



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1820717 B

(45) 授权公告日 2010. 09. 22

(21) 申请号 200610003318. 0

EP 1488824 A1, 2004. 12. 22, 说明书第
[0047]-[0055] 段, 附图 1-3.

(22) 申请日 2006. 02. 05

审查员 杨德智

(30) 优先权数据

11/048, 155 2005. 02. 01 US

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 肖恩·P·康伦

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 易咏梅

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

A61F 2/00 (2006. 01)

A61F 5/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1554313 A, 2004. 12. 15, 摘要, 说明书第
2 页第 2 段 - 第 3 页第 2 段.

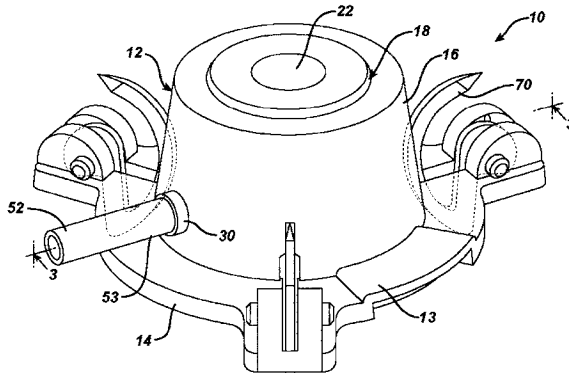
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 4 页

(54) 发明名称

带有可吸收的紧固件的可手术植入的注射端口

(57) 摘要

一种可手术植入的注射端口, 具有未展开位置和其中它被连接到组织上的展开位置。该端口包括外壳, 该外壳具有闭合的远端、开口的近端以及它们之间的流体容器。该端口还包括针可穿透的隔膜, 其围绕开口被连接到外壳上。该端口还包括至少一个安装在所述外壳上的连接机构, 用于将端口与组织初始连接, 其中, 所述连接机构由可生物吸收的材料制成。



1. 一种可手术植入的注射端口,其具有未展开位置和展开位置,所述注射端口在展开位置连接到组织上,所述端口包括:

a. 外壳,其具有闭合的远端、打开的近端和它们之间的流体容器;

b. 针可穿透的隔膜,其围绕所述打开的近端连接到所述外壳上;以及

c. 至少一个弧形钩状件形式的连接机构,所述连接机构沿着所述外壳的外周在枢轴点处安装到所述外壳上并且能够围绕所述枢轴点相对于所述外壳枢转,用于将所述端口初始连接到组织上;

其特征在于:

所述连接机构由可生物吸收的材料构成;并且

所述弧形钩状件具有围绕所述枢轴点延伸大于 90° 的长度。

2. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述弧形钩状件具有围绕所述枢轴点延伸至少 180° 的长度。

3. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述连接机构由聚乳酸羟基乙酸构成。

4. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述连接机构由聚卡普隆构成。

5. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述连接机构在所述枢轴点处具有固定端,在另一端处具有自由端,所述外壳具有平面,所述自由端靠在该平面上,以便当所述连接机构将所述端口连接到组织上时保护患者不受所述弧形钩状件的自由端处的末端的锋利端部的伤害。

6. 如权利要求 1 所述的注射端口,还包括导管连接管,其被连接到所述外壳上并与所述容器流体连通。

7. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述外壳由钛构成。

8. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述隔膜在被针穿刺和针退出之后自密封。

9. 如权利要求 1 所述的注射端口,其特征在于,所述隔膜由硅树脂构成。

10. 如权利要求 1 所述的注射端口,还包括:

d. 可调节的胃束带,其通过导管连接管被连接到所述外壳上,所述导管连接管被连接到所述外壳上并与所述容器流体连通。

带有可吸收的紧固件的可手术植入的注射端口

技术领域

[0001] 本发明应用于常规的内窥镜和开放式外科手术器械,也应用于机器人辅助外科手术。本发明甚至进一步涉及可手术植入的可调节带,如用于治疗肥胖症的束胃带。

背景技术

[0002] 世界上患有病态肥胖症的人口百分比正稳步增长。重度肥胖者易于增加患心脏病、中风、糖尿病、肺病和意外伤害的危险。由于病态肥胖症对患者生命的影响,正在研究治疗病态肥胖症的方法。

