



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105708511 A

(43)申请公布日 2016.06.29

(21)申请号 201610036920.8

A61B 17/068(2006.01)

(22)申请日 2009.08.11

A61M 25/04(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

(30)优先权数据

61/136,112 2008.08.13 US

A61B 17/11(2006.01)

61/136,552 2008.09.15 US

A61F 2/06(2013.01)

A61F 2/95(2013.01)

(62)分案原申请数据

A61F 5/00(2006.01)

200980140785.X 2009.08.11

(71)申请人 拜纳瑞克斯医学有限公司

地址 以色列赖阿南纳

(72)发明人 G·特柳克

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王琮先 王永建

(51)Int.Cl.

A61B 17/064(2006.01)

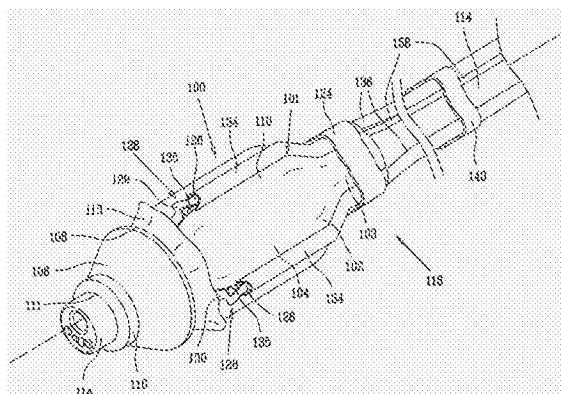
权利要求书1页 说明书20页 附图33页

(54)发明名称

用于管状体部的衬垫以及用于施加衬垫的
设备和方法

(57)摘要

一种适于插入患者管状体部内的管状体部衬套组件,包括柔性管状衬垫,适于将所述管状衬垫的至少一部分置入所述管状体部内的第一与第二位置之间的衬垫置入功能,以及适于在至少一个第一可选择锚固位置处将所述管状衬垫锚固于所述管状体部的至少一个锚固件。



1. 一种适于插入患者管状体部内的管状体部衬套组件,所述管状体部衬套组件包括:
适于插入所述管状体部内的束状衬垫外壳;以及
柔性管状衬垫,所述柔性管状衬垫的至少一个束状部分在所述束状衬垫外壳内被捆束。
2. 如权利要求1所述的管状体部衬套组件,其中所述束状衬垫外壳包括适于容纳所述柔性管状衬垫的所述至少一个束状部分的容纳部。
3. 如权利要求1或2所述的管状体部衬套组件,其中所述柔性管状衬垫的至少一部分设置在所述束状衬垫外壳的外面。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的管状体部衬套组件,还包括用于可选择地将所述柔性管状衬垫的可选择部分与所述柔性管状衬垫的其余部分脱离的管状衬垫脱离功能。
5. 如权利要求4所述的管状体部衬套组件,其中所述管状衬垫脱离功能包括被操作成在所述管状体部内切割所述柔性管状衬垫的切割功能。
6. 如权利要求5所述的管状体部衬套组件,其中所述切割功能包括周缘刀具。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的管状体部衬套组件,还包括适于将所述柔性管状衬垫的至少一部分置入所述管状体部内第一位置和第二位置之间的衬垫置入功能。
8. 如权利要求7所述的管状体部衬套组件,其中所述衬垫置入功能适于将所述柔性管状衬垫的多个部分置入所述管状体部内的各可选择位置处。
9. 如权利要求8所述的管状体部衬套组件,其中所述柔性管状衬垫的所述多个部分具有至少两种不同长度。
10. 如权利要求7或8所述的管状体部衬套组件,其中所述衬垫置入功能包括至少一个管状衬垫定位件。
11. 如权利要求1-10中任一项所述的管状体部衬套组件,还包括横过所述管状体部衬套组件的至少一个管子。
12. 如权利要求1-11中任一项所述的管状体部衬套组件,还包括安装于所述管状体部衬套组件上的可选择地可充气气球。
13. 如权利要求1-12中任一项所述的管状体部衬套组件,还包括用于可选择地将所述柔性管状衬垫定位于所述管状体部内从而提供衬套系统的细长且柔性的插入物。
14. 如权利要求13所述的管状体部衬套组件,其中所述插入物包括内窥镜。
15. 如权利要求14所述的管状体部衬套组件,还包括适于将所述束状衬垫外壳安装到所述内窥镜上的安装部。
16. 如权利要求1-15中任一项所述的管状体部衬套组件,其中所述柔性管状衬垫包括大体周缘设置的多个加强部。
17. 如权利要求16所述的管状体部衬套组件,其中所述柔性管状衬垫在所述大体周缘设置的多个加强部之间大体可拉伸。
18. 如权利要求1-17中任一项所述的管状体部衬套组件,还包括锚固组件,所述锚固组件包括至少一个锚固件和适于通过将所述至少一个锚固件在所述管状体部内锚固到所述柔性管状衬垫和所述管状体部二者而将所述柔性管状衬垫附连到所述管状体部的锚固功能。

用于管状体部的衬垫以及用于施加衬垫的设备和方法

[0001] 本申请是申请日为2009年8月11日、申请号为200980140785.X、PCT申请号为PCT/IL2009/000779、发明名称为“用于管状体部的衬垫以及用于施加衬垫的设备和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请交叉参考

[0003] 参考下列相关申请,其公开内容在此并入作为参考,并且在此根据35U.S.C.37CFR 1.78(a)(4)和(5)(i)要求其优先权:

[0004] 2008年8月13日申请的发明名称为“内窥镜衬垫及其施加方法”的美国临时申请号61/136112;以及2008年9月15日申请的发明名称为“内窥镜衬垫及其施加方法”的美国临时申请号61/136552。

[0005] 还参照本发明人于2005年8月8日申请的待审国际申请PCT/IL2005/000849;以及2007年5月17日申请的国际申请PCT/IL2007/000600,其公开内容在此并入作为参考。

技术领域

[0006] 本发明通常涉及用于处理患者的管状体部的系统和方法。

背景技术

[0007] 认为以下的公开专利文献代表了现有技术:

[0008] 美国专利4134405;5282824;5387235;6740121;6939374;6946002;7025791;7122058;7160312;7175669;7204842;7267694;7288101;7329285;7335210;7347875;

[0009] 美国专利申请公开号2004/0220682;2004/0249362;2005/0075622;2005/0080395;2005/0080431;2005/0080491;2005/0085923;2005/0125020;2005/0125075;2006/0009858;2006/0161187;2006/0235448;2007/0005147;以及

[0010] 国际专利申请公开号WO 2008/030403。

发明内容

[0011] 本发明旨在提供用于在患者的管状体部内展开衬垫的改进组件。

[0012] 因此,根据本发明的优选实施例提供了一种适于插入患者管状体部内的管状体部衬套组件,所述组件包括:柔性管状衬垫,适于将所述管状衬垫的至少一部分置入所述管状体部内的第一与第二位置之间的衬垫置入功能,以及适于在至少第一可选择锚固位置处将所述管状衬垫锚固于所述管状体部的至少一个锚固件。

[0013] 根据本发明的优选实施例,所述管状体部衬套组件还包括用于可选择地将所述管状衬垫定位于所述管状体部内从而提供衬套系统的细长且柔性的插入物。优选地,所述插入物包括内窥镜。额外地或可选地,管状体部衬套组件还包括用于可选择地将所述管状衬垫的可选择部位与所述管状衬垫的其余部位脱离的管状衬垫脱离功能。但优选地,所述脱离功能包括用于在所述管状体部内切割所述管状衬垫的切割功能。

[0014] 优选地,管状体部衬套组件还包括用于促使所述至少一个锚固件中的多个在多个

锚固位置处将管状衬垫固定于所述管状体部的锚固功能。额外地或可选地,至少所述衬垫置入功能适于将所述管状衬垫的多个部分置入所述管状体部内的各可选择位置处。优选地,所述管状衬垫的所述多个部分具有至少两种不同长度。额外地或可选地,管状体部衬套组件还包括横过所述管状体部衬套组件的至少一个管子。优选地,管状体部衬套组件还包括安装于所述管状体部衬套组件上的可选择地可充气的气球。

[0015] 根据本发明的优选实施例,管状体部衬套组件包括通常周缘设置的多个加强部。优选地,所述管状衬垫在所述通常周缘设置的多个加强部之间通常可拉伸。优选地,管状体部衬套组件还包括所述管状衬垫位于其内的外径大于2cm的大体管状外壳。但优选地,管状体部衬套组件包括所述管状衬垫位于其内的外径大于3cm的大体管状外壳。额外地或优选地,管状衬垫可选择地可窄化并且还包括用于扭曲所述可选择性地可窄化的管状衬垫从而实现其可选择地窄化的可选择地窄化扭曲功能。

[0016] 根据本发明的另一优选实施例,还提供了用于管状体部内的锚固组件,包括:多个单独的锚固件,以及适于在所述管状体部内同时锚固所述多个单独锚固件的锚固功能。

[0017] 根据本发明的又一优选实施例,还提供了一种适于插入患者管状体部内的管状体部衬套组件,所述管状体部衬套组件包括柔性管状衬垫,其包括在其外表面上通常周缘设置的至少一个连接部,该连接部适于面对管状体部的内壁并且将所述衬垫连接于该内壁,以及适于将所述管状衬垫的至少一部分置于所述管状体部内第一与第二位置之间的衬垫置入功能。

[0018] 根据本发明的又一优选实施例,还提供了一种对患者进行处理的方法,包括:提供适于插入患者肠内的管状衬垫,在表现瘘管、穿孔、吻合术、胃肠出血、憩室病、憩室炎和溃疡中至少一种的所述肠的一部分内展开和锚固所述管状衬垫。

[0019] 根据本发明的又一优选实施例,还提供了一种对患者进行处理的方法,包括:提供适于插入患者肠内的管状衬垫,检测表现节段性回肠炎、大肠炎和溃疡性结肠炎中至少一种的所述肠的至少一部分内的至少一个位置,以及在所述肠的至少一部分处展开和锚固所述管状衬垫。

[0020] 根据本发明的又一优选实施例,还提供了一种治疗患者便秘的方法,包括在患者结肠内的期望位置处置入大体不透液体的管状衬垫。

[0021] 根据本发明的又一优选实施例,还提供了一种治疗患者腹泻的方法,包括在患者肠内的期望位置处置入窄化管状通路植入体。

[0022] 根据本发明的又一优选实施例,还提供了一种治疗患者肥胖症的方法,包括:提供具有大体不可拉伸的周缘加强部的大体可拉伸的管状衬垫,将所述管状衬垫置入患者胃中,以及将所述大体可拉伸的管状衬垫沿所述周缘加强部圆周地锚固于所述胃。

附图说明

[0023] 根据下面结合附图的详细描述,能够更充分地理解和领会本发明,其中:

[0024] 图1A、1B、1C和1D分别为根据本发明优选实施例构建和实施的衬套系统的示意图、分解图、侧视图和前视图的简化示意;

[0025] 图2A和2B为图1A-1D的衬套系统分别沿图1B中直线IIA和IIB的部分简化截面图;

[0026] 图3A和3B分别为用于图1A-2B的衬套系统的锚固组件的扩展和收缩定位的简化示

意图和截面图；

[0027] 图4A、4B、4C、4D、4E、4F、4G、4H、4I、4J、4K、4L和4M为图1A-3B的设备操作的部分简化截面图；

[0028] 图5A和5B为位于患者肠内的图1A-2B的衬套系统的管状衬垫形成部的可选构造的部分简化截面图；

[0029] 图6为位于患者十二指肠内的形成图1A-2B的衬套系统一部分的管状衬垫的可选构造的部分简化截面图；

[0030] 图7A、7B和7C为位于患者肠内的具有不同层结构且形成图1A-2B的衬套系统一部分的管状衬垫的可选构造的简化截面图；

[0031] 图8A和8B为位于患者肠内的病态、有病或机能障碍部位内且形成图1A-2B的衬套系统一部分的管状衬垫的部分简化截面图；

[0032] 图9为类似于图1A-2B的设备并且还包括外管的设备的部分简化截面图；

[0033] 图10为类似于图9的设备并且还包括可充气气球的设备的部分简化截面图；

[0034] 图11A、11B、11C和11D分别为用于图1A-2B的衬套系统的锚固件施加器及其部件的简化示意图和截面图；

[0035] 图12为带有图1A-2B衬套系统的图11A-11D的锚固件施加器的操作的部分简化截面图；

[0036] 图13A、13B和13C为用于在患者的管状体部内提供可选择窄化的图1A-3B设备操作模式的部分简化截面图；以及

[0037] 图14A、14B、14C、14D和14E为位于患者胃中的形成图1A-2B的衬套系统一部分的管状衬垫的简化截面图。

具体实施方式

[0038] 通篇中的术语“内窥镜”和“内窥镜检查”比它们的常规含义的范围稍微更宽泛并且涉及在体腔、通道等如小肠、大肠、动脉和静脉内操作的设备和方法。虽然这些术语通常涉及视觉检查，但此处它们不局限于运用视觉检查的应用，还涉及不一定包括视觉检查的设备、系统和方法。

[0039] 术语“向前”涉及内窥镜、配件或工具的距离手术者最远的远端或朝向该远端的方向。

[0040] 术语“向后”涉及内窥镜、配件或工具的距离手术者最近的端部，典型地位于所涉及的器官或体部外侧或面对该端部的方向。

[0041] 现在参照图1A、1B、1C、1D、2A和2B，其示出了根据本发明优选实施例构建和实施的衬套组件100。优选地，衬套组件100包括基本圆柱形的束状衬垫外壳101，其包括具有圆柱形前部和基本锥形后部的束状衬垫外壳本体102(图1A、2A和2B)。束状衬垫外壳101还包括从束状衬垫外壳本体102的后周缘向后突起的圆柱形束状衬垫外壳安装部103，以及从束状衬垫外壳本体102的前周缘向前突起的基本圆柱形束状衬垫外壳容纳部104。束状衬垫外壳容纳部104包括在其前部处基本渐细的周缘切割面105。优选地，束状衬垫外壳安装部103和束状衬垫外壳容纳部104与束状衬垫外壳本体102一体形成。

[0042] 衬套组件100还包括其前部处圆柱形和基本渐细的刀具盖106，该刀具盖具有从其

向后突起的周缘刀具107和在其外周处面朝后的周缘保护边缘108。优选地,渐细的刀具盖106的斜率类似于束状衬垫外壳101的渐细周缘切割面105的斜率。刀具盖106还包括圆柱形刀具盖安装部109(图2A和2B)。

[0043] 根据本发明的优选实施例,衬套组件100包括支撑束状衬垫外壳101和刀具盖106的管状套筒110。优选地,管状套筒110具有沿其长度延伸的中央腔111。

[0044] 优选地,刀具盖106在邻近管状套筒110前端位置处至少部分覆盖管状套筒110并且通过粘合剂、机械连接或任何适宜方式固定于其上。根据本发明的特定实施例,管状套筒110以本领域已知方式与刀具盖106插物模制而成,这样刀具盖安装部109位于管状套筒110的前部内(图2A和2B)。

[0045] 优选地,束状衬垫外壳101至少部分覆盖管状套筒110的后部,并且通过粘合剂、机械连接或任何适宜方式固定于其上(图2A和2B)。根据本发明的特定实施例,管状套筒110以本领域已知方式与束状衬垫外壳101插物模制而成,这样束状衬垫外壳安装部103位于管状套筒110的后部内(未示出)。

[0046] 要了解,作为管状套筒110的可选方案,可使用其它纵向元件来支撑束状衬垫外壳101和刀具盖106。

[0047] 管状衬垫112优选地在束状衬垫外壳101的容纳部104内被成束,且衬垫的前导端113被设置于束状衬垫外壳101和刀具盖106之间。

[0048] 根据本发明的优选实施例,衬套组件100安装在长且柔性的插入物如内窥镜114上,从而形成衬套系统116。优选地,通过将内窥镜114的前部插入穿过管状套筒110的中央腔111,衬套组件100被置于内窥镜114前部的一部分上。

[0049] 优选地,内窥镜114为常规的柔性内窥镜如VSB-3430K视频内窥镜或EC-3470LK视频内窥镜,其可从德国汉堡的Pentax Europe GmbH,104Julius-Vosseler St.,22527购得。内窥镜114优选包括至少一个光源117,一个CCD相机118或可选的探测器,冲洗和注气通道119以及供穿过多个诊断和治疗配件如超声波探针、息肉烧灼器、勒除器或活检钳的仪器通道120。现有技术已知内窥镜114与内窥镜检查控制台(未示出)结合工作,如控制台包括EPK-1000视频处理器和SONY LMD-2140MD医用级平板LCD监视器,均可从德国汉堡的Pentax Europe GmbH,104Julius-Vosseler St.,22527购得。

[0050] 要了解,束状衬垫外壳101和/或刀具盖106可由刚性材料如金属或硬聚合材料如聚碳酸酯或DELIRIN®形成。可选地,束状衬垫外壳101和/或刀具盖106可由相对柔性的材料如薄TEFLON®、硅树脂、聚丙烯或聚氨酯形成,从而提供衬套系统116的柔性和弯曲内窥镜114前部时的衬套组件100的顺从性。

[0051] 要了解,管状套筒110可由柔性且可拉伸的材料构成,如柔软和可拉伸的硅树脂、乳胶或橡胶,从而使得它能够顺应内窥镜114的弯曲。还要了解,管状套筒110优选具有略大于内窥镜114截面周缘的未拉伸内周缘,从而允许其被拖拉或推进以及滑过内窥镜114。管状套筒110优选为弹性的,这样它能够在施加力时变形,并且当变形力停止时回复初始形状。

[0052] 优选地,衬套组件100的后端通过环绕束状衬垫外壳安装部103和管状套筒110的安装带124或以任何适宜方式被牢牢地连接于内窥镜114。安装带124为可拉伸的,或为刚性固定元件,其依赖于管状套筒110的拉伸性,以将衬套组件100牢固连接于内窥镜114同时不

损伤内窥镜114。

[0053] 从图1A-2B可看出,衬套组件100包括沿衬垫外壳101的长度位于其外部的四个长且相对柔软的衬垫前缘定位件126。衬垫前缘定位件126横穿束状衬垫外壳101,并且沿内窥镜114的至少一部分从其向后延伸。优选地,每个衬垫前缘定位件126在其前部具有定位件引导部128。定位件引导部128典型地包括朝前的弯曲轮廓和从其突起的倾斜直线端部130,其指向前面并且朝内窥镜114的前端径向向内(图2A)。优选地,定位件引导部128的直线端部130的斜率大致类似于渐细周缘切割面105和渐细刀具盖106的斜率。在图1A-2B的定位中,定位件引导部128位于周缘切割面105与刀具盖106之间(图2A)。

[0054] 优选地,四个定位件引导部凹槽132形成于周缘切割面105的外表面内,位于定位件引导部128的每个直线端部130的后面。定位件引导部凹槽132被设置为容纳定位件引导部128的直线端部130。当定位件引导部128被压靠在周缘切割面105上时,每个直线端部130隐蔽在相应的定位件引导部凹槽132内。优选地,在定位件引导部凹槽132位置处的周缘切割面105的厚度和直线端部130(图2A)的厚度的总和类似于没有凹槽132处(图2B)的周缘切割面105的厚度。因此要了解,当定位件引导部128被压靠在周缘切割面105上并且直线端部130因此隐蔽在其相应的定位件引导部凹槽132内时,形成厚度一致的周缘切割面。

[0055] 优选地,衬垫前缘定位件126位于相应的定位件管状引导元件134内,后者通过粘合剂或以其它适宜方式连接于束状衬垫外壳101或可选地与其一体形成。四个定位件导向件135位于周缘切割面105的外后周缘上,位于每个定位件管状引导元件134的前开口前面和相应的衬垫前缘定位件126的下面。

[0056] 四个衬垫前缘定位件126还位于四个相应的定位件套管136内,所述定位件套管固定地在其前端通过任何适宜方式如粘合剂连接于相应的定位件管状引导元件134的后端。定位件套管136优选地沿内窥镜114设置,并且可沿其长度以任何适宜方式如医用胶带或柔带140在多个位置处连接于内窥镜114。定位件套管136的后端典型地开放以使衬垫前缘定位件126的后端从患者体内向外延伸,从而手术者(未示出)能够沿定位件套管136和定位件管状引导元件134并且相对其推进或缩回衬垫前缘定位件126。

[0057] 要了解,定位件管状引导元件134的后端在安装带124连接位置处相对于内窥镜114、束状衬垫外壳101和管状套筒110被固定到位。

[0058] 要了解,可使用不同数目的衬垫前缘定位件126,这意味着相应数目的定位件引导部128、定位件引导部凹槽132、定位件管状引导元件134、定位件导向件135和定位件套管136。根据本发明的特定实施例,使用两个衬垫前缘定位件126。根据本发明的另一特定实施例,使用三个衬垫前缘定位件126。

[0059] 优选地,衬垫前缘定位件126的刚性足以从内窥镜114的前端向前被推进而不折叠,但同时又柔软到足以在该推进期间被相应的定位件导向件135径向向外导向,并且在该推进期间当与刀具盖106接合时弯曲从而将定位件引导部128从其介于周缘切割面105与刀具盖106之间的位置释放出来。衬垫前缘定位件126可由柔性塑料或柔性金属如镍钛诺或医用级不锈钢形成。衬垫前缘定位件126可采取图1A和1B所示的矩形截面,从而使衬垫前缘定位件126更耐受切向弯曲的同时保持径向上的充分柔性。可选地,衬垫前缘定位件126可采取不同的截面形状如圆形截面,其可在内窥镜114以及安装的衬套组件100弯曲时提供衬垫前缘定位件126的顺从性。

[0060] 优选地,衬套组件100包括两个刀具盖张紧元件150和152如柔软金属线,其在各个张紧元件连接位置154和156处牢牢地固定于刀具盖安装部109的后端,并且向后横穿管状套筒110(图2A)。根据本发明的优选实施例,刀具盖张紧元件150和152与管状套筒110插物模制而成从而张紧元件150和152位于管状套筒110内,这是现有技术公知的。刀具盖张紧元件150和152进一步被设置在两个相应的刀具盖张紧元件套管158和160内,所述套管分别具有张紧元件套管前端162和164(图2A)。张紧元件套管前端162和164优选地固定连接于管状套筒110的后部,并且各自的管状凹槽166和168形成于其内。要了解,张紧元件套管前端162和164在安装带124连接位置处相对于内窥镜114和束状衬垫外壳101被固定到位。

[0061] 刀具盖张紧元件套管158和160沿内窥镜114设置,并且可沿其长度以任何适宜方式如医用胶带、优选通过柔带140在多个位置处连接于内窥镜114。套管158和160的后端典型地开放以使张紧元件150和152的后端从患者体内向外延伸,从而手术者(未示出)能够沿各自的套管158和160并且相对其拖拉张紧元件150和152。

[0062] 优选地,管状衬垫112在束状衬垫外壳101的容纳部104内成束,同时衬垫前缘113位于束状衬垫外壳101的周缘切割面105与刀具盖106之间(图2A和2B)。衬垫前缘113在定位件引导部128的直线端部130处通过相应的衬垫前缘接合器184连接于所有定位件引导部,该接合器在接合位置处为定位件引导部128与衬垫前缘113提供了可分离接合。

