



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105361986 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201510085229. 4

A61B 17/00(2006. 01)

(22) 申请日 2009. 10. 12

A61N 1/36(2006. 01)

(30) 优先权数据

0802138-8 2008. 10. 10 SE

PCT/SE2009/000051 2009. 01. 29 SE

0900997-8 2009. 07. 17 SE

61/213, 813 2009. 07. 17 US

(62) 分案原申请数据

200980149807. 9 2009. 10. 12

(71) 申请人 米卢克斯控股股份有限公司

地址 卢森堡卢森堡市

(72) 发明人 彼得·福塞尔

(74) 专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有限公司 11012

代理人 贾博雍

(51) Int. Cl.

A61F 5/00(2006. 01)

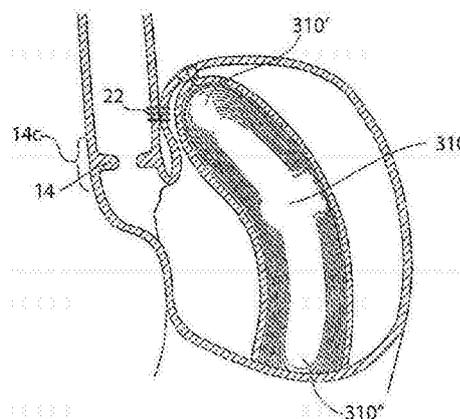
权利要求书20页 说明书68页 附图93页

(54) 发明名称

治疗胃食管反流疾病的装置

(57) 摘要

本发明涉及反流疾病治疗装置,该装置包括:形状细长的可植入的运动约束设备,该运动约束设备保持贲门处于正确位置;和可植入的刺激设备,该刺激设备适于与患者贲门括约肌接合。运动约束设备具有近端和远端,远端适于稳定并保持所述近端。本发明进一步包括控制设备,用于控制所述刺激设备来刺激贲门括约肌。所述远端可以进一步适于治疗肥胖,例如通过牵拉胃壁或者填充胃的体积。



1. 一种用于治疗人类或哺乳动物的反流疾病的装置,所述装置包括可植入的运动约束设备,所述运动约束设备具有构造成细长形的外表面,适于至少部分地被患者胃壁部分内陷,在植入患者体内时,所述设备具有近端部分和远端部分;其中所述运动约束设备适于至少部分地以其近端部分的外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置抵靠患者胃底壁,以便在运动约束设备植入患者体内时,约束患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持由患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力;并且其中所述运动约束设备的远端部分稳定并保持所述近端部分,所述远端部分适于基本上内陷在胃壁中。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,细长的运动约束设备的内陷的远端部分具有足够的长度以稳定所述细长的运动约束设备的近端部分,以防止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述细长的运动约束设备的内陷的远端部分的周长足够稳定所述细长的运动约束设备的近端部分,以防止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分的尺寸至少为 125mm^3 ,周长至少为 15mm 。

5. 根据权利要求1所述的装置,包括固定设备,在所述运动约束设备植入时,所述固定设备适于将所述运动约束设备的近端部分固定在所述位置。

6. 根据权利要求5所述的装置,其特征在于,所述固定设备包括可植入的第一固定设备,在植入患者体内时,该第一固定设备将所述运动约束设备的近端部分连接到胃底壁,从而将所述运动约束设备保持在所述位置。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,在植入患者体内时,所述运动约束设备的近端部分是从患者体外不可调节的。

8. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述第一固定设备包括组织生长促进结构,用于保持所述运动约束设备的近端部分长期连接到胃壁而不需要内陷。

9. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述组织生长促进结构包括网状结构。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述组织生长促进结构进一步包括缝合线或卡钉,在植入患者体内时,所述缝合线或卡钉将所述网状结构连接到胃底壁。

11. 根据权利要求5所述的装置,其特征在于,所述固定设备包括缝合线或卡钉,在植入患者体内时,所述缝合线或卡钉将包围所述运动约束设备的胃底壁部分连接在一起,从而将所述运动约束设备固定在所述位置。

12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,在植入患者体内从而将胃底壁部分连接在一起时,所述缝合线或卡钉将所述运动约束设备内陷在胃底壁中,从而保持所述运动约束设备就位。

13. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,在连同所述运动约束设备一起植入患者体内之后,所述缝合线或卡钉将胃底壁部分连接在一起,从而使所述运动约束设备从患者胃壁内侧内陷。

14. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,在连同所述运动约束设备的近端部分一起植入患者体内之后,所述缝合线或卡钉将胃底壁部分连接在一起,从而使所述运动约

束设备从患者胃壁外侧内陷。

15. 根据权利要求 6 所述的装置,其特征在于,所述固定设备包括第二固定设备,在连同所述运动约束设备的近端部分一起植入患者体内之后,所述第二固定设备将所述运动约束设备间接或直接地固定到患者食管的希斯角附近。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述第二固定设备由多个缝合线或卡钉构成,在连同所述运动约束设备一起植入患者体内之后,所述缝合线或卡钉连接胃底壁和患者食管壁,将所述运动约束设备保持在所述位置。

17. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述固定设备第三固定设备,在连同所述运动约束设备的近端部分一起植入患者体内之后,所述第三固定设备将所述运动约束设备间接或直接地固定到患者横膈肌或者其他肌肉组织。

18. 根据权利要求 17 所述的装置,其特征在于,所述第三固定设备由多个缝合线或卡钉构成,在连同所述运动约束设备一起植入患者体内之后,所述缝合线或卡钉连接胃底壁和横膈肌或者其他肌肉组织,从而将所述运动约束设备保持在所述位置。

19. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分包括主体,该主体适于被患者胃底壁至少部分地内陷并且具有包括生物相容材料的外表面,所述主体的外表面的主要部分适于在患者横膈膜和内陷胃底壁下部的部分之间的所述位置抵靠胃壁。

20. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体基本上为卵形。

21. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体基本上构造成中部有凹陷的类卵形。

22. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体基本上构造成类似于弯曲的卵形。

23. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体具有圆形轮廓,不具有可能损伤患者胃壁的太尖锐的边缘。

24. 根据权利要求 19 所述的装置,进一步包括:适于在植入患者体内时调节所述主体的尺寸的部件。

25. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体形成包含流体的腔室,在所述主体植入患者体内时,包含的流体量是可控制的以调节所述主体的尺寸。

26. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,在植入患者体内时,所述主体的尺寸能非侵入式地调节。

27. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体适于借助胃镜或内部照明器械安置在患者胃壁内侧。

28. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述可植入的主体具有大致光滑的外表面,用于抵靠胃底壁。

29. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体能植入患者胃的内侧。

30. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体适于通过手术连接到患者胃壁。

31. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体适于安置在患者胃的外侧。

32. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体是可变的,以呈现直径小于腹

腔镜所用套管针的细长形式,由此在变成所述细长形式时,所述主体能够被推送或牵引经过所述套管针。

33. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体包括限定流体填充腔室的挠性外壁,允许所述主体经过腹腔镜所用的套管针。

34. 根据权利要求 25 所述的装置,其特征在于,所述流体包括凝胶。

35. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体为中空形式,并且包括至少两个单独部件,这两个单独部件适于插入所述中空主体,并且进一步适于在所述主体内放在一起形成单一部件,由此允许所述主体经过腹腔镜所用的套管针。

36. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体包括外壁和中空的压缩内部部分,用于在插入患者身体之后用流体或凝胶填充。

37. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体包括带有注入端口的腔室,其中所述主体的腔室通过所述注入端口填充流体。

38. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体包括弹性可压缩材料,允许所述主体通过腹腔镜所所用的套管针。

39. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体以软于 25 舒尔的材料制成。

40. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体以软于 15 舒尔的材料制成。

41. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体包括基本上呈现为球状的外壁。

42. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体包括至少一个保持设备,所述保持设备适于用于推送或牵拉所述主体穿过腹腔镜所用的套管针。

43. 根据权利要求 42 所述的装置,其特征在于,所述保持设备适于保持所述主体的适于由手术器械保持的延长部。

44. 根据权利要求 42 所述的装置,其特征在于,所述保持设备适于保持穿过所述保持设备插入的线或带材。

45. 根据权利要求 42 所述的装置,其特征在于,所述主体包括外壁,所述保持设备至少部分地安置在所述主体的外壁的内侧。

46. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的尺寸确定为大于胃的肠道出口。

47. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外径为 30mm 或更大。

48. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外径为 40mm 或更大。

49. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 90mm。

50. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 70mm。

51. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 50mm。

52. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 30mm。

53. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 110mm。

54. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 130mm。

55. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的最小外周长为 150mm。

56. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:调节设备,所述调节设备用于至少调节所述运动约束设备的近端部分。

57. 根据权利要求 56 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的尺寸是液压可调的,并且所述调节设备包括液压流体容器,在植入患者体内时,所述液压流体容器连接到所述运动约束设备,并且其中所述运动约束设备的尺寸通过在所述液压流体容器和所述运动约束设备之间移动液压流体而被非侵入式地调节。

58. 根据权利要求 57 所述的装置,进一步包括:液压控制设备,所述液压控制设备包括至少一个腔室,在植入患者体内时,所述腔室与所述主体一起内陷在患者胃壁中并连接到所述主体,并且其中包含在所述主体中的液压流体量通过与所述液压容器和所述至少一个腔室之间分配流体而被非侵入式地调节。

59. 根据权利要求 58 所述的装置,其特征在于,所述至少一个腔室在植入患者体内时,利用所述容器中的泵被液压流体填充,从而牵拉胃底壁使患者产生饱足感。

60. 根据权利要求 56 所述的装置,包括:三个具有液压流体的可调容器,其中第一容器是包括第二容器的第一闭合系统的一部分,皮下安置的所述第一容器中的小体积流体以较高的每单位面积作用力被压缩,用于移动小体积的液压流体,并且其中第二容器影响第三容器中较大体积的液压流体,所述第三容器是第二闭合系统的一部分,体积大于所述第一容器,由此以较小的每单位面积作用力产生较大总体积的液压流体的运动。

61. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体形成第一腔室,进一步包括至少一个额外主体,所述额外主体形成比第一腔室小的第二腔室,所述第一和第二腔室彼此接触。

62. 根据权利要求 61 所述的装置,其特征在于,所述第一和第二腔室彼此流体连通。

63. 根据权利要求 57 所述的装置,其特征在于,所述液压容器适于皮下安置在患者体内。

64. 根据权利要求 57 所述的装置,其特征在于,所述液压容器适于安置在患者腹部中。

65. 根据权利要求 57 所述的装置,其特征在于,所述液压容器具有限定其体积的壁,并且所述液压容器的体积通过移动所述液压容器的壁的部分壁来调节。

66. 根据权利要求 65 所述的装置,进一步包括:用于移动所述部分壁的马达。

67. 根据权利要求 58 所述的装置,其特征在于,所述液压控制设备包括泵,并且所述液压容器利用泵在液压容器和所述至少一个腔室之间泵送流体来调节。

68. 根据权利要求 58 所述的装置,进一步包括:机械设备,所述机械设备可操作地连接到液压控制设备,由此随着所述液压控制设备操作而被移动。

69. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,至少所述运动约束设备的近端部分被机械调节。

70. 根据权利要求 69 所述的装置,进一步包括:用来机械地调节所述运动约束设备的马达。

71. 根据权利要求 19 所述的装置,进一步包括:第二主体,在与所述主体一起植入患者体内时,所述第二主体分别填充位于患者胃的两个不同部分的两个体积,由此影响患者反流。

72. 根据权利要求 71 所述的装置,其特征在于,所述反流疾病治疗设备适于被术后非侵入式地调节,并且适于不时地进行调节,以使在第一时刻,其中一个填充主体填充胃的一部分处的体积,而在第二时刻,另一个填充主体填充位于胃的另一部分处的体积。

73. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:至少一个可调的牵拉设备,在植入患者体内时,所述牵拉设备牵拉患者胃壁的一部分,由此通过影响患者食欲来治疗肥胖。

74. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,至少所述运动约束设备的近端部分包括牵拉设备,在植入患者体内时,所述牵拉设备牵拉患者胃壁的一部分,由此通过影响患者食欲来治疗肥胖。

75. 根据权利要求 74 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备包括具有腔室的主体,并进一步包括与所述主体的腔室流体接触的第二腔室。

76. 根据权利要求 75 所述的装置,其特征在于,所述第二腔室小于所述主体。

77. 根据权利要求 75 所述的装置,其特征在于,在植入患者体内时,所述主体和所述第二腔室彼此连通,由此流体或空气在所述主体和所述第二腔室之间移动。

78. 根据权利要求 75 所述的装置,其特征在于,所述主体的腔室是主腔室,而在植入患者体内时,所述第二腔室用作牵拉设备来治疗肥胖,在植入患者体内时,所述主腔室和所述第二腔室彼此连通,由此流体或空气在所述主腔室和所述第二腔室之间移动,由此对患者胃底壁产生牵拉作用,从而治疗肥胖。

79. 根据权利要求 74 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分包括主体,在植入患者体内时,所述主体尺寸是可调的,并且内陷在患者胃底壁中,由此所述主体在尺寸增大时牵拉患者胃底壁,从而使患者产生饱足感。

80. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:至少两个可植入的可调的牵拉设备,在植入患者体内时,所述牵拉设备牵拉患者胃壁的不同部分,由此通过影响患者食欲来治疗肥胖。

81. 根据权利要求 80 所述的装置,其特征在于,在植入患者体内时,两个所述牵拉设备从患者体外进行调节,由此在第一时刻调节第一牵拉设备,以牵拉患者胃壁的第一部分,而在第二时刻调节第二牵拉设备,以牵拉患者胃壁的第二部分。

82. 根据权利要求 74 或 80 所述的装置,其特征在于,所述牵拉设备液压地调节,进一步包括连接到液压调节的牵拉设备的液压容器,由此在植入患者体内时,所述液压调节的牵拉设备适于利用来自所述液压容器的流体进行非侵入式地调节。

83. 根据权利要求 82 所述的装置,其特征在于,在植入患者体内时,所述液压容器被皮下植入,并且通过手动按压所述容器来非侵入式地调节。

84. 根据权利要求 82 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备包括可膨胀的主体,进一步包括与所述主体流体连接的泵和腔室,其中在植入患者体内时,所述泵通过从所述主体向所述腔室泵送流体或空气而调节所述液压容器。

85. 根据权利要求 74 或 80 所述的装置,进一步包括:无线遥控器,在植入患者体内时,利用所述无线遥控器非侵入式地调节所述牵拉设备。

86. 根据权利要求 80 所述的装置,进一步包括:能源,在植入患者体内时,所述能源为所述可调的牵拉设备提供动力。

87. 根据权利要求 86 所述的装置,其特征在于,所述能源包括可植入患者体内的内部能源。

88. 根据权利要求 86 所述的装置,其特征在于,所述能源包括发射无线能量的外部能源。

89. 根据权利要求 88 所述的装置,进一步包括:可植入患者体内的内部能源,在植入患者体内时,所述内部能源能利用所述外部能源发射的无线能量来充电。

90. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:可植入的第一固定设备,在植入患者体内时,所述第一固定设备将所述运动约束设备的近端部分固定在所述位置,使得所述运动约束设备的外表面基本上接触患者胃底壁;可植入的第二固定设备,在植入患者体内时,所述第二固定设备将所述运动约束设备的近端部分直接或间接固定到食管;和第三固定设备,在植入患者体内时,该第三固定设备将所述运动约束设备的近端部分固定到患者横膈肌或者其他肌肉组织。

91. 根据权利要求 90 所述的装置,其特征在于,每一个固定设备包括多个缝合线或卡钉。

92. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,所述主体具有最大周长,并且在比较沿着所述轴线移动的两个连续相连的平面时,当从所述最大周长开始并在背离所述最大周长的一个或两个方向移动时,随着所述平面沿着所述轴线位移,所述周长减小或保持恒定。

93. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在于,所述主体的周长,其中在垂直于贯穿所述主体的至少一个轴线的平面上观察,所述主体具有周长,并且在比较沿着所述轴线移动的两个所述连续相连的平面时,所述轴线具有两个端点,随着所述平面沿着所述轴线位移,所述周长增大至少两次或者减小至少两次或者在所述端点处具有较之所述端点之间的最小周长更大的周长。

94. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分适于基本上被患者胃底壁内陷。

95. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:固定设备,在所述运动约束设备植入时,所述固定设备适于将所述运动约束设备的近端部分连接到胃底壁,以便将所述运动约束设备保持在所述位置。

96. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分是可膨胀的,并适于充入凝胶或流体。

97. 根据权利要求 96 所述的装置,进一步包括:用于接收流体以使所述运动约束设备膨胀的流体或凝胶接收构件。

98. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分包括同质材料。

99. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分至少部分地包括实心体。

100. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分包括限定腔室的包围壁。

101. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分至少部分地具有刚性外壁。

102. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分至少部分地具有弹性外壁。

103. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的近端部分至少部

分地具有挠性外壁。

104. 根据权利要求 101 所述的装置,其特征在於,所述刚性外壁的刚性足以在承受胃运动产生的作用力时保持不会发生变形。

105. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备适于穿过腹腔镜套管针或胃镜套管针或者器械。

106. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备能够改变形式,以便能穿过腹腔镜套管针或者胃镜套管针或者器械。

107. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备具有圆形轮廓,没有太尖锐的边缘,以使所述运动约束设备植入时不会损伤所述胃壁。

108. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的体积能非侵入式地调节。

109. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备适于被患者胃底壁完全内陷。

110. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备适于内陷,使得所述运动约束设备安置在胃底壁的内侧上。

111. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:注入端口,所述注入端口适于连接到所述运动约束设备的可膨胀腔室,从而调节所述可膨胀腔室的体积。

112. 根据权利要求 1 所述的装置,进一步包括:保持设备,所述保持设备用于在所述运动约束设备植入过程中保持所述运动约束设备。

113. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备至少一部分用能被胃酸破坏的材料制成。

114. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备至少一部分用不能被胃酸破坏的材料制成。

115. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在於,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,所述主体具有周长,并且其中在沿着所述轴线从所述轴线第一端点到具有最大周长的中间点,所述周长持续增大或保持恒定,并且从所述中间点到所述轴线的第二端点移动时,所述周长持续减小或者而保持恒定。

116. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在於,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,所述主体具有周长,并且其中在沿着所述轴线从所述轴线第一端点到具有第一最大周长的第一中间点,所述周长持续增大或保持恒定,并且从所述第一中间点到具有第一最小周长的第二中间点移动时,所述周长持续减小或者而保持恒定,在沿着所述轴线从所述第二中间点到具有第二最大周长的第三中间点移动时,所述周长持续增大或者而保持恒定,并且从所述第三中间点到所述轴线第二端点移动时,所述周长持续减小或者保持恒定。

117. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述细长的运动约束设备的远端部分内陷在胃壁中,以使所述食物空腔体积减小,体积减小量基本上超过所述细长的运动约束设备的远端部分的体积。

118. 根据权利要求 117 所述的装置,进一步适于还通过减小所述食物空腔体积来治疗肥胖,体积减小量基本上超过所述细长的运动约束设备的远端部分的体积。

119. 根据权利要求 118 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分的最

大周长至少为 30mm。

120. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括能扩张到扩张状态的可膨胀设备。

121. 根据权利要求 120 所述的装置,其特征在于,所述可膨胀设备具有用于流体或凝胶的进入端口,并且适于连接到胃镜器械后腹腔镜器械。

122. 根据权利要求 122 所述的装置,其特征在于,所述进入端口包括适于互联所述可膨胀设备与所述胃镜器械或腹腔镜器械的流体连接部。

123. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分具有圆整形状。

124. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分具有弯曲或曲线形状。

125. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分至少一部分包括弹性材料。

126. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分至少一部分包括硅酮。

127. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一设置有至少一个料层。

128. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在于,所述至少一个料层包括聚对二甲苯层。

129. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在于,所述至少一个料层包括聚四氟乙烯层。

130. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在于,所述至少一个料层包括聚亚安酯。

131. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括流体。

132. 根据权利要求 131 所述的装置,其特征在于,所述流体适于转化成固态或者固定形式。

133. 根据权利要求 131 所述的装置,其特征在于,所述流体是液体聚亚安酯。

134. 根据权利要求 131 所述的装置,其特征在于,所述流体是等张流体。

135. 根据权利要求 131 所述的装置,其特征在于,所述流体包括大分子以防止扩散。

136. 根据权利要求 131 所述的装置,其特征在于,所述流体包括碘分子。

137. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的至少一部分包括同质材料。

138. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的至少一部分是实心体。

139. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的至少一部分包括限定腔室的包围壁。

140. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的至少一部分包括刚性外表面。

141. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的至

少一部分包括弹性外表面。

142. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分的至少一部分包括挠性外表面。

143. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分的最大周长至少为 50 毫米。

144. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分的周长至少为 80 毫米。

145. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分的体积介于 0.00001 和 0.001m^3 之间。

146. 根据权利要求 145 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分的体积介于 0.00001 和 0.0002m^3 之间。

147. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分能变形到最大直径,以致插入腹腔镜套管针中。

148. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分适于利用胃到胃的缝合线或者卡钉保持就位,从而将所述设备内陷在胃壁中。

149. 根据权利要求 148 所述的装置,其特征在於,所述胃到胃的缝合线或者卡钉设置有固定部分,所述固定部分表现为适于与胃壁接触的结构,以促使人体组织生长,从而长期固定连接到胃壁的所述运动约束设备的远端部分的位置。

150. 根据权利要求 149 所述的装置,其特征在於,所述结构包括网状结构。

151. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分适于手术后非侵入式地调节。

152. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分具有可变周长,以更好地适于保持内陷在患者胃壁中的位置。

153. 根据权利要求 117 所述的装置,包括:安置在胃壁外侧并适于牵拉一部分胃壁的牵拉设备,由此影响患者食欲,所述装置进一步包括互联所述牵拉设备和所述运动约束设备的远端部分的流体连接部。

154. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分适于经由胃镜器械安置在胃壁内侧。

155. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分包括至少两个可互联的部分,所述可互联的部分适于作为单独部分安置在胃壁内侧。

156. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分包括以下述材料至少一种制成的外表面层:聚亚安酯、特富龙®、或者聚四氟乙烯、聚对二甲苯、金、银、钛或者其他金属。

157. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,至少所述运动约束设备的远端部分不会被酸破坏,优选不会被盐酸破坏。

158. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分包括凝胶。

159. 根据权利要求 158 所述的装置,其特征在於,所述凝胶的舒尔值小于 15。

160. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分包括

适于与夹持器械协作的连接设备。

161. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分适于被患者胃壁完全内陷。

162. 根据权利要求 161 所述的装置,包括:固定设备,在所述运动约束设备的近端部分被植入时,所述固定设备适于将所述运动约束设备的远端部分固定到胃壁,以保持所述运动约束设备的远端部分。

163. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的体积小于 0.0002m^3 。

164. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的体积介于 0.0001 和 0.001m^3 之间。

165. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的的周长至少为 120mm 。

166. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的的周长至少为 150mm 。

167. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的的周长至少为 180mm 。

168. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的的周长至少为 220mm 。

169. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分的至少一部分包括挠性而非弹性材料。

170. 根据权利要求 117 所述的装置,进一步包括:固定设备,所述固定设备适于参与将所述运动约束设备的远端部分固定到胃壁。

171. 根据权利要求 117 所述的装置,进一步包括:两个或更多个固定设备,所述固定设备适于参与将所述运动约束设备的远端固定到胃壁。

172. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括保持设备,所述保持设备适于利用器械保持以简化该设备的植入过程。

173. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括两个或更多个保持设备,所述保持设备适于利用器械保持以简化该设备的植入过程。

174. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括可膨胀腔室,进一步包括至少一个管件,所述管件连接到所述设备,用于向所述腔室供应流体。

175. 根据权利要求 174 所述的装置,进一步包括:能与所述管件连接的注入端口。

176. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,在垂直于贯穿所述设备轴线的平面上观察时,所述运动约束设备的远端部分具有最大周长,并且在垂直于贯穿所述设备轴线的其他平面上观察时,所述设备的周长等于所述最大周长或者沿着所述轴线从所述最大周长的方向看减小。

177. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,在垂直于贯穿所述设备轴线的平面上观察时,随着所述平面沿着所述轴线位移,所述运动约束设备的远端部分的周长增大和减小至少两次,或者随着所述平面沿着所述轴线位移,减小和增大至少一次。

178. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在于,所述至少一个料层包括硅酮层。

179. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在于,所述至少一个料层包括金属层。

180. 根据权利要求 179 所述的装置,其特征在于,所述金属层包括金、银、和钛中任何一种或者它们的组合物。

181. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在于,所述至少一个料层包括特富龙®层。

182. 根据权利要求 1 所述的用于治疗反流疾病和肥胖的装置,其特征在于,所述运动约束设备包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁;和操作设备,所述操作设备用于操作植入后的所述牵拉设备,以牵拉所述一部分胃壁从而产生饱足感。

183. 根据权利要求 182 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一包括:

a. 至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁;和

b. 可植入的控制单元,在所述控制单元和所述牵拉设备植入时,所述控制单元用于自动地控制所述可操作的牵拉设备,以牵拉正在进餐的患者的所述一部分胃壁从而产生饱足感。

184. 根据权利要求 117 所述用于治疗反流疾病和肥胖的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,其中所述牵拉设备包括可扩张的牵拉容器;和操作设备,所述操作设备用于操作植入后的所述牵拉设备,以牵拉所述一部分胃壁,其中所述运动约束设备的远端部分可膨胀并且与所述牵拉容器流体连接,其中所述操作设备包括泵,用于在所述主容器和所述牵拉容器之间泵送流体,以牵拉所述一部分胃壁从而产生饱足感。

185. 根据权利要求 184 所述的装置,包括:控制设备,用于控制包括所述泵的所述牵拉设备。

186. 根据权利要求 185 所述的装置,其特征在于,所述控制设备包括无线遥控器,所述无线遥控器适于从患者体外控制所述牵拉设备。

187. 根据权利要求 186 所述的装置,其特征在于,所述控制设备包括皮下安置的开关或容器,所述开关或容器适于从患者体外控制所述牵拉设备。

188. 根据权利要求 186 所述的装置,其特征在于,所述控制设备包括可植入的控制单元,用于控制所述牵拉设备。

189. 根据权利要求 188 所述的装置,包括:适于植入患者体内的传感器或传感设备,其中所述可植入的控制单元适于利用来自所述传感器或者传感设备的信息从患者体内控制所述牵拉设备,所述传感器或者传感设备适于直接或间接感测患者食物摄入。

190. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括主体积填充容器;牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作地牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,其中所述牵拉设备包括可扩张的牵拉容器,适于内陷在胃上部处的胃壁中,在患者直立时高于所述可膨胀的主体积填充设备,其中所述运动约束设备的远端部分是可膨胀的并与所述牵拉容器流体连接,其中胃壁针对食物

摄入的正常收缩导致流体从较低地安置在所述胃壁上的所述内陷的主体积填充容器流出，适于导致所述牵拉容器牵拉所述胃壁部分从而产生饱足感。

191. 根据权利要求 190 所述的装置，其特征在于，位于所述主体积填充容器和所述牵拉容器之间的流体连接部包括止回阀。

192. 根据权利要求 191 所述的装置，其特征在于，位于所述主体积填充容器和所述牵拉容器之间的流体连接部包括释放功能，所述释放功能适于释放所述牵拉容器中的体积返回所述主体积填充容器。

193. 根据权利要求 191 所述的装置，其特征在于，所述释放功能包括面积显著小于所述流体连接部的面积的流体返回连接部，以便从所述牵拉容器缓慢释放流体返回所述主体积填充设备容器，从而释放对胃壁部分的牵拉。

194. 根据权利要求 190 所述的装置，包括：另外的手动控制设备，该手动控制设备包括皮下安置的容器，该皮下安置的容器适于从患者体外控制所述牵拉设备，以进一步影响牵拉设备牵拉所述胃壁部分。

195. 根据权利要求 117 所述的装置，包括：适于可膨胀的主体积填充容器，其中所述运动约束设备的远端部分进一步包括可扩张的结构，所述可扩张的结构适于在所述运动约束设备的远端部分植入胃壁之后扩张，其中所述结构包括波纹件，所述波纹件适于考虑所述设备植入后包围所述设备的纤维化情况，以使所述波纹件的运动基本上不受纤维化的影响。

196. 根据权利要求 117 所述的装置，其特征在于，所述运动约束设备的远端部分包括牵拉设备，所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备，所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁，并且其中所述牵拉设备包括可扩张的结构，所述可扩张的结构适于在所述设备内陷在胃壁之后扩张并牵拉所述胃壁部分，其中所述结构包括专用的波纹件，所述波纹件适于考虑所述设备植入后包围所述设备的纤维化情况，以使所述波纹件的运动基本上不受纤维化的影响。

197. 根据权利要求 196 所述的装置，进一步包括：用于在植入时操作所述牵拉设备的操作设备，以牵拉所述胃壁部分从而产生饱足感。

198. 根据权利要求 196 所述的装置，其特征在于，所述运动约束设备的远端部分包括可植入的控制单元，用于自动控制所述可操作的牵拉设备，以牵拉正在进餐的患者的胃壁部分从而产生饱足感。

199. 根据权利要求 198 所述的装置，进一步包括：无线遥控器，所述无线遥控器适于从患者体外由所述控制单元控制。

200. 根据权利要求 198 所述的装置，其特征在于，所述控制单元包括皮下安置的开关或容器，所述开关或容器适于从患者体外控制所述牵拉设备。

201. 根据权利要求 198 所述的装置，其特征在于，所述控制单元包括可植入的控制单元，用于控制所述牵拉设备。

202. 根据权利要求 201 所述的装置，包括：适于植入患者体内的传感器或传感设备，其中所述可植入的控制单元适于利用来自所述传感器或者传感设备的信息从患者体内控制所述牵拉设备，所述传感器或者传感设备适于直接或间接感测患者食物摄入。

203. 根据权利要求 117 所述的装置，其特征在于，所述运动约束设备的远端部分和近

端部分至少其中之一进一步包括牵拉设备,所述牵拉设备包括3个或更多个机械部件,所述机械部件与胃壁上的不同部位接合,一个机械部件接合一个不同部位,其中所述接合包括缝合或卡钉连接到胃壁、或者利用胃到胃的缝合线将所述机械部件内陷在所述胃壁部位中,其中所述3个或更多个机械部件适配成相对于彼此移动,适于牵拉3个不同的壁部分,所述牵拉设备进一步适于让所述壁部分被彼此独立地牵拉,所述独立针对:用来牵拉胃壁部分的作用力以及施加牵拉的时间周期、还有施加牵拉的时刻。

204. 根据权利要求117所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一进一步包括牵拉设备,所述牵拉设备包括与胃壁的不同部位接合的两个或更多个液压部件,一个部件接合一个不同部位,其中所述接合包括将液压部件缝合或者卡钉接合到胃壁、或者利用胃到胃的缝合线将液压部件内陷在所述胃壁部位中,其中所述两个或更多个液压部件适配成相对于彼此移动,适于牵拉三个不同的壁部分,所述牵拉设备进一步适于让所述壁部分被彼此独立地牵拉,所述独立针对:用来牵拉胃壁部分的作用力以及施加牵拉的时间周期、还有施加牵拉的时刻。

205. 根据权利要求117所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一进一步包括牵拉设备,所述牵拉设备与胃壁的部位接合,包括将所述牵拉设备缝合或卡钉连接到胃壁、或者利用胃到胃的缝合线将所述牵拉设备内陷在胃壁部位中,其中所述牵拉设备进一步适于牵拉胃壁部分,控制:用来牵拉胃壁部分的作用力、施加牵拉的时间周期以及施加牵拉的时刻。

206. 根据权利要求117所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一进一步包括与胃壁的不同部位接合的两个部件,一个部件接合一个不同部位,其中所述接合包括将部件缝合或者卡钉接合到胃壁、或者利用胃到胃的缝合线将部件内陷在胃壁部分中,其中所述牵拉设备进一步适于让不同的壁部分被彼此独立地牵拉,控制:用来牵拉胃壁部分的作用力、施加牵拉的时间周期以及施加牵拉的时刻。

207. 根据权利要求117所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一进一步包括控制设备,所述控制设备包括外部控制单元,用于从患者体外控制所述运动约束设备的远端部分。

208. 根据权利要求207所述的装置,其特征在于,所述外部控制单元包括无线遥控器,所述无线遥控器适于从患者体外控制所述设备。

209. 根据权利要求208所述的装置,其特征在于,所述控制设备包括皮下安置的开关或容器,所述开关或容器适于从患者体外控制所述运动约束设备的远端部分。

210. 根据权利要求207所述的装置,进一步包括:适于植入患者体内的传感器或传感设备,其中所述控制设备适于利用来自所述传感器或者传感设备的信息从患者体内控制所述设备,所述传感器或者传感设备适于直接或间接感测患者食物摄入。

211. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的外表面包括生物相容材料。

212. 根据权利要求1或117所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分和近端部分两者适于借助胃镜器械安置在胃内侧。

213. 根据权利要求117所述的装置,其特征在于,所述胃壁的各部分连接在一起,从而使安置在患者胃壁内侧的所述运动约束设备内陷。

214. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述胃壁的各部分连接在一起,从而使安置在患者胃壁内侧的所述运动约束设备的至少远端部分内陷。

215. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,至少所述运动约束设备的远端部分适于经由胃内侧被安置并被胃壁内陷在胃壁外侧。

216. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,至少所述运动约束设备的远端部分适于经由胃外侧被安置并被胃壁内陷在胃壁外侧。

217. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括至少两个可互联的部分,这两个可互联的部分适于作为单独的部分经由胃内侧被安置并被胃壁内陷在胃壁外侧。

218. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括至少两个可互联的部分,这两个可互联的部分适于作为单独的部分经由胃外侧被安置并被胃壁内陷在胃壁外侧。

219. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,至少所述运动约束设备的远端部分适于经由胃内侧被安置并被胃壁内陷在胃壁内侧。

220. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,至少所述运动约束设备的远端部分适于经由胃外侧被安置并被胃壁内陷在胃壁内侧。

221. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括至少两个可互联的部分,这两个可互联的部分适于作为单独的部分经由胃内侧被安置并被胃壁内陷在胃壁内侧。

222. 根据权利要求 117 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的远端部分包括至少两个可互联的部分,这两个可互联的部分适于作为单独的部分经由胃外侧被安置并被胃壁内陷在胃壁内侧。

223. 根据权利要求 1 或 117 所述的装置,其特征在于,包括两个或更多个运动约束设备组件,适于组装成具有受控尺寸的可植入的组装运动约束设备,至少涉及运动约束设备的近端部分,所述组装运动约束设备适于以其至少一部分外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置抵靠患者胃底壁,以使在运动约束设备植入患者体内时,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔中,从而保持由患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。

224. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述组装运动约束设备适于拆解成组件,如果它离开在横膈膜和胃底壁之间的位置至少部分地接触胃底壁的植入位置的话。

225. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述组装运动约束设备适于内陷在胃壁中,其中所述组装运动约束设备适于拆解成组件,如果它离开其植入胃位置,包括刺穿胃壁以保持胃内侧的位置。

226. 根据权利要求 225 所述的装置,其特征在于,所述组件适于单独通过食物通道,由此降低患者肠道阻塞 / 梗阻的风险。

227. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备组件适于穿过套管针,用于将所述运动约束设备组装和植入腹腔中。

228. 根据权利要求 227 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备组件具有适于穿过套管针的挠性外部形状。

229. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件适于具有允许它们在植入时组装成所述运动约束设备的形状。

230. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件为中空部件,具有挠性外表面。

231. 根据权利要求 230 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件适于以流体、泡沫、凝胶或者硬化成固体材料的流体至少其中一种填充。

232. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件为实心体。

233. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件适于暂时保持它们的组装状态。

234. 根据权利要求 233 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件适于利用内陷的胃壁永久保持它们的组装状态。

235. 根据权利要求 233 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备组件适于利用粘结剂暂时保持它们的组装状态。

236. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在於,所述组件具有允许自由通过胃肠系统的尺寸。

237. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在於,每个组件置有至少一个装配元件,所述装配元件充分地配合另一个组件的至少一个装配元件,以使所述组件通过配合装配元件能被组装成可植入的运动约束设备。

238. 根据权利要求 237 所述的装置,其特征在於,所述组件包括芯部部件和多个外部部件。

239. 根据权利要求 237 所述的装置,其特征在於,所述装配元件选择自充分配合的凸缘和狭槽。

240. 根据权利要求 238 所述的装置,其特征在於,所述芯部部件适于接收所述外部元件并将其组装成可植入的运动约束设备。

241. 根据权利要求 239 所述的装置,其特征在於,所述芯部部件具有装配狭槽,所述装配狭槽适于在组装所述运动约束设备时接收所述外部部件上的对应装配凸缘。

242. 根据权利要求 241 所述的装置,其特征在於,所述狭槽围绕所述芯部部件的外周边区域分布。

243. 根据权利要求 223 至 242 任一项所述的装置,其特征在於,所述装置进一步包括引导设备,所述引导设备可操作用于将所述运动约束设备组件组装成可植入的运动约束设备。

244. 根据权利要求 243 所述的装置,其特征在於,所述引导设备是可操作地连接到所述组件的操作导线。

245. 根据权利要求 244 所述的装置,其特征在於,所述操作导线利用与腹腔中的体液接触时可发生生物降解的材料制成,从而有利于将所述运动约束设备拆解成组件。

246. 根据权利要求 243 所述的装置,其特征在於,所述操作导线连接到所述芯部部件和所述外部部件,以使所述外部部件能依次组装到所述芯部部件,从而组装成所述运动约束设备。

247. 根据权利要求 246 所述的装置,其特征在於,所述操作导线连接到所述外部部件

的装配凸缘。

248. 根据权利要求 246 所述的装置,其特征在于,所述芯部部件设置有至少一条操作通道用来接收所述操作导线。

249. 根据权利要求 248 所述的装置,其特征在于,每个外部部件利用操作导线连接到两条操作通道。

250. 根据权利要求 249 所述的装置,其特征在于,第一操作通道具有位于芯部部件的端面中的第一开口和位于芯部部件的第一狭槽中的第二开口,以使在沿着远离所述端面的方向位移接收在所述第一操作通道中的操作导线时,第一外部部件被组装到所述芯部部件。

251. 根据权利要求 250 所述的装置,其特征在于,第二操作通道在所述芯部部件的第二狭槽中具有两个开口,以便在沿着远离所述端面而来的方向移动连接到所述第一操作通道的操作导线时,第二外部部件被组装到所述芯部部件。

252. 根据权利要求 251 所述的装置,其特征在于,包括 3 个或更多个外部部件,外部部件利用穿过在所述芯部部件的每个指定狭槽中具有开口的操作通道的操作导线,所述外部部件被组装到所述芯部部件的指定狭槽中。

253. 根据权利要求 251 所述的装置,其特征在于,所述操作导线从所述第一通道开口伸出,以使其可以利用器械来操作从而移动所述操作导线和所述第一外部元件,以使其装配凸缘与所述芯部部件上为该装配凸缘指定的第一装配狭槽配合,并且以预定的顺序通过相同的方式移动剩下的外部部件,从而组装所述可植入的运动约束设备。

254. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,包括多于 3 个运动约束设备组件。

255. 根据权利要求 1 或 223 所述的装置,进一步包括:可植入的刺激设备,当植入患者体内时,所述刺激设备向贲门括约肌发出刺激脉冲,以刺激贲门括约肌并由此使贲门进一步闭合,以额外地防止反流疾病。

256. 根据权利要求 255 所述的装置,其特征在于,所述刺激设备由至少一个导体和至少一个电极构成,在植入患者体内时,所述电极接收刺激脉冲并将其施加至贲门括约肌,从而刺激贲门括约肌。

257. 根据权利要求 256 所述的装置,其特征在于,所述刺激设备发出刺激脉冲作为脉冲串,其中所述脉冲串重复发送且每两个脉冲串之间具有时间间歇。

258. 根据权利要求 257 所述的装置,其特征在于,所述刺激设备成列地发出多个脉冲串,接着是比脉冲串之间的间歇更长的间歇,以允许肌肉休息,仍保持贲门括约肌闭合。

259. 根据权利要求 257 所述的装置,其特征在于,所述刺激设备发出刺激脉冲作为脉冲串,其中所述脉冲串重复发送且两个脉冲串之间具有时间间歇,所述间歇扩展所述脉冲串中每个脉冲之间的间歇。

260. 根据权利要求 256 所述的装置,其特征在于,所述刺激设备包括电子电路和能源。

261. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的组件是可变的以呈现直径小于腹腔镜所用套管针的细长形式,由此在变成所述细长形式时,所述主体的组件能够被推送或牵引经过所述套管针。

262. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述主体包括限定流体或凝胶填充的腔室的挠性外壁,允许所述主体经过腹腔镜所用的套管针。

263. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,至少一个组件为中空形式,包括带有注入端口的至少一个腔室,其中所述主体的腔室通过所述注入端口填充流体。

264. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述组件包括弹性可压缩材料,允许所述主体穿过腹腔镜所用的套管针。

265. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述组件以软于 25 舒尔的材料制成。

266. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述组件以软于 15 舒尔的材料制成。

267. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,所述组件在组装时包括基本上呈现为球状的外壁。

268. 根据权利要求 223 所述的装置,其特征在于,至少其中一个组件包括至少一个保持设备,所述保持设备适于用于推送或牵拉所述组件穿过腹腔镜所用的套管针组件。

269. 根据权利要求 268 所述的装置,其特征在于,所述保持设备适于保持至少其中一个组件的延长部,该延长部适于被手术器械保持。

270. 根据权利要求 268 所述的装置,其特征在于,所述保持设备适于保持穿过所述保持设备插入的线或带材。

271. 根据权利要求 268 所述的装置,其特征在于,所述组装运动约束设备包括外壁,所述保持设备至少部分地安置在所述主体的外壁的内侧。

272. 根据权利要求 1 或 117 或 223 所述的装置,进一步包括:调节设备,所述调节设备用于调节所述运动约束设备尺寸和/或形状。

273. 根据权利要求 272 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备的尺寸是液压可调的,并且所述调节设备包括液压流体容器,在植入患者体内时,所述液压流体容器连接到所述主体,并且通过移动液压流体来调节供应到所述主体的液压流体量从而非侵入式地调节所述主体的尺寸,由此调节所述主体的尺寸。

274. 根据权利要求 273 所述的装置,进一步包括:液压控制设备,所述液压控制设备包括至少一个腔室,在植入患者体内时,所述腔室与所述主体一起内陷在患者胃壁中并连接到所述主体,并且其中包含在所述主体中的液压流体量通过在所述液压容器和所述至少一个腔室之间分配流体来被非侵入式地调节。

275. 根据权利要求 272 所述的装置,其特征在于,在植入患者体内时,所述至少一个腔室利用所述容器中的泵以液压流体填充,从而牵拉胃底壁,使患者产生饱足感。

276. 根据权利要求 272 所述的装置,其特征在于,所述调节设备进一步包括反向伺服机构,该反向伺服机构包括三个具有液压流体的可调容器,其中第一容器是包括第二容器的第一闭合系统的一部分,皮下安置的所述第一容器中的小体积流体以较高的每单位面积作用力被压缩,用于移动小体积的液压流体,并且其中第二容器影响第三容器中较大体积的液压流体,所述第三容器是第二闭合系统的一部分,体积大于所述第一容器,由此以较小的每单位面积作用力产生较大总体积的液压流体的运动。

277. 根据权利要求 272 所述的装置,进一步包括:无线遥控器,在植入患者体内时,利用所述无线遥控器非侵入式地调节所述运动约束设备。

278. 根据权利要求 272 所述的装置,进一步包括:能源,在植入患者体内时,所述能源为所述可调的运动约束设备提供动力。

279. 根据权利要求 278 所述的装置,其特征在于,所述能源包括可植入患者体内的内

部能源。

280. 根据权利要求 278 所述的装置,其特征在于,所述能源包括发射无线能量的外部能源。

281. 根据权利要求 280 所述的装置,进一步包括:可植入患者体内的内部能源,在植入患者体内时,所述内部能源能利用所述外部能源发射的无线能量来充电。

282. 根据权利要求 277 所述的装置,其特征在于,所述无线遥控器包括至少一个外部信号发射器和接收器,进一步包括内部信号接收器和发射器,所述内部信号接收器和发射器可植入患者体内用于接收由所述外部信号发射器发射的信号并将反馈信号发回所述遥控器。

283. 根据权利要求 277 所述的装置,其特征在于,所述无线控制信号包括电场或磁场、或者电场和磁场的组合。

284. 根据权利要求 1 或 272 所述的装置,进一步包括:无线能量发射器,用于在需要补充能量时,非侵入式地激励所述装置的任何部件。

285. 根据权利要求 284 所述的装置,其特征在于,所述能量发射器通过至少一个无线能量信号发射能量。

286. 根据权利要求 284 所述的装置,其特征在于,所述无线能量包括波信号或场。

287. 根据权利要求 286 所述的装置,其特征在于,所述波信号从以下信号中选择:声波信号、超声波信号,电磁波信号、红外光信号、可见光信号、紫外光信号、激光信号、微波信号、无线电波信号、x 射线辐射信号,或者伽马辐射信号。

288. 根据权利要求 286 所述的装置,其特征在于,所述无线能量信号包括电场或磁场、或者电场和磁场的组合。

289. 根据权利要求 286 所述的装置,进一步包括:可植入的蓄能器和能量转化设备,所述能量转化设备将无线能量转化成电能,其中所述电能至少部分地用于给所述蓄能器充电。

290. 根据权利要求 1 或 272 所述的装置,进一步包括:感测参数的传感器。

291. 根据权利要求 290 所述的装置,其特征在于,所述参数是功能参数。

292. 根据权利要求 291 所述的装置,其特征在于,所述功能参数与用来给可植入患者体内的内部能源充电的能量的无线传输相关。

293. 根据权利要求 291 或 292 所述的装置,进一步包括:反馈设备,在植入患者体内时,所述反馈设备从患者体内向患者体外发送反馈信息,所述反馈信息与所述功能参数相关。

294. 根据权利要求 291 所述的装置,进一步包括:可植入的内部控制单元,所述内部控制单元用于响应传感器感测所述功能参数来控制所述运动约束设备。

295. 根据权利要求 290 所述的装置,其特征在于,所述参数是患者身体参数。

296. 根据权利要求 295 所述的装置,其特征在于,用于感测身体参数的所述传感器是压力传感器。

297. 根据权利要求 295 所述的装置,其特征在于,用于感测身体参数的所述传感器是游动传感器。

298. 根据权利要求 295 所述的装置,进一步包括:可植入的内部控制单元,所述内部控

制单元用于响应传感器感测所述身体参数来控制所述运动约束设备。

299. 根据权利要求 1 或 272 所述的装置,进一步包括:操作设备,所述操作设备用于操作所述运动约束设备,以控制其尺寸和/或形状。

300. 根据权利要求 299 所述的装置,其特征在于,所述操作设备包括马达或泵。

301. 根据权利要求 1 或 272 所述的装置,其特征在于,所述运动约束设备进一步适于接收无线能量,其中所述无线能量用于给所述操作设备提供动力,以产生动能用于所述运动约束设备的操作。

302. 根据权利要求 301 所述的装置,其特征在于,当所述无线能量在由所述能量发射设备发射时,所述无线能量用于直接为所述操作设备提供动力,以产生动能用于所述运动约束设备的操作。

303. 根据权利要求 301 所述的装置,其特征在于,所述无线能量包括波信号,所述波信号从以下信号中选择:声波信号、超声波信号,电磁波信号、红外光信号、可见光信号、紫外光信号、激光信号、微波信号、无线电波信号、x 射线辐射信号,或者伽马辐射信号。

304. 根据权利要求 301 所述的装置,其特征在于,所述无线能量信号包括电场或磁场、或者电场和磁场的组合。

305. 根据权利要求 1 或 272 所述的装置,进一步包括:可植入的电气部件,所述电气部件包括至少一个电压水平保护器。

306. 根据权利要求 1 或 272 所述的装置,进一步包括:可植入的电气部件,所述电气部件包括至少一个恒定电流保护器。

307. 根据权利要求 301 所述的装置,进一步包括:能量转化设备,所述能量转化设备用于将无线能量转化成电能,其中当所述无线能量在由所述能量发射设备发射时,所述无线能量用于直接为所述操作设备提供动力,以产生动能用于所述体积填充设备的操作。

308. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,所述主体具有周长,并且其中在沿着所述轴线从所述轴线第一端点到具有最大周长的中间点移动时,所述周长持续增大或保持恒定,并且从所述中间点到所述轴线的第二端点移动时,所述周长持续减小或者而保持恒定。

309. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,所述主体具有周长,并且其中在沿着所述轴线从所述轴线第一端点到具有第一最大周长的第一中间点移动时,所述周长持续增大或保持恒定,并且从所述第一中间点到具有第一最小周长的第二中间点移动时,所述周长持续减小或者保持恒定,在沿着所述轴线从所述第二中间点到具有第二最大周长的第三中间点移动时,所述周长持续增大或者保持恒定,并且从所述第三中间点到所述轴线的第二端点移动时,所述周长持续减小或者保持恒定。

310. 根据权利要求 237 至 254 任一项所述的装置,其特征在于,至少一个装配元件沿着第一平面将每个所述运动约束设备的组件固定到所述芯部部件,并且所述运动约束设备的组件和所述芯部部件进一步包括第二装配元件,在所述组件和所述芯部部件组装后,所述第二装配元件沿着与所述第一平面成一角度的第二平面将每个组件和芯部部件固定。

311. 根据权利要求 310 所述的装置,其特征在于,所述第一平面和所述第二平面基本上垂直。

312. 根据权利要求 310 所述的装置,其特征在於,所述第二装配元件是配合元件,带有设置在运动约束设备组件和所述芯部部件上的匹配的凸起和凹部。

313. 根据权利要求 312 所述的装置,其特征在於,至少一个装配元件进一步包括凸起和凹部。

314. 根据权利要求 313 所述的装置,其特征在於,所述至少一个装配元件包括位于所述芯部部件中的装配狭槽、和位于所述组件中的装配凸缘,并且其中配合元件包括位于所述狭槽中的凸起和位于所述凸缘上凹部;或者所述至少一个装配元件包括位于所述芯部部件中的装配凸缘和位于所述组件中的装配狭槽,并且其中所述配合元件包括位于所述狭槽中的凸起和位于所述凸缘中的凹部。

315. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一设置有多层料层。

316. 根据权利要求 315 所述的装置,包括:以聚亚安酯、特富龙、或者聚四氟乙烯、聚对二甲苯、金属或者它们的组合物制成的外表面层。

317. 根据权利要求 315 所述的装置,包括:以聚亚安酯、特富龙、或者聚四氟乙烯、聚对二甲苯、金属或者它们的组合物制成的内表面层。

318. 根据权利要求 315 所述的装置,包括:聚四氟乙烯内表面层和硅酮外表面层。

319. 根据权利要求 315 所述的装置,包括:聚四氟乙烯内表面层、硅酮中间层和聚对二甲苯外表面层。

320. 根据权利要求 315 所述的装置,包括:聚亚安酯内表面层和硅酮外层。

321. 根据权利要求 315 所述的装置,包括:聚亚安酯内表面层、硅酮中间层和聚对二甲苯外层。

322. 根据权利要求 127 所述的装置,其特征在於,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一包括含有生物相容材料的外层。

治疗胃食管反流疾病的装置

[0001] 本申请是申请日为 2009 年 10 月 12 日、申请号为 200980149807.9、发明名称为“治疗胃食管反流疾病的装置”的专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及治疗胃食管反流疾病 (GERD) 的装置。

[0003] 本发明涉及反流疾病治疗装置,该装置包括可植入的细长运动约束设备,该运动约束设备具有保持贲门处于正确位置的近端和稳定该近端并适于额外治疗肥胖的远端。所述装置可以进一步包括可植入的刺激设备,所述刺激设备适于接合患者贲门括约肌;和用来控制所述刺激设备来刺激贲门括约肌的控制设备。本发明可以进一步与治疗肥胖的各种方法相结合,特别是与通过牵拉胃壁或者填充胃体积来产生饱足感的方法相结合。

背景技术

[0004] 胃食管反流疾病 (GERD) 或者反酸疾病是由食管反酸的反复发生而导致食管粘膜损伤的慢性病。这种病通常源于食管和胃之间的阻碍暂时或永久损伤。这种情况可能源于下食管括约肌 (LES) 失能、暂时性 LES 松弛、从胃部反流物从食管受损排出、或者食管梨形疝。

[0005] 胃食管反流疾病可以采用许多不同的方式进行治疗。治疗方法包括但不限于药物和手术治疗。有时优于长期服用药物的标准手术治疗是尼森胃底折叠术,其中胃的上弯曲 (胃底) 围绕 LES 缠绕,以加强括约肌并防止反酸以及修复食管梨形疝。该过程通常利用腹腔镜手术来完成。

[0006] 已经开始使用的另一种手术治疗方法是 Anglechik 修复术,其中形成类似马蹄形的设备在贲门上方安置在食管周围。期望的效果是防止贲门向上滑入胸腔。但是,这种设备存在众多并发症,包括迁移和损伤食管。

[0007] 根据医疗设备植入经验,已经知道植入设备和人体组织之间的缝合线无法长期保持。对于长期植入设备来说,存在两种可能性来保持该设备就位。第一种方案是将人体组织缝合到人体组织,由此将该设备保持就位。第二种方案是提供将设备短期保持就位的缝合线,并允许身体组织生长到该设备中,从而长期保持该设备就位。

[0008] 提供与食管相关联的可植入设备的问题在于,食管外表面仅由食管肌肉组织构成,这种肌肉组织非常容易损伤或者迁移。这可能是上述 Anglechik 导致许多并发症诸如迁移的一个原因。

[0009] 另一方面,胃外侧具有浆膜,由此为缝合提供更强韧的膜。因此,将设备直接缝合到胃壁较之将植入式设备缝合到食管,获得了更好的效果。

[0010] 目前,存在长期治疗 GERD 的需求,这种治疗要比先前的治疗更有效,并且不会导致严重的并发症。

发明内容

[0011] 本发明的目的是克服或者至少减轻现有的胃食管反流疾病 (GERD) 手术治疗中的一些问题。本发明的另一个目的是提供一种治疗胃食管反流疾病的装置。所述目的以及其他目的利用附带的权利要求书中所述的装置来实现。

[0012] 本发明的目的是提供长期特性改善的反流疾病治疗装置,这种装置还可以另外提供肥胖治疗功能。

[0013] 所述目的和其他目的利用附带的权利要求书中所述的装置来实现。一般来说,本发明涉及用来治疗人类或者哺乳动物患者的反流疾病,该装置包括可植入的运动约束设备,该运动约束设备形状细长并具有外表面,该设备适于利用患者胃壁部分至少部分地内陷。所述运动约束设备在植入患者体内时,具有近端和远端,并且所述设备适于以其近端的外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置至少部分地抵靠患者胃底壁,以便在运动约束设备植入患者体内时,约束患者胃的心切迹向着患者横膈膜的运动,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。所述设备还适于利用其远端稳定并保持所述近端,所述远端适于基本上内陷在胃壁中,以便阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔。术语“近端”和“远端”具有通常的解剖学含义。因此,近端作为解剖学位置,指的是最接近身体中心,或者位于结构的起点。在本发明的情景中,近端和远端指的是处于植入位置的运动约束设备的部分。细长运动约束设备远端内陷部分的长度足够长,以便稳定细长运动约束设备的近端,以防止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔。细长运动约束设备的远端内陷部分的周长使得其稳定该细长运动约束设备的近端部分,从而防止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔。运动约束设备的近端部分具有至少 125mm^3 的尺寸,周长至少为 15mm。

[0014] 优选,所述装置包括可植入的第一固定设备,所述第一固定设备将所述运动约束设备的近端部分固定在约束胃的心切迹朝向患者横膈膜运动的位置,并且所述运动约束设备的外表面基本上接触患者的胃底壁。所述第一固定设备可以包括缝合线或卡钉,所述缝合线后卡钉将胃底部分连接在一起,以闭合运动约束设备的近端部分,从而将所述运动约束设备固定在所述位置,即运动约束设备至少部分地安置在内陷空间中。因此,通过以这种方式将可植入的运动约束设备的近端部分间接附连,不需要在运动约束设备和组织之间进行缝合,反过来进一步减小了并发症的风险。利用这种方式将运动约束设备的近端部分保持就位,带来了长期特性改善的弹性悬挂。

[0015] 所述第一固定设备,诸如缝合线或卡钉,将胃底壁部分连接在一起,以便从患者胃壁内侧或外侧内陷所述运动约束设备的近端部分。

[0016] 作为替代,组织生长促进结构可以缝合到胃壁,以相对较大的接触表面朝向胃。该结构相对较大的表面,诸如网,将允许人体组织生长,用来长期保持运动约束设备的近端部分就位。所述组织生长促进结构可以包括将网状结构连接到胃底壁的缝合线或卡钉。

[0017] 为了增加将运动约束设备的近端部分附连到胃底壁,可以采用第二固定设备。第二固定设备可以用于将运动约束设备的近端部分相对于贲门附连。例如,通过经由胃底壁第二次直接或间接附连运动约束设备的近端部分,运动约束设备的近端部分可以在贲门和横膈肌之间,附连在贲门上方的位置。第二固定设备可以将运动约束设备的近端部分直接或间接地固定到患者食管的希斯 (His) 角附近。第二固定设备适当地包括多个缝合线或卡钉,所述缝合线或卡钉连接到胃底壁和患者食管壁,以保持所述运动约束设备处于所述位

置。

[0018] 所述装置还可以包括第三固定设备,该第三固定设备将运动约束设备的近端部分直接或间接地固定到患者横膈肌或者其他肌肉组织。第三固定设备适当地包括多个缝合线或卡钉,所述缝合线或卡钉连接胃底壁和横膈肌或者其他肌肉组织,以保持运动约束设备处于所述位置。

[0019] 运动约束设备的近端部分可以适于基本上或者完全由患者胃底壁内陷,并且安置在胃底壁的内侧或外侧上。

[0020] 运动约束设备的近端部分可以适于安置在患者胃壁的外侧上,以使胃空腔显著减小,减小的体积显著超过运动约束设备的体积。

[0021] 运动约束设备的至少一部分可以用可以被胃酸破坏或者无法破坏的材料制成。

[0022] 在实施方式中,运动约束设备的近端部分可以膨胀并适于利用凝胶或流体膨胀。可以提供流体或凝胶接收构件用于接收流体来膨胀运动约束设备。

[0023] 运动约束设备的近端部分可以包括同质材料并且可以是实心体。

[0024] 运动约束设备的近端部分可以包括限定腔室的包围壁。

[0025] 运动约束设备的近端部分可以具有刚性、弹性或挠性外壁。如果外壁为刚性外壁,则其刚性足够大,以保持在接受由胃运动产生的作用力时不发生变形。

[0026] 根据所述装置的优选实施方式,运动约束设备的近端部分包括主体,所述主体适于至少部分地被患者胃底壁内陷并具有包括生物相容材料的外表面。所述主体的外表面的主要部分适于在患者横膈膜和内陷胃底壁下部的部分之间抵靠胃底壁的所述位置。适当的是,该主体以软于 25 或 15 舒尔 (shure) 的材料制成。

[0027] 根据该主体的第一种一般设计,在垂直于贯穿该主体的轴线的平面上观察,所述主体具有最大周长。在垂直于所述轴线的其他平面上观察,所述主体的周长等于所述最大周长,或者沿着从所述轴线的方向观察,所述主体的直径从最大周长减小。例如,所述主体可以基本上为卵形、球形,或者基本上构造成带有凹陷的中部组件的卵形,或者类似于弯曲的卵形。

[0028] 根据所述主体的第二种一般设计,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,随着所述平面沿着所述轴线移动,所述主体的周长增加和减小至少两次,或者随着所述平面沿着所述轴线移动,减小和增大至少一次。例如,所述主体可以基本上构造成类似肾形。

[0029] 优选,所述主体的尺寸确定为大于胃的肠道出口的尺寸。所述主体可以有的最小外径为 30 或 40mm 或者更大,并且最小外周长为 150、110、90、70、50 或 30mm。

[0030] 适当的是,所述主体具有圆形轮廓,不具有可能损伤患者胃壁的太尖锐的边缘,并且具有用来抵靠胃底壁的大致光滑的外表面。

[0031] 所述主体可以植入患者胃的内侧或外侧,并且适于通过手术连接到患者胃壁。所述主体可以变化,以呈现直径小于腹腔镜所用套管针的细长形式,由此在变成所述细长形式时,所述主体可以被推动或牵引经过所述套管针。所述主体可以包括限定腔室的挠性外壁,该腔室以流体诸如凝胶填充,允许所述主体经过所述套管针。作为替代,所述主体可以包括弹性可压缩材料,允许所述主体经过所述套管针。

[0032] 所述主体可以为中空形式,并且包括至少两个单独部件,这两个单独部件适于插入所述中空主体,并且进一步适于在所述主体内放在一起形成单一部件,由此允许所述主

体经过腹腔镜所用的套管针。作为替代,所述主体可以包括外壁和中空的压缩内部部分,用于在插入患者身体之后利用流体或凝胶填充。

[0033] 所述主体可以包括带有注入端口的腔室,其中所述主体的腔室以流体通过所述注入端口填充。

[0034] 所述主体可以包括至少一个保持设备,所述保持设备适于用于通过腹腔镜所用的套管针推送或牵拉所述主体。所述保持设备适于保持所述主体的延长部,该延长部适于利用手术器械保持。更具体地说,所述保持设备适于保持通过所述保持设备插入的线或带材。如果所述主体包括外壁,则所述保持设备至少部分地安置在所述主体的外壁的内侧。

[0035] 在一种实施方式中,根据本发明的装置进一步包括调节设备 (adjustment device),用于调节所述运动约束设备的至少近端部分。为此,所述运动约束设备可以包括主体,该主体的尺寸可以液压地调节,并且所述调节设备可以包括液压流体容器,在植入患者体内时,所述液压流体容器连接到所述主体,并且其中所述主体的尺寸可以通过手动按压所述液压流体容器而非侵入式地调节,从而调节供应给所述主体的液压流体量,由此调节所述主体的尺寸。所述装置可以进一步包括液压控制设备 (hydraulic regulation device),该设备包括至少一个腔室,在植入患者体内时,所述腔室与所述主体一起内陷在患者胃壁中并连接到所述主体,并且通过在液压容器和至少一个腔室之间分配流体来非侵入式地调节包含在所述主体内的液压流体量。优选,在植入患者体内时,所述至少一个腔室利用该容器内的泵而以液压流体填充,从而牵拉胃底壁,为患者产生饱足感。此外,所述调节设备进一步可以包括反向伺服机构,其中容器内小体积的流体被以较大的作用力压缩,并且所述腔室以每单位体积上较小的作用力产生较大的总体积的运动。在一种实施方式中,所述主体形成第一腔室,进一步包括至少一个额外主体,所述额外主体形成比第一腔室小的第二腔室,所述第一和第二腔室彼此接触,优选彼此流体连通。所述液压容器优选适于皮下安置在患者体内,并且所述液压容器优选适于安置在患者腹部内。所述液压容器可以具有限定其体积的壁,并且所述液压容器的体积可以通过移动所述液压容器的壁的部分壁来调节。所述装置可以包括用来移动所述部分壁的马达。所述液压控制设备可以包括泵,并且所述液压容器利用泵在液压容器和所述至少一个腔室之间泵送流体来调节。机械设备可操作地连接到液压控制设备,由此随着所述液压控制设备操作而移动。在一种实施方式中,至少所述运动约束设备的近端能进行机械调节。所述装置另外包括用来机械地调节所述运动约束设备的马达。

[0036] 在一种实施方式中,根据本发明的装置进一步包括第二主体,在与所述主体一起植入患者体内时,所述第二主体分别填充位于患者胃的两个不同不问的两个体积,由此影响患者反流。所述反流疾病治疗设备适于手术后地并且非侵入式地调节,并且适于不时地进行调节,以使在第一时刻,其中一个填充主体填充胃的一部分处的体积,而在第二时刻,另一个填充主体填充位于胃的另一部分处的体积。

[0037] 在一种实施方式中,根据本发明的装置包括调节设备,用于调节运动约束设备的尺寸和/或形状。运动约束设备的尺寸可以液压调节,并且所述调节设备可以包括液压流体容器,在植入患者体内时,所述液压流体容器连接到所述运动约束设备,并且所述运动约束设备的尺寸可以通过在所述液压流体容器和所述运动约束设备之间移动液压流体而非侵入式地调节。所述运动约束设备可以视为主体。所述装置可以进一步包括液压控制设

备,所述液压控制设备包括至少一个腔室,在植入患者体内时,所述腔室与所述主体一起内陷在患者胃壁中并连接到所述主体,并且其中包含在所述主体中的液压流体量通过在所述液压容器和所述至少一个腔室之间分配流体来非侵入式地调节。所述至少一个腔室在植入患者体内时,可以利用所述容器中的泵以液压流体填充,从而牵拉胃底壁,为患者产生饱足感。此外,所述调节设备可以包括反向伺服机构,该反向伺服机构包括三个具有液压流体的可调容器 (adjustable reservoir),其中第一容器是包括第二容器的第一闭合系统的一部分,皮下安置的所述第一容器中的小体积流体以较高的每单位面积作用力压缩,用于移动小体积的液压流体,并且其中第二容器影响第三容器中较大体积的液压流体,第三容器第二闭合系统的一部分,体积大于所述第一容器,由此以较小的每单位面积作用力产生较大总体积的液压流体的运动。

[0038] 在特别的实施方式中,正如在前面段落中概括的运动约束设备包括两个或更多个运动约束设备组件,优选包括三个以上的组件,这些组件适配地组装成具有受控尺寸的可植入的组装运动约束设备,至少涉及运动约束设备的近端部分。所述组装的运动约束设备适于以其至少一部分外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置抵靠患者胃底壁,以使在运动约束设备植入患者体内时,患者胃的心切迹向着患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔中,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。所述组装的运动约束设备优选适配地可拆解成组件,如果它离开在横膈膜和胃底壁之间的位置至少部分地接触胃底壁的植入位置的话。优选,所述组装的运动约束设备适于内陷在胃壁中,并拆解成组件,如果它离开其所植入的胃位置,包括刺穿胃壁以保持在胃内侧的位置。所述组件优选适于单独通过食物通道,由此降低患者肠道阻塞/梗阻的风险。所述运动约束设备组件可以适于通过套管针,用于将所述运动约束设备组装和植入腹腔中。所述运动约束设备组件可以具有适于穿过套管针的挠性外部形状。所述运动约束设备组件可以适于具有允许它们在植入后组装成所述运动约束设备的形状。在一种实施方式中,所述运动约束设备组件为中空部件,具有挠性外表面。所述运动约束设备组件可以适于以流体、泡沫、凝胶或者可以硬化成固体材料的流体至少其中一种填充。在一种实施方式中,所述运动约束设备组件为实心体。优选所述运动约束设备组件适于暂时保持它们的组装位置,优选利用内陷的胃壁保持,或者替代地利用粘结剂保持。

[0039] 为了组装,所述运动约束设备设置有至少一个装配元件,所述装配元件与另一个组件的至少一个装配元件充分配合,以使所述组件利用配合的装配元件可以组装成所述可植入的运动约束设备。优选,用于此目的的组件包括芯部部件和多个外部部件,并且优选所述至少一个装配元件在充分配合的凸缘和狭槽中选择。所述芯部部件适于接收所述外部部件并将其组装成可植入的运动约束设备,并且优选在组装所述运动约束设备时,所述芯部部件具有装配狭槽,所述装配狭槽适于接收所述外部部件上的对应装配凸缘。在一种实施方式中,所述狭槽围绕所述芯部部件的外周边区域分布。所述外部部件则设置有充分配合所述狭槽的凸缘,以组装所述设备。在另一种实施方式中,所述至少一个装配元件将每一个运动约束设备组件沿着第一平面固定到所述芯部部件,并且所述运动约束设备组件和所述芯部部件进一步包括第二装配元件,第二装配元件随着所述组件和所述芯部部件组装,而将每个组件和所述芯部部件沿着与所述第一平面成角度的第二平面固定。例如,所述第一平面和所述第二平面可以基本上垂直。所述第二装配元件包括配合元件,该配合元件优

选具有设置在所述运动约束设备组件和所述芯部部件上的配合的凸起和凹部,而所述至少一个装配元件进一步包括凸起和凹部。优选,所述至少一个装配元件包括位于所述芯部部件中的装配狭槽,和位于所述组件中的装配凸缘,并且所述配合元件包括位于所述狭槽中的凸起和位于所述凸缘上的凹部,或者替代地,所述至少一个装配元件包括位于所述芯部部件上的装配凸缘和位于所述组件上的装配狭槽,并且所述配合元件包括位于所述狭槽中的凸起和位于所述凸缘上的凹部。

[0040] 在一种特定实施方式中,所述装置优选进一步包括引导设备,该引导设备可以操作,用来将所述运动约束设备组件组装成可植入的运动约束设备。优选,所述引导设备是可操作地连接到所述组件的操作导线。

[0041] 所述操作导线可以利用在与腹腔中的体液接触时可发生生物降解的材料制成,从而有利于将所述运动约束设备拆解成组件。为了协助组装过程,每个组件可以设置有至少一个装配元件,所述装配元件充分地配合另一个组件的至少一个装配元件,以使所述组件利用配合的装配元件可以组装成可植入的运动约束设备。在一种实施方式中,所述组件包括芯部部件和多个外部部件,并且在一种实施方式中,所述装配元件从充分配合的凸缘和狭槽中选择。

[0042] 所述芯部部件适于接收所述外部元件并将其组装成可植入的运动约束设备。在一种实施方式中,所述芯部部件具有装配狭槽,所述装配狭槽适于在组装所述运动约束设备时,接收所述外部部件上的对应装配凸缘。优选,所述狭槽围绕所述芯部部件的外周边区域分布。所述狭槽和所述凸缘可以设计成松旷配合,这种松旷配合适于在运动约束设备处于其植入位置时,将所述组件保持在一起,但是如果所述运动约束设备不小心离开这种位置,例如进入胃空腔,则有助于所述设备拆解。在这种情况下,所述引导设备降解也将有助于将所述运动约束设备拆解成组件,这些组件设计成不会导致任何阻塞或者对患者造成任何其他形式的损伤。

[0043] 为了组装所述组件,所述操作导线连接到所述芯部部件和所述外部部件,以使所述外部部件能依次组装到所述芯部部件,从而组装所述运动约束设备。为此,所述操作导线优选连接到所述外部部件的装配凸缘,并且优选所述芯部部件设置有至少一条操作通道用来接收所述操作导线。优选,每个外部部件利用操作导线连接到两条操作通道。在一种实施方式中,第一操作通道具有位于芯部部件的端面上的第一开口和位于芯部部件的第一狭槽中的第二开口,以使在沿着远离所述端面的方向位移接收在所述第一操作通道中的操作导线时,第一外部部件组装到所述芯部部件。第二操作通道具有位于所述芯部部件的第二狭槽中的两个开口,以便在沿着远离所述端面的方向移动连接到所述第一操作通道的操作导线时,第二外部部件组装到所述芯部部件。优选,所述牵引导线从所述第一通道开口伸出,以使其可以利用器械来操作,从而移动所述牵引导线和所述第一外部元件,以使其装配凸缘与芯部部件上为该装配凸缘指定的第一装配狭槽配合,并且以预定的顺序,通过相同的方式,移动剩下的外部部件,从而组装所述可植入的运动约束设备。所述组件可以包括 3 个或更多个外部部件,利用牵引导线穿过在所述芯部部件的每个指定狭槽中具有开口的操作通道,这些外部部件组装到所述芯部部件的指定狭槽中。在一种实施方式中,所述运动约束设备包括 1 个芯部部件和 4 个外部部件。但是,本领域技术人员容易想到在本发明的范围内设计所述组件的其他方式。如此组装的运动约束设备可以保持基本上球形形式,但是

正如以下所述,其他形状和额外的功能元件也构成本发明的一部分。

[0044] 在以下的说明部分中,将描述运动约束设备的近端部分的其他特征。这些特征可以与以下针对运动约束设备的远端部分所述的任何特征相结合。

[0045] 在所述装置的具有优势的实施方式中,所述装置现在适于也治疗肥胖,所述主体可以调节尺寸并且内陷在患者胃底壁中。因此,所述主体在其尺寸增大时,牵拉患者胃底壁,由此为还罹患肥胖症的患者产生饱足感。至少两个可植入的可调牵拉设备可以用来牵拉患者胃壁的不同部分,由此通过有效地影响患者食欲来治疗肥胖。这两个牵拉设备从患者体外进行适当地调节,由此在第一时刻调节第一牵拉设备,以牵拉患者胃壁的第一部分,而在第二时刻调节第二牵拉设备,以牵拉患者胃壁的第二部分。

[0046] 在先前段落中概括地表现为任何形式的本发明的所述装置可以进一步适于同时治疗肥胖和反流疾病,因为通常患者会同时罹患这两种并发症。为此,所述运动约束设备的远端部分进一步适于治疗肥胖。所述远端部分具有体积填充设备的功能。

[0047] 根据第一种可选方案,所述运动约束设备的远端部分适于安置在胃内侧,使得所述远端部分的外表面抵靠胃壁的内侧。

[0048] 根据第二种可选方案,所述运动约束设备的远端部分适于安置在胃的外侧,使得该体积填充设备的外表面抵靠胃壁的外侧。

[0049] 优选,所述运动约束设备的远端部分适于被患者胃壁完全内陷,并且经由胃镜器械安置在胃壁内侧或外侧。为此,所述运动约束设备的远端部分可以包括连接设备,所述连接设备适于与夹持器械协作。适当地是,所述运动约束设备的远端部分适于可以在手术后进行非侵入式地调节。

[0050] 所述装置可以包括固定设备,适当地包括两个或更多个固定设备,所述固定设备适于参与将所述运动约束设备的远端固定到胃壁。所述运动约束设备的远端部分可以包括保持设备,所述保持设备适于利用器械保持以简化该设备的植入过程,所述器械适当地为两个或更多个保持设备。

[0051] 所述运动约束设备的远端部分的至少一部分可以用不会被胃酸破坏的材料制成。所述运动约束设备的远端部分可以被酸破坏,例如被盐酸破坏。

[0052] 在一种实施方式中,所述运动约束设备的远端部分可以膨胀到扩张状态,并包括限定腔室的包围壁,所述运动约束设备的远端部分利用供应到所述腔室的凝胶或流体而膨胀。至少一个管件可以连接到所述运动约束设备的远端部分,用于向所述腔室供应凝胶或流体。可以设置能与所述管件连接的注入端口。作为替代,所述运动约束设备的远端部分可以设置有益于流体或凝胶的进入端口,该进入端口可以连接到胃镜器械,其中所述进入端口包括适于互联所述可膨胀的设备与所述胃镜器械的流体连接部。

[0053] 所述运动约束设备的远端部分可以包括同质材料,诸如舒尔值小于 15 的凝胶。所述设备也可以是实心体。

[0054] 所述运动约束设备远端部分和近端部分至少其中之一的至少一部分可以包括刚性、弹性或挠性外表面。在所述外表面具有刚性时,其刚性足够大,以便在承受胃运动产生的压力时,保持不会发生变形。所述运动约束设备的远端部分可以包括挠性的非弹性材料。

