



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102781369 A

(43) 申请公布日 2012. 11. 14

(21) 申请号 201180008173. 2

代理人 寇英杰 王婧

(22) 申请日 2011. 01. 14

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/04 (2006. 01)

61/295, 012 2010. 01. 14 US

61/300, 663 2010. 02. 02 US

61/360, 653 2010. 07. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 08. 02

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/021383 2011. 01. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02011/088381 EN 2011. 07. 21

(71) 申请人 亭阁医疗创新公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 艾伯特·K·金

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限

公司 11227

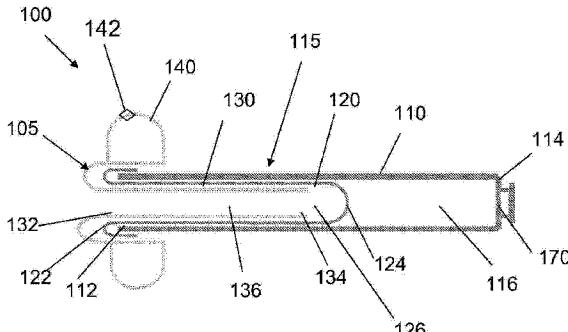
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 8 页

(54) 发明名称

用于肥胖症治疗的系统和方法

(57) 摘要

本发明提供了一种肥胖症治疗系统。一种系统包括肠胃植入装置和用于所述肠胃植入装置的递送机构。所述装置可包括套筒，套筒放置到小肠中并且使得小肠壁对营养成分的吸收最小化。可以设置与套筒的近端耦合并且设计成紧固到胃内的锚定机构。还可设置延伸贯通锚定机构和套筒的通道，食物沿着所述通道从胃中导入小肠中。递送机构可以包括用于容纳装置的壳体，以及展开气球，所述展开气球位于壳体内并且能够被致动以将装置的套筒从壳体内引导到植入部位。本发明还提供了用于提供肥胖症治疗方法。



1. 一种肠胃植入装置,包括:

套筒,其放置到小肠中并且使得所述小肠的壁对营养成分的吸收最小化;

锚定机构,其与是套筒的近端耦合并且设计成紧固到胃内以容许所述套筒牢固地延伸到所述小肠中;以及

通道,其延伸贯通所述锚定机构和所述套筒,并且消化的食物能够沿着所述通道从所述胃中导入所述小肠中。

2. 如权利要求1所述的肠胃植入装置,其中,所述套筒是由充分柔性材料制成的,以容许所述套筒在倒置位置和外翻位置之间移动。

3. 如权利要求1所述的肠胃植入装置,其中,所述套筒是由具有大致低渗透性的材料制成的,从而使得所述小肠的所述壁对来自所述消化的食物的营养成分的吸收最小化。

4. 如权利要求1所述的肠胃植入装置,其中,所述锚定机构设计成减少所述胃的机能容积。

5. 如权利要求4所述的肠胃植入装置,其中,所述锚定机构为足够大以防止可充气气球进入所述小肠中的所述可充气气球。

6. 如权利要求1所述的肠胃植入装置,其中,所述锚定机构为自膨胀框架,在膨胀时,所述自膨胀框架能够紧固到所述胃的壁上,同时容许所述胃保持基本全部的机能容积。

7. 一种肥胖症治疗系统,包括:

a) 肠胃植入装置,其具有:

套筒,其放置到小肠中并且使得所述小肠的壁对营养成分的吸收最小化;

锚定机构,其与是套筒的近端耦合并且设计成紧固到胃内以容许所述套筒牢固地延伸到所述小肠中;以及

通道,其延伸贯通所述锚定机构和所述套筒,并且消化的食物能够沿着所述通道从所述胃中导入所述小肠中;以及

b) 递送机构,其用于将所述装置引导至植入部位,所述递送机构具有:

壳体,其用于容纳所述装置,所述壳体具有递送端、相对的近端以及位于所述递送端和所述近端之间的通道;以及

展开气球,其用于容纳所述装置的所述套筒,所述气球具有附接至所述壳体的所述递送端的开口端和位于所述壳体内的闭合端,所述气球能够被致动以将所述装置的所述套筒从所述壳体内引导至所述小肠中。

8. 如权利要求7所述的系统,其中,所述套筒在所述展开气球内倒置并且能够从所述展开气球外翻。

9. 如权利要求7所述的系统,其中,所述锚定机构为可充气气球,其设计成在充气时减少所述胃的机能容积。

10. 如权利要求9所述的系统,其中,所述锚定机构包括用于为所述锚定机构充气的端口。

11. 如权利要求7所述的系统,其中,所述锚定机构为自膨胀框架,在膨胀时,所述自膨胀框架为大致截头锥形形状以便紧固到所述胃的壁上,同时容许所述胃保持基本全部机能容积。

12. 如权利要求7所述的系统,其中,所述壳体为大致管状形状。

13. 如权利要求 7 所述的系统,其中,所述壳体是由充分柔性的材料制成的以用于容纳所述装置。

14. 如权利要求 7 所述的系统,其中,所述展开气球的闭合端在所述壳体内倒置以容纳所述套筒并且能够从所述壳体内外翻以容许所述套筒延伸到所述小肠中。

15. 如权利要求 7 所述的系统,其中,所述展开气球是由能够承受足够力的材料支撑的,从而容许所述气球从所述壳体内外翻。

16. 如权利要求 7 所述的系统,进一步包括端口和充气装置,正压能够通过所述端口导入所述壳体中,所述充气装置与所述端口可拆除地连接并且设计成将正压经由所述端口导入所述壳体中以使所述植入装置展开。

17. 如权利要求 7 所述的系统,进一步包括胃镜,所述胃镜将所述系统引导到所述植入部位。

18. 一种递送机构,包括:

壳体,其具有递送端、相对的近端和所述递送端和所述近端之间的通道;

展开气球,其具有附接至所述壳体的所述递送端的开口端和在所述壳体的所述通道内倒置的闭合端,所述气球设计成容纳肠胃植入装置并且能够从所述壳体的所述通道内外翻以将所述植入装置引导到植入部位;以及

端口,正压能够通过所述端口导入所述壳体的所述通道中以使所述气球从所述通道内外翻。

19. 如权利要求 18 所述的递送机构,其中,所述壳体是能够膨胀和塌缩的储器,在膨胀时,所述储器能够使所述气球在所述壳体的所述通道内外翻。

20. 如权利要求 18 所述的递送机构,其中,所述壳体为大致管状形状。

21. 如权利要求 18 所述的递送机构,其中,所述气球是由能够承受足够力的材料制成的,从而容许所述气球从所述壳体的所述通道内外翻以及所述植入装置从所述气球内外翻。

22. 如权利要求 18 所述的递送机构,进一步包括充气装置,所述充气装置与所述端口可拆除地连接并且设计成将正压经由所述端口导入所述壳体中以展开所述植入装置。

23. 如权利要求 18 所述的递送机构,进一步胃镜,所述胃镜用于将所述递送机构引导到所述植入部位。

24. 一种提供肥胖症治疗的方法,包括:

将套筒从倒置位置外翻到小肠中;

将所述套筒锚定在与幽门接合处相邻的套筒近端处;以及

容许消化的食物从胃通过锚定机构被引导到所述套筒中,同时使得所述小肠的壁对来自所述消化的食物的营养成分的吸收最小化。

25. 如权利要求 24 所述的方法,其中,所述外翻步骤包括使其中容纳有倒置套筒的倒置气球外翻。

26. 如权利要求 24 所述的方法,其中,所述外翻步骤包括:将正压导入所述壳体中以使展开气球从所述壳体内外翻并且使所述套筒从所述展开气球内外翻。

27. 如权利要求 24 所述的方法,其中,所述锚定步骤包括:将与所述套筒的近端耦合的锚定机构紧固到胃内以容许所述套筒紧固地延伸到所述小肠中。

28. 如权利要求 27 所述的方法,其中,在所述锚定步骤中,所述锚定机构为足够大以防止可充气气球进入所述小肠内并且在充气状态下减少所述胃的机能容积的可充气气球。

29. 如权利要求 27 所述的方法,其中,在所述锚定步骤中,所述锚定机构为自膨胀框架,在膨胀时,所述自膨胀框架为大致截头锥形形状以便紧固到所述胃的壁上,同时容许所述胃保持基本全部的机能容积。

30. 如权利要求 24 所述的方法,进一步包括:使用胃镜将所述套筒引导至植入部位。

用于肥胖症治疗的系统和方法

技术领域

[0001] 本申请要求于 2010 年 1 月 14 日提交的美国临时申请 61/295,012、于 2010 年 2 月 2 日提交的美国临时申请 61/300,663 以及于 2010 年 7 月 1 日提交的美国临时申请 61/360,653 的优先权和利益，这些申请的全部公开内容通过引用并入本文中。

背景技术

[0002] 根据疾病控制中心(CDC)，超过百分之六十的美国人口超重，并且几乎百分之二十的人口是肥胖。这意味着，美国有大约 3.88 千万的成人具有 30 或更高的身体质量指数(BMI)。BMI 一般定义为个体的体重(例如，千克)除以个体高度(例如，米)的平方。从临幊上考虑，所谓病态肥胖，必须满足三个标准之一：BMI 高于 35，超重 100 磅，或者高于理想体重 100%。这也是对于那些体重高于 350 磅的超肥胖者的分类。

[0003] 因此，肥胖症在美国是非常严重的健康问题。而且，由于与承载该过大重量相关联的巨大应力，器官受影响，如过重或肥胖的个体的神经和循环系统。在 2000 年，国家糖尿病、消化和肾脏疾病(NIDDK)机构估算，280,000 例死亡与肥胖症直接相关。NIDDK 进一步估算，与肥胖症相关联的美国保健的直接成本为 510 亿美元。另外，美国人每年在减肥产品上的花费近似为 330 亿美元。尽管这种经济成本和消费者的赞助，肥胖症的流行以惊人速率持续上升。从 1991 年至 2000 年，美国的肥胖病人增长了大约 61%。并不是美国专有的问题，世界范围内的肥胖病人也显著增加。

[0004] 过去，已经对通过手术方法来调整患者的解剖学构造从而通过降低食欲来解决消费问题做了多种尝试。为了减小胃的容积大小以由此达到较快饱食感，在 20 世纪八十年代和九十年代最初进行的是胃吻合术或者胃成形术。尽管能够达到早期的减重，不能获得与胃成形术相结合的持续减少。原因并不都是已知的，但是认为与多个因素相关。因素之一是胃随着时间推移而拉伸，从而增大了容积，而心理上的驱使因素激励患者寻找围绕较小的囊不夸张地吃的创新性方法。

[0005] 占据空间的胃气球也自二十世纪八十年代已经用于治疗肥胖症。Garren 等人(4,899,747, 用于治疗肥胖症的方法和装置)描述了一种这样的气球。胃气球通常设计成减小胃的机能容积。