[0063] 衬垫前缘接合器184可由粘性材料形成,其能够很好地连接于衬垫112,但施加适度的拖拉或剪切力可将其与衬垫112分离。优选地,衬垫前缘接合器184能够数次或甚至多次与衬垫112接合和分离而不实质上失去其粘性。要了解,衬垫前缘接合器184在潮湿环境下仍然保持粘性,并且适于在活体器官如肠内在活体检查或治疗期间接合衬垫112。在潮湿环境下具有适当粘性的衬垫前缘接合器184的一个示例是浸有或渗有海藻酸钠的垫片,如牙科应用的**PROTEFIX®**的粘性垫片,可从以色列特拉维夫的Dentorient Fuss Ltd., 28Hagdud Haivri street购得。衬垫前缘接合器184可使用任何其他适宜的机构在衬垫前缘113与定位件引导部128之间提供可分离接合,例如将衬垫112机械捏合或锚固于衬垫前缘接合器184,通过衬垫前缘接合器184夹紧衬垫112,或在衬垫112与接合器184之间形成部分真空。

[0064] 要了解,在衬垫前缘定位件126前进从而将定位件引导部128连同所连接的衬垫前缘113从其介于周缘切割面105与刀具盖106之间的位置释放出来的过程中,直线端部130接合并滑动抵靠刀具盖106的周缘保护边缘108,从而防止衬垫前缘113压靠在周缘刀具107上并且被切割或损坏。

[0065] 下面将参照图4A-4M进一步描述,衬套组件100和衬套系统116用于插入患者的管状体部如肠内,并且在患者的管状体部内展开衬垫112的可选择部分。要了解,包括内窥镜114的衬套系统116也用于检查患者的管状体部,并且用于检测在患者的管状体部内展开衬垫112可选择部分的位置。要了解,刀具盖106的圆形截面和渐细形状使得衬套组件100在管状器官如肠内的前进相对更容易并且阻力更小。类似地,束状衬垫外壳本体102的圆形截面和渐细形状使得衬套组件100在管状器官如肠内的前进相对更容易并且阻力更小。还要了解,衬套组件100以及典型地束状衬垫外壳101的容纳部104的最大截面直径适于被插入管状器官内。

[0066] 根据本发明用于将管状衬垫置入患者小肠一部分内的实施例,衬套组件100并且

特别是容纳部104的最大截面直径小于16毫米。根据本发明用于将管状衬垫置入患者结肠一部分内的实施例,衬套组件100并且特别是容纳部104的最大截面直径大于16毫米。根据本发明用于将管状衬垫置入患者结肠一部分内的另一实施例,衬套组件100并且特别是容纳部104的最大截面直径大于20毫米。根据本发明用于将管状衬垫置入患者结肠一部分内的又一实施例,衬套组件100并且特别是容纳部104的最大截面直径大于30毫米。

[0067] 要了解,衬套组件100的较小直径使得衬套组件100更易插入被治疗的管状器官内,而衬套组件100并且特别是容纳部104的更大直径使得管状衬垫112的成束更长和/或更宽。

[0068] 下面参照图4J来描述,通过手术者(未示出)拉紧刀具盖张紧元件150和152,刀具盖106可缩回并且接合束状衬垫外壳101的周缘切割面105。在该接合期间,周缘刀具107将衬垫112压靠在周缘切割面105上并且围绕其整个周缘切割,同时衬垫前缘接合器184被压靠在刀具盖106上并且管状衬垫112介于接合器184与刀具盖106之间,从而接合衬垫112并且将定位件引导部128连接于此。

[0069] 优选地,周缘刀具107被设置为相对衬垫前缘接合器184径向向外定位,这样它在接合器184外面切割管状衬垫112,导致在切割衬垫112后衬垫112通过接合器184连接于定位件引导部128。

[0070] 现在参照图3A和3B,分别为根据本发明的优选实施例构建和实施的用于图1A-2B的衬套系统的锚固组件200的简化示意图和截面图。锚固组件200优选包括锚固臂控制器202如柔性金属线,其适于穿过优选包括长且柔性管的锚固臂控制器引导元件204。锚固臂控制器202在其前端205处连接于多个预加应力的锚固臂206。如果不加抑制,锚固臂206垂直于锚固臂控制器202延伸并且彼此径向地等距或不等距隔开。优选锚固臂206柔性到足以弯到锚固臂控制器202上从而插入锚固臂控制器引导元件204(图3B)中并且穿过它,同时富有弹性到足以当从锚固臂控制器引导元件204缩回时回复其垂直定位(图3A)。

[0071] 锚固臂206可由任何适宜材料形成,如柔性的医用级金属线或柔性的塑料杆。锚固臂206可以任何适宜方式如焊接或粘合被牢固地连接于锚固臂控制器202的前端205,如果锚固臂控制器202和锚固臂206均由适宜金属制成则优选激光焊接。可选地,锚固臂206与锚固臂控制器202一体形成。

[0072] 要了解,锚固组件200特别是锚固臂控制器202和锚固臂控制器引导元件204被构造为穿过内窥镜114的仪器通道120。典型地,锚固组件200具有的最大截面直径为2-4毫米。

[0073] 如图3A和3B所示,各个锚固件210可拆卸地位于每个锚固臂206的外端处。各个锚固件210优选包括适于锚固在器官如肠或胃的组织内的单独锚固头212,单独锚固体214,以及具有锚固后部凹槽218的单独锚固后部216,锚固臂206的外端以任何适宜方式如通过适度的机械压力或通过使用弱粘合剂220可拆卸地容纳于该锚固后部凹槽内。优选地,单独锚固后部216还包括相对的锚固横向凹槽或周缘凹槽222,藉此适于通过适宜的标准或专用工具如活检钳、专用钳或勒除器夹住单独锚固件210从而拖拉单独锚固件210并且将其从被锚固的组织上去除。单独锚固头212连同单独锚固体214可具有箭头形,并且单独锚固头212具有带尖端的圆锥形,适于挤压、穿刺和穿过管状衬垫112并且至少部分穿透器官如患者的肠或胃的组织。

[0074] 优选地,每个锚固臂206具有不同的长度,这样当与单独锚固件210一同位于锚固

臂控制器引导元件204(图3B)内时,各单独锚固件210之间不会重叠或接触。

[0075] 要了解,当锚固组件200用于管状体部如肠内时,锚固臂206的长度足以使得当从锚固臂控制器引导元件204被拔出时单独锚固件210与管状体部的内壁相接合。还要了解,臂206的长度和柔性使得当臂206被锚固臂控制器202强迫为垂直定向时单独锚固件212至少部分穿透管状体部的组织,同时不过分挤压管状体部的壁,这样单独锚固后部216不穿透管状体部的壁。

[0076] 要了解,可使用任何数目的锚固臂206和相应的单独锚固件210。锚固臂206的数目和相应的单独锚固件210可相等也可以不成对(even or odd)。可使用单个的单独锚固件210,此时可利用两个或更多个锚固臂206,其一连接于单个单独锚固件210而其他臂206不承载单独锚固件,而是具有球形或圆形外端(未示出)从而在锚固期间对管状体部施加反作用力而不损伤管状体部。还要了解,锚固组件200的锚固功能适于将多个单独锚固件同时锚固在患者的管状体部内,下面将参照图4C-4G详述。

[0077] 锚固臂控制器引导元件204的后端典型地开放以使锚固臂控制器202的后端从患者体内向外延伸,从而手术者(未示出)能够沿锚固臂控制器引导元件204并且相对其拖拉或推进锚固臂控制器202和锚固臂206,从而使得锚固臂206从锚固臂控制器引导元件204被拔出和再插入。根据本发明,从锚固臂控制器引导元件204拔出锚固臂206和其再插入例如在管状体部如肠的活体治疗期间是很有用的,下面参照图4C-4G进行详述。

[0078] 现在参照图4A-4M,为图1A-3B的设备操作模式的部分简化截面图。

[0079] 图4A示出位于患者肠内衬垫展开位置/区域的图1A-2B的衬套系统116。衬垫展开位置/区域可为预定位置/区域如患者的十二指肠、直肠、回肠末端、回盲瓣、幽门、降结肠或横结肠。可选地,衬垫展开位置/区域可在如通过包括内窥镜114的衬套系统116实现的内窥镜检查过程中被检查、检测和确定。要了解,衬垫展开位置/区域不一定是患者的肠,可选地可为患者的胃-食管交界处、幽门、食道或胃,或并非胃肠道一部分的管状体部如动脉、静脉、气管或支气管。

[0080] 图4B示出向内窥镜114的前端的前面推进衬垫前缘定位件126以及通过衬垫前缘接合器184连接于其的衬垫前缘113,从而将衬垫前缘定位件126的衬垫前缘113和定位件引导部128设置在内窥镜114前端的前面。如图4B所示,定位件导向件135向外引导衬垫前缘定位件126,优选使其接合肠内壁。

[0081] 图4C示出在单独锚固件210连接于锚固臂206且位于锚固臂控制器引导元件204内的同时,锚固组件200前进穿过内窥镜114的仪器通道120,直至锚固臂控制器引导元件204位于内窥镜114前端的前面,这可通过CCD118看到。如图4C中箭头230所示,一旦锚固臂控制器引导元件204位于内窥镜114前端的前面,通过手术者(未示出)在其后端推进锚固臂控制器202穿过锚固臂控制器引导元件204离开患者身体,锚固臂206就沿锚固臂控制器引导元件204被向前推进。

[0082] 图4D示出锚固臂206从锚固臂控制器引导元件204被释放并且接合管状衬垫112端部从而将其压靠在肠内壁上。如图4D所示,锚固臂控制器202优选被弯曲并且其连接于臂206处的前端205相对仪器通道120的纵轴为偏心的,因为每个锚固臂206的长度不同。

[0083] 图4E示出管状衬垫112的端部沿其长度在第一锚固位置处被单独锚固件210锚固于肠。如图4E所示,锚固臂控制器202沿箭头232所示的方向在锚固臂控制器引导元件204内

被拖拉,促使臂206如箭头233所示向后从而相对肠基本垂直定向。锚固臂206压靠在衬垫112和肠壁上的力促使单独锚固件210的锚固头212穿透管状衬垫112并且部分穿过肠组织。具有钝前端的单独锚固后部216不能穿过衬垫112和肠壁,导致衬垫112通过单独锚固件210连接于肠壁。要了解,因为肠组织的弹性并且优选衬垫112的弹性,单独个锚固头212在衬垫112和肠组织内形成的穿孔部分地被封闭并且衬垫112和肠组织二者固定地且紧密地环绕单独锚固件214,并且单独锚固头212位于肠组织内,并且单独锚固后部216在锚固位置处将衬垫112压靠在肠的内壁上。优选地,如图4E所示,单独锚固件210在多个锚固位置处将衬垫112固定于肠。

[0084] 图4F示出通过以箭头234所示的方向拉紧锚固臂控制器202使得锚固臂206从锚固的单独锚固件210脱离。图4G示出锚固臂206进一步缩回到锚固臂控制器引导元件204中,并且锚固组件200从内窥镜114的仪器通道120移走,如箭头236所示。要了解,在锚固组件200从仪器通道120离开后,另一锚固组件可被插入仪器通道120,并且通过重复参照图4C-4G所述的锚固组件的操作可展开其它单独锚固件。

[0085] 要了解,具有相同或不同数目单独锚固件的锚固组件可根据需要在相同锚固位置或不同锚固位置处依次被施加。还要了解,单独锚固件210可以距衬垫前缘113的任意适当距离处被展开,例如非常接近衬垫前缘113或更远离它。根据本发明的特定实施例,单独锚固件210与衬垫前缘113的距离为5-10毫米。根据本发明的另一特定实施例,单独锚固件210与衬垫前缘113的距离为10-25毫米。根据本发明的又一特定实施例,单独锚固件210与衬垫前缘113的距离为25-100毫米。

[0086] 如图4G所示,衬垫前缘定位件126沿箭头238所示的方向被向后抽回,回到其在定位件管状引导元件134内的位置,并且定位件引导部128位于周缘切割面105与刀具盖106之间。衬垫112仍然在第一锚固位置处锚固于肠壁。

[0087] 图4H示出衬套系统116离开肠内第一锚固位置的向后移动,如箭头240所示。最终,管状衬垫112的一部分从束状衬垫外壳101的容纳部104被拉出,沿肠内壁扩展和展开到可选择长度。如图4H所示,在衬垫112的可选择部分展开后,衬套系统116位于肠内的第二锚固位置。根据本发明的优选实施例,衬垫112为大体透明的,使得在拉出衬套系统116期间能够检查肠。

[0088] 与这种向后运动相反,衬套系统116可向前推进离开肠内的第一锚固位置。要了解,在衬套系统116前进和衬垫112的一部分展开期间,可用内窥镜114检查肠,并且使用衬套系统116和第一锚固位置前面的任何适宜的标准配件穿过内窥镜114的仪器通道120来治疗或诊断,如进行活组织检查、去除息肉或扩张狭窄。要了解,在衬垫112的一部分展开期间用内窥镜114检查肠,这对于确定将要展开的管状衬垫112部分的区域和长度是非常有用的。

[0089] 图4I示出通过使用如参照图4C-4G所述的另一锚固组件200在第二锚固位置处锚固衬垫112。要了解,用于第二锚固位置处的锚固件的数目可不同于用于第一锚固位置处的锚固件数目。例如,在一部分肠内展开从而防止食物与该部分接触的衬垫可用多个锚固件在食物流上游的衬垫端部处被锚固,从而在衬垫与肠之间提供紧密和连续的接触并且避免食物穿过其间,同时在食物流下游的衬垫端部处用更少的锚固件锚固,以使粘膜流体穿过衬垫与肠之间的开口排出和向下游流动。

[0090] 在第二锚固位置处锚固后,如图4J所示通过推进周缘刀具107抵靠在周缘切割面105上,通过以箭头242所示方向拉紧刀具盖张紧元件150和152从而促使刀具盖106的周缘刀具107与切割面105进行周缘接合,对管状衬垫112进行周缘切割。如图4J所示,当刀具盖106与周缘切割面105机械接触时,衬垫前缘接合器184挤压靠在衬垫112上并且与其可拆卸地接合。

[0091] 图4K示出通过释放刀具盖张紧元件150和152上的拉力,刀具盖106以箭头244所示方向相对周缘切割面105回复图1A-2B的初始位置。如图4K所示,在切割衬垫112(图4J)和释放刀具盖106后,管状衬垫112的可选择部分被展开并且在其两个端部处被锚固于肠内,并且与衬套系统116脱离和分开。如图4K进一步所示,衬垫112的新衬垫端部248通过衬垫前缘接合器184可拆卸地连接于定位件引导部128,并且优选需要时在另一衬垫展开位置/区域处衬套系统116用于将衬垫112的另一部分在肠内进行展开和锚固。

[0092] 图4L示出在完成展开和锚固以及拉出衬套系统116至部分位于肠内或完全位于患者体外的位置后,在肠的一部分内展开和锚固的管状衬垫112的可选择部分。在完成管状衬垫112的该部分的展开后可选地不拉出衬套系统116,而是衬套系统116可被向前推进穿过衬垫112的已展开部分并且进一步推进肠内(未示出)。图4M示出位于第二衬垫展开位置的衬套系统116,其在图4M所示的第一展开位置/区域完成衬垫112的第一部分的展开和锚固后,重复参照图4A-4K所述的操作步骤顺序以在第二衬垫展开位置/区域展开和锚固衬垫112的第二部分。

[0093] 参照图4A-4M将管状衬垫112置于肠内后的可选择时段,通过用内窥镜114(或其它常规内窥镜)接近衬垫放置位置,借助通过相对的锚固横向凹槽222夹紧并拉出单独锚固件210的配件(如活检钳)穿过仪器通道120去除单独锚固件210,随后用钳子穿过仪器通道120夹住衬垫112并且将其随着内窥镜114一同拉出,衬垫112的一个或多个展开部分可被内窥镜方式地移除。

[0094] 要了解,衬垫112的多个部分可根据临床需要沿肠被展开和锚固。要了解,每个衬垫部分的长度是可选择的,并且不同的衬垫部分可具有不同长度。还要了解,整个衬垫112可作为一个连续的衬垫或各个独立的衬垫部分被展开和锚固在肠内。要了解,不同的衬垫部分可沿肠被分离或可选地至少部分地彼此重叠。

[0095] 要了解,衬垫展开长度可为预定长度和/或在预定位置被展开,如患者从幽门至特赖茨氏韧带的十二指肠、乙状结肠或整个降结肠。可选地,衬垫展开长度可在通过包括内窥镜114的衬套系统116实现的内窥镜检查过程中被检查、检测和确定,如肠发炎部分的长度、肠内检测到的溃疡长度或检测到不明显胃肠出血的肠内区域长度。

[0096] 要了解,管状衬垫112的特性适于其在肠内或将被置入的其它一般管状体部内的展开、锚固和临床功能。管状衬垫112可具有一致或不同的截面直径。管状衬垫112的直径通常小于其被置入的肠部分的截面直径。这就减小了经过的食物或粪便与肠部分的内壁的摩擦接触。可选地,管状衬垫112的直径大体类似于或大于其被置入的肠部分的截面直径。这就提供了肠部分的有效蠕动收缩,以及衬垫112与肠内壁的更好接触。

[0097] 根据本发明用于将衬垫置入患者小肠内的实施例,管状衬垫112的截面直径为20-25毫米。根据本发明用于将衬垫置入患者小肠内的另一实施例,管状衬垫112的截面直径小于20毫米。根据本发明用于将衬垫置入患者结肠内的实施例,管状衬垫112的截面直径为

25-30毫米。根据本发明用于将衬垫置入患者结肠内的又一实施例,管状衬垫112的截面直径大于30毫米,根据本发明用于将衬垫置入患者结肠内的又一实施例,管状衬垫112的截面直径大于50毫米。

[0098] 优选管状衬垫112的长度足以根据临床应用的需要沿管状体的一个或多个部分置入衬垫112或其一部分,同时允许束状衬垫112能够紧实地填塞在容纳部104内。根据本发明的一个实施例,衬垫112的长度大于50厘米。根据本发明的另一实施例,衬垫112的长度大于100厘米。

[0099] 要了解,衬垫112的厚度适合于临床应用和紧实有效地填塞在容纳部104内。衬垫112可相对柔软和/或薄,例如20-70微米,从而使得衬垫112适应肠的内表面和其间更多的接触。可选地,衬垫112可相对不柔软和/或厚,例如70-200微米,从而在肠壁的内表面与经过衬垫112的食物或粪便之间提供机械隔离。衬垫112可被薄的和极其柔软的金属网或线所加强以增加刚度并且为肠与经过衬垫112的食物或粪便之间提供更好的机械隔离。还要了解,衬垫112可为不透射线的,从而在上述加强工艺提供的或以现有技术已知的其它方式置入过程期间或之后能够x射线显像。

[0100] 要了解,衬垫112可为透明的,从而能够穿过衬垫112通过内窥镜114看到肠内壁或其它一般管状体部。

[0101] 管状衬垫112可由薄的和柔软的生物兼容材料形成。例如,管状衬垫112可由薄的和柔软的医用级聚合材料形成,如聚氨酯、PEBAX®、PVC或ePTFE。

[0102] 根据本发明的优选实施例,衬垫112和/或单独锚固件210可由现有技术已知的生物可降解材料或生物可吸收材料制成,并且在患者管状体部置入和锚固衬垫112后的通常预定时段之后溶解和天然清除或被吸收和完全从体内排出。

[0103] 适于构建衬垫112的生物可降解材料的一个示例为现有技术已知的具有并入其基链的乳酸的聚乙二醇(PEG),其可在液体环境下溶解。以PEG为基础的生物可降解材料和产品可从美国的Genzyme Biosurgery Inc. of 55Cambridge Parkway, Cambridge, MA 02142购得。生物可降解或可吸收的单独锚固件210可由聚乙醇酸(PGA)材料形成,可从美国的Kensey Nash Corporation of 735Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341购得。生物可吸收的单独锚固件210可类似于用于医疗目的的生物可吸收的ACL螺钉被制造,后者可从美国的Stryker Inc. of 2825Airview Boulevard, Kalamazoo, MI 49002购得。

[0104] 根据本发明的实施例,衬垫112的溶解或吸收时间小于2周。根据本发明的优选实施例,衬垫112的溶解时间小于2周。根据本发明的另一实施例,衬垫112的溶解或吸收时间为1-6个月。根据本发明的又一实施例,衬垫112的溶解或吸收时间为6-12个月。

[0105] 根据本发明的优选实施例,衬垫112和单独锚固件210都为生物可降解/生物可吸收的,并且单独锚固件210的溶解/吸收时间比衬垫112的溶解/吸收时间长,从而防止单独锚固件210溶解/吸收后衬垫112从其锚固于肠壁的位置脱离并且通过衬垫112潜在地堵塞肠。根据本发明的特定实施例,衬垫112的溶解/吸收时间为1-6个月,并且单独锚固件210的溶解/吸收时间长于9个月。根据本发明的又一特定实施例,衬垫112的溶解/吸收时间小于30天,而单独锚固件210的溶解/吸收时间长于60天。

[0106] 作为衬垫112和/或单独锚固件210由生物可降解或生物可吸收材料制成的可选方案,衬垫112和/或单独锚固件210可由当与特定可吞服液体或溶液相接触时溶解的材料形

成。在肠内置入衬垫112后的可选择时间,患者吞服该特定液体或溶液,并且诱使衬垫溶解。例如,衬垫可由非常薄的聚氨酯形成,其对酒精敏感并且在存在酒精时溶解。当衬垫112需要被清除时,患者饮用酒精,衬垫溶解并且通过患者的消化道被天然地清除。

[0107] 要了解,吞服溶解液在消化道上部内更有效,因为这是在溶液被肠吸收或与肠内容物混合而稀释之前。要了解,现有技术已知溶解液或剂可被封装在纤维素胶囊等的内部,其被患者吞服并且在消化道中通常在衬垫置入位置上游和更接近该位置的预定区域内溶解,从而在到达衬垫置入区域之前或当时释放溶液或剂。

[0108] 作为患者吞服溶解物质的可选方案,通过用内窥镜114(或其它常规内窥镜)接近衬垫置入位置并且通过插入穿过内窥镜114仪器通道120的注射器或其它适宜内窥镜检查配件在衬垫112的内表面上散开溶解物质,溶解物质可被内窥镜直接地施加于衬垫112。

[0109] 根据本发明的另一优选实施例,管状衬垫112被部分地置于患者的管状体部内并且部分位于患者身体外部。例如,衬垫112可在患者直肠或乙状结肠内一个端部处放置和锚固,展开并穿过患者的肛门,并且继续进一步到达患者身体外部。这有助于在严重痔疮的情形下或痔切除手术后防止患者的肛门与粪便接触和机械摩擦。类似地,在结肠切除术或直肠结肠切除术中,患者的结肠被去除并且终端小肠被缝合于患者的直肠或肛门(吻合术),这种情形下衬垫也可用于保护缝合区域。衬垫112的类似运用也可用于保护患者的胃。优选地,在本实施例中,单独锚固件210为生物可降解的,而衬垫112不是生物可降解的。在患者的愈合时间如2-4周过后,单独锚固件210溶解并且衬垫112被释放且可完全从患者体内拉出。

[0110] 现在参照图5A和5B,为位于和锚固在患者肠内的管状衬垫112的可选构型的简化部分截面图,如参照图4A-4M如上所述。如图5A和5B所示,单独锚固件210被置于衬垫112的加强部250内,沿衬垫112的区域设置。衬垫112的加强部可比衬垫的其余区域更厚,或由优选比衬垫112的材料更坚硬的不同材料制成,或可包括嵌入或粘合于衬垫112的金属丝网。要了解,也可使用其它适宜的加强机构。要了解,单独锚固件210在衬垫112的加强区域内的锚固为衬垫112提供了更高的机械阻力,这样衬垫112不易由于例如肠的螺旋构造或食物或粪便经过时施加于衬垫112的摩擦力导致的局部失效或衬垫112在锚固位置处的不期望拉伸以致从单独锚固件210分离。

