

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-514462

(P2004-514462A)

(43) 公表日 平成16年5月20日(2004.5.20)

(51) Int.Cl.⁷

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 17/11

A 6 1 B 17/11

4 C 0 2 6

A 6 1 B 1/00

A 6 1 B 1/00

3 3 4 D

4 C 0 6 0

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/00

3 2 0

4 C 0 6 1

A 6 1 B 17/10

A 6 1 B 17/10

4 C 1 6 7

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 17/12

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 155 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2001-564674 (P2001-564674)
 (86) (22) 出願日 平成13年3月2日 (2001.3.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年9月3日 (2002.9.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/006835
 (87) 国際公開番号 W02001/066018
 (87) 国際公開日 平成13年9月13日 (2001.9.13)
 (31) 優先権主張番号 60/186, 771
 (32) 優先日 平成12年3月3日 (2000.3.3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/186, 650
 (32) 優先日 平成12年3月3日 (2000.3.3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/187, 275
 (32) 優先日 平成12年3月6日 (2000.3.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

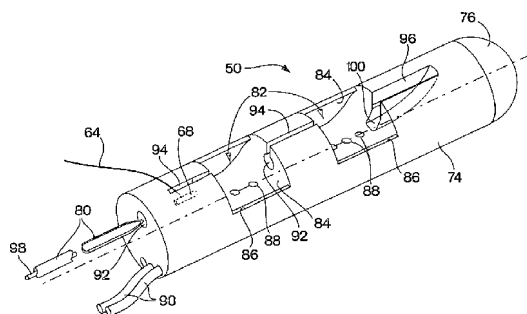
(71) 出願人 592017079
 シー・アール・バード・インク
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
 974・マレイ・ヒル・セントラル・アベ
 ニュ・730
 (74) 代理人 100088214
 弁理士 生田 哲郎
 (74) 代理人 100100402
 弁理士 名越 秀夫
 (72) 発明者 リチャード・エイ・ガンペール
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 1879 ティングスボロ ダンスタブル
 ロード 382

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数吸引ポート付き内視鏡用組織癒着装置

(57) 【要約】

本発明は複数の吸引ポートを有する内視鏡用組織癒着装置をの改良する。本発明により装置の1回の配置で吸引ポートへ複数の組織の折り畳部を捕捉でき、組織固定機構例えば縫合糸、ステープル又はその他の形の組織癒着などにより互いに癒着できるようになる。本改良は内視鏡手術中に組織を縫合する又は組織領域を互いに接合するために必要とされる挿管回数を減少させる。吸引ポートは希望する結果的な組織方向に最も適合するように癒着装置上で各種の構成に配置することができる。本発明の組織癒着装置は装置の操作により接合されることになる組織範囲の表面に治癒作用を活性化して永久組織接着による一層確実な癒着を促進するための組織研削手段も内蔵できる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の吸引ポートと、吸引ポートへ連通し空気通路を備える少なくとも一つの真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を介して前記真空室に真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを通して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能であり前記捕捉された組織を貫通して前記組織の貫通側へ組織固定装置を供給するように構成された少なくとも一本の針と、
前記捕捉された組織から前記針を抜去した後で前記組織の前記貫通側に縫合系の一端を保持するための手段と
を備えることを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

10

【請求項 2】

前記カプセル本体は射出成型ポリマーを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 3】

前記カプセル本体に内蔵されて少なくとも一つの方向に前記本体の長手方向の屈曲を可能にして前記カプセル本体が自然な体腔内を通過できるようにする少なくとも一個のヒンジを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 4】

前記カプセル本体が前記ヒンジを中心として屈曲するのを防止するように動作する選択的に係合可能なロッキング・ロッドを更に含む
ことを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

20

【請求項 5】

前記組織固定機構は縫合本体を含み前記カプセルは縫合系が前記針から放出されると前記カプセルから上向きに離れるように案内する方向に向けた排出傾斜路を有するように構成される
ことを更に特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 6】

前記組織固定装置が

前記縫合本体を通る前記針の全長ストロークの各々で複数の縫合系を前記針へ順次かつ自動的に装填できる状態に保持するように構成されたマガジンを含む
ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

30

【請求項 7】

独立した真空室であって、各々が吸引ポートと専用に連通し独立して作動させて前記吸引ポートへ順次組織を捕捉するように構成されたことを特徴とする独立した真空室を更に含む
ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 8】

前記吸引ポートを包囲して前記吸引ポートから突出し組織吸引中に周辺組織と係合して封止を形成する周縁を更に含む
ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

40

【請求項 9】

前記真空室を画成する表面に形成されて真空下で前記真空室へ捕捉された組織を機械的に保持するのを補助する捕捉凹部を更に含む
ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 10】

少なくとも一個の吸引ポートと、組織を受け入れるための少なくとも一個の吸引ポートに連通し、かつ、空気通路を備えた真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を通して真空をかけた時前記真空室内に組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とする縫合系カプセル本体と、

50

前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能であり前記捕捉された組織を貫通して縫合材料を担持するように構成された少なくとも１本の針と、
前記捕捉された組織を貫通したら前記針から前記縫合系を排出する手段と
前記縫合本体を通る前記針の全長ストローク各々で前記針へ順次かつ自動装填できるように複数の縫合系を保持するように構成されたマガジンとを含む
ことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項１１】

少なくとも１個の吸引ポートと、複数の表面と空気通路を備えた組織を受け入れるための少なくとも１個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を介して真空をかけた時に前記真空室内に組織を捕捉するように構成されたことを特徴とする縫合系カプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前記捕捉された組織を貫通して縫合材料を運ぶように構成された針と、
前記針と動作的に連係して前記縫合系が前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から前記縫合系を放出する縫合系排出機構と、
前記カプセル本体に内蔵されて少なくとも一つの方向に前記本体の長手方向の屈曲を可能にして前記カプセル本体が自然な体腔内を通過できるようにするヒンジとを含む
ことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項１２】

少なくとも一つの表面によって形成された少なくとも１個の真空室と連通し真空源と連通する空気通路を備える少なくとも１個の吸引ポートを有する縫合系カプセル本体であって、前記空気通路を介して真空をかけたときに各ポートが前記真空室へ組織部分を受け入れるように構成されていることを特徴とする縫合系カプセル本体の形状にポリマー材料を射出成型するステップと、
前記カプセルはまた吸引ポートを横断する経路に沿って長手方向に移動する少なくとも１本の針を案内するように構成されていることを特徴とするステップと、
を含む内視鏡用組織癒着装置の製造方法。

【請求項１３】

内視鏡の先端に装着される複数の吸引ポートを備える内視鏡用組織癒着装置を提供するステップと、
前記内視鏡の前記先端と前記組織癒着装置とを治療部位まで誘導するステップと、
前記組織癒着装置に真空をかけて前記吸引ポートを介して少なくとも２つの組織部分を捕捉するステップと、
前記組織部分の少なくとも一方を貫通して組織固定機構を前進させて前記組織部分を互いに襷状の形に固定するステップと
を含むことを特徴とする内視鏡的に体組織を接合する方法。

【請求項１４】

組織固定機構を前進させる前記ステップが更に
縫合系を担持する針を前記組織の貫通側へ少なくとも組織の１部を貫通して貫通させるステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針から前記縫合系の一方の端部を放出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織で前記縫合系を結紮固定するステップと
を更に含むことを特徴とする請求項１３に記載の内視鏡的に体の内部組織を接合する方法。

【請求項１５】

複数の縫合系を保持することが可能で、前記組織癒着装置を通る前記針の完全な各ストロークの後で縫合系を前記針に再装填するように前記針と動作的に連係しているマガジンを前記組織癒着装置に提供するステップと、

10

20

30

40

50

前記針を前進させて前記組織部分を介して縫合系を供給するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
前記組織癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織癒着装置を新しい組織領域に再配置して真空をもう一度かけることにより前記縫合装置の中にその組織を捕捉するステップと、
前記マガジンから縫合系を針に再装填するステップと、
請求項 13 に記載の方法を反復して複数の縫合系を複数の組織部位に配置するステップと、
を更に含むことを特徴とする請求項 14 に記載の内視鏡的に体組織を接合する方法。

【請求項 16】

縫合系の一端が前記組織の前記貫通側に対して係留され前記縫合系の自由端が第 2 のステップで前記組織に対して固定されることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

複数の吸引ポートを有するカプセル本体であって、外吸引ポートの各々が空気通路を備えその各々が組織を受け入れる真空室を有し、各真空室は前記空気通路を介して真空をかけたときに前記真空室内へ組織の一部を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
組織固定装置と、
前記捕捉した組織部分を貫通して前記組織固定装置を配置し前進後に前記固定装置から解放するように構成された組織固定装置前進機構と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 18】

組織を受け入れる複数の吸引ポートと、
少なくとも 2 つの吸引ポートと連通する少なくとも 1 個の真空室と、
組織固定装置と、
前記捕捉した組織部分を貫通して前記組織固定装置を配置し前進後に前記固定装置から解放するように構成された組織固定装置前進機構と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 19】

組織捕捉機構と、
捕捉した組織を固定する組織固定装置と、
組織研削手段と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 20】

前記組織研削機構は電氣的に作動される素子を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 21】

前記組織研削機構は高周波エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 22】

前記組織研削機構は組織研削用のレーザー・エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 23】

前記組織研削機構は組織を研削する超音波エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 24】

前記組織研削機構は化学的研削物質を放出する手段を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 25】

前記組織研削機構は組織研削を惹起する医用物質を放出する手段を含むことを特徴とする

10

20

30

40

50

請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 26】

前記組織研削機構は組織と摩擦接触することにより機械的に組織を研削することを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 27】

前記研削機構を介して生体親和性の機械的研削物質を前記組織へ供給することにより機械的研削が実現されることを特徴とする請求項 26 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 28】

前記組織研削機構は更に組織と摩擦係合するよう構成された機械的素子を含むことを特徴とする請求項 26 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

10

【請求項 29】

前記捕捉機構は 2 つ折りの組織を受け入れるように構成された少なくとも 1 個の真空室を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 30】

前記組織固定装置はステーブルを含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 31】

前記組織固定装置は縫合系を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 32】

複数の吸引ポートと、組織を受け入れる開口部と前記吸引ポートと連通し真空源と連通する少なくとも 1 個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、各真空室は前記吸引ポートを介して真空をかけたときに前記真空室内に 2 層の組織を保持するように構成してあることを特徴とする縫合系カプセル本体と、
前記カプセル本体を通して長手方向に摺動可能で前記捕捉した組織を貫通して縫合材料を運ぶように構成された針と、
前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から前記縫合系を排出するための手段と、
前記縫合系カプセル本体上で少なくとも吸引ポートの前記開口部の近傍の少なくとも一つの組織研削機構と、
を含むことを特徴とする内視鏡縫合装置。

20

30

【請求項 33】

前記研削機構は前記カプセル本体上の相互に近傍の吸引ポート間の中央に配置されることを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 34】

前記組織研削機構は電氣的に作動される素子を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 35】

前記組織研削機構は高周波エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 36】

前記組織研削機構は組織研削用レーザー・エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

40

【請求項 37】

前記組織研削機構は組織研削用超音波エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 38】

前記組織研削機構は化学的研削物質を放出するための手段を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 39】

前記組織研削機構は組織研削を惹起する医用物質を放出するための手段を含むことを特徴

50

とする請求項 3 2 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 4 0】

前記組織研削機構は組織との摩擦的接触を起すことにより機械的に組織を研削することを特徴とする請求項 3 2 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 4 1】

前記研削機構を介して前記組織へ生体親和性のある機械的研削物質を供給することにより機械的研削を実現することを特徴とする請求項 4 0 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 4 2】

前記組織研削機構は組織と摩擦係合するように構成された機械的素子を更に含むことを特徴とする請求項 4 0 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

10

【請求項 4 3】

体組織の少なくとも一つの領域を一時的に捕捉し、当該組織の領域を研削して、組織固定装置を装着することにより少なくとも一時的に捕捉した組織領域を癒着して保持するように構成された内視鏡用組織癒着装置を提供するステップと、

少なくとも一つの組織領域を捕捉するステップと、

前記組織の領域を研削するステップと、

前記捕捉した組織を貫通して固定装置を装着するステップと、

前記組織を解放するステップと、

近傍の組織の領域へ前記癒着装置を再配置するステップと、

前記近傍の組織の一部を捕捉するステップと、

20

前記近傍の組織の領域を研削するステップと、

前記組織を貫通して組織固定装置を装着するステップと、

前記組織を解放して前記癒着装置を患者から抜去するステップと、

前記組織固定装置どうしを接合して、少なくとも研削された領域内で、前記対象組織領域を接触させるステップと

を含む体組織の近傍の領域を癒着する方法。

【請求項 4 4】

前記研削ステップの後で、前記組織固定装置を装着する前に、捕捉した組織の量を増加するステップを更に含む

ことを特徴とする請求項 2 5 に記載の体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

30

【請求項 4 5】

一回の配置で複数の組織領域を捕捉するように構成され、組織研削機構を備え、捕捉した組織の領域を貫通して少なくとも 1 個の組織固定装置を供給するように構成された組織癒着装置を提供するステップと、

複数の組織領域を捕捉するステップと、

少なくとも捕捉した組織の領域の間で組織領域を研削するステップと、

組織の捕捉した領域を貫通して組織固定装置を装着し前記捕捉した組織領域を解放するステップと、

を含むことを特徴とする体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 4 6】

40

前記組織を研削するステップの後で前記組織の領域を貫通して前記組織固定装置を装着する前に捕捉した組織の量を増加するステップを更に含む

ことを特徴とする請求項 4 5 に記載の体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 4 7】

複数の吸引ポートと、吸引ポートと連通し空気通路を備える少なくとも 1 個の真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は前記真空室へ真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを介して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、

前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前記組織の貫通側へ前記捕捉した組織を貫通して縫合糸を供給するように構成された少なくとも 1 本の針と、

50

前記針を前記捕捉した組織から抜去した後で前記組織の貫通側に前記縫合系の一端を保持するための手段と、

を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 48】

前記吸引ポートは長手方向に直線状に配置され前記針が両方の吸引ポートを横断する経路に沿って前進して捕捉された組織部分に刺入することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 49】

2 個の吸引ポートが並んで配置され前記針は分岐しており前記針の各分岐が捕捉した組織部分に刺入するために長手方向へ前進する間に吸引ポートを横断するように前記カプセルに配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。 10

【請求項 50】

前記組織固定装置は前記分岐の先端で解放可能なように担持されていて前記針による組織刺入後に前記針から放出されるように構成された縫合系タグに結合された縫合系を含むことを特徴とする請求項 49 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 51】

前記縫合系タグは針の前進中に前記組織を穿孔するために用いる鋭利な先端を有することを特徴とする請求項 50 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 52】

前記組織固定装置は前記カプセルへ解放可能なように固定でき、針の先端で組織を貫通して前進しつつある縫合系タグを受け入れて捕捉するための少なくとも 1 個のタグ・レセプタクルを有するロック・ブロックを含むタグ・ロックを更に含むことを特徴とする請求項 50 に記載の内視鏡用組織癒着装置。 20

【請求項 53】

前記針の一方の分岐と整列したタグ・ロックのロック・ブロックが縫合系によって前記針の対向する分岐により担持されたタグと結合されることを特徴とする請求項 52 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 54】

前記ロック・ブロックは縫合材料が摺動できるような寸法の通路を更に含むことを特徴とする請求項 52 に記載の内視鏡用組織癒着装置。 30

【請求項 55】

2 個の吸引ポートが並んで配置され複数の独立して前進可能な針が提供され各々の針が前進して 1 個の専用吸引ポートを横断して捕捉された組織部分に刺入するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 56】

前記カプセルは前記針を前記カプセルの長軸に沿った経路から前記長軸と離れているが前記任意の針が割り当てられている前記吸引ポートに向かう経路へと離開させるダイバータを備えた針経路を提供するように構成されることを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 57】

各吸引ポートは専用の真空室と連通することを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。 40

【請求項 58】

4 個の吸引ポートを提供し前記カプセルの上部と底部に 2 個ずつ 2 組が配置される 56 記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 59】

前記組織固定装置は前記針の先端に解放可能なように担持されて、前記針による組織刺入後前記針から放出されるように構成された縫合系タグに接合される縫合系を含むことを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 60】

前記縫合系タグは針の前進中に前記組織を穿孔するために用いる鋭利な先端を有することを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 61】

前記組織固定装置は前記カプセルへ解放可能なように固定でき、針の先端で組織を貫通して前進しつつある縫合系タグを受け入れて捕捉するための少なくとも 1 個のタグ・レセプタクルを有するロック・ブロックを含むタグ・ロックを更に含むことを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 62】

前記針の一方の分岐と整列したタグ・ロックのロック・ブロックが他の吸引ポートへ割り当てられている前記針によって担持されたタグに結合される 61 記載の内視鏡用組織癒着装置。 10

【請求項 63】

前記ロック・ブロックは縫合材料が摺動できるような寸法の通路を更に含むことを特徴とする請求項 61 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 64】

2 個の吸引ポートが互いに角度的に、かつ、長手方向にオフセットするようにカプセル上に配置され独立して前進可能な複数の針が提供され各々の針が前進して 1 個の専用吸引ポートを横断して捕捉された組織部分に刺入するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 65】

複数の吸引ポートと、吸引ポートと連通する少なくとも一つの真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は空気通路を備え、前記真空室は前記空気通路を介して前記真空室に真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを通して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前進中に組織に刺入するように構成され前記カプセルから放出されて前進完了後には前記複数の組織部分を互いに保持するように構成された少なくとも 1 個の組織インプラントと、
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。 20

【請求項 66】

前記インプラントがヘリカルコイルを含む 65 記載の内視鏡用組織癒着装置。 30

【請求項 67】

前記コイルが増量材でコーティングされていることを特徴とする請求項 66 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 68】

組織固定機構を前進させるステップが更に
複数の組織部分を貫通して前記組織の貫通側へ分岐に縫合系を担持する分岐針を通すステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針の前記分岐から各々の縫合系の一方の端部を排出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、 40
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織に前記縫合系を結紮固定するステップと、
を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【請求項 69】

組織固定機構を前進させるステップが更に
複数の組織部分を介して前記組織の貫通側へ各々が縫合系を担持する複数の針を独立して前進させるステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針の分岐から各縫合系の一方の端部を排出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、 50

前記組織に前記縫合糸を結紮固定するステップと、
を含むことを特徴とする請求項 1 3 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【請求項 7 0】

4 つの組織部分が 4 個の吸引ポートを介して捕捉され前記内視鏡の 1 回の挿管で互いに固定される

ことを特徴とする請求項 1 3 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は内視鏡用組織癒着装置の改良に関する。更に詳しくは、本発明は装置の一回の操作で複数の組織断片を集めて組織固定手段により当該組織を互いに接続させることができるように構成された内視鏡用癒着装置を提供する。 10

【0002】

発明の背景

内視鏡用癒着装置は、患者に対して身体の開切を加えることなく患者体内で使用される装置であり、この装置は内視鏡手段により患者の体外から操作される。癒着装置はフレキシブルな内視鏡用の縫合装置又はステーブル止め装置を含むが、フレキシブルではない剛性の内視鏡で使用する装置にも適用可能である。

【0003】

内視鏡用組織癒着装置は胃形成術を施術する補助として有用で食道噴門逆流症 (g a s t r o - e s o p h a g a e a l r e f l u x d i s e a s e (G E R D)) の改善に役立つ。この病態は胃・食道間の接合部にある弁が正しく機能しないことに起因している。このような機能不全症により胃酸が食道内に逆流することがある。胃形成術の目的は胃の組織の特定の部分を縫い合わせてこのような逆流を防止するのに適した弁状構造を形成することである。 20

【0004】

施術するには、例えば縫合系カプセルなどの癒着装置を観察用内視鏡の端部に装着して患者の食道から挿入し、食道下端より僅かに下側で胃の組織に複数の縫合を形成する。最初の縫い付けは胃の組織から食道の一方の側へ行ない第 2 の縫い付けは同じ縫合糸を用いて、最初の縫い付けに接した胃の組織へ行なう。二つの縫い付けを互いに引っ張り、対角線 30 上で向かい合った縫い付けられた胃の部分を互いに引き寄せる。好適な術式では、幾分 8 の字状の断面の構造を有する環状形状を形成する。

【0005】

縫合意図を縫い付けてから、内視鏡を患者から抜去し患者の体外へ延出している縫合糸の自由端で 8 の字状の構造を保持するようにして結び目を作る。この結び目は、内視鏡先端に配置された縫合系ガイド装置により縫合部位まで押し込められる。胃の組織を効果的に保持するような場所までこの結び目を誘導し易くするためには、胃まで誘導する際に内視鏡の観察チャンネル (v i e w i n g c h a n n e l) から結び目を観察するのが良い。内視鏡から観察できるようにするには、内視鏡の先端の観察チャンネル・ポートより前方に結び目が来るように保持し、縫合系ガイド装置の構造が観察チャンネルを妨げないよう 40 にする必要がある。

【0006】

縫合・結紮術を数回、長手方向に一定の間隔で反復し、食道から胃の中へ長手方向に伸びて配置された複数の 8 の字状構造を作成する。胃の組織をこのような方法で縫合すると基本的に食道通路が長くなり胃と食道との間の逆流を防止するのに有効な弁作用を備えた構造が形成される。充分な個数の結紮と縫合を行なってから、これも内視鏡を通して操作可能な縫合系カッターをつかって組織に近い部位で縫合糸を切断する。

内視鏡用縫合装置は例えば米国特許第 5 , 0 8 0 , 6 6 3 号及び第 5 , 7 9 2 , 1 5 3 号に開示されている。これらの特許では組織部位に縫合糸を通すための縫合装置が開示されており、この装置は前記組織部位より外の第 1 の位置と前記組織部位を貫通する第 2 の部 50

位の間で移動可能な中空の針と、縫合系に取り付けられるようにしてあり、かつ、中空針に受け入れられるようにしてある縫合系キャリアとを含む。縫合装置は組織部位を吸引手段により内部に保持できるようにする空洞を画成する本体を含み、中空針は本体で第1と第2の位置の間を移動するように装填される。

【0007】

米国特許第5,792,153号では2種類の縫合装置実施態様を開示している。シングルステッチ縫合装置とマルチプルステッチ縫合装置である。シングルステッチ装置では、第1の位置から第2の位置へと針が移動するのに伴い系キャリアが針により組織を貫通して搬送される。針が第1の位置へ戻ると、系キャリアは縫合系カプセルの先端に留置される。マルチプルステッチ装置では、同じ動作が行なわれるが、この後更に、中空針が第1の位置から第2の位置へ移動し、糸を運ぶもの（以下、糸キャリア）を拾い上げ、これをもとに戻すステップが続く。第2の縫い付け（以下、ステッチ）は次のステップのときに形成される。このような一連のステップを必要とされる回数だけ反復することによって希望する個数のステッチを形成する。

10

【0008】

挿管する回数を最小限に抑さえ、かつ、意識を保ったままでの鎮静下に患者を置かねばならない手術回数を減らすことが、内視鏡手術で重要な懸案事項である。従来技術の縫合装置は縫い付けが1回しかできないタイプ（以下、シングルステッチ式）の実施態様で行なう各々のステッチ毎に患者から抜去しなければならず、それ以外の場合の複数の縫い付け式（以下、マルチステッチ式）の実施態様で行なう各ステッチ毎に位置を変えなければならない。つまりこのような装置の使用には時間がかかり繁雑である。手術時間と挿管回数を最小限に抑さえつつ同数の組織壁を手術中に接合することのできる内視鏡用組織癒着装置を提供するのが望ましい。本発明は複数吸引ポート組織癒着装置でもってこのような改良を提供しようとするものである。

20

【0009】

前述の縫合術で組織を接合するときの成功率を変動させるものは組織を固定するために作る外科結びの品質である。外科結びはうまく結紮するのが難しく、特に、内視鏡縫合術を施術する者が外科以外の医師にとっては困難である。前述の内視鏡装置を使用して行なわれる処置においてその信頼性レベルを向上するように外科結びの信頼度を向上することが望ましい。組織どうしを固定する周知の方法の信頼度を向上するには、その方法を改良するか、又は副次的な固定操作により安全対策をするか、又は別の術式を選択して全く使用しないこととするべきであろう。本発明は体内組織を接合するための改良された機構を提供することを意図している。

30

【0010】

発明の要約

本発明は内視鏡用癒着装置の改良に係る。この改良は、米国特許第5,792,153号又は第5,080,663号に開示された組織癒着装置と同様の装置、又は米国特許第5,037,021号に開示されているようなステーブル止め装置（stapling device）で実現される。上記で列挙した特許の開示はその全体が参照により本明細書に含まれる。従来技術の内視鏡用組織癒着装置は、針と糸を通す対象として1回の折り畳み（fold）で2倍の厚みになった組織を捕捉することしかできない機構を提供していた。本発明は複数の吸引ポート組織癒着装置を提供し、これは2つ又はそれ以上の別々の組織の折り畳みを同時に捕捉することができ、組織確保装置、例えば縫合系、永久縫合系タグ及び/又はタグ・ロック・システム（tag lock system）、インプラント用クリップ（implant clip）又はインプラント用ステーブル（implant staple）などが1回の内視鏡挿管で複数の折り畳部を貫通できるようにする。

40

【0011】

本装置は内視鏡、この場合はフレキシブルな観察内視鏡が望ましい、の先端に取り付け可能なカプセルからなる。カプセルは複数の吸引ポート（suction port）を備

50

えており、そこに複数の組織部分を捕捉できるような本体を含む。各々の吸引ポートは独立した真空室 (vacuum chamber) 又は別の吸引ポートと共用する真空室への開口部を画成する。独立した真空室は 1 本の真空供給源から同時に操作したり、又は独立した真空供給源と各真空室を連通させて順次、操作することができる。