[0003] 对病态肥胖症已经尝试了大量非手术疗法,但是实际上没有取得长期的功效。饮食指导、行为矫正、用金属丝闭合患者下颌和药理学方法都曾尝试过,而且均不能矫正该疾病。在该疾病的治疗中也曾使用通过非外科方法插入体内的机械装置,如使用胃气囊来填充胃。然而,这些装置不能长期使用,因为它们通常引起严重的刺激,必须将其定期移除,因而会中断治疗。因此,医学界研究出治疗病态肥胖症的外科手术方法。

[0004] 治疗病态肥胖症的大多数手术方法通常可以被分为:致力于阻止食物吸收(吸收不良型),或者限制胃而使患者感到饱胀(胃限制型)。最常用的吸收不良型和胃限制型技术是胃绕道术。在该技术的各种变型中,将胃水平地分成两个隔离的袋,其中上袋的食物容量小。上袋通过一个小开口与小肠或空肠连接,从而通过大大减少可用的胃而限制了食物的处理。由于食物绕开了大量的肠,大大减少了食物的吸收量。

[0005] 上述手术方法存在很多缺点。典型的是,上述手术在开放式手术环境中进行。外科医生很难掌握当前的微创技术,而且这些技术具有许多另外的缺点。而且在这种不易逆转的剧烈手术的想法下,也存在患者的高度不适。另外,所有的吸收不良型技术都给患者带来了危险和副作用,包括营养不良和倾倒综合征。

[0006] 因此,许多患者和医生更愿意采用胃限制方法来治疗病态肥胖症。最常用的方法之一包括植入可调节束胃带。在下列美国专利中可以找到可调节束胃带的例子:授予 Kuzmak 的 4,592,339;授予 Kuzmak 的 RE 36176;授予 Kuzmak 的 5,226,429;授予 Jacobson 的 6,102,922 和授予 Vincent 的 5,601,604,所有这些专利文献均在此被引入作为参考。根据当前的做法,可操作地放置束胃带以环绕胃。这样通过介于中间的开口将胃分成两部分:相对较小的上部或胃袋,以及相对较大的下部。胃的小的分隔部分有效地成为患者的新胃,只需极少的食物即可使患者有吃饱的感觉。

[0007] 一旦环绕胃放置,束胃带的两端就被彼此紧固,并且通过在束胃带之上折叠一部分胃壁和用穿过的缝线闭合折叠的组织而将束胃带牢固地保持在适当的位置,从而防止束胃带滑动以及防止环绕的开口扩大。束胃带通常包括基本上不可延伸的柔性部分,其上连接有可扩大且可膨胀的部分。该可膨胀的部分与远端的注射部位或端口流体连通。在植入过程中或之后,采用将膨胀流体注入可膨胀部分的内部或者将其从可膨胀部分的内部除去这样的方式来调节开口的大小。通过扩大开口,患者可吃更多的食物而不感觉饱胀,但不会很快减轻体重。通过缩小开口的尺寸,则发生相反的情形。医生通常调节开口的尺寸,以调

节体重减少的比率。

[0008] 用于上述带的大多数流体注射端口在皮肤下被连接到患者的筋膜上。这种端口通常设有缝合孔,并且该端口缝合在组织上。然而,也可使用将端口连接到患者上的例如采用整体的钩状件的可供选择的方法。在下列共同拥有且未审结的美国专利申请中描述了用于将端口连接到患者的这些其它方法,这些专利申请的序列号为:2003年12月19日提交的10/741,785;2003年12月19日提交的60/478,763;2003年12月30日提交的10/741,868,这些专利申请在此引入作为参考。

[0009] 然而,许多现有技术的紧固件可引起患者不适,包括痛苦。众所周知,一旦端口被置入,纤维化被膜就开始在端口上生长,直到其被完全包住。纤维化被膜的生长率因患者而异,但外科医生通常认为该端口在两个月后被完全包住。一旦端口被纤维化被膜捕获,该端口就不再需要用缝合线或者其它类型的紧固件来紧固。事实上,期望这些其它的紧固方法不再作为端口系统的一部分,以便不引起患者的不适。

发明内容

[0010] 根据本发明,提供一种可植入的手术注射端口,其具有未展开位置和其中它被连接到组织上的展开位置。该端口包括外壳,该外壳具有闭合的远端、开口的近端以及其间的流体容器。该端口还包括针可穿透的隔膜,其围绕开口连接到外壳上。端口甚至还包括至少一个安装在外壳上的连接机构,用于将端口初始连接到组织上,其中该连接机构由可生物吸收的材料制成。

