

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101172049 B

(45) 授权公告日 2011. 11. 09

(21) 申请号 200710167644. X

【0105】-【0122】段以及附图 9B、10、17A 和 24A.

(22) 申请日 2007. 10. 19

US 4919152 A, 1990. 04. 24, 全文.

(30) 优先权数据

WO 95/34244 A1, 1995. 12. 21, 全文.

11/551, 406 2006. 10. 20 US

审查员 王翠平

(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 J·W·小希茨 M·S·奥尔蒂斯

F·E·谢尔顿四世

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0193190 A1, 2004. 09. 30, 全文.

US 2005/0021085 A1, 2005. 01. 27, 全文.

US 2004/0122452 A1, 2004. 06. 24, 说明书第

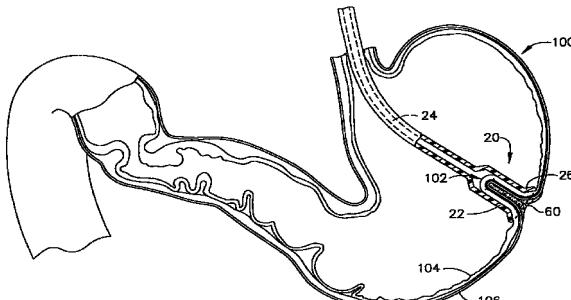
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 10 页

(54) 发明名称

形成胃内褶的器械

(57) 摘要

本发明涉及在胃内产生内褶部分的器械、系统和方法。所述系统包括抽吸装置和固定构件。抽吸装置包括提供吸力的抽吸头部、连接到抽吸头部的轴、和真空腔，该真空腔与抽吸头部流体连通。抽吸头部和真空腔能够在紧贴组织处产生真空。抽吸装置能够使组织产生内褶部分。固定构件能够基本上保持组织内褶部分的构造。抽吸装置可以包括具有齿的抓持用钳口构件。固定构件可以包括粘合剂和/或缝线等等。该系统可以用来在胃部产生内褶部分。这样的内褶部分可以减小胃的容积，以解决肥胖症或其他问题。



1. 一种在胃内形成内褶部分 (102) 的系统 (10), 该系统 (10) 包括 :

(a) 抽吸装置 (20), 其中该抽吸装置包括 :

(i) 多个抓持用钳口构件 (224), 所述抓持用钳口构件 (224) 能够被放置在张开位置或关闭位置, 每个抓持用钳口构件 (224) 包括真空室 (240), 经过所述真空室 (240) 提供真空,

(ii) 轴 (222), 所述抓持用钳口构件 (224) 相对于轴枢转连接, 和

(iii) 真空腔 (250), 该真空腔与所述抓持用钳口构件 (224) 流体连通, 其中抽吸装置的结构能够使得所述抓持用钳口构件 (224) 靠近组织放置, 其中所述抓持用钳口构件 (224) 和真空腔 (250) 能够在靠近组织处产生真空, 其中所述抽吸装置 (20) 还能够使组织产生内褶部分 (102); 和

(b) 固定构件 (60), 其中, 所述固定构件 (60) 能够基本上保持组织内褶部分 (102) 的构造;

其特征在于, 每个所述抓持用钳口构件 (224) 还包括大致球形的关节部分 (228), 当所述抓持用钳口构件 (224) 处在张开位置时, 关节部分在轴内至少部分重叠, 其中真空腔位于轴的内部。

2. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述固定构件 (60) 含有粘合剂。

3. 如权利要求 2 所述的系统, 其中, 所述粘合剂包含氰基丙烯酸盐、异氰酸酯中的一种或两种。

4. 如权利要求 2 所述的系统, 其中, 所述固定构件 (60) 还包括活化剂, 用于粘合剂的活化。

5. 如权利要求 2 所述的系统, 其中, 所述固定构件 (60) 还包括基质 (70), 其中基质 (70) 内含有活化剂。

形成胃内褶的器械

技术领域

[0001] 本发明涉及在胃内形成内褶部分的器械及其方法。

背景技术

[0002] 多年来,肥胖症已经成为一个难题。已经试图用多种方法和装置来治疗患者的肥胖症,包括胃旁路术和植入装置。生物外科手术粘合剂以各种方式用在多种治疗步骤中。在美国专利公开 2004/0190975 中公开了一种示例性的粘合剂,该文献通过引用结合入本文。尽管已有几种系统和方法被用于解决肥胖症,并且粘合剂已经被用在多种其他的治疗步骤中,但是在本发明人之前没有人设计和使用所附权利要求中描述的发明。

发明内容

[0003] 本发明涉及了如下方面:

[0004] (1)、一种在胃内形成内褶部分的系统,该系统包括:

[0005] (a) 抽吸装置,其中该抽吸装置包括:

[0006] (i) 能够提供抽吸力的抽吸头部,

[0007] (ii) 轴,所述抽吸头部与轴相连,和

[0008] (iii) 真空腔,该真空腔与抽吸头部流体连通,其中抽吸装置的结构能够使得抽吸头部靠近组织放置,其中所述抽吸头部和真空腔能够在靠近组织处产生真空,其中所述抽吸装置还能够使组织产生内褶部分;和

[0009] (b) 固定构件,其中,所述固定构件能够基本上保持组织内褶部分的构造。

[0010] (2)、如第(1)项所述的系统,其中,所述抽吸头部具有环形的向外张开的边缘。

[0011] (3)、如第(1)项所述的系统,其中,所述抽吸头部还具有多个抓持用钳口构件,所述抓持用钳口构件能够处于张开或关闭位置。

[0012] (4)、如第(3)项所述的系统,其中,所述抽吸头部还具有位于抓持用钳口构件附近的真空端口。

[0013] (5)、如第(3)项所述的系统,其中,每个抓持用钳口构件分别具有真空室。

[0014] (6)、如第(3)项所述的系统,其中,每个抓持用钳口构件分别具有一个大致球形的关节部分,其中,当抓持用钳口构件处在张开位置时,关节部分至少部分重叠。