[0055] 根据运动约束设备的远端部分的第一种一般设计,在垂直于贯穿所述设备轴线的平面上观察时,所述设备具有最大周长。在垂直于所述轴线的其他平面上观察时,所述设备

的周长等于所述最大周长或者从来自所述最大周长的方向沿着所述轴线减小。例如,所述设备可以基本上为卵形、球形或者基本上中部带有凹陷的类卵形或者类似弯曲的卵形。

[0056] 根据所述设备的第二种一般设计,在垂直于贯穿所述设备的轴线的平面上观察,随着所述平面沿着所述轴线移动,所述设备的周长增加和减小至少两次,或者随着所述平面沿着所述轴线移动,减小和增大至少一次。例如,所述设备可以基本上构造地类似肾形。

[0057] 所述运动约束设备的远端部分具有细长的、圆整的、弯曲的和 / 或曲线形状。

[0058] 所述运动约束设备的远端部分具有至少 30、50、80、120、150、180 或 220mm 的周长。

[0059] 所述运动约束设备的远端部分具有介于 0.0001 至 0.001m³范围内、或者 0.00001 至 0.001m³范围内、或者 0.0001 至 0.0002m³范围内的体积。所述体积填充设备的体积小于 0.002m³。

[0060] 所述运动约束设备的远端部分可以包括至少两个可互联的部分,这两个部分适于作为单独的部分安置在胃的内侧或外侧。

[0061] 所述运动约束设备的远端部分可以包括弹性材料、生物相容材料和 / 或硅酮。适当的是,所述运动约束设备的远端部分和近端部分至少其中之一设置有至少一个料层。例如,金属层、聚对二甲苯层、聚四氟乙烯层或者聚亚安酯层。所述料层可以包括排成任何顺序的多个层。适当的是,其中一个层可以用金属、硅酮或 PTFE 制成。所述体积填充设备可以包括硅酮、聚亚安酯、特富龙或者聚四氟乙烯、金属、聚对二甲苯、PTFE 或者它们的组合材料所制成的外表面层。所述体积填充设备可以包括硅酮、聚亚安酯、特富龙或者聚四氟乙烯、金属、聚对二甲苯、PTFE 或者它们的组合材料所制成的内表面层。其他组合层包括聚四氟乙烯内表面层和硅酮外层;聚四氟乙烯内表面层、硅酮中间层和聚对二甲苯外层;聚亚安酯内表面层和硅酮外层;和聚亚安酯内表面层、硅酮中间层和聚对二甲苯外层。

[0062] 所述运动约束设备的远端部分可以包括适于转化成固态或固定形式的流体。所述流体可以是液体聚亚安酯或者等张流体 (isotonic)。所述流体可以包括大分子,诸如碘分子,以防止扩散。

[0063] 所述运动约束设备的远端部分可以具有至少 50 毫米的最大周长,优选至少 80 毫米。适当的是,所述运动约束设备的远端部分能变形到最大直径,从而可以插入到腹腔镜套管针中。

[0064] 优选,所述运动约束设备的远端部分适于利用胃到胃的缝合线或者卡钉保持就位,从而将所述设备内陷在胃壁中。具有优势的是,所述运动约束设备的远端部分具有可变周长,以更好地保持内陷在患者胃壁中的位置。所述胃到胃的缝合线或者卡钉可以设置有固定部分,所述固定部分表现为适于与胃壁接触的结构,以促使人体组织生长,从而长期固定连接到胃壁的体积填充设备的位置。所述结构可以包括网状结构。

[0065] 在本发明的实施方式中,所述装置包括安置在胃壁外侧并适于牵拉一部分胃壁的牵拉设备,由此影响患者食欲。在体积填充设备可膨胀时,所述装置可以包括互联所述牵拉设备和所述体积填充设备的流体连接部。

[0066] 所述牵拉设备可以液压地调节。在这种情况下,可以设置连接到液压调节的牵拉设备的可皮下植入的液压容器,由此所述液压调节的牵拉设备在植入患者体内时,适于利用来自所述液压容器的流体进行非侵入式地调节。在一种实施方式中,所述液压调节的牵拉设备通过手动按压所述液压容器来进行非侵入式地调节。此外,所述运动约束设备适当

地包括可膨胀的主体,并设置与所述主体流体连接的泵和腔室,其中所述泵通过从所述主体向所述腔室泵送流体或空气而调节所述液压容器。

[0067] 所述装置可以包括可植入的刺激设备,所述刺激设备向贲门肌肉特别是贲门括约肌发出刺激脉冲,以刺激贲门肌肉并由此进一步闭合贲门,以额外地防止反流疾病。所述刺激设备包括至少一个导体和至少一个电极,所述电极接收刺激脉冲并将其应用于贲门括约肌,从而刺激贲门括约肌。所述至少一个电极也可以利用胃到胃的缝合线或者通过内陷在胃壁中而保持就位。所述刺激脉冲可以作为脉冲串发出,其中所述脉冲串重复发送且两个脉冲串之间具有时间间歇,所述间歇扩展(extend)所述脉冲串中每个脉冲之间的间歇。优选,所述刺激设备成列地发出多个脉冲串,随后是比脉冲串之间的间歇更长的间歇,以允许肌肉休息,保持贲门括约肌闭合。所述刺激设备可以包括电子电路和能源,所述能源优选适于地包含所述电路和能源。

[0068] 所述刺激设备优选包括至少一个传感器,用于感测患者身体参数或者运动约束设备的功能参数;和用于控制所述刺激设备的内部控制单元。

[0069] 通常,所述内部控制单元响应来自所述传感器的信息来控制所述刺激设备。

[0070] 感测食管收缩波或者与食物摄入相关的任何其他参数的传感器,向所述内部控制单元发送信息,然后所述内部控制单元响应来自所述传感器的所述信息而停止刺激。

[0071] 所述刺激设备在任何时候都可以由患者控制。

[0072] 所述目的还通过提供一种装置来实现,所述装置包括可植入的运动约束设备,该设备具有细长形状并且在植入患者体内时,具有近端部分和远端部分,其中所述近端部分适于被患者胃底壁至少部分地内陷,并且具有优选包括生物相容材料的外表面,其中所述运动约束设备的近端部分的外表面的主要部分适于在患者横膈膜和内陷胃底壁下部的至少一部分之间的位置抵靠胃壁而不会损伤胃壁,在所述运动约束设备植入时,使得患者胃的心切迹向着患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。所述运动约束设备的远端部分稳定并保持所述近端部分,并且适于基本上内陷在胃壁中。所述胃底壁更容易移动,并利用内陷在至少部分地位于胃底壁下方的胃壁中的所述远端部分进行稳定。所述运动约束设备的近端部分的尺寸至少为 125mm^3 ,周长至少为 15mm ,进一步包括可植入的刺激设备,所述刺激设备适于接合患者贲门括约肌;和用于控制所述刺激设备来刺激贲门括约肌的控制设备,其中利用能量脉冲对贲门括约肌进行刺激,以增加括约肌强直性,以使贲门闭合,并且所述控制设备可以由患者操作,在于它可以设置成停止操作,其中所述控制设备另外可以由患者操作,从而将刺激设备设置成启动操作,在所述操作状态下,在患者不吞咽时,所述刺激设备在操作模式和休止模式之间连续切换,在所述操作模式下,以所述能量脉冲刺激贲门括约肌,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌。

[0073] 运动约束设备

[0074] 现在将描述所述装置的运动约束设备。应该理解,在本发明的情景下,在这一部分针对运动约束设备描述的全部特征、功能或者适于,均涉及其近端部分,即便并未如此明示。但是,在本申请中所述的全部特征、实施方式或者实施方式的部分以及任何方法,如果恰当,可以用于所述设备的近端部分或远端部分。

[0075] 所述装置包括可植入的运动约束设备,该设备具有包括生物相容材料的外表面,

其中所述运动约束设备适于利用其至少一部分外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置抵靠患者胃底壁,以使患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此实现了一种用来治疗胃食管返流疾病的装置。所述运动约束设备的尺寸至少为 125mm^3 ,周长至少为 15mm ,并且约束患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔中,保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。固定设备适于将所述运动约束设备固定在所述位置。

[0076] 通过适于所述植入式运动约束设备的外表面以抵靠胃底壁,发生并发症诸如组织损伤转移的风险最小,因为胃底并没有食管那么脆弱。

[0077] 在本发明第一实施方式中,固定设备包括缝合线或卡钉,所述缝合线或卡钉将包围所述运动约束设备的胃底壁部分连接在一起,从而将所述运动约束设备固定在所述位置,即所述运动约束设备至少部分地安置在内陷空间中。因此,通过采用这种方式间接附连可植入的运动约束设备,在运动约束设备和组织之间不需要缝合,这样降低了出现并发症的风险。以这种方式将运动约束设备保持就位,形成了长期特性得到改善的弹性悬挂。

[0078] 固定设备,诸如缝合线或卡钉,可以将胃底壁部分连接在一起,从而从患者胃壁内侧或外侧基本上或者完全内陷所述运动约束设备。在运动约束设备安置在患者胃壁外侧上的情况下,所述运动约束设备由胃底壁内陷,以使胃空腔明显减小,减小的体积基本上超过运动约束设备的体积。

[0079] 在本发明的另一种实施方式中,所述固定设备包括可植入的第一固定设备,该第一固定设备将运动约束设备在所述位置连接到胃底壁;第二固定设备,所述第二固定设备将运动约束设备间接或直接地连接到食管的希斯角附近;和第三固定设备,所述第三固定设备将所述运动约束设备间接或直接地连接到患者横膈肌或者相关联的肌肉。第一、第二和第三固定设备任一可以由多个缝合线或卡钉构成。所述第一固定设备可以包括组织生长促进结构,用于保持所述运动约束设备长期连接到胃壁。所述组织生长促进结构可以以朝向胃的相对较大的接触表面缝合到胃壁。所述结构的相对较大的表面,诸如网,将允许人体组织生长,用于长期保持所述运动约束设备就位。组织生长促进结构可以包括将所述网状结构连接到胃底壁的缝合线或卡钉。

[0080] 除了内陷根据本发明第一实施方式的运动约束设备之外,第二固定设备可以用来将所述运动约束设备间接或直接地固定到患者食管的希斯角附近,并且第三固定设备可以用于将运动约束设备间接或直接地固定到患者横膈肌或者其他肌肉组织。

[0081] 运动约束设备至少一部分可以用能被胃酸破坏或者不能被胃酸破坏的材料制成。

[0082] 所述运动约束设备可以膨胀并适于利用凝胶或流体膨胀。可以设置用于接收流体以膨胀运动约束设备的流体或凝胶接收构件。

[0083] 所述运动约束设备可以包括同质材料并且可以是实心体。

[0084] 所述运动约束设备可以包括限定腔室的包围壁。

[0085] 所述运动约束设备可以具有刚性、弹性或挠性外壁。在外壁具有刚性的情况下,其刚性要足够保持在承受胃运动产生的作用力时不会发生变形。根据上述第一实施方式,在运动约束设备内陷的情况下,所述运动约束设备优选包括主体,该主体适于被患者胃底壁至少部分地内陷并且具有包括生物相容材料的外表面。所述主体的外表面的主要部分适于在患者横膈膜和内陷胃底壁下部的部分之间的所述位置抵靠胃壁。适当的是,所述主体用

软于 25 或 15 舒尔的材料制成。

[0086] 根据所述主体的第一种一般设计,在垂直于贯穿该主体的轴线的平面上观察,所述主体具有最大周长。在垂直于所述轴线的其他平面上观察,所述主体的周长等于所述最大周长,或者沿着所述轴线从来自所述最大周长的方向观察,所述主体的直径从最大周长减小。例如,所述主体可以基本上为卵形、球形,或者基本上构造成中部带有凹陷的类卵形,或者类似于弯曲的卵形。

[0087] 根据所述主体的第二种一般设计,在垂直于贯穿所述主体的轴线的平面上观察,随着所述平面沿着所述轴线移动,所述主体的周长增大和减小至少两次,或者随着所述平面沿着所述轴线移动,减小和增大至少一次。例如,所述主体可以基本上构造成类似肾形。

[0088] 优选,所述主体的尺寸确定为大于胃的肠道出口的尺寸。所述主体可以的最小外径为 30 或 40mm 或者更大,并且最小外周长为 150、110、90、70、50 或 30mm。

[0089] 适当的是,所述主体具有圆形轮廓,不具有可能损伤患者胃壁的太尖锐的边缘,并且具有用来抵靠胃底壁的大致光滑的外表面。

[0090] 所述主体可以植入患者胃的内侧或外侧,并且适于通过手术连接到患者胃壁。所述主体可以变化,以呈现直径小于腹腔镜所用套管针的细长形式,由此在变成所述细长形式时,所述主体可以被推送或牵引经过所述套管针。所述主体可以包括限定腔室的挠性外壁,该腔室以流体诸如凝胶填充,允许所述主体经过所述套管针。作为替代,所述主体可以包括弹性可压缩材料,允许所述主体经过所述套管针。

[0091] 所述主体可以为中空形式,并且包括至少两个单独部件,这两个单独部件适于插入所述中空主体,并且进一步适于在所述主体内放在一起形成单一部件,由此允许所述主体经过腹腔镜所用的套管针。作为替代,所述主体可以包括外壁和中空的压缩内部部分,用于在插入患者身体之后利用流体或凝胶填充。

[0092] 所述主体可以包括带有注入端口的腔室,其中所述主体的腔室以流体通过所述注入端口填充。

[0093] 所述主体可以包括至少一个保持设备,所述保持设备适于用于推送或牵拉所述主体穿过腹腔镜所用的套管针。所述保持设备适于保持所述主体的延长部,该延长部适于利用手术器械保持。更具体地说,所述保持设备适于保持穿过所述保持设备插入的线或带材。如果所述主体包括外壁,则所述保持设备至少部分地安置在所述主体的外壁的内侧。

[0094] 在具有优势的实施方式中,所述主体尺寸可以调节并内陷在患者胃底壁中。因此,所述主体在其尺寸增大时,牵拉患者胃底壁,由此为还罹患肥胖症的患者产生饱足感。至少两个可植入的可调牵拉设备可以用来牵拉患者胃壁的不同部分,由此通过有效地影响患者食欲来治疗肥胖。这两个牵拉设备从患者体外进行适当地调节,由此在第一时刻调节第一牵拉设备,以牵拉患者胃壁的第一部分,而在第二时刻调节第二牵拉设备,以牵拉患者胃壁的第二部分。

[0095] 所述牵拉设备可以液压地调节。在这种情况下,可以设置连接到液压调节的牵拉设备的可皮下植入的液压容器,由此所述液压调节的牵拉设备适于通过手动按压所述液压容器进行非侵入式地调节。此外,所述运动约束设备适当地包括可膨胀的主体,并设置与所述主体流体连接的泵和腔室,其中所述泵通过从所述主体向所述腔室泵送流体或空气而调节所述液压容器。

[0096] 所述装置可以包括可植入的刺激设备,所述刺激设备向贲门肌肉特别是贲门括约肌发出刺激脉冲,以刺激贲门肌肉并由此进一步闭合贲门,以额外地防止反流疾病。所述刺激设备由至少一个导体和至少一个电极构成,所述电极接收刺激脉冲并将其应用于贲门括约肌,从而刺激贲门括约肌。所述至少一个电极也可以利用胃到胃的缝合线或者通过内陷在胃壁中而保持就位。所述刺激脉冲可以作为脉冲串发出,其中所述脉冲串重复发送且两个脉冲串之间具有时间间歇,所述间歇扩展所述脉冲串中每个脉冲之间的间歇。优选,所述刺激设备可以包括电子电路和能源,所述能源优选适于包含所述电子电路和能源。

[0097] 所述刺激设备优选包括至少一个传感器,用于感测患者身体参数或者运动约束设备的功能参数;和用于控制所述刺激设备的内部控制单元。

[0098] 通常,所述内部控制单元响应来自所述传感器的信息来控制所述刺激设备。

[0099] 感测食管收缩波或者与食物摄入相关的任何其他参数的传感器,向所述内部控制单元发送信息,然后所述内部控制单元响应来自所述传感器的所述信息而停止刺激。

[0100] 所述刺激设备在任何时候都可以由患者控制。

[0101] 刺激设备

[0102] 现在将描述所述装置的刺激设备。

[0103] 所述控制设备可以由患者操作来控制所述刺激设备在操作模式和休止模式之间连续切换,在所述操作模式下,以能量脉冲刺激贲门括约肌,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌。(术语“患者”包括动物和人类。)在操作模式和休止模式之间连续切换带来的优势是贲门括约肌能在休止模式期间“恢复”,因此在操作模式下更为敏感。另一项优势在于,这种新装置的能耗较之上述现有技术中的刺激系统显著更低。此外,由于控制设备能由患者操作,他或她可以选择所述装置何时应该操作。例如,对于一些患者来说,可能在患者感觉到反流问题时保持所述装置临时“启动”就足够了,诸如在晚上患者平躺时,而其他患者可能需要保持该装置始终“启动”,除了当患者进餐时。

[0104] 根据本发明的优选实施方式,所述装置包括能源,其中所述控制设备控制所述能源以释放能量,在所述刺激设备植入后用作所述刺激设备的动力。因此,本发明的装置对于供应给该装置的植入部件提供简单有效的控制,这样保证所述装置的持久可靠的起作用,可能用于患者余生或者至少使用许多年。

[0105] 在优选实施方式中,所述控制设备可以从患者体外受到控制,以控制所述刺激设备来随着时间改变贲门括约肌的刺激强度。更具体地说,所述控制设备可以适于控制所述刺激设备改变贲门括约肌的刺激强度,以使贲门括约肌的强直性发生变化。优选,所述能源包括电能源,并且所述控制设备适于控制所述电能源向所述刺激设备输送电脉冲。可以提供可植入的电开关,用于切换从所述电能源输送电脉冲。所述开关可以由患者手动操作,或者作为替代,所述控制设备可以包括可由患者操作来控制所述开关的无线遥控器。

[0106] 在所述刺激设备利用电脉冲刺激贲门括约肌的情况下,可能存在的问题是提供足够强的电压强度,以实现贲门括约肌的期望的电刺激。这是因为电刺激的强度可能随着时间减弱,原因在于在电导体接合贲门括约肌的地方形成的纤维化组织增大了电阻。这种问题由本发明的主要实施方式来解决,其中所述刺激设备包括接合贲门括约肌的电导体,所述电能源适于提供通过所述电导体的电流,并且所述控制设备适于控制所述电能源来释放电能,以使通过所述电导体的电流强度达到预定的值。因此,由于在导体接合贲门括约肌

的地方形成纤维化组织导致的电流强度下降可以得到补偿。因此,如果通过该导体的电流下降,则控制设备自动地控制所述电能源以释放更多的电能来恢复期望的电流强度。

[0107] 具有优势的是,所述控制设备适于控制所述电能源,以释放交变电流形式的能量。发明人发现,与交变电流不同,直流电流可能在贲门括约肌上导致电解作用。这种电解作用可能伤害贲门括约肌。

[0108] 以上全部实施方式可以与至少一个用来感测至少一个患者身体参数的可植入传感器组合,其中所述控制设备可以响应来自所述传感器的信号来控制所述刺激设备。具体来说,所述传感器可以感测作为身体参数的由患者吞咽食物所导致的食管收缩波。在这种情况下,所述刺激设备适于响应传感器感测到患者食管中的收缩波而停止刺激贲门括约肌。

[0109] 作为替代,所述传感器可以包括用来直接或间接感测食管内的压力的压力传感器。术语“间接感测食管内的压力”应该理解为包括这种情况,即传感器感测到施加在所述刺激设备或者患者身体组织上的压力。

[0110] 所述控制设备可以包括内部控制单元,所述内部控制单元优选包括微处理器,可以植入患者体内用来控制所述刺激设备。所述内部控制单元影响来自所述传感器的信号而适当地直接控制所述刺激设备。响应来自传感器的信号,例如压力,患者位置、患者食管内的收缩波或者任何其他重要的身体参数,所述控制单元可以将与之有关的信息发送到患者体外。所述控制单元还可以响应来自所述传感器的信号而自动地控制所述刺激设备。例如,所述控制单元可以控制所述刺激设备,以有效地刺激贲门括约肌,以使贲门响应传感器感测到患者平躺而确定地完全闭合。

[0111] 或者作为替代,所述控制设备还可以包括位于患者体外的外部控制单元,其中所述内部控制单元可以利用外部控制单元编程,例如用于随着时间控制所述刺激设备。作为替代,所述内部控制单元可以根据可以适于患者需要的活动日程程序随着时间控制所述刺激设备。

[0112] 所述外部控制单元也可以响应来自所述传感器的信号适当地直接控制所述刺激设备。所述外部控制单元可以将有关传感器感测到的身体参数的信息存储起来,并可以手动操作,以便根据存储的信息控制所述刺激设备。此外,可以存在至少一个可植入的传感器,用于发送有关传感器感测到的身体参数的信息。

[0113] 巨大的优势在于,在一天中患者愿意的任何时候,患者都能利用所述控制设备借助所述刺激设备保持贲门完全闭合。这种优势不应该被低估,因为在患者需要呕吐的情况下,如果他无法立即停止对贲门的刺激,他将非常难于这样做。

[0114] 方便的是,所述外部控制单元可以根据仅由医生授权的加载模式来以数据加载内部控制单元。对于刺激设备的具体控制来说,诸如电力、电脉冲频率等,所述外部控制单元可以根据仅授权用于医生的医生模式来控制所述内部控制单元。为了简单地控制所述刺激设备,诸如“启动”或“停止”,所述外部控制单元可以根据允许用于患者的患者模式来控制所述内部控制单元。因此,通过根据不同模式使用所述外部控制单元,可以让刺激设备的某些功能由患者控制,而其他更为高级的功能由医生控制,这样允许灵活地对患者进行术后治疗。

[0115] 所述控制设备可以适于控制所述能源,以释放能量,例如间歇性地以能量脉冲串

的形式释放能量,直接用作刺激设备的动力。根据适当的实施方式,所述控制设备控制所述能源,以释放能量,并且所述装置进一步包括可植入的电容器,用于从被释放的能量产生能量脉冲串。在这种情况下,术语“直接”一方面用来指代所释放的能量在由控制设备释放时,所释放的能量也被使用,另一方面用来指代在用作刺激设备的动力之前,所释放的能量例如可以利用能量稳定器而施加秒级的延时。

[0116] 以下描述的是有关能量供应和控制的进一步实施方式。所有的实施方式都可以用于本申请中全部不同的适用实施方式,而不仅仅用于刺激设备。

[0117] 根据本发明的实施方式,所述装置包括可植入的电气部件,所述电气部件包括至少一个或者仅包括一个单电压水平保险装置和电容器或蓄能器,其中电容器或者蓄能器的充电和放电利用该电压水平保险装置来控制。

[0118] 在一种实施方式中,所述能源位于患者体外,并且所述控制设备控制所述能源来释放无线能量。储能设备,优选电蓄能器,可以植入患者体内,用于存储从外部能源释放的无线能量。所述电蓄能器可以包括至少一个电容器或者至少一个可充电电池,或者至少一个电容器和至少一个可充电电池的组合物。作为替代,电池可以植入患者体内,除了供应无线能量之外,还用于向该装置的植入式耗电部件供应电能。在控制设备包括可植入的控制单元的情况下,所述控制设备的电路和所述刺激设备可利用转化来的无线能量或者来自植入式储能设备或电池的能量直接提供动力。

[0119] 在一种实施方式中,无线能量直接用于为刺激设备提供动力,即当利用所述控制设备从所述外部能源释放无线能量时,向所述刺激设备提供动力。在这种情况下,术语“直接”一方面用来指代所述刺激设备利用所述释放的能量立即提供动力,而不会首先存储能量,另一方面用来指代在用于为刺激设备提供动力之前,所释放的能量例如可以利用能量稳定器发生秒级的延迟。无线能量可以用来产生直接的动能,直接影响所述装置的无线场,或者利用能量转化设备,即将无线能量转化成电能,该电能可以用来在无线能量发射过程中直接给所述装置的任何耗能部件提供动力,或者在给蓄能器充电之后,间接提供动力。因此,实现了非常简单的刺激设备控制,并且仅存在所述装置的少数植入部件。例如,不存在植入式能源,诸如电池,也不存在植入式复杂信号控制系统。这样带来的优势在于,所述装置将极其可靠。

[0120] 在一种实施方式中,所述能源包括可植入的能源。因此,在内部能源植入患者体内时,所述控制设备从患者体外控制它,以释放能量。对于所述装置的复杂实施方式来说,其中所述装置具有相对较高的能耗,并且无法利用直接供应无线能量来满足,则这种方案具有优势。所述内部能源优选包括电能源,诸如蓄能器或电池。作为替代,所述控制设备可以适于从所述内部能源释放无线能量,并控制所述刺激设备,以所释放的无线能量刺激患者的贲门括约肌。所述无线能量可以包括辐射能或者声能,诸如超声能量。

[0121] 在本发明的一种实施方式中,所述装置包括植入患者体内的开关,用于直接或间接切换刺激设备的动力;和植入患者体内的内部电能源,诸如电池,用于供应电能作为刺激设备的动力,其中所述开关直接或间接影响从所述内部电能源供应电能。对于具有相对较高的能耗并且无法通过直接供应无线能量来满足的本发明的实施方式来说,这种方案具有优势。

[0122] 在本发明一种实施方式中,所述开关在“停止”模式和“启动”模式之间切换,在所

述停止模式下,不使用内部电能源,而在所述启动模式下,内部电能源供应电能作为刺激设备的动力。在这种情况下,利用从所述外部能源释放的无线能量方便地操作所述开关,以便在“启动”和“停止”模式之间切换。所述控制设备优选包括无线遥控器,可以控制所述外部能源,以释放无线能量。这种实施方式的优势在于,植入式电能源诸如电池的使用寿命可以显著延长,因为植入式能源在所述开关处于停止模式时不供应能量。

[0123] 在一种实施方式中,所述控制设备包括无线遥控器,用于控制所述内部电能源。在这种情况下,所述开关利用来自外部能源的无线能量操作,以便在“停止”模式和“待命”模式之间切换,在所述停止模式下,不使用所述内部电能源和遥控器,而在所述待命模式下,允许所述遥控器控制所述内部电能源提供电能作为刺激设备的动力。

[0124] 在一种实施方式中,所述装置进一步包括:植入患者体内的能量转化设备,用于将无线能量转化成可存储的能量;和用于存储所述可存储的能量的可植入的储能设备,其中所述开关能利用来自所述植入式储能设备的能量在“停止”模式和“启动”模式之间切换,在所述停止模式下,不使用所述内部电能源,而在所述启动模式下,所述内部电能源提供电能作为所述刺激设备的动力。在这种情况下,所述控制设备适当地包括无线遥控器,用于控制所述储能设备来操作所述开关。

[0125] 可以在患者体外提供外部数据通信器,并且可以在患者体内植入内部数据通信器,用于与所述外部数据通信器通信。所述内部通信器可以将有关患者或者有关刺激设备的数据回馈到所述外部数据通信器。作为替代或者相组合,所述外部数据通信器可以向所述内部数据通信器馈送数据。所述内部数据通信器可以适当地馈送有关至少一个患者身体参数的数据。

[0126] 适当的是,可植入的稳定器,诸如电容器、可充电蓄能器等,可以用于稳定由所述控制设备释放的电能。此外,所述控制设备可以控制所述能源以释放能量并持续确定的时间周期或者释放确定数量的能量脉冲。

[0127] 上述实施方式全部优选进行遥控。因此,所述控制设备具有优势地包括无线遥控器,用于发射至少一个无线控制信号,用于控制所述刺激设备。利用这种遥控器,可以将所述装置的功能适于患者日常需要,这对于治疗患者有好处。

[0128] 所述无线遥控器能获得有关刺激设备状态的信息并能响应所述信息来控制刺激设备。而且,所述遥控器能从患者体内将有关刺激设备的信息发送到患者体外。

[0129] 在本发明的特定实施方式中,所述无线遥控器包括至少一个外部信号发射器或收发器和可植入患者体内的至少一个内部信号接收器或收发器。在本发明另一种特定实施方式中,所述无线遥控器包括至少一个外部信号接收器或者收发器;和可植入患者体内的至少一个内部信号发射器或收发器。

[0130] 所述遥控器可以发射载波信号,用于承载所述控制信号,其中所述载波信号为频率、幅值或频率和幅值调制信号,并且是数字、模拟或者数字和模拟信号。而且,用于载波信号的控制信号可以是频率、幅值或者频率和幅值调制信号。

[0131] 所述控制信号包括波形信号,例如声波信号诸如超声波信号,电磁波信号诸如红外光信号、可见光信号、紫外光信号、激光信号、微波信号、无线电波信号、x射线辐射信号,或者伽马辐射信号。如果合适,两种或者更多种上述信号可以组合。

[0132] 所述控制信号可以是数字或模拟信号,并且可以包括电场或磁场。适当的是,所述

无线遥控器可以发射电磁载波信号,用于承载数字或模拟控制信号。例如,使用模拟载波信号承载数字控制信号将提供安全通信。所述控制信号可以由所述无线遥控器以脉冲发射。

[0133] 所述控制设备可以采用手动方式或非手动方式激活,以控制所述能源释放能量。

[0134] 在上述本发明的实施方式中,被释放的能量可以包括电能,并且具有小于 $0.1 \mu\text{F}$ 的容量的可植入的电容器可以用于产生上述能量脉冲串。

[0135] 一般来说,所述无线能量包括信号。

[0136] 所述装置可以进一步包括可植入的能量转化设备,用于将例如表现为声波形式的无线能量直接或间接转化成电能,用于给刺激设备提供动力。更具体地说,所述能量转化设备可以包括电容器,该电容器适于从所述转化的电能产生电脉冲。

[0137] 一般来说,刺激设备具有优势地嵌入柔软或凝胶状材料中,诸如硬度小于 20 舒尔的硅酮材料。

[0138] 所述刺激设备可以包括用于围绕贲门施加的带材,其中所述带材具有接触贲门括约肌的电导体。所述电导体可以包括挂钩,以便将所述导体固定在贲门上。本发明还提供一种用于治疗烧心和反流疾病的系统,所述系统包括可植入的刺激设备,所述刺激设备适于刺激患者贲门括约肌,以增大括约肌强直性;和控制设备,所述控制设备控制所述刺激设备在操作模式和休止模式之间连续切换,在所述操作模式下,利用能量脉冲刺激贲门括约肌,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌。所述能量脉冲可以包括电脉冲。所述刺激设备可以包括用于接合贲门括约肌的电导体,并且电能源可以适于提供通过所述电导体的电流,以形成所述电脉冲。具有优势的是,所述控制设备可以控制所述电能源来释放电能,以使通过所述电导体的电流达到预定的值。

[0139] 在适当的情况下,全部上述各种部件可以在不同的实施方式中组合。而且,在适当的情况下,针对本发明上述实施方式描述的各种功能可以用于不同应用。

[0140] 在说明书中陈述的全部各种传输能量和控制能量的方式可以通过使用所述的各种部件和方案来实践。

[0141] 本发明还提供用于治疗烧心和反流疾病的方法。

[0142] 相应地,根据第一替代方法,提供了一种治疗烧心和反流疾病的方法,所述方法包括步骤:在患者体内植入刺激设备,以使所述刺激设备接合贲门;和控制所述刺激设备以连续在操作模式和休止模式之间切换,在所述操作模式下,利用能量脉冲刺激贲门括约肌以增加括约肌强直性,以使贲门完全闭合,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌。

[0143] 第一替代方法还可以利用腹腔镜来实现。因此,提供了一种治疗烧心和反流疾病的腹腔镜方法,所述方法包括步骤:利用腹腔镜在患者体内植入刺激设备,以使所述刺激设备接合贲门;和控制所述刺激设备以连续在操作模式和休止模式之间切换,在所述操作模式下,利用能量脉冲刺激贲门括约肌以增加括约肌强直性,以使贲门完全闭合,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌。

[0144] 根据第二替代方法,提供了一种治疗患有烧心和反流疾病的患者的方法,所述方法包括:

[0145] (a) 在患者体内手术植入接合贲门的电刺激设备;

[0146] (b) 在患者体外提供能源;

[0147] (c) 从患者体外控制所述能源,以释放无线能量;和

[0148] (d) 利用所述释放的无线能量为所述刺激设备提供动力。

[0149] 所述第二替代方法可以进一步包括植入能量转化设备 ;控制所述外部能源以释放无线能量 ;和利用所述能量转化设备将所述无线能量转化为不同于所述无线能量的能量,用于为所述刺激设备提供动力。所述方法可以进一步包括在患者体内植入稳定器,用于稳定由所述能量转化设备转化的能量。

[0150] 还提供了一种治疗烧心和反流疾病的方法,所述方法包括步骤:在患者体内植入刺激设备,以接合贲门括约肌 ;提供控制设备控制所述刺激设备以刺激贲门括约肌来增加括约肌强直性,以使贲门完全闭合 ;和允许患者操作所述控制设备来改变刺激强度。

[0151] 在一种实施方式中,提供了一种装置,其中利用能量脉冲刺激贲门括约肌以增加括约肌强直性,以使贲门完全闭合,并且所述控制设备可以由患者操作,患者可以将其设置为停止操作,其中所述控制设备由患者操作,将所述刺激设备设置成进行操作,其中在操作状态下,所述刺激设备在操作模式和休止模式之间连续切换,在所述操作模式下,利用所述能量脉冲刺激贲门括约肌,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌,其中所述装置进一步包括至少一个可植入的传感器,用于感测患者的至少一个身体参数,其中所述控制设备适于控制所述刺激设备,以停止在操作模式和休止模式之间的连续切换,并且响应传感器感测到患者的身体参数而将所述刺激设备设置在休止模式。

[0152] 在一种实施方式中,提供了一种装置,其中利用能量脉冲刺激贲门括约肌以增加括约肌强直性,以使贲门完全闭合,并且所述控制设备可以由患者操作,患者可以将其设置为停止操作,其中所述控制设备由患者操作,将所述刺激设备设置成进行操作,其中在操作状态下,所述刺激设备在操作模式和休止模式之间连续切换,在所述操作模式下,利用所述能量脉冲刺激贲门括约肌,而在所述休止模式下,不刺激贲门括约肌,其中所述装置进一步包括至少一个可植入的传感器,用于感测作为患者身体参数的由患者吞咽食物导致的食管收缩波,其中所述控制设备适于控制所述刺激设备,以停止在操作模式和休止模式之间的连续切换,并且响应传感器感测到患者的食管收缩波而将所述刺激设备设置在休止模式。

[0153] 表面结构

[0154] 现在描述本发明的各种植入件的表面结构。

[0155] 本发明涉及植入件,所述植入件适于可以术后调节并且包括至少一个可扩展区段,其中所述植入件适于可以在第一塌缩状态和第二扩张状态之间调节。在所述第一塌缩状态下,所述可扩展区段塌缩,而在所述第二扩张状态下,所述可扩展区段扩张。所述可扩展区段的外表面至少部分地包括升高区域和降低区域交替的表面结构。所述可扩展区段适于,在所述第一塌缩状态和第二扩张状态至少其中一种状态下,在相邻的升高区域之间具有第一距离,所述第一距离充分扩展以防止纤维化组织生长直接互联相邻的升高区域达到损害所述植入件在第一塌缩状态和第二扩张状态之间的调节性的程度。所述可扩展区段进一步包括位于相邻的升高区域和降低区域之间的连接区域,所述可扩展区段进一步适于,在所述第一塌缩状态和第二扩张状态至少其中一种状态下,在相邻的连接区域之间具有第二距离,所述第二距离充分扩展,以防止纤维化组织生长直接互联相邻的连接区域达到损害所述植入件在第一塌缩状态和第二扩张状态之间的调节性的程度。

[0156] 根据一种实施方式,所述可扩展区段为中空区段,或者包括中空主体。

[0157] 根据另一种实施方式,所述植入件基本上完全中空,或者包括基本上沿着所述植入件的全长度和 / 或全部体积延伸的中空主体。

[0158] 纤维化组织通常可以具有大约 0.5mm 到大约 1.5mm 的延伸度或厚度,因此所述表面结构的元件的相关表面之间的距离适当地大于大约 3mm,因此大于大约 2x1.5mm。但是根据情况,大于大约 1.0mm 到大约 3mm 的距离也可能就足够。在纤维化组织预期延伸度或厚度超过大约 1.5mm 的情况下,所述表面结构的元件的相关表面之间的距离以适当的方式适配。

[0159] 所述表面结构包括升高和降低区域,并且可以适当地让升高和降低区域的不同平面之间的距离大于特定的阈值,以便于所述植入件的塌缩和 / 或扩张功能。如果所述距离太小,则所述植入件的塌缩和 / 或扩张功能会受到限制。用于所述距离的适当间隔是大约 0.5 到 10mm,更适当的是大约 2-8mm,最适当的是大于 3-7mm。所述表面结构可以包括不同的几何元件或形状,并且只要能满足上述条件,也可以是这些元件或形状的任何组合。所述表面结构例如可以包括不同形状的凸棱和凹槽。所述凸棱和凹槽可以分别具有例如楔形、多边形、方形、四边形、四面体形状、截头四面体形状。此外,所述凸棱和凹槽可以具有不同形状。所述表面结构一般也可以包括波纹件结构,或者相同或不同类型的几何物体置于表面上的表面结构。所述几何物体实际上可以随机地安置在表面上,或者根据某种机制来安置。

[0160] 这种表面结构可能适合的一种植入件是有能力显著改变形状和 / 或尺寸的植入件。因此,纤维化组织的存在明显可能影响或阻碍所述植入件的功能的情形就是这种情况。但是,所述表面结构可以被任何植入件使用,其中表面结构的特性应该对该植入件具有优势。

[0161] 结合肥胖治疗

[0162] 各种实施方式可以与各种方法组合来治疗肥胖。以下特别描述两个实施方式,一个包括牵拉设备,而另一个包括体积填充设备。

[0163] 用于治疗肥胖的牵拉设备

[0164] 请注意,在适当的情况下,全部实施方式或实施方式的部分或者方法可以用于本申请中的全部不同实施方式。除了各种实施方式,用于治疗反流的装置可以与用于治疗肥胖的设备相结合,基础是发现通过对胃壁造成牵拉作用,可以产生饱足感。借助提供一种带有牵拉设备的装置,并且牵拉设备牵拉一部分胃壁,提供了一种更简单、更安全和更长久的的工作装置。

[0165] 术语“提供了动力”应该立即为利用任何事物激励二不需手工作用力,优选使用电能。换句话说,调节设备以非手动的方式操作。术语“非手动的方式”应该理解为指的是调节设备不通过手动接触皮下植入的装置部件来操作,也不通过接触患者皮肤来调节。因此,与现有技术中治疗肛门失禁不同,本发明的调节设备并不通过手工作用力来操作,诸如不通过手工按压植入患者阴囊或大阴唇区域中的含流体球胆来操作。当然,也可以使用手动操作植入式容器或者其他机械或液压技术方案以及手动操纵皮下启动按键等机构用来激活提供了动力的操纵设备,在本发明的范围内,任何情况都是允许的。

[0166] 作为替代或者优选与提供有动力的操作设备相结合,可以使用伺服装置,所述伺服装置允许例如马达以高速和低作用力运行,并且例如利用齿轮箱来降低速度并增大作用

力或扭矩。所述伺服装置可以包括液压装置、电控装置、磁性装置或者机械装置,这些装置可以通过手动操作装置和/或遥控器来激活。采用伺服系统将节省调节所述调节设备所用的作用力,这对于许多场合非常重要。

[0167] 术语“伺服装置”包括通常定义的伺服机构,即借助非常少量的动力控制大量动力的自动设备,但是可以替代地或另外包括这样定义的机构,即该机构将作用在行程较长的运动元件上的弱作用力转化为作用在行程较短的另一运动元件上的强作用力。所述伺服装置可以包括马达,优选电动马达,该马达可以反向。

[0168] 作为替代,或者优选地与手动操作相结合,可以使用反向伺服装置,该反向伺服装置例如允许患者的手使用较大的作用力例如用于调节液压容器来以强作用力移动少量流体,以控制更大量的流体。这种反向伺服装置可以包括液压装置、电控装置、磁性装置或机械装置,这些装置可以用手动操作装置和/或遥控装置激活。使用反向伺服系统将节省调节调节设备时所用的行程,这对于许多场合非常重要。

[0169] 术语“反向伺服装置”包括这样定义的设备,即该设备利用较高的作用力和较小的行程控制,即例如以强作用力移动少量流体而通过非常小的作用力控制大量流体移动,但是也可以替代地或者另外包括这样定义的机构,即该机构将作用在行程较短的运动元件上的强作用力转化为作用在行程较长的另一运动元件上的小作用力。反向伺服装置优选在可以通过完好皮肤手动控制所述设备的时候采用。

[0170] 一般来说,胃壁上的两点应该相对于彼此并彼此背离地移动,以造成一小部分胃壁扩张,由此产生饱足感。这种作用可以采用许多不同的方式来实现。一种方式是扩张内陷在胃壁中的内陷设备。另一种方式是移动胃壁上的两个固定点。当然,第一和第二位置可以通过许多可行的方式缝合或固定到胃壁,并且本发明覆盖通过彼此背离地移动胃壁的两部分并由此所述设备的第一固定件相对于第二固定件移动,来扩张胃壁,至少胃壁上的两个位置的全部可能方式。但是,优选采用通过内陷所述设备的至少一个适配部分而实现的软悬挂到胃壁的形式,此时纤维化的胃到胃的组织协助提供长期稳定位置。

[0171] 可以使用任何类型的机械结构。可以使用机械或液压驱动的任何机械结构或者任何气压结构。任何马达或任何泵或者任何在提供动力时改变形式的移动材料,都可以用来实现通过彼此背离地移动胃壁的至少两个部分来牵拉一部分胃壁的简单目标。

[0172] 可以使用任何类型的液压操作。应该理解,代替液压操作,可以使用气压操作,其中空气替代液压流体在容器和由牵拉设备形成的腔室之间移动。优选,所述容器具有锁止位置,以保持其处于期望位置,如果被患者操作的话。为了挤压所述容器,它优选停留在被挤压状态,并且在再次挤压之后释放。

[0173] 可以为牵拉设备使用任何类型的液压方案。液压机构可以机械地驱动或者利用任何马达或泵以及手动提供动力。

[0174] 当然,仅仅扩张胃的内陷部分也拉开胃壁,这也可以机械地、液压地、气压地实现,并且利用马达或泵或者手动作用力提供动力。

[0175] 用于治疗肥胖的体积填充设备

[0176] 除了各种实施方式,用于治疗反流的装置可以适于另外治疗肥胖,基础在于胃中的细长的运动约束设备的远端部分的体积填充能力产生饱足感。在本发明的情景中,在讨论体积填充设备及其特征、功能和适配时,指的是细长运动约束设备的远端部分。请注意,

文中所述的任何特征、实施方式、实施方式的部分或者方法,在适当的情况下,可以用于运动约束设备的远端或近端部分。

[0177] 以下实施方式建立在发现通过利用患者胃壁内陷体积填充设备(这里表述为运动约束设备的远端部分),该可膨胀物体受到保护而不受胃酸影响,并且因此长期保持功能。

[0178] 根据本发明一种实施方式,提供了一种装置治疗具有带食物空腔的胃的患者的肥胖和反流,所述装置包括至少一个体积填充设备,该设备适于至少基本上被患者的胃壁部分内陷,其中所述体积填充设备适于安置在胃壁外侧,以使食物空腔的体积尺寸减小,减小的体积明显超过体积填充设备的体积,其中所述体积填充设备的表面包括生物相容材料,其中体积填充设备的表面的主要部分适于抵靠胃壁外侧,并且其中所述体积填充设备具有至少 30mm 的最大周长。

[0179] 通过利用患者胃壁部分在胃壁外侧内陷体积填充设备,所述体积填充设备受到保护而不受胃酸影响,由此提供了将持续很长时间的设备。

[0180] 所述体积填充设备适于安置成让体积填充设备的外表面抵靠胃壁,以使食物空腔的体积减小,减小的体积显著超过体积填充设备的体积。体积填充设备具有至少 30mm 的最大周长。相应地,本发明的装置良好地适合治疗肥胖患者的肥胖症,以及相同患者的反流疾病。这是具有优势的,因为在患有肥胖症的人群中,反流疾病是非常常见的情况。

[0181] 根据第一可选方案,体积填充设备适于安置在胃内侧,使得体积填充设备的外表面抵靠胃壁内侧。

[0182] 根据第二种可选方案,体积填充设备适于安置在胃外侧,使得体积填充设备的外表面抵靠胃壁外侧。

[0183] 优选,体积填充设备适于被患者胃壁完全内陷,并且利用胃镜器械安置在胃内侧或外侧。为此,体积填充设备可以包括适于与夹持器械协作的连接设备。适当的是,体积填充设备适于可以术后非侵入式地调节。

[0184] 所述装置可以包括固定设备,适当地包括两个或更多个固定设备,所述固定设备适于参与将体积填充设备固定到胃壁。所述体积填充设备可以包括保持设备,该保持设备适于被器械保持,适当地包括两个或多个保持设备,以简化设备植入过程。

[0185] 所述体积填充设备至少一部分可以用不会被胃酸破坏的材料制成。所述体积填充设备可以被酸例如盐酸破坏。

[0186] 在实施方式中,体积填充设备可以膨胀到扩张状态,并包括限定腔室的包围壁,其中所述体积填充设备利用供应到所述腔室中的凝胶或流体膨胀。至少一个管件可以连接到所述体积填充设备,用于向所述腔室供应凝胶或流体。可以提供能与所述管件连接的注入端口。作为替代,所述体积填充设备可以设置有益于流体或凝胶的进入端口,所述进入端口可以连接到胃镜器械,其中所述进入端口包括适于互联所述可膨胀设备和所述胃镜器械的流体连接部。

[0187] 所述体积填充设备可以包括同质材料,诸如舒尔值小于 15 的凝胶。所述设备也可以是实心体。

[0188] 所述体积填充设备可以具有刚性、弹性或挠性外表面。如果外表面为刚性外表面,则其刚性足够大,以保持在承受由胃运动产生的作用力时不发生变形。所述体积填充设备

可以包括挠性的非弹性材料。

[0189] 根据所述体积填充设备的第一种一般设计,在垂直于贯穿所述设备轴线的平面上观察时,所述设备具有最大周长。在垂直于所述轴线的其他平面上观察时,所述设备的周长等于所述最大周长或者从来自所述最大周长的方向沿着所述轴线减小。例如,所述设备可以基本上为卵形、球形或者基本上中部带有凹陷的类卵形或者类似弯曲的卵形。

[0190] 根据所述设备的第二种一般设计,在垂直于贯穿所述设备的轴线的平面上观察,随着所述平面沿着所述轴线移动,所述设备的周长增加和减小至少两次,或者随着所述平面沿着所述轴线移动,减小和增大至少一次。例如,所述设备可以基本上构造地类似肾形。

[0191] 所述体积填充设备具有细长的、圆整的、弯曲的和 / 或曲线形状。

[0192] 所述体积填充设备具有至少 120、150、180 或 220mm 的周长。

[0193] 所述体积填充设备具有介于 0.0001 至 0.001m^3 范围内、或者 0.00001 至 0.001m^3 范围内、或者 0.00001 至 0.0002m^3 范围内的体积。所述体积填充设备的体积小于 0.0002m^3 。

[0194] 所述体积填充设备可以包括至少两个可互联的部分,这两个部分适于作为单独的部分安置在胃的内侧或外侧。

[0195] 所述体积填充设备可以包括弹性材料、生物相容材料和 / 或硅酮。

[0196] 适当的是,所述体积填充设备设置有至少一个料层。例如,聚对二甲苯层、聚四氟乙烯层或者聚亚安酯层。所述涂层可以包括多层涂层。所述体积填充设备可以包括聚亚安酯、特富龙或 PTFE 或者它们的组合材料所制成的外表面层。

[0197] 所述体积填充设备可以包括适于转化成固态或固定形式的流体。所述流体可以是液体聚亚安酯或者等张流体。所述流体可以包括大分子,诸如碘分子,以防止扩散。

[0198] 所述体积填充设备可以具有至少 50 毫米的最大周长,优选至少 80 毫米。适当的是,所述体积填充设备能变形到最大直径,从而可以插入到腹腔镜套管针中。

[0199] 优选,所述体积填充设备适于利用胃到胃的缝合线或者卡钉保持就位,从而将所述设备内陷在胃壁中。具有优势的是,所述体积填充设备具有可变周长,以更好地保持内陷在患者胃壁中的位置。所述胃到胃的缝合线或者卡钉可以设置有固定部分,所述固定部分表现为适于与胃壁接触的结构,以促使人体组织生长,从而长期固定连接到胃壁的体积填充设备的位置。所述结构可以包括网状结构。

[0200] 在本发明的实施方式中,所述装置包括安置在胃壁外侧并适于牵拉一部分胃壁的牵拉设备,由此影响患者食欲。在体积填充设备可膨胀时,所述装置可以包括互联所述牵拉设备和所述体积填充设备的流体连接部。

[0201] 在实施方式中,所述装置包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁;和操作设备,所述操作设备用于操作植入后的所述牵拉设备,以牵拉所述一部分胃壁,以产生饱足感。

[0202] 在实施方式中,所述装置包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁;和可植入的控制单元,在所述控制单元和所述牵拉设备植入后,所述控制单元用于自动地控制所述可操作的牵拉设备,以牵拉正在进餐的患者的所述一部分胃壁,以产生饱足感。

[0203] 在实施方式中,所述装置包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,其中所述牵拉设

备包括可扩张的牵拉容器;和操作设备,所述操作设备用于操作植入后的所述牵拉设备,以牵拉所述一部分胃壁,其中所述运动约束设备至少远端部分可以膨胀并且与所述牵拉容器流体连接,其中所述操作设备包括泵,用于在所述主容器和所述牵拉容器之间泵送流体,以牵拉所述一部分胃壁,以产生饱足感。可以提供控制设备来控制包括所述泵的所述牵拉设备。所述控制设备可以包括:无线遥控器,所述无线遥控器适于从患者体外控制所述牵拉设备,或者可植入的控制单元,用于控制所述牵拉设备。作为替代,所述控制设备可以包括皮下安置的开关或容器,所述开关或容器适于从患者体外控制所述牵拉设备。可以提供将植入患者体内的传感器或传感设备,其中所述可植入的控制单元适于利用来自所述传感器或者传感设备的信息从患者体内控制所述牵拉设备,所述传感器或者传感设备适于直接或间接感测患者食物摄入。

[0204] 在实施方式中,所述运动约束设备的远端部分包括主体积填充容器;牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作地牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,其中所述牵拉设备包括可扩张的牵拉容器,适于内陷在胃上部部分处的胃壁中,在患者直立时高于所述可膨胀的主体积填充设备,其中所述体积填充设备可以膨胀并与所述牵拉容器流体连接,其中胃壁针对食物摄入的正常收缩导致流体从较低地安置在所述胃壁上的所述内陷的主体积填充容器流动,适于导致所述牵拉容器牵拉所述胃壁部分,以产生饱足感。所述主体积填充容器和所述牵拉容器之间的流体连接包括止回阀。所述主体积填充容器和所述牵拉容器之间的流体连接部包括释放功能,所述释放功能适于将所述牵拉容器中的体积释放返回所述主体积填充容器。所述释放功能可以包括面积显著小于所述流体连接部的流体返回连接部,以便将流体从所述牵拉容器缓慢释放返回所述主体积填充设备容器,以释放对胃壁部分的牵拉。可以提供进一步的手动控制设备,以进一步影响牵拉设备牵拉所述胃壁部分,该手动控制设备包括皮下安置的容器,该皮下安置的容器适于从患者体外控制所述牵拉设备。

[0205] 在实施方式中,可以提供适于可以膨胀的主体积填充容器,其中所述运动约束设备的远端部分进一步包括可扩张的结构,所述可扩张的结构适于在所述设备植入胃壁之后扩张,其中所述结构包括适于适应所述设备植入后包围所述设备的纤维化组织的波纹件,以使所述波纹件的运动基本上不受所述纤维化组织的影响。

[0206] 在实施方式中,所述装置包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,并且其中所述牵拉设备包括可扩张的结构,所述可扩张的结构适于在所述设备植入胃壁之后扩张并牵拉所述胃壁部分,其中所述结构包括专用的波纹件,所述波纹件适应所述设备植入后包围所述设备的纤维化组织,以使所述波纹件的运动基本上不受所述纤维化组织的影响。可以提供用于操作所述牵拉设备的操作设备,以牵拉所述胃壁部分,以产生饱足感。所述装置可以包括可植入的控制单元,用于在所述控制单元和所述牵拉设备植入后,控制所述可操作的牵拉设备,以牵拉正在进餐的患者的胃壁部分,以产生饱足感。

[0207] 在实施方式中,所述装置包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,以产生饱足感。所述控制设备可以包括无线遥控器,所述无线遥控器适于从患者体外控制所述牵拉设备;或者可植入的控制单元,用于控制所述牵拉设备。作为替代,所述控制设备可以包括皮下安置

的开关或容器,所述开关或容器适于从患者体外控制所述牵拉设备。可以提供适于植入患者体内的传感器或传感设备,其中所述可植入的控制单元适于利用来自所述传感器或者传感设备的信息从患者体内控制所述牵拉设备,所述传感器或者传感设备适于直接或间接感测患者食物摄入。

[0208] 在实施方式中,所述装置适于治疗反流疾病。为此,所述装置进一步包括可植入的运动约束设备,所述运动约束设备成具有近端部分和远端部分的细长形状,所述近端部分适于至少部分地被患者胃底壁内陷,并具有包括生物相容材料的外表面。所述运动约束设备的近端部分的外表面的主要部分适于在患者横膈膜和内陷胃底壁下部的至少一部分之间的位置抵靠胃壁而不损伤胃壁,以使在所述运动约束设备的近端部分内陷之后,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。运动约束设备的近端部分具有至少 125mm^3 的尺寸,周长至少为 15mm 。远端部分稳定并保持近端部分,并适于基本上内陷在胃壁中。

[0209] 在另一种实施方式中,所述装置适于治疗反流疾病。为此,所述装置进一步包括可植入的运动约束设备,所述运动约束设备成具有近端部分和远端部分的细长形状,并具有包括生物相容材料的外表面。所述运动约束设备的近端部分适于以其至少一部分外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置抵靠患者胃底壁,以使在所述运动约束设备的近端部分内陷之后,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力,其中运动约束设备的近端部分具有至少 125mm^3 的尺寸,周长至少为 15mm 。在运动约束设备内陷之后,附连设备适于将运动约束设备的近端部分固定在所述位置。远端部分稳定并保持近端部分,并适于基本上内陷在胃壁中。

[0210] 在另一种实施方式中,所述装置适于治疗反流疾病。为此,所述装置进一步包括可植入的运动约束设备,所述运动约束设备成具有近端部分和远端部分的细长形状,并具有包括生物相容材料的外表面,所述近端部适于至少部分地被患者胃底壁内陷。所述运动约束设备的近端部分的外表面的主要部分适于在患者横膈膜和内陷胃底壁下部的至少一部分之间的位置抵靠胃壁而不损伤胃壁,以使在所述运动约束设备的近端部分内陷之后,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力,运动约束设备具有至少 125mm^3 的尺寸,周长至少为 15mm ,进一步包括牵拉设备,所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备,所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁,以产生饱足感。远端部分稳定并保持近端部分,并适于基本上内陷在胃壁中。

[0211] 在另一种实施方式中,所述装置适于治疗反流疾病。为此,所述装置进一步包括可植入的运动约束设备,所述运动约束设备成具有近端部分和远端部分的细长形状,并具有包括生物相容材料的外表面。所述运动约束设备的近端部分适于以其至少一部分外表面在患者横膈膜和胃底壁之间的位置抵靠患者胃底壁,以使在所述运动约束设备的近端部分内陷之后,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔,从而保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力,其中运动约束设备的近端部分具有至少 125mm^3 的尺寸,周长至少为 15mm ,和在运动约束设备植入之后,

固定设备适于将所述运动约束设备固定在所述位置。远端部分稳定并保持近端部分，并适于基本上内陷在胃壁中。所述装置进一步包括牵拉设备，所述牵拉设备包括至少一个可操作的牵拉设备，所述牵拉设备能植入肥胖患者体内并适于牵拉患者一部分胃壁，以产生饱足感。

[0212] 在实施方式中，所述装置进一步包括牵拉设备，所述牵拉设备包括 3 个或多个机械部件，所述机械部件与胃壁上的不同部件接合，一个接合一个，其中所述接合包括缝合或卡钉连接到胃壁，或者利用胃到胃的缝合线将所述机械部件内陷在胃壁部分中，其中所述 3 个或多个机械部件适于相对于彼此移动，适于牵拉 3 个不同的壁部分，所述牵拉设备进一步适于具有被彼此独立地牵拉的壁部分，其中所述独立针对用来牵拉胃壁部分的作用力以及施加牵拉的时间周期，还有施加牵拉的时刻。

[0213] 在实施方式中，所述装置进一步包括牵拉设备，所述牵拉设备包括接合胃壁的不同部件的两个或多个液压部件，一个部件接合一个不同部件，其中所述接合包括将液压部件缝合或者卡钉接合到胃壁，或者利用胃到胃的缝合线将液压部件内陷在胃壁部分中，其中所述两个或多个液压部件适于相对于彼此移动，适于牵拉三个不同的壁部分，所述牵拉设备进一步适于让所述壁部分被彼此独立地牵拉，所述独立针对用来牵拉胃壁部分的作用力以及施加牵拉的时间周期，还有施加牵拉的时刻。

[0214] 在实施方式中，所述装置进一步包括牵拉设备，所述牵拉设备与一部分胃壁接合，包括将所述牵拉设备缝合或卡钉连接到胃壁，或者利用胃到胃的缝合线将所述牵拉设备内陷在胃壁部分中，其中所述牵拉设备进一步适于牵拉胃壁部分，控制用来牵拉胃壁部分的作用力、施加牵拉的时间周期以及施加牵拉的时刻。

[0215] 在实施方式中，所述装置进一步包括牵拉设备，所述牵拉设备包括接合胃壁的不同部件的两个部件，一个部件接合一个不同部件，其中所述接合包括将部件缝合或者卡钉接合到胃壁，或者利用胃到胃的缝合线将部件内陷在胃壁部分中，其中所述牵拉设备进一步适于彼此独立地牵拉不同的壁部分，控制用来牵拉胃壁部分的作用力、施加牵拉的时间周期以及施加牵拉的时刻。

[0216] 在实施方式中，所述装置进一步包括外部控制单元，用于从患者体外控制运动约束设备的远端部分。所述外部控制单元可以包括无线遥控器，所述无线遥控器适于从患者体外控制所述设备。作为替代，所述外部控制单元可以包括皮下安置的开关或容器，所述开关或容器适于从患者体外控制所述设备。

[0217] 可以提供将植入患者体内的传感器或传感设备，其中所述可植入的控制单元适于利用来自所述传感器或者传感设备的信息从患者体内控制所述牵拉设备，所述传感器或者传感设备适于直接或间接感测患者食物摄入。

[0218] 根据本发明的另一方面，提供了一种用来治疗具有带食物空腔的胃的肥胖患者的反流疾病和肥胖症的装置，所述装置包括可植入的运动约束设备，所述运动约束设备具有近端部分和远端部分，所述远端部分适于至少基本上被患者胃壁部分内陷，并具有包括生物相容材料的外表面，其中所述运动约束设备的远端部分适于安置在胃内侧，使得体积填充设备的外表面抵靠胃壁内侧，以使所述食物空腔的体积减小，减小的体积显著超过体积填充设备的体积。所述运动约束设备的远端部分的最大周长至少为 30mm。

[0219] 应该注意，文中所述的任何实施方式或者实施方式的一部分、或者特征、或者方

法、或者相关系统、或者该系统的一部分可以组合成任意组合。

附图说明

[0220] 现在将参照附图,作为非限制性示例,更为详细地描述本发明,在附图中:

[0221] 图 1A-C 是植入人类患者体内用于治疗胃食管反流疾病的装置的各种实施方式的示意图;

[0222] 图 2A-B 是植入人类患者体内用于治疗胃食管反流疾病的装置的各种实施方式的示意图;

[0223] 图 3A-B 是植入人类患者体内用于治疗胃食管反流疾病的装置的各种实施方式的示意图;

[0224] 图 4A-D 是植入人类患者体内用于治疗胃食管反流疾病和肥胖症的装置的实施方式的示意图;

[0225] 图 5 是植入人类患者体内用于治疗胃食管反流疾病的装置的实施方式的示意图;

[0226] 图 6A-D 和 7-9 示出了植入人类患者体内用于治疗胃食管反流疾病的运动约束设备的替代形状;

[0227] 图 10 是带有用于治疗胃食管反流疾病的植入式运动约束设备的患者的总体图;

[0228] 图 11-27 是为用于治疗胃食管反流疾病的装置提供动力的各种方式的示意图;

[0229] 图 28-34 是为用于治疗胃食管反流疾病的装置布置液压动力或气压动力的各种方式的示意图;

[0230] 图 35 是植入用于治疗胃食管反流疾病的运动约束设备时实施的步骤的流程图;

[0231] 图 36-41 示出了用来恢复患有胃食管反流疾病的患者的贲门和胃底位置的方法;

[0232] 图 42-46 示出了包含在根据本发明的装置中的反流治疗设备的不同形状和特征;

[0233] 图 47a-d 示出了包含在根据本发明的装置中的紧缩的可膨胀的反流治疗设备,以及用来将所述反流治疗设备安置在患者胃壁外侧的器械;

[0234] 图 48a-i 示出了将图 47a 所示的可膨胀设备内陷在患者胃壁外侧上的不同步骤;

[0235] 图 49 示出了反流治疗装置还适于治疗肥胖的实施方式;

[0236] 图 50、图 51a 至 51c 以及图 51-3a 至 51-3i 示出了反流治疗装置还适于治疗肥胖的实施方式;

[0237] 图 52a-h 示出了将图 47a 所示的可膨胀设备内陷在患者胃壁内侧上的不同步骤;

[0238] 图 53a-c 示出了用于形成胃壁内陷的器械;

[0239] 图 54-55 示出了用于治疗反流疾病的腹部方法;

[0240] 图 56 是示意方块图,示出了本发明的反流疾病装置的实施方式,其中从外部能源释放无线能量,用作刺激设备的动力;

[0241] 图 57 是示意方块图,示出了本发明的另一种实施方式,其中从内部能源释放无线能量;

[0242] 图 58-61 是示意方块图,分别示出了本发明的 4 种实施方式,其中开关植入患者体内,用于直接或间接切换刺激设备的动力;

[0243] 图 62 是示意方块图,示出了可植入部件的可以想到的组合,用于实现各种可选的通信方案;

- [0244] 图 63 示出了根据本发明植入患者体内的装置 ;和
- [0245] 图 64 是方块图,示出了本发明实施方式的遥控部件 ;
- [0246] 图 65-68 是用于通过牵拉胃壁来治疗肥胖的装置的实施方式,所述装置可以与植入人类患者体内的反流治疗装置组合 ;
- [0247] 图 69 是本发明的植入式设备的表面结构的一般描述 ;
- [0248] 图 70-76 是用于治疗肥胖的装置的各种实施方式的视图,所述装置可以与植入人类患者体内的反流治疗装置组合 ;
- [0249] 图 77-93 示出了为治疗肥胖的装置提供动力的各种方式,该装置可以与植入人类患者体内的反流治疗装置相结合 ;
- [0250] 图 94-100 示出了为植入人类患者体内的治疗肥胖的装置提供液压或气压动力的各种方式 ;
- [0251] 图 101-105 示出了用来治疗反流和肥胖的各种器械 ;
- [0252] 图 106-107 示出了用来治疗反流和肥胖的手术方法 ;
- [0253] 图 108 示出了在组装前,成组件形式的运动约束设备的实施方式 ;
- [0254] 图 109 示出了在第一和第二部分组装好之后的运动约束设备的实施方式 ;
- [0255] 图 110 示出了在第三和第四部分组装之后的图 109 所示的实施方式 ;
- [0256] 图 111 示出了在组装完最后部分时的图 110 所示实施方式 ;
- [0257] 图 112 示出了在最终组装好之后的图 108-111 所示的实施方式 ;
- [0258] 图 113a 示出了带有操作通道的图 108 所示实施方式的芯部部件 ;
- [0259] 图 113b 至 113f 分别示出了根据平面 I-I、II-II、III-III、IV-IV 的图 113a 所示芯部部件的横截面视图 ;
- [0260] 图 114 和 115 示出了如图 108 所示设备的替代实施方式。

具体实施方式

[0261] 运动约束设备

[0262] 图 1A 是描绘装置 11 的简略视图,装置 11 包括根据本发明以生物相容材料制成并植入患者体内用于治疗胃食管返流疾病的运动约束设备 10,在图 1A 中,设备 10 内陷在胃底。设备 10 包括主体 13,主体具有外表面 15,该外表面适合在患者横膈膜 18 与内陷胃底壁 16 下部的至少一部分之间抵靠胃底壁 16 的外侧壁 16a 的一部分。因此,在设备 10 以这种方式内陷的情况下,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,因此阻止贲门滑过患者横膈膜开口进入患者胸腔 20,并且保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。

[0263] 主体 13 可以膨胀,适于用凝胶或流体填充。可以提供用于接收流体来填充所述运动约束设备的流体或凝胶接收构件。作为替代,主体 13 包括同质材料并且可以是实心体。作为替代,主体 13 包括呈限定腔室的包围壁形式的外壁。所述外壁可以是刚性壁、弹性壁或挠性壁。如果外壁为刚性壁,则在承受胃蠕动产生的作用力时,其刚性要足以保持不会发生变形。

[0264] 运动约束设备 10 的主体 13 可以以多种不同的方式附连到胃底 16 的壁 16a 上。在图 1A 所示实施方式中,设备 10 从胃的外侧内陷入胃底壁上。在内陷之后,施加由多个胃到

胃的缝合线或卡钉 22a 构成的第一固定设备,在短期内将所述内陷状态保持完好。这样允许人体组织生长,从而长期将所述内陷状态保持完好。

[0265] 可以可选地存在第二固定设备,该第二固定设备由设置在胃底 16 的壁 16a 和食管 24 的壁 24a 之间的多条缝合线或卡钉 22b 构成,将设备 10 保持在患者横膈膜 18 以及内陷胃底壁 16 下部至少一部分之间的所述位置。因此,设备 10 利用该第二固定设备附连到所述位置。可以采用将设备 10 直接或间接附连到横膈膜肌肉 18 或者其他肌肉组织。作为替代方案,可以采用将设备 10 直接或间接固定到食管 24。作为替代,或者另外,可以存在成设置在胃底 16 的壁 16a 和横膈膜 18 之间的缝合线或卡钉 22c 形式的第三固定设备,将设备 10 固定在所述位置。

[0266] 图 1B 示出了基本上类似于图 1A 所示实施方式的实施方式。在图 1B 中,除了附连部 22 之外,主体 13 和内陷部采用反流主体 13 和横膈膜 18 之间的缝合线和 / 或卡钉 22c 固定,将所述设备保持在位于贲门 14 上方的位置。

[0267] 图 1C 示出了另一种基本上类似于图 1A 所示实施方式的实施方式。在图 1C 中,反流治疗设备采用将胃底 16 的壁 16a 连接到胃底 16 的壁 16a 的胃到胃的缝合线或卡钉 22a 保持就位。此外,采用来自胃底 16a 的壁 16 到食管 24a 的壁的缝合线 22b 或卡钉,以及来自胃底 16a 的壁到横膈膜的缝合线或卡钉,将反流治疗设备 10 保持就位。

[0268] 根据本发明,用于治疗胃食管反流疾病的装置 17 的替代实施方式在图 2A 中示出。该实施方式在许多方面类似于参照图 1A 至 1C 所述的实施方式。因此,图中示出的运动约束设备 10 植入患者体内并内陷在胃底中。但是,在图 2A 所示实施方式中,设备 10 从胃的内侧内陷,而非像图 1A 至 1C 那样从胃的外侧。运动约束设备 10 包括主体 13,该主体适于在患者横膈膜 18 和内陷胃底壁 16 下部至少一部分之间的位置抵靠胃底壁 16 内侧壁的一部分。在这种实施方式中,主体 13 位于直立人类或者哺乳动物患者的贲门区域 14 上方。设备 10 的主体 13 构造成抵靠胃底 16 的壁 16a,此外,具有适合抵靠该胃底壁的外表面 15。因此,在设备 10 以如上参照图 1A 所述方式内陷时,患者胃的心切迹朝向患者横膈膜的运动受到约束,由此防止贲门滑过患者横膈膜开口进入患者胸腔 20,并且保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。

[0269] 内陷之后,从胃 16 内侧施加包括第一固定设备的多条胃到胃的缝合线或卡钉 33a,在短期内保持该内陷状态完好。这样允许人体组织生长,长期保持该内陷状态完好。可以在形成设备 10 的内陷状态的一部分的胃底 16 的壁部分 16b 和食管 24 的壁 24a 之间提供包括第二固定设备的另外的缝合线或卡钉 22b,将设备 10 保持在所述位置。类似地,成缝合线或卡钉 22c 形式的第三固定设备可以设置在形成设备 10 的内陷状态的一部分的胃底 16 的壁部分 16c 和横膈膜 18 之间,将设备 10 保持在所述位置。

[0270] 替代实施方式在图 2B 中示出。该实施方式在许多方面类似于参照图 2A 所述的实施方式。但是,这时缝合线和卡钉 22b 和 33c 全部连接到反流治疗设备 10 的固定件。这种实施方式缺少胃到横膈膜的缝合线或卡钉。

[0271] 用于治疗胃食管反流疾病的装置 19 的替代方案在图 3A 中描绘。该替代方案在许多方面类似于参照图 1A 至 1C 和 2A 至 2B 所述的实施方式。因此,图中示出运动约束设备 10 植入患者体内。设备 10 包括主体 13,该主体适于在患者隔膜 18 和胃底壁 16 之间的位置抵靠胃底壁 16 的一部分。但是,在这种替代方案中,设备 10 并不内陷在胃 16 中。相反,

设备 10 的附连件包括连接结构 10a, 该结构优选为网状结构, 适于与胃底壁 16a 接触, 促使人体组织生长, 从而长期固定连接到胃壁的胃食管反流疾病治疗设备的位置。在短期内, 可以在连接结构 10a 和胃底壁 16a 之间提供成缝合线或卡钉 44a 形式的第一固定设备, 以保持连接结构 10a 就位。

[0272] 连接结构 10a 可以适配地用于设置在胃底 16 的壁 16a 和食管 24 的壁 24a 之间、成缝合线或卡钉 44b 形式的第二固定设备, 从而将设备 10 保持在患者横膈膜 18 和胃底壁 16 之间的所述位置。类似地, 连接结构 10a 也可以适配地用于设置在胃底 16 的壁 16a 和横膈膜 18 之间、成缝合线或卡钉 44c 形式的第三固定设备, 同样将设备 10 保持在所述位置。

[0273] 替代实施方式在图 3B 中示出。该实施方式在许多方面类似于参照图 3A 所述的实施方式。在这种实施方式中, 反流治疗设备 10 与图 2A 至 2B 相同, 从胃的内侧内陷。连接结构 10a 定位在胃底 16 的壁 16a 上, 位于由反流治疗设备 10 构成的内陷部的上方和周围。

[0274] 根据本发明, 用于治疗胃食管反流疾病的装置 21 的替代实施方式在图 4A 中描绘。该实施方式在许多方面类似于参照图 1A 至 1C 所述的实施方式。在图 4A 中, 示出了根据本发明, 用于治疗胃食管反流疾病的设备 10 的视图, 该设备植入患者体内。在图 4A 中, 运动约束设备 10 同样内陷在胃底 16 中。设备 10 包括主体 13, 该主体具有适合在患者横膈膜 18 和内陷胃底壁 16 下部至少一部分之间的位置抵靠胃底壁 16 的外侧壁 16a 的一部分的外表面 15。主体 13 构造成抵靠胃底 16 的外侧壁 16a。因此, 在设备 10 以这种方式内陷时, 患者胃的心切迹朝向患者隔膜的运动受到约束, 由此阻止贲门通过患者横膈膜开口滑入患者胸腔 20, 并且保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。

[0275] 在图 4A 的实施方式中, 如图 1A 的实施方式, 在设备 10 内陷在胃底 16 中之后, 施加由多条胃到胃的缝合线或卡钉 22a 构成的第一固定设备, 在短期内保持该内陷状态完好。提供由多条缝合线或卡钉 22b 构成的第二固定设备, 将设备 10 保持在患者横膈膜 18 和内陷胃底壁 16 下部的至少一部分之间的所述位置。此外, 可以在胃底 16 的壁 16a 和横膈膜 18 之间提供成缝合线或卡钉 22c 形式的第三固定设备, 同样将设备保持在所述位置。

[0276] 在图 4A 所示的实施方式中, 运动约束设备 10 的尺寸可以在植入的同时进行调节。设备 10 与借助引线 52b 连接到设备 10 的液压容器 52 相关联, 由此可以通过手动按压容器 52 来进行非侵入式的调节。设备 10 进而连接到一个或多个更小的腔室 10b。

[0277] 此外, 上述实施方式可以替代地也用于治疗肥胖症。在这种实施方式中, 该装置适于通过利用运动约束主体 13 的体积来包含流体、并进一步利用连接到主体 13 的一个或多个较小腔室 10b 以泵填充流体来牵拉胃底壁以产生饱足感, 由此治疗肥胖症。小腔室 10b 也适于内陷到胃底壁中, 并且在填充流体时, 发生扩张以导致人体感知器反馈产生饱足感。通过将小型液压容器 / 泵皮下置入患者体内, 患者能根据需要泵送液压流体填充该小型腔室以感觉到饱足。

[0278] 替代实施方式在图 4B 中示出。该实施方式基本上类似于图 4A 所示的实施方式, 但是区别在于如何控制反流治疗设备 10 和腔室 10b。这时, 腔室 10b 并不是利用皮下泵来控制, 而是利用通电的内部控制单元 56 来控制。内部控制单元 56 包括用于患者控制设备 10 如何使用来治疗反流和 / 或肥胖的部件。它还可以包括向该设备提供动力的部件。

[0279] 内部控制单元 56 可以包括电池 70、电开关 72、马达 / 泵 44、容器 52 和注入端口 1001。带有遥控器的能量发射设备 34 适于用于控制该设备并给该设备提供动力。元件根

据情况进行选择,例如该设备是否为电气、液压、气压或机械操作设备。

[0280] 该控制单元可以从任何传感器 76 接收输入,特别是从压力传感器接收。可以提供任何类型的传感器。内部控制单元 56 优选包括呈 FPGA 或 MCU 或 ASIC 形式的芯片或者其他任何电路、部件或存储器(更为广泛的描述参见以下的“系统”部分)。

[0281] 图 4C 基本上示出了与图 4A 相同的内容,区别在于只有一个小腔室 10b 而非像图 4A 中那样是两个。图 4C 示出的小腔室 10b 处于清空状态,而图 4D 示出的小腔室 10b 已经填充并且膨大以产生饱足感。