[0111] 加强部250可采取任何适宜形状,如具有圆形、椭圆形或其它形状(图5A)的隔离区域,具有适当斜率的加强带,或圆周环(图5B)。优选地,多个加强部260通常沿衬垫112周向设置。根据本发明的一个实施例,管状衬垫112一般可在通常周向设置的多个加强部之间可拉伸。

[0112] 进一步如图5A和5B所示,可选地或额外地,衬垫112可包括在其外表面上的连接部260,该连接部面对肠内壁并将衬垫112连接于它。衬垫112的连接部260可包括粘性材料层如包括能够很好地连接于肠内壁的海藻酸钠的层,并且优选可在当从肠去除衬垫112时施加了适度的拉力或剪切力时与肠分离。要了解,连接部260增加了衬垫112与肠之间的接触和空中接合,并且避免或减少了管状衬垫112在没有食物和粪便的情形下坍塌。还要了解,位于衬垫112的锚固位置如图5B所示的左锚固位置附近的连续外围连接部260在管状衬垫112与锚固位置处的肠壁之间提供了周缘密封。

[0113] 在图5B所示的实施例中,通过相对大量沿周缘分布且其间具有狭窄间隔的各单独

锚固件210将衬垫112在左锚固位置处锚固于肠,从而使得衬垫112基本连续地沿周缘连接于肠并且其间的开口基本密封。要了解,左连接部260还提高了衬垫112与肠的周缘密封和连接,如上所述。从图5B还可看出,通过相对少量沿周缘分布且其间具有较宽间隔的各单独锚固件210将衬垫112在右锚固位置处锚固于肠,从而使得衬垫112与肠之间具有周缘开口。

[0114] 如图5B中箭头265所示,图5B的实施例中食物或粪便的流动方向是从左到右。因此要了解,左锚固位置相对食物或粪便的流动方向来说处于上游,并且右锚固位置相对食物或粪便的流动方向来说处于下游。因此,在左锚固位置处衬垫112紧密连续地沿周缘锚固于肠就避免或减少了食物或粪便穿过衬垫112与肠壁之间的空间,同时右锚固位置处衬垫112与肠壁之间的开口支持肠液从其排出和通过。

[0115] 再如图5A和5B所示,除衬垫112在左右端部处锚固于肠以外,还通过沿其长度的少数位置处的各单独锚固件210被锚固于肠。在衬套系统116的前进和拉出期间以及在第一锚固位置处衬垫112锚固之后,通过使用参照图4C-4G所述的一个或多个适当的锚固组件实现这种锚固。

[0116] 要了解,沿展开的衬垫112长度的这种锚固有助于将固定衬垫112固定于肠内,减少在其锚固端部处施加于衬垫112上的力,并且避免或减少当没有食物或粪便流过时衬垫112的坍塌。还要了解,特别是在展开很长部分的衬垫112如衬垫部分为50-120cm时,沿展开的衬垫112长度的这种锚固是非常有利的。

[0117] 现在参照图6,为位于上述参照图4A-4M所示的患者十二指肠内形成图1A-2B的衬套系统116一部分的管状衬垫的另一可选构造的部分简化截面图。如图6所示,管状衬垫112的上端部位于患者幽门附近并且固定于此。要了解,管状衬垫112的上端部可被锚固于幽门附近的十二指肠后端(图6),锚固于幽门括约肌本身,或锚固于幽门括约肌附近的患者的胃(未示出)。优选地,通过大量沿周缘设置在上锚固位置处且其间具有狭窄间隔的各单独锚固件210将衬垫112的上端部锚固于此,从而在管状衬垫112与锚固位置处的组织之间提供周缘接触并且防止食物穿过衬垫112与十二指肠之间的空间。

[0118] 再如图6所示,通过相对少量沿周缘设置在下锚固位置处且其间具有较宽间隔的各单独锚固件210将管状衬垫112的下端部位于患者特赖茨氏韧带的下游并且在此锚固于肠,从而使得衬垫112与下锚固位置处的肠之间具有开口并且胰腺和胆汁流体穿过其排出。

[0119] 根据本发明的一个实施例,在衬垫112在其上、下端部处锚固后(图6),图6中附图标记268所示的其它锚固件围绕乳突成圆形展开从而围绕其锚固衬垫112并且围绕乳突在衬垫112与十二指肠之间提供周缘接触。随后,圆形开口270在衬垫112内被径向向内切割到成圆形展开的锚固件268的周边,从而使得胰腺和胆汁流体与穿过十二指肠的食物混合。要了解,成圆形展开的锚固件268避免或减少了食物或液体穿过圆形开口270进入衬垫112与十二指肠之间的空间。

[0120] 通过首先用内窥镜114(或其它常规内窥镜)检测乳突,随后通过使用能够燃烧线穿透和/或切割衬垫112的适宜常规内窥镜检查配件形成衬垫112内穿过内窥镜114仪器通道120的圆形开口,可实现在衬垫112内对圆形开口270的切割。能够燃烧线穿透衬垫112的常规内窥镜配件的实施例是氩等离子体凝固(APC)探针如APC 300探针,可从美国的ERBE USA Inc. of 2225 Northwest Parkway, Marietta, Georgia 30067购得,并且激光探针如Medilas D Flexipulse探针可从德国的Dornier MedTech Europe GmbH of Argelsrieder

Feld 7D-82234, Wessling 购得。

[0121] 要了解, 上述APC和激光探针也可用于围绕单独锚固件210和268在衬垫112内燃烧洞, 从而将衬垫112与锚固件以及肠分离以去除衬垫, 而不是去除各单独锚固件210和268。

[0122] 要了解, 上述参照图6的设备(带有或不带有衬垫开口270)用于防止或实质上减少十二指肠与穿过其的食物、液体与营养物之间的接触, 现有技术公知这有助于治疗肥胖症和/或2型糖尿病。因此, 图6示出的管状衬垫112优选不渗透食物、液体和营养物。此外, 衬垫112优选为透明的, 从而能够检测到穿过衬垫112的胆管。可选地, 衬垫112和/或各单独锚固件210和268可为生物可降解的, 如上所述。

[0123] 要了解, 可在患者消化道内衬垫112被置入的任何其它位置处实施参照图6如上所述通过锚固件268和/或烧洞270在展开和锚固的管状衬垫112内环绕出局部区域。

[0124] 现在参照图7A、7B和7C, 为位于患者肠内形成图1A-2B的衬套系统116一部分且具有不同层结构的管状衬垫112的可选构造的简化截面图。

[0125] 图7A示出半渗透的衬垫112。在图7A的设备中, 管状衬垫112包括横穿其宽度的横向微孔276, 使得在限制其他物质通过时能够允许某些物质通过。例如, 微孔276可允许分子或达到预定尺寸的颗粒通过, 并且限制更大分子或颗粒的传输。可选地或额外地, 微孔276可允许气体传输但限制液体和固体通过。这可例如用于穿过衬垫112在肠上施加部分真空, 这能够用于在衬垫112与肠之间提供紧密接合或用于其他适宜的应用。但可选地, 微孔276可允许气体和液体传输但限制固体物质通过。特别地, 衬垫112可允许药物通过从而到达半渗透衬垫112与肠之间的空间, 同时避免肠与穿过消化道的固体和/或液体内容物如食物或粪便接触。

[0126] 图7A的半渗透衬垫112可带静电, 从而允许带电离子和/或颗粒通过, 同时阻挡其它材料, 或可选地允许带正电荷或负电荷的离子/颗粒传输。要了解, 半渗透衬垫112可运用其它机构来提供所通过物质的选择性传输, 这是半渗透层和膜的已知现有技术。

[0127] 要了解, 半渗透衬垫112可用于允许所许可物质通过其的单向流动, 这是现有技术。例如, 衬垫112可允许液体或药物穿过它从其内容积到达其外表面与肠壁之间的空间, 但限制液体或药物从衬垫112与肠壁之间的空间倒流回衬垫的内容积内。这就提高了药物治疗肠的有效性, 因为肠壁越多地暴露于药物, 被肠吸收的药物就越多。

[0128] 图7B示出管状衬垫112具有位于其外表面上且部分与内肠壁接触的衬垫外层280。衬垫外层280可包括浸有药物或治疗溶液的层。可选地或额外地, 衬垫外层280可包括低摩擦层, 特别是当肠内容物穿过时和肠蠕动收缩期间其能够最小化衬垫112施加于肠壁的摩擦力。具有低摩擦层280的衬垫112的示例为由薄PVC制成并覆盖SLIPSKINTM涂层的衬垫, 可从荷兰的MCTec of 9Edisonstraat, Venlo购得。可选地或额外地, 外层280可包括参照图5A和5B所述的连接部。

[0129] 图7C示出如参照图7B所述的具有衬垫外层280, 以及位于衬垫112内表面上的衬垫内层282的衬垫112。衬垫内层282可与衬垫外层280相同, 或与外层280不同。例如, 外层280和内层282均可包括低摩擦涂层如亲水涂层。作为另一实施例, 外层280可包括用于治疗肠的药物, 同时内层282包括用于减少通过食物/粪便、衬垫112与肠之间摩擦力的亲水涂层。

[0130] 现在参照图8A和8B, 为位于患者肠内的病态、有病或机能障碍部位内且形成图1A-2B衬套系统的一部分的管状衬垫的部分简化截面图。如图8A和8B所示, 根据本发明的优选

实施例和治疗方法,衬垫112通过上述参照图4A-4M所述的衬套系统116被置于患者肠的一部分或多个部分内,从而有助于肠的病态、有病或机能障碍部位的治疗和/或痊愈,和/或有助于治疗或治愈涉及胃肠道的疾病。在病态或有病部位置入衬垫可有助于其愈合的消化道病状和疾病包括例如炎症如节段性回肠炎、大肠炎和溃疡性结肠炎,胃肠出血,溃疡,憩室病,憩室炎或任何其它憩室疾病,慢性便秘或腹泻,瘘管,肠穿孔和吻合术或消化道内其它类型的外科治疗位置。

[0131] 优选地,由衬套系统116的内窥镜114检测肠的病态、有病或机能障碍部位,且因此管状衬垫112被置入检测到的位置/区域内。优选地,在一个介入时段内实现通过内窥镜114的检测和由此通过衬套系统116置入衬垫112的一个或多个部分,而非立刻将内窥镜114和/或衬套系统116从肠内移走。

[0132] 如图8A所示,衬垫112通过衬套系统116被置入患者肠内表现局部病状286的一部分内。局部病状286可为憩室、瘘管、出血点、由于内窥镜穿孔或其它原因导致的肠壁内孔洞、溃疡、吻合术、肠局部发炎或其它任何局部病状或肠的有病部段中的一种或多种。

[0133] 优选地,衬垫112从病状286向后和向前地锚固于肠,从而防止和隔离病状286免于与通过肠的食物或粪便接触。优选地,病状286的锚固上游使得衬垫112周缘地接合于肠并且防止食物/粪便穿过衬垫112与肠之间,同时病状的锚固下游允许肠液排出,如参照图5B如上所述。优选地,局部病状286被一小截衬垫112所防护和保护。根据本发明的特定构型 and 治疗方法,展开在局部病状286上的衬垫112部分长度为5-15厘米。但特别地,在患者结肠内保护局部病状286的衬垫112的长度小于8厘米,并且在患者小肠内保护局部病状286的衬垫112的长度小于4厘米。

[0134] 如图8B所示,衬垫112被衬套系统116置于患者的肠上广泛分布病状288的一部分内。广泛分布的病状288可为肠的表现如节段性回肠炎的发炎部分、大肠炎和溃疡性结肠炎、例如在不明显的胃肠出血情形下具有多个出血位置的肠区域、表现憩室疾病如憩室病和/或憩室炎的肠区域、或任何其它广泛分布的病状或肠的有病区段中的一种或多种。要了解,衬垫112可根据参照图8B所述的实施例和方法被置入,从而有助于治疗与胃肠有关的疾病,例如置于患者表现2型糖尿病和/或肥胖病的十二指肠上、或结肠的一部分和特别是患者患了慢性便秘的降结肠上。

[0135] 优选地,衬垫112从病状288向后和向前地锚固于肠,从而防止和隔离病状288免于与通过肠的食物或粪便接触。优选地,病状288的锚固上游使得衬垫112周缘地接合于肠并且防止食物/粪便穿过衬垫112与肠之间,同时病状的锚固下游允许肠液排出,如参照图5B如上所述。

[0136] 要了解,根据参照图8A和8B如上所述的设备和治疗方法,衬垫112的多个部分可被置于参照图4A-4M如上所述的多个局部和/或分布的病状之上。

[0137] 如图8A和8B所示,衬垫112优选为透明的,从而能够穿透衬垫112看到病状286和病状288。

[0138] 要了解,根据参照图8A和8B如上所述的治疗方法展开的衬垫112的特性适用于临床应用和操作,参照图4A-4M和7A-7C如上所述。例如,覆盖内窥镜穿孔、憩室或瘘管的衬垫112优选不可渗透肠的流体、液体和固体内容物。覆盖肠壁上孔洞的不可渗透衬垫可有助于其天然的痊愈过程并且防止腹腔被肠内容物污染。

[0139] 另一示例中,覆盖肠发炎部位的衬垫112不可渗透食物和粪便,但可渗透药物。要了解,将衬垫置于肠的发炎部位内,将营养物、液体、食物或粪便与肠的发炎黏膜隔开,可减少隔离黏膜的发炎,并且起始、促进或加速肠发炎部位的痊愈或减少或防止进一步恶化。可选地或额外地,参照图7B和7C如上所述,衬垫112的外表面上可浸有药物。

[0140] 在另一示例中,覆盖局部或分布的病状的衬垫112在其外表面上可覆盖有亲水涂层以最小化衬垫112和肠内容物与病状之间的摩擦。额外地或可选地,衬垫112在其内表面上可覆盖有亲水涂层,从而使得肠内容物更快和更容易穿过并且降低施加于病状上的摩擦力。

[0141] 但在另一示例中,被置于患者的患有慢性便秘的结肠部位内的衬垫不透液体,从而限制了结肠的设置衬垫的部位液体吸收。这种衬垫还优选为超薄、柔软的,从而完全传输肠的蠕动收缩,并且在其内表面上可覆盖有亲水层以使经过的粪便更快地通过。要了解,在患者结肠的期望位置处置入基本不透液体的这种管状衬垫可有助于治疗患者的便秘,特别是慢性便秘。

[0142] 要了解,衬垫112可根据参照图8A和8B如上所述的治疗方法在非肠的消化道部位如胃或食道内被展开,或在并非消化道一部分的器官内被展开。

[0143] 现在参照图9,为类似于图1A-2B的设备并且还包括外管的设备的部分简化截面图。如图9所示,衬套组件292类似于参照图1A-2B的衬套组件100被构建和操作,并且包括与衬套组件100相同的所有元件和子组件,在图9中由与图1A-2B中相同的附图标记来表示。衬套组件292还包括具有至少一个管腔295的外管294,其向后横穿衬套组件292并且其前部横穿管状套筒110,优选在管状套筒110的管腔111内向内。

[0144] 外管294的前部可以任何常规方式连接于管状套筒110内部,如通过粘合剂或在管状套筒110内提供供外管294插入的管状通道(未示出),类似于本发明者的待审申请PCT/IL2005/000849和PCT/IL2007/000600中所述的柔性内窥镜组件设备的外管,其全部内容在此引用作为参考。

[0145] 衬套组件292优选如图9所示被安装在内窥镜114的前部上以形成衬套系统296,其类似于参照图1A-2B如上所述的衬套系统116,并且还包括外管294。优选地,外管294的前部位于内窥镜114外部并且在管状套筒110内部或内里,类似于本发明者的共同待审申请PCT/IL2005/000849和PCT/IL2007/000600中所述的柔性内窥镜组件设备的外管,其全部内容在此引用作为参考。

[0146] 优选地,外管294沿内窥镜114设置,并且可在沿其长度的多个位置处以任何适宜方式如医用胶带、优选通过柔带140连接于内窥镜114。外管294的后端典型地在患者体外开放以使各种内窥镜工具和配件被手术者(未示出)穿过其插入到衬套系统296前面的应用位置,下面将详述。

[0147] 要了解,衬套组件292和衬套系统294的构建通过参照图1A-2B的上述描述解释的很清楚。还要了解,衬套系统296的操作模式通过参照图4A-4M的上述描述解释的很清楚。

[0148] 优选地,外管294被用于使得任何适宜的内窥镜工具或配件穿过管腔295到达内窥镜114前端前面的应用位置,额外地或可选地如上所述到达内窥镜114的仪器通道120的应用位置。例如,外管294可用于供锚固组件200或其它锚固工具、息肉烧灼器、活检钳、氩探头凝结器、激光探针或任何其它适宜的配件穿过。

[0149] 特别地,在防内窥镜114或其它插入物不包括仪器通道的情况下,或在内窥镜114的仪器通道120没有宽到足以使得锚固组件200或其它锚固工具穿过的情况下,外管294可用于供锚固组件200或其它锚固工具穿过到达衬套系统296前面的锚固位置。因此要了解,外管294的管腔295的直径宽到足以使得锚固组件200或其它锚固工具穿过。根据本发明的一个实施例,管腔295具有2-4毫米的直径。根据本发明的另一实施例,管腔295具有4-6毫米的直径。根据本发明的又一实施例,管腔295具有大于6毫米的直径。

[0150] 现在参照图10,为类似于图9的设备并且还包括可充气气球的设备的部分简化截面图。如图10所示,衬套组件292还包括可充气的周边气球297,其固定地连接于介于束状衬垫外壳本体102与带124之间的束状衬垫外壳101的安装部103。周边气球297借助孔299与可充气管298连通。可充气管298沿内窥镜114设置,并且可在沿其长度的多个位置处以任何适宜方式如医用胶带、优选通过柔带140连接于内窥镜114。可充气管298的后端典型地与用于对气球297可选择地充气或放气的适宜充气机所连通(未示出)。

[0151] 优选地,周边气球297为锚固气球,用于当在患者的管状体部如肠内被充气时将衬套组件292和衬套系统296锚固于管状体部的肠壁。

[0152] 周边气球297可用于在需要内窥镜步骤期间并且特别在衬垫112锚固于肠期间相对肠锚固和/或稳定衬套系统296。

[0153] 现在参照图11A-11D,分别为用于图1A-2B的衬套系统116或图9和图10的衬套系统296的锚固件施加器300的简化示意图和截面图。锚固件施加器300可根据参照图4A-4M的上述操作模式与衬套系统116和296结合使用,可选地或额外地使用图3A和3B的锚固组件200。

[0154] 如图11A和11B所示,锚固件施加器300包括多腔管302,其包括至少第一管腔304和第二管腔306。第一管腔304在其前部处进一步延伸穿过施加器前管308,其牢牢地连接于多腔管302的多腔前端309或与多腔管302一体形成。施加器前管308的长度典型地为20-100毫米,但也可使用更短或更长的施加器前管308。要了解,多腔管302和施加器前管308通常都为柔性的,但在施加了适当的弯曲力下也可弯曲。

[0155] 第一管腔304内含有在其前部内被设置为连续的多个连续展开的锚固件310。典型地,第一管腔304含有4-40个锚固件,但预载在管腔304内的锚固件310的数目可选地也可小于4个或大于40个。前周缘制动器314固定地位于管腔304内的前端处,以防止连续展开的锚固件310不小心从管腔304被拉出。要了解,前周缘制动器314和施加器前管308的前端在径向上可拉伸达到一定程度,以使贯穿施加器前管308前端的各单独锚固件310在对锚固件310施加适度轴向力时被拉出。

[0156] 第一管腔304内还包括柔性长活塞320,其通过柔性活塞前端324与在图11B中用附图标记322所示的最后一个最靠后的锚固件310接合。第一管腔304的后端典型地开放,以使柔性活塞320的后端从其延伸出患者体外,藉此手术者(未示出)能够沿多腔管302并相对多腔管推进柔性活塞320从而压靠连续展开的锚固件310并在其上施加轴向力。

[0157] 优选地,第二管腔306可容纳张紧线或压缩线326,其在多腔前端309前面的接线位置328处牢牢地连接于施加器前管308,并且典型地距离施加器前管308的前缘4-25毫米。第二管腔306的后端典型地开放,以使张紧线或压缩线326的后端从其延伸出患者体外,藉此手术者(未示出)能够沿多腔管302并相对多腔管拖拉或推进张紧线或压缩线326从而弯曲施加器前管308,下面参照图12如下所述。

[0158] 连续展开的锚固件310优选包括适于锚固于器官组织如肠或胃的连续展开的锚固头332,连续展开的锚固体334,以及具有凹陷后表面338的连续展开的锚固后部336(图11C和11D)。如图11B和11C所示,每个锚固件310(除最前面的锚固件外)的每个连续展开的锚固头332的前端位于其前面的相邻锚固件310的凹陷后表面338内。要了解,这种构造利用预载的锚固件310为锚固件施加器300提供了弯曲性,如图11C所示。还要了解,该构造使得柔性活塞320施加于后锚固件322上的轴向力通过所有其它锚固件310传输至最前面的锚固件310,藉此使其穿过拉紧的前周缘制动器314被拉出第一辊管腔304的前开口。

[0159] 图11D示出连续展开的锚固件310的改进,其中连续展开的锚固头332在其后部处包括渐细头后部340。连续展开的锚固头332的渐细头后部340使得锚固的锚固件310更容易被拉出和移走。

[0160] 现在参照图12,为带有图1A-2B衬套系统116的锚固件施加器300操作的部分简化截面图。如图12所示,锚固件施加器300位于内窥镜114的仪器通道120内,在患者肠内该施加器前部向衬套系统116前面延伸出仪器通道120外。如图12所示,手术者(未示出)将线326从其后端处拉出,藉此提供施加器前管308的可选择弯曲并导致第一管腔304的前开口与肠接合以及在其上施加压力。

[0161] 图12进一步示出,通过参照图11B如上所述的柔性活塞320(未示出)施加轴向力,导致锚固件310从第一管腔304的前开口被拉出。最终,锚固件310的连续展开的锚固头332穿透衬垫112并且部分穿过肠组织,并由此穿过衬垫112锚固于肠组织并且在锚固位置处将衬垫112连接于肠。要了解,相对较宽的连接展开的锚固件后部336不能穿透衬垫112和肠壁,导致衬垫112在后部336与锚固头332之间连接于肠壁。要了解,因为肠组织的弹性并优选衬垫112的弹性,连续展开的锚固头332在衬垫112和肠组织内制造的穿孔部分被封闭,并且衬垫112和肠组织均固定地且紧密地环绕连续展开的锚固体334,且连续展开的锚固头332位于肠组织内,并且连续展开的锚固后部336将衬垫112压靠在锚固位置处的肠的肠壁上。

[0162] 其它锚固件310可以类似方式被锚固件施加器300连续展开。要了解,锚固件施加器300在仪器通道120内沿其纵轴的可选择旋转以及通过线326的可选择抽拉导致施加器前部308的可选择弯曲提供了第一管腔304的前开口在肠内选定锚固位置处的可选择定位。

[0163] 现在参照图13A、13B和13C,为用于在患者的管状体部如肠内提供可选择地窄化管状通路植入体的图1A-3B设备操作模式的部分简化截面图。图13A示出正被置于患者肠内可选择窄化位置处的一部分衬垫112,其在第一锚固位置处锚固于肠并通过进行参照图4A-4H如上所述的操作步骤被向后展开。图13A进一步示出,衬套系统116位于患者肠内的第二锚固位置处,并且衬垫112在第一锚固位置与衬套系统116之间展开。