[0015] (7)、如第(1)项所述的系统,其中,所述固定构件含有粘合剂。

[0016] (8)、如第(7)项所述的系统,其中,所述粘合剂包含氰基丙烯酸盐、异氰酸酯中的一种或两种。

[0017] (9)、如第(7)项所述的系统,其中,所述固定构件还包括活化剂,用于粘合剂的活化。

[0018] (10)、如第(7)项所述的系统,其中,所述固定构件还包括基质,其中基质内含有活化剂。

[0019] (11)、如第(1)项所述的系统,其中,所述固定构件包括缝线、缝钉或夹具。

- [0020] (12)、如第(1)项所述的系统,其中,能够通过内窥镜方式施加所述固定构件。
- [0021] (13)、如第(1)项所述的系统,其中,所述轴具有内壁,并且通过所述轴内壁形成真空腔。
- [0022] (14)、一种在胃内形成内褶部分的方法,该方法包括:
- [0023] (a) 提供一抽吸装置,该抽吸装置包括:
- [0024] (i) 能够提供抽吸力的抽吸头部,
- [0025] (ii) 轴,其中,抽吸头部与轴相连,和
- [0026] (iii) 真空腔,该真空腔与抽吸头部流体连通;
- [0027] (b) 提供固定构件;
- [0028] (c) 使抽吸头部紧贴组织定位;
- [0029] (d) 在真空腔中提供真空;
- [0030] (e) 通过产生的真空形成组织的内褶部分;和
- [0031] (f) 使用固定构件保持组织内褶部分的构造。
- [0032] (15)、如第(14)项所述的方法,其中,所述固定构件含有粘合剂。
- [0033] (16)、如第(15)项所述的方法,其中,使抽吸头部贴近第一组织表面定位,该方法还包括将粘合剂施加到与第一表面相对的第二表面上。
- [0034] (17)、如第(14)项所述的方法,其中,所述抽吸装置还包括带齿的且枢轴连接的抓持用钳口构件,该方法还包括用齿夹住组织。
- [0035] (18)、如第(17)项所述的方法,其中,形成组织内褶部分的操作包括使抓持用钳口构件从打开位置运动到关闭位置。
- [0036] (19)、如第(14)项所述的方法,其中,所述抽吸头部具有环形的向外张开的边缘,其中,形成组织内褶部分的操作包括将组织从边缘吸入抽吸头部内。
- [0037] (20)、一种在胃内形成内褶部分的系统,该系统包括:
- [0038] (a) 用于贴近组织引入真空的装置;
- [0039] (b) 用于形成组织内褶部分的装置;和
- [0040] (c) 用于保持组织内褶部分构造的装置,所述内褶部分是通过形成组织内褶部分的装置形成的。

附图说明

- [0041] 虽然本说明书得出的权利要求特别阐明了本发明,并清楚地要求保护本发明,但是相信通过结合附图对以下特定实施例进行描述,能够更好地理解本发明,在附图中,相同的附图标记表示相同的构件,其中:
- [0042] 图1描绘了位于胃内的示例性抽吸装置,和将粘合剂施加到胃外壁上的示例性方法;
- [0043] 图2描绘了与胃部接合的图1中所示抽吸装置的部分剖视图;
- [0044] 图3描绘了示例性的带有内褶部分的胃的剖视图;
- [0045] 图4描绘了图3中胃内褶部分与胃内壁脱离的剖视图;
- [0046] 图5描绘了施加到胃外壁的示例性粘合剂基质的俯视图;
- [0047] 图6描绘了图5中所示胃外壁形成内褶后的俯视图;

- [0048] 图 7 描绘了示例性的可选择的内褶形成装置的局部视图；
[0049] 图 8 描绘了图 7 中内褶形成装置形成内褶的示例性操作的视图；
[0050] 图 9 描绘了图 7 中内褶形成装置形成内褶的示例性操作的局部剖视图，该剖视图以图 8 中的线 9-9 为剖面线；
[0051] 图 10 描绘了示例性的可选择的抓持用钳口构件的透视图；
[0052] 图 11 描绘了示例性的带有图 10 中抓持用钳口构件的内褶形成装置的局部剖视图；和
[0053] 图 12 描绘了图 11 中装置的局部剖视图，在图中，抓持用钳口构件处于大致张开状态。

具体实施方式

[0054] 下面对本发明特定实施例的描述不应解释为对本发明保护范围的限制。本领域技术人员通过下面示意性说明执行本发明的最优方式之一的描述，将会更容易理解其他实施例、特点、方面、具体实施方式、和本发明的优点。如可以理解的那样，本发明可以具有其他不同和容易理解的方面，所有这些都不背离本发明。相应的，附图和说明应当被看作示例性的，而不应解释为对本发明的限制。

[0055] 如图 1 所示，示例性的内褶形成系统 10 包括抽吸装置 20 和内窥镜式粘合剂施放器 40。在本例中，抽吸装置 20 设置在胃 100 内部；而粘合剂施放器 40 设置在胃 100 外部。如图 1 至 3 所示和下面将要更加详细说明的，可对内褶形成系统 10 进行操作，从而在胃部 100 中形成多个内褶部分 102。形成这样的内褶部分 102 可以最终减小胃 100 的容积。

[0056] 抽吸装置 20 包括与柔性管 24 相连的头部 22。如图所示，所述头部 22 具有环形的、向外张开的边缘 26，并且头部 22 与柔性管 24 之间流体连通。设计边缘 26 是用来与胃的内表面 104 密封地接合。如图 2 所示，在边缘 26 与胃的内表面 104 结合的条件下，能够通过柔性管 24 提供真空，将胃 100 的一部分吸入头部 22，由此形成胃 100 的一个内褶部分 102。应当理解的是，所示的头部 22 的构造仅仅是示例性的，头部 22 可选择的具有各种可选形状或构造。

[0057] 如图 1 所示，本实施例的粘合剂施放器 40 的构造适合内窥镜 50 的工作通道。本实施例的粘合剂施放器 40 是传统的内窥镜式粘合剂施放器，但是可以使用其他任何适当的可选施放器。操作粘合剂施放器 40 以将粘合剂 60 分散至胃 100 的外表面 106（例如浆膜表面）上。粘合剂 60 可以包含氰基丙烯酸盐、异氰酸酯、或其他任何合适的物质。

[0058] 如图 5 所示，在一种示例性应用中，在施加粘合剂 60 之前，基质布 (matrix cloth) 70 可以被施加到胃 100 的外表面 106 上。基质布 70 可以包括多个单元 72，例如可以是蜂巢型构造（仅仅是举例）。每个单元 72 可以含有能与粘合剂 60 反应的活化剂物质。尤其是可以对粘合剂 60 进行设计，使得只有粘合剂 60 与活化剂物质接触时，才能对粘合剂 60 进行操作而令人满意地粘合组织。可选择的是，基质布 70 可以不含有活化剂物质。仅仅是举例，在使用基质布 70 的范围内，基质布 70 可以含有聚酯或任何其他合适的一种或多种材料。

[0059] 在另一种实施例中，基质布 70 含有粘合剂 60，因此不需要单独的施放器 40 来施加粘合剂 60。例如，单元 72 可以含有粘合剂 60。可选择的是，基质布 70 的材料本身可以是

粘合剂,而单元 72 中不需要具有粘合剂 60。在这种变化下,基质布 70 的部分可以粘合到外表面 106 和 / 或基质布 70 的其他部分。这可以允许相邻外表面部分 106 通过空单元 72 提供的空间接触,这会使得该相邻外表面部分 106 结合。可选择的是,基质布 70 可以用任何适合的其他替代物替代,也可以具有其他的结构或物质,或将其完全省略。在使用基质布 70 的范围内,适合的施加基质布 70 的方法对本领域普通技术人员来说是可以想到的。

[0060] 在本实施例中,如图 2 所示,将头部 22 放到与施加的粘合剂 60 和基质布 72 相对的胃部 100。当通过柔性管 24 和头部 22 进行抽吸以产生胃 100 的内褶部分 102 时,粘合剂 60 和基质布 72 同内褶部分 102 一起被吸入。如图 2 和图 6 所示,粘合剂 60 被吸进内褶部分 102 的内部。可以理解的是,粘合剂 60 将提供足够的粘合力以保持内褶部分 102 的构造。在另一种实施方式中,在形成内褶部分 102 之后再施加粘合剂 60。例如,可以将粘合剂施放器 40 压入到外表面 106 的由内褶部分 102 形成的凹陷中。施加粘合剂 60 直到粘合剂从凹陷中溢出或施加到期望的程度。

