

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580035673.X

[43] 公开日 2008 年 10 月 22 日

[51] Int. Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

[22] 申请日 2005.8.18

[21] 申请号 200580035673.X

[30] 优先权

[32] 2004.8.18 [33] US [31] 10/921,787

[86] 国际申请 PCT/US2005/029614 2005.8.18

[87] 国际公布 WO2006/023764 英 2006.3.2

[85] 进入国家阶段日期 2007.4.18

[71] 申请人 恩多加斯特里克方案公司

地址 美国华盛顿

[72] 发明人 斯特凡·J·M·克雷默

约翰·M·亚当斯

斯特凡·T·文森特

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司

代理人 刘建功 车文

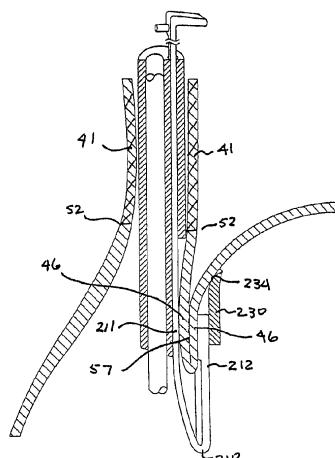
权利要求书 4 页 说明书 26 页 附图 12 页

[54] 发明名称

通过口腔的内窥镜胃食管瓣阀修复装置、组件、系统和方法

[57] 摘要

本发明提供一种经口腔的胃食管瓣阀的内窥镜修复装置，组件和方法。本发明还提供一种用于组织固定的自转向和自闭锁组织固定装置，以及用于夹紧和操纵组织的反折器装置。修复装置包括纵向元件，其设置为经口腔放入胃中，组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织取与胃食管瓣有关的形状，以及组织固定装置，其将已变形的胃组织保持在接近胃食管瓣的形状。组织变形器可包括模型。胃食管瓣具有的长度大于 2 厘米并足以覆盖相应的胃开口。



1. 一种经口腔的胃食管瓣阀修复装置，该装置包括：
纵向元件，其部分设置为经口腔放入胃中；
组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织取已修复胃食管瓣的形状，组织变形器具有大于两厘米的长度以使已修复胃食管瓣具有大于两厘米的长度；以及
组织固定装置，其保持已修复胃食管瓣具有大于两厘米的长度。
2. 根据权利要求 1 的所述装置，其中组织变形器的长度大于 4 厘米。
3. 根据权利要求 2 的所述装置，其中组织变形器的长度在 4 到 5 厘米之间。
4. 根据权利要求 1 的所述装置，其中装置的部分基本透明。
5. 根据权利要求 1 的所述装置，进一步包括组织夹子，其设置为远离纵向元件伸展以夹紧并牵引胃组织进入与 Z 线远口端的组织变形器。
6. 根据权利要求 5 的所述装置，其中组织夹子设置为远离纵向元件伸展 2 到 6 厘米。
7. 一种经口腔的胃食管瓣阀修复装置，该装置包括：
纵向元件，其部分设置为经口腔放入胃中，并携带具有与胃食管瓣相关的表面形状的模型；
组织变形器，其无创地夹紧并促使胃组织与模型接触；以及
组织固定装置，其将已成型的胃组织保持在接近已修复胃食管瓣的形状，

所述模型的长度使已修复胃食管瓣具有足够长度来覆盖相应的胃开口。

8. 根据权利要求 7 的所述装置，其中模型的长度大于 2 厘米。

9. 根据权利要求 8 的所述装置，其中模型的长度在 4 到 5 厘米之间。

10. 根据权利要求 7 的所述装置，其中组织变形器包括组织夹子其牵引组织与模型接触。

11. 根据权利要求 7 的所述装置，其中纵向元件包括通道，其设置为与内窥镜保持定向。

12. 根据权利要求 7 的所述装置，其中装置的部分由透明材料制成。

13. 根据权利要求 7 的所述装置，其中组织夹子设置为远离纵向元件伸展以夹紧并牵引胃组织进入与 Z 线远口端的模型接触。

14. 根据权利要求 13 的所述装置，其中组织夹子设置为远离纵向元件伸展 2 到 6 厘米。

15. 一种经口腔修复胃食管瓣的方法，该方法包括的步骤为：
将胃组织牵引入长度大于 2 厘米的组织变形器；
将组织变到类似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状；以及
固定变形组织为长度大于 2 厘米的近似修复的胃食管瓣的形状。

16. 根据权利要求 15 的所述方法，其中变形步骤包括成型组织。

17. 根据权利要求 15 的所述方法，其中胃食管瓣的长度在 4 到 5 厘米之间。

18. 一种经口腔的胃食管瓣阀修复装置，该装置包括：
纵向元件，其部分设置为经口腔通过食管放入胃中；
组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织变形取已修复胃食管瓣的形状；

反折器，向胃方向移动食管并在组织变形器使胃组织变形时支撑食管；以及

组织固定装置，其保持已修复胃食管瓣。

19. 根据权利要求 18 的所述装置，其中部分装置是由基本透明的材料形成的。

20. 根据权利要求 18 的所述装置，其中基本透明的材料形成的部分装置包括组织变形器。

21. 根据权利要求 18 的所述装置，其中基本透明材料形成的部分装置包括反折器。

22. 根据权利要求 18 的所述装置，进一步包括组织夹子，其设置为远离纵向元件伸展以夹紧并牵引胃组织进入 Z 线远口端的组织变形器。

23. 根据权利要求 22 的所述装置，其中组织夹子设置为远离纵向元件伸展 2 到 6 厘米。

24. 一种经口腔修复胃食管瓣阀的方法，该方法包括：
诊断 II, III, 或 IV 级瓣阀；
选择部分接近相应的贲门切迹的内腔胃底组织；

将组织变形为类似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状；以及
固定已变形组织为长度大于 2 厘米的近似胃食管瓣的形状。

25. 一种修复胃的胃食管瓣的方法，该方法包括：

变形，在与胃相关的 Z 线的远口端，将胃组织变形变为近似胃食
管瓣的形状；以及

固定，在与胃相关的 Z 线的远口端，将近似胃食管瓣的形状的变
形的胃组装固定。

26. 根据权利要求 25 的所述方法，进一步包括步骤：夹紧与胃相
关的食管内表面，向胃移动加紧的食管，和在胃组织变形和固定时保
持食管静止。

27. 根据权利要求 26 的所述方法，其中夹紧的步骤包括通过多个
孔用真空夹紧食管。

28. 根据权利要求 25 的所述方法，其中使已变形的胃组织近似长
度大于 2 厘米的胃食管瓣。

29. 根据权利要求 25 的所述方法，其中装置包括基本由透明材料
制成的部分，而其中，方法进一步包括通过带内窥镜的装置观察胃和
食管之一的步骤。

30. 根据权利要求 25 的所述方法，其中固定的步骤包括从装置中
促使至少一个紧固件进入胃组织中。

通过口腔的内窥镜胃食管瓣阀修复装置、组件、系统和方法

技术领域

本发明通常涉及一种通过修复胃食管瓣阀来治疗胃食管反流疾病的装置，组件，系统和方法。本发明更具体地涉及通过将胃组织拉成近似正常的胃食管瓣形状并固定该组织在那个形状以修复胃食管瓣阀。

背景技术

胃食管反流疾病 (GERD) 是由于抗反流屏障的失败造成的临床症状，该屏障位于胃食管结合处，以防止胃的内容物喷入食管。所公知的喷入就是胃食管反流。胃酸是用于消化肉的，而当持久稳固地喷入食管时，它将消化食管组织。

图 1 是从食道 41 的下部到十二指肠 42 的食道—胃—肠管道 40 的前横截面视图。胃 43 在解剖学的左侧有胃大弯 44 并在解剖学的右侧有胃小弯 45。胃大弯 44 的胃底 46 形成胃 43 的上部分，并捕获气体和空气泡来打嗝。食道 41 在胃底 46 的上部分下的点进入胃 43，形成贲门切迹 47 并且与胃底 46 形成公知的 His 角 57 的锐角。下食道括约肌 (LES) 48 是有分辨力的括约肌，以区分打嗝气体，液体，和固体，并与胃底 46 合作打嗝。胃食管瓣阀 (GEFV) 49 包括可移动部分和相对更稳定的部分。GEFV49 的可移动部分在食道 41 和胃 43 之间的交界处是由组织形成的近似 180 度，半圆的，胃食管瓣 50 (可选择地叫法为“正常可移动瓣”或“可移动瓣”)。GEFV49 相对更稳定的部分包括邻近它与食道 41 的结合处的胃 43 胃小弯 45 的部分。GEFV49 的胃食管瓣 50 理论上包括邻近胃 43 的胃底 46 部分的组织，在其最长部分约 4 到 5 厘米长 (51)，而长度在其前端和后端可以逐渐减少。胃食管瓣 50 由胃 43 和胸腔的压力差部分支撑到胃 43 胃小弯 45 的部分，

并部分由 GEFV49 的弹性和解剖结构支撑，这样提供阀门的功能。GEFV49 类似于翼形阀，胃食管瓣 50 是柔性并可关闭地抵在其它更稳定的侧面。

食道由接近嘴的用于吞咽的上食道括约肌(UES)，和由在胃中的LES48 和 GEFV49 控制。正常的抗反流屏障主要由 LES48 和 GEFV49 形成，其协同作用以允许食物和流体进入胃，并相当多地阻止胃容物通过胃食管组织结合处 52 反流进入食管 48。胃食管组织结合处 52 远口端组织通常认为是胃的部分，因为该组织由其自身的防护机构来防止胃酸。胃食管组织结合处 52 口端的组织通常认为是食管的部分，其长期暴露在胃酸不能防护不受伤害。在胃食管组织结合处 52，胃和食管组织的结合处形成锯齿形线，它有时被称作“Z”线。对于包括权利要求书这些说明书，“胃”是指胃食管组织结合处 52 远口端的组织。当胃 43 中的压力升高时，压力紧紧关闭 GEFV49 的胃食管瓣 50 抵住胃的胃小弯 45 的部分。组织紧紧地相反对防止反流。胃 43 通过横隔膜 53 向下推并整平胃底 46，用于打嗝，临时导致贲门切迹 47 变直和 His 角 57 弯曲减少。GEFV49 的正常胃食管瓣 50 打开以允许打嗝气通过进入食道 41。

图 2 是食道—胃—肠管道的前横截面视图，示出 GEFV49 的胃食管的瓣 (flap valve) I 级正常形状的活动瓣 50 和 GEFV49 的胃食管的瓣阀的 IV 级逆流形状的胃食瓣 55。与 GERD 有关的回流的主要原因是 GEFV49 变坏的（或反流表现）胃食管瓣 50 关闭和密封胃内高压的机械失效。由于包括生活方式的原因，I 级 GEFV49 的正常胃食管瓣 50 可变坏到 IV 级退化的（或反流表现）胃食管瓣 55。变坏的解剖学结果包括将包括胃食管组织结合处 52 和 LES48 的食管 41 部分向嘴方向移动，拉直贲门切迹 47，和增加 His 角 57。这有效地重塑胃食管结合处 52 远口端的解剖学，并形成拉平的胃底 56。已变坏的胃食管瓣 55 示出明显退化的胃食管的瓣阀 49 和贲门切迹 47。Hill 博士和其同事改进了分级系统以描述 GEFV 的表现和患者将经受的慢性酸反流的可能性

见 L.D. Hill 等人的 The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations, Gastrointestinal Endoscopy 1996;44:541-547。在 Hill 博士的分级系统下, GEFV49 的正常胃食管瓣 50 示出 I 级瓣阀, 其最小可能经受反流。GEFV49 的变坏胃食管瓣 55 示出 IV 级瓣阀最大可能经受反流。II 和 III 级反映经受反流的中间级。在 IV 级的情况下, 由变坏的胃食管瓣 55 和胃底 46 代表的变坏 GEFV 状态下移, 胃内容物呈现向着食管 41 的通道样开口。