[0164] 如图13B所示,衬套系统116可选择地沿图13B中附图标记350所示的纵轴线以箭头355所示的方向旋转。优选通过旋转内窥镜114后部和/或在其上施加扭力来促使衬套系统116旋转离开患者身体。要了解,绕轴线350的旋转是可选择的和由手术者旋转内窥镜114的程度决定的。衬套系统116绕其纵轴线350的旋转角度可小于360度或大于360度。特别地,衬套系统116可旋转约30、60、90、120、180、270或360度。

[0165] 要了解,衬套系统116可顺时针或逆时针旋转。还要了解,通过在衬套系统116旋转期间可选择地拉扯患者体外的内窥镜114后部,衬垫112可被拉紧至手术者所决定的程度。

[0166] 图13B进一步示出,在衬套系统116的旋转之下,在第一锚固位置处连接于肠且在第二锚固位置处连接于衬套系统116的衬垫112可选择地围绕纵轴线360被扭曲。从图13B还可看出,扭曲的衬垫112的截面直径更窄了。要了解,扭曲的衬垫112的截面直径在窄化位置处的窄化量与衬套系统116的旋转量相关,因此是可由手术者选择的。还要了解,在上述扭曲和窄化操作期间衬垫112的扭曲量和/或其截面直径的窄化量可通过内窥镜114被观察。

[0167] 图13C示出扭曲的衬垫112还正被锚固在第二锚固位置处并且通过进行参照图4I-4L如上所述的操作步骤从衬套系统116脱离。如图13C所示,管状衬垫112在其扭曲方向上在两侧上连接于肠就使得衬垫置入位置处的消化道的有效截面窄化。

[0168] 要了解,参照图13A-13C如上所述的衬套系统116的操作模式提供了扭曲所述可选择地可窄化的管状衬垫112从而进行其可选择窄化的可选择窄化扭曲功能。

[0169] 要了解,经过衬垫的大量食物或粪便施加于扭曲衬垫112上的力作用为扩大其窄化截面并且因此减少了扭曲量。为减小锚固衬垫112的扭曲量,肠可反方向扭转。在食物或粪便通过窄化区域后,施加于衬垫112上的力停止作用,肠解开,并且衬垫112回复其图13C所示的完全扭曲定向。要了解,参照图13A-13C如上所述的可选择窄化可随着通过的肠内容物施加的压力而变化。要了解,扭曲衬垫112对抗解旋和在窄化区域处增加其截面直径的阻力取决于第一与第二锚固位置之间扭曲衬垫112的张力和第一与第二锚固位置之间衬垫112的长度,这都是如上所述由手术者决定的。

[0170] 要了解,当位于患者的结肠内时,通过降低结肠内粪便流速并且使得更多液体被结肠吸收,参照图13A-13C如上所述的窄化可用于治疗患者的慢性腹泻。因此要了解,在患者肠内期望位置处设置这种窄化管状通路植入体可有助于治疗患者的腹泻,特别是慢性腹泻。

[0171] 现在参照图14A、14B、14C、14D和14E,为根据本发明的优选实施例和治疗方法位于患者胃中的形成图1A-2B的衬套系统一部分的管状衬垫的简化截面图。

[0172] 图14A示出通过进行参照图4A-4L如上所述的操作步骤,正位于和锚固于患者胃内并且优选贯穿患者胃从胃食管交界处(GEJ)至幽门的整个长度的管状衬垫112。将衬垫112置于患者胃内特别是贯穿患者胃从胃食管交界处(GEJ)至幽门的整个长度对限制患者的食物摄取和/或诱发患者的饱感是非常有用的,由此有助于患者减肥。因此,如图14A所示,管状衬垫112的上端部锚固于胃食管交界处(GEJ)或其附近,并且衬垫112的下端部锚固于幽门或其附近。因此食物被通常小于胃容积的管状衬垫的容积所限定。例如,穿过患者胃布置的管状衬垫112的截面直径可为20-50毫米。要了解,衬垫112可在其下端部被锚固在胃内的幽门附近,幽门自身,幽门下游的十二指肠,或患者小肠内更下游处。

[0173] 图14B示出衬垫112类似于图5A和5B所示的锚固在沿胃长度的GEJ与幽门之间的多个位置处被进一步周缘地锚固于患者的胃,并且优选用相当多的单独锚固件210被锚固,从而在管状衬垫112与胃之间提供通常紧密和相对连续的接合。最终,患者胃的容积被实际上减小了,并且优选减小至大约管状衬垫112的容积。因此,经过管状衬垫112的食物通过衬垫112在胃壁的至少一部分上施加压力,该压力增加了患者的饱感。

[0174] 要了解,图14B中示出的管状衬垫112相对较薄和柔软,当吞咽的食物填满管状衬垫112时使得患者的胃能够在沿其长度的锚固位置之间膨胀至一定程度而不实际上增加其容积,因此进一步增加了患者的饱感。进一步如图14B所示,管状衬垫112可在幽门两侧处的

锚固位置之间被拉紧,从而保持幽门瓣部分打开并且增加从胃至肠的食物流,由此减少胃中食物的消化时间。

[0175] 图14C示出类似于图14B所示被置入和锚固于患者胃中的管状衬垫112(即在衬垫的两个端部处以及沿其在GEJ与幽门之间长度的多个周缘位置处),并且还包括周缘的环状加强部250,参照图5B如上所述,各个锚固件210在此被周缘地锚固。优选地,加强部250相对不可拉伸,从而在充满管状衬垫112的食物的压力之下保持大约恒定的直径。但优选地,相邻加强部250之间的管状衬垫112相对可拉伸,从而在充满管状衬垫112的食物的压力之下膨胀,如图14D所示。最终,在相邻加强部250之间施加于管状衬垫112上的压力被传至胃壁的至少一部分,如图14D中粗箭头390所示,从而对胃壁施加压力并且导致这些壁伸展。胃的伸展和施加于胃壁上的压力被胃神经末梢所检测到,从而将吃饱信息传至患者大脑并且诱发饱感。

[0176] 要了解,图14A-14E的管状衬垫112在预定程度上可渗透胃液,从而使得吞咽的食物被消化的同时胃液存储在患者胃中管状衬垫112内。

[0177] 如图14E所示,管状衬垫112可包括多个孔洞394,其允许吞咽的食物与胃液相混合。孔洞394可具有相对较小的截面直径如0.3-5毫米,或相对较大的截面直径如5-15毫米。要了解,具有较小截面直径的孔洞394可允许胃液通过其进入管状衬垫112的内容积内同时不允许食物通过其进入胃与管状衬垫112之间的空间。要了解,具有较大截面直径的孔洞394可允许胃液和食物都通过。孔洞394可均匀分布或不均匀分布在衬垫112的表面上,并且可具有恒定或变化的截面直径。

[0178] 要了解,参照图14A-14E如上所述将具有不可拉伸的周缘加强部的这种通常可拉伸的管状衬垫置入患者胃中、并且将大体可拉伸的管状衬垫沿周缘加强部周缘地锚固于胃对于治疗患者的肥胖症是非常有用的。

[0179] 要了解,虽然上述实施例涉及管状衬垫,但衬垫112不一定是管状的,而是可选地可纵向开口并且具有矩形形状或常规地其它形状。这种纵向开口的衬垫可用于优选在内窥镜检查步骤期间例如修补、覆盖或隔离患者待治疗的器官部位。

[0180] 要了解,虽然上述实施例涉及单独锚固件,也可使用现有技术已知的其他锚固机构将衬垫112连接于患者的管状体部,如卡钉或缝合。例如,可使用ESD缝合套件,可从美国的Wilson-Cook Medical Inc.of 4900Bethania Road,Winston-Salem,NC 27105购得。只要足够宽,该ESD可用于穿过内窥镜114的仪器通道120,或可用于穿过参照图9和图10的上述衬套组件292的外管294。作为另一示例,可使用GI-Stich产品,可从美国的PARE Surgical Inc.,of 7332S.Alton Way,Unit H Englewood,CO 80112购得。

[0181] 本领域技术人员应当了解,本发明不局限于上述特定示出和描述的内容。本发明的范围包括上述不同特征的组合和次组合以及本领域技术人员在阅读说明书后能够想到的现有技术中没有的变化和改进。

