

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580039820.0

[43] 公开日 2008 年 6 月 25 日

[11] 公开号 CN 101208047A

[22] 申请日 2005.9.22

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

[21] 申请号 200580039820.0

代理人 车文郑立

[30] 优先权

[32] 2004.9.23 [33] US [31] 10/949,737

[86] 国际申请 PCT/US2005/034330 2005.9.22

[87] 国际公布 WO2006/034484 英 2006.3.30

[85] 进入国家阶段日期 2007.5.21

[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·贝克

布雷特·J·卡特

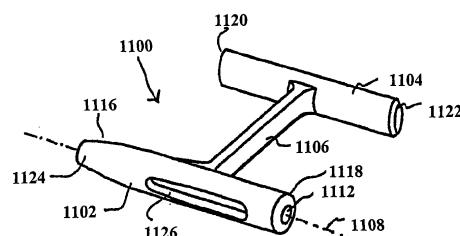
权利要求书 5 页 说明书 15 页 附图 14 页

[54] 发明名称

组织固定装置以及用于配置该组织固定装置的组件

[57] 摘要

一种在组织刺穿配置线上携带的组织紧固器，其将哺乳动物身体的组织层紧固在一起，其包括第一元件、第二元件和在第一和第二元件之间延伸的连接元件。第一和第二元件中的一个具有细长槽，该细长槽准许在紧固件配置的同时避免过度挤压组织。



1. 一种用在哺乳动物身体中的紧固件，包括：

第一元件；

第二元件，

所述第一元件和第二元件具有第一和第二末端；以及

连接元件，其固定到在所述第一末端和第二末端中间的第一元件和第二元件的每一个，并在所述第一和第二元件之间延伸，

所述第一和第二元件由所述连接元件分开，以及

所述第一和第二元件中的一个具有纵向轴线；沿着轴线布置成滑动地容纳在组织刺穿配置线上的贯通通道；以及细长槽，其与所述贯通通道连通并且尺寸适于容纳所述组织刺穿配置线。

2. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述细长槽基本平行于贯通通道。

3. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述连接元件是柔性的，以当所述第一元件和第二元件中的一个在所述组织刺穿配置线上时，允许所述第一和第二元件中的另一个邻近所述第一和第二元件中的一个。

4. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述第一元件和第二元件中的一个的一端还包括尖端。

5. 根据权利要求 4 所述的紧固件，其中所述尖端为锥形的。

6. 根据权利要求 4 所述的紧固件，其中所述尖端包括截面部分。

7. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述贯通通道包括通孔。

8. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述连接元件由弹性材料形成。

9. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述第一元件、所述第二元件和所述连接元件全部都由塑料材料形成。

10. 根据权利要求 9 所述的紧固件，其中所述第一元件、所述第二元件和所述连接元件全部都形成为一体件。

11. 根据权利要求 9 所述的紧固件，其中所述连接元件由塑料弹性材料形成。

12. 根据权利要求 9 所述的紧固件，其中所述连接元件由塑料、永久可变形材料形成。

13. 根据权利要求 9 所述的紧固件，其中所述塑料材料包括与身体组织颜色对比的色料，以使得能够利用内窥镜使所述紧固件可视。

14. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述第一元件和第二元件以及所述连接元件由不同材料形成。

15. 根据权利要求 1 所述的紧固件，其中所述紧固件由金属形成。

16. 根据权利要求 15 所述的紧固件，其中所述金属是形状记忆材料。

17. 根据权利要求 16 所述的紧固件，其中所述金属是镍钛诺。

18、一种用在哺乳动物的身体中的紧固件组件，包括：
紧固件，其包括第一元件和第二元件，其中所述第一元件和第二

元件具有第一和第二末端，和连接元件，该连接元件固定到在所述第一末端和第二末端中间的第一和第二元件的每一个，并在所述第一元件和第二元件之间延伸，其中所述第一元件和第二元件由所述连接元件分开，所述第一元件和第二元件中的一个具有纵向轴线、沿着轴线的贯通通道，和细长槽，该细长槽与所述贯通通道连通；

配置线，其布置成由所述第一元件和第二元件中的一个的所述贯穿通道滑动地容纳并刺入所述组织，并布置成在所述配置线缩回期间由所述细长槽容纳，以使得能够早期配置所述第一元件和第二元件中的一个并减少组织挤压；以及

推动器，其当在所述配置线上时将所述第一元件和第二元件中的一个推入所述组织中。

19. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述细长槽基本平行于所述贯通通道。

20. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述推动器还布置成滑动地容纳在所述配置线上。

21. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件的所述连接元件是柔性的，所述组件还包括延伸过所述配置线和所述紧固件的引导管，在所述引导管内，所述第一元件和第二元件的另一个邻近第一和第二元件中的一个放置。

22. 根据权利要求 18 所述的组件，其中当所述第一元件和第二元件中的一个滑动地容纳在所述配置线上时，所述第一元件和第二元件并排布置。

23. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述第一元件和第二元件中的一个的一端还包括尖端。

24. 根据权利要求 23 所述的组件，其中所述尖端包含截锥。

25. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件的所述贯通通道包括通孔。

25. 根据权利要求 18 所述的组件，还包含延伸过所述配置线和所述紧固件的引导管。

26. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件的所述第一元件、所述第二元件和所述连接元件全部都由塑料材料形成。

27. 根据权利要求 26 所述的组件，其中所述紧固件的所述第一元件、所述第二元件和所述连接元件全部都形成为一体件。

28. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件的所述连接元件由塑料弹性材料形成。

29. 根据权利要求 28 所述的组件，其中所述紧固件的所述连接元件由聚亚安酯、热塑弹性体和聚丙烯中的一种形成。

30. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件的所述连接元件由塑料、永久可变形材料形成。

31. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件包括与身体组织颜色对比的色料，以使得能够利用内窥镜使所述紧固件可视。

32. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件由金属形成。

33. 根据权利要求 18 所述的组件，其中所述紧固件由形状记忆材料形成。

34. 根据权利要求 33 所述的组件，其中所述紧固件由镍钛诺形成。

35. 根据权利要求 18 的组件，其中当所述组织刺穿配置线由所述细长槽容纳时，所述紧固件的所述第一元件和第二元件中的一个是可以自配置的。

组织固定装置以及用于配置该组织固定装置的组件

相关申请

本专利申请是于 2004 年 2 月 20 日提交的美国专利申请序列号 No. 10/783,717 的部分继续申请。

技术领域

本发明主要涉及组织固定装置，并具体涉及使用该组织固定装置用于治疗胃食管返流病的装置。本发明更具体涉及这种组织固定装置，该组织固定装置可以用在外科环境中，并可以自动配置。

背景技术

胃食管返流病 (GERD) 是由位于胃食管接合处的抗返流屏障未能阻止胃中的内含物喷溅到食管中所引起的慢性状况。已知该喷溅为胃食管返流。该胃酸用于消化肉类，并将当持续喷溅到食管中时会消化食管组织。

与 GERD 有关的回流的主要原因是退化的胃食管瓣不能克服胃中的高压而进行关闭和密封的机械故障。由于包括生活方式的原因，级别 I 正常胃食管瓣可能退化成故障的级别 III 或缺失的阀级别 IV 胃食管瓣。由于退化的胃食管瓣，胃中的内含物很可能回流到食管、嘴、甚至肺中。因为最常见的症状是胸骨下面的胸腔中烧得不适，所以这种返流称为“胃灼热”。胸腔烧得不适和酸味的胃液进入嘴中的回流 (饱嗝儿) 是胃食管返流病 (GERD) 的典型症状。当胃酸回流到食管中时，通常很快通过食管收缩所清除。当胃酸频繁回流到食管中且食管壁发炎时，产生胃灼热 (胃酸和胆汁回流到食管上)。

患有 GERD 的一些人会产生并发症。由于重复和长时间的酸暴露

会发生具有腐蚀和溃疡（破坏食管的内衬）的食管炎（食管的炎症）。如果这些破裂很深，会发生胃食管的出血或结疤以及形成狭窄（食管变窄）。如果食管显著变窄，那么食物会粘在食管中，且已知该症状为吞咽困难。已经示出 GERD 是产生食管腺癌的最重要的危险因素之一。在患有严重的 GERD 的部分人群中，如果继续进行酸暴露，则损坏的鳞状内衬将由会产生癌症食管腺癌的癌前期的内衬（称为巴雷特食管）所代替。

GERD 的其它并发症似乎与食管疾病完全无关。患有 GERD 的一些人可能会产生复发性肺炎（肺传染）、哮喘（喘息困难）或由于酸返回进入食管并一直向上经过上食管括约肌并进入肺中而引起慢性咳嗽。在许多情况中，这通常发生在晚上当人处于仰卧位置和睡眠状态的时候。有时，具有严重 GERD 的人将会由于窒息的感觉而从睡眠中醒来。可能还会由于酸到达声带而产生嘶哑，导致慢性炎症或受伤。

从来不会没有干涉而使 GERD 更严重。为了 GERD 而改变生活方式以及进行医学和外科治疗。医学治疗包括抗酸剂和质子泵抑制剂。但是，医学治疗只掩盖了返流。病人会由于微粒进入肺内而仍然遭受返流和可能的肺气肿。巴雷特食管导致大约 10% 的 GERD 事件。尽管药物治疗，但是食管的上皮细胞还是由于重复的酸洗涤而变成趋向成为癌性的。

几种打开剖腹术和腹腔镜检查的外科过程可用于治疗 GERD。一种外科方法是 Nissen 胃底折叠术。该 Nissen 方法典型包括 360 度包裹围绕胃食管接合的底部。该过程具有很高的术后并发症发生率。该 Nissen 方法产生没有固定部分的 360 度活动瓣。因此，尼森不会复原正常的活动瓣。因为底部用于复原，所以病人不能够打嗝，而且可能会时常经受吞咽困难。用于处理 GERD 的另一外科方法是 Belsey Mark IV (Belsey) 胃底折叠术。该 Belsey 过程包括通过将胃的一部分缝合到食管的前表面而产生一个阀。它减少 Nissen 胃底折叠术遇到的一些

