/or obesity, which at least partially encircles a part of the gastrointestinal tract, such as esophagus of the patient by advancing a pre-shape dissector endoluminally, laterally, anteriorly or posteriorly to the subfascial area from outer wall outer wall of the esophagus and introducing the pre-shape dissector sub-fascially in the subfascial area, whereby at least one part of the encircled esophagus will be provided with an additional mechanical augmentation.

指定代表圖：

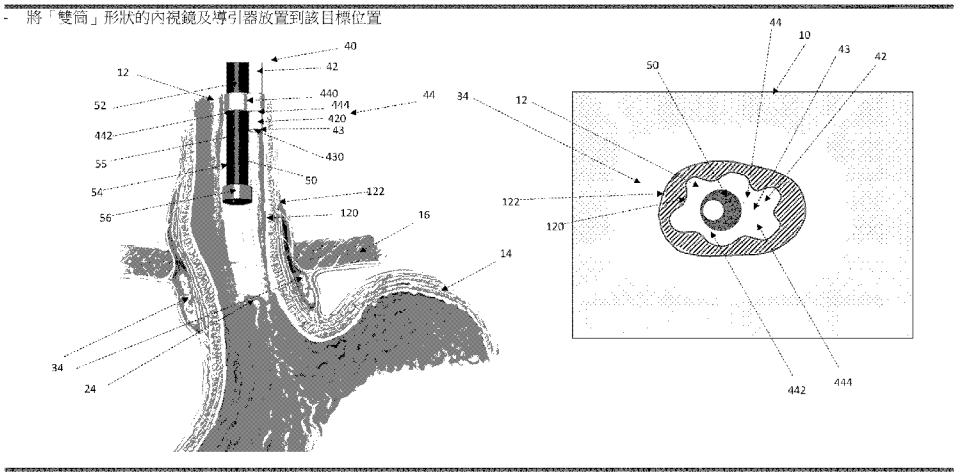


圖 2

符號簡單說明：

10:人類腸胃(GI)道

12:食道

14:胃

16:橫膈膜

24:食道胃交界處

34:筋膜下區域

42:導引器

43:內部

44:聯接器

50:內視鏡

52:撓性插入管

54:遠端

55:外壁

56:第一磁體

120:內壁

122:外壁

420:遠端

430:開口

440:連接部分

442:第一開口

444:第二開口

202135735

【發明摘要】

【中文發明名稱】　配置腸胃道疾病用之醫療設備的裝置和方法

【英文發明名稱】　APPARATUS AND METHOD FOR DEPLOYING MEDICAL DEVICE FOR GASTROINTESTINAL DISEASES

【中文】

本文提供一種用於治療腸胃道疾病及/或肥胖症的經口微創方法及其系統，其至少部分圍繞該腸胃道的一部分，如患者的食道，透過從該食道的外壁向內、橫向、向前，或向後推進一預成形的解剖器至筋膜下區域，並將該預成形的解剖器引入該筋膜下區域，藉此該被圍繞的食道的至少一部分將具有一額外的機械增強。

【英文】

Provided herein as a transoral minimally invasive method and a system thereof for the treatment of gastrointestinal diseases and/or obesity, which at least partially encircles a part of the gastrointestinal tract, such as esophagus of the patient by advancing a pre-shape dissector endoluminally, laterally, anteriorly or posteriorly to the subfascial area from outer wall outer wall of the esophagus and introducing the pre-shape dissector sub-fascially in the subfascial area, whereby at least one part of the encircled esophagus will be provided with an additional mechanical augmentation.

【指定代表圖】　圖2

【代表圖之符號簡單說明】

10:人類腸胃(GI)道

12:食道

14:胃

16:橫膈膜

24:食道胃交界處

34:筋膜下區域

42:導引器

43:內部

44:聯接器

50:內視鏡

52:撓性插入管

54:遠端

55:外壁

56:第一磁體

120:內壁

122:外壁

420:遠端

430:開口

440:連接部分

442:第一開口

444:第二開口

【發明說明書】

【中文發明名稱】　配置腸胃道疾病用之醫療設備的裝置和方法

【英文發明名稱】　APPARATUS AND METHOD FOR DEPLOYING MEDICAL DEVICE FOR GASTROINTESTINAL DISEASES

【技術領域】

【0001】本說明書涉及用於治療腸胃道疾病及/或肥胖症的外科裝置、系統，以及程序。更具體而言，本說明書涉及用於控制、導航，以及配置醫療設備到一目標位置的外科手術裝置、系統，以及程序。

【先前技術】

【0002】腸胃道疾病係指涉及腸胃道，亦即食道、胃、小腸、大腸，以及直腸，以及消化的輔助器官、肝臟、膽囊，以及胰臟的疾病，包括胃食道逆流、腹痛、便秘、腸躁症候群、痔瘡、肛裂、肛門周圍膿瘍、肛瘻、肛門周圍感染、大腸憩室症、結腸炎、大腸息肉，以及癌症等症狀。

【0003】胃食道逆流症(gastroesophageal reflux disease，GERD)為食道最常見的腸胃道疾病。其為一種慢性、進行性疾病，最典型的表現為胃灼熱及逆流，而非典型的表現為胸痛、吞嚥困難、慢性咳嗽、癔球症，或喉嚨痛。診斷及確定該疾病特徵的主要方法為上消化道內視鏡(esophagoduodenoscopy，EGD)、高解析度食道壓力計，以及症狀相關的非臥床式食道pH阻抗監測。流行病學數據已顯示肥胖為胃食道逆流症發展的重要危險因子。還有越來越多的數據顯示肥胖

與長期逆流相關的併發症有關，例如糜爛性食道炎、巴瑞特氏食道，以及食道腺癌。

【0004】胃食道逆流症(GERD)的治療方法包括各種飲食及生活方式的調整(例如，避免酸性食品、碳酸飲料、酒精，以及香菸)，以及醫藥組合物(例如，抗分泌藥物，最常見為氫離子幫浦阻斷劑(proton pump inhibitors，PPIs))以及手術。在現有技術中已知有許多用於治療胃食道逆流症(GERD)的外科手術方法。以手術治療胃食道逆流症(GERD)的方法之一為腹腔鏡胃底折疊術，其為一種微創手術，可恢復食道下括約肌(食道與胃之間的瓣膜)的功能，透過將胃包裹在食道周圍，進而在食道與胃之間形成一個新的「功能性瓣膜」，並防止胃酸及膽汁(非酸性液體)從胃回流至食道。

【0005】胃食道逆流症(GERD)的另一種治療方法為胃繞道術，其為一種減肥手術，涉及從胃中創建一個小袋並將該新創建的小袋直接連接至小腸，導致患者吸收的養分減少並緩解胃食道逆流症(GERD)的症狀。另一種方法為磁珠括約肌強化術的應用，其被設計用於以磁機械手段(例如，Linx™回流管理系統(Torax Medical公司，Shoreview市，明尼蘇達州)增強食道下括約肌(lower esophageal sphincter，LES)，該磁機械手段由磁珠組成，這些磁珠透過鈦鏈連接，其允許在吞嚥或打嗝時打開磁珠。磁引力施加力量以增強食道下括約肌(LES))。另一方法為在食道下括約肌(LES)中以腹腔鏡植入電極的電刺激(EndoStim LES刺激系統；EndoStim BV，海牙，尼德蘭)，其會自動將微小的電子脈衝從該植入的脈衝發生器傳送至該無力的食道下括約肌(LES)肌肉。該脈衝刺激該肌肉以運作作為一健康的食道下括約肌(LES)，在吞嚥、打嗝，以及其他正常行為時打開，但在其他時間保持閉合。

【0006】 此外，已經開發了幾種技術來提供經口微創治療胃食道逆流症(GERD)的方法。該些手術通常在全身麻醉下以內視鏡進行。Esophyx®設備(Endogastric Solutions公司，Redmond市，華盛頓州)宣稱以大於270°的內部包裹或胃底折疊術可恢復內視鏡角度的動態。該設備利用一標準內視鏡通過的組織抓緊機制以及專有的縫合系統。相較於Esophyx®設備，MUSE™系統(Medigus公司，以色列)為一種超音波手術縫合器，其嵌入在一訂製的內視鏡中以執行類似的經口胃底折疊術。

【0007】 以上概述的手術受到各種因素的限制。例如，接受腹腔鏡胃底折疊術的患者需要住院治療，並需要7至10天的恢復期。同樣地，通過外科手術切除一部分腸胃道的各種胃繞道術造成患者營養不足或營養不良，再者，這種手術通常是高度侵入性且不可逆的。此外，只有在同時進行原發性股修復的小食道隙疝中探討使用磁珠括約肌強化術。另外，以採用多個具有磁芯的鈦珠的Linx™系統治療胃食道逆流症(GERD)。然而，該Linx™系統與磁振造影(magnetic resonance imaging，MRI)不相容。

【0008】 可以看出，需要安全、可靠、成本效益高，且微創治療的用於腸胃道疾病及/或肥胖症的裝置、系統，以及方法。

【發明內容】

【0009】 本發明提供用於有效且微創治療腸胃道疾病(例如，胃食道逆流症(GERD))及/或肥胖症的系統、裝置，以及方法。於一具體實施例中，本發明提供一種微創方法來配置用於治療一患者的一醫療設備。該設備在至少一個維度上

為可調節的(例如，可變形、可彎曲或可擴展)，以部分地圍繞一個或多個目標組織或器官，以便在被圍繞的部分上提供附加的機械增強。

【0010】 根據本發明，提供一種將一醫療設備配置到一患者的一目標位置之方法，包含：a) 將一內視鏡設備腔內放置於該患者的食道內的一第一位置；b) 對應於該內視鏡設備所捕獲的影像，將一撓性細長的鞘管引入至該食道外部一筋膜下區域的一第二位置，其中該鞘管具有一中空的內部，並進一步包含：一可操縱導引構件，其可移動地設置在該鞘管的內部，並包含一被導向部分以及一可成形部分，該可成形部分與該被導向部分的遠端相鄰，其中該可成形部分被引導以從其縱軸偏轉並返回其縱軸；以及一預成形的解剖器，包含一可變形的細長主體，該預成形的解剖器位於該可成形部分的至少一部分上並且可從該導引構件遞送；c) 使該導引構件的該可成形部分沿著該筋膜下區域從該第二位置偏轉，由此該預成形的解剖器的該可變形的細長主體在其上形成一沿著該可成形部分推進路徑的一彎曲部分，以至少部分地圍繞該食道；以及d) 當該導引構件縮回時，該解剖器的該彎曲部分至少部分地保留在該食道周圍，進而透過該彎曲部分對該食道施加機械增強。

【0011】 於一具體實施例中，可將上述b)的撓性細長的鞘管腔內引入該第二位置。於另一具體實施例中，該撓性細長的鞘管可進一步包含一聯接器，其將該鞘管連接至該內視鏡設備，該聯接器包含一允許該內視鏡設備延伸穿過其的第一開口，以及一允許該鞘管延伸穿過其的第二開口。因此，該鞘管以及該內視鏡設備可以同時配置。

【0012】 於某些具體實施例中，上述b)的撓性細長的鞘管可經由該患者身體的不同位置被引入該第二位置。例如，於一具體實施例中，可將該鞘管橫向插

入穿過一膈食道韌帶(phrenoesophageal ligament，POL)的一部分以接近該第二位置。於另一具體實施例中，可將該鞘管向前插入穿過該膈食道韌帶(POL)的一部分以接近該第二位置。於又一具體實施例中，可將該鞘管向後插入穿過該膈食道韌帶(POL)的一部分以接近該第二位置。