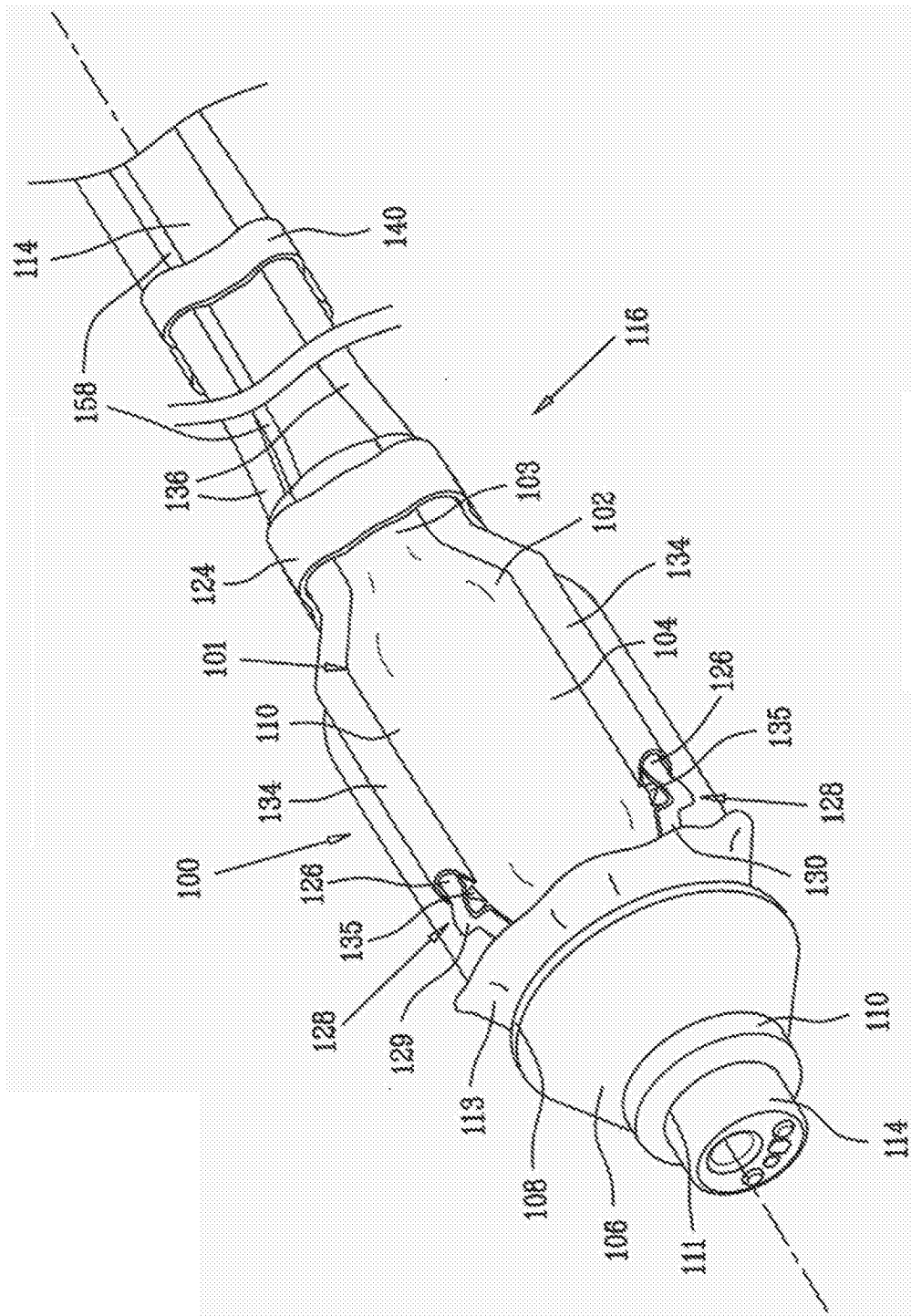


图1A

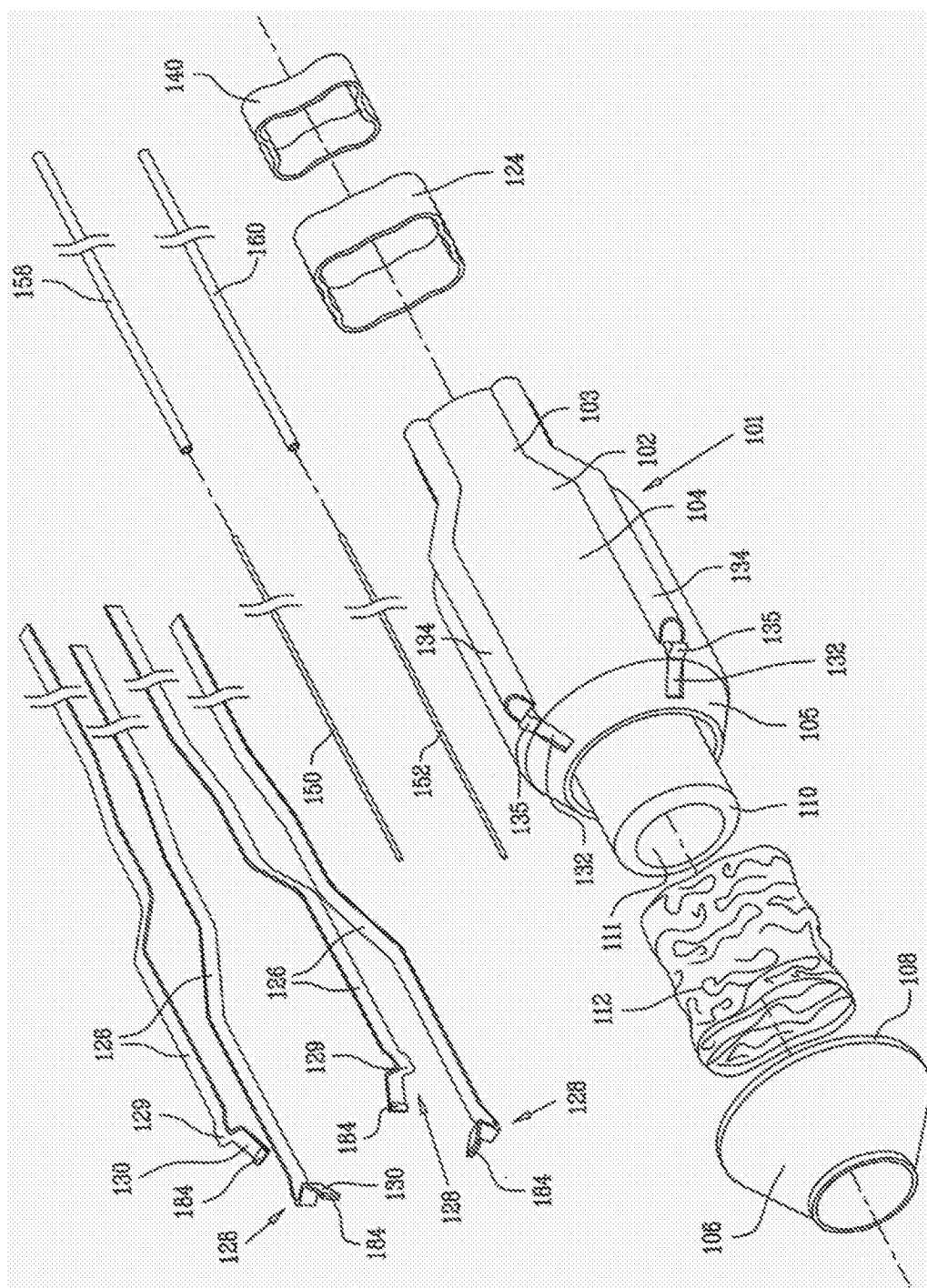


图1B

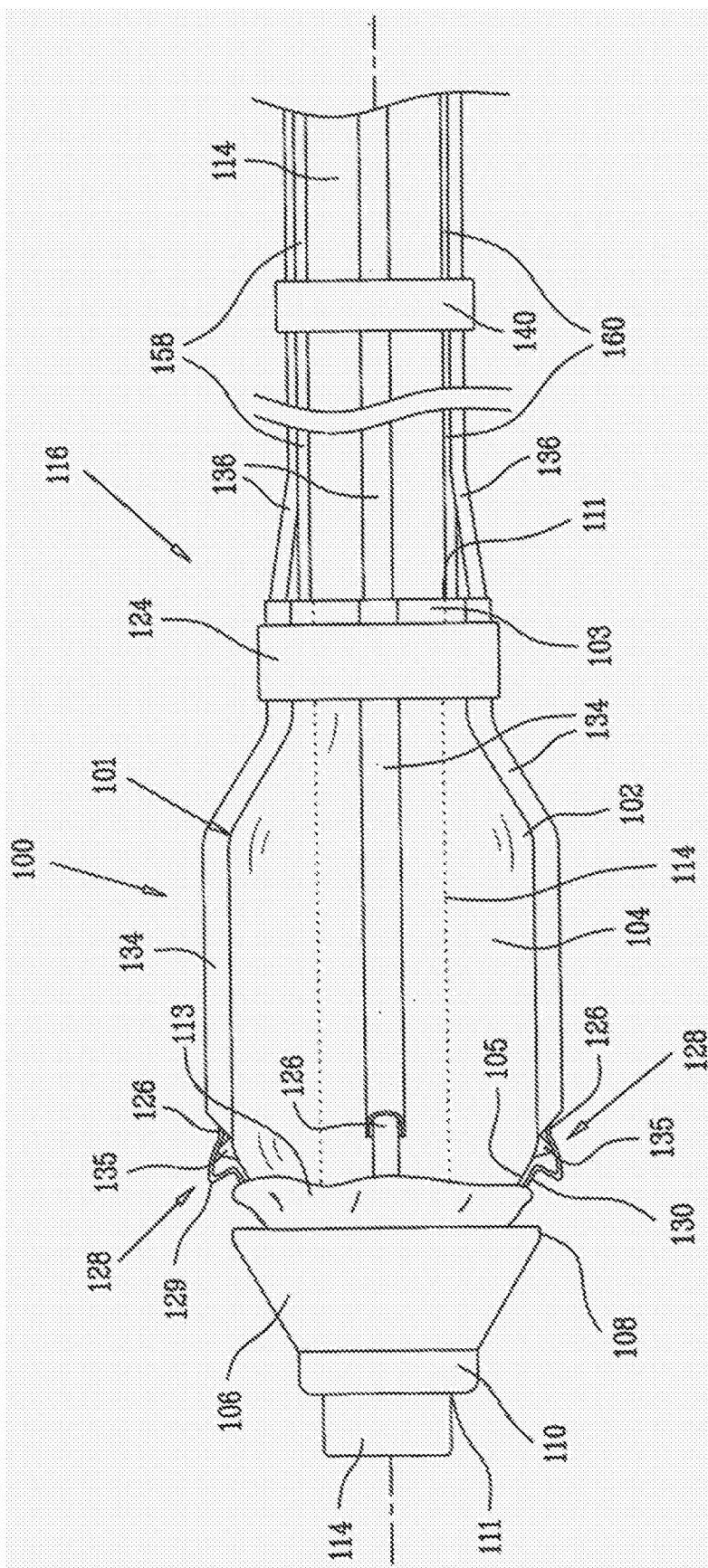


图1C

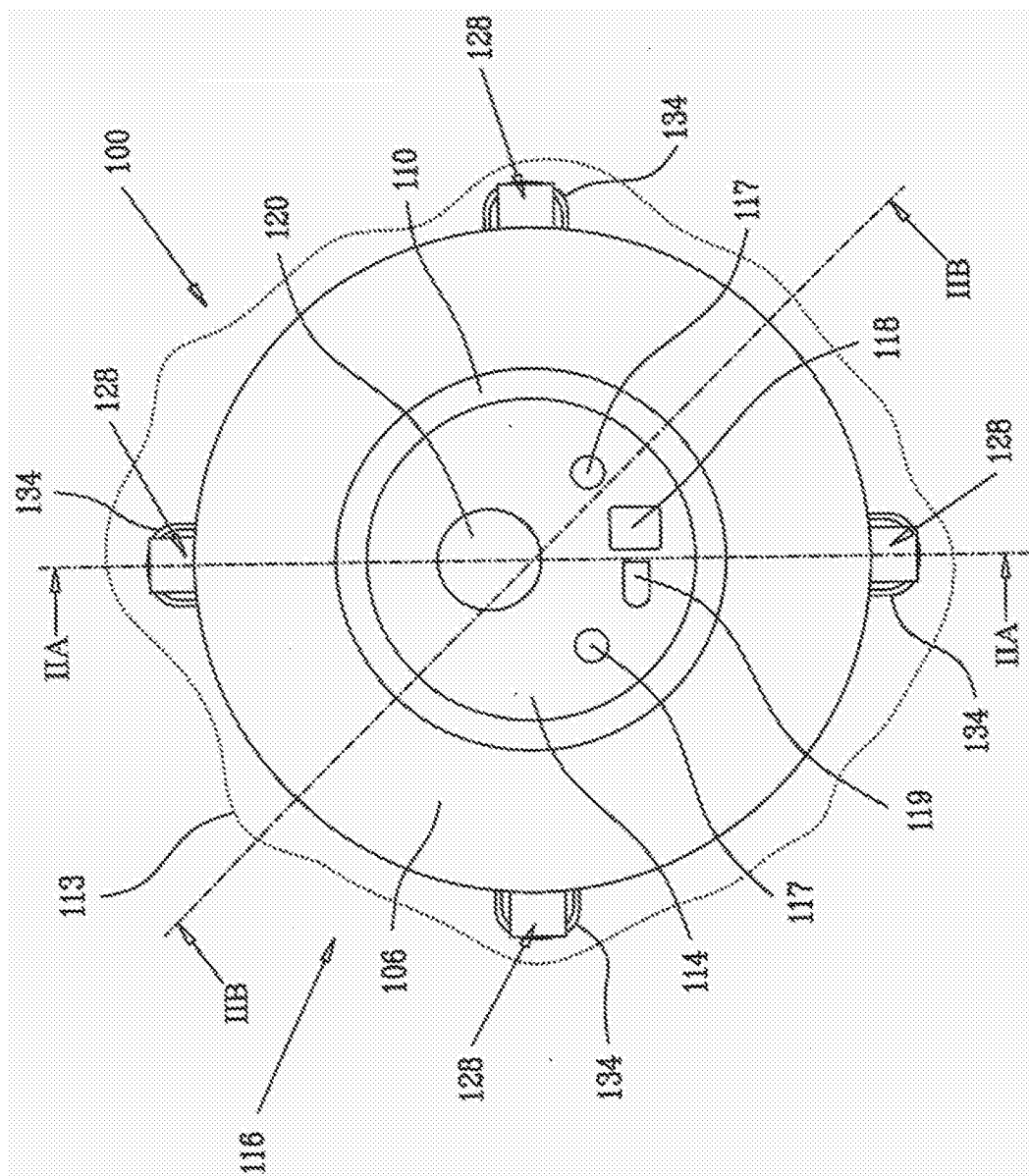


图1D

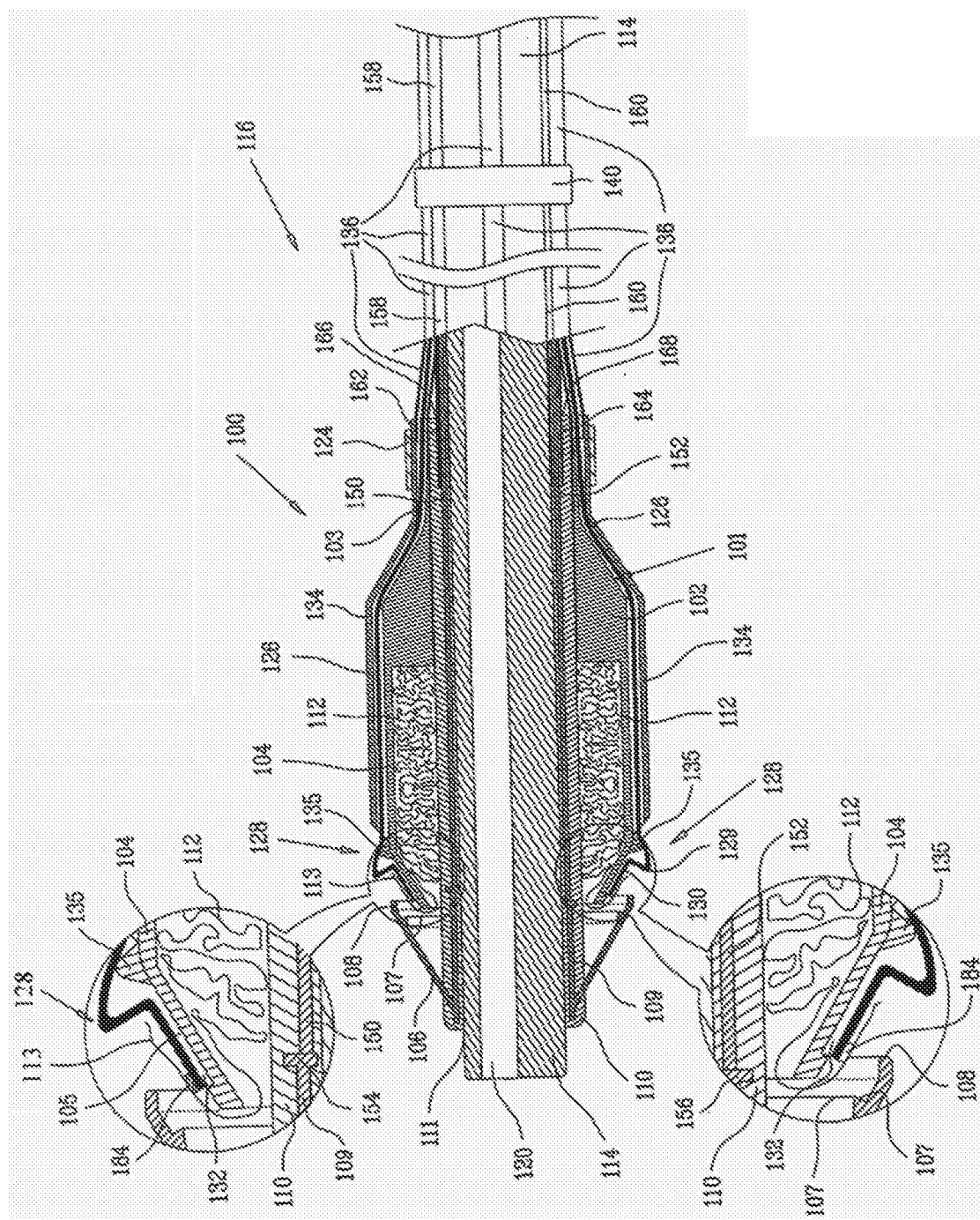


图2A

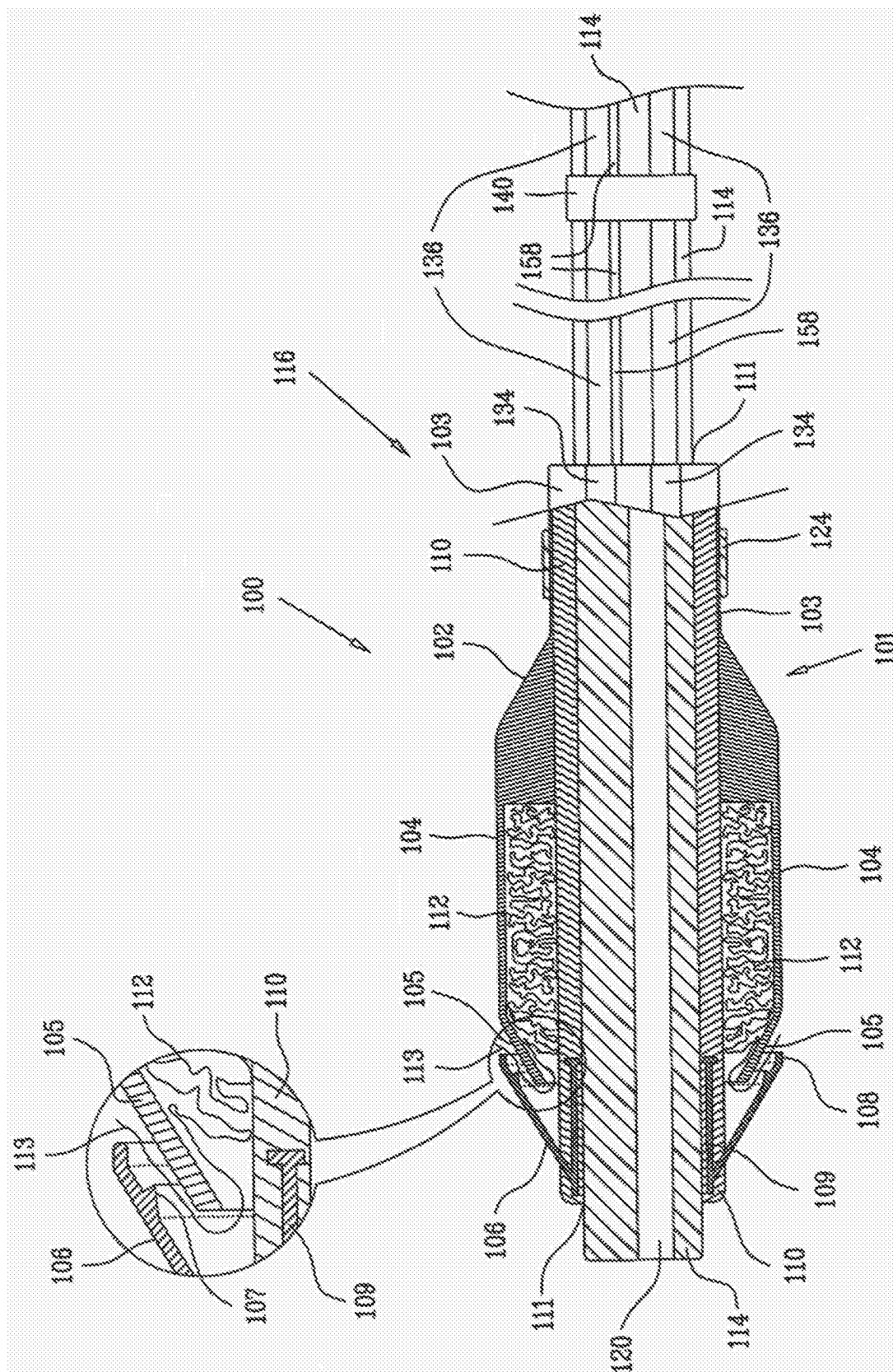


图2B

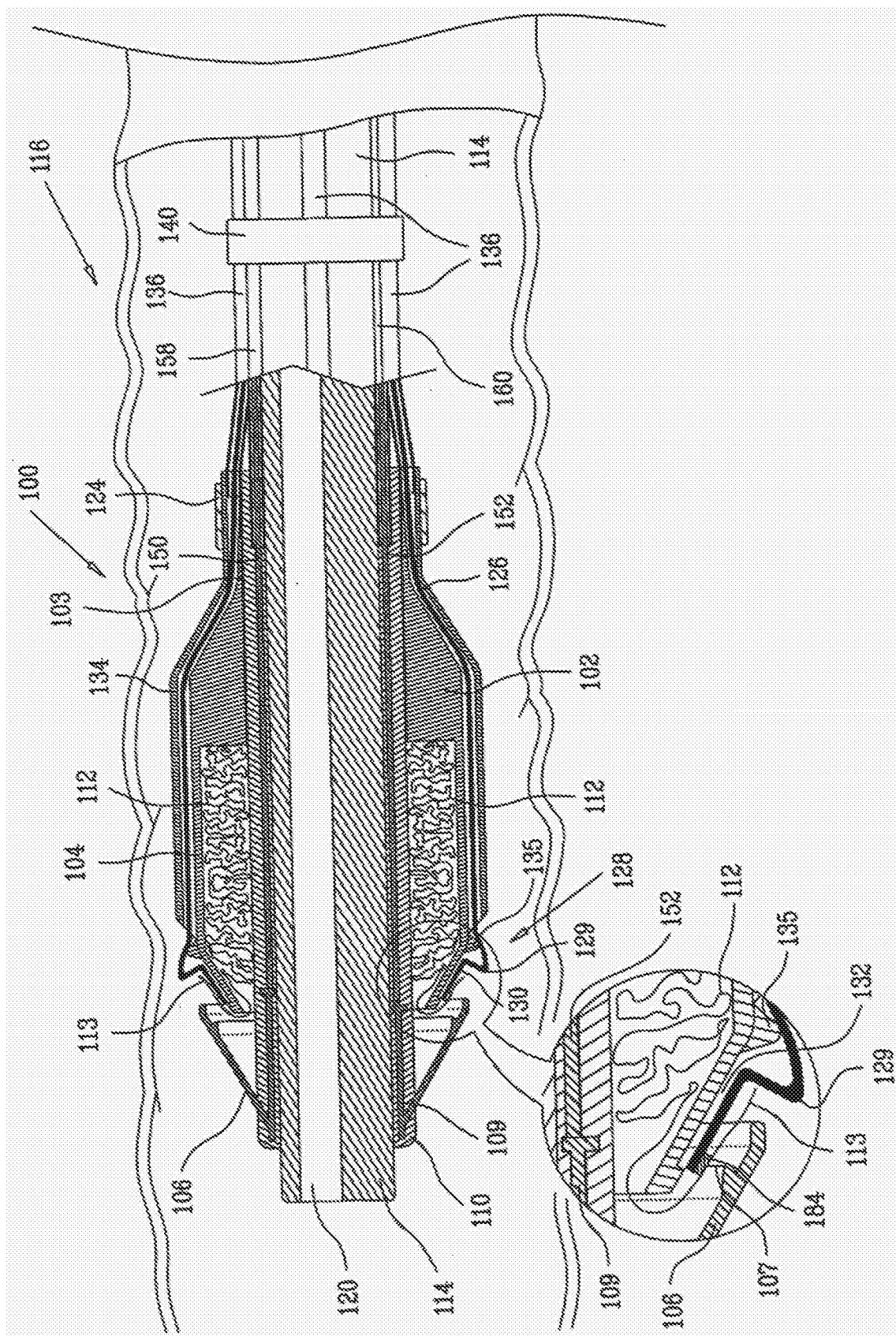


图4A

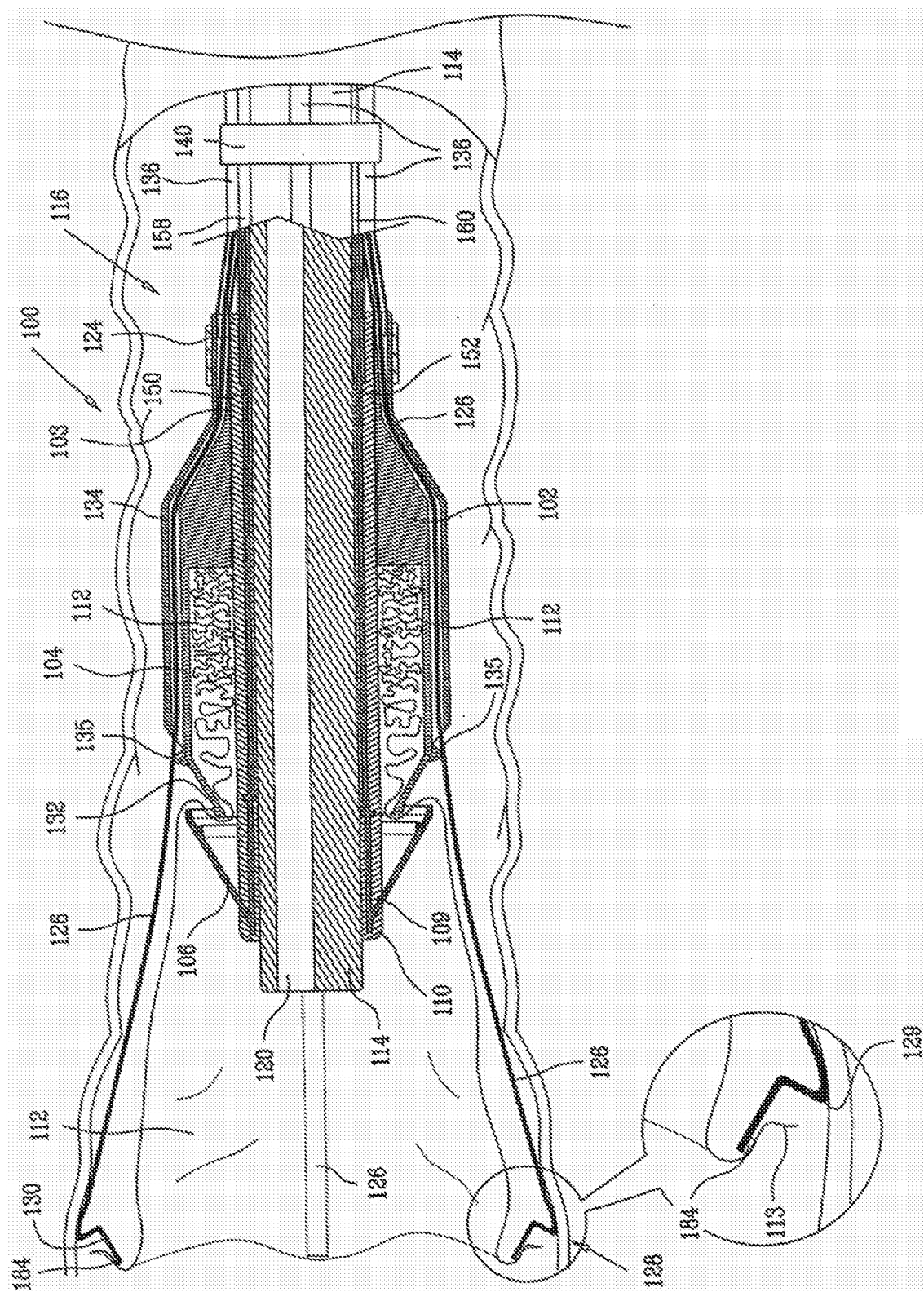


图4B

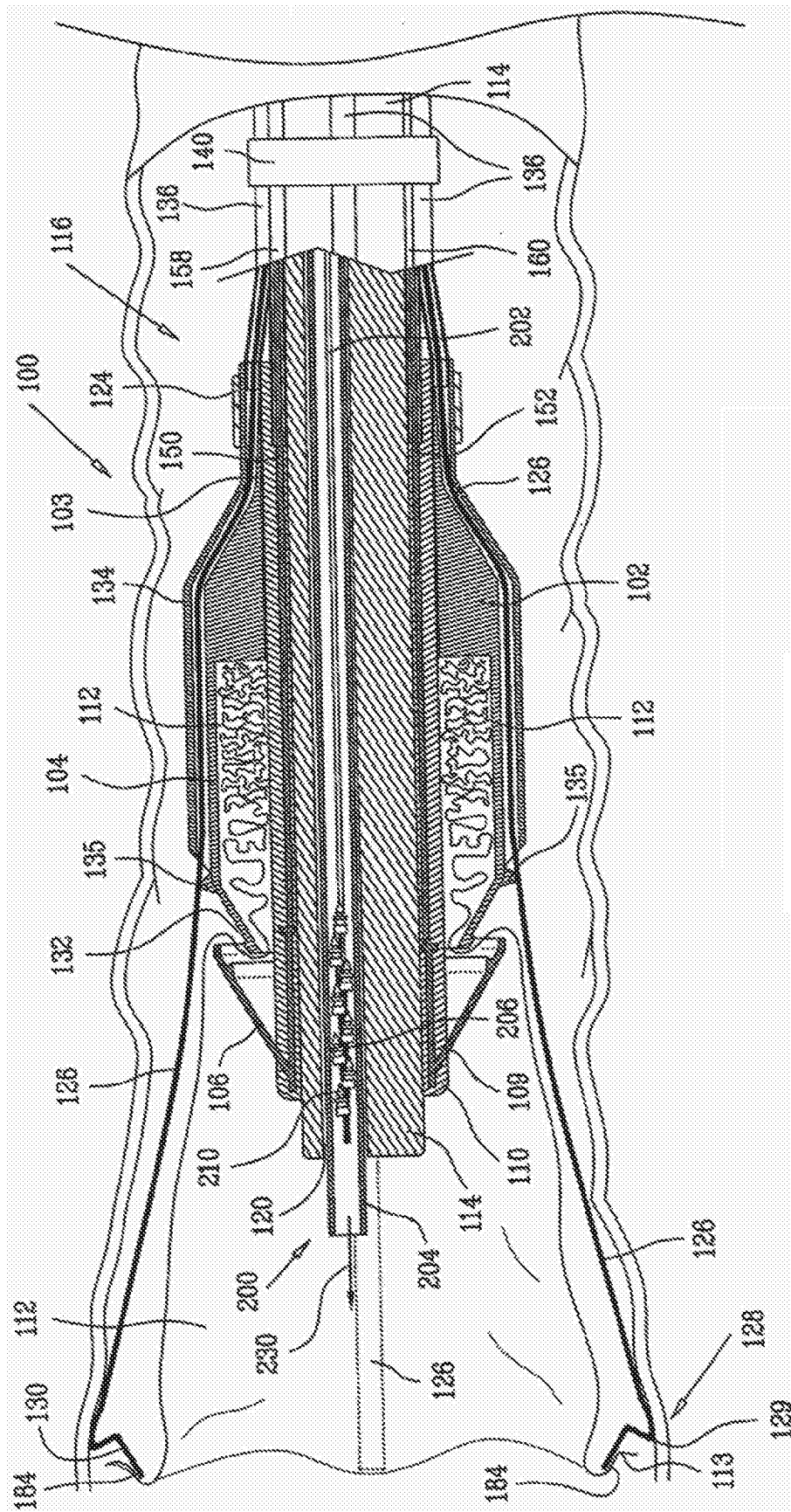


