



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 111801058 A

(43) 申请公布日 2020.10.20

(21) 申请号 201980016124.X

(22) 申请日 2019.03.22

(30) 优先权数据

62/650,080 2018.03.29 US

62/650,075 2018.03.29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.08.28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/023604 2019.03.22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/190920 EN 2019.10.03

(71) 申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 索拉弗·V·古普塔

卡姆伦·哈格米耶

马克·A·巴特

吉恩-迈克尔·冈萨雷斯

达伦·柯伦 丹·培根

皮特·L·代顿

道格拉斯·梅兰森

杰勒德·杜伊格南

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

所(普通合伙) 31239

代理人 尹洪波

(51) Int.Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

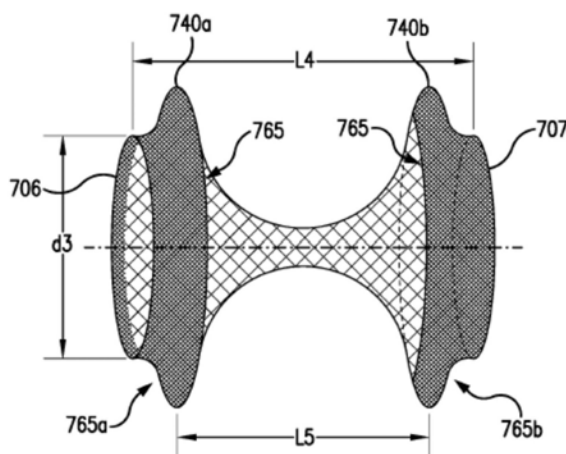
权利要求书1页 说明书10页 附图18页

(54) 发明名称

用于幽门闭塞的装置和系统

(57) 摘要

根据本发明的示例性实施例,用于在内窥镜手术中幽门闭塞的装置和系统可包括第一凸缘和通过具有腔的鞍状物区域连接到第一凸缘的第二凸缘。第二凸缘可在第一凸缘的近侧。幽门闭塞装置还可包括闭合元件。闭合元件可配置为在展开时闭塞通过腔、包括越过幽门的材料流。闭合元件可以通过第一或第二凸缘中的一个相对于另一个绕鞍状物区域旋转实现的腔的闭合。



1. 一种用于在内窥镜手术中展开的幽门闭塞装置,包括:
第一凸缘;
通过具有腔的鞍状物区域连接至所述第一凸缘的第二凸缘,所述第二凸缘在所述第一凸缘的近侧;以及
闭合元件,其中所述闭合元件配置为闭塞通过所述腔的材料流。
2. 根据权利要求1所述的幽门闭塞装置,其中所述闭合元件是通过所述第一或第二凸缘中的一个相对于另一个旋转或通过所述第一和第二凸缘彼此相反地旋转实现的所述腔的闭合。
3. 根据权利要求1所述的幽门闭塞装置,其中所述闭合元件是设置在所述第二凸缘近侧的型锻销、或紧固件、或两者。
4. 根据权利要求1所述的幽门闭塞装置,其中所述闭合元件是用于填充所述腔的塞子。
5. 根据权利要求1所述的幽门闭塞装置,其中所述闭合元件是过滤器,所述过滤器包括从所述鞍状物区域延伸的一个或多个钩。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的幽门闭塞装置,其中所述第一凸缘包括茎状物并且所述第二凸缘包括十二指肠延伸部。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的幽门闭塞装置,其中所述幽门闭塞装置由编织的自扩张材料形成。
8. 根据权利要求7所述的幽门闭塞装置,其中编织材料集中在所述闭合元件处。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的幽门闭塞装置,其中所述第一凸缘的第一直径等于所述第二凸缘的第二直径。
10. 根据权利要求1至8中任一项所述的幽门闭塞装置,其中所述第一凸缘的第一直径不同于所述第二凸缘的第二直径。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的幽门闭塞装置,还包括设置在所述第二凸缘周围用于将所述第二凸缘锚固至组织的一个或多个机械紧固件。
12. 根据权利要求1至11中任一项所述的幽门闭塞装置,其中覆盖物设置在所述第一凸缘、第二凸缘、或腔、或其组合的至少一部分上以防止组织向内生长。
13. 根据权利要求12所述的幽门闭塞装置,其中所述覆盖物包括膜、套管、或涂层、或其组合。
14. 根据权利要求1至13中任一项所述的幽门闭塞装置,其中所述幽门闭塞装置可用桥接幽门的所述鞍状物区域跨过所述幽门展开,所述第一凸缘抵靠所述幽门的十二指肠侧锚固,所述第二凸缘抵靠所述幽门的胃侧锚固,并且所述闭合元件可操作以闭塞通过幽门的材料流。
15. 根据权利要求14所述的幽门闭塞装置,其中所述幽门闭塞装置可移除以允许材料流过幽门。

用于幽门闭塞的装置和系统

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请是于2018年3月29日提交的题为“用于幽门闭塞的装置、系统和方法”的美国临时申请序列号62/650,080以及于2018年3月29日提交的题为“用于执行内窥镜程序的系统和方法”的美国临时申请序列号62/650,075的非临时申请,并要求其优先权权益,两个申请的全部内容均明确地通过引用并入本文。

技术领域

[0002] 本发明总体上涉及用于执行内窥镜程序的系统和方法,更特别地,涉及在胃空肠吻合术期间用于闭塞幽门的装置、系统和方法。

背景技术

[0003] 肥胖症影响越来越多的人口并可能引起另外的疾病,诸如2型糖尿病,从而极大地增加了患者健康的风险。诸如减重手术例如以限制胃的一部分和/或肠的旁路部分的外科手术可能是分类为病态肥胖患者的唯一选择。另外,这些类型的手术可能具有显著的副作用,诸如肠激素变化,并且是具有相关并发症、组织创伤和/或感染的相对侵入性的外科手术,这在一些情况下可能使患者处于危险之中。

[0004] 关于这些和其他考虑,本发明的改进可能是有用的。

发明内容

[0005] 提供本发明内容以简化形式介绍一些理念,其将在下面的具体实施方式中进一步描述。本发明内容并不旨在必然地识别所要求保护主题的关键特征或基本特征,也不旨在帮助确定所要求保护主题的范围。

[0006] 根据本发明的一个示例性实施例,一种用于在内窥镜手术中展开的幽门闭塞装置,可包括第一凸缘和通过具有腔的鞍状物区域连接至第一凸缘的第二凸缘。第二凸缘可在第一凸缘的近侧。幽门闭塞装置还可包括闭合元件,其中闭合元件可配置为闭塞通过腔的材料流。

[0007] 在本发明的前述各种实施例和其他实施例中,闭合元件可以是腔通过第一或第二凸缘中的一个相对于另一个旋转或者通过第一和第二凸缘彼此相反旋转实现的闭合。闭合元件可以是设置在第二凸缘近侧的型锻销。闭合元件可以是紧固件。闭合元件可以是用于填充腔的塞子。闭合元件可以是过滤器,且该过滤器可包括从鞍状物区域延伸的一个或多个钩。第一凸缘可包括茎状物并且第二凸缘可包括十二指肠延伸部。幽门闭塞装置可由编织的自扩张材料形成。编织材料可集中在闭合元件处。第一凸缘的第一直径可等于第二凸缘的第二直径。第一凸缘的第一直径可不同于第二凸缘的第二直径。幽门闭塞装置还可包括设置在第二凸缘周围用于将第二凸缘锚固至组织的一个或多个机械紧固件。覆盖物可设置在第一凸缘、第二凸缘、或腔、或其组合的至少一部分上以防止组织向内生长。覆盖物可包括膜、套管、或涂层、或其组合。幽门闭塞装置可用桥接幽门的鞍状物区域跨过幽门展开,

第一凸缘可抵靠幽门的十二指肠侧锚固,第二凸缘可抵靠幽门的胃侧锚固,并且闭合元件可操作以闭塞通过幽门的材料流。幽门闭塞装置可移除以允许材料流过幽门。

[0008] 根据本发明的一个示例性实施例,一种用于在内窥镜手术中输送闭塞装置至幽门的系统,可包括输送装置,输送装置包括具有导丝的内构件和可缩回的外护套。可操作内构件和外护套以在展开之前将闭塞装置约束在其之间。闭塞装置可包括第一凸缘,和通过具有腔的鞍状物区域连接至第一凸缘的第二凸缘。第二凸缘可在第一凸缘的近侧。系统还可包括闭合元件,其中闭合元件配置为闭塞通过腔的材料流。

[0009] 在本发明的前述各种实施例和其他实施例中,闭合元件可以是腔通过第一或第二凸缘中的一个相对于另一个旋转或第一和第二凸缘彼此相反旋转实现的闭合。闭合元件可以是下列中的任一个:设置在第二凸缘近侧的型锻销;紧固件;用于填充腔的塞子;或过滤器,其中过滤器可包括从鞍状物区域延伸的一个或多个钩。幽门闭塞可用桥接幽门的鞍状物区域跨过幽门展开。第一凸缘或第二凸缘中的一个可抵靠幽门的十二指肠侧锚固,且另一个可抵靠幽门的胃侧锚固,并且闭合元件可操作以闭塞通过幽门的材料流。

[0010] 根据本发明的一个示例性实施例,一种用于在内窥镜手术中将闭塞装置输送至幽门的方法可包括将内窥镜插入在患者的胃中并通过内窥镜将输送装置部署至在幽门近侧的位置处以输送闭塞装置跨过幽门。输送装置可包括用于将闭塞装置保持在受约束形态的护套。该方法还可包括使输送装置至少部分地延伸通过穿过幽门的胃组织,和缩回护套以在幽门的十二指肠侧展开第一凸缘,和进一步缩回护套以在幽门的胃侧展开第二凸缘。第一凸缘和第二凸缘可通过具有腔的鞍状物区域连接。闭塞装置可包括闭合元件,其可操作以闭塞通过幽门的材料流。

[0011] 在本发明的前述各种实施例和其他实施例中,该方法还可包括从幽门移除闭塞装置。闭合元件可以是下列中的任一个:腔通过第一或第二凸缘中的一个相对于另一个旋转实现的闭合;设置在第二凸缘近侧的型锻销;紧固件;设置在腔中的塞子;或过滤器,其中过滤器可包括从鞍状物区域延伸的一个或多个钩。幽门闭塞装置可由编织的自扩张材料形成。第一凸缘可包括茎状物并且第二凸缘可包括十二指肠延伸部。该方法还可包括在第二凸缘周围设置一个或多个机械紧固件以将第二凸缘锚固在组织中。

附图说明

[0012] 参照示意性且并不旨在按比例绘制的附图、以示例方式描述了本发明的非限制性实施例。在附图中,示出的每个相同或几乎相同的组件通常由单个数字表示。为了清楚起见,并非每个组件都在每个图中标示,且所示的每个实施例的每个组件也不是本领域普通技术人员理解本发明所必需的。附图中:

[0013] 图1示出人的胃肠系统;

[0014] 图2A-2F示出根据本发明、用于创建吻合的过程的示例性实施例;

[0015] 图3示出根据本发明的幽门闭塞装置的输送装置的示例性实施例;

[0016] 图4示出根据本发明的幽门闭塞装置的输送装置的示例性实施例,其中幽门闭塞装置处于部分展开状态;

[0017] 图5示出根据本发明的展开的幽门闭塞装置的示例性实施例;

[0018] 图6示出根据本发明、包括锚固机构的展开的幽门闭塞装置的示例性实施例;

- [0019] 图7、7A和8示出根据本发明的幽门闭塞装置的示例性实施例；
[0020] 图9A-9G示出根据本发明的幽门闭塞装置的示例性实施例；以及
[0021] 图10A-10B示出根据本发明的幽门闭塞装置的示例性实施例。

具体实施方式

[0022] 本发明并不限于本文所述的特定实施例。本文中使用的术语仅用于描述特定实施例的目的，并不旨在限制超出所附权利要求的范围。除非另有定义，本文使用的所有技术术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解相同的含义。

[0023] 如本文使用的，单数形式“一”和“该”旨在还包括复数形式，除非上下文另有明确指示。还应理解，术语“包括”或“包含”在本文中使用时指所述特征、区域、步骤、元件和/或组件的存在，但并不排除一个或多个其他特征、区域、整数、步骤、操作、元件、组件和/或其群组的存在或添加。

[0024] 应理解，“近侧”可定义为系统和装置最接近患者的进入点（例如，鼻腔和/或口腔）的端部，而“远侧”可定义为系统和装置最接近其在患者体内期望位置（例如，患者的胃肠系统，诸如空肠）的端部。