[0011] (1) 本发明涉及一种可手术植入的注射端口,具有未展开位置和其中它被连接到组织上的展开位置,所述端口包括:

[0012] a. 外壳,其具有闭合的远端、开口的近端和它们之间的流体容器;

[0013] b. 针可穿透的隔膜,其围绕所述开口被连接到所述外壳上;以及

[0014] c. 至少一个安装到所述外壳上的连接机构,用于将所述端口初始连接到组织上,所述连接机构由可生物吸收的材料构成。

[0015] (2) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述连接机构包括相对于所述外壳可枢转的弧形钩状件,所述钩状件具有固定端和自由端,所述固定端被连接到所述外壳上,所述弧形钩状件具有围绕所述枢轴点基本上延伸至少 180° 的长度。

[0016] (3) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述连接机构包括相对于所述外壳可枢转的弧形钩状件,所述钩状件具有固定端和自由端,所述固定端被连接到所述外壳上,所述弧形钩状件具有围绕所述枢轴点基本上延伸大于 90° 的长度。

[0017] (4) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述连接机构由聚乳酸羟基乙酸构成。

[0018] (5) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述连接机构由聚卡普隆构成。

[0019] (6) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述连接机构由铁构成。

[0020] (7) 如项目(1)所述的注射端口,还包括导管连接管,其被连接到所述外壳上并与所述容器流体连通。

[0021] (8) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述外壳由钛构成。

[0022] (9) 如项目(1)所述的注射端口,其中,所述隔膜在被针穿刺和针退出之后自密封。

[0023] (10) 如项目 (1) 所述的注射端口, 其中, 所述隔膜由硅构成。

[0024] (11) 本发明还涉及一种可手术植入的注射端口, 具有未展开位置和其中它被连接到组织上的展开位置, 所述端口包括:

[0025] a. 外壳, 其具有闭合的远端、开口的近端和它们之间的流体容器;

[0026] b. 针可穿透的隔膜, 其围绕所述开口被连接到所述外壳上;

[0027] c. 至少一个安装到所述外壳上的连接机构, 用于将所述端口初始连接到组织上, 所述连接机构由可生物吸收的材料构成; 以及

[0028] d. 可调节束胃带, 其通过导管连接管被连接到所述外壳上, 所述导管连接管被连接到所述外壳上并与所述容器流体连通。

[0029] (12) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述连接机构包括相对于所述外壳可枢转的弧形钩状件, 所述钩状件具有固定端和自由端, 所述固定端被连接到所述外壳上, 所述弧形钩状件具有围绕所述枢轴点基本上延伸至少 180° 的长度。

[0030] (13) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述连接机构包括相对于所述外壳可枢转的弧形钩状件, 所述钩状件具有固定端和自由端, 所述固定端被连接到所述外壳上, 所述弧形钩状件具有围绕所述枢轴点基本上延伸大于 90° 的长度。

[0031] (14) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述连接机构由聚乳酸羟基乙酸构成。

[0032] (15) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述连接机构由聚卡普隆构成。

[0033] (16) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述连接机构由聚二氧杂环己酮构成。

[0034] (17) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述连接机构由铁构成。

[0035] (18) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述外壳由钛构成。

[0036] (19) 如项目 (11) 所述的注射端口, 其中, 所述隔膜在被针穿刺和针退出之后自密封。

附图说明

[0037] 在所附的权利要求书中具体描述了本发明的新颖特征。但是, 可以结合附图地参照以下说明在构造和操作方法方面更好地理解本发明本身以及其进一步的目的和优点, 其中:

[0038] 图 1 是根据本发明制作的可手术植入的流体端口的透视图, 示出了连接到可调节的束胃带上的端口。

[0039] 图 2 是根据本发明制作的可手术植入的流体端口的透视图。

[0040] 图 3 是沿图 1 中线 3-3 截取的图 1 与 2 中所示的端口的剖视图。

[0041] 图 4 是与图 3 相似的视图, 但示出了植入患者体内的流体端口。

具体实施方式

[0042] 现参照附图, 其中在所有图中相同的附图标记表示相同的元件, 如上所述, 在图 1 中显示了一种上述引入参考的文献中所描述的类型可调节束胃带 1。将带 1 植入患者体内, 以环绕胃 12。带的可膨胀部分通过导管 52 与注射端口 10 流体连通。导管 52 具有连接到端口 10 上的近端 53 和连接到可调节的束胃带 1 上的远端 55。端口 10 可用于医学领域中范围广泛的装置, 而不仅仅用于束胃带。例如, 端口还可用作药物输送的血管入口。

