

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580011376.1

[43] 公开日 2007 年 10 月 17 日

[11] 公开号 CN 101056588A

[22] 申请日 2005. 2. 14

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任

[21] 申请号 200580011376.1

公司

[30] 优先权

代理人 杨 青 樊卫民

[32] 2004. 2. 20 [33] US [31] 10/783,717

[86] 国际申请 PCT/US2005/004619 2005. 2. 14

[87] 国际公布 WO2005/081817 英 2005. 9. 9

[85] 进入国家阶段日期 2006. 10. 16

[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 史蒂夫·G·巴克

布雷特·J·卡特

斯特凡·J·M·克雷默

克利夫顿·A·阿尔费尼斯

约翰·M·亚当斯

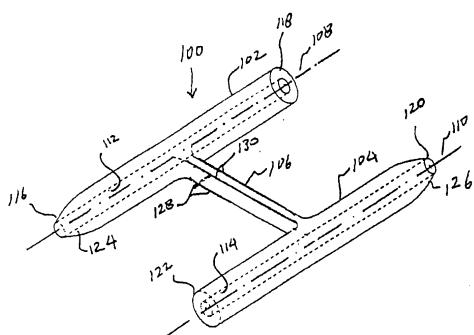
权利要求书 13 页 说明书 23 页 附图 16 页

### [54] 发明名称

组织紧固器和一种经口腔内窥胃食管瓣阀复  
原装置和使用所述装置的组件

### [57] 摘要

本发明公开了承载在组织穿透布署线上把哺乳动物体内的组织层固定在一起的组织紧固器。所述组织紧固器包括第一构件、第二构件和在所述第一和第二构件之间延伸的连接构件。所述第一和第二构件基本上相互平行。所述紧固器可以布署在有限的空间中并且可以用在各种应用中，包括恢复胃食管瓣阀。



1. 一种用在哺乳动物体内的紧固器，包含：

第一构件；

第二构件，

所述第一和第二构件具有第一和第二端部；和

连接构件，所述连接构件固定到每个第一和第二构件上，居所述第一和第二端部中间，并且延伸在第一和第二构件之间，

所述第一和第二构件由所述连接构件分开，并且

第一和第二构件之一具有纵轴和沿轴线安排以滑动地容纳在组织穿透布署线上的通槽。

2. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件之一的一个端部还包括尖的端头。

3. 如权利要求 2 所述的紧固器，其中所述连接构件是挠性的，当第一和第二构件之一在所述组织穿透布署线上时，使得所述第一和第二构件的一个可以与所述第一和第二构件中的另一个相邻。

4. 如权利要求 2 所述的紧固器，其中所述尖的端头圆锥形。

5. 如权利要求 2 所述的紧固器，其中所述尖的端头包含剖面部分。

6. 如权利要求 2 所述的紧固器，其中所述尖的端头是膨胀端头。

7. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述通槽包括通孔。

8. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件两者都包括纵轴线和沿各自相应的轴线的通槽。

9. 如权利要求 8 所述的紧固器，其中第一和第二两个构件的一个端部都包括尖的端头。

10. 如权利要求 9 所述的紧固器，其中所述尖的端头指向相反的方向。

11. 如权利要求 8 所述的紧固器，其中所述通槽是通孔。

12. 如权利要求 8 所述的紧固器，其中所述通槽安排得由所述组织穿透布署线滑动地容纳，并且其中所述连接构件是挠性的，使得所述第一和第二构件在组织穿透布署线上互相成一行。

13. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述紧固器至少是部分放射线不透过的。

14. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中在所述第一和第二构件之间的连接构件的长度是可以调节的。

15. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述连接构件由弹性材料形成。

16. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述第一构件、第二构件和连接构件都由可塑性材料形成。

17. 如权利要求 16 所述的紧固器，其中第一构件、第二构件和连接构件都形成为一件。

18. 如权利要求 17 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件之一的一个端部还包括尖的端头。

19. 如权利要求 18 所述的紧固器，其中所述尖的端头包含截锥。
20. 如权利要求 18 所述的紧固器，其中所述通槽包含通孔。
21. 如权利要求 17 所述的紧固器，其中所述第一和第二两个构件两者都包括纵轴线和沿各自相应的轴线的通槽。
22. 如权利要求 21 所述的紧固器，其中第一和第二两个构件的一个端部都包括尖的端头。
23. 如权利要求 22 所述的紧固器，其中所述尖的端头指向相反的方向。
24. 如权利要求 16 所述的紧固器，其中所述连接构件由弹性可塑性材料形成。
25. 如权利要求 16 所述的紧固器，其中所述连接构件由可塑性的可永久形变的材料形成。
26. 如权利要求 16 所述的紧固器，其中所述可塑性材料包含与身体组织颜色对比的颜色色素以使得能够用内窥镜看到所述紧固器。
27. 如权利要求 17 所述的紧固器，其中所述连接构件有竖直尺度和横穿所述竖直尺度的水平尺度，并且其中所述水平尺度基本上小于所述竖直尺度，使所述连接构件易于在水平面上弯曲。
28. 如权利要求 17 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件至少之一包括许多纵向间隔开的竖直裂槽，使所述第一和第二构件至少之一能够沿与所述裂槽相反的方向是挠性的而沿所述裂槽的方向是刚性的。

29. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中还包含许多延伸在第一和第二构件之间的连接构件。

30. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中第一和第二构件和连接构件由不同的材料形成。

31. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件和所述连接构件有不同的质地。

32. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述第一构件、第二构件，和连接构件用相同的管状构件块整体地形成。

33. 如权利要求 32 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件都包括通槽，所述通槽用于在组织穿透布署线上滑动地容纳成一行。

34. 如权利要求 32 所述的紧固器，其中所述紧固器由金属形成。

35. 如权利要求 33 所述的紧固器，其中所述紧固器由形状记忆材料形成，并且其中所述第一和第二构件都是自布署的。

36. 如权利要求 35 所述的紧固器，其中所述紧固器由镍钛诺形成。

37. 如权利要求 33 所述的紧固器，其中在所述组织穿透布署线上时所述第一和第二构件至少之一是自布署的。

38. 如权利要求 33 所述的紧固器，其中在从所述组织穿透布署线上取下时所述第一和第二构件至少之一是自布署的。

39. 如权利要求 38 所述的紧固器，其中所述第一和第二构件至少

---

之一包括限制器，该限制器对所述紧固器与组织穿透布署线之间的运动提供一种受控制的阻力。

40. 如权利要求 39 所述的紧固器，其中所述限制器包含卷曲。

41. 如权利要求 32 所述的紧固器，其中所述连接构件包含一条由一对纵向基本上平行的、在所述管状构件内基本上并列延伸的凹槽形成的管状构件，以及第一和第二构件由所述基本上平行的并列延伸的凹槽之间的基本上横向的圆周凹槽形成。

42. 如权利要求 41 所述的紧固器，其中所述管状构件有第一和第二相对的端部，并且其中所述基本上平行地基本上并列延伸的凹槽从所述第一端部间隔开始并且从所述第二端部间隔终止，并且其中第一和第二构件是在所述圆周凹槽与所述管状构件第一和第二端部之间的管状构件段。

43. 如权利要求 42 所述的紧固器，其中还包含细长的缺口，所述细长的缺口从所述管状构件的端部之一伸出，与连接构件条的一部分基本上径向对置并且并列。

44. 如权利要求 1 所述的紧固器，其中所述紧固器由形状记忆材料形成。

45. 如权利要求 44 所述的紧固器，其中所述金属材料是形状记忆材料。

46. 如权利要求 45 所述的紧固器，其中所述形状记忆材料是镍钛诺。

47. 一种用在哺乳动物体内的紧固器组件，包含：

紧固器，所述紧固器包括第一构件、第二构件和连接构件，所述第一和第二构件具有第一和第二端部，所述连接构件固定到每个第一和第二构件上，居所述第一和第二端部中间，并且在延伸在第一和第二构件之间，其中所述第一和第二构件由所述连接构件分开，并且其中第一和第二构件之一具有纵轴线和沿所述轴线的通槽；

布署线，所述布署线滑动地容纳所述第一和第二构件之一的通槽并且穿透进组织，和

推动器，在所述布署线上时所述推动器把第一和第二构件之一推进到组织中。

48. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述推动器也安排得能够滑动地容纳在所述布署线上。

49. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的连接构件是挠性的，并且其中所述组件还包括在所述布署线和所述紧固器上方延伸的引导管，所述第一和第二构件的一个在所述引导管内布署在所述第一和第二构件中另一个的旁边。

50. 如权利要求 47 所述的组件，其中当所述第一和第二构件之一滑动地容纳在布署线上时所述第一和第二构件安排成并排。

51. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的所述第一和第二构件之一的一个端部还包括尖的端头。

52. 如权利要求 51 所述的组件，其中所述尖的端头包含截锥。

53. 如权利要求 51 所述的组件，其中所述尖的端头包含剖面部分。

54. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的通槽包含通孔。

55. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述第一和第二构件两个都包括纵轴线和沿各自相应的轴线的通槽。

56. 如权利要求 55 所述的组件，其中所述第一和第二两个构件的一个端部包括尖的端头。

57. 如权利要求 56 所述的组件，其中所述尖的端头指向相反的方向。

58. 如权利要求 55 所述的组件，其中所述通槽是通孔。

59. 如权利要求 55 所述的组件，其中所述第一和第二构件的通槽安排得由所述组织穿透布署线滑动地容纳，并且其中所述连接构件是挠性的，在所述组织布署线上时使得所述第一和第二组件可以相互成一行。

60. 如权利要求 59 所述的组件，其中还包含在所述布署线和所述紧固器上方延伸的引导管。

61. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述第一构件、第二构件和连接构件都由可塑性材料形成。

62. 如权利要求 61 所述的组件，其中第一构件、第二构件和连接构件都形成为一件。

63. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的所述第一构件和第二构件和连接构件包含分开的件。

64. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的所述第一和第二构件之一的一个端部还包括膨胀端头。

- 
65. 如权利要求 64 所述的组件，其中所述膨胀端头是尖的端头。
  66. 如权利要求 65 所述的组件，其中所述紧固器的尖的端头是圆锥。
  67. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的所述通槽包含通孔。
  68. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的所述第一和第二构件两者都包括纵轴线和沿各自相应的轴线的通槽。
  69. 如权利要求 68 所述的组件，其中所述紧固器的第一和第二两个构件的一个端部都包括膨胀端头。
  70. 如权利要求 69 所述的组件，其中所述膨胀端头指向相反的方向。
  71. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的连接构件由弹性可塑性材料形成。
  72. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的连接构件由聚胺酯、热塑性弹性体和聚丙烯之一形成。
  73. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的连接构件由塑性的可永久形变的材料形成。
  74. 如权利要求 73 所述的组件，其中所述连接构件用聚丙烯和聚乙烯之一形成。

75. 如权利要求 61 所述的组件，其中所述可塑性材料包括与身体组织颜色对比的颜色色素以使得能够用内窥镜看到所述紧固器。

76. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的连接构件有竖直尺度和横穿所述竖直尺度的水平尺度，并且其中所述水平尺度可以基本上小于所述竖直尺度，使所述连接构件易于在水平面上弯曲。

77. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器的所述第一和第二构件至少之一包括许多纵向间隔开的竖直裂槽，使所述第一和第二构件至少之一能够沿与所述裂槽相反的方向是挠性的而沿所述裂槽的方向是刚性的。

78. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述第一构件、第二构件，和连接构件用相同的管状构件块整体地形成。

79. 如权利要求 78 所述的组件，其中紧固器的第一和第二构件都包括通槽，所述通槽用于在组织穿透布署线上滑动地容纳成一行。

80. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器由金属形成。

81. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器由形状记忆材料形成，并且其中所述第一和第二构件是自布署的。

82. 如权利要求 81 所述的紧固器，其中所述紧固器用镍钛诺形成。

83. 如权利要求 79 所述的组件，其中所述紧固器的所述第一和第二构件至少之一在组织穿透布署线上时是可以自布署的。

84. 如权利要求 79 所述的组件，其中在从所述组织穿透布署线上取下时所述紧固器的第一和第二构件至少之一是自布署的。

85. 如权利要求 84 所述的组件，其中所述紧固器的第一和第二构件至少之一对所述第一和第二构件的另一个是在远端的，并且其中所述第一和第二构件的另一个包括对所述穿透布署线上的运动提供受控制的阻力的卷曲。

86. 如权利要求 78 所述的组件，其中所述连接构件包含一条由一对纵向基本上平行的、在所述管状构件内基本上并列延伸的凹槽形成的管状构件，以及其中第一和第二构件由在所述基本上平行的并列延伸的凹槽之间的基本上横穿的圆周凹槽形成。

87. 如权利要求 86 所述的组件，其中所述管状构件有第一和第二暴露的端部，并且其中所述基本上平行地基本上并列延伸的凹槽从所述第一端部间隔开始并且从所述第二端部间隔终止，并且其中第一和第二构件是在所述圆周凹槽与所述管状构件第一和第二端部之间的管状构件段。

88. 如权利要求 87 所述的组件，其中所述管状构件还包含细长的缺口，所述细长的缺口从所述管状构件的端部之一伸出，并且与连接构件条的一部分基本上径向对置并且并列。

89. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述紧固器由形状记忆材料形成。

90. 如权利要求 89 所述的组件，其中所述形状记忆材料是镍钛诺。

91. 如权利要求 87 所述的组件，其中所述第一和第二管状构件都安排得滑动地容纳在所述组织穿透布署线上。

92. 如权利要求 91 所述的组件，还包含在所述布署线和所述紧固

器上方延伸的引导管。

93. 如权利要求 92 所述的组件，其中所述紧固器由形状记忆的材料形成。

94. 如权利要求 93 所述的组件，其中形状记忆材料为镍钛诺。

95. 如权利要求 47 所述的组件，其中还包含在所述布署线和所述紧固器上方延伸的引导管，并且其中所述引导管包括远端凹槽，使得所述第一构件和第二构件之一的近端能够在引导管大致避开近端所述近端构件之前布署。

96. 如权利要求 95 所述的组件，其中第一构件和第二构件中的近端构件在组织穿透布署线上时是自布署的。

97. 如权利要求 47 所述的组件，其中所述布署线包括弯曲的端头。

98. 如权利要求 47 所述的组件，还包含许多滑动地容纳在所述布署线上的紧固器。

99. 一种组织固定组件，包含：

紧固器，和

一对铰链连接的第一和第二臂用于在其间容纳组织，所述第一臂包括紧固器引导件，所述紧固器引导件把所述紧固器引导进组织，并且所述第二臂包括开口，使得能够在被持定在第一和第二臂之间时驱动所述紧固器穿过组织。

100. 如权利要求 99 所述的组件，其中所述第二臂是框架结构。

101. 如权利要求 99 所述的组件，其中还包含组织夹，所述组织

---

夹夹持组织并且把组织拉进所述第一和第二臂之内及之间。

102. 如权利要求 99 所述的组件，其中所述第一臂具有组织接合表面，并且其中所述紧固器引导件包括与所述组织接合表面连通的槽，所述紧固器经所述的槽进入组织中。

103. 如权利要求 102 所述的组件，其中所述紧固器引导件包括许多用于把同样许多个紧固器指引进组织中的槽。

104. 如权利要求 102 所述的组件，其中还包含紧固器布署线，所述固定器布署线经过所述槽延伸，并且所述布署线经所述槽把所述紧固器引导进组织中。

105. 如权利要求 104 所述的组件，其中所述紧固器包含第一构件、第二构件和连接构件，所述第一和第二构件具有第一和第二端部，连接构件固定到每个第一和第二构件上，居所述第一和第二端部中间并且在延伸在第一和第二构件之间，所述第一和第二构件基本上相互平行，并且在布署所述紧固器时，所述第一和第二构件由所述连接构件分开，以及第一和第二构件之一具有纵轴和沿轴线安排以滑动地容纳在所述紧固器布署线上的通槽。

106. 一种经口腔的胃食管瓣阀恢复装置，包含：

纵向构件，其一部分安排用于经口腔布置进入胃中；

紧固器；和

承载在所述纵向构件上的组织整形器，所述组织整形器把胃组织的形状进行整形并且包括一对铰链连接的第一和第二臂用于在其间容纳胃组织的，所述第一臂包括把所述紧固器引导进胃组织的紧固器引导件，并且所述第二臂包括开口，使得在持定于第一和第二臂之间时经胃组织驱动所述紧固器。

---

107. 如权利要求 106 所述的装置，其中所述组织整形器的第二臂是框架结构。

108. 如权利要求 106 所述的装置，其中所述组织整形器还包含组织夹，所述组织夹夹持胃组织并且把胃组织拉进所述第一和第二臂之内及之间。

109. 如权利要求 106 所述的装置，其中所述组织整形器的第一臂具有组织接合表面并且所述紧固器引导件包括与所述组织接合表面连通的槽，所述紧固器经所述的槽进入胃组织中。

110. 如权利要求 109 所述的装置，其中所述紧固器引导件包括许多用于把同样许多个紧固器指引进胃组织中的槽。

111. 如权利要求 109 所述的装置，其中还包含紧固器布署线，所述固定器布署线经过所述槽延伸，并且所述布署线经所述槽把所述紧固器引导进组织中。

112. 如权利要求 111 所述的装置，其中所述紧固器包含第一构件、第二构件和连接构件，所述第一和第二构件具有第一和第二端部，所述连接构件固定到每个第一和第二构件上，居所述第一和第二端部中间并且在延伸在第一和第二构件之间，所述第一和第二构件基本上相互平行并且在布署所述紧固器时由所述连接构件分开，以及所述第一和第二构件之一具有纵轴和沿所述轴线安排以滑动地容纳在组织穿透布署线上的通槽。

组织紧固器和一种经口腔内窥  
胃食管瓣阀复原装置和使用所述装置的组件

### 技术领域

总体上本发明涉及一种组织紧固器，并且更具体地涉及使用所述组织紧固器治疗胃食管回流症的装置。本发明更加具体地涉及可以在外科环境中应用并且自动布署的这种装置。

### 背景技术

胃食管回流症（GERD）是一种慢性疾患，其病因是位于胃食管连接处保持胃内容物不溅入食道中的屏障不起作用。这种溅入称为胃食管回流。胃酸是用于消化肉类的，而当持久地溅入食管中时就会消化食管。

与 GERD 相关联的回流的主要原因是关闭和密封胃中高压的胃食管瓣退化的机械故障。由于包括生活方式的一些原因，I 级正常的胃食管瓣可以退化成机能障碍的 III 级或者阙缺如的 IV 级的胃食管瓣。在胃食道瓣退化的情况下，胃内容物可能易于回流进食管、嘴并且甚至回流到肺。这种回流称谓“烧心”，因为最常见的症状是胸中胸骨下方的烧灼性不适。在胸中的烧灼性不适和酸味胃汁回流（打嗝）进嘴是胃食管回流（GERD）的典型症状。当胃酸回流进食管时，通常会由于食管收缩快速地清除。胃酸频繁地回流进食管并且食管壁发炎时引起烧心（胃酸和胆汁回冲食管）。

一些有 GERD 的患者出现并发症。反复而长期的酸曝露可发生伴有糜烂和溃疡（侵入食管被覆层）的食管炎（食管发炎）。如果这些侵入深，可以发生食管出血或者结疤形成狭窄（食管狭窄）。如果食管狭窄显著，食物粘附在食管中，并且此症称为吞咽困难。研究证明

GERD 发生食管腺癌的最重要的风险之一。在患有严重 GERD 的人群中，如果酸暴露持续，受损的鳞状被覆层被前癌被覆层取代（称为巴雷特氏食道），其中可以发展成癌性的食管腺癌。

其它的 GERD 进发症可能显得与食管症状完全无关。一些 GERD 罹病患者出现反复的肺炎（肺感染）、哮喘（喘息），或者因为胃酸回流进食管并且一路上行经上食管括约肌到肺中出现慢性咳嗽。在许多病例中，这发生在夜晚，因为这时患者处于一种仰卧的体位并且在睡觉。严重 GERD 患者有时会因窒息感从睡梦中惊醒。还可以因为酸抵达声带引起慢性炎症或者损伤出现声音嘶哑。

不经治疗 GERD 不会缓解。对 GERD，要改变生活方式与药物治疗和手术处理相结合。药物治疗包括抗酸和质子泵抑制剂。然而药物治疗只能掩盖回流。患者还是有回流并且可能因为颗粒回流进肺而出现肺气肿。在约 10% 的 GED 病历中出现巴特雷氏食管。尽管有药物治疗，因反复的酸冲洗食管上皮还是要变成倾向于癌变的组织。

有几种治疗 GERD 的开放的剖腹手术和腹腔镜手术方法。一种外科方法是尼森氏胃底折术。尼森氏方法典型地涉及围绕胃食管连接 360 度卷折胃底。该术有高度的术后并发症机率。尼森法创建一种无固定位置的 360 度可动瓣。因此尼森法没有恢复正常的功能。因为胃底用于产生修复，患者不能够打嗝，并且可能经常感受吞咽困难。另一种治疗 GERD 的外科方法是贝尔斯·马克 IV（贝尔斯）胃底折术。贝尔斯术涉及通过把胃的一部分缝合到食管的前表面创建瓣。这减少了一些尼森胃底折术后遇到的并发症，但是还是没有恢复正常的功能。这两种方法都没有完全地恢复正常解剖结构或者产生有正常功能的胃食管连接。另一种手术方法是希尔氏修复术。在希尔修复术中，胃食管连接锚固到后腹区域，并且通过缝合系统创建一种 180 度的瓣。希尔氏手术恢复可动的瓣、贲门切迹和希氏角。然而，不论是作为腹腔镜还是作为开放的手术，所有这些外科手术都是非常侵入性的。

新的，侵入性较低的治疗 GERD 的方法涉及经口腔内窥镜术。一种手术考虑一种有机器人手臂的机器装置，所述机器人手臂经口腔插入胃中。在通过内窥镜观察的同时，一名内窥镜医师引导机器在胃内用机器人手臂上的瓶塞钻样装置接合胃底的一部分。然后所述机器人手臂在被接合的部分上拉以在胃食管连接上产生组织的折叠或者径向皱折。该机器的另一个手臂把多余的组织夹在一起并且用预先打结的植入物紧固所述多余的组织。该方法没有恢复正常解剖结构。创建的折叠与阀毫无共同之处。事实上，径向折叠的方向防碍了折叠或者说皱折起瓣或者阀的作用。

另一种经口腔手术设想在退化的胃食管瓣附近造胃底组织折叠以重建下食管扩约肌（LES）。该术需要围绕折叠了胃底布署多个 U 字形组织夹以保持其形状和位置不变。

该手术和所讨论的上手术都高度地取决于内窥镜医师的技巧、经验、进取心和勇气。另外，这些手术和其它手术可能涉及修复中的食管组织。食管组织是脆弱的。阀食管组织的修复中涉及胃食管瓣阀而使患者受到不必要的风险。

一种新的并且改进了的恢复胃食管瓣阀的装置和方法充分地公开于 2002 年 5 月 17 日提交的共同待批的系列号为 10/150,740 的美国专利申请“经口腔内窥镜胃食管瓣阀恢复装置、组件、系统和方法”，该申请转让给了本发明的受让人，并且合并进本申请作为参引。所述装置和方法提供了一种经口腔内窥镜胃食管瓣恢复。安排用于经口腔置放进胃内的纵向构件载有组织整形器，所述组织整形器非侵入地握持胃组织并且把胃组织整形。然后布署组织紧固器以把整形了的胃组织保持在接近胃食管瓣的形状。

例如，不论何时只要用如上述的改进了的组件保持组织的形状，

就需要固定至少两层组织在一起。在诸如胃食管瓣阀恢复术之类的应用中，紧固器紧固器布署装置的操作空间非常有限。例如该医疗紧固应用和其它的医疗紧固应用提供受限制的工作通道和空间，并且往往必须经内窥镜馈送以能够可视化，或者要把其它的小光照引导导管布署在要布署所述紧固器紧固器处。更不利的是，可能还需要多个紧固器。因此用当前的紧固器和布署设施往往难于把单个的紧固器引导到其目的位置，更不要说数个这样的紧固器了。

一旦定位了紧固位置，所布署的紧固器必须能够真正可靠地保持组织。还有，相当明显地，紧固器优选地以一种不会不适当当地损伤组织的方式布署在组织内。

## 发明概述

本发明为我们提供用在哺乳动物体内的紧固器，包含第一构件、第二构件和连接构件，所述第一和第二构件具有第一和第二端部，所述连接构件固定到每个第一和第二构件上，居所述第一和第二端部之中并且在延伸在第一和第二构件之间。所述第一和第二构件由所述连接构件分开，并且第一和第二构件之一具有纵轴和沿轴线安排以滑动地容纳在组织穿透布署线上的通槽。

所述连接构件可以是挠性的，使得当第一和第二构件之一在所述组织穿透布署线上时所述第一和第二构件的另一个能够挨在所述第一和第二构件之一旁。

所述第一和第二构件之一的端部可以包括尖的端头，所述尖的端头可以是圆锥形的或者包含有渐细的截面的部分。

所述第一和第二构件两者都可以包括纵轴线和沿每个相应的轴线的通槽。第一和第二构件的一端都可以包括尖的端头。所述尖的端头可以指向相反的方向。

所述通槽安排得由所述组织穿透布署线滑动地容纳。所述连接构件可以是挠性的，使得所述第一和第二构件可以在组织穿透布署线上成一行。

所述第一构件、第二构件和连接构件可以都用可塑性材料形成并且形成为一件或者多件。

所述紧固器的连接构件可以用可塑性弹性材料形成。作为可供选择的替代方案，所述连接构件可以用一种塑性的、可永久形变的材料形成。所述塑性材料可以包括一种与身体组织颜色对比的颜色色素以使得可以通过内窥镜观察到紧固器。

所述连接构件有竖直尺度和横穿所述竖直尺度的水平尺度，并且水平尺度可以基本上小于所述竖直尺度，使所述连接构件易于在水平面上弯曲。所述第一和第二构件至少之一可以包括许多纵向间隔开的竖直裂槽，使所述第一和第二构件至少之一能够沿与所述裂槽相反的方向是挠性的而沿所述裂槽的方向是刚性的。所述装置可以包含许多连接构件。

作为可供选择的替代方案所述紧固器可以用金属材料尤其是一种形状记忆材料形成。于是第一和第二构件可以是自布署的。于是在穿透组织穿透布署线上时所述第一和第二构件之一是自布署的。

在从所述组织穿透布署线上取下时所述第一和第二构件之一可以是自布署的所述第一和第二构件至少之一优选地远离所述第一和第二构件的另一个并且所述第一和第二构件的另一个可以包括卷曲，所述卷曲对在所述组织穿透布署线上移动提供一种受控制的阻力。