[0282] 根据本发明,用于治疗胃食管反流疾病的装置 23 的另一种替代实施方式在图 5A 中描绘。同样,该实施方式在许多方面类似于以上参照图 1A 至 1C 所述的实施方式。因此,如同图 1A 所示的实施方式,内陷在胃底中的运动约束设备 10 包括主体 13,该主体具有外表面 15,该外表面适合在患者横膈膜 18 和内陷胃底壁 16 下部的至少一部分之间的位置抵靠胃底壁 16 的外侧壁 16a 的一部分。设备 10 的主体 13 构造成抵靠胃底 16 的外侧壁 16a,并且具有大致光滑的、适合用于抵靠该胃底壁的外表面 15。而且,同样,在设备 10 内陷在胃底 16 中之后,施加由多条胃到胃的缝合线或者卡钉 22a 构成的第一固定设备,在短期内保持内陷状态完好。在胃底 16 的壁 16a 和食管 24 的壁 24a 之间施加由多条缝合线或者卡钉 22b 构成的第二固定设备,将设备 10 保持在所述位置。

[0283] 在图 5A 所示的替代实施方式中,装置 23 进一步包括刺激设备 26,用于发出刺激脉冲,该刺激脉冲适于刺激贲门肌肉,以进一步闭合贲门,从而额外地防止胃食管反流疾病。装置 23 包括适于接收所述刺激脉冲的至少一个导体 26a 和至少一个电极 26b。

[0284] 刺激设备 26 优选包括电子电路和能量源,在该优选实施方式中,能量源设置在设备 10 中。

[0285] 刺激设备 26 优选以脉冲串的形式发射刺激脉冲,其中所述脉冲串适于以一时间间歇进行重复,该间歇扩展(extending)脉冲串中每个脉冲之间的间歇。

[0286] 图 5B 基本上示出了与图 5A 相同的实施方式,并增加了内部控制单元 56、遥控器 28 和外部能量发射设备 34。内部控制单元 56 利用电引线 56b 连接到该刺激设备。内部控制单元 57 可以包括电池 70 和电开关 72 以及以下在“系统”部分描述的其他部件。

[0287] 根据本发明一种实施方式,反流疾病治疗设备 10 可以形成为大致卵形主体,如图 6A 所示。根据本发明另一种实施方式,反流疾病治疗设备 10 还可以形成卵形或球形主体,中部带有凹痕,如图 6B 所示。根据本发明另一种实施方式,反流疾病治疗设备可以进一步形成为略微弯曲的卵形主体,如图 6C 所示。

[0288] 根据本发明另一种实施方式,反流疾病治疗设备 10 可以形成为大致球形主体,如图 6D 所示。

[0289] 如上所述,反流治疗设备 10 固定在位于直立患者食管上方的位置。为了实现这种位置,图 7 所示的反流治疗设备的一种实施方式包括固定件 10d,该固定件例如用作缝合线或卡钉的连接点。所述固定件可以是环圈或带孔或不带孔的脊凸,或者可以具有使其适合固定反流治疗设备 10 的任何其他形状。

[0290] 图 8 示出了反流治疗设备 10 的一种实施方式,其中可以通过液压部件进行调节,并且 10e 是注入端口,液压流体可以从该注入端口注入,以扩张该设备。作为替代,在一种实施方式中,反流治疗设备 10 可以在手术过程中从小尺寸膨胀到较大尺寸,其中具有优势

的是该设备初始为小尺寸,例如在腹腔镜手术过程中。在这种实施方式中,任何填充材料、固体、液体或气体可以通过注入端口 10e 注入,以便让反流治疗设备 10 达成其最终形状。

[0291] 图 9 示出了一种实施方式,其中反流治疗设备 10 具有下沉式脊凸 10f,该脊凸适于能用手术工具保持。该脊凸将用于例如植入反流治疗设备的手术过程中。

[0292] 当反流疾病治疗设备 10 大致为球形时,由此它可以制作成整体或部分地包围食管,则反流疾病治疗设备 10 的内径 D 优选使得其可以包围食管和至少一部分胃底,以使该设备植入时并不直接抵靠食管壁。

[0293] 运动约束设备 10 可以呈现任何能使该设备 10 停靠在约束患者胃的心切迹朝向患者隔膜的运动的位置的任何形式,由此阻止贲门滑过患者横膈膜开口进入患者胸腔,并且保持患者腹部施加在患者贲门括约肌上的支撑压力。

[0294] 系统

[0295] 将要包含在根据本发明的装置中的能量和操作系统,一般以 28 指代,现在将参照图 10 至 27 对其进行描述。

[0296] 图 10 所示的系统 28 包括呈植入式能量转化设备 30 形式的内部能源,该能量转化设备 30 适于经由电源线 32 向反流疾病治疗装置的耗能部件提供能量。外部能量发射设备 34 包括发射无线信号的无线遥控器,该无线信号被信号接收器接收,信号接收器可以包含在植入式能量转化设备 30 中,或者可以单独存在。植入式能量转化设备 30 从该信号将能量转化为电能,该电能经由电源线 32 供应。

[0297] 图 10 的系统 28 在图 11 中以更为概括的方块图形式表示,其中患者皮肤 36 一般以垂直线示出,将患者 29 分成位于该直线右侧的患者内部,位于该直线左侧的患者外部。

[0298] 图 11 示出了简化的方块图,示出了运动约束设备 10、经由电源线 32 为设备 10 提供动力的能量转化设备 30 以及外部能量发射设备 34。

[0299] 图 12 示出了与图 11 所示相同的本发明的实施方式,除了利用极化能量可操作的呈电开关 38 形式的反向设备也植入患者 29 体内,用于让设备 10 反向。外部能量发射设备 34 的无线遥控器发射无线信号,该无线信号携带极化能量,并且植入式能量转化设备 30 将该无线极化能量转化为极化电流,用于操作电开关 38。当利用植入式能量转化设备 30 切换电流极性时,电开关 38 反转由设备 10 实现的功能。

[0300] 图 13 示出了与图 11 相同的本发明的实施方式,除了植入患者体内用于调节反流疾病治疗设备 10 的操作设备 40 设置在植入式能量转化设备 30 和设备 10 之间。操作设备可以表现为马达 40 的形式,诸如电动伺服马达。在外部能量发射设备 34 的遥控器发射无线信号到植入式能量转化设备 30 的接收器的同时,马达 40 利用来自植入式能量转化设备 30 的能量提供动力。

[0301] 图 14 示出了与图 11 所示相同的本发明的实施方式,除了它还包括呈组件 42 形式的操作设备,该组件包括马达/泵单元 78 和植入患者体内的流体容器 46。在这种情况下,设备 10 是液压操作的设备,即液压流体被马达/泵单元 44 从流体容器 46 经由导管 48 泵送到设备 10 来操作该设备,并且液压流体被马达/泵单元 44 从设备 10 泵送回到流体容器 46,从而将设备 10 返回到起始位置。植入式能量转化设备 30 将无线能量转化为电流,例如极化电流,用于经由电源线 50 向马达/泵单元 44 提供动力。

[0302] 与液压操作的运动约束设备 10 不同,还可以设想所述操作设备包括气压操作设

备。在这种情况下,可以利用加压气体来进行调节,并且用气舱来代替流体容器,用空气代替流体。

[0303] 在全部这些实施方式中,能量转化设备 30 可以包括可充电的蓄能器,比如可以通过无线能量充电并为该装置的任何耗能部件提供动力的电容器或电池。

[0304] 外部能量发射设备 34 优选为无线设备,并且可以包括用于从人体外侧控制设备 10 的遥控控制设备。

[0305] 这种控制设备可以包括无线遥控器以及手动控制器,该手动控制器具有置于皮肤下面的任何植入部件,以便由患者的手进行接触,很可能间接接触,例如按压按键。

[0306] 图 15 示出了本发明的实施方式,包括带有其无线遥控器的外部能量发射设备 34、在这种情况下以液压形式操作的设备 10、和植入式能量转化设备 30,还进一步包括液压流体容器 52、马达/泵单元 44 以及呈液压阀切换设备 54 形式的反向设备,全部植入患者体内。当然,液压操作可以通过仅改变泵送方向而方便的实施,因此可以省略液压阀。遥控器可以是与外部能量发射设备分开的设备,或者是包括在其中的设备。马达/泵单元 44 的马达是电动马达。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号,植入式能量转化设备 30 利用该控制信号携带的能量为马达/泵单元 44 提供动力,由此马达/泵单元 44 在液压流体容器 52 和设备 10 之间分配液压流体。外部能量发射设备 34 的遥控器控制液压阀切换设备 54 以在两个方向之间切换液压流体流动方向,其中一个方向是马达/泵单元 44 从液压流体容器 52 向设备 10 泵送流体以操作设备 10 的方向,另一个相反的方向是由马达/泵单元 44 将流体从设备 10 泵送回到液压流体容器 52 以便将设备 10 返回起始位置的方向。

[0307] 图 16 示出了与图 15 所示实施方式相同的实施方式,除了由外部能量发射设备 34 的无线遥控器控制的内部控制单元 54、蓄能器 58 和电容器 60 也植入患者体内。内部控制单元 56 布置成将从植入式能量转化设备 30 接收的电能存储在蓄能器 58 中,该蓄能器向设备 10 供应能量。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号,内部控制单元 56 从蓄能器 58 释电能并经由电线 62 和 64 转化释放的能量,或者经由电线 66、稳定电流用的电容器 60、电线 68 以及电线 64 间接转化来自植入式能量转化设备 30 的电,用于设备 10 的操作。

[0308] 内部控制单元优选可以从患者身体外侧进行编程。在优选实施方式中,内部控制单元进行编程以调节设备 10,根据预先编程的时间安排,或者根据来自感测患者任何可能的身体参数或者所述设备的功能参数的任何传感器的输入,牵拉胃部。

[0309] 根据替代方案,可以省略图 16 所示的实施方式中的电容器 60。根据另一种替代方案,可以省略该实施方式中的蓄能器 58。

[0310] 图 17 示出了与图 10 所示实施方式相同的本发明的实施方式,除了为操作设备 10 供应能量的电池 70 和切换设备 10 的操作的电开关 72 也植入患者体内。电开关 70 由植入式能量转化设备 30 供应的能量操作,从停止模式切换到启动模式,其中在停止模式(off mode) 电池 70 不工作,在启动模式(on mode) 电池 70 供应能量用于操作所述设备 10。

[0311] 图 18 示出了与图 16 所示实施方式相同的本发明的实施方式,除了由外部能量发射设备 34 的无线遥控器控制的内部控制单元 46 也植入患者体内。在这种情况下,电开关 72 被由植入式能量转化设备 30 供应的能量操作,从停止模式切换到待命模式(standby

mode), 其中在停止模式, 无线遥控器被阻止控制内部控制单元 56 并且电池不工作, 在待命模式, 遥控器被允许控制内部控制单元 56 以从电池 70 释放电能用于操作所述设备 10。

[0312] 图 19 示出了与图 17 所示实施方式相同的本发明的实施方式, 除了蓄能器 58 替换电池 70 并且植入式部件互联方式不同。在这种情况下, 蓄能器 58 存储来自植入式能量转化设备 30 的能量。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号, 内部控制单元 56 控制电开关 72 从停止模式切换到启动模式, 其中在停止模式蓄能器 58 不工作, 在启动模式蓄能器 58 为操作所述设备 10 供应能量。

[0313] 图 20 示出了与图 18 所示实施方式相同的本发明的实施方式, 除了电池 70 也植入患者体内并且植入式部件的互联形式不同。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号, 内部控制单元 56 控制蓄能器 58 输送能量以操作电开关 72 从电池 70 不工作的停止模式切换到电池 70 为操作所述设备 10 供应电能的启动模式。

[0314] 作为替代, 电开关 72 可以利用蓄能器 58 供应的能量操作, 以便从无线遥控器被阻止控制电池 70 供应电能并且不工作的停止模式切换到无线遥控器被允许控制电池 70 为操作设备 10 供应电能的待命模式。

[0315] 应该理解, 所述开关应该从最宽泛的实施方式解释。这意味着 FPGA 或者 DA 转换器或者任何其他电子部件或者优选从患者身体外侧控制或者由内部控制单元控制的可以切换电力接通和关断的电路。

[0316] 图 21 示出了与图 17 所示实施方式相同的本发明的实施方式, 除了马达 40、呈齿轮箱 74 形式的机械反向设备和用于控制齿轮箱 74 的内部控制单元也植入患者体内。内部控制单元 56 控制齿轮箱 74 以反转由设备 10 实施的功能(机械操作)。甚至更简单的是, 电子地切换马达的方向。

[0317] 图 22 示出了与图 20 所示实施方式相同的本发明的实施方式, 除了植入式部件的互联方式不同。就是说, 在这种情况下, 当蓄能器 58(合适的话为电容器)激活电开关 72 以切换到启动模式时, 内部控制单元 56 由电池 70 提供动力。当电开关 72 处于其启动模式时, 内部控制单元 56 被允许控制电池 70 为操作设备 10 供应能量或者不供应能量。

[0318] 图 23 简略示出了用于实现各种通信选项的所述装置的植入式部件的能考虑到的组合方式。基本上, 就是设备 10、内部控制单元 56、马达或泵单元 44 和包括外部无线遥控器的外部能量发射设备 34。正如上述, 无线遥控器发射控制信号, 所述控制信号被内部控制单元 56 接收, 而内部控制单元进而控制所述装置的各种植入式部件。

[0319] 优选表现为传感器 76 形式的反馈设备, 可以植入患者体内, 用于感测患者的身体参数, 诸如通知患者在吃东西的食管收缩波。内部控制单元 56, 或者作为替代, 外部能量发射设备 34 的外部无线遥控器, 可以响应来自传感器 76 的信号来控制设备 10。收发器可以与传感器 76 组合, 用于将有关感测到的身体参数的信息发送给外部无线遥控器。无线遥控器可以包括信号发射器或者收发器, 并且内部控制单元 46 可以包括信号接收器或者收发器。作为替代, 无线遥控器可以包括信号接收器或者收发器, 而内部控制单元 56 可以包括信号发射器或者收发器。上述收发器、发射器和接收器可以用于从患者体内将设备 10 相关信息或数据发送到患者体外。

[0320] 作为替代, 传感器 76 可以设置成感测设备 10 的功能参数。

[0321] 在植入马达/泵单元 44 和用于为马达/泵单元 44 提供动力的电池 70 的情况下,

电池 70 可以配装有收发器,用于发送有关电池 70 状态的信息。更准确地说,在以能量为电池或蓄能器充电时,与所述充电过程相关的反馈信息被发送,并且能量供应相应改变。

[0322] 图 24 示出的替代实施方式中,设备 10 被从患者体外调节。系统 28 包括经由皮下开关 80 连接到电池 70 的运动约束设备 10。因此,通过手动按压该皮下开关,非侵入式地实施对设备 10 的调节,由此设备 10 的操作切换成启动或停止。应该理解,图示实施方式是简化的实施方式,并且额外的部件诸如内部控制单元或者本申请中公开的任何其他部件可以添加到该系统中。

[0323] 图 25 示出的替代实施方式中,系统 28 包括与液压流体容器 52 流体连接的运动约束设备 10。通过手动按压连接到设备 10 的液压容器,进行非侵入式调节。

[0324] 包括在根据本发明的装置中的系统的进一步的实施方式包括反馈设备,该反馈设备用于从患者体内向患者体外发送信息,以给出与运动约束设备或者所述装置的至少一个功能参数或者患者的身体参数相关的反馈信息,由此优化所述装置的性能。

[0325] 所述设备的一个优选功能参数与用于为内部能源充电的能量转移相关联。

[0326] 在图 26 中,简略示出了用于向植入患者体内的系统 28 供应精确度量的能量的结构,患者皮肤 36 以垂直线表示。运动约束设备 10 连接到植入式能量转化设备 30,而该植入式能量转化设备可能位于患者体内,优选恰好位于患者皮肤 36 以下。一般来说,植入式能量转化设备 30 可以安置在腹部、胸部、肌膜(例如,腹壁中)、皮下或者任何其他合适的位置。植入式能量转化设备 30 适于接收从外部能源 34a 发射的无线能量 E,所述外部能源设置在外部能量发射设备 34 中,外部能量发生设备位于患者皮肤 36 外侧,位于植入式能量转化设备 30 的附近。

[0327] 正如本领域所熟知,无线能量 E 一般可以借助任何合适的经皮能量转移(TET)设备转移,所述 TET 诸如包括布置在外部能源 34a 中的初级线圈和布置在植入式能量转化设备 30 中的相邻次级线圈的设备。当电流通过初级线圈馈送时,呈电压形式的能量感生在次级线圈中,该能量可以用于操作运动约束设备,例如在将到来的能量存储在任意能量存储设备或蓄能器诸如电池或电容器之后。但是,本发明一般并不限制于任何特定的能量转移技术、TET 设备或能量存储设备以及任何形式的无线能量。

[0328] 设备主体内接收的能量多少可以与所述设备使用的能量相比较。所述设备使用的能量应理解为也包括所述设备存储的能量。转移的能量多少可以借助根据所确定的能量平衡来控制外部能源 34a 的外部控制单元 34b 来调节,如上所述。为了转移正确量度的能量,能量平衡和要求的能量量度可以借助连接到反流疾病治疗设备 10 的内部控制单元 56 来确定。内部控制单元 56 则可以布置成接收由适当的传感器等部件获得的各种测量值,所述传感器等部件测量 r10 的特定特征,一定程度上反映正确操作设备 10 所需的要求的能量量度。此外,还可以借助适当的测量设备或传感器检测患者当前状态,以便提供反映患者状态的参数。因此,这些特征和/或参数可以与设备 10 的当前状态关联起来,设备的当前状态诸如功耗、操作模式和温度,以及例如由体温、血压、心率和呼吸所反映的患者状态。

[0329] 此外,能量存储设备或蓄能器 58 可以可选地连接到植入式能量转化设备 30,用于积蓄接收到的能量,以便以后由设备 10 所使用。作为替代或者另外,也可以测量这种蓄能器的特征,该特征也反映了要求的能量量度。所述蓄能器可以被电池取代,并且测量到的特征可以关联到电池的当前状态,诸如电压、温度等,以便向设备 10 提供充足的电压和电流,

而且也避免过度加热,应该清楚地理解,电池应该可选地通过从植入式能量转化设备 30 接收正确量度的能量,即不太少也不太多的能量,由此进行充电。所述蓄能器还可以是具备相应特征的电容器。

[0330] 例如,电池特性可以根据常规进行测量,以确定电池的电流状态,然后将电流状态作为状态信息存储在内部控制单元 56 的适当存储部件中。因此,在任何时候进行新的测量时,可以相应地更新存储的电池状态信息。采用这种方式,可以通过传送正确量度的能量,可以“校准”电池状态,从而保持电池处于优化状态。

[0331] 因此,内部控制单元 56 适配地根据反流疾病治疗设备 10 或者患者或者可能采用的能量存储设备上的测量设备或者上述传感器、或者它们的任意组合,确定能量平衡和/或当前要求的能量量度,(每时间单位的能量或者累积能量)。内部控制单元 56 进一步连接到内部信号发射器 82,该信号发射器布置成将反映所确定的需求能量量度的控制信号发送给连接到外部控制单元 34b 的外部信号接收器 34c。然后,可以根据接收到的控制信号调节从外部能量源 34a 发射的能量量度。

[0332] 作为替代,传感器测量值可以直接发射给外部控制单元 34b,可以由外部控制单元 34b 确定能量平衡和/或当前所需的能量量度,因此将内部控制单元 56 的上述功能整合到外部控制单元 34b 中。在这种情况下,内部控制单元 56 可以省略,并且传感器测量值可以直接供应给内部信号发射器 82,该内部信号发射器将测量值发送给外部信号接收器 34c 和外部控制单元 34b。然后可以由外部控制单元 34b 根据这些传感器测量值确定能量平衡和当前需要的能量量度。

[0333] 因此,本发明的方案采用了指示需求能量的反馈信息,这较之先前的方案更为有效,因为它是基于与接收到的能量相比较的能量实际使用情况的,例如针对能量量度、能量差异或者较之设备 10 的能量使用率的能量接收率。设备 10 可以使用接收到的能量用于消耗或者存储在能量存储设备等中。如果相关或者需要,则可以使用以上所述的不同参数,然后作为工具用来确定实际能量平衡。但是,这些参数也可能本身需要用于内部实施的任何动作来具体地操作所述设备。

[0334] 内部信号发射器 82 和外部信号接收器 34c 可以利用适当的信号传输部件实施为单独的单元,诸如无线电、IR(红外)或超声信号。作为替代,内部信号发射器 82 和外部信号接收器 34c 可以分别集成在植入式能量转化设备 30 和外部能源 34a 中,从而利用相同的发射技术相对于能量转移而言将控制信号以相反方向传送。所述控制信号可以针对频率、相位或者幅值进行调制。

[0335] 总之,图 26 所示的能量供应结构可以基本上采用以下方式操作。首先由内部控制单元 56 确定能量平衡。反映所要求的能量量度的控制信号也由内部控制单元 56 产生,并且该控制信号从内部信号发射器 82 发射到外部信号接收器 34c。作为替代,根据实施方案,替代地由外部控制单元 34b 来确定能量平衡,如上所述。在这种情况下,所述控制信号可以携来自各个传感器的测量结果。然后由外部控制单元 34b,根据所确定的能量平衡,例如响应接收到的控制信号,来调节从外部能源 34a 发出的能量量度。在正在进行的能量转移过程中,该过程可以以特定的间隔而间歇性地重复,或者可以在能量转移过程中以大致连续的形式执行。

[0336] 可以通过调节外部能源 34a 中的各种发射参数来大致调节转移的能量量度,诸如

电压、电流、幅值、波形频率和脉冲特性。

[0337] 因此,提供了一种方法来控制发送无线能量,以供应给植入患者体内的可电动操作的反流疾病治疗设备。无线能量 E 从位于患者体外的外部能源发送,并由位于患者体内的内部能量接收器接收,所述内部能量接收器连接到设备 10,用于向其直接或间接供应接收到的能量。因此在内部能量接收器接收到的能量和用于设备 10 的能量之间确定了能量平衡。然后根据所确定的能量平衡来控制从外部能源发送的无线能量 E。

[0338] 还提供了一种系统来控制发送无线能量以供应给植入患者体内的可电动操作的运动约束设备 10。该系统适于从位于患者体外的外部能源发送无线能量 E,并且所述无线能量被位于患者体内的植入式能量转化设备接收,所述植入式能量转化设备连接到设备 10,用于向其直接或间接供应所接收到的能量。所述系统进一步适于确定植入式能量转化设备接收到的能量与用于设备 10 的能量之间的能量平衡,并根据所确定的能量平衡控制从外部能源发送的无线能量 E。

[0339] 所述设备的功能参数与用于给内部能源充电的能量传输相关联。

[0340] 在另一种替代实施方式中,所述外部能源从患者体外进行控制,以释放电磁无线能量,并且所述释放的电磁无线能量用于操作所述设备 10。

[0341] 在另一种实施方式中,所述外部能源从患者体外进行控制,以释放非磁性无线能量,并且所述释放的非磁性无线能量用于操作所述设备 10。

[0342] 本领域技术人员应该认识到根据图 14-26 的以上各种实施方式可以以不同的方式进行组合。例如,电开关 38 操作的极化能量可以包含在图 12、15-21 所示的任何实施方式中,液压阀切换设备 54 可以包含在图 24 所示的实施方式中,并且齿轮箱 74 可以包含在图 33 所示的实施方式中。应该注意,所述开关可以简单地表示电子电路或者部件。

[0343] 以上描述了无线转移能量用于操作运动约束设备 10,以允许非侵入式操作。应该理解,设备 10 也可以利用导线接合的能量进行操作。这样的示例在图 26 中示出,其中外部开关 84 借助电线 86 和 88 互联在外部能源 34a 和操作设备之间,操作设备诸如调节设备 10 的电动马达。外部控制单元 34b 控制外部开关的操作,以引发设备 10 正常操作。

[0344] 液压或气压动力供应

[0345] 图 28-31 更为详细地示出了以液压或气压方式为根据本发明的运动约束设备提供动力的 4 种不同方式的方块图。

[0346] 图 28 示出了如上所述用于治疗反流疾病的系统。所述系统包括设备 10 并另外包括单独的调节容器 46、单向泵 44 和交替阀 54。

[0347] 图 29 示出了设备 10 和流体容器 46。通过移动调节容器的壁或者以任何其他不同方式改变其尺寸,可以不用任何阀来进行所述设备的调节,仅仅通过移动容器壁来释放流体容道。

[0348] 图 30 示出了设备 10、双向泵 44 和调节容器 46。

[0349] 图 31 示出了反向伺服系统的方块图,第一闭合系统控制第二闭合系统。该伺服系统包括调节容器 46 和伺服容器 90。伺服容器 90 经由机械互联件 94 机械地控制运动约束设备 10。设备 10 具有可膨胀/可收缩的腔室。该腔室优选通过从与设备 10 流体连接的较大的可调容器 92 供应液压流体来膨胀或收缩。作为替代,所述腔室包括可压缩的气体,所述可压缩的气体可以在伺服容器 90 的控制下被压缩和膨胀。

[0350] 伺服容器 90 也可以是该设备的一部分。

[0351] 在一种实施方式中,所述调节容器置于患者皮肤以下,并且借助手指按压其外表面来操作。所述反流疾病治疗设备在图 32c 中示出。在图 31 中,挠性皮下调节容器 46 示出借助导管 48 连接到鼓包形状的伺服容器 90。这种波纹管形状的伺服容器 90 包括在挠性运动约束设备 10 中。在图 32 所示的状态下,伺服容器 90 包含最少的流体,而在调节容器 46 中存在最多的流体。由于伺服容器 90 和设备 10 之间机械互联件,所以设备 10 的外部形状收缩,即,其占据比最大体积要小的体积。所述最大体积在幅图中以虚线示出。

[0352] 图 32 示出了这样的状态,其中使用者诸如植入该设备的患者,按压调节容器 46,以使包含在其中的流体流过导管 48 并进入伺服容器 90,而伺服容器由于其波纹管形状,所以纵向发生膨胀。这种膨胀转而使设备 10 膨胀,以使其占据最大体积,由此牵拉其接触的胃壁(未示出)。

[0353] 调节容器 46 优选设置有用于在压缩后保持其形状的部件 46a。该部件在附图中简略示出,因此即使使用者释放了调节容器,该部件也将设备 10 保持在拉伸位置。以这种方式,所述调节容器基本上作为反流疾病治疗系统的 on/off 开关来操作。

[0354] 现在将参照图 33 和 34 描述液压或气压操作的替代实施方式。图 33 所示的方块图包括第一闭合系统控制第二闭合系统。第一系统包括调节容器 46 和伺服容器 90。伺服容器 90 经由机械互联件 94 机械地控制较大的可调容器 92。通过从与设备 10 流体连接的较大的可调容器 92 供应液压流体,具有可膨胀/可收缩腔室的运动约束设备 10 转而受到较大的可调容器 92 的控制。

[0355] 现在将参照图 34 来描述该实施方式的例子。类似前一实施方式,调节容器置于患者皮肤以下,并且通过用手指按压其外表面来操作。调节容器 46 借助导管 48 与波纹管形状的伺服容器 90 流体连接。在如图 32a 所示的第一闭合系统 46、48、90 中,伺服容器 90 包含最少的流体,而调节容器 46 中存在最多的流体。

[0356] 伺服容器 90 机械地连接到较大的可调容器 92,在该例子中,较大的可调容器 92 也具有波纹管形状,但是直径比伺服容器 90 更大。较大的可调容器 92 与设备 10 流体连接。这意味着在使用者按压调节容器 46,由此使流体从调节容器 46 移到伺服容器 90 中时,伺服容器 90 的膨胀将使大量流体从较大的可调容器 92 移动到设备 10。换句话说,在这种反向伺服中,调节容器中的少量流体被更大的作用力压缩,并且这样以每单位面积较小的作用力产生了较大总面积的运动。

[0357] 如同以上参照图 32a-c 所述的前一实施方式,调节容器 46 优选设置有保持其压缩后的形状的部件 46a。在附图中简略示出的该部件将设备 10 保持在拉伸位置,即使在使用释放调节设备之后。采用这种方式,所述调节容器基本上作为反流疾病治疗系统的 on/off 开关来操作。

[0358] 在图 35 中,流程图示出了在植入根据本发明的设备时进行的步骤。首先,在步骤 102 中,在腹壁上切开开口。接着,在步骤 104 中,解剖胃周围的区域。然后,在步骤 104 中,至少一个根据本发明的运动约束设备放置成与胃壁接触,特别是与胃底壁接触。然后在步骤 108 中缝合胃壁。

[0359] 用于恢复贲门和胃底位置的方法

[0360] 图 36 示出了具有至少一个挠性部件 201 的器具 200 如何引入到患有食管裂孔疝

202 的患者食管 24 中,其中应该位于横膈膜 18 以下的一部分食管 24 和胃底 16 已经通过裂孔开口 18a 到达了位于横膈膜 18 上方的位置。

[0361] 在图 37 中,示出了在接下来的步骤中,如何将横截面积大于所述器具 200 的构件 203 从器具 200 上释放出。构件 203 适于具有比贲门 14 的开口更大的横截面。这可以通过构件 203 径向膨胀来实现。然后向近端方向推压器具 200,以使不正确地位于横膈膜 18 上方的贲门 14 和胃底 16 或者一部分胃底 16 滑过裂孔开口 18a 返回到位于横膈膜 18 以下的正确位置。

[0362] 图 38 示出了替代如图 37 所示方法的方法,该方法也是本发明的实施方式。在许多方面,该附图类似于图 37。在图 38 中,器具 200 适于在胃 206 的下部释放位于器具 200 的近端 205 处的球胆构件 204,并且利用球胆构件 204 推压器具 200 抵靠胃的下壁部分 207,以使贲门 14 和胃底 16 或者一部分胃底 16 滑过裂孔开口 18a,到达位于横膈膜 18 以下的位置。

[0363] 图 39 示出了作为本发明实施方式的替代方法。同样,该附图在许多方面类似于图 37。但是,在图 39 中,该方法涉及利用固定件 208 将构件 203 连接到胃壁 207。如上所述,然后向近端方向推压所述器具,以使贲门 14 和胃底 16 或者一部分胃底 16 滑到横膈膜 18 下方。

[0364] 图 40 示出了在被器具 200 推过裂孔开口 18a 之后,胃底 16 和贲门 14 如何定位在横膈膜 18 以下的位置。

[0365] 图 41 示出了该方法的后续步骤。在胃底 16 和贲门 14 被推倒位于横膈膜 18 以下的正确位置之后,胃底壁 16a 附连到食管 24 的下部。这是利用位于器具 200 的近端 205 处的构件 209 来实现的,该构件 209 能提供缝合线或卡钉 210。该固定件阻止贲门 14 和胃底 16 移动到位于横膈膜 18 上方的位置。

[0366] 以下简要描述根据本发明的其他方法。

[0367] 治疗患者的反流疾病的方法包括步骤:将根据本发明的反流疾病治疗系统植入到患者体内。

[0368] 使用根据本发明的用于治疗反流疾病的系统的方法包括步骤:手术后调节所述设备,以防止反流。

[0369] 通过手术将根据本发明的运动约束设备放入患者体内的方法包括步骤:在患者腹壁上切割开口;解剖胃周围的区域;放置运动约束设备连接到胃壁;和缝合胃壁。

[0370] 使用手术后从体外控制的反流疾病治疗系统来调节所述设备的方法,包括步骤:填充连接到胃壁一部分的体积;和从患者体外调节所述设备,以影响患者反流。

[0371] 使用运动约束设备的方法,包括步骤:通过放置所述设备的第一部分来填充胃壁的第一部分内的体积;通过放置所述设备的第二部分来填充胃壁第二部分内的体积;和从患者体外调节所述设备,以影响患者反流。

[0372] 治疗患者反流疾病的方法,包括步骤:将针管或者管状器械插入患者腹部内;利用所述针管或者管状器械,以气体填充患者腹部,由此使腹腔膨胀;将至少两个腹腔镜套管放入患者体内;使相机穿过其中一个腹腔镜套管插入患者腹部内;使至少一个解剖工具通过所述至少两个腹腔镜套管其中之一插入、并解剖患者胃至少一部分的预定放置区域;将根据本发明的运动约束设备放在胃底壁上;将所述设备内陷在胃底壁中;将胃壁自身缝

合,以保持所述设备就位;将胃底缝合到食管下部;和阻止贲门滑过横膈膜进入胸腔。采用本发明所述的方法和将能治疗胃食管反流疾病,所述方法和设备非常有效,并且不会受困于复杂的过程,诸如损害组织和将非组织迁移到组织中。

[0373] 所述设备的填充主体可以适于被推压或牵拉穿过胃腔镜手术所用的套管,其中所述套管的直径小于该主体的松弛直径。所述填充主体包括外壁和中空的气体填充内部,该内部允许所述主体通过所述套管。作为替代,该填充主体可以包括外壁和中空的流体填充内部,该流体填充内部允许所述主体通过所述套管。在后一种情况下,所述流体可以是凝胶。所述填充主体可以进一步包括能插入套管中并且能在患者体内组合成单一整体部件的多个部分,允许所述填充主体通过所述套管。所述填充主体可以包括外壁和中空的压缩内部,该中空的压缩内部在插入患者体内之后以流体或凝胶填充。所述填充主体可以进一步包括注入端口,该注入端口可以用来在填充主体插入患者体内之后,使流体通过所述注入端口填充所述填充主体。

[0374] 所述设备的填充主体可以为弹性可压缩材料,允许所述填充主体通过所述套管。所述填充主体可以用软于 25 舒尔 (shure) 的材料,或者甚至 15 舒尔的材料制造。

[0375] 所述填充主体还可以包括基本上成球形的外壁。所述填充主体还可以包括至少一个保持设备,所述保持设备适于用于推压或牵拉所述填充主体穿过胃腔镜手术所用的套管。所述保持设备可以适于保持所述设备的适于由手术器械保持的延长部。所述保持设备还可以保持穿过该保持设备插入的线或带子。所述保持设备还可以至少部分地置于所述填充主体的外壁内侧。所述设备的所述填充主体尺寸优选大于胃的肠道出口,以避免在所述球胆,作为并发症,进入胃的话,发生肠梗阻。优选,所述主体的最小外径介于 30mm 和 40mm 之间或更大。优选,所述主体的最小外径介于 30mm 和 150mm 之间。

[0376] 以上描述了根据本发明,用于治疗反流疾病的设备、包括治疗反流疾病的设备的系统和方法的优选实施方式。本领域技术人员应该认识到,这些实施方式可以在附带的权利要求书的范围内发生变化。因此,虽然在具体实施方式中描述的不同特征,但是应该理解,它们可以在适当的情况下组合成不同的形态。例如,虽然针对图 4A-B 的设备配置描述了液压控制,但是它可以适用于图 2A-B 和 3A-B 的设备配置。

[0377] 重要的是,植入式反流治疗设备牢固地保持在其所内陷的胃壁中就位。为此,反流治疗设备可以设置有一个或多个通孔,这些通孔适于接收用于固定所述内陷状态的缝合线或卡钉。这种实施方式在图 42 中示出,其中反流治疗设备 10 设置有一排孔 10i,这些孔设置在反流治疗设备上凸起的凸缘状凸起上。在这种实施方式中,这一排孔沿着反流治疗设备的纵轴线延伸。

[0378] 图 43 示出了如何提供缝合线 314,以使它们通过胃壁 12a 并通过孔 10i 穿行。采用这种方式,反流治疗设备在由胃壁形成的凹陷内被固定到位,并且被阻止滑动。

[0379] 虽然在图 43 中示出了多个孔,但是应该理解,单独一个孔就足以改善反流治疗设备 10 的固定情况。

[0380] 图 44 示出了反流治疗设备设置有进入端口 10h。反流治疗设备内陷在胃壁中,并且进入端口 10h 可用于连接来自患者腹部区域的管件或者类似物。

[0381] 图 45 示出了内陷的反流治疗设备,其中,取代进入端口,固定管 10g 延伸到患者的腹部区域中。

[0382] 图 46 是类似于图 44 的附图,但是还示出了在进入端口 10h 和反流治疗设备 10 之间的胃壁上具有连接管 10g 的隧道贯穿。

[0383] 图中已经示出,反流治疗设备的形状可以呈现多种不同形式。应该理解,反流治疗设备的材料也可以变化。优选反流治疗设备设置有涂层,诸如聚对二甲苯、聚四氟乙烯 (PTFE) 或者聚氨酯涂层,或者这些涂层的组合涂层,即多层涂层。这种涂层或者多层涂层改善了反流治疗设备的性能,诸如耐磨性。

[0384] 在一种实施方式中,反流治疗设备包括可以膨胀到膨胀状态的可膨胀设备。在这种情况下,所述可膨胀设备设置有流体进入端口,并适于连接到胃镜器械。这种实施方式现在将参照图 47a-47d 详细进行描述。

[0385] 图 47a 示出了处于非膨胀状态的可膨胀的反流治疗设备。它基本上是球胆状、泄气的设备 10,具有进入端口 10h。在这种状态下,所述可膨胀设备的直径最大为几个毫米,允许其借助如图 47b 所描绘的胃镜的管状器械 600 穿过患者食管插入胃中。该器械包括外套管 600a 和内套管 600b,内套管能相对于外套管纵向位移。内套管设置有位于其远端呈切削边缘形式的切割件。该切割边缘可以用来在胃壁上切孔,正如以下将要详细解释。

[0386] 当该器械到达胃壁时,参见图 47c,内套管被从其位于外套管内的位置向前推送并与胃壁 12a 接触。内套管的切割边缘 615 则在胃壁上切孔,从而允许随后将反流治疗设备 10 通过该孔插入,参见图 47d。为了将反流治疗设备推过该孔,可以在该器械中设置活塞 602。因此,该器械进一步包括活塞 602,该活塞适于将泄气的反流治疗设备 10 从位于如图 47b 所示的内套管中的位置推出,推到如图 47d 所示位于内套管外侧的位置。

[0387] 为了保护泄气的反流治疗设备 10 不受内套管的切割边缘 615 的损害,另一个保护套管(未示出)可以围绕反流治疗设备设置。

[0388] 现在将参照图 48a-i 描述将反流治疗设备 10 在胃壁 12a 的外侧内陷的腔内方法。首先,器械 600,优选胃镜器械,插入患者口中,参见图 48a。该器械包括用于将流体或者设备注入到患者胃中的注射设备 601、602。器械 600 进一步包括适于控制该器械的操作的控制单元 606。为此,控制单元 606 包括一个或多个转向设备 (steering device),在图中所示实施方式中,转向设备表现为两个操作杆 603 和两个控制按键 604 的形式。显示器 605 用于显示由布置在细长构件 607 的外端处的相机(未示出)提供的图像,参见图 48e-i。该相机可以利用光源(未示出)进行协助。

[0389] 该器械进一步插入食管并进入患者胃中,参见图 48b。借助器械 600,在胃壁 12 上形成孔 12b。为此,该器械设置有位于其远端的一个或多个切割件 615,例如以参照图 47a-d 所述方式设置。这些切割件当然可以采用不同方式来设计,诸如围绕管状器械的中轴线转动的齿形鼓轮切割件。器械 600 是中空的,为处于泄气状态的反流治疗设备 10 提供空间。

[0390] 在胃壁上切孔之后,器械 600 的远端插入并穿过孔 12b,以使其终止于胃壁 12a 的外侧。这种状态在图 48c 和 48d 中示出,图 48c 示出了胃 12 的侧视图,而图 48d 是沿着线 Vd-Vd 穿过图 48c 所示的胃的截面图。泄气的反流治疗设备 10 然后插入腹部区域。

[0391] 器械 600 适于围绕胃壁上的孔 12b 在胃 12 的外侧形成“凹坑”或“凹陷”。这种器械和提供凹陷的方法下面进行描述。

[0392] 图 48e-i 示出了胃镜或腹腔镜器械通过形成其中安放反流治疗设备的胃壁 12a 的凹陷,用于将反流治疗设备内陷在胃壁 12a 中。该器械,一般指定为 600,可以包括以上参照

图 47a-d 所述的特征,包括具有近端和远端的细长构件 607,该细长构件 607 的直径小于患者食管的直径,并且具有挠性,从而允许引入挠性细长构件 607,且其远端首先穿过患者喉部、食管并进入胃 12,到达胃壁 12a。

[0393] 胃穿孔设备或切割件 615 设置在细长构件 607 的远端,用于穿透胃壁 12a,从而在胃壁 12a 上开孔,以允许通过该孔引入细长构件 607。胃穿孔设备 615 可以适于可操作,用于在胃底壁 12a 被穿透之后,收回胃穿孔设备 615,以便不会进一步损害人体内的组织。该器械进一步包括专用的保持设备 609,该保持设备设置在细长构件 607 靠近穿孔设备 615 的一侧。

[0394] 所述细长构件进一步包括可膨胀构件 611,该可膨胀构件适于在细长构件穿过胃壁 12a 之后发生膨胀,并由此协助形成适于用于保持反流治疗设备 610 的空腔或凹陷。可膨胀构件 611 可以包括围绕挠性细长构件 607 的远端部分圆周设置的可充气的圆球。

[0395] 现在将详细描述内陷反流疾病治疗设备的方法步骤。在器械 600 插入胃 12 之后,胃穿孔设备 615 放置成与胃壁 12a 接触,如图 48e 所示。胃穿孔设备或切割件 615 则推送到在胃壁上形成孔 12b,此后至少可膨胀构件 611 被推过胃壁上的孔 12b。专用保持设备 609 在该步骤中,被设置到保持状态,其中该设备径向膨胀,从而形成抵靠胃壁 12a 的基本上圆形的抵靠表面,参见图 48f。采用这种方式,胃穿孔设备 615 和可膨胀构件 611 穿过胃壁上的孔 12a 进行的插入被限制到如图 48f 所示的位置。

[0396] 可膨胀构件 611 然后膨胀。在这种情况下,可膨胀构件包括球胆等部件,空气或者其他流体注射到其中。

[0397] 细长构件 607 的包括可膨胀构件 611 的那部分然后向近端方向缩回,如图 48g 中的箭头所示,由此将胃壁 612 牵引成由专用保持设备 609 所形成的篮筐状结构。

[0398] 进一步提供缝合或卡钉设备 608,作为连接到细长构件 607 的设备或者作为单独的器械。缝合或卡钉构件包括缝合或卡钉端 613,该端部适于借助胃到胃的缝合线或卡钉 14 来闭合所述空腔或凹陷。

[0399] 在进一步的步骤中,如图 48h 所示,可膨胀的反流治疗设备 10 被以紧缩状态放置在篮筐状结构中。反流治疗设备 10 然后膨胀到膨胀状态或者扩张状态,参见图 48i。反流治疗设备 10 的膨胀可以通过向紧缩的反流治疗设备注入流体或凝胶来实现。还可以通过注入允许固结由此形成实心设备 10 的材料来实现。因此,如图 48h 和 48i 所示的反流治疗设备 10 可以显示为球胆状设备,其随后利用流体或凝胶填充,或者替代地用简单地注射到由胃壁 12a 形成的所述篮筐状结构的材料来填充。

[0400] 用来填充反流治疗设备 10 的流体可以是适合用来填充可膨胀设备 10 的任何适当流体,诸如盐溶液。在另一种实施方式中,当该流体是适于转变为固态的流体时,该流体可以是液体聚亚安酯。

[0401] 为了减少或者完全消除泄漏,所述液体是等压的,即它于人体体液具有相同的渗透压。防止扩散的另一种方式是提供一种包括大分子诸如碘分子的流体。

[0402] 胃到胃的缝合线或者卡钉优选设置有固定部分,该固定部分呈现一种结构,诸如网状结构,适于与胃壁接触,以促使人体组织生长,从而长期固定连接至胃壁的反流治疗设备的位置。

[0403] 在可膨胀设备 10 部分地或完全地膨胀之后,反流治疗设备 10 的进入端口 10b (图

48h 和 48i 中未示出) 被密封, 并且从孔 12b 收回器械 600, 然后以适当方式闭合所述孔, 诸如借助器械 600 闭合。然后从胃 600 取出所述器械, 并且处于膨胀或扩张状态的可膨胀设备 10 被患者的部分胃壁内陷在胃壁外侧。在以上所述步骤其中之一或多个步骤中, 可以利用气体使胃膨胀, 优选借助胃镜器械。

[0404] 以上参照图 48a-i 所述的反流治疗设备 10 描述为一种可膨胀的反流治疗设备。应该理解, 它也可以是弹性反流治疗设备, 具备弹性, 允许压缩, 从而插入胃镜器械中, 并且在离开所述器械后扩张到扩张状态。

[0405] 用于治疗反流的装置还具有治疗肥胖的额外功能。在这种实施方式中, 反流治疗设备可以是体积填充设备, 填充胃的一定体积由此产生饱足感。

[0406] 图 49 所示的实施方式示出了具有近端部分 301' 和远端部分 301" 的细长运动约束设备 301。设备 301 内陷在胃壁中, 使其近端部分 301' 在患者处于站立姿势时接近或者至少部分地位于患者贲门 14 上方, 并且利用固定件诸如缝合线或者卡钉 22 固定到位于贲门区域 14c 上方的位置。例如, 可以设置直接或间接的固定到横膈肌或其他肌肉组织的固定件。作为替代, 可以设置直接或间接固定到食管位于希斯 (His) 角上方或接近希斯角的固定件。在这种实施方式中, 设备 301' 的近端部分抵靠在植入时所处的胃底壁的位置, 并且也填充位于贲门区域 14c 上方介于贲门和横膈肌之间, 以阻止贲门向上滑入胸腔, 由此防止反流疾病。远端部分 301" 稳定并保持近端部分, 并且具有足够的长度来提供稳定作用。远端部分 301" 也具有足够的体积来减少食物空腔体积, 并由此所述设备获得治疗肥胖的额外功能。

[0407] 这种设备 301 可以用于保持电子件和 / 或能源和 / 或液压流体。来自所述设备的液压流体可以被分配到若干个较小的可膨胀设备区域, 以不时地改变牵拉区域, 避免对胃壁造成可能较持久的牵拉效应。甚至可以使用若干机械牵拉区域。

[0408] 在替代实施方式中, 如图 50 所示, 可膨胀的反流治疗设备 310 的体积可以与一个或多个优选较小的可膨胀设备或腔室 10b 流体连接。这些腔室适于与在这些腔室之间移动的流体或空气连通。

[0409] 因此, 大型的腔室 310 适于以其主要体积作为反流治疗设备, 用来减小食物空腔的尺寸, 并且用于治疗反流疾病, 而一个或若干个小腔室适于用作可膨胀设备来治疗肥胖, 其中所述主腔室适于与进入小型腔室的流体或空气连通, 导致对胃壁产生牵拉作用, 由此进一步治疗肥胖。

[0410] 图 51a 示出的实施方式具有内陷在胃的中部或下部的体积填充设备与内陷在患者胃底的上部中的牵拉设备的组合体。这两个设备用来治疗肥胖。

[0411] 体积填充设备 399 填充胃的体积, 产生饱足感。牵拉设备牵拉胃壁。这样将牵拉组织, 释放产生饱足感的内生信号。这样模仿了以食物填充胃产生的牵拉作用。因此, 在图 51a 中, 示出了可调的体积填充设备 399, 该设备内陷在患者胃 312 的胃壁中。此外, 具有前述功能的可调的牵拉设备 350 内陷在患者胃底壁中。优选该体积填充设备 399 显著大于牵拉设备 350。

[0412] 体积填充设备 399 和牵拉设备 350 可以适于治疗反流。在一种实施方式中, 体积填充设备和牵拉设备定位成阻止贲门 14 向上滑过疝气开口 18a 到达位于横膈膜 18 上方的位置。

[0413] 体积填充设备 399 和牵拉设备 350 经由第一流体管件 352 彼此流体连通, 泵 354 设置在第一流体管件中。泵 354 受到能量转化设备 330 的控制, 该能量转化设备适于经由电源线 356 向泵 350 供应能量。能量转化设备 330 也连接到设置在患者食管中的传感器 319, 以便可以检测摄入食物。

[0414] 反流治疗设备 10 和牵拉设备 350 还经由第二流体管件 358 彼此流体连通, 该第二流体管件优选具有比第一流体管件 352 更小的横截面积。

[0415] 这种结构的操作如下。体积填充设备 399 的作用与上述实施方式相同, 即其减小患者胃 12 的食物空腔的大小。此外, 通过泵 354 从体积填充设备 10 向牵拉设备 350 泵送流体而使牵拉设备 350 扩大时, 胃底壁受到牵拉, 给患者产生饱足感。因此, 例如在借助传感器 319 检测到摄入食物时, 流体自动地泵送到牵拉设备 350 中, 提高饱足感, 并因此限制食物摄入。

[0416] 当流体注入牵拉设备 350 之后, 其中的内压大于反流治疗设备 399 的内压。这种压力差在优选更为狭窄的第二管件 358 中产生从牵拉设备 350 到反流治疗设备 399 的流体流动。流速由诸如压力差和第二管件 358 的横截面积的因素来确定。优选第二管件如此确定尺寸, 以使体积填充设备 399 和牵拉设备 350 中的压力将在流体注入牵拉设备 350 以产生饱足感之后的 3 个小时, 返回平衡状态。

[0417] 在这种实施方式中, 第二管件 358 的功能是允许流体从牵拉设备 350 返回到体积填充设备 399。应该理解, 这种功能也可以有第一管件 352 中的泵 354 来实现, 并因此可以省略第二管件 358。

[0418] 图 51b 示出了类似于图 51a 所示实施方式的实施方式。因此, 提供了可调的体积填充设备 310, 该体积填充设备内陷在患者胃 312 的胃壁中。此外, 具有前述功能的可调的牵拉设备 350 内陷在患者的胃底壁中。优选, 体积填充设备 310 显著大于牵拉设备 350。

[0419] 体积填充设备 310 和牵拉设备 350 经由第一流体管件 352 和第二流体管件彼此流体连通, 第二流体管件优选横截面积小于第一管件。但是, 取代泵, 在第一流体管件 352 中设置了止回阀 360 而蓄能泵。止回阀 360 允许流体沿着从体积填充设备 310 到牵拉设备 10 的方向流动, 但是不能反向流动。这意味着这种实施方式可以完全不通电。相反, 其根据以下原理操作。

[0420] 当胃 312 的食物空腔基本排空时, 在体积填充设备 310 和牵拉设备 350 的内压之间存在平衡状态。在这种状态下, 牵拉社背处于非牵拉状态, 即不牵拉胃底壁的一部分, 因此不会产生饱足感。

[0421] 当患者开始进食, 食物将进入胃 312 的食物空腔。这样将增大内陷有体积填充设备 310 的胃底壁上的压力, 并且其中的内压将增大。而且, 胃壁肌肉将开始通过收缩来处理食物空腔中的食物, 这种收缩也有助于增大体积填充设备 310 内的内压。

[0422] 由于牵拉设备 350 内的内压将基本保持不变, 并且由于其位于胃 312 的上部, 在这里食物不会对胃壁施加压力, 所以通过第一和第二流体管件 352、358 沿着从体积填充设备 310 到牵拉设备 350 的方向产生的流体流动。这种流体流动进而将增大牵拉设备 350 的体积, 牵拉设备通过牵拉胃底壁, 将为患者提供饱足感。

[0423] 自牵拉设备 350、穿过第二管件 358、到体积填充设备 310 的流体流将这些设备的压力返回到如上参照图 51a 所述的平衡。

[0424] 类似地,图 51c 示出了一种实施方式,其中牵拉设备 350 可以通过手动按压皮下设置在患者皮肤以下的调节容器来主动进行调节。因此,用于流体的调节容器 317 借助成管件形式的导管 318 连接到可膨胀设备。因此,牵拉设备 350 适于通过从调节容器 317 向可膨胀设备形成的腔室移动液体或空气而非侵入式地进行调节。牵拉设备 350 的这种调节优选包括反向伺服,即例如借助患者手指促动小体积,并且该小体积与较大体积相连。

[0425] 体积填充设备 310 优选具有基本圆形形状,以便不会损伤胃壁。其示例在图 51-3a 中示出,其中体积填充设备基本上为卵形。在另一种优选实施方式中,体积填充设备略微弯曲,诸如图 51-3b 所示的实施方式。但是,由于胃壁坚韧,所以可以使用许多不同的形状、形式和尺寸。在一种实施方式中,体积填充设备的直径大约为 40 毫米,而长度大约 120 毫米,使得其体积大约为患者胃体积的一半。但是,优选体积填充设备的最大周长至少为 30 毫米,更优选至少为 50 毫米,甚至更优选至少为 80 毫米。

[0426] 并不是必须要求体积填充设备体形细长。在图 51-3c 所示的实施方式中,体积填充设备 310 基本上为球形。为了填满胃,可以组合使用两个或更多个这种体积填充设备,以实现希望的患者胃部食物空腔的减少。

[0427] 已经说明体积填充设备利用胃到胃的缝合线或者卡钉来固定。为了进一步改善这种固定效果,体积填充设备可以设置直径小于体积填充设备的最大直径的腰部。这种具有腰部 10a 的体积填充设备在图 51-3d 中示出。

[0428] 体积填充设备 10 可以由至少两个可互联的部分构成,以使每个部分更容易插入胃中,并且进一步通过胃壁上的孔。因此,图 51-3e 示出了包括两个大致为球形的子部分 310b、310c 的体积填充设备,这两个子部分借助直径较小的部分相互连接。该直径较小的部分可以包括互联部件,该互联部件具有可逆的功能,以允许后续断开这两个互联的子部分 310b、310c。该部件可以包括卡口插座、螺纹连接部等,在幅图中以 310d 指代。作为替代,该直径较小的部分可以包括固定连接件,诸如设置在其中一个互联的子部分 310b、310c 上并结合设置在另一个子部分 310b、310c 上的孔边缘的弹性锁止钩。

[0429] 体积填充设备 10 的配置并不局限于一个腰部 310a。因此,在图 51-3f 中,示出了体积填充设备具有两个腰部。

[0430] 为了便于定位体积填充设备,成手柄等形式的连接部件可以设置在体积填充设备的外表面上。其一种示例在图 51-3g 中示出,其中也是出了手柄 51-10e 的细节视图。在一种优选实施方式中,连接部件设置在体积填充设备的端部。为了避免体积填充设备 310 的表面上出现突出部分,手柄 310e 设置成与体积填充设备 310 的外表面平齐,并且凹部 310f 布置成允许夹持工具或器械(在图 51-3g 中未示出)实现牢固地夹持在手柄 310e 的周围。

[0431] 体积填充设备可以包括用来填充或清空体积填充设备的流体或凝胶的管件。通过向体积填充设备 310 注入流体或凝胶,体积填充设备膨胀到膨胀状态,以下将会描述。体积填充设备的尺寸还可以通过从其向不同的容器移动流体或凝胶来进行调节。

[0432] 适于这种情况的体积填充设备 310 在图 51-3h 中示出。管件 310g 固定地连接到体积填充设备。这种管件可以连接到适当的器械(未示出)或者注入端口,以下将会详细解释。

[0433] 取代具有固定连接的管件,体积填充设备 310 可以包括进入端口 10h,该进入端口适于用于连接到单独的管件(该附图中未示出)。

[0434] 重要的是,植入式体积填充设备牢固地保持其所内陷的胃壁中的位置。为此,体积填充设备可以设置有一个或多个通孔,这些通孔适于用于接收用来固定这种内陷状态的缝合线或者卡钉。这种实施方式在图 51-3a-3i 中示出,其中体积填充设备 310 设置有一列孔 10i,这些孔设置在体积填充设备的突出的凸缘状凸起上。在这种实施方式中,这一列孔沿着体积填充设备的纵轴线延伸。

[0435] 用于将反流治疗设备安置在胃壁内侧的方法

[0436] 在以下内容中,将描述用于将反流治疗设备安置在胃壁内侧上的方法和器械。

[0437] 图 52a-h 中所示的内陷器械一般指定为 630,包括类似于以上参照图 48a-i 所述的细长构件 607 的细长管状构件 632。因此,它可以连接到控制单元 606,参见图 48a。该内陷器械 630 进一步包括穿孔抽吸部 (suction portion) 634,该穿孔抽吸部优选体形细长。抽吸部 634 呈现多个小孔 636,通过在管件构件 632 中提供吸力,将空气吸入所述小孔中。这种吸气作用将用来在胃壁的一部分上形成“凹坑”或“凹陷”,一般指定为 12a。

[0438] 换句话说,当抽吸部 634 的末端压靠胃壁 12a 时,如图 52a 所示,将在其中形成小凹部。当抽吸部 634 进一步压靠胃壁 12a 时,参见图 52b,将形成较大的凹部。形成凹部的胃壁 12a 的那一部分,因为存在吸引作用,将粘附到内陷器械 630 的抽吸部 634 上。随着抽吸部 634 进一步被压入胃壁 12a 中,参见图 52c,将形成更深的凹部,直到整个抽吸部 643 嵌入该凹部中,参见图 18d。

[0439] 在这个阶段,凹部的边缘将借助固定元件 638 固定,并且从所述器械取下抽吸部,参见图 52e。压缩的弹性反流治疗设备 10 将随后插入凹部中,参见图 52f,例如采用以上参照图 47d 所述的方式插入。这种压缩的反流治疗设备然后扩张到期最终形状,参见图 52g,此后借助固定元件通过缝合或卡钉连接而密封所述凹陷,参见图 52h。

[0440] 以上参照图 1 至 50、图 51a 至 51c 以及图 51-3a 至 51-3i 所述的全部替代方案也适用于以上参照图 52a-h 所述的实施方式,即适用于反流治疗设备内陷在胃壁内侧上的实施方式。

[0441] 图 53a-c 示出了用于形成胃壁内陷部的器械,胃壁内陷部安置在胃壁外侧或胃壁内侧,取决于反流治疗设备安置在胃壁内侧还是外侧。该器械使用真空将一部分胃壁吸引到该器械的杯体中。

[0442] 已经描述了反流治疗设备 10 如何借助胃镜器械内陷在胃壁中。胃镜器械可以用于将反流治疗设备安置在胃壁外侧上,如图 1A 所示,或者安置在胃壁内侧,如图 2A 所示。在后一种情况下,该器械将用于在从胃的内侧在胃壁上形成切口。

[0443] 应该理解,也可以使用腹部操作法。现在将参照图 54-55 来描述该方法。在图 54 中,示出了如何通过患者在腹部形成切口 380 来进入胃。在图 55 中,示出了如何将器械 381 插入患者的胃。所述的器械和方法任一可以选择以适于此目的。因此,例如,反流治疗设备可以安置在胃的外侧,如图 1A 所示,或者安置在胃的内侧,如图 2A 所示。在后一种情况下,将在胃壁上制作切口。

[0444] 刺激——详细描述

[0445] 图 56 简略示出了本发明的烧心和反流疾病装置的实施方式,该实施方式的一些部分植入患者体内,而另一些部分位于患者体外。因此,在图 56 中,所有位于患者皮肤 2x 右侧的部分植入,而所有位于皮肤 2x 左侧的部分位于患者体外。图 56 所示装置包括植入

式电子刺激设备 4, 该设备接合患者贲门括约肌或者向其提供动力连接。植入式控制单元 6x 经由控制线 8x 控制刺激设备 4x。外部控制单元 10x 包括外部能源和无线遥控器, 该无线遥控器发射由该外部能源产生的控制信号。控制信号被包含在植入式控制单元 6x 中的信号接收器接收, 由此控制单元 6x 响应该控制信号来控制植入式刺激设备 4x。植入式控制单元 6x 还使用从该控制信号汲取的电能量经由电源线 12x 为刺激设备 4x 提供动力。

[0446] 图 57 示出了与图 56 所示实施方式相同的本发明的实施方式, 除了表现为电池 42x 形式的植入式内部电能源替换了该外部能源。因此, 在该实施方式中使用不带任何能源的外部控制单元 40x。响应来自外部控制单元 40x 的控制信号, 植入式控制单元 6x 利用来自电池 42x 的能量为刺激设备 4x 提供动力。

[0447] 图 58 示出的本发明的实施方式包括刺激设备 4x, 外部控制单元 10x、和植入式能源 236x 和植入式开关 238x。开关 238 利用从外部控制单元 6x 的外部能源释放的无线能量操作, 在关闭和开启模式之间切换, 在所述关闭模式下, 植入式能源 236x 不工作, 而在开启模式下, 植入式能源 236x 供应能量, 为刺激设备 4x 提供动力。

[0448] 图 59 示出的本发明实施方式与图 58 所示相同, 除了控制单元 6x 也是植入式的, 以便接收来自外部控制单元 10x 的无线遥控器的控制信号。开关 238 利用来自外部能源 10x 的无线能量操作, 在关闭模式和待命模式之间切换, 在所述关闭模式下, 植入式能源 236x 和外部控制单元 10x 的无线遥控器不工作, 即控制单元 6x 无法接收控制信号, 而在所述待命模式下, 允许无线遥控器经由植入式控制单元 6x 控制内部能源 236x, 以便供应能量, 为刺激设备 4x 提供动力。

[0449] 图 60 示出的本发明实施方式与图 59 所示相同, 除了用于将无线能量转化为可存储的能量的能量转化设备包含在植入式控制单元 6x 中, 并且植入式能源 236x 是能存储所述可存储能量的那种能源。在这种情况下, 响应来自外部控制单元 10x 的控制信号, 植入式控制单元 6 控制开关 238x, 在关闭模式和开启模式之间切换, 在所述关闭模式下, 植入式能源 236x 不工作, 而在所述开启模式下, 能源 236x 供应能量, 为刺激设备 59x 提供动力。

[0450] 图 61 示出的本发明实施方式与图 60 所示相同, 除了能量存储设备 240x 也植入患者体内, 用于存储利用控制单元 6x 的转化设备从无线能量转化的可存储能量。在这种情况下, 植入式控制单元 6x 控制能量存储设备 240 以操作开关 238x 在关闭模式和开启模式之间切换, 其中在所述关闭模式下, 植入式能源 236x 不工作, 而在所述开启模式下, 植入式能源 236x 供应能量, 用于为刺激设备 4x 提供动力。

[0451] 图 62 简略示出了该装置的植入式部件可以想到的组合方式, 用于实现各种通信可能性。基本上, 存在植入式刺激设备 4x、植入式控制单元 6x 和包括外部能源和无线遥控器的外部控制单元 10x。如上所述, 遥控器发射由外部能源产生的控制信号, 并且该控制信号被包含在植入式控制单元 6x 中的信号接收器接收, 由此控制单元 6x 响应该控制信号来控制植入式刺激设备 4x。

[0452] 传感器 54x 可以植入患者体内, 用于感测患者的身体参数, 诸如食管内的压力。控制单元 6x, 或者替代地, 外部控制单元 10x, 可以响应来自传感器 54x 的信号来控制刺激设备 4x。收发器可以与传感器 54x 组合, 用于将有关感测到的身体参数的信息发送给外部控制单元 10x。外部控制单元 10x 的无线遥控器可以包括信号发射器或者收发器, 并且植入式控制单元 6x 可以包括信号接收器或者收发器。作为替代, 外部控制单元 10x 的无线遥控器

可以包括信号接收器或者收发器,而植入式控制单元 6x 可以包括信号发射器或者收发器。以上收发器、发射器和接收器可以用于从患者体内向患者体外发送有关刺激设备的信息或数据。例如,电池 32x 可以配装收发器,用于发送有关电池充电状态的信息。

[0453] 本领域技术人员应该意识到,以上根据图 56-61 的各种实施方式可以采用许多不同的方式组合。

[0454] 图 63 示出了如何将本发明的烧心和反流疾病治疗装置的任意上述实施方式植入患者体内。因此,植入患者体内的装置的组件包括表现为带 56x 形式的刺激设备,带 56x 缠绕在贲门 58 周围。带 56x 设置有导体,该导体接触贲门括约肌和用于操作刺激设备 56x 的操作设备 60x。植入式控制单元 60x 用于控制箱带 56x 提供动力。存在植入式能量转化设备 6x 用于将无线能量转化成电能。转化设备 62x 还包括信号接收器。外部控制单元 6x 包括信号发射器,用于将控制信号发射给植入式转化设备 62x 的信号接收器。转化设备 62x 能将来自控制信号的信号能量转化为电能,用于给刺激设备 60x 提供动力,并用于激励该装置的其他消耗能量的植入式部件。

[0455] 图 64 示出了包括植入式电刺激设备 4x 的本发明的装置的无线遥控器的基本部件。在这种情况下,遥控器建立在通过患者皮肤 130x 发射电磁波信号的基础上,电磁波信号通常具有处理与 100kHz-1GHz 的高频。在图 64 中,安置在皮肤 130x 左侧的全部部件位于患者体外,而安置在皮肤 130x 右侧的全部部件植入。可以使用任何适当的遥控系统。

[0456] 外部信号发射天线 132x 定位靠近植入皮肤 130x 附近的信号接收天线 134x。作为替代方案,接收天线 134x 例如可以安置在患者腹部内。接收天线 134x 包括线圈,直径大约 1-100mm,优选 25mm,该线圈以非常细的导线绕城并且利用电容器调谐到专用的高频。如果要植入患者皮肤以下,则选择小型线圈,如果要植入患者腹部,则选择大型线圈。发射天线 132x 包括与接收天线 134x 的线圈尺寸相同的线圈,但是以可以处理需要的较大电流的粗导线绕成。发射天线 132x 的线圈与接收天线 134x 的线圈调谐到相同的专用高频。

[0457] 外部控制单元 136x 包括微处理器、高频电磁波信号发生器和功率放大器。控制单元 136x 的微处理器适于切换发生器打开 / 关闭,并且将发生器产生的信号调制,以便经由功率放大器和天线 132x、134x 向植入式控制单元 138x 发送数字信息。为了避免偶然的随机高频现场触发控制指令,使用数字信号编码。安置在外部控制单元 136x 上的传统键盘连接到其微处理器。该键盘用于指令微处理器发射数字信号,以便为刺激设备提供动力或者不提供动力。微处理器同构在天线 132x 施加高频信号而发出指令。短时间后,当信号激励控制系统的植入式部件时,指令被发送,从而为刺激设备提供动力。该指令将以下述形式的数字包进行发送。

[0458]

启动模式,8 比特	指令,8 比特	计数器,8 比特	校验和,8bit
-----------	---------	----------	----------

[0459] 指令可以在相当长的时间周期内连续发送。当希望新的提供动力或不通电步骤时,计数器字节加 1,以允许植入式控制单元 138x 解码并且解析为外部控制单元 136x 请求另一个步骤。如果数字包的任何部分发生错误,则简单地忽略其内容。

[0460] 通过线路 140x,植入式激励单元 126x 从接收天线 134x 接收到的高频电磁波信号汲取能量。激励单元 126 将能量存储在提供动力件中,诸如大型电容器中,为控制单元 138x 提供动力并经由线路 142x 为电刺激设备 4x 提供动力。

[0461] 控制单元 138x 包括解调器和微处理器。解调器解调从外部控制单元 136x 发送的数字信号。控制单元 138x 的微处理器接收数字包,将其解码,只要激励单元 126x 的提供动力件存储了足够的能量,则经由线路 144x 为刺激设备 4x 提供动力。

[0462] 作为替代,存储在激励单元的提供动力件中的能量可以仅用于给开关提供动力,并且给刺激设备 4x 提供动力的能量可以从容量相对较高的另一个植入式电源例如电池获得。在这种情况下,该开关适于在开关利用提供动力件提供动力时开启模式下,将所述电池连接到控制单元 138x,而在不给开关提供动力时的待命模式下,保持电池从控制单元断开。

[0463] 牵拉——详细描述

[0464] 以下详细描述本发明的两个实施方式,其中反流治疗与肥胖治疗相结合。首先,示出了表现牵拉设备的实施方式。

[0465] 内陷在胃壁中,应该理解为物体安置在以胃壁材料制成的空腔的内侧。内陷允许存在胃到胃的缝合线或卡钉,这些缝合线或卡钉允许借助人体组织愈合来包围所述物体。

[0466] 图 65 示出了肥胖治疗装置的第一实施方式。该装置包括植入人类患者体内的牵拉设备 10y。在图 65 中,牵拉设备 10y 内陷在患者胃 12y 的壁 12ay 中,并且牵拉设备 10y 的主体构造成抵靠胃 12y 的壁 12ay,并且进一步具有适合抵靠该壁 12ay 的外表面。这意味着牵拉设备 10y 优选具有基本上圆润的形状,以免损伤胃壁。但是,胃壁 12ay 坚韧,所以可以使用许多不同的形状和形式。

[0467] 牵拉设备 10y 可以采用许多不同的方式固定到胃 12y 的壁 12ay。在图 65 所示实施方式中,牵拉设备 10y 内陷在胃壁 12ay 中。内陷之后,施加许多胃到胃的缝合线或卡钉 14y,短期内保持该内陷状态。这样允许人体组织生长,长期保持该内陷状态。

[0468] 通过扩大牵拉设备的尺寸,包围牵拉设备 10y 的胃壁 12ay 被牵拉,因为牵拉设备 10y 的周长加大。利用这种牵拉,胃壁中的感受器指示胃已经满了,由此使患者产生饱足感。相应地,当牵拉设备 10y 收缩时,感受器指示胃尚未充满,由此返回饥饿感。

[0469] 牵拉设备 10y 的扩张和收缩可以在患者的直接控制下进行。作为替代,可以根据预先编程的安排来进行扩张和收缩。

[0470] 返回图 65,该附图还示出了流体操作设备,即适合操作牵拉设备的液压或气压操作设备,下面将会详细描述。

[0471] 牵拉设备 10y 形成流体腔室,允许流体流入该腔室。牵拉设备 10y 因此形成可扩张的腔室,该腔室可以改变其在胃壁上占据的体积,由此形成液压或气压调节的牵拉设备 10y。

[0472] 用于流体的调节容器 16y 结合表现为管件形式的导管 18y 连接到牵拉设备 10y。牵拉设备 10y 由此适于通过将液体或空气从调节容器 16y 移向牵拉设备形成的腔室而进行调节,优选非侵入式地调节。

[0473] 调节容器 16y 可以采用几种方式调节。在图 65 所示实施方式中,通过手动按压调节容器 16y 来调节调节容器 16y。换句话说,通过移动容器的壁来调节调节容器 16y。优选调节容器 16y 皮下安置,并由此实现非侵入式的调节。

[0474] 在按压调节容器 16y 时,其体积减小并且液压流体从该容器经由导管 18 流向牵拉设备 10y 形成的腔室中,扩大或扩张牵拉设备 10y。为了填充并校准该装置的流体水平,另外设置了注入端口 1001y。该注入端口优选包括自密封膜,诸如硅酮膜。

[0475] 应该理解,取代液压操作,也可以使用气压操作,其中空气取代液压流体在容器 16y 和牵拉设备 10y 形成的腔室之间移动。优选,该容器具有锁止位置以保持其处于期望的位置。如果患者挤压容器 16y,它优选停留在挤压状态并在再次按压之后释放。

[0476] 可以使用任何类型的液压方案用于牵拉设备。液压方案可以利用任何马达或泵进行机械驱动和提供动力,也可以手动驱动。

[0477] 图 65 进一步示出了反向伺服系统,该系统包括调节容器 16y 和伺服容器 90y。伺服容器 90y 经由导管 18y 液压地控制牵拉设备 10y。反向伺服功能在图 97-100 中更为详细地描述。

[0478] 图 66a 示出了根据另一种实施方式的装置,其中马达 40y 适于移动调节容器 16y 的壁。提供了动力的调节容器 16y 则优选安置在患者腹部内。在这种实施方式中,无线外部遥控单元 36by、cy 以及外部能量发射设备 34ay 可以用于经由能量转化设备 30y 实施非侵入式地调节马达,能量转化设备适于为耗能操作设备提供能量,在本例中,为马达 40y 提供能量。

[0479] 遥控器可以包括无线能量发射器 34ay,该能量发射器可以用作调节设备,以非侵入式地调节牵拉设备。当借助遥控器 34y 进行调节时,提供内部电源 70y,用于为调节设备提供动力。内部能源 70y 例如可以是可充电的植入式电池或者电容器或者用来接收从患者体外发射的无线能量的设备。以下将参照图 77-100 描述调节牵拉设备 10y 的不同方式。

[0480] 如图 66a 所示的装置进一步包括传感器 201y,该传感器感测患者参数或者优选连接到患者食物摄入部的该装置的参数。所述传感器借助传感器信号传输构件 202y 连接到控制组件 42y。该传感器可以用于以完全自动化的方式调节所述装置,即所述装置响应连接到患者食物摄入部的传感器信号,由此影响空盒子组件来操作牵拉设备 10y 牵拉胃壁 12y,并由此为患者产生饱足感。所述传感器可以适于通过温度、血压、血流量、心跳、呼吸和压力任意一种来测量患者的食物摄入量,并且可以安置在胃 12y、食管 203y 中,或者与贲门 204y 相连。根据一种实施方式,所述传感器是应变计,用来测量贲门 204y 的收缩和 / 或松弛。

[0481] 图 66a 所示的装置进一步包括用于液压流体回流的第二导管 222y。该回流适于产生期望的饱足感并使其持续预定的时间,此后液压流体以足够大的量回流,回流的量大到让牵拉设备不再牵拉胃壁并因此患者又感受到饥饿感。用于该过程的适当时间介于 1 和 6 小时之间。根据另一种实施方式,回流借助连接到主导管 18y 的阀系统发生在主导管 18y 中。

[0482] 为了填充并校准该装置的流体水平,另外设置了注入端口 1001y。注入端口 1001y 优选包括自密封膜,诸如硅酮膜。

[0483] 图 66b 示出了根据图 66a 所示的实施方式的装置,处于第二状态下,在该第二状态下,牵拉设备 10y 扩张并因此牵拉胃壁 12y。

[0484] 图 67a 示出了一种实施方式,其中设置了两个牵拉设备 10"y。两个牵拉设备 10"y 根据参照图 65 所述的原理工作。它们可以适于手术后操作地并且非侵入式地进行调节,并且适于间或调节不同的牵拉设备,以便在第一次牵拉胃壁的第一部分,而第二次牵拉胃壁的第二部分。

[0485] 这种牵拉设备 10y 可以用于保持电子件和 / 或能源和 / 或液压流体。来自该设备的液压流体可以分步到若干较小的牵拉设备区域,以便不时地改变牵拉区域,避免对胃壁

造成任何可能的更为持久地牵拉作用。可以使用甚至若干机械地牵拉区域。根据图 67a 的实施方式进一步包括液压阀切换设备 54y, 该切换设备植入患者体内, 用于在操作第一和得人牵拉设备 10^y 之间切换。这种替代方案形成了持续时间更长的设备, 因为胃壁中的感受器受到刺激, 在牵拉动作之间, 需要更长的时间恢复。

[0486] 在图 67a 中, 该系统是手动系统, 由患者控制, 正如先前参照图 65 所述; 而在图 67b 中, 该系统利用无线能量激励, 正如先前参照图 66a 所述。