[0043] 如图 2 及 3 所示,可手术植入的注射端口 10 包括外壳 12。外壳 12 可由包括不锈钢、钛或聚合材料的任何材料制成。外壳 12 具有远侧底座部分或者闭合的远端 14 以及从底座部分 14 以某一角度向近侧延伸的周壁部分 16。壁部分 16 限定了近侧开口或者打开的近端 18 以及位于开口 18 和底座部分 14 之间的流体容器 20。该端口包括针可穿透的隔膜 22,其被连接到围绕开口 18 的外壳上,以便覆盖开口并密封容器 20。隔膜 22 可由包括硅树脂的任意材料制成。隔膜 22 优选位于足够近侧的位置,以使容器 20 的深度足以暴露针(例如 Huber 针)的开口端,从而可发生流体传送。优选如此设置隔膜 22,即,使其在被针刺穿后以及针退出后能够自密封。在一个实施例中,隔膜由硅树脂制成,当与外壳连接时其处于压缩状态。端口 10 还包括导管连接件 30,其与容器 20 流体连通。

[0044] 将端口 10 植入患者体内,并连接到紧邻患者皮肤下方的筋膜上,从而流体可通过注射器从可膨胀部分注入和抽出。如图所示,端口 10 包括一个或多个呈弧形钩状件形式的连接机构 70。然而,出于本发明的目的,该连接机构可采取可供选择的方式,例如采用缝合。在下列共同拥有且未审结的美国专利申请中描述了用于将端口连接到患者的这些其它方法中的一些,这些专利申请的序列号为:2003 年 12 月 19 日提交的 10/741,785;2003 年 12 月 19 日提交的 60/478,763;2003 年 12 月 30 日提交的 10/741,868,这些专利申请在此引入作为参考。

[0045] 如图所示,端口 10 包括一个或多个连接机构 70。这里的附图显示了三个连接机构,它们基本上相同并以相等的间隔彼此分开。连接机构 70 沿着外壳 12 的外周 13 在枢轴点 80 处安装于外壳 12 上。如图所示,连接机构 70 是相对于外壳可枢转的弧形钩状件。连接机构 70 具有绕枢轴点基本上大于 90° 、优选至少 180° 地延伸的弧形长度 L。可手术植入的注射端口 10 具有如图 3 中实线所示的未展开位置以及如图 3 和图 4 中点划线所示的展开位置,在展开位置中端口被连接到组织上。连接机构 70 优选地由可生物吸收的材料制成,包括但不限于一种或多种下列材料或者其结合:铁、聚二氧杂环己酮、聚乳酸羟基乙酸和/或聚卡普隆。

[0046] 连接机构 70 具有固定端 72,其在枢轴点 80 处可枢转地连接于外壳 12 上。该设计允许外科医生能使用钳子并驱动紧固件穿过组织直到自由端 74 靠在平面 75 上。这样能保护患者不受末端的锋利端部的伤害。连接机构 70 还包括自由端 74,其具有锋利或尖锐的构造。外壳 12 沿着其远端 14 还包括至少一个凹进部分 15。凹进部分 15 被设计成当端口 10 处于其展开位置时收纳连接机构 70 的自由端 74。这种设计防止了在端口被植入后锋利的自由端在组织中的任何暴露。

[0047] 上述 180° 的钩状件或者连接机构提供了现有的 90° 或者更小的钩所没有的优点。如图 4 所示,上述连接机构使钩状件可与更大面积的组织接合,并使两个锁定点进入并随后穿出筋膜。这使端口更好地覆盖于组织上。而且患者不用经受任何“锋利”。该紧固件构造的另一优点在于,当推进穿过组织时,该紧固件保持恒定半径。通过保持半径恒定,紧固件不会产生对筋膜的应力。这可将痛苦降到最小,因为紧固件没有“压迫或挤压”神经。