所述第一构件、第二构件，和连接构件可以用相同管状构件块形

成。所述连接构件可以包含一条由一对纵向基本上平行的、在所述管状构件内基本上并列延伸的凹槽形成的管状构件，而第一和第二构件可以由在所述基本上平行的并列延伸的凹槽之间的基本上横向的圆周凹槽形成。

所述管状构件可以有第一和第二对置的端部，并且所述基本上平行地基本上并列延伸的凹槽可以从所述第一端部间隔开始并且从所述第二端部间隔终止。于是第一和第二构件可以是在所述圆周凹槽与所述管状构件第一和第二端部之间的管状构件段。细长的缺口可以从所述管状构件的端部之一伸出，基本上圆周直径对置并且与连接构件条的一部分并列。

本发明还提供用在哺乳动物体内的紧固器组件。所述组件包括紧固器，所述紧固器包括第一构件、第二构件和连接构件，所述第一和第二构件具有第一和第二端部，所述连接构件固定到每个第一和第二构件上居所述第一和第二端部之中并且在延伸在第一和第二构件之间。所述第一和第二构件由所述连接构件分开，并且第一和第二构件之一具有纵轴线和沿所述轴线的通槽。所述组件还包括布署线和推动器，所述布署线滑动地容纳所述第一和第二构件之一的通槽并且穿透进组织，在所述布署线上时，所述推动器把第一和第二构件之一推进到组织中。

所述推动器优选地也安排得能够滑动地容纳在所述布署线上。所述紧固器的连接构件可以是挠性的，并且所述组件可以还包括在所述布署线和所述紧固器上方延伸的引导管。所述第一和第二构件的另一个可以在所述引导管内布署在所述第一和第二构件的旁。

所述紧固器的所述第一和第二构件之一的一个端部还可以包括尖的端头。所述尖的端头可以包含截锥。作为可供选择的替代方案，所述尖的端头可以包含剖开的部分。所述第一和第二构件之任一个或者

两个可以包括纵轴线和沿每个相应的轴线的通槽。所述第一和第二构件的通槽可以安排得由所述组织穿透布署线滑动地容纳，并且所述连接构件优选地是挠性的，使得在所述组织布署线上时所述第一和第二组件可以相互成一行。于是所述引导管可以在所述布署线和所述紧固器上方延伸。

本发明还涉及一种组织固定组件。所述组织固定组件包括紧固器和一对用于在其间容纳组织的、铰链连接的第一和第二臂。所述第一臂包括紧固器引导件，所述紧固器引导件把所述紧固器引导进组织，并且所述第二臂包括开口使得能够在被持定在第一和第二臂之间时驱动所述紧固器穿透组织。

所述组件还可以包含组织夹，所述组织夹夹持组织并且把组织拉进所述第一和第二臂之间。所述第一臂可以具有组织接合表面并且所述紧固器引导件可以包括与所述组织接合表面连通的槽，经所述的槽把所述紧固器递送进组织中。

所述紧固器引导件可以包括许多用于把同样许多个紧固器指引进组织中的槽。所述组件还可以包含紧固器布署线，所述紧固器布署线经过所述槽之一引导紧固器并且引导进组织中。

所述组件的紧固器可以包含第一构件、第二构件和连接构件，所述第一和第二构件具有第一和第二端部，所述连接构件固定到每个第一和第二构件上居所述第一和第二端部之中并且在延伸在第一和第二构件之间。在布署所述紧固器时，所述第一和第二构件由所述连接构件分开。第一和第二构件之一优选地具有纵轴和沿一条轴线安排得要滑动地容纳在所述紧固器布署线上的通槽。

本发明还提供一种经口腔的胃食管瓣阀恢复装置。所述装置包括纵向构件、紧固器和承载在所述纵向构件上的组织整形器，所述纵向

构件的一部分安排用于经口腔布置进胃中。所述组织整形器把胃组织的形状进行整形并且包括一对用于在其间容纳胃组织的、铰链连接的第一和第二臂，所述第一臂包括把所述紧固器引导进胃组织的紧固器引导件，并且所述第二臂包括开口，使得在持定于第一和第二臂之间时可以经胃组织驱动所述紧固器。

### 附图说明

我们认为新颖的本发明的特征具体定义在权利要求书中。参阅以下结合附图进行的说明可以连同其其它目的和优点一起理解本发明，在几个图中相同的标号指代相同的要件，并且在附图中：

图 1 是从食管的下部至十二指肠的食管胃肠道的前横截面图；

图 2 是食管胃肠道的前横截面图，示出胃食管瓣阀的 I 度正常外观的可动瓣（用虚线示出）和胃食管瓣阀的 III 度回流外观看象的胃食管瓣（用实线示出）；

图 3 是根据本发明的实施方式的紧固器的透视图；

图 4 是根据本发明的实施方式的另一个紧固器的透视图；

图 5 是透视图，示出根据本发明的实施方式的紧固器组件的部分截去图，所示在布署本发明的紧固器的实施方式的早期阶段。

图 6 是图 5 所示的组件的透视图，示出所述紧固器在驱动进要固定的组织层中；

图 7 是图 5 所示的组件的透视图，示出所述紧固器经过要固定的组织层延伸；

图 8 是图 5 所示的组件的透视图，示出初始地布署所述紧固器；

图 9 是透视图，示出图 5 所示的组件被完全地布署好并且把一对组织层牢固地固定在一起；

图 10 是透视图，示出根据本发明的实施方式的另一个紧固器布置组件的部分截去图，所示在布署本发明的另一个紧固器的实施方式的早期阶段；

图 11 是透视图，示出根据本发明的实施方式的另一个紧固器组件的部分截去图，所示在布署本发明的紧固器的实施方式的早期阶段；

图 12 是透视图，示出图 11 所示的组件被完全地布署好并且把一对组织层牢固地固定在一起；

图 13A 是图 13 的组件放大了的透视图；

图 14 是图 13 所示的组件的透视图，示出所述紧固器在驱动进要固定的组织层中；

图 15 是图 13 所示的组件的透视图，示出所述紧固器经过要固定的组织层延伸并且部分布署；

图 16 是透视图，示出图 13 所示的组件被初始完全地布署；

图 17 是透视图，示出图 13 所示的组件被完全地布署好并且把一对组织层牢固地固定在一起；

图 18 是透视图，示出根据本发明的实施方式的另一个紧固器组件的部分截去图，所示在布署本发明的紧固器的实施方式的早期阶段；

图 19 是图 18 所示的组件的透视图，带有经固定的组织层驱动的布署线；

图 20 是如图 19 中所示的图 18 的组件的透视图，但是在把所述紧固器驱动进要固定的组织层以前所述紧固器的近端被释放成一种布署了的构形；

图 21 是图 18 所示的组件的透视图，示出所述紧固器经过要固定的组织层延伸；

图 22 是图 18 所示的组件的透视图，示出初始地布署所述紧固器；

图 23 是透视图，示出图 18 所示的组件的紧固器被完全地布署好并且把一对组织层牢固地固定在一起；

图 24 是图 13 的紧固器的透视图，示出嵌入在一层组织内的紧固器。

图 25 是透视图，示出根据本发明的实施方式的另一个紧固器组件的部分截去图，所示在布署又本发明的紧固器的实施方式的早期阶段；

图 26 是侧视图，示出对所述紧固器与布署线之间的相对运动提供阻力的如本发明所述的另一个紧固器实施方式的部分剖面。

图 27 是侧视透视图，示出在使用前的初始状态下实施本发明的胃食管瓣阀恢复装置的部分剖视图；

图 28 是另一个侧视透视图，示出在使用过程中于中间状态下的图 27 所示的实施本发明的胃食管瓣阀的部分剖视图；

图 29 是侧视图，示出在使发送紧固器以保持所述瓣之前用胃组织形成胃食管瓣的图 27 所示的胃食管瓣阀恢复装置的横截面图。

图 30 是本发明的另一个紧固器的的透视图；

图 31 是图 30 的紧固器的顶视平面图；

图 32 是本发明的又一个紧固器实施方式的透视图；而

图 33 是图 32 的紧固器的顶视平面图。

## 具体实施方式

图 1 是从食管 41 的下部至十二指肠 42 的食管胃肠道 40 的前横截面图。胃 43 由解剖学左侧的胃大弯 44 和解剖学右侧的胃小弯 45 勾划出。胃大弯和胃小弯的外表面组织在领域内称为浆膜组织。如下面可以看到，可以利用所述浆膜组织的性质以借助于其结合类似浆膜组织的能力。胃大弯 44 的底部 46 形成胃 43 的上部，并且捕捉空气和气泡形成打嗝。食道 41 在胃底 46 的上部的下方于食管口处进入胃 43，形成贲门切迹和相对于胃底 46 的称为希氏角的锐角 57。下食管括约肌（LES）48 是能够区分打嗝气体、液体，和固体的有差括约肌，并且与胃底 46 结合起作用形成打嗝时。胃食管瓣阀（GEFV）49 包括可动的部分和相对的较为静止的部分。GEFV49 的可动部分是在食管 41 与胃 43 之间的相交处的组织形成的大约 180 度的半圆形的胃食管瓣 50（也可以称为“正常可动瓣”或者称为“可动瓣”。GEFR49 的所述相对的较静止的部分包含与其与食道 41 连接相邻的胃 43 小弯 45 的一部分。GEFV49 的胃食管瓣 50 主要地包含与胃 43 的胃底 46 部分相邻接的组织，在其最长部分约 4 至 5cm 长，并且该长度可在其前端和后端逐渐地减少。胃食管瓣 50 部分地由胃 43 与胸廓之间的压力差对胃 43 的胃小弯 45 部分持定，并且部分地由回弹力和 GEFV49 的解剖结构持定，从而提供阀功能。GEFV49 类似于扑动阀，胃食管瓣 50 是挠性的并且可以对另一较静止侧封闭。

为了吞咽，食管受在颈部于嘴附近的上食管扩约肌（UES）控制，并且由胃部的 LES48 和 GEFV 控制。正常的反回流屏障主要由与允许食物和液体进入胃协调动作的 LES48 和 GEFV49 形成，并且显著地阻止胃内容物经过胃食管组织连接 52 回流进食管 41。所述胃食管组织连接 52 的离口组织一般认为是胃的一部分，因为该组织通过其自身的保护机制免受胃酸的伤害。所述胃食管组织连接 52 的向口组织一般认为是食管的一部分，因为该组织不被保护免受长时间曝露于胃酸的伤害。在胃食管连接 52 处，胃和食管组织的交界处形成之字形线，有时称为“之字线”。对于本说明书，包括权利要求书的目的，，“胃”指的是胃食管连接 52 的离口组织。

图 2 是食管胃肠道的前横截面图，示出 GEFV49 的 I 度正常外观的可动瓣 50（用虚线示出）和 GEFV49 的 III 度回流外观的胃食管瓣 55（用实线示出）。如前文所述，与 GERD 相关联的回流的主要原因是对胃中高压关闭和密封的 GEFV 的胃食管瓣 55 退化（或者回流外观）的机械故障。由于包括生活方式的一些原因，I 级正常的胃食管瓣可以退化成机能障碍的 III 级退化的胃食管瓣 55。所述退化的解剖结果包括将包括胃食管连接 52 和 LES48 的食管 41 的一部分朝口端移动，平直贲门切迹 47，以及增加希氏角 57。这显著地改变了胃食管连接 52 的离口端解剖形态并且形成一种平化的胃底 56。退化的胃食管瓣 55 显示胃食管瓣阀 49 和贲门切迹都显著地退化。希尔博士以其同事研究了一种评级系统说明 GEFV 的表现和患者罹患慢性胃酸回流的可能性。L. D. 希尔等“胃食管瓣阀：离体和体内观察”，Gastrointestinal Endoscopy（《胃肠道内窥镜学》）1996; 44 卷: 541-547。在希尔博士的评级系统中，正常可动瓣 50 表示一种最不可能有回流的 I 级瓣阀。GEFV49 的退化的胃食管瓣表示一种 III 级（几乎 IV 级）瓣阀。IV 级瓣阀最容易有回流。II 级和 III 级反映居中等级的退化，并且，在 III 级的情况下，高度可能有回流。在有由退化的胃食管瓣 55 和向下移动的胃底 46 代表的退化的 GEFVR 的情况下，胃内容物出现在漏斗样的开口处把胃内容物引导进入食管 41 并且有最大罹患回流的可能性。下面揭示了

一种恢复正常胃食管瓣阀解剖的装置，该装置是本发明的实施方式。

参见图 3，该图是根据本发明的实施方式的紧固器 100 的透视图。紧固器 100 通常包括第一构件 102、第二构件 104，和连接构件 106。如从图 3 中可以看到，第一构件 102 和第二构件 104 基本上是平行的并且基本上垂直于连接构件 106，所述连接构件把第一构件 102 连接到第二构件 104。

第一和第二构件 102 和 104 通常是圆柱形的。每个所述构件各有纵轴线 108 和 110 以及沿纵轴线 108 和 110 的通槽 112 和 114。通槽 112 和 114 由尺寸做得滑动地容纳在下文要说明的组织穿透布署线上的通孔形成。

第一构件 102 还包括第一端部 116 和第二端部 118。类似地第二构件 114 包括第一端部 120 和第二端部 122。第一端部 116 和 120 分别形成尖的扩张端头 124、126。扩张端头 124、126 是圆锥形的并且更加具体地取截锥的形状。尖的端头 129 和 126 指向相反的方向。