图4C

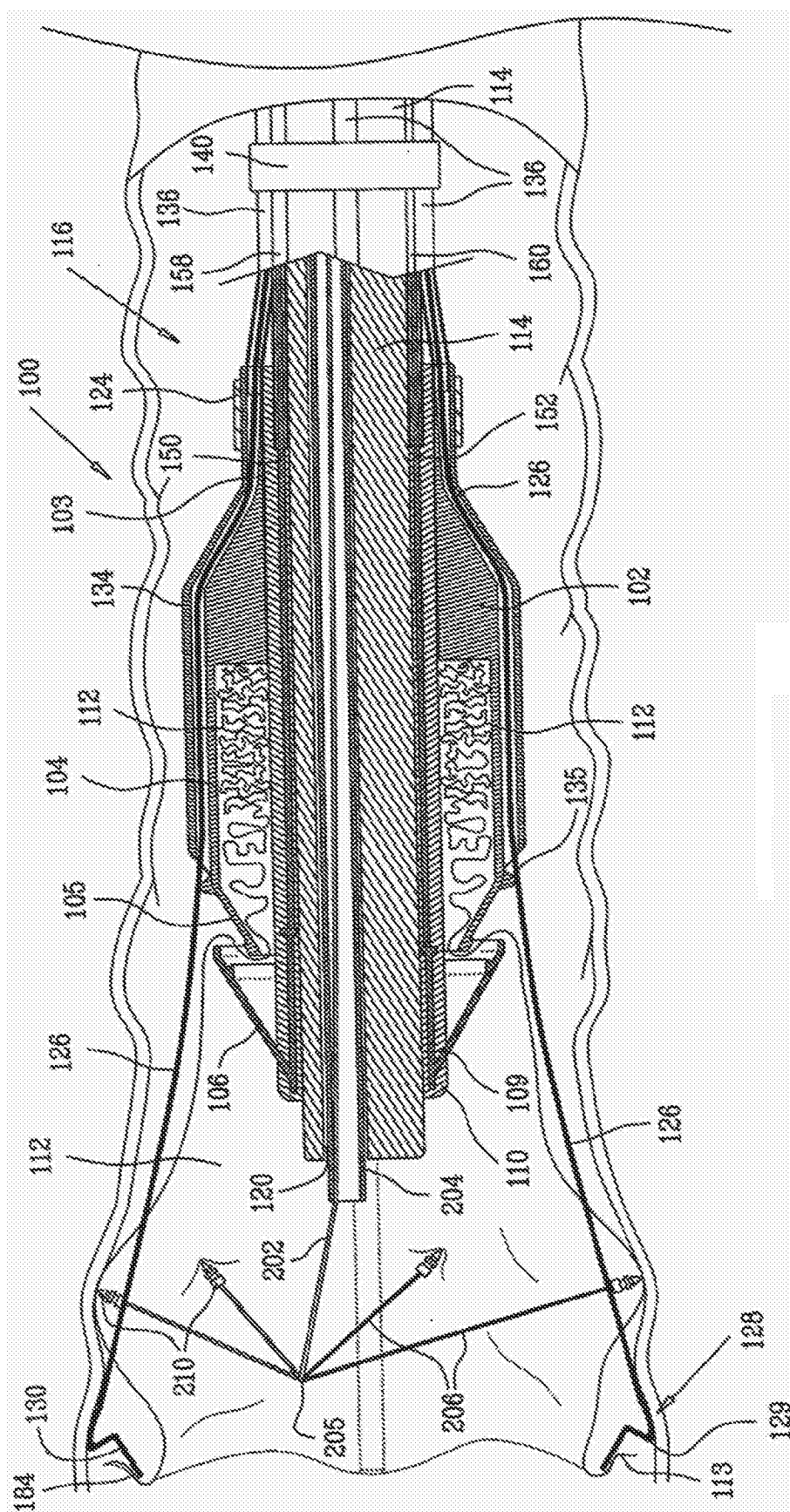


图4D

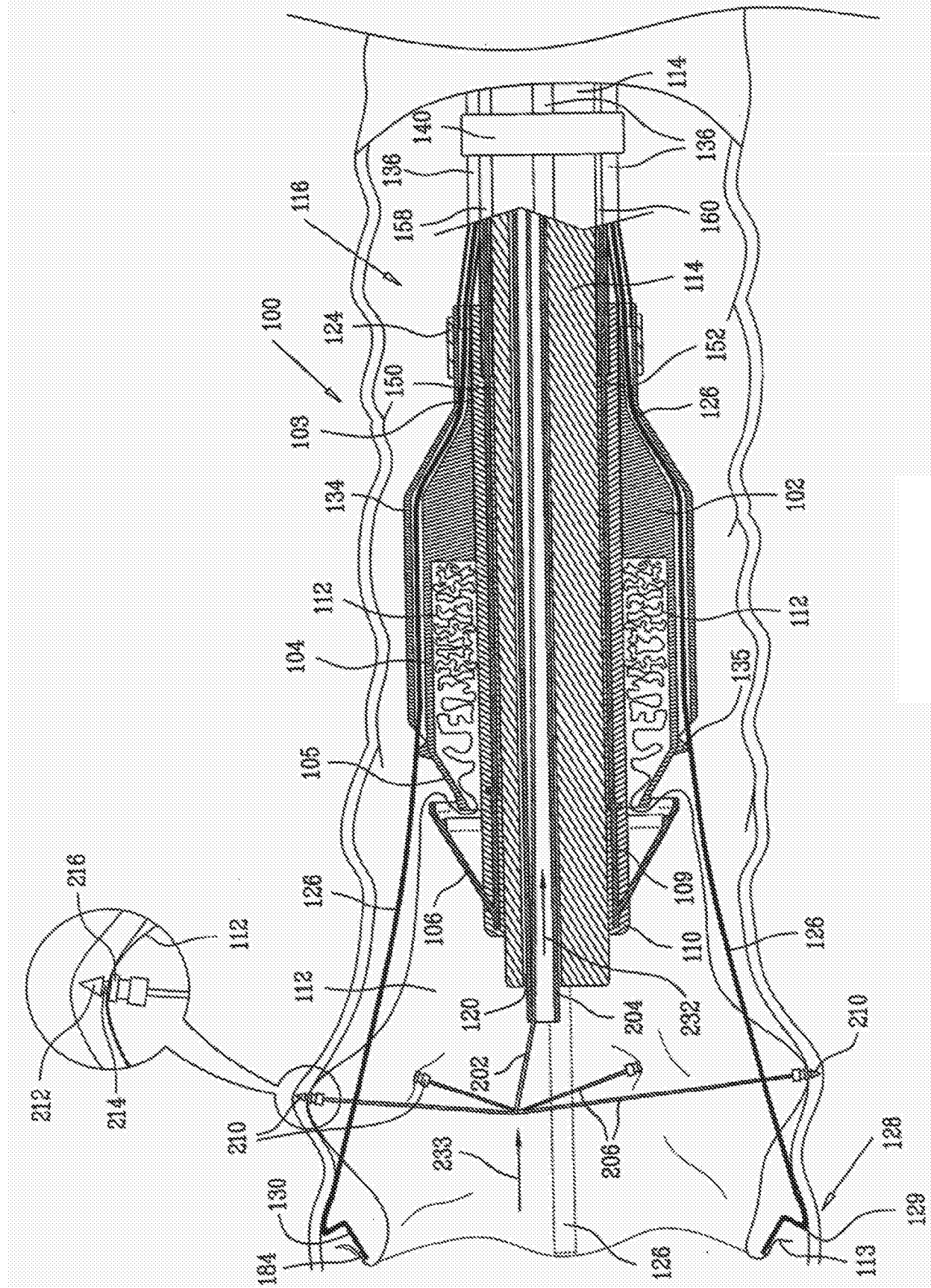


图4E

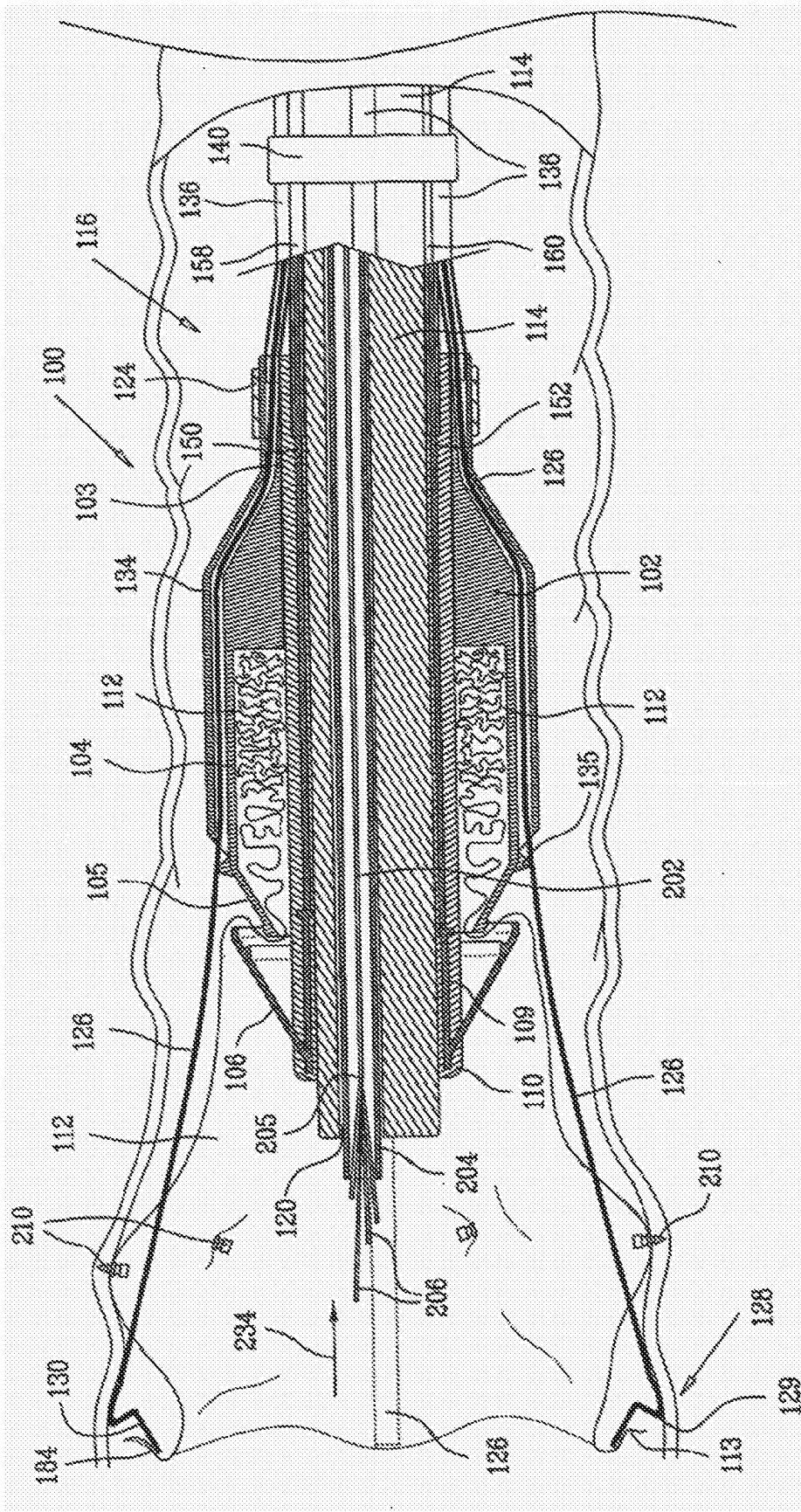


图4F

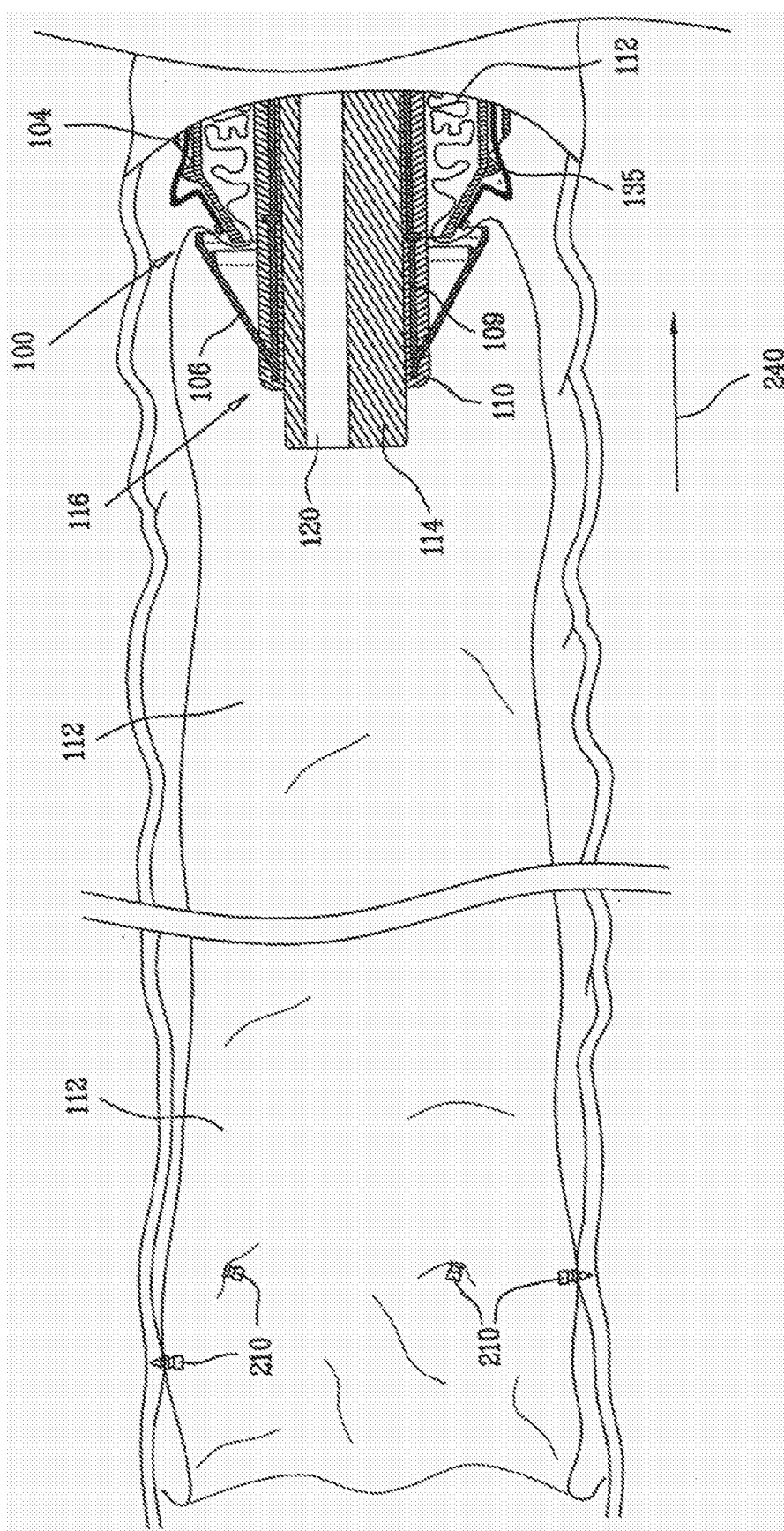


图4H

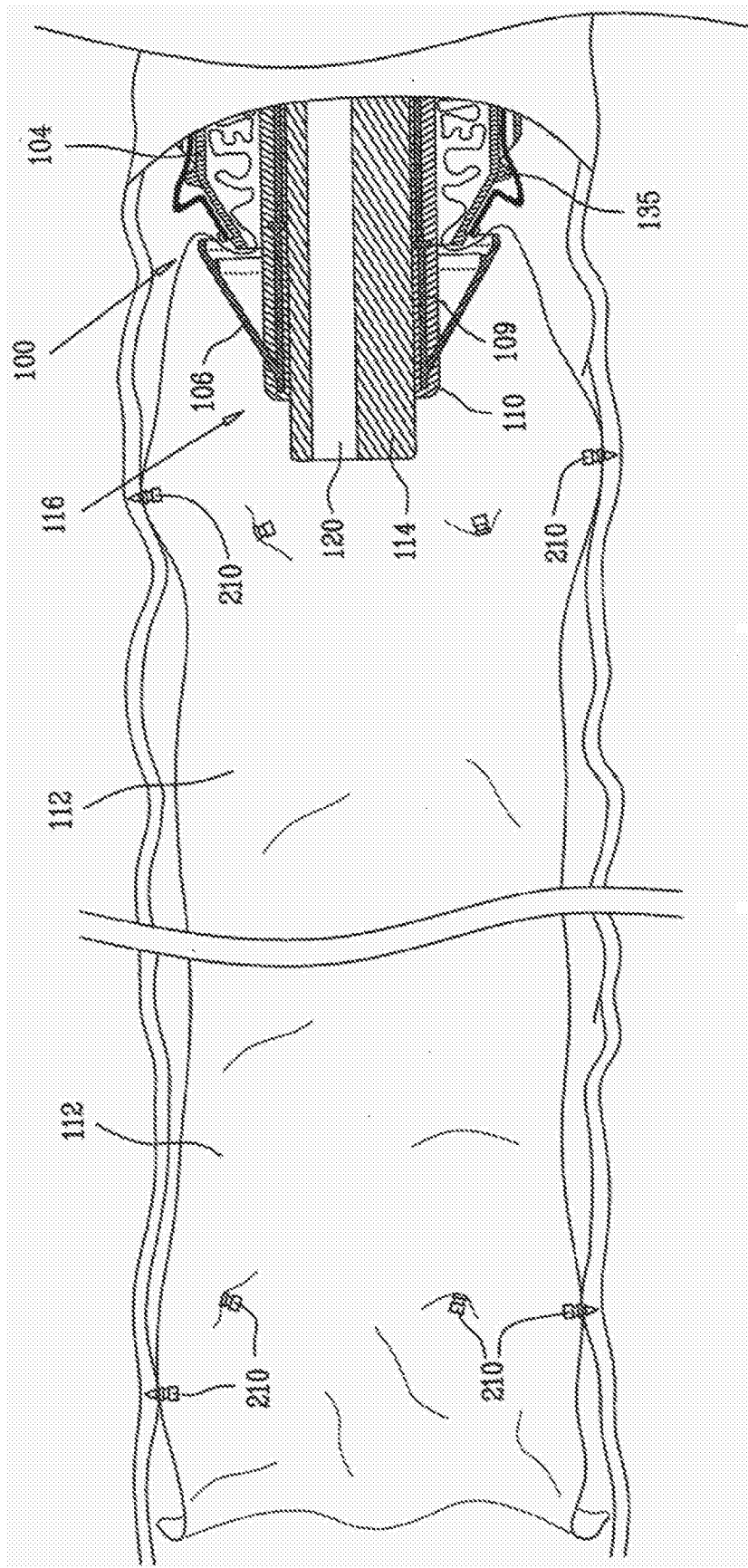


图4I

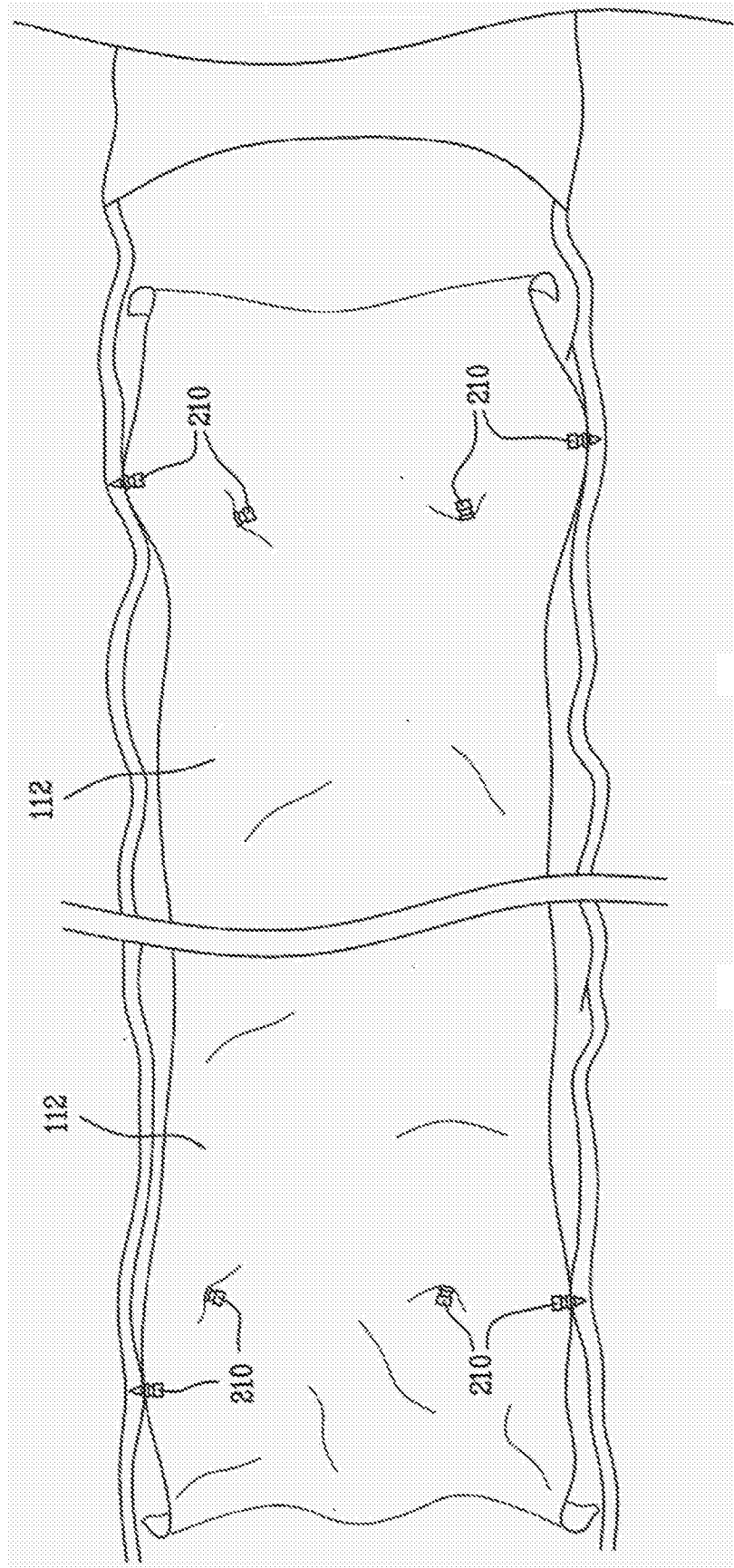


图4L

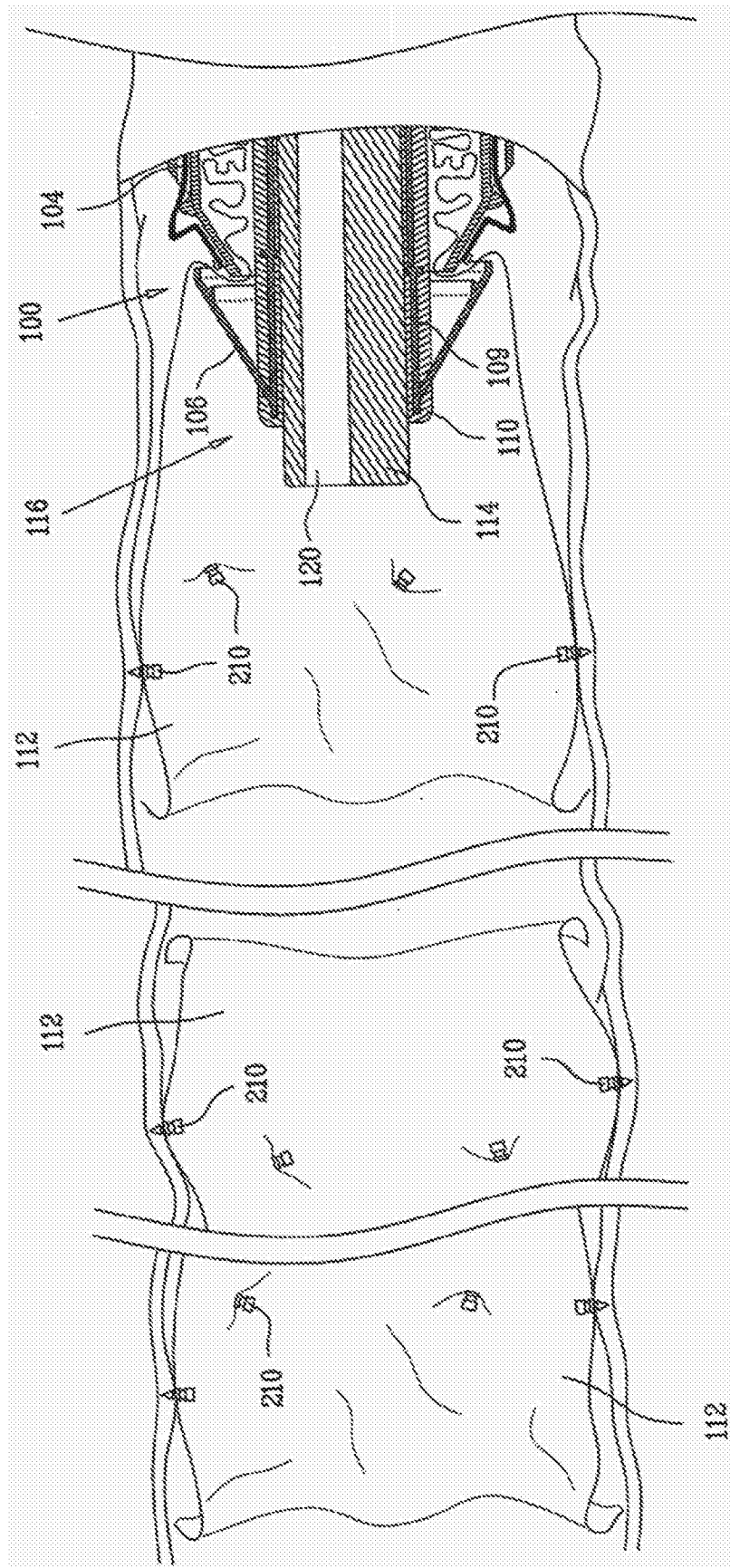


图4M

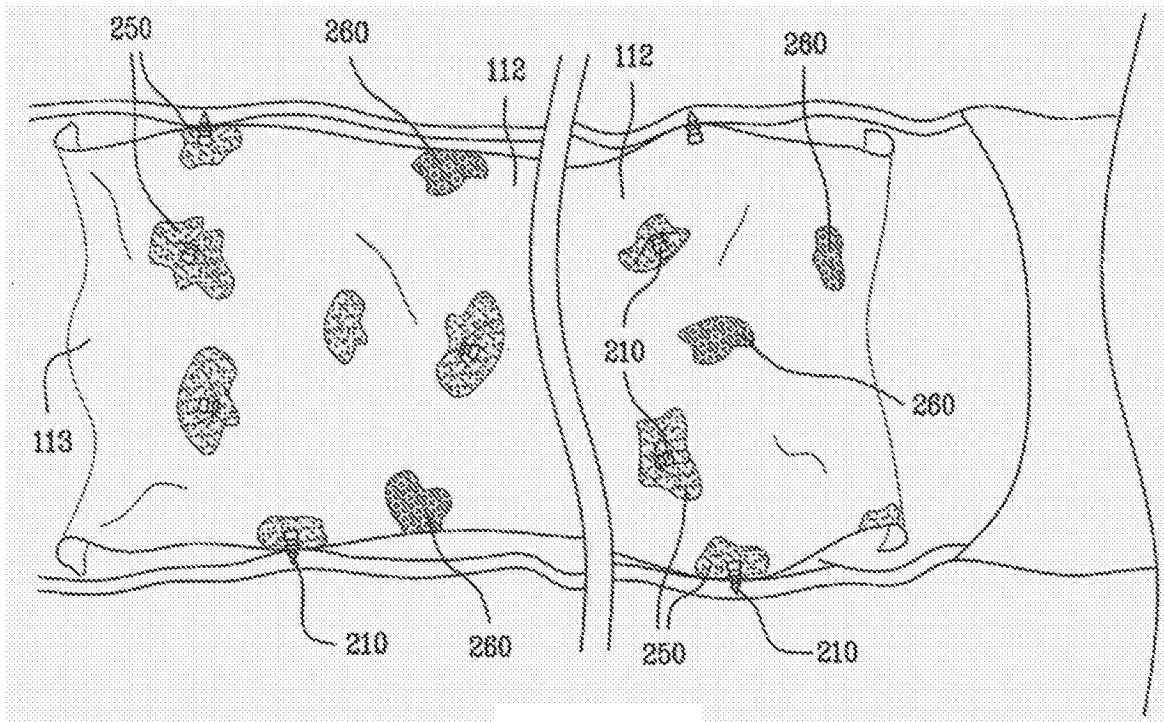


图5A

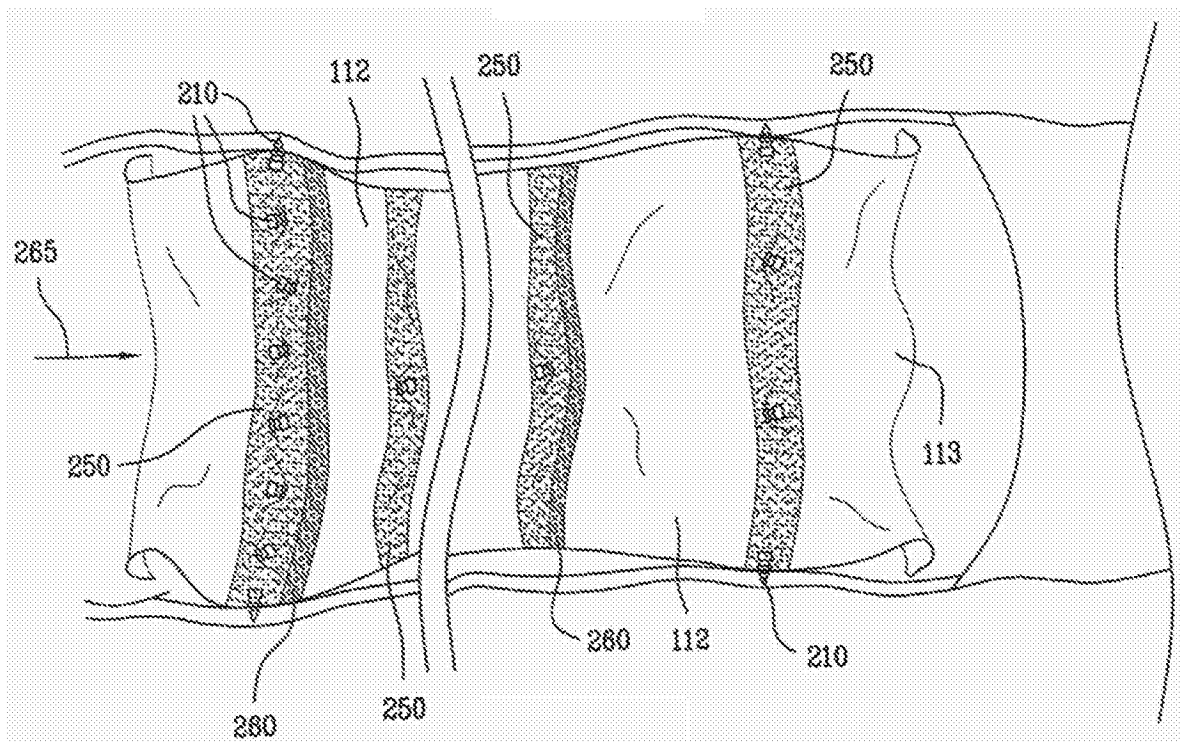


