

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/04 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680050213.9

[43] 公开日 2009年1月21日

[11] 公开号 CN 101351168A

[22] 申请日 2006.11.14

[21] 申请号 200680050213.9

[30] 优先权

[32] 2005.11.14 [33] US [31] 60/597,151

[86] 国际申请 PCT/US2006/060881 2006.11.14

[87] 国际公布 WO2007/059490 英 2007.5.24

[85] 进入国家阶段日期 2008.7.1

[71] 申请人 森迪奈尔集团有限责任公司

地址 美国密执安

[72] 发明人 R·S·贝克

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 田元媛

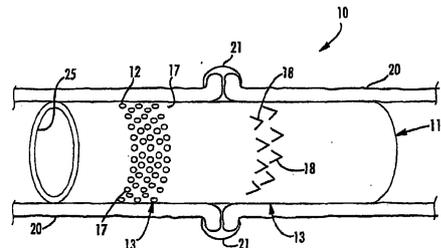
权利要求书4页 说明书8页 附图5页

[54] 发明名称

胃肠治疗装置及方法

[57] 摘要

本发明涉及一种胃肠治疗装置及方法，包括提供具有主体和锚固机构的治疗装置。锚固机构适于在胃肠道内阻止所述主体向远端迁移。主体通常被构造成胃肠道的一部分并且具有第一壁部分和第二壁部分。第一壁部分限定了大致密封的膜。第二壁部分具有结疤形成区。



1、一种胃肠治疗装置，包括：

主体，大致构造成胃肠道的一部分，所述主体具有壁，该壁包括第一壁部分和第二壁部分，所述第一壁部分限定了大致密封的膜；

锚固机构，所述锚固机构阻止所述主体在胃肠道内的向远端迁移；

所述第二壁部分具有结疤形成区，所述结疤形成区适于在患者体内形成结疤组织；和

所述主体在患者体内是生物可吸收的。

2、根据权利要求1所述的治疗装置，其中所述结疤形成区包括致组织硬化剂。

3、根据权利要求2所述的治疗装置，其中所述致组织硬化剂包括被施加到所述结疤形成区的涂层。

4、根据权利要求2所述的治疗装置，其中所述致组织硬化剂与所述结疤形成区成一体。

5、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述第二壁部分包括骨合成材料。

6、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述第二壁部分具有适于在患者体内形成结疤组织的物理构造。

7、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述锚固机构包括围绕所述主体的环形凸缘。

8、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述锚固机构包括具有组织向内生长窗的材料的所述外层。

9、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述锚固机构包括抗迁移的齿。

10、根据权利要求9所述的治疗装置，其中所述齿适于被部署在原位。

11、根据权利要求9或10所述的治疗装置，该治疗装置包括部署装置，所述部署装置适于部署所述齿。

12、根据权利要求 11 所述的治疗装置，其中所述部署装置包括气囊，所述气囊适于在膨胀时部署所述齿。

13、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，包括限定在所述主体内的贯通开口，所述贯通开口具有适于控制通过所述主体的摄入食物速度的横截面积。

14、根据权利要求 13 所述的治疗装置，其中所述贯通开口具有的横截面直径的范围在约 0.5 厘米到约 1.5 厘米。

15、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述结疤形成区包括所述壁的长度的一部分。

16、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，该治疗装置包括在所述主体上的不透过射线的标记。

17、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述主体适于在内镜检查中部署。

18、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述主体适于被定位在憩室疾病处。

19、根据权利要求 1 至 17 的任意一项所述的治疗装置，其中所述主体适于被定位在吻合口处。

20、根据权利要求 1 至 17 的任意一项所述的治疗装置，其中所述主体适于被定位在肠切口处。

21、根据权利要求 1 至 17 的任意一项所述的治疗装置，其中所述主体适于被定位在瘻管处。

22、根据权利要求 1 至 17 的任意一项所述的治疗装置，其中所述主体适于被定位在狭窄处。

23、根据前述任一权利要求所述的治疗装置，其中所述内层是刚性或半刚性的。

24、一种胃肠治疗方法，包括：

提供具有主体和锚固机构的治疗装置，所述机构适于阻止所述主体在胃肠道内的向远端迁移，所述主体具有通常构造成胃肠道的一部分的壁，并具有第一壁部分和第二壁部分，所述第一壁部分限定了大