用变坏的胃食管瓣 55, 胃内容物更容易回流进入食管 41, 嘴甚至肺。LES48 其自身相对较薄并且不能提供足够的阻力防止自身的反流或回流。回流指的是“烧心”, 因为最普遍的症状是在胸骨下胸腔内烧灼的不适。胸腔内烧灼的不适和酸味胃液进入嘴的回流(上打嗝)是胃食管反流疾病(GERD)的典型症状。当胃酸回流入食管时, 它通常很快被食管的收缩和食管的清除, 食管的收缩和中性唾液向下洗刷的混合作用清除。当胃酸频繁回流入食道 41 时或如果不快速洗刷就会导致烧心(胃酸和胆汁反向洗刷并贲上食管 41)。慢性烧心或 GERD 的发生是因为由 GEFV49 的退化胃食管瓣 55 和 LES48 使胃酸和消化液在食管 41 外的机械失效。GEFV49 和 LES48 不能在胃 43 内保持正常的高压并将胃容物置于食管 41 外。有正常可移动阀 50 的人可受到偶尔瞬时的 GEFV49 和 LES48 的松弛并导致胃内容物反流到食管 41 上。有正常胃食管瓣 50 的人中, 这些瞬时的松弛导致很多胃食管反流事件和偶尔症状。然而, 因为 GEFV49 和 LES48 变坏的胃食管瓣 55 不能机械地保持胃 43 内的正常压力, 胃容物更容易并不断规律地冲洗食管 41。食管单独收缩不够强到将胃容物充分地“清除”出食管 41, 导致食管中酸和胆汁在食管中的延迟存留。这种延迟存留将发生伤害食管的正常鳞片状内层, 导致食道炎, 在某些人中, 用新内层的生长使食管恢复愈合, 叫 Barrett 氏食管。

对于具有 GERD 的一些人并发症发展。可从反复和延迟的酸暴露到发生带有腐蚀和溃疡(破坏食管的内层)的食道炎(食道炎症)。

如果这些破坏是深的，能够出现带有狭窄的出血或疤痕（食道狭窄）发生。如果食道狭窄显著，则食物沾在食管内并且公知的症状叫吞咽困难。已经证明 GERD 是发展食道腺癌的最主要危险因素之一。在已经患有 GERD 的人群中，如果酸性暴露继续，受伤的鳞片状内层由 Barrett 氏组织变形（Barrett 氏食管），可发展食道腺癌中的癌症前内层代替。目前，还未精确知道什么造成 Barrett 氏食管。

GERD 的其它并发症会不完全显现涉及食管疾病。有些有 GERD 的人从酸反流入食管发展成继发性肺炎（肺部感染），哮喘（喘息），或慢性咳嗽并且所有都是通过上食道括约肌上升进入肺。在许多实例中，这种发生在夜里，在人睡觉的时候。有时候，有严重 GERD 的人由于窒息感觉从睡觉中惊醒。由于酸达声带到还可发生嘶哑，造成慢性炎症或伤害。接着可识别到牙的腐蚀（接近齿龈线牙层的破坏）作为夜间胃液慢性反流入嘴的结果。患者典型地是从其嘴中的苦味和窒息中醒来。

变坏的胃食管瓣 55 和 GERD 在没有干预之下不会改进。对 GERD 存在着药品和外科的治疗。药的治疗包括抗酸和质子泵抑制剂。然而，药的治疗只是掩盖反流。患者依然有反流并可能因为颗粒反流入肺而引起肺气肿。Barrett 氏食管导致约 10—15% 的 GERD。食管上皮细胞变化成这样的组织，尽管药物治疗还是由于重复酸洗刷变成癌变。

可得到用于治疗 GERD 的几个开放的剖腹手术和腹腔镜外科手术。一个外科方法是 Nissen 胃底折叠术，Nissen 方法典型地是环绕胃食管结合处 52 的胃底 360 度重叠。该手术具有手术后并发症的高度影响。Nissen 方法造成 360 度可移动瓣但没有固定部分。在 Nissen 加强了 LES48 时，它没有修复 GEFV49 正常可移动瓣 50。由于使用胃底 46 来作修复因此患者不能打嗝，并可时常感到吞咽困难。另一个治疗 GERD 的外科方法是贲门成形术(Belsey-Mark; IV) 胃底折叠术。Belsey 方法是由缝合胃 43 到食管 41 的前表面的部分形成一个阀。它减少了

某些 Nissen 胃底折叠术的手术后并发症，但还没有修复 GEFV49 正常可移动瓣 50。所有这些方法全没有修复正常解剖学的解剖部分或产生正常功能的胃食管结合处。另一个外科方法是 Hill 修复。在 Hill 修复方法中，胃食管结合处 52 固定到后腹部区域，而由缝合系统创造一个 180 度的阀。Hill 方法修复了可移动瓣 50，贲门切迹 47，和 His 角 57。然而无论是否用腹腔镜或开放手术所有这些外科手术都是有创的。

新的，很少外科创伤的方法来治疗 GERD 使用的是经口腔的内窥镜手术。一种手术考虑带有遥控设备臂的机械装置以经口腔插入到胃 43 中。在通过内窥镜观察的同时，内窥镜人员引导在胃 43 中的机械用在一个臂上螺丝锥样的装置接合胃底 46 的部分。接着臂推拉接合部分以在接近已变坏的胃食管瓣 55 造出组织瓣。机械的另一个臂收缩瓣的基部，并驱动订合器和/或缝合器通过它以固定瓣。内窥镜人员接合胃底 46 附加部分并驱动附加的订合器直到内窥镜人员对产生的瓣满意为止。虽然收缩和订合过程可提供适当掌握的治疗测量值，但它永远不能全部修复正常胃食管瓣阀的解剖结构也不能产生正常功能的胃食管结合处 52。而是，该方法只能产生组织包以帮助减少反流。另外该方法高度依赖内窥镜人员的技术，经验，闯劲和勇气。较胆怯的胃窥静人员会仅摄取小的组织，其结果不能够成功地形成正常可动阀那样的起作用的瓣。用该方法构造的每个阀都不一样，因为它很大程度的取决于医生的技术，经验和勇气。另一个经口腔的手术考虑为构造邻近已失效的胃食管瓣 55 的胃底组织的折叠以重造 LES。该方法要求围绕折叠的胃底放置多个 U 形组织夹子以支撑它的形状和位置。象前述的方法，该方法还很大程度的取决于内窥镜人员的技术，经验，闯劲和勇气。另外，这些和其它方法修复中连累食管组织。食管组织十分脆弱的，胃食管瓣阀的修复中连累食管组织造成患者不必要的危险。

目前和已出现的方法都很大程度的取决于内窥镜人员的技术，经验，和勇气以抓取适量的胃或食管组织来构造预期结构的深度和宽度。其导致患者与患者之间的不统一和内窥镜人员和内窥镜人员之间的不

统一。需要高度标准化和统一的装置和方法用于修复自然的胃食管瓣阀和正常功能的胃食管结合处。

按前述的观点，需要一种新的和改进的装置和方法用于修复胃食管瓣阀。本发明意在提供一种用于胃食管瓣阀的修复的改进的装置，系统和方法。

发明内容

本发明提供一种经口腔的胃食管瓣修复装置。该装置包括：纵向元件，其设置为经口腔放入胃中，组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织取已修复胃食管瓣的形状，以及组织固定装置，其保持已修复胃食管瓣。组织变形器具有的长度是使已修复胃食管瓣具有覆盖相应的胃开口的足够长度。变形器具有大于两厘米的长度，因此使已修复胃食管瓣具有大于两厘米的长度。

根据另一个实施例，本发明提供一种经口腔修复胃食管瓣阀的方法。该方法包括的步骤为：将胃组织牵引到长度大于 2 厘米的组织变形器，将组织变到类似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状；以及固定变形组织为近似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状。

本发明进一步提供一种经口腔的胃食管瓣阀修复装置。该装置包括：纵向元件，其部分设置为经口腔通过食管放入胃中，组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织变形取已修复胃食管瓣的形状，长度大于 2 厘米的组织变形器使已修复胃食管瓣长度大于 2 厘米，以及组织固定装置保持长度大于 2 厘米的已修复胃食管瓣。

组织变形器优选地具有长度大于 4 厘米，例如，长度在 4 到 5 厘米之间。还优选地，装置部分是基本透明的。

装置进一步包括组织夹子设置为远离纵向元件伸展以夹紧并牵引

胃组织进入与 Z 线远口端的组织变形器。组织夹子优选地设置为远离纵向元件伸展 2 到 6 厘米。

本发明还进一步提供一种经口腔的胃食管瓣阀修复装置，该装置包括：纵向元件，其部分设置为经口腔放入胃中，并携带具有与胃食管瓣相关的表面形状的模型，组织变形器，其无创地夹紧并促使胃组织与模型接触。该装置进一步包括组织固定装置，其将已成型的胃组织保持在接近已修复胃食管瓣的形状。模型，具有的长度是使已修复胃食管瓣覆盖相应的胃开口的足够长度。

该模型长度大于 2 厘米。优选地长度在 4 到 5 厘米之间。组织变形器优选地包括组织夹子，其牵引组织与模型接触。纵向元件包括通道，设置为与内窥镜保持定向。

本发明进一步提供一种经口腔修复胃食管瓣阀的方法。该方法包括的步骤为：将胃组织牵引入长度大于 2 厘米的组织变形器，将组织变到类似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状，以及固定变形组织为近似长度大于 2 厘米的修复的胃食管瓣的形状。

本发明还进一步提供一种经口腔的胃食管瓣阀修复装置，该装置包括：纵向元件，其部分设置为经口腔通过食管放入胃中和组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织变形成取已修复胃食管瓣的形状。该装置进一步保持反折器，向胃方向移动食管并在组织变形器使胃组织变形时支撑食管，以及组织固定装置，其保持已修复胃食管瓣。

优选地形成装置部分的材料是基本透明的。基本透明的材料形成的装置部分包括组织变形器和/或反折器。

装置可以进一步包括组织夹子，设置为远离纵向元件伸展以夹紧并牵引胃组织进入与 Z 线远口端 (aboral of Z line) 的组织变形器。组

织夹子优选地设置为远离纵向元件伸展 2 到 6 厘米。

本发明还进一步提供一种经口腔修复胃食管瓣阀的方法。该方法包括：诊断 II, III, 或 IV 级瓣阀，选择接近相应的贲门切迹的内腔胃底组织的部分，将组织变形为类似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状，以及固定已变形组织为近似长度大于 2 厘米的胃食管瓣的形状。

本发明还进一步提供一种修复胃的胃食管瓣的方法。该方法包括：变形，与胃相关的 Z 线远口端，将胃组织变形变为近似胃食管瓣的形状；以及固定，Z 线远口端，将已变形胃组织固定为近似胃食管瓣的形状。

该方法可包括进一步的步骤为夹紧与胃相关的食管内表面，并向胃移动已夹紧的食管，以及在变形和固定胃组织时保持食管稳定。夹紧的步骤包括通过多个孔用真空夹紧食管。优选地将已变形的胃组织变为类似长度大于 2 厘米的胃食管瓣。

该装置包括基本由透明材料制成部分，而方法包括进一步通过带内窥镜的装置观察胃和食管之一的步骤。固定的步骤包括从装置中促使至少一个紧固件进入胃组织中。

附图说明

本发明具有新颖性的特征将在附加的权利要求书中提出。本发明与其进一步的目的和优选可通过参照结合附图的下列描述变得更加明白，在几个附图中相同的部件使用相同的附图标记，并且其中：

图 1 是从食道的下部到十二指肠的食道—胃—肠管道的前横截面视图；

图 2 是食道—胃—肠管道的前横截面视图，示出胃食管的瓣阀 (flap valve) I 级正常形状的活动阀和胃食管的瓣阀的 IV 级逆流形状的胃食管瓣；

图 3 是胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图，包括根据本发明实施例的正常活动瓣的模型；

图 4 是根据本发明实施例的自转向和自闭锁组织固定装置的平面视图；

图 5 是放入内腔的图 4 的自转向和自闭锁组织固定装置和在其初始受力和变形状态的侧视图；

图 6—9 示出自转向和自闭锁组织固定装置在其展开和从初始状态到最后状态移动的顺序结构；

图 10 是根据本发明实施例正在使用的图 3 胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图，使用内窥镜可观察装置经口腔修复胃食管瓣阀；

图 11 是根据本发明实施例的已修复胃食管瓣和已修复胃食管瓣阀的透视截面视图；

图 12 是根据本发明实施例的反折器装置的部分透视截面视图；

图 13 是根据本发明实施例，正在使用的图 3 胃食管瓣阀修复组件和图 12 的反折器组件的透视截面视图，使用内窥镜可观察装置经口腔修复胃食管瓣阀；

图 14 是根据本发明实施例的在延伸状态的带可活动组织夹子的胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图；

图 15 是图 14 模型的横截面平面视图；

图 16 是根据本发明实施例的在缩进/成型状态的带可活动组织夹子的胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图；

图 17—22 是顺序的，示意性截面视图，示出正在使用的图 14—16 的胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图，根据本发明实施例，经口腔修复胃食管瓣阀；

图 23 是根据本发明实施例的在缩进/成型结构的带组织夹子导向的胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图；