【0013】 於某些具體實施例中，該方法可進一步包含以下步驟：在該內視鏡設備的一遠端處提供一第一磁體並且在該撓性細長的鞘管的一遠端處提供一第二磁體。於其他具體實施例中，當施加一磁場時，該鞘管的該遠端可被引導至該第二位置以回應對該內視鏡設備的移動。

【0014】 於某些具體實施例中，該食道內的該第一位置可在食道-胃交界處、該食道-膈膜交界處，或該胃-膈膜交界處。

【0015】 於某些具體實施例中，上述b)可進一步包含：在該第一位置與該第二位置之間形成一開口以使該撓性細長的鞘管穿過其中前進及縮回；以及在該撓性細長的鞘管的該遠端處提供至少一個可充氣的球囊，進而當該球囊充氣時解剖並支撐該筋膜下區域。於另一具體實施例中，可使用一針或一套管形成該開口。

【0016】 於某些具體實施例中，上述b)的該可成形部分可包含一形狀記憶材料，例如一形狀記憶合金，包括但不限於包含鎳及鈦的一合金。

【0017】 於某些具體實施例中，該預成形的解剖器可被為一線圈或彈簧狀構件。

【0018】 參考以下附圖、描述，以及申請專利範圍，將更好地理解本發明的這些及其他特徵、方面及優點。

【圖式簡單說明】

【0019】 圖1A為一人類腸胃(gastro-intestinal，GI)道的一部分的截面圖。圖1B為圖1A的腸胃道的橫切面。圖1C為圖1B的放大圖。

【0020】 圖2為根據本發明之一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述相對於該患者的食道在腔內將「雙筒」形狀的內視鏡及導引器引入到接近食道胃交界處的一目標位置。

【0021】 圖3為根據本發明之一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述從該導引器的一遠端向外推進的導管。

【0022】 圖4為根據一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述當一球囊區域被充氣時，該導管的該遠端被引入該筋膜下區域。

【0023】 圖5為根據一具體實施例將該導管的一遠端放置在圖1C所示的筋膜下區域中的示意圖，其描述在該內視鏡的該遠端處的第一磁體被操縱以在該導管的該遠端處吸引並引導一相對應的第二磁體，進而在筋膜下區域內推進該導管的該遠端。

【0024】 圖6為根據一具體實施例將該導管的該遠端推進於圖1C所示的筋膜下區域中的示意圖，其描述該導管的該遠端被引導以在該筋膜下區域內移動以圍繞食道的外壁。

【0025】 圖7為根據一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述一可導引的導線在該導管的遠端之內被引導並從該導管的遠端向外延伸。

【0026】 圖8為根據一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述該可導引的導線的可成形部分在該筋膜下區域中恢復其形狀以圍繞食道外壁。

【0027】 圖9為根據一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述一位於該圍繞食道外壁的導線的一可成形部分上，沿著該可成形部分的前進路徑的一預成形的解剖器。

【0028】 圖10為根據一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述當該導線縮回時在食道外壁周圍保留的一預成形的解剖器。

【0029】 圖11A與11B為根據另一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述將一遞送系統橫向插入一鄰近的患者或穿過該患者橫膈膜，並通過該POL插入一筋膜下區域以遞送該醫學設備。圖11A為圖1B所示的腸胃道的橫切面。圖11B為圖1A所示的腸胃道的一部分的截面圖。

【0030】 圖12為根據另一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述將一遞送系統向前插入到一筋膜下區域以遞送該醫療設備。

【0031】 圖13為根據另一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述將一遞送系統向後插入到一筋膜下區域以遞送該醫療設備。

【實施方式】

【0032】 本文圖1A為例如美國專利第8,868,215 B2號以及美國專利第8,874,216 B2號所公開的人類腸胃(GI)道10 (以下稱為腸胃道10)的一部分之截面圖，上述美國專利透過引用將其全部內容併入本文，除了任何定義、主題免責聲明或否認之外，以及除了併入的材料與本文的明確公開內容不一致的程度外，在

這種情況下，以本公開內容中的語言為準。圖1B為圖1A的腸胃道10的橫切面。圖1C為圖1B的腸胃道10的一部分的放大圖。腸胃道10包括食道12、胃14、橫膈膜16，以及賁門18。食道12的食道組織20以及胃14的胃組織22之間的組織學變化發生在食道胃交界處24，其也被稱為「z線」。食道12穿過被稱為食道隙26的橫膈膜16的開口。約在該食道隙26的上方，食道12透過膈食道韌帶(phrenoesophageal ligament，POL) 28 (以下稱為POL 28)的上緣固定在橫膈膜16上。POL 28由兩個緊密對齊的層組成，包括源自胸內筋膜30的一層以及源自橫筋膜32的另一層。POL 28的下緣附著在約在該食道隙26下方的胃14。在POL 28的內壁280與食道12及賁門18的外壁122之間形成一個筋膜下區域34 (亦即，胃食道(gastroesophageal，GE)空間)。該筋膜下區域34充滿脂肪組織並且被血管貫穿。

【0033】 本文描述並顯示一種方法，其使用一遞送系統將一醫療設備腔內配置到該食道12中在該食道周圍的預期放置位置內部，然後穿過該食道12的內壁120並向外穿過其外壁122(參見， 例如，圖4)，並進入該筋膜下區域34，在該筋膜下區域34內筋膜下引入一醫療設備(例如，參見圖9)，以圍繞或基本上圍繞該食道12的至少一部分，以便對該食道12的被圍繞或基本上被圍繞的部分施加機械增強(亦即，來自該醫療設備的附加機械壓力)。

【0034】 圖2為根據本發明之一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述相對於該患者的食道12將一「雙筒」形狀的內視鏡50以及一導引器腔內引入到靠近食道胃交界處的目標位置。如圖1所示，該內視鏡設備可為一常規內視鏡50或一相對於該患者的食道12的內部在該食道胃交界處24放置的超音波內視鏡。該內視鏡50可為本領域已知的任何類型，包括，例如配置如下的一設備：具有一近端(未顯示)以及一遠端54的撓性插入管52 (部分顯示)，

該撓性插入管52構造成沿縱向方向延伸並可插入一體腔，在此為食道12，進而產生該食道12的內膜及壁120、122的詳細影像。為了將一醫療設備準確地導航至該目標位置，該撓性插入管52包括一設置在其遠端54處的第一磁體56，該第一磁體56被構造成用於吸引及引導一相應的第二磁體68，該第二磁體68安裝在從一導引器42向外延伸的一導管軸62的一遠端66處(參見例如圖3)。此處的該第一磁體56被設計為一環形構件，以圍繞該內視鏡50的遠端54的外壁55的一部分。該內視鏡50進一步包含設置在該撓性插入管52的近端的手柄(未顯示)。該手柄包括一偏轉控制旋鈕(未顯示)，操作者可移動該偏轉控制旋鈕以選擇性地並可控制地彎曲該撓性插入管52的遠端54，進而該內視鏡50的操作者可根據該內視鏡50提供的詳細影像而導航該撓性插入管52的遠端54至該食道12內的一目標位置。於一實施例中，該撓性插入管52的遠端54包括一照相機、用於滑動地提供工具進入並控制的一個或多個附加工作通道、一照明裝置，例如LED或光束(未顯示)，以及沖洗及吸入口(未顯示)，或可充氣設備，例如一個或多個可充氣部件，例如球囊。

【0035】 如圖2所示，一導引器42經由一聯接器44連接至該內視鏡50。該聯接器44由不銹鋼或其他生物相容性材料製成，並且其用於使該撓性插入管52的遠端54與該導引器42相對於彼此而相對定位。該聯接器44包括一圍繞該撓性插入管52的外壁55以及該導引器42的連接部分440，以及複數個，在所描述的具體實施例中為兩個，大體上並排延伸穿過其中的開口442、444。該撓性插入管52延伸穿過並緊密配合到該聯接器44的第一開口442中，且該導引器42延伸穿過並緊密配合到該第二開口444中，進而形成該撓性插入管52以及該導引器42的並排「雙筒」結構。因此，該導引器42被固定以與該內視鏡50一起腔內移動至靠近該食道胃交界處24的目標位置。於此，該導引器42為一管狀結構，其包括一中空內

部43以容納可移動地佈置在其中的一導管60，以及在其遠端420處的一開口430。於某些實施例中，該導引器42可為一內視鏡套管針或一套管。

【0036】 圖3包括根據本發明之一具體實施例的配置一醫療設備的一方法之一步驟的示意圖，其描述從該導引器42的遠端向外推進的一導管。該導管60在此包括一撓性細長的導管軸62 (圖4)、一近端(未顯示)，以及一遠端66。該導管軸62具有一孔620，使得一導線70 (參見例如圖7)可穿過該孔620延伸或縮回，並且可從其遠端66處的開口(未顯示)向外延伸。一第二磁體68設置在該導管60的遠端66處，並構造成被該第一磁體56吸引及引導。該第二磁體68在此被設計為一環形構件，以圍繞該導管60的遠端66的外壁61的一部分周圍。與該第二磁體68相鄰的是在其遠端66處圍繞該導管60的外壁61的一部分的可膨脹球囊區域63。該球囊區域63被構造成在被充氣時將該筋膜下區域34 (參見，例如，圖7)打開或解剖，並可透過本領域中已知的任何現有技術來充氣。例如，球囊技術在美國專利第US 8,868,215 B2號中公開，其全部內容透過引用併入本文，除了任何定義、主題免責聲明或否認之外，以及除了併入的材料與本文的明確公開內容不一致的程度外，在這種情況下，以本公開內容中的語言為準。

【0037】 圖4為根據一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述當該球囊區域63被充氣時，該導管60的遠端66在該筋膜下區域34中。該導管軸62從該患者口腔向外延伸的位置(未顯示)穿過該引導器42的內部43，並且沿著該引導器42的內部43被推向並穿過該食道12的內壁120及外壁122。為了將該導管60的遠端66遞送到該筋膜下區域34，在該食道胃交界處24在該食道12的內壁120與外壁122之間形成一切口。例如，一穿刺設備(未顯示)從該內視鏡50的工作通道之一(未顯示)朝向該食道胃交界處24處的內壁前進、進入並穿過

內壁，以形成一連接的通道124或通過從該食道12的內壁及外壁穿過該食道12的結構，形成該連接的通道124以在該食道12的內部與該POL 28的筋膜下區域34之間延伸。該穿刺設備包括一撓性細長構件，在其遠端具有一刺穿部分。於一實施例中，該穿刺設備為一撓性針、一套管，或一消融導管。一旦該穿刺部分到達該食道胃交界處24的目標位置，該穿刺部分被推入該食道12的內壁120，進而使該食道12的局部內壁120與外壁122穿孔，這是由於機械力以一錨定件(未顯示)透過該刺穿部分(例如，一針尖或一套管尖)施加在其上。可替代地，該食道12的內壁120與外壁122可透過一穿刺部分(例如，該消融導管的尖端)施加的熱能或冷能來穿孔。因此，產生了一連接的通道124，其將該食道12的內部體積與POL 28的筋膜下區域34連接起來。當將該導管60的遠端引入到該筋膜下區域34中時，向可充氣的球囊區域63充氣以幫助打開或解剖該筋膜下區域34，進而有利於該導管60的遠端66在該筋膜下區域34內前進。