致密封的膜，所述第二壁部分具有结疤形成区，和所述主体在患者体内是生物可吸收的；

在所述胃肠道的一部分定位所述治疗装置；

用所述结疤形成区在胃肠道的该部分形成结疤组织；和
在患者体内吸收所述主体。

25、根据权利要求 24 所述的方法，该方法包括通过内镜定位所述治疗装置。

26、根据权利要求 24 或 25 所述的方法，该方法包括在胃肠道的一部分定位治疗装置，该胃肠道的一部分具有从下述中选择的至少一种 (i) 吻合，(ii) 瘘管，(iii) 憩室疾病，(iv) 吻合口，(v) 切口，和 (vi) 狭窄。

27、根据权利要求 24 至 26 的任意一项所述的方法，该方法包括实施经胃手术，并进一步包括在经胃手术期间形成的肠内切口处定位所述治疗装置。

28、根据权利要求 24 至 26 的任意一项所述的方法，该方法包括产生具有吻合口处的胃囊，其适于限制食物的通道并且进一步包括在所述吻合口处定位所述治疗装置。

29、根据权利要求 28 所述的方法，其中所述贯通开口具有的直径范围从约 0.5 厘米到约 1.5 厘米。

30、根据权利要求 28 或 29 所述的方法，该方法包括在吻合口处定位所述主体，该吻合口是用线性钉合、手工缝合及 EEA 中选择的至少一种方式形成的。

31、根据权利要求 28 至 30 的任意一项所述的方法，该方法包括通过腹腔镜形成吻合口处。

32、根据权利要求 28 至 31 的任意一项所述的方法，该方法包括在胃旁路过程中形成吻合口。

33、根据权利要求 28 至 32 的任意一项所述的方法，该方法包括在与形成吻合口的同样过程中定位所述主体。

34、根据权利要求 28 至 32 的任意一项所述的方法，该方法包括

在形成吻合口的过程后定位所述主体。

35、根据权利要求 24 至 26 的任意一项所述的方法，该方法用于在术后修复吻合。

36、根据权利要求 24 至 35 的任意一项所述的方法，其中所述锚固机构包括围绕所述主体的环形凸缘。

37、根据权利要求 24 至 36 的任意一项所述的方法，其中所述锚固机构包括具有组织向内生长窗的材料的所述外层。

38、根据权利要求 24 至 37 的任意一项所述的方法，其中所述锚固机构包括抗迁移的齿。

39、根据权利要求 38 所述的方法，该方法包括在原位部署所述齿。

40、根据权利要求 39 所述的方法，该方法包括提供部署装置，并用所述部署装置部署所述齿。

41、根据权利要求 40 所述的方法，其中所述部署装置包括气囊，并且包括通过使所述气囊膨胀来部署所述齿。

42、根据权利要求 24 至 41 的任意一项所述的方法，该方法包括在所述主体上提供不透过射线的标志。

胃肠治疗装置及方法

技术领域

本发明涉及胃肠道的治疗方法及装置。虽然可能有其它应用，但是该治疗装置可用作对吻合、瘘管、憩室疾病、切开或狭窄的治疗。而且，本治疗装置可用于形成吻合口。

背景技术

吻合术具有不能接受的高渗漏率。尤其是食道和肠的吻合的情况。已经提出了各种吻合装置。这种现有的装置更加关注结扎的管状内脏部分的机械连接而不是其渗漏。而且，现有的装置常常需要复杂的过程来连接各个部分。例如，许多情况下需要特殊的工具来应用该装置。这种由分离的连接手段和特殊工具强加的复杂性增加了进行吻合所需的时间并且限制了使用现有装置的应用。