[0048] 在实践中,医生可根据公知的外科技术在患者的皮肤 110 中形成切口,以暴露筋膜。之后,如图 4 所示,可将端口 10 置于患者的筋膜 100 上,并使端口处于其未展开位置。其后,医生可手动或采用其它方式将连接机构旋转基本上大于 90° 并优选至少 180° ,从而使钩状件进入筋膜并从中出来。该设计允许外科医生使用钳子并驱动紧固件穿过组织,

直到自由端 74 靠在平面 75 上。这样,患者受到保护,不会被末端的锋利端部损伤。可对装置上的每个连接机构都采取这种操作。其后,可将导管 52 与连接件 30 相连,并对患者进行缝合。

[0049] 对于本领域的技术人员而言将变得容易理解的是,上述发明同样适用于其它类型的可植入式带。例如,将该带用于治疗大便失禁。在美国专利 6,461,292 中描述了一种这样的带,该专利在此被引入作为参考。也可将该带用于治疗尿失禁。在美国专利申请 2003/0105385 中描述了一种这样的带,该文献在此被引入作为参考。该带还可以用于治疗胃灼热和 / 或酸反流。在美国专利 6,470,892 中描述了一种这样的带,该专利在此被引入作为参考。该带也可以用于治疗阳痿。在美国专利申请 2003/0114729 中描述了一种这样的带,该文献在此被引入作为参考。

[0050] 尽管在此已经示出并描述了本发明的优选实施方案,但是对于本领域技术人员显而易见的是,这些实施方案只是作为实施例提供。本领域的技术人员现在可以进行许多变化、改变和替换而不背离本发明。例如,对于本领域的技术人员而言可以理解的是,此处的公开内容同样可以应用于机器人辅助的手术。另外,也应当理解,上述的每种结构都具有一种功能,而且这种结构可以被视为用于执行这种功能的手段。因此,本发明仅由后附的权利要求书的精神和范围限定。