【0038】 圖5為根據一具體實施例，將該導管60的遠端66放置如圖1C所示的該筋膜下區域中的示意圖，其描述該內視鏡50的遠端處的一第一磁體56被操縱以吸引並引導在該導管60的遠端66處的一相應的第二磁體68，進而使該導管60的遠端在筋膜下區域34內推進。圖6為根據一具體實施例，該導管60的遠端在如圖1C所示的筋膜下區域34內被推進的示意圖，其描述該導管60的遠端66被引導以在該筋膜下區域34內移動以圍繞該食道的外壁。亦如圖5及圖6所示，該操作者可選擇性地且可控制地使用該內視鏡50的手柄(未顯示)來使該內視鏡50繞其縱向軸線L旋轉，使得圍繞該內視鏡50的遠端54的第一磁體56可以據此旋轉，其吸引該第二磁體68，進而將該導管60的遠端66拉向靠近該筋膜下區域34的食道12的外壁122並沿其移動。一旦配置後，導管60的配置的遠端66形成一引導件65，

一導線70(參見，例如，圖7)通過該引導件65被引導以定位在該食道12的外壁122周圍或基本上在其周圍。

【0039】 圖7為根據一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述一可導引的導線被引入該導管60的遠端66內並從該導管60的遠端66向外延伸。圖8為根據一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述由一形狀記憶材料形成的可導引的導線的一可成形部分74，其在筋膜下區域34中重新獲得其形狀以環繞食到的外壁。該導管軸62具有一孔620以容納一可導引的導線70以及位於該導線70的一部分上方的一預成形的解剖器80 (參見，例如，圖9)。該導線70可移動地設置在該導管60的該孔620內，並從該導管60的遠端66向外延伸。該導線70包括一撓性細長軸72以及與該導線軸72的遠端76相鄰並從其延伸的一可成形部分74。該導線軸72可穿過該孔620延伸或縮回，並從該導管60的遠端66處的一開口(未顯示)向外延伸，當配置穿過該導管60的該孔620時，該距離足以延伸到在該患者口腔外部的位置(未顯示)，加上至少該可成形部分74的長度。該可成形部分74由一形狀記憶材料(例如，包括鎳及鈦的形狀記憶合金)構成，該形狀記憶材料可在約束狀態下保持為大致直線構造，而在不受約束狀態下恢復其形狀。該導線軸72在此不必由一形狀記憶材料構成，而是可為該導線70的任何合適的生物相容性材料。操作者可操作本領域已知的任何導線控制器(例如，一手持控制器)以選擇性地且可控制地操縱該可成形部分74的運動或偏轉。在不受約束的狀態下，具有該導線軸72的該可成形部分74從該導管60的近端64被引入該孔620，並在該孔620內前進，並進入該導管60的該引導部分65。然後將該可成形部分74限制為該引導部分60的形狀，以使其沿著該導線軸72從其縱向軸線L1偏轉以形成一彎曲部78，進而大體上沿著一圓的圓周延伸以位

於該食道12的外壁122周圍或基本圍繞該食道12的外壁122。該導線70的操作者還可使用該內視鏡50的照相機以及與該患者外部的工作區域相鄰的監視器(未顯示)來觀看該連接的通道124，該導管60的引導部分65的位置，以使該導線70從該引導部分65向內延伸。當該可成形部分74被配置圍繞該食道12時，該導管60的球囊區域63被展平，且該導管60從該導引器42中的開口430向內縮回，例如將其從該患者體外位置拉出。結果，當該導管60縮回時，該導線70的該可成形部分74保留在該食道12周圍。

【0040】 圖9為根據一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述沿著該成形部的前進路徑位於圍繞食道外壁的該導線的一成形部上方的一預成形的解剖器。圖10為根據一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述當該導線74已經縮回時，一預成形的解剖器保留在食道外壁周圍。該預成形的解剖器80構造成當在該筋膜下區域34中推進時將該筋膜下區域34打開或解剖，並且在被配置時提供附加的機械擠壓以擠壓食道12的環繞部分。該預成形的解剖器80在此被設計為一線圈或類似彈簧的構件，其中一生物相容性形狀記憶材料作為一線圈纏繞並沿中心軸縱向纏繞，並且所得的線圈在其非約束狀態下配置為如圖9及10所示的一C形構件82。在不受約束的狀態下，該C形構件82的整個圓周的外徑或跨度小於該導引器42的內部43的最小寬度，而其內徑的大小被設置為稍大於該導線軸72及其可成形部分74的最大直徑。因此，該C形構件82不能沿著該可成形部分74的彎曲部78縮回，使得該C形構件82配置在該食道12周圍，同時該可成形部分74配置在該食道12周圍。此後，該導線70從該筋膜下區域34縮回，且該C形構件82保持在原位，如圖10所示。為了準備配置，透過從該患者口腔外部的位置延伸並且穿過該導引器42的內部43延伸

的一推管(未顯示)推動該C形構件82。該推管的遠端抵靠在該C形構件82的第一端820上，以推動該C形構件82並將其沿著該導線軸72從該導管70向外推出，並進入該連接的通道124中，並且因此沿著該可成形部分74向外。一旦該C形構件82已經被配置在該筋膜下區域34中並且圍繞該食道12，如圖9所示，該導線70透過從該患者外部的位置拉出而從該導引器42的開口430向內縮回。由於該C形構件82可膨脹以增加其第一端820與第二端822之間的間隙84，因此當例如食物或液體的材料穿過該食道12時，該食道12的外壁將向外推動以增加該間隙84的長度，但是一旦這種材料通過該C形構件82的位置，其將彈回其自由形狀，以防止材料沿相反的方向(胃向口腔方向)浸出。因此，將由該C形構件82提供的附加機械增強施加到該食道12的外壁122周圍的肌肉層(例如，食道下括約肌(LES))，進而減少或防止胃逆流並有效地治療胃食道逆流症(GERD)。

【0041】 圖11A與11B為根據另一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述一遞送系統被橫向插入鄰近或穿過一患者的橫膈膜並通過POL進入一筋膜下區域34以遞送該醫療設備。圖11A為如圖1B所示的腸胃道的橫切面。本文之圖11B為如圖1A所示的腸胃道的一部分的截面圖。該遞送系統90在此包括如上所述之導引器、導管、可導引的導線，以及一預成形的解剖器。使用本領域已知的任何合適的外科手術工具，例如腹腔鏡工具，在該患者腹部的外側92上形成一切口94，進而允許將該導引器(例如，一套管針)橫向插入該橫膈膜16或穿過該橫膈膜16而向POL 28進入並通過。一旦該導引器被配置，當根據如上所述之配置方法充氣一球囊區域91時，一導管從該導引器的遠端向外推進，且其遠端從該POL 28被引入該筋膜下區域34。此後，類似於前面的段落中所述，

將一可導引的導線以及一預成形的解剖器從該POL 28配置到該筋膜下區域34中，如圖9所示，留下該C形構件圍繞該食道12。

【0042】 圖12為根據另一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述一遞送系統90被向前插入到一筋膜下區域中以遞送該醫療設備。圖13為根據另一具體實施例的配置一醫療設備的方法之一步驟的示意圖，其描述一遞送系統90被向後插入到一筋膜下區域34中以遞送該醫療設備。替代地，如圖12所示，可使用本領域中已知的任何合適的手術工具將該遞送系統90插入該患者腹部的前側96，進而朝著賁門18/食道12的前部推進，通過該橫膈膜16以及該POL 28進入一筋膜下區域34，以使用上述方法遞送該醫療設備。而且，在圖13中，可使用本領域中已知的任何合適的外科手術工具(例如，一脊柱針)將該遞送系統90插入該患者腹部的後側98，進而將其推進到靠近脊柱36的橫膈膜16中，並通過該POL 28進入一筋膜下區域34，以使用如上所述之方法遞送該醫療設備。

【0043】 應當注意的是，在不脫離所附之申請專利範圍所限定之本發明的技術特徵的情況下，可對本發明之上述示例性具體實施例進行各種修改或變更。

【符號說明】

10:人類腸胃(GI)道

12:食道

14:胃

16:橫膈膜

18:賁門

22:胃組織

24:食道胃交界處

26:食道隙

28:膈食道韌帶(POL)

30:胸內筋膜

34:筋膜下區域

36:脊柱

42:導引器

43:內部

44:聯接器

50:內視鏡

52:撓性插入管

54:遠端

55:外壁

56:第一磁體

60:導管

61:外壁

62:導管軸

63:球囊區域

64:近端

65:引導部分

66:遠端

68:第二磁體

70:導線

72:導線軸

74:可成形部分

76:遠端

78:彎曲部

80:解剖器

82:C形構件

84:間隙

90:遞送系統

91:球囊區域

92:外側

94:切口

96:前側

98:後側

120:內壁

122:外壁

124:通道

420:遠端

430:開口

440:連接部分

442:第一開口

444:第二開口

620:孔 (bore)

820:第一端

822:第二端

L1: 縱向軸線

【生物材料寄存】 無

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種將一醫療設備配置到一患者的一目標位置之方法，包含：

a) 將一內視鏡設備腔內放置於該患者的一食道內的一第一位置；

b) 對應於該內視鏡設備所捕獲的影像，將一撓性細長的鞘管引入至該食道外部一筋膜下區域的一第二位置，其中該鞘管具有一中空的內部，並進一步包含：

一可操縱導引構件，其可移動地設置在該鞘管的內部，並包含一被導向部分以及一可成形部分，該可成形部分與該被導向部分的遠端相鄰，其中該可成形部分被引導以從其縱軸偏轉並返回其縱軸；以及

一預成形的解剖器，包含一可變形的細長主體，該預成形的解剖器位於該可成形部分的至少一部分上並且可從該導引構件遞送；

c) 使該導引構件的該可成形部分沿著該筋膜下區域從該第二位置偏轉，由此該預成形的解剖器的該可變形的細長主體在其上形成一沿著該可成形部分推進路徑的一彎曲部分，以至少部分地圍繞該食道；以及

d) 當該導引構件縮回時，該解剖器的該彎曲部分至少部分地保留在該食道周圍，進而透過該彎曲部分對該食道施加機械增強。

【請求項2】 如請求項1所述之方法，其中將該步驟b)的撓性細長的鞘管腔內引入該第二位置。

【請求項3】 如請求項2所述之方法，其中該步驟b)的撓性細長的鞘管進一步包含一聯接器，其將該鞘管連接至該內視鏡設備，該聯接器包含一允許該內視鏡設備延伸穿過其的第一開口，以及一允許該鞘管延伸穿過其的第二開口。

【請求項4】 如請求項1所述之方法，透過將該鞘管橫向插入穿過一膈食道韌帶(phrenoesophageal ligament，POL)的一部分到達該第二位置而將該步驟b)的撓性細長的鞘管引入該第二位置。

【請求項5】 如請求項1所述之方法，透過將該鞘管向前插入穿過一膈食道韌帶(phrenoesophageal ligament，POL)的一部分到達該第二位置而將該步驟b)的撓性細長的鞘管引入該第二位置。

【請求項6】 如請求項1所述之方法，透過將該鞘管向後插入穿過一膈食道韌帶(phrenoesophageal ligament，POL)的一部分到達該第二位置而將該步驟b)的撓性細長的鞘管引入該第二位置。