图 24 是正在使用的图 23 胃食管瓣阀修复组件的横截面视图，根据本发明实施例，经口腔修复胃食管瓣阀；

图 25 是根据本发明实施例，当部分内窥镜装置在身体内时，接合内窥镜装置的体外部分的图 14—16 的胃食管瓣阀修复组件的横截面视

图；

图 26 是图 25 的胃食管瓣阀修复组件的部分透视截面视图；

图 27—31 是更详细的顺序的，横截面视图，示出正在修复胃食管瓣阀的图 14—16 的组件。

具体实施方式

在下面本发明示范性实施例的详细说明中，参照形成其一部分的附图。详细说明和附图示出具体的本发明可实施的示范性实施例。这些实施例描述对本领域的熟练技术人员实施本发明是足够详细。应该理解在不脱离本发明精神和范围下可利用其它实施例和进行其它变化。因此下面详细的说明不是限制，本发明只是由附加的权利要求书限定保护范围。

“一个”，“一个”和“该”的意思包括多个。“内”的意思包括“在内”和“在上”。另外，除非另外说明或与此公开不一致，单数包括多数。

图 3 是胃食管瓣阀修复组件 60 的部分透视截面视图，包括根据本发明实施例的正常活动阀 70 的模型（以下称“模型”）。GEFV 修复组件 60 包括纵向元件 62，体外移动控制元件 64，内窥镜通道 66，加压空气口 68，真空孔 69，具有成型表面 72 的模型 70，组织成形器 73，多个组织固定装置 80a, 80c, 80e，多个内腔 82a-e，和多个腔内孔 84a-e。

纵向元件 62 是柔性结构，有用于经口腔放入食道和胃的尺寸和结构，并包括内窥镜通道 66 和体外移动控制元件 64。内窥镜通道 66 设置至少部分围绕内窥镜装置轴的长度，保持相对轴的定向，并可沿轴移动。纵向元件 62 还包括多个内腔 82a-e，每个安置以携带至少一个组织固定装置用于从腔内孔展开。图 3 示出纵向元件 62 携带组织固定装置 80a, 80c 和 80e，用于从腔内孔 84a, 84c 和 84e 展开。在选择性实施例中，可使用大的或少的内腔 82，而一个内腔 82 安置以展开多个

组织固定装置 80。在进一步的选择性实施例中，组织固定装置 80 可放入一个腔室或多个腔室中，并从腔室中展开。纵向元件 62 具有足够的柔性用于经口腔放入胃，并具有足够的刚性以操纵由其携带的装置。纵向元件 62 可由任何适于胃食管手术使用的材料制造，而适合的材料包括任何本领域公知的生物兼容性材料。

体外移动控制元件 64 是刚性附着在纵向元件 62 上并设置用于控制纵向元件 62 的纵向和旋转运动，并控制由其携带的装置。虽然控制元件 64 带有加压空气口 68 和真空孔 69，这些口可带在纵向元件 62 上或胃食管瓣阀修复组件 60 的任何其它部分上。控制元件 64 可由任何本领域公知的生物兼容性材料制造。

模型 70 放在纵向元件 62 上，并包括成型表面 72 和在其中形成多个组织抓紧真空孔 74 的组织夹子。成型表面 72 相对 GEFV49 的正常可移动瓣 50 具有几乎 180 度半圆形状，并类似杯形把手。在实施例中，形成的成型表面 72 复制正常胃食管瓣 50。正常胃食管瓣 50 观察资料已经示出人与人之间在外形，尺寸和结构上没有显著不同。成型表面 72 设置以塑造用于固定的胃组织，以便在固定塑造的胃组织并从模型 70 中放出时，塑造的胃组织具有接近 GEFV49 的正常胃食管瓣 50 的形状和功能。模型 70 可移除地放在纵向元件 62 上，如果发现不同的成型表面 72 提供更接近 GEFV49 的塑造的胃组织，允许置换为另一个模型 70。

在图 3 所示的实施例中，组织成形器 73 包括多个组织抓紧真空孔 74，以便使得胃组织取相对 GEFV49 的正常胃食管瓣 50 的形状。将真空孔 74 设置在成型表面 72 的至少一部分上。真空孔 74 设置成拉并促使所选的近端胃组织进入模型 70 并形成与 GEFV49 的正常胃食管瓣 50 相关形状的成型胃组织 125，以对应成型表面 72。真空孔 74 通过真空口 69 和真口腔 79 连接真空源。在真空孔 74 中的真空水平由调整器(未示出)控制。

模型 70 具有第一状态用于经口腔放入胃食管连接邻近处，这种放入几乎进入胃 43。第一状态是尺寸用于经口腔放入的收缩形状。在优选实施例中，这种收缩形状保持内窥镜通道 66，以使可收缩的瓣阀修复组件 60 可由内窥镜引导经口腔将其远端放入胃 43 中。模型 70 具有第二状态，其具有如图 3 所示的与 GEFV49 的正常胃食管瓣 50 有关的形状。模型 70 在体内从第一状态变到第二状态。用于从第一状态构变到第二状态的方法包括使用加压空气使模型 70 膨胀，和机械装置。如果通过施加加压空气使模型 70 从第一状态变到第二状态，瓣阀修复组件 60 包括加压空气口 68 和调整器（未示出）以提供可控的空气压力，和可膨胀元件（未示出）。可膨胀元件由空气压力腔（未示出）连接控制的空气压力，而空气压力的施加造成模型 70 从第一状态变到第二状态。模型 70 设置成从第二状态变到第三状态构，以便用于从患者体内移出。第三状态可以与第一状态相同或不同。例如，模型 70 可象雨伞打开一样从第一状态变到第二状态。为了经口腔移出，模型 70 接着可变回第一状态，或变到如雨伞在风中后折一样的新状态。在选择性实施例中，模型 70 包括可以在“每个通道自然”通过 (“per vias naturales.")的材料，并且第三状态包括“每个通道自然”地通过从纵向元件 62 进入胃释放模型 70。模型 70 可由任何本领域公知的生物兼容性材料制造。当设置用于“每个通过自然”的通道时，模型 70 包括可降解的或在消化系统中可消化并排出体外或简单排出体外的材料。

在优选实施例中，模型的部分具有与 GEFV49 有关的形状是透明的，这样内窥镜检查人员可以在展开组织固定装置 82 之前，观察确定成型胃组织的形状。在另一个选择性实施例中，多个内腔 82a-e 和腔内孔 84a-e 可包括在模型 70 中，而不是纵向元件 62 中。

在选择性实施例中，模型 70 可与内窥镜装置连接，而内窥镜用于操纵模型 70。

下面的附图涉及组织固定装置，其是在优选实施例中的自转向和自闭锁组织固定装置。图 4 是根据本发明实施例，自转向和自闭锁组织固定装置（以下称“组织固定装置”）的平面图。图 5 是根据本发明实施例，图 4 的组织固定装置在内腔 82 内和在其初始受力和变形状态 100 的侧视图。图 6—9 根据本发明实施例，示出展开和移动时组织固定装置 80 从初始 100 到最后状态 115 的顺序。组织固定装置 80 包括伸长元件 90，第一端部 91，第二端部 92，连接部 93，刺穿组织端 94，第一连接部 95，第二连接部 96，加压部分 97 和推接端 98。

伸长元件 90 包括生物兼容性材料，其具有一般来说在其应力释放或变形，或在温度变化时使其从第一状态变为第二状态的特性。适合的材料包括具有超弹特性，形状记忆特性或两者兼有的材料。这些材料包括具有形状记忆和超弹特性的镍钛诺，和具有形状记忆特性的塑料。伸长元件 90 形成为具有初始受力和变形状态 100，而最终状态 110 设置为将闭锁在内周 105 内的组织保持在一起。选择伸长元件 90 的总长度和厚度以提供伸长元件 90 理想的牢固度。例如，可根据要固定的组织折叠 115 的类型和厚度以及要提供的固定力的大小来选择该部分的长度。可根据要提供的固定力的大小来选择伸长元件 90 的厚度。厚度在大约 0.010 和 0.050 英寸之间。另外，最终状态 110 的理想形状还可确定该部分长度和材料厚度，以及在最终状态 110 中部分之间的弯曲大小。在选择性实施例中，最终状态 110 的形状通常可以是矩形，圆形，椭圆形或小丘。在进一步的选择性实施例中，最终状态 110 的形状通常可以是螺旋形的。

设置初始受力和变形状态构 100 以便，作为与第一端部 91 一起开始的部分通过在第二端部 92 的促使接纳端 98 上的促使杆 99 给予的力从腔内孔 84 展开，组织固定装置 80 超弹特性和/或形状记忆特性操纵伸长元件 90 进入并通过邻近内腔 84 的组织 115 的折叠。在选择性实施例中，组织固定装置 80 从其展开的结构可设置成提供组织固定装置 80 的至少部分操纵。组织固定装置 80 的展开在图 6—9 示出。当从内

腔 82 完全推出时，伸长元件 90 自闭锁以呈现如图 9 所示的最终状态 110。在最终状态 110 中，伸长元件 90 形成内周 105，其将封闭在周内组织 115 的折叠一起保持。在最终状态 110 中，加压部分 97 与第一端部 91 和第二端部 92 相对，将组织折叠 115 固定在其之间。最终状态 110 的内周 105 只闭锁到需要的程度以提供理想的固定。在选择性实施例中，第一端部 91 如图 9 所示邻近最终状态 110 中的第二端部 92。在进一步的选择性实施例中，伸长元件 90 在最终状态 110 中形成基本闭锁的圆周。

图 10 是正在使用的图 3 的 GEFV 修复组件 60 的透视截面视图，根据本发明实施例，使用内窥镜观察装置 120 经口腔修复胃食管瓣阀。修复 GEFV 的优选实施例使用内窥镜可观察。在其它优选实施例中，使用其它观察技术例如荧光镜或可吞服摄像机。如图 10 所示，在经口腔修复 GEFV 的第一步骤包括通过食道 41 促使柔性内窥镜 120 进入胃 43 中，后屈内窥镜 120 以使在远端 122 的观察元件示出食道 41 与胃 43 结合的区域，观察内窥镜是本领域公知的，而一般来说其装配有发光元件和观察元件以使操作者观察体腔内部，例如在该情况下的胃 43。在图 10 中示出本发明实施例的用途，内窥镜观察装置（以下指“内窥镜”）120 可以是与用于经口腔修复胃食管瓣阀的其它装置分开的仪器。内窥镜可与用于经口腔修复胃食管瓣阀的其它装置结合一起工作，例如引导纵向元件 62。

在初始步骤中，带有模型 70 的纵向元件 62 滑过内窥镜 120 的轴并放在接近内窥镜 120 近端。在另一个步骤中，内窥镜 120 远端 122 的观察元件放入胃 43 中，并后屈以提供食道 41 与胃 43 结合处的观察。GEFV 模型 70，在其用于经口腔放置的第一状态，通过沿作为引导的内窥镜 120 的轴滑动纵向元件 62 降下进入胃 43。一旦在胃 43 中，GEFV 模型 70 从其第一状态变到具有与 GEFV49 有关形状的第二状态。另一个步骤包括沿内窥镜 120 的轴向由成形移动箭头 123 指示的患者头部和食道 41 方向向上移动（在第二状态的）模型 70，到模型 70 接近变

坏的胃食管瓣 55（未示出）的位置和接近贲门切迹 47 的底部 46 部分。这种移动是在内窥镜 120 的观察下进行的。对真腔 79 和多个组织抓紧真空孔 74 抽真空。真空孔 74 将折叠的肌肉粘膜组织 115 抓紧，促使并吸引到模型 70 内，并相对于成型表面 72 保持组织 115，这个模型使得组织折叠 115 折叠进入关于胃食管瓣 125 的形状（以下称“成型胃组织”），例如正常的 GEFV49 胃食管瓣 50。一般来说，组织 115 的折叠将包括折抵食道 41 邻近部分的接近贲门切迹 47 的底部 46 壁的组织。虽然所示的组织 115 的折叠为组织整个厚度的折叠，但是组织 115 的折叠可包括少于整个厚度的折叠，例如一层或两层。在固定成型胃组织 125 之前，成型胃组织 125 可用内窥镜 120 通过模型 70 的透明部分观察以确定它是否达到内窥镜人员的预期。

为了使成型胃组织 125 固定并保持在接近胃食管瓣阀的形状，至少一个组织固定装置 80 以结合图 5—9 描述的方式从内腔孔 84 展开。在模型 70 插入胃 43 之前组织固定装置 80 一般来说预置在纵向元件 62 的内腔 82 内。一般来说，会使用多个组织固定装置 80。在选择性实施例中，组织固定装置 80 可在一个模式下配置以提供最佳的固定，例如“M”或“C”或任何其它可重复的模式。在选择性实施例中，组织固定装置是胶，或激发组织再生或粘合的物质，其可以独立配置，或与机械组织固定装置 80 结合使用。当联合使用时，胶或激发物质可在组织 115 的折叠组织之间沉积以更牢固的使组织彼此接合，从而增加提高牢固度的粘着面积，并密封固定位置。