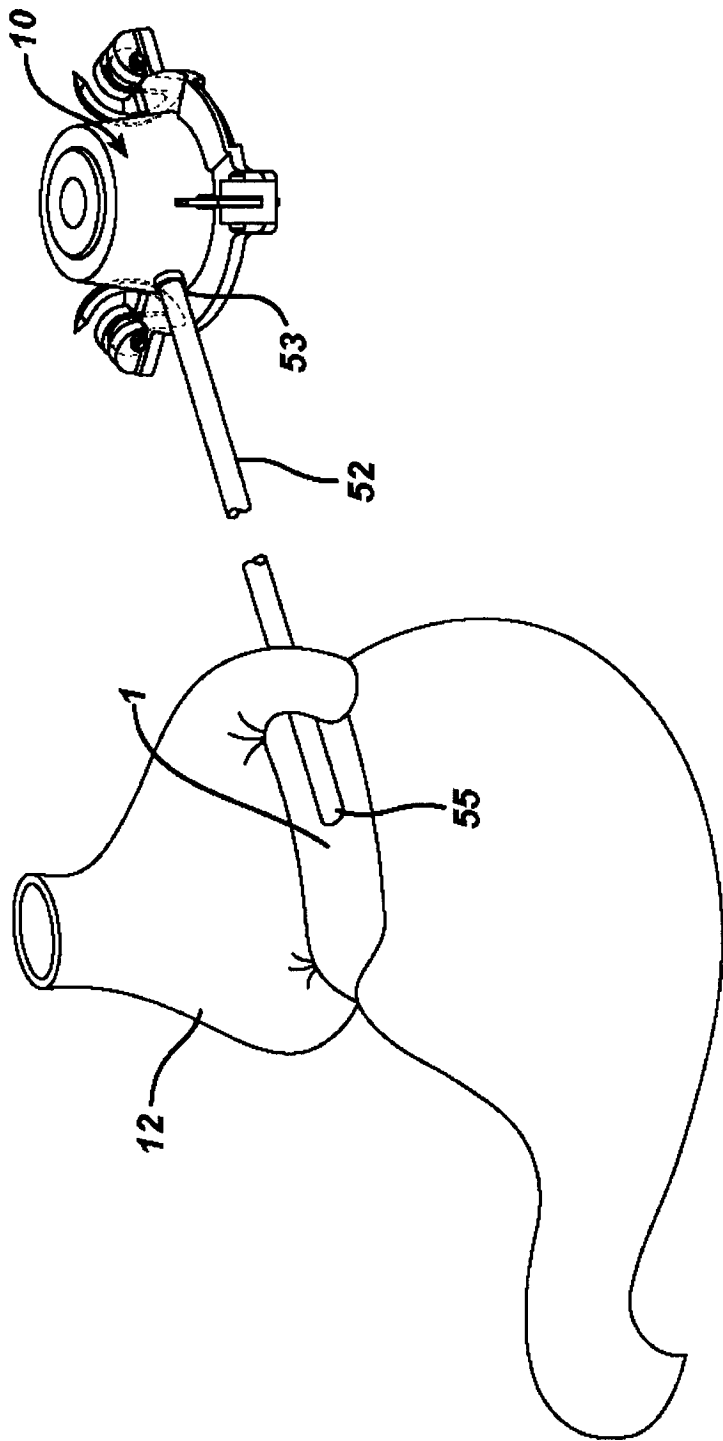


图1