【請求項7】 如請求項1所述之方法，進一步包含：在該內視鏡設備的一遠端處提供一第一磁體並且在該撓性細長的鞘管的一遠端處提供一第二磁體的一步驟。

【請求項8】 如請求項7所述之方法，其中當施加一磁場時，該鞘管的該遠端被引導至該第二位置以回應對該內視鏡設備的移動。

【請求項9】 如請求項1所述之方法，其中該步驟a)的該第一位置在食道-胃交界處、食道-膈膜交界處，或胃-膈膜交界處。

【請求項10】 如請求項1所述之方法，該步驟b)進一步包含：

在該第一位置與該第二位置之間形成一開口以使該撓性細長的鞘管穿過其中前進及縮回；以及

在該撓性細長的鞘管的該遠端處至少提供可充氣的球囊，進而當該球囊充氣時解剖並支撐該筋膜下區域。

【請求項11】 如請求項10所述之方法，其中該開口係使用一針或一套管所形成的。

【請求項12】 如請求項1所述之方法，其中該步驟b)的該可成形部分包含一形狀記憶材料。

【請求項13】 如請求項1所述之方法，其中該預成形的解剖器被配置為一線圈或彈簧狀構件。

【發明圖式】

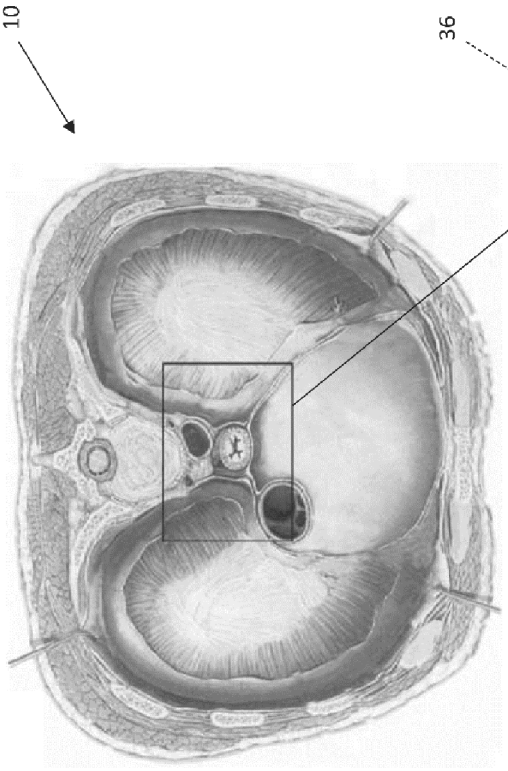


圖 1B

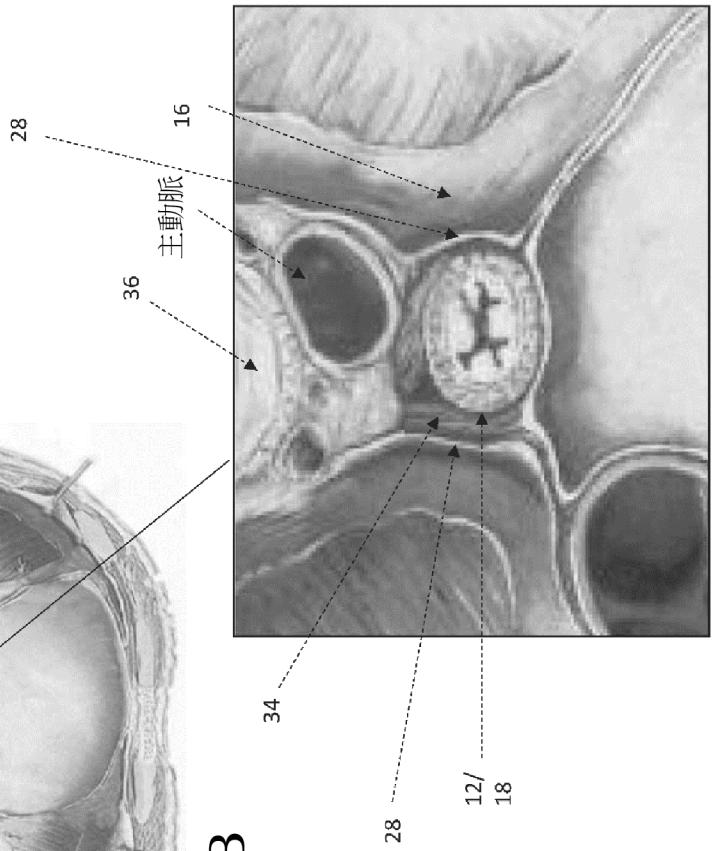


圖 1C

圖 1.人類腸胃(GI)道部分的一部分

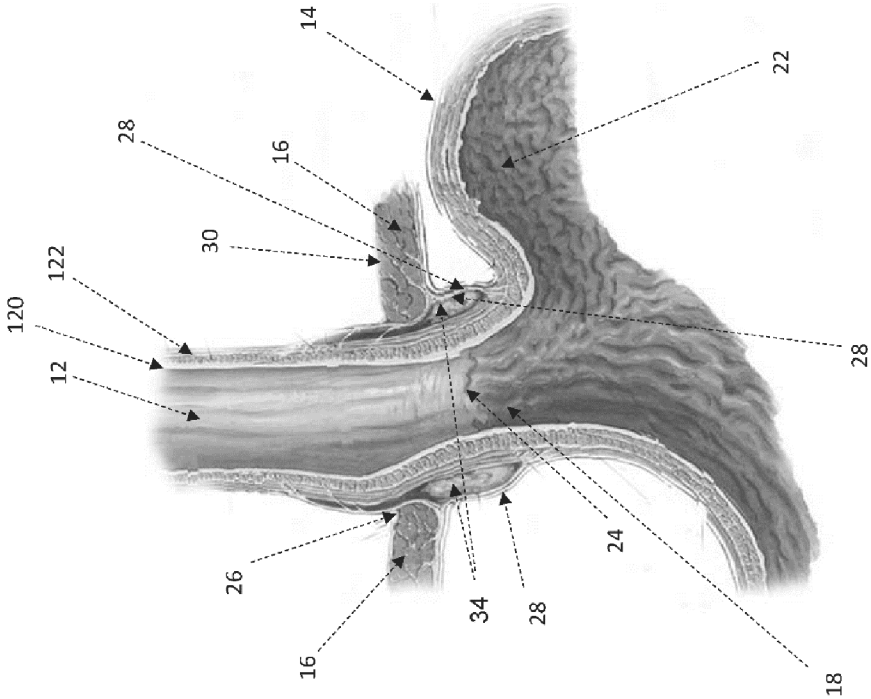


圖 1A

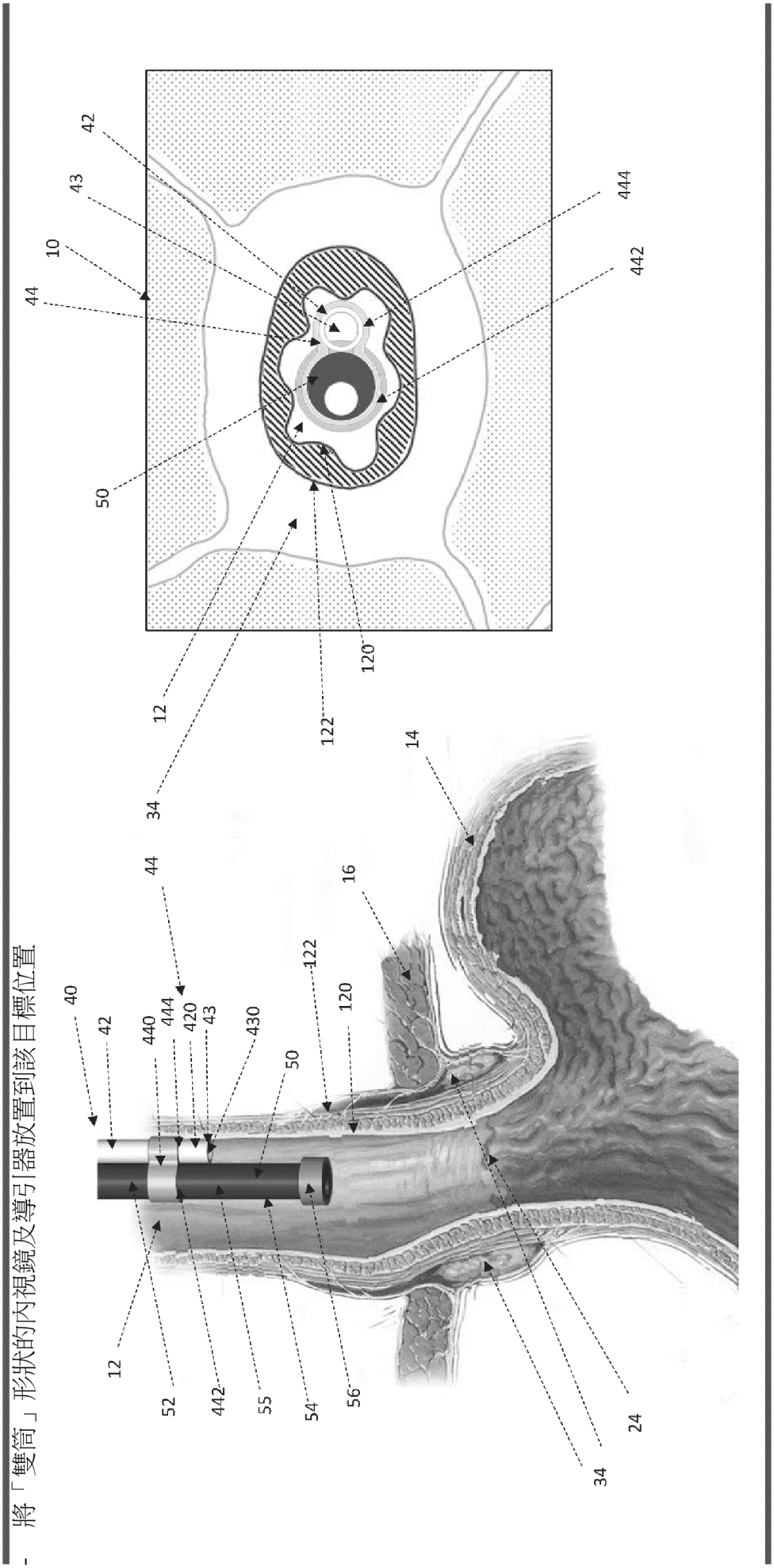
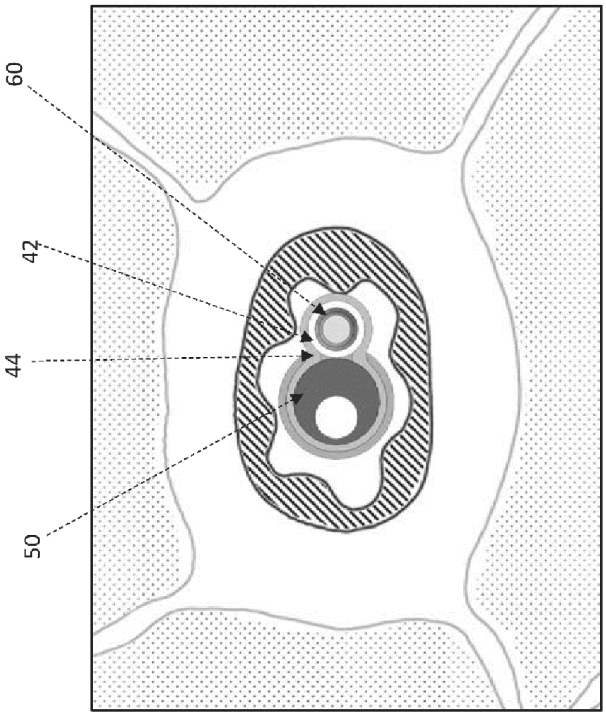
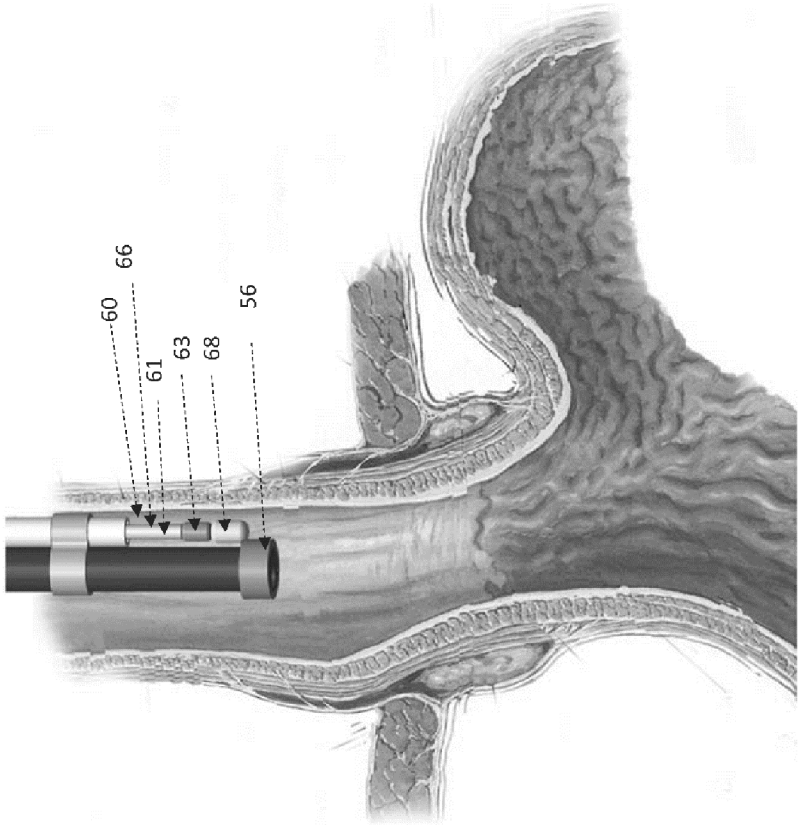