[0487] 图 68a-e 示出了适于植入患者体内的牵拉设备 10y 的不同实施方式。牵拉设备 10y 包括适于在该设备内陷在胃壁中的时候与胃壁 12y 接触的表面。图 68b 示出了牵拉设备的实施方式, 其中牵拉设备包括固定构件 206y, 用于将牵拉设备缝合或者卡钉连接到胃壁。固定构件 206y 可以包括用于接收所述缝合线或卡钉 14y 的孔, 或者固定设备 206y 可以穿透, 以使缝合线或卡钉可以穿透胃壁和固定设备 206y。图 68c 示出了根据一种实施方式的牵拉设备 10y, 其中牵拉设备 10y 包括进入构件 207y, 用于以流体填充所述设备。所述进入构件优选连接到适于内陷在胃壁 12y 中的液压导管 18y。图 68d 示出了根据一种实施方式的牵拉设备 10y, 其中牵拉设备 10y 包括保持构件 208, 该保持构件适于在所述牵拉设备 10y 插入胃壁 12y 的内陷凹陷中的时候连接到所述插入设备。图 68e 示出了根据一种实施方式的牵拉设备 10y, 其中牵拉设备具有略微呈卵形或蛋形的形状。图 68e 进一步示出了连接到所述牵拉设备 10y 的液压导管 18。图 68f 示出了根据一种实施方式的牵拉设备 10y, 其中牵拉设备利用通过导管 8y 传输的流体膨胀。根据如图 68f 所示的实施方式, 导管包括两个组件 18ay、by, 其中第一组件 18ay 用于将牵拉设备 10y 牵引就位, 并以适当的流体填充设备 10y, 而第二组件 18by 用于操作所述设备 10y。图 68g 示出了根据图 68f 所示的实施方式的牵拉设备 10y 处于紧缩状态。牵拉设备 10y 以紧缩状态通过胃壁 12y 上的孔插入, 此后设备 10y 利用适当的流体填充, 用于操作。图 68h 示出了根据一种实施方式的牵拉设备 10y, 其中牵拉设备 10y 包括两个移动壁部 223ay、by, 所述壁部可以借助以挠性材料制成的封箱结构 209y 而移动。图 68i 示出了根据一种实施方式的牵拉设备, 其中牵拉设备可以利用 4 个可扩张组件 210y 扩张, 所述可扩张组件沿着牵拉设备的表面对称地安置在 4 个位置, 如图 68i 中的截面图所示。可扩张组件 210y 以挠性材料制成, 以允许所述组件 210y 在所述牵拉设备 10y 以液压流体填充时, 进行扩张。

[0488] 植入件的表面结构

[0489] 本发明的任何植入式设备的一般结构现在将参照图 69a-k 进行描述。本发明涉及植入件, 该植入件适于可以手术后调节并且包括至少一个可扩张部分, 其中所述植入件适于可以在地塌缩状态和第二扩张状态之间调节。在第一塌缩状态下, 所述可扩张部分塌缩, 而在第二扩张状态下, 所述可扩张部分被扩张。所述可扩张部分的外表面至少部分地包括升高区域与降低区域交替的表面结构。可扩张部分适于, 在第一塌缩状态和第二扩张状态至少其中一种状态下, 在相邻的升高区域之间具有第一距离, 该第一距离延伸地足够长, 以阻止纤维化组织的生长将相邻升高区域互联而达到有损所述植入件在第一塌缩状态和第二扩张状态之间的调节性的程度。所述可扩张部分进一步包括位于相邻的升高区域和降低区域之间的连接区域, 所述连接区域进一步适于, 在所述第一塌缩状态和第二扩张状态至少其中一种状态下, 在相邻的连接区域之间具有第二距离, 该第二距离延伸地足够长, 以阻止纤维化组织的生长将相邻连接区域互联而达到有损所述植入件在第一塌缩状态和第二

扩张状态之间的调节性的程度。

[0490] 根据一种实施方式,所述可扩张部分中空,或者包括中空主体。

[0491] 根据另一种实施方式,所述植入件基本上完全中空,或者包括基本上沿着所述植入件的全长度和 / 或全部体积延伸的中空主体。

[0492] 纤维化组织通常可以具有大约 0.5mm 到大约 1.5mm 的延伸度或者厚度,因此表面结构的元件的相关表面之间的距离适当地大于大约 3mm,因此大于大约 2x1.5mm。但是,根据情况,大于大约 1.0mm 到大约 3mm 的距离也可能就足够了。在纤维化阻止预期具有大于大约 1.5mm 的延伸度或者厚度的情况下,表面结构的元件的相关表面之间的距离以适当的方式适配。

[0493] 所述表面结构可以包括升高的区域和降低的区域,并且可能适当的是升高的区域和降低的区域的平面之间的距离大于特定阈值,以便于所述植入件的塌缩和 / 或扩张功能。如果所述距离太小,则可能限制所述植入件的塌缩和 / 或扩张功能。该距离的适当区间是大约 0.5 到 10mm,更适当地是大约 2-8mm,最适当的是 3-7mm。只要满足上述的用于该距离的条件,所述表面结构可以包括不同的几何元件或形状,以及这些元件或形状的任意组合。所述表面结构例如可以包括不同形状的凸棱和凹槽。所述凸棱和凹槽可以各自具有例如楔形、多边形、方形、四面体形、截头四面体形的横截面。此外,所述凸棱和凹槽可以具有不同形状的横截面。所述表面结构可以而且一般包括波纹形状的结构或者相同或不同类型的几何对象安置在表面上的表面结构。所述几何对象实际上可以随机地安置在表面上,或者根据某种方案来安置。

[0494] 一种可能适合使用这种类型的表面结构的植入件,是这样的植入件,其中所述植入件应该有能力显著改变形状和 / 或尺寸。因此,情况就是纤维化组织的存在能严重阻碍或阻挠植入件的功能。但是,任何这种植入件都可以使用这种表面结构,表面结构的特性将对植入件有利。

[0495] 如图 69a 所示,两个升高区域 701 之间的第一距离 708a 足够长,从而阻止纤维化组织的生长直接连接两个相邻的升高区域 701。就是说,可能纤维化组织在升高和降低区域 701、702 和连接区域 704 的表面上生长。但是,由于存在第一距离 708a,阻止了纤维化组织直接从一个升高区域 701 生长到另一个相邻的升高区域 701。

[0496] 语句“直接从一个升高区域 701 生长到另一个相邻的升高区域 701”指的是纤维化组织从一个升高区域 701 向另一个升高区域生长,而不会活着仅很小程度地在连接区域 704 上生长。如图 69i 中的 704a 所示,第一距离 708a 可以从升高区域 701 的高度在区间 704a 内测量。语句“直接从一个升高区域 701 生长到另一个相邻的升高区域 701”还包括这样的情况:纤维化组织在相邻的区域上生长,例如在两个相邻的连接区域 704 上生长,这种高度使得来自每个相邻区域的纤维化组织相遇并桥接两个升高区域 701 之间的距离或空间。在这种情况下,两个升高区域 701 之间的空间可以部分或者完全被纤维化组织填充。

[0497] 可能具有优势的是,与降低区域 702 的跨度对应的第二距离 708b 具有足够大的跨度,从而阻止纤维化组织直接从一个连接区域 704a 生长到另一个连接区域 704。语句“直接从一个连接区域 704a 生长到另一个连接区域 704”指的是纤维化组织从一个连接区域 704 生长到另一个连接区域,而不会活着仅很小程度地再降低区域 702 上生长。

[0498] 在图 69i 中,示出了包括升高和降低区域的表面结构,但是与升高区域和降低区

域隔开,还可以使用许多其他几何结构,其中可以实现上述阻止纤维化组织生长的效果。具体来说,上述阻止纤维化组织在升高区域之间或者连接区域之间生长。

[0499] 这种其他几何结构的一些示例在图 69i-k 中示出。在包括凸棱和凹槽的表面结构中,这些凸棱和凹槽还具有不同的截面,一些示例在图 69b-69e 中示出。

[0500] 主要参照图 69a 和 b,现在将解释一些内容和方面。在这种应用中,使用相邻升高区域 701、710 之间的第一距离 708a、718a 的概念。对于这种第一距离 708a、718a,意味着基本上从一个升高区域 701、710 的边缘 706、714 到相邻升高区域 701、710 的边缘 706、714 测量距离。基本上从边缘测量指的是可以在从升高区域 701、710 的高度在第一区间 704a 中进行测量,第一区间 704a 从升高区域 701、710 的高度向相邻降低区域 702、712 的高度延伸。

[0501] 在这种应用中,还使用相邻连接区域 704、716 之间的第二距离 708b、718b 的概念。对于这种第二距离 708b、718b,意味着基本上从连接区域 704、716 和降低区域 702、712 之间的连接点到涉及相邻连接区域 704、716 的另一个连接点进行测量。基本上从连接点进行测量,指的是可以在从降低区域 702、712 的高度在第二区间 704b 内进行测量,第二区间 704b 从降低区域 702 的高度向相邻升高区域 701、710 的高度延伸。

[0502] 关于升高区域和降低区域,指的是铺设在不同平面 703、705、720、722 上的区域,其中这些平面被距离 707、724、728 分开。这些平面可以平行或者基本上平行,但是也可以不平行。如果这些平面平行,则在它们之间限定距离将毫无疑问。如果这些平面不平行(如图 2a 所示),则所述平面之间的距离可以由法线 724、728 到其中一个平面 720、722 来定义,其中所述法线延伸到另一个平面 722、726 中区域上的某一点,并且平面之间的距离等于法线 724、728 的延伸度。如图 2a 所示,法线 724、728 从平面 720、722 延伸到一点,该点距离区域的边缘大约等距。有两种可行的方式来定义法线或平面之间的距离。以法线 728 为例,可以定义法线为 728a 或 728b。可能适当的是定义两个平面之间的距离作为最长发现的延伸度,平面 720 和 722 之间的距离则等于法线 728a 的延伸度。这种定义在后面也将用到。

[0503] 升高和降低区域可以具有不同形状,它们可以是平面或者基本上平面,但是他们也可以具有某种弯曲形状。

[0504] 升高区域 701、710 利用连接区域 704、716 连接到相邻的降低区域 702、712。升高/降低区域之间的连接部和连接区域 704、716 可以包括不同尺寸的半径,更大或更小的半径。当半径非常小时,基本上存在连接所述区域的边缘 706、714。

[0505] 术语“可扩张的部分”暗示了所述部分也可以塌缩。

[0506] 适当的是,可植入设备 10 至少部分包括生物相容性程度很高的材料,这种材料可以称之为生理惰性、生物惰性或者生物相容性材料。

[0507] 具体参照图 69a-b,在表面结构 700 中,有利地存在相邻升高区域 701、710 之间的指定第一距离 708a、718a。相邻升高区域 701、710 之间的距离经过选择,以使纤维化组织无法桥接相邻升高区域 701、710 之间的第一距离 708a、718a。因此,相邻升高区域 701、710 之间的第一距离 708a、718a 具有优势地足够大,以阻止形成桥接相邻升高区域 701、710 的纤维化组织。

[0508] 如上所述,在相邻连接区域 704、716 之间可以有利地存在指定的第二距离 708b、718b。相邻连接区域 704、716 之间的叠距离 708b、718b 经过选择,以使纤维化组织无法桥

接相邻连接区域 704、716 之间的第二距离 708b、718b。因此,相邻连接区域 704、716 之间的第二距离 708b、718b 具有优势地足够大,以阻止形成桥接相邻连接区域 704、716 的纤维化组织。

[0509] 还可能具有优势的是,升高和降低区域的不同平面 703、705、720、722、726 之间的第三距离 707、724、728a 大于特定阈值,以有利于植入件的可塌缩和 / 或可扩张功能。如果第三距离 707、724、728a 太小,则可能限制植入件的可塌缩和 / 或可扩张功能。第三距离 707、724、728a 的适当区间为 0.5 到 10mm,更适当的是 2-8mm,最适当的是 3-7mm。而且针对纤维化阻止不应该阻碍可植入设备的可塌缩 / 可扩张功能的方面,具有优势的是该距离 707、724、728a 不能太小,而是适当地处于前述区间内。

[0510] 表面结构 700 可以包括不同几何形状的物体或元件,例如不同形状的凸棱,不同形状的凸起和其他允许如上所述表面结构的物体。升高区域 701、710 的面积可以非常小,同时仍然导致该表面结构具有期望的功能。升高区域 701、710 的面积甚至可能为零,如图 2d 中例示。而图 1 和 2a-2d 示出了表面结构 700 的示例的截面,图 69i-k 以透视图示出了不同表面结构 700 的示例。表面结构 700 中的物体或元件可以成排安置,以某种其他方式排序,或者可以大致随机地分布在植入件的表面上。不同类型的物体也可以一起用在表面结构 700 中,例如四面体形状和锥形物体连同某种形状的凸棱相组合。

[0511] 在图 69f-h 中,示出了使用表面结构 700 的植入件 10 的实施方式,植入件 10 未完整示出。图 69f 示出了植入件 10 的纵向截面,其中 740 指代植入件 10 上侧上的表面结构,而 742 指代植入件 10 下侧上的表面结构。如图 69f 所示,下侧上的表面结构 742 比人工阴茎上侧上的表面结构具有更大的延伸度。这样在植入件扩张时,赋予植入件 10 向上弯曲的位置。表面结构 140 和 142 是弯曲部分的一个示例。图 69g 示出了植入件 10 的横截面,其中植入件 10 包括腰部 744,该腰部包括腰部表面结构 746 和 748。具有腰部表面结构 746 和 748 的腰部使得植入件 10 还在径向可以扩张。植入件 10 还可以具有如图 69g 所示的横截面,该横截面包括腰部 744,腰部 744 具有 4 个腰部表面结构 750、752、754、756,进一步有利于植入件 10 还能在径向发生扩张的能力。图 69g 和 h 中的横截面沿着图 69f 中的线 A1-A2 截取。

[0512] 比较牵拉设备的进一步实施方式

[0513] 现在将描述公开了通过牵拉胃来治疗肥胖的本发明的进一步实施方式。

[0514] 图 70a 示出了设置有进入端口 18by 的牵拉设备 10y。牵拉设备 10 内陷在胃壁 12y 中,并且进入端口 18by 可用于从患者腹部区域连接到管件或类似部件。管件或导管 18y 优选可以连接到控制单元 42y 或者注入端口 1001y。

[0515] 图 70b 示出了内陷牵拉设备 10y,其中取代进入端口,导管 18 或者电引线延伸到患者腹部区域内。

[0516] 图 70c 示出了牵拉设备 10y 以及牵拉设备 10 内陷于其中的胃的一部分的截面。导管 18y 或者电引线借助胃到胃的缝合线或者卡钉 14y 内陷在胃壁 12y 中,所述胃到胃的缝合线或者卡钉形成了完全密封的胃壁组织凹坑,牵拉设备 10y 处于该凹坑中。导管 18y 或者电引线由此贯穿在胃壁 12y 中,位于进入端口 18y 和体积填充设备 10y 之间。

[0517] 图中示出牵拉设备 10y 的形状可以表现为许多不同形式。应该理解,牵拉设备 10y 的材料也可以变化。优选牵拉设备 10y 设置有涂层,诸如聚对二甲苯、聚四氟乙烯 (PTFE)

或者聚氨酯涂层,或者这些涂层的组合体,即多层涂层。这种涂层或者多层涂层改善了牵拉设备的特性,诸如耐磨性。

[0518] 在图 71 所示的另一种实施方式中,牵拉设备 110y 根据与参照图 65-70 所述实施方式不同的原理进行操作。牵拉设备 110y 在这里包括第一固定部分 110ay,该第一固定部分适于具有位于胃壁 12y 上的第一位置处的第一固定件;和第二固定部分 110by,该第二固定部分适于具有位于胃壁 12y 上的第二位置处的第二固定件。优选具有基本上圆形形状并且优选适于内陷在胃壁 12y 中的固定部分 110ay、by 连接到各个腿部 211y 的远端,而所述腿部的各近端又连接到操作设备诸如马达 40y。根据图 71 所示的实施方式,马达是液压马达,包括液压活塞,而液压活塞连接到先前参照图 65 所述的手工操作设备。液压活塞通过它们与置于腿部末端的接头 212y 的连接而作用于腿部。牵拉设备 110y 封闭在壳体 214y 中,该壳体保护所述设备不受纤维化组织生长的影响,纤维化组织生长可能损坏所述设备 110y 的功能。但是,可以同等地考虑马达是另一个液压马达、气压马达或者电动马达。

[0519] 牵拉设备 110y 适于增大胃壁 12y 上的第一位置和第二位置之间的距离,由此牵拉胃壁 12y。第一和 / 或第二固定部分 110ay、110by 适于利用胃到胃的缝合线后卡钉 14y 至少部分地内陷在胃壁 12y 中保持固定部分 110ay、by 处于相对于胃壁 12y 的悬挂位置。

[0520] 当然,第一和第二位置可以通过许多可行的方式缝合或固定到胃壁,并且本发明覆盖通过彼此背离地移动胃壁的两个部分来扩张胃壁的全部可能性,并由此将首先将所述设备固定到胃壁上的至少两个位置。但是,优选软性悬挂连接到胃壁 12y,这时纤维化的胃到胃的组织协助提供长期的稳定位置。

[0521] 当然,仅仅扩张胃的内陷部分也将胃壁 12y 拉开,这种效果也可以机械地、液压地、气压地实现,并且两种情况都利用马达或泵或者手工作用力来提供动力。

[0522] 可以使用任何类型的机械构造,并且所公开的机械实施方式仅仅是一种示例。可以使用以机械、液压驱动的机械构造或者或任何气压构造。可以使用任何马达或者任何泵或提供了动力的移动材料的改型形式,以实现通过彼此背离地移动胃壁的至少两个部分来牵拉胃壁的一部分的效果。

[0523] 图 72 示出了根据实施方式的牵拉设备 110y,其中牵拉设备从植入式控制组件 42y 进行控制,所述控制组件接收如先前所述的传感器输入。然后,通过导管 18y 利用泵 44y 调节所述牵拉设备,泵 44y 连接到至少一个流体容器 16y、46y,并从能量转化构件 30y 或者植入式能源 70y 诸如可充电的电池提供动力,能量转化构件 30y 连接到置于皮肤 36y 以下的无线能量接收器 205y。

[0524] 在如图 73a 所示的一种变体中,第一和 / 或第二固定部分 210ay、210by 分别表现为这样的结构,该结构适于地与胃壁 12y 接触,以促使人体组织生长,从而固定连接到胃壁 12y 的牵拉设备 110y 的长期定位。这种结构优选包括网状结构 213y。固定部分 210ay、210by 可以适于里偶那个固定部分和胃壁 12y 之间的缝合线或者卡钉保持牵拉设备 110y 就位,从而固定牵拉设备 110y 的短期定位。关于机械操作,根据图 73 所示实施方式的牵拉设备 110y 根据参照图 71 所述的设备进行操作。图 9by 示出的固定设备 213y 包括网状结构,该网状结构适于促使纤维化组织的生长,从而将两个固定部分固定到胃壁 12y。

[0525] 图 73c 示出了根据图 73a 的牵拉设备处于第二状态,此时两个固定部分已经彼此分开,并且胃壁 12y 已经收到牵拉。

[0526] 图 74a 示出了根据实施方式的牵拉设备,其中牵拉设备是电气机械牵拉设备,通过电源线 32'y 连接到控制组件 42y。电源线 32y 连接到与无线能量接收器 205y 诸如线圈接触的能量转化设备 30y,该无线能量接收器从无线能量发射器 34ay 接收能量。控制组件可以另外包括电池 70y,用于存储从无线能量发射设备 34ay 接收的能量。控制组件从传感器 201y 接收输入,根据该实施方式,传感器 201y 是测量贲门 204y 收缩和 / 或放松的应变计。

[0527] 图 74b 更为详细地示出了牵拉设备 10y。牵拉设备 10y 包括壳体,该壳体具有以挠性材料制成的波纹件结构 209y,从而允许壁部分移动。电源线 32y 连接到电动马达的定子 217y,所述马达另外包括转子 218y,转子包括螺纹,该螺纹与具有对应螺纹的位移构件 219y 相互作用。位移构件旋转固定到壳体接触构件 220y,该壳体接触构件推压壳体,用于影响牵拉设备的体积并由此牵拉胃 12y。

[0528] 图 74c 示出了根据图 10by 的牵拉设备处于第二状态,此时牵拉设备扩张并由此牵拉胃壁 12y。

[0529] 图 75a 示出了一种实施方式,其中适于治疗反流疾病的设备与根据上述实施方式任一的牵拉设备相结合。设备 410 内陷在胃底 416 中之后,施加由若干胃到胃的缝合线或卡钉 422a 构成的固定件,以短期保持该内陷状态完好。由多条缝合线或卡钉 422a 构成的第二固定件用于将设备 410 保持在位于贲门 414 上方的位置。缝合线或卡钉 422b 施加在胃底壁 416 和食管壁 424y 之间。此外,表现为缝合线或卡钉 422cy 形式的第三固定件可以设置在胃底壁 416 和横膈膜 418 之间,同样将设备 410 保持在贲门 414 上方的位置。

[0530] 在如图 75a 所示的第四实施方式中,反流疾病治疗设备 410 的尺寸可以在植入的时候调节。反流疾病治疗设备 410 与皮下液压容器 452 关联,皮下液压容器通过引线 452b 与反流疾病治疗设备 410 连接,由此可以通过手动按压容器 452 而进行非侵入式调节。按压容器 452 将从容器 452 经由引线 452b 向较小的腔室 410b 移动液压流体。反流疾病治疗设备 410 又连接到一个或多个较小的腔室 410b。通过这种方式,患者可以以适于治疗的方式调节反流治疗设备 410 的尺寸。

[0531] 此外,上述实施方式可以替代地还用于治疗肥胖。在这种实施方式中,该设备可以适于利用反流疾病主体的体积来包含流体,并进一步利用泵以流体填充与所述设备主体连接的一个或若干个较小腔室 410b,从而膨胀并牵拉胃底壁以产生饱足感,由此治疗肥胖。所述较小腔室 410b 也适于内陷在胃底壁中,并且在以流体填充时,胃发生扩张,导致产生饱足感的人体感官反馈。皮下液压容器 / 泵允许患者方便地泵送液压流体,以填充较小腔室 410b,从而按照他或她的希望产生饱足感。

[0532] 替代实施方式在图 75b 中示出。该实施方式基本类似于图 75 所示的实施方式,但是区别在于如何控制反流治疗设备 410 和腔室 410b。这里,腔室 410b 并不是由皮下泵来控制,而是由提供了动力的内部控制单元 456 来控制。内部控制单元 456 包括用于患者控制设备 410 如何使用来治疗反流和 / 或肥胖的装置。它也可以包括向所述设备提供动力的装置。

[0533] 内部控制单元 456 可以包括电池 470、电开关 472、马达 / 泵 444、容器 452 和注入端口 1001。带有遥控器的能量发射设备 34 适于控制所述设备并为所述设备提供动力。部件根据情况来选择,例如所述设备是否为电气、液压、气压或机械操作的设备。设备 410 可

以用于保持电子件和 / 或能源和 / 或液压流体。

[0534] 图 76a 示出了可调的体积填充设备 810y, 该体积填充设备内陷在患者的胃壁 12y 中。体积填充设备 810y 适于占据胃里的空间, 由此减少可以放置食物的体积。此外, 根据任何实施方式的可调的牵拉设备 10y 内陷在患者的胃底壁中。优选体积填充设备 810y 显著大于牵拉设备 10y。

[0535] 体积填充设备 810y 和牵拉设备 10y 经由第一流体管件 52y 彼此流体连通, 泵 54y 设置在第一流体管件中。泵 54y 受到能量转化设备 30y 的控制, 而该能量转化设备适于经由电源线 (power supply line) 56 向泵 54y 提供能量。能量转化设备 30 也连接到设置在患者食管中以便可以检测食物摄入的传感器 201y。

[0536] 体积填充设备 810y 和牵拉设备 10y 还经由第二流体管件 58y 彼此流体连通, 该第二流体管件的横截面积小于第一流体管件 52y。

[0537] 这种结构的操作如下所述。体积填充设备 810y 向上述实施方式中那样工作, 即减小患者胃 12y 的食物空腔的尺寸。此外, 当牵拉设备 10y 借助泵 54y 通过从体积填充设备 810y 向牵拉设备 10y 泵送流体而扩大时, 胃底壁受到牵拉, 为患者产生饱足感。因此, 例如在传感器 201y 检测到食物摄入时, 流体自动地泵送到牵拉设备 10y 中, 以增加饱足感并由此限制食物摄入。

[0538] 在流体注入牵拉设备 10y 时, 其中的内压高于体积填充设备 810y 中的内压。这种压力差将在优选更狭窄的第二管件 58y 中形成从牵拉设备 10y 到体积填充设备 810y 的流体流动。流速取决于众多因素, 如压力差和第二管件 58y 的横截面积。优选第二管件如此确定尺寸, 即体积填充设备 810y 和牵拉设备 10y 中的压力将在流体注入牵拉设备 10y 而产生饱足感之后 3 小时恢复平衡。

[0539] 在这种实施方式中, 第二管件 58y 的功能是允许流体从牵拉设备 10y 返回到体积填充设备 810y。应该理解, 这种功能也可以有第一管件 52y 中的泵 54y 来实现, 并且第二管件 58y 则可以省略。

[0540] 现在将参照图 76b 描述用来治疗肥胖的装置的另一种替代实施方式, 图 76b 示出了接收肥胖治疗的患者的胃 12y。该装置包括表现为可膨胀设备 10y 的体积填充设备 810y, 该可膨胀设备内陷在患者胃 12y 的壁 12ay 中。但是, 在这种情况下, 在胃底即胃壁中感受器数量最多的胃的上部实施内陷, 并且可膨胀设备用作牵拉一部分胃底壁的牵拉设备。

[0541] 用于流体的调节容器借助表现为管件形式的导管 18y 连接到可膨胀设备。因此, 可膨胀设备 810y 适于通过从调节容器向由可膨胀设备 810y 形成的腔室移动流体或空气来调节, 优选非侵入式地调节。调节可膨胀设备 810y 优选包括反向伺服, 即小体积受到患者手指的促动, 并且该小体积与更大的体积即调节容器相连。

[0542] 因此, 可膨胀设备 810y 放置在胃壁外侧并且适于牵拉一部分胃底壁, 由此影响患者食欲。通过扩大牵拉设备的尺寸, 包围可膨胀设备 810y 的胃底壁受到牵拉, 因为可膨胀设备 810y 的周长增大。利用这种牵拉, 胃壁中的感受器指示胃已经充满, 由此为患者产生饱足感。相应地, 在牵拉设备 810y 收缩时, 感受器指示胃尚未充满, 由此返回饥饿感。应该理解, 这种实施方式组合了减小胃中食物空腔体积和牵拉一部分胃壁 12y 这两种效果, 由此增强了治疗效果。

[0543] 牵拉设备 810y 扩张和收缩可以在患者的直接控制下进行。作为替代, 扩张和收缩

可以跟预先编程的日程来进行。

[0544] 在图 76c 所示的优选实施方式中,传感器 201y 设置在适当的位置,诸如位于食管中。表现为可膨胀牵拉设备的体积填充设备 810y 类似于图 76b 所示的体积填充设备。通过提供一个或多个传感器,用来治疗肥胖的装置可以自动化,其中表现为可膨胀牵拉设备形式的体积填充设备 810y 的尺寸根据进入胃的食物空腔的食物量进行调节。由此在可膨胀体积填充设备 810y 和流体容器中间移动流体。

[0545] 系统

[0546] 可以与一般指定为 28 并包括如上所述的牵拉设备的上述反流治疗系统相结合的肥胖治疗系统现在将参照图 77-93 进行描述。系统 28 可以与图 1-64 中所述用来治疗反流的系统 28 相结合、或者与其相同。

[0547] 图 77 所示的系统包括安置在患者腹部的牵拉设备 10y。表现为植入式能量转化设备 30 形式的内部能源适于经由提供动力新 32 向肥胖治疗系统的耗能部件提供能量。外部能量发射设备 34 包括发射无线信号的无线遥控器,所述无线信号被可以包含在植入式能量转化设备 30 中或与其分开的信号接收器接收。植入式能量转化设备 30 从信号将能量转化为经由电源线 32 提供的电能。

[0548] 图 77 所示的系统在图 79 中以更为抽象的框图示出,其中一般以垂直线示出的患者皮肤 36 将直线右侧的患者内部与直线左侧的外部分开。

[0549] 图 77 示出了简化的框图,该框图示出了牵拉设备 10y、经由电源线 32 为牵拉设备提供动力的能量转化设备 30 和外部能量发射设备 34。

[0550] 图 78 示出了与图 81 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了表现为可以借助极化能量操作的电开关 38 形式的反向设备也植入患者体内,用于反转牵拉设备 10y。外部能量发射设备 34 的无线遥控器发射无线信号,该无线信号携带极化能量,并且植入式能量转化设备 30 将无线极化能量转化成用来操作电开关 38 的极化电流。在电流极性被植入式能量转化设备 30 偏转时,电开关 38 反转由牵拉设备 10y 实现的功能。

[0551] 图 79 示出了与图 78 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了植入患者体内用于调节牵拉设备 10y 的操作设备 40 设置在植入式能量转化设备 30 和牵拉设备 10y 之间。这种操作设备可以表现为马达 40 的形式,诸如电动伺服马达。马达 40 利用来自植入式能量转化设备 30 的能量作为动力,因为外部能量发射设备 34 的遥控器向植入式能量转化设备 30 的接收器发射无线信号。

[0552] 图 80 示出了与图 81 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了它还包括表现为组件 42 形式的操作设备,所述操作设备包括马达 / 泵单元 78 和流体容器 46,并且植入患者体内。在这种情况下,牵拉设备 10y 液压操作,即利用马达 / 泵单元 44 从流体容器 46 经由导管 48 向牵拉设备 10y 泵送液压流体,以操作牵拉设备,并且利用马达 / 泵单元 44 将液压流体从牵拉设备 10y 泵送回流体容器 46,从而将牵拉设备返回起始位置。植入式能量转化设备 30 将无线能量转化为电流,例如极化电流,用于经由电源线 50 向马达 / 泵单元 44 提供动力。

[0553] 取代液压操作的牵拉设备 10y,也可以设想操作设备包括气压操作设备。在这种情况下,可以利用加压空气进行调节,并且流体容器被空气舱取代,而流体被空气取代。

[0554] 在全部这些实施方式总,能量转化设备 30 可以包括可以利用无线能量充电并向

该设备的任何耗能部件提供能量的可充电的蓄能器比如电池或电容器。

[0555] 外部能量发射设备 34 优选为无线设备,并且可以包括遥控控制设备,用于从人体外侧控制所述设备。

[0556] 这种控制设备可以包括无线遥控器以及任何植入式部件的手动控制器,所述植入式部件可以与患者的手进行接触,最可能间接接触,例如安置在皮肤以下的按键。

[0557] 图 81 示出了本发明的实施方式,该实施方式包括带有其无线遥控器的外部能量发射设备 34、在这种情况下为液压操作设备的牵拉设备 10y;和植入式能量转化设备 30,并进一步包括液压流体容器 52、马达/泵单元 44 和表现为液压阀偏转设备 54 形式的反向设备,全部植入患者体内。当然,通过仅改变泵送方向,可以容易地实现液压操作,并且因此可以省略液压阀。所述遥控器可以是与外部能量发射设备分开的设备,或者包括在其中。马达/泵单元 44 的马达是电动马达。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号,植入式能量转化设备 30 利用所述控制信号携带的能量为马达/泵单元 44 提供动力,由此马达/泵单元 44 在液压流体容器 52 和牵拉设备 10y 之间分配液压流体。外部能量发射设备 34 的遥控器控制液压阀偏转设备 54,以在一个方向和另一个方向之间切换液压流体流动方向,其中在所述一个方向,利用马达/泵单元 44 从液压流体容器 52 向牵拉设备 10y 泵送流体,而在所述另一相反方向,利用马达/泵 44 将流体从牵拉设备 10y 泵送回液压流体容器 52,从而将牵拉设备返回起始位置。

[0558] 图 82 示出了与图 81 所示实施方式相同的实施方式,除了由外部能量发射设备 34 的无线遥控器控制的内部控制单元 56、蓄能器 58 和电容器 60 都植入换这体内。内部控制单元 56 布置成将从植入式能量转化设备 30 接收到的电能存储在蓄能器 58 中,该蓄能器向牵拉设备 10y 供应能量。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号,内部控制单元 56 从蓄能器 58 释放能量并经由电线 62 和 64 转化释放的能量,或者经由电线 66、稳定电路的电容器 60、电线 68 和电线 64 从植入式能量转化设备 30 直接转化电能,用于操作牵拉设备 10y。

[0559] 内部控制单元优选从患者体外进行编程。在优选实施方式中,内部控制单元编程,以调节牵拉设备 10y,根据预先编程的时间日程或者来自感测患者任何可能的身体参数或者所述设备的任何功能参数的任何传感器的输入来牵拉胃。

[0560] 根据替代方案,图 18 中所示实施方式中的电容器 60 可以省略。根据另一种替代方案,该实施方式中的蓄能器 58 可以省略。

[0561] 图 83 示出了与图 77 所示实施方式相同的实施方式,除了用来供应能量来操作牵拉设备的电池 70 和用来切换牵拉设备 10y 的操作的电开关 72 也植入患者体内。电开关 72 利用植入式能量转化设备 30 供应的能量来操作,以便从关闭模式切换到开启模式,在关闭模式下,电池 70 不工作,而在开启模式下,电池 70 供应能量以操作牵拉设备 10y。

[0562] 图 84 示出了与图 83 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了由外部能量发射设备 34 的无线遥控器控制的内部控制单元 56 也植入患者体内。在这种情况下,电开关 72 利用植入式能量转化设备 30 供应的能量进行操作,从关闭模式切换到待命模式,其中在所述关闭模式下,无线遥控器被阻止控制内部控制单元 56 并且电池不工作,而在所述待命模式下,遥控器被允许控制内部控制单元 56 以便从电池 70 释放电能用来操作牵拉设备 10y。

[0563] 图 85 示出了与图 84 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了蓄能器 58 被电池

70 替代,并且植入式部件互联方式不同。在这种情况下,蓄能器 58 存储来自植入式能量转化设备 30 的能量。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号,内部控制单元 56 控制电开关 72,以便从关闭模式切换到开始模式,其中在所述关闭模式下,蓄能器 58 不工作,而在所述开启模式下,蓄能器 58 供应能量用于操作牵拉设备 10y。

[0564] 图 86 示出了与图 85 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了电池 70 也植入患者体内并且植入式部件的互联方式不同。响应来自外部能量发射设备 34 的无线遥控器的控制信号,内部控制单元 56 控制蓄能器 58 输送能量用于操作电开关 72 从关闭模式切换到开启模式,其中在所述关闭模式下,电池 70 不工作,而在所述开启模式下,电池 70 供应电能来操作牵拉设备 10y。

[0565] 作为替代,电开关 72 可以利用蓄能器 58 供应的能量进行操作,从关闭模式切换到待命模式,其中在所述关闭模式下,无线遥控器被阻止控制电池 70 供应电能并且电池不工作,而在待命模式下,无线遥控器被允许控制电池 70 来供应电能,用于操作牵拉设备 10y。

[0566] 应该理解,该开关应该以其最宽泛的实施方式来理解。这意味着 FPGA 或 DA 转换器或者其他电子部件或电路都可以开关式地切换动力,这些部件从体外进行控制或者由内部控制单元控制。

[0567] 图 87 示出了与图 83 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了马达 40、表现为齿轮箱 74 的机械反转设备、和用来控制齿轮箱 74 的内部控制单元 56 也植入患者体内。内部控制单元 56 控制齿轮箱 74 以反转由牵拉设备 10y(机械地操作)实现的功能。更简单地是以电子方式切换马达方向。

[0568] 图 88 示出了与图 86 所示实施方式相同的本发明实施方式,除了植入式部件互联方式不同。因此,在这种情况下,当蓄能器 58,即适当的电容器激活电开关 72 以切换到开启模式时,内部控制单元 56 利用电池 70 提供动力。当电开关 72 处于开启模式时,允许内部控制单元 56 控制电池 70 供应或者不供应用于操作牵拉设备 10y 的能量。

[0569] 图 89 简略示出了用来实现各种通信选择方案的植入式装置部件的能设想到的组合。基本上,存在牵拉设备 10yy、内部控制单元 56、马达或泵单元 44,和包括外部无线遥控器的外部能量发射设备 34。如上所述,无线遥控器发射控制信号,该控制信号被内部控制单元 56 接收,内部控制单元进而控制各种植入式装置部件。

[0570] 反馈设备,优选表现为传感器 76 的形式,可以植入患者体内,用于感测患者身体参数,诸如通知患者正在进食的食管 203 的收缩波。内部控制单元 56,或者替代地,外部能量发射设备 34 的无线遥控器,可以响应来自传感器 76 的信号开控制牵拉设备 10y。收发器与传感器 76 组合,用于将有关身体参数的信息发送到外部无线遥控器。无线遥控器可以包括信号发射器后收发器,而内部控制单元 56 可以包括信号接收器或者收发器。作为替代,无线遥控器可以包括信号接收器或者收发器,而内部控制单元 56 可以包括信号发射器后者收发器。上述收发器、发射器和接收器可以用于将有关牵拉设备 10y 的信息或数据从患者体内发送到患者体外。

[0571] 作为替代,传感器 76 可以布置成感测牵拉设备 10y 的功能参数。

[0572] 在马达/泵单元 44 和用来给马达/泵单元 44 提供动力的电池 70 植入的情况下,电池 70 可以配装有收发器用于发送有关电池 70 状态的信息。更准确地说,在利用能量给电池或者蓄能器充电时,有关所述充电过程的反馈信息将被发送,并且能量供应响应变化。

[0573] 图 90 示出了替代实施方式,其中牵拉设备 10y 从患者体外进行调节。肥胖治疗系统 28 包括经由皮下开关 80 连接到电池 70 的牵拉设备 10y。因此,调节牵拉设备 10y 通过手动按压皮下开关而非侵入式地实施,由此牵拉设备 10y 的操作开关式地切换。应该理解,图示实施方式是一种简化形式,并且额外的部件诸如内部控制单元或者本申请中公开的任何其他部件都可以增加到肥胖治疗系统中。

[0574] 图 91 示出了替代实施方式,其中肥胖治疗系统 28 包括与液压流体容器 52 流体连接的牵拉设备 10y。非侵入式地调节通过手动按压连接到牵拉设备 10y 的液压容器来实现。

[0575] 根据本发明的系统的另一种实施方式包括用于从患者体内向患者体外发送信息的反馈设备,以给出有关牵拉设备或者系统至少一个功能参数或者患者身体参数的反馈信息,由此优化系统的性能。

[0576] 所述设备的一个优选功能参数与用来给内部能源充电的能量传输关联。

[0577] 在图 92 中,简略示出了一种用于向植入患者体内的肥胖治疗系统 28 同应精确量的能量的结构,患者的皮肤 36 以垂直线表示。牵拉设备 10y 连接到植入式能量转化设备 30,能量转化设备同样位于患者体内,优选仅仅位于患者皮肤 36 以下。一般来说,植入式能量转化设备 30 可以安置在腹部、延后、肌膜(例如腹壁中)、皮下或者任何其他适当的位置。植入式能量转化设备 30 适于接收从设置在外部能量发射设备 34 中的外部能源 34a 发射的无线能量 E,外部能量发射设备 34 位于患者皮肤 36 外侧,处于植入式能量转化设备 30 附近。

[0578] 正如本领域所知,无线能量 E 一般可以借助任何适当的经皮能量传输(TET)设备传输,TET 设备诸如包括布置在外部能源 34a 中的初级线圈和布置在植入式能量转化设备 30 中的次级线圈的设备。当电流通过初级线圈传送时,在次级线圈中感生电压形式的能量,该能量可以用来操作牵拉设备,例如将到来的能量存储在储能设备或蓄能器诸如电池或电容器中之后。但是,本发明一般不局限于任何特定的能量传输技术、TET 设备或者储能设备,而是可以使用任何类型的无线能量。

[0579] 在身体内侧接收到设备的能量的量可以与所述设备使用的能量相比较。术语设备使用的能量应该理解为还包括所述设备储存的能量。传输的能量数量可以借助外部控制单元 34b 来调节,外部控制单元根据所确定的能量平衡来控制外部能源 34a,如上所述。为了传输正确数量的能量,可以借助连接到牵拉设备 10y 的内部控制单元 56 确定能量平衡和所需的能量数量。内部控制单元 56 因此可以布置成接收由未示出的适当传感器等获得的各种测量值,这些传感器测量牵拉设备 10y 的特定特性,而这些特定特性反应正确操作牵拉设备 10y 所需的能量数量。此外,还可以借助适当的测量设备或者传感器检测患者当前状态,以便提供反应患者状态的参数。因此,这些特性和/或参数可以关联到牵拉设备 10y 的当前状态,诸如功耗、操作模式和温度,以及例如由体温、血压、心跳和呼吸所反应的患者状态。

[0580] 此外,储能设备或者蓄能器 58 可选地连接到植入式能量转化设备 30,用于储蓄接收到的能量,以便牵拉设备 10y 以后使用。作为替代或者另外,也可以测量反应所要求的能量数量的这种蓄能器的特性。所述蓄能器可以由电池取代,并且测量到的特性可以关联到电池当前状态,诸如电压、温度等。为了给牵拉设备 10y 提供足够的电压和电流,并且也为了避免过热,应该清楚地认识到,电池应该通过从植入式能量转化设备 30 接收正确数量的

能量来优化充电,即不太少也不太多。所述蓄能器还可以是具有对应特性的电容器。

[0581] 例如,可以根据常规情况测量电池特性,以确定电池当前状态,然后作为状态信息将电池当前状态存储在内部控制单元 56 内的适当存储装置中。因此,任何时候进行新的测量时,存储的电池状态信息可以相应更新。采用这种方式,可以通过传输正确数量的能量来“校准”电池状态,从而保持电池处于优化状态。

[0582] 因此,内部控制单元 56 适于根据上述牵拉设备 10y 或者患者或者可能的储能设备上的传感器或者测量设备或者它们的组合体进行的测量,确定能量平衡和 / 或当前所需的能量数量(或者每单位时间的能量或者累积能量)。内部控制单元 56 进一步连接到内部信号发射器 82,该内部信号发射器布置成向连接到外部控制单元 34b 的外部信号接收器 34c 发射反映所确定的所需能量数量的控制信号。从外部能源 34a 发射的能量则可以根据接收到的控制信号进行调节。

[0583] 作为替代,可以将传感器测量值直接发送到外部控制单元 34b,其中可以利用外部能量控制单元 34b 确定能量平衡和 / 或当前要求的能量数量,因此将内部控制单元 46 的上述功能整合在外部控制单元 34b 中。在这种情况下,内部控制单元 56 可以省略,并且传感器测量值直接供应给内部信号发射器 82,该内部信号发射器将测量值发送到外部信号接收器 34c 和外部控制单元 34b。然后可以利用外部控制单元 34b 根据传感器测量值确定能量平衡和当前所需的能量数量。

[0584] 因此,本方案采用表示所需能量的信息反馈,这较之先前的方案更为有效,因为它时建立在较之接收到的能量的能量实际使用量基础上的,例如针对能量数量、能量差异或者能量接收速率,与牵拉设备使用能量的速率相比。牵拉设备可以使用接收到的能量用于消耗或者将该能量存储在储能设备等中。因此,根据适当性或需要来使用上述不同参数,并且用作确定实际能量平衡的工具。但是,可能内部采取的任何动作也需要这些参数来具体地操作牵拉设备。

[0585] 内部信号发射器 82 和外部信号接收器 34c 可以利用适当的信号传输装置实施为单独的单元,诸如无线电、IR(红外)或超声信号。作为替代,内部信号发射器 82 和外部信号接收器 34c 可以分别集成在植入式能量转化设备 30 和外部能源 34a 中,从而相对于能量传输以相反的方向传输控制信号,基本上采用相同的发射技术。所述控制信号可以针对频率、相位或者幅值进行调制。

[0586] 总之,图 28 所示的能量供应结构可以基本上以下述方式操作。首先利用内部控制单元 56 来确定能量平衡。也可以利用内部控制单元 56 来产生反应所需能量数量的控制信号,并且该控制信号从内部信号发射器 82 发射到外部信号接收器 34c。作为替代,相反可以根据实施方案使用外部控制单元 34b 来确定能量平衡,正如上述。在这种情况下,控制信号可以携带来自各种传感器的测量值。从外部能源 34c 发出的能量数量可以利用外部控制单元 34b 根据所确定的能量平衡,例如响应接收到的控制信号进行调节。该过程可以在所进行的能量传输过程中以特定的间隔间歇性地重复,或者可以在能量传输过程中以大致连续的方式进行。

[0587] 传输的能量数量一般可以通过调节外部能源 34a 中的各种发射参数来调节,这些参数诸如电压、电流、幅值、波形频率和脉冲特性。

[0588] 因此提供了一种控制供应给植入患者体内的可电气操作的牵拉设备的无线能量

发射的方法。无线能量 E 从位于患者体外的外部能源发出,并由位于患者体内的内部能量接收器接收,所述内部能量接收器连接到牵拉设备,用于向其直接或间接地供应接收到的能量。在内部能量接收器接收到的能量和用于牵拉设备的能量之间的确定能量平衡。无线能量 E 从外部能源的发射则根据所确定的能量平衡来控制。

[0589] 还提供了一种用来控制供应给植入患者体内的可电气操作的牵拉设备的无线能量发射的系统。该系统适于从位于患者体外的外部能源发射无线能量 E,并且该能量被位于患者体内的植入式能量转化设备接收,所述植入式能量转化设备连接到牵拉设备,用于向其直接或间接供应接收到的能量。所述系统进一步适于确定植入式能量转化设备接收到的能量和用于牵拉设备的能量之间的能量平衡,并且根据确定的能量平衡来控制无线能量 E 从外部能源发射。

[0590] 该设备的功能参数关联到用于给内部能源充电的能量传输。

[0591] 在另一种替代实施方式中,外部能源从患者体外进行控制,以释放电磁无线能量,并且所述释放的电磁无线能量用于操作所述牵拉设备。

[0592] 在另一种实施方式中,外部能量从患者体外进行控制,以释放非磁性无线能量,并且所述释放的非磁性无线能量用于操作所述牵拉设备。

[0593] 本领域技术人员将会认识到根据图 17-29 的上述各种实施方式可以采用许多不同的方式组合。例如,电开关 38 操作的极化能量可以包含在图 11、18-24 所示的任何实施方式中,液压阀转化设备 54 可以包含在图 16 所示的实施方式汇总,而齿轮箱 74 可以包含在图 15 所示的实施方式中。请注意,所述开关简单地可以指代任何电子电路或部件。

[0594] 已经描述了用来操作牵拉设备的能量无线传输,以允许非侵入式操作。应该理解,牵拉设备也可以利用导线输送的能量进行操作。这种示例之一在图 93 中示出,其中外部开关 84 借助电线 86 和 88 互联在外部能源 34a 和操作设备之间,诸如调节牵拉设备 10y 的电动马达。外部控制单元 34b 控制外部开关的操作,以实现牵拉设备 10y 的正确操作。

[0595] 液压或气压动力

[0596] 图 94-97 以更为详细的方块图,示出了向根据本发明治疗肥胖的装置液压地或气压地提供动力的 4 中不同方式。

[0597] 图 94 示出了如上参照图 65-70 所述的用于治疗肥胖的装置。所述装置包括牵拉设备 10y,并另外包括单独的调节容器 16、单向泵 44 和换向阀 54。

[0598] 图 95 示出了牵拉设备 10y 和流体容器 16。通过以任何其他不同方式移动调节容器的壁或者改变其尺寸,可以在不使用阀而仅存在自由的流体通道的情况下通过移动容器壁进行牵拉设备调节。

[0599] 图 96 示出了牵拉设备 10y、双向泵 44 和调节容器 16。

[0600] 图 97 示出了以第一闭合系统控制第二闭合系统的反向伺服系统。该伺服系统包括调节容器 16 和伺服容器 90。伺服容器 90 经由机械互联部 94、具有可扩张 / 可收缩空腔的牵拉设备来机械地控制牵拉设备 10y。该空腔优选通过从与牵拉设备 10y 流体连接的较大的可调容器 92 供应液压流体而扩张或收缩。作为替代,所述空腔包含可压缩气体,所述气体可以在伺服容器 90 的控制下压缩或扩张。

[0601] 伺服容器 90 也可以是牵拉设备本身的一部分。

[0602] 在一种实施方式中,调节容器安置在患者皮肤 36 以下,并且借助手指按压其外表

面来进行操作。肥胖治疗系统在图 98a-c 中示出。在图 98a 中, 示出挠性皮下调节容器 16 借助导管 18 连接到凸起状伺服容器 90。该波纹状伺服容器 90 包括在挠性牵拉设备 10y 中。在图 98a 所示的状态下, 伺服容器 90 包含最少的流体, 而在调节设备 16 中存在最多的流体。鉴于伺服容器 90 和牵拉设备 10y 之间存在机械互联部, 所以牵拉设备 10y 的外部形状收缩, 即占据比最大体积小的体积。该最大体积在附图中以虚线示出。

[0603] 图 98b 示出了植入了牵拉设备的使用者诸如患者按压调节容器 16 的状态, 以使包含在其中的流体流过导管 18 并进入伺服容器 90, 而由于呈现波纹状形状, 所以伺服容器纵向扩张。这种扩展又扩张牵拉设备 10y, 以使其占据其最大体积, 由此牵拉它所接触的胃壁 (未示出)。

[0604] 调节容器 16 优选设置有用来保持其压缩后形状的装置。在附图以 16a 简略示出的该装置因此将牵拉设备 10y 保持在牵拉位置, 即便使用者释放该调节设备之后。采用这种方式, 调节容器基本上作为用于肥胖治疗系统的开启 / 关闭开关来操作。

[0605] 现在将参照图 99 和 100a-c 来描述液压或气压操作的替代实施方式。图 99 所示的方块图包括控制第二闭合系统的第一闭合系统。第一系统包括调节容器 16 和伺服容器 90。伺服容器 90 经由机械互联部 94 机械地控制较大的可调容器 92。具有可扩张 / 可收缩空腔的牵拉设备 10y 因此通过从与牵拉设备 10y 流体连接的较大的可调容器 92 供应液压流体而利用该较大的可调容器 92 进行控制。

[0606] 现在将参照图 100a-c 来描述该实施方式的示例。与前述实施方式类似, 调节容器安置在患者皮肤的皮下, 并利用手指按压其外表面进行操作。调节容器 16 借助导管 18 与波纹状形状的伺服容器 90 流体连接。在如图 34a 所示的第一闭合系统 16、18、90 中, 伺服容器 90 包含最少的流体, 而在调节容器 16 中存在最多的流体。

[0607] 伺服容器 90 机械地连接到较大的可调容器 92, 在本例中, 该较大的可调容器也具有波纹状形状, 并且直径比伺服容器 90 更大。较大的可调容器 92 与牵拉设备 10y 流体连接。这意味着在使用者按压调节容器 16, 由此从调节容器 16 向伺服容器 90 移动流体时, 伺服容器 90 扩张将从较大的可调容器 92 向牵拉设备 10y 移动更大量的流体。换句话说, 在这种反向伺服中, 调节容器中的小体积被更大的作用力压缩, 并且这种情况将导致较小的每单位面积作用力移动较大的总面积。

[0608] 类似以上参照图 98a-c 所述的先前实施方式, 调节容器 16 优选设置有保持其压缩后的形状的装置。该装置在附图中以 16a 简略示出, 因此将牵拉设备 10y 保持在牵拉位置, 即使使用者释放调节容器之后。采用这种方式, 调节容器基本上作为肥胖治疗系统的开启 / 关闭开关来操作。

[0609] 用于手术治疗受到反流和肥胖困扰的患者的方法

[0610] 用于手术治疗同时还受困于反流的肥胖患者的方法, 所述方法包括步骤: 在患者腹壁上切出开口; 解剖胃周围的区域; 将用于治疗患者一部分胃壁的装置放入; 和缝合胃壁。

[0611] 用于治疗肥胖和反流的装置优选经由腹腔镜腹部入口安置在患者体内, 包括步骤: 将针管或管状器械插入患者身体的腹部; 利用所述针管或管状器械以气体填充患者腹部, 由此扩张患者腹腔; 将至少两个腹腔镜套管针安置在患者体内; 使相机通过其中一个套管针插入患者腹部; 使至少一个解剖工具通过所述至少两个套管针至少其中之一插入、

并解剖患者的预定安置区域;和将用于治疗肥胖的装置安置成连接到胃壁。

[0612] 所述方法可以进一步包括步骤:手术后调节至少一个牵拉设备,从而:牵拉一部分胃壁和从患者体外调节所述牵拉设备,以影响患者食欲。

[0613] 器械

[0614] 将牵拉设备 10 内陷在胃壁 12 外侧的内照明法将参照图 101a-i 进行描述。首先,器械 600,优选胃镜器械,插入患者口中,如图 101a 所示。该器械包括注入设备 601、602,用于将流体或设备注入患者胃中。器械 600 进一步包括控制单元 606,该控制单元适于控制所述器械的操作。为此,控制单元 606 包括一个或多个转向设备,在图中所示实施方式中,所述转向设备表现为两个操作杆 603 和两个控制按键 604 的形式。显示器 605 用于显示由用来观察胃内侧情况的视觉设备诸如布置在西产干构建 607 外端部的相机(未示出)提供的图像,参见图 101e-i。该相机可以包括沿着所述细长构件延伸的连接电导线,并可以借助安置在所述细长构件远端的光源(未示出)来照亮胃内侧。所述视觉设备还可以包括沿着所述细长构件安置并从患者身体引出的光纤,用于从外部观察胃内侧情况。

[0615] 所述器械进一步插入食管并进入患者的胃,参见图 101b。借助器械 600,在胃壁 12y 上形成孔 12by。为此,该器械在其远端设置有一个或多个切割件 615。这些切割件当然可以采用不同方式设计,诸如围绕管状器械中轴线转动的带齿的鼓轮切割件。

[0616] 在胃壁上切割形成孔之后,器械 600 的远端通过孔 2by 插入,以使其终止与胃壁 12ay 外侧。这种情况在图 101c 和 101d 中示出,图 101c 示出了胃 12y 的侧视图,图 101d 是沿着线 Vd-Vd 截取的穿过图 101c 所示的胃的截面图。

[0617] 器械 600 适于在围绕胃壁 12y 上的孔 12by 在胃的外侧形成“空腔”或“凹坑”。这种提供凹坑的器械和方法下面进行描述。

[0618] 图 101e-i 示出了通过以胃壁 12 材料形成凹坑,并且其中安置牵拉设备 10,由此将牵拉设备 10 内陷在患者胃壁 12 中的胃镜或腹腔镜器械。这种器械一般指定为 600,包括具有近端和远端的细长构件 607,细长构件 607 的直径小于患者食管直径,并且具有挠性,从而允许引入挠性细长构件 607,并且该细长构件的远端首先穿过患者喉部、食管并进入胃 12,到达胃壁 12a。

[0619] 胃穿孔设备或切割件 615 设置在细长构件 607 的远端,用于穿透胃壁 12a,从而在胃壁 12a 上开孔,以允许通过该孔引入细长构件 607。胃穿孔设备 615 可以适于可以操作,用于在胃底壁 12a 被穿透之后,收回胃穿孔设备 615,以便不会进一步损伤人体内的组织。该器械进一步包括专用的保持设备 609,该保持设备设置在细长构件 607 靠近穿孔设备 615 的一侧。

[0620] 所述细长构件进一步包括可膨胀构件 611,该可膨胀构件适于在细长构件穿透胃壁 12a 之后发生膨胀,并由此协助形成适于地用于保持反流治疗设备 610 的空腔或凹陷。可膨胀构件 611 可以包括围绕挠性细长构件 607 的远端部分圆周设置的可膨胀的圆球。

[0621] 现在将详细描述内陷反流疾病治疗设备的方法步骤。在器械 600 插入胃 12 之后,胃穿孔设备 615 放置成与胃壁 12a 接触,如图 101e 所示。胃穿孔设备或切割件 615 则推送到在胃壁上形成孔 12b,此后至少可扩张构件 611 被推过胃壁上的孔 12b。专用保持设备 609 在该步骤中,被设置到保持状态,其中该设备径向膨胀,从而形成抵靠胃壁 12a 的基本上圆形的抵靠表面,参见图 101f。采用这种方式,通过胃壁上的孔 12a 插入胃穿孔设备 615

和可扩张构件 611 限制到如图 101f 所示的位置。

[0622] 可扩张构件 611 然后扩张。在这种情况下,可扩张构件包括球胆等部件,空气或者其他流体注射到其中。

[0623] 细长构件 607 的包括可扩张构件 611 的那部分,然后向近端方向缩回,如图 101g 中的箭头所示,由此将胃壁 612 牵引成由专用保持设备 609 所形成的篮筐状或杯状结构。

[0624] 进一步提供缝合或卡钉设备 608,作为连接到细长构件 607 的设备或者作为单独的器械。缝合或卡钉构件包括缝合或卡钉端 613,该端部适于借助胃到胃的缝合线或卡钉 14 来闭合所述空腔或凹陷。

[0625] 在进一步的步骤中,如图 101h 所示,可膨胀的反流治疗设备 10 以紧缩状态放置在杯状结构中。反流治疗设备 10 然后膨胀到膨胀状态或者扩张状态,参见图 101i。牵拉设备 10 的膨胀可以通过向紧缩的牵拉设备注入流体或凝胶来实现。还可以通过注入允许固结由此形成实心设备 10 的材料来实现。因此,如图 101h 和 101i 所示的牵拉设备 10 可以显示为球胆状设备,其后续利用流体或凝胶填充,或者替代地用简单地注射到由胃壁 12a 形成的所述杯状结构的材料来填充。

[0626] 用来填充牵拉设备 10 的流体可以是适合用来填充牵拉设备 10 的任何适当流体,诸如盐溶液。在另一种实施方式中,当该流体是适于地转变为固态的流体时,该流体可以是液体聚亚安酯。

[0627] 为了减少或者完全消除泄漏,所述液体是等压的,即它于人体体液具有相同的渗透压。防止扩散的另一种方式是提供一种包括大分子诸如碘分子的流体。

[0628] 胃到胃的缝合线或者卡钉 14 优选设置有固定部分,该固定部分呈现一种结构,诸如网状结构,适于与胃壁接触,以促使人体组织生长,从而长期固定连接到胃壁的牵拉设备的位置。

[0629] 由此,可膨胀的牵拉设备 10 将在胃壁 12 的外侧以膨胀或扩张状态被患者的胃壁部分内陷。

[0630] 在上述步骤一个或多个的过程中,胃可以被充入气体,优选借助胃镜器械。

[0631] 以上参照图 101a-i 所述的牵拉设备 10 描述为一种可膨胀的牵拉设备。应该理解,它也可以是弹性牵拉设备,具备弹性,允许压缩,从而插入胃镜器械中,并且在离开所述器械后扩张到扩张状态。

[0632] 在一种实施方式中,牵拉设备 10 包括可扩张到扩张状态的可膨胀的牵拉设备 10。在这种情况下,可膨胀牵拉设备 10 设置有用于流体的进入端口 18b,并且适于连接到胃镜器械。这种实施方式将在下面参照图 102a-102d 进行详细描述。

[0633] 处于未扩张状态的可膨胀的牵拉设备在图 102a 中示出。它基本上是具有进入端口 108b 的球状、紧缩的牵拉设备 10。在这种状态下,可膨胀的牵拉设备 10 的最大为几个毫米,允许其借助胃镜的管状器械 600 通过患者食管插入胃中,或者在采用图 102b 描述的管状器械 600 的腹部腹腔镜方法中通过腹腔镜套管针插入。所述器械包括外套管 600a 和内套管,内套管能相对于外套管纵向位移。内套管设置有位于其远端呈切削边缘 615 形式的切割件。该切割边缘可以用来在胃壁上切孔,正如以下将要详细解释。

[0634] 当该器械从胃的内侧或外侧到达胃壁时,参见图 102c,内套管被从其位于外套管内的位置向前推送并与胃壁 12a 接触。内套管的切割边缘 615 则在胃壁上切孔,从而允许

后续将体积填充设备 10 通过该孔插入,参见图 102d。为了将牵拉设备推过该孔,可以在该器械中设置活塞 602。因此,该器械进一步包括活塞 602,该活塞适于将紧缩的牵拉设备 10 从位于如图 102b 所示的内套管中的位置推出,推到如图 102d 所示位于内套管外侧的位置。

[0635] 为了保护紧缩的牵拉设备 10 不受内套管的切割边缘 615 的损害,另一个保护套管(未示出)可以围绕回流治疗设备设置。

[0636] 图 102a-j 示出了用在将牵拉设备 10 接合到患者胃壁 12 的方法中的器械。该器械适于穿过狭窄管状物体诸如用于内腔手术 (intraluminal procedure) 的胃镜或者用于腹腔镜手术的腹腔镜套管针插入。所述器械包括细长构件 650,该细长构件适于利用包括多环形状的构件的结构而具有挠性,但是同等地考虑了所述细长构件 650 适于借助以挠性或可调材料制作所述细长构件 650 而使其具有挠性。细长构件 650 插入患者身体并从胃壁的外侧或内侧安置在患者的胃壁 12 附近。细长构件 650 具有专用保持设备 651,该保持设备适于利用机械夹持构件或真空来保持胃。专用保持设备 651 包括第一接头 652 和第二接头 653,第二结构允许专用保持设备 651 可以相对于细长构件 650 操作,由此将保持设备 651 包括机械夹持构件或真空元件的那一部分安置成与患者的胃壁 12 接触。图 102b 示出了安置成与患者胃壁 12 接触时的专用保持设备 651,此后专用保持设备 651 连接到胃壁 12,用于保持胃壁 12。图 102c 示出了推送杆 654 从细长构件 650 前进时的所述器械。推送杆 654 推压胃壁 12,以形成胃壁空腔或凹坑。图 102d 示出了该器械相对于图 102a-c 转动了 90°。该图示出了专用保持设备 651a、b 可操作地连接到细长构件 650 的两侧,并且与胃壁 12 接触,在推送杆 654 推压形成空腔和凹坑时,用于保持胃壁。当推送杆 654 将胃壁 12 推送到期望位置时,专用保持设备 651a、b 向推送杆 654 移动,并由此闭合所述空腔或凹坑。

[0637] 在空腔或凹坑形成之后,它需要密封。图 103f 示出了从细长构件 650 将缝合设备或卡钉设备 655 引出。缝合设备或卡钉设备 655 相对于胃壁定位,此后缝合或卡钉设备开始缝合或卡钉连接胃壁 12,形成胃到胃的缝合线或卡钉 14 的密封件。该器械沿着患者的胃壁 12 移动,由此利用所述器械形成空腔或凹坑并进行密封,如图 103g 和 103h 所示。当形成具有期望的尺寸的空腔或凹坑并密封之后,从细长构件 650 引出插入构件 656。该插入构件 656 适于插入正在膨胀的牵拉设备 10 中,正如本申请前面所述。插入构件 656 定位在空腔或凹坑中之后,牵拉设备 10 通过插入构件 656 借助加压流体或气体插入该空腔或凹坑,或者机械推送构件将所述可膨胀牵拉设备 10 推入所述空腔或凹坑。所述插入构件然后以流体或气体膨胀所述牵拉设备,并利用胃缝合线或卡钉 14 密封所述凹坑的最后部分。所述实施方式解释了插入可膨胀牵拉设备的过程,但是同样考虑了牵拉设备 10 借助以弹性材料制成牵拉设备 10 而可以扩张。

[0638] 图 104a-f 示出了用于将牵拉设备 10 接合到患者胃壁 12 的方法中的器械。该器械适于穿过狭窄的管状物体诸如用在内腔手术中的胃镜或者用在腹腔镜手术中的腹腔镜套管针而插入。所述器械包括细长构件 660,该细长构件适于借助包括多个环状构件的结构而具有挠性,但是同样考虑了所述细长构件 660 适于利用挠性或可调的材料制成该细长构件 660 而具有挠性。细长构件 660 插入身体并从患者胃壁外侧或内侧安置在患者胃壁 12 附近。细长构件 660 具有多个专用保持设备 661,所述专用保持设备适于借助机械夹持构件或真空保持胃部。专用保持设备 661 借助锁止环 662 锁止在位于细长构件 660 旁边的位置。所述专用保持设备以挠性材料制成并预先弯曲成在所述锁止环 662 去除时,扩张到管

道状设备中。处于管道状可扩张状态的所述专用保持设备在图 104b 示出。图 104b 进一步示出了安置成与患者胃壁 12 接触时的专用保持设备 661, 此后所述专用保持设备 661 连接到胃壁 12, 用于保持胃壁 12。图 104c 示出了在实施从细长构件 660 引出推送杆 664 的步骤时的所述器械。推送杆 664 推压胃壁 12, 形成空腔或凹坑。在推送杆 664 将胃壁 12 推压到期望位置时, 专用保持设备 661 向推送杆 664 移动, 由此闭合所述空腔或凹坑。

[0639] 在形成空腔或凹坑之后, 它需要密封。图 104d 示出了从细长构件 660 引出缝合或卡钉设备 665。缝合或卡钉设备 665 相对于胃壁 12 定位, 此后缝合或卡钉设备 665 开始缝合或卡钉连接胃壁 12, 形成胃到胃的缝合线或卡钉 14 的密封件。此后, 插入构件 666 从细长构件 666 引出, 并且专用保持设备 661 收回。插入构件 666 适于将正在膨胀的牵拉设备 10 插入, 正如本申请前面所述。在插入构件 666 定位在所述空腔或凹坑之后, 牵拉设备 10 通过插入构件 666 借助加压流体或气体插入所述空腔或凹坑, 或者机械推送构件将所述可膨胀牵拉设备 10 推入所述空腔或凹坑。插入构件 666 然后利用流体或气体膨胀所述可膨胀牵拉设备, 并且利用胃到胃的缝合线或卡钉 14 密封所述凹坑的最后部分。所述实施方式解释了插入可膨胀牵拉设备的过程, 但是同样考虑了牵拉设备 10 借助以弹性材料制成牵拉设备 10 而可以扩张。图 40f 示出了在牵拉设备内陷在胃壁 12 中的空腔或凹坑中, 并利用胃到胃的缝合线或卡钉 14 密封时的牵拉设备 10。

[0640] 图 105a 示出了用在将根据本申请的任何实施方式的牵拉设备接合到胃壁 12 的方法中的器械。所述器械包括细长构件 670, 该细长构件适于借助包括多个环状构件的结构而具有挠性, 但是同样考虑了所述细长构件 670 适于利用挠性或可调的材料制成该细长构件 670 而具有挠性。细长构件 670 插入身体并从患者胃壁外侧或内侧安置在患者胃壁 12 附近。胃穿孔构件 672 安置在细长构件 670 的远端, 可收回地固定到保护套管 673, 该保护套管适于保护身体组织在切割操作进行完之后不会受到锋利的穿孔构件 672 或切割件 672 的损伤。

[0641] 图 105b 示出了在切割操作进行完之后并且胃穿孔构件或切割件 672 收回到保护套管 673 之后的包括细长构件 670 的所述器械。牵引导线 671 通过细长构件 670、通过胃壁 12 上的并通过腹部送出, 并安置在患者皮肤内侧, 患者皮肤被从外侧刺穿, 以允许牵引导线 671 从腹部引出。牵引导线 671 然后可以用来引导导管 18 或者连接到从胃部内侧安置在胃中的牵拉设备 10 的引线。带有导管 18 或电引线的牵拉设备 10 是根据本申请任何实施方式的牵拉设备 10。牵引导管 18 或电引线允许将导管 18 或电引线连接到从腹部外侧安置在患者皮下的控制单元。

[0642] 图 106 示出了在插入牵拉一部分胃壁的装置的方法中所需的步骤, 所述方法包括步骤: 将器械插入患者食管 103, 步骤 1a; 利用所述器械将装置通过食管 203 插入患者胃中, 步骤 2a; 将装置 10 安装成与胃壁 12 接触, 步骤 3a; 将所述装置固定到胃壁 12 以使所述装置可以牵拉一部分胃壁 12。所述方法可以进一步包括步骤: 在将所述装置放入之后, 非侵入式地调节所述设备。

[0643] 图 107 示出了描述在将牵拉一部分胃壁的装置插入的腹部方法中所需的步骤, 所述方法包括步骤: 在所述患者的腹壁上切割开孔, 步骤 1b; 解剖胃周围的区域, 步骤 2b; 将所述装置安置成与胃接触, 步骤 3b; 和通过内陷胃壁而将所述装置直接或间接地固定到胃壁, 以使所述装置可以牵拉一部分胃壁, 步骤 4b。所述方法可以进一步包括步骤: 利用缝合

线或卡钉 14 闭合腹部的孔,并且在将所述装置放入之后,非侵入式地调节所述设备。

[0644] 图 108 示出了根据本发明的装置的实施方式。图 108 示出了在需要治疗反流疾病时,在植入前需要组装的运动约束设备的组件。所述运动约束设备组件包括芯部部件 560 和四个外部部件 561a-561d。大致为柱状的芯部部件设置有上部部分 560',并设置有 4 个狭槽 562a-562d,所述对称分布并沿着所述芯部部件的周边外侧延伸。所述外部部件 561a-561d 在图中示出为球形部件,该球形部件具有内外表面,并且每个部件设置有沿着所述内表面延伸的突出的凸缘 563a-563d。凸缘 563a-563d 配合所述实施方式的狭槽 562a-562d,但是可以布置成在凸缘和狭槽之间为松配合,以使组装好的运动约束设备在其位于贲门上方的植入目标位置充分组装。如果运动约束设备不小心从该位置移动到胃腔中,则松配合结构有助于将其部件更快速地拆解。所述芯部部件连接到牵引导线(guiding wire)564,该牵引导线穿过芯部部件中的第一通道 565 并经过第一外部部件 561a 的凸起 563a 中的两个相邻开口之间的对应通道 565a 延伸。当背离芯部部件外表面 560' 移动牵引导线 564 而在牵引导线上操作时,第一外部部件 561a 将向芯部部件位移,并且凸缘 563a 汇合狭槽 562a,以使第一外部部件组装到芯部部件 560。如图 109 所示,针对第二外部部件重复这种操作,现在是牵引导线 564 通过连接到第二外部部件 561b 的凸缘 563b 总的对应通道的第二通道 566。图 110 再一次示出了这种操作来组装第三外部部件 561c 和将牵引导线 564 连接到凸缘 563c 的第三通道 567。图 111 示出了第四、最后外部部件 561d 通过凸缘 563d 和通道 568 组装。图 112 示出了最终组装好的运动约束设备。图 113a 是芯部部件更为详细的视图,示出了用于牵引导线的通道系统。图 113b 至 113d 是平面 I-I、II-II、III-III 和 IV-IV 的截面图,每一幅分别位于 4 条通道的高度。

[0645] 所述牵引导线以可生物降解材料制成,这种材料降解而使得所述部件迅速变得崩解,如果运动约束设备偶然脱离其植入位置的话。图中所示的部件以生物相同的实体材料制成,并且各自的尺寸和形状使得它们在运动约束设备崩解时,容易通过消化系统。当植入如此组装的运动约束设备时,任何前述方法都是适当的。

[0646] 图 114 示出了需要组装的运动约束设备的实施方式。芯部部件和所述部件的轮廓线相同,正如图 108 所示,但是部件 563a-d 的凸缘设置有凹部 563'a-d,所述凹部配合所述芯部部件的狭槽 562a-d 的凸起 562'a-d,以使组装好的运动约束设备可以沿着两个不同的平面锁止。在这种实施方式中,这些平面垂直布置。图 115 示出了根据图 114 的运动约束设备的另一种实施方式,这种实施方式中不带有牵引导线以及用于所述部件中的牵引导线的任何特征件。该实施方式要求匹配元件的锁止元件适于协助拆解,如果运动约束设备不小心脱离其植入位置的话。

[0647] 显然,从一般描述以及附带的权利要求书中,在不脱离其构思的前提下,设计运动约束设备的许多其他方式也是可行的。

[0648] 请注意,全部实施方式或者实施方式的特征以及任何方法或者方法的步骤可以以任何方式组合,如果这种组合并非明显相悖的话。还要注意,一般描述应该视为描述了适于实施方法的装置或者设备以及该方法本身。

[0649] 虽然已经图示并描述了本发明的具体实施方式,但是应该理解,在不脱离本发明的精神和范围的前提下,本领域技术人员容易想到许多其他实施方式以及许多其他优势、改型和变化。因此,本发明在其更宽泛的方面并不局限于这些具体细节、代表设备和图中所

示和文中所述的示例。因此,在不脱离由附带的权利要求书及其等同文件限定的总体发明构思的精神和范围的前提下,可以进行各种改动。因此,应该理解,附带的权利要求书旨在负载落入本发明真实精神和范围内的所有这些改型以及变化。在不脱离本发明的精神和范围的前提下,可以想到许多其他实施方式。