而且，现有装置仅能够在吻合时应用。在吻合完成后在吻合处会产生渗漏，现有装置未被配置成在随后的时间可以应用。而且现有装置不能同时被应用于吻合和瘘管。

在美国，每年要进行超过 250,000 个胃旁路手术。患者典型的在大约 18 个月减去其高达 60% 的过量体重。至少 10% 的患者将开始恢复增加体重。重量增加常常是由于吻合口随着时间膨胀或扩大。吻合口位于胃囊开口向小肠的吻合处。由于胃囊过早地排空，这种扩大导致缺少过饱的感觉。出现吻合口的扩大与例如线性钉合器、手工密布、EEA 等形成吻合口的技术无关。

包括憩室外突或甚至穿孔的憩室疾病需要切除肠。肠的渗漏和瘘管典型地采用抑制口腔摄入的方式进行治疗，同时利用各种药物对患者进行治疗。这些方法都有明显的风险。切除肠是介入的并且会导致腹部感染。抑制口腔摄入对患者而言是不舒服的并且冒着使患者虚弱的风险。而且，一些患者需要非肠道喂食，这进一步增加了风险。

通过胃壁到达腹膜腔进行可视化和/或治疗干预的经胃手术被认为潜在的减少了对患者的损伤。但是，在这种干预期间在肠内进行的有意的或偶然的切割难以通过经胃手术修复。这可能会导致需要传统的或腹腔镜手术，其正是经胃手术试图要避免的手术。

发明内容

根据本发明一个方面的胃肠治疗装置及方法包括提供具有主体和锚固机构的治疗装置。锚固机构适于阻止所述主体在胃肠道内向远端迁移。该主体通常构造成胃肠道一部分并具有第一壁部分和第二壁部分。第一壁部分限定了大致密封的膜。第二壁部分具有结疤形成区。主体在患者体内是生物可吸收的。在胃肠道的一部分定位治疗装置并且用结疤形成区在胃肠道的该部分形成结疤组织。在患者体内吸收主体。该装置可用于例如狭窄改善、渗漏和瘘管控制，并降低了吻合口扩张的风险。

在胃肠道的一部分定位治疗装置，该胃肠道具有从下述中选择的至少一种 (i) 吻合，(ii) 瘘管，(iii) 憩室疾病，(iv) 吻合口，(v) 切口，和 (vi) 狭窄。治疗装置可采用内镜通过食道或大肠部署。

该治疗装置可用于实施经胃手术。在经胃手术期间形成的肠内切口处定位所述治疗装置。

该装置用于产生具有适于限制食物的通道的吻合口处的胃囊。在所述吻合口处定位所述治疗装置。主体内的贯通开口具有的直径范围从约 0.5 厘米到约 1.5 厘米。在吻合口处定位主体，该吻合口处是用线性钉合、手工缝合及 EEA 中选择的至少一种方式形成的。可以用腹腔镜形成吻合口处。可以在胃旁路过程中形成吻合口处。可以在与形成吻合口的同样过程中或在形成吻合口之后定位所述主体。

该治疗装置用于在术后修复吻合。

锚固机构包括在所述主体周围的环形凸缘。锚固机构包括具有组织向内生长窗的材料所述外层。锚固机构包括抗迁移的齿。例如用部署装置在原位部署所述齿。部署装置包括气囊并且包括通过使所述气囊膨胀来部署所述齿。