- 將「雙筒」形狀的內視鏡及導引器放置到該目標位置
40
42
440
444
420
43
430
50
44
16
122
120
14
12
52
442
55
54
56
24
34
42
43
10
44
444
442
50
12
34
122
120

圖 2





- 通過導引器推進該無創傷性球囊以及附著磁體的導管

圖 3

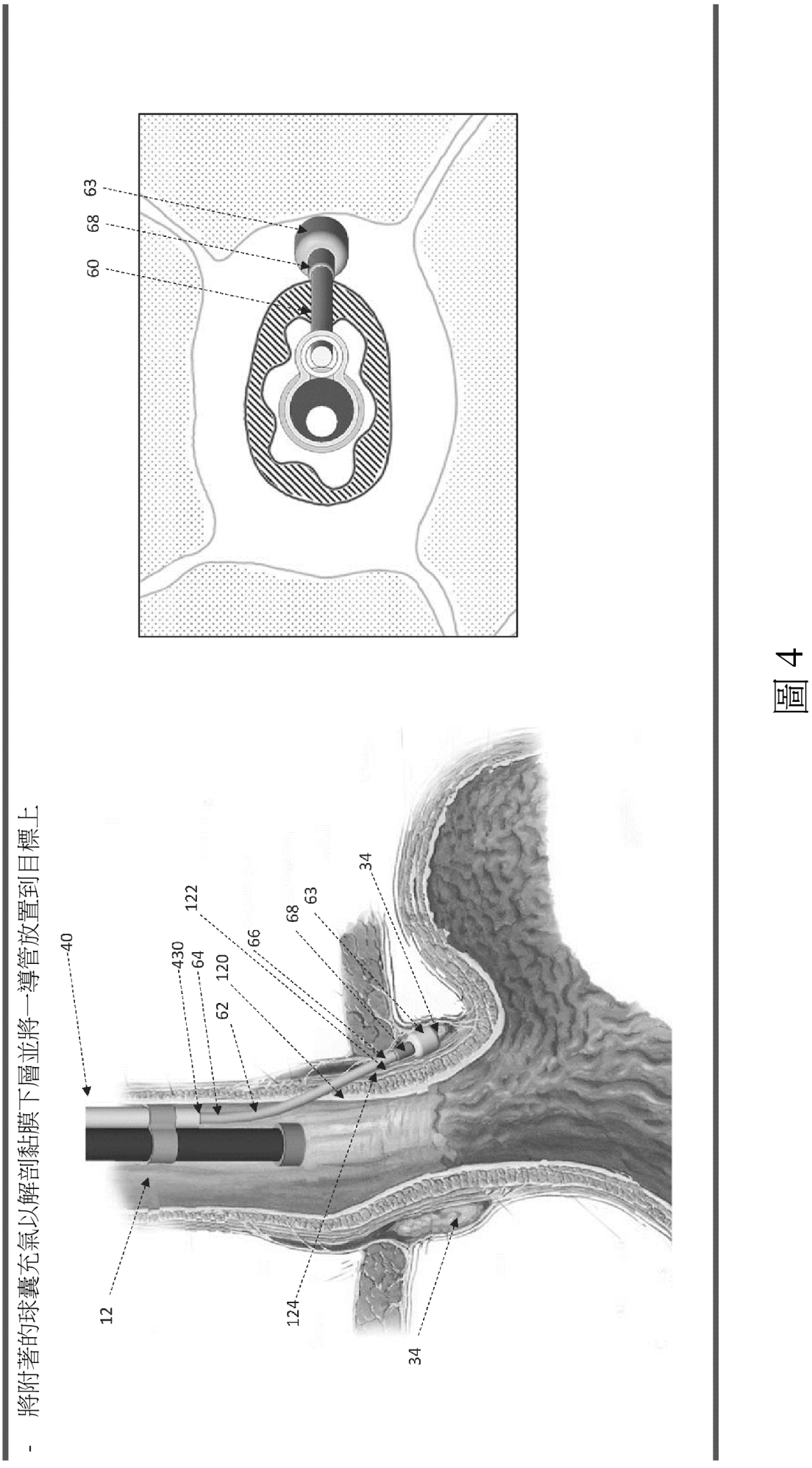

- 將附著的球囊充氣以解剖黏膜下層並將一導管放置到目標上
63
68
60
40
430
64
120
62
122
66
68
63
34
12
124
34

圖 4