[0025] 图1示出患者的胃肠系统100。根据本发明的示例性实施例，经自然腔道内窥镜外科（NOTES）手术可能优于其他类型的从胃105至空肠120的旁路手术（例如，内窥镜超声手术），使得可在距幽门110一定距离处选择空肠回路或空肠中的小肠回路。在一些实施例中，可在使用其他系统无法达到的区域中创建至空肠120中的吻合。以这种方式，胃内容物（例如，食物和其他营养物质）在从胃105行进通过小肠125时可不被吸收，从而促进了患者的体重减轻，从而能够控制2型糖尿病。例如，后肠假说指出糖尿病的控制是由于营养物质更快速地输送至远侧小肠，从而增强了诸如胰高血糖素样肽-1（GLP-1）的激素的释放。前肠假说指出去除近侧小肠减少或抑制了抗肠降血糖素激素的分泌，从而改善血糖控制。因此，可通过绕过空肠120的较长部分来控制2型糖尿病以及减重，例如，在十二指肠115距幽门110约150cm或更远的位置处创建吻合。

[0026] 本发明涉及用于在内窥镜、腹腔镜和/或开放外科手术期间闭塞幽门的装置、系统和方法，例如，用于创建胃空肠吻合，如同时提交的题为“用于内窥镜手术的系统和方法”（代理人案号：8150.0516）的未决申请中所述的，其通过引用全部并入本文。例如，闭塞十二指肠通道并重新引导食物、流体和其他营养物质通过替代路径，有效地绕过胰脏或至少延迟胃内容物与消化酶的相互作用直到进一步向下到达小肠，可减少肥胖症并且随后减小患者患2型糖尿病的风险。在一些实施例中，幽门闭合装置可以是可逆的，例如，医学专业人员能够在内窥镜下输送和/或移除该装置。尽管本文关于胃肠系统描述了装置、系统和方法，但应理解，根据本发明的装置、系统和方法的示例性实施例可有利地用于任何其他手术和/或解剖学中，以展开闭塞装置从而防止材料移动。

[0027] 现在参考图2A-2F，示出了根据本发明的内窥镜手术，例如，胃空肠吻合术的示例性实施例的图。例如，如图2A所示，在第一步200，可将鼻导管230插入到患者体内，例如通过鼻子和食道进入到胃中并到小肠或空肠中。鼻导管的远端235可定位在空肠中由医学专业人员确定的期望距离处。可允许鼻导管例如通过作用于导管外部上的突起的蠕动运动来将路线中的一些部分迁移到适当位置。在步骤205，可将内窥镜240插入到患者的胃中，使得远

端245在胃中定位在接近小肠中鼻导管230的远端235的区域处。

[0028] 当内窥镜240的远端245处于期望位置时,图2C示出步骤210,其中可对胃壁进行穿孔,使得附件可延伸到小肠在鼻导管230的远端235的区域中的组织。例如,在远端具有端部执行器250的抓握系统可从内窥镜240中延伸出来。端部执行器250可在由鼻导管230指示的位置处抓握和保持小肠的组织,使得可在期望位置处形成吻合。例如,可能是彩色的光源发射或在鼻导管230远端的磁场可标记位置并引导医学专业人员在小肠中的标记位置处形成切口。

[0029] 现在参考图2D,在步骤215,针255或其他穿孔机构可刺穿小肠,并且导丝可保持该位置。小肠组织可继续由端部执行器250保持,因此医学专业人员能够将吻合装置(例如,植入物)放置在期望位置。图2E示出,在步骤220,吻合支架260可从鼻导管230中展开。支架260可将患者的胃结合至小肠,从而创建旁路。例如,输送装置可插入通过内窥镜(可能在导丝上),通过胃壁中的开口和空肠中的开口,支架上的远侧保持构件可在空肠内部展开,随后支架和输送装置可向近侧缩回以使小肠与胃壁并置,在该点处,支架上的近侧保持构件可在胃内展开以跨过开口锚固支架并创建用于使胃内容物流过的旁路导管。

[0030] 在图2F所示的步骤225,幽门闭塞装置265可通过内窥镜240部署。例如,一个或多个附件可用于输送闭塞装置以重新引导患者的胃内容物。幽门闭塞装置265可以是用于防止食物、流体和/或其他营养物质从胃流到十二指肠中的任何构造(见图5-9G)。例如,食物、流体和/或营养物质可经由吻合支架260从胃流到小肠中,从而绕过十二指肠。如上所述,这可防止或延迟患者消化道中的吸收,从而促进体重减轻并降低2型糖尿病的风险。为了展开幽门闭塞装置,例如通过输送装置(参见图3-4),医学专业人员可首先移除鼻导管230。在一些实施例中,医学专业人员稍后可取回幽门闭塞装置265,例如,使得胃内容物可再次从胃流过十二指肠。例如,输送装置可在内窥镜下输送和/或取回幽门闭塞装置265。

[0031] 图3-5示出根据本发明的输送系统和装置的示例性实施例,用于通过镜(例如,内窥镜,诸如内窥镜240)进行输送。输送装置300可包括外护套305,例如,沿纵向轴线310延伸的中空管,用于将幽门闭塞装置保持在压缩形态。输送装置300可定位在期望位置处,用于在例如十二指肠组织和胃组织之间输送幽门闭塞装置。内构件315可延伸通过外护套305,并且在一些实施例中,内构件315可以是中空的,使得导丝320可沿着纵向轴线310延伸通过内构件315以延伸到十二指肠壁335中。内构件315和外护套305可配置为约束幽门闭塞装置325。在实施例中,幽门闭塞装置325可沿着内构件315延伸,并且外护套305可保持内构件315和幽门闭塞装置325,直到输送装置300被定位以用于输送。例如,内构件315可包括用于幽门闭塞装置的凹部,和/或可包括用于保持幽门闭塞装置325的突起以在外护套305缩回时防止滑动。例如,当内构件315从胃(例如,胃壁340)延伸通过幽门至十二指肠壁335中时,导丝320可插入到十二指肠中以引导输送装置300来展开幽门闭塞装置325。在一些实施例中,外护套305是可控制的以部分地展开和/或重新约束幽门闭塞装置325,以允许医学专业人员在完全展开之前根据需要重新定位幽门闭塞装置325。在一些实施例中,幽门闭塞装置325可包括不透射线的标记,使得医学专业人员能够用荧光检查、x射线等来监测展开。

[0032] 幽门闭塞装置325可形成为闭合的支架,例如,如图7、7A、8、9A-9G和/或10A-10B所示。如图3所示,幽门闭塞装置325可沿着纵向轴线310压缩在护套305中。一旦导丝320如医学专业人员期望的那样定位,例如从胃通过幽门部署并进入到十二指肠(例如十二指肠壁

335) 中, 输送装置300则可沿着导丝320向远侧方向延伸直到远端300a定位超过幽门。然后, 护套305可沿着导丝320向近侧方向缩回如箭头330所示。在一些实施例中, 当护套缩回使幽门闭塞装置325从护套305中展开时, 推动构件可沿着纵向轴线310向远侧方向延伸以用作抵靠支架的逆止件。当护套305缩回时, 幽门闭塞装置325可扩张到预设形状, 例如, 幽门闭塞装置325可由自扩张和/或形状记忆材料形成(见图4)。如下面关于图7、7A、8、9A-9G和/或10A-10B所述, 当完全扩张时(例如, 护套305向近侧方向缩回使幽门闭塞装置325在患者体内完全释放), 幽门闭塞装置325可配置为用于抵靠十二指肠壁335和胃壁340进行锚固, 从而阻塞幽门(见图5)。当幽门闭塞装置325完全展开时, 导丝320可向近侧方向缩回, 于是可从患者体内移除输送装置300。

[0033] 在一些实施例中, 如果要移除幽门闭塞装置325, 例如以允许胃内容物流过幽门, 医学专业人员可使用另一附件, 例如, 端部执行器250和/或抓握工具, 以移除幽门闭塞装置325。例如, 在一些实施例中, 可使用氩等离子体凝结(APC)装置来使幽门闭塞装置325与向内生长的组织分离, 并可通过使用抓握工具来移除幽门闭塞装置325。幽门闭塞装置325可配置为通过端部执行器250移除并缩回到内窥镜240(例如, 内窥镜240的工作通道)中。

[0034] 幽门闭塞装置325可配置在根据本发明的各种实施例中。现在参考图7、7A、8、9A-9G和/或10A-10B, 示出了幽门闭塞装置700、900、905、910、915、920、925、930的示例性实施例。幽门闭塞装置325、700、900、905、910、915、920、925、930可由自扩张材料, 例如, 形状记忆材料, 诸如镍钛诺形成, 并且在一些实施例中可以是编织的。尽管关于各个实施例描述了某些特征, 但应理解, 根据本发明的幽门闭塞装置可以是本文关于图5-10B描述的特征的任何组合。

[0035] 幽门闭塞装置700(例如, 幽门闭合支架)可包括通过鞍状物715连接的第一凸缘705和第二凸缘710, 并具有沿纵向轴线720延伸的腔。应理解, 凸缘可以是凸缘直径大于鞍状物直径的任何构造。例如, 凸缘可包括任何数量的配置、取向、形状、锥度、台阶、拐点等。幽门闭塞装置700还可包括闭合元件, 如下面关于图7、7A、8、9A-9G和/或10A-10B所述的。第一和第二凸缘705、710可以是关于纵向轴线720径向扩张的茎状物。凸缘和/或茎状物可以是圆形、球形、半球形和/或椭圆形, 但也可设想其他形状。在一些实施例中, 第一凸缘705和/或第二凸缘710可包括圆形部分740, 其可使组织损伤(例如, 穿孔)最小化。在一些实施例中, 边缘706、707可从第一和/或第二凸缘705、710沿向外方向(例如, 与各自内表面745、750相反)延伸, 用于制造和/或用于加载到输送装置中受约束的位置。第一凸缘705可具有第一直径 d_1 且第二凸缘710可具有第二直径 d_2 。在一些实施例中, 第一和第二直径 d_1 和 d_2 可以相等, 但在其他实施例中(见图9A-9B), 第一和第二直径 d_1 和 d_2 可以不同。应理解, 第一和第二直径 d_1 和 d_2 可以是超过幽门开口大小的任何尺寸, 例如, 因此第一和/或第二凸缘可接触相应的胃壁和/或十二指肠壁。边缘706、707可形成直径“ d_3 ”, 其可小于第一和/或第二直径 d_1 、 d_2 。

[0036] 鞍状物715可连接第一和第二凸缘705、710。在一些实施例中, 鞍状物715可以是中空管, 其随后形成扭转形状以闭合鞍状物715。例如, 闭合元件可配置为闭塞通过鞍状物715的材料流(例如, 包括食物、流体和/或营养物质的胃内容物)。鞍状物715可如箭头725所示绕纵向轴线720扭转或旋转, 以创建扭结或闭合元件730。在一些实施例中, 第一或第二凸缘705、710中的一个可相对于另一个旋转, 以在鞍状物715中创建闭合元件730。在一些实施例

中,第一和第二凸缘705、710两者可相对于彼此沿相反方向旋转以在鞍状物715中创建闭合元件730。旋转可以是完全闭塞鞍状物715的任何量,例如,约180°至约720°。如上所述,幽门闭塞装置700可由编织的镍钛诺材料形成,当扭转时,其可在鞍状物715的通道中造成高密度的编织材料或线(例如,以附图标记735示出),以形成闭塞。例如,编织材料可集中在闭合元件730处和/或可在闭合元件730处具有较高密度的材料。

[0037] 鞍状物715可具有任何长度,示为“L4”,例如,以横穿幽门括约肌。在一些实施例中,鞍状物715可为约5mm至25mm,但可设想鞍状物715具有任何长度,包括小于5mm和/或大于25mm以对患者执行期望的手术。

[0038] 镍钛诺编织物可进行热定形,使得闭合元件730预形成在幽门闭塞装置700中。例如,当幽门闭塞装置700展开时,包括闭合元件730的鞍状物715可扩张,使得幽门闭塞装置700的一部分在展开时旋转并自扩张至预设形状。还应理解,在一些实施例中,可不预先设置幽门闭塞装置700,使得医学专业人员可部分地展开幽门闭塞装置700。例如,幽门闭塞装置的一部分可扩张(例如,第一凸缘705和鞍状物715的至少一部分),而幽门闭塞装置的其余部分则保持在护套305中。然后,医学专业人员可旋转输送装置300以在鞍状物715中创建闭合元件730。然后,可输送幽门闭塞装置700的剩余部分,以扩张鞍状物715的剩余部分和第二凸缘710(例如,通过缩回护套305)。