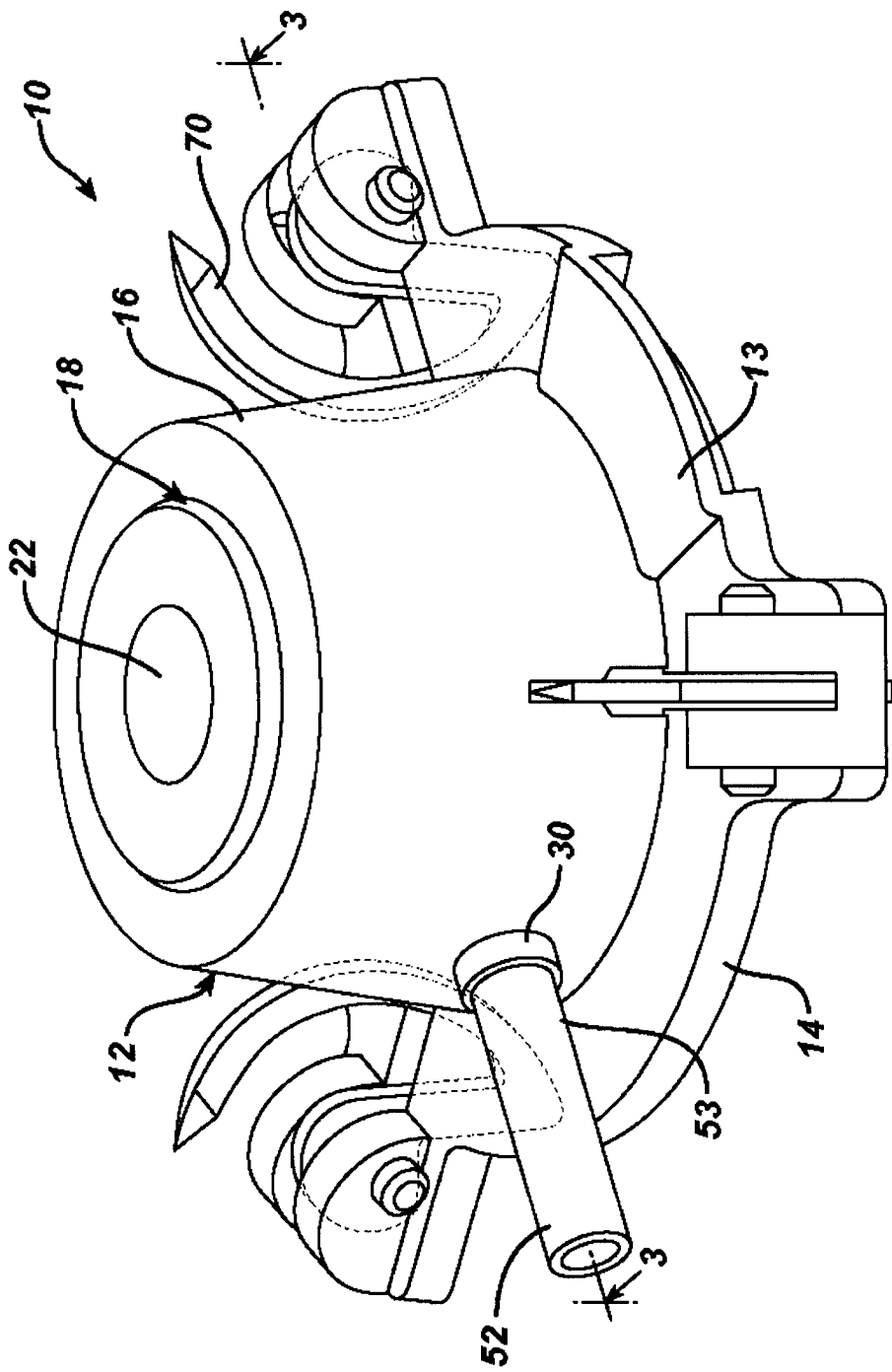


图 2

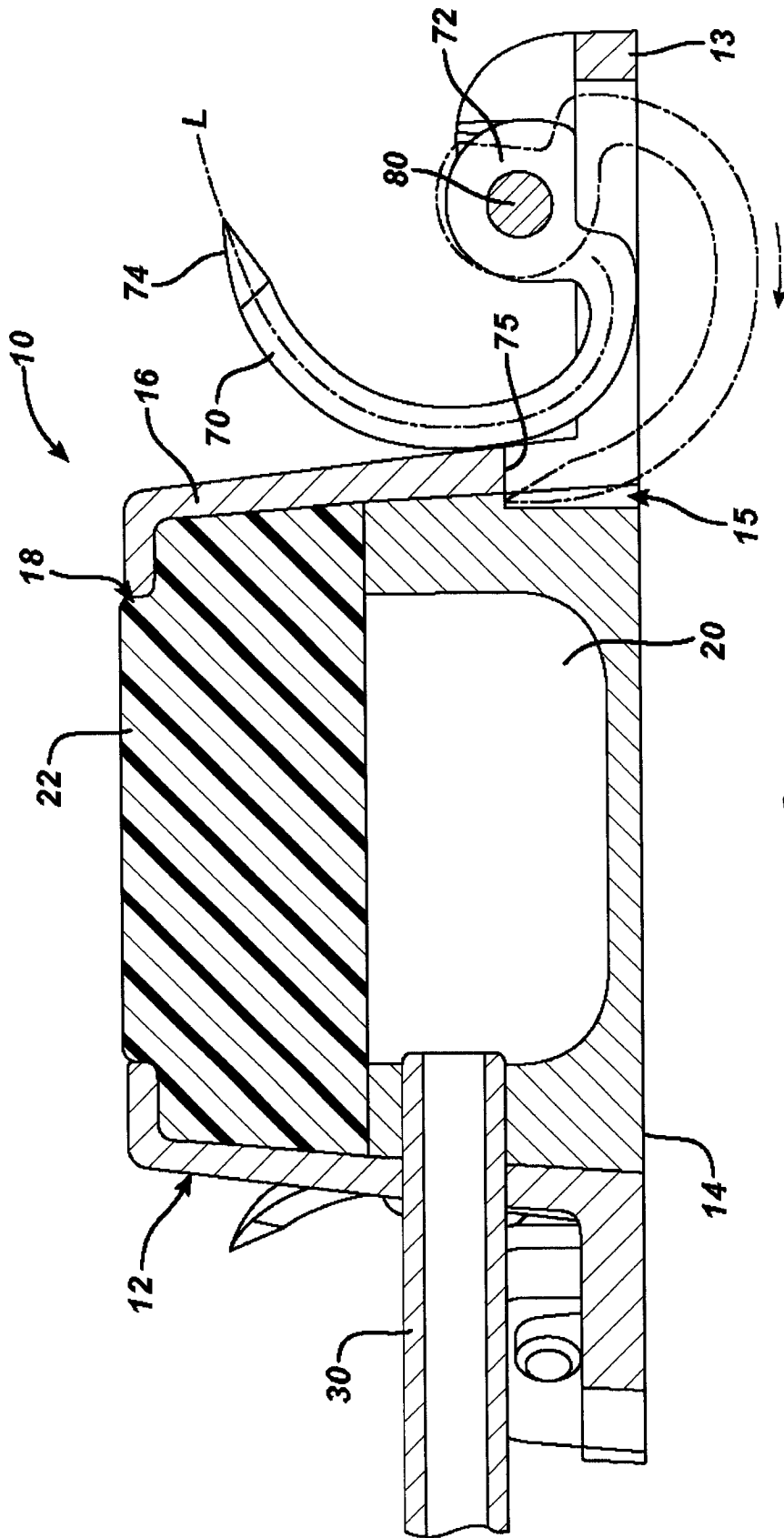