[0006] 类似地，肠套筒也用于肥胖症治疗(Levine 等人, 7,347,875, 使用肥胖症治疗套筒的治疗方法；Levine 等人, 7,025,791, 肥胖症治疗套筒)。这些套筒包括锚定机构，所述锚定机构附接于薄壁型塑料套筒的一端处并且从幽门延伸出以容许套筒延伸而越过特赖茨氏韧带。肠套筒用于减少来自由套筒覆盖的肠的部分的吸收。目前，引导线在荧光镜引导下前进到患者空肠中(Gersin KS, Keller JE, Stefanidis D, 等人, Duodenal jejuna bypass sleeve :A totally endoscopic device for the treatment of morbid obesity, Surg Innov, 2007 年 14 期, 275 页)。然后，胃镜用于将斯滕特氏印模状锚定件展开在幽门中，例如抓紧器的胃镜仪器用于保持鞘并且沿着肠将鞘推进至特赖茨氏韧带。然而，并发症通常与肠套筒的递送相关联。另外，套筒难以操纵，尤其是目前用于沿着肠推进套筒的方法耗时

且低效。

[0007] 在另一种方法中,通称为“Roux-en-Y”手术操作的开放式肥胖症治疗手术操作是通过将胃的部分吻合到一起而形成的。这种小囊能够限制个体能够吃多少食物。另外,小肠的Y形段附接至囊以容许食物绕过十二指肠以及空肠的第一部分。这使得减少了卡路里和营养成分的吸收。与 Roux-en-Y 相关联的常见问题包括 :囊拉伸,是指随着时间推移胃变得越来越大并且不能随着时间推移回缩到其原始大小;吻合线折断,是指吻合分离,并且使手术操作失败;以及胃内容物泄漏到腹部(这样是危险的,因为酸会腐蚀其它器官。另外,由于 Roux-en-Y 手术操作需要开放式手术,因此是痛苦的、耗时的操作并且需要相对长的康复时间。

[0008] 因此,期望具有用于肥胖症治疗的有效系统,减少诸如疼痛性手术操作的有害副作用。特别地,需要这样一种用于肥胖症治疗的有效的系统和递送机构:能够使得并发症和康复时间最小化,减少操作时间和资源,并且提高治疗效率、成功率和安全性。

发明内容

[0009] 在实施方案中,本发明提供了一种胃肠植入装置。所述胃肠植入装置可以包括套筒,所述套筒放置到小肠中并且使得小肠壁对营养成分的吸收最小化。在实施方案中,套筒可由充分柔性的材料制成以容许套筒在倒置位置和外翻位置之间移动。在一些实施方案中,套筒可由具有大致低渗透性的材料制成,从而使小肠壁对来自消化的食物的营养成分的吸收最小化。在实施方案中,胃肠植入装置还可以包括锚定机构,所述锚定机构与套筒的近端耦合并且设计成紧固到胃内,从而容许套筒紧固地延伸到小肠中。在一些实施方案中,锚定机构设计成减少胃的机能容积。在一个实施例中,锚定机构可以为足够大以防止可充气气球进入小肠中的可充气气球。为此目的,锚定机构可以包括用于为锚定机构充气的端口。锚定机构可以可选地为自膨胀框架,在膨胀时,所述自膨胀框架可以为大致截头锥形形状以紧固到胃的壁上,同时容许胃保持基本全部的机能容积。在实施方案中,胃肠植入装置可进一步包括通道,所述通道延伸贯通所述锚定机构和所述套筒,并且消化的食物能够从胃中沿着所述通道被导入小肠中。

[0010] 在另一实施方案中,本发明进一步提供了肥胖症治疗系统。所述系统可以包括胃肠植入装置。在实施方案中,所述装置可以包括套筒,所述套筒放置到小肠中并且使得小肠壁对营养成分的吸收最小化。所述装置还可以包括锚定机构,所述锚定机构与套筒的近端耦合并且设计成紧固到胃内,从而容许套筒紧固地延伸到小肠中。在一些实施方案中,锚定机构可以为可充气气球,所述可充气气球设计成在充气时减少胃的机能容积并且可以设计成包括用于为锚定机构充气的端口。在一些实施方案中,锚定机构还可以为自膨胀框架,在膨胀时,所述自膨胀框架可以为大致截头锥形形状,以紧固到胃的壁上,同时容许胃保持基本全部的机能容积。所述装置可进一步包括通道,所述通道延伸贯通所述锚定机构和套筒,并且消化的食物从胃中沿着所述通道被导入所述小肠中。除了所述装置之外,所述系统可进一步包括递送机构,所述递送机构用于将所述装置引导到植入部位。在实施方案中,所述递送机构可以包括用于容纳所述装置的壳体。所述壳体可设有递送端、相对的近端和递送端与近端之间的通道。在一些实施方案中,壳体可以为大致管状形状和 / 或由充分柔性的材料制成以便容纳所述装置。在实施方案中,所述递送机构还可以包括展开气球,所述展开

气球位于所述壳体的所述通道内,用于容纳所述装置的所述套筒。所述气球可以设有附接至所述壳体的递送端的开口端以及位于所述壳体内的闭合端,使得在所述壳体的所述通道内存在正压的情况下气球能够从所述壳体内外翻以将所述装置的所述套筒导入所述小肠中。在实施例中,端口可设置在壳体上,正压能够通过所述端口导入所述壳体中。在实施方案中,端口可设有与其可拆除连接的充气装置。另外,还可以设置用于将所述系统引导至植入部位的胃镜以与本发明的系统结合使用。

[0011] 在另一实施方案中,本发明还提供递送机构。所述递送机构可以包括壳体。所述壳体可设有递送端、相对的近端和所述递送端与所述近端之间的通道。在实施方案中,递送机构还可以包括展开气球,所述展开气球位于壳体的通道内,用于容纳植入装置的套筒。气球可以设有与壳体的递送端附接的开口端和位于壳体内的闭合端,使得在所述壳体的通道内存在正压的情况下,气球能够从所述壳体内外翻以将装置的套筒引导到小肠中。在一些实施方案中,壳体可以为能够膨胀以容许气球从壳体的通道内外翻的储器。在一些实施方案中,递送机构可进一步包括端口,正压能够通过所述端口被导入壳体的通道中以使气球从通道内外翻。为此目的,递送机构可以进一步包括充气装置,所述充气装置与所述端口可拆除连接并且设计成经由所述端口将正压导入壳体中以展开植入装置。另外,还能够设置用于将递送机构引导至植入部位的胃镜以便与本发明的递送机构结合使用。

[0012] 在另一实施方案中,本发明另外提供了用于提供肥胖症治疗的方法。所述方法可以包括:将套筒从倒置位置外翻到小肠中。在实施方案中,正压能够用于使套筒外翻。所述方法可进一步包括:将套筒锚定在与胃和小肠之间的幽门接合处相邻的近端处。在实施方案中,锚定步骤可以包括:将与套筒的近端耦合的锚定机构紧固到胃中,以容许套筒紧固地延伸到小肠中。在一些实施方案中,所述方法可进一步包括:容许消化的食物通过锚定机构从胃中被引导到套筒中,同时使小肠壁对来自消化的食物的营养成分的吸收最小化。另外,如果期望,方法可进一步包括:用胃镜将套筒引导至植入部位。

附图说明

- [0013] 图 1A-1B 示出了依照本发明的实施方案的肠套筒递送系统。
- [0014] 图 2A-2B 示出了依照本发明的实施方案的另一肠套筒递送系统。
- [0015] 图 3A-3B 示出了依照本发明的实施方案的从外翻位置到展开位置的肠套筒递送系统。
- [0016] 图 4 示出了依照本发明的实施方案的又一肠套筒递送系统。
- [0017] 图 5A-5B 示出了依照本发明的实施方案的从外翻位置到展开位置的再一肠套筒递送系统。
- [0018] 图 6 示出了依照本发明的实施方案的处于展开位置的又一肠套筒递送系统。
- [0019] 图 7-8 示出了依照本发明的实施方案的将肠套筒递送系统外翻的各个阶段。
- [0020] 图 9-13 示出了依照本发明的实施方案的又一肠套筒递送系统。

具体实施方式

[0021] 依照本发明的一个实施方案,本文提供用于肥胖症治疗的系统。如下文所述的一种系统可用于采用胃内的容积限制和 / 或增强小肠内的吸收障碍。在一个实施方案中,本

发明的这种系统包括胃肠植入装置，所述胃肠植入装置具有锚定机构和肠套筒，所述锚定机构设计成定位在胃内以锚定装置，所述肠套筒在一端处与锚定机构附接。套筒可设计成沿着小肠的部分延伸以最小化或防止小肠对营养成分的吸收。在一个实施方案中，锚定机构可以为占据空间的环、可充气气球、自膨胀锚定件或框架或者这些的任何组合。如下文所描述的，系统还可以包括递送机构，所述递送机构用于将所述装置递送或放置至植入部位。

[0022] 一般地，待消化食物从食道通过贲门进入胃中。一旦处于胃中，食物至少部分被消化以生成食糜，一种可以为均质、奶油色或糊状的半流体物质。一旦生成，食糜随后可通过幽门口或幽门接合处离开胃并且进入小肠。幽门口为由圆形的强肌肉带围绕的胃的远侧孔隙。大约九英寸长的小肠为卷曲管，从幽门口延伸到回肠 - 盲肠瓣膜，在此处其终止于大肠。小肠具有三段，包括十二指肠、空肠和回肠。

[0023] 十二指肠具有四段，包括上位段、下行段、横向段和上行段，这些段通常形成 U 形。上位段为大约两英寸长终止于胆囊的颈部。下行段为大约三至四英寸长并且包括奶嘴状结构(乏特壶腹)，来自胰腺的胰液以及由肝生成且由胆囊储存的胆汁能够通过奶嘴状结构从胰管进入十二指肠。胰液通常含有对于蛋白质消化至关重要的酶以及能够用于溶解脂肪消化产物的胆汁。另一方面，上行段也是大约两英寸长并且形成十二指肠 - 空肠弯曲，在十二指肠 - 空肠弯曲上行段接合空肠，即小肠的下段。十二指肠 - 空肠弯弯曲固定至特赖茨氏韧带(十二指肠悬肌)。十二指肠中分泌的汁液能够将部分消化的食物分裂成足够小以便由身体吸收的颗粒。

[0024] 现在参照图 1A，示出了根据本发明的一个实施方案的用于提供肥胖症治疗的系统 100。系统 100 可以包括便于减重的胃肠植入装置 105。在一个实施方案中，装置 105 能够用于减少胃的尺寸，同时减少小肠内食物营养成分的吸收。根据本发明的实施方案，装置 105 可包括肠套筒 130，肠套筒 130 设计成从胃中延伸出并且沿着肠的位于幽门口下方的部分，以使小肠对营养成分的吸收最小化。