[0061] 在一种变化方式中,如图 3 所示,可以在靠近每个内褶部分 102 的根部施加一根或多根缝线 80,以进一步帮助保持内褶部分 102 的构造(和 / 或为了其他目的)。缝线 80 可能会阻断每个内褶部分 102 的血液循环,导致形成每个内褶部分 102 的组织的死亡。当然,可以使用缝线 80 的任何合适的替代方式,包括但不限于带、夹具、缝钉等等。可选择的是,根据需要缝线 80 可以被替代、可以被补充、或完全不用。

[0062] 在一种实施方式中,如图 4 所示,内褶部分 102 可能最终会从胃 100 脱离(例如,至少一部分形成内褶部分 102 的组织坏死或死亡后)。此后,这些脱离的内褶部分 102 会穿过胃肠道。在每个内褶部分 102 曾处的部位 108 处,残留的粘合剂 60 可以防止形成穿过胃 100 的开口。此外,或可选择的是,疤痕组织或其他组织的融合可以阻止形成这样的开口。最终,在本例中,尽管内褶部分 102 从各自的部位 108 脱离,胃 100 仍能保持结构的完整性。可理解的是,内褶部分 102 的脱离会导致能产生胃酸的面积的减少。在内褶形成系统 10 用以治疗肥胖症的范围内,能产生胃酸的面积的减少,会进一步的使营养吸收受到阻碍。这种阻碍营养吸收的效果是由胃容积减少达到的,胃容积的减少是由用以治疗肥胖症的形成内褶的方法实现的。

[0063] 图 7 至 9 描绘了一种可以替代抽吸装置 20 的抓持器械 120。如图所示,抓持器械 120 具有轴 122 和一对抓持用钳口构件 124。轴 122 是大致柔性的,能够通过患者的食道例如以内窥镜等方式将该轴导入到患者的胃内。如下将进行的更详细描述,轴 122 进一步具有腔(没有显示出),通过该腔可以提供真空。

[0064] 抓持用钳口构件 124 与轴 122 通过枢轴连接,因此,抓持用钳口构件 124 可以选择性地具有张开或关闭位置。每个抓持用钳口构件 124 都具有多个齿 126。设计齿 126 用以夹住组织,例如胃的内表面 104。可以通过缆索(没有显示出)操作抓持用钳口构件 124 的张开和关闭。本例中缆索穿过轴 122 延伸连到使用者的输入装置中(没有显示出)。当然,任何合适的缆索替代方式都可以用来张开和 / 或关闭抓持用钳口构件 124。

[0065] 本例中的抓持器械 120 进一步具有真空端口 140。真空端口 140 可以具有类似抽吸装置 20 上的头部 22 的结构。在本例中,真空端口 140 的直径小于抽吸装置 20 上的头部 22 的直径。真空端口 140 与轴 122 的真空腔流体连通。真空端口 140 用于例如在抓持用钳口构件 124 用于夹住胃内表面 104 之前相对于抓持用钳口构件 124 固定胃的内表面 104。

[0066] 在使用中,基质布 70 和粘合剂 60 被施加到胃外表面 106。抓持器械 120 被放置在紧邻胃内表面 104 处,其位置基本上与基质布 70 和粘合剂 60 相对。在抓持用钳口构件 124 处于打开位置时,通过真空端口 140 施加真空,确保胃内表面 104 相对于抓持用钳口构件 124 固定,如图 7 所示。然后将抓持用钳口构件 124 致动到基本关闭的位置,用齿 126 夹住胃内表面 104,如图 8 至 9 所示。由此,在胃 100 内产生了内褶部分 202。在本例中,内褶部分 202 与内褶部分 102 相似,只是内褶部分 202 在一个尺寸上更宽。因此,可以理解,与形成内褶部分 102 相比,所产生的内褶部分 202 能更大程度地减少胃 100 容积。也可以理解,可以进一步用一根或多根缝线、带、夹具、缝钉等等对内褶部分 202 的根部进行固定。

[0067] 图 10 至 12 描绘了抓持器械 120 的示例性变化。在这种变型中,抓持器械 220 具有轴 222 和一对抓持用钳口构件 224。轴 222 是大致柔性的,并且能够用于通过患者的食道以例如内窥镜等方式将该轴导入到患者的胃 100 内。如下将进行的更详细描述,轴 222 进一步具有腔 250(没有显示出),通过该腔可以提供真空。

[0068] 抓持用钳口构件 224 与轴 222 通过枢轴连接,因此,抓持用钳口构件 224 可以选择性地具有张开或关闭位置。每个抓持用钳口构件 224 都具有多个齿 226。设计齿 226 用以夹住组织,例如胃内表面 104。可以通过缆索 230 操作抓持用钳口构件 224 的张开和关闭。本例中缆索 230 穿过轴 222 延伸连到使用者的输入装置中(没有显示出)。当然,任何合适的缆索 230 替代方式都可以用来张开和 / 或关闭抓持用钳口构件 224。

[0069] 每个抓持用钳口构件 224 具有大致球形的关节部分 228。关节部分 228 的构造如下,当抓持用钳口构件 224 处在张开位置时,关节部分 228 在轴 222 内互相重叠。每个抓持用钳口构件 224 还分别具有杯状结构,杯状结构被构造成提供真空室 240。所述真空室 240 与腔 250 流体连通,由此,可以通过腔 250 在真空室 240 内提供真空。在另一变化中,可以在每个真空室 240 上分别设置具有多个孔的盖子(没有显示出)。可选择的是,抓持用钳口构件 224 可使用任何其他结构变型。

[0070] 尽管腔 250 一般被描绘成轴 222 的内部,但是可以理解,可用插入轴 222 的单独元件(未示出)可选择地提供腔 250。对于本领域技术人员来说,其他的变化也将是可以想到的。

[0071] 在一种示例性应用中,抓持器械 220 的使用方法与上述抓持器械 120 的用法相似。然而,与通过真空端口 140 提供抽吸力不同的是,本例中的抽吸力是通过抓持用钳口构件 224 的真空室 240 提供。本例中的抽吸力可以在齿 226 夹紧胃内表面 104 前或夹紧的同时提供,并且协助齿 226 夹紧胃内表面 104。在抓持用钳口构件 224 进入关闭位置的过程中,可以持续提供抽吸力,于是形成了内褶部分 202。

[0072] 本领域技术人员可以理解,产生的内褶部分 102、202 可以导致胃 100 容积的减少。该胃 100 容积的减少可以用于提供治疗患者病态肥胖症的方法,和 / 或提供其他效果。抽吸装置 20 和抓持器械 120、220 的其它适当结构变化以及使用的变化,对本领域技术人员来说将是可以想到的。

[0073] 可以理解的是,这里所描绘的内褶形成系统 10 及其变型可以用在腹腔镜、内窥镜、开放式、和 / 或其他外科手术装置中使用,包括在上述装置的组合中使用。