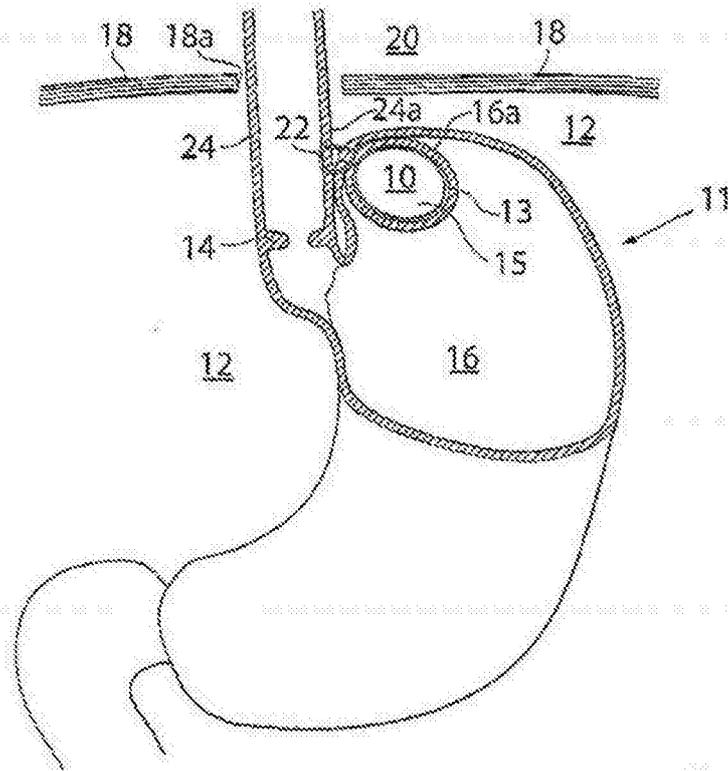


图1A

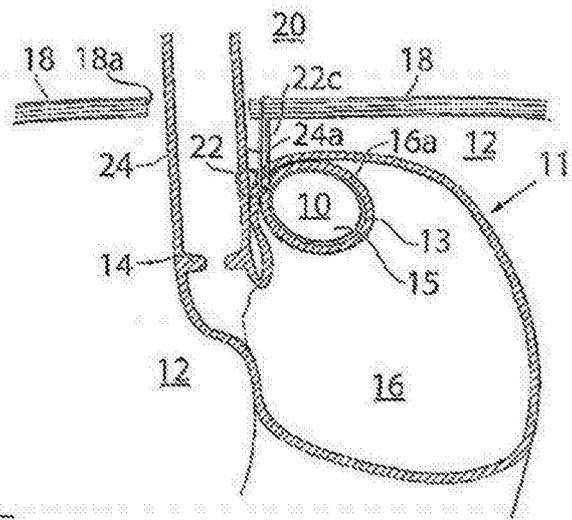


图1B

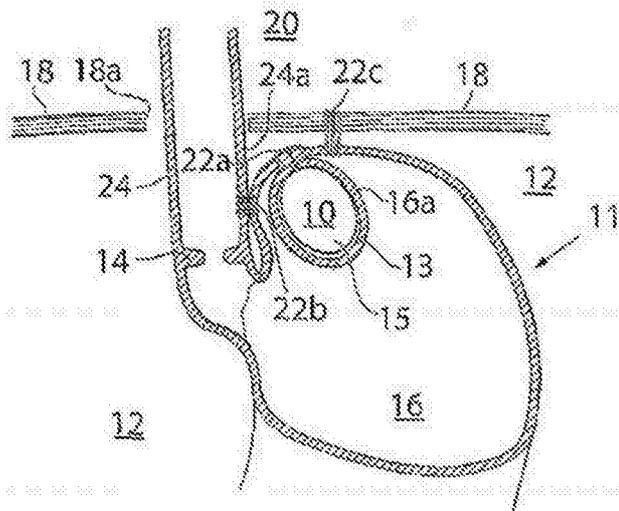


图1C

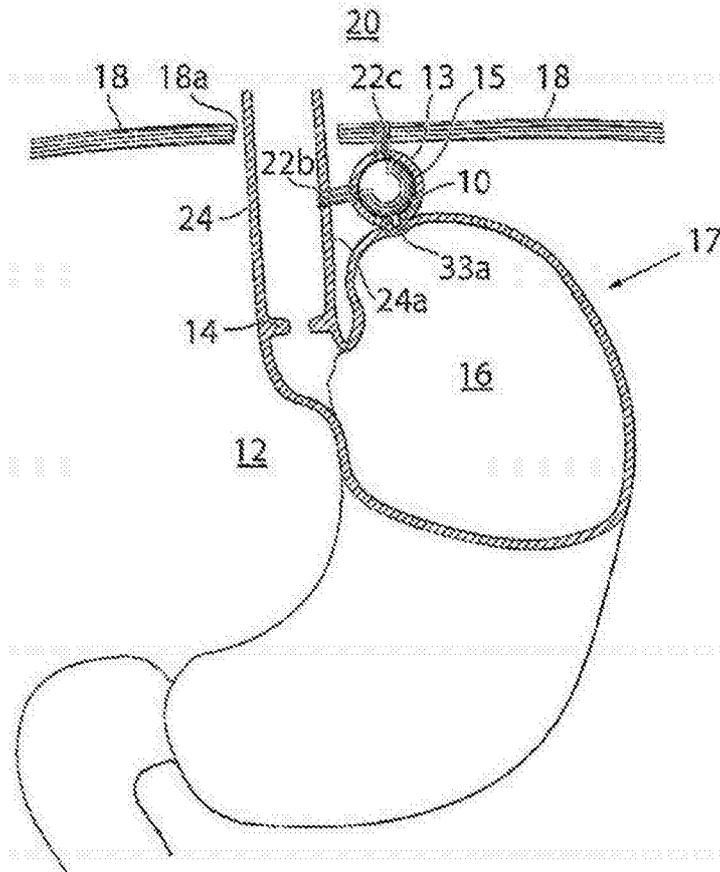


图 2A

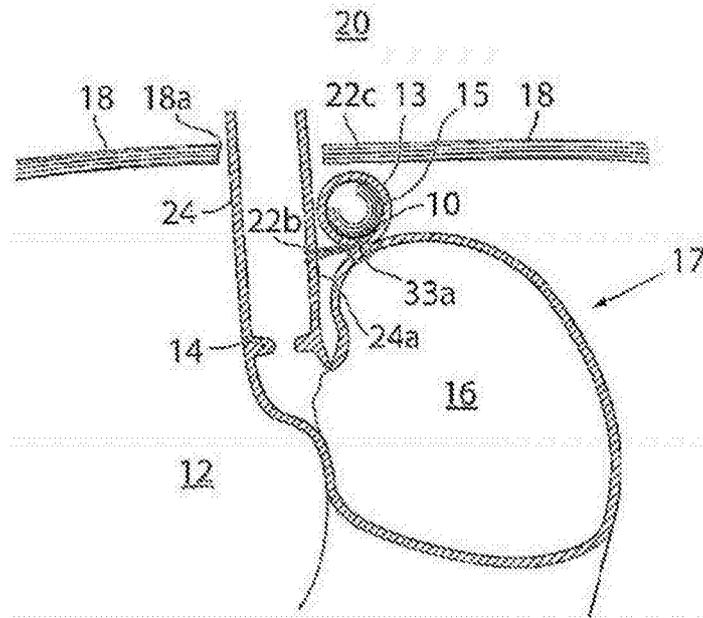


图 2B

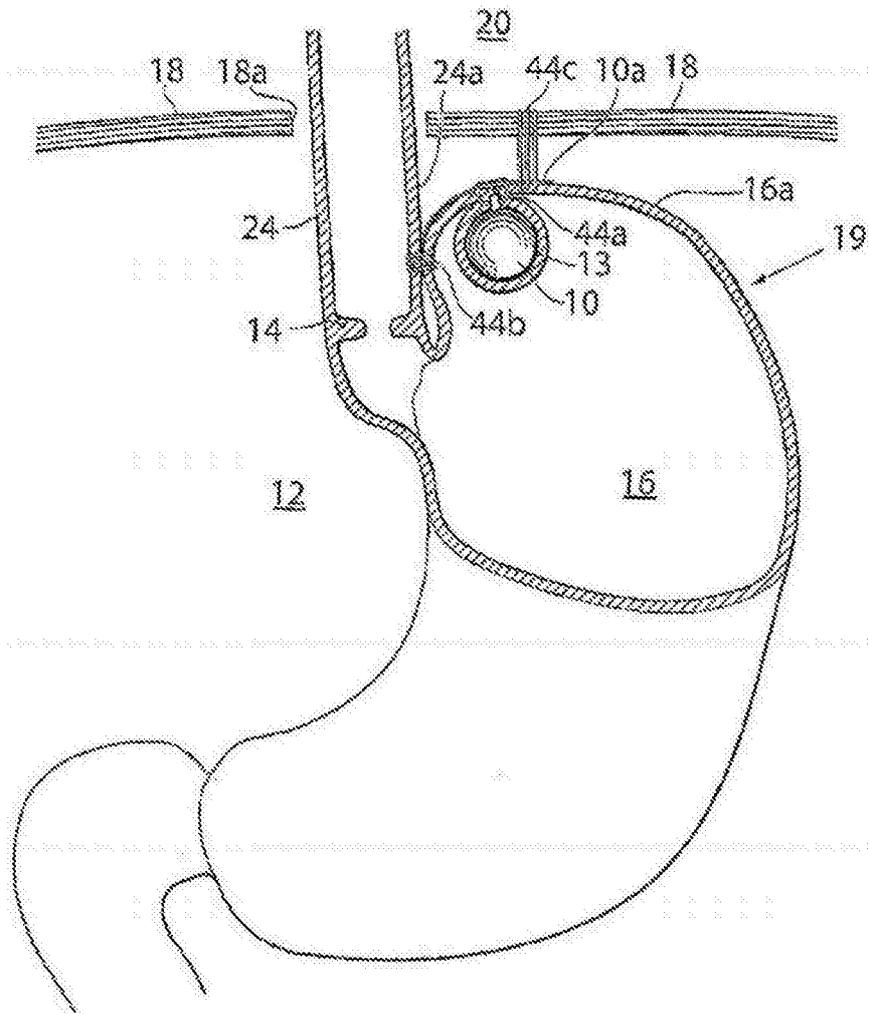


图 3A

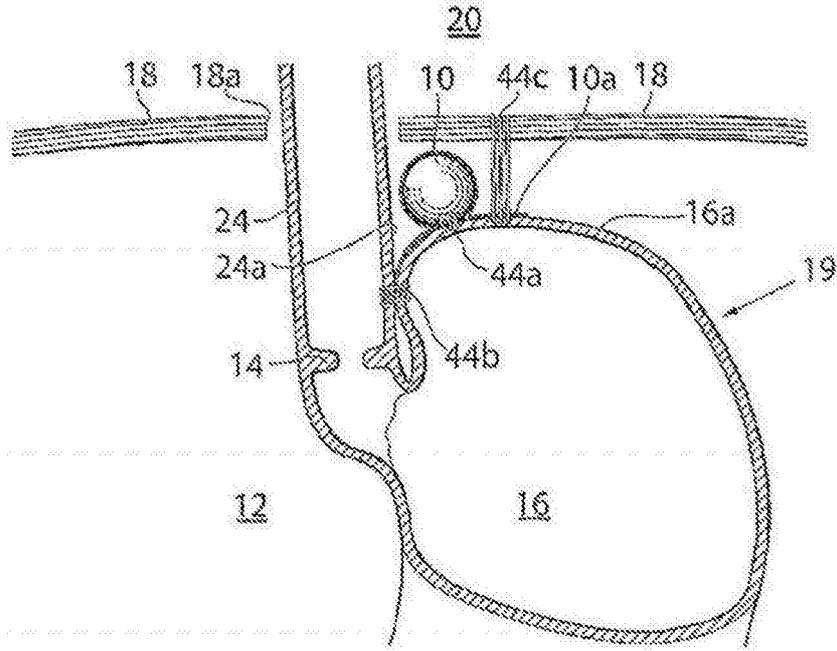


图 3B

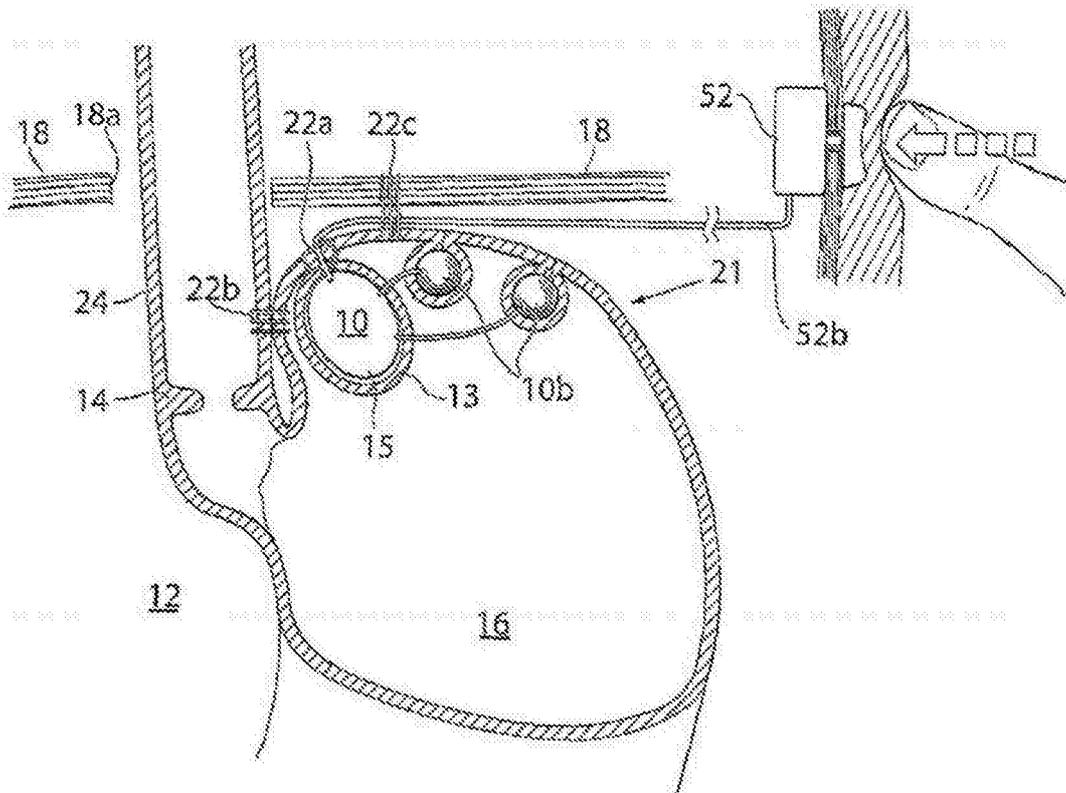


图 4A

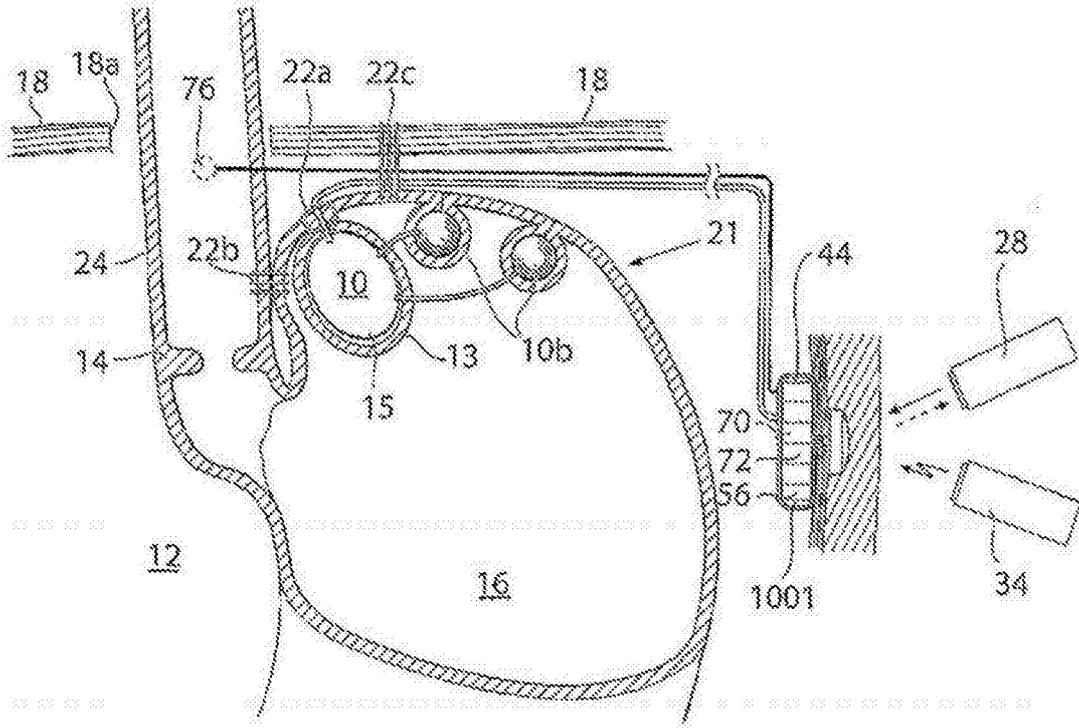


图 4B

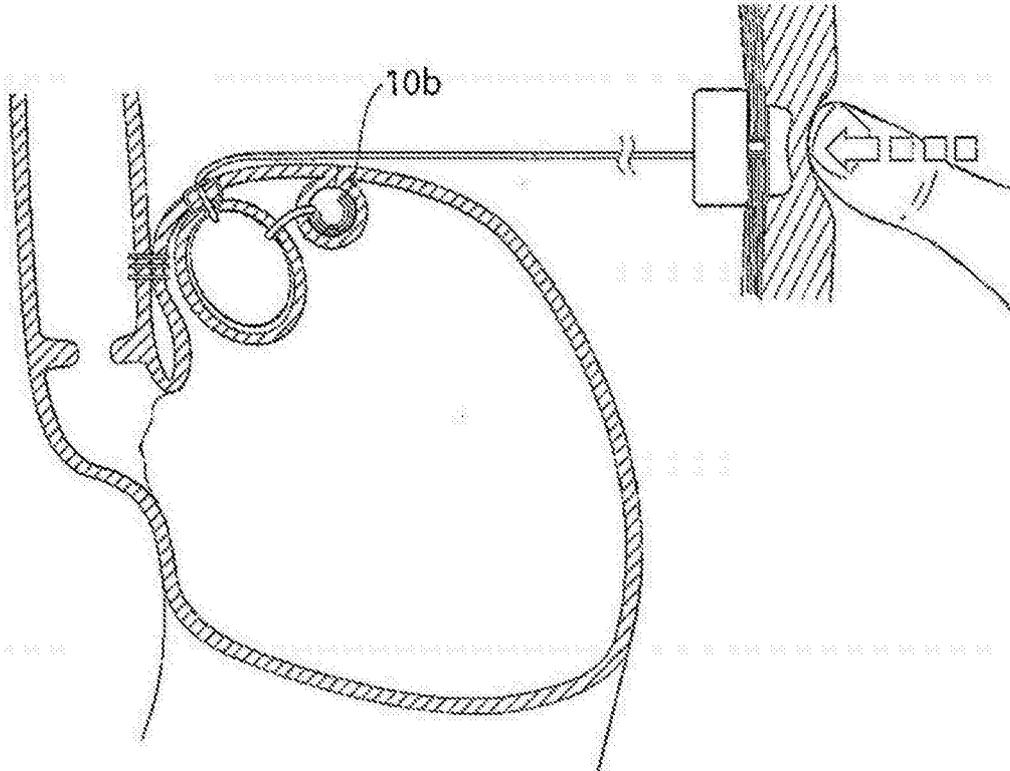


图 4C

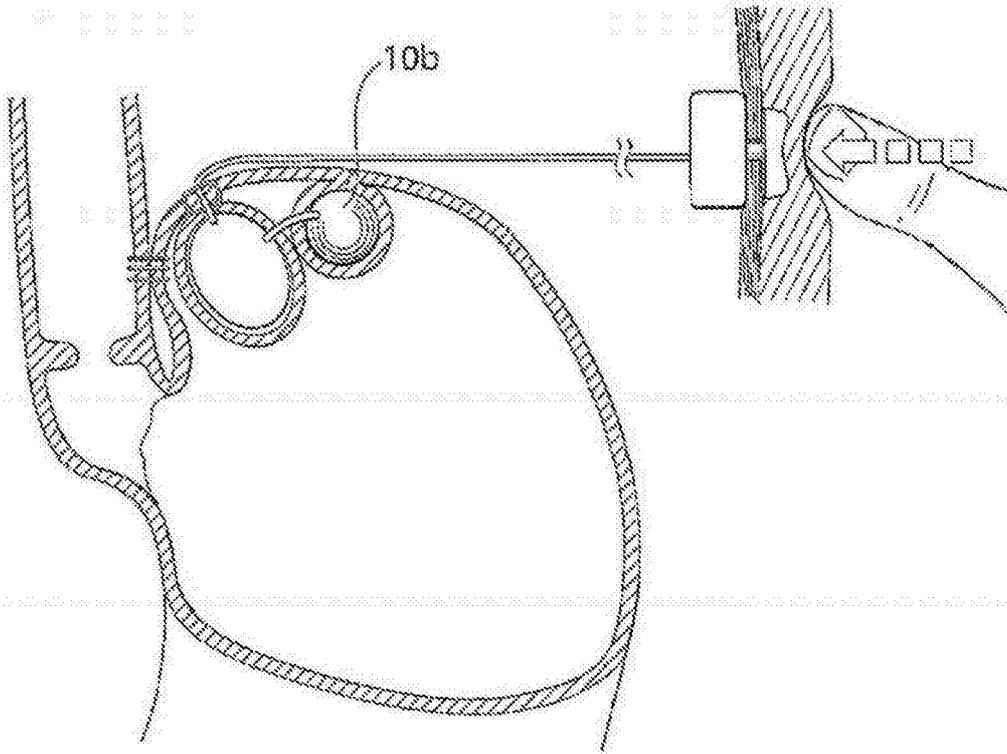


图 4D

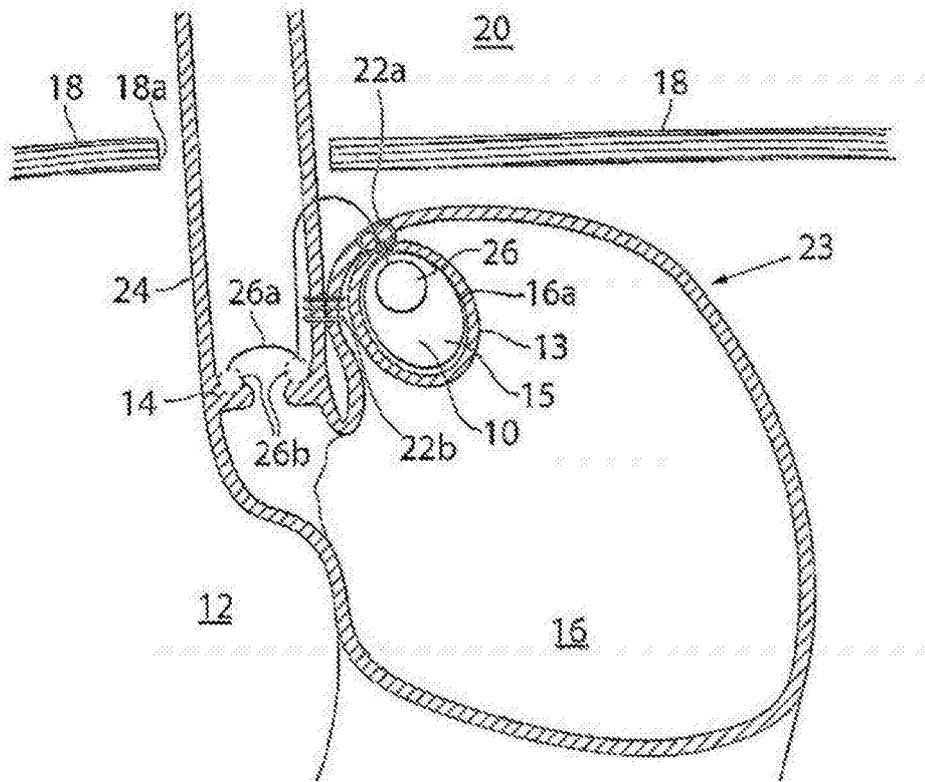


图 5A

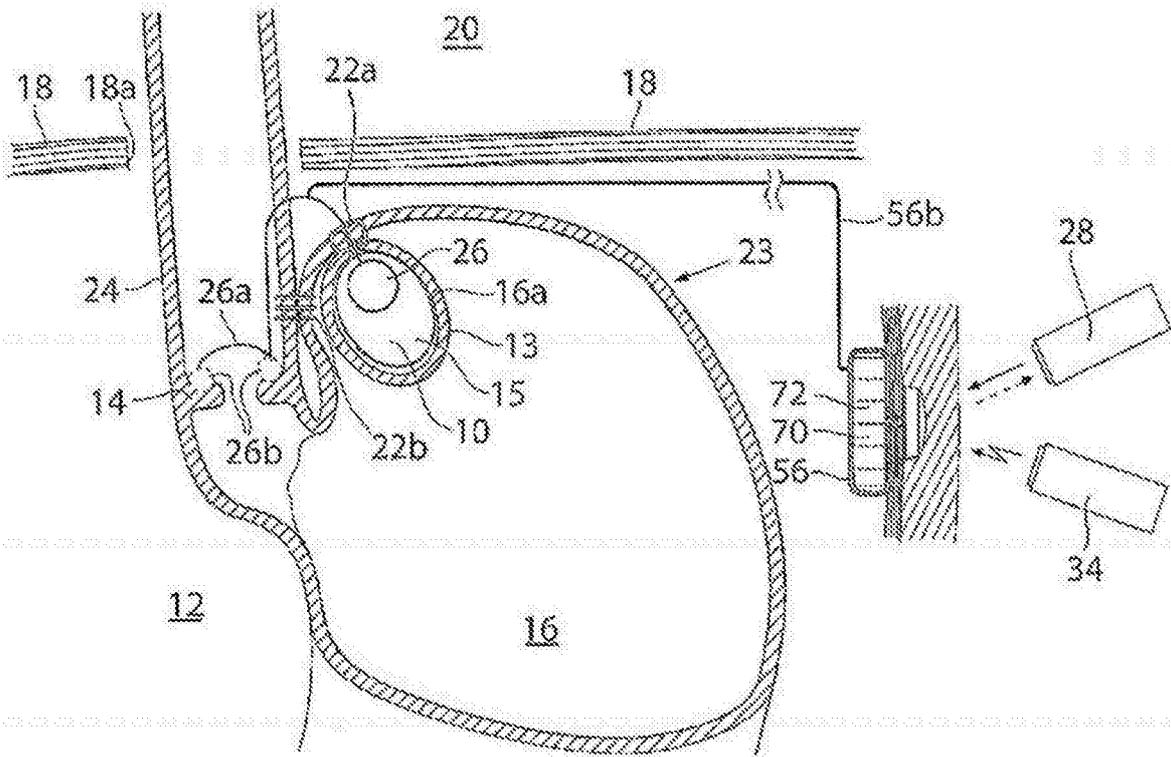


图 5B

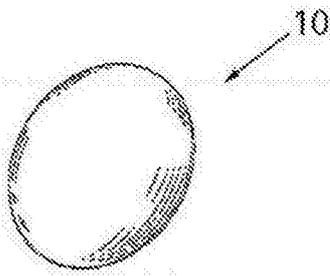


图 6A

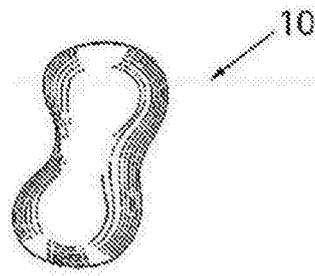


图 6B

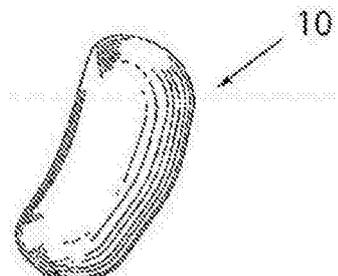


图 6C

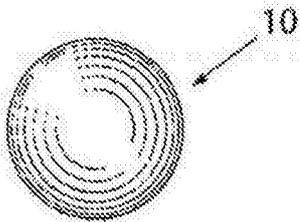


图 6D

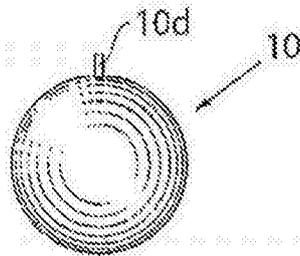


图 7

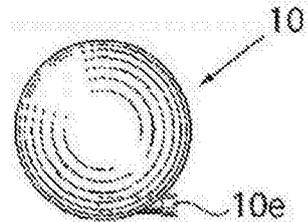


图 8

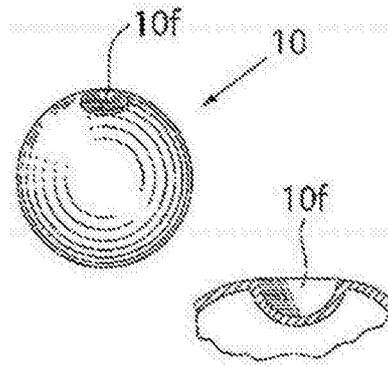


图 9

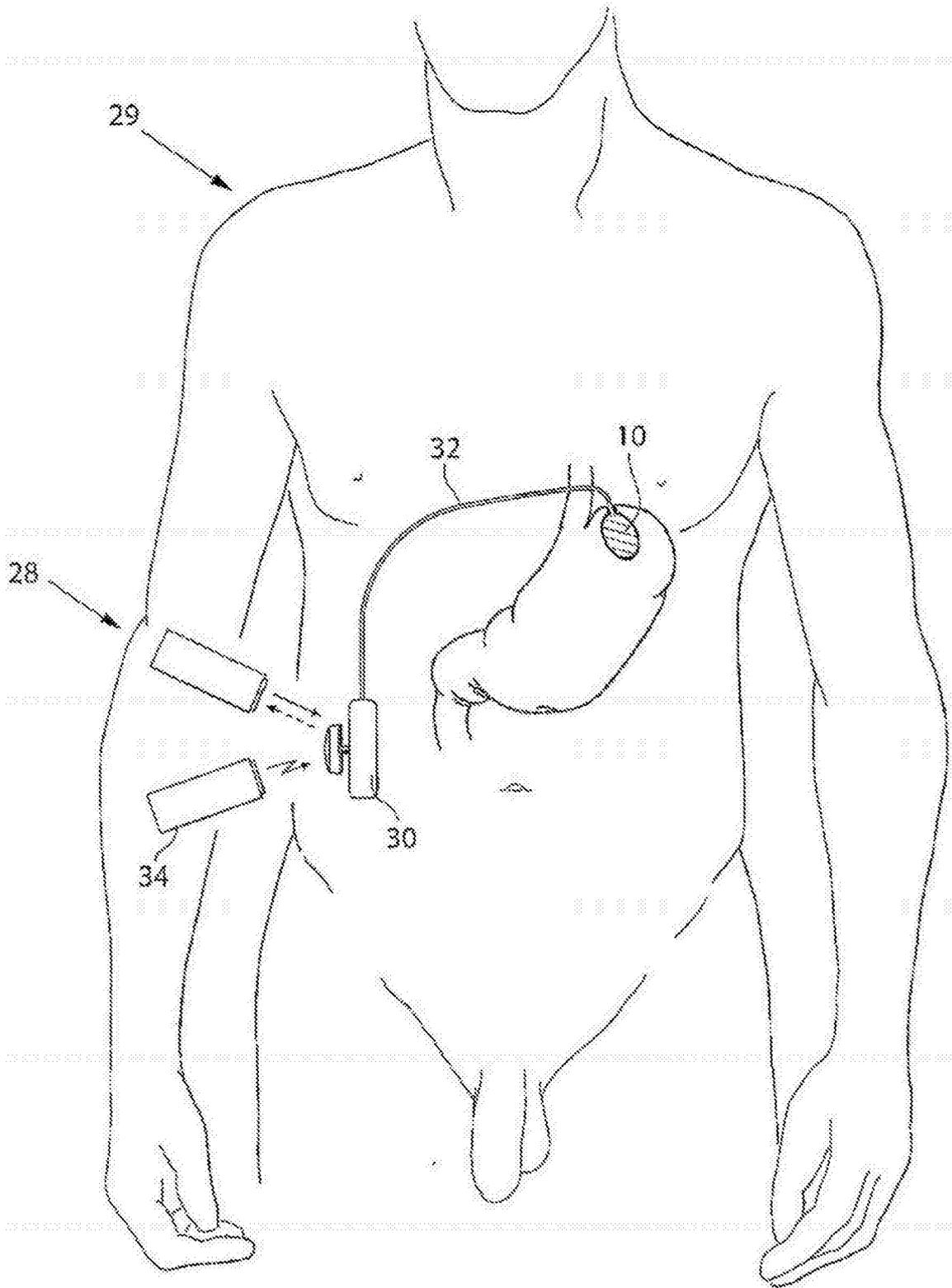


图 10

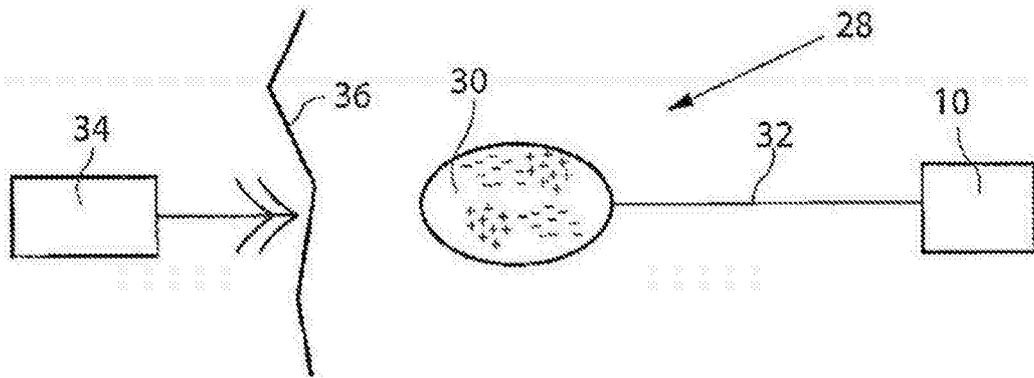


图 11

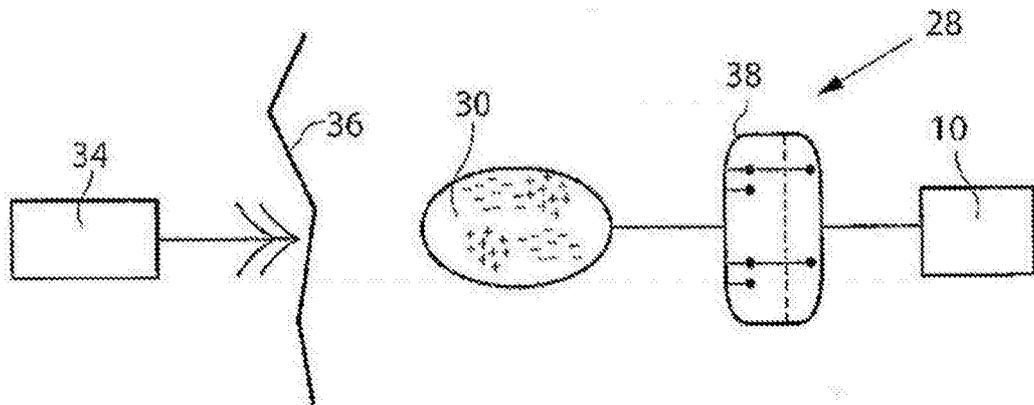


图 12

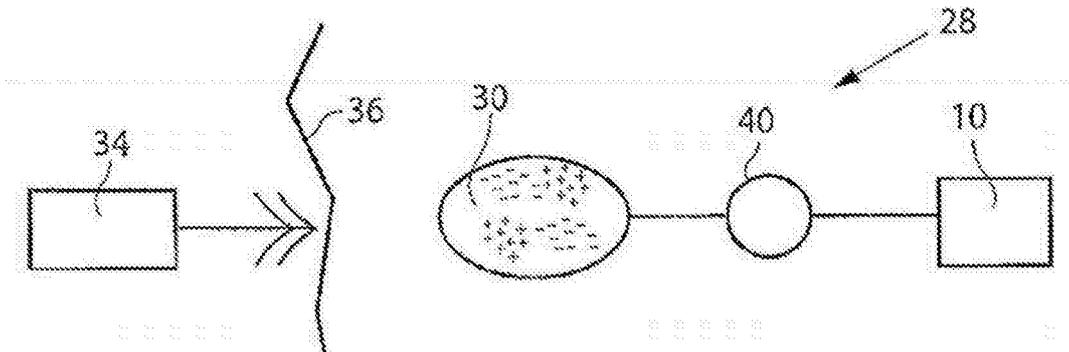


图13

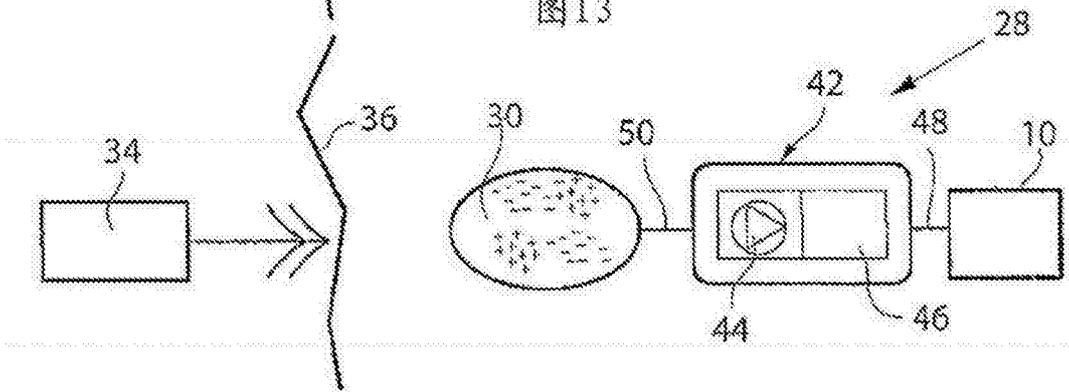


图14

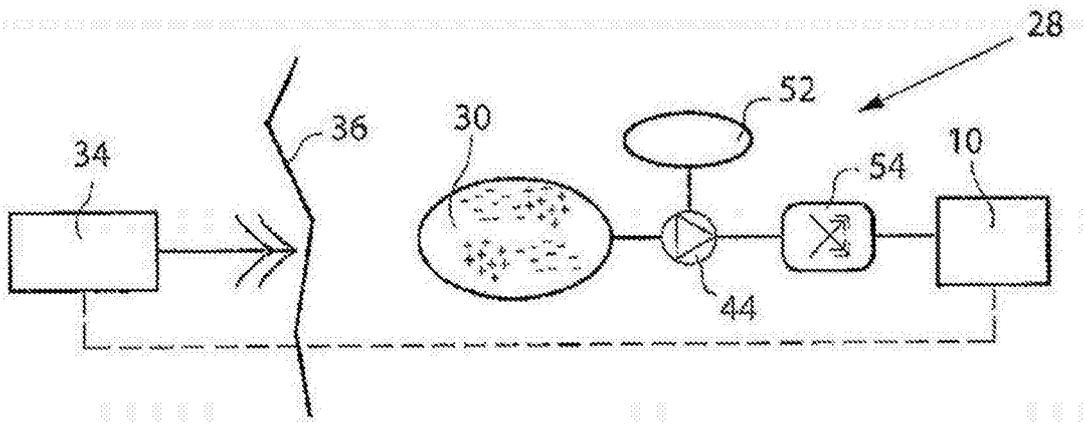


图15

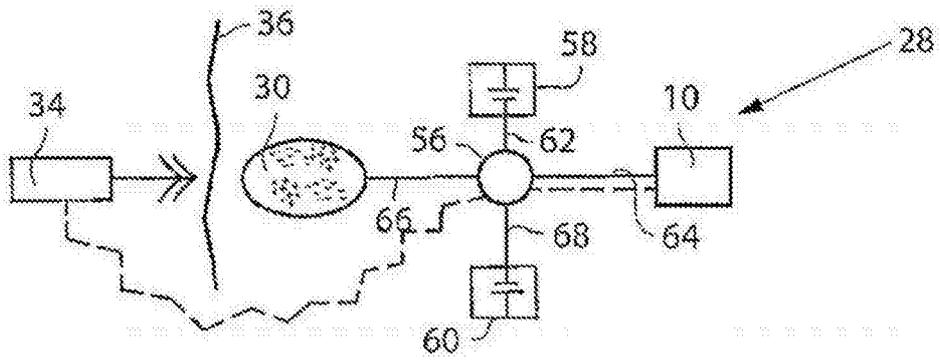


图 16

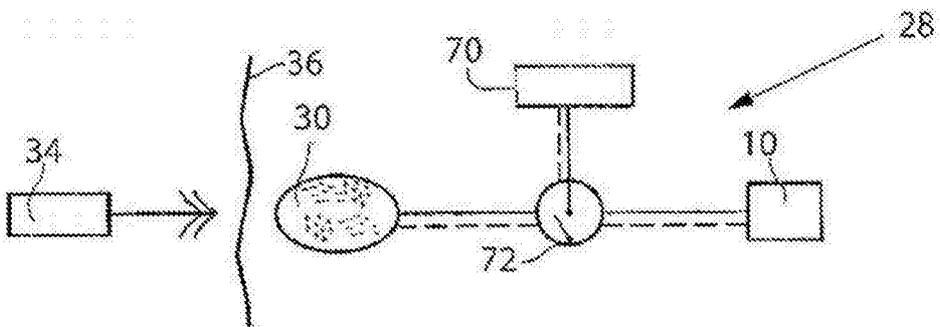


图 17

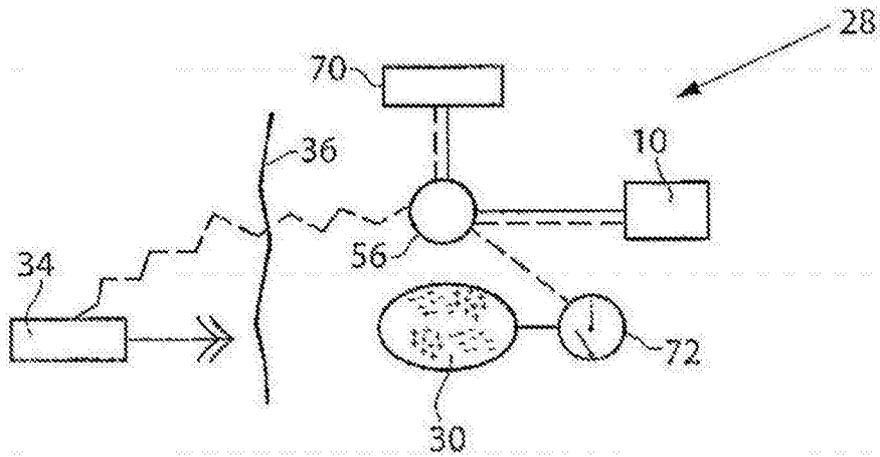


图 18

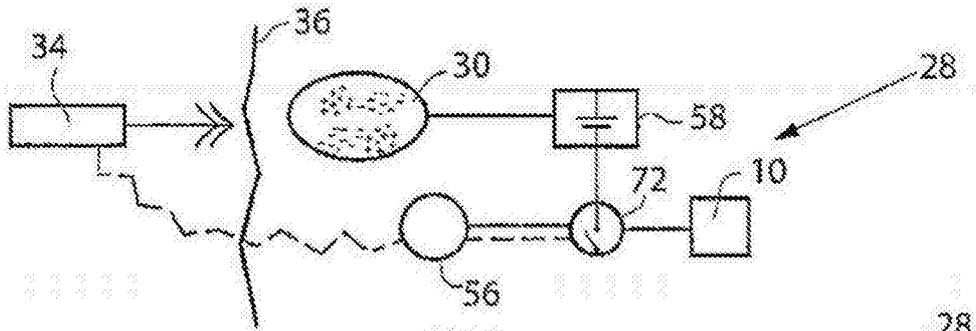


图19

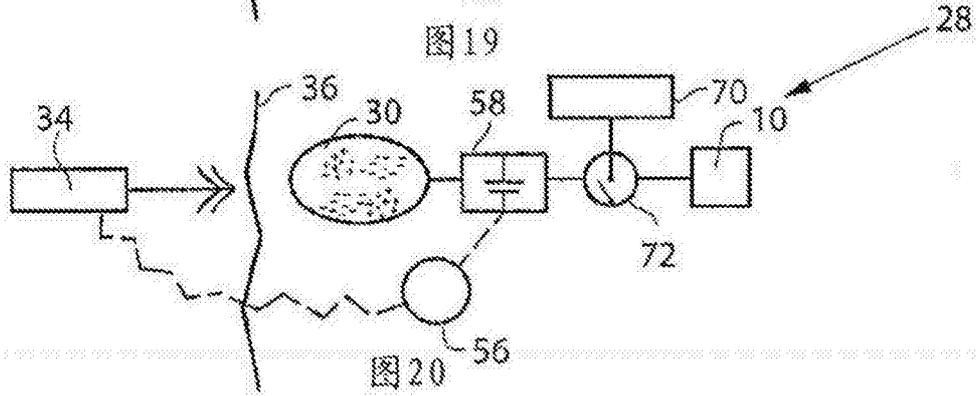


图20

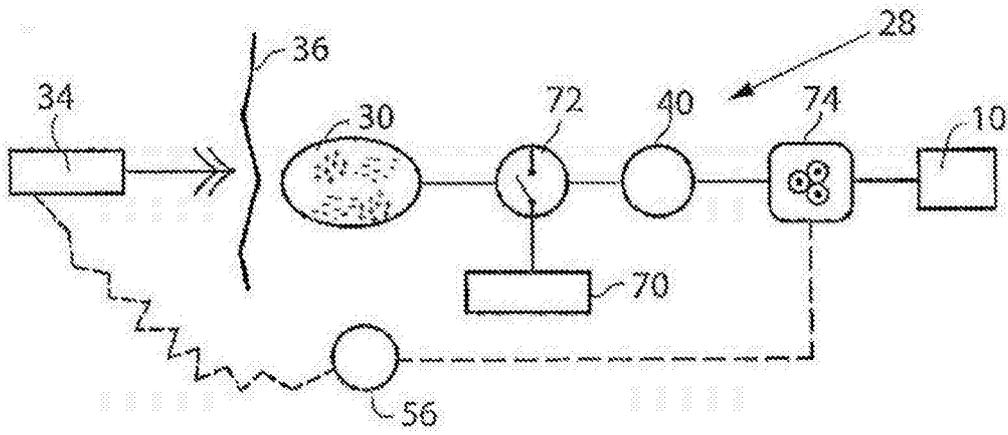


图21

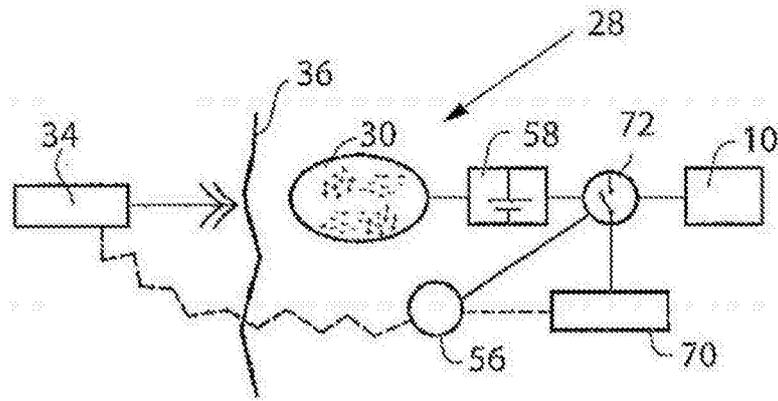


图 22

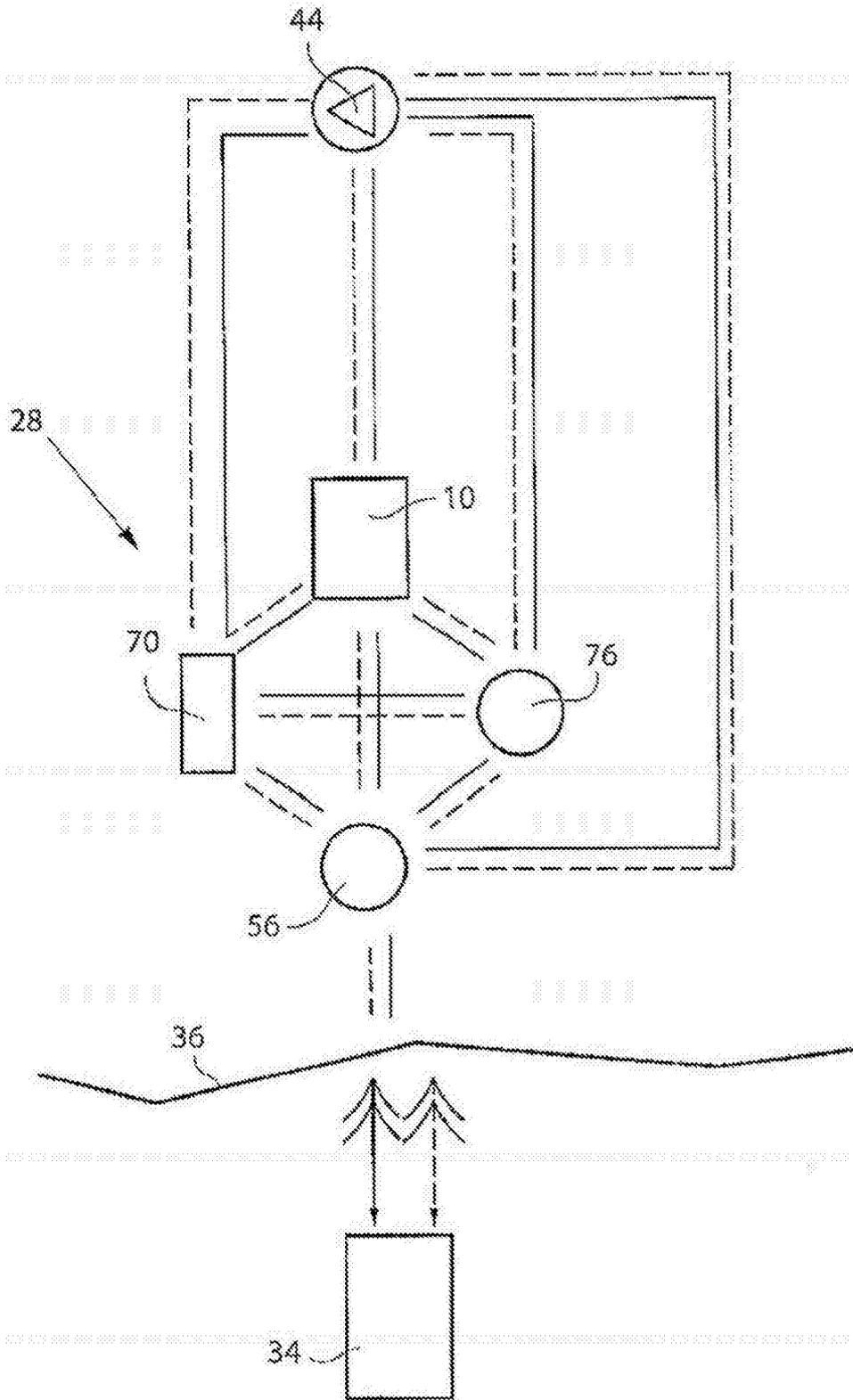


图 23

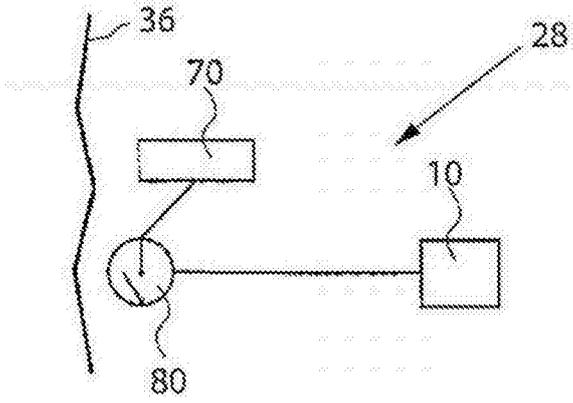


图 24

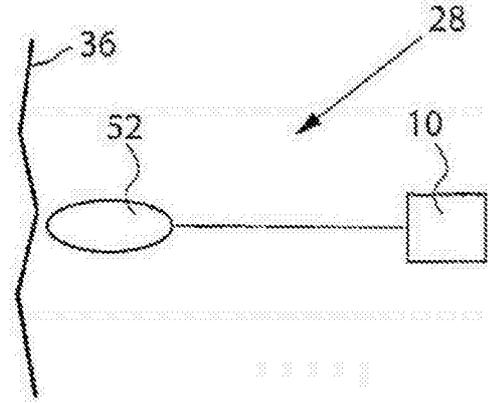


图 25

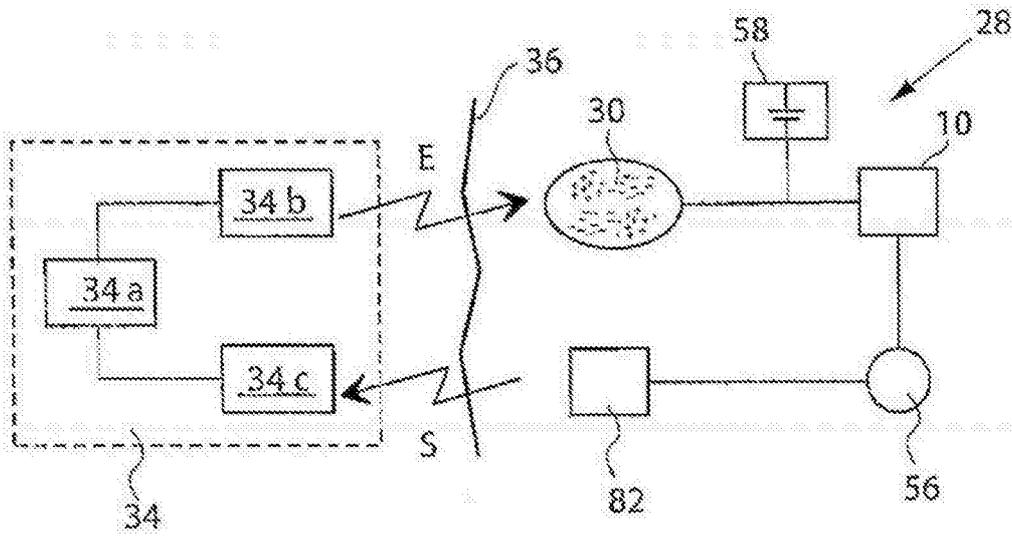


图 26

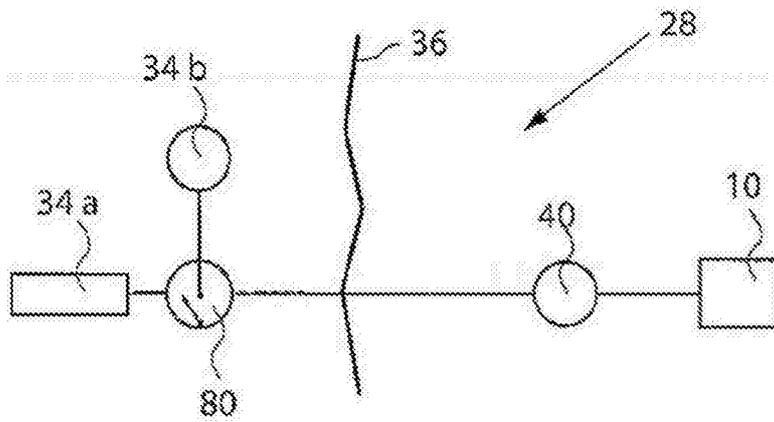


图 27

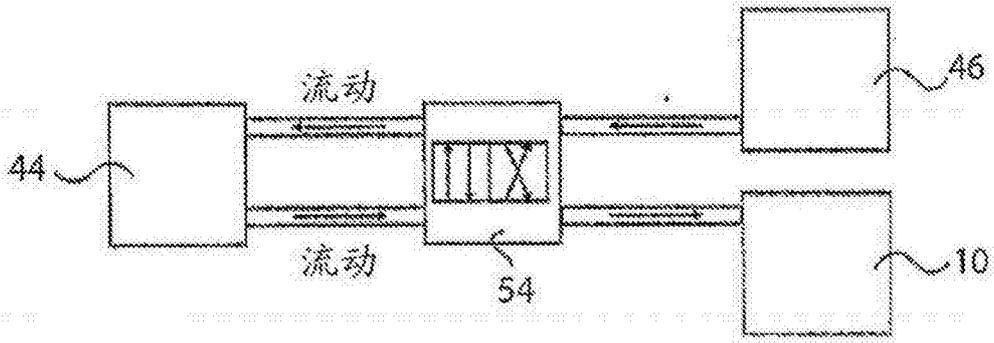


图 28

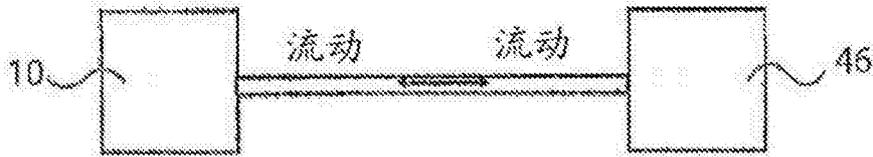


图 29

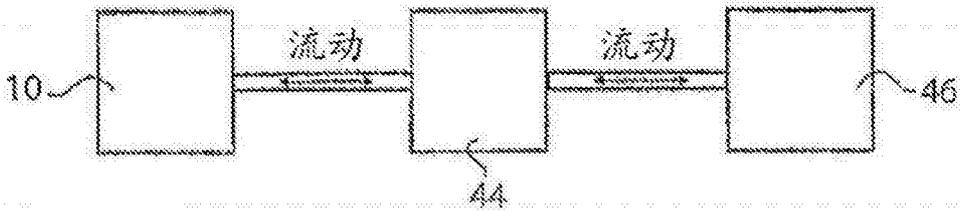


图 30

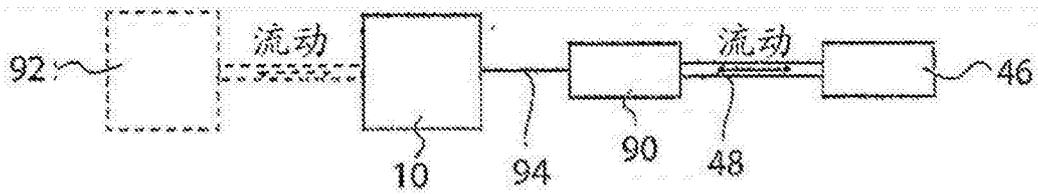


图 31

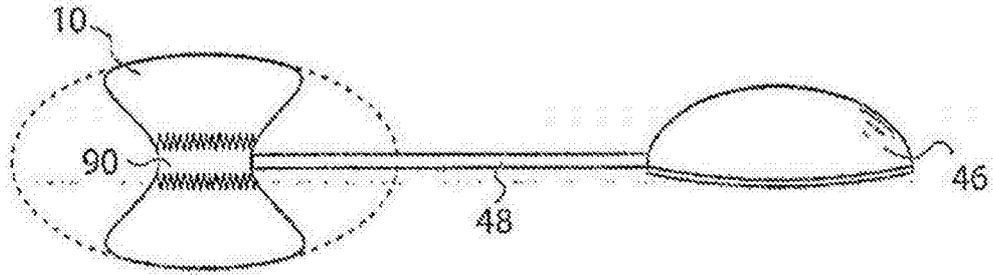


图 32a

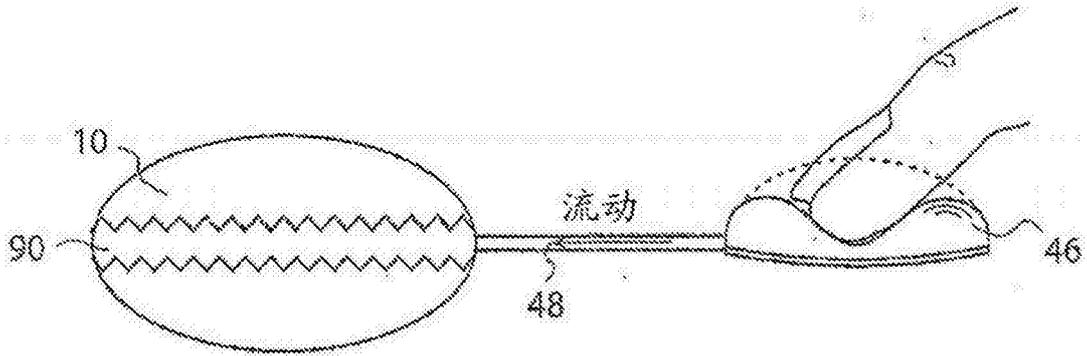


图 32b

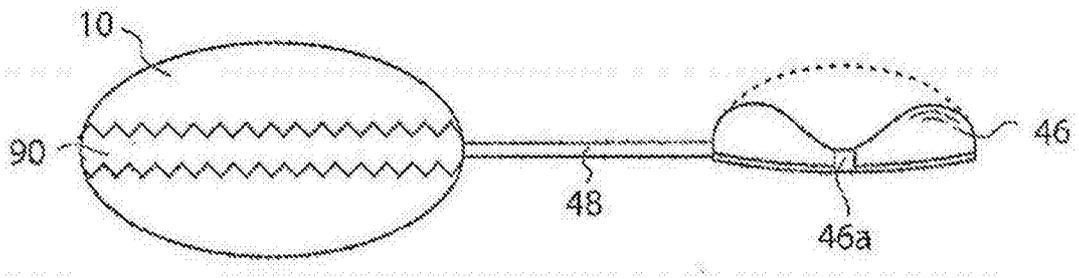


图 32c

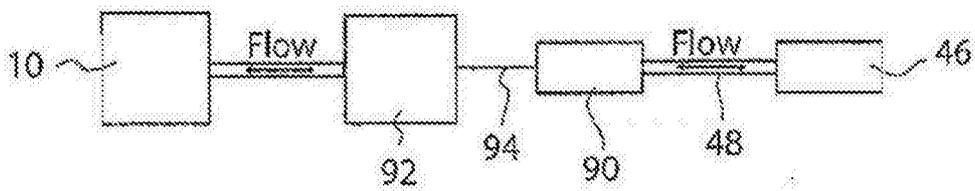


图 33

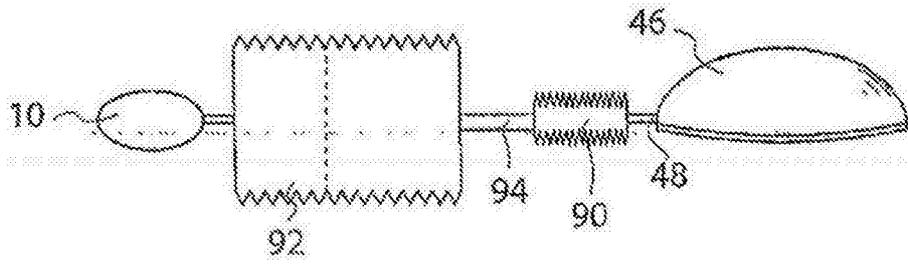


图 34a

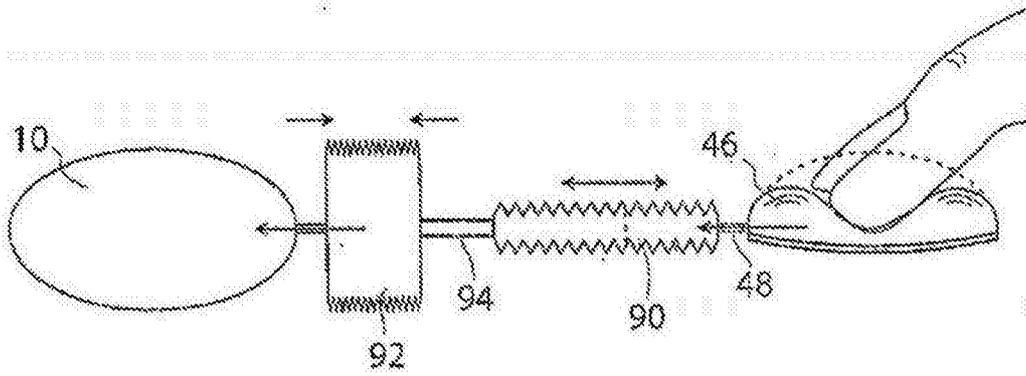


图 34b

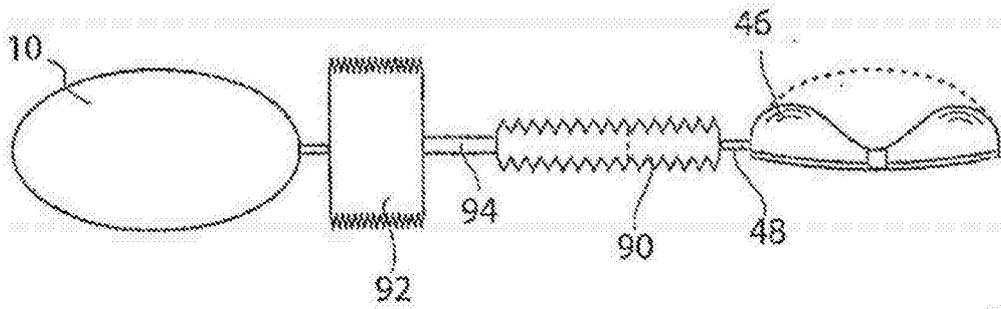


图 34c

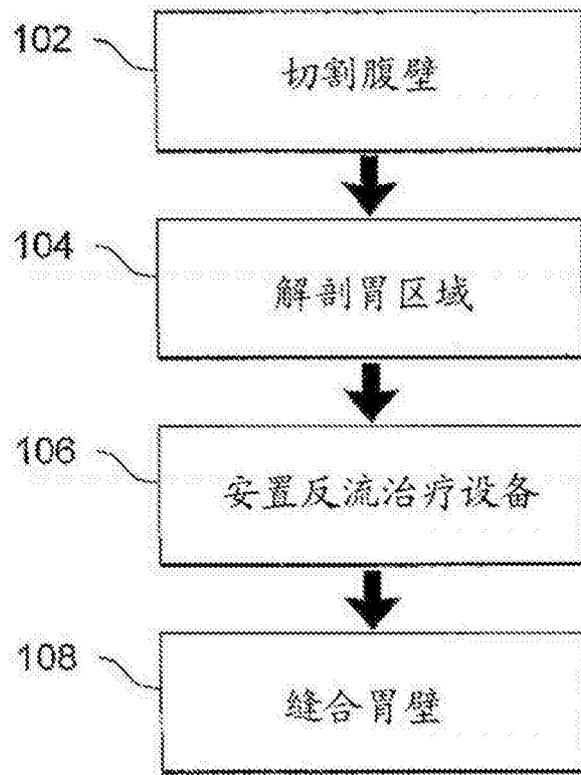


图 35

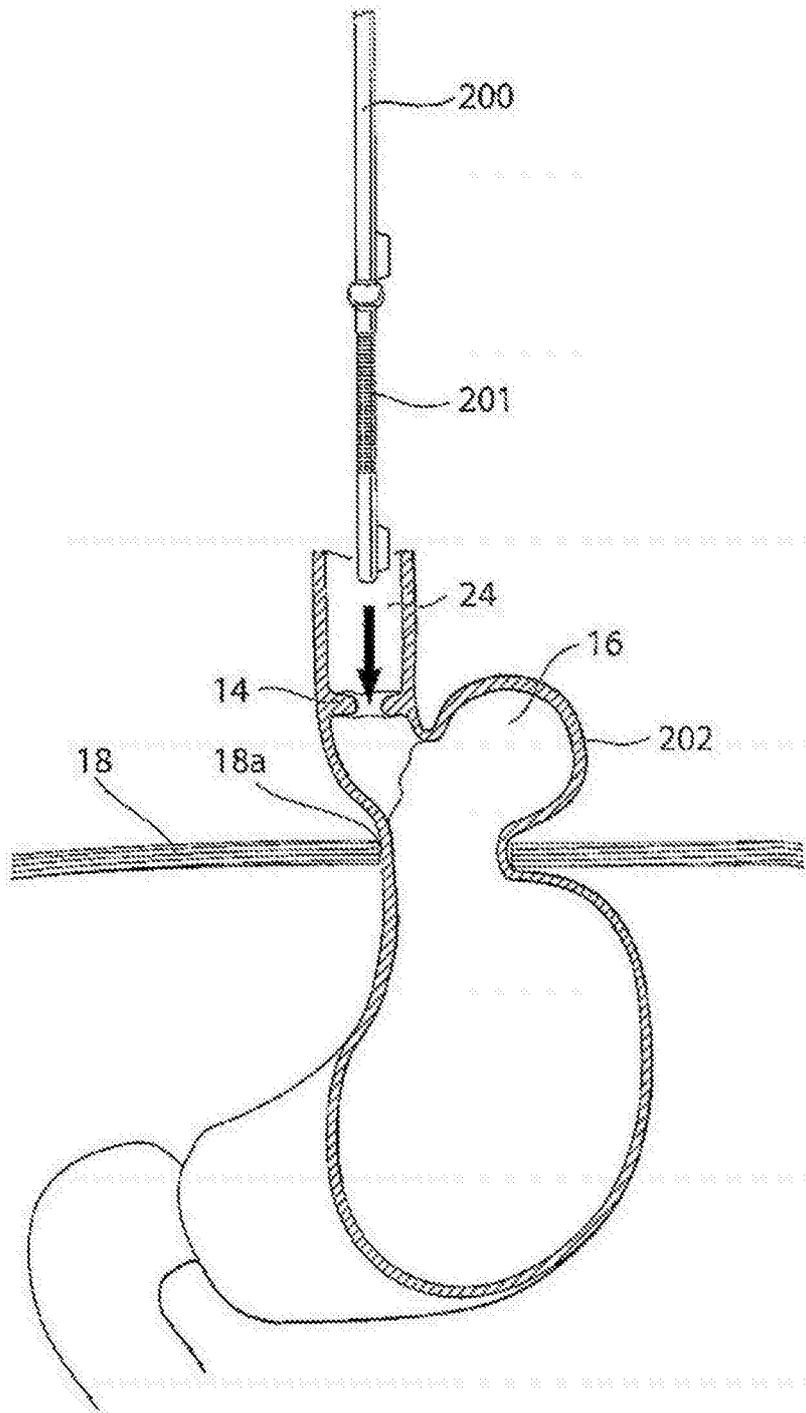


图 36

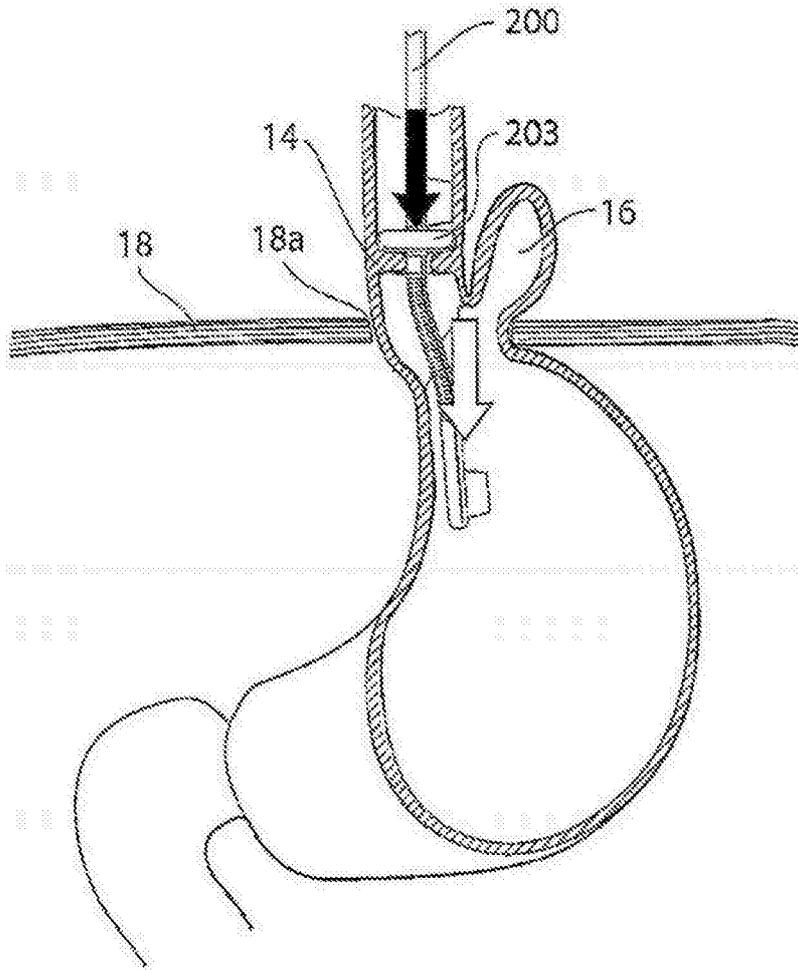


图 37

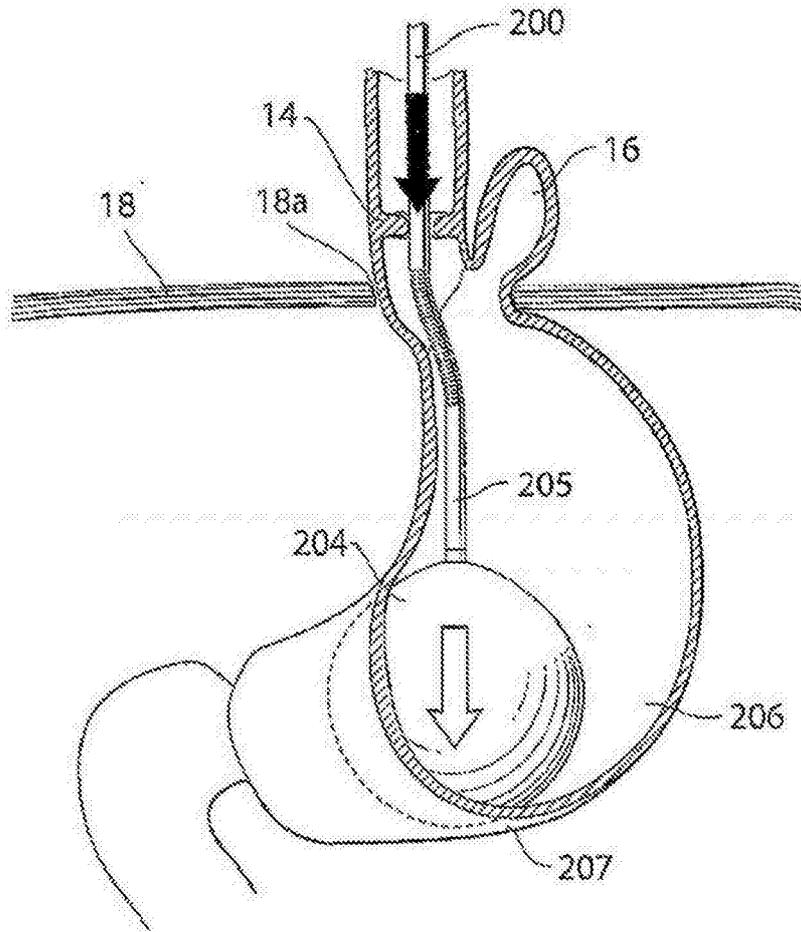


图 38

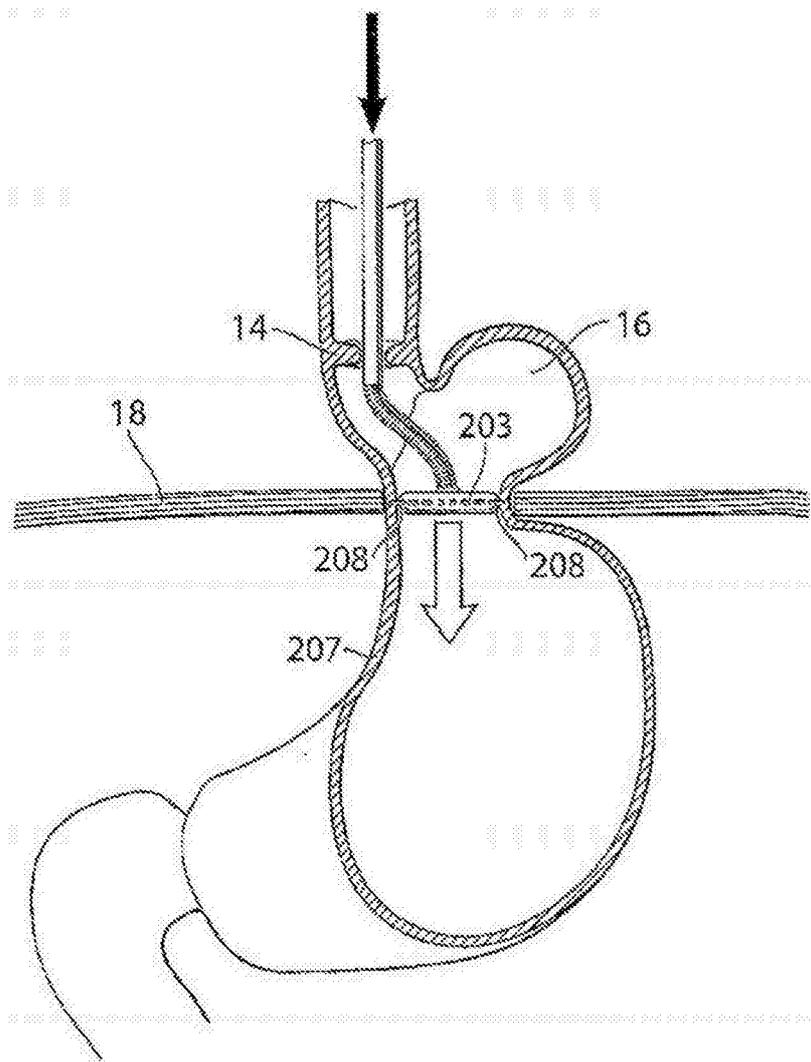


图 39

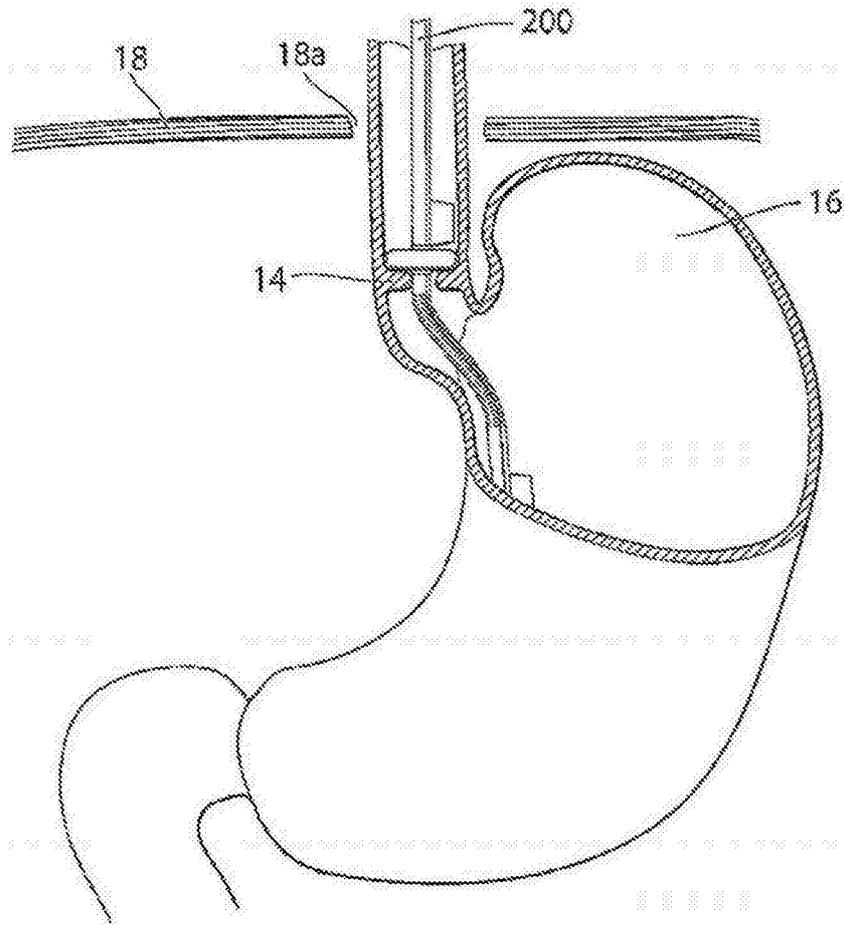


图 40