[0025] 如图所示，套筒 130 可以包括近端 132，近端 132 可设计成与幽门接合处相邻放置，幽门接合处为胃和小肠会和的幽门口周围的区域。套筒 130 可以进一步包括通道 136，通道 136 从近端 132 延伸出以容许食物以及其它食料通过套筒 130。本文所使用的“食物”或“其它食料”可互换使用；“食物”还可以包括未消化的、部分消化的以及完全消化的食物。套筒 130 可以进一步包括远端 134。在实施方案中，远端 134 可以为开口端以提供食物和其它食料通过其离开套筒 130 的开口。

[0026] 在实施方案中，套筒 130 可设计成减少小肠壁对食物的吸收和消化。特别地，套筒 130 可以填满并覆盖肠壁，并且做动作以直到在食物离开套筒 130 的远端 134 之后通过延迟食物与胆汁和胰液的混合来减少食物的吸收和消化。换句话说，通过防止胆汁和胰液与食物在十二指肠内混合，消化的(部分或完全的)食料不被分解成足够小以便由身体吸收的颗粒。结果，减少了营养成分(例如，脂肪和碳水化合物)的吸收。

[0027] 为此目的，套筒 130 可由能够有助于食物通过套筒 130 的任何材料制成。在一个实施方案中，套筒 130 可由使得阻力和摩擦最小化的材料制成，从而容许食物更容易地滑动而通过套筒。例如，套筒 130 可由基本平滑和 / 或具有相对低摩擦系数的材料制成。套筒 130 的材料可进一步具有基本低的流体渗透性以使消化食物通过套筒 130 泄漏并且与肠壁(在此处能够吸收消化食物)形成接触的发生最小化。套筒 130 还可以由任何有助于最小

化或防止组织向内生长的材料以及能够对肠不刺激的材料制成,从而有助于在需要移除套筒 130 时移除套筒 130。由于套筒 130 可设计成被植入到人体或动物体的肠内,套筒 130 还应当由生物相容性材料制成。材料的生物相容性可帮助使得由于套筒 130 与胃肠道的不断接触引起的有害反应的发生最小化。在实施方案中,套筒 130 可由任何能够通过商业方式获得的材料制成。

[0028] 如果期望,套筒 130 可进一步包括涂层,涂层能够有助于减少营养成分的吸收,使阻力最小从而为食物提供平滑通道,使得孔隙度最小,防止组织向内生长,容许随后从肠道移除装置,或者期望套筒 130 具有的任何其它特性。涂层可涂覆到套筒 130 的内表面、外表面或内表面和外表面的组合上以使套筒材料的任何孔隙特性最小化。

[0029] 在一个实施方案中,套筒 130 还可由容许套筒 130 依据消化过程而膨胀和塌缩的材料制成。当食物进入并通过套筒 130 时,套筒材料可使得其可容许套筒 130 充分膨胀以适应消化的食物。然而,一旦来自胃的食物已经通过套筒 130,套筒材料可使得该套筒材料可容许套筒 130 变得柔软或松软,从而容许套筒 130 呈现出朝向肠的一侧的轮廓。在该松软状态下,套筒 130 可容许胰液以最小阻力通过乏特壶腹进入十二指肠。当然,在一些实例中,可能期望套筒 130 在整个消化过程中保持基本不变的形式。在这些实例中,套筒 130 可由能够保持这种基本不变形式的材料制成。

[0030] 在实施方案中,套筒 130 的长度可因各种特性而变化。在一些实例中,套筒 130 的长度可取决于患者的身体质量指数(BMI)。在其它实例中,套筒 130 的长度可基于期望吸收量来选择。例如,较长的套筒 130 可比较短的套筒 130 在较长的距离内使得肠壁对营养成分的吸收最小化。在一些实例中,套筒 130 的长度可基于绕过十二指肠且容许套筒 130 与空肠耦合所需的距离来选择。应当注意的是,套筒 130 的长度还应当容许套筒 130 适配于递送机构 115 以及肠内。

[0031] 套筒 130 可具有任意期望的形状,只要该形状使套筒 130 可以适配于肠内即可。在一个实施方案中,套筒 130 可具有大致管状形状以使套筒 130 与肠基本相符。当然,其它几何形状也是可行的。

[0032] 套筒 130 可进一步具有任意期望的形状,只要其直径使食物可以基本不受阻碍地穿过套筒 130 即可。在一个实施方案中,套筒 130 可具有这样的直径:当处于膨胀状态时,使套筒 130 与肠壁基本相符。由于在膨胀状态下与肠壁基本相符,套筒 130 可使得穿过的食物的量最大化。当然,较小的直径也是可行的。

[0033] 依照本发明的实施方案,胃肠植入装置 105 可进一步包括锚定机构 140,锚定机构 140 与套筒 130 的近端 132 耦合。在一些实例中,锚定机构 140 可设计成位于胃中以将装置 105 锚定在此处。在实施方案中,锚定机构 140 可以为用于减少胃的机能容积的锚定件。这种锚定机构 140 的实施例可以为占据空间的可充气环或气球,或者任何其它适于充分接合套筒 130 的近端 132 并将近端 132 紧固到幽门接合处同时减少胃的容积的锚定机构 140。在实施方案中,锚定机构 140 可在近端 132 处与套筒 130 一体形成,以使锚定机构 140 和套筒 130 由整体式材料形成。可选地,锚定机构 140 可与套筒分离且独立于套筒,以使锚定机构和套筒 130 由两件材料形成并且相互耦合到一起。

[0034] 图 1B 示出了处于展开位置的胃肠植入装置 105。特别地,锚定机构 140 位于胃 145 内幽门口 149 正上方的点处。另一方面,套筒 130 的近端 134 能够才能够胃 145 内的锚定机

构 140 延伸出, 跨过幽门口 149, 进入小肠 147。应当理解的是, 锚定机构 140 还可延伸到幽门口 149 中, 并且套筒 130 的近端 134 可与幽门口 149 相邻定位。在实施方案中, 通道 150 能够延伸贯通锚定机构 140 和套筒 130, 以使食物能够从胃 145 中导出, 进入装置 105 并且沿着通道 150 移动, 并且进入小肠 147 中。

[0035] 如上所述, 在一些实例中, 锚定机构 140 可设计成通过减少胃 145 的机能容积来有利于减重。换句话说, 通过占据胃 145 的部分, 锚定机构 140 可用于减少胃 145 的机能容积, 并且因此, 减少由患者摄取的食物量。为此目的, 在实施方案中, 锚定机构 140 可具有取决于特定应用的任意期望尺寸, 因为锚定机构 140 的尺寸会影响胃 145 所减少的机能容积。例如, 较大的锚定机构 140 会占据胃内较大的空间, 并且因此与较小的锚定机构相比可以较大的量减少胃的机能容积。应当注意的是, 锚定机构 140 的尺寸需要容许锚定机构 140 紧固地位于胃内的植入部位处。也就是说, 锚定机构 140 可足够大以防止其进入小肠中。

[0036] 如图 1A-1B 所示, 锚定机构 140 可以具有环形室的形状。环形室的形状使得锚定机构 140 可定位在胃内, 使得锚定机构 140 能够与胃的形状基本相符, 同时可以提供使食物离开胃的出口。当然, 锚定机构 140 的其它形状也是可行的。

[0037] 为了将锚定机构 140 充分紧固在胃内, 锚定机构 140 可由这样的材料制成: 所述材料能够径向膨胀以施加使锚定机构 140 在植入部位处挤压胃的壁的足够径向力。应当理解的是, 所使用的材料应当容许锚定机构 140 在植入部位处与胃的尺寸相符, 即使胃的尺寸变化。在一个实施方案中, 诸如甲氟烯素、泼尼龙、皮质甾酮、布地缩松、雌激素、柳氮磺胺吡啶、美沙拉嗪或任何适当的组合或混合物的抗炎药可施加到锚定机构 140 上以防止由锚定机构 140 在胃内的接合引起的发炎或任何其它有害反应。

[0038] 依照一个实施方案, 如图 1A-1B 所示, 锚定机构 140 可设有口件或阀 142, 为了进行充气, 充气机构可与口件或阀可拆除地连接。为此目的, 阀可以为设计成防止过早到来和非期望充气以及装置 105 从肠道中移除的单向阀。单向阀可以为弹性插塞、弹簧加载的阀、或任何其它本领域公知的阀, 因为不旨在通过这种方式来限制本发明。

[0039] 用于为锚定机构 140 充气的充气机构(未示出)可以包括例如能够为锚定机构 140 充气的充气管或任何其它充气装置。由于充气机构能够与锚定机构 140 的口件或阀 142 可拆除地耦合, 充气机构可在充气后与锚定机构 140 的口件或阀 142 断开连接并分离。应当理解的是, 当需要移除装置 105 时, 可使锚定机构 140 放气。

[0040] 在一些实施方案中, 充气机构与锚定机构 140 的口件或阀 142 的连接可通过利用连接器(未示出)而发生。连接器可用于将充气机构与锚定机构 140 耦合, 容许充气机构为锚定机构 140 充气。在实施方案中, 连接器可位于充气机构或锚定机构 140 上。可选地, 连接器可以包括具有两个互补件的两件式设计, 以容许充气机构和锚定机构 140 之间的耦合。连接器的实施例包括路厄氏(luer)连接器、金属管或本领域公知的任何其它连接器。

[0041] 尽管本文描述了充气机构, 应当理解的是, 锚定机构 140 可自我膨胀以容许锚定机构 140 膨胀, 而无需另外充气机构的辅助。这种与救生衣类似的自膨胀机构在本领域是公知的。

[0042] 仍参照图 1A, 在实施方案中, 用于提供肥胖症治疗的系统 100 可以进一步包括递送机构 115, 递送机构 115 用于将胃肠植入装置 105 递送至植入部位。在实施方案中, 递送机构 115 可以包括壳体 110, 壳体 110 具有递送端 112、相对端 114 和递送端 112 与相对端

114 之间的通道 116。在一个实施方案中，递送端 112 可设计成容许装置 105 的套筒 130 插入到递送机构 115 中(例如，处于倒置位置)。另外，递送端 112 的尺寸足以容许锚定机构 140 紧固地围绕递送端 112 定位。

[0043] 在一个实施方案中，壳体 110 可由能够穿过肠并且将装置 105 递送至植入部位的任何材料制成。为此目的，壳体 110 可由基本硬质的材料形成，以使壳体 110 在递送期间的变形最小化。基本硬质材料的实施例包括金属、塑料、陶瓷或能够保持基本一致形状的任何其它材料。壳体 110 还可由充分柔性的材料制成以容许壳体 110 的压缩。例如，壳体 110 可由诸如层压有聚氨酯的尼龙的薄壁膜形成。