另一个步骤包括沿内窥镜 120 的轴相对箭头 123 向下并向患者足部和远离食道 41 和修复的胃食管瓣阀的方向移动模型 70 的位置，以达到用内窥镜 120 的远端 122 可检查固定成型胃组织 125 的位置。如果当内窥镜人员观察不满意已形成的可接受的修复的胃食管瓣 127 时，模型 70 可返回附加组织固定装置 80 置放的位置，或创造附加成型组织 125 并固定。

最后的步骤包括从患者体内移出模型 70。该模型 70 从第二状态变为第三状态以经口腔取出，并通过取出纵向元件 62 从患者移出。在选择性实施例中，模型 70 包括可以在每个通道自然通过 ("per vias naturales") 即，通过自然处理通过的材料。(("per vias naturales") 每个通道自然" 通过地，模型 70 从纵向元件 62 释放到胃，纵向元件 62 从患者体内取出。在另一个选择性实施例中，让模型 70 临时与已固定的成型胃组织 125 接合以支持修复 GEFV129 的功能，并在康复期间保护它。模型 70 在预定的超过时间内可被消化。

预期上述步骤可导致相对一致的变形折叠组织 11，因为模型 70 制定了组织 115 的折叠尺寸并使组织 115 的折叠成形为与正常胃食管瓣 50 近似的成型胃组织 125。内窥镜人员无需决定取多少组织来形成组织 115 的折叠，因为模型 70 是标准化的并建立了这些参数。

上述过程还可以结合内窥镜 120 使用纵向元件 62 和模型 70 进行，但内窥镜不必移过或由内窥镜 120 的轴物理引导。在选择性实施例中，可使用其它观察方法，例如带有装置上的专用观察标记的荧光镜法。

图 11 是根据本发明实施例的已修复胃食管瓣 127 和已修复 GEFV129 的透视截面视图。图 11 示出模型 70 和纵向元件 62 从胃食管结合部的邻近处移出之后，通过这里描述的本发明任一实施例例如图 10 的实施例，形成的已修复胃食管瓣 127。至少一个组织固定装置 80，而优选为多个组织固定装置 80 保持成型胃组织 125，即已修复胃食管瓣 127。已修复胃食管瓣 50 优选具有长度 151 足以覆盖胃的开口。开口可具有例如 2 厘米直径，但在某些患者也许更长。这里，长度 151 优选大于 2 厘米，例如 4 到 5 厘米，可对大多数患者，如果非全部，也近似确保整个封闭功能。对该端，模型 70 的成型表面 72 具有的长度 153 足以形成具有长度大于 2 厘米例如长度为 4 到 5 厘米的胃组织折叠，并且模型自身具有大于 2 厘米例如长度为 4 到 5 厘米的对应长度。无论何时诊断出 II, III 或 IV 瓣阀，必须修复全功能 GEFV 并具有

长度大于 2 厘米优选长度为 4 到 5 厘米的瓣阀。已修复胃食管瓣 127 因此可近似正常胃食管瓣 50 的运动和功能，并以结合图 1 描述的正常胃食管瓣 50 的方式，相对于较少弯曲 45 部分开启和闭合。接着使形成的已修复 GEFV129 接近结合图 1 描述的正常 GEFV50 的功能。预期结合图 10 描述的成型过程可产生高标准化过程和结果。成型过程的另一个优点是可小心控制瓣阀的长度，以允许正常 GEFV49 的功能在处理过程结束时重新建立。无需等到粘结形成瓣，或安装装置的生化降解。

除了造出已修复胃食管瓣 127 和已修复 GEFV129 以外，结合图 10 描述的本发明实施例还修复了至少一些与图 2 所示 GERD 相关的其它退化部分。已修复 GEFV125 的造出还至少部分修复了贲门切迹 47 并使 HIS 角更尖锐。这样向嘴部移动了底部 46 上面部分并远离食道 41 进入胃 43 的位置，恢复了正常胃底的弓形。预期可以修复患者打嗝出空气和气体的能力。进一步有望可以降低胃容物反流进入食管的程度，因为胃容物不再表现为象漏斗的结构进入食道 41，如 III 或 IV 反流表现的胃食管瓣 55 的情况。

图 12 是根据本发明实施例的反折器装置 130 的部分透视截面视图。反折器装置 130 包括反折器纵向元件 132，反折器体外移动控制元件 134，内窥镜通道 136，加压空气口 138，真空口 139，反折器纵向元件联接器 140，反折器表面 142，纵向上升部分 143，多个组织夹紧真空孔 144，反折器元件 146，膨胀元件 147，空气压力腔 148 和多个真口腔 149。

反折器组件 130 是弹性结构，设置用于夹紧体腔的壁和中空体结构，例如食管和肠。它还设置用于内窥镜的放置。纵向元件 132 的内窥镜通道 136 设置至少部分围绕内窥镜装置轴的长度，保持与轴相关的定向，并沿轴可移动。虽然反折器装置 130 具有用于任何体腔或中空结构的广泛应用，但下面就优选实施例说明用于与 GEFV 修复结合

的反折食道组织。反折器组件 130 设置为经口腔，内窥镜放置进入食道，并包括内窥镜通道 136 和反折器体外移动控制元件 134。除了被设置为围绕内窥镜装置轴的长度，内窥镜通道 136 还设置为至少部分围绕图 3 所示的瓣阀修复组件 60 的纵向元件 62 的长度，保持相对于纵向元件 62 的定向，并沿纵向元件 62 可移动。纵向元件 132 足够柔韧性用于经口腔放入胃，并具有足够的刚性以操纵由它携带相对它移动的结构。纵向元件 62 可以由任何本领域公知的生物兼容性材料制造。

反折器体外移动控制元件 134 与纵向元件 132 连接并设置以控制由它携带的纵向元件 132 和包括反折器元件 146 的装置的移动。控制元件 134 包括加压空气口 138 和真空口 139。虽然所示的控制元件 134 带有加压空气口 138 和真空口 139，但可将这些口带在反折器纵向元件 132 或反折器组件 130 的任何其它部分上。控制元件 134 可以由任何本领域公知的生物兼容性材料制造。

反折器元件 146 和其部件通过反折器纵向元件联接器 140 与反折器纵向元件 132 连接。反折器元件 146 可具有任何形状。在优选实施例中，反折器元件 146 是圆柱形状以易于经口腔插入，并且可包括膨胀元件 147，空气压力腔 148，和真口腔 149。反折器元件 146 还包括具有多个纵向上升部分 143 的反折器表面 142。至少一个纵向上升部分 143 具有组织夹子，呈由在纵向上升部分 143 下面的真口腔 149 供给的，多个组织夹紧真空孔 144。这些孔具有例如 4 到 8 厘米的直径。为了清楚起见只有一个纵向上升部分 143 在图 12 中标有附图标记。多个组织夹紧真空孔 144 设置为通过用反折器元件 146 拉曳并紧紧地和可释放地与食管壁接合来夹紧组织。一旦接合，可使用反折器组件 130 来给予力到真空夹紧的食道组织来在内窥镜人员选定的方向促使食道 41 的接合部分。组织夹紧真空孔 144 通过真空口 139 和真口腔 149 连接真空源。组织夹紧真空孔 144 的真空水平由调整器(未示出)控制。在选择性实施例中，反折器元件 146 可以是非膨胀的并只是部分通常圆柱形状结构。例如，反折器元件 146 可带在图 3 的纵向元件 63 上，并设置

成只接合食管内周的近似一半。在选择性实施例中，反折器组织夹子可包括设置成无创地并利用摩擦力接合组织的圆周表面，例如类似在越野滑的雪橇基部的鱼鳞状的，或多个突起的结构。

反折器元件 146 具有第一状态用于通过嘴经口腔放置，下降进入食管，并进入 LES48 的近端。第一状态是折叠形状尺寸适于经口腔放置。在优选实施例中，折叠形状维持内窥镜通道 136 中使得折叠的反折器元件 146 由内窥镜轴经口腔引导。反折器元件 146 具有第二状态，其具有与食管 41 的横截面尺寸有关的形状。在体内反折器元件 146 从第一状态移动第二状态。从第一状态变到第二状态的方法包括施加压力以扩展膨胀元件 147，以及机械的方法。压力可以由压缩空气或加压流体供应。所示的本发明实施例包括施加空气压力通过膨胀以扩展膨胀元件 147，使反折器元件 146 从第一状态变到第二状态。反折器装置 130 包括加压空气口 138，提供受控空气压力的调节器（未示出），以及膨胀元件 147。膨胀元件 147 通过空气压力腔 148 与受控空气压力连接，而空气压力的施加造成反折器元件 146 从第一状态变到第二状态。反折器元件 146 设置成从第二状态变到第三状态用于从患者体内移出。可通过从膨胀元件 147 释放空气压力来变到第三状态。第三状态可类似于第一状态。反折器元件 146 可以由任何本领域公知的生物兼容性材料制造。在选择性实施例中，反折器装置 130 可以与内窥镜装置连接，而使用内窥镜装置操纵反折器装置 130。在进一步的实施例中反折器可由基本透明或透明材料制成以便在 GEFV 修复过程中更好地观察。例如，利用内窥镜 120 的部分回拉，实现 Z 线观察和/或孔 144 夹食管的观察。这种观察可帮助确保 Z 线远口端的 GEFV 修复和确认食管固定。

图 13 是透视截面视图，根据本发明实施例，使用的图 3 胃食管瓣阀修复组件 60 和图 12 的反折器组件 130，利用内窥镜观察装置 120 经口腔修复胃食管瓣阀。图 13 示出反折器装置 130 与 GEFV 修复组件 60 结合提供食管 42 的移动和控制，以经口腔修复胃食管瓣阀。为了清楚

起见图 13 缩短了内窥镜 120 的轴向着患者嘴的部分，反折器纵向元件 132 和纵向元件 62。该过程与结合图 10 描述的过程类似。优选地，在沿箭头 123 方向向患者头部移动模型 70 之前，带有反折器元件 146 的反折器装置 130 在其第一状态以较低地放置入食管 41。反折器纵向元件 132 与内窥镜 120 轴接合并沿其滑动，而 GEFV 修复组件 60 的纵向元件 62 作为优选地从 LES48 向患者嘴部的位置的引导。

接着通过施加空气压力到膨胀元件 147 使食管真空接合，在体内反折器元件 146 从第一状态变到第二状态。另一个步骤包括对真口腔 149 和对应的在纵向上升部分 143 中的多个组织夹紧真空孔 144 施加真空。响应所施加的真空，多个组织夹紧真空孔 144 拉曳并紧密地和可释放地用反折器元件 146 接合食管壁。在反折移动方向 162 的力施加到反折器体外移动控制元件 134 以促使食管 41 下部和胃食管的结合处 52(未示出)向着胃，并部分反折到胃 43 内。这样将胃组织大部和部分胃底部分移动到修复 GEFV 的改进位置。通过部分预先形成的胃底组织和通过改进胃底组织的位置和呈现胃底组织到模型 70，反折帮助造成组织 115 的折叠。当修复 IV 级 GEFV 时，内窥镜人员可能需要反折器装置 130 来造成组织 115 的折叠。当修复 III 级或 II 级 GEFV 时，不需要反折器装置 130。一旦已修复 GEFV129 已经形成，为了取出反折器元件 146 从第二位置移动到第三位置，和将反折器装置 130 从患者体内取出。

下面三个图示出根据本发明另一个实施例的另一个胃食管瓣阀修复装置。图 14 和 16 是根据本发明实施例的带可活动组织夹子的胃食管瓣阀修复组件 200 的部分透视截面视图。图 14 示出在延伸状态的带可活动组织夹子 210 的 GEFV 修复组件 200。图 15 是图 14 模型 230 的横截面平面视图。图 16 示出缩回状态/成型状态的带可活动组织夹子 210 的 GEFV 修复组件 200。GEFV 修复组件 200 包括纵向元件 202，内窥镜通道 66，无创组织夹子 210，组织夹子控制元件 211，真空口 139，可移动臂 212，多个组织夹紧孔 214，真空夹紧表面 216，弯曲部

分 218，模型 230，弯曲引导表面 232 和成型表面 234。为了清楚起见图 14 和 16 没有示出被截短的内窥镜 120 和纵向元件 202 身体外的部分。

纵向元件 202 基本上与结合图 3 描述的 GEFV 修复组件 60 的纵向元件 62 类似。纵向元件 202 携带模型 230 和放置在胃里的在其远端可移动的臂 212。为了清楚起见，图 14 和 16 未示出多个内腔 82a-e，它们设置成携带以从多个内腔孔 84a-e 展开的组织固定装置 80，并且没有示出体外移动控制元件 64。