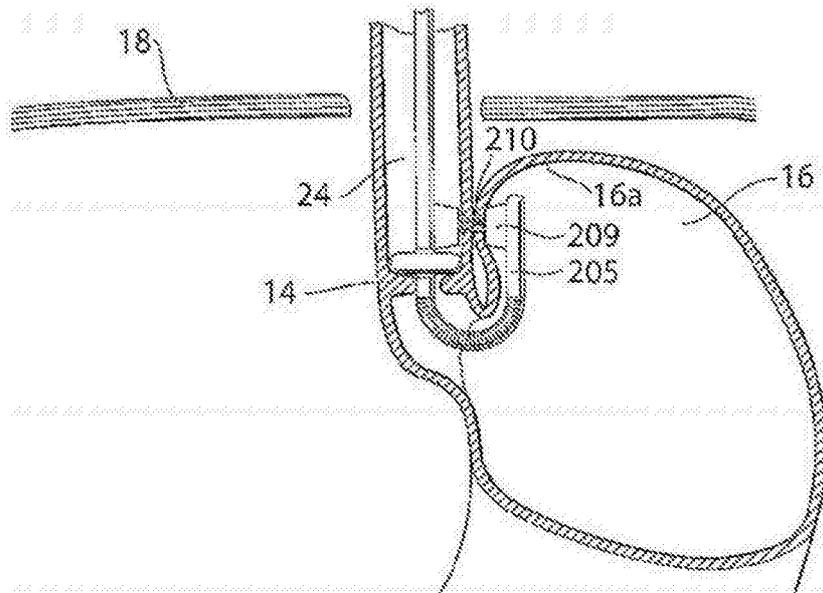


图 41

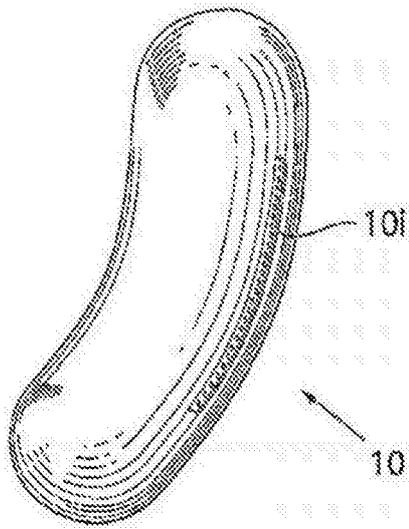


图 42

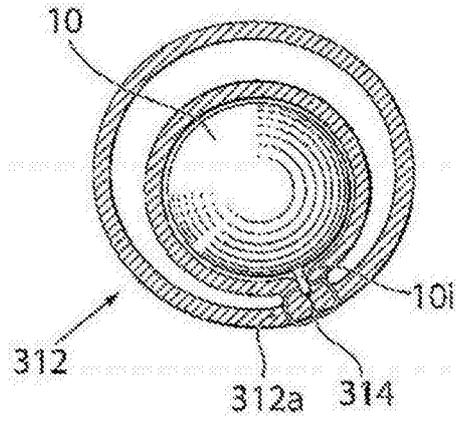


图 43

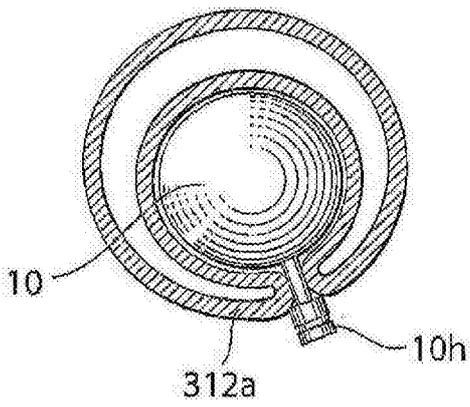


图 44

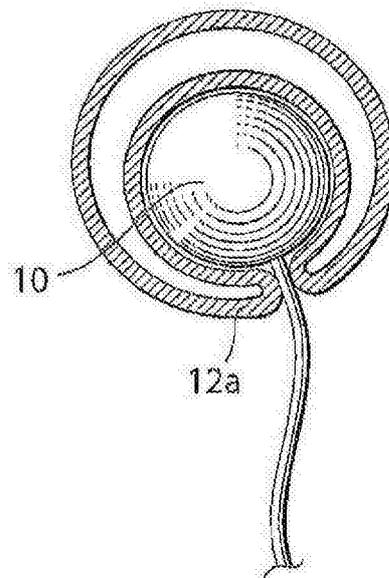


图 45

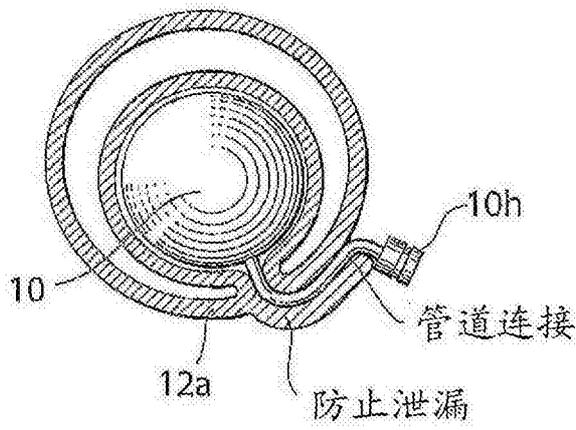


图 46

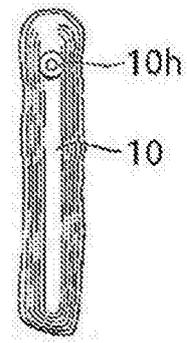


图 47a

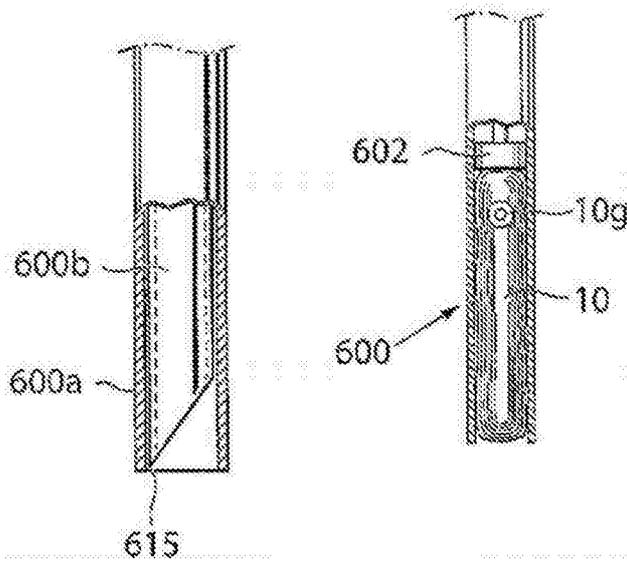


图 47b

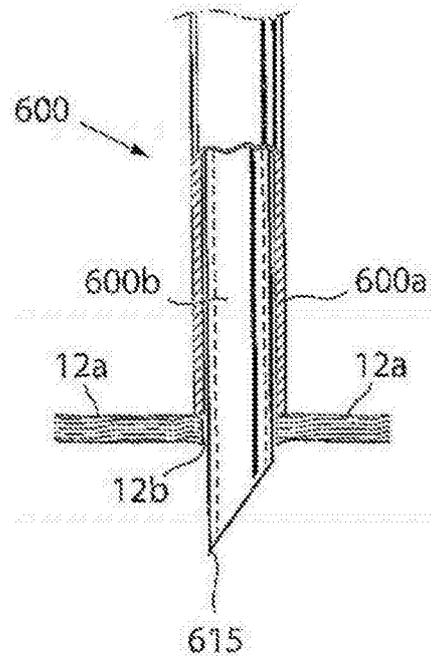


图 47c

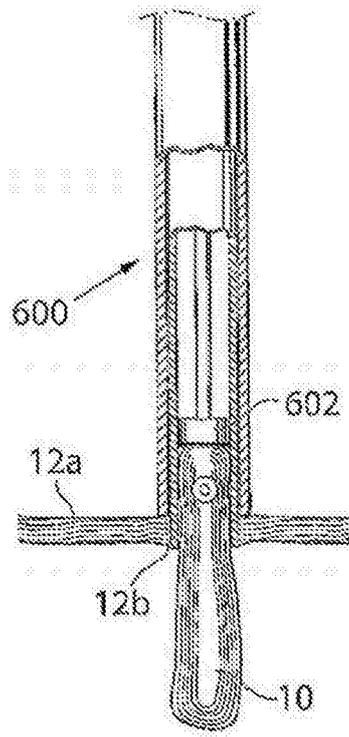


图 47d

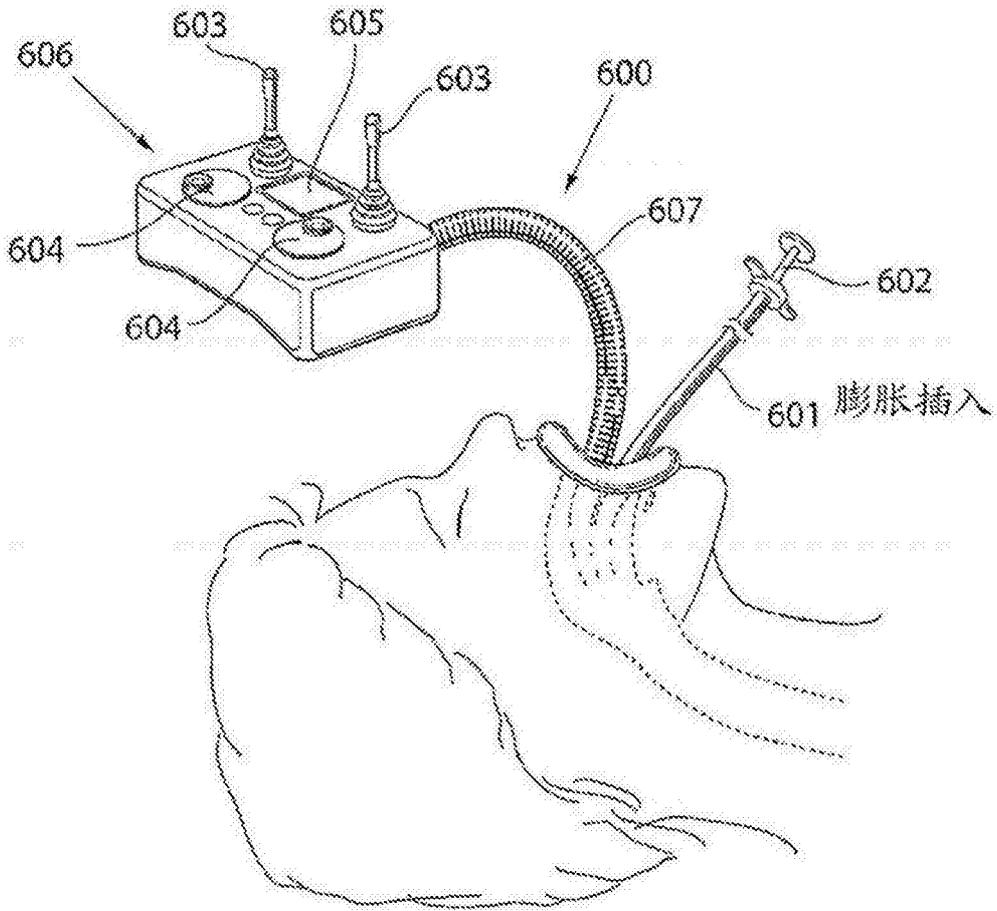


图 48a

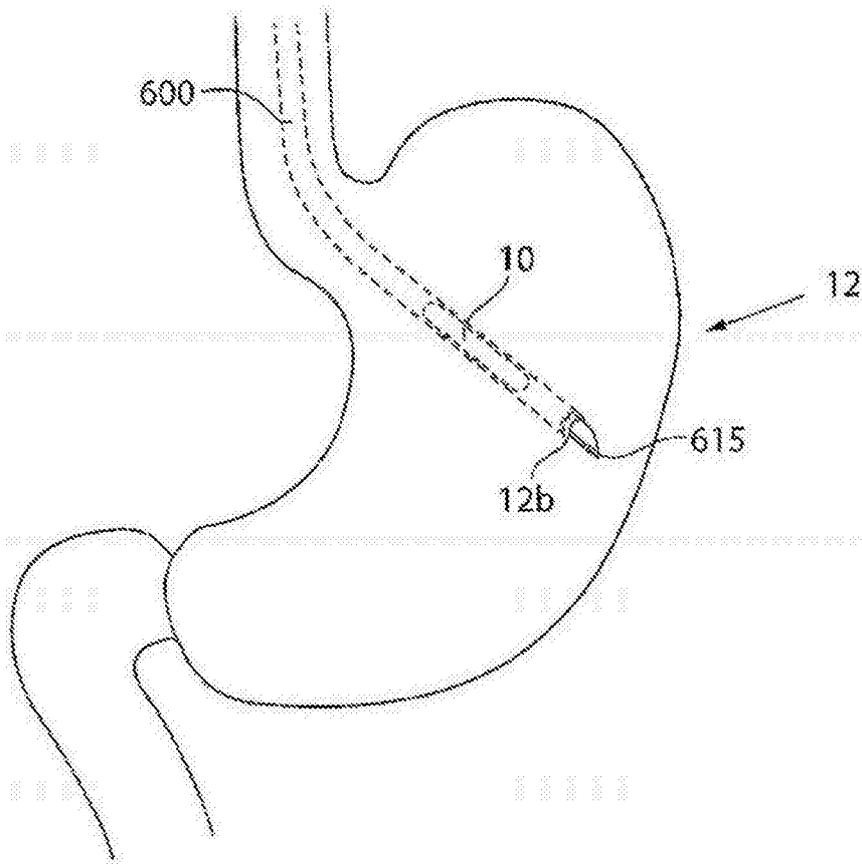


图 48b

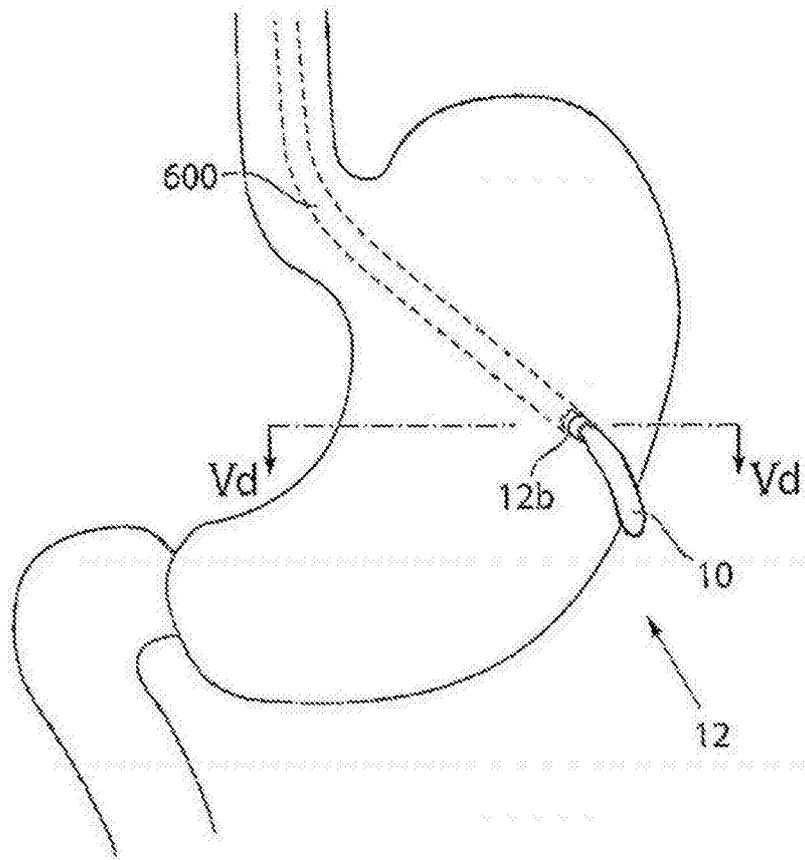


图 48c

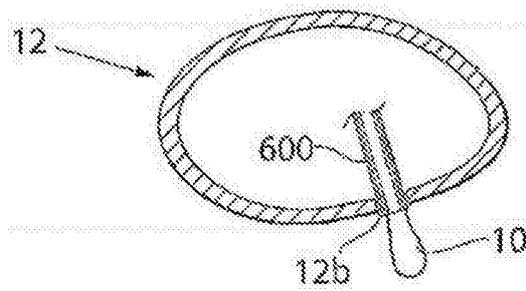


图 48d

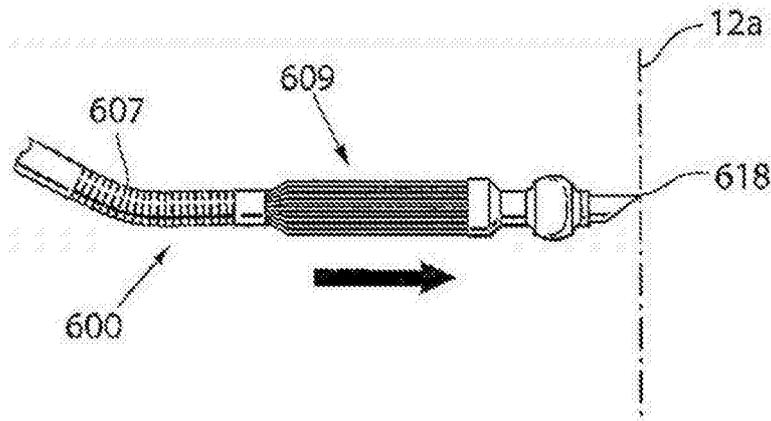


图 48e

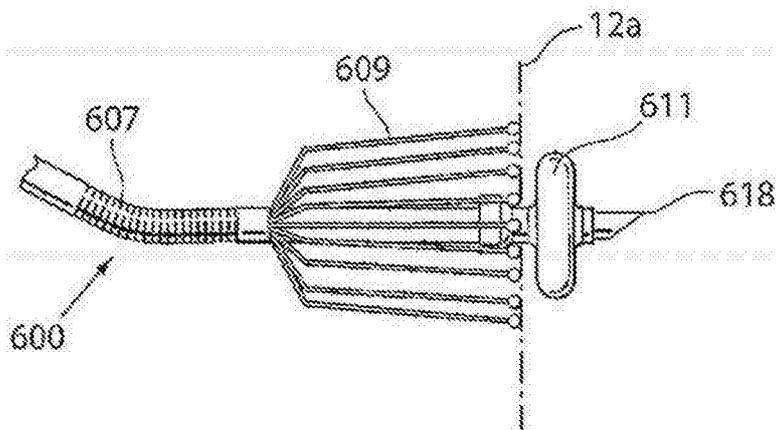


图 48f

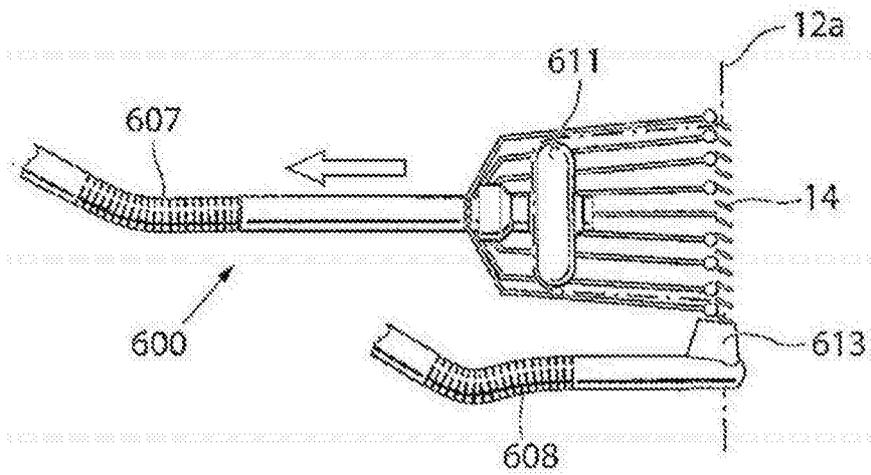


图 48g

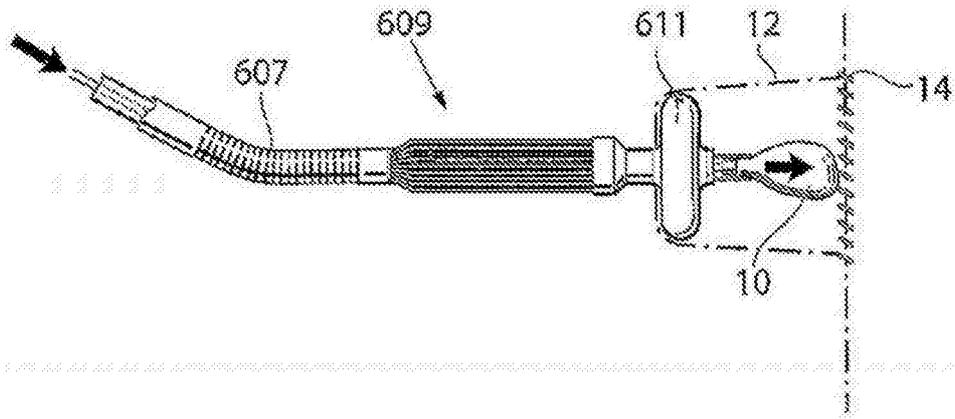


图 48h

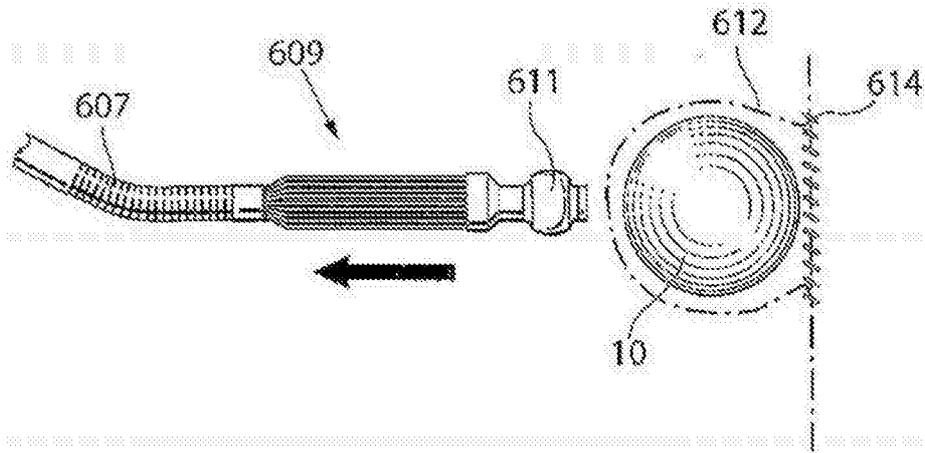


图 48i

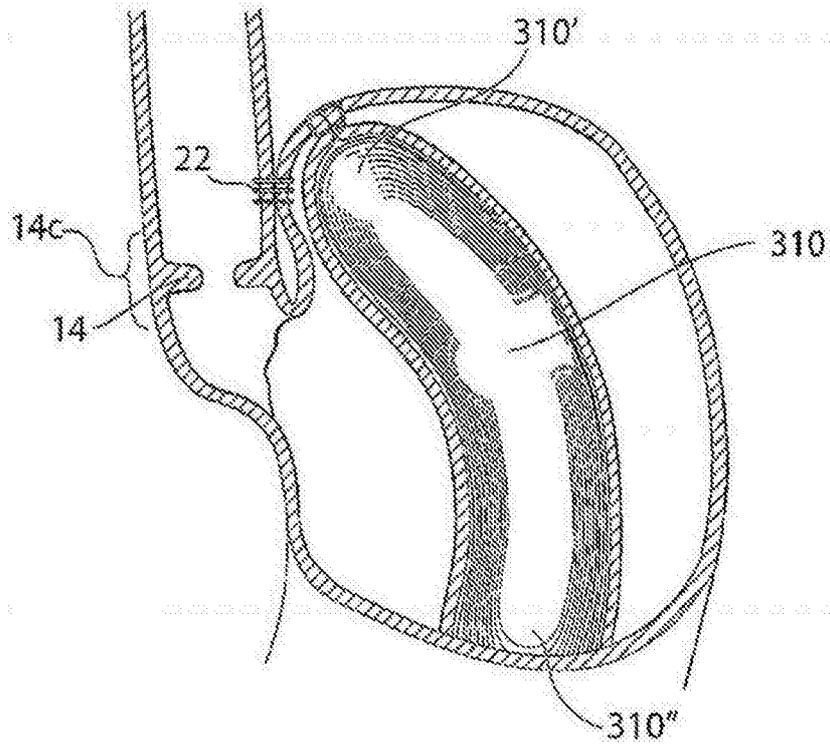


图 49

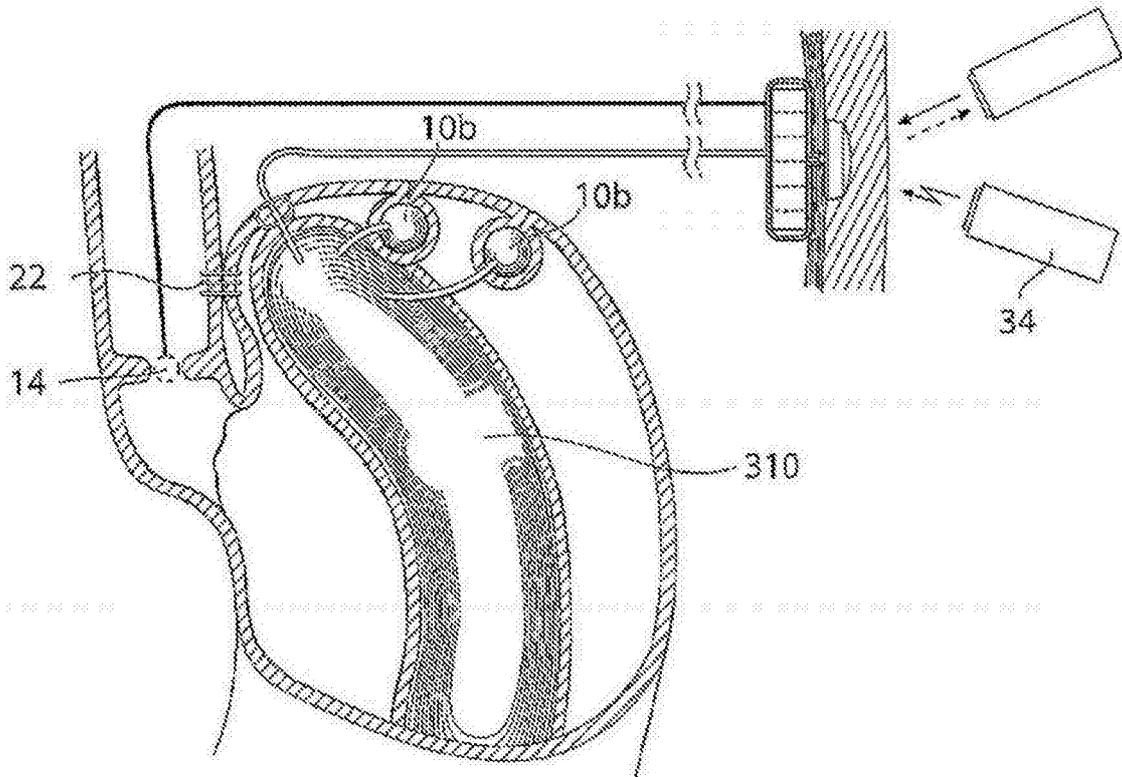


图 50

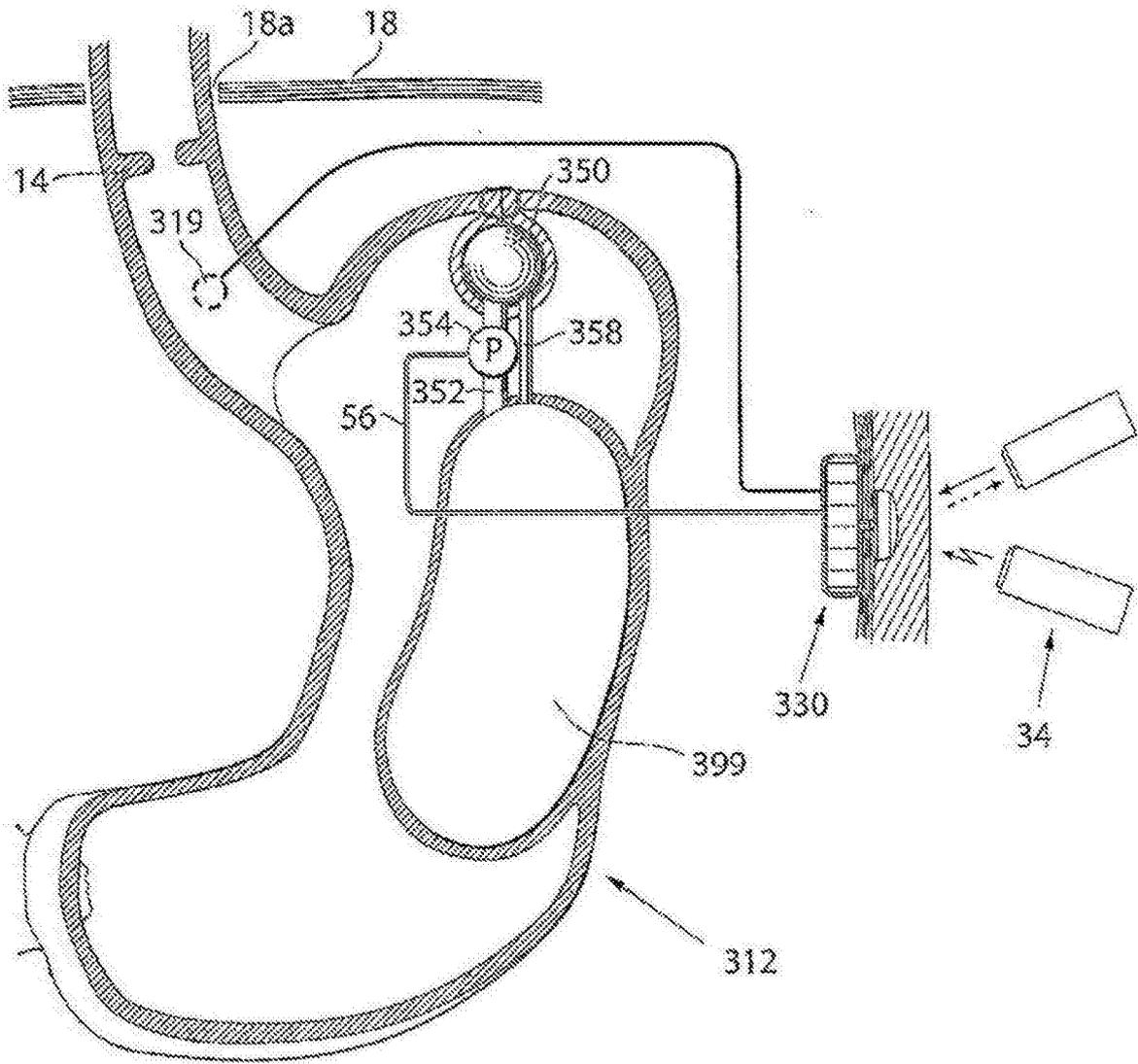


图 51a

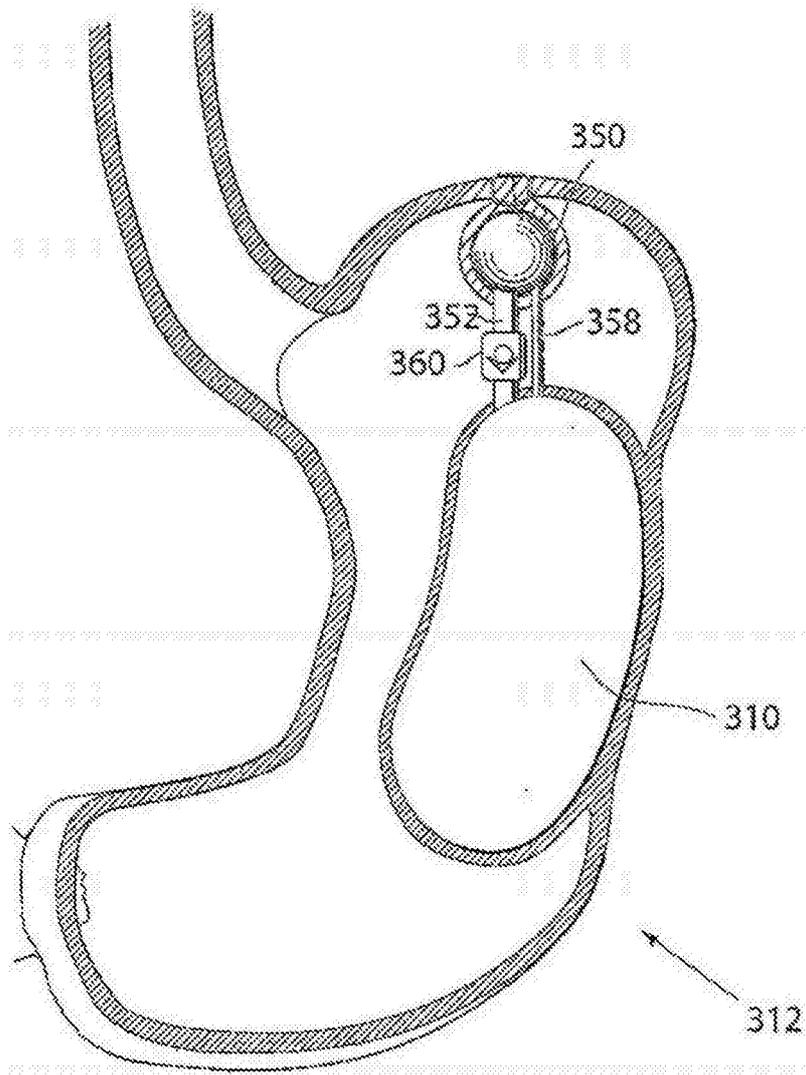


图 51b

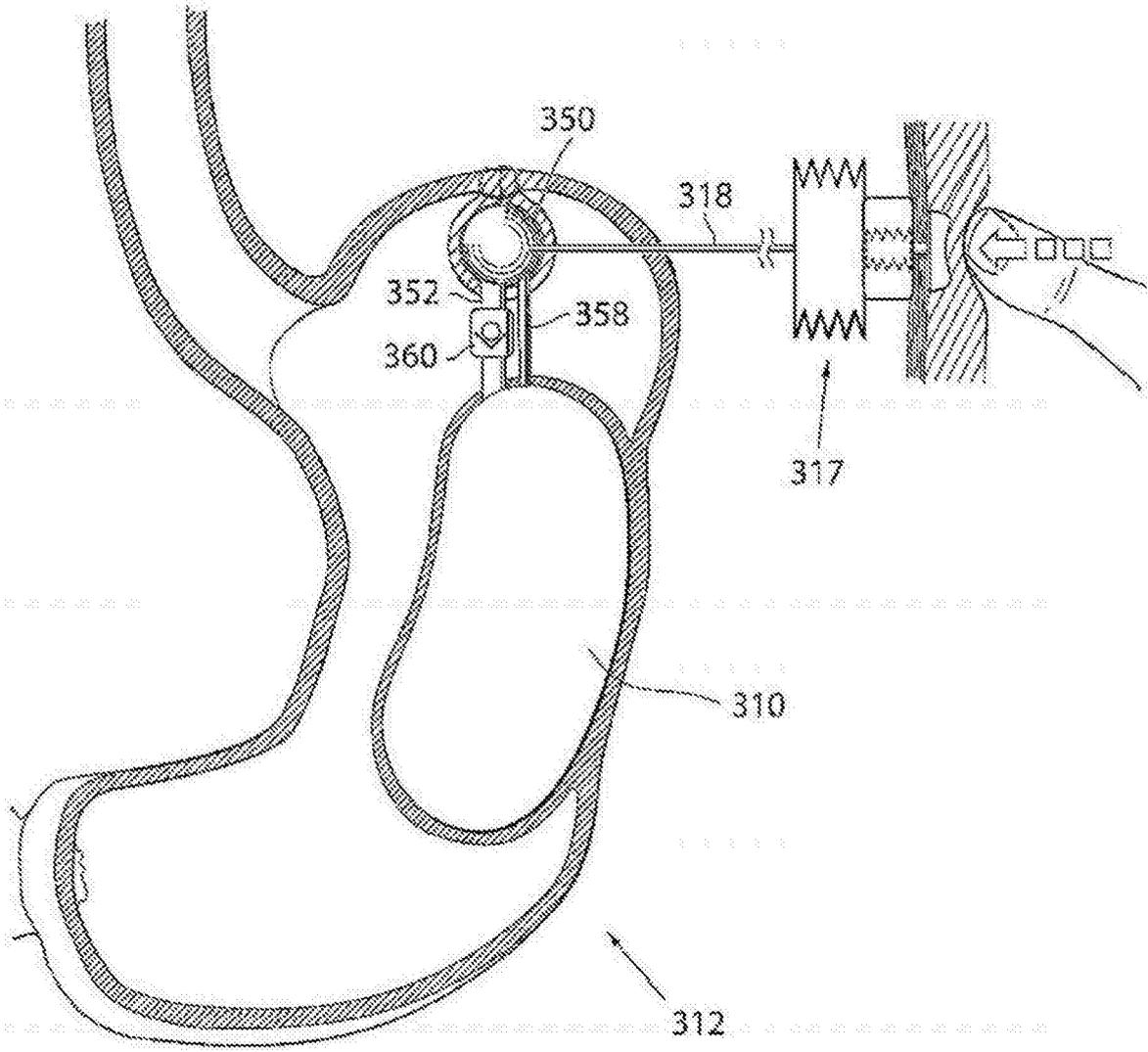


图 51c

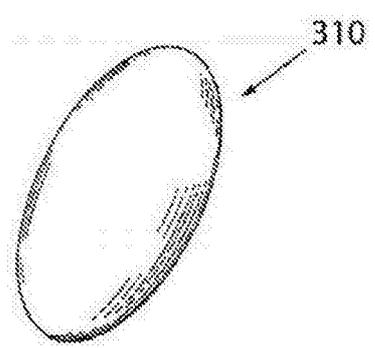


图 51-3a

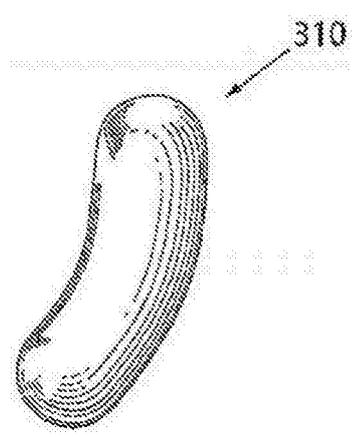


图 51-3b

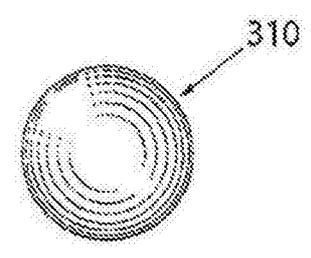


图 51-3c

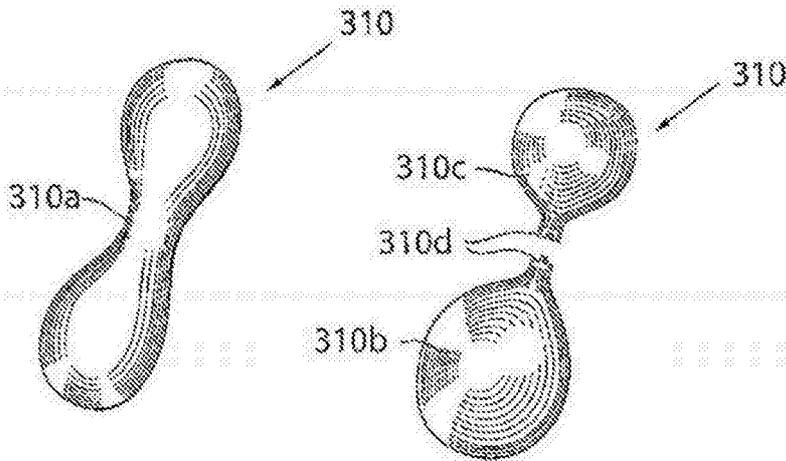


图 51-3d

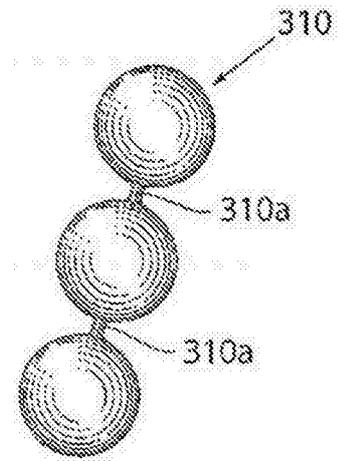


图 51-3f

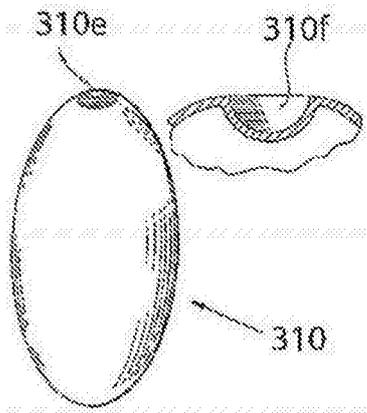


图 51-3g

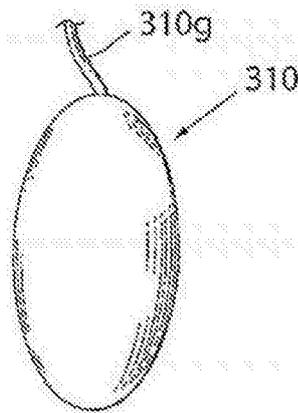


图 51-3h

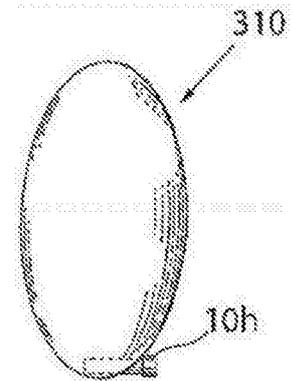


图 51-3i

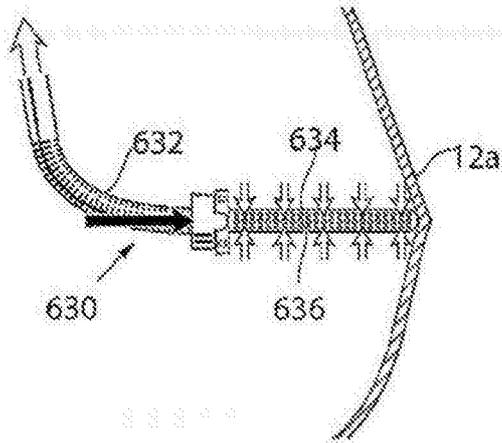


图 52a

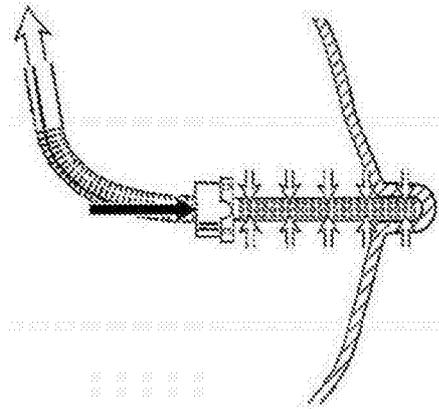


图 52b

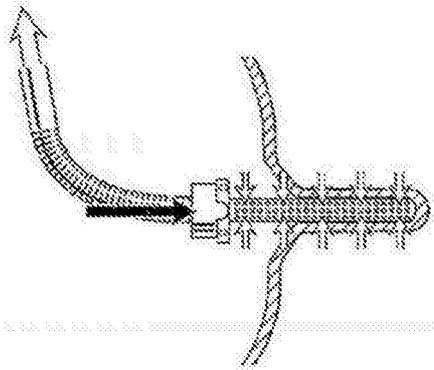


图 52c

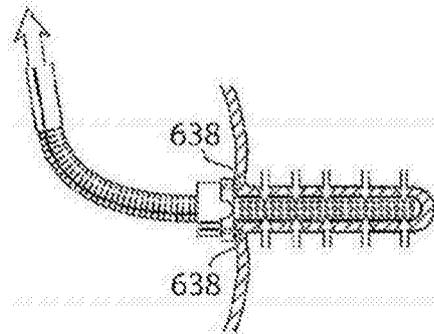


图 52d

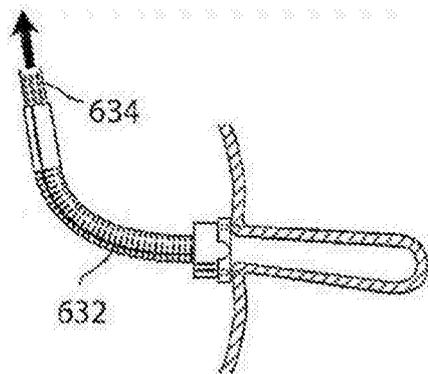


图 52e

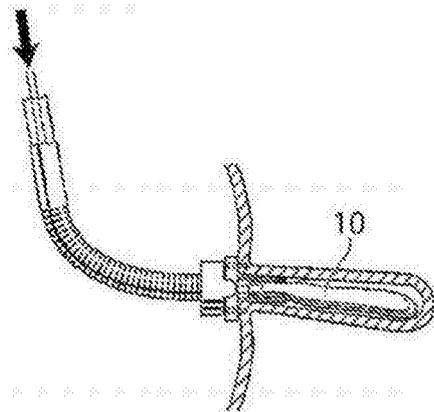


图 52f

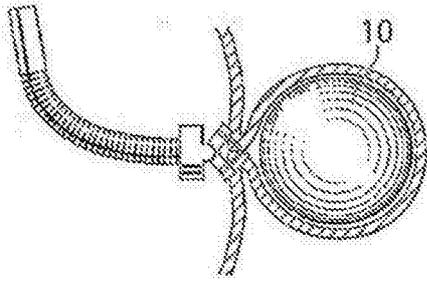


图 52g

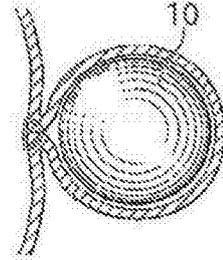


图 52h

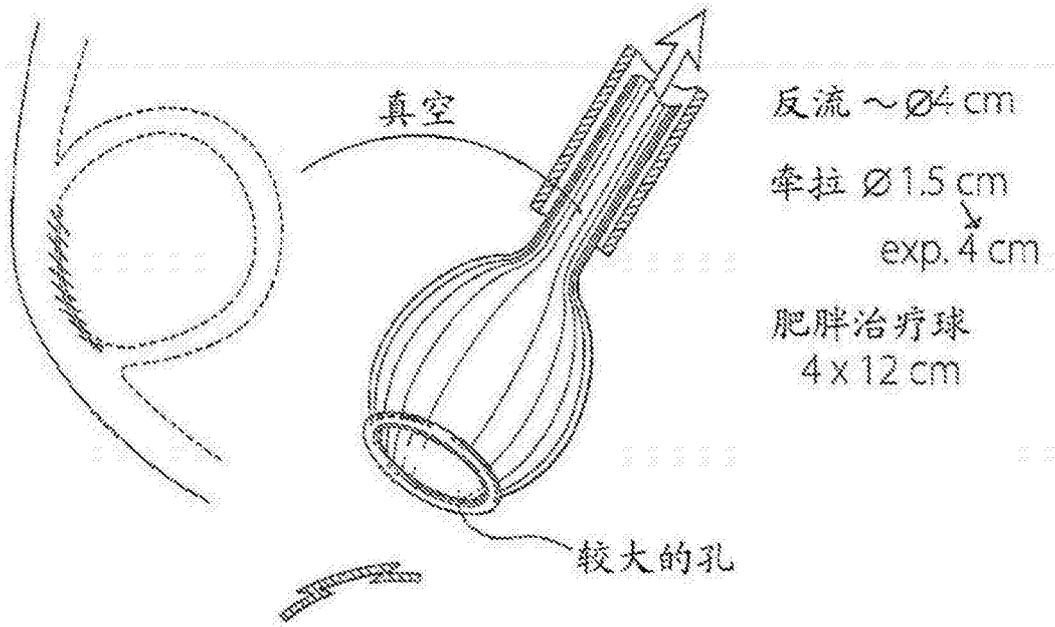


图 53a

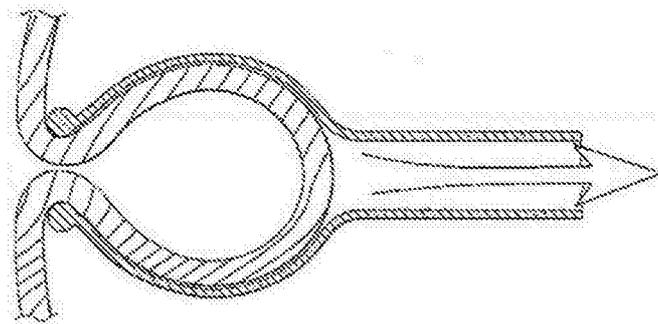


图 53b

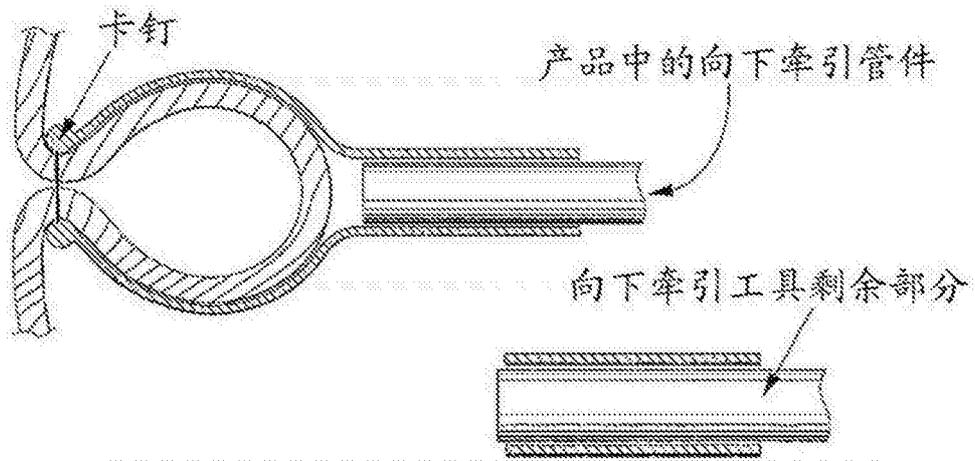


图 53c

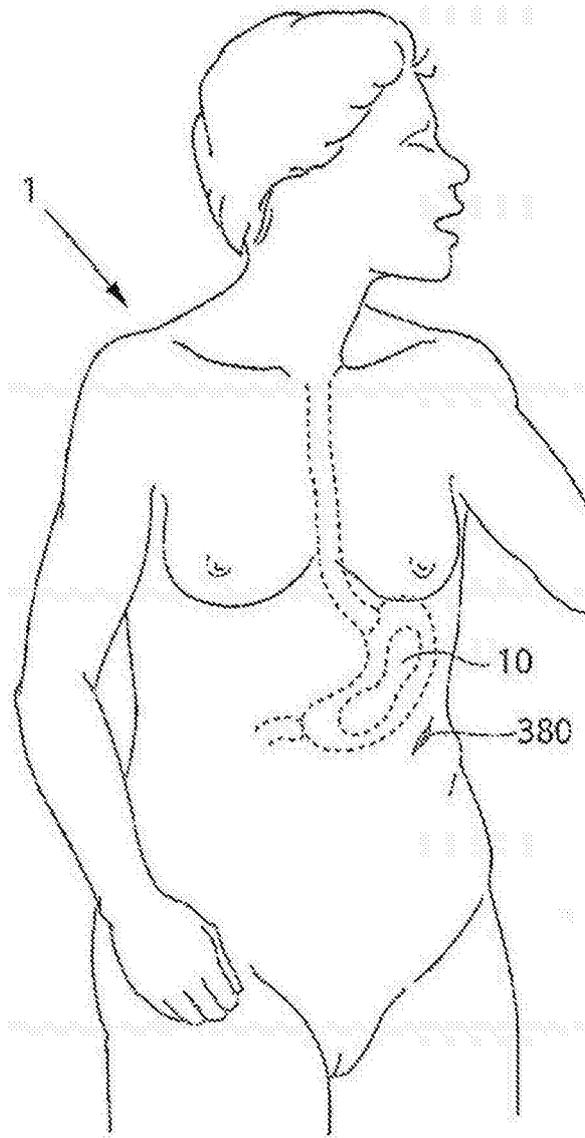


图 54

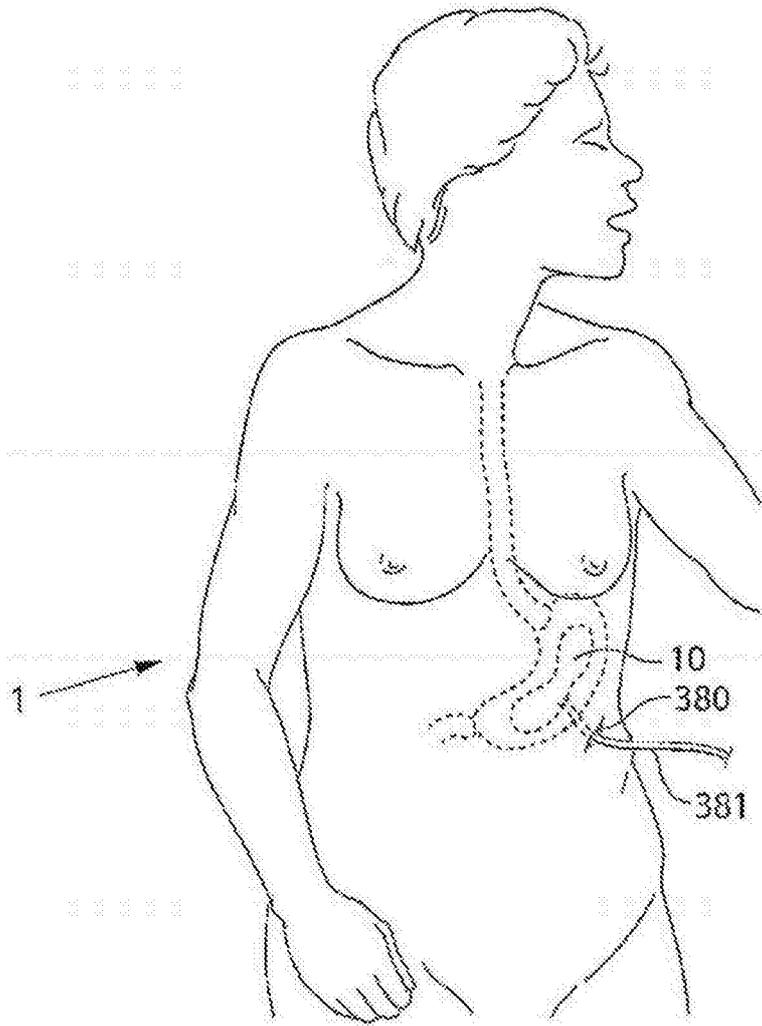


图 55

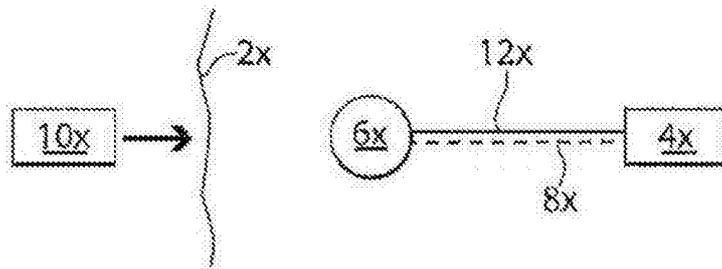


图 56

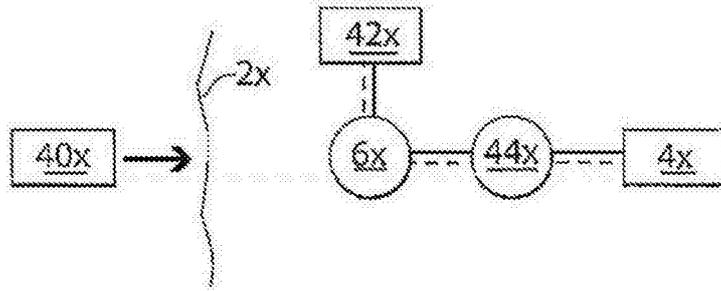


图 57

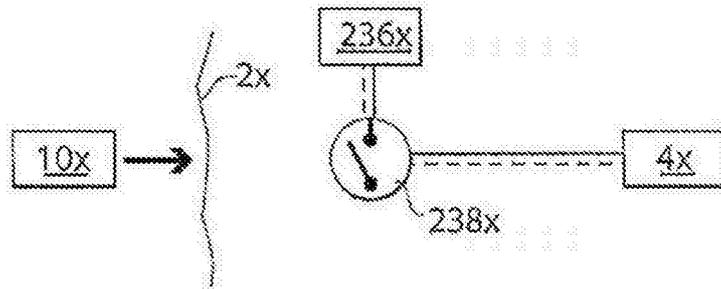


图 58

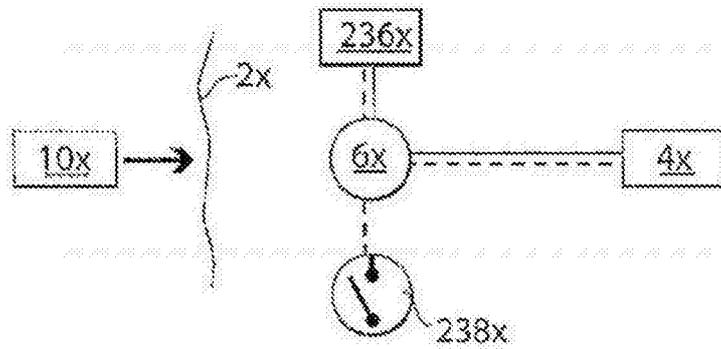


图 59

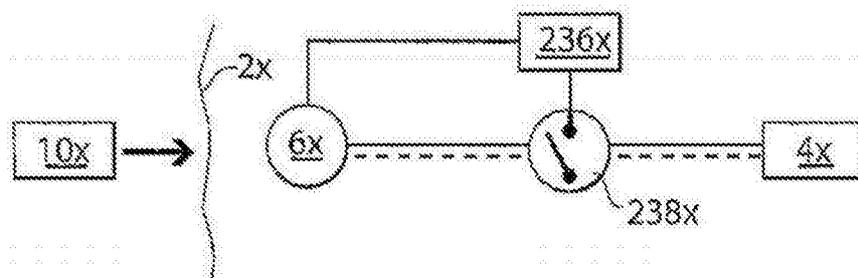


图 60

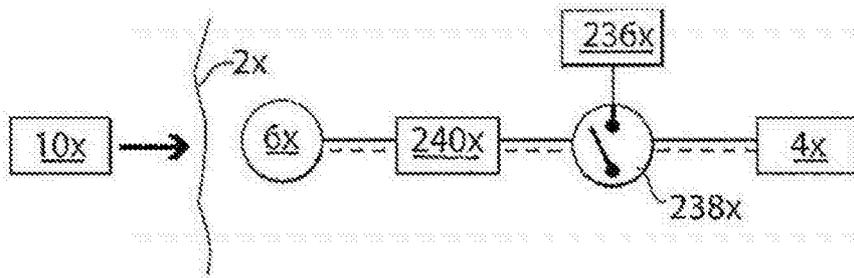


图 61

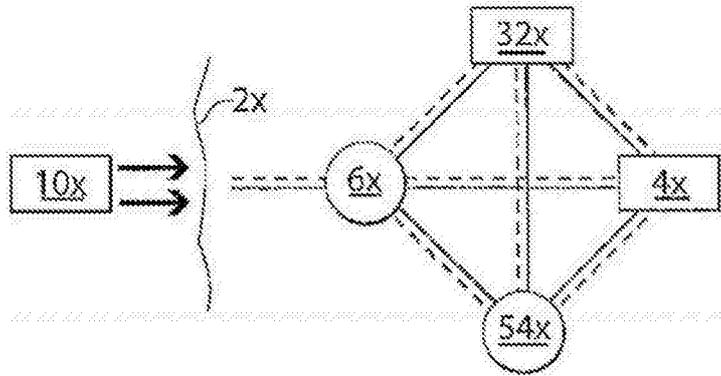


图 62

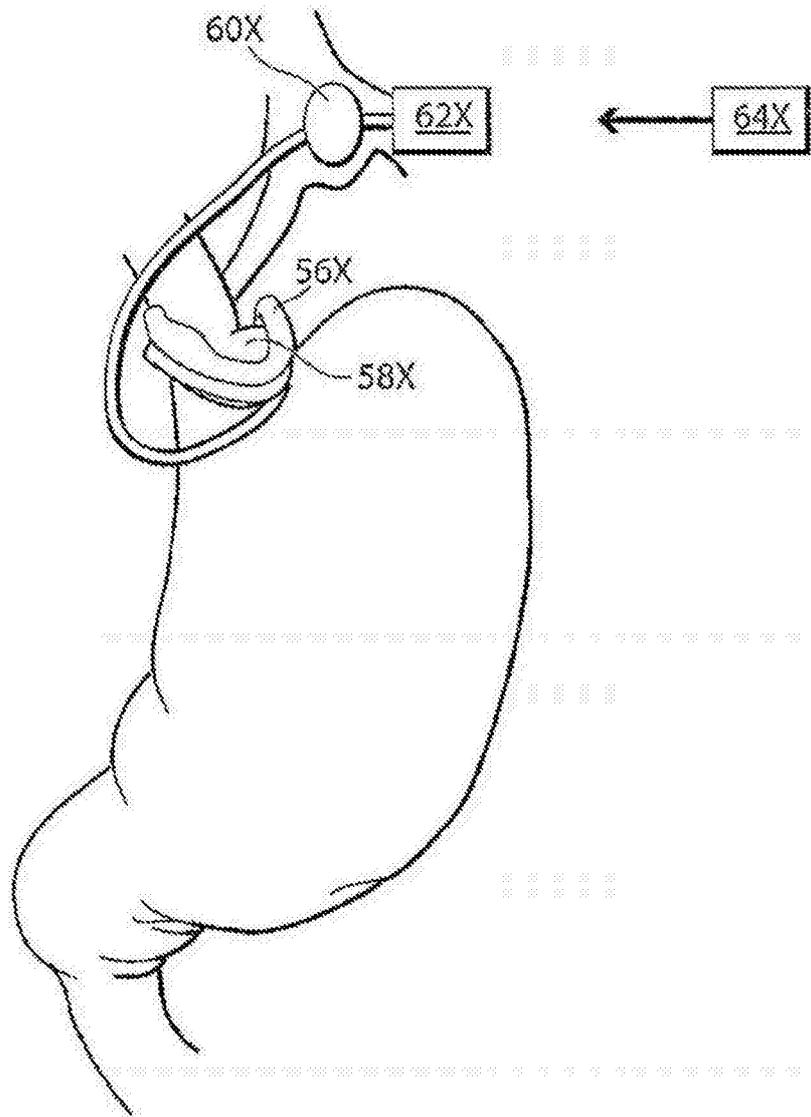


图 63

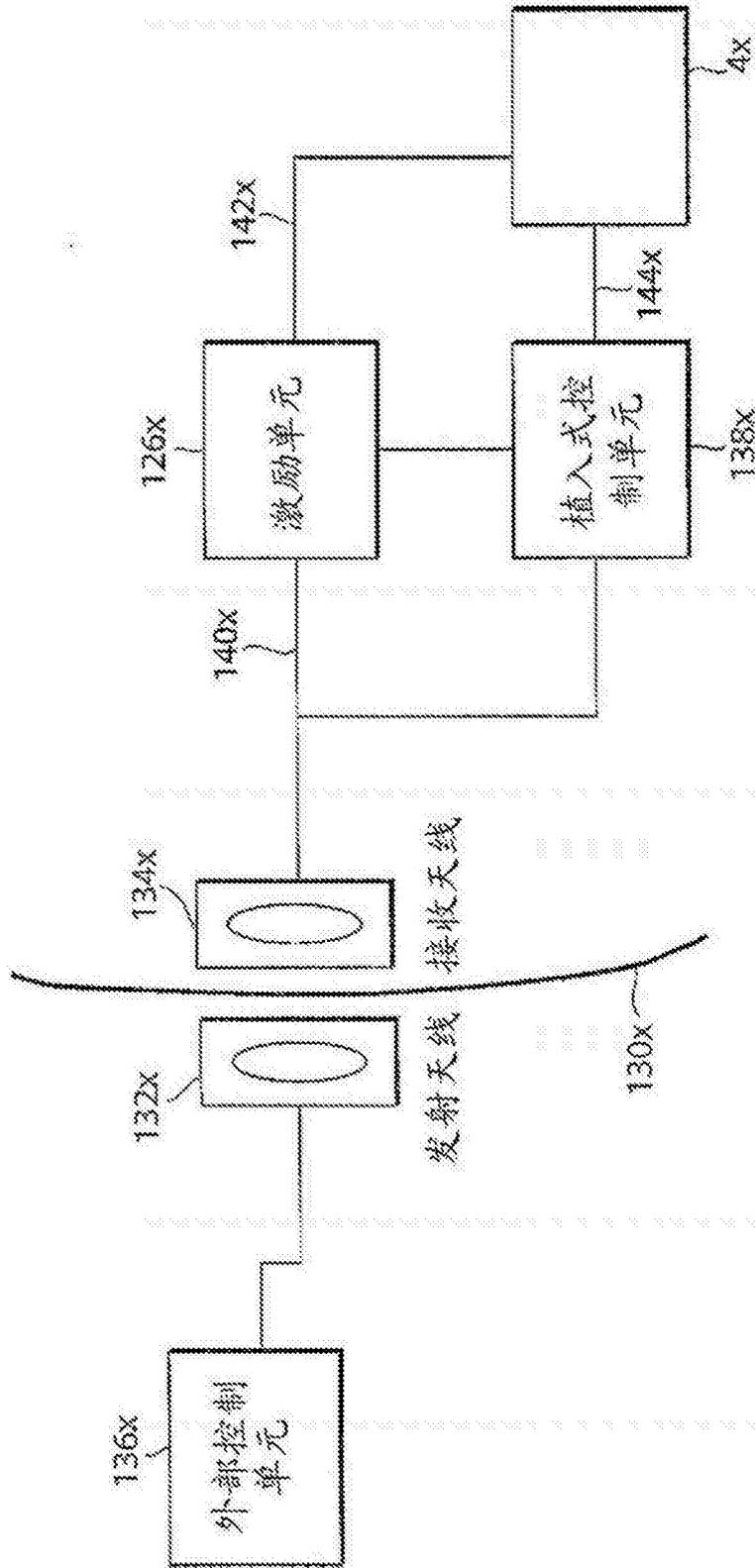


图 64