图 3

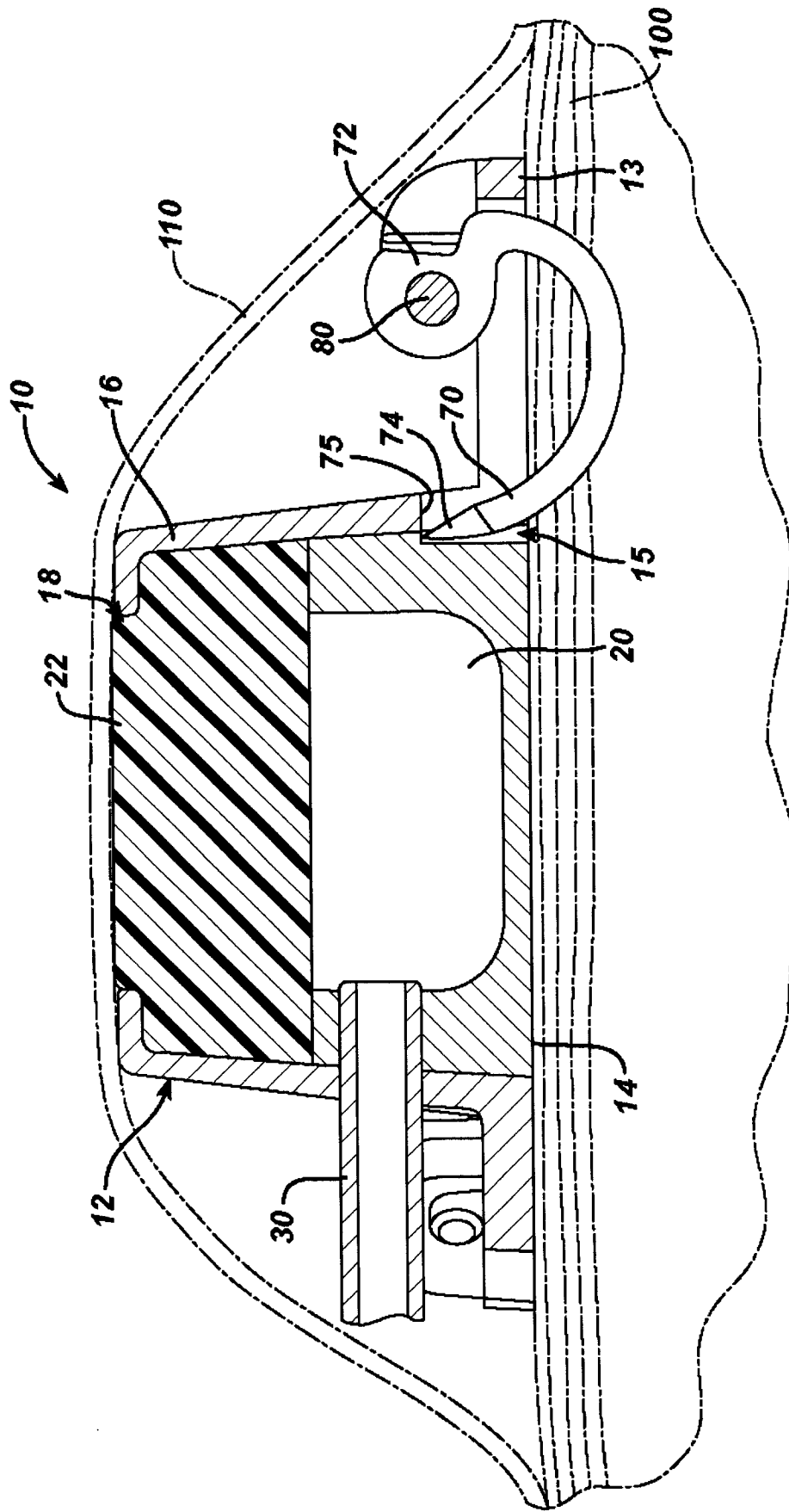


图 4