在主体上提供不透过射线的标志。该标志用于监视主体向远端迁移以及在患者体内主体的吸收。

本发明的这些及其他目的、优点和特征在阅读了结合附图的以下说明书后将更加清楚。

附图说明

图 1 是根据本发明一个方面的胃肠治疗装置的剖视图；

图 2 是部署装置的剖视图；

图 3 是其代替实施例的与图 1 同样的视图；

图 4 是根据本发明一个方面的使用胃肠治疗装置及方法的胃旁路手术过程的示意图；和

图 5 是图 4 中治疗装置的透视图。

具体实施方式

现在特别参照附图以及在此描述的示意性实施例，图 1 示出了治疗装置 10，该治疗装置 10 被应用到例如食道、结肠、胃等的胃肠道 20 的部分 21。部分 21 例如可以是吻合，并且以根据外科医生偏好的例如通过缝合、钉合 (staples)、圆形钉合器 (stapler)、线性钉合器等传统方式制成。治疗装置 10 包括具有壁 12 的主体 11，该壁与胃肠道的部分 21 例如在吻合处形成干涉配合。可通过用自膨胀材料制作壁 12 来形成干涉配合。自膨胀材料可以是生物可吸收的。适合的材料的示例包括 ePTFE、硅树脂等。而且生物可吸收的金属基材料也是本领域熟练人员已知的。该壁可以包括塑性可膨胀线圈，从而赋予该壁自膨胀性质。该壁可由具有密封层的网制成。或者，干涉配合可由壁 12 相对于器官的超大直径而形成，例如对主体形成张开的末端并且临时减小壁的直径，从而装配在器官内。

壁 12 包括第一部分 14，其可以是形成大致密封的膜的内层。内层 14 在装置内限定了贯通开口 25。这便于食物或其他物质通过胃肠道，同时抑制进行治疗之处的渗漏。壁 12 还包括第二部分 15，其可以是使在患者体内在结疤形成区 16 形成结疤组织的外层。该结疤形成区可以是第二部分 15 的整个范围，顺着主体 11 的长度方向，或者可

以是不连续的区段，例如在末端或在中间。结疤组织对患者具有治疗影响。例如，结疤组织加强胃肠道壁并且填充瘘管、空隙等。内层 14 可以是刚性或半刚性材料。通过这种方式，第一部分 14 提供一种支撑该装置所处位置处的胃肠道部分的结构或背衬，从而阻止由于形成结疤组织而引起的任何收缩。一旦结疤组织形成，例如通过在患者体内吸收等方式移除主体 11，该处的贯通开口大致保持在所需的大小而没有显著的扩张或收缩。这是因为结疤组织一旦被形成不容易扩张或收缩。

在一个实施例中，结疤形成区包括施加到第二部分 15 的致组织硬化剂。或者，将致组织硬化剂施加到治疗装置 10 与胃肠道壁之间。或者，将致组织硬化剂混合到形成侧壁 12 的第二部分 15 的材料中。可以将致组织硬化剂混合到侧壁 12 中，从而治疗装置 10 的吸收使得致组织硬化剂释放到胃肠道内的产生结疤处。一旦形成结疤组织，侧壁 12 不再需要在胃肠道内保持贯通开口的大小。致组织硬化剂是本领域已知的。一个示例是钠鱼肝油酸盐，但是可以使用任何已知的致组织硬化剂。

或者，通过第二部分 15 或壁 12 的物理特性形成结疤形成区 16。例如，第二部分可由乙交酯共聚物和环丙烷碳酸盐微多孔构造形成，这种类型的构造可是从 W.L. Gore & Associates 购得的商标为 SeamGuard 的构造。在另一个附加可选实施例中，结疤形成区 16 包括从 Stryker Corporation 购得的一种骨缝合材料。这种骨缝合材料局部形成骨组织，从而在该处产生结疤。

治疗装置 10 包括通常以 13 表示的固定系统或锚固机构，用于阻止该装置相对于胃肠道向远端迁移，在胃肠道中，蠕动倾向于使胃肠道内的任意物体在向远端迁移。固定系统 13 可以包括孔或窗 17 的图案，从而促进通过壁 12 的组织的向内生长。该组织提供了防止远端迁移的固定。如果壁 12 由生物可吸收材料制成，则当本体在患者中被吸收时，向内生长的组织将消散。固定系统 13 可以包括一系列从壁 12 的凸起 18。凸起 18 可以包括倒钩、V 形附件、金属锚等。凸起被定