[0074] 本发明的具体实施方式应用在传统的内窥镜和开放式外科手术仪器中,同时也应用在机器人辅助外科手术中。

[0075] 本文公开的实施装置可以被设计成一次使用后就处理掉,或设计成可多次使用的。在以上两种情况下,都可以在至少一次使用后将装置修复后重新使用。修复可以包括所述装置的拆卸步骤的任意组合,然后清洗或者更换特定零件,和随后重新组装。特别是,将实施装置拆卸,可任意组合地将装置的任一特定零件或部分选择性更换或去除。在清洁和 / 或换掉特定部份后,为了随后的使用,可以在修复装置中重新组装实施装置,或者在即将进行外科手术前由外科手术小组成员组装。本领域技术人员可以理解,装置的修复可能使用各种各样的技术进行拆卸、清洁 / 或更换、和组装,而这些技术及其修复装置都在本申请的范围内。

[0076] 仅作为举例的方式,本处描述的具体方式可以在外科手术前进行。首先,获得新的或使用过的仪器,如果需要可以进行清洁。然后可以将仪器消毒。在一种消毒技术中,将仪器放到封闭的容器中,例如塑料袋或 TYVEK 袋。将容器和仪器放入射线场内,该射线能穿透容器,例如伽马射线、X 射线、或高能电子。射线可以杀死容器中的和仪器上的细菌。然后将消毒后的仪器储存在无菌容器中。封闭的容器可以保持仪器无菌,直到在医药室中打开该容器。可以使用本领域任何其他已知的技术对装置消毒,包括但不限于 β 或伽马射线、环氧乙烷或蒸汽。

[0077] 已经显示和描绘了本发明的各种具体实施方式,在不背离本发明范围的情况下,本领域技术人员可以对本文中所公开的方法和仪器进行合理的改进。已经提及了几个这样的有潜力的改进,其它改进对本领域技术人员来说是可以想到的。例如,以上所述的例子、具体实施方式、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等等均是示例性的而不是必须的。因此,以随后的权利要求的形式表达本发明的保护范围,而不应受到所显示和描绘的说明书和附图中具体结构和操作的限制。