[0044] 由于壳体 110 设计成插入到人体或动物体的肠内，在实施方案中，壳体 110 可由生物相容性材料制成。材料的生物相容性可有助于使得由于在肠内使用壳体 110 导致的有害反应的发生最小化。壳体 110 可进一步包括在外表面上的涂层以有助于在插入到肠内时减少壳体 110 和肠壁之间的摩擦。同样，壳体 110 可以包括在内表面上的涂层以在展开位于壳体 110 内的套筒 130 的过程中减少摩擦。

[0045] 应当理解的是，壳体 110 可设有任何期望的形状，这取决于特定应用，因为壳体 110 的形状会影响壳体 110 将装置 105 递送至植入部位的能力。例如，壳体 110 可以为管状形状。在其它实施方案中，壳体 110 可以为三角形形状。当然，可以使用其它的形状，因为本发明不旨在以这种方式受限制。

[0046] 如图 1A 所示，递送机构 115 还可以包括展开气球 120，展开气球 120 用于将装置 105 的套筒 130 从壳体 110 内推进到植入部位(例如，胃和 / 或小肠)。在实施方案中，展开气球 120 可以包括开口端 122 和闭合端 124，并且可设有足以容纳套筒 130 的长度。在实施方案中，展开气球 120 的开口端 122 可设有与壳体 110 的递送端 112 的紧配合密封。通过将这种密封设置于壳体 110 的递送端 112 处并且通过使展开气球 120 设有闭合端 124，正压可被导入壳体 110 中以使展开气球 120 从壳体 110 内外翻并且有助于从展开气球 120 展开套筒 130。当然，展开气球 120 和壳体 110 可彼此一体形成(例如，作为整体式设计)，此时不要额外的密封来保持壳体 110 内的正压。

[0047] 为了将装置 105 展开到植入部位处，展开气球 120 可由能够承受足够力的材料制成，从而容许展开气球 120 外翻并且因此容许从壳体 110 内推进套筒 130。在实施方案中，展开气球 120 可由薄壁膜制成。例如，展开气球 120 可由层压有聚氨酯的尼龙或任何类似的材料制成。在实施方案中，展开气球 120 可以具有范围从大约 0.05mm 至大约 0.09mm 的厚度。在实施方案中，展开气球 120 的厚度可以为大约 0.076mm 或 0.003 英寸。展开气球 120 的材料还可以不渗透流体从而容许展开气球 120 承受足够的正压。由于展开气球 120 设计成插入到人体或动物体的肠内，展开气球 120 可由生物相容性材料制成。材料的生物相容性可有助于使得由于在肠内使用展开气球 120 导致的有害反应的发生。

[0048] 如图 2A-2B 所示，壳体 110 和展开气球 120 可彼此一体形成(图 2A)或者可设有两个单独的部件(图 2B)。在壳体 110 和展开气球 120 可彼此一体形成的实施方案中，壳体 110 和展开气球 120 可由相同的材料(例如，具有相同足够柔性的材料的连续片材)。如果这样，不需要连接壳体 110 和展开气球 120 的附接或连接机构。适合的材料包括但不限于塑料、橡胶、聚合物、树脂、布料等。可选地，在壳体 110 和展开气球 120 可以为两个单独部件的实施方案中，壳体 110 和展开气球 120 可由不同的材料制成。例如，壳体 110 可由足够硬质的

材料制成,而展开气球 120 可由足够柔性的材料制成。当然,相同的材料可用于壳体 110 和展开气球 120。还可以根据期望来设置本领域公知的适合的附接或连接机构,从而连接壳体 110 和展开气球 120。

[0049] 如图 2A 所示,壳体 110 可具有实质上小于展开气球 120 的直径的直径。在一个实施例中,壳体 110 的直径可以为展开气球 120 的大约一半,而仍能够容纳展开气球 120。在其它的实施例(例如,图 2B)中,壳体 110 可具有比展开气球 120 的直径大的直径。应当注意的是,图 2A-2B 示出了展开气球 120 处于外翻或展开位置,并且在外翻或展开之前,展开气球 120 可被倒置以放置到壳体 110 内。当然,壳体 110 和展开气球 120 的直径可始终保持基本恒定。

[0050] 应当理解的是,无论壳体 110 相对于展开气球 120 的尺寸如何,壳体 110 和展开气球 120 中的每个的直径应当足以容纳套筒 130。应当理解的是,壳体 110 的长度应当容许递送机构 115 插入到肠中并且沿着肠推进到植入部位。

[0051] 在实施方案中,壳体 110 可具有任何期望的形状,这取决于特定应用,由于壳体 110 的形状可有助于将装置 105 的递送至植入部位。例如,壳体 110 可为管状形状。当然,可使用其它形状,因为本发明不旨在以这种方式受限制。

[0052] 依照一个实施方案,递送机构 115 可进一步包括用于将正压导入到壳体 110 的充气机构(诸如图 4 所示的充气装置 250),从而使展开气球 120 从壳体 110 内外翻。例如,适合的充气机构可以包括充气管、泵或能够将正压导入壳体 110 中的任何其它充气装置。因为充气机构能够与壳体 110 可拆除地耦合,充气机构可在充气之后与壳体 110 断开连接并拆除。充气机构与壳体 110 的连接可利用本领域公知的任何方法来实现。

[0053] 为了通过使用可充气机构将正压导入壳体 110 中,本发明的系统 100 可设有壳体 110 中的充气端口 170,流体(例如,空气、液体、气体或其它物质)能够通过所述充气端口 170 以足以使展开气球 120 外翻且随后使胃肠植入装置 105 展开的正压进入。在一个实施方案中,充气端口 170 可位于壳体 110 的端 114 处。当然,充气端口 170 的其它位置也是可行的,只要流体能够以足以使装置 105 展开的力进入即可。

[0054] 现在参照图 3A- 图 3B,本发明的系统 100 可与胃镜 160、160' 结合使用。胃镜 160、160' 可有助于引导系统 100 通过胃肠道。在实施方案中,图 3A 中的胃镜 160 可设有设计成围绕壳体 110 或与壳体 110 相邻定位的主体。胃镜 160 还可以设有紧抵锚定机构 140 的表面定位的尖端 162。在该实施方案中,锚定机构 140 可由透明材料构成以容许在胃镜 160 的端部之外的可视化,如图 3A 所示。可以不需要任何 X 射线报告或任何其它机构来辅助展开本发明的胃肠植入装置 105。如果期望,递送机构 115 和装置 105 可以包括半透明物质以容许在植入期间用户可以看到。

[0055] 在一些实施方案中,本发明的系统 100 可设计成容许胃镜 160' 有助于引导系统 100 通过肠道。如图 3B 所示,胃镜 160' 可与处于外翻或展开位置的展开气球 120' 和套筒 130' 一起使用以有助于将套筒 130' 引导至期望位置(例如,进一步沿着小肠延伸)。如图所示,胃镜 160' 可被定位为通过壳体 110 并且越过并且设计成在系统 100 沿着胃肠道不饿推进时保持系统 100 的稳定性。应当注意的是,尽管胃镜 160 可以任何方式定位以容许系统 100 的引导,其设计应当使得任何妨碍展开气球 120 和套筒 130 外翻的障碍物最少化。在实施方案中,胃镜 160 可为商业可获得的任何引导线。

[0056] 现在参见图 4-6,示出了本发明的可选系统。如图所示,系统 200 可用于提供肥胖症治疗。在实施方案中,系统 200 可以包括递送机构 215 和植入装置 205。依照图 4-6 所示的实施方案,递送机构 215 可与上述递送机构 115 基本相似,但是递送机构 215 的壳体 110 可以为与装置 205 的展开结合使用的储器 210。这种壳体 210 可容许递送机构 215 存在于不同的器官中,除了插入到肠中之外,可存在于诸如患者的胃中。依照一个实施方案,递送机构 215 可以包括与装置 205 的植入结合使用的储器 210。在一个实施方案中,储器 210 可具有与壳体 110 基本相同的功能,因为储器 210 可用于容纳装置 205 的至少部分并且将装置 205 递送至植入部位。如果期望,储器 210 可设计成将套筒 230 容纳在储器 210 中并且可设计成有利于套筒 230 外翻。

[0057] 在实施方案中,储器 210 可由能够足够强以容许储器 210 导入患者身体内而不破裂的材料制成。在实施方案中,材料还可充分柔软以容许储器 210 在装置 205 展开期间膨胀和塌缩。

[0058] 储器 210 可具有任何形状,只要形状能够装配到肠或食道内以便递送。在实施方案中,储器 210 可以为大致圆形形状并且能够膨胀至任何期望形状。在另一实施方案中,储器 210 可以为管状形状。当然,其它形状也是可行的。在另一实施方案中,储器 210 可具有足以容纳气球 220 和 / 或套筒 230 的尺寸和 / 或长度。如图 5A 所示,储器 210 的尺寸和 / 或长度可使得其可以折叠或卷起方式容纳气球 220 和 / 或套筒 230。储器 210 还可设有任何期望尺寸,因为储器 210 的尺寸可有利于装置 205 和套筒 230 的递送。例如,较小尺寸的储器 210 可用于递送装置 205 通过个体的食道,而较大尺寸的储器可能不能够装配而通过食道。

[0059] 在实施方案中,递送机构 215 可进一步包括与展开气球 120 相似的展开气球 220,用于将装置 205 放置到胃肠道内的植入部位处。应当注意的是,展开气球 220 的长度和形状应当使得气球 220 能够至少部分装配到储器 210 内(例如,以折叠或卷起方式)。在实施方案中,气球 220 可围绕储器 210 的端部附接或定位于开口端 222 处。

[0060] 套筒 230 可以与套筒 130 存储在展开气球 120 和壳体 110 内的方式相似地存储在展开气球 220 内(例如,处于倒置状态),如上所述。在实施方案中,套筒 230 可以诸如图 5A 所示的折叠状态存储或者可以以卷起状态存储。当然,套筒 230 可以其它方式存储,只要其至少部分装配到储器 210 内即可。与上述相似的用于将装置 205 锚定并紧固到植入部位的锚定机构 240 可位于套筒 230 的近端 232 处,如图 4 所示。

[0061] 为了展开胃肠植入装置 205,充气装置 250 可与储器 210 连接。在实施方案中,充气装置 250 可设计成容许胃肠植入装置 205 插通患者的食道。在实施方案中,充气装置 250 可足够薄且窄。密封件 280 可根据需要设置在充气装置 250 的端处,以使通过充气装置 250 导入的流体泄漏最小化。

[0062] 图 5A、图 5B 和图 6 示出了使用胃镜 260 来帮助引导系统 200 通过肠道到达关注部位。如图 5A 所示,胃镜 260 可通过充气装置 250 和储器 210 定位。在图 6 所示的另一实施方案中,胃镜 260' 能够延伸到储器 210,而不经过充气装置 250。应当注意的是,图 5B 和图 6 示出了处于完全展开状态的系统 200',使展开气球 220' 和套筒 230' 处于其外翻位置。