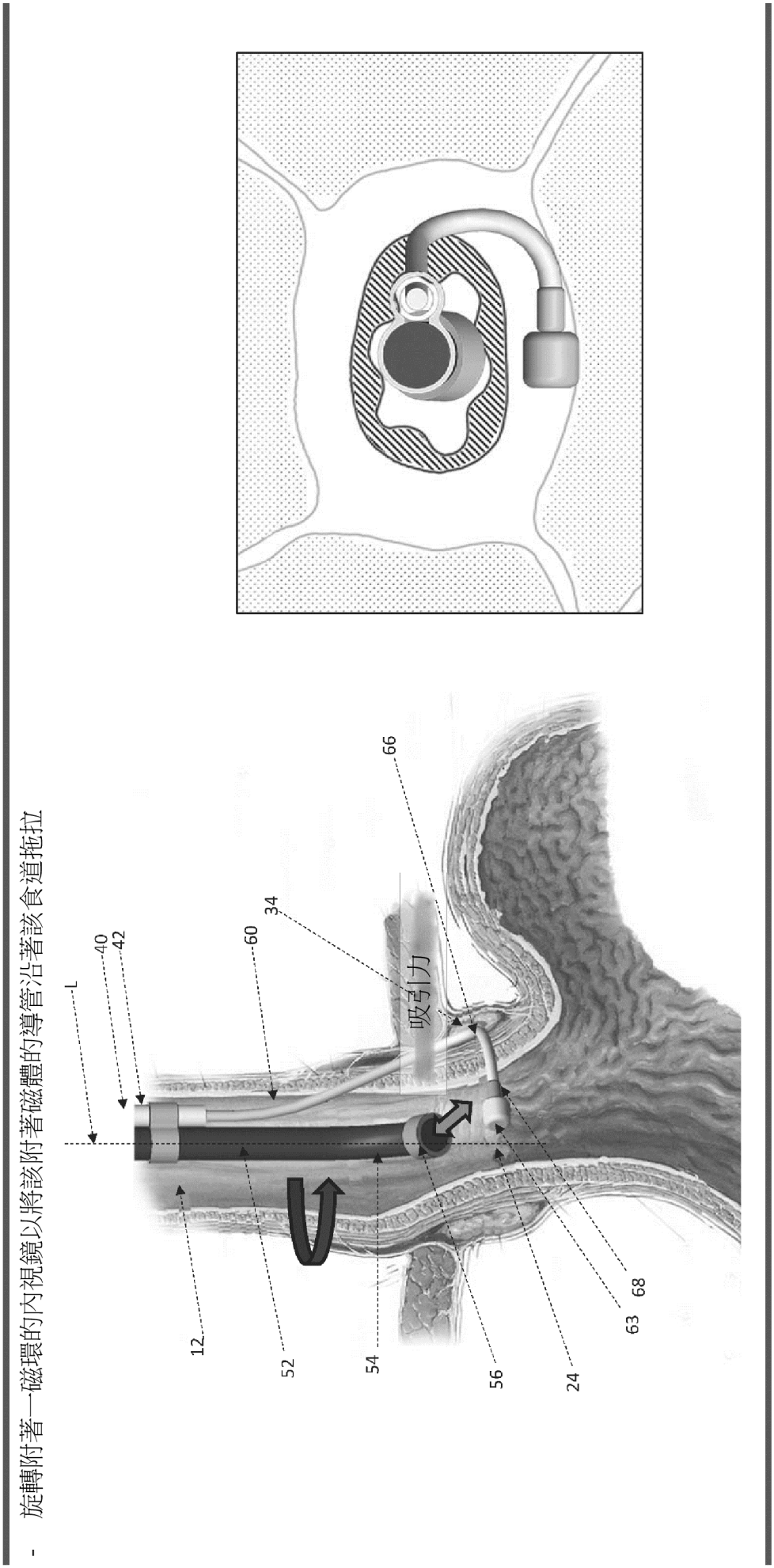

- 旋轉附著一磁環的內視鏡以將該附著磁體的導管沿著該食道拖拉
L
40
42
60
34
66
吸引力
12
52
54
56
24
63
68

圖 5

- 旋轉附著一磁環的內視鏡，直到該導管完全圍繞該食道

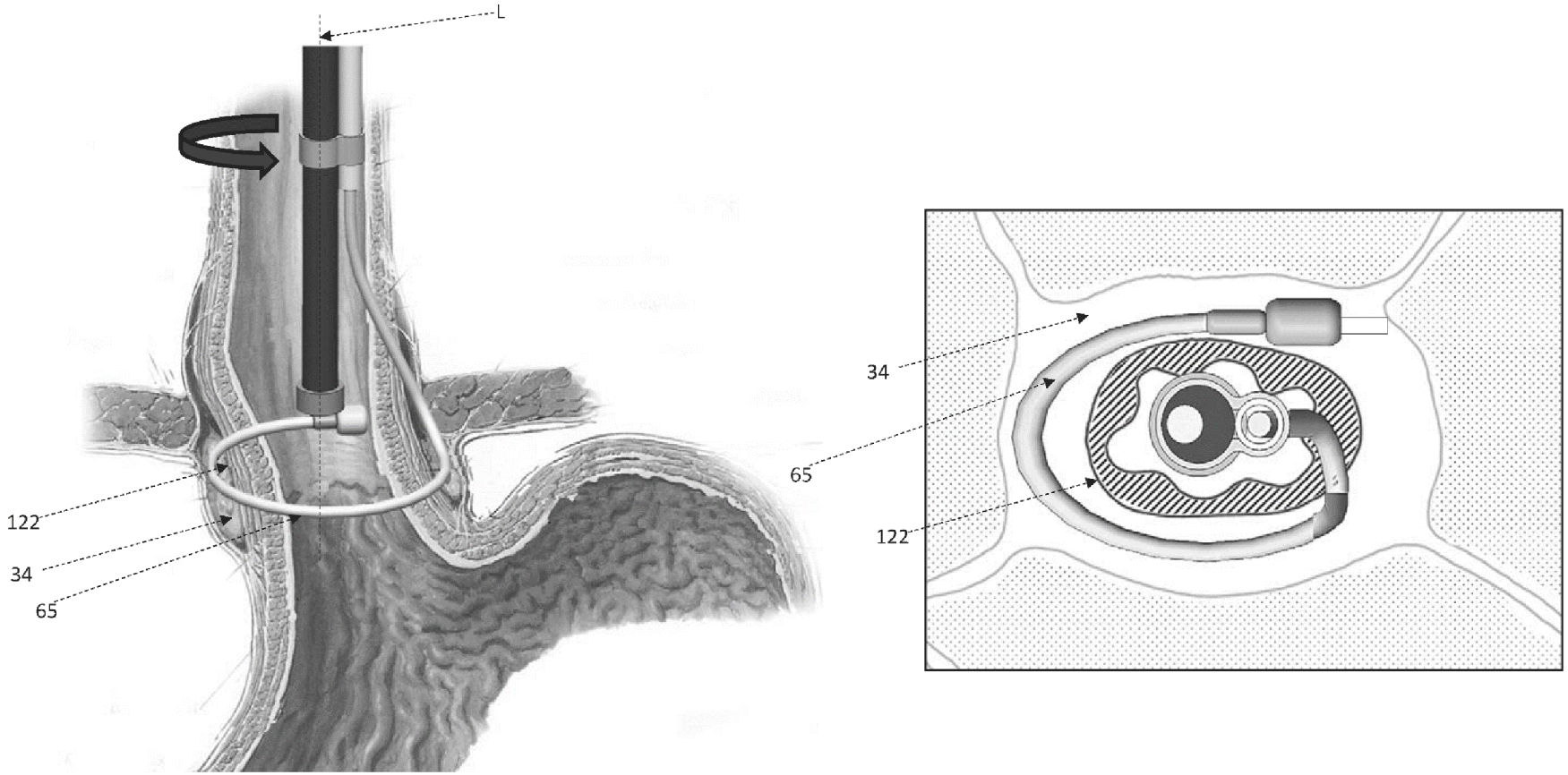


圖 6

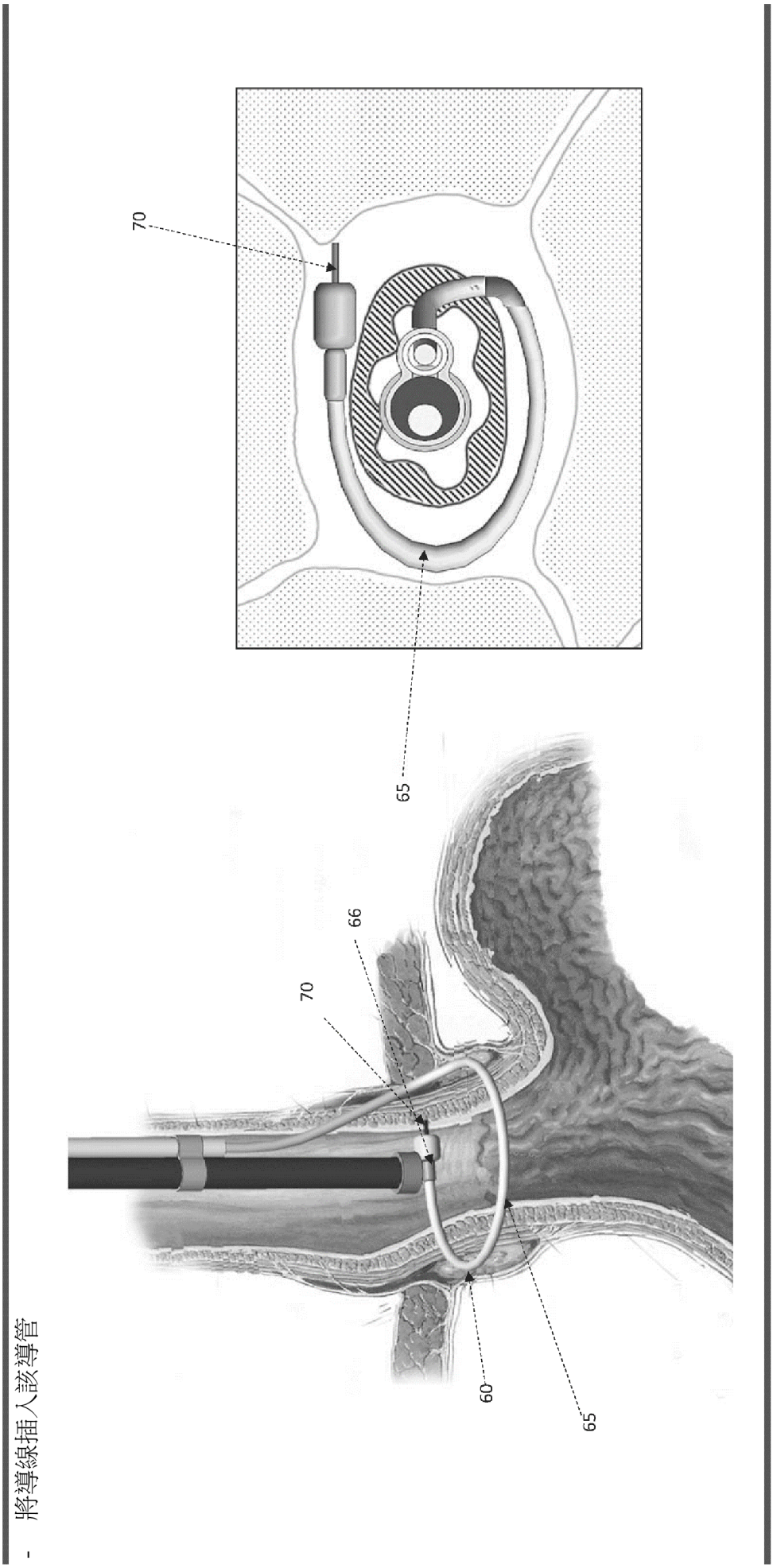


圖 7

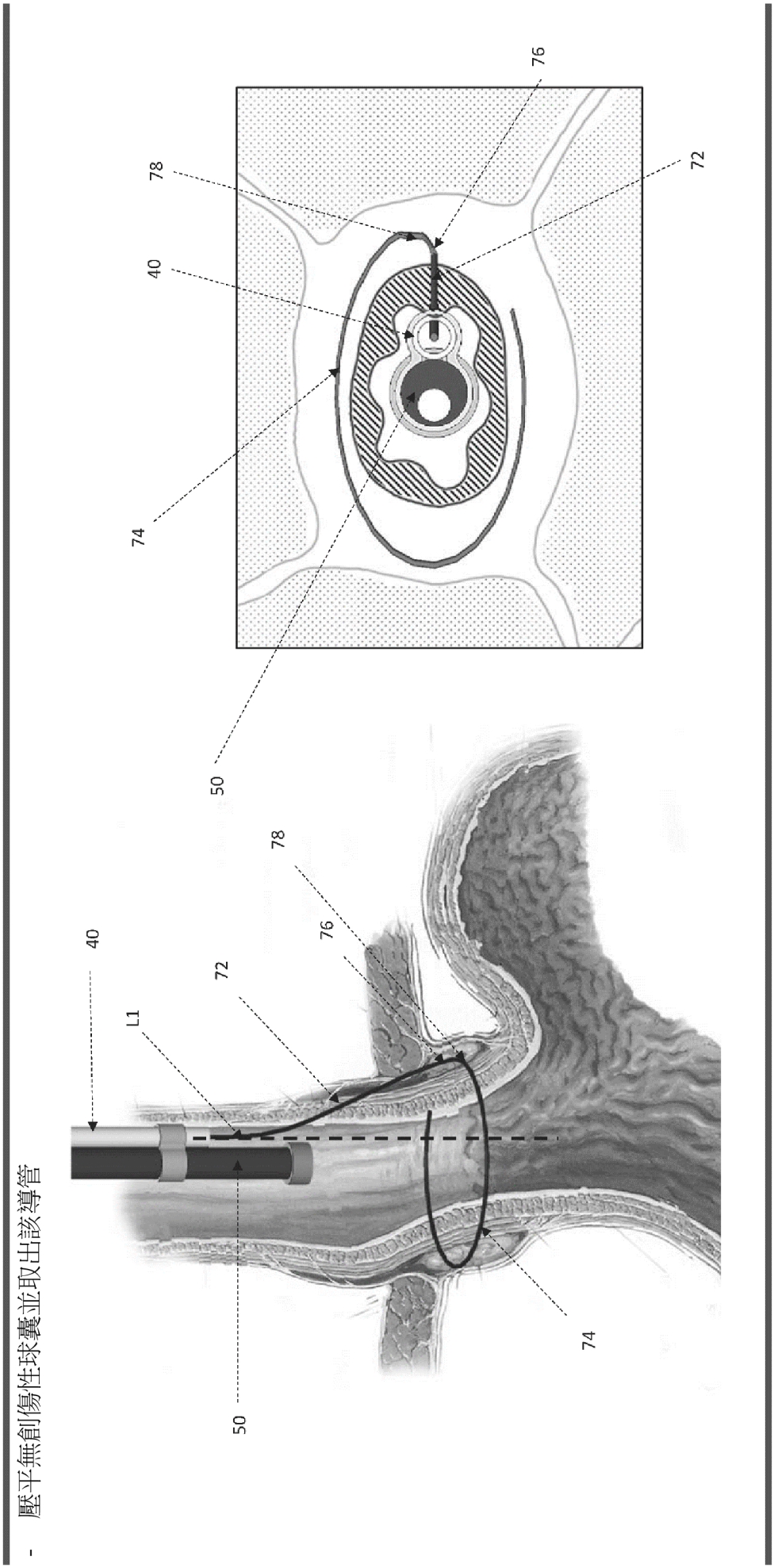
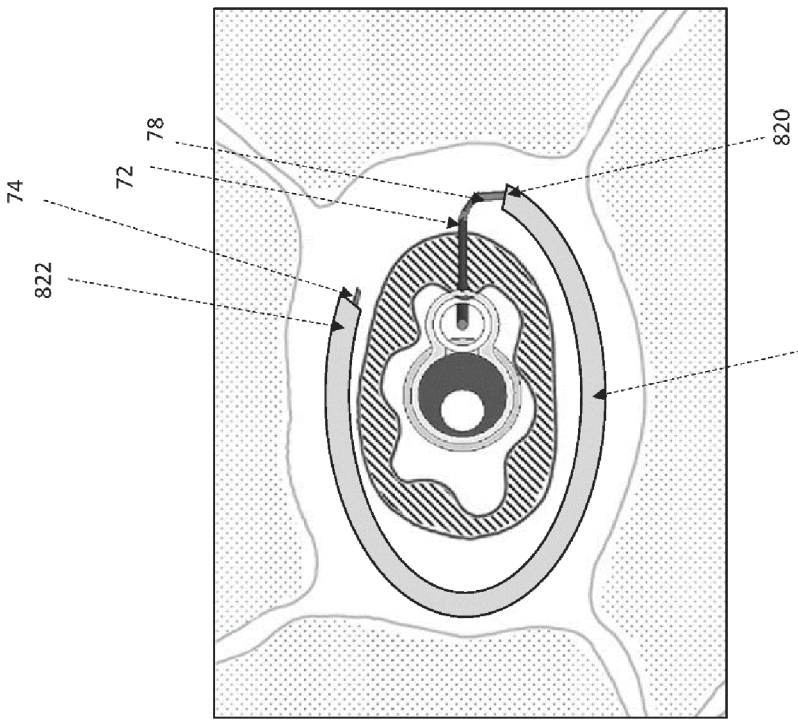