第一和第二构件 102 和 104 和连接构件 106 可以用不同的材料形成并且可以有不同的质地。这些材料例如可以包括可塑性材料，譬如聚丙烯、聚乙烯、聚乙二醇酸、聚胺酯，或者一种可塑性材料热塑性弹性体。如还可以从图 3 中看到，连接构件 106 有竖直的尺度 128 和横穿所述竖直尺度的水平尺度 130。所述水平尺度基本上小于所述竖直尺度使得能够容易地在水平面中弯曲所述连接构件 106。还通过形成紧固器 100 的可塑性材料材料的性质使得所述连接构件可弯曲。所述连接构件既可以用一种弹性可塑性材料形成也可以用一种可以永久形变的可塑性材料形成。在某些应用中弹性材料会防止压迫坏死。

下面参见图 4，该图示出实施本发明的另一种紧固器 140。如同在图 3 中所示的紧固器 100 那样，紧固器 140 包括第一构件 142、第二构

件 144、和连接构件 146。第一构件 140 可以类似于图 3 中的紧固器 100 一体构成并且用可塑性材料构成。紧固器 100 和 140 可以用包括一种例如酚氰蓝的色素，以与身体的颜色对比使得在布署所述紧固器的过程中能够用内窥镜看到所述紧固器。另外如图 4 中所示紧固器 140 充满放射线不透过（radio opaque）的材料 148，从而使得紧固器 140 能够在荧光透视下至少可以部分地可视到。所述放射线不透过的材料，例如可以是硫酸钡、次碳酸铋、钨粉末或者钽粉末。

除上述以外，紧固器 140 的第二构件 144 包括许多纵向间隔开竖直裂隙 150。这使得第二构件 144 沿与所述裂隙相反的方向是挠性的而沿所述裂隙的方向是刚性的。因此，所述第二构件 144 沿用箭头 152 指示的方向抗弯曲，而沿用箭头 154 指代的方向基本较少抗弯曲。沿紧固器 140 的第二构件 144 的方向 154 降低的抗弯曲可以在布署紧固器 140 中有利地加以利用。

参见图 5，该图是透视图，示出根据本发明的实施方式的紧固器组件的部分截去图。在图 5-9 中示出紧固器 162 上方的组织层部分被截去，以使得能够更加清晰地看到布署过程。组件 160 通常包括紧固器 162、布署线 164、推动器 166 和引导管 168。

紧固器 162 采取本发明的另一个紧固器的实施例的形式并且包括第一构件 172、第二构件 174，和连接构件 176。紧固器 162 分别地与图 3 和图 4 的紧固器 100 和 140 区别于，第二构件 174 是实心结构并且不包括纵向通槽也不包括尖的端头。然而第一构件 172 包括如前文所述的通槽和尖的端头 178。

紧固器 162 的第一构件 172 滑动地容纳在布署线 164 上。所述布署线 164 有尖的端头 178 用于穿透要固定在一起的组织层 180 和 182。如在下文中将可以看到，并且根据本发明的其它方面，组织层 180 和 182 可以是折叠了的胃组织，所述折叠了的胃组织要固定和保持在一起

以形成和保持胃食管瓣阀。

如从图 5 可见，组织穿透布署线 164、紧固器 162 和推动器 166 全部都在引导管 168 内。引导管 168 例如可以采取导管的形式。

如还可以在图 5 中所见，第二构件 174 沿构件 172 侧布署。由于连接构件 176 的挠性使这可以办到。优选地，所述第一构件、连接构件，以及第二构件安排得使连接构件 176 处在第一构件 172 和第二构件 174 的侧旁。

在紧固器 162 的第一构件 172 滑动容纳在组织穿透布署线 164 上的情况下并且在推动器 166 刚刚触及组织穿透布署线 164 上的第一构件 172 的情况下，组织穿透布署线 164 的端头 178 穿透组织层 180 和 182。可以用引导管 168 把组织穿透布署线 164、紧固器 162 和推动器 166 的亚组件引导到于组织层 180 和 182 的其目标位置。从下文将可以看到，该亚组件可以另外由安排用于容纳组织穿透布署线 164、紧固器 162、推动器 166 的引导管 168 的引导槽引导。

一旦组织穿透布署线 164 穿透了要固定在一起的组织层 180 和 182，就可以利用推动器 166 在组织穿透布署线 164 上推动紧固器 162 的第一构件经过组织层 180 和 182。这示于图 6 中。在推动器 166 推动第一构件 172 经过组织层 180 和 182 时，连接构件 176 沿着旁边并且直接与紧固器 162 和的第一构件相邻地跟随。如从图 7 中可见，推动器 166 继续 在组织穿透布署线 164 上推动紧固器 162 的第一构件 172 经过组织层 180 和 182 直到接合推动器 166 的第一构件 172 端部避开第二组织层 182。此时还可以注意到，紧固器 162 的第二构件 174 已经接合了组织层 180 的表面 181。

下面参见图 8，可以看到，一旦第一构件 172 的端部 173 避开了组织层 182，则组织穿透布署线 164 退回到推动器 166 内以释放第一构件

172。如此从组织穿透布署线 164 上释放的第一构件 172 将返回到平行于第二构件 174 并且基本上垂直于连接构件 176 的原来的构形。当如在图 8 中所示，布署第一构件 172 时，可以撤回组织穿透布署线 164 和推动器 166。

图 9 示出在其布署了的位置的第一紧固器 162。可以看到，在紧固器 162 的第一构件 172 与紧固器 162 的第二构件 174 之间把组织层 180 和 182 固定在一起。连接构件 176 穿过组织层 180 和 182 延伸。

图 10 是透视图，示出在布署本发明的紧固器的实施方式的早期阶段的另外的紧固器和紧固器组件的部分截去图。图 10 所示的紧固器 190 包括第一构件 192、第二构件 194，和连接构件 196。紧固器 190 与图 3 所示的紧固器 100 相似之处在于第一构件 192 和第二构件 194 两者都包括通孔。这使得可以把第一构件 192 和第二构件 194 相互成一行滑动地容纳在组织穿透布署线 164 上。在组织穿透布署线 164 上布署第一构件 192 和第二构件 194 时，直到从第二构件 194 上撤回组织穿透布署线 164 以后才布署第二构件。作为结果，在图 5-9 中所示的紧固器 162 的第二构件布署紧固器 190 的第二构件 194 以前布署。然而，当空间紧缺并且引导管 168 有较细的直径时，图 10 中所示的安排可能是有利的。通过组织穿透布署线 164、推动器 166 和引导管 168 布署紧固器 190 在其它方面与对图 5-9 所作的说明相似。

图 11 示出实施本发明另一种紧固器 200。所示紧固器 200 处在用组织穿透布署线 164、推动器 166，和引导管 168 布署经把组织层 180 和 182 固定在一起的初始阶段。图 12 示出在布署把组织层 180 和 182 固定在一起以后的紧固器 200。可以如与前面参照图 5-9 说明地那样布署紧固器 200.

紧固器 200 包括第一构件 202、第二构件 204，和连接构件 206。连接构件 206 采取珠链的形状并且第二构件在 208 处分叉，以使得第

二构件 204 能够置于连接构件 204 的任何一对珠之间。这使得第一和第二构件 202 和 204 之间的连接构件的长度可以受调节以容纳不同密度和厚度的组织层。

图 13 示出实施本发明的另一种紧固器 210。该紧固器 210 示出在用组织穿透布署线 164、推动器 166 和引导管 168 布署以把组织层 180 和 182 固定在一起的初始阶段。图 13A 较为详细地示出紧固器 210。

所述紧固器包括第一构件 212、第二构件 214，和连接构件 216。第一构件 212、第二构件 214，和连接构件 216 由同材料的管状构件于整体地形成。紧固器 212 可以用塑料或者金属形成，譬如不锈钢或者镍钛诺（nitinol）。如将从下文中可以看到那样，优选紧固器 212，以及所有实施本发明的其它紧固器都用一种能够在受弯曲以后恢复到所希望的形状或者采取所希望的形状的材料形成。许多塑料和金属都可以提供这种功能，以让第一构件 212 和第二 214 能够自布署以固定组织层 180 和 182。

如从图 13A 中可以看到，连接构件 216 用管状构件的条形成，所述管状构件由一对在紧固器 210 的管状体内纵向基本上平行的、基本上并列延伸的凹槽形成。一个这样的凹槽在该图中示出，而另一个这样的凹槽沿所述管状体的对置侧形成。第一构件 212 和第二构件 214 由基本上平行并列延伸的凹槽 218 之间的基本上横向的圆周凹槽 220 形成。所述基本上平行的、基本上并列延伸的凹槽 218 开始从紧固器 210 的第一端 222 间隔开并且从第二端部的第二端部 224 终止间隔。从而第一构件 212 和第二构件 214 是圆周凹槽 220 与管状构件第一端部 222 和第二端部 224 之间的管状构件段。紧固器 210 还包括从紧固器 210 的第二端部 224 伸向第二端部 222 的细长缺口 226，其与连接构件 216 的部分基本上径向对置并且并列地延伸。缺口 226 终止于横向的圆周凹槽 220 的近端。

以上所述得到紧固器 210，所述紧固器包括在第一构件 212 内的槽 228 和在第二构件 214 内的通槽 230，以使紧固器 210 能够滑动地容纳在组织穿透布署线 164 上，如在图 13 中所示。另外，紧固器 210 在第一端部 222 包括尖的端头 232，所述尖的端头由紧固器 210 的管状干的截面部分形成。

在图 13 中可以看得最清楚，当要布署紧固器 210 时，所述紧固器以第一构件 212 和第二构件 214 相互成一行的状态放置在组织穿透布署线 164 上。引导组织穿透布署线 164 和紧固器 210 到与组织层 180 相邻的适当的位置。接着推进组织穿透布署线 164 以穿透组织层 180 和 182，如图 13 中所示。

接着，如在图 14 中所示，利用推动器 166 在组织穿透布署线 164 上推动紧固器 212 穿过组织层 180 和 182。如在图 14 中所示，第一构件 212 的端部刚好避开组织层 180 的表面 181。

下面参阅图 15，当推动器 166 推动所述紧固器使第一构件 212 穿过组织层 182 时，第一构件 212 相对于连接构件 216 自由地偏转成预成型的构形。在如图 15 中所示把组织穿透布署线 164 部分地撤出以后第一构件 212 偏转如图 15 中所示。在此点，第二构件 214 保留在组织穿透布署线 164 上并且没有偏转向其预成型的构形。

如在图 16 中所示，回撤推动器 166 以及最重要地回撤引导管 168 以释放第二构件 214 使之偏转向其预成型的构形。借助于缺口 226，释放第二构件 214 以在组织穿透布署线 164 上时如图所示地偏转。如在图 16 中所示，紧固器 210 处于其布署了构形。以部分地回撤组织穿透布署线 164 第一构件 212 自布署，并且以回撤引导管 168 第二构件 214 自布署。在此布署紧固器 210 的情况下，可以完全地撤回组织穿透布署线 164、推动器 166 和引导管 168。这示于图 17 中。如在图 17 中看得最清楚，在第一构件 212 和第二构件 214 与组织 180 和 182 的对

置侧接触的情况下并且在连接构件 216 穿过组织层 180 和 182 延伸的情况下布署紧固器 210。紧固器 210 的形状记忆材料还使得连接构件 216 能够如图所示有预成型的弧形构形，以连接构件 212 和 214 把组织层 180 和 182 牢固地固定和夹持在一起。

图 18-22 示出实施本发明的另一种组织固定组件 240。组件 240 包括上文参照图 13A 说明的紧固器 210 和图 13-16 中所示的组织固定组件。

除了紧固器 210 以外，组件 240 包括组织穿透布署线 164、推动器 166，和引导管 368。引导管 368 类似于前文说明的引导管 168。然而，引导管 368 包括在其远端 372 上的裂隙 370。如在下面可以看到地，裂隙 372 使得第二构件 214 在第一构件采取其布署了的构形以前采取其布署了的构形。图 18 示出组件 240 处于布署紧固器 210 的早期阶段。图 19 示出其中已经推进了组织穿透布署线 164 以穿透组织 180 和 182 的组件 240，在此同时保持引导管 368、推动器 166 和紧固器 210 静止。在组织穿透布署线 164 穿透组织层 180 和 182 的同时，可以部分地撤回引导管 368 从而使缺口 370 邻接第二构件 214。借助于所述缺口 226，使得第二构件 214 能够采取穿过裂隙 370 的其布署了的构形。

图 20 示出紧固器 210 的第二构件 214 在裂隙 370 中处于其布署了构形。如在图 20 中可见，连接构件 216 能够取其预成型的构形而第二构件 214 能够沿组织穿透布署线 164 在缺口 226 中滑动。在第二构件于其布署了的构形的情况下，这时推动器 166 可以推动第一构件 212 在组织穿透布署线 164 上穿过组织层 180 和 182。

图 21 示出穿透过组织层 180 和 182 并且第二构件 214 在其布署了的构形中的情况下的紧固器 210。第二构件 214 与组织层 180 的表面 181 相对。

如在图 22 中可见，在首先布署了第二构件 214 的情况下，可以部分地撤回组织穿透布署线 164 以释放第一构件 212 并且使第一构件 212 能够采取其布署了的构形。在此点，第二构件 214 还是在组织穿透布署线 164 上。

既然相应地布署了第一和第二构件 212 和 214，于是可以完全地撤出组织穿透布署线 164、推动器 160 和引导管 368 以把紧固器 210 保留于其布署了的构形。

图 23 示出完全地撤出组织穿透布署线 164、推动器 166，和引导管 368 以后在其布署了的构形的紧固器 210。在此还是如前所述，由紧固器 210 把组织层 180 和 182 牢固地固定在一起。