组织夹子 210 包括组织夹子控制元件 211，真空口 139，可移动臂 212，多个组织夹紧真空孔 214，真空夹紧表面 216，和弯曲部分 218。将组织夹子控制元件 211 放置在纵向元件 202 的内腔(未示出)内。弯曲部分 218 连接组织夹子控制元件 211 和可移动臂 212，并且弯曲部分 218 弯曲超过约 90 度的范围。臂 212 带有真空夹紧表面 216，其又带有多个组织夹紧真空孔 214。组织夹紧真空孔 214 通过穿过可移动臂 212，弯曲部分 218 和控制元件 211 的真空中腔(未示出)与真空口 139 真空连接。在选择性实施例中，真空连接可包括旁通弯曲部分 218 的真空中腔。多个组织夹紧真空孔 214 设置为通过真空夹紧表面 216 拉入组织，并紧密和可释放地接合附近组织加紧组织。一旦接合，可使用组织夹子 210 来向空夹紧的组织施力，以用内窥镜人员选定的方式促使已夹紧的组织和周围组织。

组织夹子 210 的可移动臂 212 设置为通过相对纵向元件 202 纵向移动控制元件 211 来移动。图 14 示出在加紧组织的伸展状态的的带可活动臂 212 的组织夹子 210。图 16 示出在缩回/成型状态的组织夹子 210 的可活动臂 212。可活动臂 212 是通过向模型 230 向远端地和纵向移动组织夹子控制元件 211 从图 14 的伸展状态变到图 16 的缩进/成型状态。控制元件 211 向远端移动将可移动臂 212 推向弯曲引导表面 232，它又对弯曲部分 218 施加弯曲力。控制元件 211 的连续运动增加了弯曲部分 218 的弯曲并使可活动臂 212 变到缩进/成型状态。弯曲引导表面 232

设置成控制可移动臂 212 与纵向元件 202 的相对位置，以使在缩进/成型状态的可移动臂 212 保持接近纵向元件 202 并拉拽入且抵住成型表面 234 的组织 115 折叠。可移动臂 212 的伸展是通过向近端移动控制元件 211 进行的。组织夹子 210 设置成无创夹住组织折叠 115，并将其移动到模型 230 中。组织夹子 210 使组织折叠 115 中的组织紧密在一起固定。在选择性实施例中，可移动臂 212 的成型状态包括将真空夹紧表面 216 向远端移动附加的距离到真空夹紧表面 216 是弯曲引导表面 232 远端的位置。在选择性实施例中，组织夹子 210 可设置为通过设置和携带有纵向元件 62 的组织夹子 210，拉拽折叠的组织 115 进入图 3 的模型 70。

图 15 示出在纵向元件 202 远端上的模型 230。为了清楚起见，将内窥镜 120 和组织夹子 210 省略。模型 230 是半圆形结构，其包括弯曲引导表面 232 和成型表面 234，并且设置用于将胃组织取与胃食管瓣相关的形状。成型表面 234 具有近似 180 度，与正常胃食管瓣 50 相关的半圆形状。在选择性实施例中，成型表面 234 可构造为形成具有在约 90 度到 360 度之间半圆形弧度的半圆形结构。成型表面 234 设置为具有由组织夹子 210 拉拽进入其中的组织折叠 115，从而将折叠的组织 115 成型为成型的胃组织 125。形成的成型表面 234 复制了正常胃食管瓣 50。在选择性实施例中，模型 230 具有第一折叠状态用于经口腔放入胃 43，而第二状态，其具有与胃食管瓣有关的形状。

图 17—22 是示意性截面视图，示出根据本发明实施例正在使用带图 14—16 的带有组织夹子 200 的 GEFV 修复组件经口腔修复胃食管瓣。该修复类似于结合图 10 的描述，使用内窥镜 120 观察，并将其作为将纵向元件 202 的远端放置在胃 43 内的引导。图 17 示出初始步骤，其中带有组织夹子 210 和模型 230 的纵向元件 202 的远端部分放置在胃 43 中。可移动臂 212 是在用于插入的第一状态，其是缩进/成型状态。

图 18 示出中间步骤，其中可活动臂 212 从第一缩进/成型状态位

置移到第二夹紧状态用于夹紧并移动折叠的组织 115。可活动臂 212 的移动是通过操纵组织夹子控制元件 211 进行的。在内窥镜 120 观察的情况下，将可活动臂 212 放置在胃底 46 的目标组织附近处，接近贲门切迹，其是由内窥镜人员选择的对 GEFV 进行修复适当的。对组织夹紧真空孔 214 抽真空，使真空夹紧表面 216 通过真空吸引，并紧紧地和可释放地与目标组织接合加紧。真空已夹紧组织和邻近它的组织形成折叠的组织 115。

图 19 示出中间步骤，其中可活动臂 212，在真空夹紧目标组织时，部分从第二夹紧状态变到第一缩进/成型状态位置并向模型 230 移动。图 20 示出另一个中间步骤，其中可活动臂 212，在真空夹紧目标组织时，进一步变到第一缩进/成型状态位置并部分进入模型 230。

图 21 示出另一个中间步骤，其中可活动臂 212，在真空夹紧目标组织时，已经变到第一缩进/成型结构位置并完全进入模型 230。在图 21 所示完全进入模型 230 时，模型 230 的成型表面 234 使得包括折叠组织 115 的组织紧密在一起，并使折叠组织 115 取与胃食管瓣（成型胃组织 125）相关的形状。折叠组织 115 不包括胃食管结合处 52 或胃食管结合处 52 近口端的任何组织。为了固定和保持成型胃组织 125，至少一个组织固定装置 80，以结合图 5—9 和 10 描述的方式，从内腔孔 84（未示出）展开。该固定将已成型胃组织保持在如图 11 所示的近似胃食管瓣的形状（已修复的胃食管瓣 127）。图 22 示出最终步骤，其中内窥镜人员将模型 230 和可活动臂 212 向远端移动插入胃 43 用以检查。最终步骤包括从患者体内将模型 230 和可活动臂 212 移除。

图 23 是根据本发明实施例的在缩进/成型结构的带组织夹子引导的胃食管瓣修复组件 250 的部分透视截面视图。胃食管瓣修复组件 250 的结构和操作与胃食管瓣修复组件 200 类似。修复组件 250 包括引导支撑 254 和引导表面 256，但不包括图 4 的模型 230。修复组件 250 使用组织夹子 210 作为组织变形器使胃组织取与胃食管瓣 50 相

关的形状。引导支撑 254 在纵向元件 202 上，而引导表面 256 设置成控制可活动臂 212 相对纵向元件 202 的位置，以使在缩进/成型状态的可活动臂 212 支持保持接近纵向元件 202 的折叠组织 115。

图 24 是正在使用的图 23 胃食管瓣阀修复组件 250 的横截面视图，根据本发明实施例，经口腔修复胃食管瓣阀。使用胃食管瓣阀修复组件 250 修复胃食管瓣与用结合图 17—22 描述的胃食管瓣阀修复组件 200 修复胃食管瓣类似。修复开始不同于图 21，可活动臂 212 是在缩进/成型状态并保持折叠组织 115 接近初始变形位置 258 的纵向元件 202。如图 24 所示，纵向元件 202 和可活动臂 212 成为本实施例的组织变形器，并使已夹紧的胃组织采取与胃食管瓣相关的形状。使用多个组织夹紧步骤使折叠组织 115 取得与胃食管瓣相关的形状。为此，虽然可使用更长的长度，而可活动臂 212 优选地具有大于 2 厘米，例如前述的 4 到 5 厘米之间的长度产生对应长度的瓣。至少一个组织固定装置 80 展开进入在初始变形位置 258 的折叠组织 115。减少对多个组织夹紧真空孔 214 施加的真空以使真空夹紧表面 216 与折叠组织 115 脱离，而可活动臂 212 可从折叠组织 115 移开。带有组织夹子 210 和引导支撑 254 的纵向元件 202 旋转到另一个变形位置 25。对多个组织夹紧真空孔 214 重新施加真空以使真空夹紧表面 216 与折叠组织 115 接合，并使可活动臂 212 变到在缩进/成型状态。至少一个组织固定装置 80 展开进入在另一个变形位置 259 的折叠组织 115。继续进行组织的移动，变形，和固定形状为接近胃食管瓣的组织，直到形成已修复的胃食管瓣 127。修复可以从后屈的内窥镜观察，而且内窥镜人员可以观察每一步。一旦内窥镜人员对已经形成的已修复的 GEFV49 满意，如图 11 所示的，最终步骤包括从患者体内移除胃食管瓣阀修复组件 250。

图 25 是根据本发明实施例，当部分内窥镜装置在身体内时，接合内窥镜装置的体外部分的图 14—16 的胃食管瓣阀修复组件的部分透视横截面视图。图 26 是胃食管瓣阀修复组件 300 的部分透视截面视图。

胃食管瓣阀修复组件 300 包括纵向元件 302，其包括保持部分 304，而在选择性实施例中包括至少一个另外的保持部分 306。

纵向元件 302 的内窥镜通道 66 是圆形的但沿其长度方向不闭合，当后屈端 122 在体内时允许修复组件 300 可取下地与内窥镜装置 120 的轴部分接合。纵向元件 302 的内窥镜通道 66 尺寸部分围绕内窥镜装置 120 的轴的长度或部分。保持部分 304 和 306 设置成允许纵向元件 302 接合内窥镜装置 120 的轴，以保持该接合直到由内窥镜人员脱离，并允许纵向元件 302 相对于已接合内窥镜装置 120 的轴可移动。在选择性实施例中，食管瓣阀修复组件 300 包括多个纵向薄垫片以使得内窥镜通道 66 直径匹配内窥镜轴的直径。

食管瓣阀修复组件 300 的纵向元件 302 与内窥镜 120 轴的接合能力允许内窥镜人员首先用内窥镜观察胃 43 和 GEFV49 以确定是否需要修复。当需要修复时，接着内窥镜人员将纵向元件 302 与内窥镜 120 轴的接合，而无需从胃 43 移除内窥镜 122 的后屈尖端（远端）。接着食管瓣阀修复组件 300 向下沿内窥镜 120 轴移动并进入食管瓣修复的位置。

提供食管瓣阀修复组件的纵向元件与内窥镜的接合而无需从胃 43 移除内窥镜的后屈尖端能力的设置可用于此处描述的任何装置。体外移动控制元件，例如图 3 的元件 64 会需要一开口以允许内窥镜 120 轴全部进入内窥镜通道 66。

现参照图 27—31，图 27 示出在初始位置的可活动臂 212，以允许组织夹子 210 向上和向外伸向夹紧胃底 46。如随后可见，这种向胃底 46 的“伸出”的结果是修复完全在 Z 线远口端的 GEFV。

图 28 示出接合胃底 46 的组织夹子 210。能够“伸出”的可活动臂 212 具有例如 3 到 6 厘米的长度尺寸，优选地为 4 到 5 厘米，因此导致

修复有大于 2 厘米的长度的 GEFV 瓣，例如在图 11 中所示的。真空夹紧表面 216 与胃底 46 完全接合进入由可活动臂 212 和控制元件 211 形成的组织变形器。