【 0 0 1 2 】

これ以外に、カプセルは複数の吸引ポートが共有する単一の真空室と連通するように構成しても良い。一つだけの真空室が提供されるので、共有された真空室に真空をかけると組織は全ての吸引ポートへ同時に吸引される。しかし、共有の真空室を用いているが、別々に画成された吸引ポートを通して引き込まれる別々の複数の部分として組織を補集する。補集した組織の複数の部分を組織固定装置例えば縫合系や永久タグ (permanent tag)、インプラント、クリップ、ステープル又はその他の手段により固定する。

10

【 0 0 1 3 】

幾つかの吸引ポートをカプセルに様々な形状で配置できる。理想的には、固定される組織部分で希望する最終配置と一致するように吸引ポートを配置する。従って、内視鏡先端部で誘導されるカプセルがそれを誘導する対象の患部の組織領域にどのように到達するかを考慮すると、捕捉した組織部分が相互の関係を保った状態で希望通りに固定されるような吸引ポート相互の関係が保たれた状態で配置されるようにカプセルを構成すべきである。組織部分の希望の配置に加えて、内視鏡の操作チャンネル又は操作チャンネル群に対して吸引ポートの配置が決まれば固定手段がどのように組織部分に適用されるかについても考慮する必要がある。

20

【 0 0 1 4 】

円筒状のカプセルの例では、吸引ポートはカプセル外表面に形成された円弧状開口部の形状を有するように構成される。一つの実施態様において、この開口部はカプセルの長軸に対して平行に直線上に配置される。これ以外の場合には、吸引ポートは相互の間にある角度を持ってカプセルの外表面上に配置されるが、カプセルの長さに沿った長手方向に相互に隔して配置するようなことはない。一つの実施態様においては、4 個の吸引ポートをカプセル外周に相互に等間隔の角度を有するように隔して配置する。吸引ポートは事実上縫合系カプセルの表面上で相互にどのような角度又は長手方向距離で離れるように配置することもできる。例えば相互間の角度が 90 度離れて長手方向に僅かにずらして配置したポートはカプセル外表面の対角線上に配置される。以下の幾つかの各種配置の説明は、何らかの希望の吸引ポート配置を備えるカプセルを製造するのに必要なパラメータを当業者が外挿して得るのに充分であると考えられる。

30

【 0 0 1 5 】

並列式組織癒着装置の実施態様においては、カプセルの長軸から離れて配置されている吸引ポートに捕捉される組織部分に刺入するような新規の針配置を用いることができる。並列保持された組織部分に同時に刺入することができる分岐針が提供される。並列式に保持捕捉された組織部分への独立した刺入のためには、針トラックにダイバータを備えたカプセル設計だと、針が先端方向に進んで組織に刺入する際に選択した吸引ポートへ独立した針を案内するのに役立つ。

【 0 0 1 6 】

本発明の複数ポート式癒着装置は、カプセル本体全体がポリマー材料から射出成型される点で、従来設計に対して別の利点も提供する。1 部材の射出成型ユニットは、金属を切削し数個の組み立て部材を含む従来のカプセル設計より製造が容易である。

40

【 0 0 1 7 】

本発明の別の特徴は、本体の可撓性が増加したことである。カプセル本体の長さによって、ヒンジ手段により長手方向の可撓性を有する 1 つ又はそれ以上の点が提供される。2 つ又はそれ以上の吸引ポートを収容するのに必要な縫合系カプセルの長さの追加のため、縫合系カプセルは、自然な人体の通路例えば食道などを内視鏡処置中に快適に通過させるには長すぎることになる。長くて剛性のある器具を湾曲した自然な人体体腔に通過させる問題に対処するため、本発明は 1 つ又はそれ以上のヒンジ点を縫合系カプセルの長さ方向に

50

沿って設けてある。このヒンジ部分により、少なくとも一つの方向に、縫合系カプセル本体が長手方向に屈曲できるようになるので、カプセル本体は人体体腔内の湾曲に沿って通過できるようになる。ヒンジが一つだけの方向に機能する場合、内視鏡と縫合系カプセル本体を人体体腔の湾曲部分に達したときに回転させて屈曲する可撓性の方向を湾曲の方向と一致させる。意図した治療部位まで誘導した後で、補強ロッドを先端方向に向かって、組織癒着カプセル本体の全ての部分を通して前進させることで所定位置にヒンジ付き本体を配置して、ヒンジによる屈曲が処置中に起こらないようにする。

【0018】

本発明の別の観点では、特殊な組織固定機構を使用するように組織癒着カプセル本体を変更する。一つの組織固定機構の実施態様は、組織を縫合系が貫通できるようにすると同時に組織層の後ろで固定されて組織壁の縫合及び保持ができるようになるような固定要素を一端に備える縫合系を含む。特殊な縫合材料の固定要素は、例えばポリプロピレンなどで、T字状構造を含む。この固定要素はT字状構造に構成されて固定要素が縫合要素の主部の長軸に対して直交するようにする。この構成においてT字状部分は容易に変形されて、縫合系の主部に対して平行になり、縫合系カプセルの一部をなす中空針により運ばれたときに組織を貫通することができるようになる。組織を貫通した後、縫合系のT字状部分を針から排出して針を組織から抜去すると、T字状部分は縫合系主部の軸に対して直交する方向に弾力で復帰することになり、組織の貫通側で固定されることになる。

10

【0019】

縫合系カプセル本体はこのようなT字状縫合系アンカーの操作を容易にするように、最も先端に近い真空室より先端側に配置した傾斜路の形成により、前進させた針から上向きかつ外向きに放出される縫合系のT字状部分を、縫合系カプセルから離れた方向に案内することができ、このことで縫合系が貫通した組織の後側で縫合系の長軸に対して直交する方向を向くことができるように、変更できる。

20

【0020】

本発明の別の観点は、カプセル本体に組み込んだ複数の縫合系又はステープル用マガジンを提供する。マガジンは、このような数個の装置を保持し、かつ、自動的かつ順次に新しい固定装置を組織へ刺入する所定位置へ前進させる機構を含むことで、複数の組織固定装置例えばステープルや縫合系などを装着するのに必要な挿管回数を減少するのに役立つ。更に詳しく説明すると、復動式針を備えた縫合装置の場合、複数の縫合系タグ又はT字状タグを内視鏡処置中はマガジン内部に格納しておく。針が組織部分を通して最初の縫合系タグを前進させた後で、針を基端側の位置まで後退させこれによってスプリング装填式前進機構がマガジン内に格納されている次の縫合系タグを前進させ、次の組織部位を貫通する針に装填する位置まで送り出す。

30

【0021】

複数吸引ポート式装置で使用する別の組織固定装置は縫合系タグ・ロック・システムを使用する。タグ・ロック・システムは一連の縫合系とこれに付随した縫合系タグ及びタグ・ロック・ブロックを使用して、処置完了後に希望する壁方向に組織部分を保持する。タグ・ロック・システムは治療部位への誘導中に縫合系カプセル上であらかじめ配置された方向に縫合系を保持する。縫合系を運ぶタグを針によって捕捉した組織を貫通して供給すると組織の貫通した側においてロック・ブロックへタグをロックするようにでき、これにより、希望する壁形成を完了するのに必要なあらかじめ想定しておいた縫合系の配置を完了する。タグ・ロック・バンドはこれ以外にもロック・ブロックの代わりに組織の貫通側で縫合系タグを捕捉するのに使用される。

40

【0022】

複数吸引ポートの実施態様の別の組織固定装置は組織の捕捉部分を互いに保持するように縫い通される螺旋状コイル・インプラントを使用する。コイル・インプラントの実施態様は組織インプラントの内視鏡的供給が望ましいような各種術式で利用できる。組織インプラントの他の用途の例としては、GERD治療のため胃小腸組織領域での組織膨張を実現する。インプラントはまたコーティングなどの手段により組織膨張用エージェントを輸送

50

するように構成されていれば治療部位まで組織膨張用エージェントを供給するのにも役立つ。

【0023】

本発明の別の態様において、組織研削手段をカプセルに設けて相互に接合された組織表面の接着性を改善する。研削手段は癒着カプセルによって接合されることになる組織表面に僅かな外傷を作成するために用いる。外傷は治癒作用をこれらの組織表面で開始し、この治癒作用により時間が経過するにつれて当該表面間で共通する組織内殖となり組織を永久に接合する。本発明により改良された組織癒着装置及び方法は広範な目的で内視鏡による体内組織の接合に使用することができ、例えば小腸へ栄養チューブを装着する、フィステル (f i s t u l a) の場合には小腸開口部を閉止する、食道裂を修復して局部的出血部位の組織を縫合する。しかし、本発明は胃食道逆流症 (G E R D) の内視鏡治療に特に有効であると考えられる。

10

【0024】

本発明が提供する研削手段は各種機構により操作できる。機械的研削手段は装置の吸引ポート付近の組織と摩擦係合して剥離する粗面領域を提供することにより提供される。これ以外に、機械的研削手段は装置から研摩材例えば塩又は砂糖の結晶を放出することによって使用することもできる。化学的研削は化学的研削物質例えば適度に高濃度の塩酸などを放出することにより提供できる。電気的研削は吸引ポート付近に電流を通して加熱し組織領域を研削する電気素子を提供することにより作動できる。レーザー・エネルギーを組織に照射して研削し治癒作用を開始させることもできる。これ以外に、超音波エネルギーを吸引ポート開口部付近に照射することができる。しかし、組織を研削する好適な方法は吸引ポート開口部の近くでの高周波 (R F) エネルギーの使用によるものである。

20

【0025】

研削手段は上記で参照した特許に開示されているような装置などの単一の吸引ポートを備えた装置に含めることができるが、研削手段は本明細書で記載するような複数の吸引ポートを備えた癒着装置に組み込むのが望ましい。吸引ポートの配置及び動作は、真空室から軽く真空圧をかけて吸引ポート内に組織を補集することで、組織を所定位置に保持して研削手段と接触させておくようにする点で研削手段の使用を容易にする。研削手段を吸引ポートの近傍に配置することにより、組織が研削手段と確実に接触するようになる。また癒着処置中に接触する組織領域に研削手段を正しく配置することも容易である。

30

【0026】

僅かに外傷を受けたり研削された組織領域の接合は治癒作用を惹起して接合された組織表面の間に組織内殖を亢進させるので、時間の経過とともに故障することがある組織固定機構により相互に癒着させられた2つの独立した組織ではなく、新しく一体化した組織塊が形成される。組織内殖作用の別の利点は、時間とともに分解するような生分解性組織固定手段を使用することができることである。この状況下では、組織固定手段は一時的に、治癒組織が互いに接合して一体化した組織片を形成するのに十分な時間だけ、組織どうしを保持しておくだけで良い。治癒作用を開始させるのに十分な程度まで組織を研削するときには、組織の粘膜層に作用する僅かな研削だけしか必要とされないと考えられる。従って、本明細書で説明している組織研削手段は僅かな量の研削だけを加えることを意図している。

40

【0027】

本発明の目的は、縫合糸又はステープルを含む組織固定機構により体内組織を癒着又は修復するのに必要とされる挿管回数を減少させる内視鏡用組織癒着装置を提供することである。

【0028】

本発明の別の目的は、射出成型技術により簡単かつ経済的に製造される内視鏡用癒着装置を提供することである。

【0029】

本発明の別の目的は、内視鏡先端に装着された状態であっても自然な体腔内を容易に誘導

50

することができるように長手方向に可撓性を有する組織癒着装置を提供することである。

【0030】

本発明の別の目的は対象組織を捕集し組織固定装置により接合する複数の吸引ポートを備えた組織癒着装置を提供することである。

【0031】

本発明の別の目的は組織固定処置中に組織の貫通側に留置することができるアンカーを一端に備える簡単な組織縫合手段を提供することである。

本発明の別の目的は、共通の真空室と連通する複数の吸引ポートを備え真空を当該真空室へかけることにより当該複数のポートへ組織を捕捉するように機能する内視鏡用組織癒着装置を提供することである。

10

【0032】

本発明の別の目的は、複数の真空室と連通する複数の吸引ポートを備え当該複数のポートへ順次組織を捕捉するように独立して機能する内視鏡用組織癒着装置を提供することである。

【0033】

本発明の別の目的は、組織を貫通して前進する所定位置まで自動的かつ順次組織固定装置を前進させるように構成された組織固定装置マガジンを有する組織癒着装置を提供することである。

【0034】

本発明の別の目的は、組織吸引能力を改善した組織癒着装置を提供することである。

20

【0035】

本発明の別の目的は、少なくとも2つの組織部分を同時に捕捉してその組織部分を貫通する組織固定装置を供給して組織を接合することを含む体内組織接合方法を提供することである。

【0036】

本発明の別の目的は、組織固定手段の装着に加えて組織間に共通の内殖を促進させることにより、信頼性を高めた体内組織の固定を提供するような内視鏡用組織癒着装置の改良を提供することである。

【0037】

本発明の別の目的は、機械的、電気的、化学的、レーザー、超音波、又は高周波エネルギーを使って対象組織を研削する研削手段を含む内視鏡用組織癒着装置を提供することである。

30

【0038】

本発明の別の目的は、組織を有害また永久に傷害することなく、組織に傷害応答を開始させるのに充分なだけ安全に組織を研削する内視鏡用組織癒着装置を提供することである。

【0039】

本発明の別の目的は、単一又は複数の吸引ポートを備える内視鏡用組織癒着装置で使用するのことができる研削手段を提供することである。

【0040】

本発明の別の目的は、ステーブル、縫合系、又は縫合系タグ固定手段を使用する組織癒着装置に等しく適用可能な組織研削手段を提供することである。

40

【0041】

本発明の別の目的は、組織領域を研削して複数の組織部分を接合し、研削された組織領域をそれ自身又は他の組織と密着するようにして治癒作用を起させることで複数の組織部分を癒合させるようにすることを含む人体の体内組織を接合する方法を提供することである。

【0042】

好適実施態様の詳細な説明

本発明の実施態様の説明は、本発明が改良の対象とする従来技術の組織癒着装置の動作説明との関連で最も良く提示される。図1から図3は米国特許第5,792,153号に記

50

載された従来技術による内視鏡用縫合装置を示す。図1は柔軟性のある（以下、フレキシブルな）内視鏡1の先端を示し、ここに縫合装置2が装着される。内視鏡には、図示していないが観察チャンネル（viewing channel）が設けてあり、この内視鏡の先端にあるレンズで終止する。内視鏡には更に生検用チャンネル又は作業チャンネル3と、吸引チャンネル4が設けてあり、後者の基端側は真空源（図示していない）に接続される。吸引チャンネル4は図示したような内腔ではなく、内視鏡の外側に沿って走行する独立したチューブを含むようにしても良い。縫合装置2はチューブ5を備え、これが吸引パイプ4と連通しその内部には複数の孔（以下、パーフォレーション）6を有する。これらのパーフォレーションは縫合装置内に形成されている上向きに開口する真空室7と連通する。

10

【0043】

中空針8は生検用チャンネル3に装着され、これの斜面状先端が縫合装置へ延出する。針はこれを貫通するチャンネル9を備える。可撓性でワイヤを巻いて作られたケーブル10はその前端が中空針8の後部に装着され中心ワイヤ11がケーブル10内部をこの全長に沿って走行し、またこれに対して長手方向に移動できるようになっている。中心ワイヤ11の直径は、チャンネル9内部で長手方向に移動可能で、図1に図示した位置で中心ワイヤ11の前端部分がチャンネル9の後端部分に延出するようにしてある。タグ12の形をした縫合系キャリアはチャンネル9内で摺動可能かつ着脱可能に装着される。タグは図1Aに詳細に図示してある。タグは中空で、これの側壁を貫通する開口部13を備える。また図1で分かるように、縫合系14の一端は、開口部13を通してタグから縫合系が抜け落ちないようにするために十分な大きさの結び目15の端に結び付けることでタグに固定される。タグは十分に剛性の材質、例えばステンレス鋼などから作成する。

20

【0044】

縫合装置の先端には内部にチャンバ（chamber）20を画成する中空のヘッド部分16が画成されている。チャンバ20と内腔7との間には壁17があり、ここに開口18が形成される。開口18は中空針8の外径より余裕を持つ程の大きな直径を有しこれとの位置が整列される。中空針8と開口18の間のクリアランスは十分に小さくしておき、開口部を通して組織が押し込まれて針が詰まるのを防止する。最後に、図1は縫い付けを形成しようとする患者の組織19の一部を示す。

【0045】

動作するとき、吸引パイプ4に真空がかけられ、そのことにより、また個々からチューブ5のパーフォレーション6を介して空隙7へ真空をかける。これにより図2に図示してあるように、組織19のU字状部分19aを空隙に吸引する。中空針8は、ワイヤを巻いたケーブル10とこれに付属する中空針8を先端方向に延伸すると、U字状部分19aを貫通して押し出される。U字状組織部分の両側の折り畳部を貫通して針が完全に前進した後は、中空針8の先端部は壁17より遠位で中空ヘッド部分16のチャンバ20内部にある。ワイヤ巻きケーブル10に摺動可能に受け入れられたワイヤ11を先端方向へ移動させることで、タグ12をチャンネル9からチャンバ20内に押し出し、ここで回転して開口18とは方向が揃わなくなりチャンバ内に捕捉される。

30

【0046】

次にワイヤ11を手前に引き寄せ、更にケーブル10を手前に抜去することでU字状部分19aから中空針8を抜去する。個々で吸引を中止することによりU字状部分19aが空隙7から解放される。図3に図示してあるように、解放された組織は縫合系14がU字状の折り畳部19aを形成する組織2層を貫通したまま残る。縫合系の一端はチャンバ20に捕捉されたままのタグ12に連結されており縫合系の他端は患者の食道を通過して口腔外へと伸びている。最後に、内視鏡と縫合装置を患者から抜去する。このようにすることで、捕捉されたタグ12が手前に引き抜かれ患者の体外へ引き出されると、縫合系14は部分的にU字状部分19aを通過して引かれる。

40

【0047】

患者の体外に縫合系14の両端があるので、糸を結び結び目を内視鏡的に縫合部位まで戻

50

し、内視鏡的結び目ブッシャー、例えば米国特許第6,010,515号(Swain et al.)に開示されているそれなどで切断する。結び目を結ぶ代わりとしては、縫合系ロック又は縫合系クリップを縫合系に沿って食道から導入し内視鏡又は適当な供給カテーテルを経由して固定し組織に対して縫合系をしっかり固定する。適当な縫合系ロック及び供給システムの例は「縫合系ロック、供給システム及び方法」と題する2001年2月2日付米国特許出願に開示されている。

【0048】

GERD治療に内視鏡縫合装置を使用する際、複数の組織部分を捕捉して縫合しこれらを集合することで効果的な治療が提供されることが考えられる。従来技術の装置を使用してこれを行なうには、患者の食道から内視鏡を複数回挿管することが必要となる。複数の組織部分を捕捉して糸で縫合したら、縫合系に外科結びを作るか縫合系ロック装置を使用することで互いに引き寄せ固定する。複数ステッチ式の実施態様も米国特許第5,792,153号に開示されていることに注意すべきである。しかし、この実施態様は次のステッチを作る前に使用者が今回縫合した組織部分を解放して縫合装置の位置を直し、新しい組織部分を捕捉する必要がある。本発明の目的は複数の組織部分を捕捉するのに必要な挿管回数を減少し組織部分の装着の確実性を向上することである。

10

【0049】

図4から図5は複数吸引ポート式癒着装置50の操作で提供される利点を示す。更に詳しく説明すると、本装置は組織固定装置例えば縫合系、タグ又はステーブルなどが適用できるように複数の組織部分52を同時に保持できる。従来技術の装置が一つの組織部分を保持するのに必要とするステップ数と同じステップ数で2つの組織部分52を保持すれば効率は2倍になり、手術を完了するまでに必要な内視鏡挿管の総数を減少でき手術完了までにかかる時間が減少する。2連吸引ポート式実施態様を例示の目的で説明するが、本発明の複数ポート装置は3つ又はそれ以上の吸引ポートを備えるように構成できることは理解されるべきである。

20

【0050】

図4に図示した2連吸引ポート式組織癒着装置は、前述した従来技術の装置と同様の方法で縫合系カプセル62の端部キャップ60に捕捉可能なタグ(tag)58付き縫合系56を両方の組織部分に貫通させる。図5に図示した2連吸引ポート式組織癒着装置は永久タグ66を端部に有する縫合系64を両方の組織部分に貫通させる。この永久タグは縫合装置によって捕捉されず、のちに外科結びを結ぶためのリード(lead)を提供する。むしろ永久タグは体内に残り、先端側組織部分68の貫通側に固定される。この組織部分は相互にしっかりと固定されるがこれは外科結びによるものではなく、1本の縫合系リード64に沿って前進して組織部分の基端側72に当接するように構成された摩擦係合可能な2ピース縫合系ロック装置70によるものである。

30

【0051】

本発明の一つの実施態様において、複数吸引ポートは、縫合装置の長軸と平行な共通の長軸に沿って、縫合装置面に直線上に画成される。直線状2連吸引ポート式内視鏡組織癒着装置50の等角図が、操作の各段階の状態で図6から図8に図示してある。

【0052】

図6において、スロット付きで斜め切り口を有する皮下縫合針80が完全に後退した位置にあり、縫合系タグ68はまだ装填しておらずカプセルは組織を受け入れられる状態にある。縫い付け装置50は管状の本体又はカプセル74を特徴とし、これは金属の切削又は硬質ポリマー材料の射出成型による。本体は縫い付け装置を供給する体腔の壁面に外傷を付けないようにするため非外傷性先端76で形成できる。複数の吸引ポート86が本体の長さ方向に沿って本体に形成される。吸引ポート86はカプセル74を貫通して画成された大きな開口で、1つ又はそれ以上の真空室82に開口する。この真空室は側壁84を形成する側壁によってカプセル内に画成される。吸引ポートと真空室82との連通によりポートに近傍の組織まで真空が到達し組織部分52をこの真空室内に捕捉することができる。カプセル本体上には何個でも吸引ポートを形成できる。しかし、2連吸引ポート式装置

40

50

を図示例としてここで示してあるのは、GERD治療において互いに連結した2つの縫い付けからなる一連の縫い付けがZ線以下の胃壁に沿って形成されることが多いためである。更に多くのポートや真空室を本体の表面に形成できるものの、直線状実施態様では本体に余分な長さが必要となり自然の体腔内の湾曲に沿って剛性の本体を誘導する際に潜在的な困難を示すことがある。

【0053】

組織部分は吸引ポート内へまた真空室内へ、空気通路88を介して真空室に導入される吸引により引き込まれる。空気通路は真空線90に連結された本体の独立した内部チャンネルに開口している。この真空線は内視鏡外にあるカプセル本体の基端から内視鏡基端まで延在する。患者体外で、真空線はポータブル又は施設内真空源（図示していない）へ連結できる。チューブの基端付近で直列に制御弁を挿入して使用者による真空の選択制御ができる。全ての真空室の空気通路は1本の真空線に接合され制御される。これ以外に、図6に図示したように、別個の真空線を使用して別々の真空室の空気通路へ吸引力を供給するようにしても良い。別個の真空線を使用することにより各々の真空チューブに対してこれらの基端部で独立した制御弁を使用すると、幾つかの真空室へ供給される吸引の独立制御が可能である。

10

【0054】

各々のチャンバの空気通路へ独立した真空を供給することは、各室への十分な真空圧を保障するのに役立つ以外にも、真空室内への組織の順次吸引ができる。組織を両方のチャンバ内へ同時に捕捉した場合、先端側チャンバは図5に図示してあるように内視鏡1の先端面46にある観察レンズ48で阻止される（以下、ブロックされる）。従って、縫合針80を安全に前進させられるように、組織が十分に真空室内に捕捉されたかどうかを医師が視覚的に判断できない。最初に先端側チャンバに真空をかけることで、基端側チャンバに入り込む組織により視野がブロックされる前に先端側チャンバ内への組織の捕捉を視覚的に確認することができる。次に、基端側チャンバに真空をかけて組織を捕捉できるようになってこの組織が両方のチャンバ内に同時に捕捉されて1ストロークで両方の組織部分を貫通する縫合針（又はステープル）の穿刺の準備ができる。しかし、独立した真空線であっても、全てのチャンバへ同時に真空をかけることが可能であり望ましい。

20

【0055】

縫合針80は従来技術の装置と同様、カプセル本体50を通して長手方向に摺動可能である。図6から図8に図示してある直列式2チャンバの実施態様において、トンネル状の針トラック92は真空室によって画成されていない本体上半分の中実部分を長手方向に貫通している。針トラックから細い縫合系チャンネル94がカプセル本体の上部表面を通過して上向きに延在し、縫合系タグ68が針トラック92から針によって前進させられた時に縫合系リード64が通過できる空間を提供する。チャンネル94は縫合系が通過するのに十分な幅である以外、もっと太い縫合針又は大きな縫合系タグ68が通過できない程度に小さくする。チャンネルの小さい寸法のため縫合針と縫合系タグを一番先端のチャンバから先端側へ延出させるまで針トラック内に保持しておくのに役立つ。拡大した排出チャンネル96は針トラックから本体に沿って上向きに、先端側チャンバ82より先端側へ短い距離だけ延在している。この拡大したチャンネルのため本体から縫合系タグ68を排出し易くなり、更に、図7及び図8に図示してあるように、プッシャーワイヤ98により延出した縫合針80から排出された後で縫合系タグ68が癒着した対象の解放された組織に追従するようにして本体からこの縫合系タグ68が出るのを容易にする。針の前進とタグの放出のときに真空室内に通常捕捉される組織部分は図7には図示していないがこれは簡明にするためであることに注意する。更に、傾斜路100を針トラックの底部表面に排出チャンネル96の長さに沿って形成する。先端方向に伸びるに従い上向きに伸びる傾斜路100は放出されたタグを排出チャンネルから上向きに外へ向かう方向で、かつ、カプセル本体から離れる方向に誘導するのに役立つ。