术后并发症，但是仍然不能复原正常的活动瓣。这些过程都不能完全复原正常的解剖剖析或者产生通常功能的胃食管接合。另一种外科方法是 Hill 复原。在 Hill 复原过程中，胃食管接合支撑到后腹区域，并通过缝合系统而产生 180 度阀。该 Hill 过程复原活动瓣、贲门切迹及 His 角。但是，无论是否做腹腔镜检查或打开过程，所有这些外科过程很具有侵入性。

用于处理 GERD 的新的、较少外科侵入的方法包括口咽内窥镜过程。该过程预期有一种具有口咽式插入到胃中的自动臂的机器装置。当通过内窥镜观察时，内窥镜引导胃中的机器将底部的部分与一个臂上的螺旋状装置接合。该臂接着拉在接合的部分上以在胃食管接合处产生组织折叠或径向折皱。机器的另一臂将多余的组织挤压在一起并用预加固的植入物紧固多余的组织。这个过程不能复原正常的解剖。产生的折叠与阀不一样。实际上，径向折叠的方向阻止折叠或折皱充当瓣阀。

另一种口咽过程预期在退化的胃食管瓣附近制造底部组织的折叠以再生下部食管括约肌（LES）。该过程需要将多个 U 形组织夹子放置在折叠的底部周围以使其保持外形和处在适当的位置。

这种和先前讨论的过程两者都高度依赖技能、经验、侵入性和内窥镜专家的勇气。另外，这些和其它的过程可能包括复原中的食管组织。食管组织易碎且脆弱。胃食管瓣阀复原中包含的食管组织会对病人造成不必要的危险。

用于复原胃食管瓣阀的新的和改进的一种设备和方法已经完全公开在共同未决的 2002 年 5 月 17 日提交的美国申请序列号 No.10/150,740 的题目为“TRANSORAL ENDOSCOPIC GASTROESOPHAGEAL FLAP VALVE RESTORATION DEVICE, ASSEMBLY, SYSTEM AND METHOD”中，其已转让给本申请的受让人，并且在此作为参考并入。

该设备和方法提供一种口咽内窥镜检查的胃食管瓣阀复原。为了通过口咽放置到胃中而布置的纵向元件携带有组织成形器，其非侵入性夹紧和成形胃组织。组织固定装置接着被配置以维持成形的胃组织的外形接近胃食管瓣。

当将组织维持在一种形状时，例如，处于上面最后提到的改进的组件中，有必要紧固组织的至少两层。在诸如胃食管瓣阀复原的应用中，有非常受限的空间来操作紧固件配置装置。例如，这种和其它的医学紧固应用提供受限的工作通道和空间，并经常必须通过内窥镜进入以允许可视化或者其它的小内腔引导管到达将配置紧固件之处。更糟的是，还需要多个紧固件。因此，对于目前的紧固件和配置布置，通常难以将单个紧固件引向其预期的位置，更不用说多个这种紧固件。

一旦设置了紧固位置，使用的紧固件必须真正能够安全地维持组织。同时，很显然，紧固件优选以不会不适当损伤该组织的方式配置在组织中。

发明内容

本发明提供一种用在哺乳动物身体中的紧固件，包括第一元件、第二元件，第一和第二元件具有第一和第二末端；以及连接元件，其固定到在第一和第二末端中间的每个第一和第二元件上并在第一和第二元件之间延伸。第一和第二元件由连接元件分开，第一和第二元件中的一个具有纵向轴线；贯通通道，其沿着轴线布置以滑动地容纳在组织刺穿配置线上；以及细长槽，其与贯通通道连通并形成为容纳组织刺穿配置线。

本发明还提供一种用在哺乳动物的身体中的紧固件组件，包括一种包括第一元件和第二元件的紧固件，其中第一和第二元件具有第一和第二末端，和连接元件，其固定到在第一和第二末端中间的每个第一和第二元件上并在第一和第二元件之间延伸，其中第一和第二元件

由连接元件分开，第一和第二元件中的一个具有纵向轴线、沿着轴线的贯通通道和与贯通通道连通的细长槽。该组件还包括配置线，该配置线布置成由第一和第二元件中的一个的通道和细长槽滑动地容纳并刺入组织；以及推动器，当在放置线上时其将第一和第二元件中的一个推入组织中。

第一元件、第二元件和连接元件可以全部由塑料材料形成并整体形成。

紧固件的连接元件可以由塑料弹性材料制成。可选地，连接元件可以由塑料、永久可变形材料形成。塑料材料可以包括与身体组织颜色对比的色料，以使得能够利用内窥镜使紧固件可视。

紧固件的第一和第二元件中的一个的一端还可包括尖端。该尖端可以包括截锥。可选地，尖端可包括截面部分。

附图说明

认为具有新颖性的本发明的特征将在附加的权利要求中具体提出。通过结合附图并参考下列的说明可以更好地理解本发明以及其它的目的和优点，几幅附图中的相似的附图标记表示相同的元件，其中：

图 1 是从食管的下部到十二指肠的食管-胃-肠管道的前横截图；

图 2 是食管-胃-肠管道的前横截图，其例示了胃食管瓣阀的级别 I 正常外形的活动瓣（虚线）和胃食管瓣阀的级别 III 反流外形的胃食管瓣（实线）；

图 3 是紧固件实施例的透视图；

图 4 是另一紧固件实施例的透视图；

图 5 是在配置紧固件实施例的早期中紧固件组件实施例的剖视部分的透视图；

图 6 是图 5 的组件的透视图，示出紧固件在待紧固的组织层中驱动；

图 7 是图 5 的组件的透视图，示出紧固件延伸经过待紧固的组织层；

图 8 是图 5 的组件的透视图，示出紧固件的最初配置；

图 9 是示出图 5 的组件的紧固件的透视图，其完全配置并将一对组织层牢固地紧固在一起；

图 10 是在配置另一紧固件实施例的早期阶段中另一紧固件配置组件实施例的剖视部分的透视图；

图 11 是在配置另一紧固件实施例的早期阶段中另一紧固件配置组件实施例的剖视部分的透视图；

图 12 是示出图 11 的组件的紧固件的透视图，其完全配置并将一对组织层牢固地紧固在一起；

图 13 是另一紧固件实施例的透视图；

图 14 是图 13 的紧固件的顶视图；

图 15 是又一紧固件实施例的透视图；

图 16 是图 15 的紧固件的顶视图；

图 17 是根据本发明的实施例的紧固件的透视图；

图 18 是图 17 的紧固件的侧视图；

图 19 是在配置图 17 的紧固件的早期阶段中根据发明的实施例的紧固件组件的剖视部分的透视图；

图 20 是图 19 的组件的透视图，示出紧固件在待紧固的组织层中驱动；

图 21 是图 19 的组件的透视图，示出紧固件延伸经过待紧固的组织层和根据发明的早期部分的紧固件配置；

图 22 是图 19 的组件的透视图，示出紧固件的最初配置；以及

图 23 是图 19 的组件的紧固件的透视图，其完全配置并将一对组织层牢固地紧固在一起。

具体实施方式

图 1 是从食管 41 的下部到十二指肠 42 的食管-胃-肠管道 40 的前横截图。胃 43 的特征在于大弯曲 44 在解剖的左边和小弯曲 45 在解剖

的右边。那些弯曲的外表面的组织在本领域中称为浆膜组织。如随后将会看到，浆膜组织的特性用于有利于使其能够连接到相同的浆膜组织。大弯曲 44 的底部 46 形成胃 43 的上部部分，并捕获用于打嗝的气体和气泡。食管管道 41 在底部 46 的上部的下方的食管孔处进入胃 43，形成贲门切迹 47 和相对于底部 46 的锐角，已知该锐角为角度 His57。下部食管括约肌（LES）48 是能够在打嗝气、液体和固体之间进行分辨的辨别括约肌，并结合底部 46 工作以打嗝。胃食管的瓣阀（GEFV）49 包含活动的部分和相对的更加静止的部分。GEFV49 的活动部分是大约 180 度、半圆的胃食管瓣 50（可选地称为“正常活动瓣”或者“活动瓣”），该胃食管瓣 50 由在食管 41 和胃 43 之间交叉处的组织形成。GEFV49 的相对更加静止部分包含邻接于其与食管 41 接合处的胃 43 的小弯曲 45 的一部分。GEFV49 的胃食管瓣 50 主要包含邻接于胃 43 的底部 46 部分的组织，其最长的部分大约 4 到 5cm 长（51），而长度在其前面和后端成锥形。胃食管瓣 50 由胃 43 和胸之间的压力差而靠着胃 43 的小弯曲 45 部分支撑，并由 GEFV49 的弹性和解剖结构部分支撑，因而提供阀门功能。GEFV49 与翼形阀相似，胃食管瓣 50 可靠着其它更加静止的边弯曲和关闭。

食管管道由在嘴附近的用于吞咽的颈中的上部食管括约肌（UES）和胃的 LES48 和 GEFV49 控制。正常的抗返流屏障主要由 LES48 和 GEFV49 形成，其共同作用以允许食物和液体进入胃，以及显著抵抗胃的内含物通过胃食管组织接合 52 返流进入食管 41。因为组织由于其自身的保护机构而免于胃酸，所以胃食管组织接合 52 的组织反口（tissue aboral）通常看作胃的一部分。胃食管接合 52 的组织口通常看作食管的一部分，并且其并没有免于由于长期暴露于胃酸而受到的损坏。在胃食管接合 52 处，胃和食管组织的接合形成锯齿形线，有时称为“Z 线”。为了说明和权利要求的目的，“胃”意谓着胃食管接合 52 的组织反口。