[0039] 当展开时(参见图5),第一凸缘705的内表面或近侧表面745可接触例如十二指肠壁335的表面,使得第一凸缘抵靠十二指肠壁335展开。另外地,第二凸缘710的内表面或远侧表面750可接触例如胃壁340的表面,使得第二凸缘抵靠胃壁340展开。包括闭合元件730的鞍状物715可在十二指肠壁335和胃壁340之间延伸通过幽门以阻塞或闭塞幽门。

[0040] 当相应的内表面745、750接触壁335、340时,第一和/或第二凸缘705、710可将装置抵靠十二指肠壁335和胃壁340锚固,使得禁止或防止幽门闭塞装置700迁移。在一些实施例中,第一和/或第二凸缘705、710可通过机械紧固件,诸如夹子、缝合线等附接到壁335、340。如图6所示,例如,在壁340的表面345上,一个或多个夹子350(例如,Boston Scientific的Resolution™夹子)可部署在第一和/或第二凸缘705、710周围。应理解,夹子350可以类似方式部署在壁335上。夹子350可锚固幽门闭塞装置325、700、900、905、910、915、920、925、930,以进一步最小化和/或消除幽门闭塞装置迁移的风险。在一些实施例中,夹子350可围绕第一和/或第二凸缘705、710彼此间隔约90°部署,但也可设想利用任何数量的夹子350来将第一和/或第二凸缘705、710锚固至壁335、340。

[0041] 在一些实施方式中,幽门闭塞装置700可完全进行涂覆,以最小化和/或防止组织向内生长,并且在其他实施例中,幽门闭塞装置700的一部分可不进行涂覆,并且装置700的其他部分可进行涂覆。未涂覆的装置700可能有利于稍后例如用氩等离子体凝结(APC)装置从患者体内移除幽门闭塞装置,而无需与十二指肠和/或胃组织脱离。在一些实施例中,鞍状物715可未涂覆以促进组织向内生长,这对于将装置700锚固在幽门组织中可能是有利的(例如,最小化和/或防止迁移)。

[0042] 如图7A所示,涂层可施加在第一和/或第二凸缘705、710上,而鞍状物715则保持未涂覆。涂层765可沉积在第一和/或第二凸缘705、710上,并可从各自的边缘706、707延伸到各自的圆形部分740。在一些实施例中,涂层可穿透装置700的编织物。第一凸缘705上的涂层765a可从边缘706延伸到圆形部分740a。如提及的,第一和/或第二凸缘705、710的第一

和/或第二直径 d_1 、 d_2 可大于各自边缘706、707的直径 d_3 。可减小所施加的涂层765a、765b的直径以填充并限定拱形形式。第二涂层765b可类似地沉积在第二凸缘710上,从边缘707延伸到圆形部分740b,填充并限定拱形形式。涂层765a、765b可围绕各自的凸缘705、710完全周向延伸。涂层765a、765b可不影响装置700的总长度,示为“L5”。在一些实施例中,装置可为约10mm至35mm之间。

[0043] 如上所述,根据本发明各种示例性实施例,第一和/或第二凸缘705、710的尺寸和/或形状可如图9A-9B和/或10A-10B所示进行设置。例如,幽门闭塞装置可包括具有第一直径 d_1' 、 d_1'' 的第一凸缘705'、705'',以及具有第二直径 d_2' 、 d_2'' 的第二凸缘710'、710'',其中第一和第二直径彼此不同。在十二指肠中具有较小的凸缘705'、705'',例如约15至25mm,且在胃出口中具有较大的凸缘710'、710'',例如约25至35mm,可能是有利的,因为十二指肠可能比胃出口具有更小的间隙。在胃侧可能需要较大的凸缘以防止因蠕动力造成的迁移,而十二指肠侧中凸缘的尺寸可设置为扩张至十二指肠壁中。在一些实施例中,第一凸缘705'、705''和/或第二凸缘710'、710''可具有方形边缘755和/或圆形边缘760。在一些实施例中,如下面关于图10A-10B所述的,第一凸缘可与第二凸缘形成为不同的。

[0044] 图9A-9B进一步示出根据本发明的闭合元件的另一个示例性实施例(例如,幽门闭塞装置700的闭合元件730的替代方案)。例如,幽门闭塞装置900、905可包括设置在幽门闭塞装置900、905近侧(例如,胃壁340侧)的压接件或型锻销935、935'。鞍状物715'可以是中空管,并且型锻销935、935'可在胃壁340处完全闭合鞍状物715'以在展开时闭塞幽门。包括型锻销935、935'以根据需要帮助移除可能是有利的。例如,医学专业人员能够经由型锻销935、935'更好地抓握幽门闭塞装置900、905。

[0045] 现在参考图9C-9D,幽门闭塞装置910、915可包括鞍状物715'',其具有设置在鞍状物715''处作为紧固件940、940'的闭合元件以闭合鞍状物715''并闭塞幽门。在一些实施例中,紧固件940可以是例如缝合线,其缠绕在鞍状物715''的一部分周围以系紧和闭合鞍状物715''。在一些实施例中,紧固件940'可以是热收缩材料以在鞍状物715''中创建闭合。在一些实施例中,紧固件940、940'可配置为将鞍状物715''保持在受约束形状。例如,鞍状物715''的一部分可被紧固件940、940'收缩,使得鞍状物715''不会扩张。就这点而言,紧固件940、940'可具有一定强度以承受鞍状物715''的扩张力。

[0046] 图9E示出幽门闭塞装置920的示例性实施例,其包括在幽门闭塞装置920的一部分上作为闭合元件的过滤器945。例如,Boston Scientific的Greenfield™Vena Cava过滤器可以是在幽门闭塞装置920一部分上的过滤器945。在一些实施例中,过滤器945可包括作为紧固件的多个钩950,其从闭合件955纵向且周向延伸,使得钩950可与凸缘710''周围的胃壁340接合,并且闭合件955可围绕鞍状物715''的一部分压接。凸缘710''可以是截头圆锥形,其中过滤器945在凸缘715''上延伸。鞍状物715''的压接部分可设置在十二指肠壁335处,使得例如截头圆锥形的一部分可锚固在十二指肠壁处。在这种情况下,十二指肠壁组织与幽门闭塞装置920之间的接触可以是单个周向环。

[0047] 图9F示出幽门闭塞装置925的示例性实施例,其包括设置在幽门闭塞装置925的鞍状物715''中作为闭合元件的塞子960。例如,塞子960可填充鞍状物715''。在一些实施例中,塞子960可设置在鞍状物715''中,以闭合鞍状物715''并闭塞幽门。塞子960可由硅酮形成。在一些实施例中,塞子960可由防止组织在镍钛诺编织物周围向内生长的材料形成,并

且可设置在第一凸缘、第二凸缘、或腔、或其组合的编织镍钛诺的空隙中。通过使塞子925成为在幽门闭塞装置上连续延伸的涂层的一部分，塞子960可锚固到幽门闭塞装置925上。

[0048] 现在参考图9G，幽门闭塞装置930可包括通过腔975连接的第一凸缘965和第二凸缘970。第一和/或第二凸缘965、970可形成为截头圆锥形，使得第一凸缘965包括接触十二指肠壁335的内表面980，并且第二凸缘970包括接触胃壁340的内表面985。当相应的内表面980、985接触壁335、340时，第一和/或第二凸缘965、970的截头圆锥形可将装置抵靠十二指肠壁335和胃壁340锚固，使得禁止或防止幽门闭塞装置930迁移。幽门闭塞装置930可包括第一压接件990或型锻销和第二压接件995或型锻销作为闭合元件。第一压接件990可设置在第一凸缘965的远侧，例如，在截头圆锥形凸缘965的末端处。第二压接件995可设置在第二凸缘970的近侧，例如，在截头圆锥形凸缘970的末端处。第一和/或第二压接件990、995可闭合腔975以闭塞幽门。如上所述，第一和/或第二压接件990、995可允许医学专业人员稍后抓握幽门闭塞装置930以便进行移除。

[0049] 现在参考图10A-10B，示出根据本发明的幽门闭塞装置1000的另一个示例性实施例。幽门闭塞装置1000（例如，幽门闭合支架）可包括通过鞍状物1015连接的第一凸缘1005和第二凸缘1010，并具有沿着纵向轴线1020延伸的腔。应理解，凸缘可以是凸缘直径大于鞍状物直径的任何构造。例如，凸缘可包括任何数量的配置、取向、形状、锥度、台阶、拐点等。幽门闭塞装置1000还可包括闭合元件。第一凸缘1005可以是茎状物，例如，具有圆形部分1040，其关于纵向轴线1020径向扩张。第二凸缘1010可形成为十二指肠延伸部1060。茎状物和/或延伸部可具有曲率以限定圆周。茎状物可形成为圆形、球形、半球形和/或椭圆形，但是也可设想其他形状。在一些实施例中，第一凸缘1005可包括圆形部分1040，其可使组织损伤（例如，穿孔）最小化。在一些实施例中，边缘1006可从第一凸缘1005沿向外方向（例如，与内表面1045相反）延伸，以用于制造和/或用于加载到输送装置中受约束的位置。第一凸缘1005可与第一凸缘705相同，如图7-7A所示。

[0050] 作为第二凸缘1010的十二指肠延伸部1060可以是管状的，例如，像开放支架一样，并具有长度“L7”，其从内表面1050沿着轴线1020在向外方向上延伸。十二指肠延伸部1060可将长度L7延伸至边缘1007。在幽门闭塞装置中包括十二指肠延伸部1060以在十二指肠中提供保持力可能是有利的。

[0051] 第一凸缘1005可具有第一直径d1且第二凸缘1010可具有第二直径“d6”。在一些实施例中，第一和第二直径d1和d6可以相等，但在其他实施例中（见图9A-9B），第一和第二直径d1和d6可以不同。应理解，第一和第二直径d1和d6可以是超过幽门开口大小的任何尺寸，例如，使得第一和/或第二凸缘可接触相应的胃壁和/或十二指肠壁。第一凸缘1005的边缘1006可形成直径“d8”，其可小于第一直径d1。

[0052] 鞍状物1015可连接第一和第二凸缘1005、1010。在一些实施例中，鞍状物1015可以是中空管，其随后形成扭转形状以闭合鞍状物1015。例如，闭合元件可配置为闭塞通过鞍状物1015的材料流（例如，包括食物、流体和/或营养物质的胃内容物）。鞍状物1015可如箭头1025所示绕纵向轴线1020扭转或旋转，以创建扭结或闭合元件1030。在一些实施例中，第一或第二凸缘1005、1010中的一个可相对于另一个旋转，以在鞍状物1015中创建闭合元件1030。在一些实施例中，第一和第二凸缘1005、1010两者可相对于彼此在相反方向上旋转以在鞍状物1015中创建闭合元件1030。旋转可以是完全闭塞鞍状物1015的任何量，例如，约

180°至约720°。如上所述,幽门闭塞装置1000可由编织的镍钛诺材料形成,当扭转时,其可在鞍状物1015的通道中造成高密度的编织材料或线(参见,例如,图8中的附图标记735处),以形成闭塞。例如,编织材料可集中在闭合元件1030处和/或可在闭合元件1030处具有较高密度的材料。

[0053] 鞍状物1015可具有任何长度,示为“L9”,例如以横穿幽门括约肌。在一些实施例中,鞍状物1015可为约5mm至25mm,但也可设想鞍状物1015具有任何长度,包括小于5mm和/或大于25mm以对患者执行期望的手术。

[0054] 镍钛诺编织物可进行热定形,使得闭合元件1030预形成在幽门闭塞装置1000中。例如,当幽门闭塞装置1000展开时,包括闭合元件1030的鞍状物1015可扩张,使得幽门闭塞装置1000的一部分在展开时旋转并自扩张至预设形状。还应理解,在一些实施例中,可不预先设置幽门闭塞装置1000,使得医学专业人员可部分地展开幽门闭塞装置1000。例如,幽门闭塞装置的一部分可扩张(例如,第二凸缘1010和鞍状物1015的至少一部分),而幽门闭塞装置的其余部分则保持在护套305中。然后,医学专业人员可旋转输送装置300,以在鞍状物1015中创建闭合元件1030。然后,可输送幽门闭塞装置1000的其余部分,以扩张鞍状物1015的其余部分和第一凸缘1005(例如,通过缩回护套305)。

[0055] 当展开时(参见图5),第二凸缘1010的内表面或近侧表面1050(例如,作为十二指肠延伸部1060)可接触例如十二指肠壁335的表面,使得第二凸缘抵靠十二指肠壁335展开。另外地,第一凸缘1005的内表面或远侧表面1045可接触例如胃壁340的表面,使得第一凸缘抵靠胃壁340展开。包括闭合元件1030的鞍状物1015可在十二指肠壁335和胃壁1040之间延伸通过幽门以阻塞或闭塞幽门。