30

40

【0056】

複数チャンバ組織癒着装置に組み込まれて挿管回数及び手術時間を減少させる別の特徴が

50

、図 9 に図示してあるマガジン 102 である。マガジンは、手術中に自動的かつ順番に針又はその他の前進装置へ装填できる状態になった複数の縫合系タグ又は永久タグ又は永久ステープルを保持するように構成される。このマガジンはチャンネル 94 から針トラック 92 を通って延在する長方形の内腔 104 を含む。手術前に数個のタグ 68 を内腔 104 にあらかじめ装填することができる。スプリング装架支持トレイ 106 は空洞の底部からトレイを支持する数本のスプリング 108 の弾力性によりタグの束に対して上向きにバイアス (bias) した力を提供する。空洞内でのタグの上向きの移動は、縫合系タグを受け入れるには小さすぎないように構成されたチャンネル 94 のクリアランスを限定することによって制限される。従って、一番上のタグは針トラックに沿った位置でバイアスされている。

10

【0057】

図 9 に図示した開始位置から先端方向へ針が前進すると、一番上のタグを針の内腔の中に受け入れ、これを組織部分を通して運ぶ。針を再度基端側に引き戻すと、針トラックが空になるので、次のタグはスプリング 108 のバイアスのかかった力により針トラックの待ち行列に入るように上向きに移動できるようになる。内視鏡は各縫合系の供給後に再装填のため抜去する必要がないことから、手術中に行なわれる挿管回数が大幅に減少できる。永久縫合系タグ 68 の場合、幾つかの縫合系リード 64 が各々縫合系ロック装置 70 にあらかじめ装填されているので更に組織癒着手術を迅速化することができる。適切な縫合系ロック装置に関しての更なる詳細は、「縫合系ロック、供給装置及び方法」と題する 2001 年 3 月 2 日付の関連仮出願を参照されたい。これ以外に、本発明の癒着装置の幾つかの実施態様では、縫合系タグは組織の貫通側で本体に留置されている 1 つ又はそれ以上のタグ・ロック装置の中へ押し出され、別のタグ又は患者の体外へと伸びる縫合系リードに連結される。複数の縫合系タグを使用する実施態様はタグ・ロックを使用するのに最適であり、これについて以下で詳細に説明する。

20

【0058】

図 10 は組織の吸引及び保持を改善するように複数吸引ポート式カプセル本体 110 に加えた更なる変更を示す。第 1 に、周縁 112 は本体の形成中に、吸引ポート 86 を画成するチャンバ開口部の周囲に周縁を形成できる。周縁は本体の表面から僅かに突出して周辺組織との密着を改善することにより吸引効率を向上させると考えられる。改善された吸引はチャンバ内へ組織が完全に引き込まれ縫合系が組織の折り畳部を貫通して正しく配置されるように保証するのに役立つ。

30

【0059】

図 10 に図示した本発明の別の観点は、真空室の側壁 84 の表面上で吸引ポート 86 の直下に捕捉凹部を追加したことである。凹部 114 の追加はチャンバ内に組織が最初に吸引されてから完全に保持するのに役立つと考えられる。組織が吸引された後、真空下で凹部を含めてチャンバ内に充満すると考えられる。凹部が埋まったあと、凹部の上側表面がチャンバ内に組織を保持するためのフランジとして機能する。図 10 に図示した変更は本明細書に図示した癒着装置の実施態様のいずれにおいても使用できる。

【0060】

図 12 A 及び図 12 B は本発明の別の観点を示す。ヒンジ 122 をカプセル本体 120 に長さに沿って組み込むと、湾曲した体腔内を通して誘導する際に普通なら剛性の本体の屈曲ができるようになる。射出成型ポリマー本体の場合、ヒンジ 122 は両半分 126、128 を結合する細線材料によって画成される一体蝶番 (living hinge) である。この一体蝶番により両半分が互いに対して一方向に屈曲できるようになるので、追加の吸引ポートを内蔵したために長さが増加した剛性の本体に長手方向の可撓性を提供する。一つだけのヒンジ線に沿って一方向のみに屈曲することは体腔内で遭遇する様々な曲線に対して十分な可撓性を提供すると想定されるが、これは遭遇した湾曲の方向にかかわらず、カプセル本体の屈曲自由度の方向がこの湾曲の方向と一致するまで単純に内視鏡を回転すればよいためである。一つの本体に沿って複数のヒンジを提供でき、また異なる方向にヒンジの方向を向けることができるが、このように変化させた位置決めは前述の理由を

40

50

考慮すれば不必要であろう。

【0061】

カプセル本体は手術中に往復運動する針の通路を受け入れるように整列させまっすぐにしなければならぬため遠隔操作可能なロック機構を設けてヒンジの両半分126, 128を固定する。固定ロッド124は固定チャンネル130を通して長手方向に摺動できるようにし、固定チャンネル130はヒンジで継った本体120の屈曲可能な両半分126, 128を通して長手方向に延在する。ロッド124は医師が操作できるように内視鏡の基端まで延在する。図12Aに図示してあるような後退位置では、ロッドがヒンジで継った本体の第1の半分126だけのチャンネル13を占有しており、半分128はヒンジ122を中心として自由に屈曲できる。図12Bに図示してあるような前進位置では、ロッドがカプセル本体120の半分126、128のどちらのチャンネル130も占有するので、まっすぐな状態でこれらを相互に固定する。

10

【0062】

図13は本発明の別の実施態様を示し、複数のポート144で共用する単一の真空室142から複数の吸引ポートを作動させるものである。複数ポート式組織癒着装置140は数個の吸引ポート144が形成してある外表面150を有するカプセル本体148を含む。吸引ポート144から組織を捕集する吸引力はカプセル本体148内部にあって少なくとも2個の吸引ポート144で共用する単一の真空室142から提供される。前述の実施態様と同様に、真空は真空室142底部にある空気通路88から提供される。これらの真空ポートは患者の体外に置かれた真空源と連通する真空線50へ接続される。

20

【0063】

図13に図示した実施態様において、2個の組織吸引ポート144はカプセル本体148の表面に設けてあり単一の真空室142が両方の吸引ポートで共用されるようになっている。しかし、組織を捕捉形成することのできる希望の個数の個別ポートを提供するように、カプセル本体表面150に何個のポートを設けても良い。ポート144と真空室142の他の組み合わせを提供するのが望ましいことがある。例えば、2個の吸引ポート144と連通する単一の真空室142を提供し、カプセル本体148の別の位置にある第3のポートと連通する別の真空室を提供するのが好ましいことがある。これ以外に、4つのポートが望まれる場合には、2個の真空室を設け、各々が2個のポートに供給するようにする。組織吸引ポートに対する真空室の構成とは無関係に、組織の複数部分が1回で装置により捕捉でき、装置の1回の操作により組織固定装置（例えば縫合系、永久タグ、又はステープル）の装着ができるので、本発明の目的は本実施態様で実現される。

30

【0064】

本実施態様の動作は基本的に先行実施態様について上記で説明したのと同様である。詳しく説明すると、装置140は内視鏡先端に固定され縫合しようとする体組織の部位まで導入される。内視鏡の観察機能をつかって吸引ポート144を治療しようとする組織の近くに配置する。空気通路88と連通する真空線50から真空を導入して、吸引ポート144が共用する真空室142へ吸引力を提供する。組織は個別の吸引ポート144から真空室142へ捕捉され、各々のチャンバ内で独立した組織部分を形成する。吸引ポート144は共通の真空室を共用するので、各々が複数の吸引ポートへ供給する数個の真空室を設けない限り個別の吸引ポートへ組織を順次吸引するのは本実施態様では不可能である。

40

【0065】

次に、プッシャーワイヤ98を担持する中空スロット付き針80などの組織固定用前進機構を針トラック92を介して、かつ、組織を捕捉した真空室142経由で先端方向へ前進させる。縫合針80を先端方向へ前進させると、内腔81に縫合系タグ68を受け入れ、この縫合系タグは縫合系64に接続される。針が真空室142に捕捉されている個別の組織部分を穿刺すると、組織にも縫合系タグと縫合系を貫通させる。組織の全ての部分に貫通させた後、縫合系タグを針の先端から一番先端の吸引ポート144より先端方向に延在する排出チャンネル96へと排出する。真空が止まって組織が吸引ポート144から解放されると排出チャンネルの傾斜路100が装置から上向きかつ外向きに縫合系タグ68を

50

案内し、縫合系 6 4 はカプセル本体 1 4 8 の上面に沿って延在する縫合系チャンバ 9 4 を通過する。縫合系と縫合系タグは好適実施態様との関連で上記で詳細に説明したように組織と共に永久に留置される。

【0066】

図 1 4 は図 1 3 ですでに説明した複数吸引ポートの概念の更に別の実施態様を示す。しかし図 1 4 に示した複数吸引ポート式組織癒着装置は前述の従来技術の装置で使用されていたような捕捉可能な縫合系タグ 1 6 8 を使用するように構成される。図 1 3 の実施態様と比較すると、縫合系タグ 1 6 8 は前進した針から捕捉チャンバ 1 7 4 へ排出され、ここで保持されて内視鏡の抜去と共に患者から取り出されるので縫合系を固定するために前もって外科結びを作ることができる。捕捉チャンバ 1 7 4 はカプセル 1 6 2 の先端に固定されている着脱可能な端部キャップ 1 7 8 により画成される。吸引ポート 1 4 4 を介してチャン場 1 4 2 の中に捕捉された組織部分を通して針を前進させ捕捉チャンバ入口 1 7 0 を通過させた後で縫合系タグ 1 6 8 を捕捉チャンバ 1 7 4 へ前進させる。プッシャーワイヤ 9 8 を針の内腔 8 1 を通して前進させて捕捉チャンバ 1 7 4 へ縫合系タグを排出した後、この縫合系タグは捕捉チャンバ入口 1 7 0 との整列位置からずれて回転できるようになるため、もとに戻らなくなる。針トラック 9 2 は真空室の全長にわたって延在しなくとも良いが、吸引ポート 1 4 4 によって画成されていないチャンバの部分で任意に提供すると針が組織 1 4 4 の塊を通過する際に針の長手方向の方向安定性を提供することには注意すべきである。

10

【0067】

図 1 5 は吸引ポートが前述の実施態様のように長手方向に一直線上に直列ではなく並列配置されている複数ポート式組織癒着装置の別の実施態様を示す。縫合系カプセル 2 0 0 は並列配置され、相互にある角度で離れているが長手方向には互いに（カプセル及び内視鏡の長手方向の軸に対して）実質的に整列している 2 つ又はそれ以上の吸引ポート 2 0 2 を含む組織捕捉機構を備える。吸引ポート 2 0 2 は縫合系カプセル 2 0 0 に開口部を画成し隔壁 2 0 4 によって隔てられている。先行実施態様と同様に、吸引ポート 2 0 2 は縫合系カプセル 2 0 0 内部の側壁 2 0 8 で画成された真空室 2 0 6 へ開口する。前述の実施態様と同様、真空が空気通路 8 8（図示していない）から導入された負圧により真空室内に作られると、組織が吸引ポート 2 0 2 から真空室内に引き込まれる。空気通路はカプセル本体を貫通して形成され内視鏡の真空チャンネル 4 又は独立した真空線と接続可能な真空チャンネル 2 3 4 と連通している。

20

30

【0068】

真空下で吸引ポート 2 0 2 へ組織が引き込まれると、隔壁 2 0 4 が組織を 2 つの別の塊又は部分に分離し、ここへ後述するように組織固定手段例えば縫合系をかけることができる。吸引ポート 2 0 2 は単一の共用真空室 2 0 6（図 1 5 に図示してある）へ連通させるか、あるいは各吸引ポートが別々に排気できる独立した専用の真空室へと開口する。独立した真空室は更に隔壁 2 0 4 から真空室 2 0 6 へ延在する側壁で画成される。

【0069】

図 1 5 及び図 1 6 に図示してあるように、並列型縫合系カプセル 2 0 0 は前述の実施態様の円筒状断面形状の場合とは反対に、実質的に D 字状断面を有するように形成される。カプセルの D 字状断面形状は並列吸引ポート構成を有する円筒状カプセルが提供するものより効果的に平坦かつ広い組織係合表面 2 1 0 を提供する。組織係合表面 2 1 0 で追加された幅は吸引ポート 2 0 2 を形成することのできる広い面積を提供する。広い組織係合表面 2 1 0 は並列型吸引ポート 2 0 2 の幅を最大にして手術中に真空室 2 0 6 へ十分な量の組織を引き込めることを保証する。更に、図 1 5 に図示してあるように、縫合系カプセル 2 0 0 の D 字状断面によりカプセルを装着した内視鏡 1（破線で図示してある）の先端 4 6 にある観察レンズ 4 8 とライト 4 4 による観察能力が温存される。内視鏡の観察能力が温存されることで、医師が縫合系カプセルの位置を視覚的に確認できるようにして縫合の前に真空室 2 0 6 内部に組織部分が完全に捕捉されたことを確認できるようにする上で、カプセル本体の設計において重要である。

40

50

【 0 0 7 0 】

並列型カプセル実施態様 2 0 0 では、数種類の組織固定機構が使用できる。組織の固定は組織部分を貫通した縫合材料を含む。これ以外に、組織固定機構は組織へ打ち込まれて組織部分を固定し患者体内に留置されるクリップ、例えば後述の螺旋状ワイヤ・コイル（以下、ヘリカルワイヤ・コイル）などを含むことがある。幾つかの組織固定前進機構も可能である。更に詳しくは、数種類の針構造及び縫合系タグ固定実施態様が複数吸引ポート式カプセル 2 0 0 で可能である。

【 0 0 7 1 】

図 1 5 から図 1 8 に図示してある並列型装置の一つの実施態様では、縫合系カプセル 2 0 0 に摺動可能なように装着してある分岐針 2 1 2 を使用して縫合系を供給するために吸引ポート 2 0 2 に捕捉された組織部分へ同時に穿刺する。図 1 8 に図示した縫合系カプセル 2 0 0 の等角断面図で最も良く図示されるように、分岐針 2 1 2 は基部 2 1 4 を有する分岐したステンレススチール製構造体と、中空になっており、尖った縫合系タグ 2 2 2（図 1 5 に図示してある）を受け入れ摩擦係合するように U 字状のレセプタクル 2 2 0 を画成する断端 2 1 8 に終止する 2 本の分岐枝 2 1 6 とを含む。別の場合には、縫合系タグは供給中には中空の分岐枝内部に担持しておき組織穿刺後に組織の貫通側へプッシャーワイヤで排出するのでもよい（図 1 から図 3 の従来技術の装置と同様）。

【 0 0 7 2 】

図 1 7 と図 1 8 のカプセルの断面図で最も良く示されるように、分岐針 2 1 2 はカプセルとトラック 2 2 4 内部で摺動可能になっている。トラック 2 2 4 は摺動中に針分岐枝 2 1 6 と針基部 2 1 4 を収容する長方形部分 2 2 8 からなる。トラックは長方形部分より先端側で針案内面 2 3 0 も含み、これにより真空室 2 0 6 を横断するよりも基端側で針の分岐枝 2 1 6 が摺動移動するように配置される。図 1 7 及び図 1 8 の断面図では、縫合系カプセル 2 0 0 の組織係合表面 2 1 0 に形成された隔壁 2 0 4 を示していないことに注意する。分岐針の基部 2 1 4 はケーブル 1 0 に接合し、ケーブルは内視鏡 1 の作業用チャンネル 3 を通って延出し（図 2 に図示してある）針の長手方向の移動を調節する。

【 0 0 7 3 】

使用中は、並列型縫合系カプセル 2 0 0 を内視鏡の先端で患者体内に進入させる。分岐針 2 1 2 は基端側に後退させて分岐枝 2 1 6 が分岐針案内面 2 3 0 内部に残留し吸引ポート 2 0 2 が解放されて組織を受け入れられるようにする。分岐針 2 1 2 を充分基端側に配置すると尖った縫合系タグ 2 2 2 も分岐針案内面 2 3 0 へと引き戻される。縫合系タグ 2 2 2 に結合された縫合系 2 3 6 も部分的に分岐針案内面 2 3 0 へ僅かに引き込み、分岐針案内面の外側で吸引ポート 2 0 2 から延出できるようにすることで、内視鏡に沿って患者の身体の外側に延出する。縫合系 2 3 6 はポリマータグの場合には熱溶着によって、又はステンレススチールなどの中空で剛性の材料から形成されているタグの場合には縫合系タグの内部に形成した結び目によって、縫合系タグ 2 2 1 の中央へ確実に固定する。縫合系タグはタグ・レセプタクル 2 2 0 に又は針の内径より内部に摩擦嵌合によって配置される。

【 0 0 7 4 】

カプセルを治療部位まで操作して、接合しようとする組織に向けて吸引ポート 2 0 2 を配置する。カプセルの位置を決めた後、吸引力を真空チャンネル 2 3 4 経由でかけることにより吸引ポート 2 0 2 の内部、更には真空室 2 0 6 内部に組織が引き込まれる。隔壁 2 0 4 と側壁 2 0 8 は、縫合系をかけて固定したら襞を形成するのに便利のように、組織を 2 個の等しい形状の塊又は部分に整形させる。次に、捕捉されて真空室 2 0 6 に保持されている組織を貫通して分岐針 2 1 2 を先端方向へと前進させる。先端方向に前進する針の分岐枝 2 1 6 は尖った縫合系タグ 2 2 2 が組織を穿孔して進入すると吸引ポート 2 0 2 を横断し続ける。

【 0 0 7 5 】

組織部分を排出した後、針の分岐枝は各吸引ポート 2 0 2 の先端側に配置されているタグ・キャッチ 2 3 8 の領域へ僅かに先端方向へ前進する。縫合系 2 3 6 は分岐針 2 1 2 の分岐枝 2 1 6 によって作成された経路に沿って組織を通して引き出されることになる。タグ

10

20

30

40

50

・キャッチはカプセルの上部表面に前進する分岐針の経路と整列させたノッチとして形成されている。縫合系タグは数種類の機構により組織の貫通側で針分岐から排出させることができる。縫合系キャッチは縫合系キャッチ内で縫合系タグが一時的に摩擦係合するような大きさになるように、分岐針 212 が基端側に後退させた時にタグがタグ・キャッチ 238 に残留し、後退する針のレセプタクル 220 から抜けるようにする。これ以外に、縫合系タグは（図 1 から図 3 の従来技術の装置で図示してあるように）制御ケーブル内部及び針内部で摺動可能な押出ワイヤ 11 の先端方向への移動により中空の針分岐から排出させることができる。

【0076】

針を抜去して両方の分岐部 216 がまた吸引ポート 202 より基端側で針案内面 230 内に隠蔽された後、吸引力を遮断して組織部分を解放すると、ここで縫合系 236 が組織部分を貫通した状態となる。組織をカプセルから解放してそのカプセルを患者から抜去すると、縫合系タグ 222 はタグ・キャッチ 238 の側壁との摩擦係合の力に打ち勝ってタグ・キャッチ 238 から引き離される。自由になったタグ・キャッチ 222 は縫合系を通る縫合系の長軸に対して直交する方向に回転する傾向を示す。従って、縫合系と縫合系タグは T 字型を形成しこれが組織内に縫合系を効果的に固定する。縫合系タグ 222 は組織を通る縫合系の経路に対して横方向に向くので、縫合系材料に対して基端側の方向に牽引力をかけた場合に組織への進入に抵抗するようになる。別の場合には、縫合系タグ 222 を患者体内に留置された固定装置、例えば詳細には後述するようなタグ・ロック装置の中に導入しても良い。組織の 2 つの部分を通じた縫合系の自由端は結び目を作りこれを縫合部位へ押し進めるか又は縫合系ロック装置で固定して組織部分同肢を固定保持して襞を形成するようにする。

10

20

【0077】

別の並列型カプセル実施態様では、各吸引ポート 202 について独立した真空室 206 を使用し、これらは真空へ独立して開口する。この実施態様（図面には図示していない）では、真空室 206 から下向きに隔壁 204 を延出させて真空室を 2 個の独立したチャンバに分割することにより負圧に対して独立して開口するように独立した真空室が形成できる。独立した真空室 206 によって提供される利点はチャンバ内へ組織部分を個別に引き込むことができる能力である。組織部分を順次取り込むことにより医師は最初の組織部分が真空室へ完全に捕捉されたことを確認してから第 2 の組織部分の捕捉を行なうことができるようになる。医師は内視鏡の観察能力を使用することで視覚的に組織の捕捉が完了したことを確認できる。更に、医師は最初の組織部分を捕捉してからカプセルを組織に対して僅かに移動させることで第 2 の組織部分が捕捉される位置を変化させ、縫合系をかける部位及び得られる組織襞の形状をより良い方向に向けられるようになる。

30

40

【0078】

図 19 から図 21 に図示してある並列型組織癒着装置の別の実施態様においては、独立して前進可能な可撓性の針が各吸引ポートに使用されている。並列型カプセル 300 は前述の並列型実施態様と実質的に同じ構成だが、各々の可撓性針 302 をカプセルの長軸から僅かにずらして、各吸引ポート 304 が先端方向へ前進すると交差するようなユニークな針案内構造を画成する。可撓性針 302 は針トラック 306 内部でカプセル 300 を通って長軸方向に摺動可能である。針トラック 306 の基端側端部では、針はカプセルの長軸と平行に置かれ、カプセルを内視鏡の先端に装着した場合、内視鏡 1 の作業チャンネル 3 と整列するように配置される。細長いケーブル 10 を可撓性針 302 の基端側端部に結合して長軸方向の移動が患者体外で内視鏡の基端側端部から行なえるようにする。

【0079】

先端方向へ前進する間に、図 20 及び図 21 のカプセルの断面図で最も良く図示してあるように、針は針トラック 306 内部に配置されたダイバータ 310 によってカプセルの長軸に沿った経路からずらされる。ダイバータ 310 は針トラック経路に分岐を作成し、これが先端方向に向かう針 302 を互いに平行な長軸方向の経路から離散させ、並列構造のためにカプセルの長軸から離れた位置にある吸引ポートの中心を通るようになる。平行な

50

針 3 0 2 の穿孔用先端 3 1 2 がダイバータ 3 1 0 の先端 3 1 4 に近付くと、右側の針 3 1 6 は右側の針穴 3 1 8 へ、左側の針 3 2 0 は左側の針穴 3 2 2 へ各々配向される。左右の針穴 3 1 8 と 3 2 2 は針の直径よりも僅かに大きな内径を画成して摺動的移動が可能になると同時に、針が真空室 3 2 4 を通って前進する際に針に対する確実な方向制御を提供する。針トラック 3 0 6 の基端側端部 3 0 8 は両方の針 3 0 2 が摺動移動できるのに十分な大きさの内径を画成する一方で、針はダイバータ 3 1 0 に達するまでは平行に密着した構造になっている。別の場合には、針トラックの基端側端部 3 0 8 は平行に延在して針を案内する独立した管腔を形成しても良い。

【 0 0 8 0 】

ダイバータ・カプセル実施態様 3 0 0 の針は独立して移動できる。針の基端側端部は、上記で説明した実施態様の単一の針を移動させるために使われる単一の細長いケーブル 1 0 の代わりとして、内視鏡の作業チャンネル 3 を通って延在する独立して移動可能な細長いプッシャーケーブル 2 本に結合される。直径の小さい 2 本のケーブルが単一の内視鏡作業チャンネル内に配置されて針の独立した移動を提供する。これ以外に、2 本の作業チャンネルを有する内視鏡を使い各作業チャンネルに配置された各針 3 0 2 には針の基端側端部に接続されるプッシャーケーブルを用いてカプセル 3 0 0 を介した移動に対して独立した制御を提供することができる。これ以外に、ダイバータ・カプセルの実施態様の 3 0 0 の可撓性針 3 0 2 を単一の細長いケーブルに接続して、1 本のケーブルの移動によってカプセルを通る針のタンデム式の一体動作を提供する。

【 0 0 8 1 】

使用中は、ダイバータ・カプセル 3 0 0 は患者体内の内視鏡先端の組織部位まで誘導される。可撓性針 3 0 2 は供給中には左右の針穴 3 2 0 及び 3 1 8 内部で基端側へ引き込まれた状態に保持される。縫合系 3 2 6 は針 3 1 2 の先端に摩擦力で装着されているタグ 3 2 8 から延在する。上述の実施態様と同様に、タグ 3 2 8 は針から後で分離されて円筒状アンカーとなり更にこの円筒状アンカーが組織を貫通する縫合系の経路に直交するように回転される針の穿孔用先端を形成できる。これ以外に、針が中空の場合、タグ 3 2 8 は針の先端内部に摩擦力で保持され前述の実施態様 2 0 0 と同様に針の内部に摺動可能に収容されているプッシャーワイヤによって針から排出される。吸引ポート 3 0 4 より先端側に形成されたレセプタクル 3 3 0 は、針から放出されるタグが組織部分を貫通して押し出された後でカプセルから離れて自由に回転できるようにするための空間を提供する。これ以外に、レセプタクルではなく、吸引ポート 3 0 4 の先端に通路を形成し、これによりカプセルの先端でチャンバ内にタグを放出できるようにし、ここで、図 1 から図 3 において前述した実施態様及び従来技術の装置と同様の方法で、タグが捕獲されることになる。更に別の実施態様は一時的に摩擦力でレセプタクル 3 3 0 に係合して縫合系タグ 3 2 6 を受け入れ、針を抜去した後で組織内に固定するタグ・ロック装置の使用を含む。タグ・ロック装置についての詳細は後述する。