图 24 是嵌入在邻接组织层 180 的组织层 184 内的紧固器 210 的透视图。在此可以看出，紧固器 210 的第一构件 212 完全地嵌入在组织层 184 内。紧固器 210 可以如图 24 中所示用前文中参照图 13-16 和图 18-22 所示的任何方法布署。一旦撤回组织穿透布署线 164 以释放第二构件 213，第二构件 212 将变得嵌入在组织 184 中。这表现了由如本发明所述的紧固器用在各种类型的组织提供的灵活性。

图 25 是透视图，示出与组织穿透布署线 164、推动器 166 和引导管 168 相关联的用于把组织 180 和 182 固定在一起的实施本发明的另一紧固器组件 310 的部分截去图。紧固器 310 包括第一构件 312、第二构件 314 和连接构件 316。除了其缺口在第二构件 314 的整个纵向长度上延伸以外，紧固器 310 基本上与前文所说明的紧固器 210 相同。结果，第二构件 314 可以采取其离开组织穿透布署线 164 布署了的构形。换言之，当第二构件 314 布署时，它将借助于连续的缺口 326 脱离组织穿透布署线 164。结果，在把它布署完以后不必完全撤回组织穿透布署线 164 以从组织穿透布署线 164 上释放第二构件 314 的。

图 26 是本发明的另一个紧固器实施方式 410 的侧视的部分剖面图。紧固器 410 包括第一构件 412、第二构件 414、和在图中不能够看到的连接构件。第一和第二构件 412 和 414 之一包括限制装置或者限制件 418。也可以看到第二构件 414 包含限制件 418。控制限制件 418 的深度以对组织穿透布署线 164 施加受控制的压力。由限制件 418 加在组织穿透布署线 164 上的受控制的压力对紧固器 410 与组织穿透布署线 164 之间的移动提供一种受控制的阻力。这在布署紧固器 410 的过程中提供紧固器 410 与组织穿透布署线 164 之间的较“受控制”的感觉。在图 26 中还可以看到，布署线 164 具有一种弯曲的或者说弯的端头 165。弯曲端头 165 使布署线 164 可控制以辅助把所述紧固器引导到其在体内的目标位置。

下面参见图 27-29，它们示出一种可以利用以上说明并且有利于实施本发明的紧固器和紧固器布署组件的组织固定组件 500。尽管以上说明并且有利于实施本发明的紧固器和紧固器布署组件的固定固定组件 500 可以在数个应用中使用，图 27-29 的组件 500 特别地构成用于恢复胃食管瓣阀的经口腔胃食管瓣阀恢复装置。

首先参照图 27，图 27 的装置总体上包括纵向构件 502 和承载在纵向构件 502 的远端上组织整形器 504。把组织整形器 504 和纵向构件 502 的尺寸设计得能够经食管通过以经口腔布署进胃中。

组织整形器 504 包括第一臂 506 和第二臂 508。第一臂 506 和第二臂 508 在铰接点 510 铰链地连接在一起。

所述第一臂包括紧固器指引装置 512。在后文中可以看到，通过第一臂 506 和第二臂 508 把胃组织层限制于其间可以用组织整形器 504 整形要固定在一起的胃组织层。第一臂 506 具有组织接合表面 514。所述第一臂还包括许多紧固器指引槽 516。紧固器指引槽 516 与组织接合表面 514 连通。每个紧固器指引槽 516 起把紧固器指引进要固定在一

起的组织层的作用。因此，把紧固器指引槽 516 构形和尺寸设计得可以用于容纳组织紧固器，从而，例如，前文所说明的并且实施本发明的任何紧固器。

第二臂 508 是柜架结构 518。该柜架结构界定开口 520 以便在持定于第一臂 506 和第二臂 518 之间时所述紧固器能够被驱动穿过所述组织层。

组织整形器 504 还包括组织夹头 522。该组织夹头采取一种夹持胃组织的螺旋圈的形状。如在后方中将看到，该组织夹头安排用于把胃组织拉入第一和第二臂 506 和 508 之间。

参见图 28，该图示出把胃组织整形成胃食管瓣阀时所述装置 50 的构形。在此会看到已经相对第一臂 506 枢转了第二臂 508。这使得能够把拉在臂 506 与 508 之间的胃组织整形成胃食管瓣。这在图 29 中更加详细地示。在此可以看到，组织整形器 522 已经夹持胃组织 581 以把组织层 580 和 582 整形成接近胃食管瓣。在用接合组织接合表面 514 的组织把胃组织 581 拉入第一臂 506 与第二臂 508 之间的情况下，可以经槽 516 指引紧固器并且布置用于把胃组织层 580 和 582 固定在一起。提供许多槽 516 以使得能够布置许多所述紧固器。

在布置所述紧固器时，紧固器指引槽 516 可以起引导管的作用用于引导组织穿透布置线和推动器，以布置所述紧固器，如前文所说明。作为可供选择的替代方案，例如在布置所述紧固器时，还可以使用取引导管 168 的形状的紧固器引导管并且通过槽 516 引导。

一旦组织层 580 和 582 被固定在一起时，它们会被保持在一种折叠了的接近胃食管瓣阀的构形。然后可以转动螺旋圈 522 以从组织脱开接合并且可以把第一和第二臂 506 和 508 枢转回成一行的构形，以从胃和食管退出完成胃食管瓣恢复术。

由于在该实施方式中，由紧固器持定的接触的组织层都是浆膜组织。所述组织层终归会生长在一起。因此本发明的紧固器可以用可吸收的材料形成，所述可吸收的材料在足够的时间以后将会被身体吸收使得所述组织层能够融合。

下面参阅图 30 和图 31，这两个图示出根据本发明的实施方式的另一种紧固器 600。该紧固器 600 总体上包括第一构件 602、第二构件 604，和连接构件 606。如在图 30 和图 31 中可看到所述连接构件结构包括许多连接构件 608 和 610。连接构件 608 把第一构件 602 连接到第二构件 604 上。

第一构件 602 是圆柱形而第二构件 604 是圆柱形半段。各有纵向的通槽 612 和 614。通槽 614 是通孔，所述通孔尺寸设计得能够滑动地容纳在组织穿透布署线上。槽 614 尺寸设计得能够供任选地在布署以前承载在布署线上。

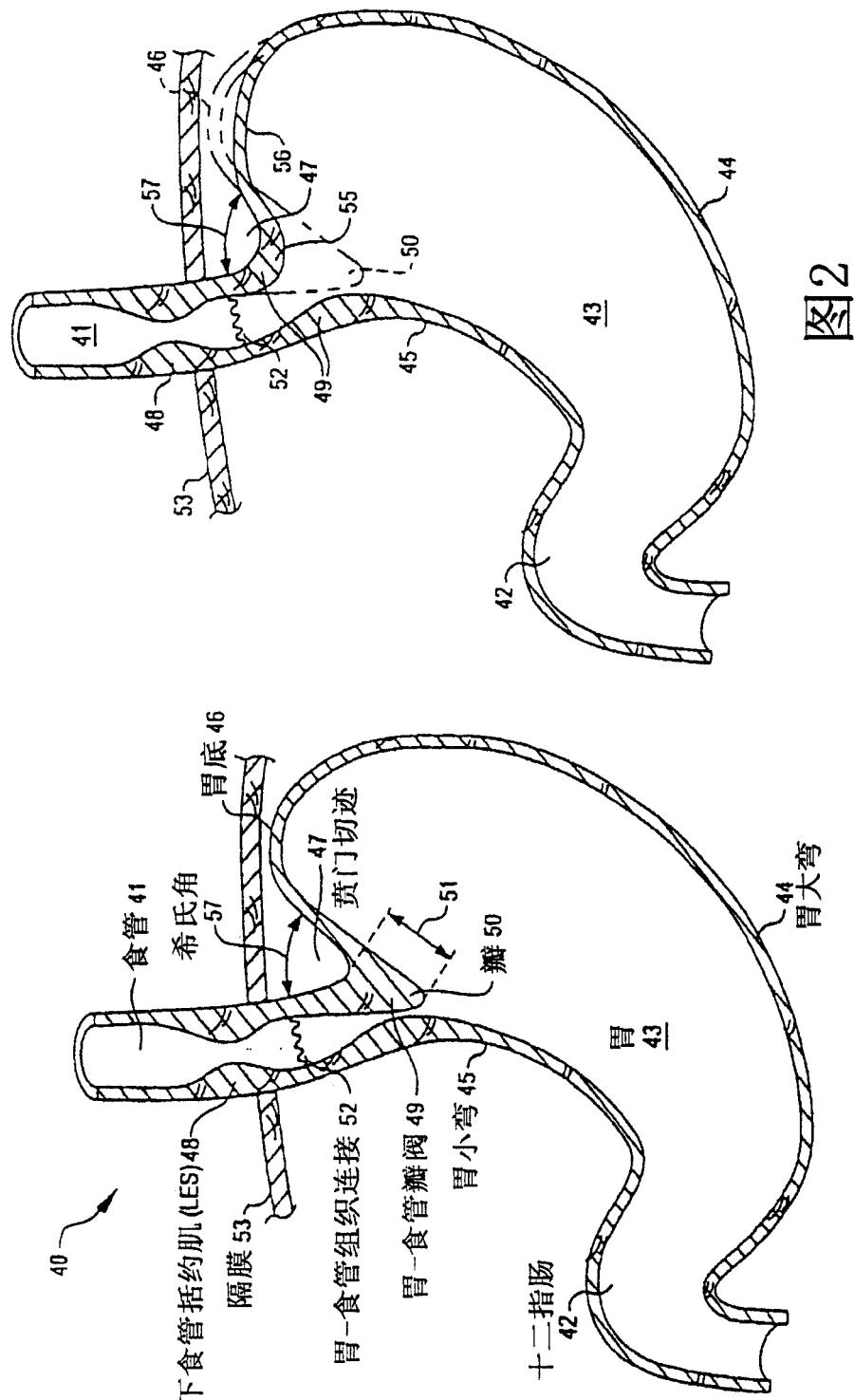
第一构件 602 还包括圆锥形的尖的端头 614。

紧固器 600 可以用前文所说明的任何可塑性材料或者金属材料形成。如还可以在图 30 和图 31 中看到地那样，连接构件 606 相对地薄使得连接构件结构 606 能够易于弯曲以便于布署。当然还可以通过用之形成紧固器 600 的可塑性材料或者金属材料的性质使所述连接构件结构更加易于弯曲。

下面参阅图 32 图 33，两个图示出实施本发明的另一种紧固器 700。如同上紧固器的情况，紧固器 700 包括圆柱形的第一构件 702、圆柱形半剖面的第二构件 704，和连接构件结构 706。连接构件结构 706 包括接构件 708 和 710。然而尖的端头 714 采取第一构件 702 的圆锥截面的形式。

如在上个实施方式中那样，紧固器 700 的第一构件 702 能够滑动地容纳在组织穿透布署线上。该布署线可以由孔 712 容纳。可以如前文的说明布署紧固器 600 和 700。