向成阻止向远端迁移。另外，该固定可以是使装置与器官钉合或缝合的形式。应当清楚的是，可使用不止一个固定系统。例如，当组织生长穿过孔 7 的图案时，V 形附件可用于临时固定该装置。

在图 2 所示的实施例中，固定系统 113 可以是在把治疗装置定位到位时原地部署的气囊。固定系统 113 包括位于部署装置 120 的壁 119 内的一系列的齿 118。壁 119 内的气囊是可膨胀的，从而使壁 119 扩张，使得齿穿过主体 11 的壁并插进胃肠道的壁内。如果第一部分由自密封材料制成，齿不会产生显著渗漏。或者，齿 118 由主体 11 的壁形成并突出进入主体 11 的开口 21 内。在膨胀时，气囊将驱动齿向外进入胃肠道的壁内。

治疗装置 10 可用于在例如在食道、肠等中进行吻合术。使用时，在进行吻合术时，外科医生把装置 10 的一端插进器官的一个部分 20 并且把装置 10 的另一端插进器官的另一部分 20。如果固定系统 13 在操作中是单向的，那么应当注意对装置的定位，使固定系统被定向成阻止向远端迁移。然后外科医生使用该外科医生优选的方法进行吻合术。如果发现吻合有渗漏，可以将治疗装置 10 术后定位在吻合处。根据吻合处相对器官的位置，通过例如内镜、结肠镜等方式插入治疗装置 10。为了完成这种经过人体的自然口的插入，传统的部署装置（未示出）可被定位在渗漏保护装置上，从而压缩壁 12。当把部署装置定位在吻合处时，部署装置被从渗漏保护装置收回，从而在吻合处部署渗漏保护装置。

通过提供在进行吻合的后续时间施加治疗装置 10 的能力，可为后来渗漏的吻合提供渗漏保护。这尤其有用，因为不总是可能预测何时吻合发生渗漏，并且因此在吻合时可能没插入渗漏保护装置。而且，在请外科医生修复渗漏吻合的地方，治疗装置 10 可容易地以微创方式被部署。装置 10 还可构造成从壁 12 具有侧面附件以装配在瘻管内，用来进一步促进结疤形成。

虽然本文以吻合术进行说明，本领域熟练技术人员应当知道治疗装置 10 还可用于密封瘻管。治疗装置 10 的结疤形成区形成结疤组织

以闭合瘘管，同时壁 12 的特性阻止胃肠壁的构建。一旦主体 11 在患者体内被吸收，瘘管就被修复了。当装置 10 部署就位时，瘘管处就立即被密封。因为装置 10 可通过人体自然口例如嘴或肛门被部署，因此该装置 10 尤其有用。因此，当外科手术例如胃旁路手术等产生的瘘管以微创方式被发现时，其可容易地被修复。

治疗装置 110 的一个可选实施例包括大致圆柱形的壁 112(图 3)。壁 112 可以是半刚性并且是自膨胀的。壁 112 具有外表面 15，其构造成与管状内脏的内腔形成干涉配合。因此，装置 110 可被定位在结扎的管状内脏的末端内而壁 112 处于非膨胀状态。这可通过装配在壁上并且压缩壁的传递机构(未示出)来完成。在正确地定位治疗装置后，该装置从传递机构部署。这允许自膨胀壁膨胀成与管状内脏的内腔形成干涉配合。