【 0 0 8 2 】

ダイバータ・カプセル実施態様の動作について説明を続けると、カプセルを組織部位まで誘導した後、真空チャンネル 3 3 2 から真空室 3 2 4 に吸引力をかけて吸引ポート 3 0 4 内に組織部分を引き込み、組織が真空室 3 2 8 内に内在するようにする。各々の吸引ポート 3 0 4 に対して独立した真空室 3 2 4 を有するダイバータ・カプセルの実施態様の場合、組織部分は真空を並列型チャンバの各々に対して選択的に開くと順次吸引ポート内へ引き込まれる。チャンバの一つに真空を開いてそのチャンバへ組織を引き込んだ場合、次にそのチャンバに対応する可撓性針 3 0 2 を先端方向へ前進させることで他のチャンバの針を作動させる必要もなく組織部分をすぐに捕捉できる。一つの組織部分を吸引ポート 3 0 4 に吸引して、先端方向へ貫通するように押し出される針 3 0 2 により穿孔した後、医師は、残りの吸引ポート内に第 2 の組織部分を捕捉するためカプセルの再配置を必要とする場合であっても、組織部分が捕捉されたままになることを確信できる。次に、残りの空いている真空室 3 2 4 へ真空を導入して吸引ポート 3 0 4 を介して第 2 の組織部分を捕捉する。第 2 の針 3 0 2 を先端側へ前進させて第 2 の組織部分に刺入し捕捉する。縫合系タグ

3 2 8 は針の一方又は両方に摺動的に受け入れられるプッシャーワイヤによるか、又は後述するようにレセプタクル 3 3 0 がタグ・ロックと摩擦係合することで針 3 1 2 から放出される。縫合系タグ 3 2 8 を組織の貫通側に放出した後、針を組織から基端側へ抜去し真空を止めると装置から組織部分が解放される。患者の口腔から体外に延出する縫合系の自由端を外科結びで固定するか縫合系ロックで固定して組織を固定する。

【 0 0 8 3 】

図 2 2 は互いに長手方向と共に角度的にも相互にずらした（以下、オフセットした）複数の吸引ポートを有する組織癒着装置の別の実施態様を示す。オフセット・カプセルの実施態様 4 0 0 はカプセルの表面で長手方向に間隔を空けて互いに対して角度的にオフセットして配置されており、かつ、カプセルの表面を貫通して形成されている少なくとも 2 個の吸引ポート 4 0 2 を有する円筒状の形状を有する。吸引チャンパのポートの正確な配置は所定の手術において好適な組織襞の形状を得るように変化する。図 2 2 に図示したオフセット・カプセルの例では、吸引ポート 4 0 2 は吸引ポートの長さの半分以下の距離だけ僅かに長手方向に間隔を空けて配置され、かつ、90 度未満の角度で離れている。吸引ポートのこの構成では特定の治療の目的をより良く実現できるように形成された組織襞の別の構成を医師に提供する。吸引ポート 4 0 2 の配置は G E R D 治療で有用な組織襞形成に適したものであると考えられる。

10

【 0 0 8 4 】

前述の実施態様と同様に、吸引ポート 4 0 2 は真空室 4 0 4 に開口し、真空をかけるとここに組織が吸引される。オフセットの実施態様 4 0 0 では真空室 4 0 4 が別々に動作するように構成するのが好適で、この場合は各々が一つの吸引ポート 4 0 2 だけに作用して吸引ポートへ組織を選択的に取り込むことができる。更に、針 4 0 8 を個別に独立して動作可能にするのも好適である。

20

【 0 0 8 5 】

図 2 3 はダイバータ・カプセルの実施態様 3 0 0 と同様に離開する針案内路 4 1 0 を備えたオフセット・カプセルの実施態様 4 0 0 の断面図を示す。先行実施態様の場合と同様に、別々に前進可能な針 4 0 8 が針案内路の基盤部分 4 2 0 に平行に置かれ針の基端側端部は内視鏡の共通作業チャンネル 3 を介して延出する細長いケーブル 1 0 に連結できる。針通路 4 1 0 は左側針 4 0 9 を左側の針通路 4 0 6 へ、右の針 4 1 1 を右側の針通路 4 0 5 へと振り分けるために用いるダイバータ 4 1 2 が形成してあり、先端方向への前進中に左と右の針通路 4 0 5 及び 4 0 6 へ分散される。先端方向へ押し進めると、針の各々は所定の針通路が到達するように構成されている吸引ポートの中心と交差する。負圧の下で組織を真空室 4 0 4 へ吸引した後、適当な針 4 0 8 を先端方向へ案内路 4 1 0 から前進させると、ここで針がダイバータ 4 1 2 の分岐点 4 1 4 を通過する際に、分離されて適当な針通路に進入し組織を保持している適当な真空室へ到達する。一つの組織部分に穿刺した後、医師は残りの真空又は吸引ポート 4 0 2 が組織を受け入れらるよう適切に整列しているかを確認してから真空源を作動させて真空室 4 0 4 に組織を吸引する。第 2 の組織部分の吸引中に、第 1 の前進した針が第 1 の組織部分を貫通して存在することで、捕捉された組織部分がカプセルから移動しないことが保証されて、第 1 の組織部分に対して次の組織部分の所在が分かるようになる。第 2 の組織部分が真空室 4 0 4 に吸引された後、第 2 の針を針通路から前進させると、針は真空室内に捕捉された組織を貫通するためにダイバータ 4 1 2 によって適当な針通路（4 0 6 又は 4 0 5）へと誘導される。組織部分に針が刺入された後で、組織固定装置例えばタグの付いた縫合系などを先行実施態様との関連で前述した機構により針から放出する。吸引ポート 4 0 2 より先端側に画成された針溝 4 1 6 及び 4 1 8 により針 4 0 8 が吸引ポート 4 0 2 より僅かに先端側に延出できるクリアランスが提供され、組織へ完全に刺入するのを保証する以外にも縫合系タグを針から先端方向に放出する空間が得られる。更に、後述するようにタグ・ロックを本実施態様で使用する。

30

40

【 0 0 8 6 】

図 2 4 は 4 個の吸引ポートを備える複数吸引ポート式組織癒着装置の更に別の実施態様を

50

示す。4連ポート式癒着装置500は前述した並列型癒着装置300と同様だが、カプセルの対向する側面上に2個の吸引ポートと2本の針からなる別の組を含む。更に、4連ポートの実施態様500は吸引ポート502がカプセルの周りに相互に離れて位置している円形断面を有する円筒状の形状を有する。望ましくは、各吸引ポート502は独立して作動可能な針506によってサービされる独立した真空室504へ開口する。望ましくは、4ポートカプセルを複数の作業チャンネル3を備える内視鏡1との組み合わせで使用して複数の針506の動きに対応するようにする。例えば、2本の作業チャンネル3を有する内視鏡は各作業チャンネル3内部で摺動可能な2本のプッシャーケーブル10に対応できる。各プッシャーケーブルは別々の針506に接続して、その針がカプセルから特定の真空室504へ独立した動きができるようにする。図24と図25に図示してあるように、カプセルは並列型カプセル300と同様で隔壁508がチャンバ504を隔てている。図25の線A～Aに沿って見た4連ポート式装置の断面図である図26に最も良く図示してあるように、カプセルは2個の真空室504を有する上面520と2個の真空室を有する底面522とを有するものと考えられる。薄い隔壁508を一方の側面に向かう2つのチャンバの間に用いる。厚い隔壁510は2つの側面の間の間隙を画成する。この構成では、真空室504は互いに90度離れた構成ではないが、縫合系カプセルの上面と底面に2組の並列型真空室を配置したものとしてより適切に特徴付けられる。しかし、例えば4個の真空室504全部の間に等しい間隔を空けるなど、カプセルを他の構造で配置することができる。

10

20

30

40

【0087】

図25の線B～Bに沿って見た断面図である図27に最も良く図示してあるように、針誘導路512はダイバータ514によって画成され、左側針誘導路516と右側針誘導路518とに分かれ真空の吸引力で組織を捕集した後適当な真空室504に針を分散する。前述した実施態様と同様に、吸引ポートの先端側にある針レセプタクル520は捕捉した組織部分から先端方向へ針が前進するための空間を提供して完全な穿刺を保証し縫合系タグが穿刺後に針から放出できるようにする。針トラックと真空室504の構成は図27に図示したカプセル500の対向面では鏡像関係になっていて4個の独立して動作する吸引ポートと縫合針を提供する。内視鏡の1回の挿管により広い範囲の組織が最終的に捕捉されるため、吸引ポートと針の独立した動作は4連ポート式の実施態様ではとくに重要である。装置の動作は、各組織部分が次の組織部分を吸引する前に別々に吸引され固定されて、すでに捕捉した組織部分との接触が不用意に失われる危険を回避するように最適化される。しかし、真空室の幾つか又は全部を同時に作動して組織部分を捕集するのも、治療部位の状態が同時に各吸引ポートの近傍の組織を保持するように装置を配置できるようなら可能である。

【0088】

捕捉した組織部分について別の組織固定装置が図28に図示してある。タグ・ロック装置600は、先端方向に前進する針604により挿入される縫合系タグ602を受け入れて保持するために前述した実施態様のいずれかの縫合系カプセルへ着脱式に装着される。タグ・ロックは縫合部位に残って組織の貫通側で縫合系タグが固定されたままにすることで縫合系を操作して組織部分の結合を強めることができる。図28から図34にはタグ・ロック600の各種実施態様が図示してあり、それぞれが分岐針212を使用する並列型縫合系カプセル200との組み合わせで図示してある。各実施態様は1個又はそれ以上のタグ・レセプタクル612を備えた少なくとも1個のタグ・ロック・ブロック608を使用し、タグ・レセプタクルが各々摩擦による固定係合において縫合系タグ602又はあらかじめ装填してある縫合系タグ606を受け入れる。実施態様の各々では、ロック・ブロック608は吸引ポート202に隣接したカプセル組織係合表面210に形成されたタグ・ロック・レセプタクル610に摩擦適に受け入れられる。各種実施態様の間の相違点は、捕捉した組織部分を固定するのに何個のロック・ブロックとタグを使用するかと、縫合中のカプセル上でのこれら部材の配置である。

【0089】

50

図 29 A と図 29 B はタグ・ロック装置 600 の部材を詳細に示す。タグ・ロック部材は比較的剛性であり、生体親和性があり、圧縮及び引っ張り時に応力破壊に抵抗し、体内物質例えば胃酸などによる腐食作用に抵抗性があり、当該表面との接触時に摩擦係合を助けるような材料から作成するのが望ましい。適当な材料は PEEK などのポリマー又はステンレススチールなどの金属である。好適な材料は PEEK である。PEEK は V i c t r e x 社から入手可能な直鎖状芳香族半結晶ポリマーであるポリアリルエーテルケトンの登録商標である。タグ・ロック・ブロック 608 のサイズは約 0.25 × 0.25 × 0.125 センチメートル (約 0.10 × 0.10 × 0.050 インチ) 程度で良い。縫合系カプセル 200 の組織係合表面 210 上に形成されたタグ・ロック・レセプタクルの寸法はタグ・ロック・ブロック 608 の形状寸法とほぼ一致させて組織へ縫合系を供給する間一時的に摩擦係合によりロック・ブロックを保持するようにする。縫合系タグ 602 は直径が 0.088 センチメートル (0.035 インチ) 程度とする。縫合系タグを受け入れるロック・ブロックに形成されたタグ・レセプタクル 612 はタグの寸法とぴったり一致させて縫合系タグ 602 をレセプタクルに挿入した時に摩擦嵌合が作成されるようにする。レセプタクルの開口部 614 は僅かに広い直径にフレア状に開大してレセプタクル内に縫合系タグを導入し易くする。

10

【0090】

縫合材料 616 は約 0.025 センチメートル (約 0.010 インチ) の直径の従来の手術用縫合系である。縫合材料はタグの形成に PEEK などのポリマー材料を使用する場合には熱接着によりタグに接合する。縫合系をステンレススチール製タグに取り付けるにはタグが中空になるように形成しタグの表面に貫通孔を形成する。縫合材料を穴に通して結び穴を通して戻らないような大きさを作成する。この固定機構は図 1 A との関連で説明した従来技術による縫合系タグでも使用される。

20

【0091】

摩擦係合による縫合系タグの捕捉に代わる方法として、タグがタグ・ロック・ブロック 608 を完全に通過できるような大きさにタグ・レセプタクル 614 を作りロック・ブロックの貫通側に捕捉されるようにする。この方法によりタグの捕捉を成功させるには、図 29 A に図示したように、タグの端部ではなく中心へ縫合系を接続して、レセプタクルを通過した後で、タグが縫合線とレセプタクル通路に対して直角に向くように回転し易くし、これによってタグがレセプタクルを通過して戻るのが防止する。タグの中心へ縫合系を取り付けることで、中空針の内径又は図 18 に図示してあるタグ・レセプタクル 220 に保持した場合、針へタグを一時的に摩擦により固定し易くする。

30

【0092】

図 29 A はロック・ブロックを縫合系が滑って通過できるようにするタグ・ロック装置の別のオプション構造を示す。滑り通路 618 をタグ・レセプタクル 612 に加えてタグ・ロック・ブロック 608 に形成することもできる。滑り通路はタグ・レセプタクル 612 に対してどのような向きでブロックを貫通するように形成しても良いが、レセプタクルに形成された通路と干渉しないようにする。滑り通路は縫合系の自由な滑り移動ができるのに十分な直径とする。タグ・レセプタクル 612 にタグ 602 を受け入れるように形成され滑り通路 618 がレセプタクルとこれに関連する縫合系の長軸に対して横に向いたタグ・ロック・ブロック 608 を投げ縄と同様の方法で用いることで、詳細を後述するように縫合系で組織に対してタグ・ロックを締め付けることができる。

40

【0093】

図 28 は組織を固定するための本発明の複数吸引ポート式装置で 사용할 ことができる各種のタグ・ロック構造の一つを示したものである。タグ・ロック・ブロック 608 は縫合系カプセル 200 の吸引ポート 202 の先端側でロック・レセプタクル 610 と摩擦係合する。右のロック・ブロック 620 は 2 個のタグ・レセプタクル 612 を有するように形成される。1 個のタグ・レセプタクルには適当な量の遊びを持たせて左側針分岐 624 へ取り付けられた左側縫合系タグ 642 に接続してある縫合系 616 を有するタグ 606 を手術前にあらかじめ装填する。適当な量の遊びとは、右にあらかじめ装填してあるタグ 606

50

と左のタグ 6 4 2 との間の縫合系の長さが、真空室 2 0 6 に捕捉された組織部分を左側のタグが横断でき、かつ組織とタグがカプセルから放出された後で組織部分を確実に捕捉されたまま保持できるようにするのに十分な長さである。左側針分岐 6 2 4 は左側ロック・ブロック 6 2 2 のタグ・レセプタクル 6 1 2 に左側タグ 6 4 2 を取り付けのように整列させる。左側ロック・ブロック 6 2 2 は患者の体外へ延出する縫合系 6 1 6 を有するもう一つのあらかじめ装填されたタグ 6 0 6 も保持する。右側針分岐 6 2 8 は右側ロック・ブロック 6 2 0 の開いたタグ・レセプタクル 6 1 2 と整列させる。右側縫合系タグ 6 3 0 は右側針分岐 6 2 8 へ着脱可能なように取り付け分岐針を先端方向へ前進させた時にロック・ブロック 6 2 0 の開いたタグ・レセプタクル 6 1 2 へ押し込めるように整列させる。右側縫合系タグ 6 3 0 も患者体外へ延出する縫合系 6 1 6 を有する。

10

【0094】

図 3 0 は針を先端方向へ前進させて縫合系タグ 6 3 0 と 6 4 2 をすでに開いているタグ・レセプタクル 6 1 2 へ固定した後のタグ・ロック・システムの構成を示す。実際の使用においては、針の先端方向への前進中に真空室 2 0 6 に保持されていた組織部分へ針が刺入していることは理解されるべきである。針の前進後、左右両方のロック・ブロック 6 2 2 と 6 2 0 が、各々 1 本の装填済み縫合系タグ 6 0 6 とタグ・レセプタクル 6 1 2 に摩擦で固定された縫合系タグ 6 0 2 を通る 1 本の針を含む。左側針分岐 6 2 4 が刺入した組織部分には左右のロック・ブロック 6 2 2 及び 6 2 0 を結合する縫合系 6 1 6 が貫通していることになる。右側組織分岐 6 2 8 が刺入した組織部分には、一端で右側ロック・ブロック 6 2 0 へ固定され他端が患者体外へ延出している縫合系 6 1 6 が貫通していることになる。同様に、ロック・ブロック 6 2 2 は、患者の体外へ継る自由な縫合系リード 6 1 6 を有する。組織を解放し縫合系カプセル 2 0 0 が抜去された後、縫合系を締めて図 3 0 A に最も良く模式的に図示してある組織の襞を形成する。

20

【0095】

図 3 0 A に図示してあるように得られた組織構造の模式表現において、左側の組織部分（左側針分岐 6 2 4 が刺入した）は参照番号 6 5 4 で表わしてあり、右側組織部分（右側針分岐 6 2 8 が刺入した）は参照番号 6 5 6 で表わしてある。タグ・ロック・システム 6 0 0 を使用すると、組織部分どうしが固定されて、前述のようにあらかじめ装填された縫合系 6 1 6 の 8 の字構造による襞が形成されることが予想される。縫合系とタグ・ロック装置は、摩擦係合可能なピンがこれらの間の縫合系リードを捕捉するリングを含む縫合系ロック 6 5 0 により組織に対してしっかりと固定される。破線で表わされた線は組織を貫通した縫合材料を表わすことに注意する。

30

【0096】

図 3 1 はタグ・ロック装置 6 0 0 の別の可能な構成を示したもので、縫合系滑り通路 6 1 8（破線で示す）を有するタグ・ロック・ブロック 6 0 8 を使用する。更に詳しくは、右側ロック・ブロック 6 2 0 を一直線上に直列にロック・レセプタクル 6 1 0 に配置して右側針分岐 6 2 8 から右側縫合系タグ 6 3 0 を受け入れるようにする。右側針分岐 6 2 8 に装填された右側縫合系タグ 6 3 0 は患者の体外へ延出する縫合系 6 1 6 を保持する。左側針分岐 6 2 4 は左側縫合系タグ 6 4 2 を着脱可能なように保持し、タグはロック・ブロック 6 2 0 の縫合系滑り通路 6 1 8 を通る縫合系 6 1 6 に結合される。この実施態様では、左側針分岐 6 2 4 のタグ 6 4 2 は分岐針の先端方向への前進時にタグ・ロック・ブロック 6 0 8 内には挿入されず、むしろ組織に刺入した後で組織を貫通して作成された縫合系通路に対して直交するように回転することでそれ自体が T 字状のアンカーとして機能する。タグ・レセプタクル 2 3 8 は縫合系カプセル本体 2 0 0 に形成されてタグ 6 0 2 を左側針分岐 6 2 4 から放出しカプセルから解放できるようにする。

40

【0097】

図 3 1 A は図 3 1 に図示したような形状に構成した縫合系タグ・ロック・システムを受け入れた組織部分で想定される方向の模式図を示す。左側の組織部分 6 5 4 は滑り通路 6 1 8 を通過した縫合系 6 1 6 がたるみなく引かれ縫合系ロック 6 5 0 で固定されると僅かにねじられる。前述のように、タグ 6 4 2 単独では左側組織部分 6 5 4 で縫合系 6 1 6 の固

50

定を提供し、その一方で右側ロック・ブロック 6 2 0 は右側組織部分 6 5 6 の縫合系固定支持を提供する。

【 0 0 9 8 】

図 3 2 は患者の体外へ延出し体内組織の固定用に 3 本の縫合系リード 6 1 6 を使用するタグ・ロック装置 6 0 0 で考えられる更に別の構造を示す。本実施態様では、左側ロック・ブロック 6 2 2 は針を先端方向へ前進させたときに左側針分岐 6 2 4 からタグ 6 4 2 を受け入れる。左側ロック・ブロック 6 2 2 は縫合系 6 1 6 により右側ロック・ブロック 6 2 0 に結合され、縫合系は右側ロック・ブロック 6 2 0 の滑り通路 6 1 8 を通る。右側ロック・ブロック 6 2 0 はまた針の先端方向への前進時に右側針分岐 6 2 8 から縫合系タグ 6 3 0 も受け入れる。

10

【 0 0 9 9 】

図 3 2 A は本発明のタグ・ロック構造で縫合系を供給した後に想定される組織方向の模式図を示す。左右のロック・ブロック 6 2 2 及び 6 2 0 が滑り通路 6 1 8 を通って摺動できる縫合系によって両方とも連結されているため、組織部分を通る 2 本の縫合系 6 1 6 に沿って縫合系ロック 6 5 0 に結合用縫合系を締めつけるとロック・ブロック装置に最も近い端部へ左右の組織部分 6 5 4 及び 6 5 6 が一緒に引かれる。

【 0 1 0 0 】

図 3 3 はタグ・ロック装置 6 0 0 の別の構成を示し、3本の縫合系リード 6 1 6 が体内縫合組織の固定のため患者から延出している。左の縫合系ロック・ブロック 6 2 2 は右側ロック・ブロック 6 2 0 に形成した滑り通路 6 1 8 を通過する縫合系 6 1 6 をこれに連結した左側縫合系タグ 6 4 2 を受け入れる。右側ロック・ブロック 6 2 0 は前述の実施態様と同様に吸引ポートの先端側ではなく、吸引ポートの基端側で解放可能なように固定してある。更に、左側ロック・ブロック 6 2 2 には右側ロック・ブロック 6 2 0 に形成した第 2 の縫合系滑り通路 6 1 8 を通る縫合系 6 1 6 を固定的に接続してある。右側針分岐 6 2 8 によって組織を貫通して供給された縫合系タグ 6 3 0 はタグ・レセプタクル 2 3 8 に受け入れられ、レセプタクルによってタグが自由に解放されて組織を貫通した縫合系に対して直交するように回転でき、タグ 6 3 0 がそれ自体のアンカーとして機能する。図 3 3 A において、3本の縫合系 6 1 6 が縫合系ロック 6 5 0 によって固定された場合、左側ロック・ブロック 6 2 2 から右側ロック・ブロック 6 2 0 の滑り通路 6 1 8 を通って延出する縫合系が、左側組織部分 6 5 4 を僅かにねじれた状態に引こうとすることが分かる。

20

30

【 0 1 0 1 】

図 3 4 はタグ・ロック装置 6 0 0 の別の構造を示したもので、組織を固定するために縛る 1 本だけの縫合系リード 6 1 6 が患者から延出している。左側ロック・ブロック 6 2 2 はその横からロック・ブロック 6 2 0 を通って延出するように永久に固定された縫合系 6 1 8 を備え、ロック・ブロックを通して縫合系は右側ロック・ブロックに形成された滑り通路 6 1 8 に入る。この縫合系は更に基端側へと続き、吸引ポート 2 0 2 の基端側に解放可能なように配置されている第 2 の右側ロック・ブロック 6 3 4 を更に貫通する。縫合系は滑り通路 6 1 8 経由で第 2 の右側ロック・ブロック 6 3 4 を貫通し更に患者体外へと延出する。左側針分岐 6 2 4 は左側縫合系タグ 6 4 2 を担持し、これは針の先端方向への前進時に左側ロック・ブロック 6 2 2 に固定される。左側針分岐 6 2 4 によって供給された左側縫合系タグ 6 4 2 はロック・ブロック 6 2 0 に固定的に結びつけられている縫合系 6 1 6 をそれに結合する。このセクションで説明したロック・ブロックと縫合系タグ間の固定長の縫合系は、カプセルの真空室内に捕捉されると考えられる組織部分の寸法に対応して、最終的に襷状に固定された時に組織部分に過剰又は過小のストレスをかけないような適当な寸法となるように構成する。

40

【 0 1 0 2 】

縫合系タグ 6 3 0 は右側針分岐 6 2 8 によって、ロック・ブロック 6 3 4 を通り、右側ロック・ブロック 6 2 0 へ供給され、ここでタグ・レセプタクル 6 1 2 に固定される。タグ 6 3 0 は右側組織部分 6 5 6 を横断するのに十分な長さだけしかない長さの縫合系 6 1 6 (図示していない)を担持するが、縫合系は第 2 の右側ロック・ブロック 6 3 4 の他端で

50

も固定的に結びつけられている。図34Aは図34のタグ・ロック実施態様を適用した後に想定される組織構造を示す。縫合系ロック650は患者から延出する1本の縫合系616に固定するだけで本実施態様のタグ・ロック・システム全体を効果的に固定できる。

【0103】

図35は分岐針212によって穿刺された組織部分の貫通側の所定位置で縫合系タグ602を固定するためにタグ・ロック・バンド660を使用する縫合系カプセル200を使用する並列型組織癒着装置を示す。タグ・ロック・バンド660は可撓性又は剛性で前述のタグ・ロック装置との関連で説明した何らかの適当な材料から形成できる。タグ・ロック・バンドは縫合系カプセル200の吸引ポート202の先端側に解放可能なように配置され摩擦係合により所定位置に保持される。タグ・ロック・バンド660は円筒状又は長方形の形状を有し、図35Aの詳細な図面において最も良く図示してあるように、2個のタグ・レセプタクル662がこれを貫通して形成してある。吸引ポートの先端でレセプタクル664にタグ・ロック・バンドを配置する場合、タグ・レセプタクル662は左右の針分岐624及び628の通路と整列する。分岐針212を先端方向に前進させると、縫合系タグ602がタグ・ロック・バンド660のタグ・レセプタクル662に押し込まれる。タグはタグ・レセプタクル662へ摩擦係合するか又はこれを完全に貫通してレセプタクル開口部に対して直角になるように回転してレセプタクルを通して戻らないようにする。