图 2 是食管-胃-肠管道的前横截图，其例示了 GEFV49 的级别 I

正常外形活动瓣 50（虚线）和 GEFV49 的退化级别 III 的胃食管瓣 55（实线）。如前所述，与 GERD 有关的回流的主要原因是 GEFV49 的退化（或返流外形）的胃食管瓣 55 不能克服胃中的高压而关闭和密封的机械故障。由于包括生活方式的原因，GEFV49 的级别 I 的正常胃食管瓣 50 可能退化成级别 III 的退化的胃食管瓣 55。退化的解剖结果包含将含有胃食管接合 52 和 LES48 的食管 41 的一部分移向嘴、矫直贲门切迹 47 和增加 His 角 57。这有效地再形成胃食管接合 52 的剖析反口并形成变平的底部 56。退化的胃食管瓣 55 例示了都显著退化的胃食管瓣阀 49 和贲门切迹 47。Hill 博士和同事开发了等级系统以描述 GEFV 的外形和病人将会经历慢性酸返流的可能性。L.D.Hill 等在 Gastrointestinal Endoscopy 1996;44:541-547 中，描述了“*The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations*”。在 Hill 等级系统下，GEFV49 的正常活动瓣 50 例示了最不可能经受返流的级别 I 瓣阀。GEFV49 的退化的胃食管瓣 55 例示了级别 III（几乎为级别 IV）的瓣阀。级别 IV 的瓣阀最有可能经受返流。级别 II 和 III 反映出退化的中间级别，当在 III 的情况下，很有可能经受返流。由于胃食管瓣 55 表现出退化的 GEFV 和向下移动的底部 46，胃的内含物将出现将内含物引入食管 41 的漏斗形开口和经受返流的最大可能性。随后公开的是一种用于复原正常的胃食管瓣阀解剖的装置，该装置是本发明的一个实施例。

现在参考图 3，其为紧固件实施例 100 的透视图。紧固件 100 通常包含第一元件 102、第二元件 104 和连接元件 106。在图 3 中可以注意到，第一元件 102 和第二元件 104 基本平行，并基本与将第一元件 102 连接到第二元件 104 的连接元件 106 垂直。

第一元件 102 和第二元件 104 通常为圆柱形。每个元件具有纵向轴线 108 和 110 以及沿着纵向轴线 108 和 110 的贯通通道 112 和 114。贯通通道 112 和 114 由通孔形成，该通孔的尺寸为使得其滑动地容纳在下述的组织刺穿配置线上。

第一元件 102 还包含第一末端 116 和第二末端 118。同样，第二元件 114 包含第一末端 120 和第二末端 122。第一末端 116 和第二末端 120 分别形成突出扩张尖端 124 和 126。扩张尖端 124 和 126 是锥形并更具体地为截锥形状。尖端 129 和 126 在相反的方向上突出。

第一元件 102 和第二元件 104 和连接元件 106 可以由不同材料形成并具有不同的材质。这些材料可以包含例如塑料性材料，例如聚丙烯、聚乙稀、聚乙醇酸、聚亚安酯，或热塑性橡胶。可选地，紧固件可以由金属制成，例如不锈钢或诸如镍钛诺的形状记忆金属。在图 3 中还可以注意到，连接元件 106 具有垂直尺寸 128 和横向于垂直尺寸的水平尺寸 130。水平尺寸基本比垂直尺寸短，以使得连接元件 106 可在水平平面中容易弯曲。还通过形成紧固件 100 的塑料材料的特性使得连接元件可弯曲。连接元件可以由弹性塑料或永久变形塑料形成。在一些应用中，弹性材料可以避免挤压坏死。

现在参考图 4，其例示了另一紧固件实施例 140。与图 3 中的紧固件 100 相似，紧固件 140 包含第一元件 142、第二元件 144 和连接元件 146。紧固件 140 可整体形成并由塑料材料形成，与图 3 的紧固件 100 类似。紧固件 100 和 140 可以由包含例如金蓝(phthalocyanine blue)的色料的塑料材料形成，用于与身体组织的颜色对比，以使得在配置紧固件期间能够用内窥镜使紧固件可视。另外，如图 4 所示，紧固件 140 注入辐射不透明材料 148，从而使得紧固件 140 在荧光检查中至少部分可见。辐射不透明粒子可以是例如硫酸钡盐、次碳酸铋盐、钨粉或钽粉。

除上述之外，紧固件 140 的第二元件 144 包含多个纵向间隔的垂直槽 150。这使得第二元件 144 在与槽相对的方向上可弯曲但在槽的方向上坚硬。因此，第二元件 144 在箭头 152 所示的第一方向上抗弯曲，而在箭头 154 所示的方向上的抗弯曲性基本较弱。在紧固件 140 的第

二元件 144 的方向 154 上减少的抗弯曲性可有利于紧固件 140 的配置。

现在参考图 5，其是紧固件组件实施例 160 的剖视部分的透视图。在紧固件 162 上面的组织层部分在图 5-9 剖视以使配置过程能看得更清楚。组件 160 通常包含紧固件 162、配置线 164、推动器 166 和引导管 168。

紧固件 162 利用另一紧固件实施例的形式且包含第一元件 172、第二元件 174 和连接元件 176。紧固件 162 分别不同于在图 3 和 4 中的紧固件 100 和 140 之处在于，第二元件 174 是实心构造且不包含纵向贯通通道或尖端。但是，第一元件 172 包含前述的贯通通道和尖端 178。

紧固件 162 的第一元件 172 滑动地容纳在配置线 164 上。配置线 164 具有尖端 178，其用于刺穿待紧固在一起的组织层 180 和 182。如从下文可以看出，根据本发明的另外的方面，组织层 180 和 182 可以是胃组织，该胃组织待紧固并维持在一起以形成和维持胃食管瓣阀。

如在图 5 中可以注意到，组织刺穿线 164、紧固件 162 和推动器 166 全部都在引导管 168 中。例如，引导管 168 可以采取导管的形式。

在图 5 中还可以注意到，第二元件 174 沿着第一元件 172 的一侧放置。这由于连接元件 176 的柔性而成为可能。优选地，第一元件、连接元件和第二元件布置成使得连接元件 176 位于第一元件 172 和第二元件 174 的一侧。

由于紧固件 162 的第一元件 172 滑动地容纳在组织刺穿线 164 上以及推动器 166 在组织刺穿线 164 上恰好接触第一元件 172，组织刺穿线 164 上的尖端 178 刺穿组织层 180 和 182。组织刺穿线 164、紧固件 162 和推动器 166 的副组件可以通过引导管 168 相对于组织层 180 和 182 引导到其预期的位置。如从下文可以看出，这种副组件可以可选地

由引导通道引导，该引导通道布置成容纳组织刺穿线 164、紧固件 162、推动器 166 和引导管 168。

一旦组织刺穿线 164 刺穿待紧固的组织层 180 和 182，则可利用推动器 166 在组织刺穿线 164 上推动紧固件 162 的第一元件 172 通过组织层 180 和 182，如图 6 所示。当推动器 166 推动第一元件 172 通过组织层 180 和 182 时，连接元件 176 沿着紧固件 162 的第一元件 172 和推动器 166 的一侧跟随并与其紧密相邻。如图 7 所示，推动器 166 在组织刺穿线 164 上继续推动紧固件 162 的第一元件 172 通过组织层 180 和 182，直到接合推动器 166 的第一元件 172 的末端 173 穿过第二组织层 182。此时还可以注意到，紧固件 162 的第二元件 174 已经接合组织层 180 的表面 181。

现在参考图 8，将会看到一旦第一元件 172 的末端 173 穿过组织层 182，则组织刺穿线 164 接着在推动器 166 内缩回以释放第一元件 172。因此从组织刺穿线 164 释放的第一元件 172 将会恢复到基本平行于第二元件 174 和基本垂直于连接元件 176 的最初配置。当第一元件 172 如图 8 所示配置时，组织刺穿线 164 和推动器 166 可以收回。

图 9 例示了处在配置位置中的紧固件 162。将会注意到，组织层 180 和 182 在紧固件 162 的第一元件 172 和紧固件 162 的第二元件 174 之间紧固在一起。连接元件 176 延伸经过组织层 180 和 182。

图 10 是另一紧固件和紧固件组件实施例的剖视部分的透视图。图 10 的紧固件 190 包含第一元件 192、第二元件 194 和连接元件 196。紧固件 190 与图 3 的紧固件 100 类似之处在于，第一元件 192 和第二元件 194 都包含通孔。这准许第一元件 192 和第二元件 194 彼此一致地滑动容纳在组织刺穿线 164 上。由于第一元件 192 和第二元件 194 都放置在组织刺穿线 164 上，第二元件 194 将不被配置直到组织刺穿线 164 从第二元件 194 收回之后。因此，图 5-9 所示的紧固件 162 的第二

元件将在紧固件 190 的第二元件 194 之前配置。但是，图 10 所示的布置在空间很宝贵而引导管 168 直径减小的情况下有利。通过组织刺穿线 164、推动器 166 和引导管 168 配置紧固件 190，与参考图 5-9 描述的上述的配置过程类似。

图 11 示出另一紧固件实施例 200。紧固件 200 所示为处在由组织刺穿配置线 164、推动器 166 和引导管 168 配置以将组织层 180 和 182 紧固在一起的初始阶段。图 12 示出在将组织层 180 和 182 紧固在一起的配置之后的紧固件 200。紧固件 200 可以与图 5-9 所述相类似地配置。

紧固件 200 包含第一元件 202、第二元件 204 和连接元件 206。连接元件 206 采取珠链的形式而第二元件在 208 处分叉以准许第二元件 204 放置在连接元件 204 的任一对珠子之间。这使得可调整第一元件 202 和第二元件 204 之间的连接元件 206 的长度以容纳不同密度和厚度的组织层。