[0056] 当相应的内表面1045、1050接触壁335、340时,第一和/或第二凸缘1005、1010可将装置抵靠十二指肠壁335和胃壁340锚固,使得禁止或防止幽门闭塞装置1000迁移。在一些实施例中,如上所述,第一和/或第二凸缘1005、1010可通过机械紧固件,诸如夹子、缝合线等附接到壁335、340(见图6)。

[0057] 在一些实施方式中,幽门闭塞装置1000可完全进行涂覆,以最小化和/或防止组织向内生长,并且在其他实施例中,幽门闭塞装置1000的一部分可不进行涂覆,并且装置1000的其他部分可进行涂覆。未涂覆的装置1000可能有利于稍后例如用氩等离子体凝结(APC)装置从患者体内移除幽门闭塞装置,而无需与十二指肠和/或胃组织脱离。在一些实施例中,鞍状物1015可以是未涂覆的以促进组织向内生长,这对于将装置1000锚固在幽门组织中可能是有利的(例如,最小化和/或防止迁移)。

[0058] 如图10B所示,涂层可施加在第一和/或第二凸缘1005、1010上,而鞍状物1015则保持为未涂覆的。涂层1065可沉积在第一和/或第二凸缘1005、1010的至少一部分上,并且可穿透编织物。在第一凸缘1005的茎状物上,涂层1065可从相应的边缘1006延伸到相应的圆形部分1040。如提及的,第一凸缘1005的第一直径d1可大于边缘1006的直径d8。可减小所施加的涂层1065a的直径以填充并限定拱形形式。第二涂层1065b可施加到十二指肠延伸部1060的一部分上。在一些实施例中,涂层1065b可周向施加在十二指肠延伸部1060周围并可沉积在从内表面1050至十二指肠延伸部1060的过渡处。在一些实施例中,十二指肠延伸部1060的边缘1007可保持为未涂覆的,但也可设想涂层可延长十二指肠延伸部的长度L7。涂层1065a、1065b可围绕相应的凸缘1005、1010完全周向延伸。涂层1065a、1065b可不影响装

置1000的总长度,其可表示为“L10”。在一些实施例中,装置1000可在约10mm和50mm之间。

[0059] 本文已阐述了许多具体细节以提供对实施例的透彻理解。然而,本领域的技术人员应理解,实施例可在没有这些具体细节的情况下实现。在其他情况下,未详细描述已知的操作、组件和电路以免混淆实施例。应理解,本文公开的具体结构和功能细节可以是代表性的并且不一定限制实施例的范围。

[0060] 可使用表述“连结”和“连接”及其派生词来描述一些实施例。这些术语并不旨在互为同义词。例如,可使用术语“连接”和/或“连结”来描述一些实施例,以指示两个或更多个元件彼此直接物理或电接触。然而,术语“连结”也可表示两个或更多个元件彼此不直接接触,但仍彼此协作或相互作用。

[0061] 应注意,本文所述的方法不必以所述次序或以任何特定次序执行。此外,关于本文中标识的方法所描述的各种活动可以串行或并行方式执行。

[0062] 尽管本文已示出和描述了具体实施例,但应理解,用于实现相同目的而计算的任何布置可代替所示的具体实施例。本发明旨在涵盖各种实施例的任何和所有适应性变化或变型。应理解,上面的描述是以说明性方式,而不是以限制性方式进行的。在审阅上面的描述后,上述实施例以及未在本文中具体描述的其他实施例的组合对于本领域技术人员来说将是显而易见的。因此,各种实施例的范围包括其中使用上述组成、结构和方法的任何其他应用。

[0063] 尽管已用特定于结构特征和/或方法行为的语言描述了主题,但应理解,在所附权利要求中限定的主题不一定局限于上述具体特征或行为。相反,公开上述的具体特征和行为作为实现权利要求主题的示例形式。