为了有助于提供渗漏保护及阻止向远端迁移，凸缘 126 可以由壁 112 限定。当器官的末端越过凸缘 126 时，将进一步阻止来自内腔的肠材料的渗漏。而且，凸缘 126 具有抗迁移能力，以防止装置 110 在内脏内向远端迁移。在图 3 所示的实施例中，主体 112 具有相对的末端部分 18。每个末端部分 18 接收结扎的腔状内脏部分 20 之一并与结扎的腔状内脏部分 20 之一形成干涉配合。除了这种干涉配合和凸缘 126 实施的功能外，还通过外科医生使用的将器官部分 20 连接在一起的缝合、钉合等方式加强吻合。装置 110 在进行吻合时部署。或者，可以稍后部署，例如当渗漏发生时，通过压缩所述壁 112 并穿过人体的自然口放置该装置。

图 4 示出了 Roux - en - y 胃旁路方法。这种方法，在本领域是已知的，使用如在 S 处所示的钉合来产生小的、上部胃囊 P，其限制能消耗的食物量。还可旁路一部分小肠，这样阻滞食物与消化酶混合，从而避免全部热量的吸收。目的是感受到提前发胀的感觉，与降低吃的需要的满足感结合。对于已知胃囊或吻合口存在的一个困难是到小肠空肠(jujunal)的开口会扩大，其降低了吻合口的限制性成分。现有的解决方案，例如外部带，会导致对导管的侵蚀。而且，在某些情

况下，吻合口的开口会变狭窄，因此需要干涉来扩张开口。

为了克服这些困难，保持吻合口大小的治疗方法包括提供具有主体 212 的治疗装置 210，该主体包括限定大致密封的膜（图 5）的第一壁部分 214。侧壁部分 214 限定了在主体 212 的整个长度上延伸的贯通开口 226，从而食物穿过贯通开口 226。使贯通开口 226 的大小具有横截面积 A ，选择该面积从而控制摄入的食物通过主体 212 的速度。治疗装置 210 另外还包括锚固机构，例如张开的末端部分 218，其大小设为与食道形成紧密配合。

例如用致组织硬化剂等施加到壁 212 的外部部分的结疤形成区 215 引起吻合口处的结疤。该结疤组织趋向于使吻合口收缩成侧壁 212 的形状。因为侧壁部分 214 是至少半刚性的，其阻止吻合口的进一步收缩。一旦结疤组织形成，可以通过在患者体内进行吸收而移除主体 212。通过向侧壁 214 的外侧施加涂层或者通过把致组织硬化剂混合进材料形成侧壁部分 214，将致组织硬化剂直接施加到主体 212。

在说明的实施例中，贯通开口 226 具有横截面积 A ，其直径的大小根据患者而定，并且范围从约 0.5cm 到约 1.5cm，标称直径为约 1.2cm。

具有治疗剂 210 和致组织硬化剂的组合的好处是治疗装置附加地帮助防止在空肠接合处渗漏。但是，一旦形成了结疤组织且治愈了任何渗漏，确定吻合口大小的装置可以被溶解，从而使主体起作用，而不需要进一步使用外部装置。尽管确定吻合口大小的装置在患者体内存在的时间量根据不同患者而不同，但是可以使用大约六周。由于结疤组织，一旦移除了治疗装置，吻合口不应当有明显扩张。

还可以发现在此公开的治疗装置及方法的其他应用。例如，通过提供机械形式保持狭窄张开同时结疤形成过程更永久地保持贯通开口的大小，本发明的治疗装置及方法可用于修复狭窄。其还可用于肠内憩室疾病。在憩室疾病导致的外突或瘘管处定位治疗装置，将密封外突区域或瘘管，从而允许口腔摄取食物而不会导致进一步的困难。结疤形成区产生结疤组织以闭合袋囊（out-pouching）或瘘管。例如通