现在参考图 13 和 14，其例示了另一紧固件 600。该紧固件 600 通常包含第一元件 602、第二元件 604 和连接元件结构 606。在图 13 和 14 中可以注意到，连接元件结构包含多个连接元件 608 和 610。连接元件 608 和 610 将第一元件 602 连接到第二元件 604。

第一元件 602 是圆柱形，而第二元件 604 是圆柱形半截面。每个元件有纵向的贯通通道 612 和 614。贯通通道 614 是通孔，该通孔的形状为使得其滑动地容纳在组织刺穿配置线上。通道 614 的形状为使得其在配置之前任意地携带在配置线上。第一元件 602 还包含锥形尖端 614。

紧固件 600 可以由前述的任一塑料性材料或金属材料形成。在图 13 和 14 中还可以注意到，连接元件 600 和 610 较薄以使得连接元件结构 606 容易弯曲以易于配置。当然，还可通过构成紧固件 600 的塑料

性材料或者金属材料的特性而使连接元件结构进一步弯曲。

现在参考图 15 和 16, 其例示了另一紧固件实施例 700。如前所述的紧固件, 紧固件 700 包含圆柱形第一元件 702、圆柱形半截面 704 和连接元件结构 706。连接元件结构 706 包含连接元件 708 和 710。但是, 尖端 714 采取第一元件 702 的锥形截面的形状。

如在先前的实施例中, 紧固件 700 的第一元件 702 可以滑动地容纳在配置线上。配置线可以由通孔 712 容纳。紧固件 600 和 700 可以如前所述地进行配置。

现在参考图 17, 其是根据本发明的一个实施例的紧固件 1100 的透视图。紧固件 1100 通常包含第一元件 1102、第二元件 1104 和连接元件 1106。如在图 17 中可以注意到, 第一元件 1102 和第二元件 1104 基本平行并基本垂直于将第一元件 1102 连接到第二元件 1104 的连接元件 1106。

第一元件 1102 为大体圆柱形。它具有纵向轴线 1108 和沿着纵向轴线 1108 的贯通通道 1112。贯通通道 1112 由通孔形成, 该通孔的形状为使其滑动地容纳在前述的组织刺穿配置线上。

第一元件 1102 还包含第一末端 1116 和第二末端 1118。同样, 第二元件 1104 包含第一末端 1120 和第二末端 1122。元件 1102 的第一末端 1116 形成突出扩张尖端 1124。扩张尖端 1124 是锥形且更具体地为截锥形状。

第一元件 102 和第二元件 104 以及连接元件 106 可以由前述的各种材料形成。在图 17 中还可以注意到, 连接元件 1106 的水平尺寸基本小于垂直尺寸, 以在水平平面中使得连接元件 1106 容易弯曲。还可通过形成紧固件 1100 的塑料材料的特性使连接元件进一步弯曲。

图 18 例示了紧固件 1100 的侧视图。其中，可以注意到 1102 包括细长槽 1126。该槽 1126 具有用于在配置紧固件 1100 期间容纳组织刺穿配置线的横向尺寸。如随后所示，这准许第一元件 1102 的早期配置并减少在组织层上的挤压。细长槽 1126 基本平行于贯通通道 1112 和第一元件 1102 的中央轴 1108 延伸。

现在参考图 19，其是用于配置紧固件 1100 的实施本发明的紧固件组件 1200 剖视部分的透视图。在图 19-22 中剖视紧固件 1100 上面的组织层部分，以使得能更清楚看到配置过程。组件 1200 通常包含紧固件 1100、配置线 164、推动器 166 和引导管 168。

紧固件 1100 的第一元件 1102 滑动地容纳在配置线 164 上。配置线 164 具有尖端 178，该尖端 178 用于刺穿待紧固在一起的组织层 180 和 182。组织刺穿线 164、紧固件 1100 和推动器 166 全部都在引导管 168 里面。例如，引导管 168 可以采取前述的导管的形状。

在图 19 中还会注意到，第二元件 1104 沿着第一元件 1102 的一侧放置。这样使得连接元件 1106 的柔性成为可能。

由于紧固件 1100 的第一元件 1102 滑动地容纳在组织刺穿线 164 上，以及推动器 166 恰好接触组织刺穿线 164 上的第一元件 1102，组织刺穿线的尖端 178 刺穿组织层 180 和 182。组织刺穿线 164、紧固件 1100 和推动器 166 的副组件可以通过引导管 168 引导到相对于组织层 180 和 182 的预期的位置。

一旦组织刺穿线 164 待紧固在一起的刺穿组织层 180 和 182，则可利用推动器 166 在组织刺穿线 164 上推动紧固件 162 的第一元件 1102 通过组织层 180 和 182，如图 20 所示。当推动器 166 推动第一元件 1102 经过组织层 180 和 182 时，连接元件 1106 沿着紧固件 1100 的第一元

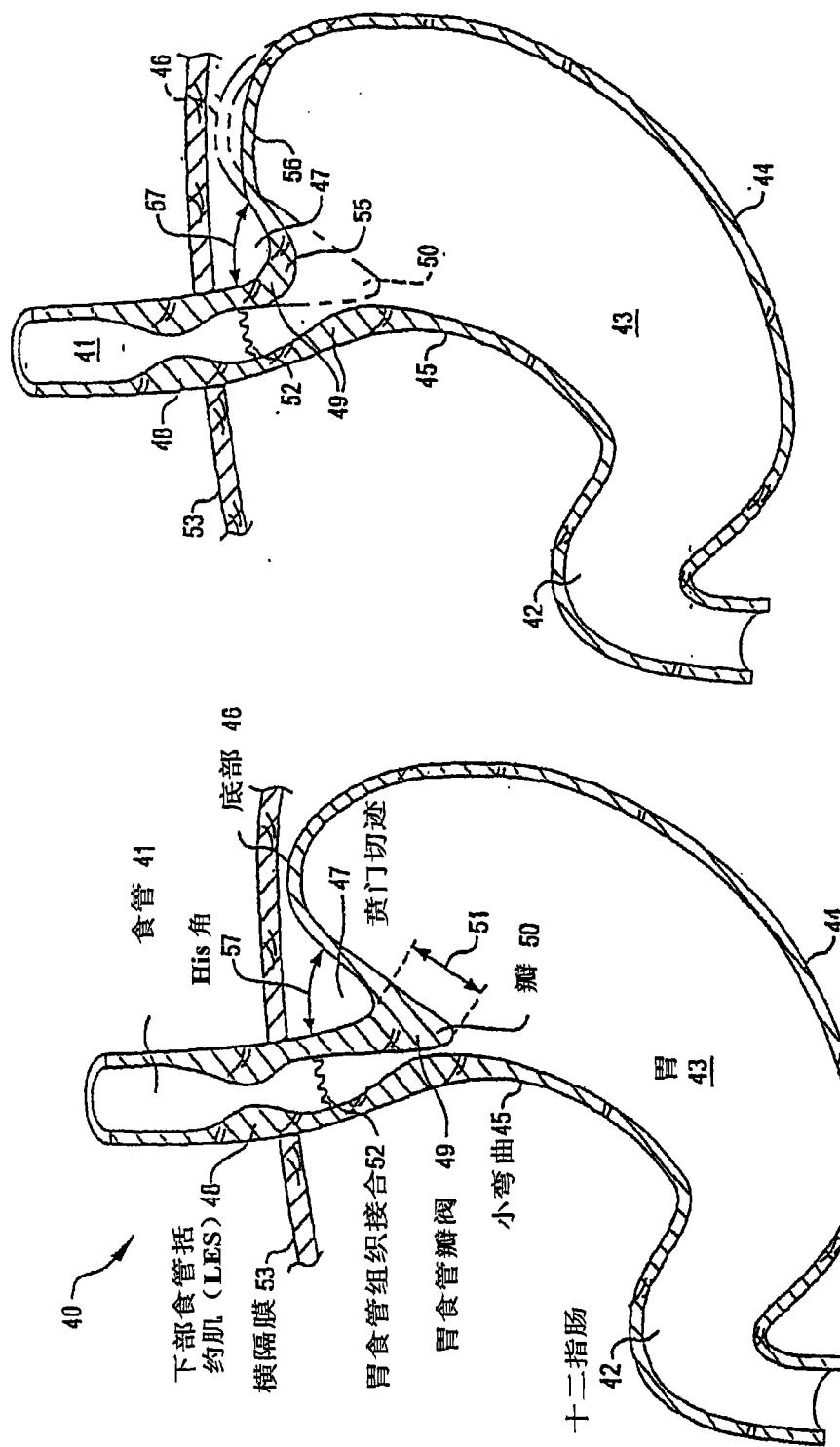
件 1102 和推动器 166 跟随并与其紧密相邻。

如在图 21 中可以看出,当第二元件接合组织层 180 时,推动器 166 可以在紧固件 1100 的第一元件 1102 中缩回。组织刺穿线 164 容纳在细长槽 1126 中以准许组织刺穿线 164 释放第一元件 1102 以用于早期配置。第一元件 1102 的第二末端 1118 现在穿过第二组织层 182。即使第二元件 1104 已经接合组织层 180, 第一元件 1102 的这种早期释放也减少组织层 180 和 182 上的压缩。

现在参考图 22, 将会看到一旦第一元件 1102 的末端 173 穿过组织层 182, 组织刺穿线 164 会接着缩回到推动器 166 内以完全释放第一元件 1102。因此从组织刺穿线 164 完全释放的第一元件 1102 将恢复到基本平行于第二元件 1104 和基本垂直于连接元件 1106 的最初配置。当第一元件 1102 如图 22 所示配置时, 组织刺穿线 164 和推动器 166 可以收回。

图 23 例示了处于完全配置位置的紧固件 1100。应注意到, 组织层 180 和 182 在紧固件 1100 的第一元件 1102 和紧固件 1100 的第二元件 1104 之间紧固在一起。连接元件 1106 延伸通过组织层 180 和 182。