图5B

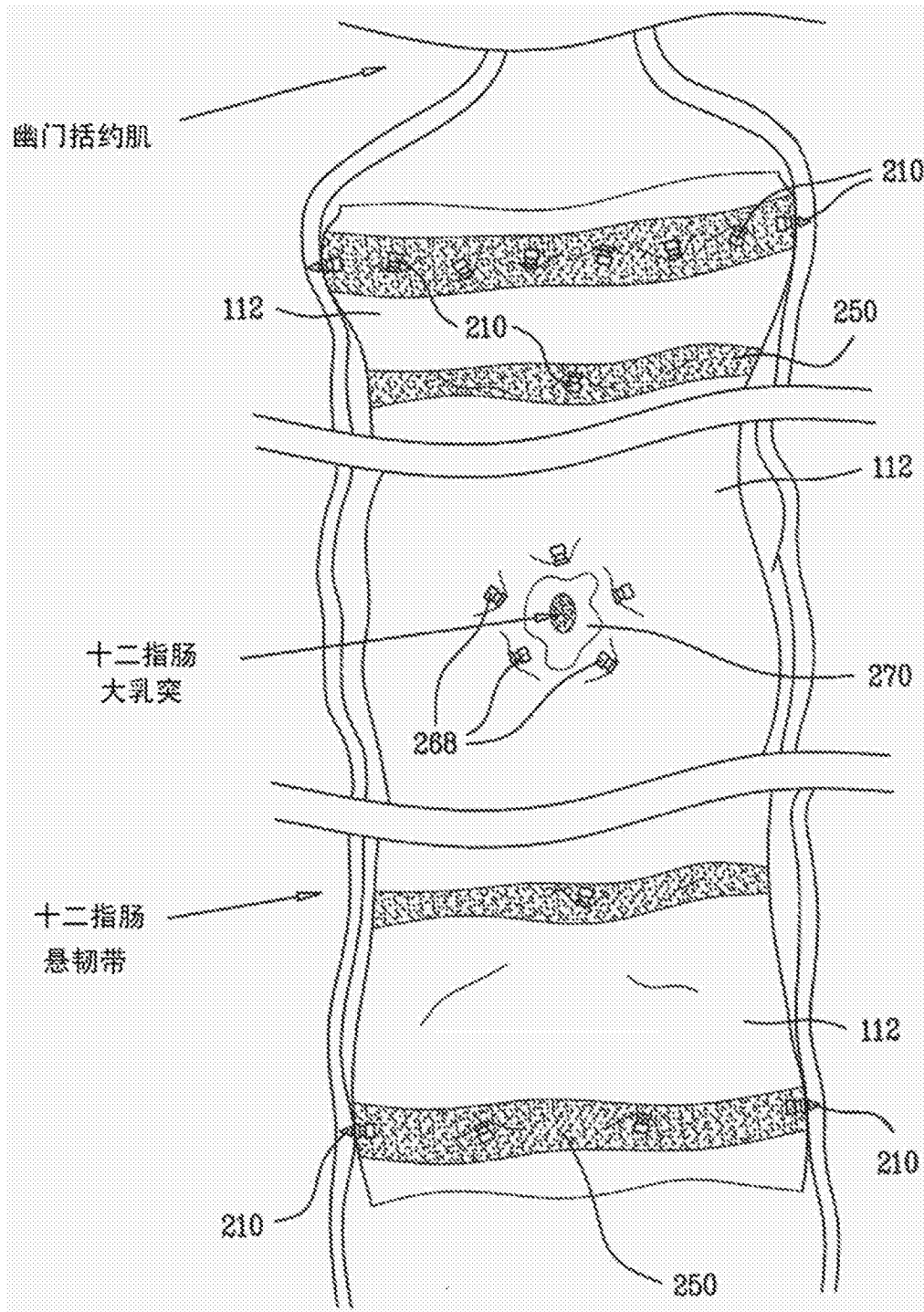


图6

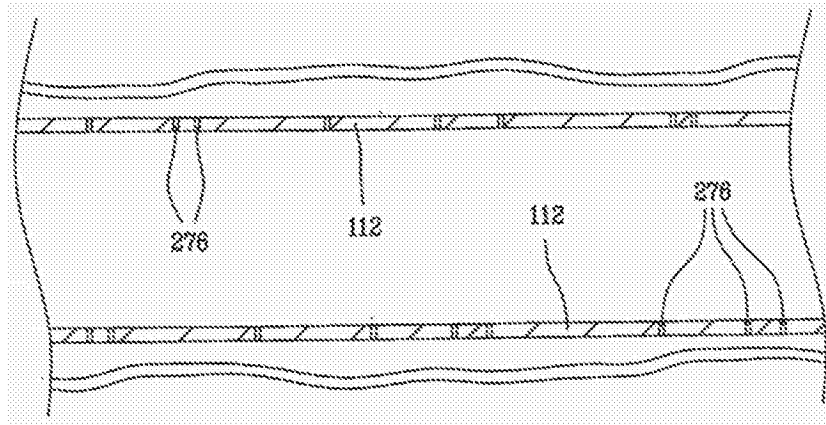


图7A

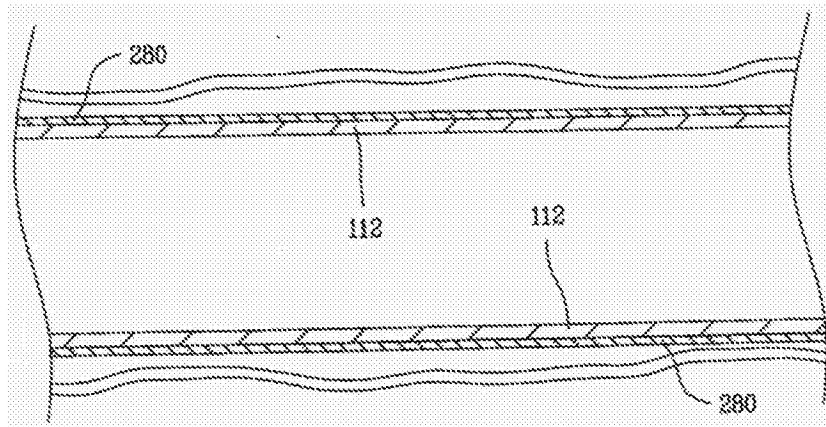


图7B

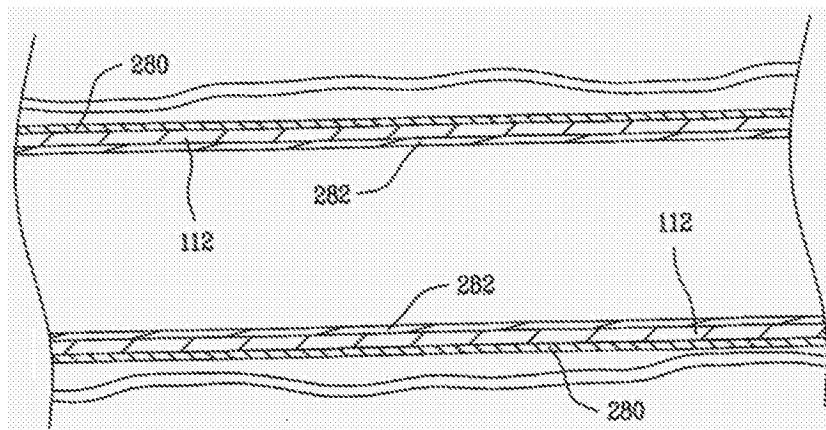


图7C

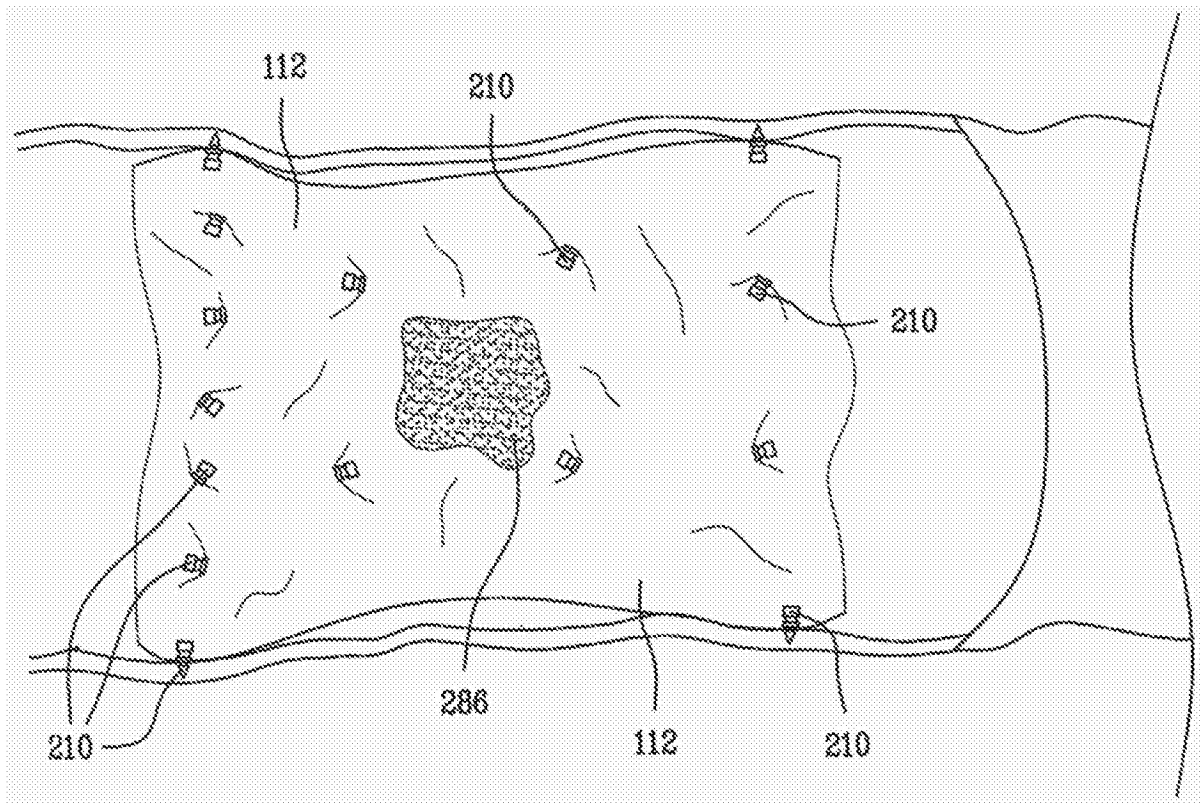


图8A

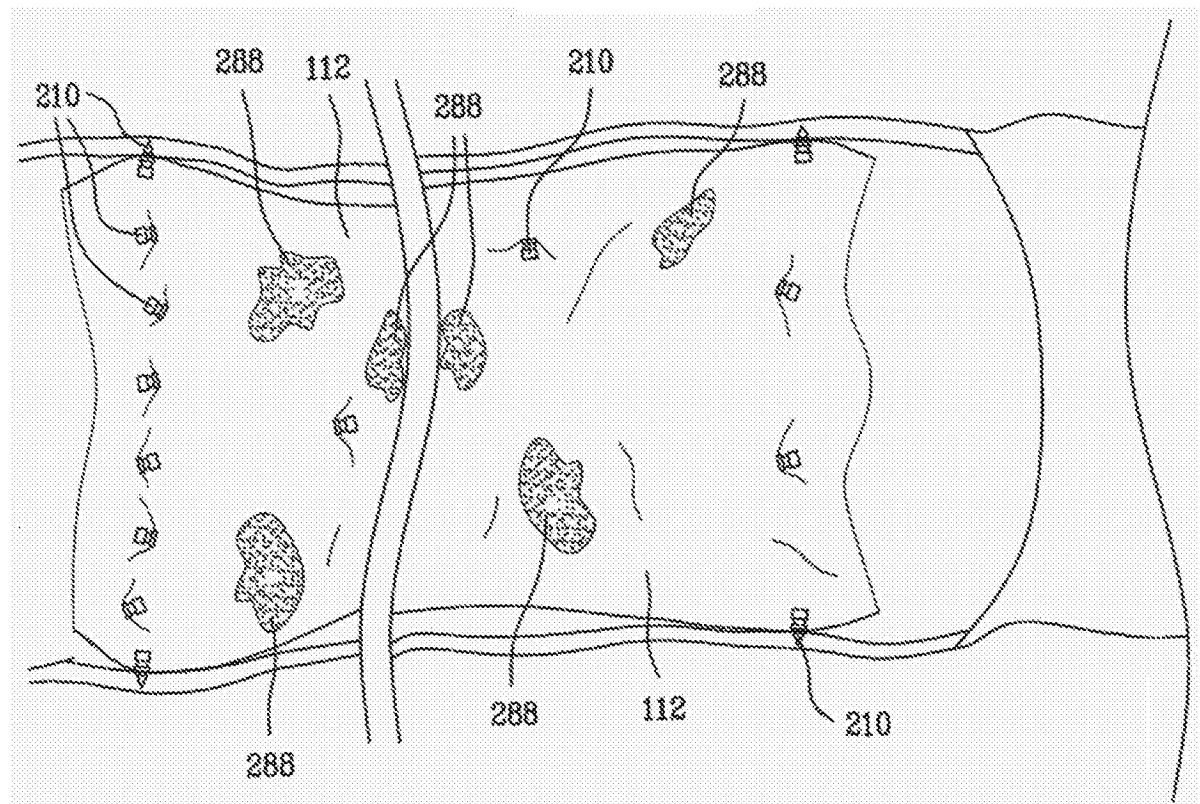


图8B

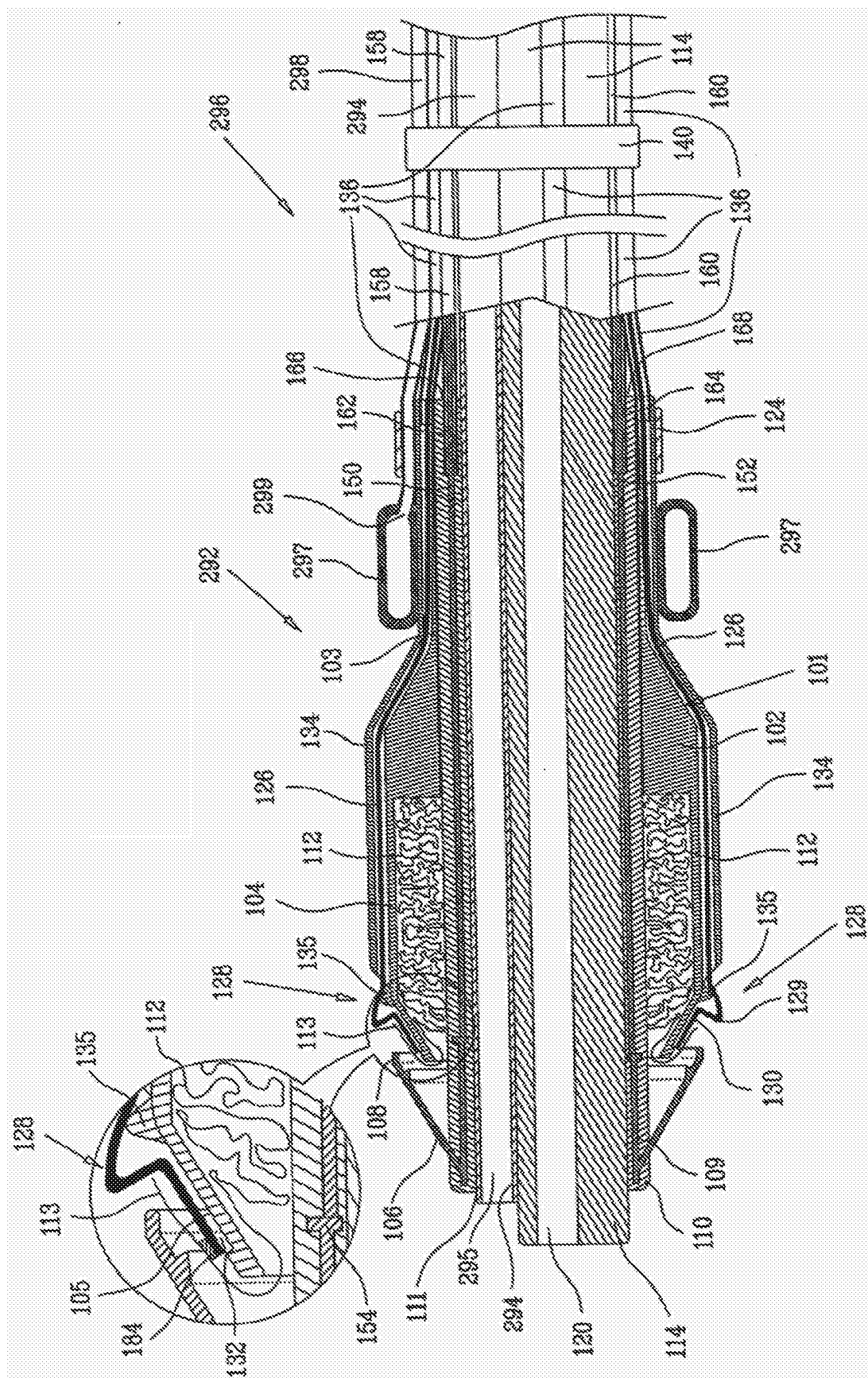


图10

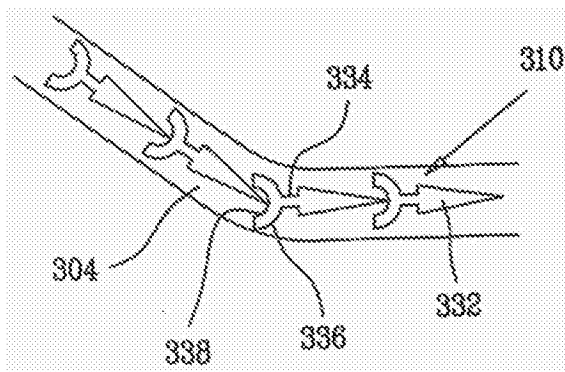
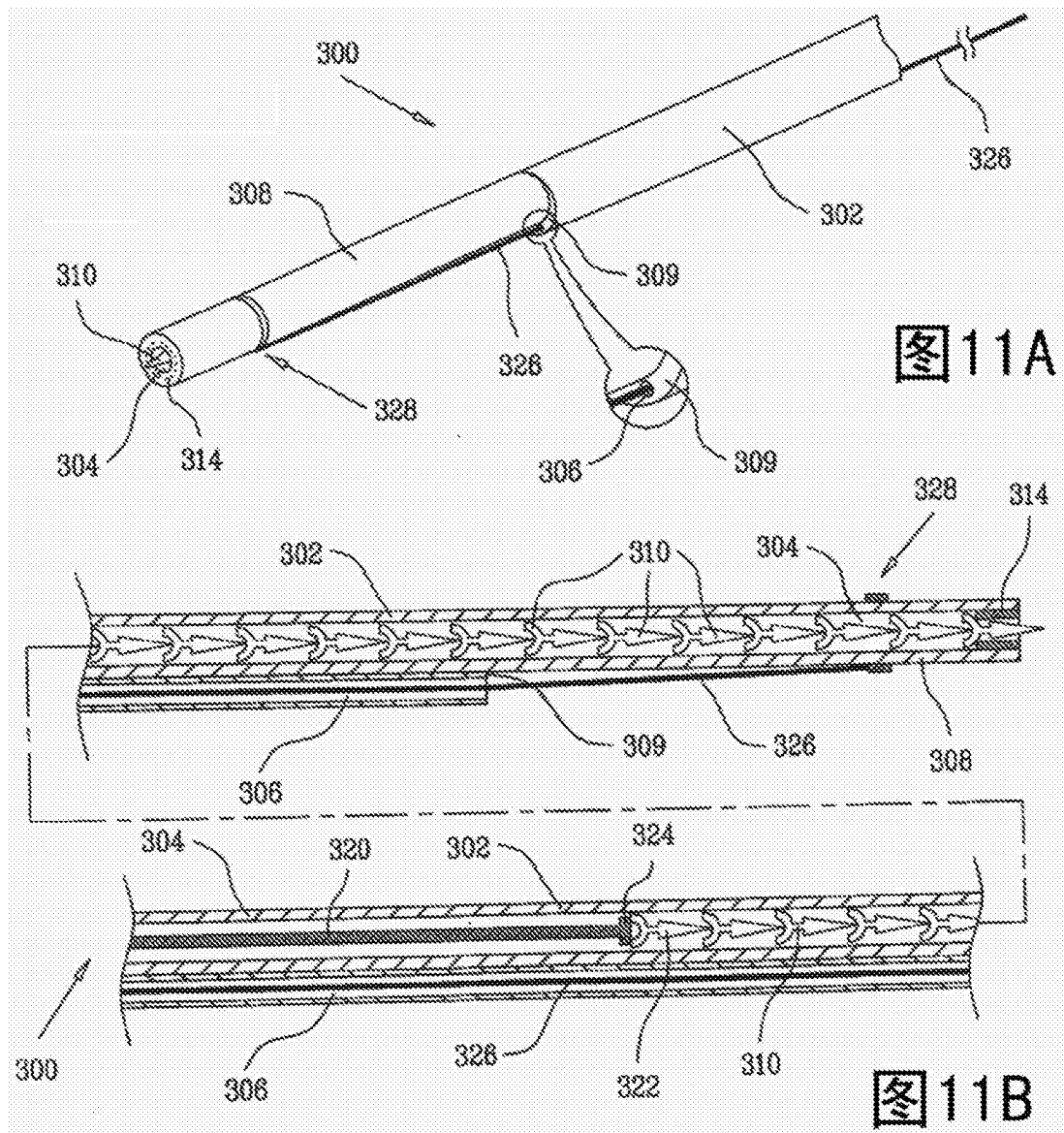