尽管图示和说明了本发明的特定实施方式，然而可以作出修改，因此要在权利要求书中覆盖所有那些落入本发明的真正内涵和外延的改变的修改。



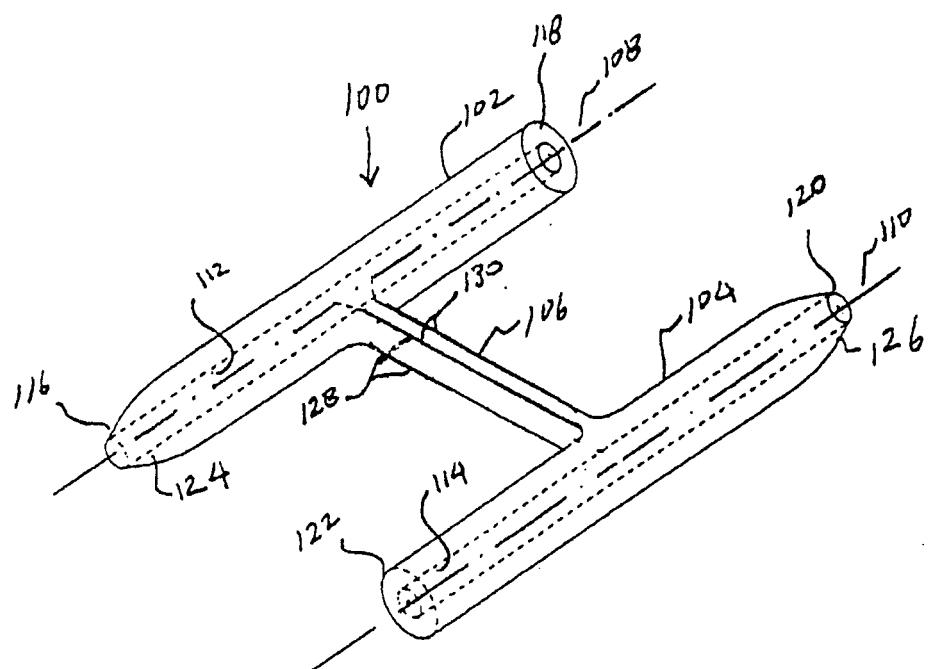


图3

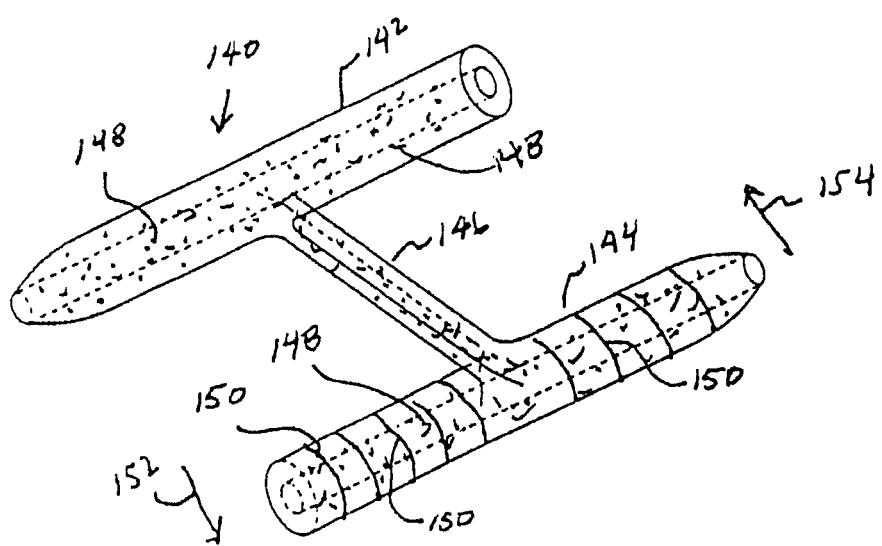


图4

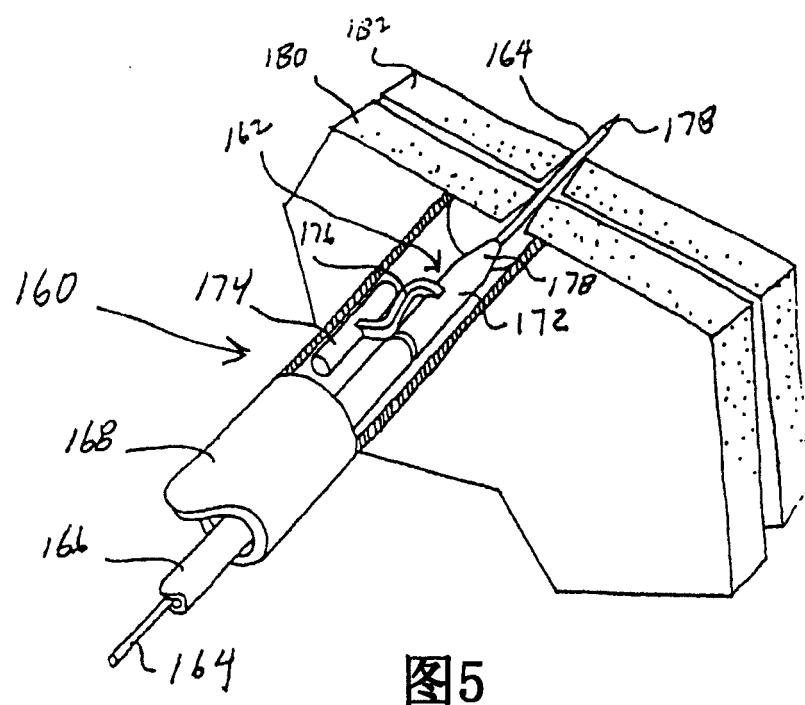


图5

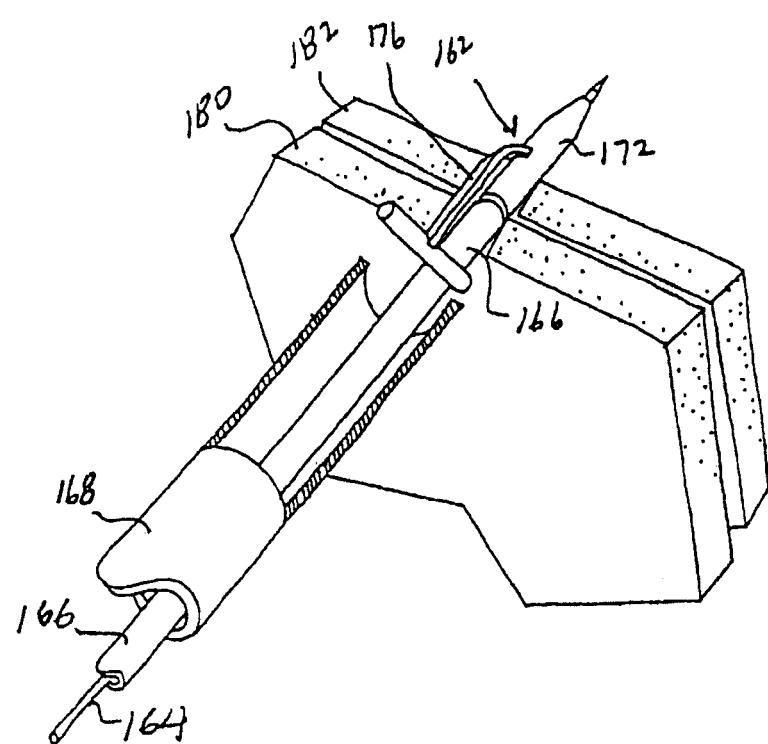


图6

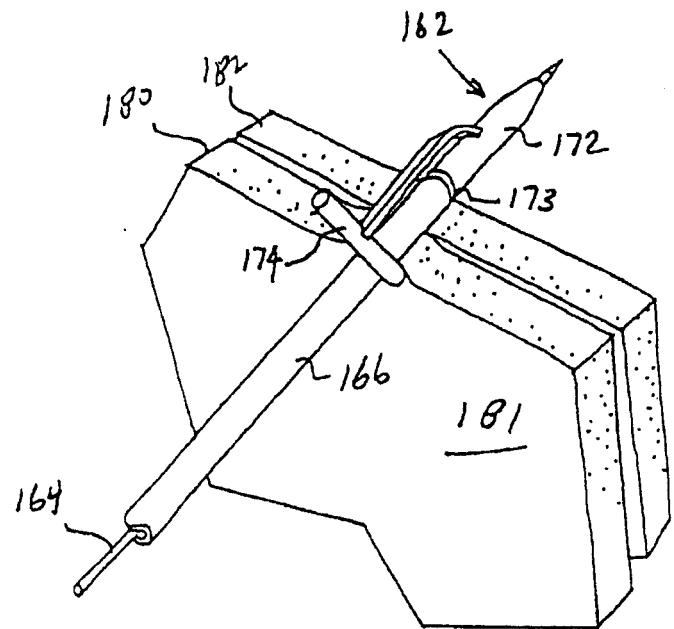


图7

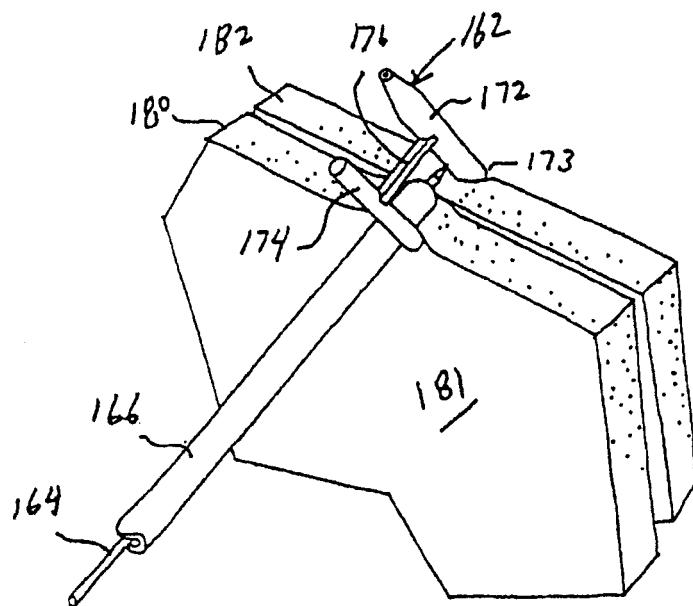


图8

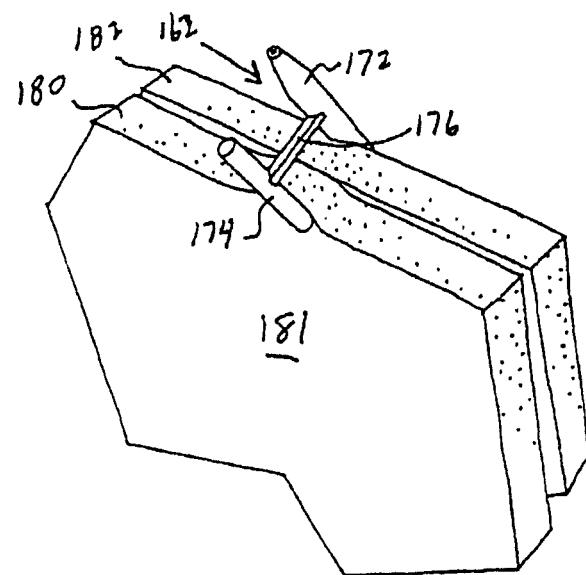


图9

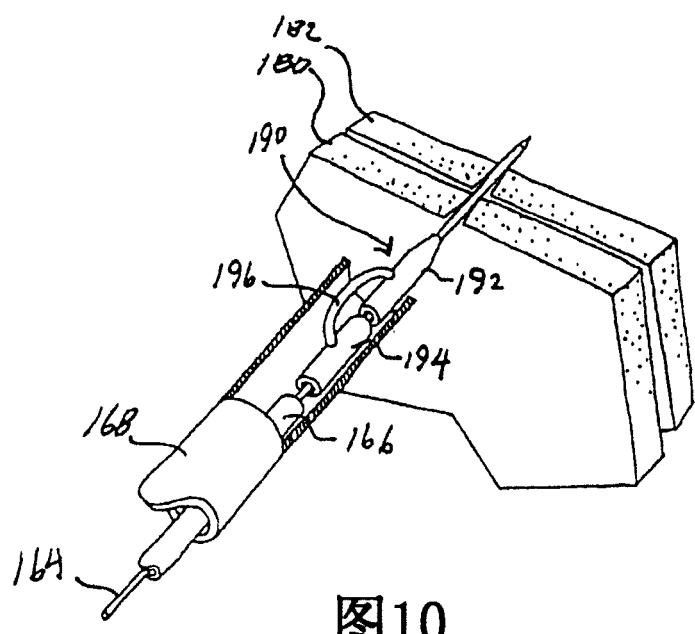


图10

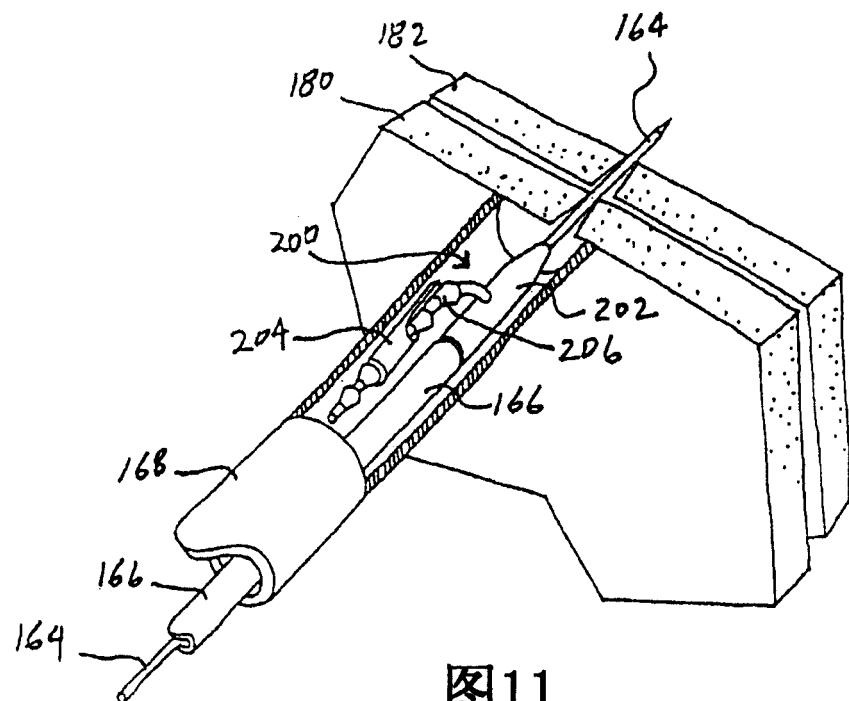


图11

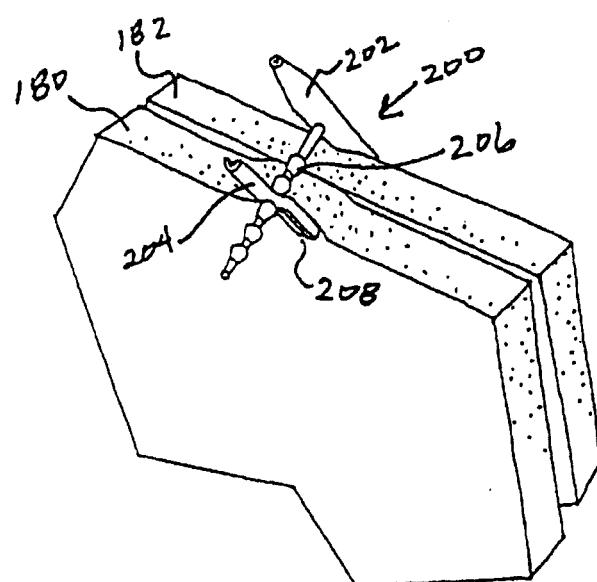


图12

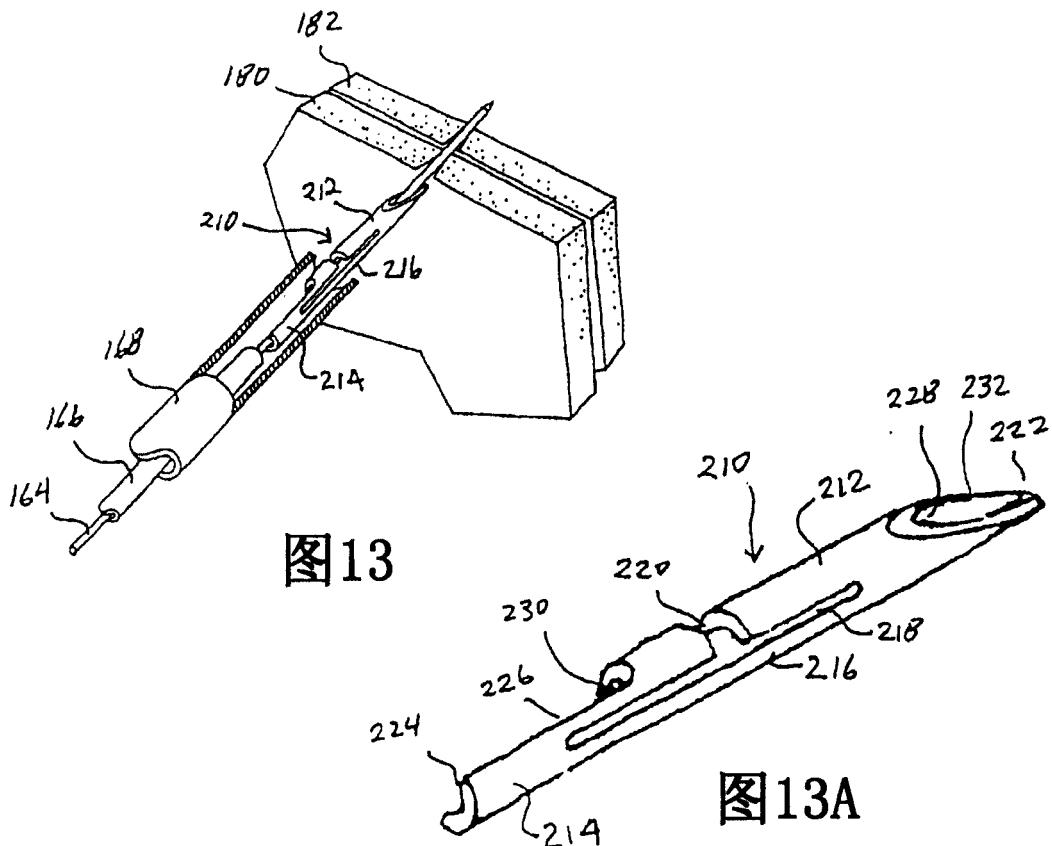


图13

图13A

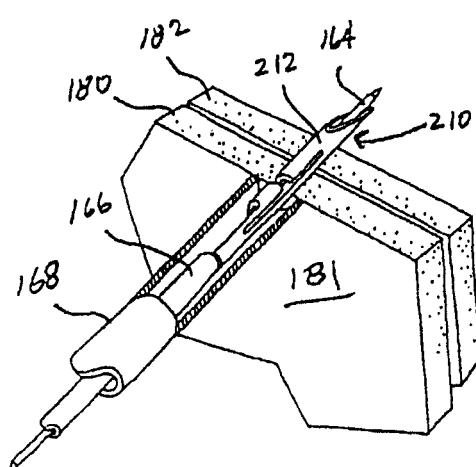


图14

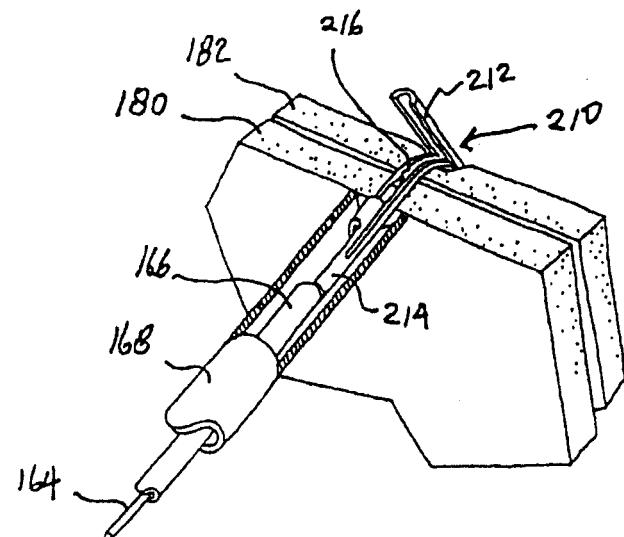


图15

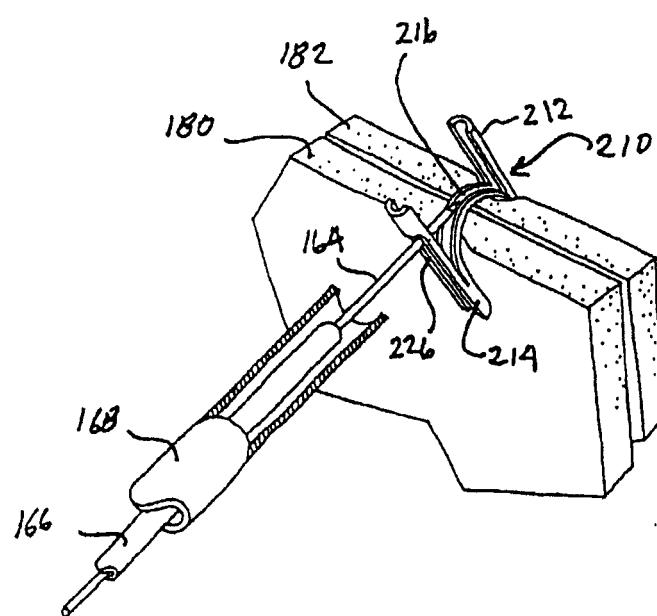


图16