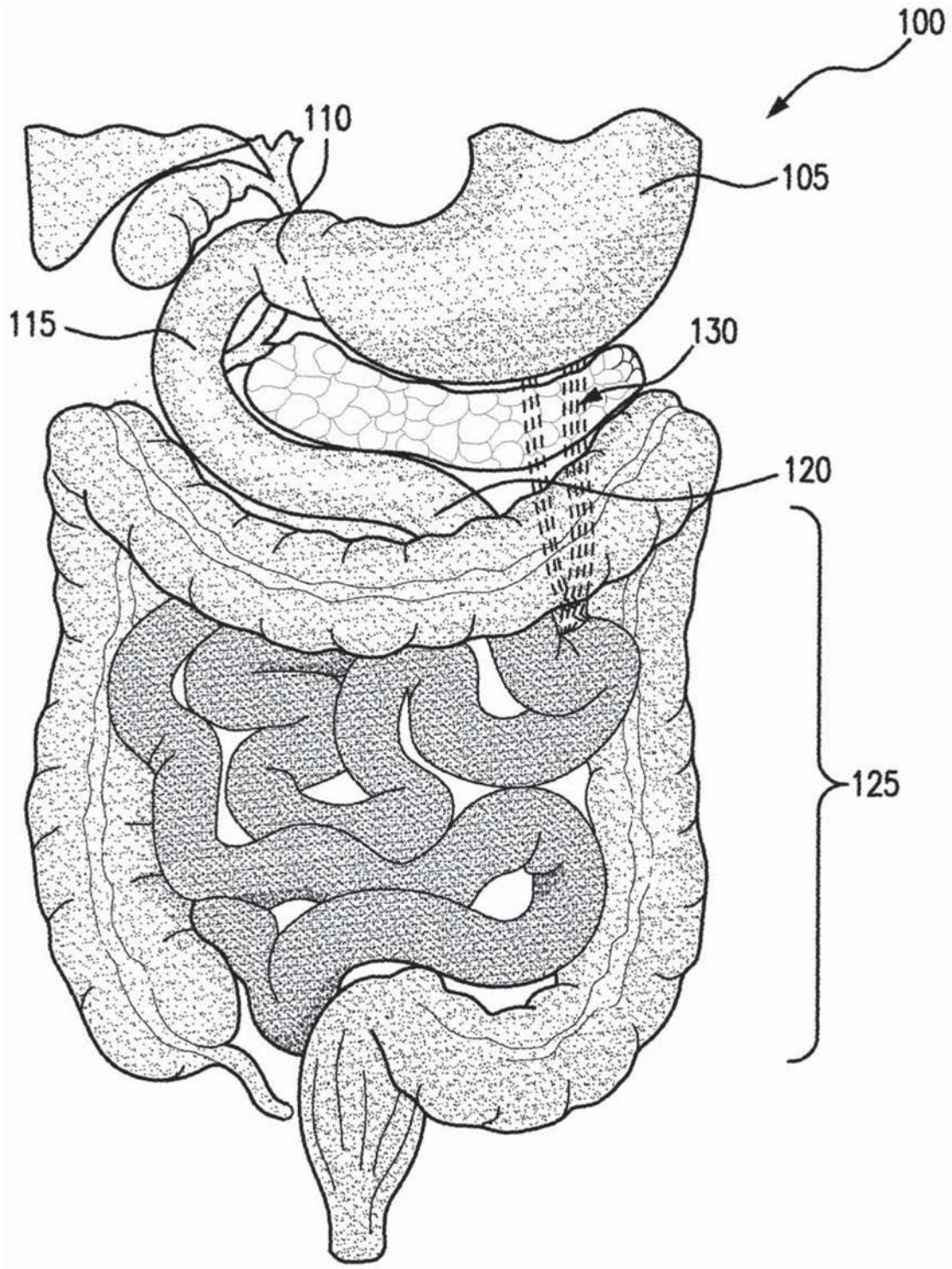


图1

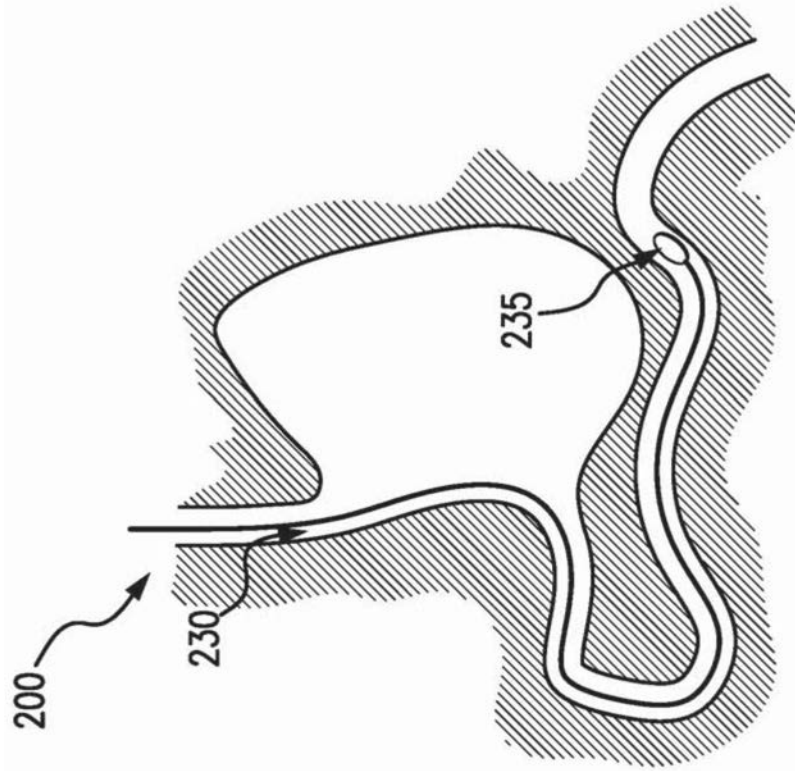


图2A

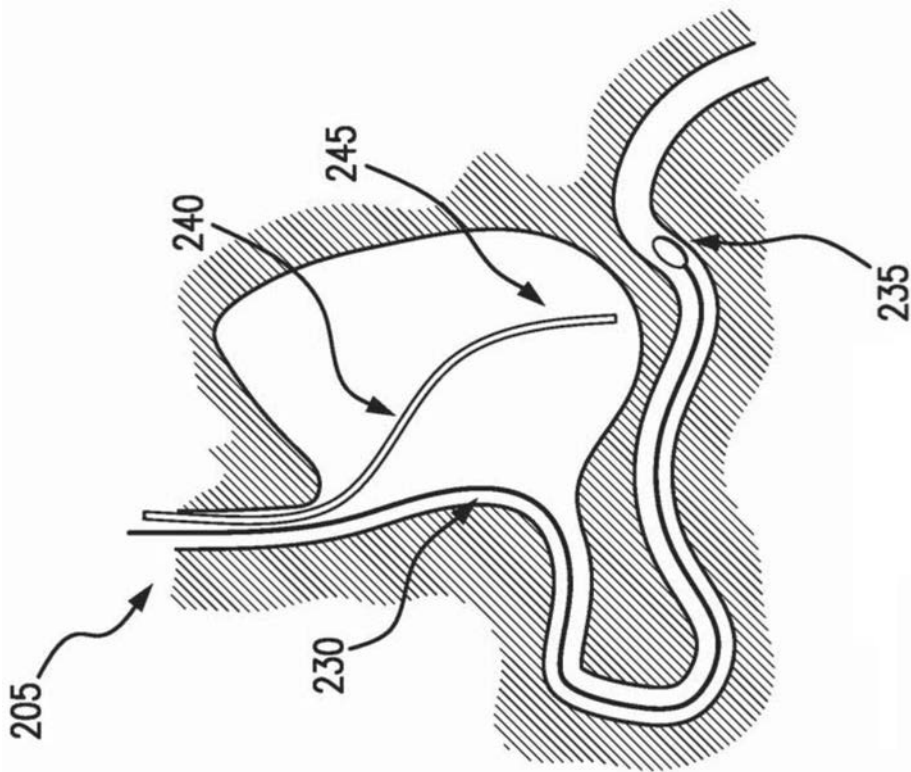


图2B

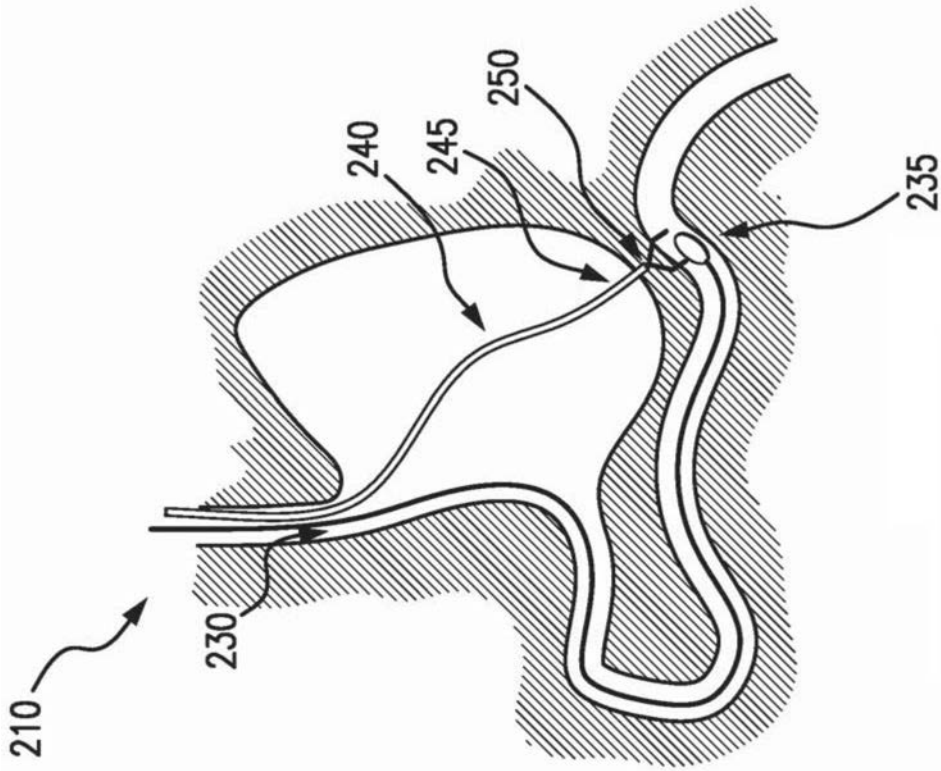


图2C

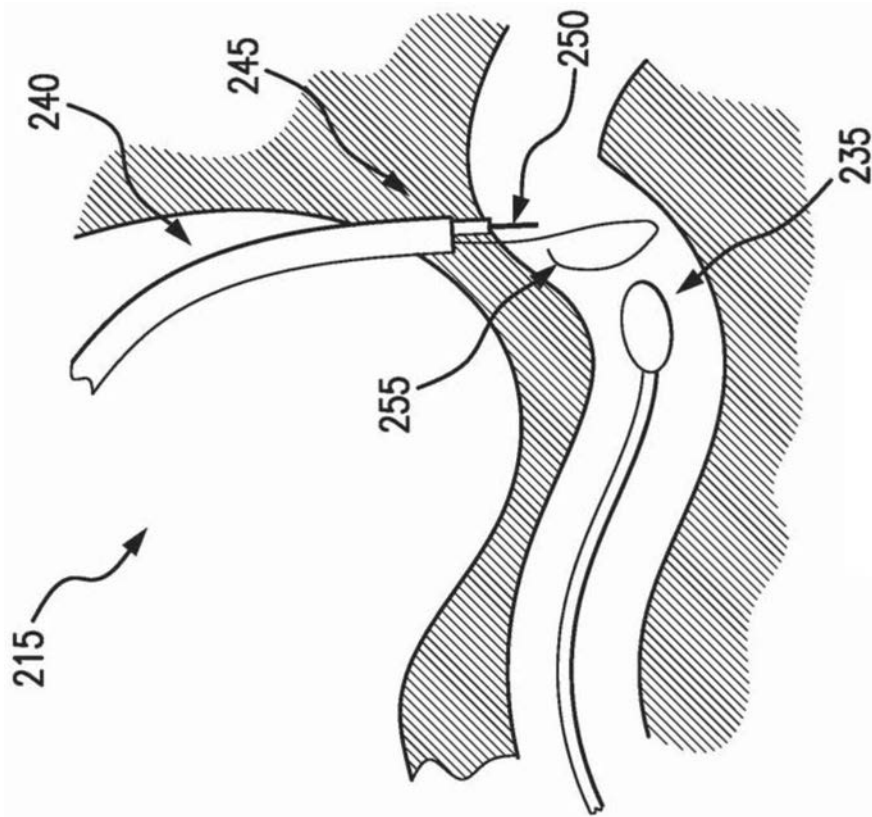


图2D

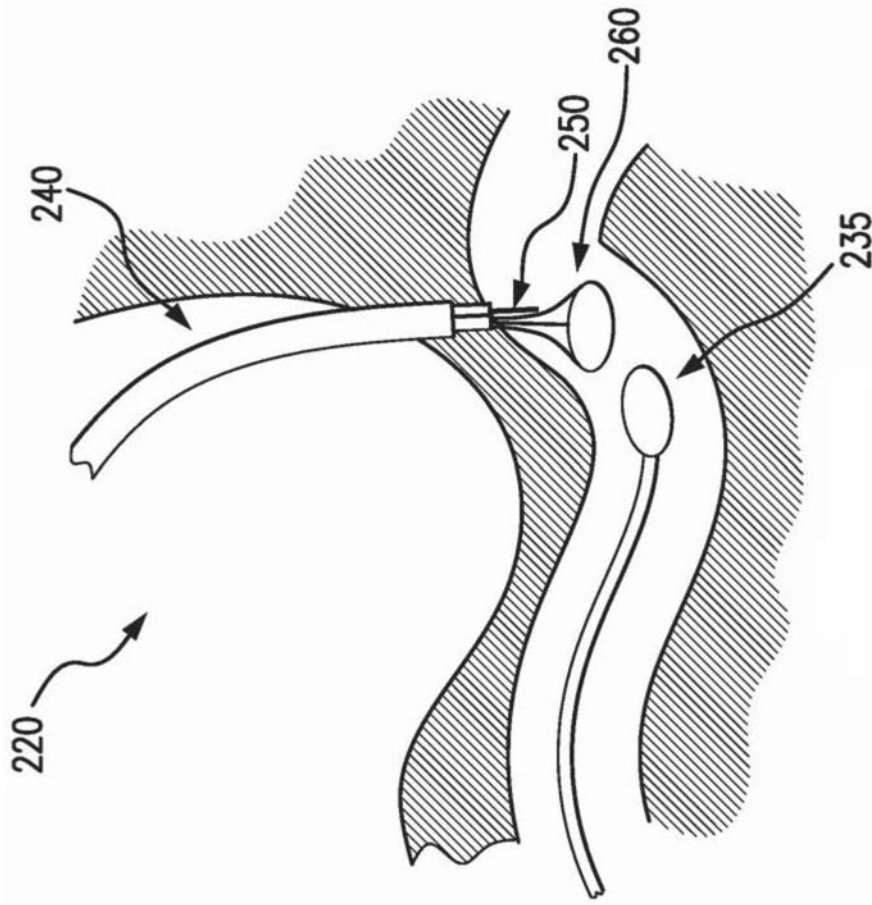