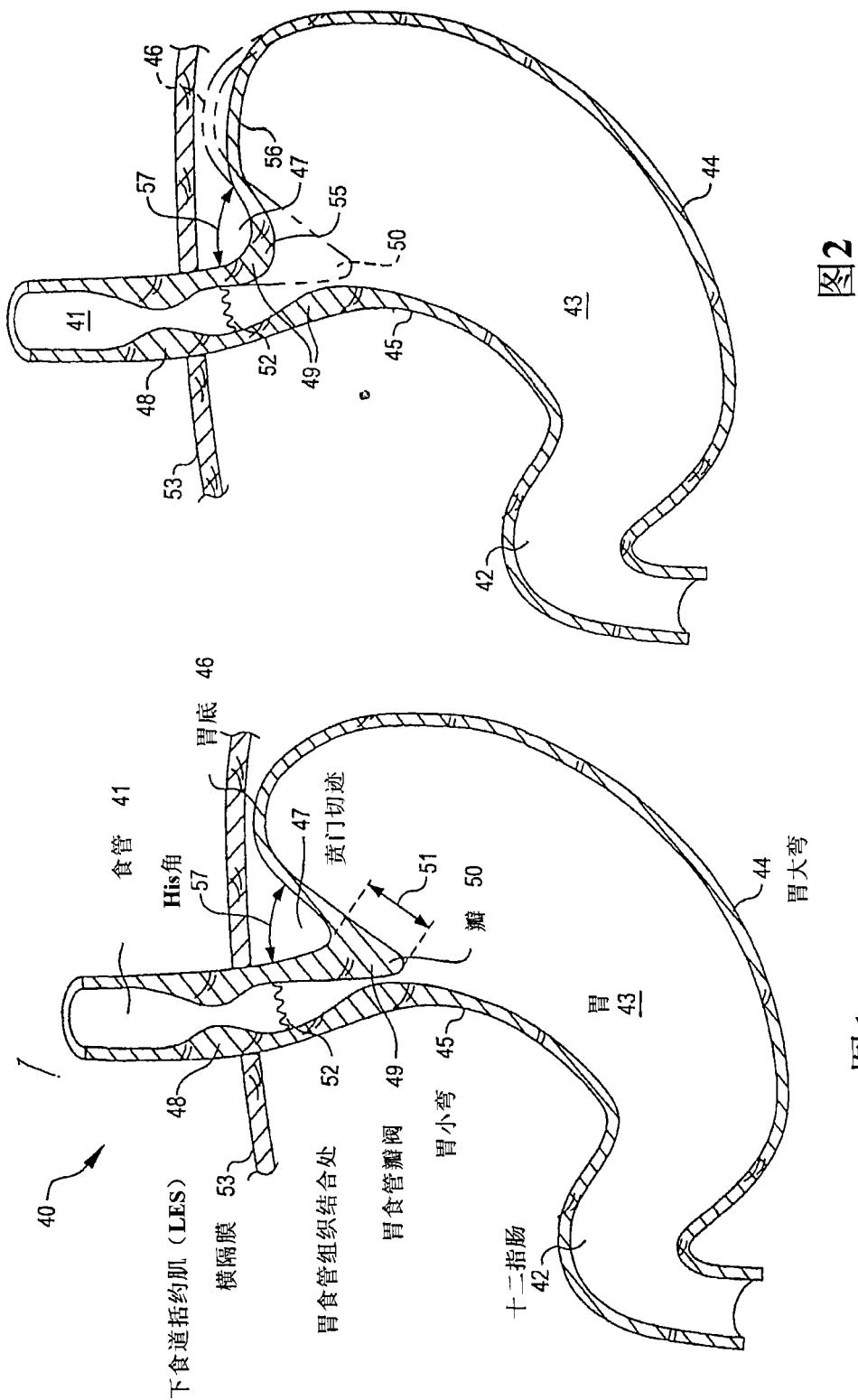
图 29 示出胃底 46 最初被拉入由臂 212 和元件 211 形成的变形器中。这种最初的移动由元件 211 向下的移动使臂 212 接合模型 230 的成型表面 234 引起的。

在元件 211 继续向下移动时，图 30 示出胃底 46 继续被拉入由臂 212 和元件 211 形成的变形器。还应注意到接近修复的 GEFV 是完全在 Z 线 52 远口端的。前述组织夹子 210 的“伸出使得”这成为可能。在臂 212 绕弯曲部分 218 枢轴转动时，模型 230 还继续造成臂 212 和元件 211 的组织变形器在胃底上闭合。

图 31 示出在成形胃底被坚固以保持其结构前的已修复 GEFV 瓣。如要注意的，已修复 GEFV 瓣结构由臂 212 和元件 211 的变形器限定，同时胃底与模型 230 的成型表面 234 接触。还应注意到这样形成的 GEFV 瓣完全是在 Z 线远口端。因此，组织接触面 57 完全是浆膜与浆膜的胃底组织界面。

如在前的实施例中，装置 200 的部分可以是透明的或基本透明的以更好的观察，例如在过程中可观察 Z 线。为此目的，纵向元件 202 和/或元件 211 和臂 212 可由透明材料制成。

尽管已经参考特定实施例，也可能其它实施例详细说明了本发明。所附的权利要求书的精神或范围不应限于这里包含实施例的描述。本发明的权利属于此后所附的权利要求书的范围内。