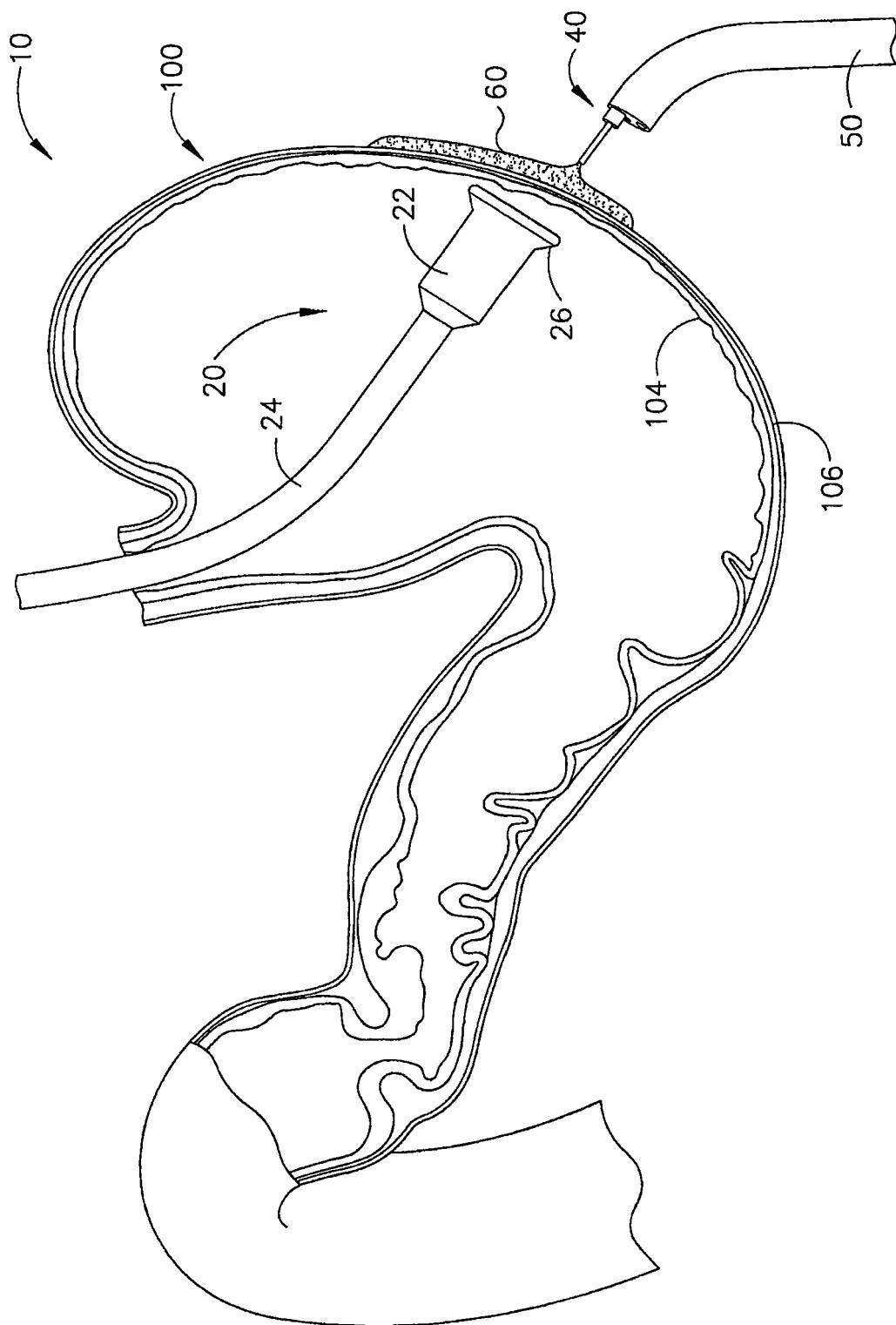


图 1

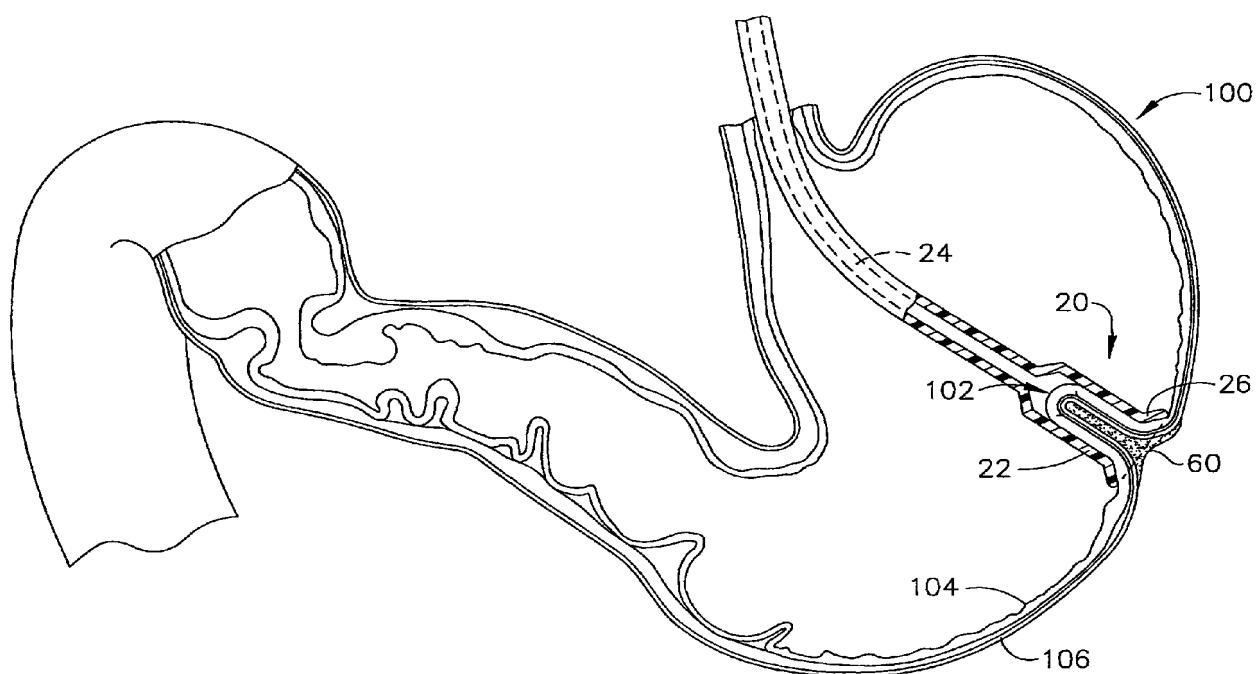


图 2

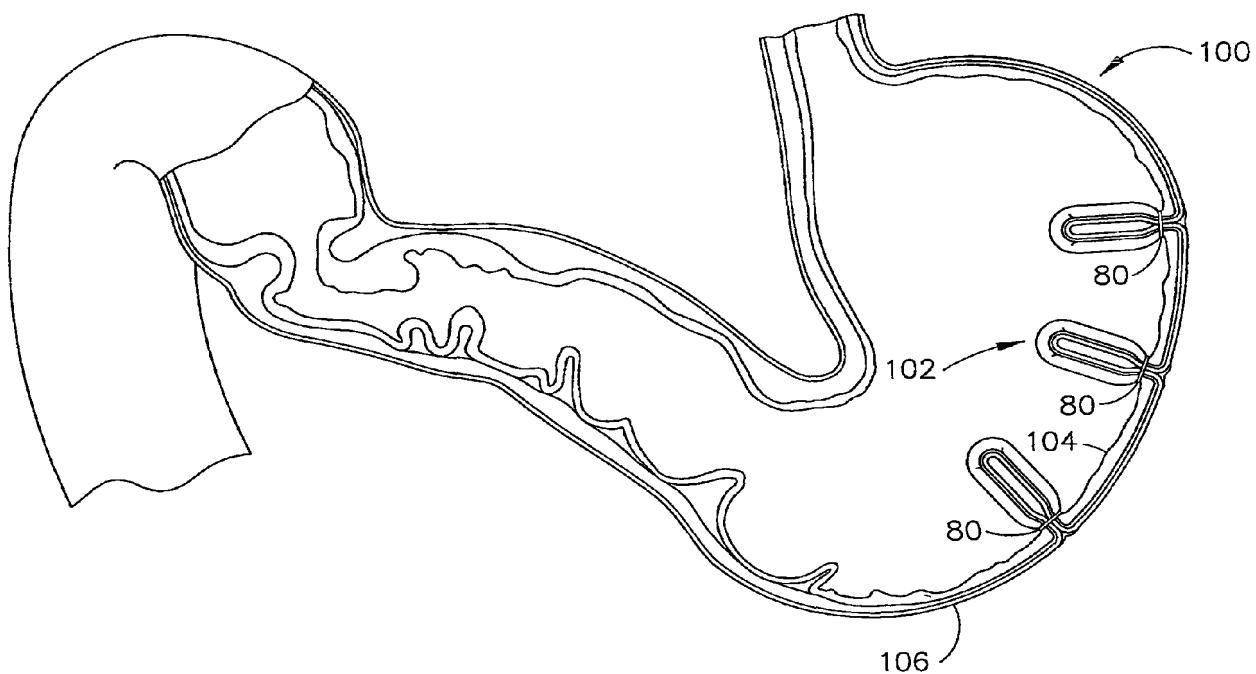


图 3