10

【0104】

タグを針から放出し針を基端側に抜去すると、タグ・ロック・バンドと捕捉されたタグがカプセルから引かれる。タグ・ロック・バンド660はこれのレセプタクル664から簡単にはずれ、タグ・レセプタクル234はカプセルを患者から抜去するとタグを容易に解放するような寸法になっている。タグ・ロック・バンドは組織との広い接触表面積を提供し、これが保持しようとしている組織の支持と封じ込めを提供するので、一層有用な形状の組織襞を形成するのに役立つ。

20

【0105】

図36は別の組織固定機構を使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の別の実施態様を示す。カプセル700は捕捉した組織部分を一緒に固定して保持するためにヘリカルコイル・ワイヤ・インプラント708を使用する。ヘリカルコイル（螺旋状コイル）はステンレススチール製ワイヤから形成され、組織に刺入するため一番先端側のコイルに穿孔用の尖った先端722を備えている。先行の実施態様と同様、カプセル700では円筒状カプセルの表面に隔壁704によって隔てられた複数の吸引ポート702が形成してある。しかし、本実施態様において、隔壁704は半径方向に延在する一連のスロット710を備え、スロットは隔壁704を一連の分岐（prong）706に分割してくし状の区画を作成するために用いられる。隔壁704のスロット710は図37に図示してあるようにカプセルの真空室712を先端方向に貫通するヘリカルコイル708の前進のための通路を提供するように作成される。

30

【0106】

図37は隔壁704に形成された開口部710を通して前進するヘリカルワイヤ708を示す。ヘリカルコイルは先端方向に前進し、前進しながら回転してカプセルの真空室712を分割する分岐706の間を通る。ヘリカルワイヤの回転移動はヘリカルワイヤ708の基端側端部と接触して回転力をワイヤに伝える駆動表面718を有する駆動コネクタ714により伝達される。駆動コネクタ714は内視鏡の作業チャンネル3を通して延出する軸716を回転させることにより回転されて、望ましくは外部の電気モータ手段により回転しながら、かつ、長手方向に駆動される。これ以外に、軸716は基端側端部に接続したオペレータ・ハンドルを使用することにより手動操作され、医師が捕捉した組織部分を貫通してコイルを押して回転させられるようにする。

40

【0107】

使用中は、カプセル700は前述の先行実施態様と同様に、内視鏡の先端部の組織部位まで供給される。真空室712に吸引力をかけて吸引ポート702から真空室へ組織を引き

50

込む。組織は隔壁 704 により二つの部分に分割される。スロット 710 が存在するが、各分岐 706 の最上部にある広い表面 720 が隔壁 704 に沿って組織を保持し、スロット 710 の開口部に組織がヘルニアのように食い込まないようにするのに役立つ。組織を各吸引ポート 702 から真空室 712 内に捕捉した後、ヘリカルコイル 708 を回転させて中央の隔壁 704 に沿って真空室を通り先端方向へと前進させ、真空室に捕捉された左右の組織部分を縫い合わせながらこれらを一緒に保持する。ヘリカルワイヤ 722 の先端は尖らせて組織を貫通した刺入を容易にしてある。コイルが吸引ポート 702 に開いている全てのスロットを通して縫い合わせたらコイルのそれ以上の回転及び先端方向への前進を防止することができるように区画の先端にストップが具備されている。ヘリカルワイヤが組織部分を貫通して完全に縫い合わせた後、空間 710 によりヘリカルワイヤは真空を止めて組織を解放した場合でも隔壁 704 と干渉することなく上向きに真空室から外へ移動できる。ヘリカルワイヤ固定装置は、縫合糸が提供する 1 箇所の刺入点の場合と比較して両方の組織部分を通る複数の刺入点があるため組織部分のより確実な固定を提供することができると思われる。

10

【0108】

組織の固定に加えて、本実施態様は他の目的で体内組織部位へ内視鏡的にインプラントを供給するためにも使用できる。例えばコイル・インプラント 708 などのインプラントは組織に供給して組織領域の増量を促進できる。ある種の組織領域での組織増量は、GERD 治療において組織嚢形成で実現できるのと同様の効果を実現できる。増量を実現するインプラントの使用は食道と胃の間の Z 線領域で有用で、この領域は本発明のカプセルを担持する内視鏡により容易に到達可能である。更に、インプラントはコーティング又はその他の手段により組織部位へ増量材を輸送するように構成できる。

20

【0109】

本発明の別の観点においては、組織癒着装置はカプセル本体に組織研削手段を含むことができる。組織の一部を十分に研削して治癒作用を開始させてから、組織部分を接触するように固定することで、組織表面の界面全体で組み合わされた組織内殖を起せると考えられる。組織は互いに治癒し、最終的に一つの組織部分になる。このような連結強度は、GERD 治療のための内視鏡縫合などの手術で組織嚢を互いに固定する現在利用可能な手段の信頼性と強度に対する改善となる。

【0110】

図 38 は機械的研削手段を外表面 852 に有する単一吸引ポート式癒着装置 850 の実施態様を示す。研削手段は単一又は複数吸引ポート式装置の全ての構成で実現可能だが、簡略化のため単一ポート装置との関連で研削手段の例を図示する。機械的研削手段は複数の表面隆起 854 を含み、これらは装置の表面に直接形成され吸引ポート 860 の近傍に配置されチャンバ付近にある組織に切り傷をつける。更に、機械的研削手段は複数の鋭利な突起 858 を有する研削ブロック 856 を含み吸引ポートの近傍の組織を摩擦研削するのでも良い。研削ブロックがあると、粗表面をカプセル本体の材料に直接形成しなくても良いが、副次的操作の間に適用することができる。機械的研削手段は装置を前後に移動させることにより組織と能動的に擦れ合い組織に切り傷を付ける。

30

【0111】

機械的研削手段では、本明細書で説明する全ての研削手段と同様に、研削作業中は、軽い真空を真空室にかけて組織を吸引ポート内に又は吸引ポートに接するように保持し装置 850 の表面 852 と接触させる。装置に接するように組織を保持するのは研削が行なわれるのを保証するだけでなく、組織部分が結合された時に互いに接触するように置かれる組織表面に対して研削が行なわれることも保証する。研削作業が完了した後、完全な真空をかけて針と縫合糸又は例えば組織を貫通して装着されるステープル又は他の形の組織癒合による組織固定手段の装着のため真空室へ組織を完全に引き込む。

40

【0112】

カプセル本体 852 に適用される構造的要素に起因する機械的研削の代わりに又はこれに加えて、吸引ポートの近くに配設した放出ポート 862 を通してカプセルから研削物質を

50

放出しても良い。研削物質は、塩又は糖又は何らかの生体親和性のある結晶物質で内視鏡の全長を走るチューブを通して注入でき更に小さいポート 862 から放出できるだけの十分な流動性がある物質を含む。この物質は供給を容易にするため水性媒体に担持させることができる。研削物質の存在で組織自体同士の擦り合わせと装置に対しての擦り合わせ動作により十分に組織を研削して治癒作用を開始させるものと予想される。

【0113】

図 39 は別の単一吸引ポート式組織癒着装置の等角図を示し、吸引ポート 860 の付近のカプセル本体表面 852 に各種の研削手段を表示している。更に詳しく説明すると、カプセル本体表面 852 には数個の高周波 (RF) 送信素子 866 が対象組織を保持する吸引ポート周囲に配置してある。患者体外にある供給源から、絶縁され内視鏡 1 のチャンネル 10 を通る細いワイヤ (図示していない) を介して、高周波送信素子 866 へ RF エネルギーを送信できる。高周波は組織に治癒作用を開始するのに望ましい軽度の外傷を作成するのに好適なレベルのエネルギーを提供すると考えられる。前述したように、この処置では組織の粘膜層だけに損傷を与えるか破壊するのが望ましい。

【0114】

別の手段を使用して、他の種類のエネルギー、例えばレーザー、超音波、又は電気エネルギーなどを送信する素子 866 などの素子で組織を研削することができる。レーザー・エネルギーの場合、内視鏡に光ファイバーを通しておきカプセル表面のレンズへレーザー・エネルギーを送信できる。超音波エネルギーは吸引ポートの近くで、これもカプセル表面上に配置された小型の振動ホーン素子を介して送信できる。電気エネルギーは、素子 86 20 6 での電気抵抗により発生する熱により組織を傷害するもので、RF エネルギー又は超音波エネルギーの送信用に構成できるように、患者体外の供給源から内視鏡のチャンネルを通る細い電線を介して送信する。

【0115】

前述した装置で化学的研削もまた可能である。化学的研削を用いるには、化学的研削物質例えば胃で自然に産生するよりも高濃度の塩酸などを、図 38 を参照して前述したポート 862 と同様の吸引ポートに隣接したポートから放出する。

【0116】

単一吸引ポート式組織癒着装置との関連で研削技術を用いるには組織部分が一緒に治癒し 30 一体として接合する希望の結果を実現するための特定の方法で手術を行なうことが必要とされる。更に詳しく説明すると、最初に吸引ポート 860 から軽い圧力を印加することでカプセル本体により組織部分を捕捉する。チャンバ 860 の底部にあって患者の体外にある真空源に連絡した真空線と連絡している吸引ポート 870 から真空をかける。軽い真空をかけるだけで吸引ポートの開口部 872 へ組織を保持するには充分であり、チャンバ内部に組織が吸い込まれないようにする。組織をカプセルの表面 852 に接するように保持したら、組織と密着し組織が研削機構に対して移動しないことを保証して研削機構を作動させる。研削が完了したら、完全な真空下で組織を真空室へ吸い込み縫合糸、永久タグ又はステーブルなど従来技術で記載されているような組織固定装置を適用する。

【0117】

組織研削機構は吸引ポートから適当な距離だけ離しておき、後で組織がチャンバ内に完全に吸い込まれて縫合糸を組織部分に貫通させた時に、研削した組織が縫合糸刺入点の付近に来るか、又は襷を互いに固定した時に他方の研削された組織と密着して配置される組織表面上の一部となるようにする。組織固定装置が捕捉した組織を貫通して装着されたら、真空を止めることで装置から組織を解放し装置を近傍の組織領域まで移動させ、ここで同じ処置を行なう。第 2 の組織固定装置が第 2 の組織部分を貫通して装着されたら、組織固定装置同士を外科結び又は縫合糸ロック要素により互いに連結して組織襷同士をグループとして保持する。これらの襷の間での組織内殖と癒着が組織固定装置 (縫合糸、永久タグ又はステーブル) の接合力を補完するのに望ましい。従って、第 2 及びそれ以後の組織処 40 置部位は注意深く選択して、いくつかの組織部分が整列し一緒に治癒する機会を持つような方法で研削及び組織固定装置が配置されるようにすべきである。複数の組織部分の正し 50

い整列を確保するのは、後述するような複数吸引ポート式組織癒着装置で研削手段を用いる場合には簡単に行なえる。

【0118】

図40に図示してあるように、複数吸引ポート式癒着装置は単一チャンバ装置の構造と類似しているが、同時に吸引力の下で2つの組織部分を受け入れる。複数吸引ポート式癒着装置の各種実施態様についての詳細な説明はすでに述べた。全実施態様がここで説明する組織研削手段を使用できる。複数ポート装置は組織研削手段を実装する好適なプラットフォームだが、これは組織治癒により互いに癒合させようとする2つの隣接する組織襞の間の組織研削の配置を容易にするためである。研削配置は研削技術の適用中に真空室860により両方の組織部分が同時に決まった位置で捕捉されるため容易になる。

10

【0119】

図41に図示してあるように、2連吸引ポート式縫合系カプセル868を変更して機械的研削素子を吸引ポート872の近傍の端部に直接形成する。ひげ884をポート開口部に形成して機械的研削を実現する。図42は2個の吸引ポート開口部872の間に中央に配置したRF送信素子888の使用を示す。2個の吸引ポートの中心付近に研削手段を配置することで研削される組織の位置が揃い2つの組織部分890が真空室860に形成され組織固定装置例えば永久縫合系タグ874付き縫合系878を図41と図42に図示してあるように2つの部分に貫通挿入した後で密着しておかれるようになる。縫合系878を強く引いて2つの襞を接触させると、研削された組織領域892が密着し研削された領域892の間の組織内殖が容易になる。

20

【0120】

以上のように、図40から図42に図示してあるような研削手段の具備された複数吸引ポート式組織癒着装置を使用する方法を以下で説明する。第1に、2チャンバ装置を対象組織と接触させて軽い真空を各真空室860の吸引ポート872からかけカプセルの上部表面852と確実に接触するように組織を引き込む。次に、組織研削機構を用いて真空室860の上に捕捉された2つの組織領域890の間にある組織領域を研削する。機械的研削手段884とRF手段888が図41から図44に図示してあるが、上記で説明した研削手段のいずれもが上記の単一吸引ポートとの関連で説明したのと同じ方法で2吸引ポート装置に適用できる。

【0121】

組織研削が完了した後、完全な真空を吸引ポート872を介して各真空室860に組織部分890を完全に引き込む。針880を2つの折り畳まれた組織へ同時に前進させ、2つ折り畳まれた組織部分の両方を貫通して縫合系878と縫合系タグ874を送り込む。タグを組織の貫通側に放出して針880を抜去したら、真空を止めて真空室への吸引により新しく形成された2つの折り畳まれた組織又は襞890を解放する。固定された組織のための固定機構をあとで絞め込み襞を密着するように引き寄せる。

30

【0122】

装置から組織を解放した後、縫合材料878を吸引ポートの間に形成されたチャンネル894に通して図40の直線状実施態様でのシステムが解放できるようにする。その後、縫合系ロック例えば図30A~図34A及び図41と図42に図示してある2ピースのプラグ・アンド・リング摩擦ロック部材650などを縫合系878に沿って組織の基端側側面900まで前進させる。適切な縫合系ロック装置の完全な説明については、同時出願中の「縫合系ロック、供給システム及びその方法」と題する2001年5月5日付けPCT出願を参照されたい。縫合系ロックを通して縫合系878を引き締めると、ロックが係合して組織襞890にたるみのない状態で縫合系を保持して密着保持された研削領域892を襞の間に挟み、これらの間の治癒を促進する。縫合系タグ874と縫合系ロック898が2重の襞組織の両側面の間で張力のかかった縫合系878によりこれらに対するアンカーとして機能するので組織は互いに密着して保持される。

40

【0123】

組織領域892に発生する組織治癒は最終的に組織部分890同士を癒着させると考えら

50

れるので、縫合材料 878, タグ 874, 及びロック 650 は生分解性材料例えばポリ - 1 - ラクタイド系のポリマーなどから製造して、十分な治癒にかかる時間が経過した後に分解するように構成することができる。

図 43 は吸引ポート 908 を分割する隔壁 906 に研削手段 904 を一体化してある並列型複数吸引ポート癒着装置 902 を示す。図面において、研削手段 904 は隔壁 906 に組み込まれた RF エネルギー送信源を含む。隔壁は RF エネルギーを組織へ伝達するレンズを含むことができる。更に詳しく説明すると、研削手段 904 はカプセルの真空室 910 から放出された後で接合されることになる組織部分の間の領域と直接接触する。しかし、他の種類の組織研削手段、例えば前述したものなどを隔壁 906 に使用できる。

【0124】

10

図 44 は複数の吸引ポート 930 を有し研削手段 932 を使用する組織癒着装置の更に別の実施態様である。図 43 との関連で説明した実施態様と同様に、研削手段は 2 個の吸引ポート 940 の中間に配置した RF エネルギー送信素子を含む。本実施態様では、吸引ポートは相互間にある角度を持たせ長手方向にオフセットしてあり先行実施態様で画成されたような均一な隔壁が中間に形成されない。しかし、研削手段は癒着装置上で、手術中に接合されるべき組織表面と接触する吸引ポートの間のあらゆる点に配置できる。前述したように他の種類の研削手段を RF 手段 932 の位置で使用できる。

【0125】

上記の説明から、複数吸引ポートを使用する新規かつ有用な組織癒着装置と、それらの使用方法が提供されたことが理解されるべきである。癒着装置と互換性がある組織の捕獲と組織固定のための各種機構及び方法も提示された。また本発明の実施態様は GERD 治療の際の組織変形成の状況で図示したが、本発明は組織操作が必要とされるその他各種の内視鏡手術で使用できることも理解されるべきである。その例としては以下が挙げられる：肥満患者において胃体の一部を隔離して容積を減少させる、外科医による切除が必要な大腸癌罹患部を識別するために使用される蛍光マーカーとして使用する放射造影要素の供給、消化管壁へ例えば pH などのセンサー装置の装着、穿孔又は潰瘍の閉止、接合の作成。

20

【0126】

しかし本発明の上記の説明は単にこれの説明を意図したものであってその他の変更、実施態様及び等価物は本発明の趣旨から逸脱することなく当業者には明白であろうことが理解されるべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 から図 3 は、従来技術のシングルステッチ縫合装置の動作における連続ステップを示す。

【図 2】

図 1 から図 3 は、従来技術のシングルステッチ縫合装置の動作における連続ステップを示す。

【図 3】

図 1 から図 3 は、従来技術のシングルステッチ縫合装置の動作における連続ステップを示す。

40

【図 4】

図 4 は、内視鏡に装着した組織癒着装置の模式的側面図である。

【図 5】

図 5 は、内視鏡に装着した組織癒着装置の模式的側面図である。

【図 6】

図 6 から図 8 は、複数吸引ポート式癒着装置の各種動作段階における等角図である。

【図 7】

図 6 から図 8 は、複数吸引ポート式癒着装置の各種動作段階における等角図である。

【図 8】

図 6 から図 8 は、複数吸引ポート式癒着装置の各種動作段階における等角図である。

50

【図 9】

図 9 は、縫合系マガジンを有する複数吸引ポート式癒着装置の等角的部分切欠図である。

【図 10】

図 10 は、改良した複数吸引ポート式癒着装置の等角図である。

【図 11】

図 11 A から図 11 D は、各々図 10 の線 11 A ~ 11 D と 11 A ~ 11 D に沿って見たときの各種断面図である。

【図 12】

図 12 A から図 12 B は、ヒンジ付き複数吸引ポート式癒着装置の等角図である。

【図 13】

図 13 は、複数吸引ポート式単一真空室型の組織癒着装置の等角図である。

【図 14】

図 14 は、複数吸引ポート式単一真空室型の組織癒着装置の等角図である。

【図 15】

図 15 は、分岐針を有する並列式複数吸引ポート装置の等角図である。

【図 16】

図 16 は、破線で示した内視鏡の先端に分岐針を装着した並列式複数吸引ポート装置の等角図である。

【図 17】

図 17 は、分岐針を有する並列式複数吸引ポート装置の断面等角図である。

【図 18】

図 18 は、分岐針を有する並列式複数吸引ポート装置の断面等角図である。

【図 19】

図 19 は、独立制御針を有する並列式複数吸引ポート装置の上面図である。

【図 20】

図 20 は、独立制御針を有する並列式複数吸引ポート装置の断面図である。

【図 21】

図 21 は、独立制御針を有する並列複数吸引ポート装置の上面図である。

【図 22】

図 22 は、角度的及び長手方向に位置をずらした（以下、オフセットした）複数吸引ポートを有する組織癒着装置の等角図である。

【図 23】

図 23 は、角度的及び長手方向にオフセットした複数吸引ポートを有する組織癒着装置の断面図である。

【図 24】

図 24 は、4 個の吸引ポートを有する組織癒着装置の等角図である。

【図 25】

図 25 は、4 個の吸引ポートを有する組織癒着装置の等角図である。

【図 26】

図 26 は、図 25 の線 A ~ A に沿って見た組織癒着装置の断面図である。

【図 27】

図 27 は、図 25 の線 B ~ B に沿って見た組織癒着装置の断面図である。

【図 28】

図 28 は、縫合系タグ・ロック・システムを使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

【図 29】

図 29 A は、縫合系タグ・ロックの等角底面図である。

図 29 B は、縫合系タグ・ロックの等角上面図である。

【図 30】

図 30 は、縫合系タグ・ロック・システムを使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の等

10

20

30

40

50

角図である。

図 3 0 A は、図 3 0 に図示した組織タグ・ロック・システムの適用後に組織が向く方向を極めて簡略化した模式図である。

【図 3 1】

図 3 1 は、スライド式縫合系通路を有する縫合系タグ・ロック・システムを使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

図 3 1 A は、図 3 1 に図示した縫合系タグ・ロック・システムの適用後に組織が向く方向を極めて簡略化した模式図である。

【図 3 2】

図 3 2 は、3 本の縫合系リードを使用する縫合系タグ・ロック・システムを使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。 10

図 3 2 A は、図 3 2 に図示した縫合系タグ・ロック・システムの適用後に組織が向く方向を極めて簡略化した模式図である。

【図 3 3】

図 3 3 は、3 本の縫合系リードを使用する縫合系タグ・ロック・システムを使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

図 3 3 A は、図 3 3 に図示した縫合系タグ・ロック・システムの適用後に組織が向く方向を極めて簡略化した模式図である。

【図 3 4】

図 3 4 は、単一縫合系リードを使用する縫合系タグ・ロック・システムを使用する複数吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。 20

図 3 4 A は、図 3 4 に図示した縫合系タグ・ロック・システムの適用後に組織が向く方向を極めて簡略化した模式図である。

【図 3 5】

図 3 5 は、タグ・ロック・バンドを使用する複数ポート式組織癒着装置の等角図である。

図 3 5 A は、タグ・ロック・バンドの詳細図である。

【図 3 6】

図 3 6 は、螺旋状ワイヤ（以下、ヘリカルワイヤ）式の組織固定機構を使用する複数吸引ポート式組織癒着装置である。

【図 3 7】

図 3 7 は、ヘリカルワイヤ式の組織固定手段を使用する複数吸引ポート式組織癒着装置である。 30

【図 3 8】

図 3 8 は、機械的研削手段を有する単一吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

【図 3 9】

図 3 9 は、高周波研削手段を有する単一吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

【図 4 0】

図 4 0 は、組織研削手段のない 2 連吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

【図 4 1】

図 4 1 は、機械的研削手段を有する 2 連吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。 40

【図 4 2】

図 4 2 は、電氣的研削手段及び高周波研削手段を有する 2 連吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

【図 4 3】

図 4 3 は、組織研削手段を有する並列複数吸引ポート式組織癒着装置の等角図である。

【図 4 4】

図 4 4 は、角度的及び長手方向にオフセットした複数吸引ポートを有し更に組織研削手段を有する組織癒着装置の等角図である。

【 図 1 】

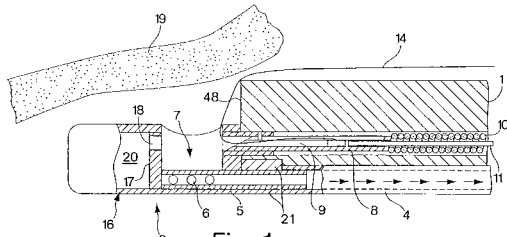


Fig. 1
(従来技術)

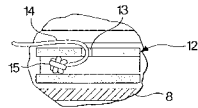


Fig. 1A
(従来技術)

【 図 2 】

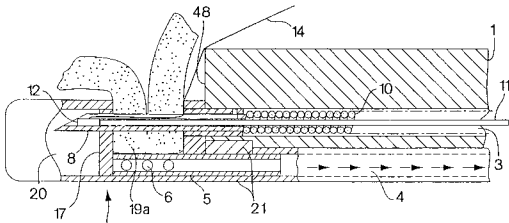


Fig. 2
(従来技術)

【 図 3 】

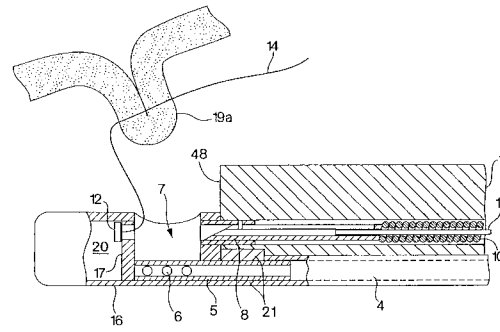


Fig. 3
(従来技術)

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66018 A1(51) International Patent Classification: **A61B 17/00****Richard, A.** [US/US]; 382 Dunstable Road, Tyngsboro, MA 01879 (US). **WEISER, Michael, F.** [US/US]; 516 Martins Pond Road, Groton, MA 01450 (US). **PAGE, Edward, C.** [US/US]; 359 State Road, Baldwinville, MA 01436 (US). **LUKIN, Peter, J.** [US/US]; 28 Russell Lane, Lancaster, MA 01523 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/06835

(22) International Filing Date: 2 March 2001 (02.03.2001)

(25) Filing Language: English

(74) Agent: **PERULLO, John, F.** Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109-1808 (US).