[0063] 为了准备将系统 100 插入到身体中,用户起初可将展开气球 120 定位在递送机构 115 的壳体 110 内。在一个实施方案中,展开气球 120 的开口端 122 可与壳体 110 的递送

端 112 相邻定位或者附接至壳体 110 的递送端 112，并且展开气球 120 的闭合端 124 可与壳体 110 的相对端 114 相邻定位。然后，开口端的套筒 130 可放置于展开气球 120 的腔室 126 内，使套筒 130 的开口端的远端 134 与展开气球 120 的闭合端 124 相邻定位，而套筒 130 的近端 132 与展开气球 120 的开口端 122 相邻定位。另外，与套筒 130 的近端 132 耦合的锚定机构 140 可围绕壳体 110 的递送端 112 定位。

[0064] 一旦装载，系统 100 可插入到身体中，并且沿着肠在身体内推进至关注的植入部位。胃镜 160 可用于帮助引导系统 100 通过肠道而到达植入部位。在实施方案中，在系统 100 前进通过道时，引导线(未示出)可用于保持系统 100 的稳定性。一旦处于植入部位，可准备好系统 100 使装置 105 展开。植入可首先需要利用充气机构将与套筒 130 的近端 132 附接的锚定机构 140 充气。锚定机构 140 的充气可用于在外翻过程中将胃肠植入装置 105 保持在期望位置处。例如，锚定机构 140 可放置在胃中或者放置在与幽门接口处相邻的小肠中。在锚定机构 140 锚定在关注部位之后，可将套筒 130 外翻。外翻可需要将增压或未增压流体(例如，气体、液体或气体和液体的组合)经由充气端口 170 导入壳体 110 中。在流体被导入壳体 110 中时，流体用于使展开气球 120 从壳体 110 内外翻并且推进展开气球 120，同时从壳体 110 推动套筒 130 以及展开气球 120，如图 3B 所示。在一些实施方案中，套筒 130 具有比展开气球 120 较短的长度，这能够容许在展开气球 120 完全外翻时完整地递送套筒 130。

[0065] 图 7-8 示出了部分外翻并且随后在完全外翻时展开的系统 100 的展开气球 120 和套筒 130。在图 7 中，胃肠植入装置 105' 处于从壳体 110 的通道 116 内外翻的过程中，此时外翻的展开气球 120' 推动套筒 130' 并且使套筒 130' 从壳体 110 的通道 116 内外翻。此后，外翻的展开气球 120' 由于使外翻的套筒 130 展开而能够使肠扩张，并且能够自动地跟随肠的行程。图 8 示出了处于完全展开状态的植入装置 105''，外翻的展开气球 120'' 延伸而越过外翻的套筒 130''。通过使胃肠植入装置 105'' 展开并接合在肠壁内，食物和其它食料能够从胃中被传递而通过外翻的套筒 130''。

[0066] 依照图 4-6 所示的实施方案，利用储器 210 展开装置 205 的方法可与上述方法基本相似，几处变化是为了反映储器 210 的使用。一旦装载到储器 210 中，系统 200 可插入到身体中，并且沿着肠在身体内推进而到达植入部位。胃镜 260 可用于引导系统 200 通过胃肠道。植入可首先需要利用充气机构使附接于套筒 230 的近端 232 的锚定机构 240 充气。在锚定机构 240 被锚定至胃中或小肠中的植入部位处之后，可使装置 205 外翻。外翻可需要启动充气装置 250，这能够使储器 210 充气，如图 5A 所示。储器 210 的充气可使得储器 210 变大和 / 或增压，容许气球 220 将装置 205 外翻并展开。图 5B 和图 6 示出了处于完全展开状态的系统 200 的实施方案。在实施方案中，储器 210 可提供用于使气球 220 和套筒 230 外翻的低摩擦隔间。

[0067] 在套筒 130 展开之后，展开气球 120 可充气并且可抽入真空以压缩展开气球 120。展开气球 120 的压缩能够容许从套筒 130 中拉出展开气球 120，将套筒 130 置留在肠内的适当位置处。由于展开气球 120 的直径可小于套筒 130 的直径，展开气球 120 的缩回可在充气或者展开气球 120 中形成真空时进行。如之前所述，涂层或润滑层可在制造过程中放置在套筒 130 和展开气球 120 之间，以确保易于移除展开气球 120。

[0068] 现在参照图 9-13，示出了依照本发明的实施方案的另一肥胖症治疗系统 300。在

实施方案中,系统 300 可以包括递送机构 315 和植入装置 305。如图 9-3 所示,递送机构 315 可与上述递送机构 115、215 基本相似,不需要单独的壳体来使装置 305 展开。在实施方案中,递送机构 315 可以包括与上述实施方案中的展开气球 120 和壳体 110 相似的展开气球 320,用于将装置 305 放置于胃肠道内的植入部位处。应当注意的是,展开气球 320 的长度和形状应当使气球 320 能够装配到肠道内。在实施方案中,展开气球 320 可由如图 9A 所示的连续件材料形成。展开气球 320 还可由柔软且柔性的材料形成以使得在气球 320 充气时其中的压力能够容许装置 305 被推进而通过肠道。能够制成展开气球 320 的材料还可以为非弹性的以承受足以使装置 305 展开的压力。在实施方案中,展开气球 320 可由单个薄壁膜形成。例如,展开气球 320 可由层压有聚氨酯的尼龙制成。在实施方案中,展开气球 320 可具有范围从大约 0.05mm 至大约 0.09mm 的厚度。在实施方案中,展开气球 320 的厚度可以为大约 0.076mm 或 0.003 英寸。

[0069] 仍参照图 9A,在实施方案中,递送机构 315 可进一步包括套筒 330,套筒 330 以如上所述套筒 230 能够存储在展开气球 320 内的方式相似的定位在展开气球 320 内。在一个实施方案中,套筒 330 可由比用于形成展开气球 320 的膜的厚度薄的膜形成。在实施例中,套筒 330 可以具有近似 0.025mm (0.001") 厚度。可形成套筒 330 的材料包括但不限于聚乙烯、聚氯乙烯、尼龙、聚乙烯对苯二甲酸酯或其它聚合物。肠套筒 330 与展开气球 320 相比的相对厚度是重要的,因该厚度可在套筒 330 和展开气球 320 外翻过程中提供较小的摩擦。在一个实施例中,当套筒材料具有比气球材料的厚度小的厚度时,可以进行空气外翻,并且外翻结构可充分柔软以推进通过曲肠。在一个实施方案中,套筒材料可以具有为气球材料厚度的大约三分之一的厚度。在另一实施例中,当套筒材料具有与气球材料基本相似的厚度时,膜层之间的摩擦可使得充气压力上升至足够高的水平,使得可能需要非可压缩流体(水或盐液)来展开套筒 330。反过来,这可能使得外翻闭合端气球 320 的硬度提高。

[0070] 装置 305 可进一步包括锚定机构 340,锚定机构 340 用于将装置 305 锚定并紧固至植入部位。在实施方案中,锚定机构 340 可定位于套筒 330 的近端 332 处。锚定机构 340 可设计成自膨胀和 / 或具有最小轮廓以使得当其定位于胃中时,锚定机构 340 可容许胃基本保持其全部机能容积。依照图 9-13 所示的实施方案,锚定机构 340 可以为自膨胀锚定件或框架,用于紧固到胃壁上。如图 10 所示,锚定机构 340 可以为设计成紧靠近幽门口膨胀的薄结构件,并且保持在胃中以容许肠套筒 330 延伸到小肠中(例如,延伸到十二指肠和空肠中)。在一些实施方案中,套筒 330 的近端 332 可位于幽门口正上方的胃中。

[0071] 在一个实施方案中,锚定机构 340 可由诸如不锈钢的弹簧金属构成,或者可由诸如聚氨酯或聚乙烯或聚乙烯对苯二甲酸酯的硬质塑料形成。锚定机构 340 可被加工成具有形状记忆特性。锚定机构 340 还可设计成呈现出较小组装轮廓,因为薄的框架会可在充气锚定件中占据比多层膜较小的空间,并且可以呈现阻碍胃内容物流出的较少的障碍物。

[0072] 系统 300 还可设计成容纳胃镜 360。胃镜 360 可用于在准备将肠套筒展开于肠中时提供或增强用于将装置推进到十二指肠中的茎骨板强度。在实施方案中,胃镜 360 可以为系统 300 的部分。胃镜 360 可以由诸如聚乙烯、聚乙烯对苯二甲酸酯、聚氯乙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯(特氟隆)或任何其它已知的坚硬材料的塑料材料构造而成。在实施方案中,胃镜 360 可包含用于加固的纤维或丝带或织带。图 11 示出了系统 300,其具有胃镜管 380、胃镜 360、锚定件 340 以及倒置的展开气球 320 和套筒 330。

[0073] 在实施方案中，胃镜 360 可设置在胃镜管 380 内。胃镜 360 和 / 或管 380 可以例如通过使用耦合机构 335 与展开气球 320 耦合，从而将装置 305 紧固至展开气球 320。展开气球 320 还可与胃镜 360 和 / 或管 380 接合以形成紧密单元。在实施方案中，接合可以沿着轴向上的一条线。在一些实施方案中，胃镜 360 和 / 或管 380 可通过利用诸如胶水或胶带的粘合剂与展开气球 320 耦合。在其它的实施方案中，胃镜 360 和 / 或管 380 可通过利用能够将胃镜 360 和 / 或管 380 与气球 320 接合的钉子、螺钉、夹子或其它耦合机构 335 与展开气球 320 接合。当然，本领域技术人员可理解到，其它耦合机构 335 也是可行的，因为本发明不旨在以这种方式受限制。

[0074] 胃镜 360 还可以包含连接机构 342，如图 13A 和图 13B 所示，用于在肠套筒展开过程将锚定机构 340 保持在适当位置。连接机构 342 可设计成将展开气球 320 与胃镜 360 耦合。在一个实施方案中，连接机构 342 可以包括将展开气球 320 与胃镜 360 耦合的缝合线 343。在胃镜 360 侧面可设置开口以容许缝合线 343 通过其中。如图 13B 所示，缝合线 343 可穿行胃镜 360 的长度、在侧面开口之外、通过锚定机构 340 中的环件并且终止于近侧端口处，以将锚定机构 340 紧固至胃镜 360。在实施方案中，缝合线 343 可设计成使得其可被割断并移除从而在展开之后释放锚定机构 340 和套筒 330。在另一实施方案中，连接机构 342 可进一步设计成提供用于肠套筒展开的基准定位。