图2E

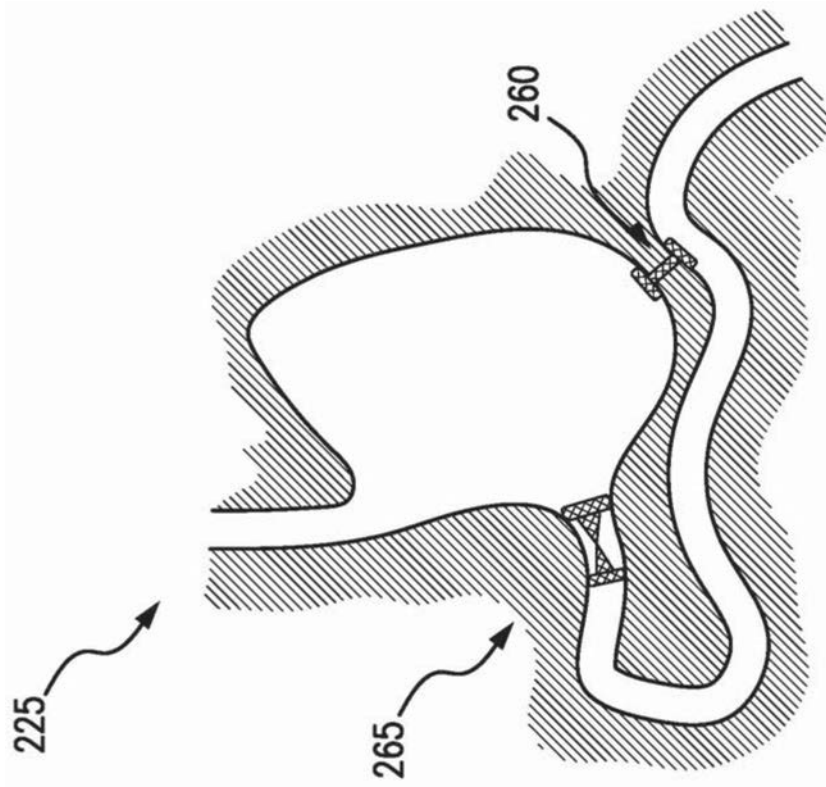


图2F

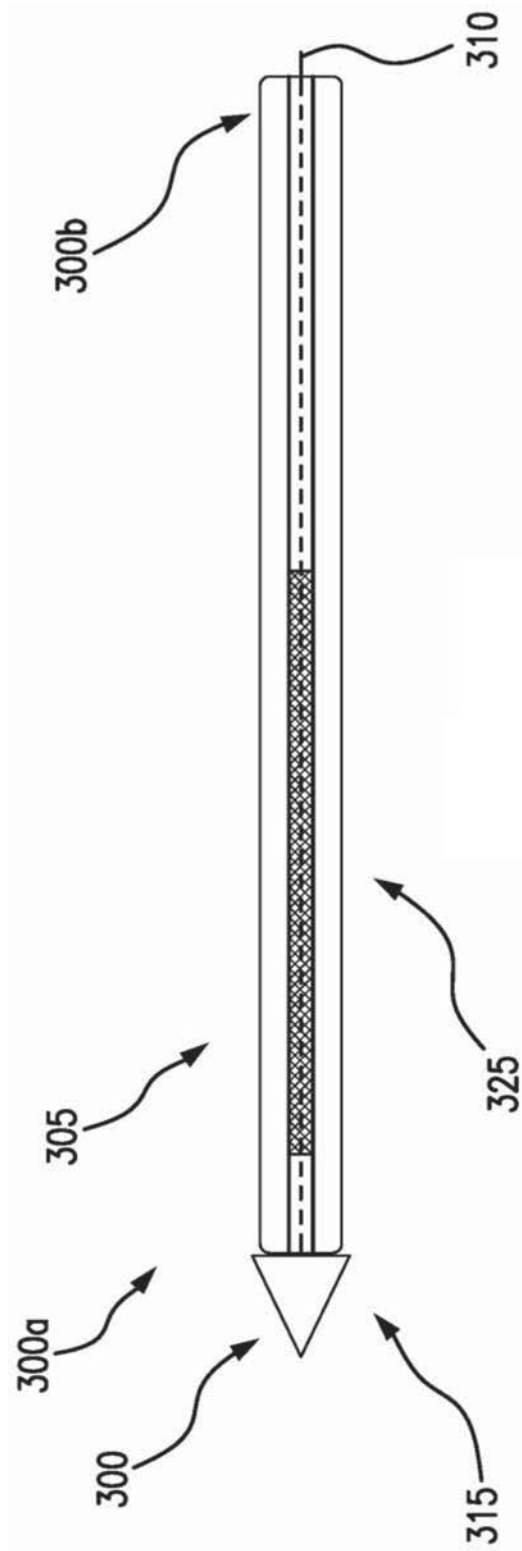


图3

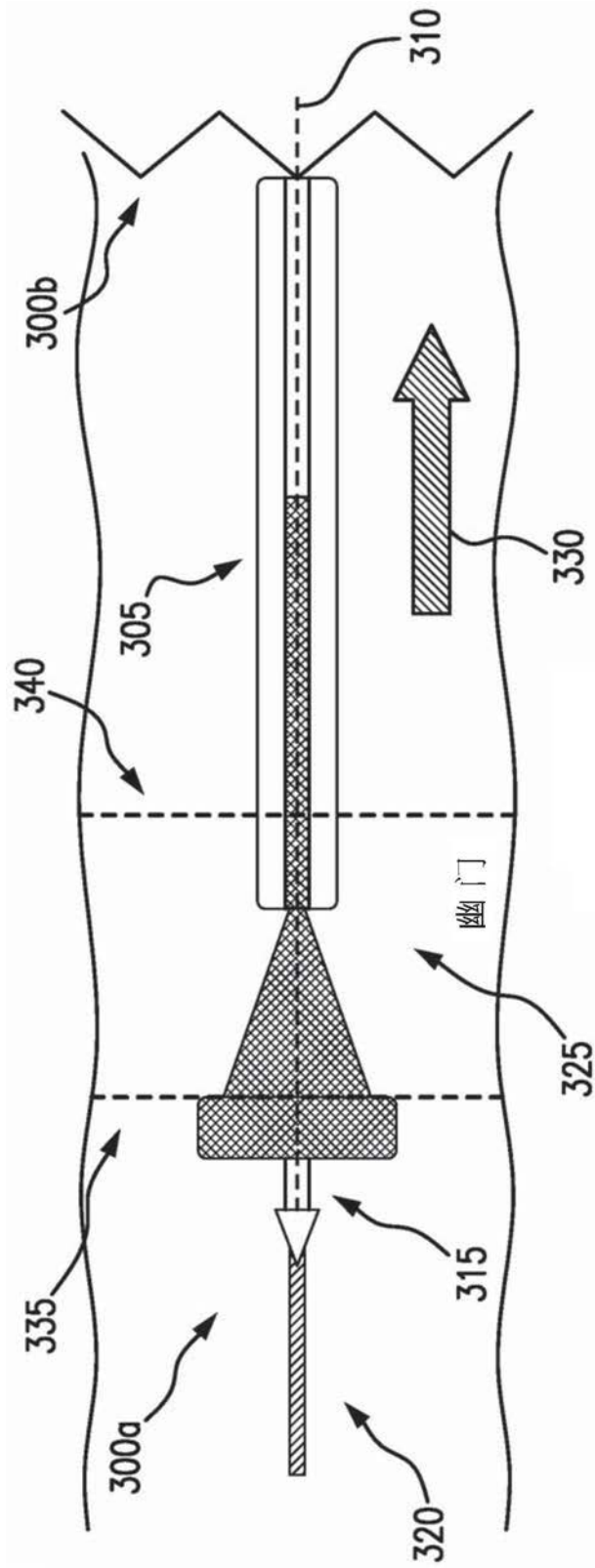


图4

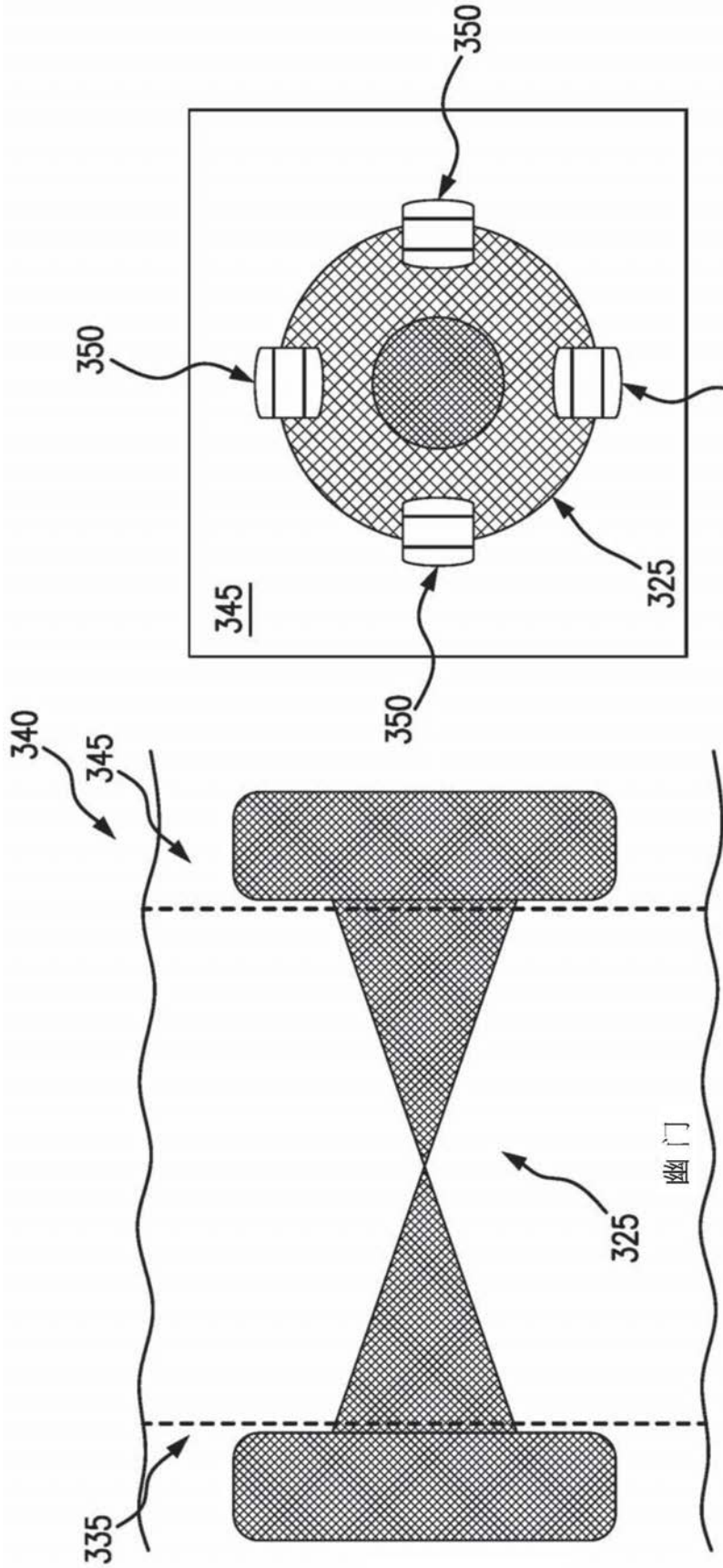


图 5

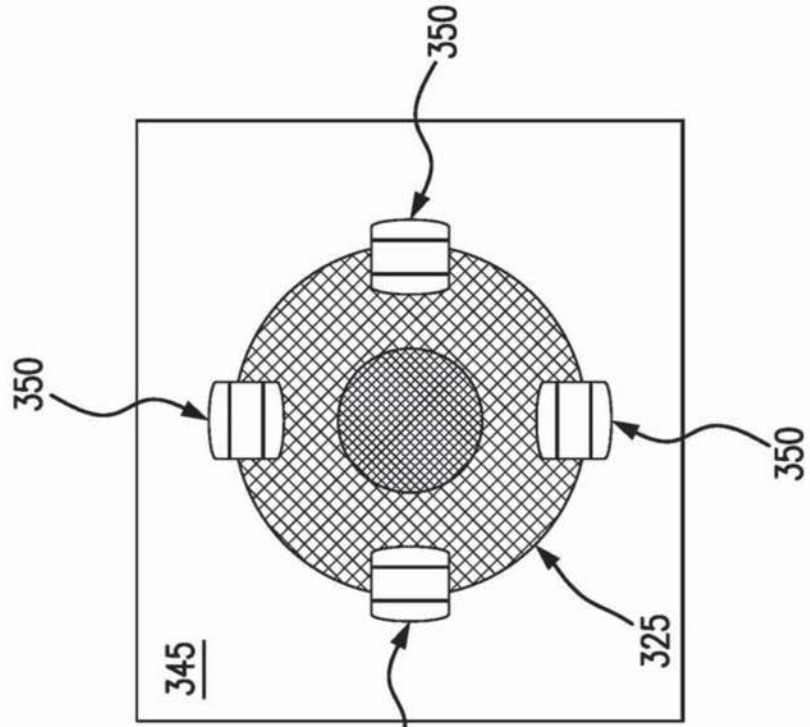


图 6

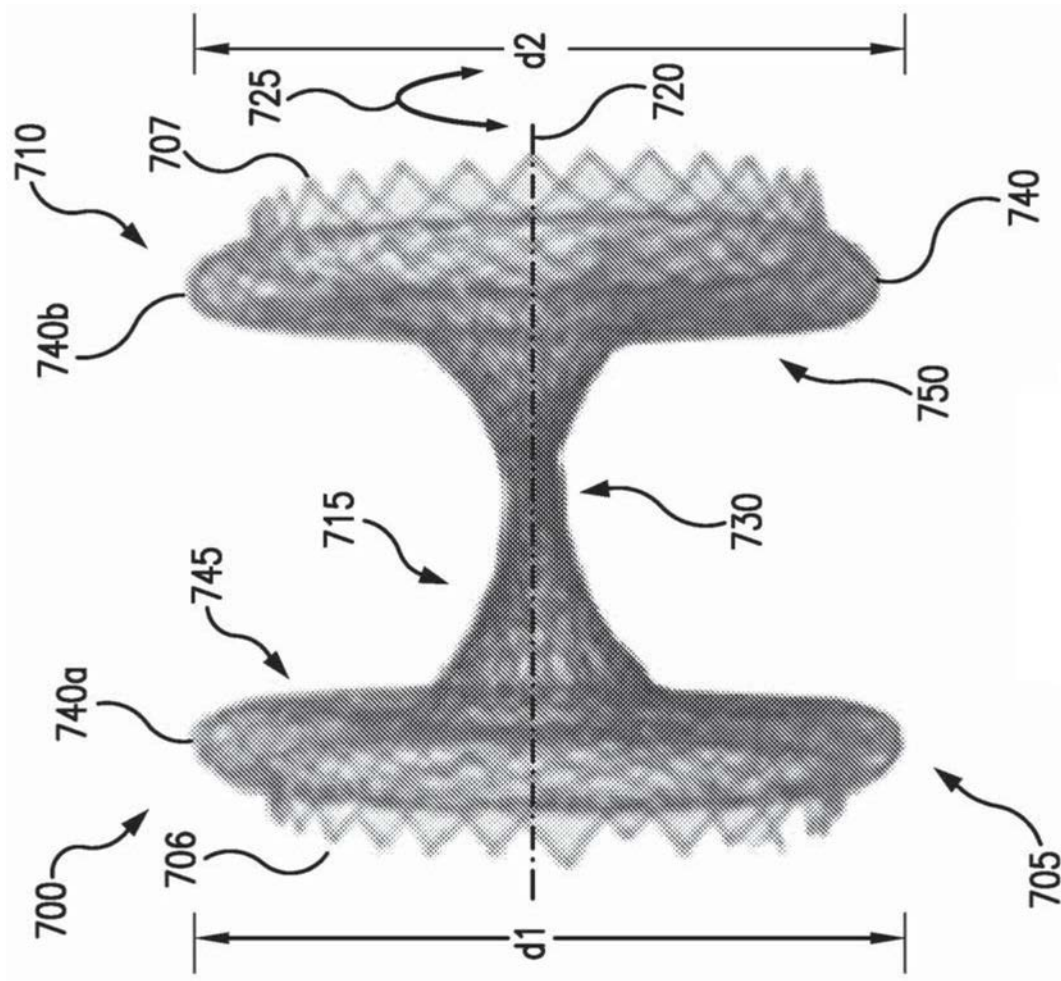