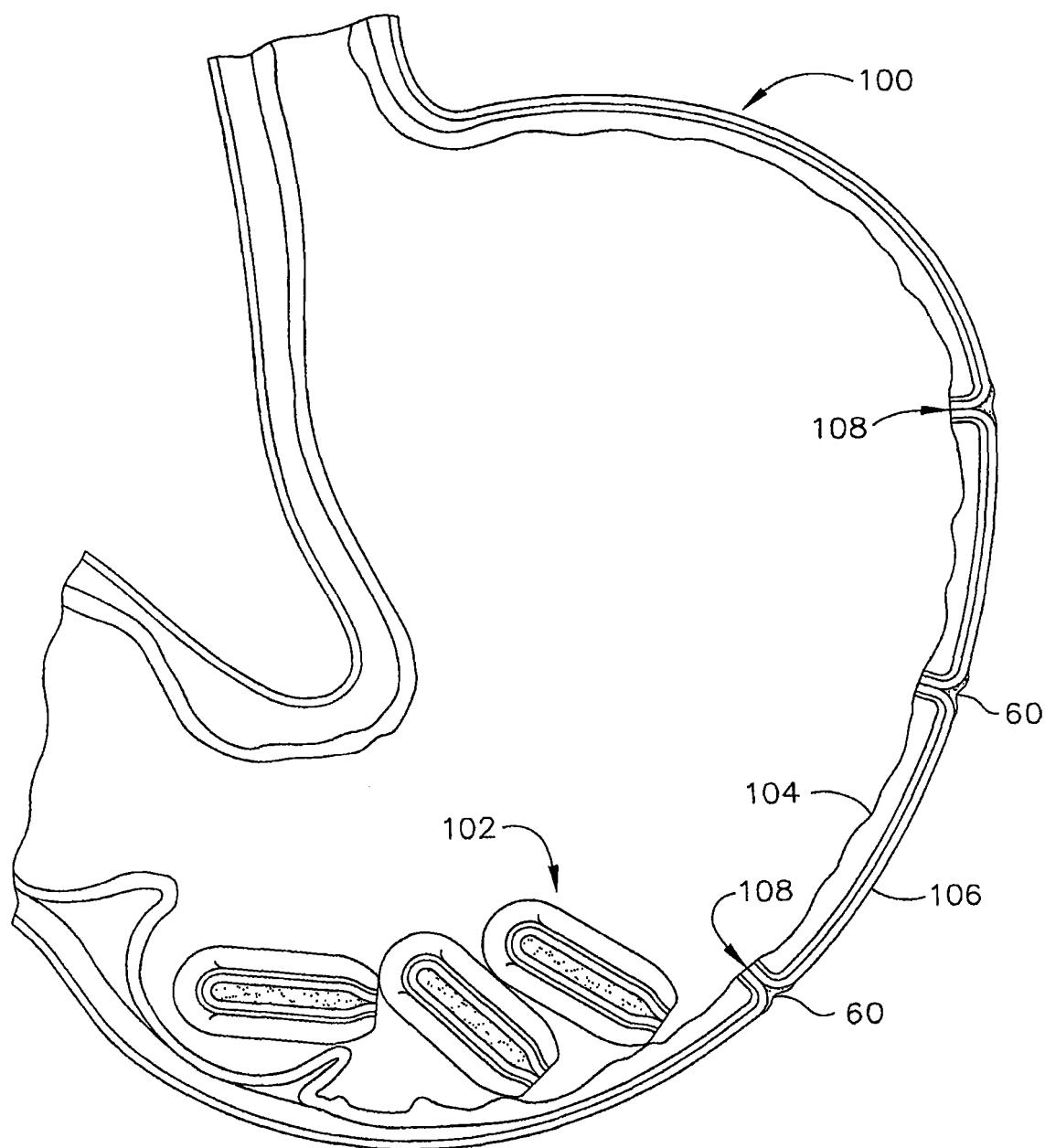


图 4

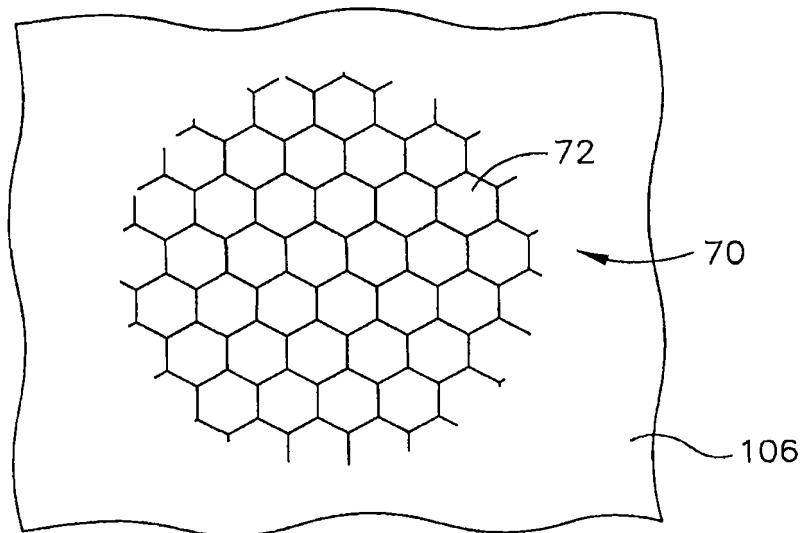


图 5

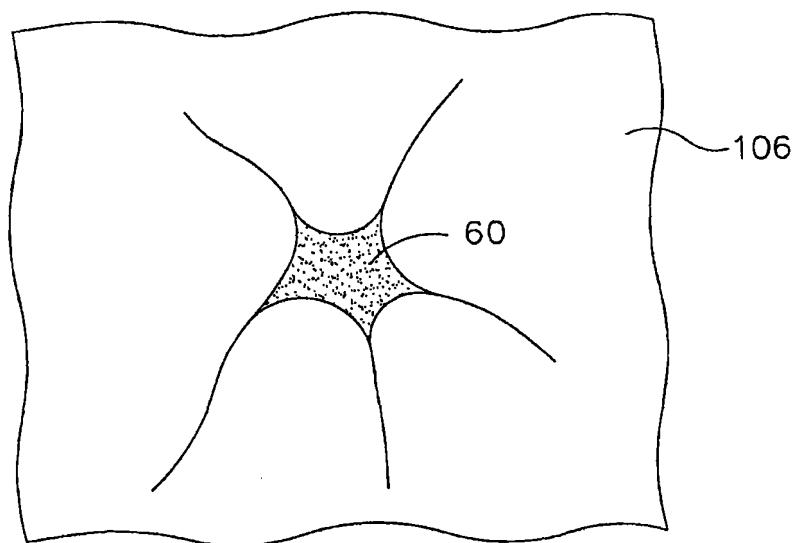


图 6