过借助于利用计算过的轴向断层扫描放置的经皮排出口，可以排出已经出现的任意脓肿。

在此公开的治疗装置和方法还可用于经胃手术。如果外科医生必须在肠内实施切口，或者有意或者无意地，可采用结肠镜使治疗装置被部署，从而治愈切口而不会形成感染。其他的应用对本领域熟练人员来说是显而易见的。而且，虽然说明的是治疗装置的主体由生物可吸收材料制成，但是在一些应用中，治疗装置的主体可由非吸收材料制成，并在完成了结疤形成时例如在内镜检查中移除治疗装置的主体。

正如根据专利法的原理包括等价物学说所阐述的，可以对具体描述的实施例进行改变和变型而不脱离本发明的原理，本发明旨在仅通过所附的权利要求来限制本发明的原理。

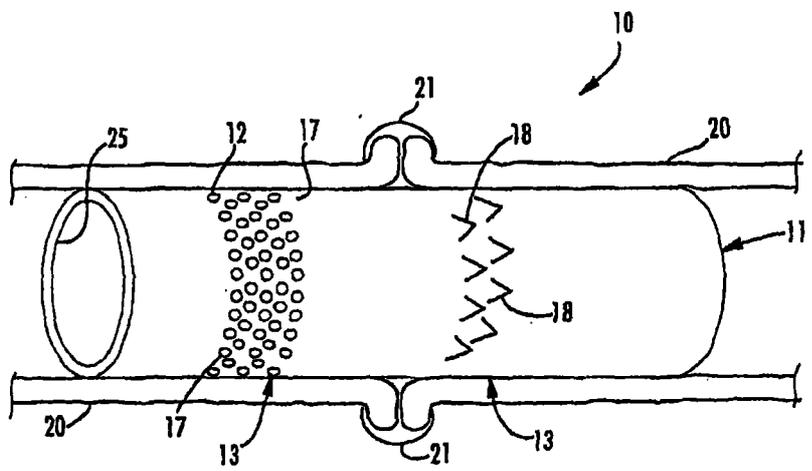


图1

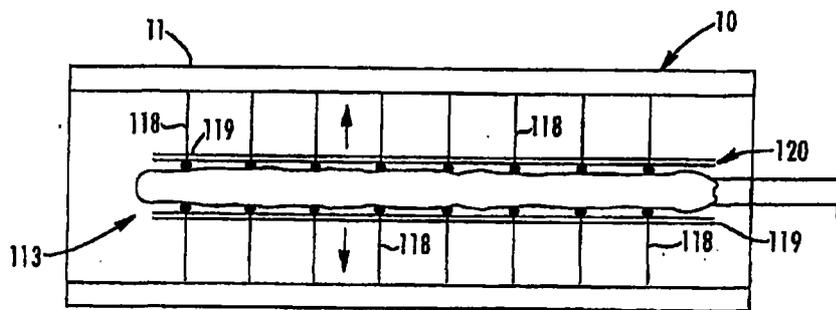


图 2

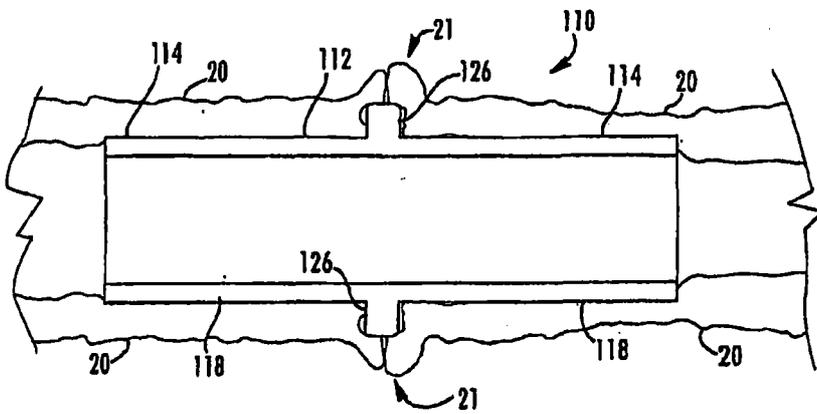


图 3

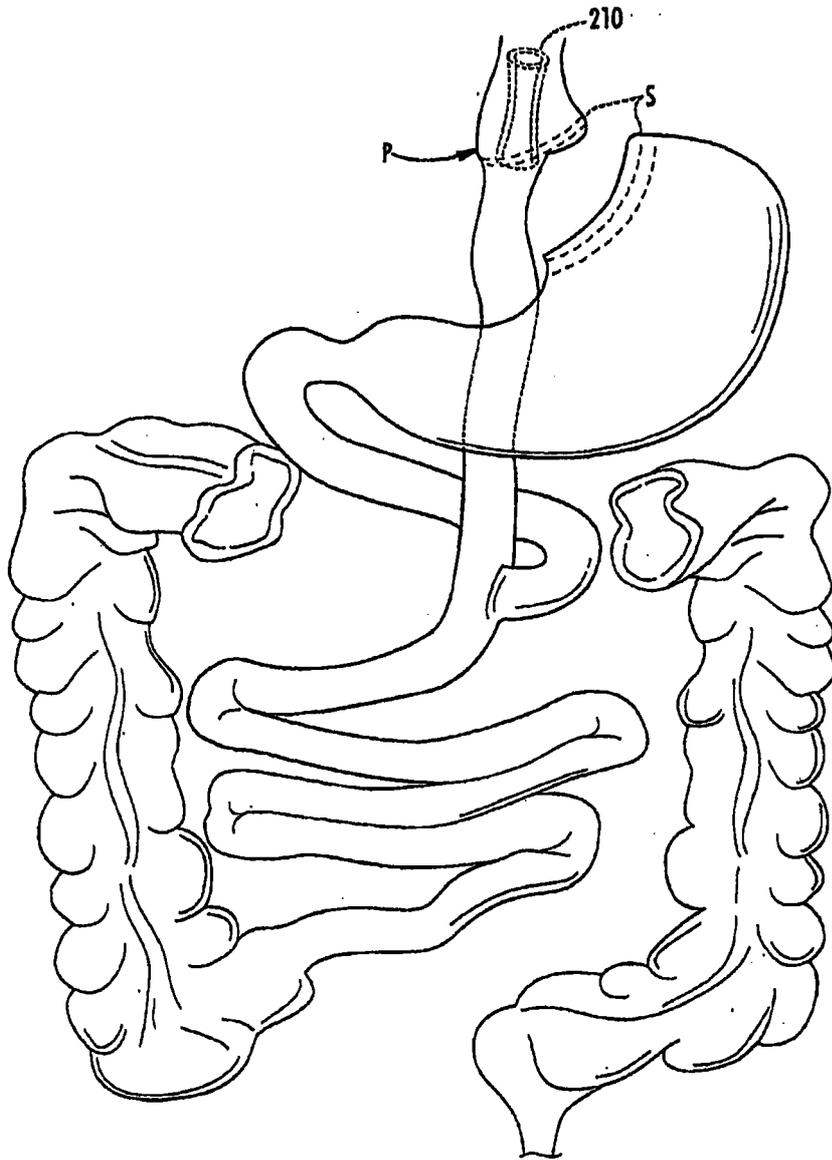


图4

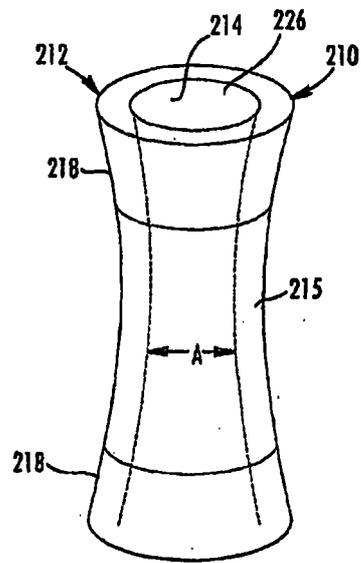


图5