图11C

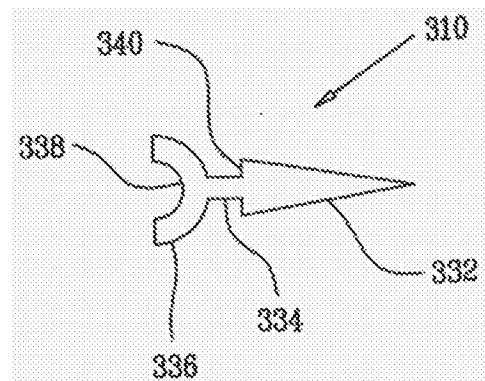


图11D

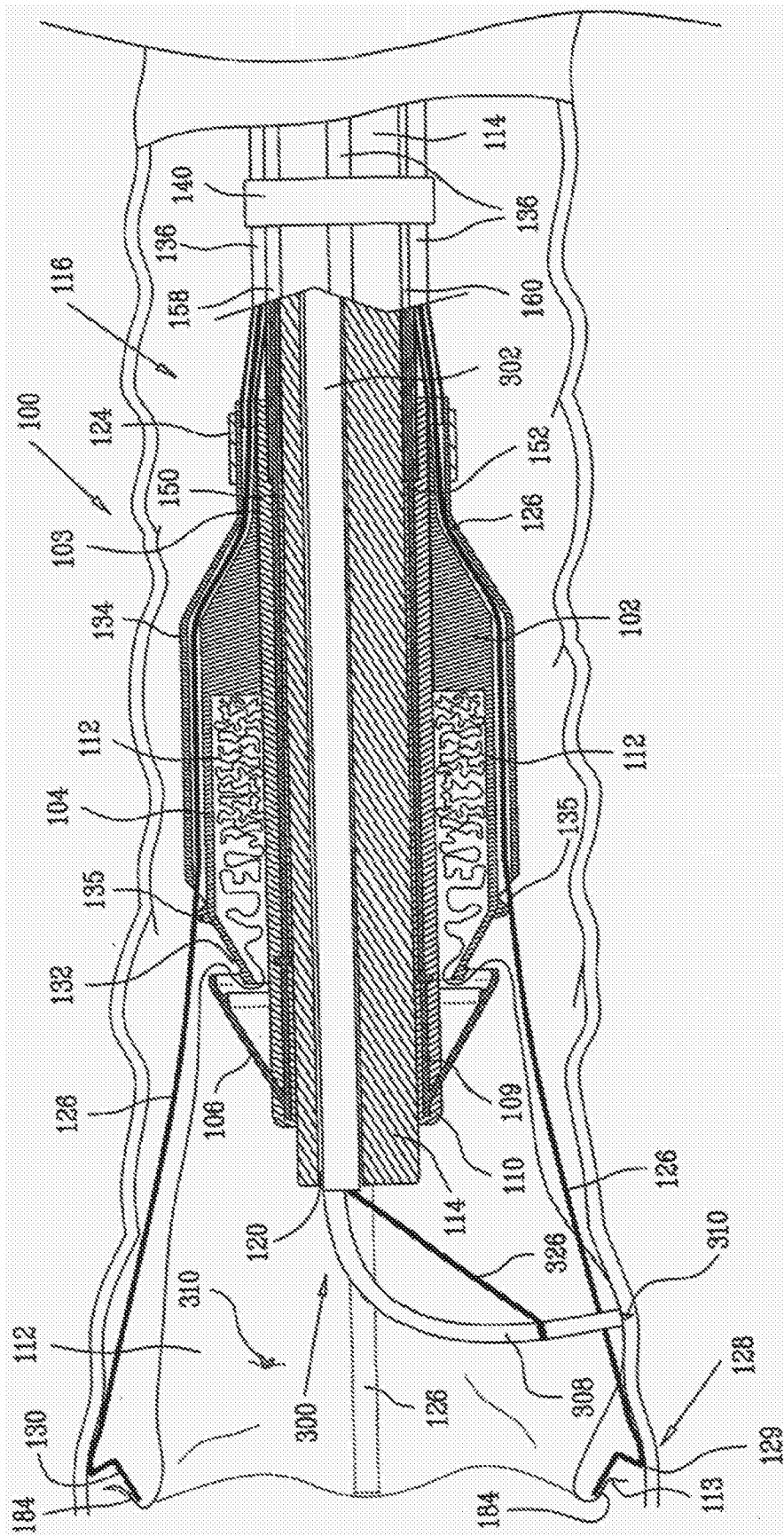


图12

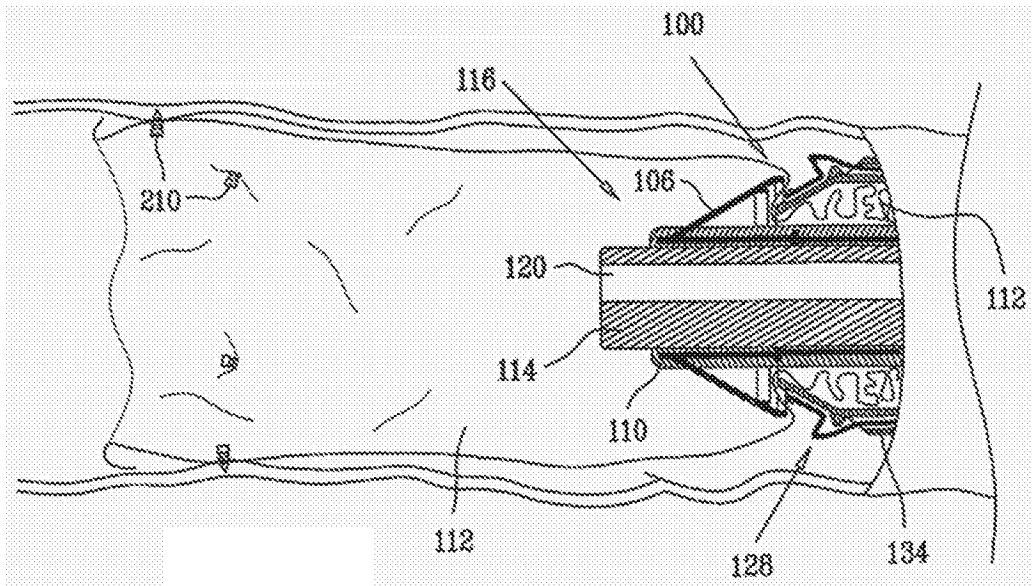


图13A

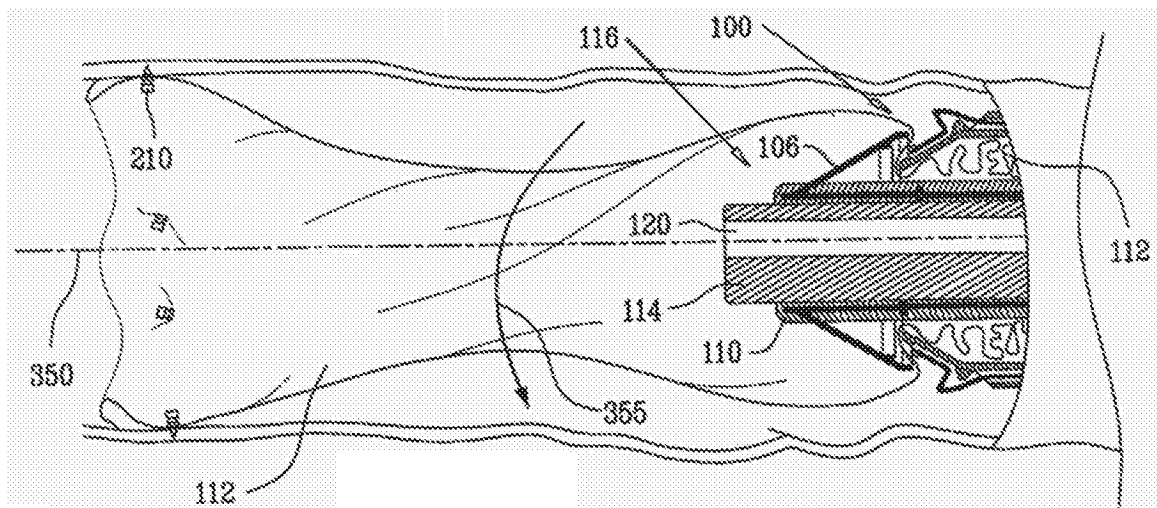


图13B

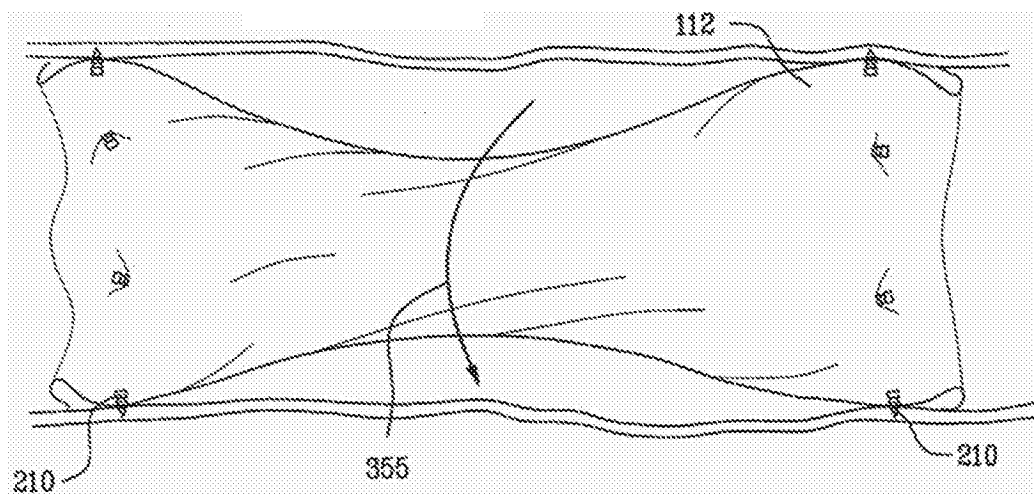


图13C

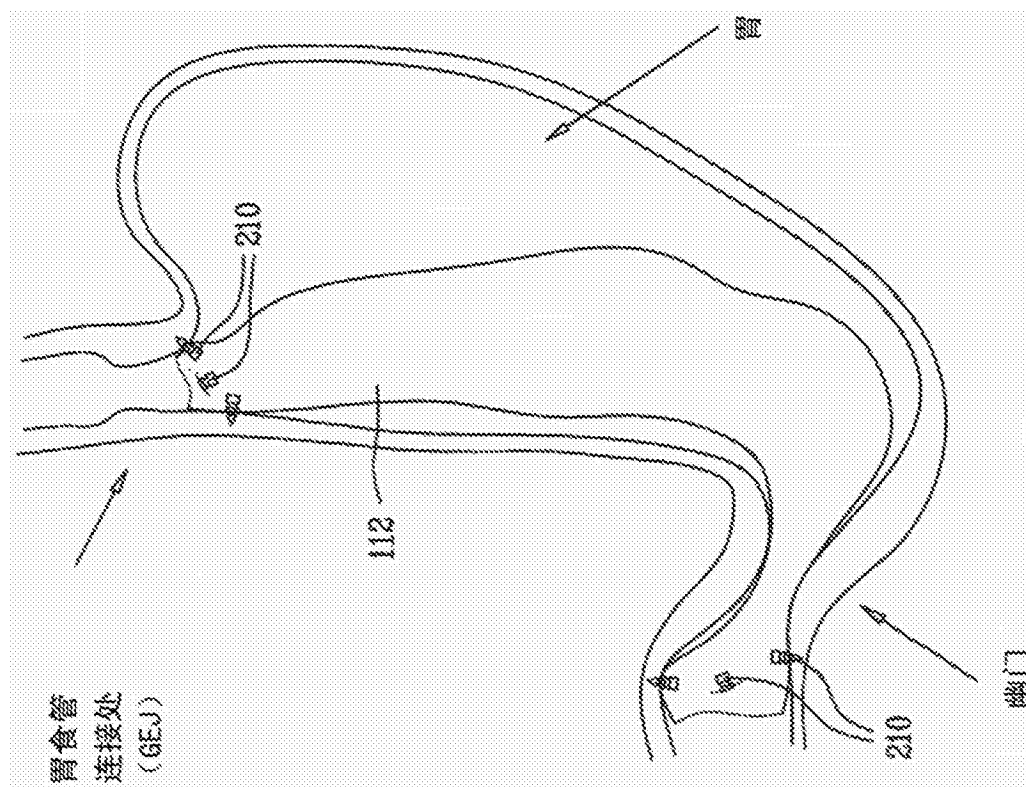


图14A

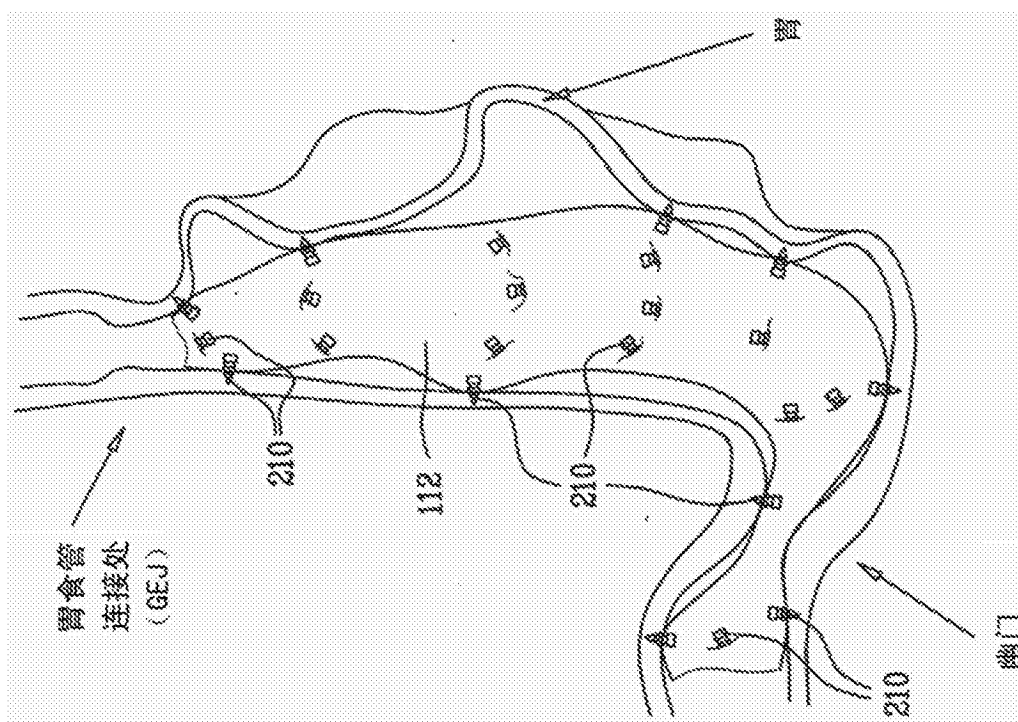


图14B

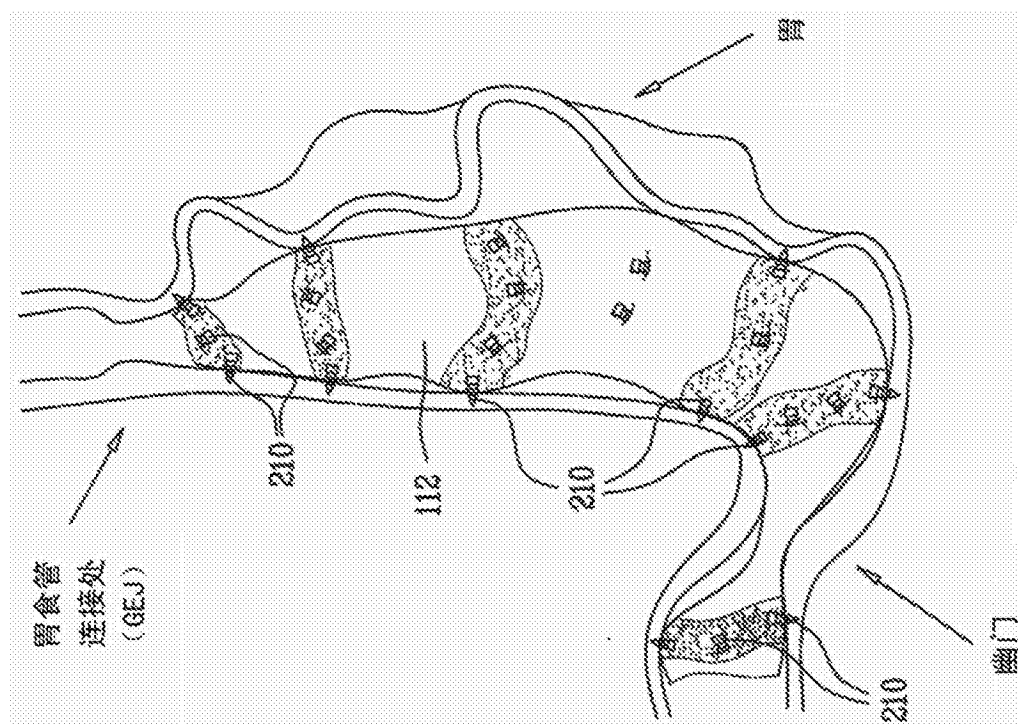


图14C

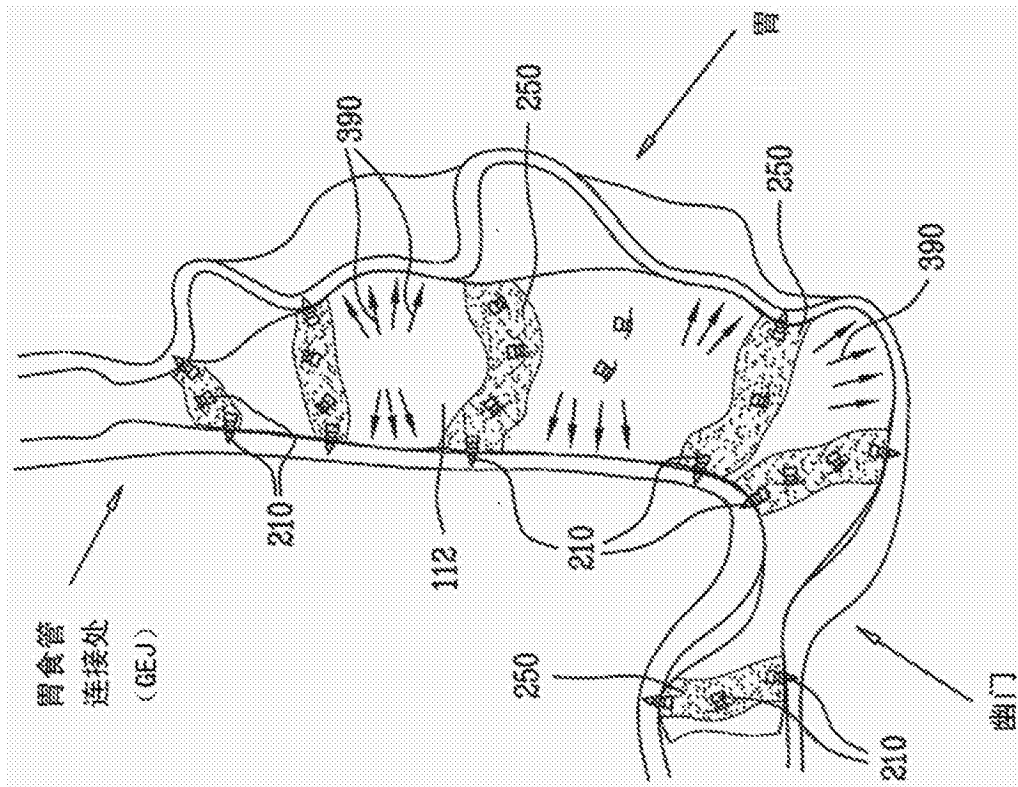


图14D

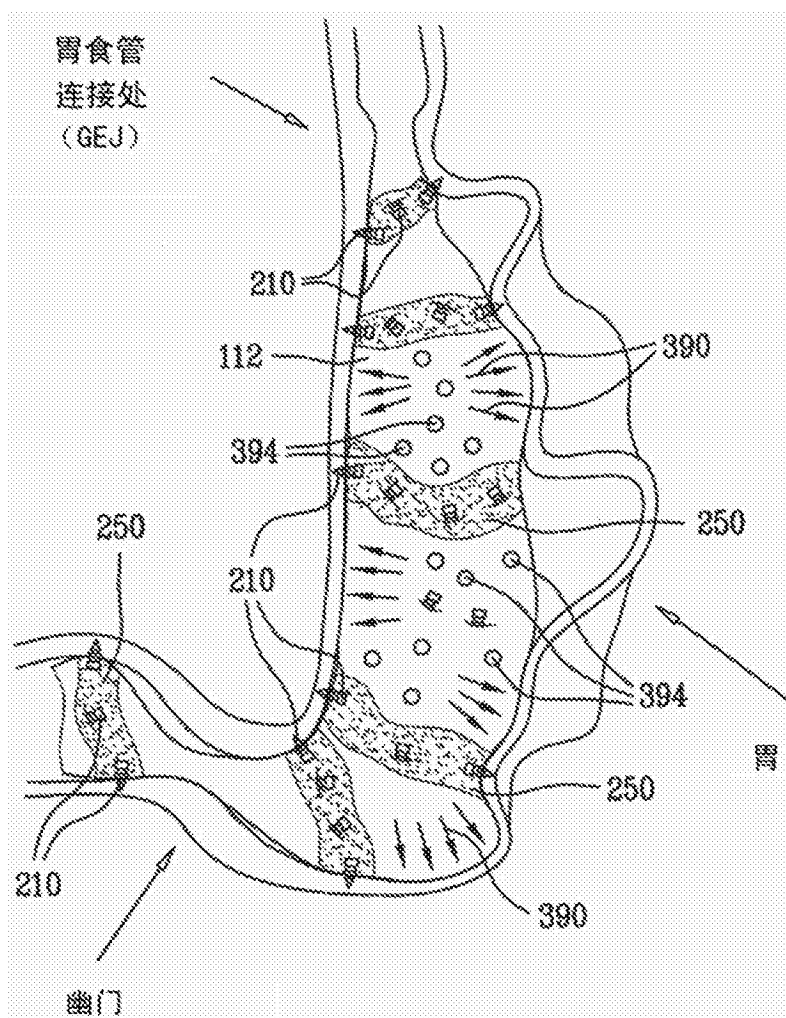


图 14E