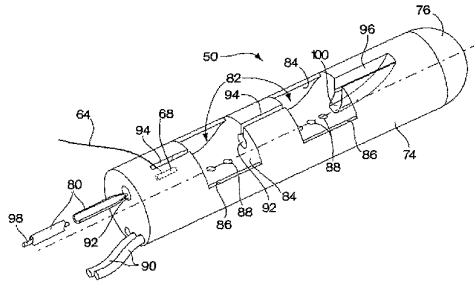
(26) Publication Language: English

(81) Designated States (*national*): JP, US.(30) Priority Data:
60/186,771 3 March 2000 (03.03.2000) US
60/186,650 3 March 2000 (03.03.2000) US
60/187,275 6 March 2000 (06.03.2000) US(84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).(71) Applicant (*for all designated States except US*): **C. R. BARD, INC.** [US/US]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).**Published:**
— with international search report

(72) Inventors: and

(75) Inventors/Applicants (*for US only*): **GAMBALE,***For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: ENDOSCOPIC TISSUE APPPOSITION DEVICE WITH MULTIPLE SUCTION PORTS



(57) Abstract: An improved endoscopic tissue apposition device (50) having multiple suction ports (86) permits multiple folds of tissue to be captured in the suction ports (86) with a single positioning of the device (50) and attached together by a tissue securement mechanism such as a suture (14), staple or other form of tissue bonding. The improvement reduces the number of intubations required during an endoscopic procedure to suture tissue or join areas of tissue together. The suction ports (86) may be arranged in a variety of configurations on the apposition device (50) to best suit the desired resulting tissue orientation. The tissue apposition device (50) may also incorporate tissue abrasion means (852) to activate the healing process on surfaces of tissue areas that are to be joined by operation of the device to promote a more secure attachment by permanent tissue bonding.

WO 01/66018 A1

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 1 -

**ENDOSCOPIC TISSUE APPPOSITION DEVICE
WITH MULTIPLE SUCTION PORTS**

5 **Field of the Invention**

The present invention relates to improvements for endoscopic tissue apposition devices. Specifically, the invention provides an endoscopic apposition devices configured to collect a plurality of tissue portions with a single operation of the device so that the tissue can be joined together by a tissue securing means.

10

Background of the Invention

Endoscopic apposition devices are devices that can be used in the body of a patient without the need to make an external incision in the patient, the device being controlled externally of the patient by endoscopic means. Apposition devices may
15 comprise a sewing or stapling device for use in flexible endoscopy, though it is also applicable to devices for use in rigid endoscopy.

Endoscopic tissue apposition devices are useful to help perform a gastroplasty procedure to correct gastro-esophageal reflux disease (GERD). This condition results from the inability of the valve at the junction between the stomach
20 and the esophagus to function properly. Such malfunction enables reflux of stomach acid into the esophagus. The object of the gastroplasty procedure is to stitch together certain portions of stomach tissue in a manner that forms a valve-like structure adapted to prevent such reflux.

To perform the procedure, an apposition device, such as a sewing capsule is
25 attached to the end of a viewing endoscope and is inserted through a patient's esophagus to form a plurality of stitches in stomach tissue slightly below the lower end of the esophagus. A first stitch is made through stomach tissue to one side of the esophagus, and a second stitch is made, with the same suture thread, in stomach tissue adjacent to the first stitch. The two stitches then are drawn together
30 to pull together the diametrically opposed, stitched stomach portions. In a preferred procedure, a tubular configuration having a somewhat figure-eight cross-sectional

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 2 -

configuration is formed.

After the sutures are applied, the endoscope is removed from the patient and a knot is tied with the free ends of the suture thread that extend outside of the patient to maintain the figure-eight configuration. The knot is pushed down to the site of the sutures by the thread guide device that has been positioned at the distal end of the endoscope. To help navigate the knot to a location where it will effectively hold the tissue, it is helpful to view the knot through the viewing channel of the endoscope as it is guided to the stomach. To be visible through the endoscope, the knot must be maintained in front of the viewing channel port at the distal face of the endoscope, yet the structure of the thread guide device must not block the viewing channel.

The suturing and knotting procedure is repeated several times at longitudinally spaced intervals to create a plurality of figure-eight configurations extending longitudinally of the esophagus into the stomach. Suturing the stomach tissue in this manner essentially lengthens the esophageal passage and defines a structure having a valving action that is effective to prevent gastro-esophageal reflux. After a sufficient number of knots and sutures have been placed, a thread cutter, also operable through the endoscope, may be employed to cut the suture thread at points that are close to the tissue.

Endoscopic sewing devices are described in, for example, U.S. Pat. Nos. 5,080,663 and 5,792,153. Those patents disclose a sewing device for passing a thread through a tissue portion, which comprises a hollow needle movable between a first position in which it is out of the said tissue portion and a second position in which it passes through the said tissue portion, and a thread carrier adapted to be attached to the thread and being receivable within the hollow needle. The sewing device comprises a body, which defines a cavity within which the tissue portion can be held by means of suction, and the hollow needle is mounted for movement in the body between the first and second positions.

U.S. patent no. 5,792,153 discloses two suturing device embodiments: a single stitch sewing device and a multiple stitch sewing device. In the single stitch device, a thread carrier is transported by the needle through the tissue as the latter passes from its first position to its second position. When the needle returns to its

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 3 -

first position, the thread carrier is left behind in the distal end of the sewing capsule. In the multiple stitch device, the same procedure occurs, but it is followed by a further step in which the hollow needle travels from its first position to its second position, picks up the thread carrier, and returns it. A second stitch may be formed during the next step. The whole sequence of steps is repeated as many times as may be required to form the desired number of stitches.

Minimizing the number of intubations and reducing the procedure time during which the patient must be kept under conscious sedation are important considerations in any endoscopic procedure. The prior art suturing device must be withdrawn from the patient for each successive stitch made with the single-stitch embodiment and must otherwise be repositioned for each stitch made with the multi-stitch embodiment. The use of the devices is, thus, long and cumbersome. It would be desirable to provide an endoscopic tissue apposition device that minimizes procedure time and the number of intubations while still joining the same number of tissue plications together during the procedure. The present invention endeavors to provide such an improvement with a multiple suction port tissue apposition device.

A variable in the success of keeping tissue joined together with the above-described suturing procedure is the quality of the surgical knot tied to secure the tissue. Surgical knots are difficult to tie successfully, especially for non-surgical physicians that may be performing the endoscopic suturing procedure. It would be desirable to improve the reliability of the suture knot to increase the level of confidence in the procedures performed using the above-mentioned endoscopic devices. To improve the reliability of known methods of securing tissue together, the methods should be improved, or safeguarded with a secondary securement operation or eliminated entirely in favor of another procedure. The present invention is intended to provide an improved mechanism for joining internal tissue.

Summary of the Invention

The present invention pertains to improvements to an endoscopic apposition device. The improvements may be embodied in a tissue apposition device similar to those disclosed in U.S. patent nos. 5,792,153 or 5,080,663, or a stapling device such as is disclosed in U.S. patent no. 5,037,021. The disclosures of the above

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 4 -

listed patents are incorporated by reference herein, in their entirety. The prior art endoscopic tissue apposition devices provided a mechanism for capturing only a single fold, double thickness of tissue through which a needle and suture were passed. The present invention provides a multiple suction port tissue apposition device is capable of capturing two or more separate folds of tissue simultaneously so that a tissue securement device, such as a suture, permanent suture tag and or tag lock system, implant clip or staple, may be passed through the multiple folds with one endoscopic intubation.

The device is comprised of a capsule attachable to the distal end of an endoscope, preferably a flexible viewing endoscope. The capsule comprises a body having multiple suction ports into which can be captured multiple portions of tissue. Each suction port defines an opening to an independent vacuum chamber or a vacuum chamber shared commonly with another suction port. Independent vacuum chambers may be operated simultaneously, through one vacuum source line, or sequentially, with each chamber in communication with an independent vacuum source.

Alternatively, the capsule may be configured such that multiple suction ports are in communication with a single, common vacuum chamber. Because only one vacuum chamber is provided, tissue is sucked into all suction ports simultaneously, when vacuum is applied to the common chamber. However, although a common vacuum chamber is used, tissue is collected into distinct multiple portions drawn through the separately defined suction ports. The multiple portions of collected tissue may then be secured by a tissue securement device such as a suture, permanent tag, implant, clip, staple or other means.

The several suction ports maybe arranged in a variety of configurations on the capsule. Ideally, the ports are arranged to coincide with desired final arrangement of secured tissue portions. Therefore, with appreciation for how the capsule will approach the subject tissue area being navigated at the distal end of an endoscope, the capsule should be configured such that the suction ports are positioned in relation to each other where the captured tissue portions are desired to be secured in relation to each other. In addition to the desired arrangement of tissue portions, consideration must be given to how securement means will be applied to

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 5 -

the tissue portion given the arrangement of suction ports in relation to the working channel or channels of the endoscope.

In the example of a cylindrically shaped capsule, the ports are configured as arc shaped openings formed into the outside surface of the capsule. In one embodiment, the openings may be arranged in-line, parallel to the longitudinal axis of the capsule. Alternatively, the ports may be arranged to be side by side such that they are angularly displaced about the circumference of the capsule, but not displaced longitudinally along the length of the capsule. In one embodiment, four ports are arranged around the circumference of the capsule at equally spaced angular intervals. Ports can be arranged to be spaced apart at virtually any angular or longitudinal distance apart on the suturing capsule. For example ports arranged 90 degrees apart angularly and slightly apart longitudinally are positioned diagonally across the circumference of the capsule. The description of several various arrangements below is believed to be sufficient to enable one to extrapolate the requisite parameters to construct capsules having any desired arrangement of suction ports.

In the side-by-side tissue apposition embodiments, novel needle arrangements may be employed to penetrate tissue portions that are captured in the suction ports that are arranged away from the longitudinal axis of the capsule. A forked needle capable of simultaneously penetrating tissue portions held side-by-side is provided. For independent penetration of the tissue portions held captured in a side-by-side arrangement, a capsule design having a diverter in the needle track serves to guide independent needles to the selected suction port as they are advanced distally to penetrate tissue.

The multiple port apposition device of the present invention offers another advantage over previous designs in that the entire capsule body may be injection molded from a polymer material. A single piece injection molded unit is easier to produce than previous capsule designs, which were machined from metal and comprise several assembled components.

Another feature of the present invention is increased flexibility of the body. One or more points of longitudinal flexibility may be provided along the length of the capsule body by means of hinge. Due to the added length of the sewing capsule

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 6 -

required to house two or more suction ports, the capsule may be too long to pass comfortably through natural body passageways such as the esophagus during an endoscopic procedure. To address the issue of passing a long rigid instrument through a curved natural body lumen, the present invention incorporates one or more hinged points along the length of the sewing capsule. The hinged portion permits the sewing capsule body to bend longitudinally, in at least one direction, so that the capsule body can be passed around a curve in the body lumen. If the hinge operates in only one direction, the endoscope and, thus, the sewing capsule body can be rotated upon reaching a curved portion of the body lumen so that the direction of bending flexibility coincides with the direction of the curve. After being navigated to the intended treatment location, a reinforcing rod may be advanced distally through all segments of the tissue apposition capsule body, locking the hinged body in place so that no bending at the hinges occurs during the procedure.

In another aspect of the invention, the tissue apposition capsule body is modified to utilize special tissue securement mechanisms. One tissue securement mechanism embodiment comprises sutures having anchoring elements at one end that permit them to be passed through tissue and then become anchored behind the tissue layer to permit suturing and retention of the fold of tissue. The anchoring element of the special suture material, such as polypropylene, may comprise a T-structure. The anchoring element is arranged in a T-structure in that the anchoring element is perpendicular to the longitudinal axis of the main portion of the suture element. In this arrangement the T-portion may be easily deformed so that it lies parallel to the main portion of the suture so that it may be passed through tissue when carried by a hollow needle that is part of the sewing capsule. After passing through the tissue, the T-portion of the suture may be ejected from the needle and the needle withdrawn from the tissue so that the T-portion resiliently returns to an orientation that is perpendicular to the axis of the main body portion of the suture, thus becoming anchored on the through side of the tissue.

The sewing capsule body can be modified to facilitate the operation of such a T-style suture anchor by formation of a ramp positioned distal to the most distal vacuum chamber that guides the T-portion of a suture being ejected from an advanced needle upward and outward, away from the sewing capsule so that it

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 7 -

becomes oriented perpendicular to the longitudinal axis of the suture behind tissue through which the suture has been passed.

Another aspect of the invention provides for a multiple suture or staple magazine incorporated in the capsule body. The magazine helps to reduce a
5 number of intubations required to place multiple tissue securement devices such as staples or sutures by holding several such devices and incorporating a mechanism to automatically and sequentially advance new securement devices into position for insertion into the tissue. Specifically, in the case of the suturing device having a reciprocating needle, multiple suture tags, or T's may be stored within the magazine
10 during an endoscopic procedure. After the needle advances the first suture tag through tissue portions, the needle may be retracted to a proximal position whereby a spring loaded advancement mechanism may cue forward the next suture tag stored in the magazine into position to be carried by the needle through the next tissue location.

15 Another tissue securement device for use with the multiple suction port devices employs a suture tag lock system. The tag lock system uses a series of sutures and associated suture tags and tag lock blocks to hold the tissue portions in the desired plication orientation after the completing the procedure. The tag lock system hold sutures in a pre-arranged orientation on the suture capsule during
20 navigation to the treatment site. Delivery of suture carrying tags through captured tissue by the needles serves to lock the tags into the lock blocks on the through side of the tissue, thereby completing the preconceived arrangement of sutures necessary to accomplish the plication form desired. A tag lock band may alternatively be employed to capture the suture tags on the through side of the tissue
25 in place of the lock blocks.

Another tissue securement device for the multiple suction port embodiments comprises a helical coil implant that is threaded into the captured portions of tissue to hold them together. The coil implant embodiment may be used in a variety of procedure where endoscopic delivery of a tissue implant may be desirable. An
30 example of other uses for the tissue implant may be to achieve tissue bulking in a region of gastro-intestinal tissue to treat GERD. The implant may also facilitate the

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 8 -

delivery of bulking agents to a treatment site if the implant is configured to carry the agent by such means as coating.

In another aspect of the invention, tissue abrasion means are provided with the capsule to improve the adherence of tissue surfaces that are joined together.

5 The abrasion means serves to create a slight injury to the tissue surfaces that will be joined by the apposition capsule. The injury initiates a healing process on those tissue surfaces that will lead to common tissue ingrowth between the surfaces over time to permanently join the tissues. The improved tissue apposition device and methods provided by the present invention can be used to join internal tissues via an
10 endoscope for a wide variety of purposes such as: attaching a feeding tube to the small intestine; enclosing intestinal openings in the case of the fistula, repairing esophageal tears and suturing tissue sites of localized bleeding. However, the present invention is believed to be especially useful in endoscopic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

15 The abrasion means provided by the present invention may operate by a variety of mechanisms. Mechanical abrasion means may be provided by providing a roughened surface area to frictionally engage and abrade the tissue near the suction ports of the device. Alternatively, mechanical abrasion means may be employed by ejecting from the device an abrasive substance such as salt or sugar crystals.

20 Chemical abrasion may be provided by releasing a chemically abrasive substance such as a suitably high concentration of hydrochloric acid. Electrical abrasion may be actuated by providing electrical elements near the suction port through which electrical current is passed to heat and abrade areas of tissue. Laser energy may also be applied to tissue to abrade and initiate the healing process. Alternatively,
25 ultrasonic energy may be applied near the suction port opening. However, a preferred method of abrading a tissue is through the use of radio frequency (RF) energy adjacent the opening of the suction port.

The abrasion means may be incorporated in devices having a single suction port as those disclosed in the patents referenced above, but preferably the abrasion
30 means is incorporated in an apposition device having multiple suction ports such as described herein. The arrangement and operation of the suction ports facilitates use of the abrasion means in that tissue can be held in place, in contact with the

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 9 -

abrasion means, by applying light vacuum pressure through the vacuum chambers to collect tissue into the suction ports. By positioning the abrasion means adjacent the suction ports, tissue is reliably brought into contact with the abrasion means.

Also facilitated is the correct positioning of the abrasion in the tissue area that will be brought into contact during the apposition procedure.

It is believed that joining area of tissue that have been injured slightly or abraded will undergo a healing process that promotes tissue ingrowth between the joined tissue surfaces resulting in a new, unified tissue mass rather than two separate tissues attached together by a tissue securement mechanism that could be subject to failure over time. Another advantage of the tissue ingrowth process is that biodegradable tissue securement means can be used which will degrade over time. In this situation, the tissue securement need only hold the tissues together temporarily, for sufficient time for the healing tissues to join together to form a unified tissue segment. In abrading the tissue to a sufficient degree to initiate the healing process, it is believed that only slight abrasion affecting the mucosal layer of the tissue is required. Accordingly, the tissue abrasion means discussed herein are intended to inflict only a slight amount of abrasion.

It is an object of the invention to provide an endoscopic tissue apposition device that reduces the number of intubations required to attach or repair internal tissue by a tissue securement mechanism comprising suture or staples.

It is another object of the invention to provide an endoscopic apposition device that is simple and economical to fabricate by injection molding techniques.

It is another object of the invention to provide a tissue apposition device having longitudinal flexibility to be easily navigable through a natural body lumen while mounted at the distal end of an endoscope.

It is another object of the invention to provide a tissue apposition device having multiple suction ports into which subject tissue may be collected and joined by a tissue securement device.

It is another object of the invention to provide a simplified tissue suture means having an anchor at one end which can remain on the through side of tissue during the process of tissue securement.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 10 -

It is another object of the invention to provide an endoscopic tissue apposition device having a multiple suction ports in communication with a common vacuum chamber that operates to collect tissue into the multiple ports by applying vacuum to the common vacuum chamber.

5 It is another object of the invention to provide an endoscopic tissue apposition device having multiple suction ports in communication with multiple vacuum chambers that are independently operable to collect tissue sequentially into the multiple ports.

10 It is still another object of the invention to provide a tissue apposition device having a tissue securing device magazine configured to automatically and sequentially advance tissue securement devices into position for advancement through the tissue.

It is another object of the invention to provide a tissue apposition device with improved tissue suction capability.

15 Another object of the invention is to provide a method of joining internal tissue that comprises capturing at least two areas of tissue simultaneously to delivery tissue securement device through the areas of tissue to join them together.

20 It is an object of the present invention to provide an improvement to endoscopic tissue apposition devices that will provide a more reliable securement of internal tissues by promoting common ingrowth between those tissues in addition to attachment of tissue securement means.

It is another object of the invention to provide an endoscopic tissue apposition device that incorporates an abrasion means that utilizes a mechanical, electrical, chemical, laser, ultrasonic or radio frequency energy to abrade the subject tissue.

25 It is another object of the invention to provide an endoscopic tissue apposition device that safely abrades tissue sufficiently to initiate an injury response in that tissue without adversely and permanently damaging the tissue.

30 It is another object of the invention to provide an abrasion means that may be employed with an endoscopic tissue apposition device having a single or multiple suction ports.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 11 -

It is another object of the invention to provide a tissue abrasion means that is equally applicable to tissue apposition devices utilizing a staple, suture, or suture tag securement means.

It is another object of the invention to provide a method for joining internal tissues of the human body comprising the abrading an area of tissue and joining multiple tissue portions such that the abraded area of tissue is brought into contact with itself or other tissue and undergoes a healing process that unites results in the bonding of the multiple tissue portions.

10 **Brief Description of the Drawings**

The foregoing and other objects and advantages of the invention will be appreciated more fully from the following further description thereof, with reference to the accompanying diagrammatic drawings wherein:

15 FIGS. 1-3 show successive steps in the operation of a prior art single stitch sewing device;

FIG. 4 is a diagrammatic side view of a tissue apposition device mounted to an endoscope;

FIG. 5 is a diagrammatic side view of a tissue apposition device mounted to an endoscope;

20 FIGS. 6-8 are isometric views of a multiple suction port apposition device in various stages of operation;

FIG. 9 is an isometric and partial cutaway view of a multiple suction port apposition device with a suture magazine;

25 FIG. 10 is an isometric view of a modified multiple suction port apposition device;

FIGS. 11A-11D are various cross-sectional views taken along the representative line 11A-11D -- 11A-11D of FIG. 10;

FIGS. 12A --12B are isometric view of a hinged multiple suction port apposition device;

30 FIG. 13 is an isometric view of a multiple suction port, single chamber tissue apposition device;

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 12 -

FIG. 14 is an isometric view of a multiple suction port, single vacuum chamber tissue apposition device;

FIG. 15 is an isometric view of a side-by-side multiple suction port device having a forked needle;

5 FIG. 16 is an isometric view of a side-by-side multiple suction port device having a forked needle attached to the distal end of an endoscope shown in phantom;

FIG. 17 is a sectional isometric view of a side-by-side multiple suction port device having a forked needle;

10 FIG. 18 is a sectional isometric view of a side-by-side multiple suction port device having a forked needle;

FIG. 19 is a top view of a side-by-side multiple suction port device having independently controlled needles;

15 FIG. 20 is a sectional view of a side-by-side multiple suction port device having independently controlled needles;

FIG. 21 is a top view of a side-by-side multiple suction port device having independently controlled needles;

FIG. 22 is an isometric view of a tissue apposition device having multiple suction ports that are angularly and longitudinally offset;

20 FIG. 23 is a sectional view of a tissue apposition device having multiple suction ports that are angularly and longitudinally offset;

FIG. 24 is an isometric view of a tissue apposition device having four suction ports;

25 FIG. 25 is an isometric view of a tissue apposition device having four suction ports;

FIG. 26 is a sectional view of the tissue apposition device of FIG. 25 taken along the line A-A;

FIG. 27 is a sectional view of the tissue apposition device of FIG. 25 taken along the line B-B;

30 FIG. 28 is an isometric view of a multiple suction port tissue apposition device employing a suture tag lock system;

FIG. 29A is a bottom isometric view of a suture tag lock;

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 13 -

FIG. 29B is a top isometric view of a suture tag lock;

FIG. 30 is an isometric view of a multiple suction port tissue apposition device employing a suture tag lock system;

FIG. 30A is a highly diagrammatic illustration of the tissue orientation after application of the suture tag lock system and depicted in FIG. 30;

FIG. 31 is an isometric view of a multiple suction port tissue apposition device employing a suture tag lock system having a sliding suture passage;

FIG. 31A is a highly diagrammatic illustration of the tissue orientation after application of the suture tag lock system and depicted in FIG. 31;

FIG. 32 is an isometric view of a multiple suction port tissue apposition device employing a suture tag lock system using three suture leads;

FIG. 32A is a highly diagrammatic illustration of the tissue orientation after application of the suture tag lock system and depicted in FIG. 32;

FIG. 33 is an isometric view of a multiple suction port tissue apposition device employing a suture tag lock system using three suture leads;

FIG. 33A is a highly diagrammatic illustration of the tissue orientation after application of the suture tag lock system and depicted in FIG. 33;

FIG. 34 is an isometric view of a multiple suction port tissue apposition device employing a suture tag lock system using a single suture lead;

FIG. 34A is a highly diagrammatic illustration of the tissue orientation after application of the suture tag lock system and depicted in FIG. 34;

FIG. 35 is an isometric view of a multiple port tissue apposition device employing a tag lock band;

FIG. 35A is a detailed illustration of a tag lock band;

FIG. 36 is a multiple suction port tissue apposition device employing a helical wire tissue securement mechanism;

FIG. 37 is a multiple suction port tissue apposition device employing a helical wire tissue securement means;

FIG. 38 is an isometric view of a single suction port tissue apposition device having mechanical abrasion means;

FIG. 39 is an isometric view of a single suction port tissue apposition device having radio frequency abrasion means;

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 14 -

Fig. 40 is an isometric view of a dual suction port tissue apposition device without tissue abrasion means.

FIG. 41 is an isometric view of a dual suction port tissue apposition device having mechanical abrasion means;

5 FIG. 42 is an isometric view of a dual suction port tissue apposition device having electrical and radio frequency abrasion means;

FIG. 43 is an isometric view of a side-by-side multiple suction port tissue apposition device having tissue abrasion means; and

10 FIG. 44 is an isometric view of a tissue apposition device having multiple suction ports that are angularly and longitudinally offset and having tissue abrasion means.

Description of the Illustrative Embodiments

15 A description of the embodiments of the present invention is best presented in conjunction with an explanation of the operation of a prior art tissue apposition device, which this invention serves to improve. FIGS. 1-3 depict a prior art endoscopic suturing device disclosed in U.S. patent no. 5,792,153. FIG. 1 shows the distal end of a flexible endoscope 1, on which a sewing device 2 is attached. The endoscope is provided with a viewing channel, which is not shown, but which
20 terminates at a lens on the distal face of the endoscope. The endoscope is further provided with a biopsy or working channel 3, and a suction channel 4 the proximal end of which is connected to a source of vacuum (not shown). The suction channel 4 may comprise a separate tube that runs along the exterior of the endoscope, rather than an internal lumen as shown. The sewing device 2 has a tube 5, which
25 communicates with the suction pipe 4 and has a plurality of perforations 6 therein. These perforations communicate with an upwardly open vacuum chamber 7 formed in the sewing device.

A hollow needle 8 is mounted in the biopsy channel 3, with its beveled tip extending into the sewing device. The needle has a channel 9 extending
30 therethrough. A flexible, wire-wound cable 10 has its forward end attached to the rear of the needle 8, and a center wire 11 runs within the cable 10, along the entire length thereof, and is longitudinally movable with respect thereto. The diameter of

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 15 -

the wire 11 is such that it is longitudinally movable within the channel 9 and, in the position shown in FIG. 1, the forward end portion of the wire 11 extends into the rear end portion of the channel 9. A thread carrier in the form of a tag 12 is slidably and releasably mounted in the channel 9. The tag is shown in detail in FIG 1A. The tag is hollow and has an aperture 13 extending through the sidewall thereof. As can also be seen in FIG. 1, one end of a thread 14 is secured to the tag by passing it through the aperture 13 and tying in the end of a knot 15 of sufficient size to prevent the thread escaping from the tag. The tag may be made from a relatively rigid material such as stainless steel.