圖8

- 將該 C 形線圈沿著該導線插入



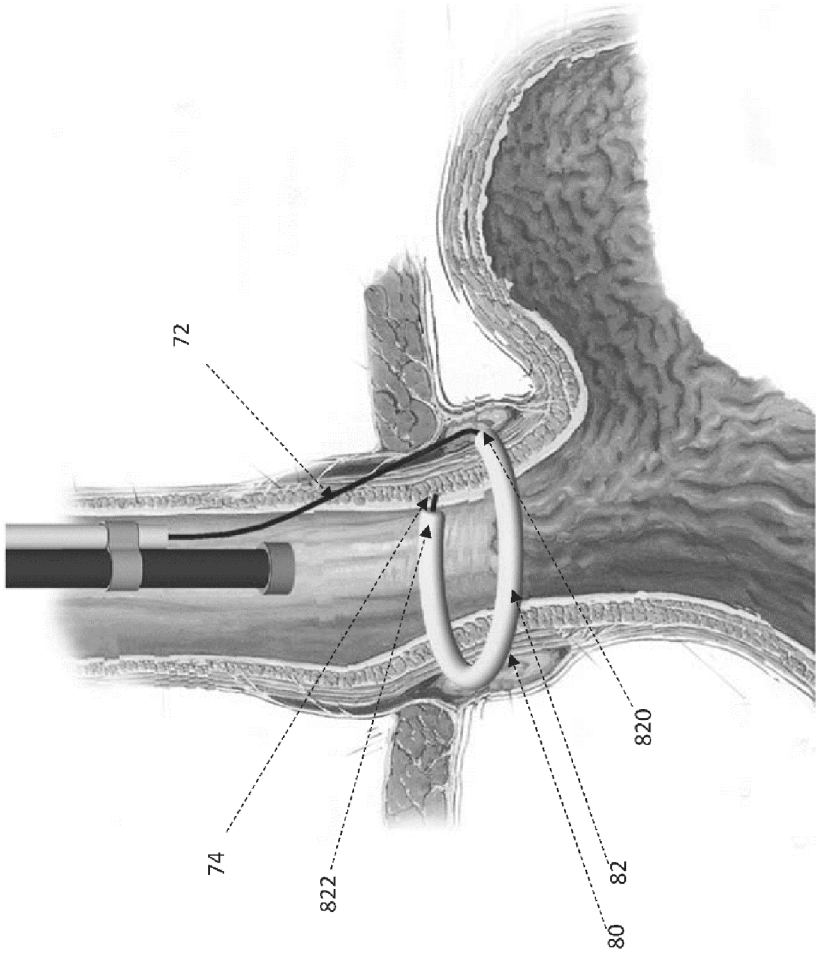
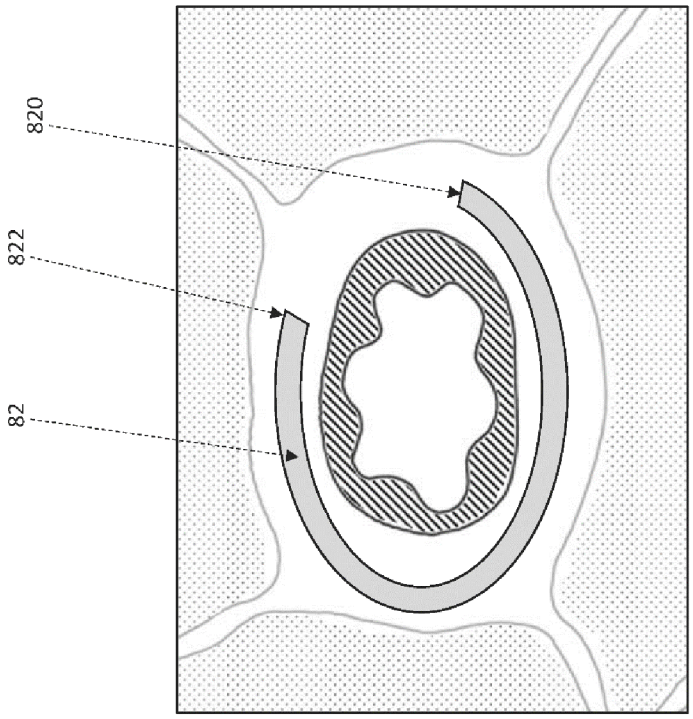
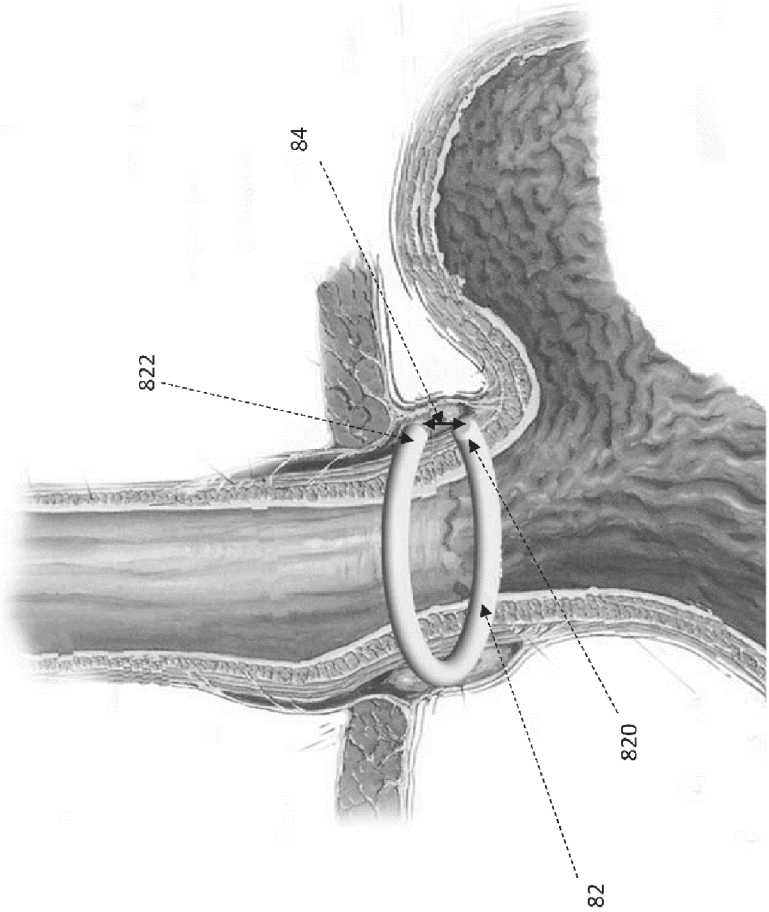