[0075] 本实施方案的系统 300 可进一步包括鞘 310，如图 12A-12C 所示，鞘 310 设计成用于放置到锚定机构 340 的上方、展开气球 320 的近端以及套筒 330 的近端。鞘 310 可由具有足以基本覆盖锚定机构 340 的整个长度的长度的半柔性材料制成。当然，鞘 310 的长度可根据具体设计而变。在实施方案中，鞘 310 可足够长以基本覆盖展开气球 320 和套筒 330 的整个长度。线 365 可与鞘 310 耦合并且可以基本沿着装置 305 的长度延伸或者越过。线 365 可设计成被拉，从而如图 12C 所示收回鞘 310（在套筒 330 展开之前），锚定机构 340 处于展开状态。

[0076] 为了展开胃肠植入装置 305，如图 9B 所示，系统 300 的递送机构 315 可设有充气端口 370。在实施方案中，充气端口 370 可设计成容许流体（例如，空气、液体、气体或其它物质）以足以使展开气球 320 外翻并且使胃镜植入装置 305 展开的压力进入。在一个实施方案中，充气端口 370 可与展开气球 320 耦合。当然，充气端口 370 的其它位置也是可行的，只要流体能够以足以使装置 305 展开的力进入递送机构 315 即可。

[0077] 为了准备将递送机构 315 插入到身体中，用户能够最初将开口端套筒 330 定位在展开气球 320 内。在实施方案中，套筒 330 的近端 332 可与展开气球 320 的开口端 322 相邻定位，而套筒 330 的远端 334 可与展开气球 320 的闭合端 324 相邻定位。另外，锚定机构 340 可与套筒 330 的近端 332 耦合。在一个实施方案中，开口端套筒 330、展开气球 320 和锚定机构 340 可被压缩并封装于鞘 310 内。

[0078] 一旦装载，递送机构 315 可插入到身体中，并且沿着肠在身体内推进至关注的植入部位。胃镜 360 可用于帮助引导递送机构 315 通过肠道而到达植入部位。在实施方案中，引导线（未示出）可用于在递送机构 315 前进而通过道时保持递送机构 315 的稳定性。一旦处于植入部位，可以准备好递送机构 315 以使装置 305 展开。展开首先需要在套筒 330 展开之前通过拉动线 365 以抽出鞘 310 来移除鞘 310，这样可用于使锚定机构 340 随后膨胀。锚定机构 340 的膨胀可用于在外翻过程中将胃肠植入装置 305 保持在期望位置处。在锚定

机构 340 锚定到胃壁或肠壁的关注部位之后,套筒 330 可从展开气球 320 内外翻。外翻可需要启动充气端口 350,这会使得展开气球 320 被充气。展开气球 320 的充气会使得展开气球 320 变大和 / 或增压,容许展开气球 320 将装置 305 外翻并展开。在实施方案中,展开气球 320 可提供用于使套筒 330 外翻的低摩擦隔间。通过使胃肠植入装置 305 展开并接合到肠壁内,食物和其它食料可通过套筒 330。

[0079] 在套筒 330 展开之后,胃镜 360、展开气球 320 和鞘 310 可从身体中移除。例如,缝合线 343 可被割断并移除以便在展开之后释放锚定机构 340 和套筒 330。在实施方案中,展开气球 320 可被压缩以容许展开气球 320 从套筒 330 中拉出,将套筒 330 留在肠内的适当位置处。由于展开气球 320 的直径可小于套筒 330 的直径,展开气球 320 的收回可以在充气以及在展开气球 320 中形成真空时进行。如之前所述,涂层或润滑层可在制造过程中放置于套筒 330 和展开气球 320 之间,以确保易于移除展开气球 320。

[0080] 尽管结合本发明的具体实施方案对本发明进行了描述,应当理解的是,能够对具体实施方案进行进一步改进。此外,本申请旨在涵盖本发明的任何变型例、用途或适用范围,包括落在本发明所属的领域公知或惯用技术手段内以及落在随附的权利要求书的范围内的本公开的这种偏离。