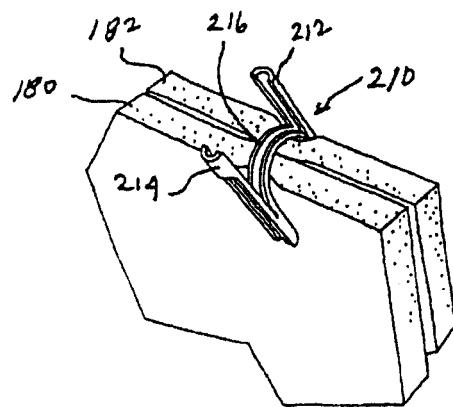


图17

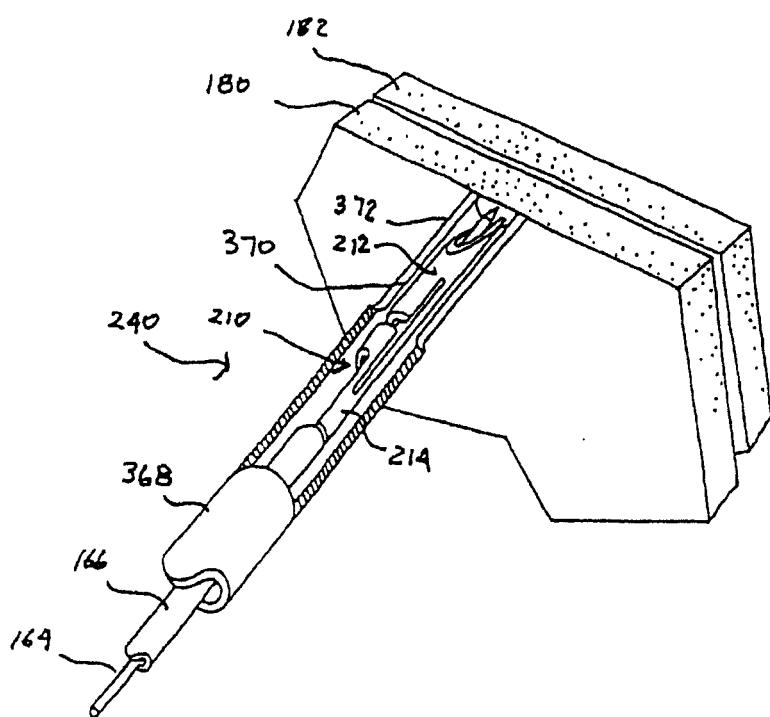


图18

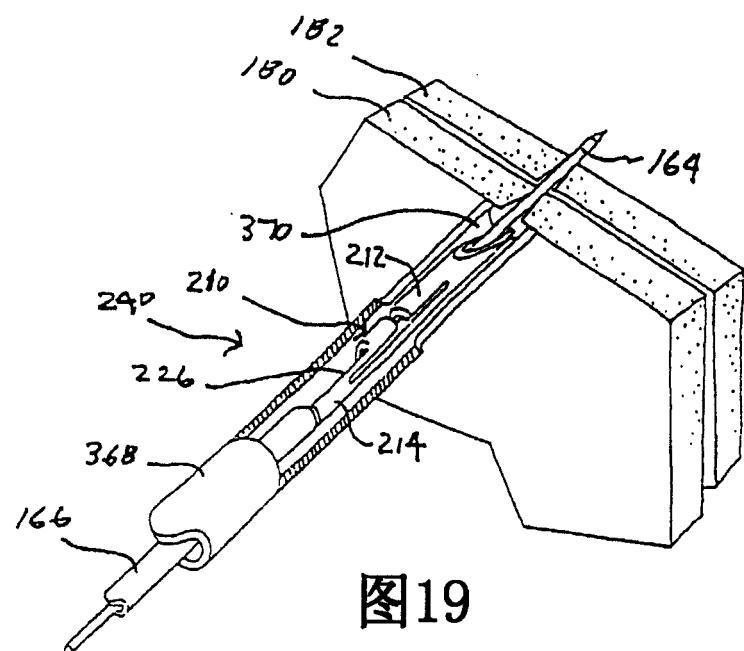


图19

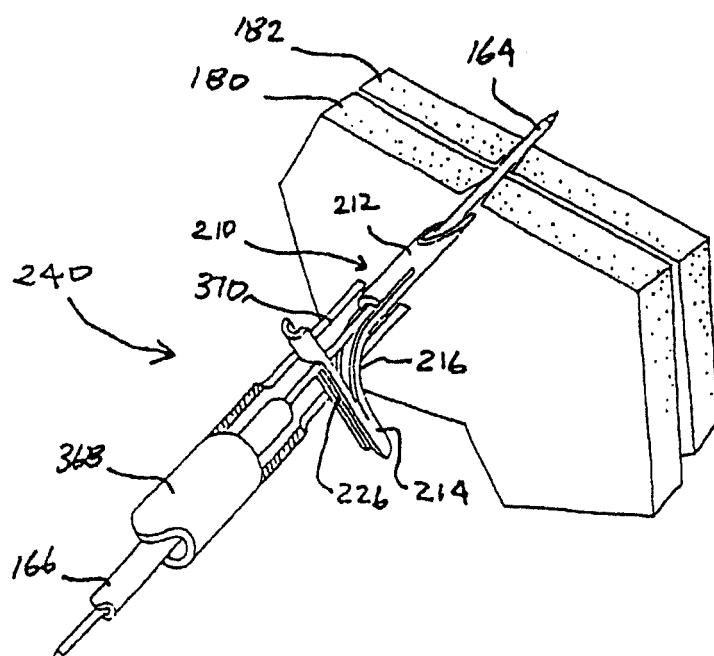


图20

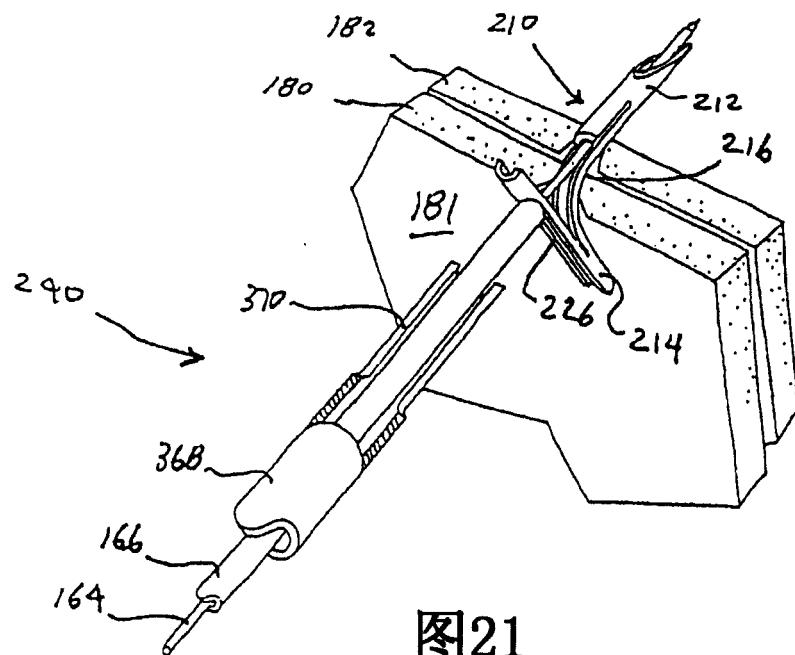


图21

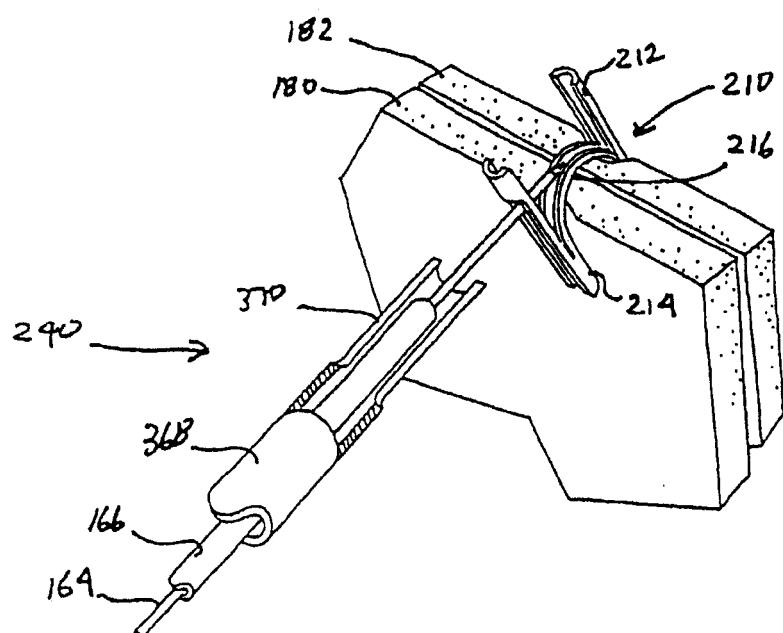


图22

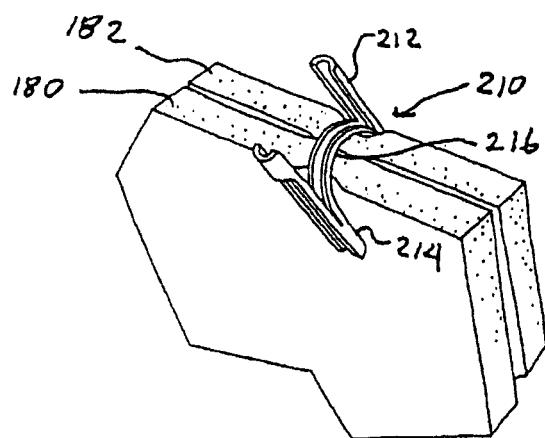


图23

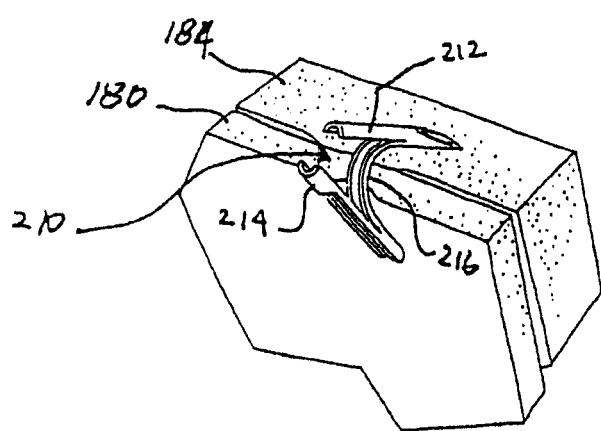


图24

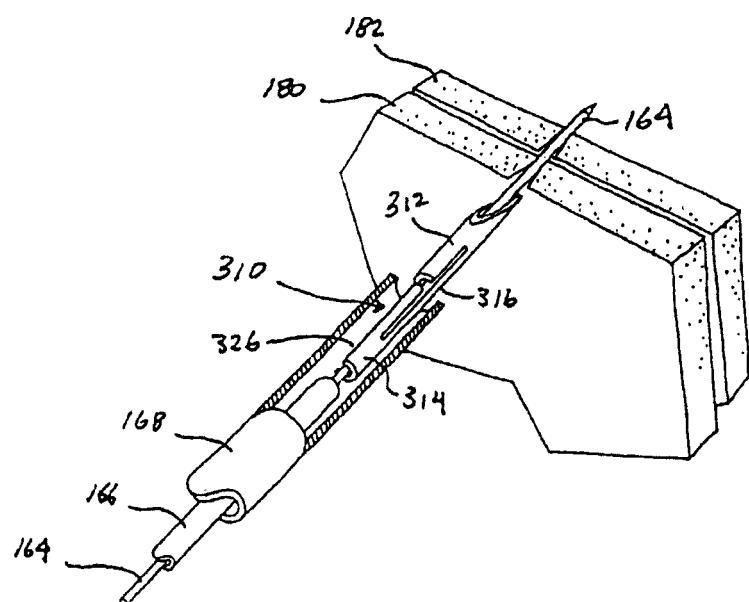


图25

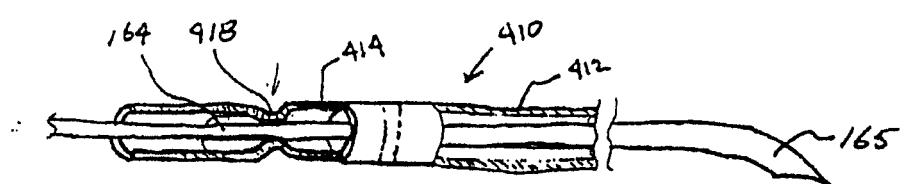


图26

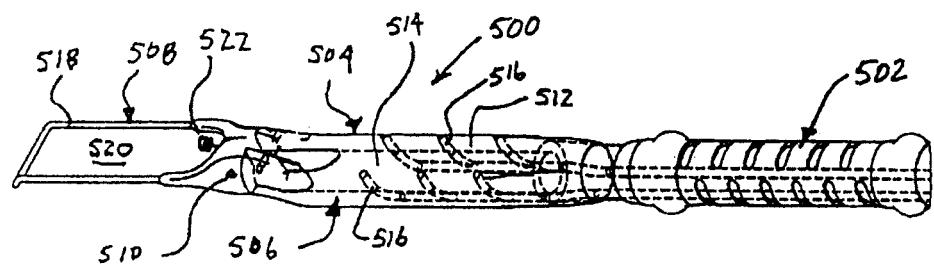


图27

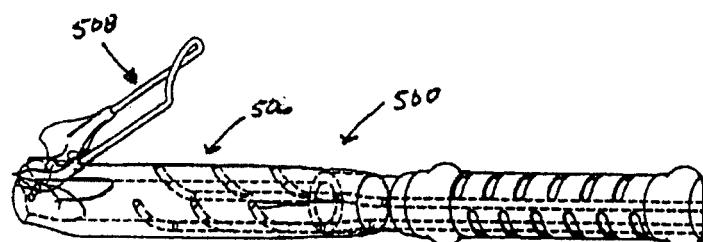


图28

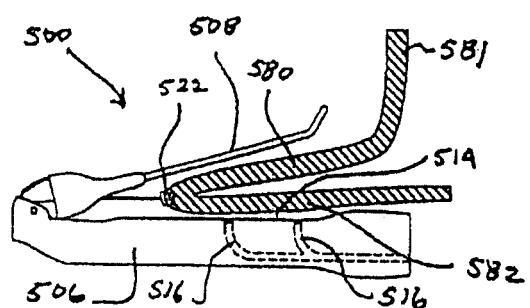


图29

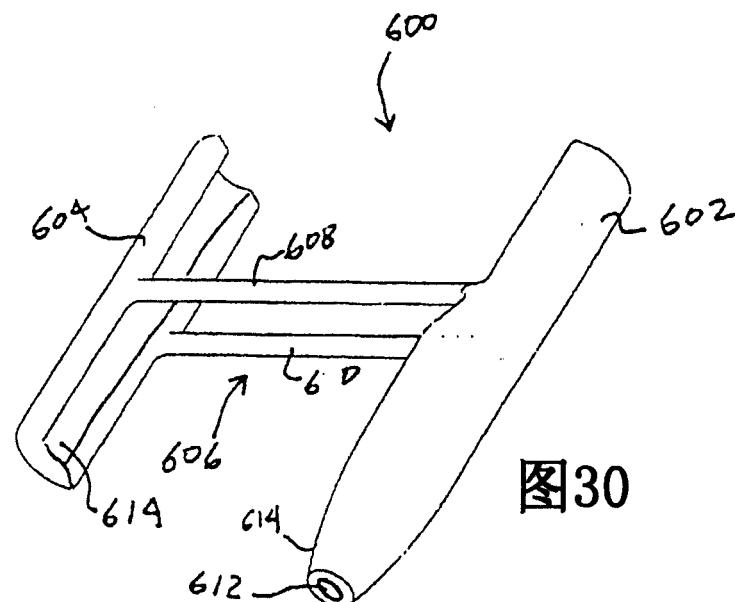


图30

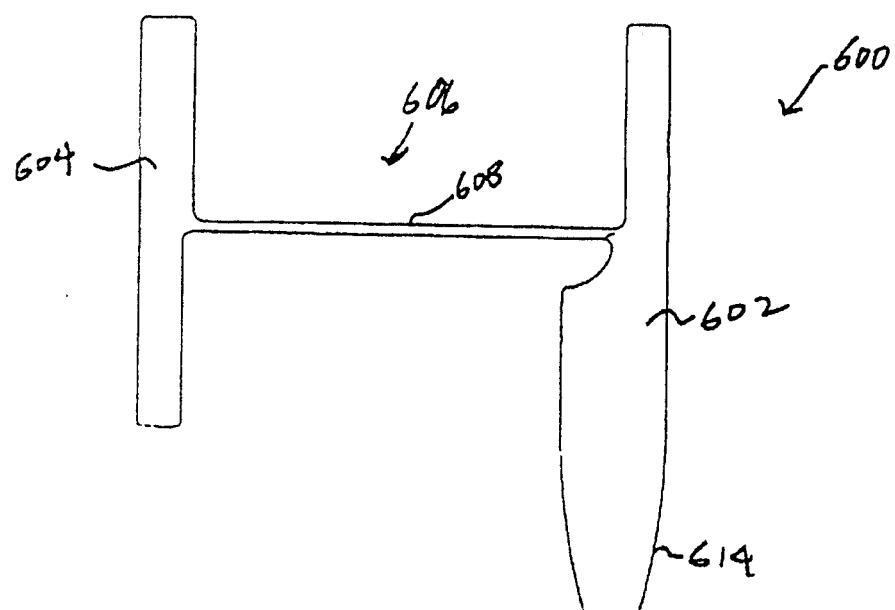
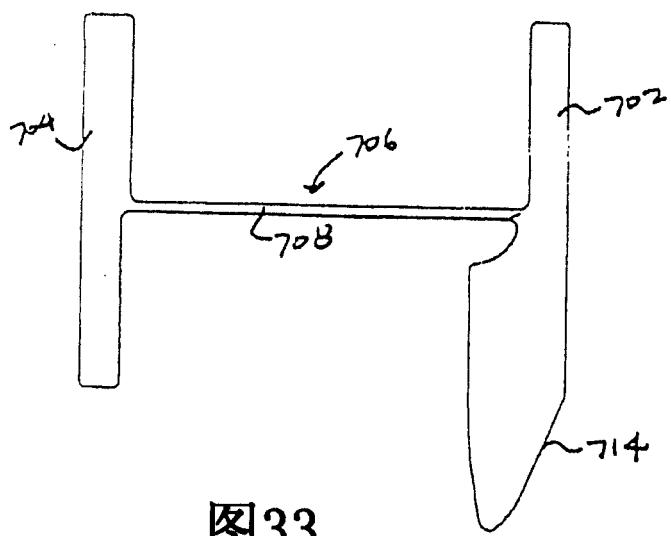
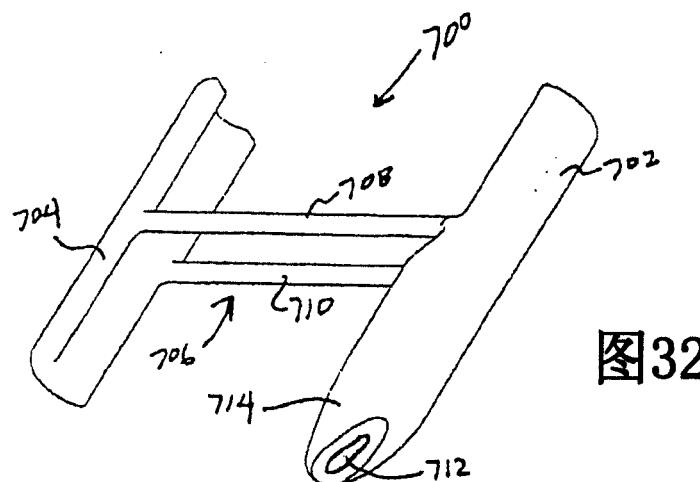


图31



专利名称(译)	组织紧固器和一种经口腔内窥胃食管瓣阀复原装置和使用所述装置的组件		
公开(公告)号	<a href="#">CN101056588A</a>	公开(公告)日	2007-10-17
申请号	CN200580011376.1	申请日	2005-02-14
[标]发明人	史蒂夫G巴克 布雷特J卡特 斯特凡JM克雷默 克利夫顿A阿尔费尼斯 约翰M亚当斯		
发明人	史蒂夫·G·巴克 布雷特·J·卡特 斯特凡·J·M·克雷默 克利夫顿·A·阿尔费尼斯 约翰·M·亚当斯		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/10 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/064 A61B17/068		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B2017/0409 A61B2017/0414 A61B17/0469 A61B2017/0419 A61B17/068 A61B17/064 A61B2017/00827		
代理人(译)	杨青		
优先权	10/783717 2004-02-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明公开了承载在组织穿透部署线上把哺乳动物体内的组织层固定在一起的组织紧固器。所述组织紧固器包括第一构件、第二构件和在所述第一和第二构件之间延伸的连接构件。所述第一和第二构件基本上相互平行。所述紧固器可以部署在有限的空间中并且可以用在各种应用中，包括恢复胃食管瓣阀。