尽管已经示出并描述了本发明的具体实施例, 但是可以进行修改, 因此希望权利要求覆盖处于本发明的精神和范围中的所有的这种变化和修改。



2

1

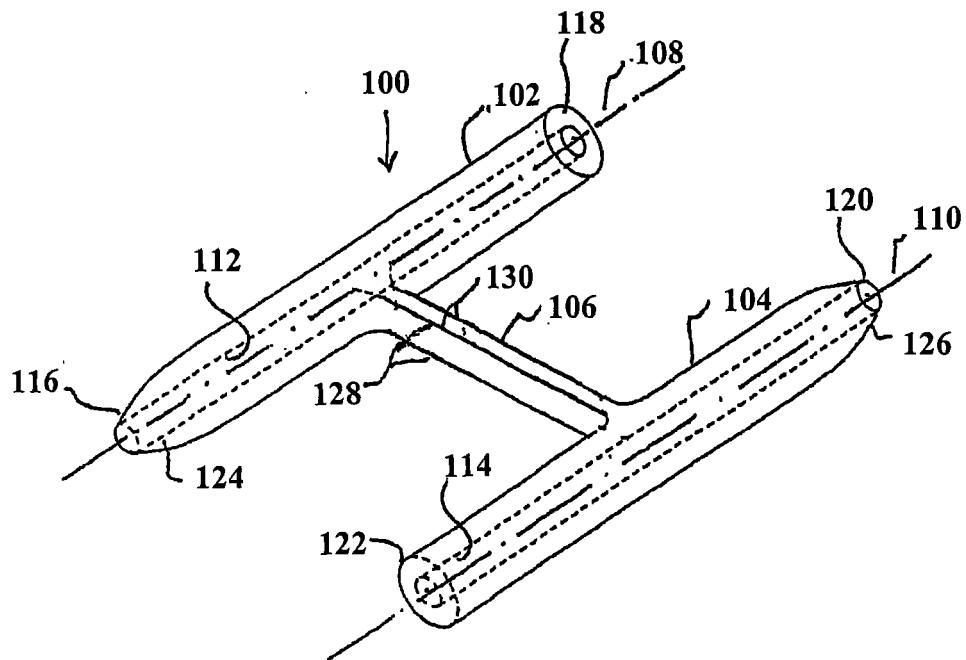


图3

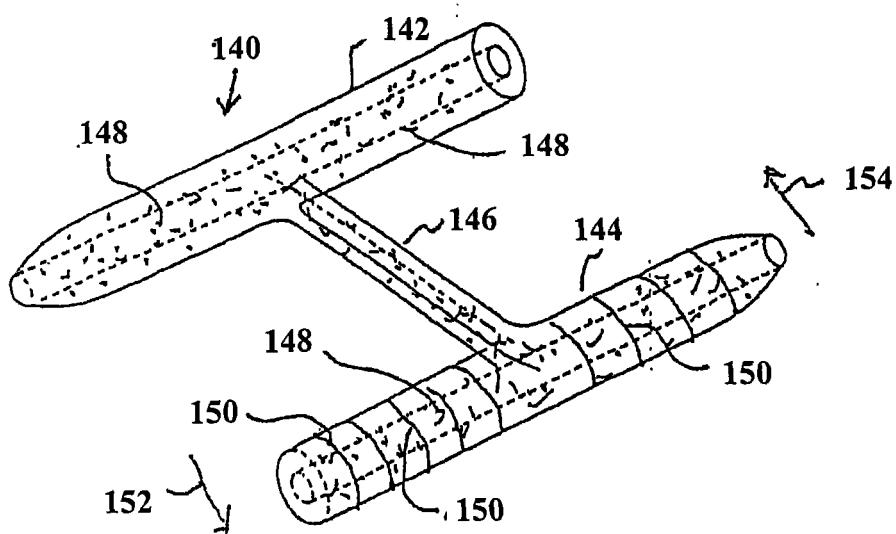


图4

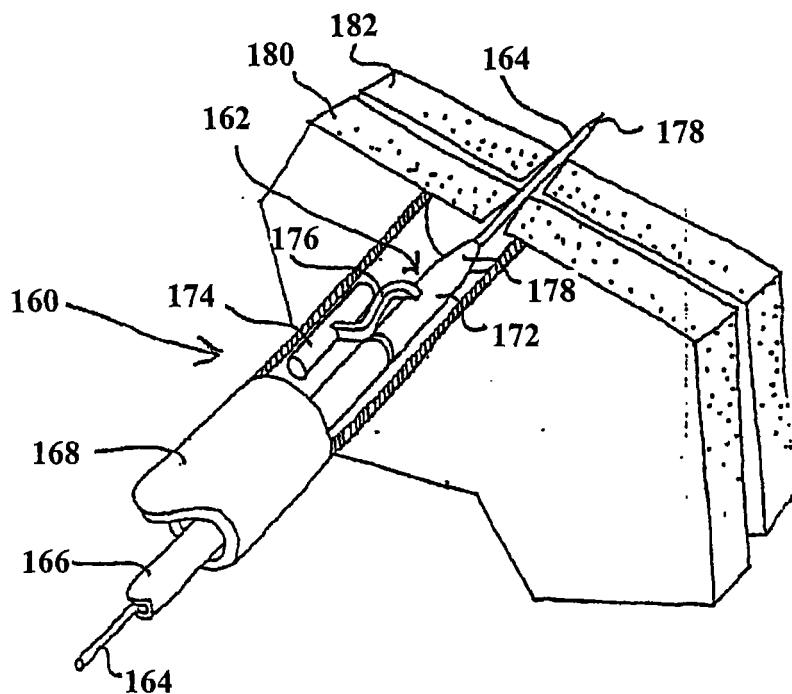


图5

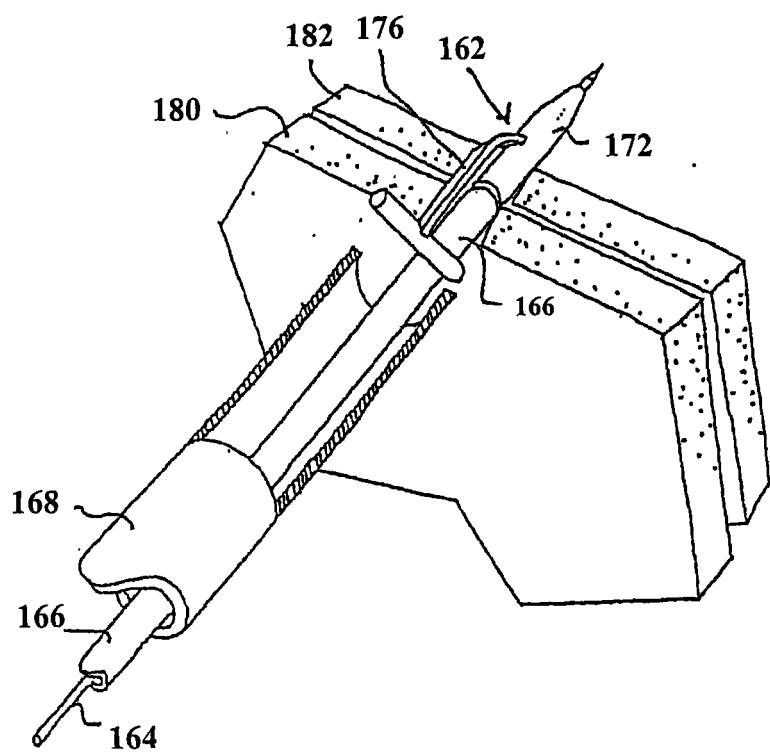


图6

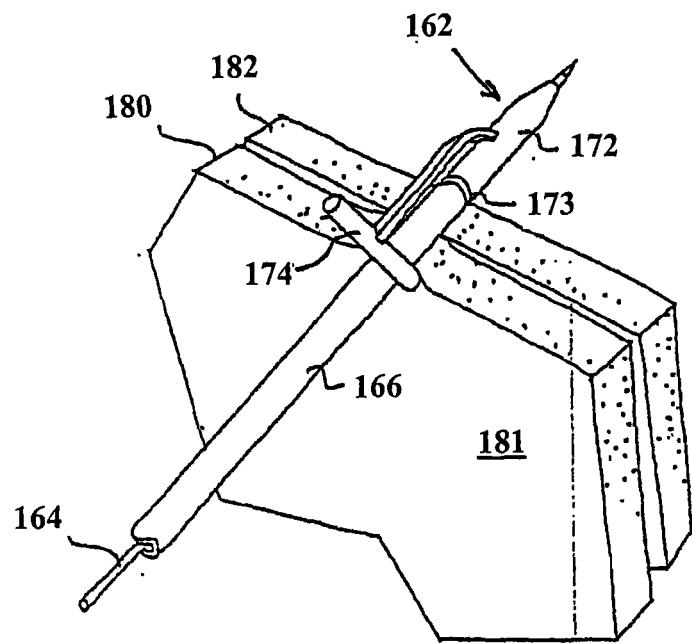


图7

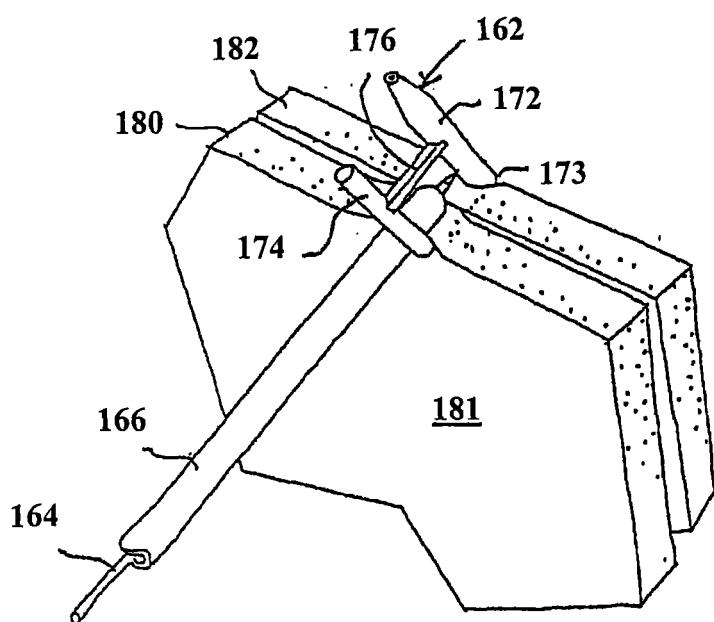


图8

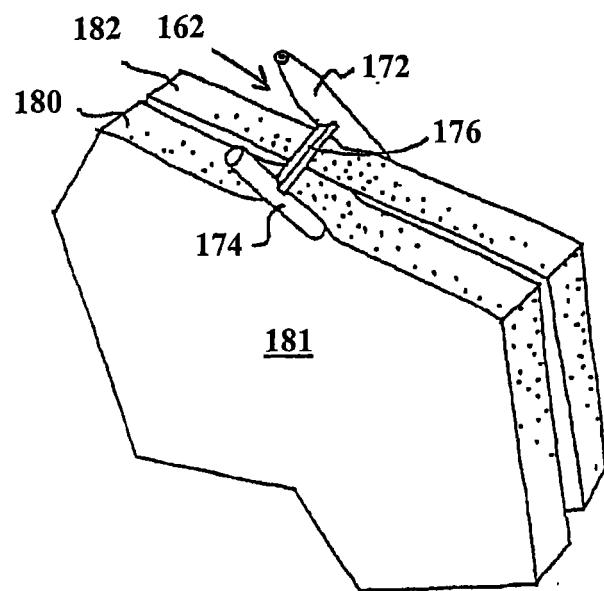


图9