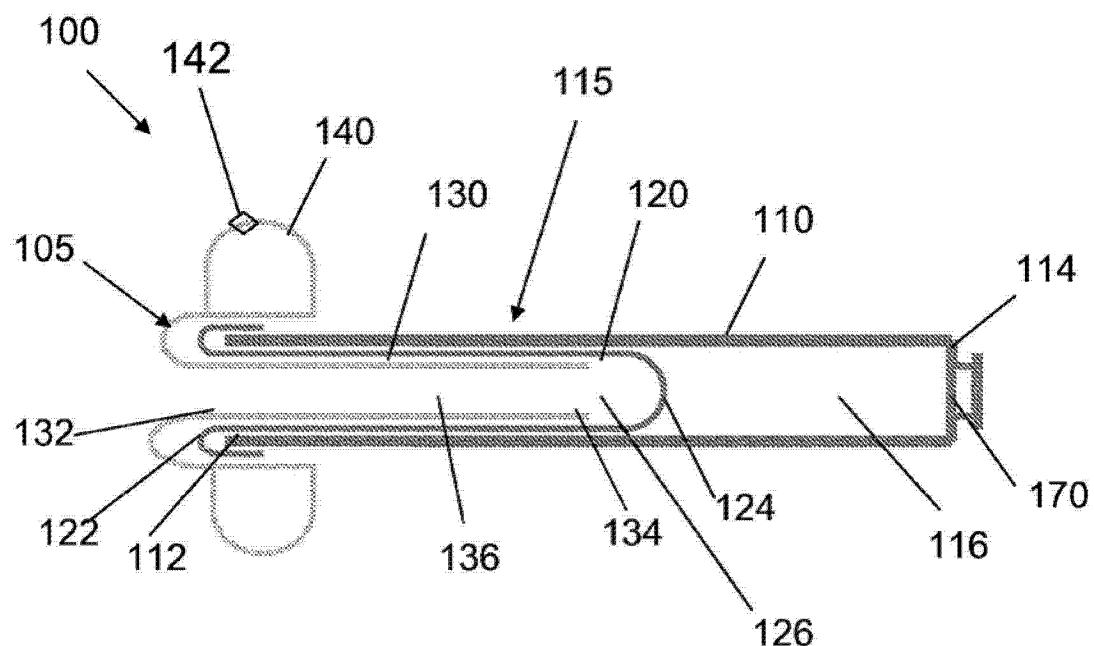


图 1A

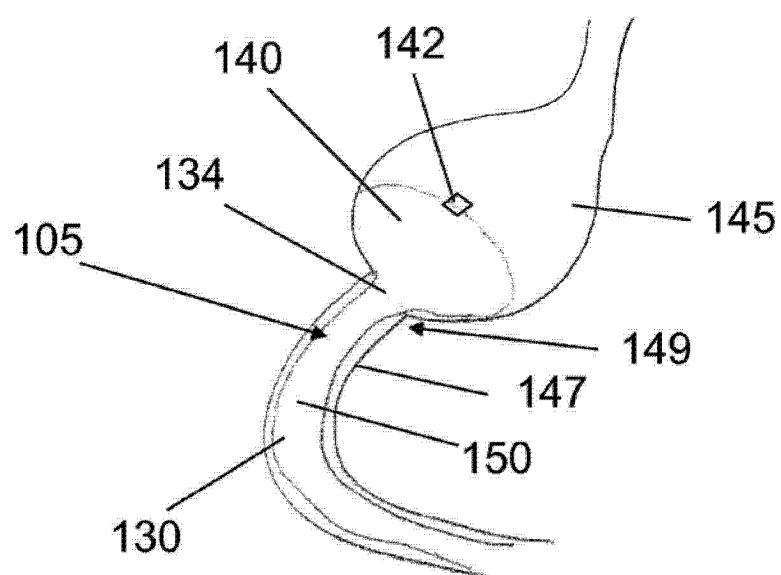


图 1B

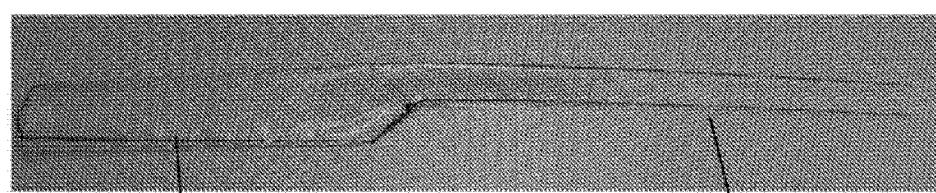


图 2A

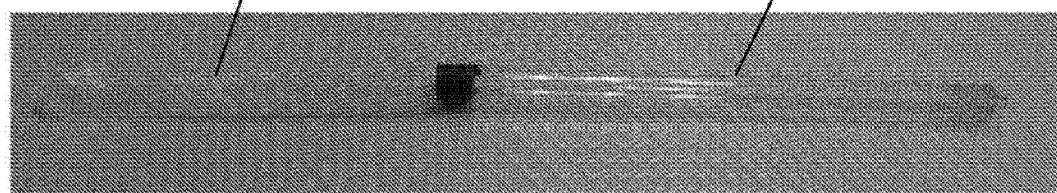


图 2B

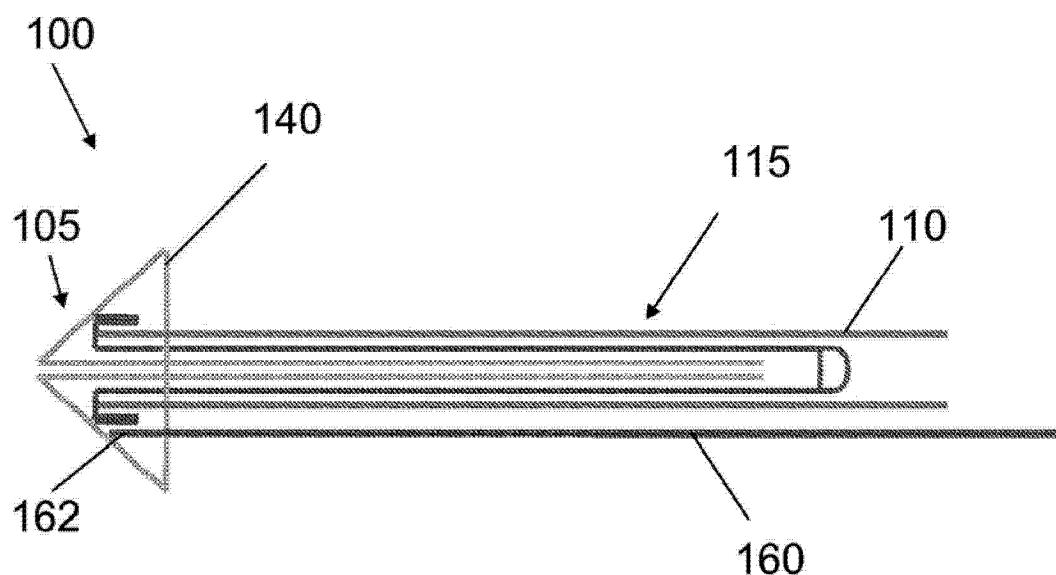


图 3A

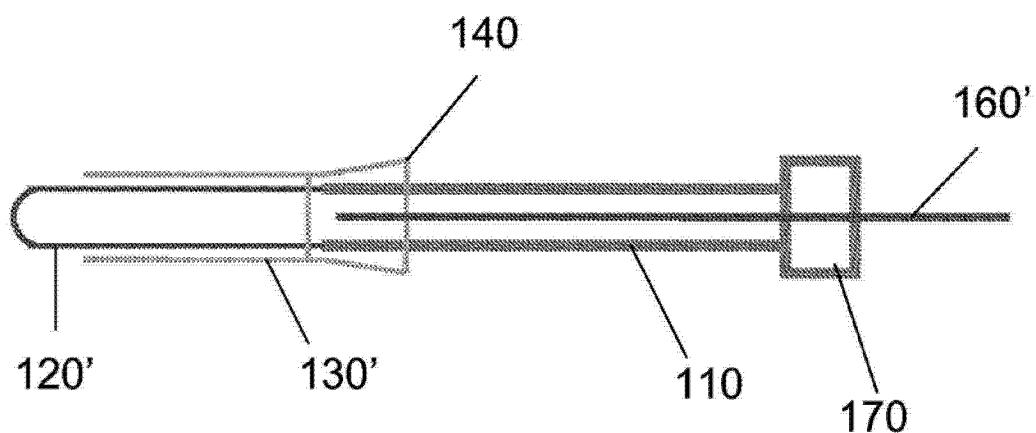


图 3B

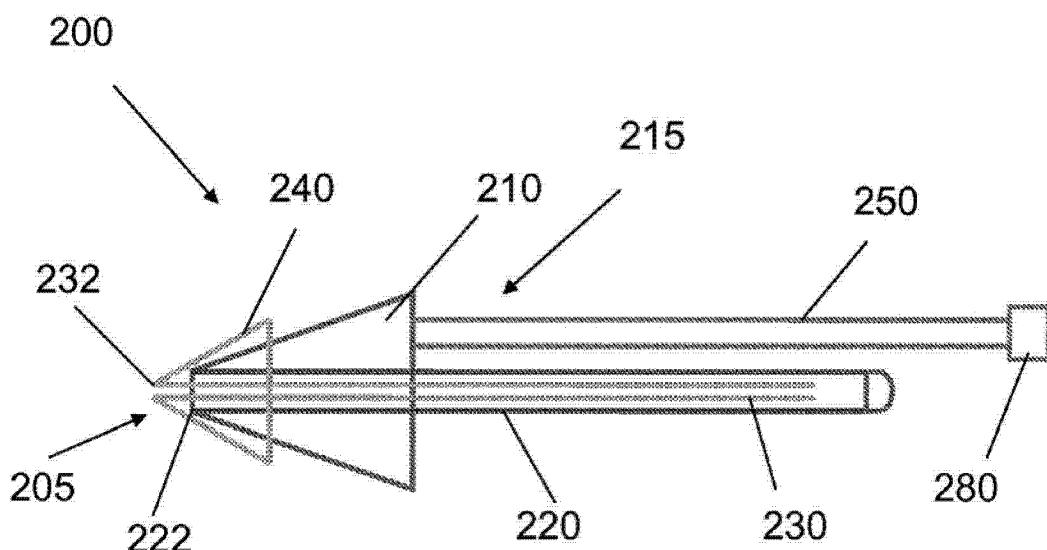


图 4

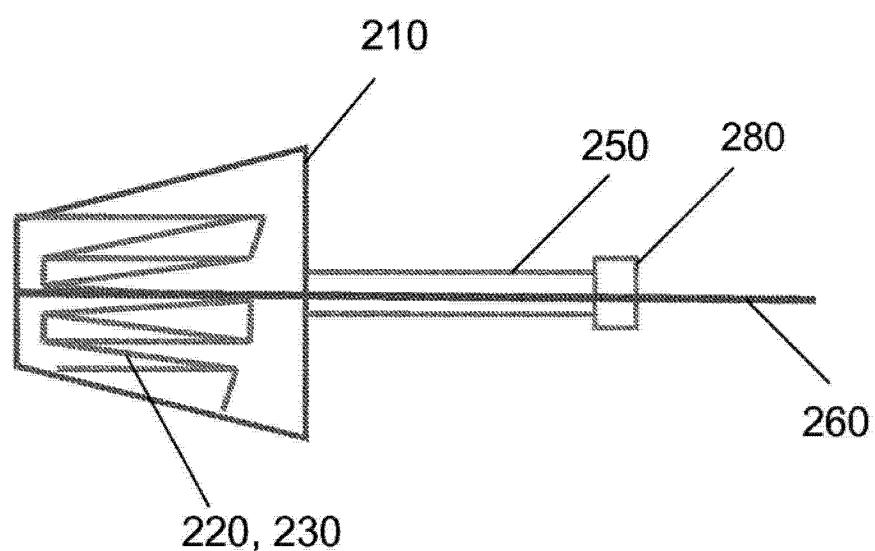


图 5A

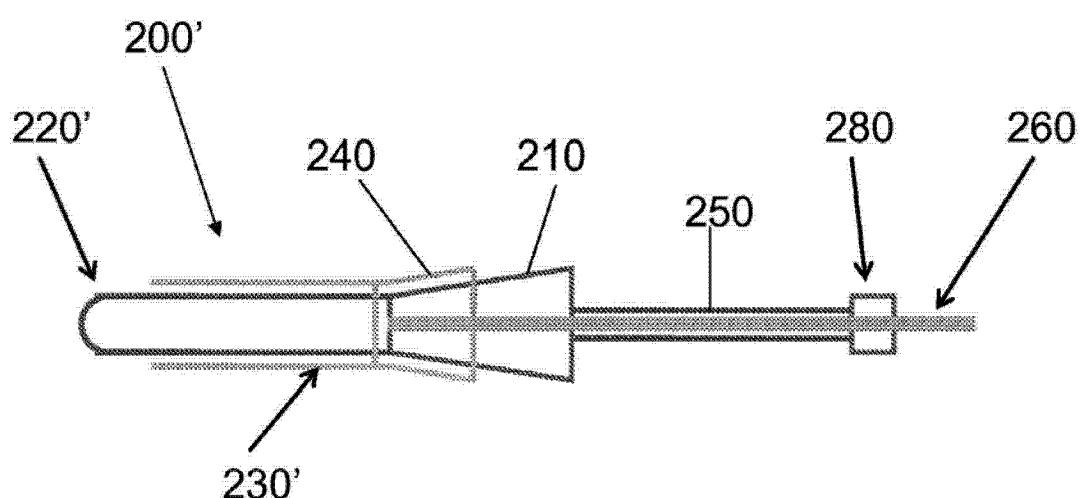


图 5B

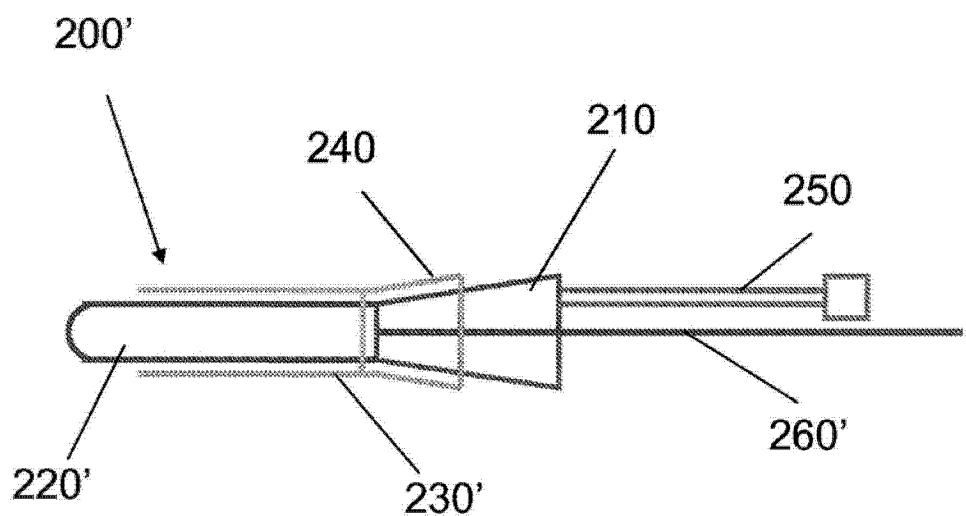


图 6