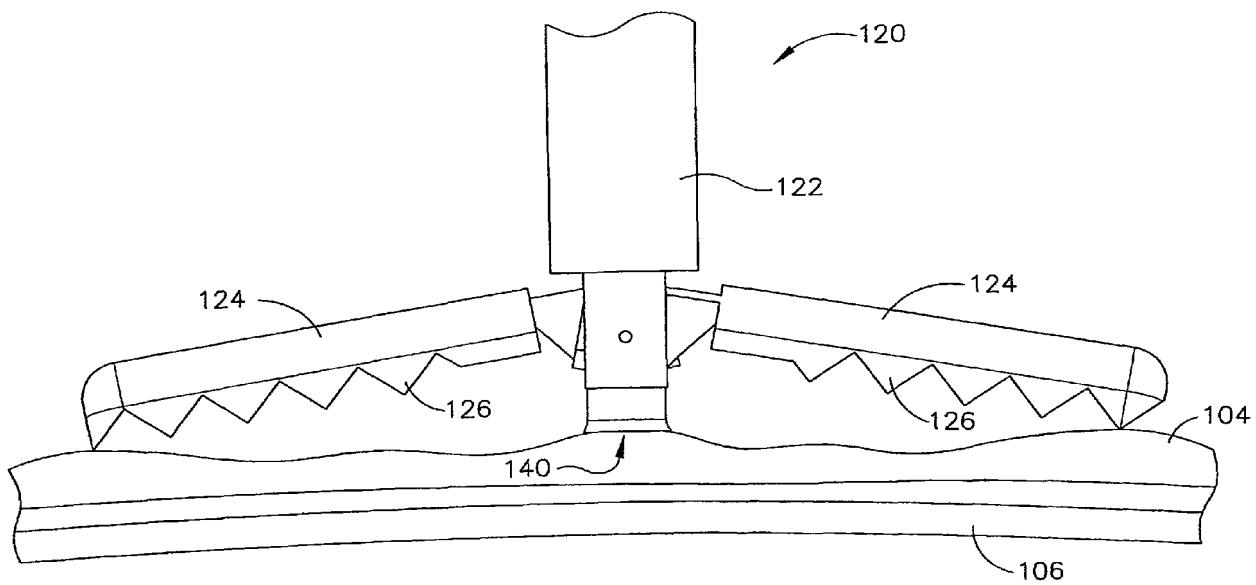


图 7

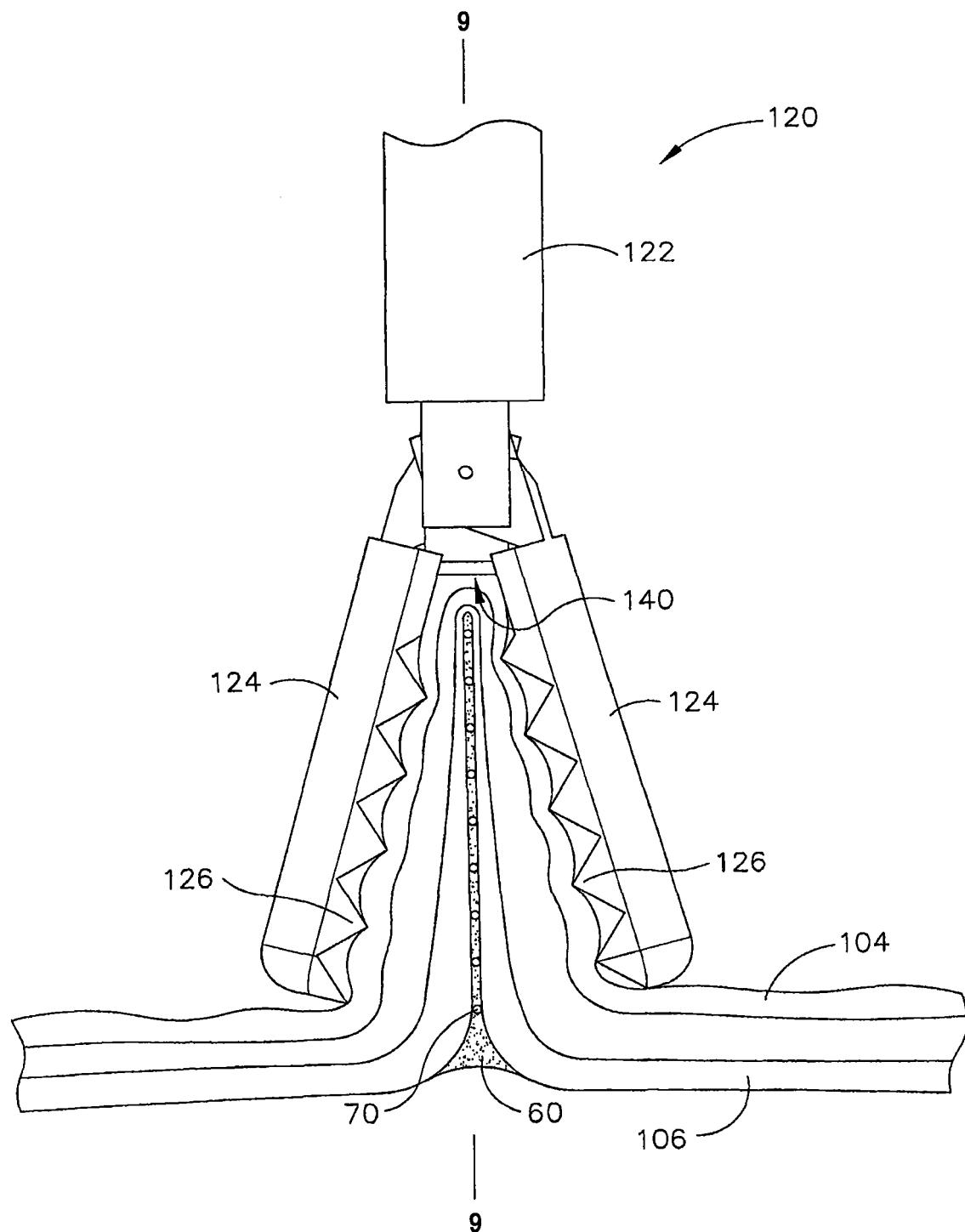


图 8

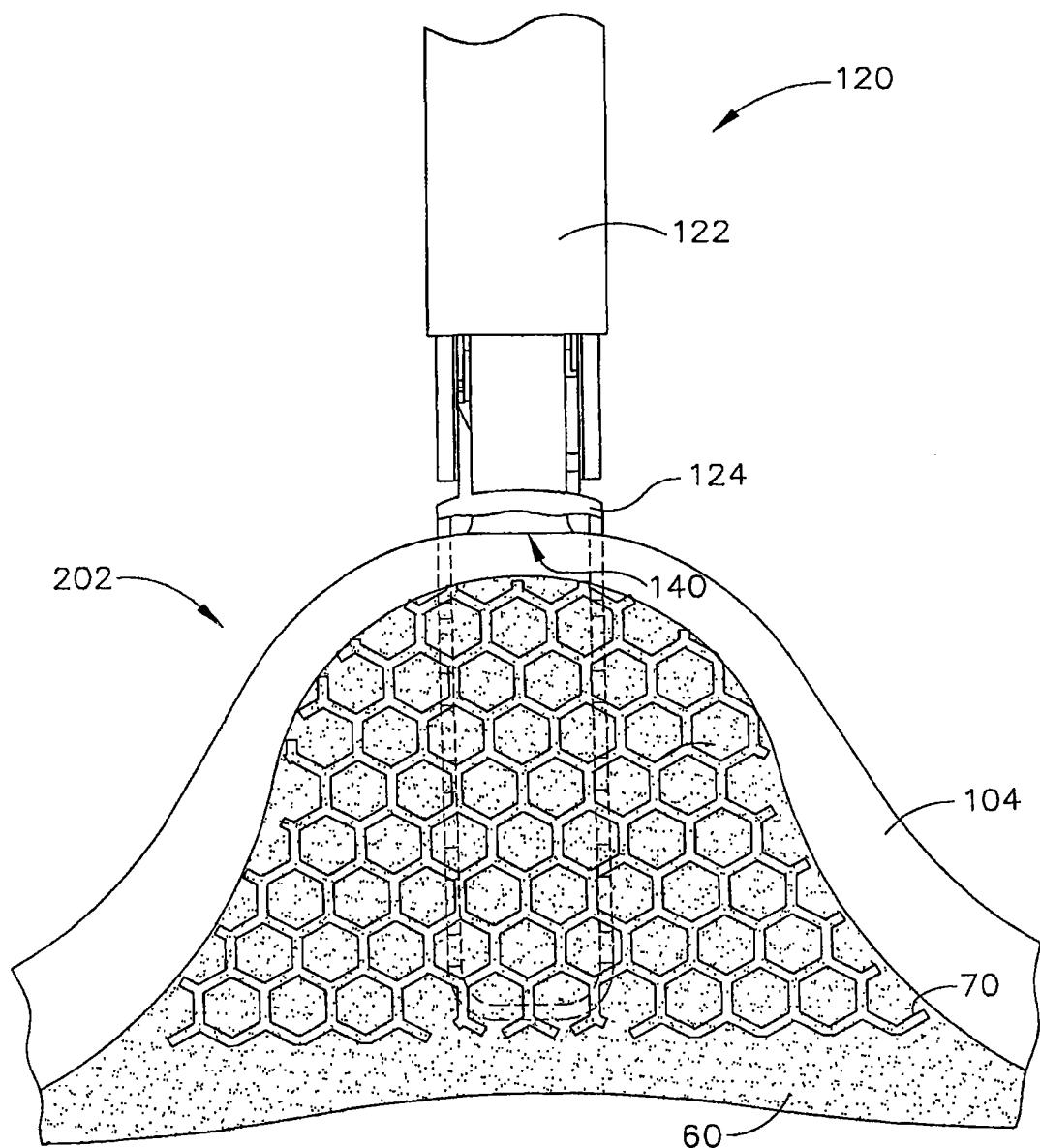


图 9