图7

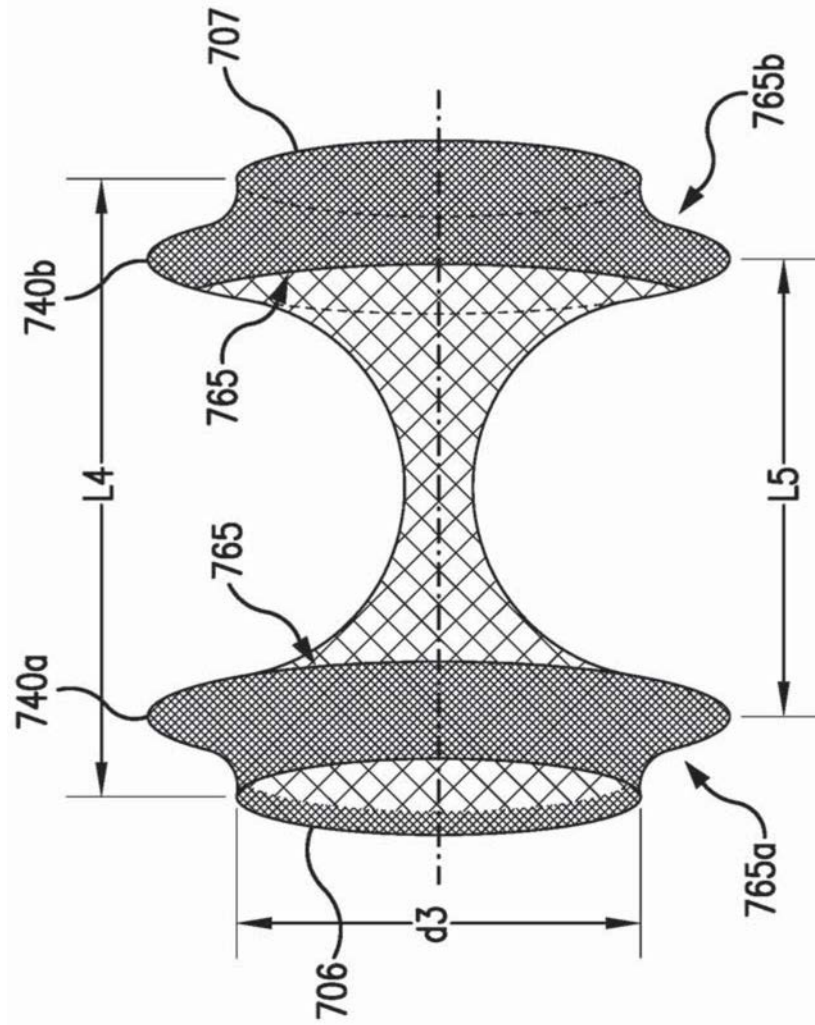


图7A

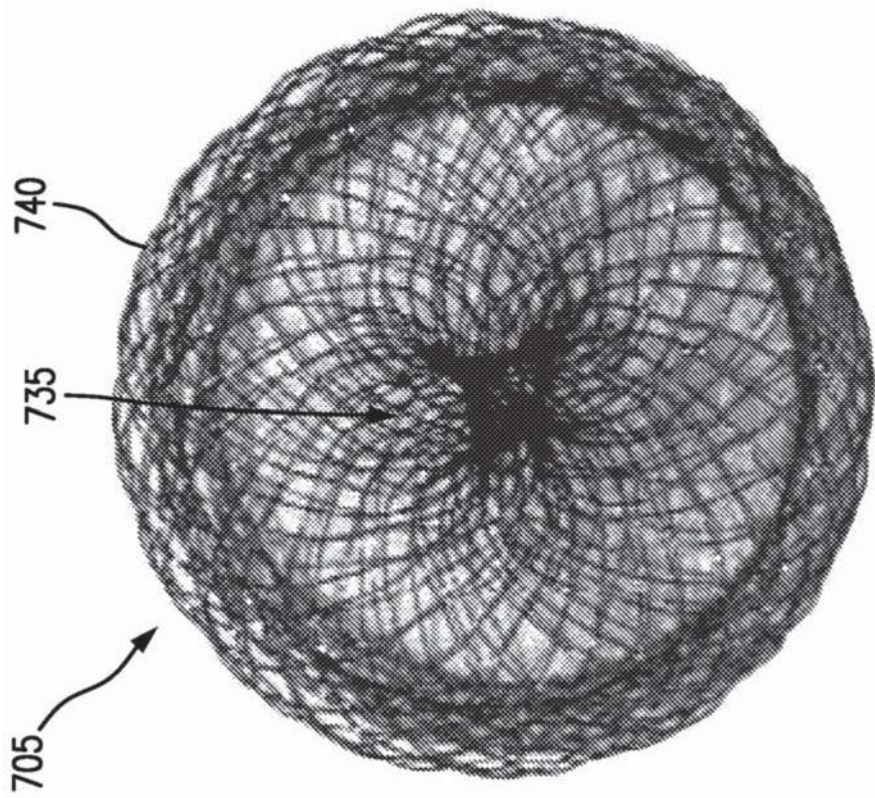


图8

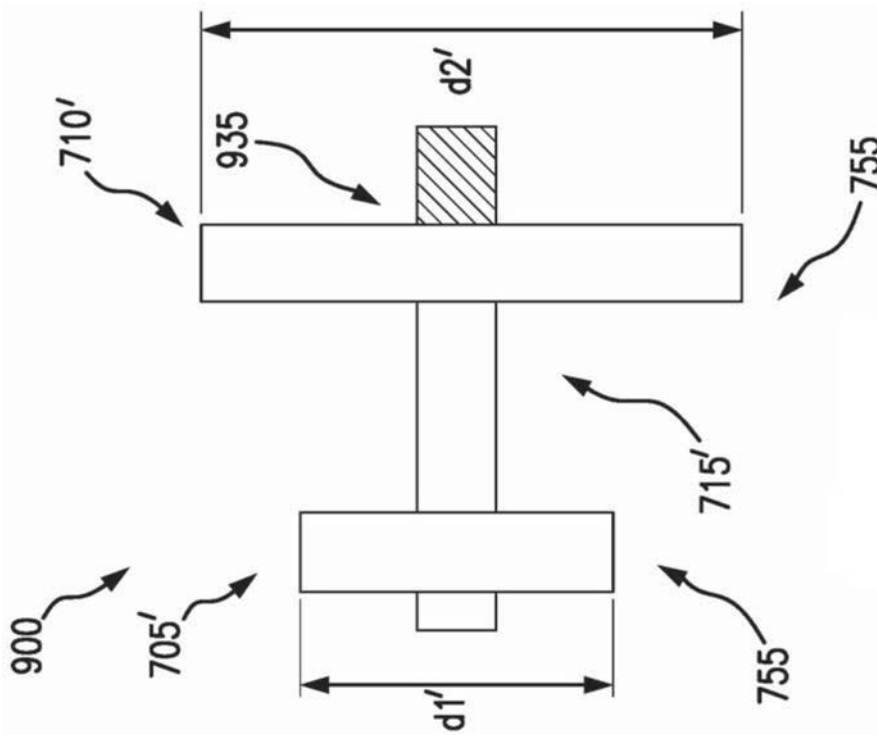


图9A

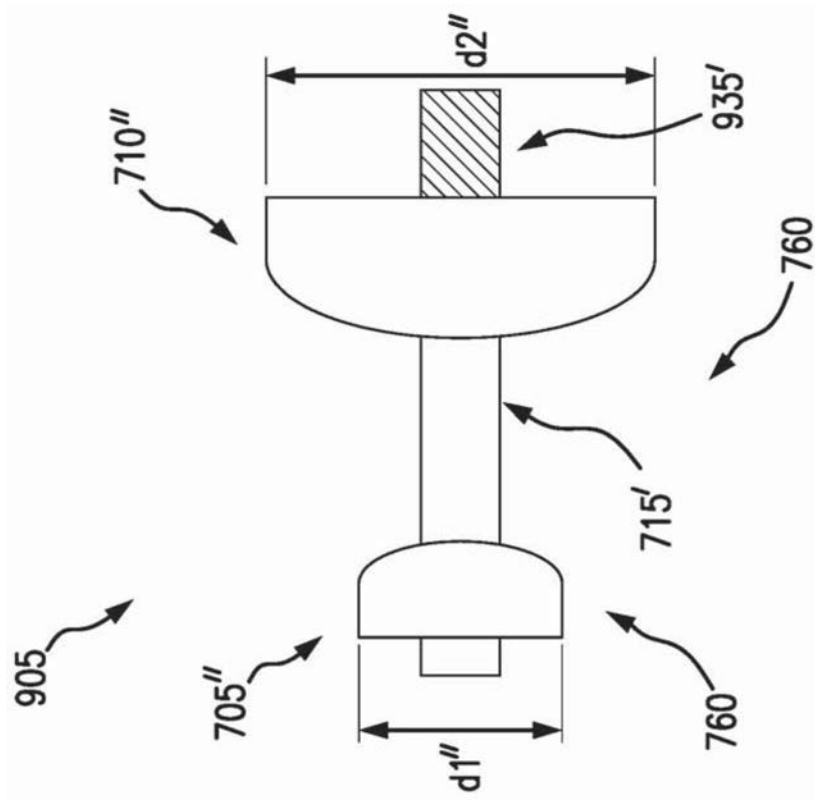


图9B

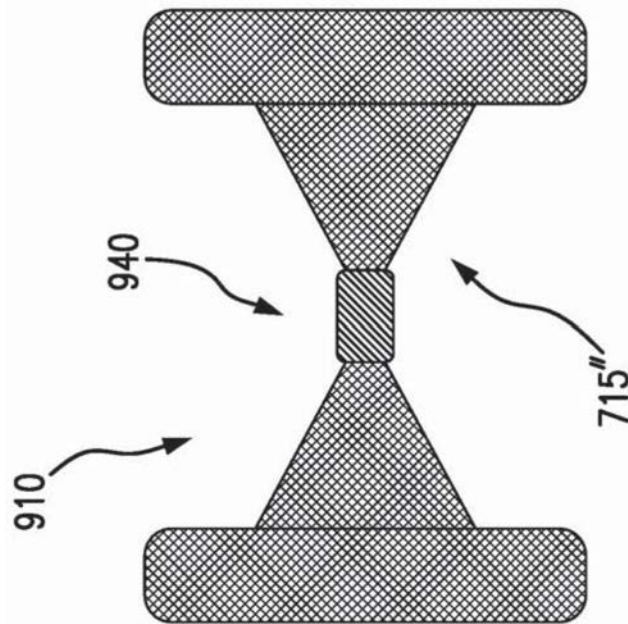


图9C