圖 9





- 完成 C 形線圈的安裝並釘下「雙筒」形狀的內視鏡及導引器

圖 10

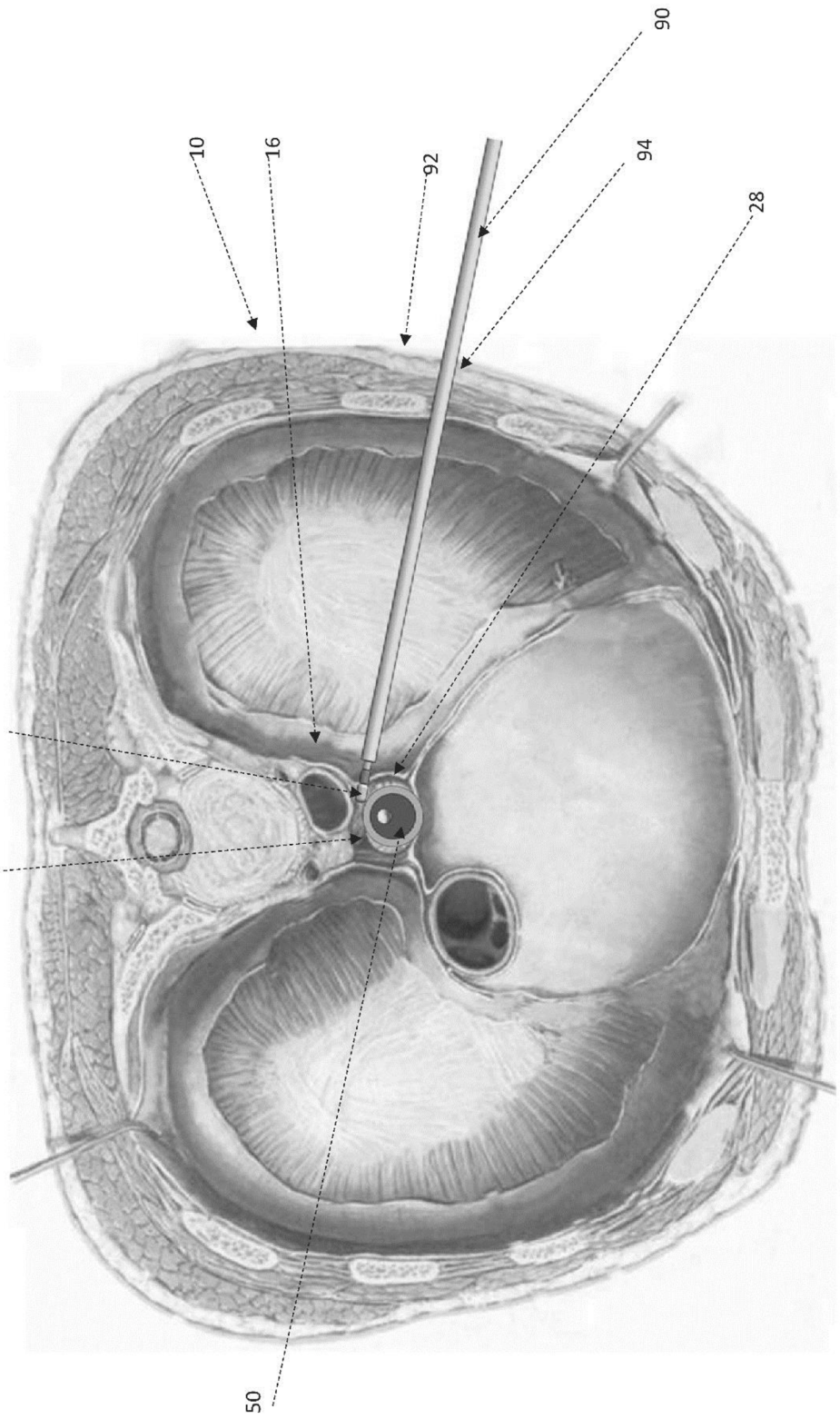


圖 11A 為腸胃道的橫截面，其中將一遞送系統橫向插入一患者體內至一筋膜下區域以遞送該醫療設備

圖 11A

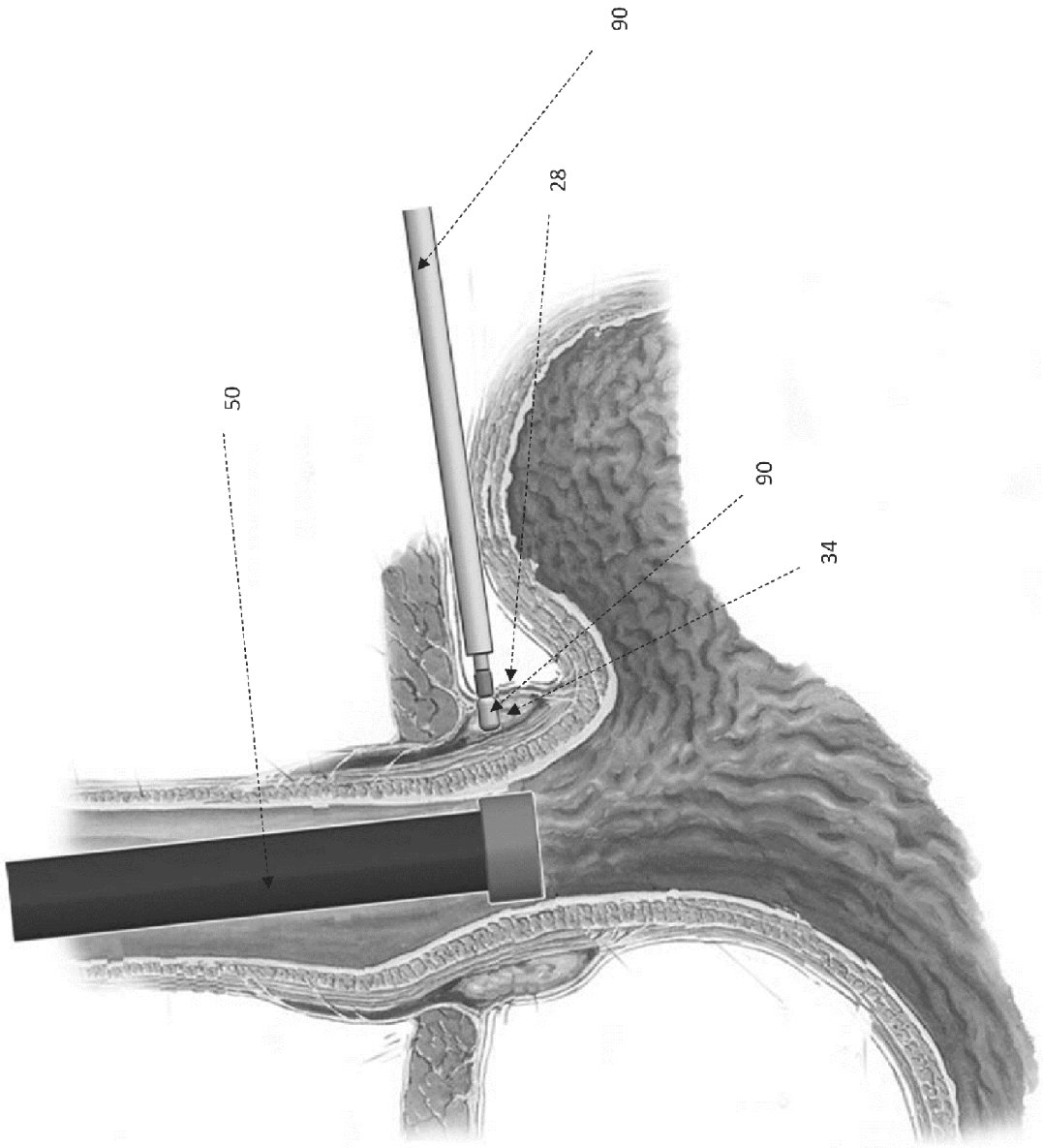


圖 11B 為腸胃道的一部分的剖面圖，其中將一遞送系統橫向插入一患者體內至一筋膜下區域以遞送該醫療設備

圖 11B

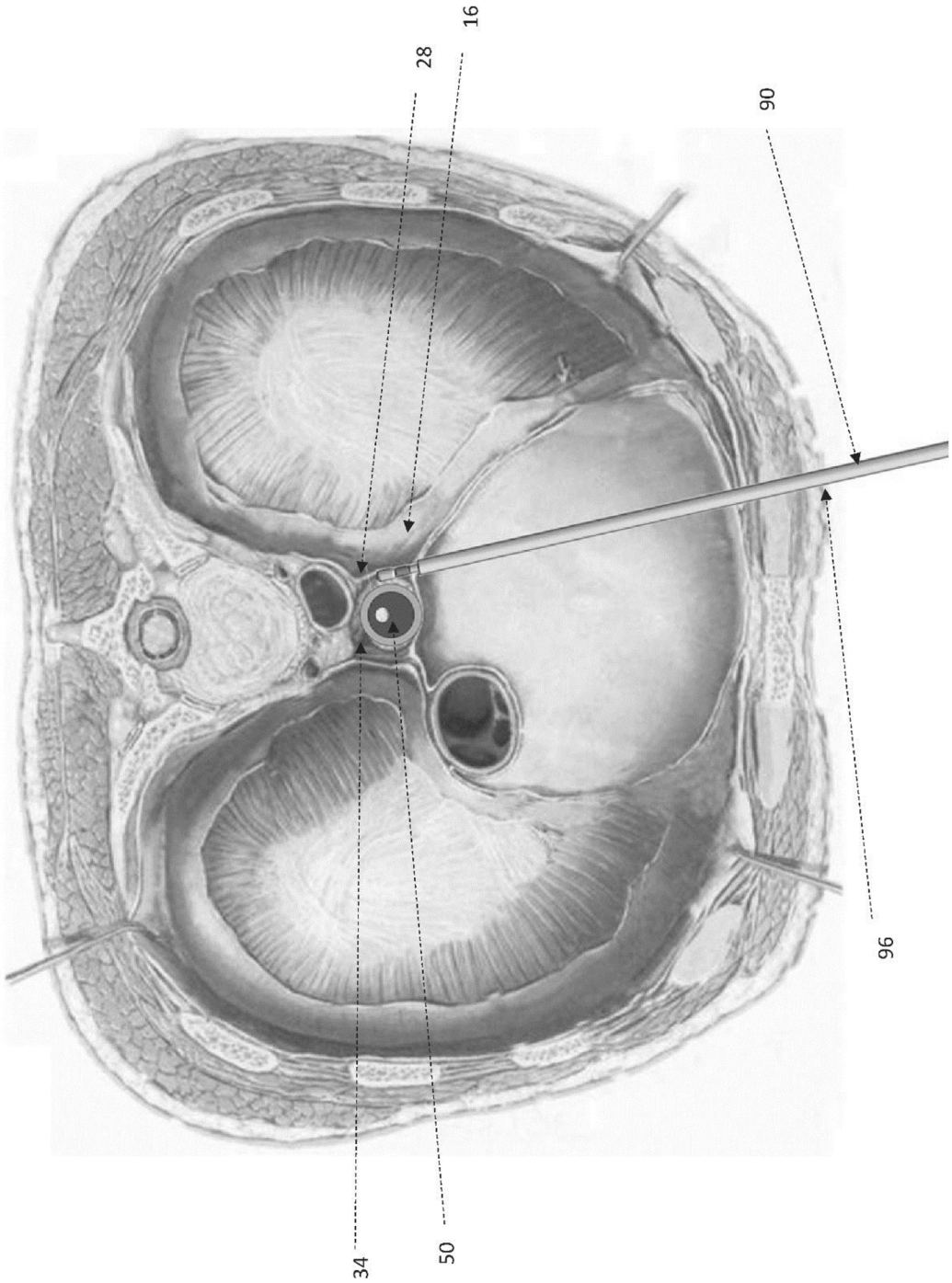


圖 12 為腸胃道的橫截面，其中將一遞送系統向前插入一患者體內至一筋膜下區域以遞送該醫療設備

圖 12

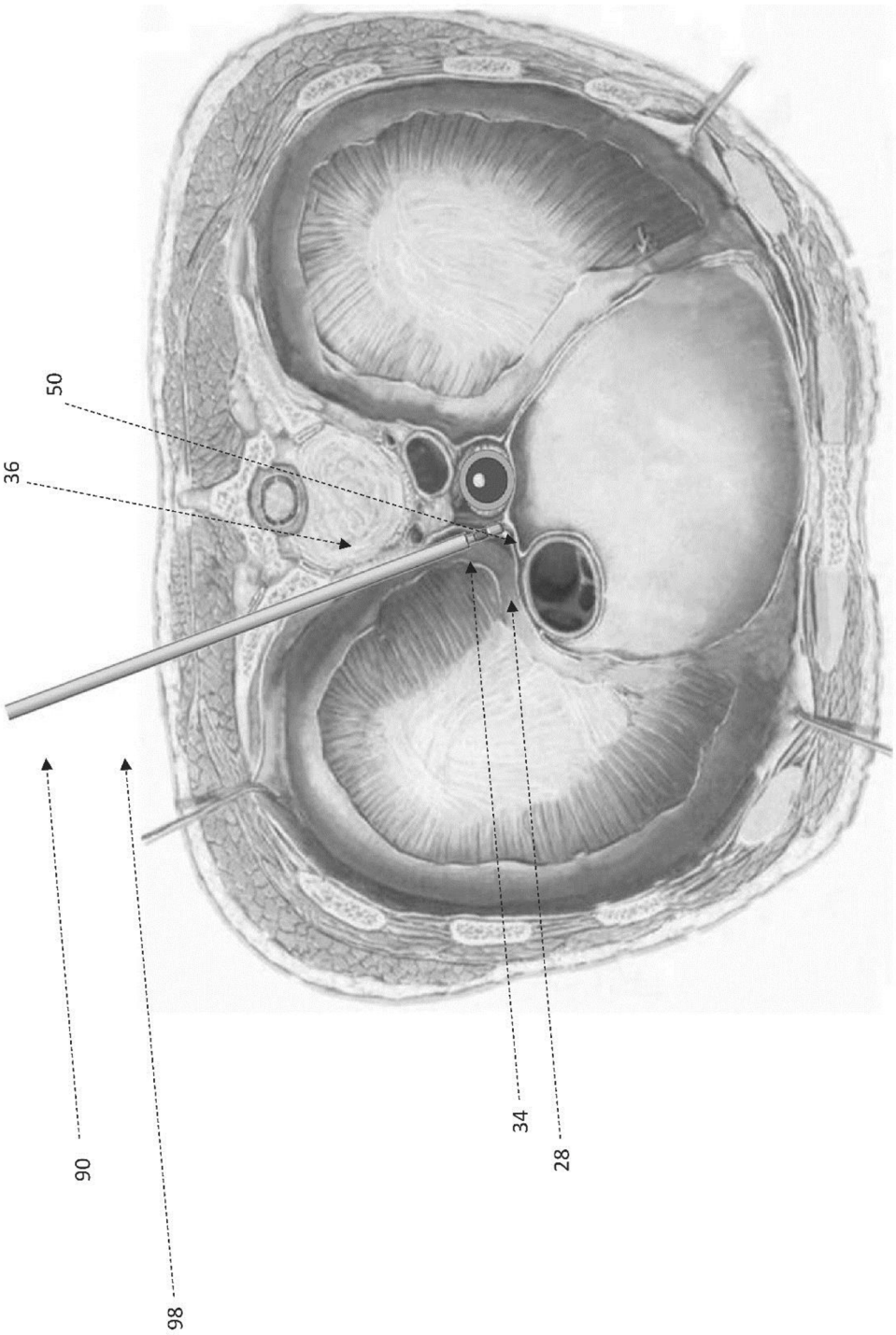


圖 13 為腸胃道的橫截面，其中將一遞送系統向後插入一患者體內至一筋膜下區域以遞送該醫療設備

圖 13