At the distal end of the sewing device is defined a hollow head portion 16 defining a chamber 20 therein. Between the chamber 20 and the cavity 7 is a wall 17, in which an aperture 18 is formed. The aperture 18 has a diameter that is marginally greater than the external diameter of the needle 8, and is aligned therewith. The clearance between the needle 8 and the aperture 18 must be sufficiently small to prevent tissue being forced through the aperture and causing the needle to jam. Finally, FIG. 1 shows a portion of the patient's tissue 19, in which a stitch is to be formed.

In operation, suction is applied to the suction pipe 4, and thence, via the perforations 6 in the tube 5 to the cavity 7. This sucks into the cavity a U-shaped portion 19a of the tissue 19, as shown in FIG. 2. The hollow needle 8 is pushed through the U-shaped tissue portion 19a by extending distally the wire-wound cable 10 and associated needle 8. After full advancement of the needle through both folds of the U-shaped tissue portion, the tip portion of the needle 8 is distal to the wall 17 and within the chamber 20 in the hollow head portion 16. Distal movement of wire 11, slidably received within the wound cable 10, pushes the tag 12 out of the channel 9 and into the chamber 20 where it rotates out of alignment with aperture 18 to become captured in the chamber.

The wire 11 is then withdrawn proximally, followed by proximal withdrawal of the cable 10, to withdraw the needle 8 from the tissue portion 19a. The suction is then discontinued allowing the U-shaped tissue portion 19a to be released from the cavity 7. As shown in FIG. 3, the released tissue is left with a suture thread 14 passing through the two layers of tissue that form the U-shaped fold 19a. One end

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 16 -

of the suture is joined to the tag 12 that remains captured in the chamber 20 and the other end of the suture extends through the patient's esophagus and out of the mouth. Finally, the endoscope and dewing device are withdrawn from the patient. In so doing, the thread 14 is pulled partially through the tissue portion 19a, as the captured tag 12 is withdrawn proximally and brought outside the patient.

With both ends of the thread 14 outside of the patient, the thread can be knotted and the knot endoscopically pushed down to the suture site and severed by an endoscopic knot pusher such as that disclosed in U.S. Pat. No. 6,010,515 (Swain et al). As an alternative to tying a knot, a suture lock or clip may be guided over the suture thread, down the esophagus and secured via an endoscope or suitable delivery catheter to hold the suture thread tight against the tissue. Examples of suitable suture locks and delivery systems are disclosed in U.S. Patent Application entitled Suture Lock, Delivery Systems and Methods filed February 2, 2001.

In using the endoscopic suturing device to treat G.E.R.D. it is believed that capture of multiple tissue portions and suturing and gathering them together provide an effective treatment. To accomplish this using the prior art device, multiple intubations of the endoscope down the patient's esophagus are required. Once, multiple (tissue portions, have been captured and sutured with thread, they are gathered together and secured by tying of surgical knots in the thread or application of suture lock devices. It should be noted that a multiple stitch embodiment also is disclosed in U.S. Pat. No. 5,792,153. However, that embodiment requires the user to release the currently sutured tissue portion and relocate the device to collect a new tissue portion before making the second stitch. It is an object of the present invention to reduce the number of intubations required to capture multiple tissue portions and to enhance the security of the attachment of the tissue portions.

FIGS. 4 - 5 illustrates the advantages provided by the operation of a multiple suction port apposition device 50. Specifically, the device can secure multiple tissue portions 52 simultaneously for application of a tissue securing device, such as a suture, tag or staple. Securing two tissue portions 52 in the same number of steps that the prior art device requires to secure a single tissue portion doubles efficiency, reducing the total number of endoscopic intubations required to complete the procedure and reducing the time needed to complete the procedure. Though dual

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 17 -

suction port embodiments are discussed for illustration purposes, it should be understood that the multiple port device could be configured to have three or more suction ports.

The dual suction port tissue apposition device shown in FIG. 4 passes through both tissue portions a suture 56 with a tag 58 capturable in the end cap 60 of the sewing capsule 62, in similar fashion to the prior art device discussed above. The dual suction port tissue apposition device shown in FIG. 5 passes through both tissue portions a suture 64 having a permanent tag 66 at its end. The permanent tag is not captured by the suturing device to later provide a lead for tying a surgical knot. Rather, the permanent tag remains in the body, anchored on the through side 68 of the distal tissue portion. The tissue portions are then secured tightly together, not by a surgical knot, but by a frictionally engageable two piece suture lock device 70 advanced along the single suture lead 64 to abut the proximal side 72 of the tissue portion.

In one embodiment of the invention, multiple suction ports are defined in line on the sewing device, along a common longitudinal axis that is parallel to the longitudinal axis of the device. An isometric view of an in-line dual suction port endoscopic tissue apposition device 50 is shown in FIGS. 6-8, in various stages of operation.

In FIG. 6, a slotted and beveled hypodermic suturing needle 80 is in the fully retracted position, with suture tag 68 not yet loaded, and the capsule ready to receive tissue. The sewing device 50 is characterized by a tubular body or capsule 74 that is machined from metal or injection molded from a rigid polymer material. The body may be formed with an atraumatic distal tip 76 to avoid injury to the walls of a body lumen through which the device is delivered. A plurality of suction ports 86 are formed into the body along its length. Suction ports 86 are large openings defined through the capsule 74, and open to one or more vacuum chambers 82. The chambers are defined in the capsule by surfaces forming sidewalls 84. Communication of the suction ports with the vacuum chambers 82 permits vacuum to reach tissue that is adjacent to the ports to accomplish capture of tissue portions 52 into the chamber. Any number of suction ports can be formed on the capsule body. However, two suction port devices are shown here as illustrative examples

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 18 -

because often in the treatment of GERD, a series of two sutures joined together are formed along the stomach wall, below the Z-line. Though more ports and chambers can be formed on the body, the extra body length they would require in the in-line embodiment could potentially present difficulty during navigation of the rigid body through the curves of a natural body lumen.

Tissue portions are drawn into the suction ports and into the vacuum chambers by suction introduced to the chambers through air passages 88. The air passages are open to independent internal channels in the body that are joined to vacuum lines 90. The vacuum lines extend from the proximal end of the capsule body, external to the endoscope, to the proximal end of the scope. Outside the patient, the vacuum lines can be joined to a portable or institutional vacuum source (not shown). A control valve may be inserted in-line near the proximal end of the tubes for selective control of the vacuum by the user. The air passages of all chambers may be joined and controlled by a single vacuum line. Alternatively, as shown in FIG. 6, separate vacuum lines may be used to supply suction to the air passages of different vacuum chambers. Use of separate vacuum lines permits independent control of suction provided to the several chambers by the use of separate control valves for each vacuum tube at their proximal ends.

Independent vacuum supply to the air passages of each chamber not only helps to ensure adequate vacuum pressure to each chamber, but also permits sequential suctioning of tissue into the chambers. When tissue is collected into both chambers simultaneously, the distal chamber is blocked from the viewing lens 48 on the distal face 46 of the endoscope 1, as shown in FIG. 5. Therefore, the physician is unable to visually determine whether tissue has been adequately collected into the vacuum chamber so that the needle 80 can be safely advanced through. By applying vacuum first to the distal chamber, tissue collection into that chamber can be visually verified before the view is blocked by tissue entering the proximal chamber. Next, vacuum can be applied to the proximal chamber to capture tissue so that tissue is collected in both chambers simultaneously and held in readiness for penetration by the suture needle (or staple) through both tissue portions with one stroke. However, even with independent vacuum lines, it is possible, and may be desirable to apply a vacuum to all chambers simultaneously.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 19 -

The needle 80 is longitudinally slidable through the capsule body 50, as in the prior art devices. In the in-line dual chamber embodiment shown in FIGS. 6-8, a tunnel-like needle track 92 extends longitudinally through solid portions in the upper half of the body, not otherwise defined by the vacuum chambers. From the needle track, a thin suture channel 94 extends upwardly through the top surface of the capsule body to provide a space through which the suture lead 64 may pass as the suture tag 68 is advanced by the needle through the needle track 92. The channel 94 is only a sufficient width to permit the suture to pass but is too small to permit passage of the larger needle or suture tag 68. The small dimension of the channel helps maintain the needle and suture tag within the needle track until they are extended distal to the most distal chamber. An enlarged exit channel 96 extends upwardly from the needle track along the body a short distance distally from the distal chamber 82. The enlarged channel facilitates exit of the suture tag 68 from the body, to follow the released tissue to which it has been attached after being ejected from the extended needle 80 by pusher wire 98, as is shown in FIGS. 7 and 8. It is noted that tissue portions normally captured in the vacuum chambers during advancement of the needle and ejection of the tag are not shown in FIG. 7 for clarity. Additionally, a ramp 100 may be formed in the bottom surface of the needle track along the length of the exit channel 96. Extending upwardly as it extends distally, the ramp 100 helps guide an ejected tag up and out from the exit channel and away from the capsule body.

Another feature that may be integrated into the multiple chamber tissue apposition device to reduce intubations and procedure time is a magazine 102, shown in FIG. 9. The magazine is configured to hold multiple suture tags or permanent tags or staples in readiness for automatic and sequential loading into the needle or other advancement device during the procedure. The magazine may comprise a rectangular cavity 104 extending from the suture channel 94 down through the needle track 82. Several tags 68 can be preloaded into the cavity 104 before the procedure. Spring-loaded support tray 106 provides an upwardly biasing force on the stack of tags by virtue of the resiliency of several springs 108 supporting the tray from the bottom of the cavity. Upward travel of the tags in the cavity is

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 20 -

limited by the limited clearance of the suture channel 94, which is too small to accept a suture tag. Therefore, the top tag is biased into position along the needle track.

When the needle advances distally from its starting position shown in FIG. 9, it receives the top tag within its lumen and carries it through the tissue portions.

5 When the needle is withdrawn proximally again, vacating the needle track, the next tag is free to move upward under the biasing force of the springs 106, into cue in the needle track. Because the endoscope does not have to be withdrawn for reloading after delivery of each suture, the number of intubations made during a procedure can be greatly reduced. In the case of permanent suture tags 68, the several suture
10 leads 64 may each be preloaded with suture lock devices 70 to further hasten the tissue apposition procedure. For additional details regarding suitable suture lock devices see related provisional application entitled "Suture Lock, Delivery Devices and Methods" filed March 2, 2001. Alternatively, with some embodiments of the apposition device, the suture tags may be driven into one or more tag lock devices
15 that remain in the body, on the through side of the tissue and are joined to another tag or to a suture lead extending back outside the patient. Embodiments employing multiple suture tags are best suited to use tag locks, which will be described in greater detail below.

FIG. 10 shows additional modifications that may be made to a multiple
20 suction port capsule body 110 to improve tissue suction and retention. First, circumferential ridges 112 can be formed around the chamber openings defining suction ports 86 during formation of the body. The ridges protrude from the surface of the body slightly and are believed to improve sealing contact with surrounding tissue thereby increasing suction efficiency. The improved suction helps to ensure
25 that tissue is drawn fully into the chamber so that suture is properly located through the tissue fold.

Another aspect of the invention, shown in FIG. 10, is the addition of capture recesses on the surfaces of the sidewalls 84 of the vacuum chambers, just below
the suction port 86. It is believed that the addition of the recesses 114 will help
30 retain tissue fully within the chamber after it has been sucked in initially. It is believed that after tissue has been sucked in, it will fill the chamber under vacuum, including the recesses. After the recesses have become filled, the upper surface of

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 21 -

the recesses will act as a flange to hold the tissue in the chamber. The modifications shown in FIG. 10 may be employed in any of the apposition device embodiments illustrated herein.

FIGS. 12A and 12B show another aspect of the invention. A hinge 122 may be incorporated into the capsule body 120, along its length to permit bending of the otherwise rigid body during navigation through curved body passages. In the case of an injection molded polymer body, the hinge 122 may be a living hinge defined by a thin line of material joining the two halves 126 and 128. The living hinge permits the halves to articulate relative to each other, in one direction, providing some longitudinal flexibility to the rigid body having an increased length due to the incorporation of additional suction ports. Articulation in one direction about only one hinged line is expected to provide adequate flexibility for the various curves encountered in a body lumen because, regardless of the direction of the curve encountered, the endoscope can simply be rotated until the direction of bending freedom of the capsule body coincides with the direction of the curve. Multiple hinges can be provided along one body and though they could be oriented in different directions, such varied positioning may be unnecessary in light of the foregoing statements.

Because the capsule body must align and straight to accept passage of the reciprocating needle during the procedure, a remotely operable locking mechanism is provided to lock the hinged halves 126 and 128. A locking rod 124 is longitudinally slidable through a locking channel 130, which extends longitudinally through both articulating halves 126 and 128 of the hinged body 120. The rod 124 extends to the proximal end of the endoscope to be operable by the physician. In its retracted position, shown in FIG. 12A, the rod occupies channel 130 only in the first half 126 of the hinged body, permitting half 128 to articulate freely about the hinge 122. In the advanced position, shown in FIG. 12B, the rod occupies the channel 130 in both halves 126 and 128 of the body 120, locking them together in a straight configuration.

FIG. 13 shows an alternate embodiment of the present invention that operates multiple suction ports from a single vacuum chamber 142 that is common to multiple ports 144. A multiple port tissue apposition device 140 comprises a

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 22 -

capsule body 148 having an outer surface 150 through which several suction ports 144 are formed. Suction to collect the tissue through the ports 144 is provided through a single vacuum chamber 142 within the interior of the capsule body 148 that is common to at least two of the suction ports 144. As in the embodiments
5 discussed above, vacuum is provided through air passages 88 at the bottom of the vacuum chamber 142. Those vacuum ports are joined to a vacuum line 50 that is in communication with a source of vacuum external to the patient.

In the embodiment shown in FIG. 13, two tissue suction ports 144 are provided on the capsule body 148 and a single vacuum chamber 142 is common to
10 both suction ports. However, any number of ports may be formed into the capsule body surface 150 to provide the desired number of individual ports through which tissue can be collected and formed. It may be desirable to provide other combinations of ports 144 and vacuum chambers 142. For example, it may be preferred to provide a single vacuum chamber 142 in communication with two ports
15 144 and provide a separate vacuum chamber in communication with a third port at another location on the capsule body 148. Alternatively, if four ports were desired, two vacuum chambers could be provided, each serving two ports. Regardless of the configuration of vacuum chambers to tissue suction ports, the purpose of the invention is achieved with the present embodiment because multiple portions of
20 tissue can be collected by the device at one time to permit attachment of a tissue securement device (such as a suture, permanent tag, or staple) with one operation of the device.

The operation of the present embodiment is essentially the same as has been outlined above for the previous embodiment. Specifically, the device 140 is secured
25 to the distal end of an endoscope and is navigated to a site of internal tissue intended to be sutured. Using the viewing capability of the endoscope, the suction ports 144 are positioned adjacent tissue to be treated. Vacuum is introduced through vacuum line 50, in communication with air passages 88 to provide suction to the vacuum chamber 142, commonly shared by suction ports 144. Tissue is
30 collected into the chamber 142 through individual suction ports 144, forming distinct portions of tissue within each chamber. Because the suction ports 144 share a common vacuum chamber, sequential suctioning of tissue into individual suction

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 23 -

ports is not possible with this embodiment, unless several vacuum chambers are provided, each serving multiple suction ports.

A tissue securement advancement mechanism such as a hollow and slotted needle 80 carrying a pusher wire 98 may then be advanced distally through needle track 92 and through the vacuum chamber 142 where the tissue has been collected. As the needle 80 is advanced distally, it receives in its lumen 81 a suture tag 68, which is joined to a suture 64. As the needle penetrates the individual portions of tissue that have been collected in the vacuum chamber 142, it passes the suture tag and suture through the tissue as well. After passing through all portions of tissue, the suture tag is ejected from the distal end of the needle into exit channel 96 extending distally of the most distal suction port 144. Ramp 100 of the exit channel guides the suture tag 68 upward and outward from the device when the vacuum is discontinued and tissue is released from the suction ports 144. The suture 64 passes through the suture chamber 94 extending along the top surface of the capsule 148. The suture and tag then remain permanently with the tissue as is described in detail above in connection with the preferred embodiments.

FIG. 14 illustrates another alternate embodiment of the multiple suction port concept described above in FIG. 13. The multiple suction port tissue apposition device shown in FIG. 14; however, is configured to utilize a capturable suture tag 168 as was employed in the prior art devices described above. In comparison to the embodiment of FIG. 13, the suture tag 168 is ejected from the advanced needle into a capture chamber 174 where it is retained and removed from the patient with withdrawal of the endoscope so that a surgical knot may be tied in advance to secure the suture. The capture chamber 174 is defined by a removable end cap 178 that is secured to the distal end of the capsule 162. The suture tag 168 is advanced into the capture chamber 174 after the needle has been advanced through portions of tissue captured through suction ports 144 into chamber 142 and passed through the capture chamber entrance 170. After the pusher wire 98 is advanced through the lumen 81 of the needle to eject the tag into the capture chamber 174, the tag becomes trapped because it is free to rotate out of alignment with the capture chamber entry 170. It is noted that needle track 92 need not extend through the entire length of the vacuum chamber but may optionally be provided

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 24 -

through areas of the chamber not defined by suction ports 144 to provide longitudinal directional stability for the needle as it passes through the mounds of tissue 144.

FIG. 15 shows another embodiment of the multiple port tissue apposition device in which the suction ports are arranged side-by-side rather than longitudinally in line as were the above-described embodiments. The suturing capsule 200 has a tissue capture mechanism comprising two or more suction ports 202 that arranged side-by-side, angularly offset but substantially aligned with each other longitudinally (referring to the longitudinal axis of the capsule and endoscope). The suction ports 202 define openings into the capsule 200 and are separated by partition 204. As with the previous embodiments, suction ports 202 open to a vacuum chamber 206 defined by sidewalls 208 inside the capsule 200. As with the above embodiments, vacuum is created in the vacuum chambers through negative pressure introduced by air passages 88 (not shown) to cause tissue to be drawn into the vacuum chambers through suction ports 202. The air passages are in communication with vacuum channel 234 formed through the capsule body and joinable to a vacuum channel 4 of the endoscope or an independent vacuum line.

As tissue is drawn into the suction ports 202 under vacuum, the partition 204 causes the tissue to be separated into two distinct mounds or portions into which tissue securement means such as sutures may be driven as is described below. The suction ports 202 may be in communication with a single, common vacuum chamber 206 (as shown in FIG. 15) or each suction port may open to independent, dedicated vacuum chambers that can be separately evacuated. Separate vacuum chambers would further be defined by a sidewall extending from partition 204 into the vacuum chamber 206.

As shown in FIGS. 15 and 16, the side-by-side suturing capsule 200 may be formed to have a substantially D-shaped cross-section, as opposed to the cylindrical cross-sectional shape of the above-described embodiments. The D-shaped cross-sectional shape of the capsule provides a tissue engagement surface 210 that is effectively more flat and wide than would be presented by a cylindrical capsule having side-by-side suction port arrangement. The added width of the tissue engagement surface 210 provides a wider area in which the suction ports 202 may

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 25 -

be formed. The wider tissue engagement surface 210 maximizes the width of the side-by-side suction ports 202 to insure that an adequate amount of tissue can be drawn into the vacuum chamber 206 during the procedure. Additionally, as shown in FIG. 15, the D-shaped cross-section of the capsule body 200 preserves the viewing capability through viewing lens 48 and lights 44 on the distal face 46 of an endoscope 1 (shown in phantom) to which the capsule is attached. Preservation of the viewing capability of the endoscope is important in design of the capsule body so that the physician can visually verify the positioning of the suturing capsule and verify that tissue portions have been fully captured within the vacuum chamber 206 prior to suturing.

With the side-by-side capsule embodiment 200, there are several possible mechanisms for tissue securement may be employed. Tissue securement may comprise suture material passed through the tissue portions. Alternatively, the tissue securement mechanism may comprise a clip that is driven into the tissue to secure the portions and remains in the patient, such as a helical wire coil described below. Several tissue securement advancement mechanisms are also possible. Specifically, several needle configurations and suture tag securement embodiments are possible with the multiple suction port capsule 200.

In one embodiment of the side-by-side device, shown in FIGS. 15-18, a forked needle 212 slidably mounted in the capsule 200 is employed to penetrate simultaneously the tissue portions captured in suction ports 202 for suture delivery. As best shown in the sectional isometric view of the capsule 200, shown in FIG. 18, the forked needle 212 may comprise a forked stainless steel structure having a base 214 and two fork prongs 216 that are hollow and terminate in sectioned tips 218 that define U-shaped receptacles 220 for receiving and frictionally engaging pointed suture tags 222 (shown in FIG. 15). Alternatively, the tags may be carried within the hollow fork prongs during delivery and ejected out with a pusher wire on the through side of the tissue after tissue penetration (as with the prior art device of FIGS. 1-3).

The forked needle 212 is slidable within the capsule and track 224, best shown in the sectional views of the capsule in FIGS. 17 and 18. The track 224 is comprised of a rectangular section 228 that accommodates the needle prongs 216 and the needle based 214 during sliding movement. Distal to the rectangular

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 26 -

portion, the track also comprises needle guideways 230, which locate the prongs 216 of the needle in its sliding movement proximal to traversing the vacuum chamber 206. It is noted that the sectional views in FIGS. 17 and 18 do not show the partition 204, which is formed in the top surface 210 of the capsule 200. The base 214 of the fork needle may be joined to a cable 10, which extends through the working channel 3 of an endoscope 1 (as shown in FIG. 2) to control longitudinal movement of the needle.

In use, the side-by-side suture capsule 200 is advanced into the patient at the distal end of an endoscope. The forked needle 212 is withdrawn proximally so that the needle prongs 216 reside within the fork guides 230, to keep the suction ports 202 open and ready to receive tissue. The forked needle 212 is placed sufficiently proximal so that the pointed suture tags 222 are also withdrawn into the fork guides 230. Sutures 236 joined to tags 222 are also partially withdrawn into the fork guides 230 slightly and are permitted to extend outward from the fork guides and out from the suction ports 202 then extend along the endoscope and outside of the patient's body. The sutures 236 are securely fastened to the center of the suture tags 221 either by heat bonding in the case of polymer tag, or by a knot formed internal of the tag if formed of a hollow rigid material such as stainless steel. The tags are located in the tag receptacles 220 or within the inside diameter of the needle by a friction fit.

The capsule is maneuvered to the treatment site and the suction ports 202 are placed against tissue to be joined. After positioning the capsule, suction is applied through the vacuum channel 234 causing tissue to be drawn into the suction ports 202 and into the vacuum chamber 206. The partition 204 and sidewalls 208 cause the tissue to conform into two equally shaped mounds or portions, useful in forming a plication once sutures have been applied and secured. Next, the forked needle 212 is advanced distally through the tissue that has been captured and retained in the vacuum chamber 206. The prongs 216 of the distally advancing needle continue across the suction ports 202 as the pointed suture tags 222 pierce and penetrate the tissue.

After exiting the tissue portions the prongs of the needle continue distally slightly into the area of tag catches 238 located at the distal side of each suction port 202. The sutures 236 will have been drawn through the tissue along the pathway

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 27 -

that has been created by the forks 216 of the needle 212. The tag catches are formed as notches in the top surface of the capsule that are aligned with the path of the advancing forked needle. The tags may be expelled from the needle forks on the through side of the tissue by several mechanisms. The suture catches may be sized so that the suture tags become temporarily frictionally engaged in the suture catches such that when the forked needle 212 withdraws proximally, the tags remain in the catches 238, being withdrawn from the tag receptacles 220 of the withdrawing needle. Alternatively, the suture tags may be ejected from the hollow needle forks by a distal movement of a pusher wire 11 slidable within the control cable and needle (as shown in the prior art device of FIGS. 1-3).

After the needle has been withdrawn so that both forks 216 are again concealed within fork guides 230, proximal to the suction ports 202, suction may be discontinued to release the tissue portions, now with sutures 236 passing through the tissue portions. As the tissue withdraws from the capsule and the capsule is withdrawn from the patient, suture tags 222 are pulled from the suture catches 238, overcoming the force of the frictional engagement with the sidewalls of the catches. The freed catches 222 will tend to rotate perpendicular to the longitudinal axis of the suture that is passing through the suture. Accordingly, the suture and suture tag form a T-shape that effectively anchors the suture in the tissue. The tag 222 becomes oriented to transverse to the path of the suture through the tissue so that penetration into the tissue is resisted when a pulling force is applied to the suture material in the proximal direction. Alternatively the tags 222 may be driven into securement device that remains in the patient, such as a tag lock device described in greater detail below. The free ends of the sutures passed through the two portions of tissue may then be tied in a knot that is advanced to the suture location or may be secured by a suture lock device in order to secure and hold the tissue portions together to form a plication.

An alternative side-by-side capsule embodiment utilizes separate vacuum chambers 206 for each suction port 202 that may be opened to vacuum independently. In this embodiment (not shown in the figures), separate vacuum chambers may be formed by extending the partition 204 downward through the chamber 206 dividing it into two separate chambers that may be independently

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 28 -

opened to negative pressure. An advantage provided by separate vacuum chambers 206 is the ability to draw tissue portions into the chambers separately and sequentially. Sequential capturing of the tissue portions permits the physician to verify that the first tissue section has been fully captured in the vacuum chamber
5 before attempting to capture a second tissue portion. The physician may verify complete tissue capture visually by using the viewing capability of the endoscope. Additionally, the physician may capture a first tissue section then reposition the capsule slightly against the tissue to alter where the second captured tissue section will be to better orient the placement of the sutures and the configuration of the
10 resulting tissue plication.