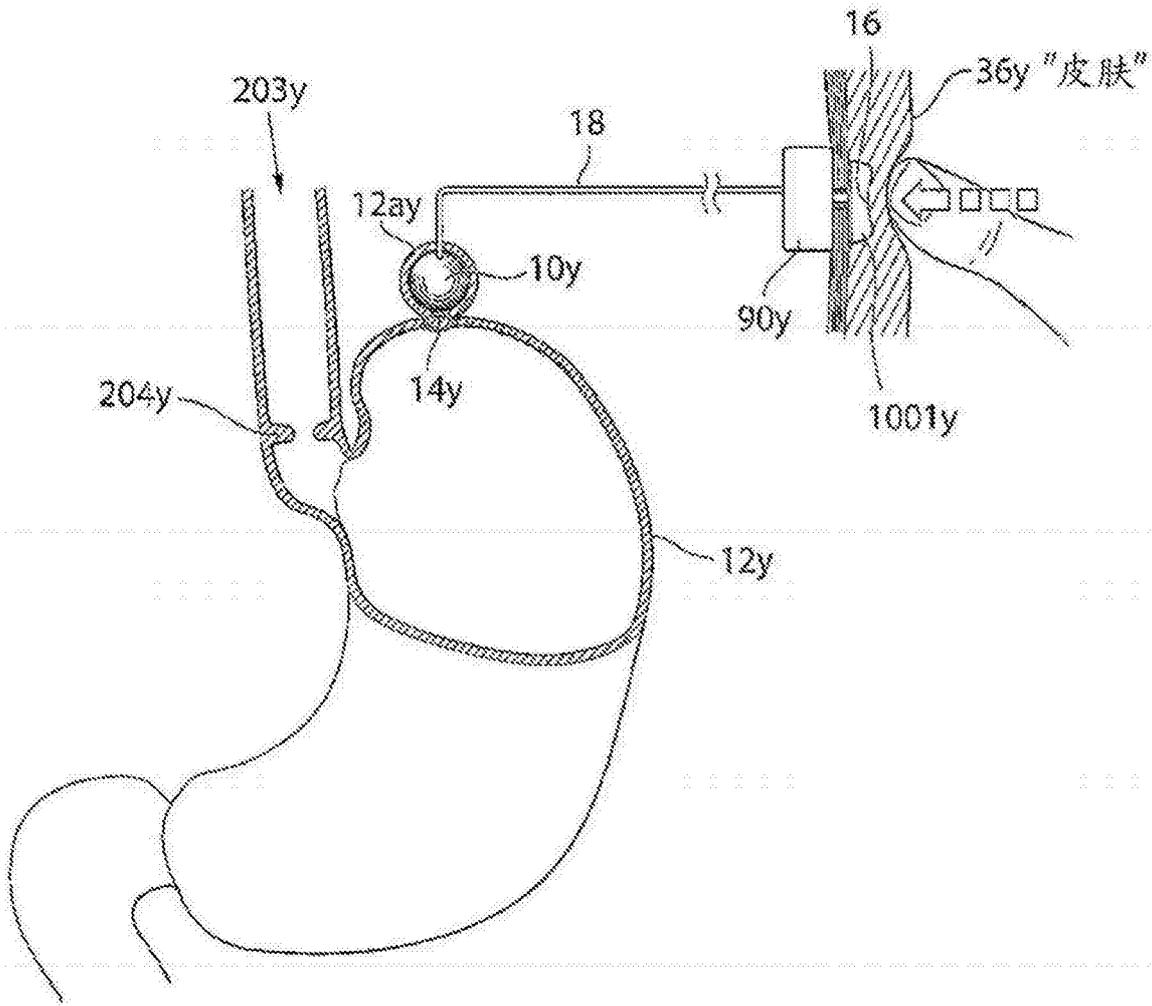


图 65

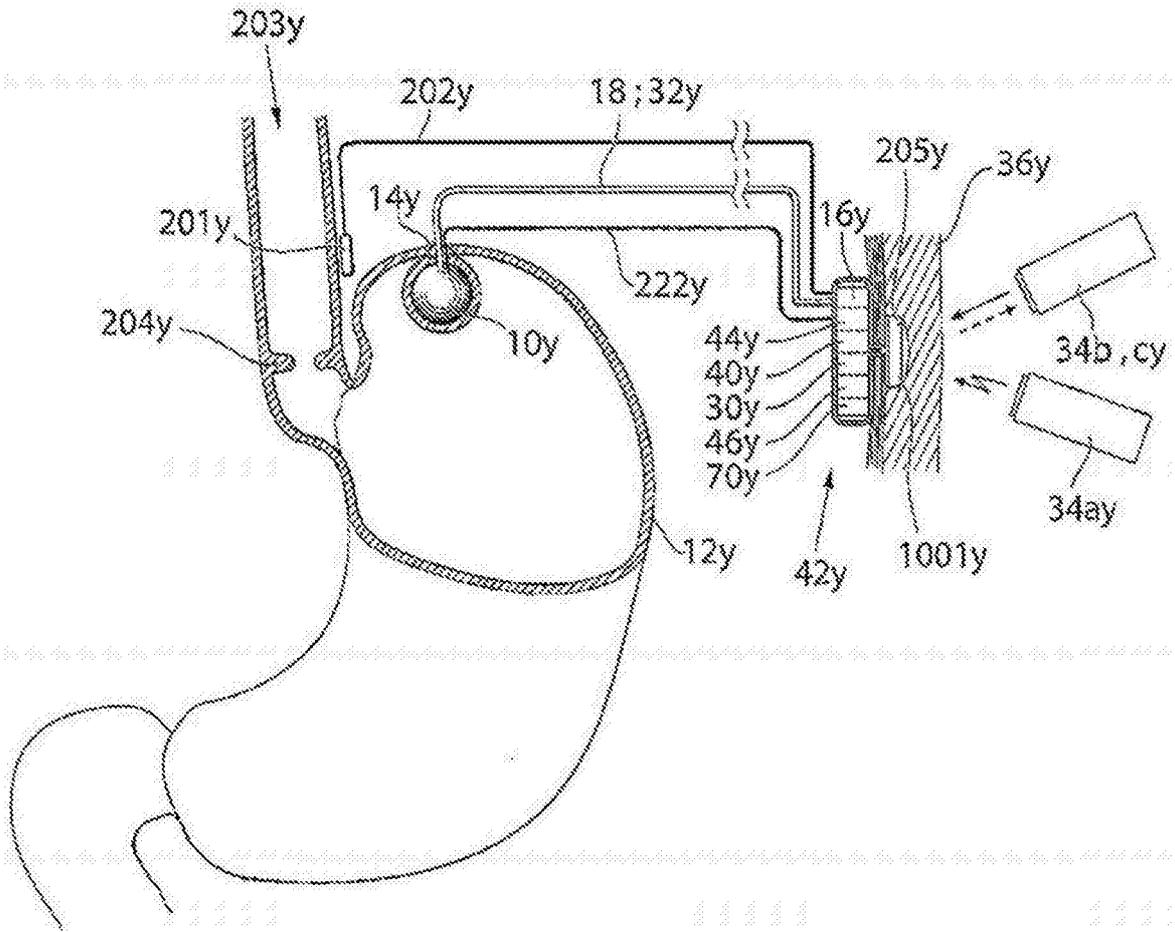


图 66a

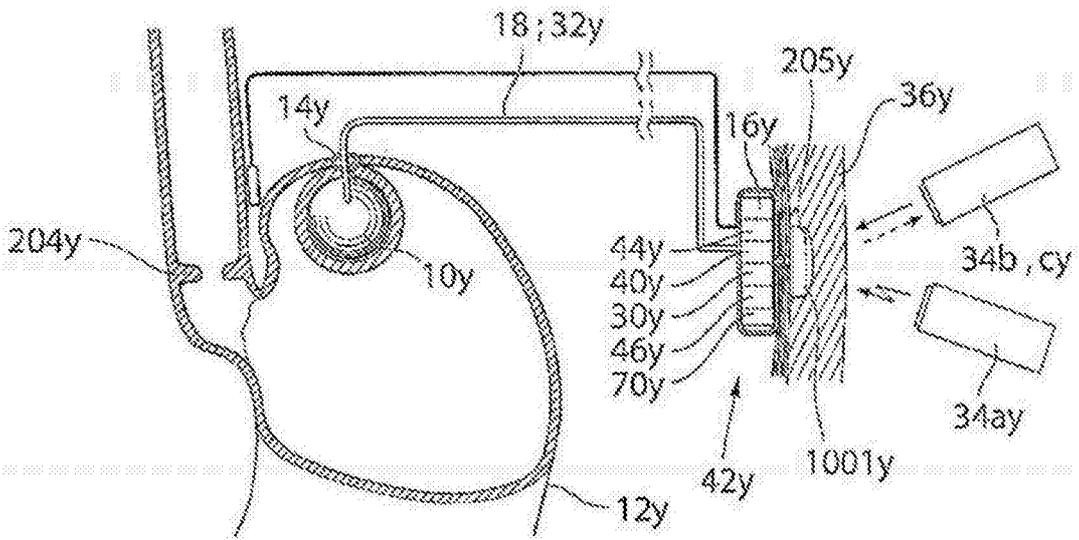


图 66b

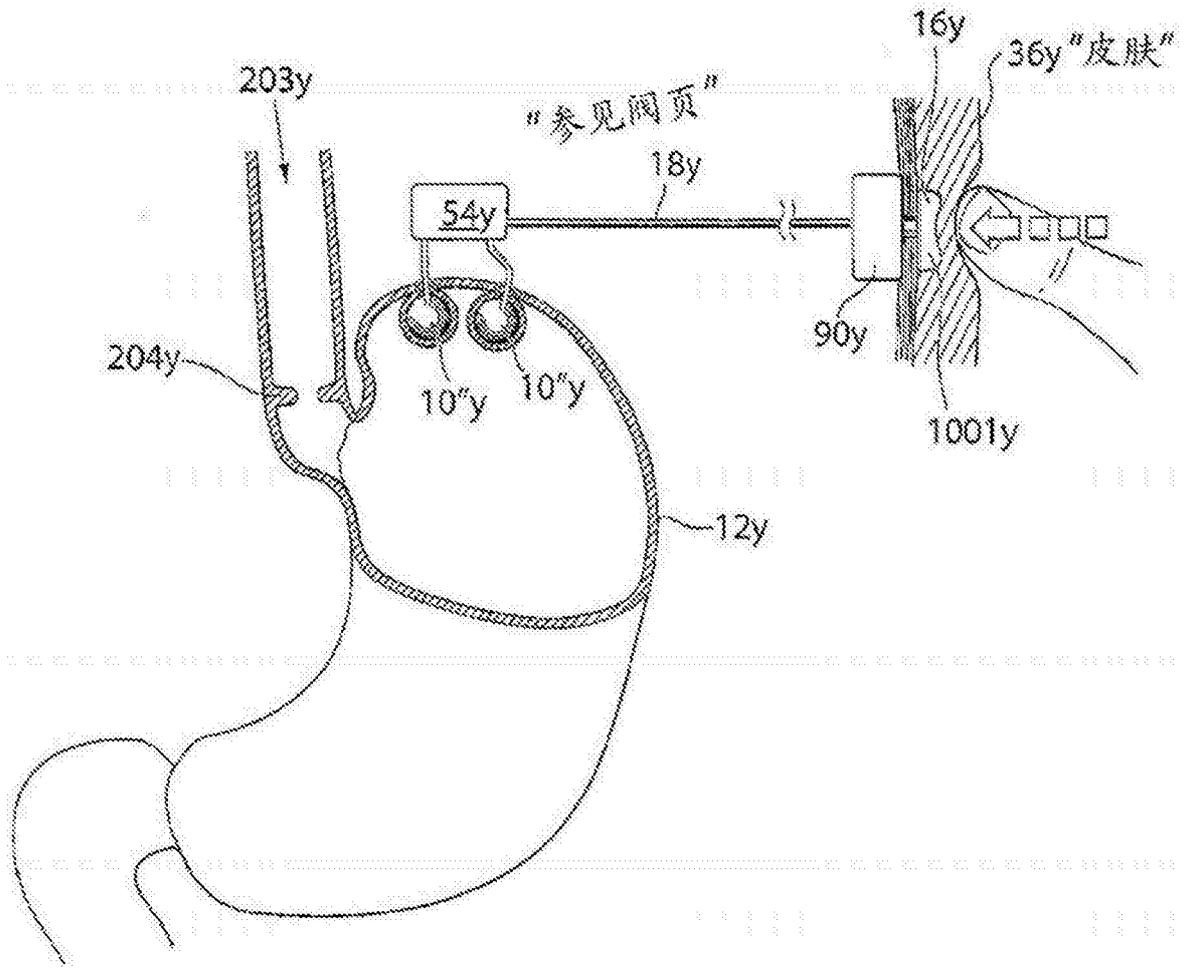


图 67a

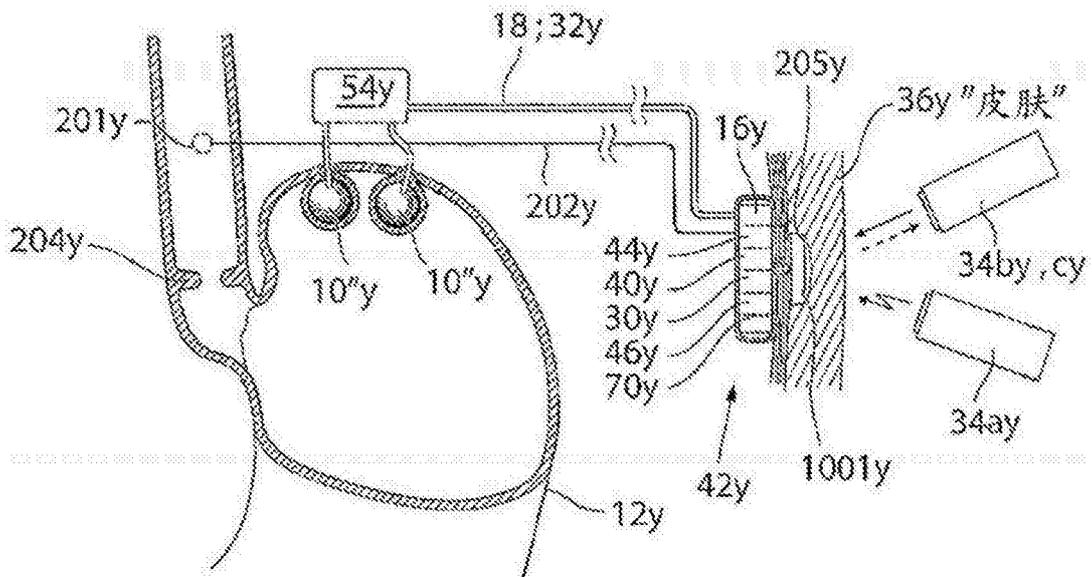


图 67b

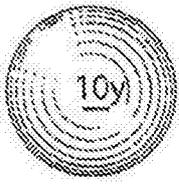


图 68a

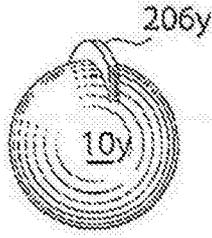


图 68b

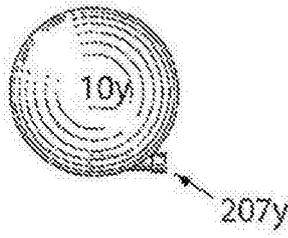


图 68c

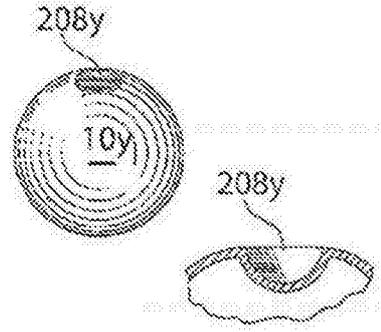


图 68d

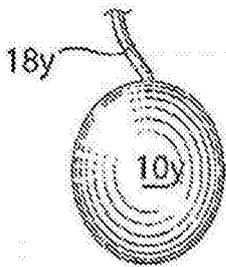


图 68e

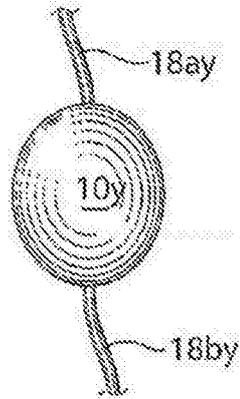


图 68f

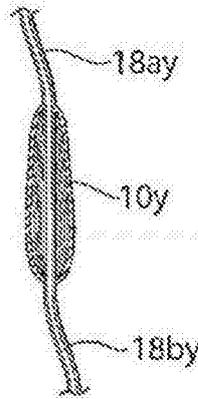


图 68g

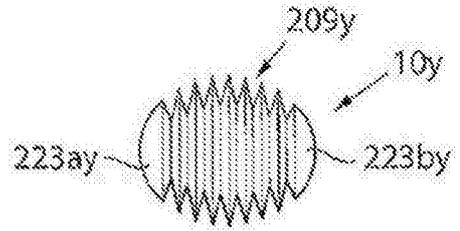


图 68h

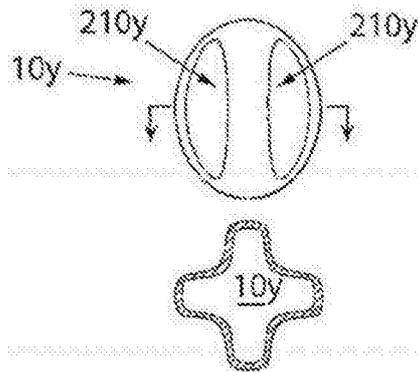


图 68i

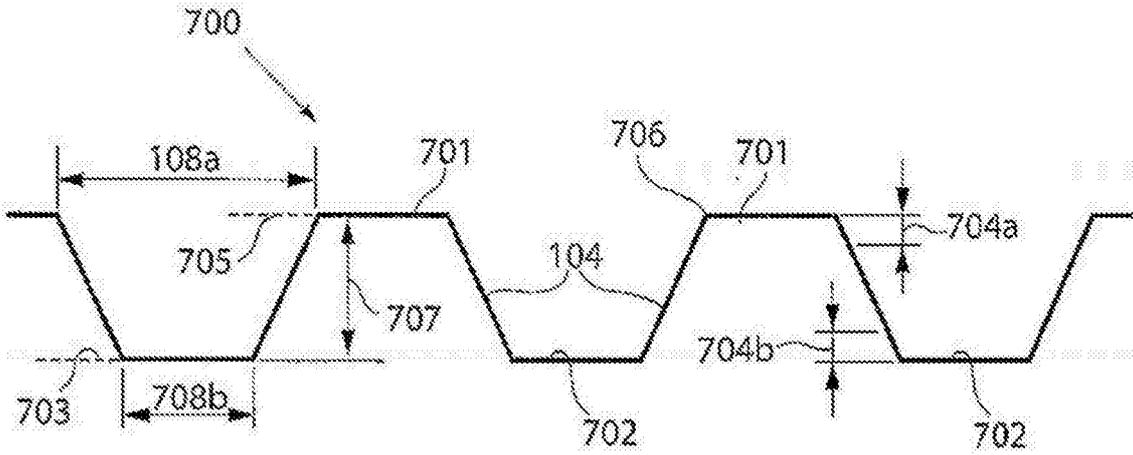


图 69a

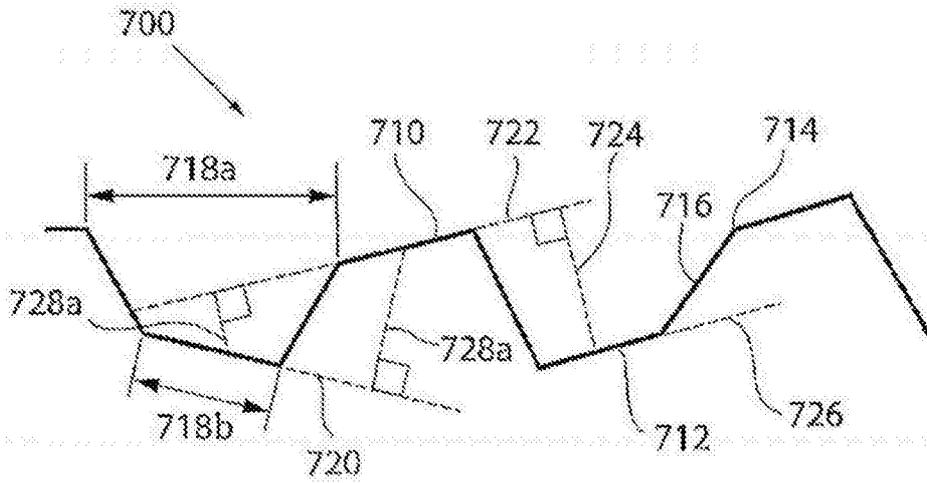


图 69b



图 69c



图 69d



图 69e

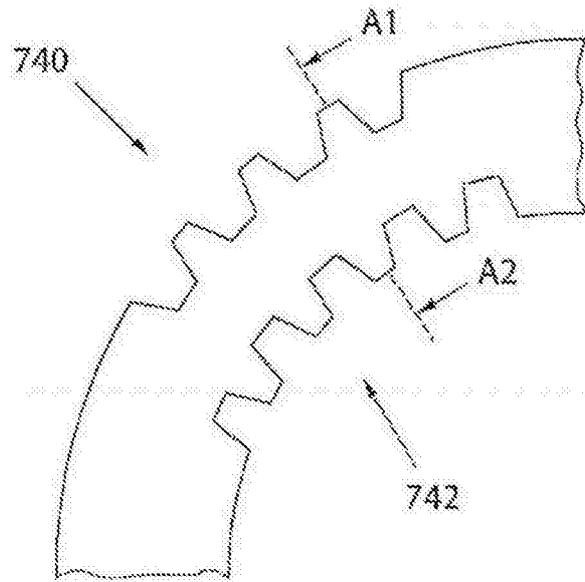


图 69f

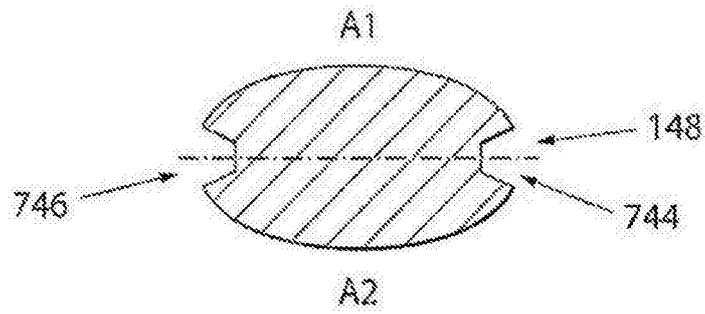


图 69g

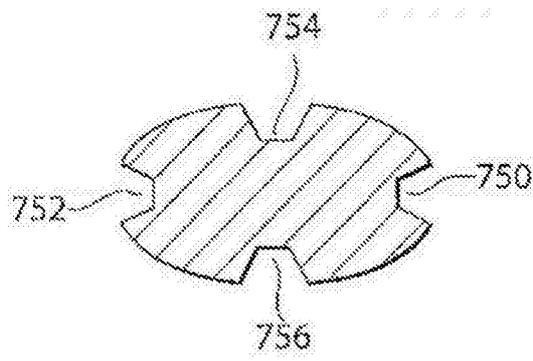


图 69h

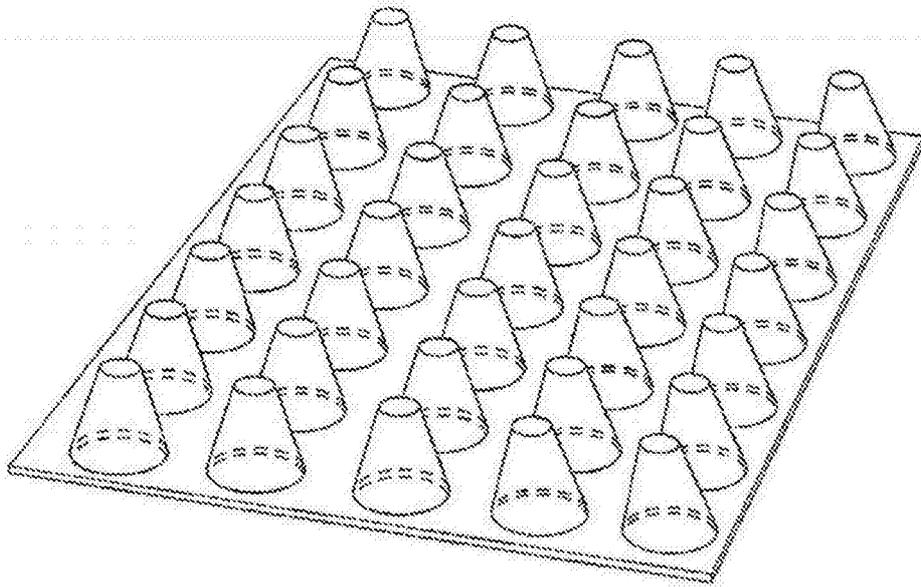


图 69i

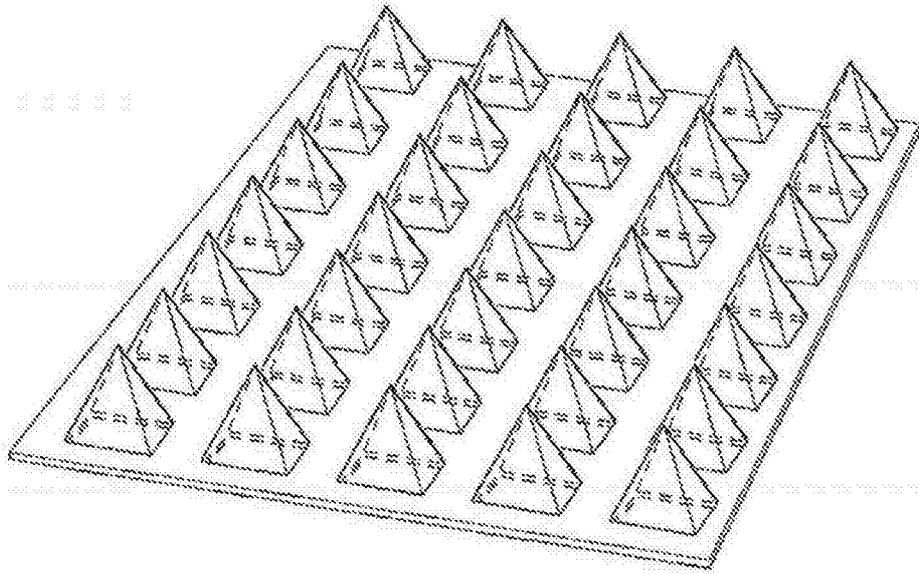


图 69j

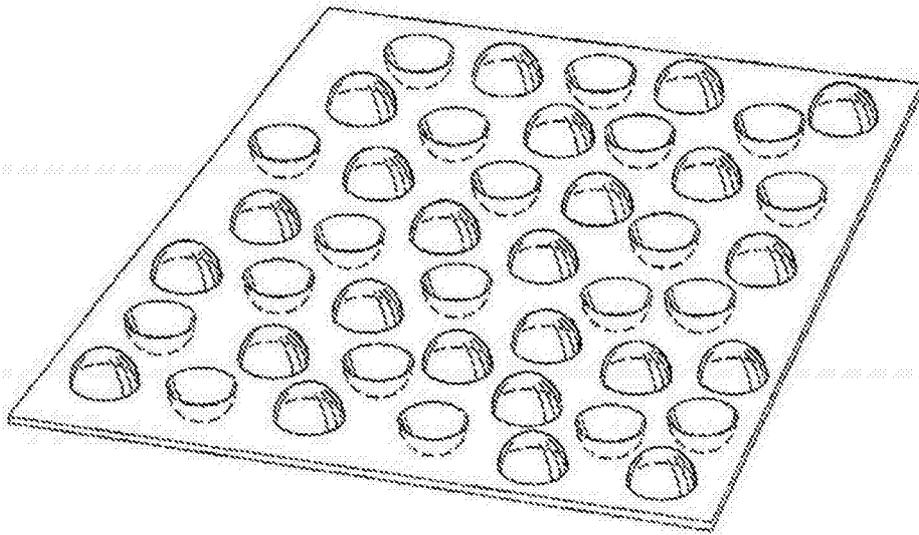


图 69k

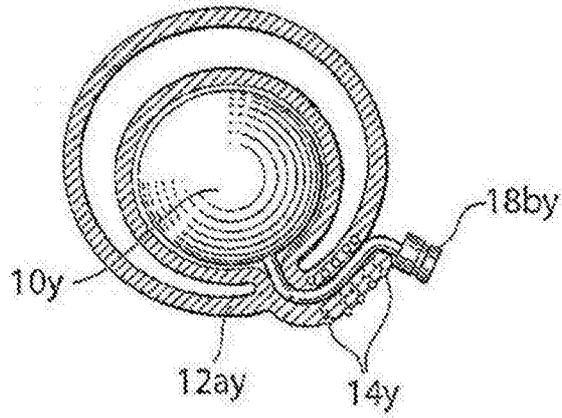


图 70a

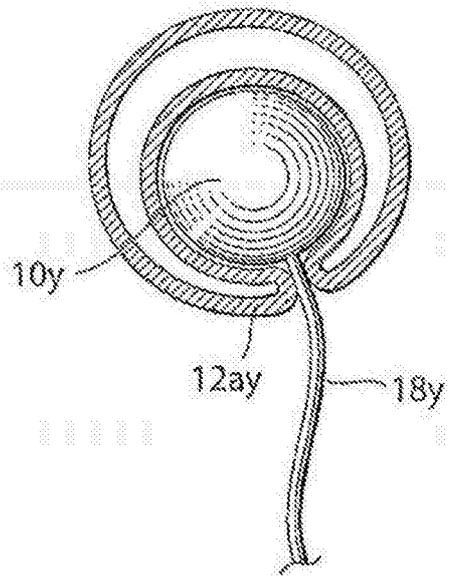


图 70b

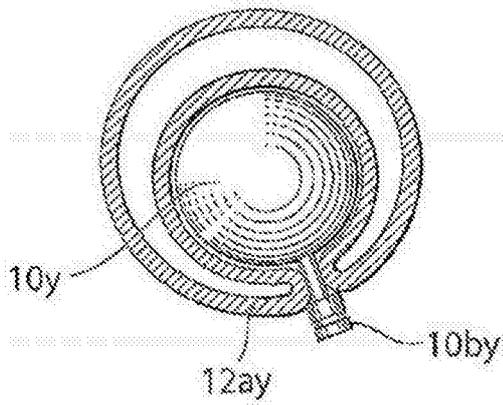


图 70c

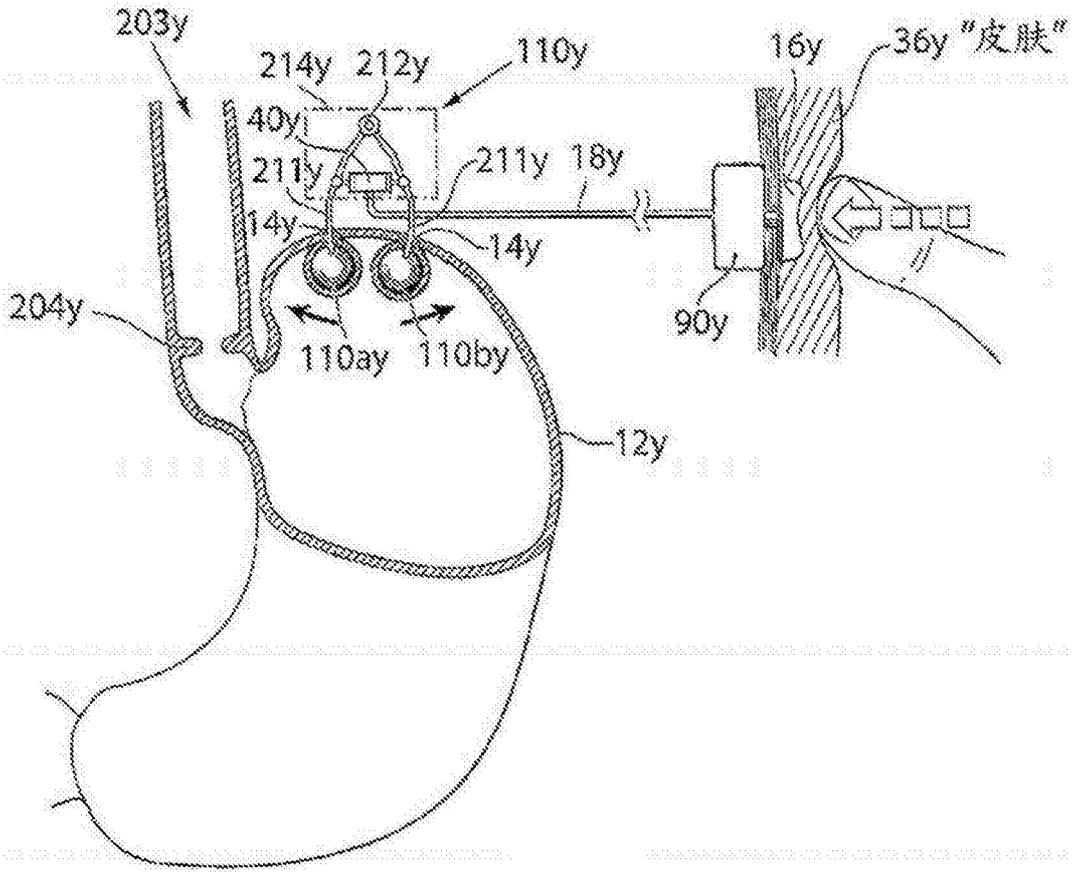


图 71

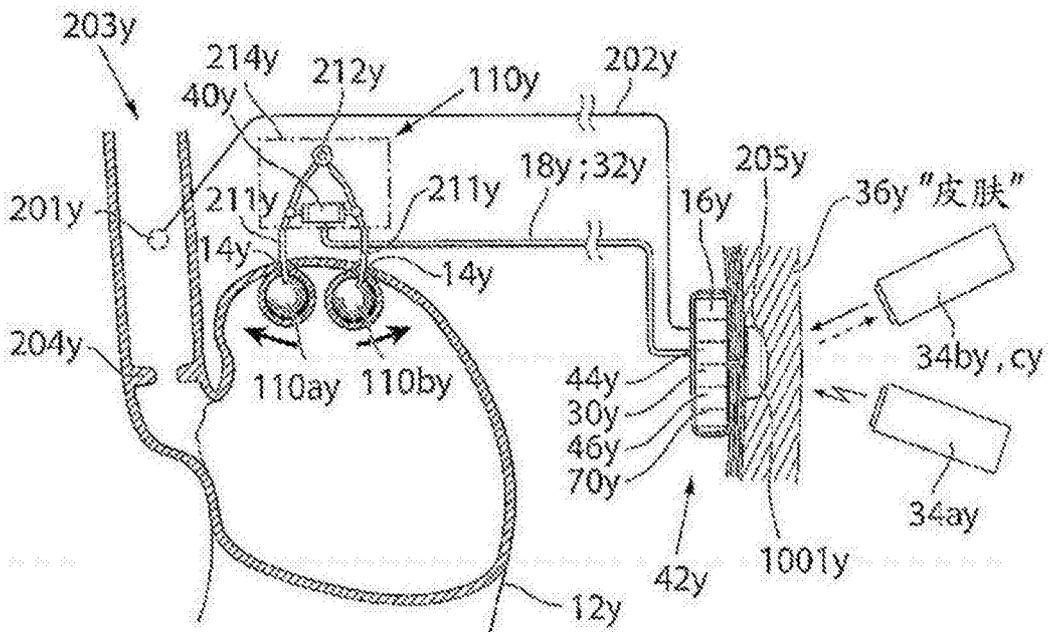


图 72

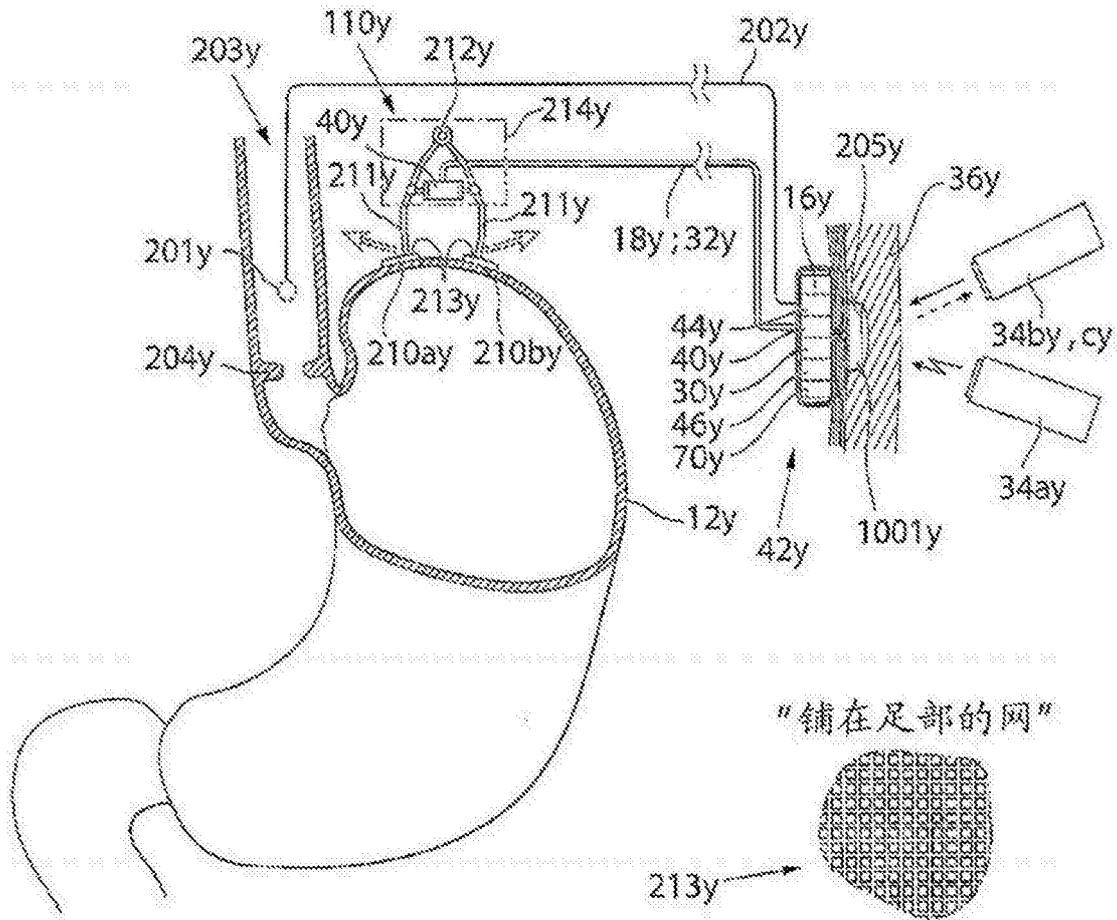


图73a

图73b

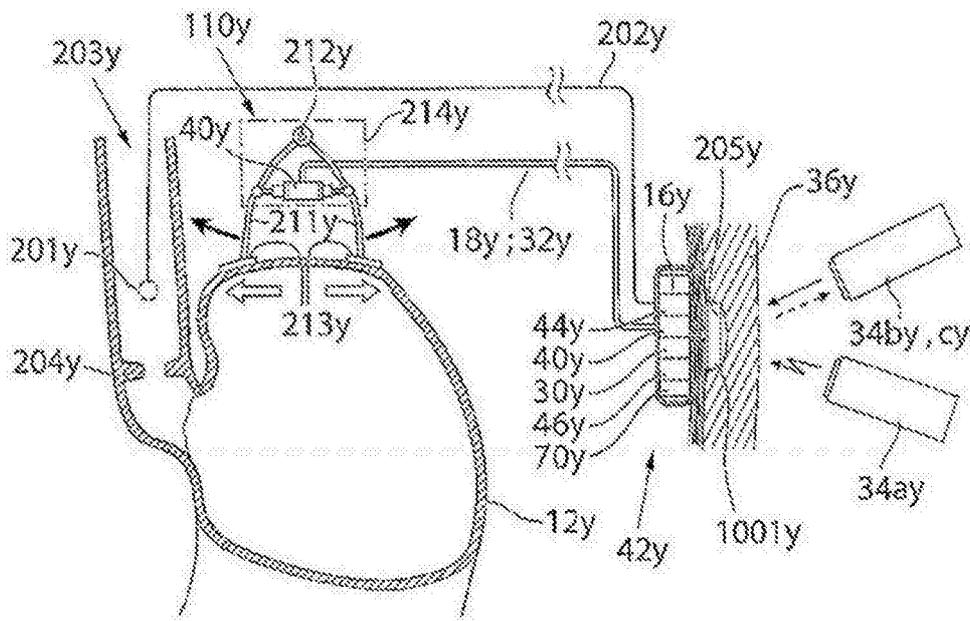


图 73c

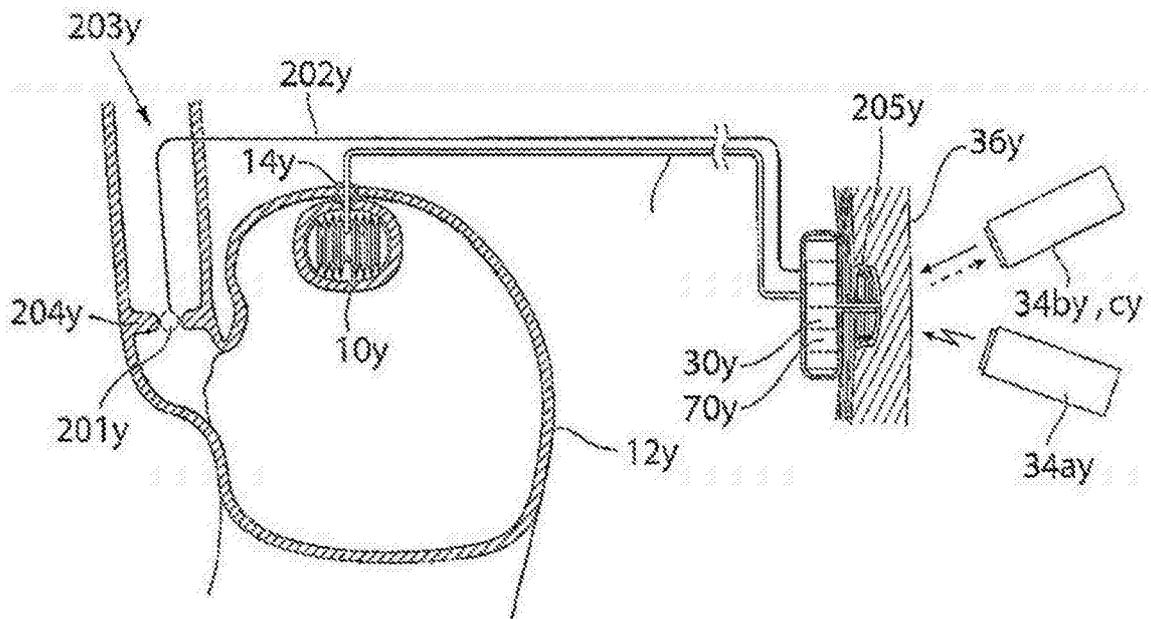


图 74a

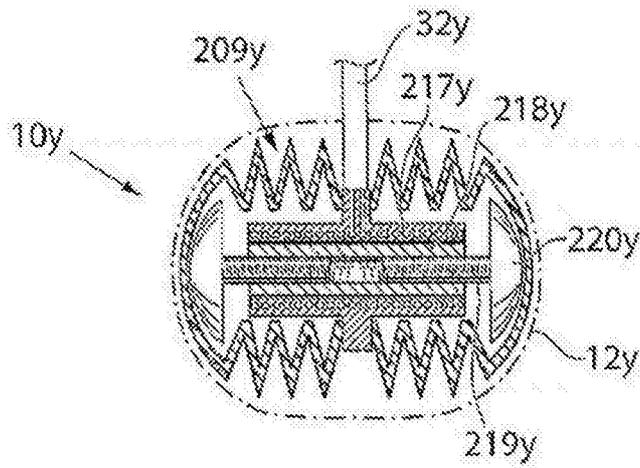


图 74b

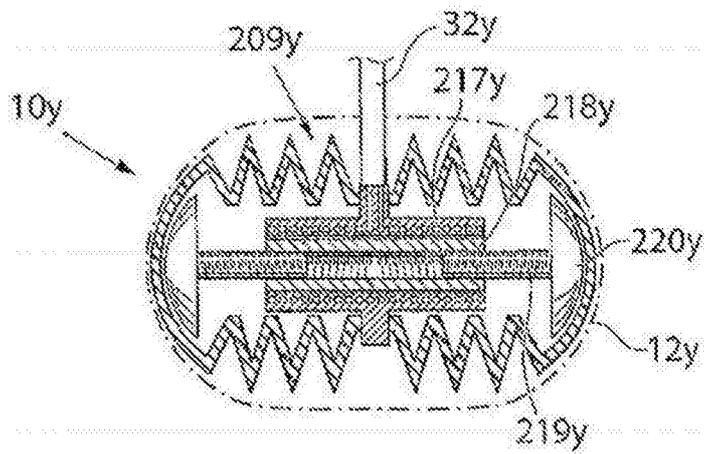


图 74c

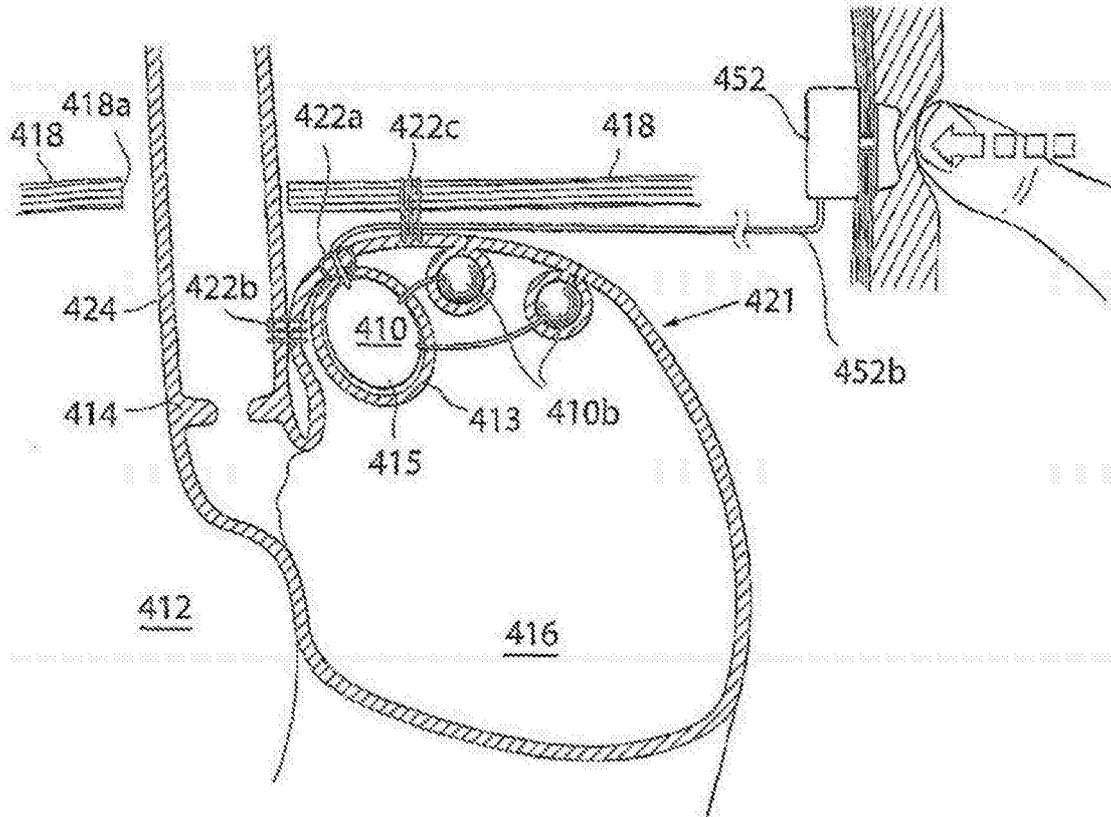


图 75a

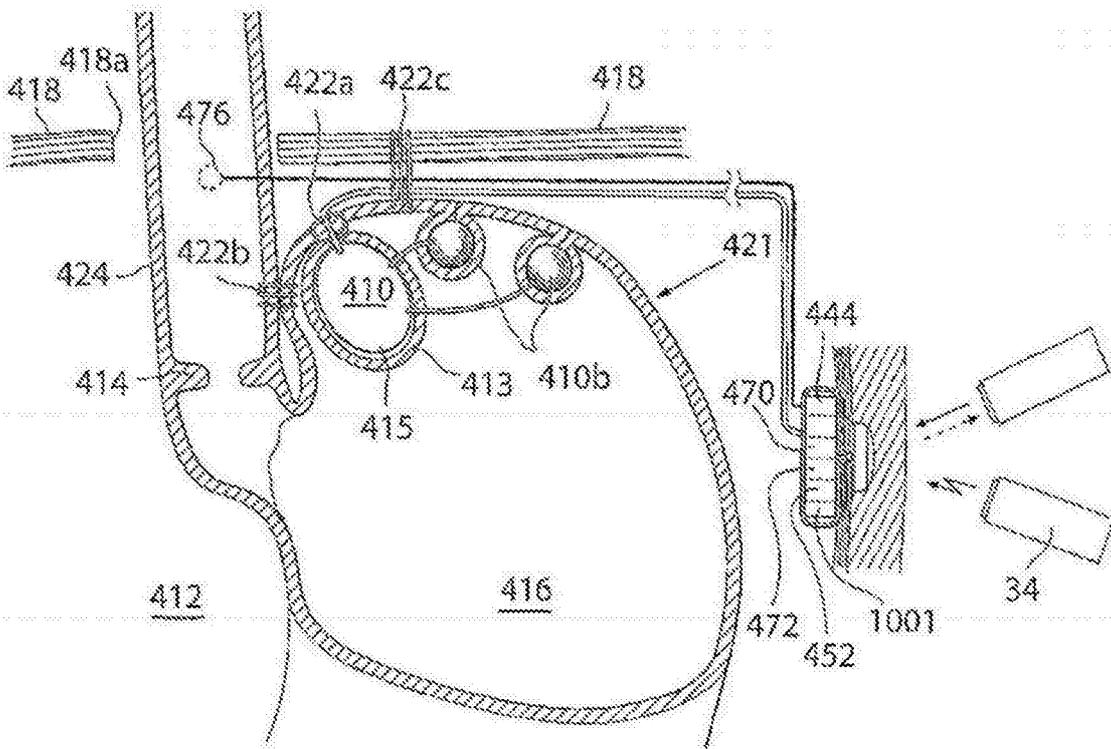


图 75b

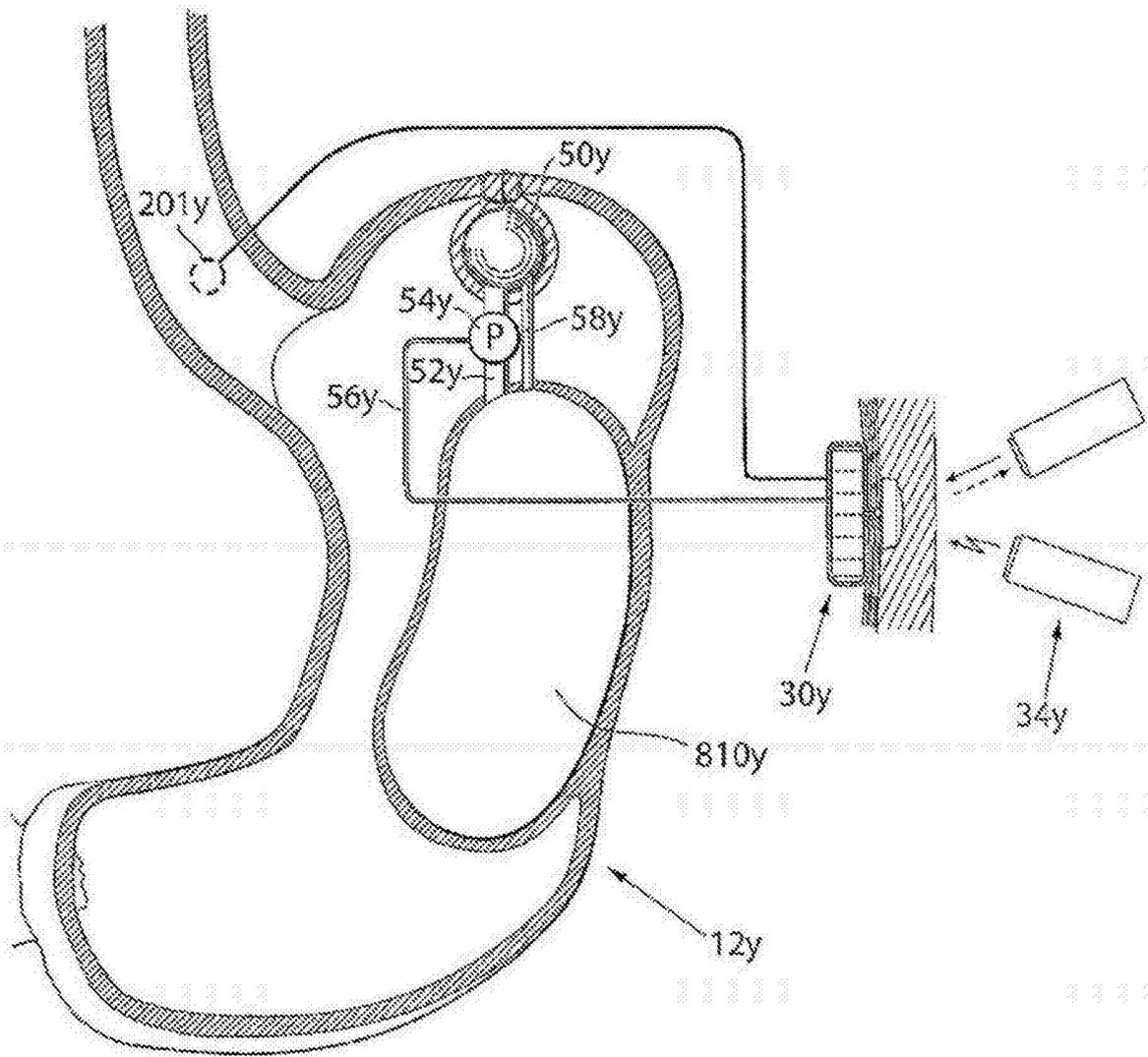


图 76a

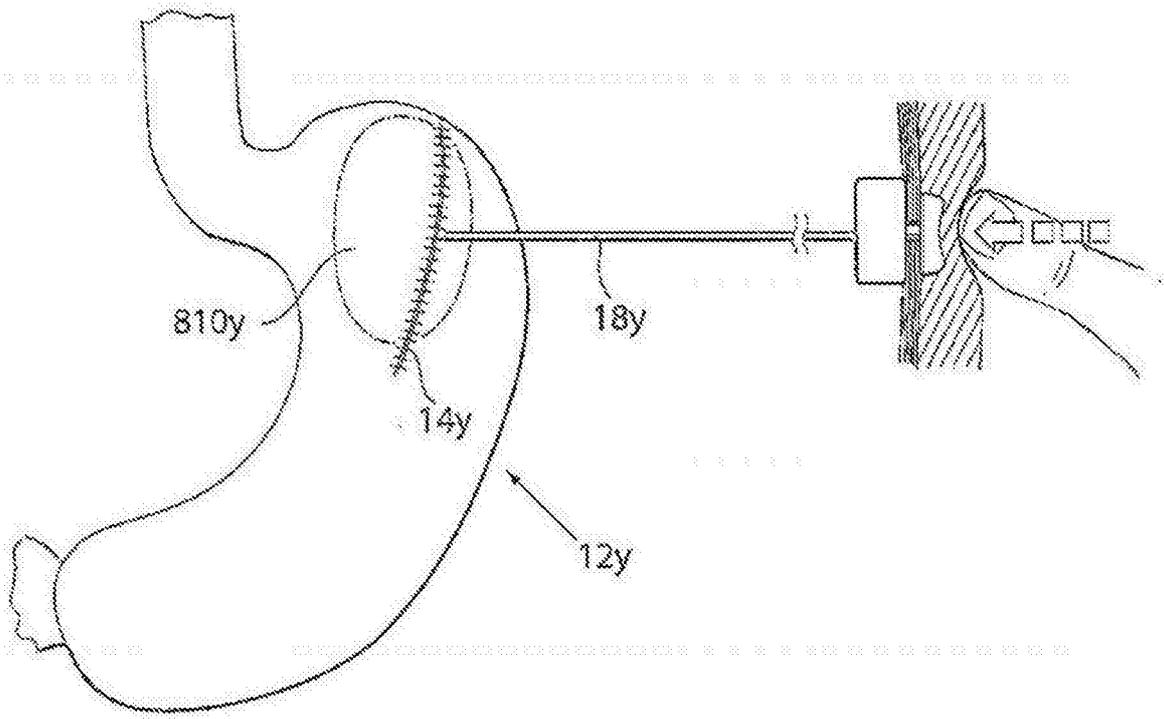


图 76b

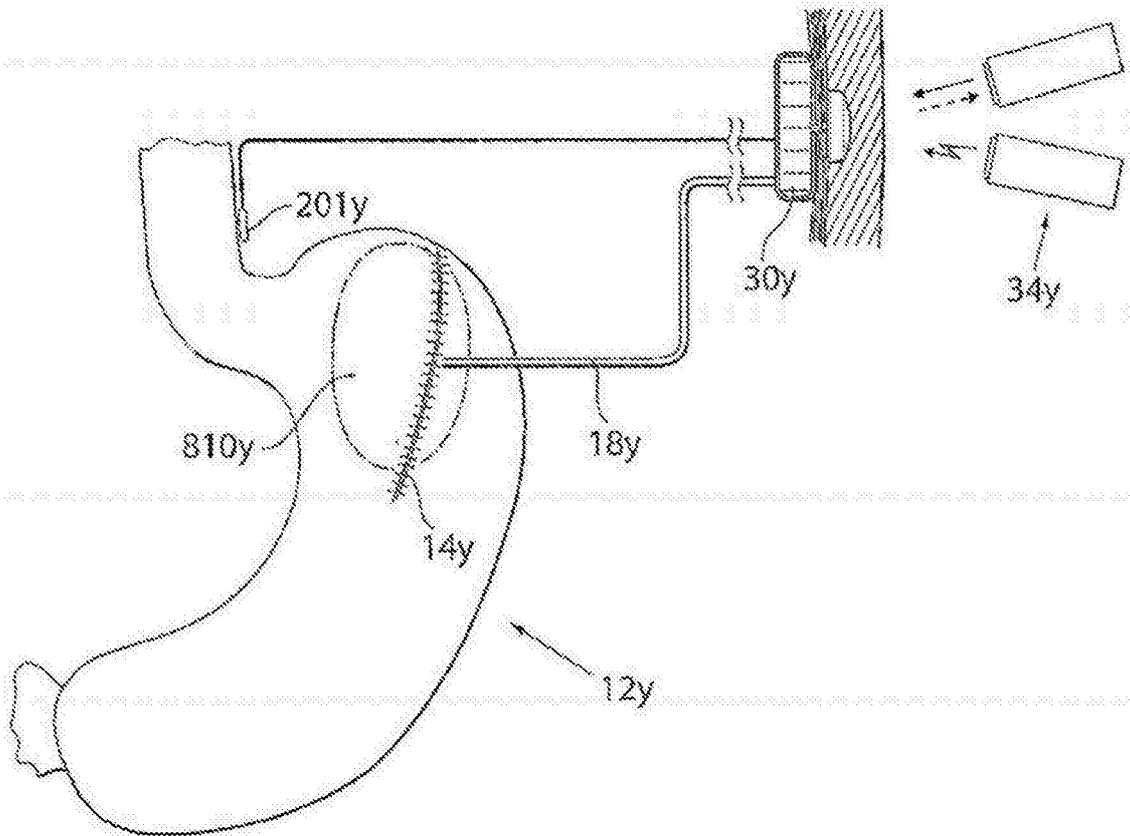


图 76c

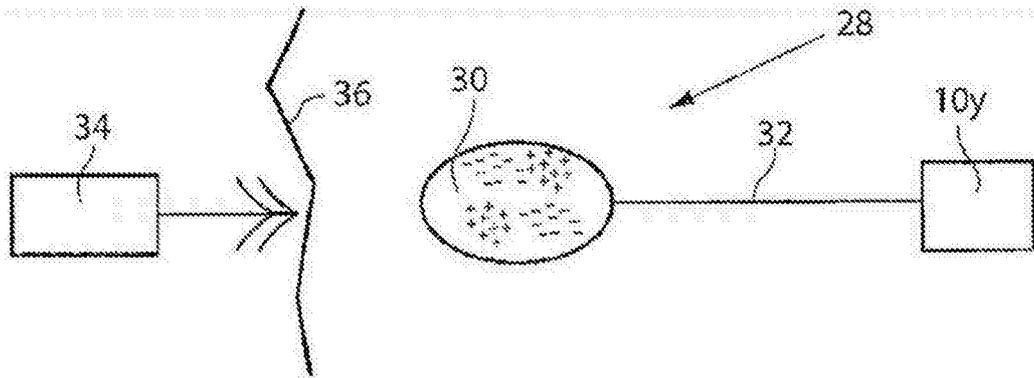


图 77

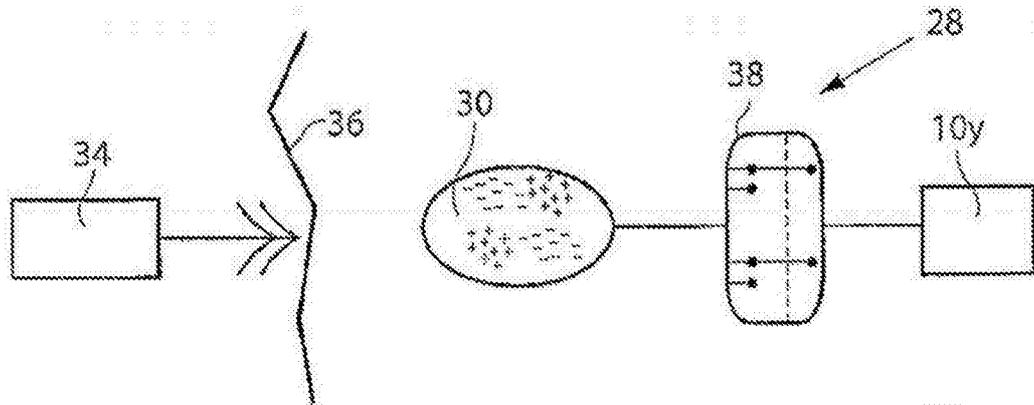


图 78

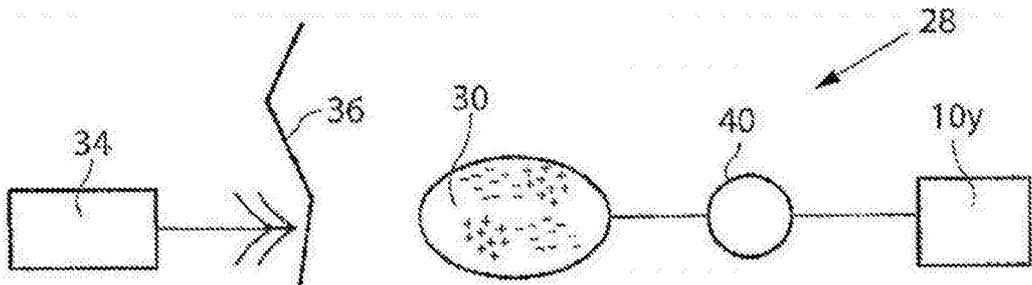


图79

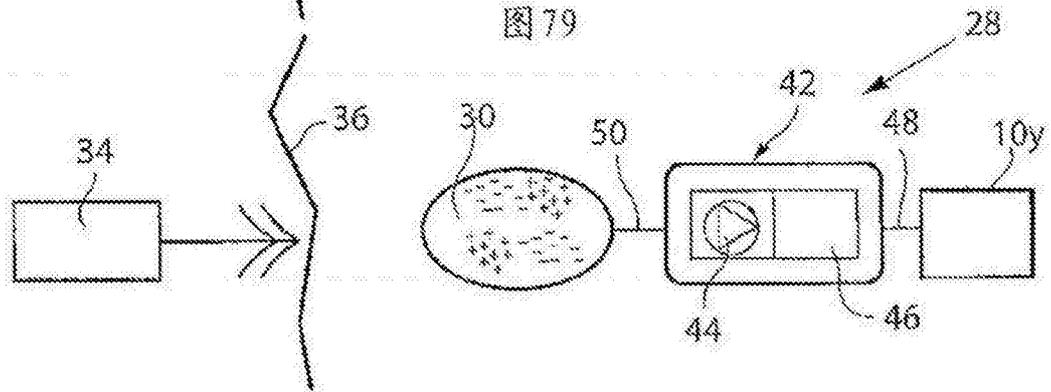


图80

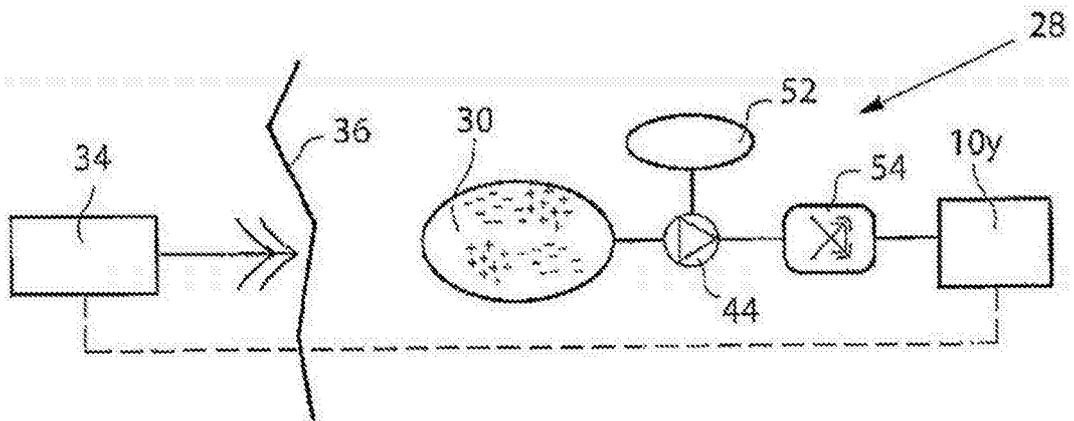


图81

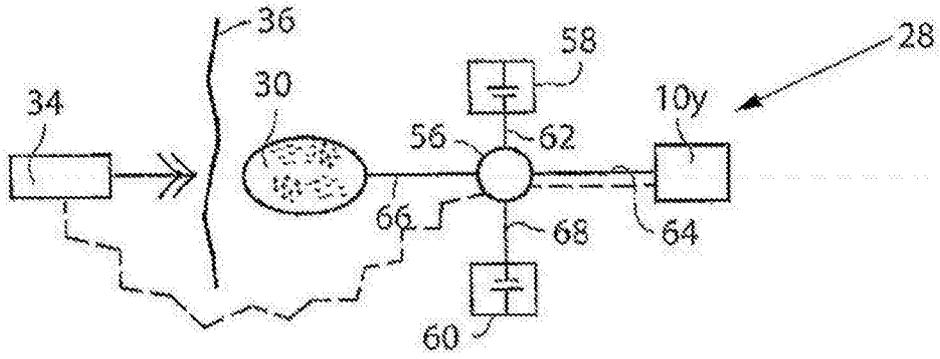


图 82

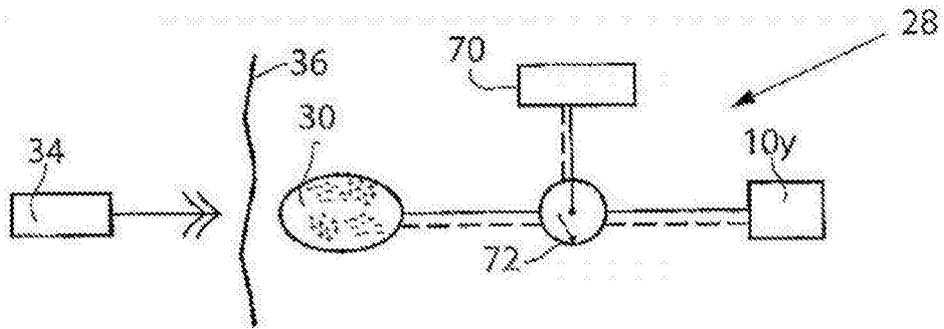


图 83

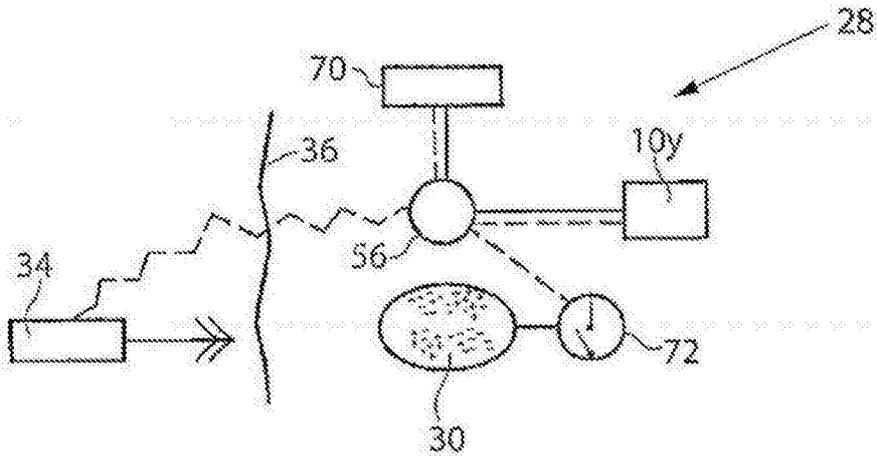


图 84

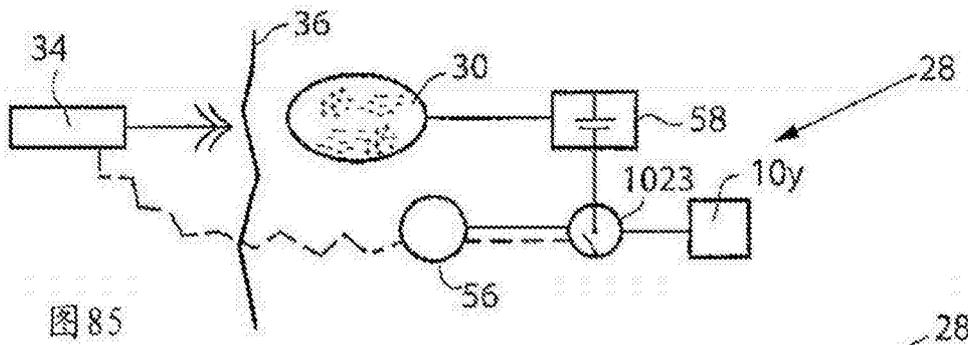


图 85

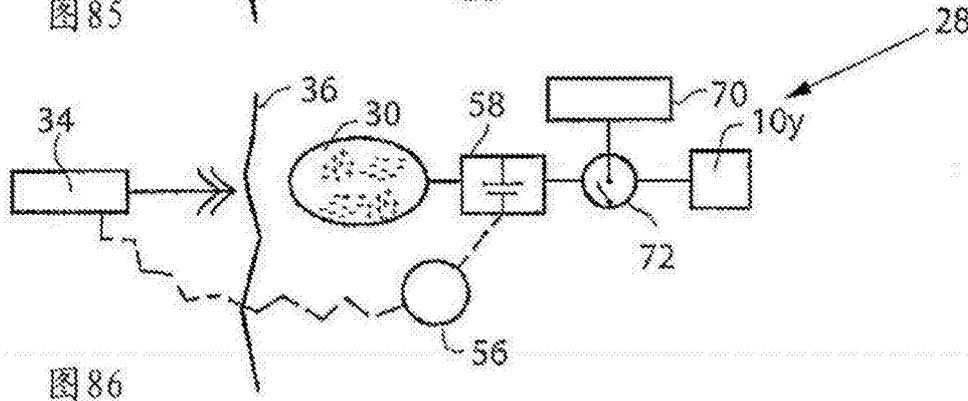


图 86

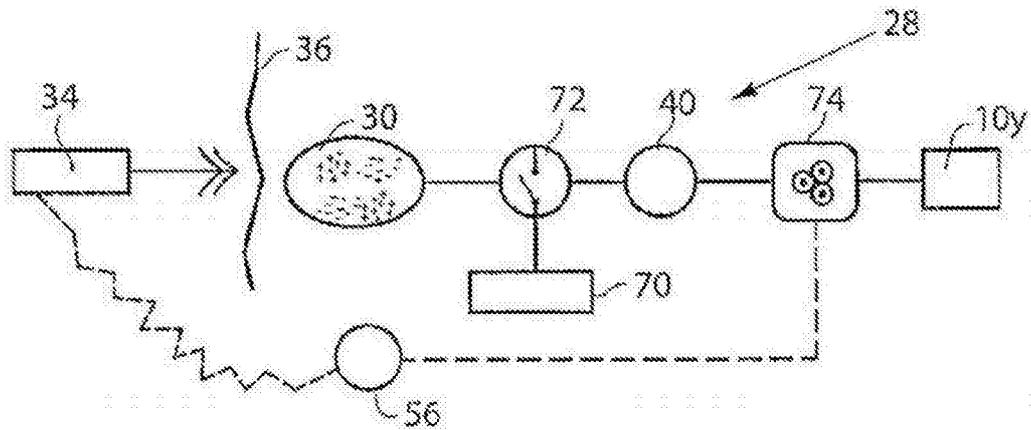


图 87

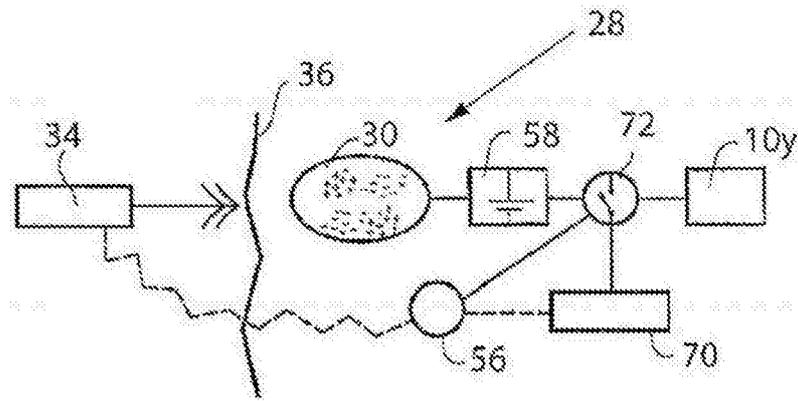


图 88

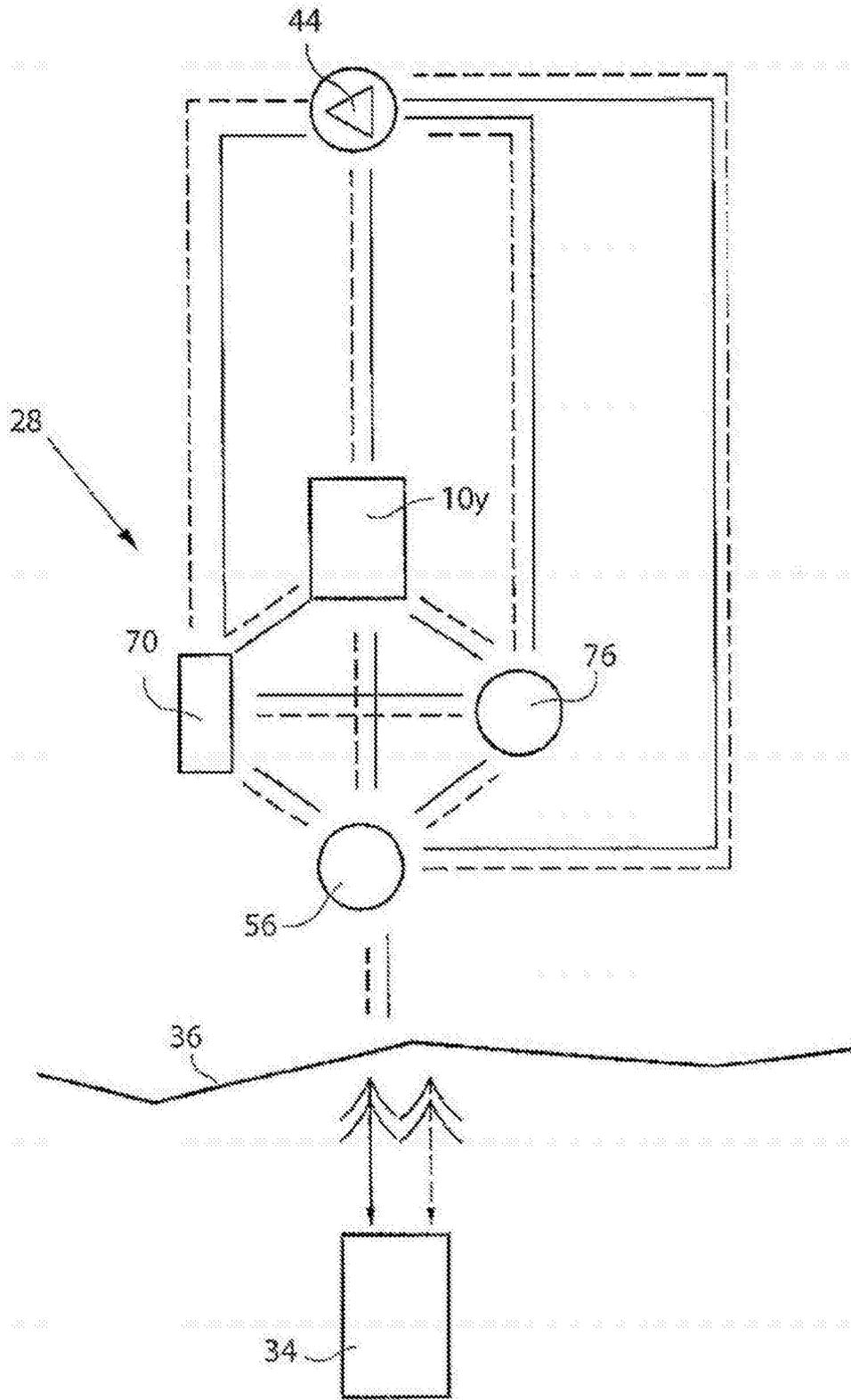


图 89

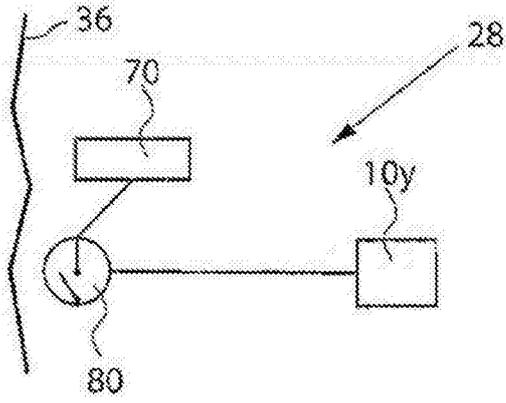


图 90

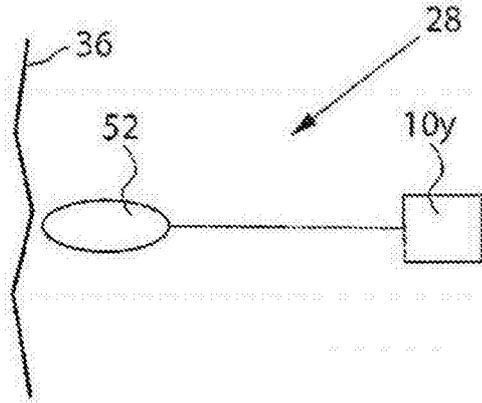


图 91

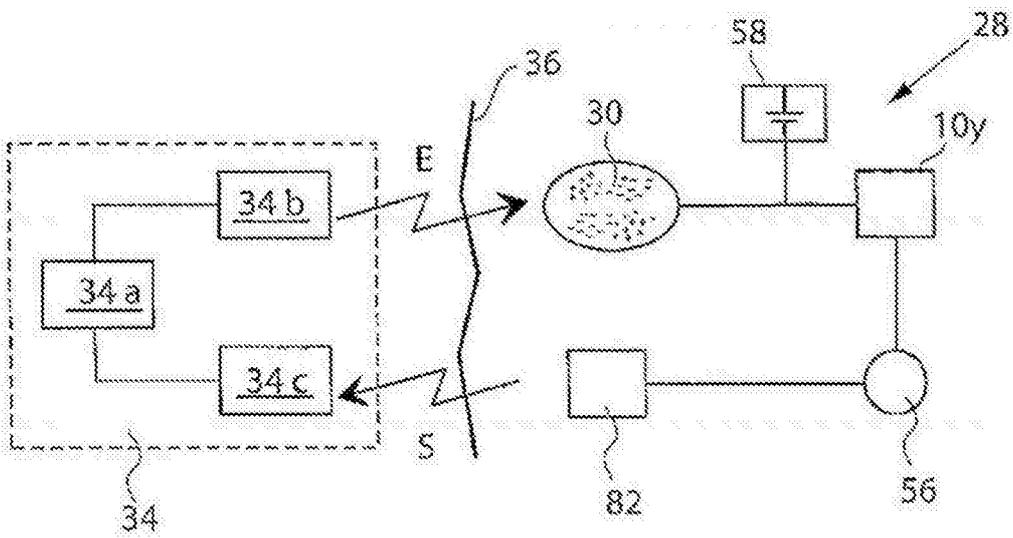


图 92

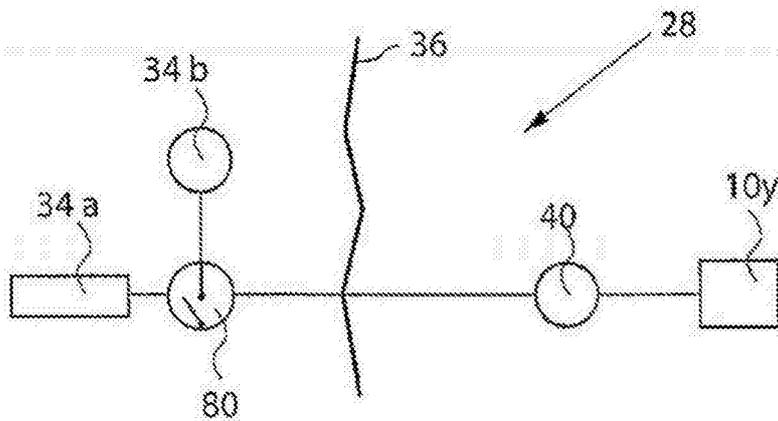


图 93