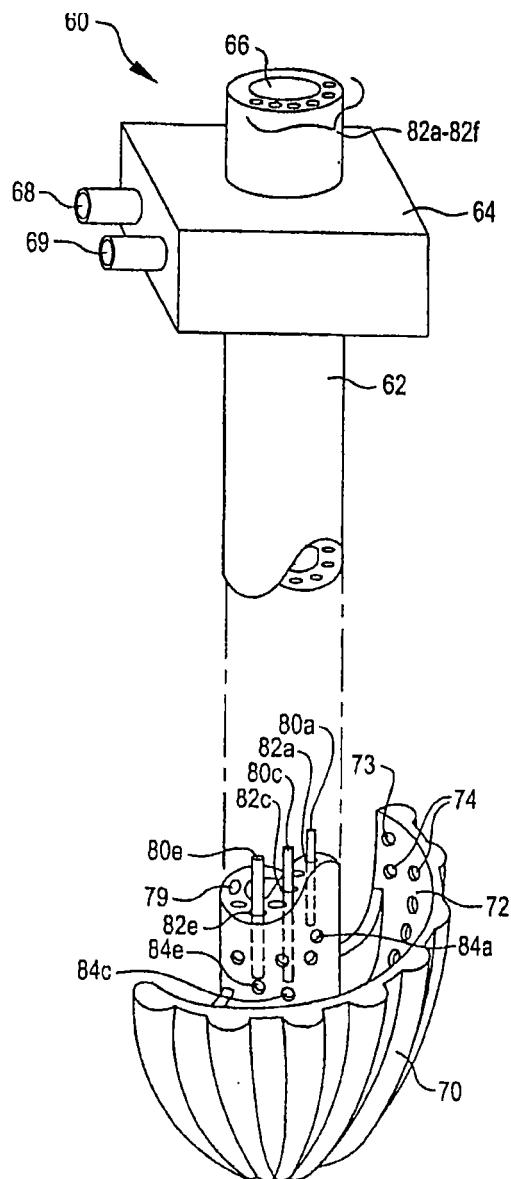


图3

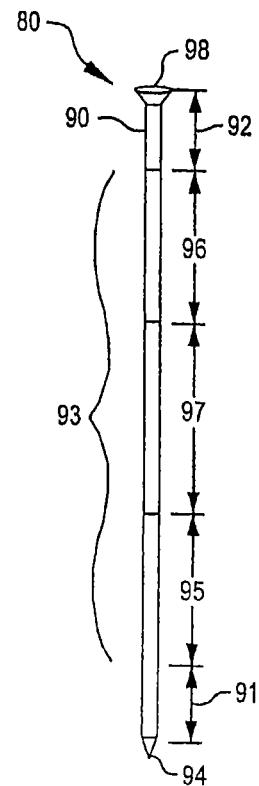


图4

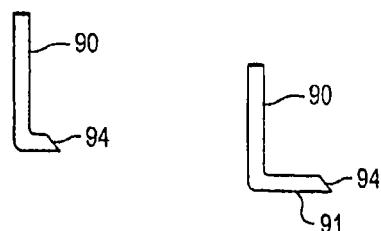


图6

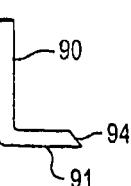


图7

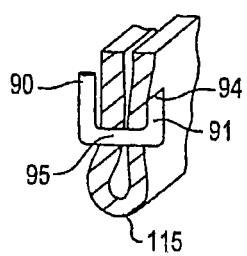


图8

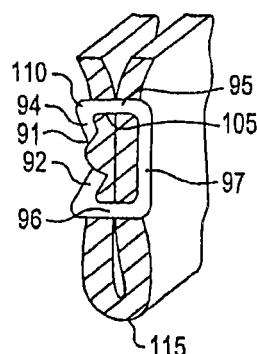


图9

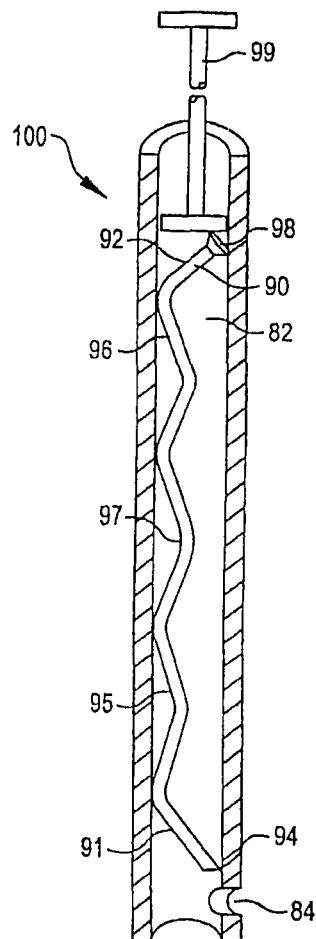


图5

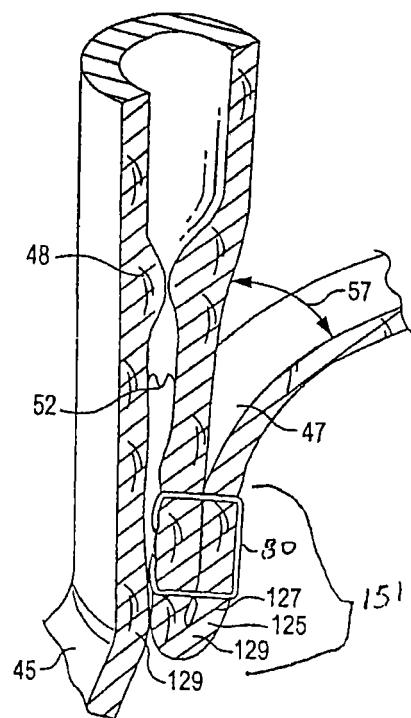


图11

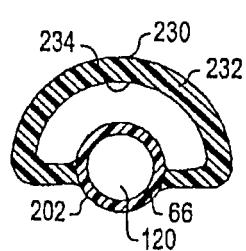


图15

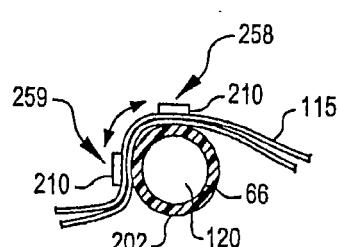


图24

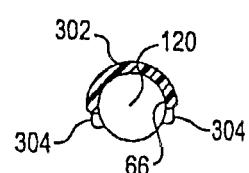


图26

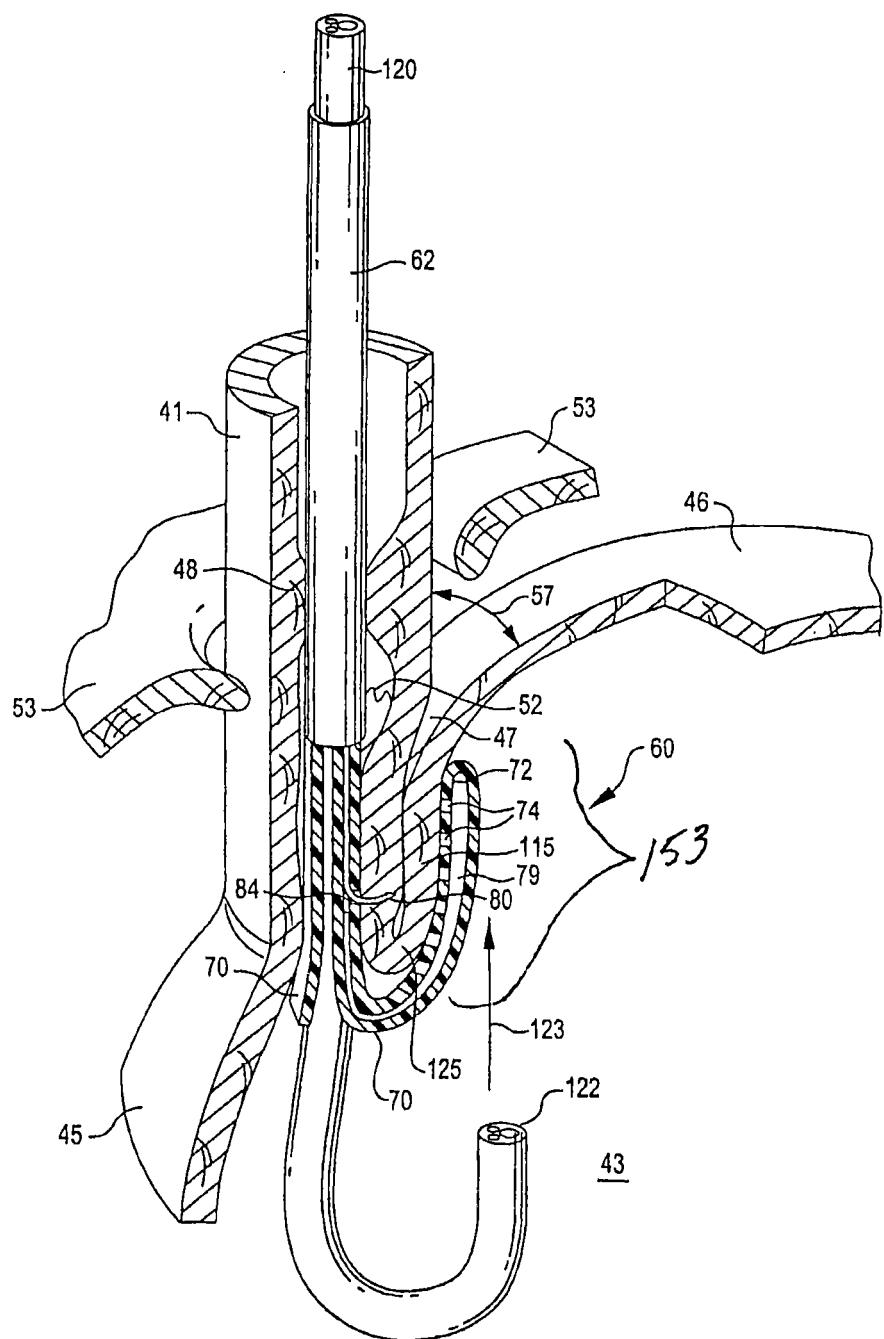


图10

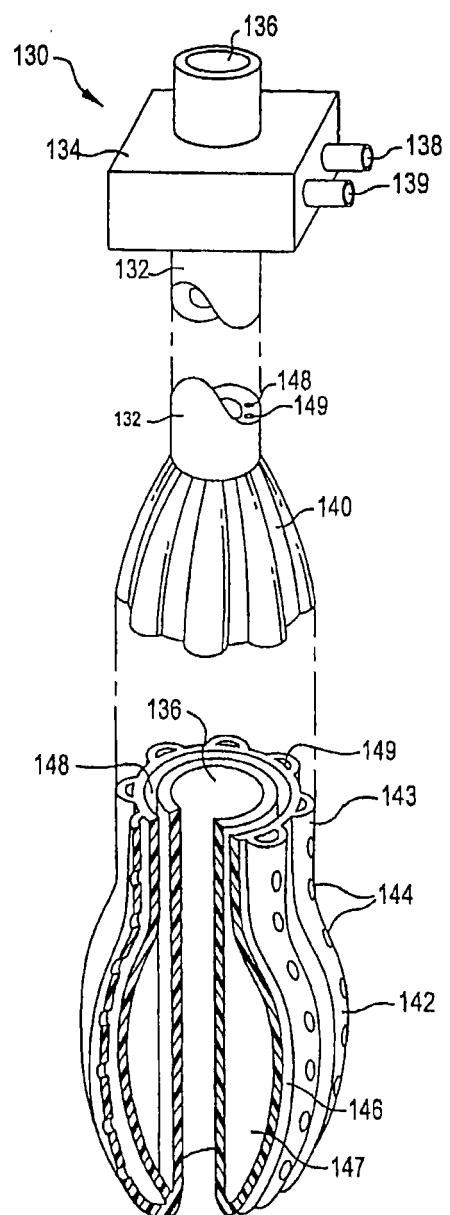


图12

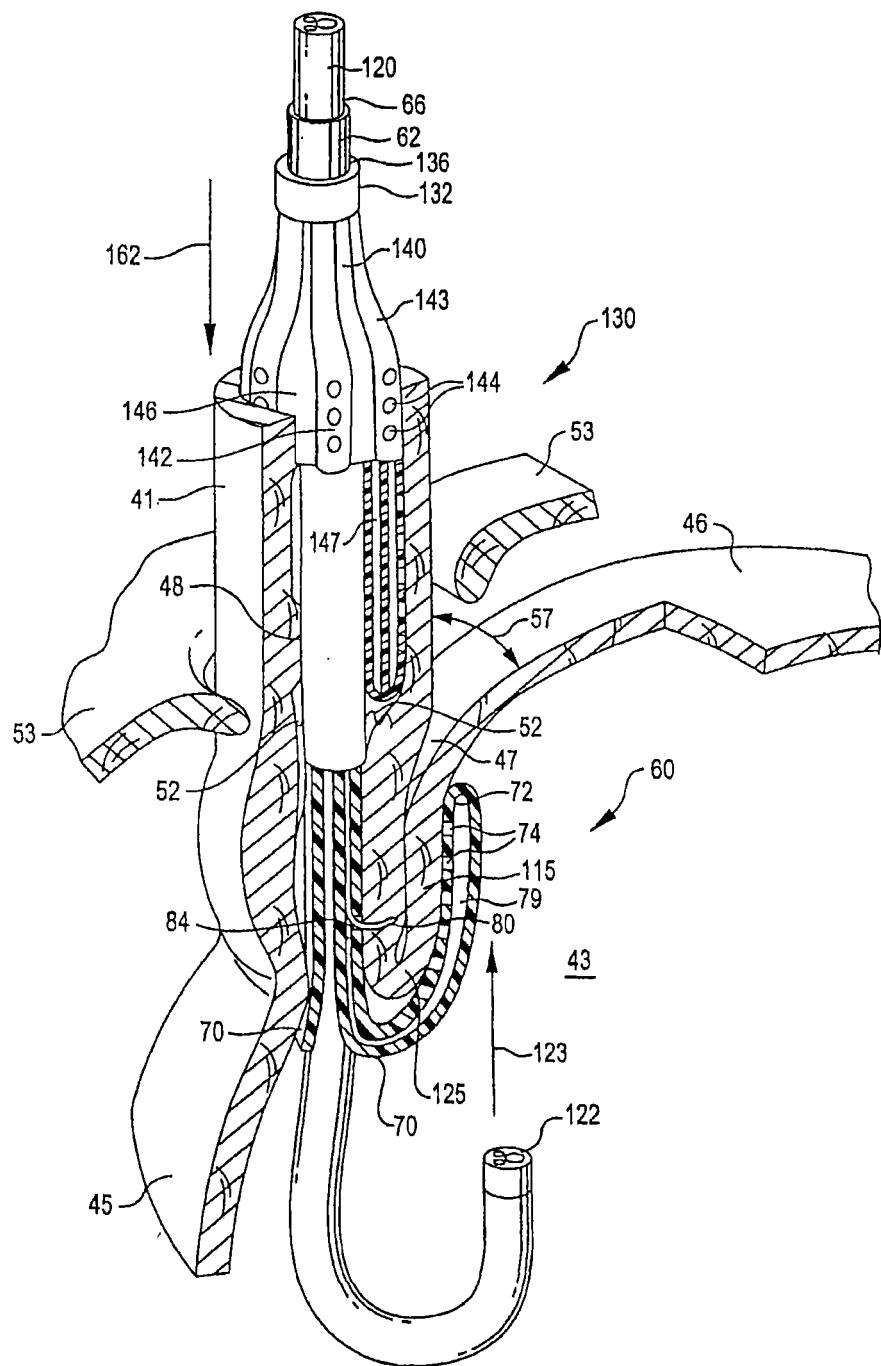


图13

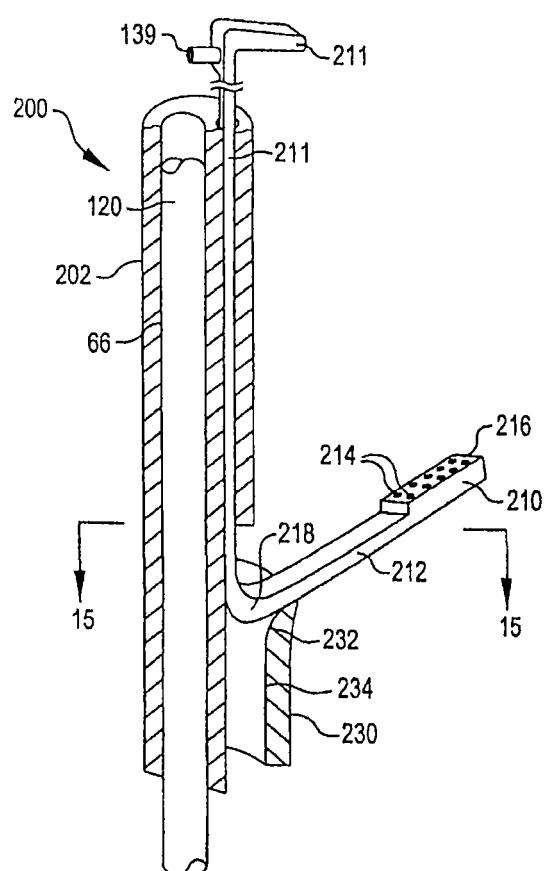


图14

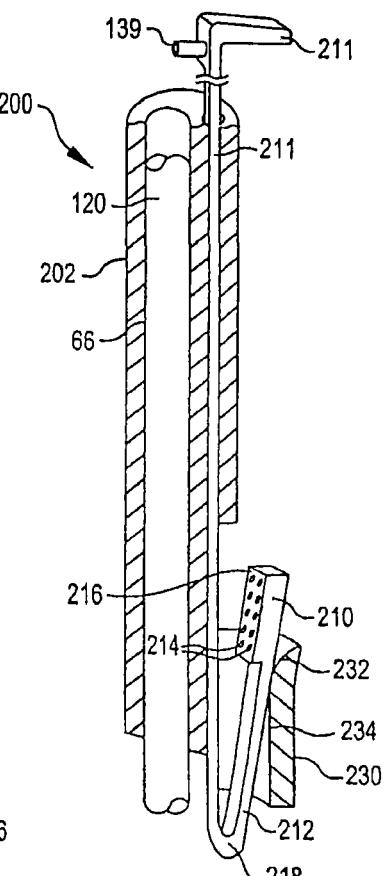


图16

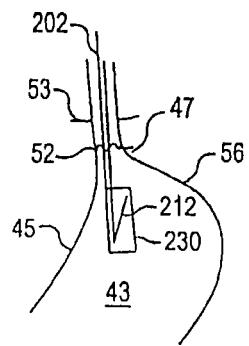


图17

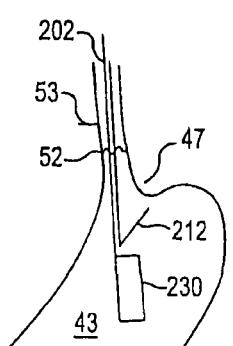


图18

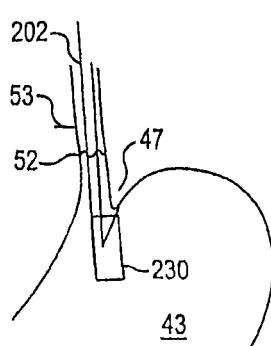


图19

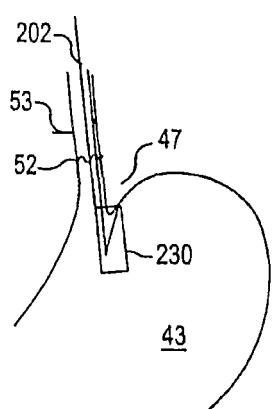


图20

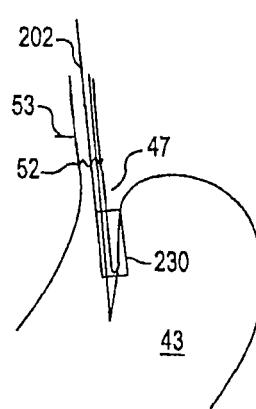


图21

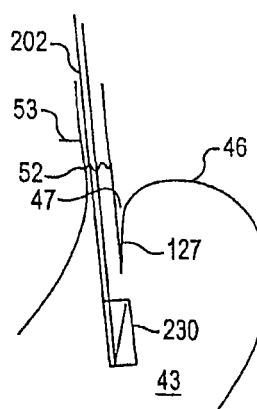