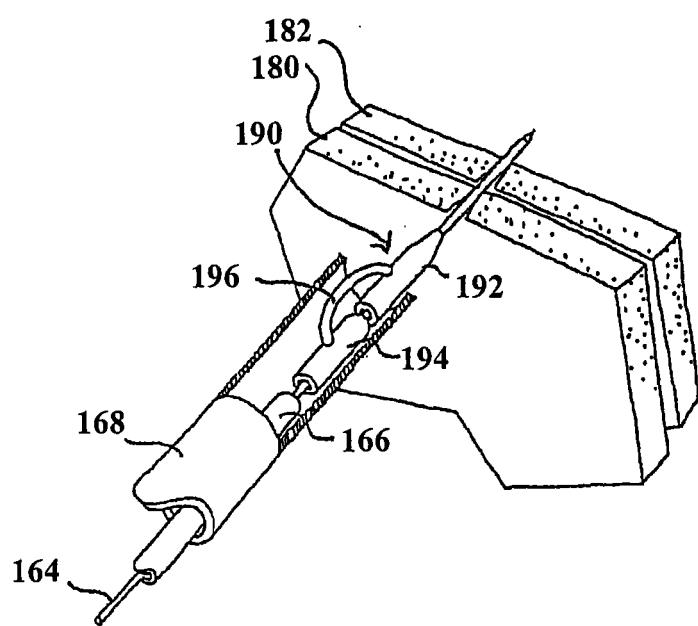


图10

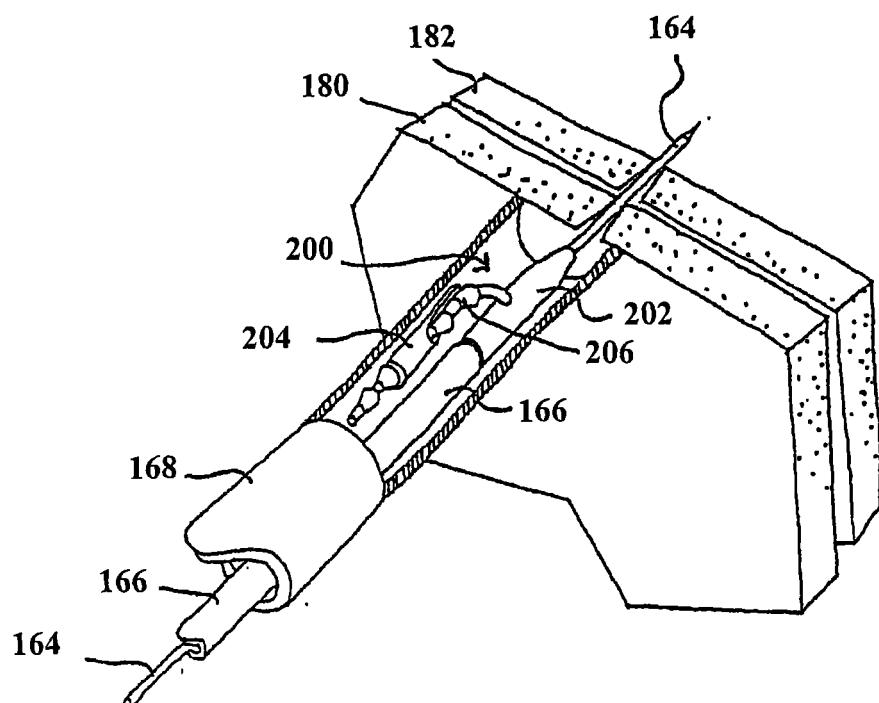


图11

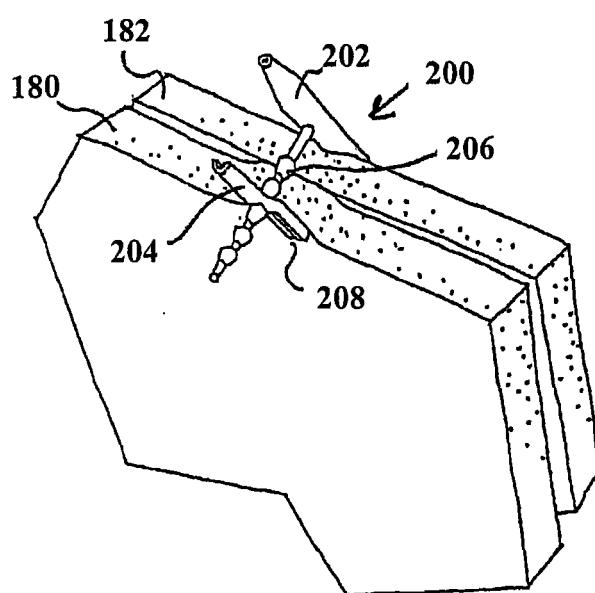


图12

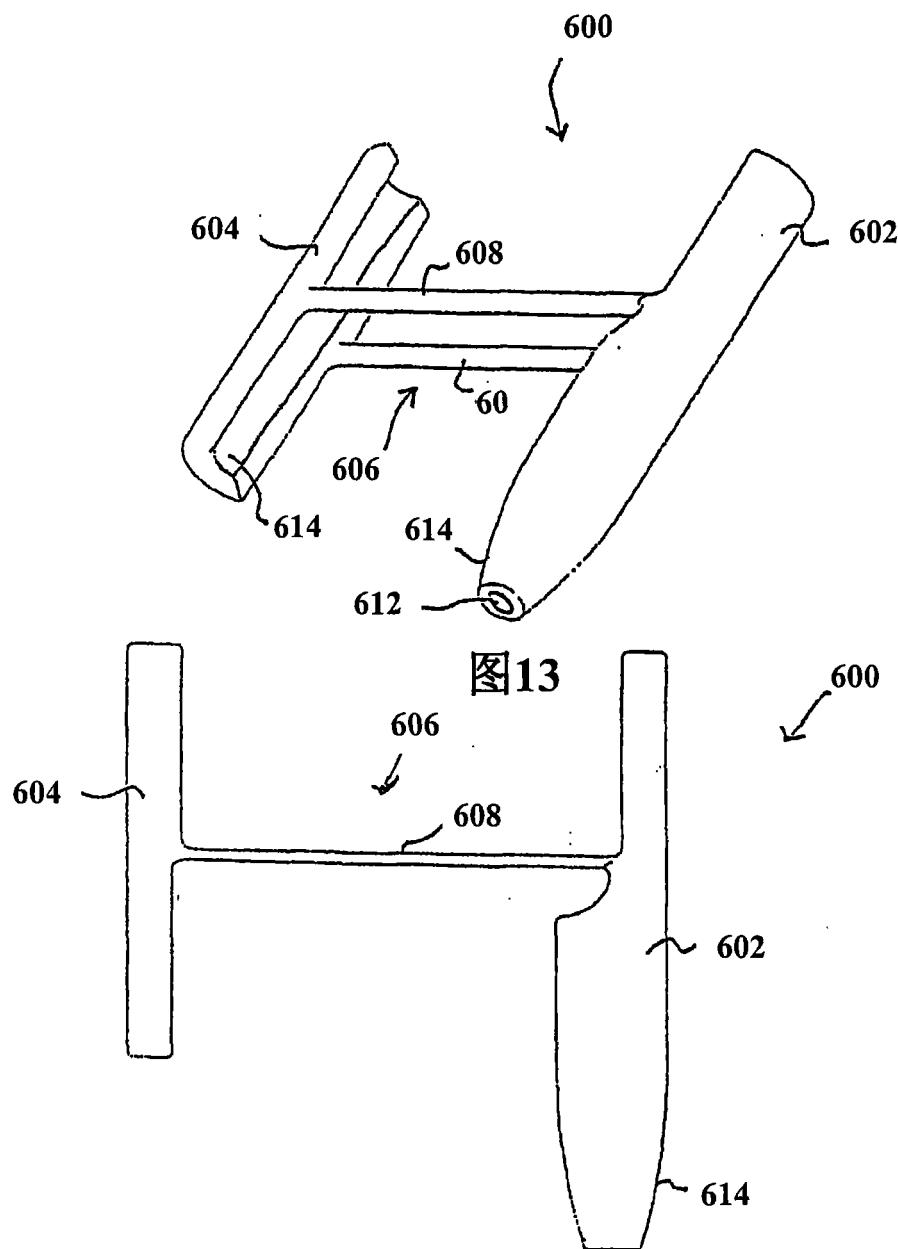


图14

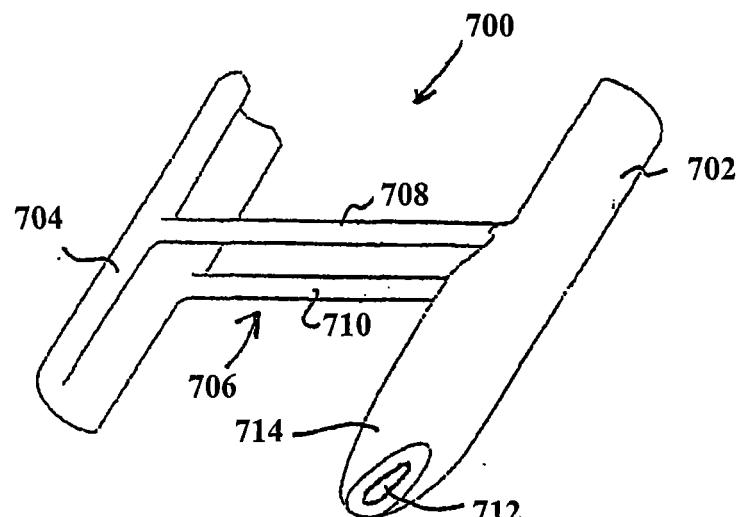


图15

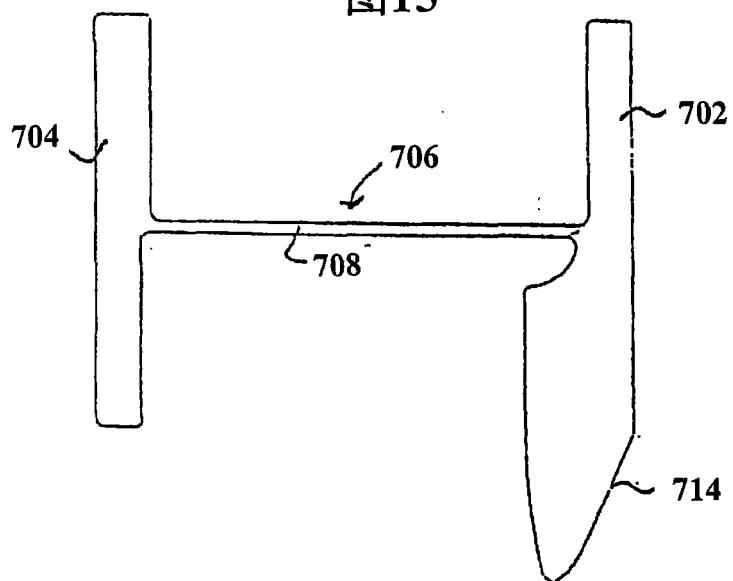


图16

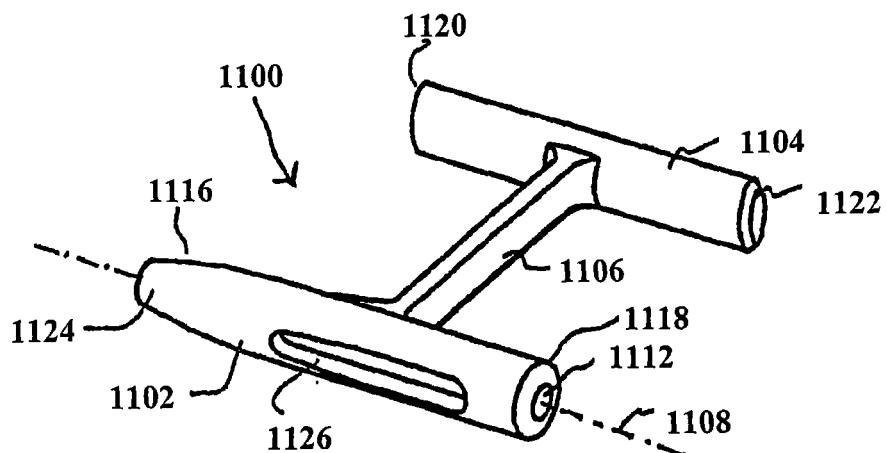


图17

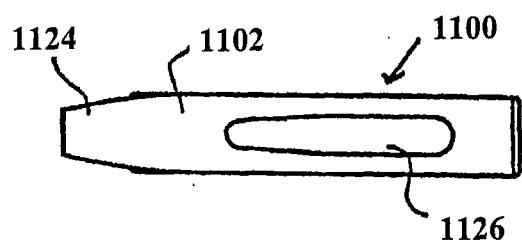


图18

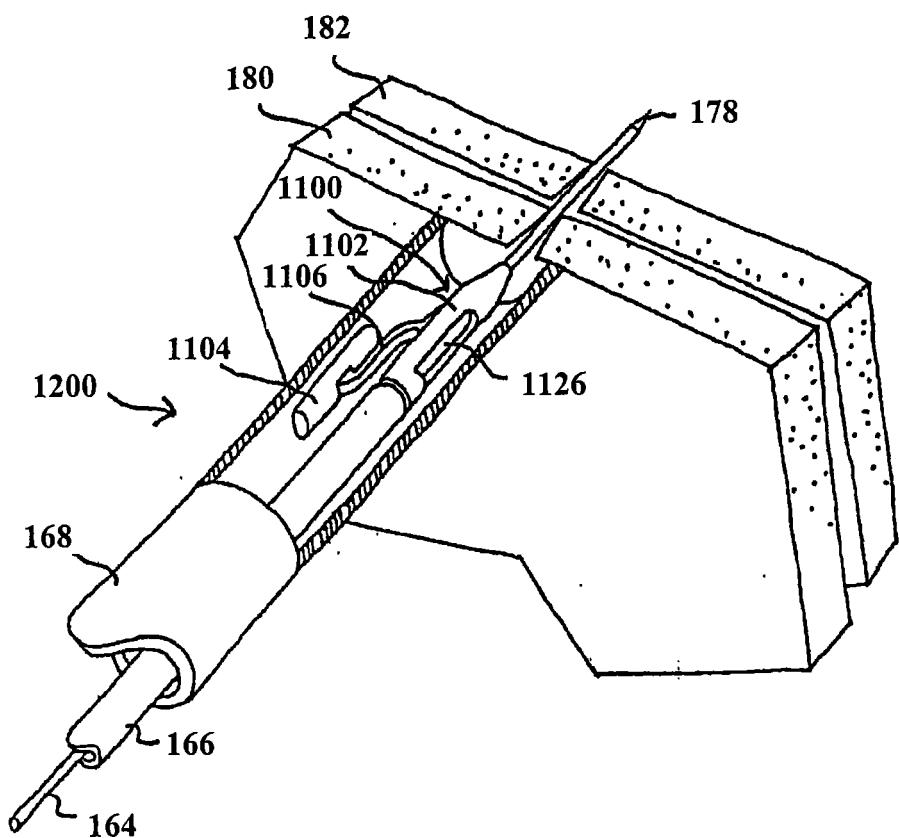