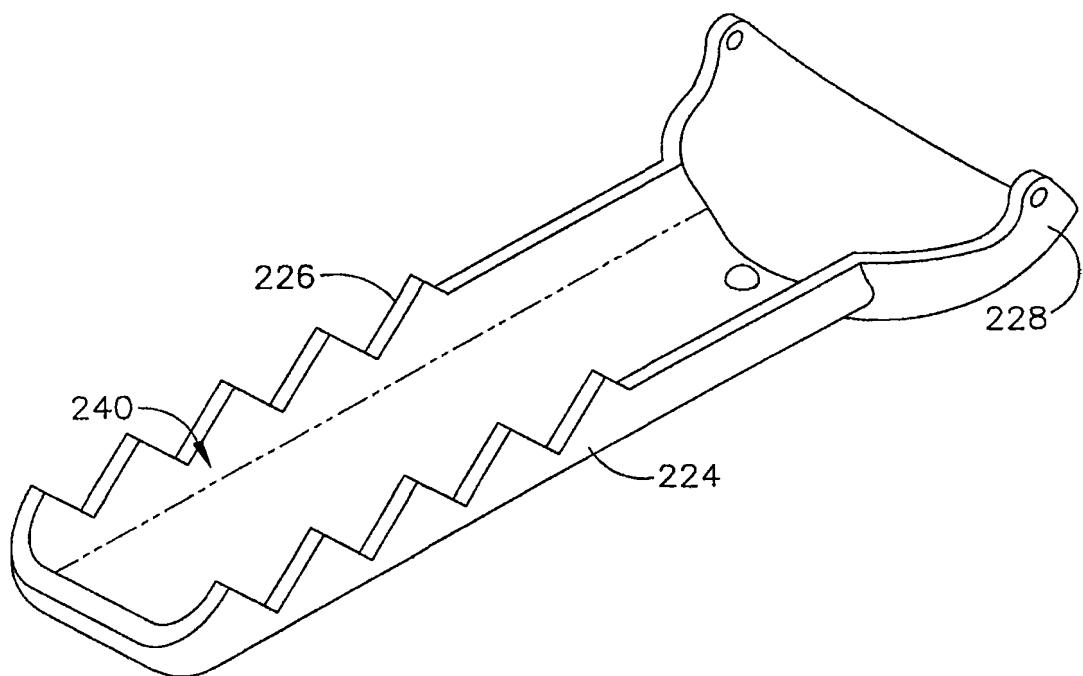


图 10

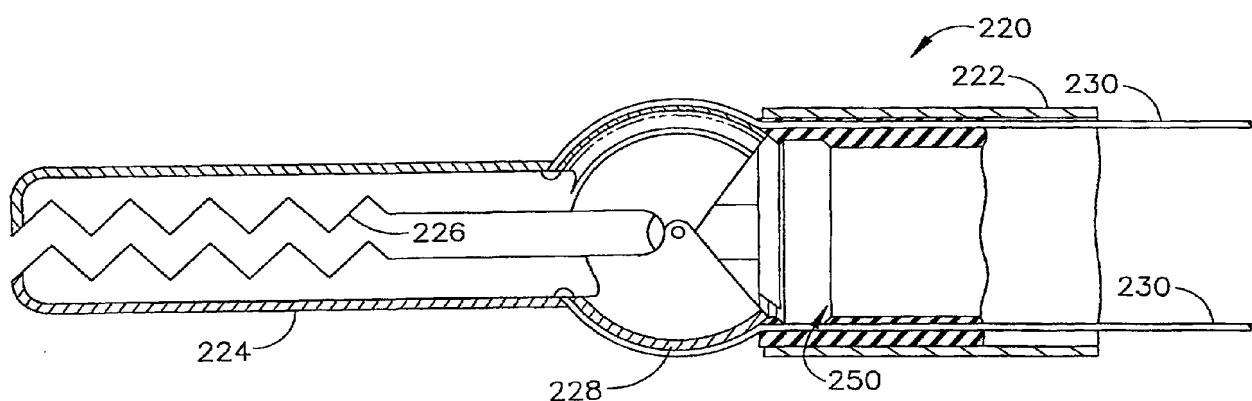


图 11

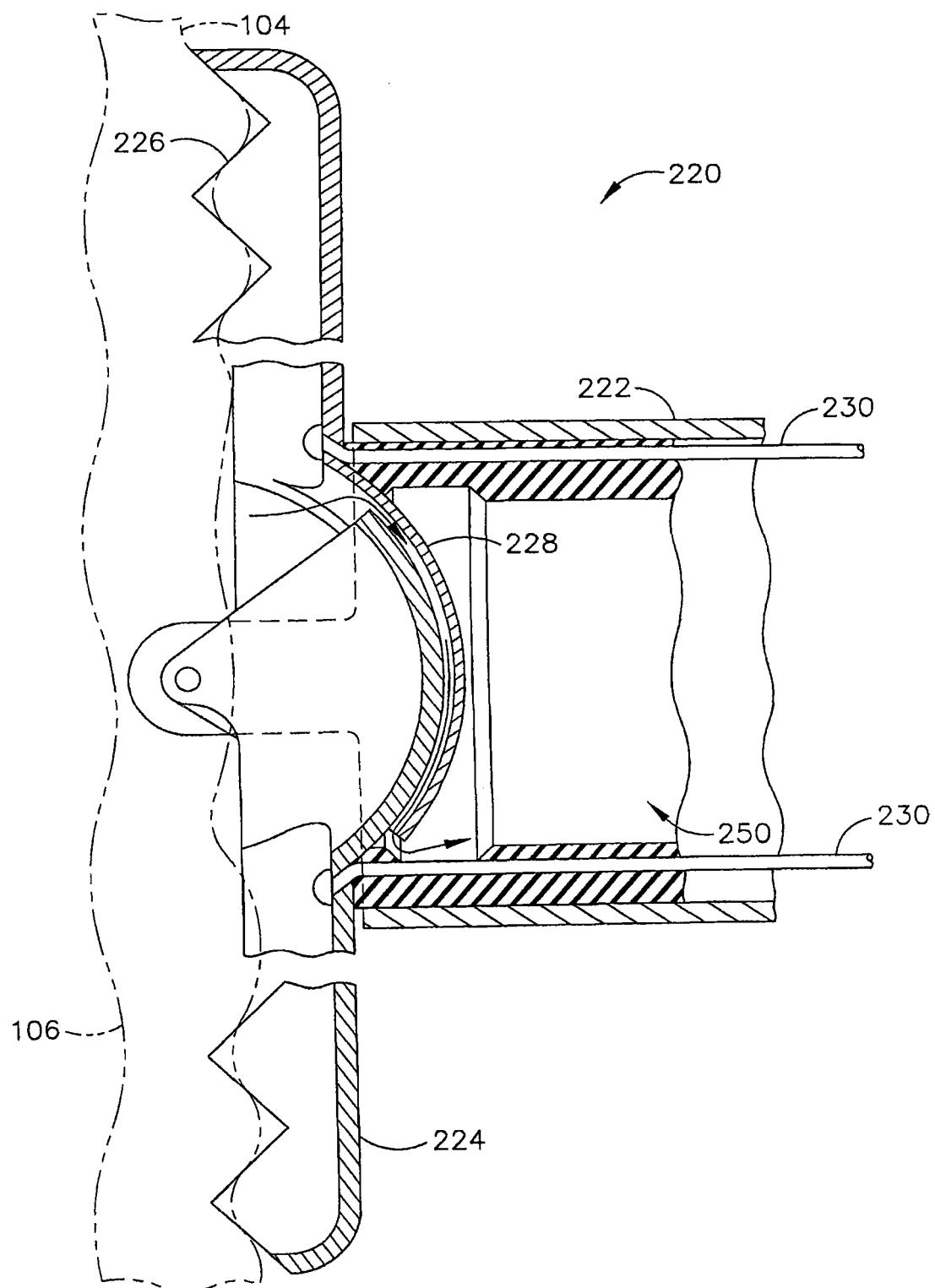


图 12