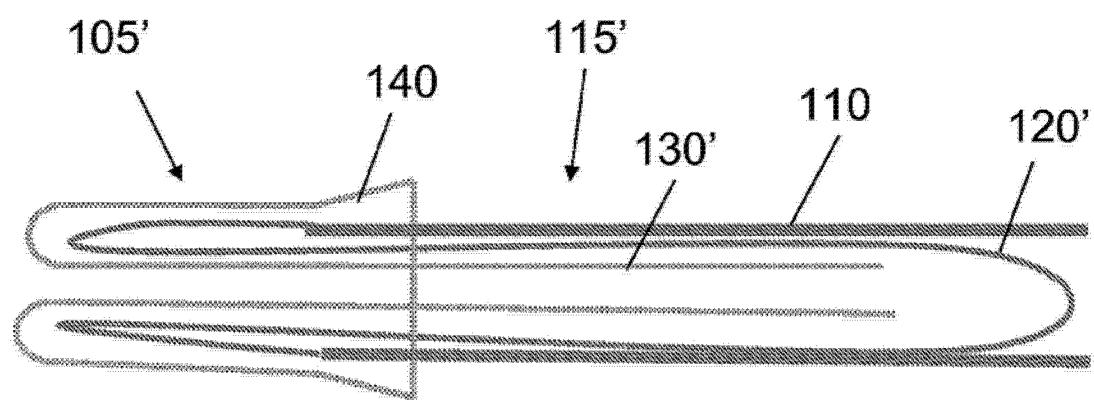


图 7

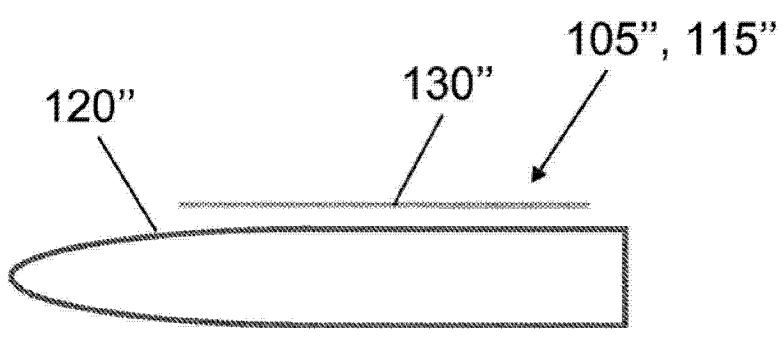


图 8

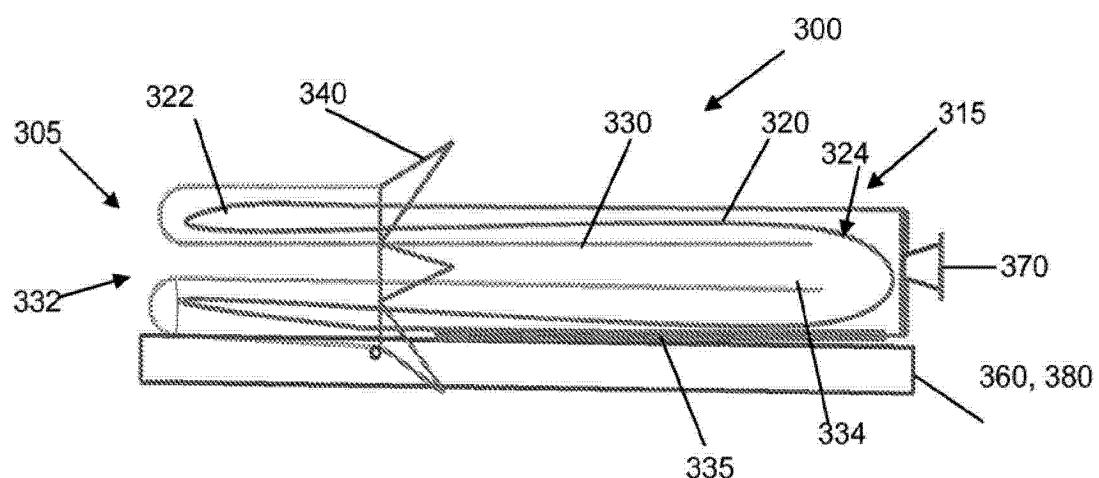


图 9A

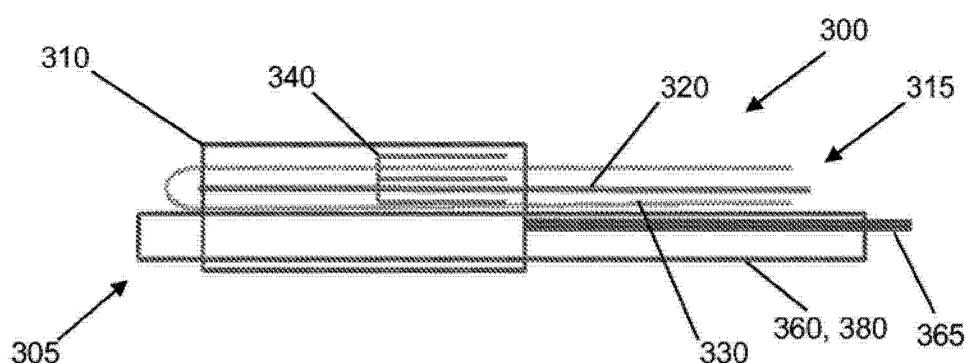


图 9B

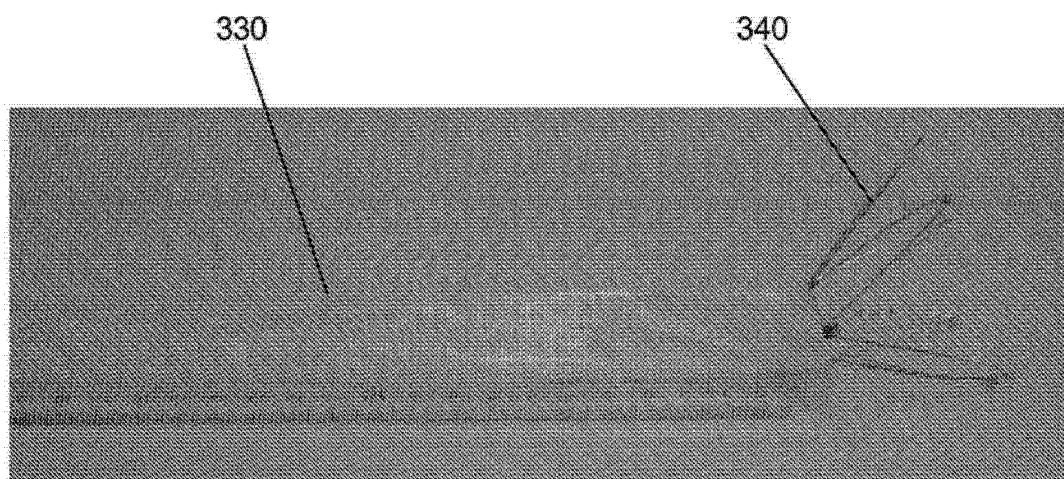


图 10

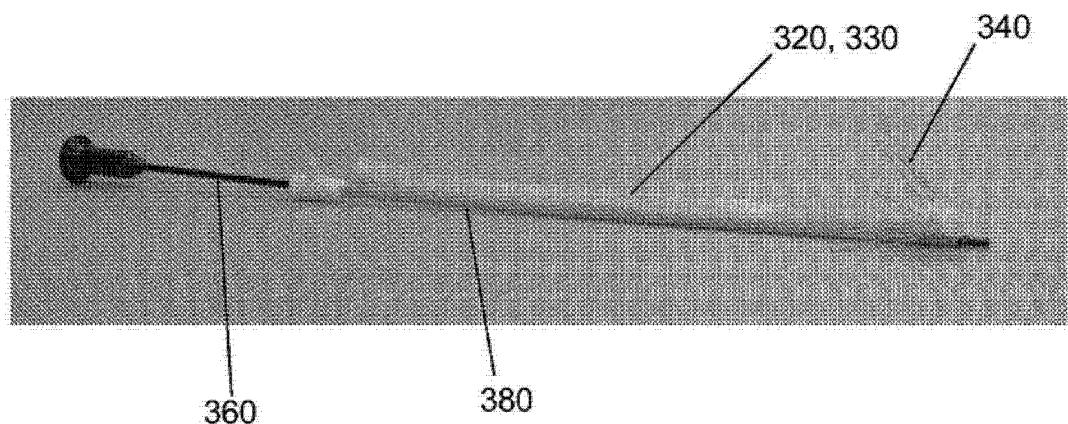


图 11

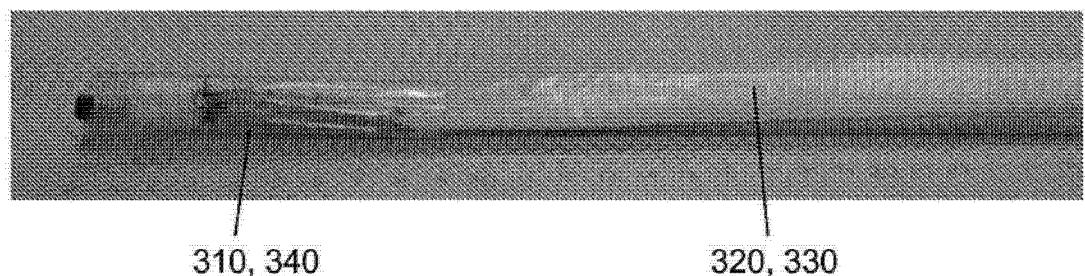


图 12A

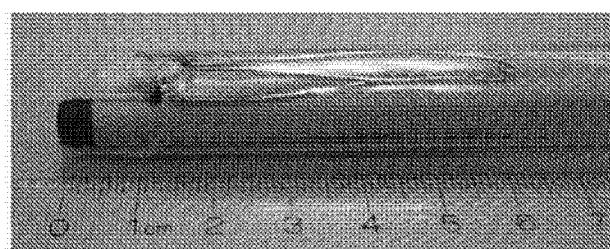


图 12B

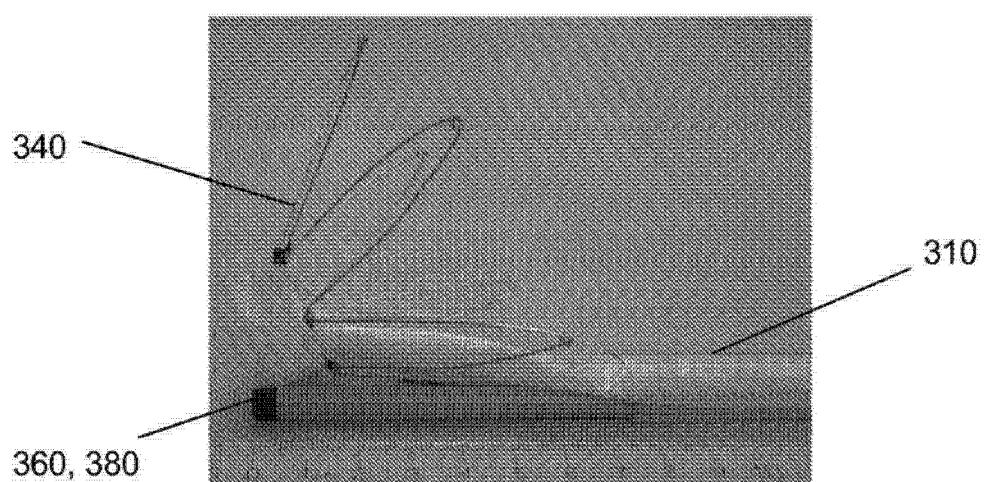


图 12C

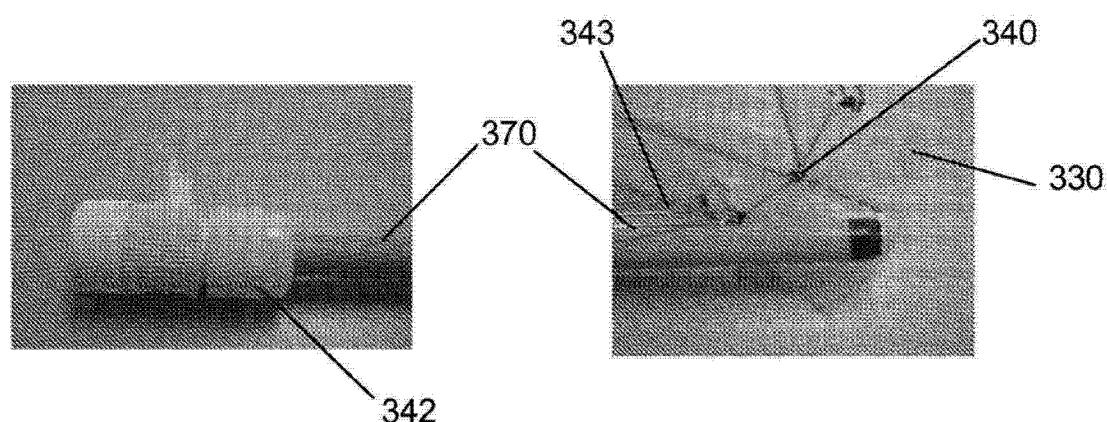


图 13A

图 13B