图19

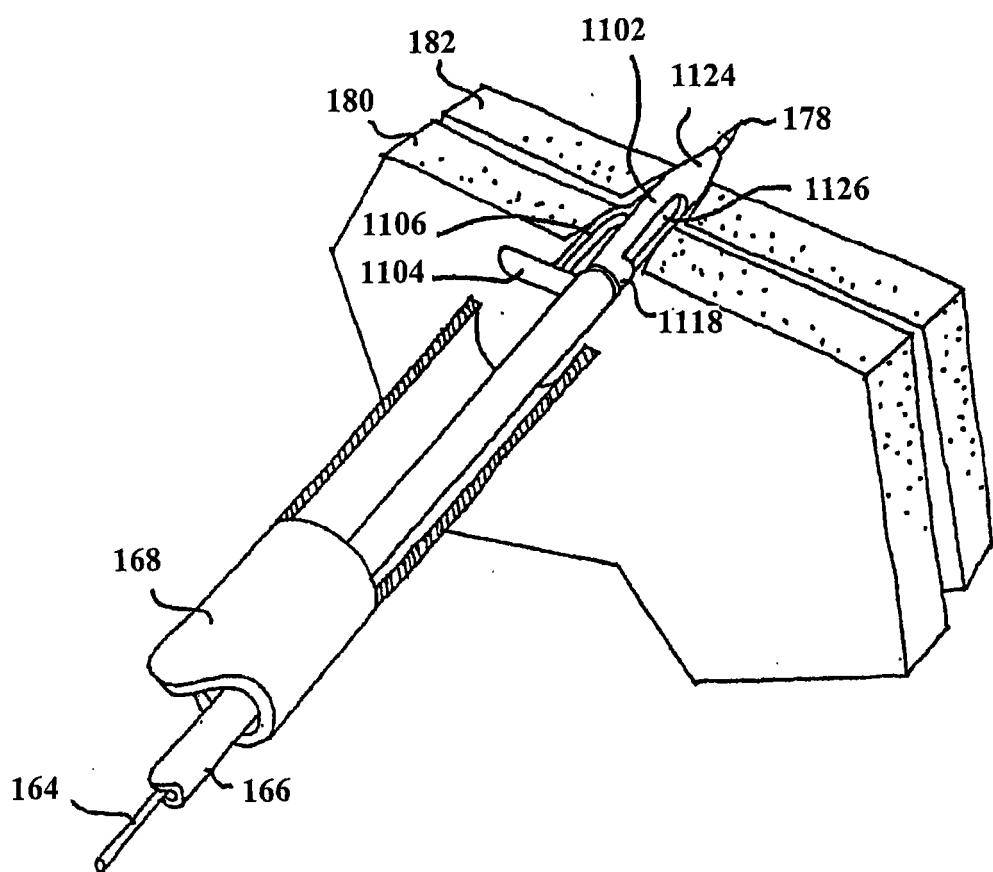


图20

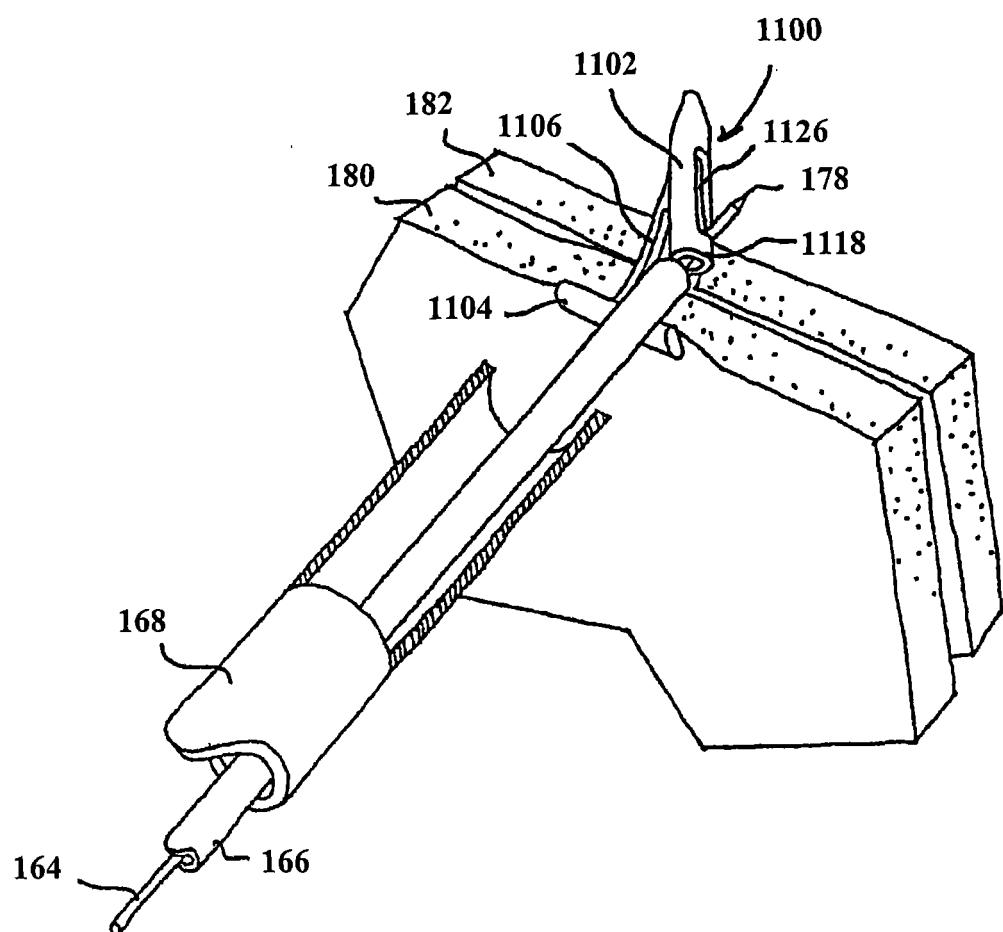


图21

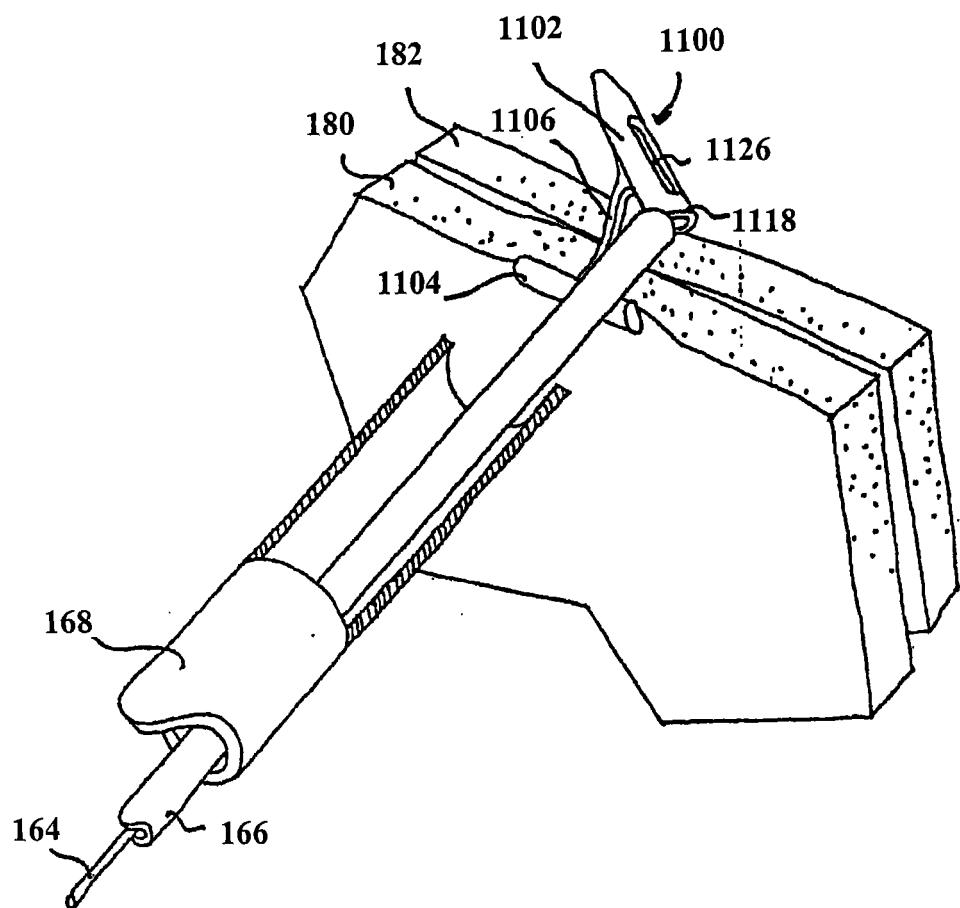


图22

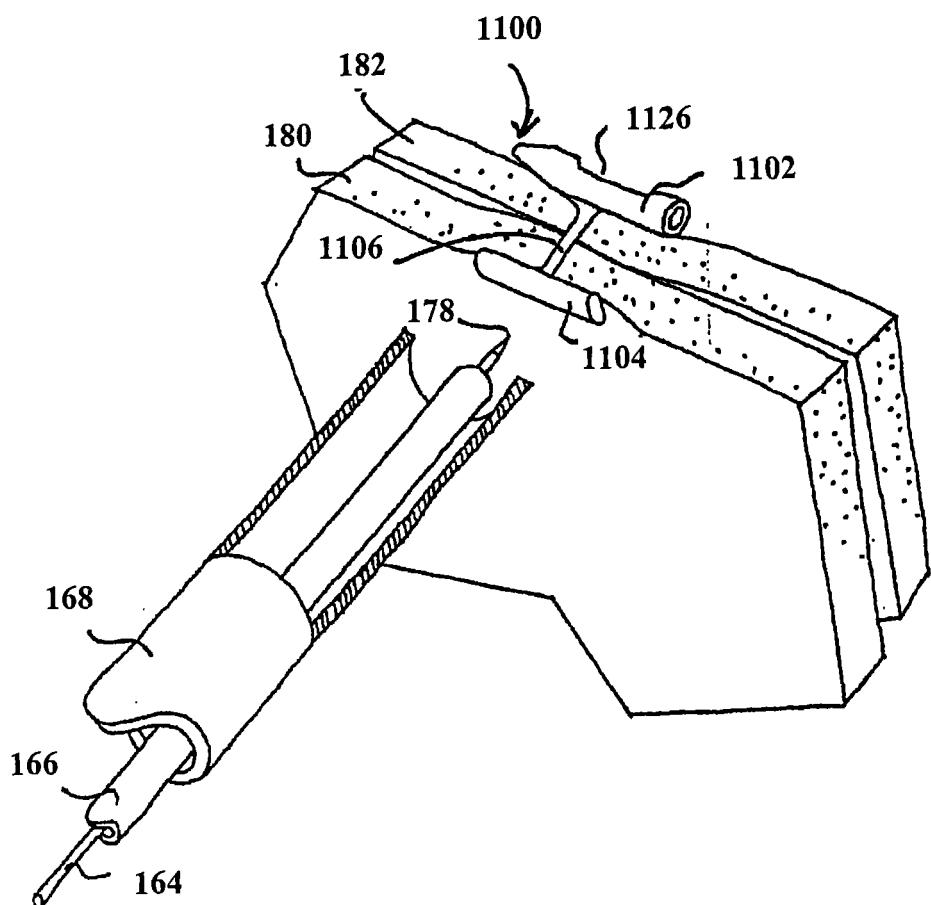


图23

专利名称(译)	组织固定装置以及用于配置该组织固定装置的组件		
公开(公告)号	CN101208047A	公开(公告)日	2008-06-25
申请号	CN200580039820.0	申请日	2005-09-22
[标]发明人	布雷特J卡特		
发明人	史蒂夫·G·贝克 布雷特·J·卡特		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/08 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/10		
CPC分类号	A61B2017/00827 A61B17/064 A61B17/0401 A61B2017/0414 A61B17/1285 A61B2017/0409 A61B2017/0419 A61B17/10 A61B17/068 A61B17/0469 A61B17/0644		
代理人(译)	郑立		
优先权	10/949737 2004-09-23 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种在组织刺穿配置线上携带的组织紧固器，其将哺乳动物身体的组织层紧固在一起，其包括第一元件、第二元件和在第一和第二元件之间延伸的连接元件。第一和第二元件中的一个具有细长槽，该细长槽准许在紧固件配置的同时避免过度挤压组织。