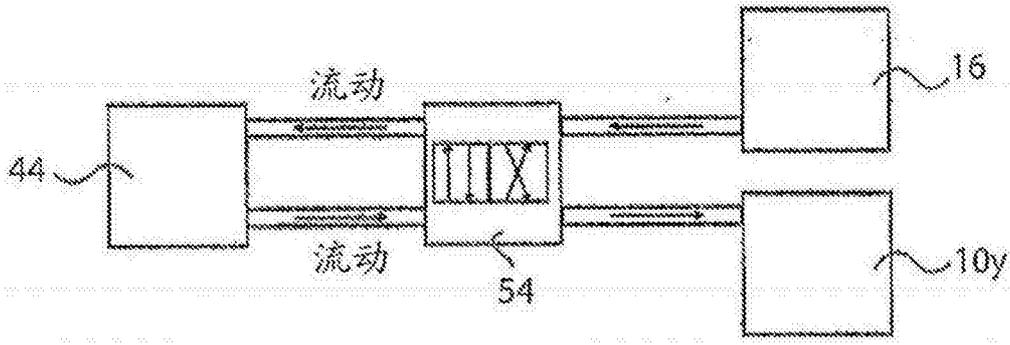


图 94

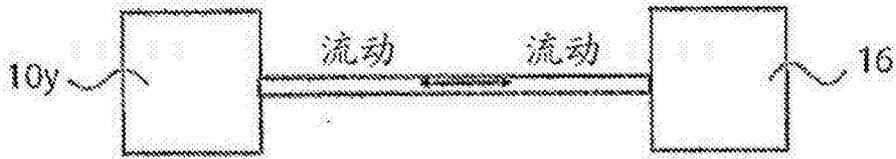


图 95

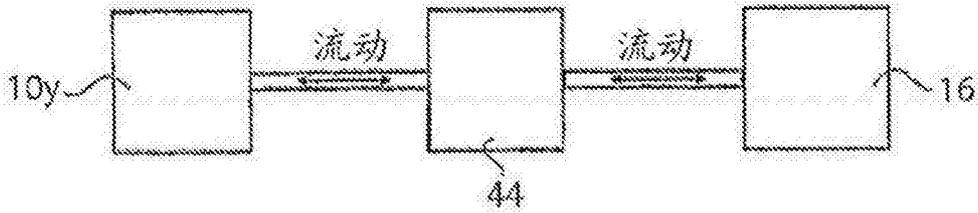


图 96

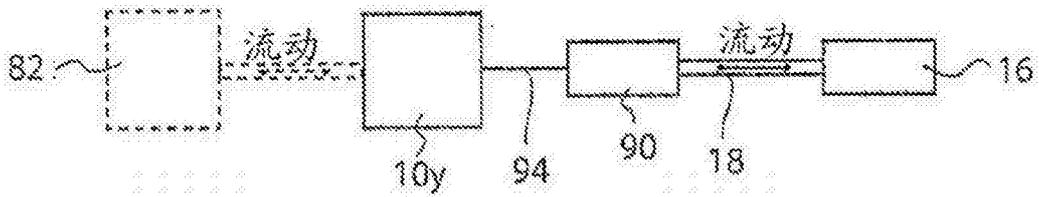


图 97

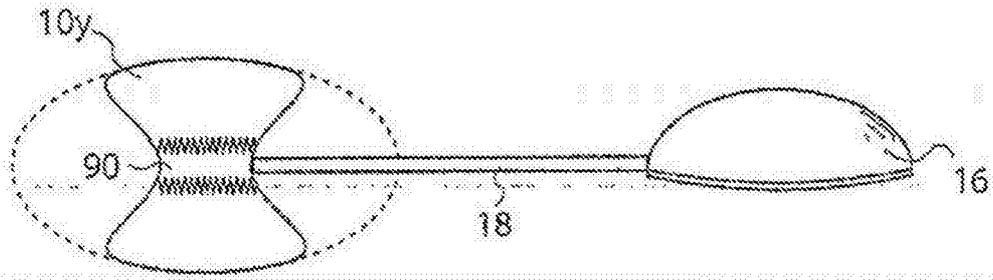


图 98a

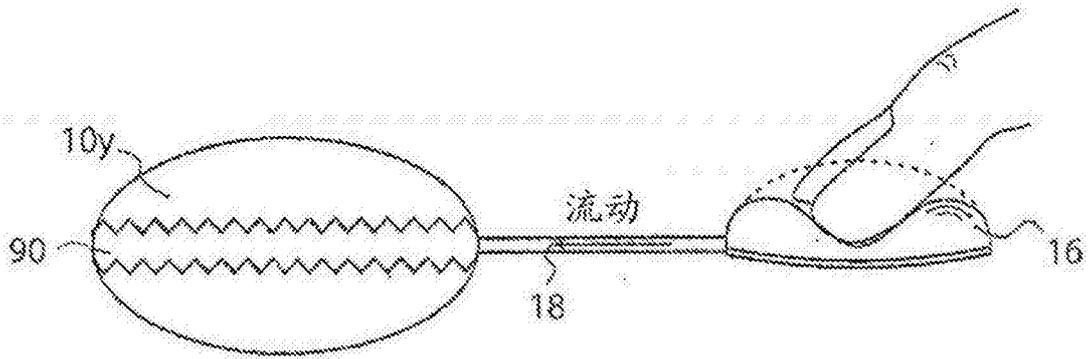


图 98b

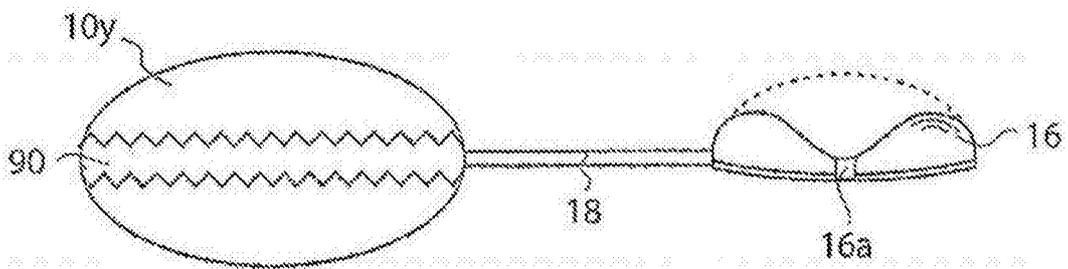


图 98c

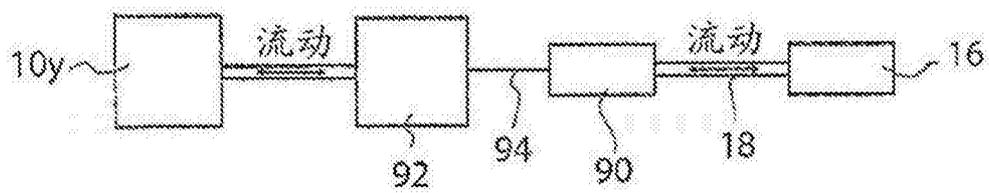


图 99

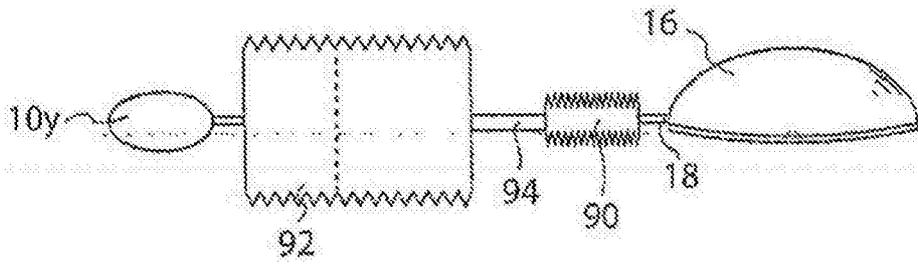


图 100a

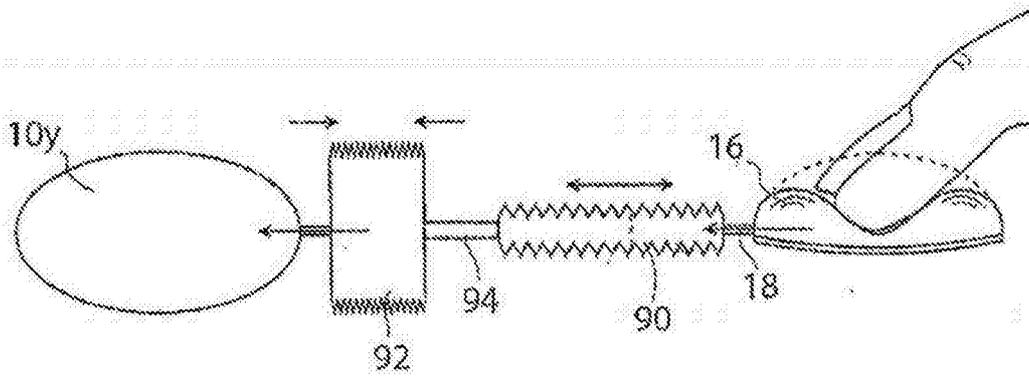


图 100b

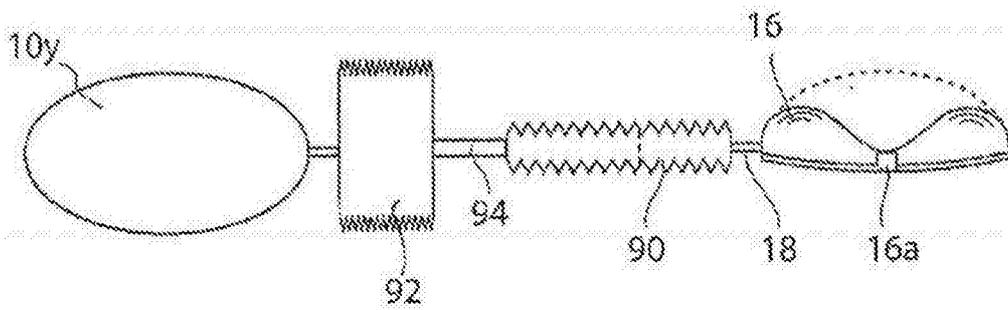


图 100c

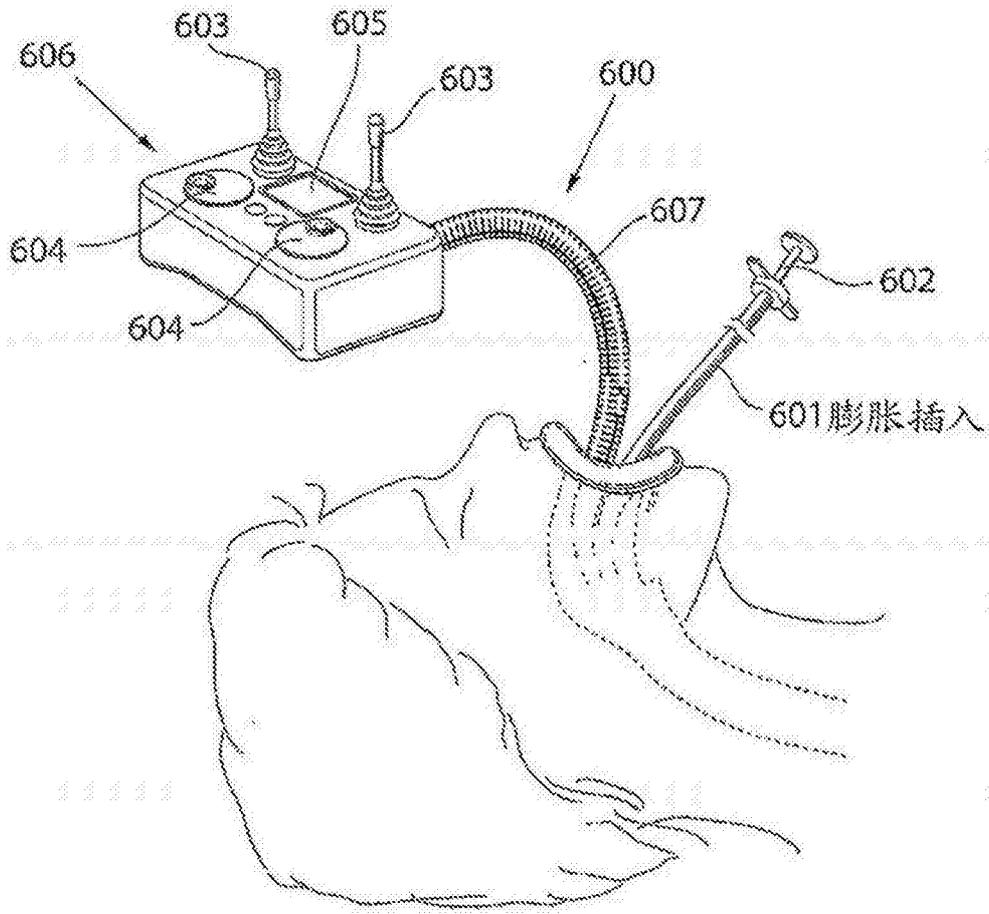


图 101a

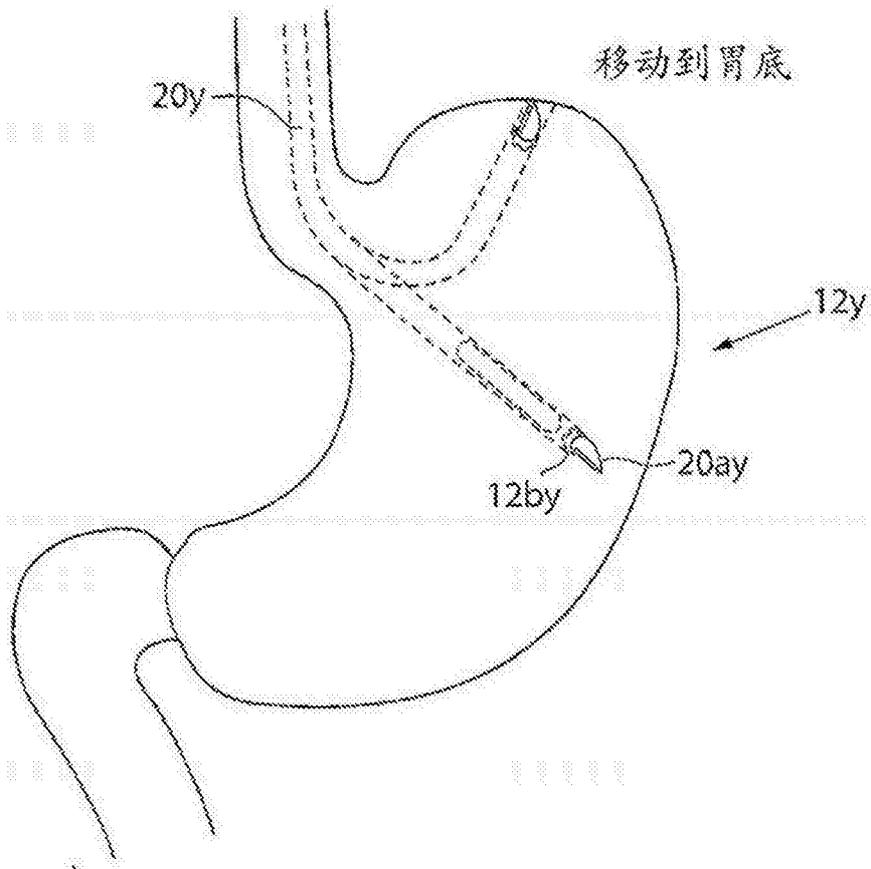


图 101b

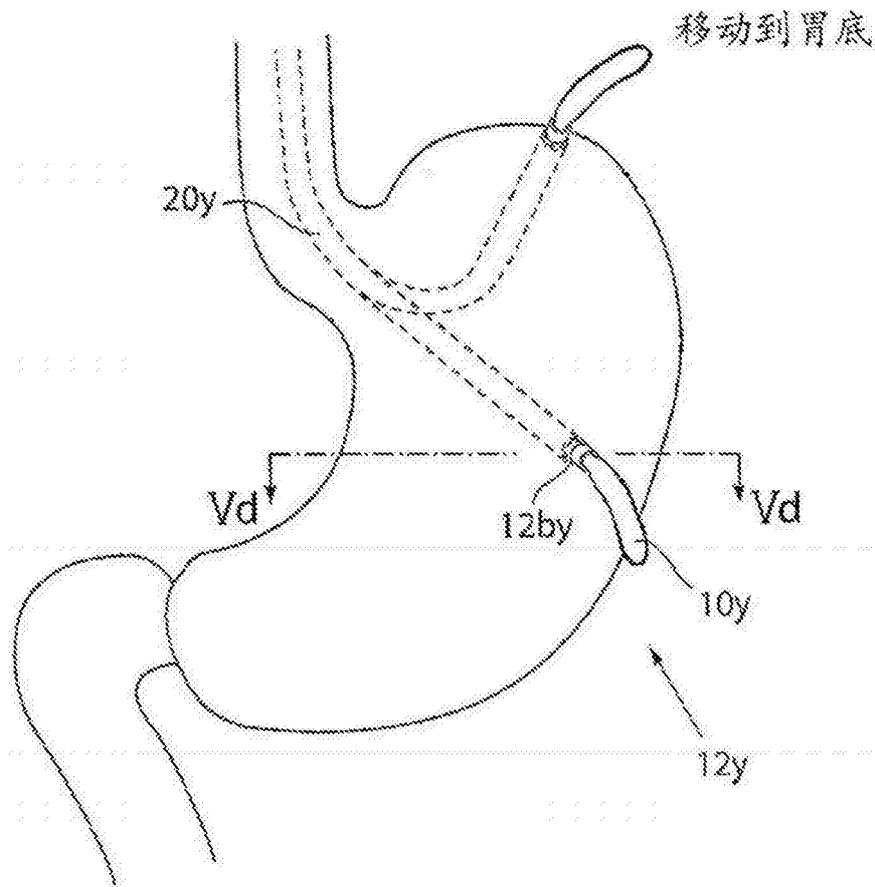


图 101c

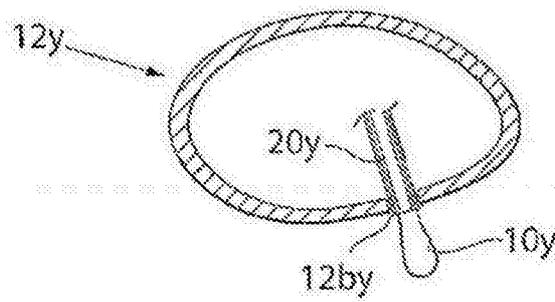


图 101d

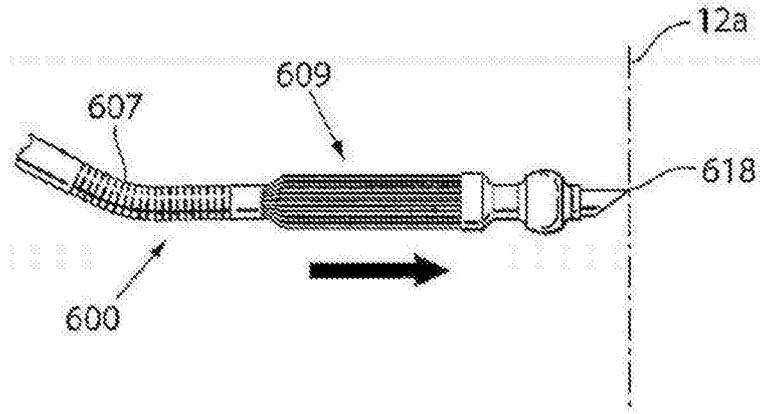


图 101e

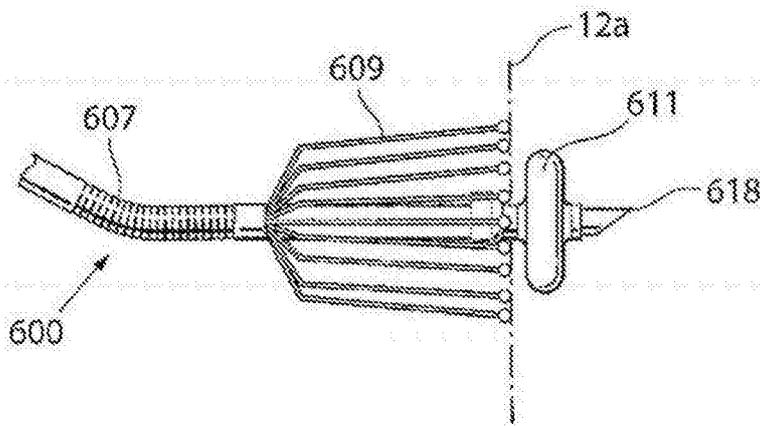


图 101f

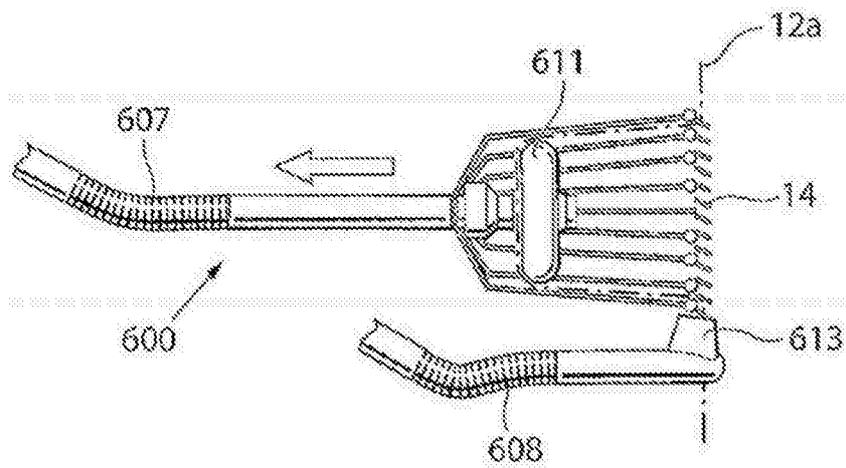


图 101g

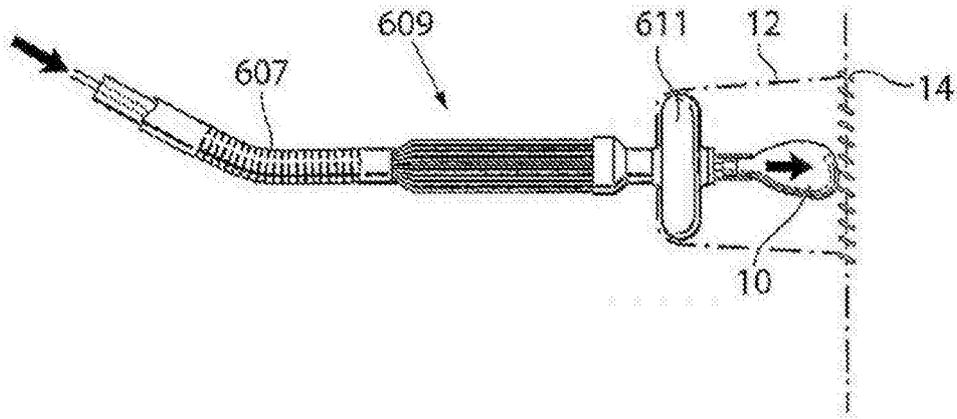


图 101h

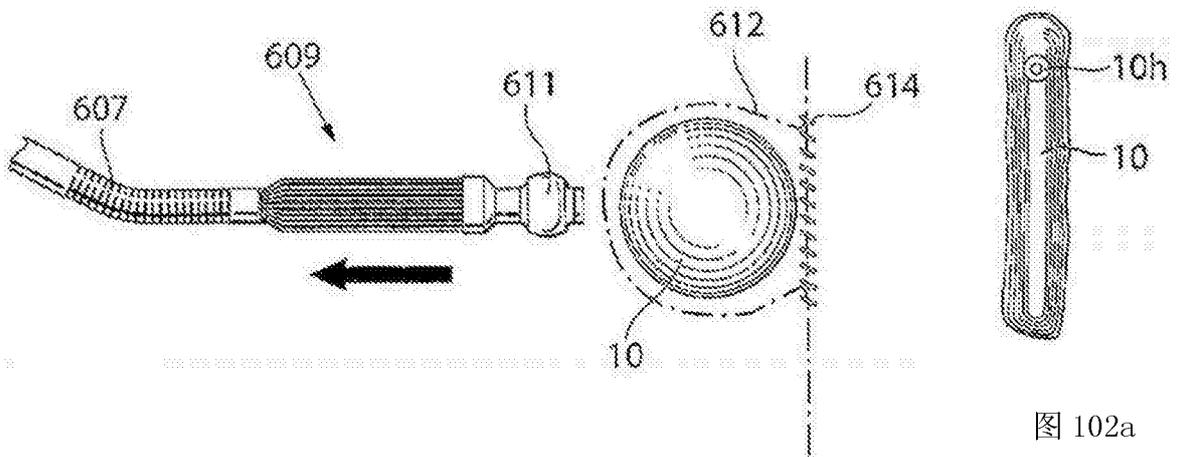


图 102a

图 101i

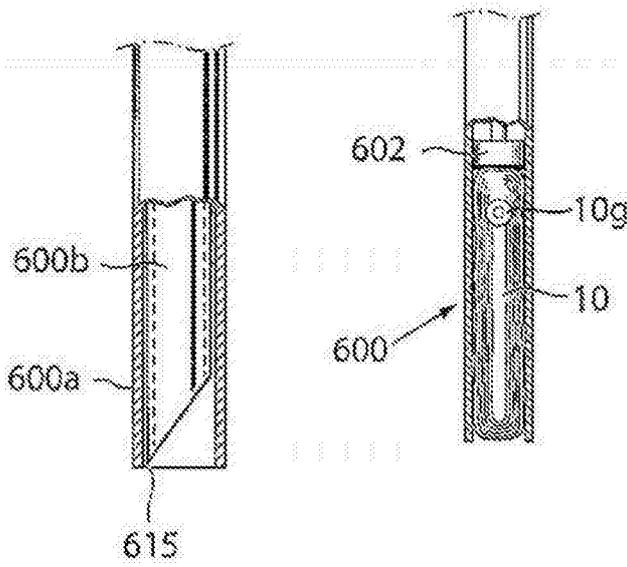


图 102b

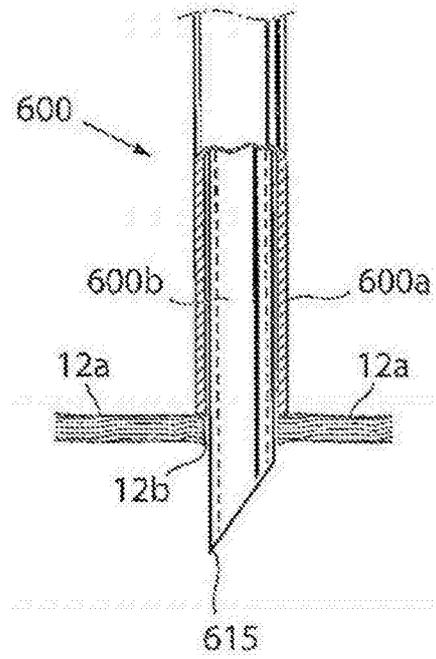


图 102c

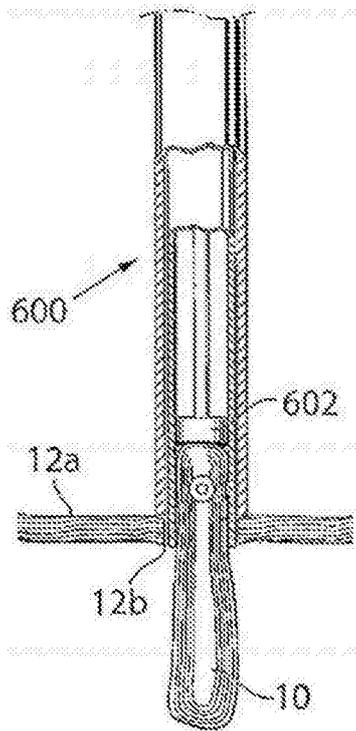


图 102d

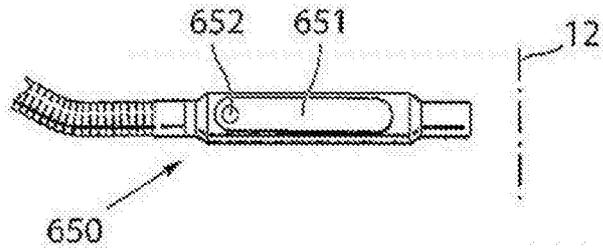


图 103a

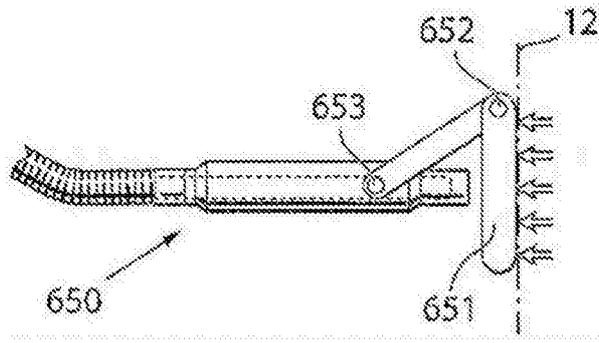


图 103b

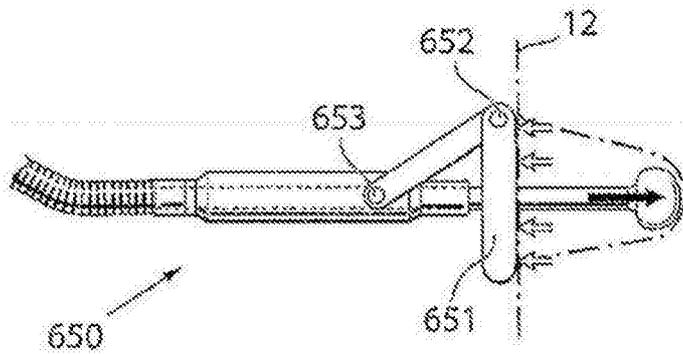


图 103c

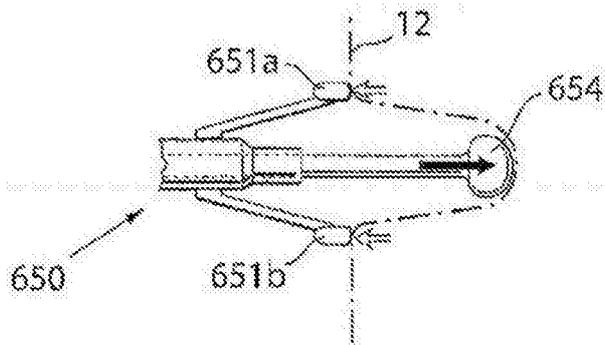


图 103d

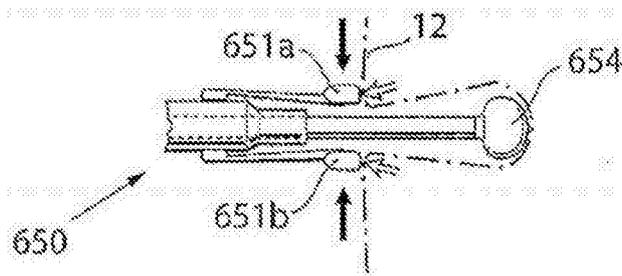


图 103e

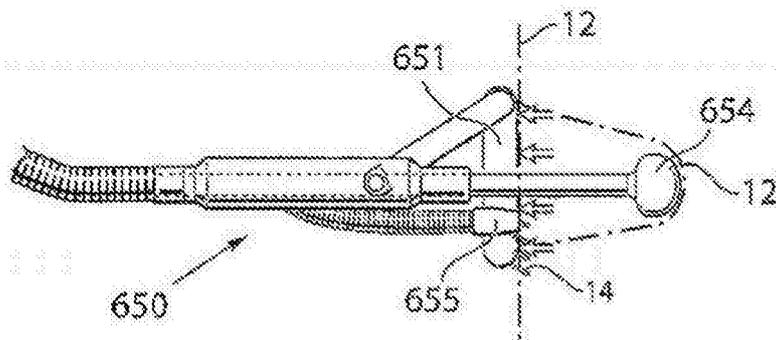


图 103f

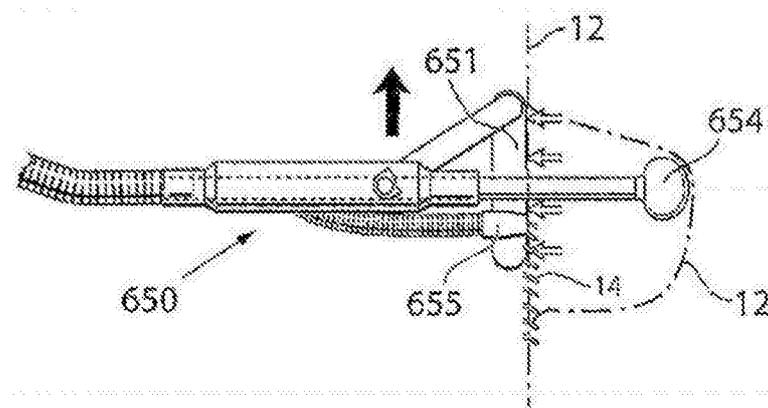


图 103g

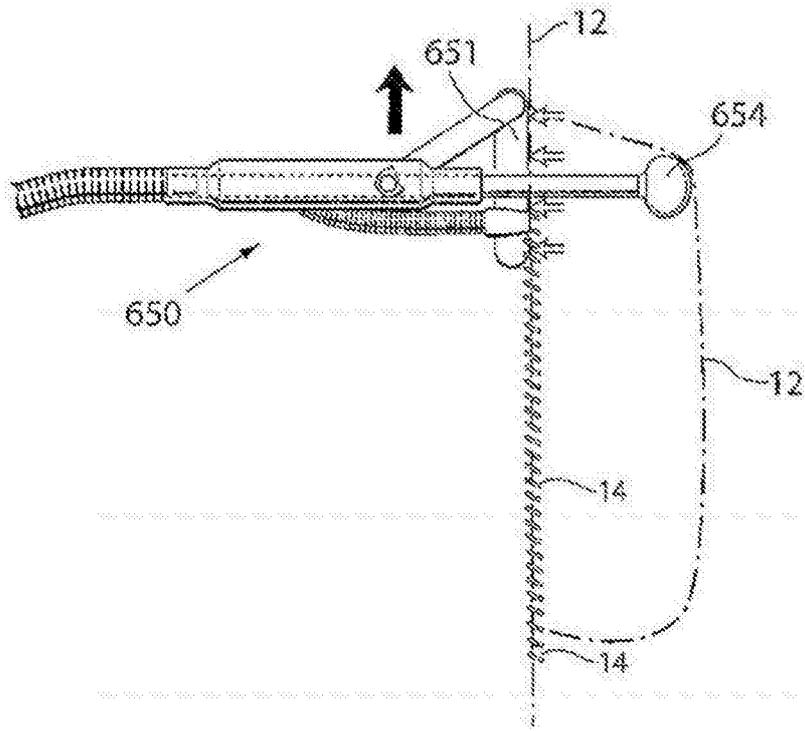


图 103h

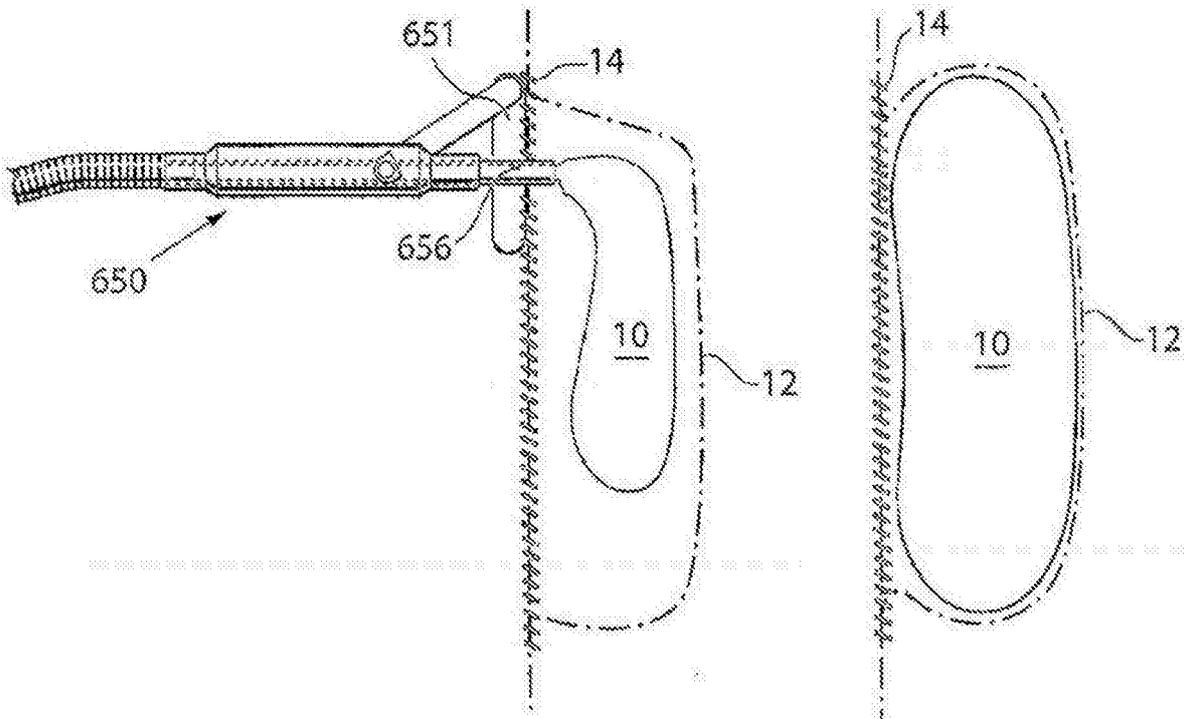


图 103i

图 103j

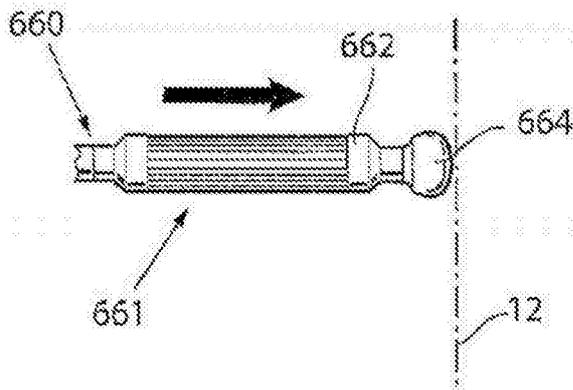


图 104a

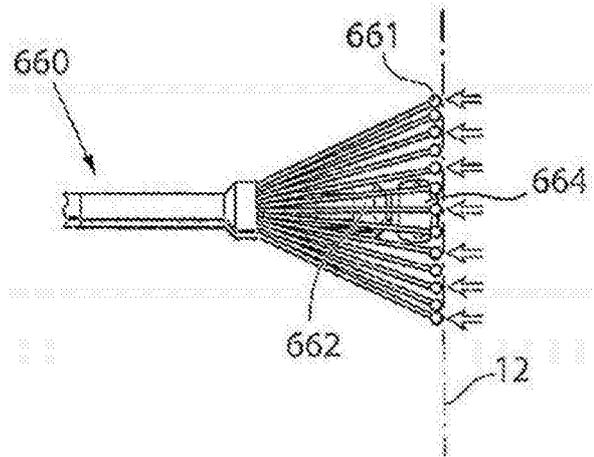


图 104b

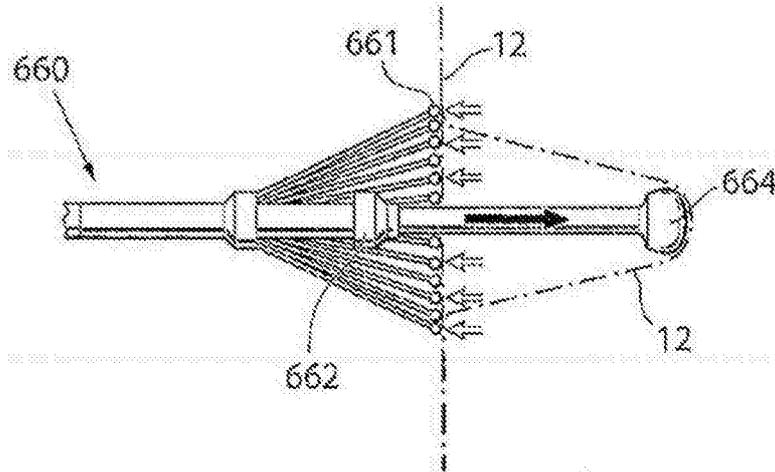


图 104c

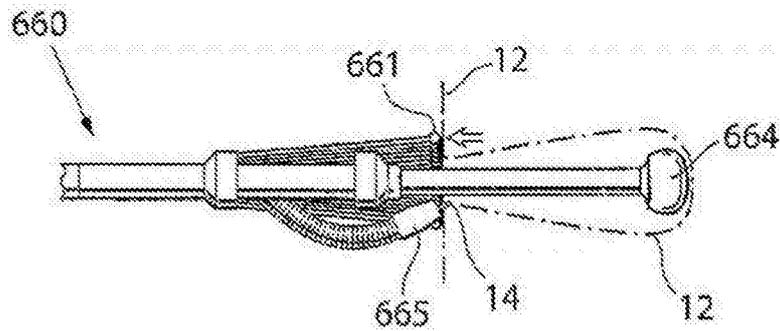


图 104d

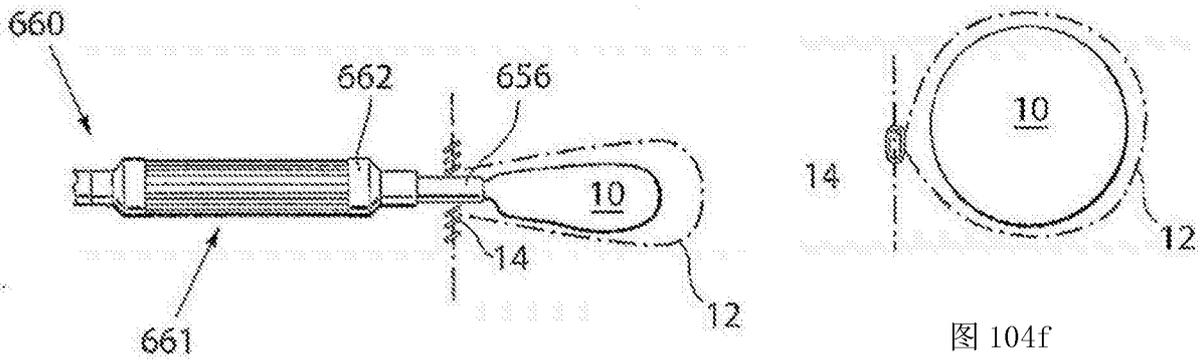


图 104e

图 104f

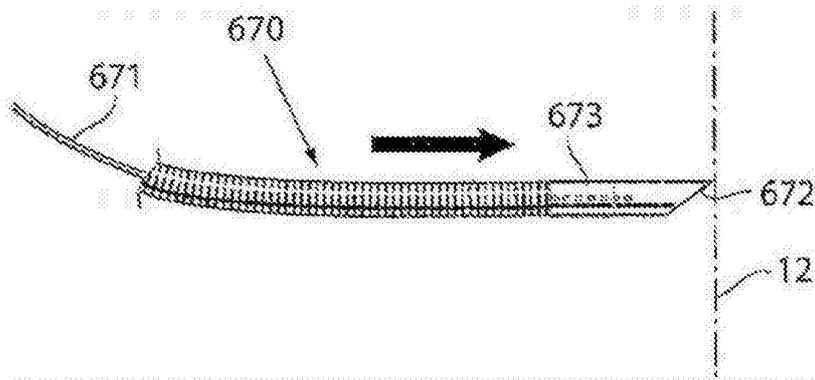


图 105a

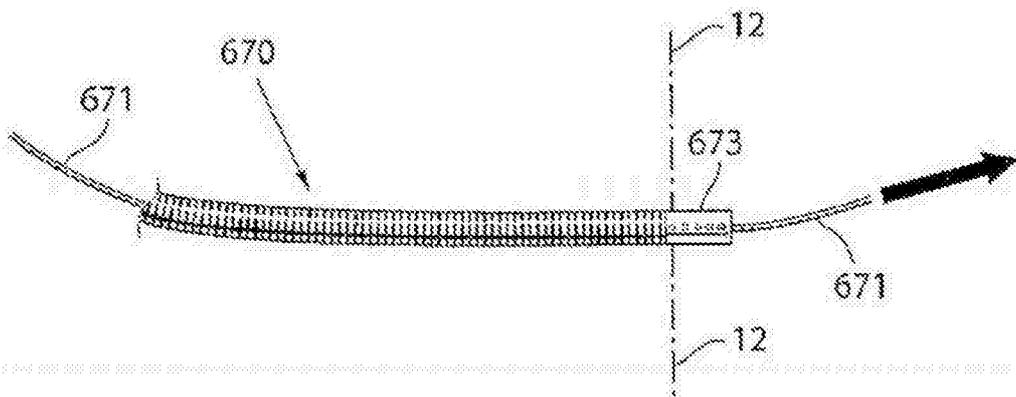


图 105b

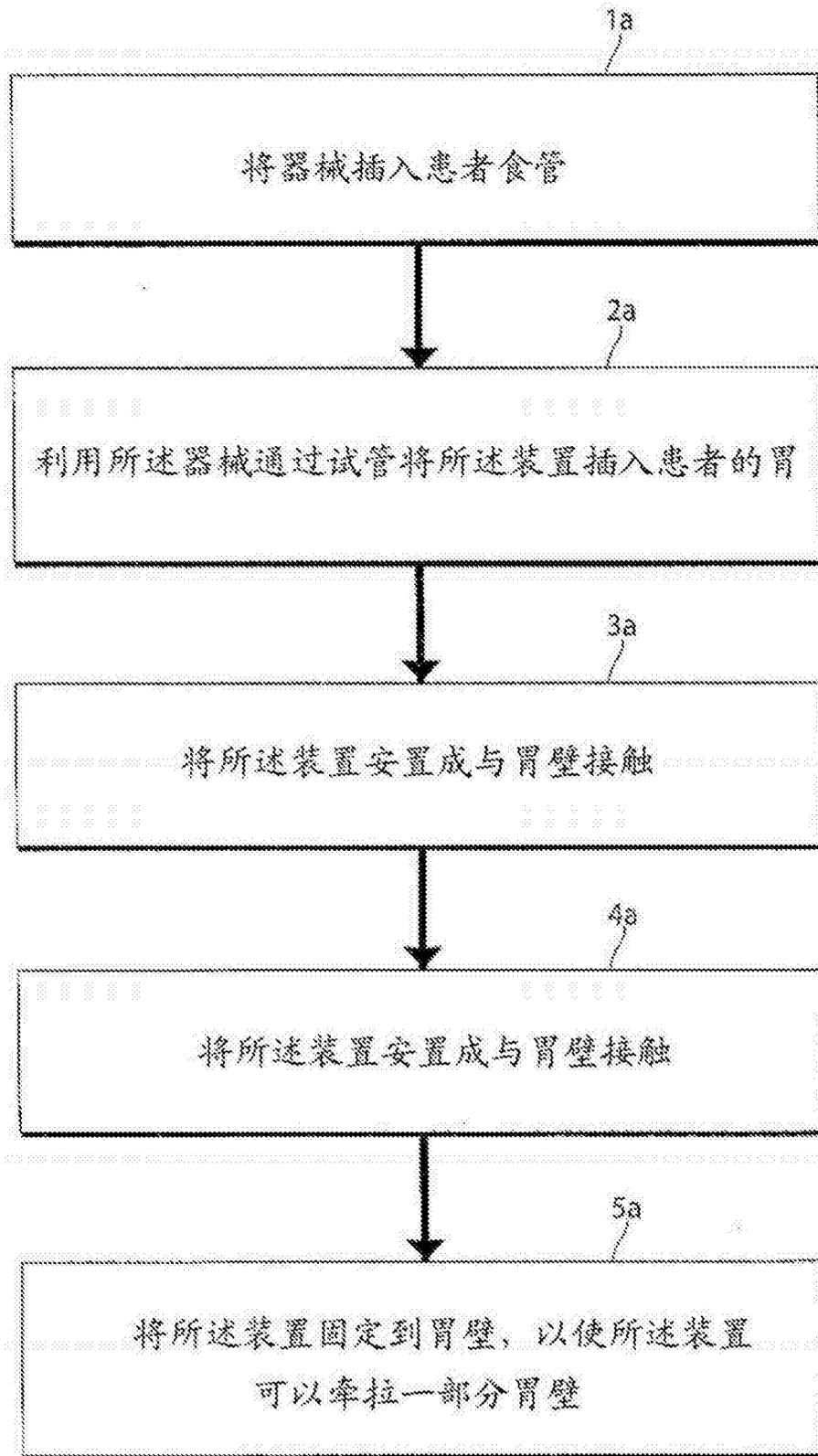


图 106

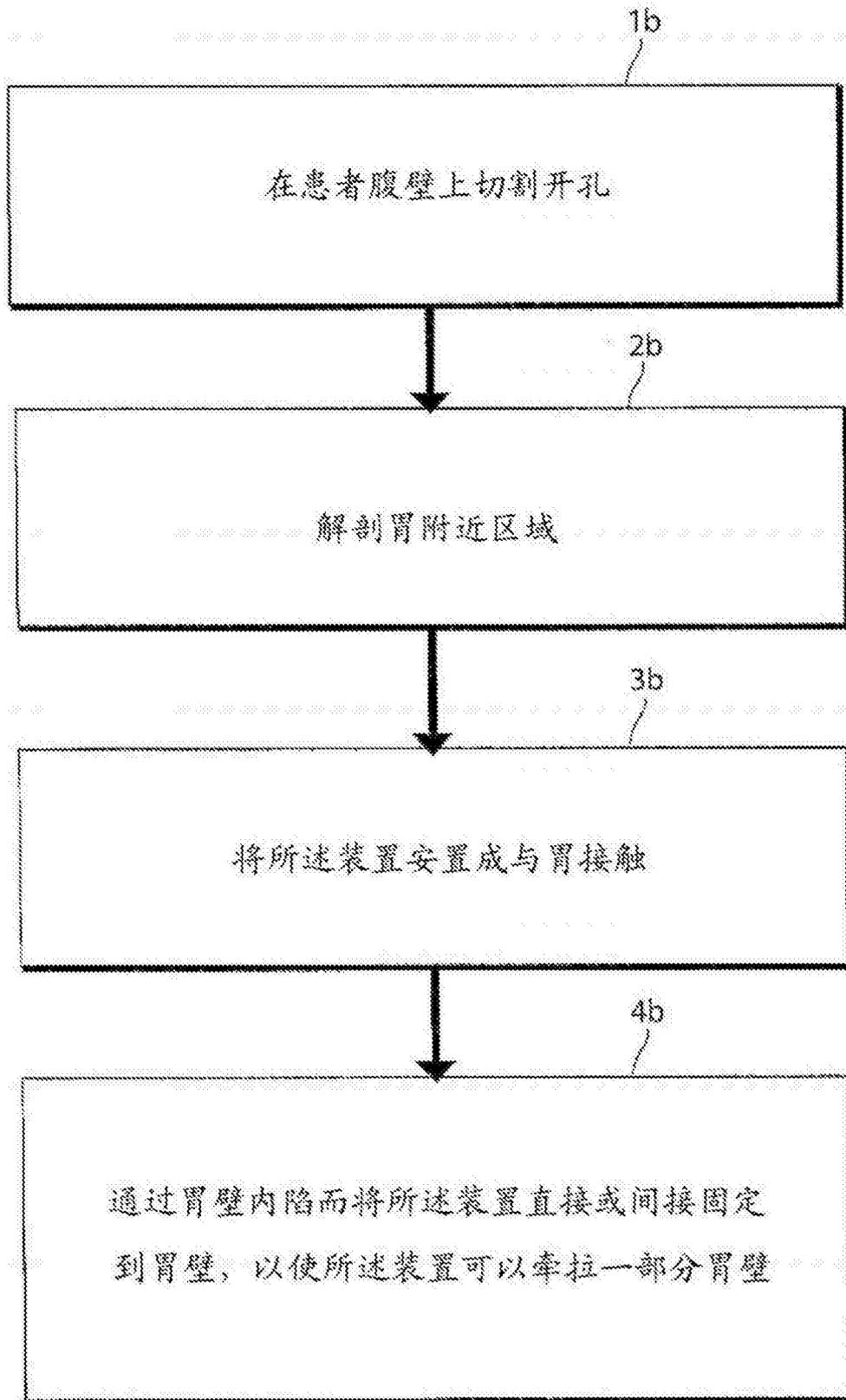


图 107

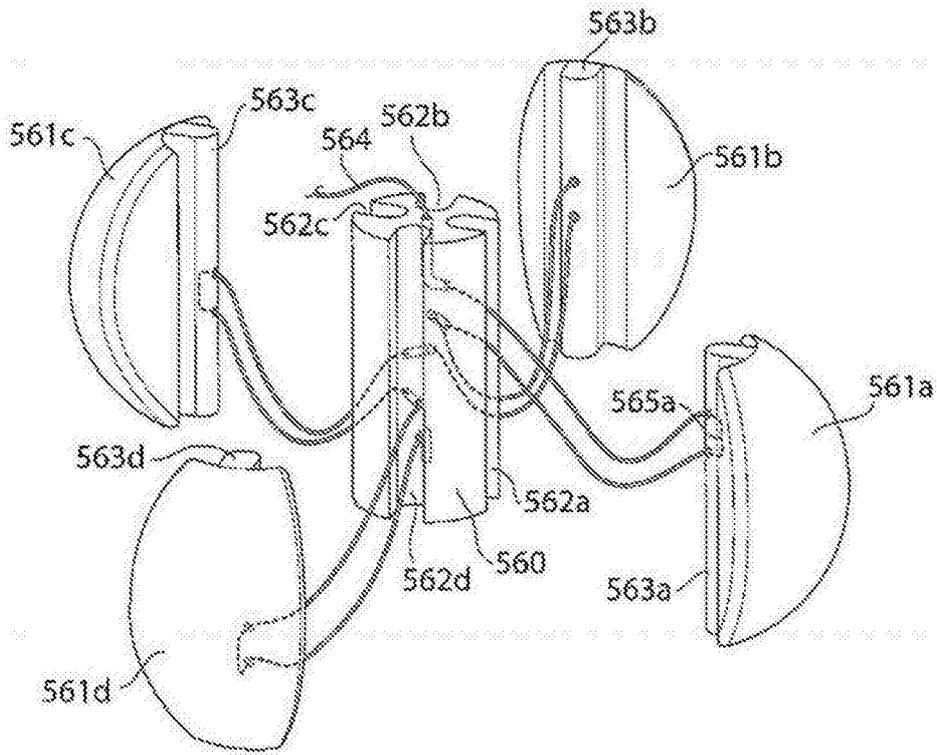


图 108

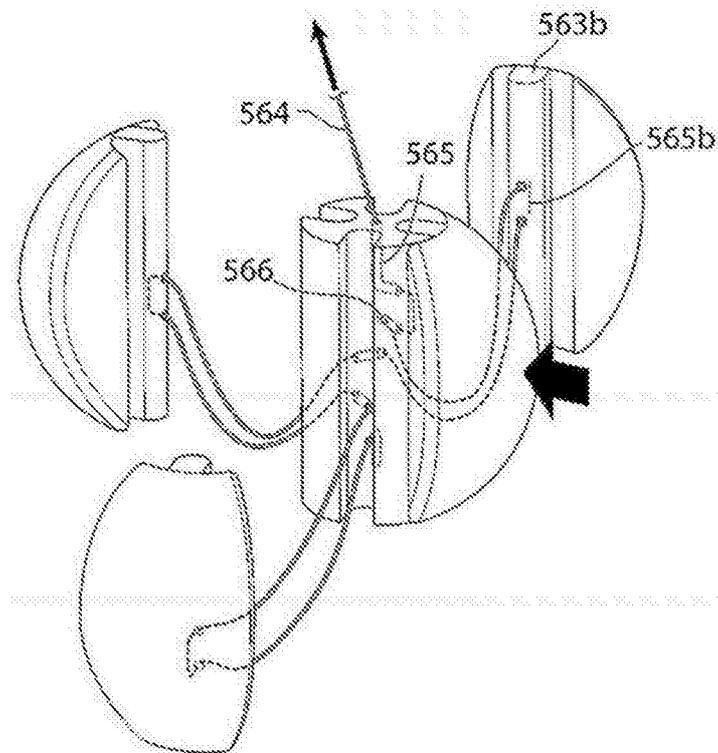


图 109

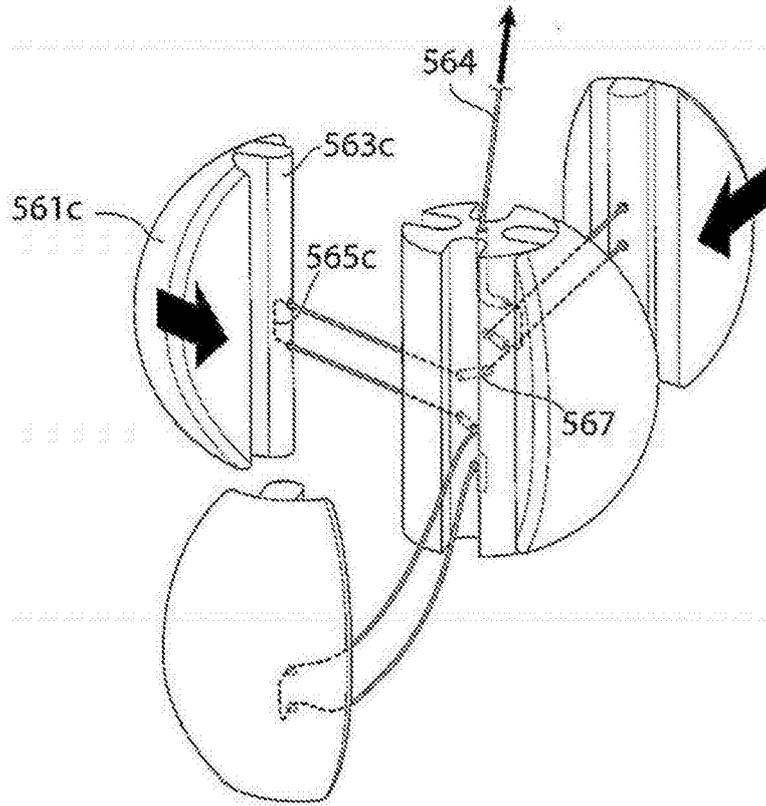


图 110

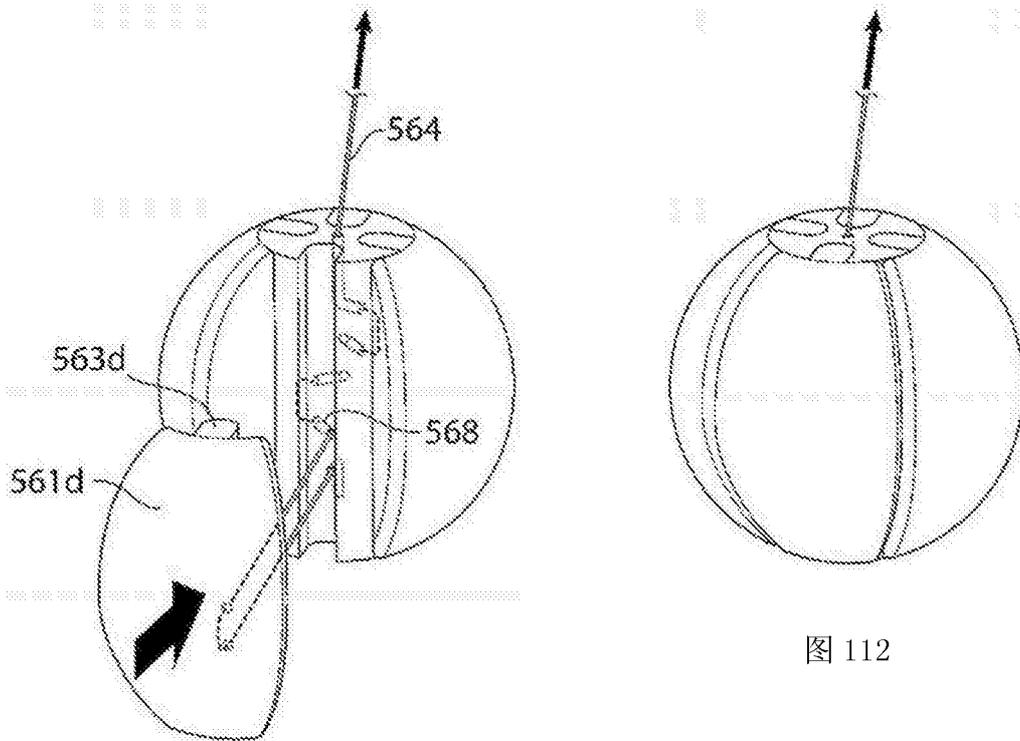


图 111

图 112

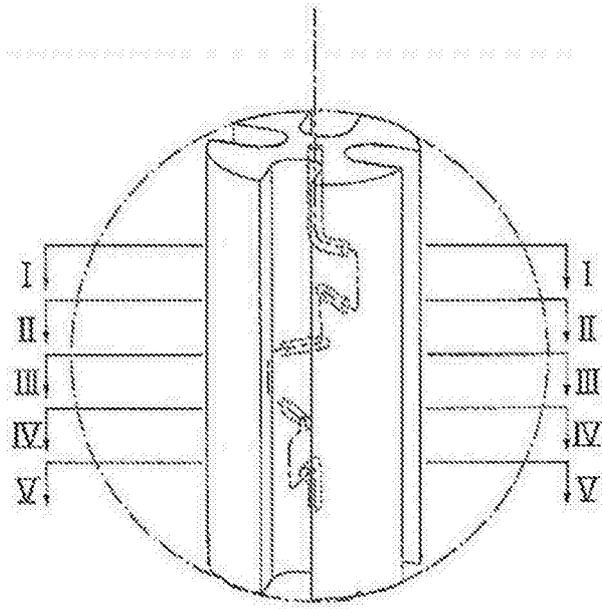


图 113a

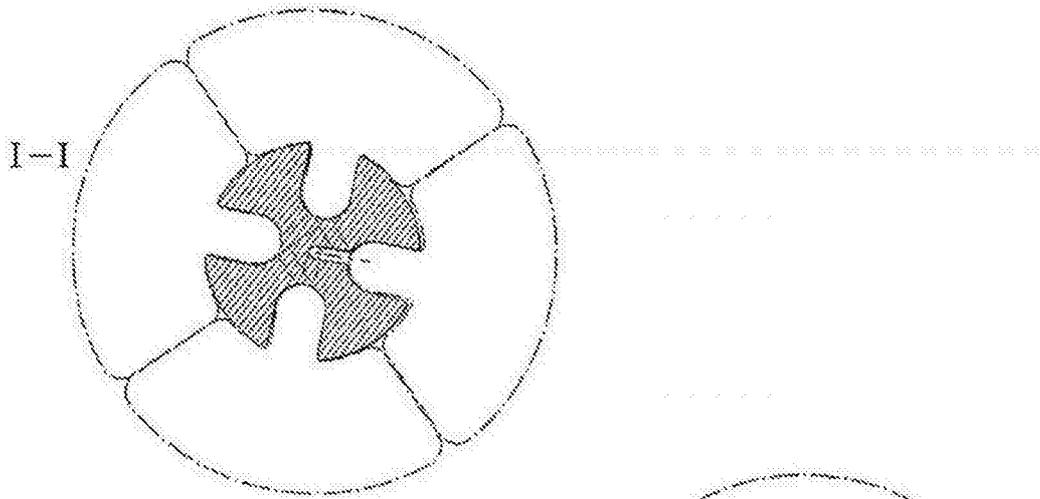


图113b

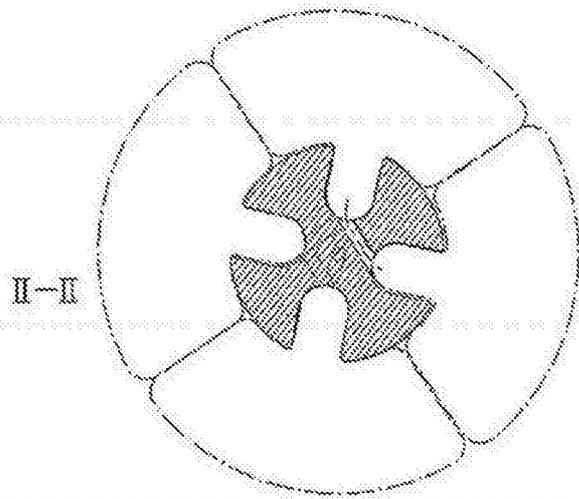


图113c

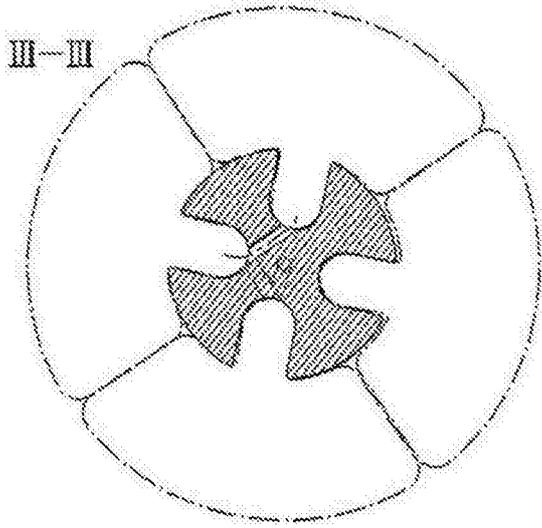


图113d

IV-IV

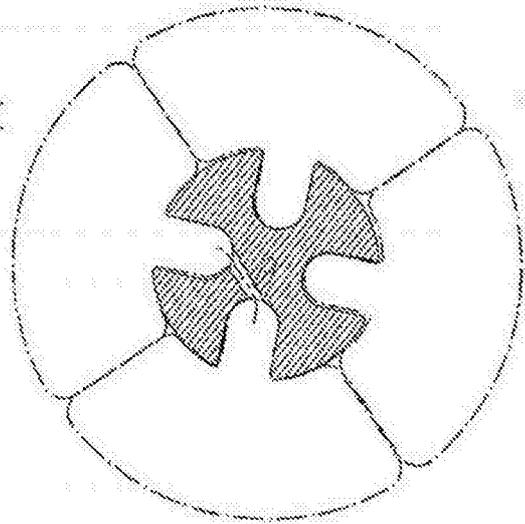


图113e

V-V

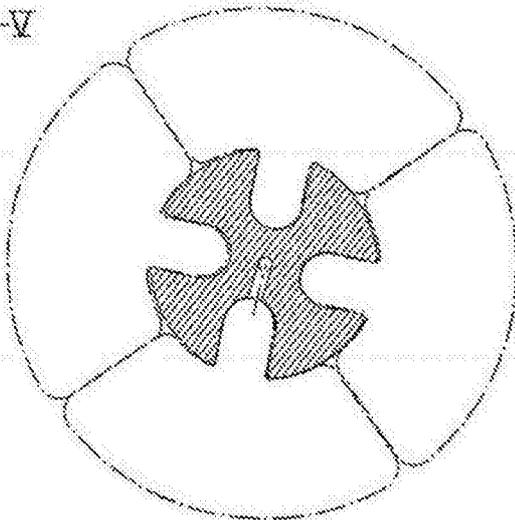


图113f

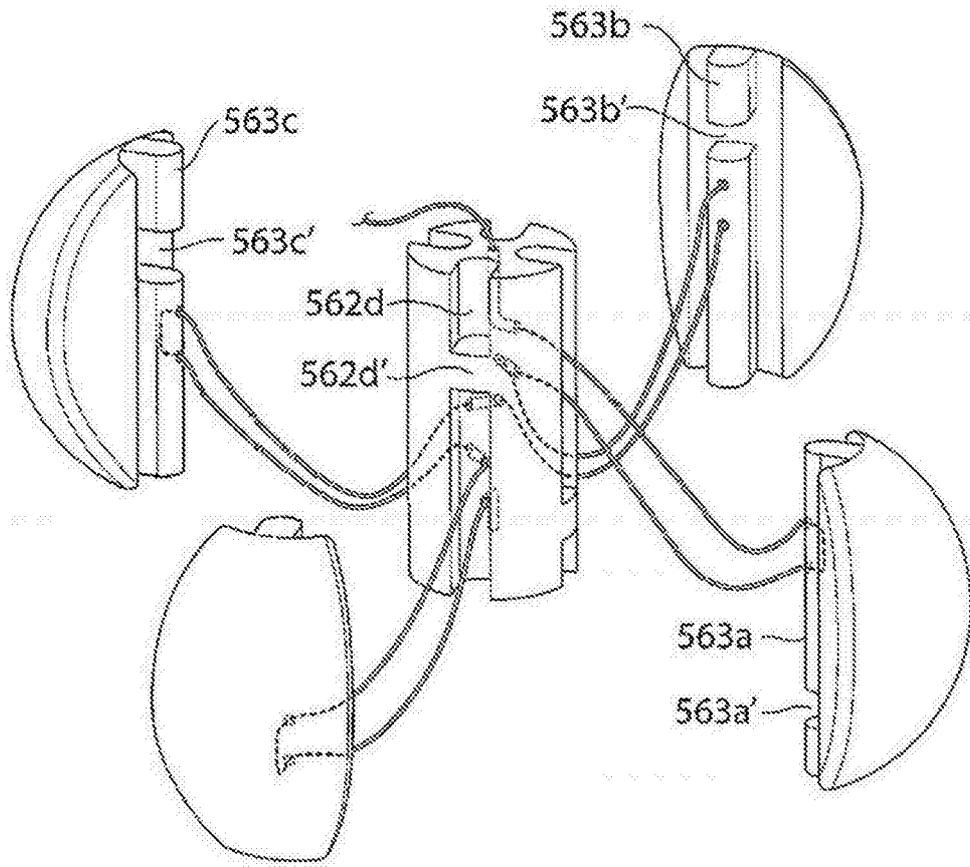


图 114

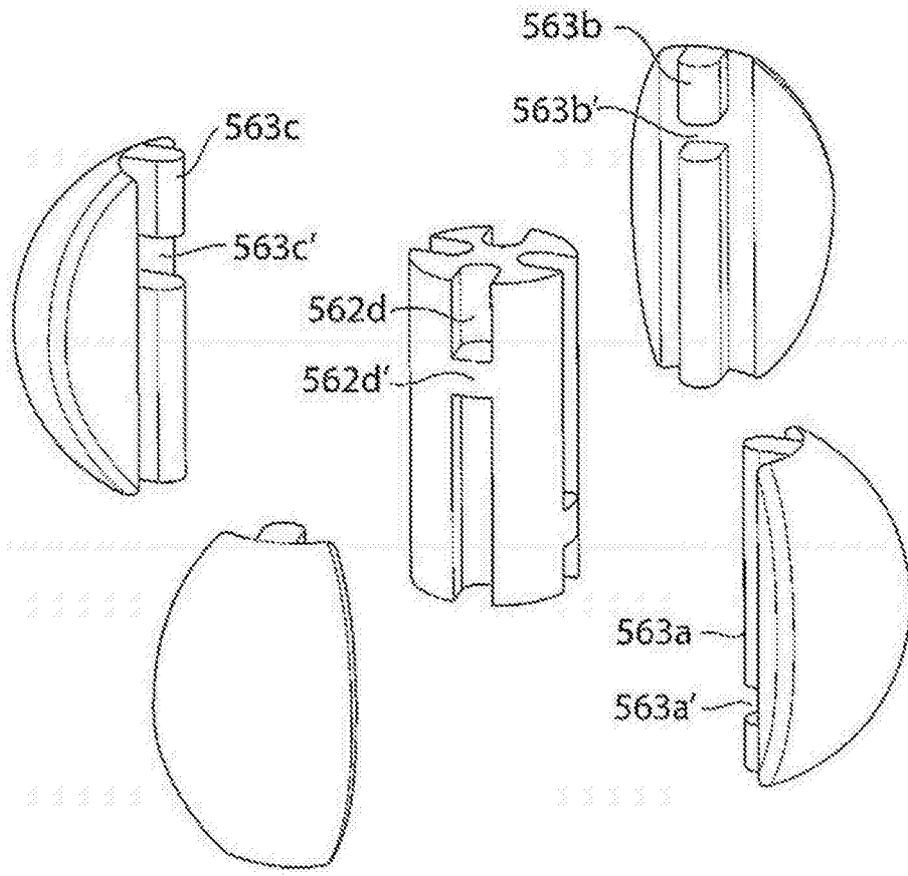


图 115