图22

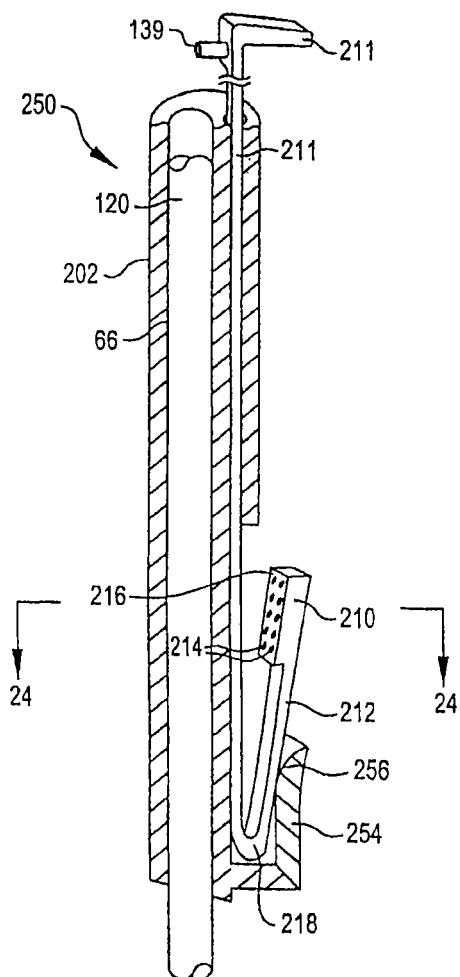


图23

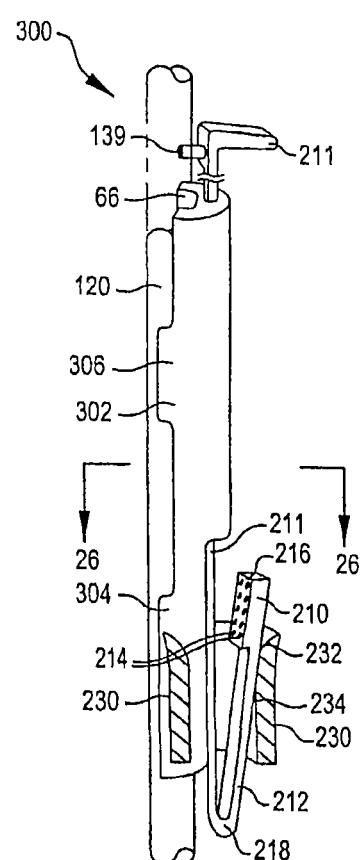


图25

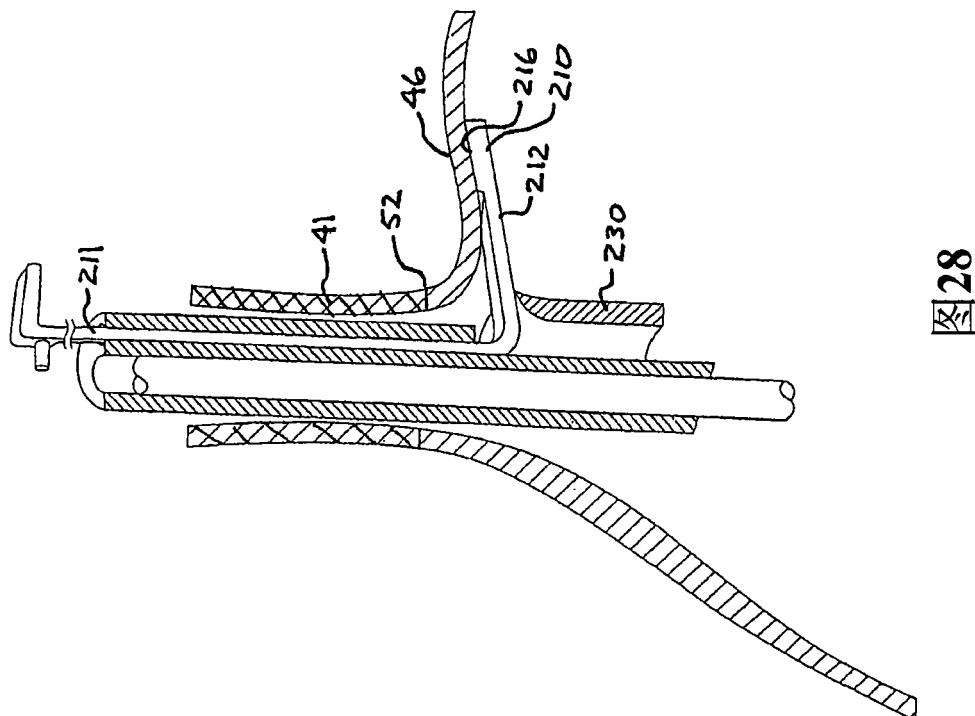


图28

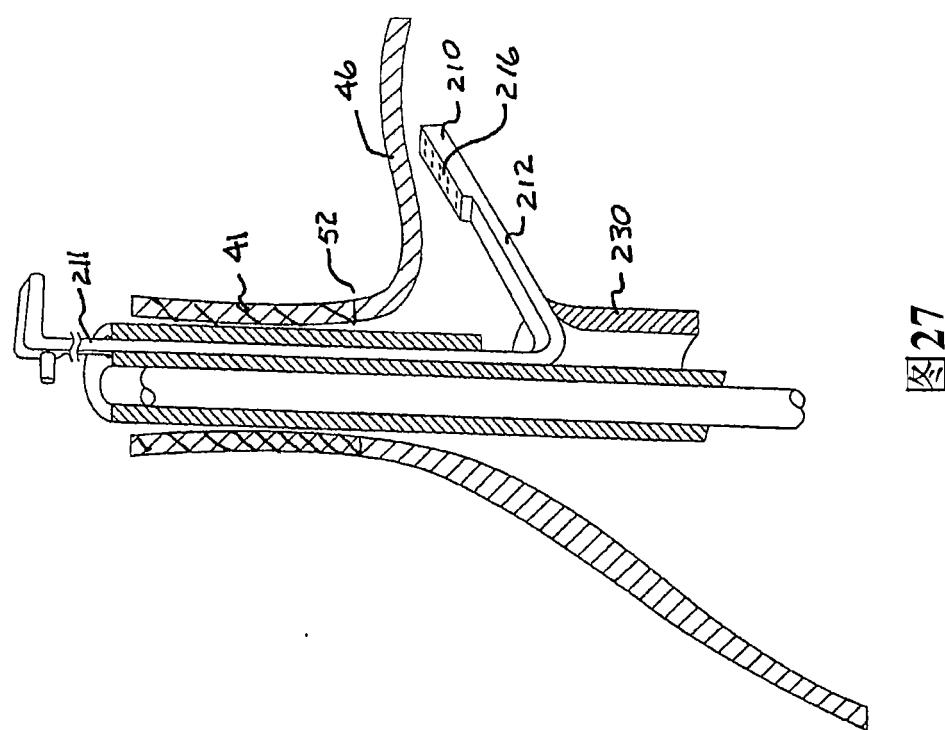


图27

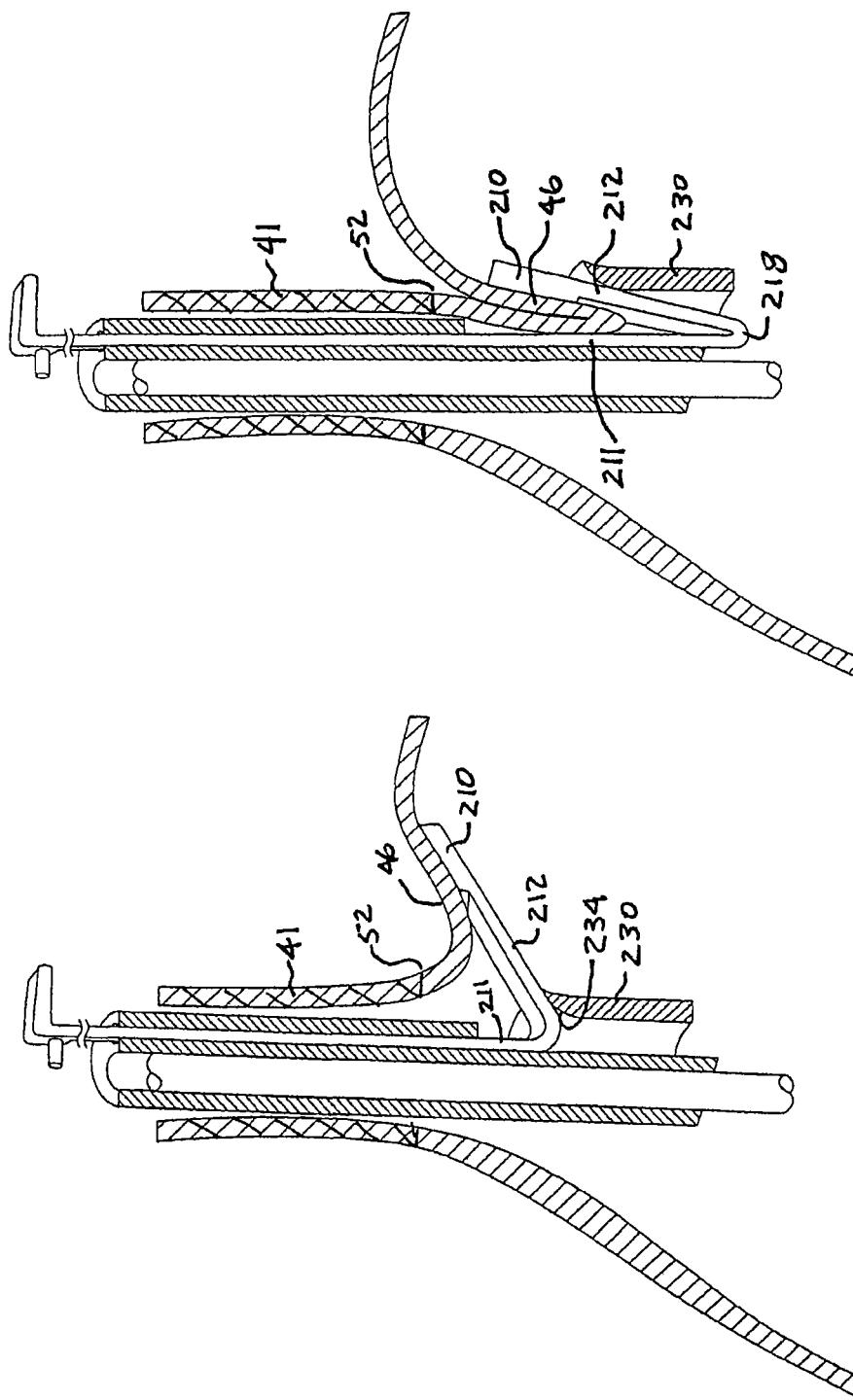


图30

图29

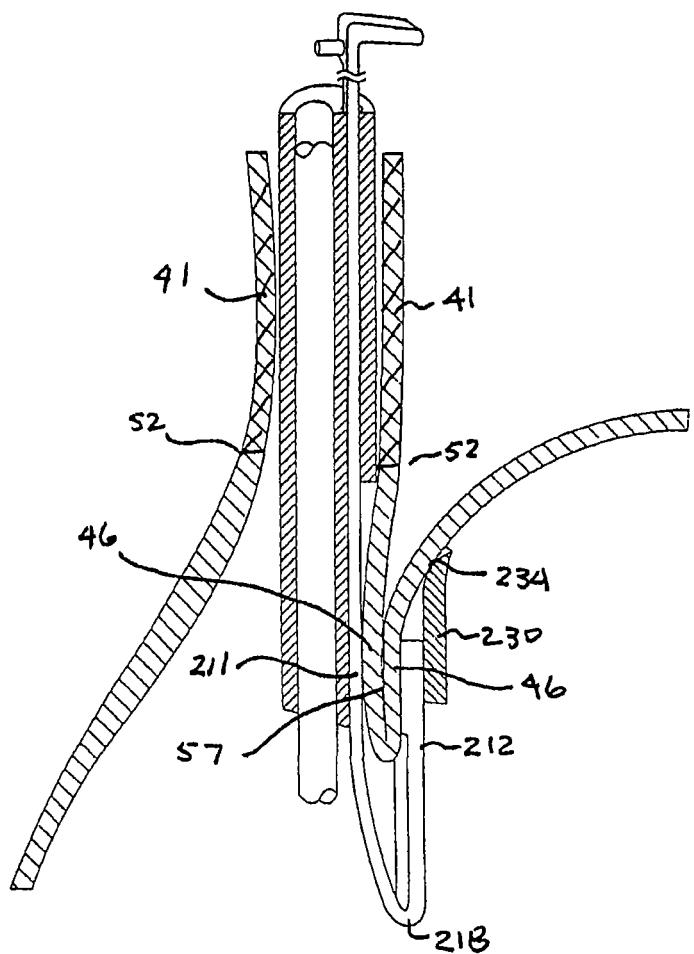


图31

专利名称(译)	通过口腔的内窥镜胃食管瓣阀修复装置、组件、系统和方法		
公开(公告)号	CN101291631A	公开(公告)日	2008-10-22
申请号	CN200580035673.X	申请日	2005-08-18
[标]发明人	斯特凡JM克雷默 约翰M亚当斯 斯特凡T文森特		
发明人	斯特凡·J·M·克雷默 约翰·M·亚当斯 斯特凡·T·文森特		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/08 A61B17/10 A61B17/00 A61B17/068 A61B17/072 A61B17/28 A61B17/30		
CPC分类号	A61B17/07207 A61B17/00234 A61B17/068 A61B2017/00292 A61B2017/003 A61B2017/00827 A61B2017/07214 A61B2017/2905 A61B2017/2926 A61B2017/306		
代理人(译)	刘建功		
优先权	10/921787 2004-08-18 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供一种经口腔的胃食管瓣阀的内窥镜修复装置，组件和方法。本发明还提供一种用于组织固定的自转向和自闭锁组织固定装置，以及用于夹紧和操纵组织的反折器装置。修复装置包括纵向元件，其设置为经口腔放入胃中，组织变形器，带在纵向元件上，使胃组织取与胃食管瓣有关的形状，以及组织固定装置，其将已变形的胃组织保持在接近胃食管瓣的形状。组织变形器可包括模型。胃食管瓣具有的长度大于2厘米并足以覆盖相应的胃开口。