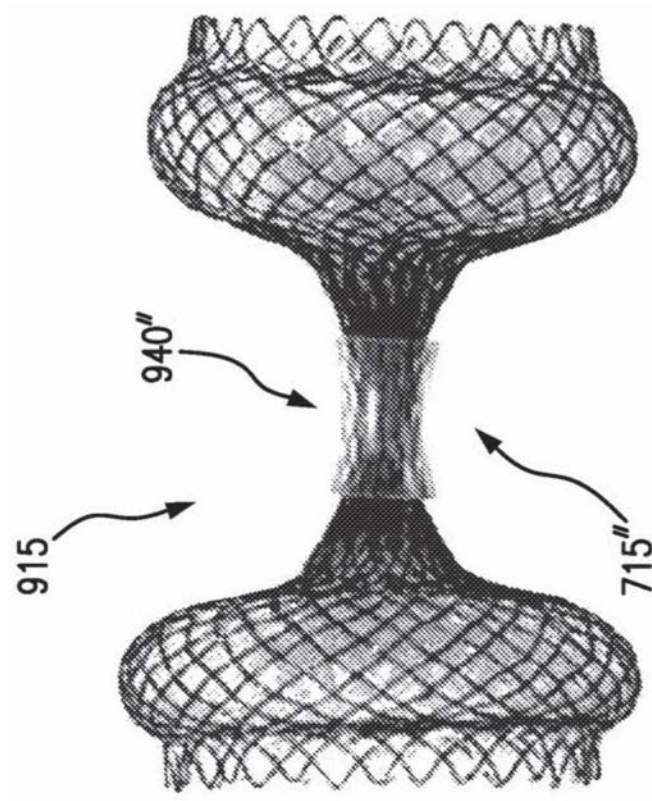


图9D

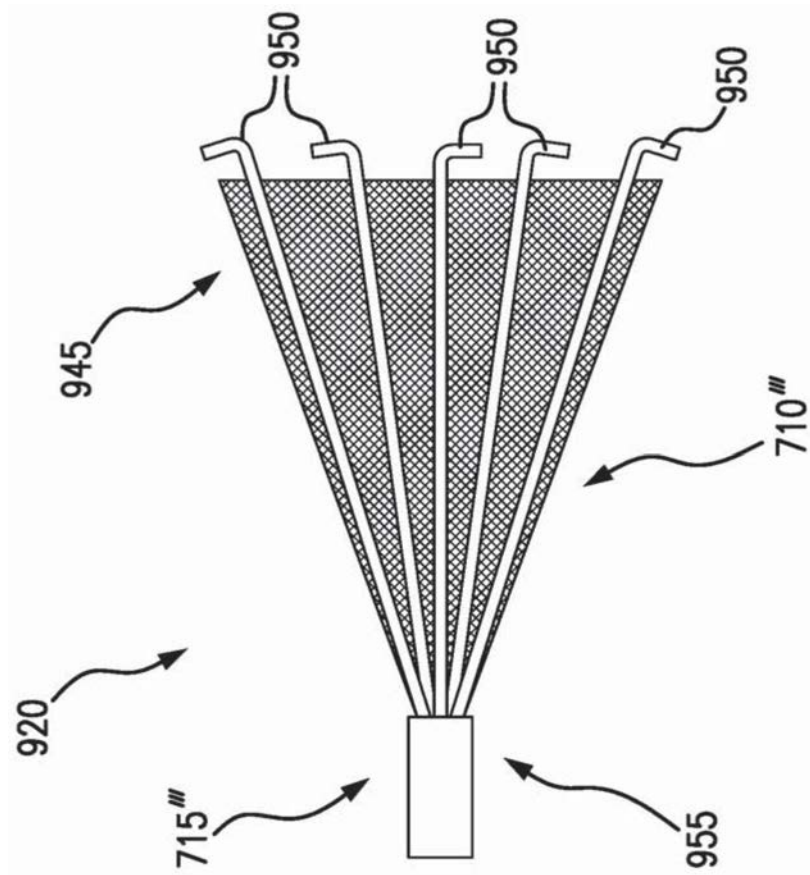


图9E

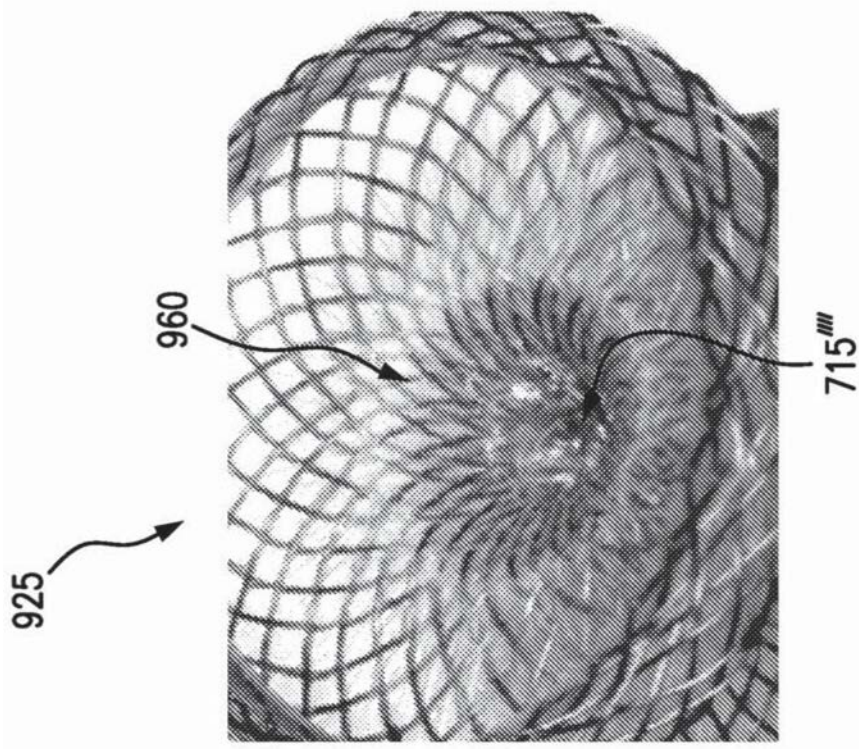


图9F

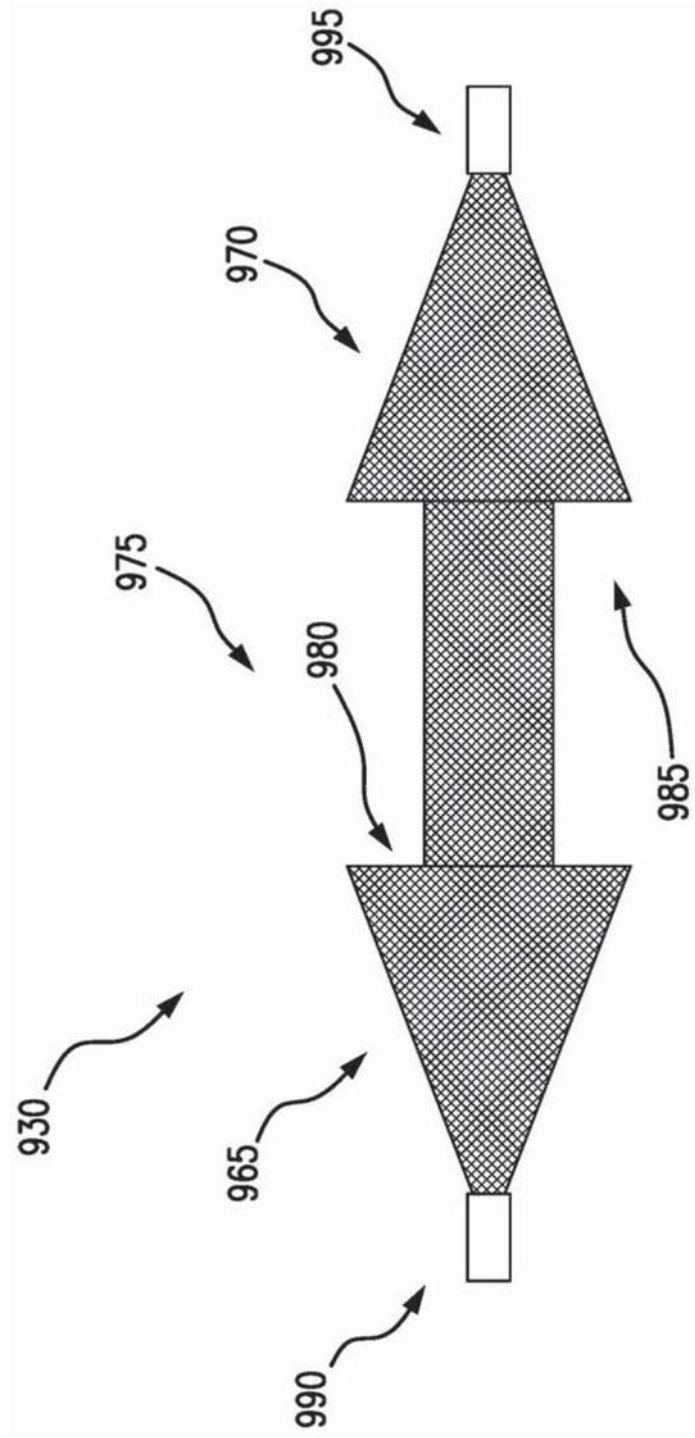


图9G

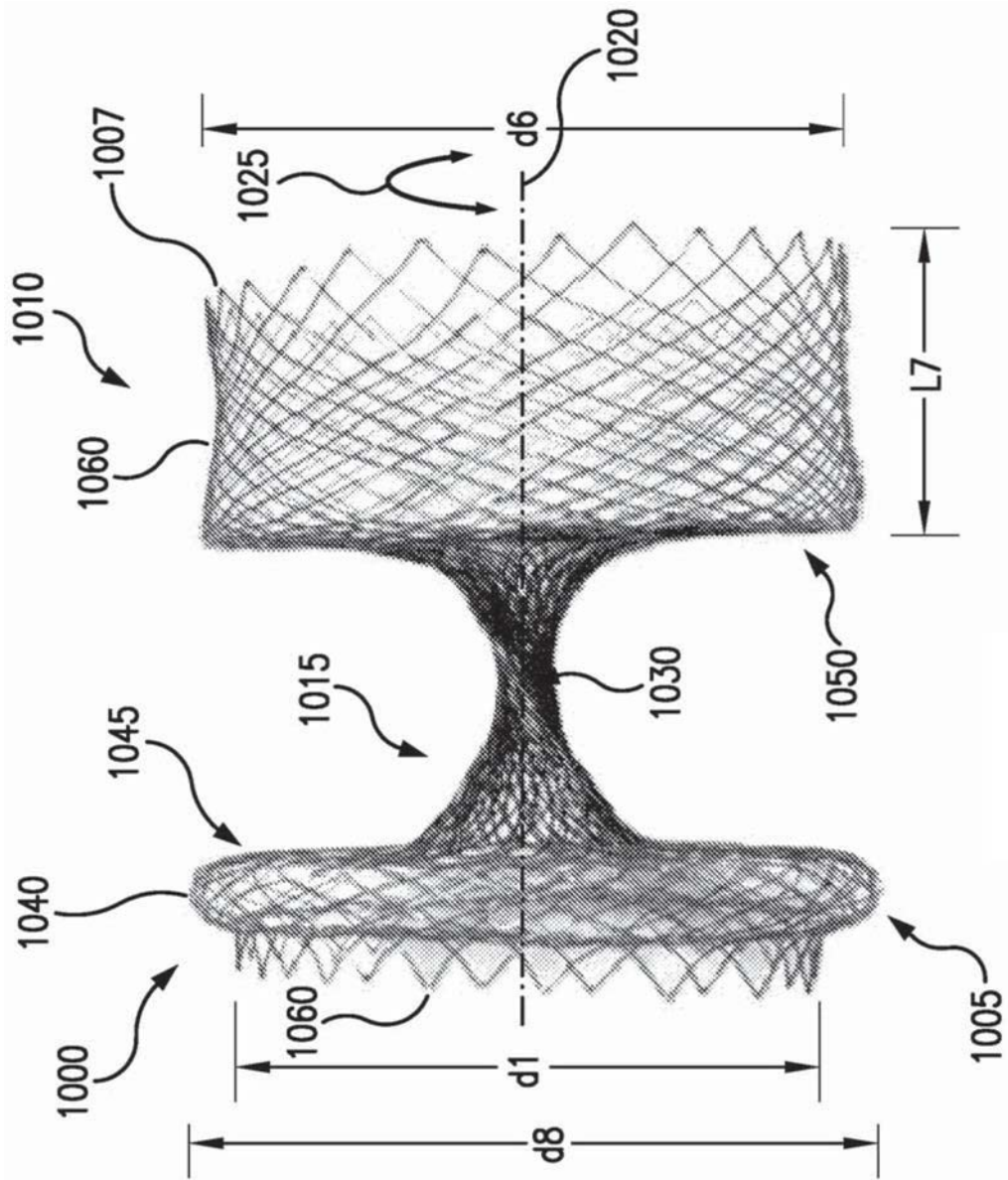


图10A

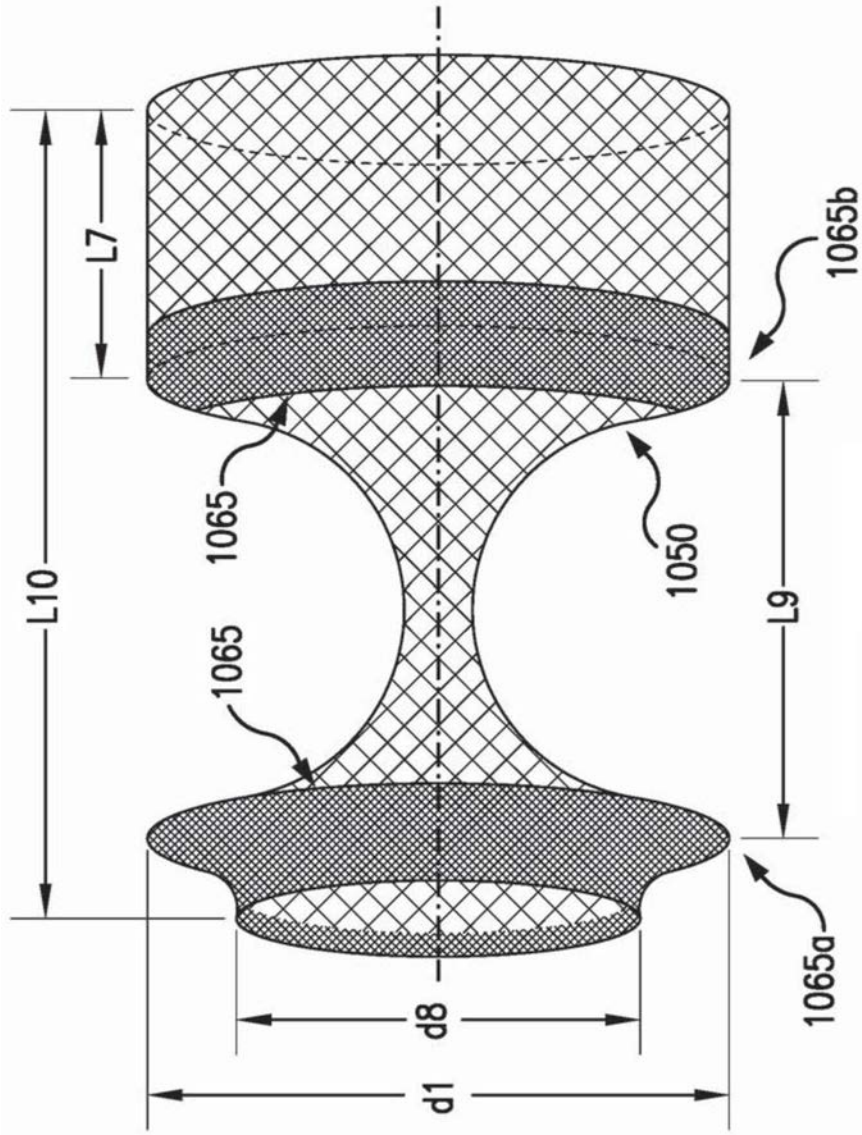


图10B