In another embodiment of the side-by-side tissue apposition device shown in FIGS. 19-21, independently advanceable flexible needles are employed for each suction port. The side-by-side capsule 300 is configured substantially the same as the side-by-side embodiment described above, but defines a unique needle guide
15 structure that causes each flexible needle 302 to be diverted slightly from a longitudinal axis of the capsule to cross each suction port 304 as it is advanced distally. The needles 302 are longitudinally slidable through the capsule 300 within needle track 306. At the proximal end of the needle track 306, the needles lie parallel to the longitudinal axis of the capsule, located to be in alignment with the
20 working channel 3 of the endoscope 1 when the capsule is mounted to the distal end of the endoscope. Elongate cable 10 may be joined to the proximal end of the needles 302 so that longitudinal movement can be effected from the proximal end of the endoscope, outside the patient.

During distal advancement, the needles are diverted from their path along the
25 longitudinal axis of the capsule by a diverter 310 placed within the needle track 306, as best shown in the sectional views of the capsule in FIGS. 20 and 21. The diverter 310 creates a fork in the needle track pathway that causes the distally bound needles 302 to diverge away from the longitudinal path parallel to each other, so that they will pass across the center of the suction ports that are spaced away from the
30 longitudinal axis of the capsule due to their side-by-side arrangement. As the piercing distal tips 312 of the parallel needles 302 approach the tip 314 of the diverter 310 with the right needle 316 will be directed into the right needle pathway

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 29 -

318 and the left needle 320 will be directed into the left needle pathway 322. The right and left needle pathways 318 and 322 define an internal diameter that is slightly larger than the diameter of the needles to permit sliding movement, yet provide a secure directional control over the needles as they advance through the vacuum chamber 324. The proximal end 308 of the needle track 306 defines an internal diameter that is large enough to accommodate both needles 302 for slidable movement while the needles are in close parallel arrangement, prior to reaching the diverter 310. Alternatively, the proximal end 308 of the needle track may define separate lumens extending in parallel to guide the needles.

The needles of the diverter capsule embodiment 300 may be moved independently. The proximal ends of the needles may be joined to two independently movable elongate pushing cables extending through the working channel 3 of an endoscope in place of the single elongate cable 10 that serve to move the single needle of the previously described embodiments. Two cables of a reduced diameter may be placed within a single working channel endoscope to provide independent movement of the needles. Alternatively, an endoscope having dual working channels may be used with a pusher cable for each needle 302 placed in each working channel and joined to the proximal ends of the needles to provide independent control over their movement through the capsule 300. Alternatively, the needles 302 of the diverter capsule embodiment 300 may be joined to a single elongate cable to provide tandem, unified movement of the needles through the capsule with movement of the single cable.

In use, the diverter capsule 300 is navigated to an internal tissue location within a patient at the distal end of an endoscope. The needles 302 are maintained proximally withdrawn inside the left and right needle pathways 320 and 318 during delivery. Sutures 326 extend from tags 328 frictionally located at the distal tips of the needles 312. As with the embodiments described above, the tags 328 may form the piercing distal tip of the needle that is later separated from the needle to become a cylindrical anchor that later rotates to be perpendicular to the pathway of the suture extending through the tissue. Alternatively, if the needles are hollow, the tags 328 may be frictionally held within the tip of the needle and later ejected from the needle by a pusher wire slidably contained therein as with the embodiment 200

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 30 -

described above. Receptacles 330 formed distal to the suction ports 304 provides space for the tags to be ejected from the needle to rotate free of the capsule after being driven through the tissue portions. Alternatively, rather than receptacles, a passageway may be formed at the distal end of the suction ports 304 that permits the tags to be ejected into a chamber at the distal tip of the capsule where the tags will become captured, in similar fashion to the embodiments and prior art devices described above in FIGS. 1-3. A further alternative embodiment comprises use of tag lock devices that are temporarily frictionally engaged in receptacles 330 and receive suture tags 326, anchoring them in the tissue after the needles are withdrawn. The tag lock devices will be described in greater detail below.

Continuing with the operation of the diverter capsule embodiment, after the capsule is navigated to a tissue location, suction is applied to the vacuum chamber 324 through vacuum channel 332 to draw tissue portions into the suction ports 304 so that the tissue becomes seated in vacuum chamber 328. In the case of a diverter capsule embodiment having separate vacuum chambers 324 for each suction port 304, tissue portions may be drawn into the suction port sequentially as vacuum may be selectively open to each of the side-by-side chambers. If vacuum is open to one of the chambers to draw in tissue to that chamber, the needle 302 corresponding to that chamber may then be advanced distally to immediately capture the tissue section without necessitating that the needle for the other chamber be activated. After one tissue section has been sucked into the suction port 304 and pierced by the needle 302 driven distally through it, the physician can be assured that the tissue section will remain captured if repositioning of the capsule is required to capture the second section of tissue in the remaining suction port. Next, vacuum is introduced into the remaining free vacuum chamber 324 to capture a second section of tissue through the suction port 304. The second needle 302 may then be advanced distally to penetrate and capture the second tissue portion. The suture tags 328 may then be ejected from the needles 312 either by a pusher wire slidably received in one or both of the needles or by frictional engagement with the receptacles 330 or tag locks as will be described below. After the suture tags 328 have been ejected on the through side of the tissue, the needles may be withdrawn proximally from the tissue and vacuum is discontinued to release the tissue portions from the device.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 31 -

The free ends of the sutures, which extend outside the patient's mouth may then be secured by surgical knots or suture locks to secure the tissue.

FIG. 22 shows an alternate embodiment of a tissue apposition device having multiple suction ports that are longitudinally and angularly offset from each other.

5 The offset capsule embodiment 400 may have a cylindrical shape having at least two suction ports 402 formed through the surface of the capsule that are spaced longitudinally on the capsule and angularly offset from each other. The exact placement of the ports on the suction chamber may be varied to obtain the preferred tissue plication shape for the given procedure. In the example of the offset capsule
10 shown in FIG. 22, the suction ports 402 are arranged to be slightly spaced longitudinally of a distance of less than half the length of a suction port and are angularly displaced at less than 90°. This arrangement of suction ports offers a physician an alternative configuration of formed tissue plications that may better achieve the objective of the particular treatment. The arrangement of suction ports
15 402 is believed to be suitable for tissue plication formation useful in GERD treatment.

As with the previous embodiments, suction ports 402 open to vacuum chambers 404 into which tissue is drawn when vacuum is applied. It is preferred that in the offset embodiment 400 that the vacuum chambers 404 be configured to
20 operate separately, each serving only one suction port 402 so that tissue can be selectively captured in the suction ports. Additionally, it is preferred that the needles 408 be separate and independently operable.

FIG. 23 shows a sectional view of the offset capsule embodiment 400 having a diverging needle guide path 410, similar to the diverter capsule embodiment 300.
25 As with the previous embodiment, separately advanceable needles 408 reside in parallel in the base portion 420 of the needle guide path so that the proximal ends of the needles can be joined to elongate cables 10 that extend through a common working channel 3 of an endoscope. The needle path 410 also has formed a diverter 412 that serves to direct a left needle 409 into a left needle path 406 and the
30 right needle 411 into a right needle path 405 having been diverted into the left and right needle paths 405 and 406 during distal advancement. Proceeding distally, the needles each cross the center of the suction port to which the given needle path has

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 32 -

been configured to access. After tissue has been drawn into a vacuum chamber 404 under negative pressure, the appropriate needle 408 may be advanced through the guide path 410 in a distal direction where it will be diverted as it passes the point 414 of the diverter 412 to enter the appropriate needle path to access the appropriate vacuum chamber containing the tissue. After penetrating one tissue section, the physician may verify that the remaining vacuum or suction port 402 is properly aligned to receive tissue, then activate the vacuum source to draw tissue into that vacuum chamber 404. During suctioning of the second tissue section, the presence of the first advanced needle through the first tissue section insures that the captured tissue section will not migrate from the capsule so that the location of the next tissue section relative to the first tissue section will be known. After the second tissue section has been sucked into the vacuum chamber 404, the second needle may be advanced through the needle path where it will be guided by diverter 412 to the appropriate needle path (406 or 405) to penetrate tissue captured in the vacuum chamber. After the tissue portions have been penetrated by the needles, a tissue securement device such as a suture carrying tag may be ejected from the needle by the mechanisms described above in connection with the previous embodiments. The needle recesses 416 and 418 defined distal to the suction ports 402 provide clearance for the needles 408 to extend slightly distal to the suction ports 402, not only to insure complete penetration of the tissue, but also to permit space for the suture tags to be ejected distally from the needle. Additionally, tag locks may be utilized with this embodiment as will be described below.

FIG. 24 shows another alternate embodiment of the multiple suction port tissue apposition device having four suction ports. The quad port apposition device 500 is similar to the side-by-side apposition device 300 described above, but comprises an additional set of two suction ports and two needles on the opposite side of the capsule. Additionally, the quad port embodiment 500 may have a cylindrical shape having a circular cross-section with suction ports 502 spaced around the circumference of the capsule. Preferably, each suction port 502 opens to an independent vacuum chamber 504 serviced by an independently operable needle 506. Preferably, the quad port capsule is used in conjunction with an endoscope 1 having multiple working channels 3 to accommodate the movement of

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 33 -

the multiple needles 506. For example, an endoscope having two working channels 3 could accommodate two pusher cables 10 slidable within each working channel 3. Each pusher cable could then be joined to a separate needle 506 for independent movement of that needle through the capsule to a particular vacuum chamber 504.

5 As shown in FIGS. 24 and 25, the capsule is similar to the side-by-side capsule 300 in that a partition wall 508 separates the chambers 504. As best shown in FIG. 26, a sectional view of the quad port device taken along the line A-A of FIG. 25, the capsule may be considered to have a top side 520 having two vacuum chambers 504 and a bottom side 522 having two vacuum chambers. A narrow partition 508 is

10 employed between the two chambers oriented on one side. Wide partitions 510 define the space between the two sides. With this arrangement, the chambers 504 are not arranged 90° apart from one another but more appropriately characterized as two sets of side-by-side chambers arranged on top and bottom sides of the suturing capsule. However the capsule may be arranged in other configurations,

15 such as equal spacing between all four vacuum chambers 504.

As best shown in FIG. 27, which is a sectional view taken along the line B-B of FIG. 25, a needle path 512 is defined by a diverter 514 creating a left needle path 516 and a right needle path 518 to divert the needles into the appropriate vacuum chamber 504 after tissue has been collected under the force of the vacuum. As with

20 the embodiments described above, needle receptacles 520 at the distal side of the suction ports provide a space for the needles to advance distal of the captured tissue portions to insure complete penetration and permit suture tags to be ejected from the needles after penetration. The arrangement of the needle track and vacuum chambers 504 is mirrored on the opposite side of the capsule 500 shown in

25 FIG. 27 to provide four independently operable suction ports and suturing needles. Independent operation of the suction port and needles is especially important in the quad port embodiment because the broad area of tissue that will ultimately be captured by the single intubation of the endoscope. Operation of the device is optimized if each section of tissue is separately drawn in and secured before

30 suctioning of the next portion of tissue to avoid risk of inadvertently losing contact with a section of tissue already captured. However, simultaneous activation of some or all vacuum chambers to collect tissue portions is possible if the physiology of

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 34 -

treatment area is such that the device can be positioned to have tissue adjacent each suction port simultaneously.

An alternative tissue securement device for the captured tissue portions is shown in FIG. 28. A tag lock device 600 may be detachably mounted to a suturing capsule of any of the embodiments described above in order to receive and hold a suture tag 602 inserted by a distally advancing needle 604. The tag lock remains at the suture site to keep the suture tag secured at the through side of the tissue so that the sutures may be manipulated to tighten connection of the tissue portions. In FIGS. 28-34, various embodiments of the tag lock 600 are shown, each illustrated in combination with the side-by-side suture capsule 200 using a forked needle 212. Each embodiment uses at least one tag lock block 608 having one or more tag receptacles 612 that each receive in frictional locking engagement a suture tag 602 or preloaded suture tag 606. In each of the embodiments, the lock block 608 is frictionally received in a tag lock receptacle 610 formed on the capsule tissue engagement surface 210 adjacent to a suction port 202. The differences between the various embodiments is defined in how many lock blocks and tags are utilized in securing a captured tissue section and the arrangement of those components on the capsule during suturing.

FIGS. 29A and 29B show the components of a tag lock device 600 in detail. The tag lock components are preferably made from a material that is relatively rigid, biocompatible, resistant to stress failure under compression and tension, resistant to the corrosive effects of internal bodily substances, such as acid in the stomach, and conducive to frictional engagement when in contact with like surfaces. Suitable materials may be polymers such as PEEK or metals such as stainless steel. The preferred material is PEEK. PEEK is a trade designation for a linear aromatic semi-crystalline polymer, polyaryletherketone, available from Victrex. The dimensions of the tag lock block 608 may be on the order of about .10 by .10 by .050 inches. The dimensions of the tag lock receptacles formed on the surface 210 of the capsule 200 approximately match the shape and size of lock blocks 608 so that they retain the lock blocks by temporary frictional engagement during delivery of the sutures to the tissue. The suture tags 602 may be on the order of .035 inches in diameter. The tag receptacles 612 formed into the lock block that receive the suture tags are sized

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 35 -

closely to match the tag size so that a frictional fit is created when the suture tag 602 is inserted into the receptacle. The opening 614 of the receptacles may be flared to a slightly larger diameter to facilitate entry of the suture tag into the receptacle.

The suture material 616 is conventional surgical suture of about .010 inches
5 in diameter. The suture material may be joined to the tags by heat bonding if a polymer material such as PEEK is used to form the tags. Sutures may be attached to stainless steel tags by forming the tags to be hollow and forming a hole through the surface of the tag. The suture material may be passed through the hole and knotted to create a diameter that will not pass back through the hole. This
10 securement mechanism is also used for the prior art suture tag described in connection with FIG. 1A.

As an alternative to capturing the suture tags by frictional engagement, the tag receptacles 614 may be sized to permit the tag to pass completely through the lock block 608 and become captured on the through side of the lock block. To
15 accomplish successful capture of the tag by this method, the suture should be joined to the center of the tag as shown in FIG 29A rather than to the end so that the tag will tend to rotate to be perpendicular to the suture line and receptacle passage after passing through the receptacle, thereby preventing passage of the tag back through the receptacle. Attachment of the suture to the center of the tag may also facilitate
20 temporary frictional securement of the tags to the needle, when retained either in the inside diameter of a hollow needle or in tag receptacles 220 shown in FIG. 18.

FIG. 29A shows another optional configuration of the tag lock device that permits sliding passage of a suture through the lock block. A sliding passage 618
25 may be formed in the block 608 in addition to the tag receptacle 612. The sliding passage may be formed through the block in any orientation relative to the receptacle 612 but should not interfere with the passage formed for the receptacle. The sliding passage should be of a diameter sufficient to permit free sliding movement of a suture. A lock block 608 formed to receive a tag 602 in the receptacle 612 and having a sliding passage 618 oriented transverse to the
30 longitudinal axis of the receptacle and associated suture may be used in similar fashion to a lasso to tighten the tag lock against tissue with the sutures as will be described in greater detail below.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 36 -

FIG 28 shows one of several various tag lock configurations that may be employed with the multiple suction port devices of the present invention to secure tissue. Lock blocks 608 are frictionally engaged with lock receptacle 610 at the distal side of suction ports 202 of the capsule 200. The right lock block 620 is formed to have two tag receptacles 612. One tag receptacle is preloaded prior to the procedure with a tag 606 having a suture 616 that is joined with an appropriate amount of slack to left suture tag 642 that is attached to left needle fork 624. An appropriate amount of slack is such that the length of suture between right preloaded tag 606 and left tag 642 is sufficient to permit the left tag to traverse a portion of tissue collected in the vacuum chamber 206, yet hold the tissue portion securely collected after the tissue and tag are released from the capsule. Left needle fork 624 is aligned to place left tag 642 into the receptacle 612 of left lock block 622. Left lock block 622 holds another preloaded tag 606 having a suture 616 that extends out of the patient. The right needle fork 628 is aligned with the open receptacle 612 of right lock block 620. The right suture tag 630 is releasably attached to the right needle fork 628 and is aligned to be driven into the open receptacle 612 of right lock block 620 when the fork needle is advanced distally. Right tag 630 also has a suture 616 that extends outside of the patient's body.

FIG. 30 shows the arrangement of the tag lock system after the needle has been advanced distally to secure the suture tags 630 and 642 into the previously open receptacles 612. It should be recognized that in actual use, the needles will have penetrated tissue portions that were maintained in the vacuum chambers 206 during the distal advancement of the needle. After advancement of the needle, both left and right lock blocks 622 and 620 each contain one preloaded suture tag 606 and one needle driven suture tag 602 frictionally secured in tag receptacles 612. The tissue section penetrated by the left needle fork 624 will have passing through it a suture 616 that joins the left and right lock blocks 622 and 620. The tissue section penetrated by the right tissue fork 628 will have passing through it the suture 616 secured at one end in the right lock block 620 and extending at the other end outside the patient. Likewise, lock block 622, will have a free suture lead 616 that passes outside of the patient. After the tissue is released and the capsule 200 is

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 37 -

withdrawn, the sutures may be tightened to form plications in the tissue that are best shown diagrammatically in FIG. 30A.

In the diagrammatic representation of the resulting tissue configuration shown in FIG. 30A, the left tissue portion (penetrated by the left needle fork 624) is represented by reference numeral 654 and the right tissue portion (penetrated by right needle fork 628) is represented by reference numeral 656. It is expected that the tissue segments will be secured together to form a plication by the figure eight arrangement of sutures 616, preloaded as described above, using the tag lock system 600. The sutures and tag lock device are secured tightly against the tissue by a suture lock 650 comprising a ring into which is frictionally engageable a pin to capture suture leads therebetween. It is noted that the lines shown in phantom represent suture material that is passing through the tissue.

FIG. 31 shows another possible configuration of the tag lock system 600 in which a lock block 608 having a sliding suture passage 618 (shown in phantom) is used. In particular, a right lock block 620 is placed in the lock receptacle 610 in line to receive a suture tag 630 from the right needle fork 628. The suture tag 630 loaded into the right needle fork 628 holds a suture 616 that extends outside the patient. The left fork 624 releasably holds the left suture tag 642 that is joined to a suture 616 that passes through the sliding suture passage 618 of right lock block 620. In this embodiment, the suture tag 642 of the left needle fork 624 will not be inserted into a lock block 608 upon distal advancement of the fork needle, but rather will itself serve as a T-shaped anchor after penetrating the tissue as it rotates to become perpendicular to the suture passage created through the tissue. The tag receptacle 238 is formed in the capsule body 200 to permit the tag 602 to be ejected from the needle 624 and be released from the capsule.

FIG. 31A shows a schematic drawing of the expected orientation of the tissue portions having received a suture tag lock system configured as shown in FIG. 31. The left tissue portion 654 will be twisted slightly as the suture 616 passing through a sliding suture passage 618 is pulled taut and secured with suture lock 650. As described above, the suture tag 642, alone, provides anchoring for the suture 616 in the left tissue section 654 while the right lock block 620, will provide the suture anchor support for right tissue portion 656.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 38 -

FIG. 32 shows yet another potential configuration for the tag lock system 600 that utilizes three suture leads 616 that extend outside of the patient for securement of the internal tissue. In this embodiment, the left lock block 622 receives a suture tag 642 from the left needle fork 624 upon distal advancement of the needle. The left lock block 622 is joined to the right lock block 620 by suture 616, which passes through a sliding suture passage 618 of the right lock block 620. Right lock block 620 also receives the suture tag 630 from the right needle fork 628 upon distal advancement of the needle.

FIG. 32A shows a diagram of the expected tissue orientation after delivery of the sutures with the present tag lock configuration. Because the left and right lock blocks 622 and 620 are joined together by a suture that can slide through sliding suture passage 618, the left and right tissue portions 654 and 656 are drawn together at the ends closest to the lock block devices as the joining suture is tightened in the suture lock 650 along with the two sutures 616 passing through the tissue portions.

FIG. 33 shows another configuration of the tag lock system 600 in which three suture leads 616 extend from the patient for securement of the internal suture tissue. The left suture lock block 622 receives the left suture tag 642 having joined to it a suture 616 that passes through a sliding suture passage 618 formed in the right lock block 620. The right lock block 620 is releasably secured on the proximal side of the suction port rather than the distal side of the suction port as in the previously described embodiments. Additionally, left lock block 622 has fixedly joined to it a suture 616 that passes through a second sliding suture passage 618 formed into the right lock block 620. The suture tag 630 delivered through the tissue by the right needle fork 628 is received in tag receptacle 238, which permits the tag to release freely to rotate to be perpendicular to the suture line passed through the tissue so that the tag 630 serves as its own anchor. In FIG. 33A, it can be seen that the suture extending from the left lock block 622 through the sliding suture passage 618 of the right lock block 620 tends to pull the left tissue section 654 into a twisted configuration slightly when the three sutures 616 are secured by suture lock 650.

FIG. 34 shows another configuration of the tag lock system 600 in which only a single suture lead 616 extends from the patient body for tightening to secure the

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 39 -

tissue. The left suture lock block 622 has a permanently affixed suture 618 extending from its side over to right lock block 620 through which it passes in a sliding suture passage 618 formed in the right lock block. That suture continues proximally and further passes through a second right lock block 634 releasably positioned at the proximal side of the suction port 202. The suture passes through the lock block 634 via a sliding suture passage 618 and continues to extend outside of the patient. The left needle fork 624 carries a suture tag 642 that becomes secured into the left lock block 622 upon distal advancement of the needle. The suture tag 642 delivered by the left needle fork 624 has joined to it a suture 616 that is securely fastened to right lock block 620. It is noted that sutures of fixed length between lock blocks and suture tags described in this section are measured to be of an appropriate length that will accommodate the expected tissue portion size that is collected in the vacuum chamber of the capsule so as not to put too great or too little stress on the tissue portion when finally secured in a plication form.

Suture tag 630 is delivered by the right needle fork 628, through the lock block 634 and into the right lock block 620 where it becomes secured in receptacle 612. Tag 630 carries with it a length of suture 616 (not shown) only sufficiently long to traverse the right tissue section 656 as the suture is also securely fastened at the other end to the second right lock block 634. FIG. 34A shows the expected tissue configuration after applying the tag lock embodiment of FIG. 34. The suture lock 650 need only be secured to a single suture 616 extending from the patient to effectively secure the entire tag lock system of this embodiment.

FIG. 35 shows the side-by-side tissue apposition device using a fork needle 200 employing a tag lock band 660 to secure suture tags 602 in place on the through side of the tissue portions penetrated by the forked needle 212. The tag lock band 660 may be flexible or rigid and may be formed from any suitable material mentioned in connection with the tag lock devices described above. The tag lock band is releasably located at the distal side of the suction ports 202 of the capsule 200 and is held in place by frictional engagement. The tag lock band 660 may have a cylindrical or rectangular shape and has two tag receptacles 662 formed through it, as is best shown in the detailed drawing of FIG. 35A. When positioning the tag lock band in receptacle 664 at the distal end of the suction port, the tag receptacles 662

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 40 -

align with the path of left and right needle forks 624 and 628. When the fork needle 212 is advanced distally, the suture tags 602 are driven into the tag receptacles 662 of the band 660. The tags may be frictionally engaged in the receptacles 662 or may pass completely through and rotate to be transverse to the receptacle openings to prevent passage back through the receptacles.

After the tags are ejected from the needles and the needles are withdrawn proximally, the tag lock band and captured tags may be pulled from the capsule. The tag lock band 660 is easily removed from its receptacle 664 and tag receptacles 234 are sized to easily release the tags as the capsule is withdrawn from the patient.

The tag lock band offers a broader tissue contact surface area that offers better support and confinement of tissue that is being secured, which may help to form more usefully shaped tissue plications.

FIG. 36 shows another embodiment of a multiple suction port tissue apposition device using an alternate tissue securement mechanism. The capsule 700 uses a helical coil wire implant 708 to secure and hold captured tissue portions together. The helical coil may be formed from stainless steel wire and may be provided with a piercing sharpened tip 722 at the end of its distal most coil for piercing tissue. As with previous embodiments, the capsule 700 utilizes multiple suction ports 702 formed into the surface of a cylindrical capsule separated by a partition 704. However, in the present embodiment, the partition 704 has a series of radially extending slots 710 that serve to divide the partition 704 into a series of prongs 706 creating a comb-like partition. The slots 710 in the partition wall 704 are created to provide a passageway for the advancement of the helical coil 708 distally through the vacuum chamber 712 of the capsule as is shown in FIG. 37.

FIG. 37 shows the helical wire 708 being advanced through the openings 710 formed in the partition 704. The helical coil advances distally and rotates as it advances to become threaded between the prongs 706 that divide the vacuum chamber 712 of the capsule. Rotational movement of the helical wire may be imparted by drive connector 714 having a drive surface 718 that contacts the proximal end of the helical wire 708 to impart a rotational force upon the wire. The drive connector 714 is rotated by rotating shaft 716 that extends through the working channel 3 of an endoscope to be rotationally and longitudinally driven, preferably, by

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 41 -

external electric motor means. Alternatively, the shaft 716 may be manually operated by use of an operator handle connected at its proximal end that enables a physician to push and rotate the coil through the captured tissue portions.

In use, the capsule 700 is delivered to a tissue location at the distal end of an endoscope as with the previous embodiments described above. Suction is applied to the vacuum chamber 712 to draw tissue through the suction ports 702 and into the chamber. The tissue is divided into two sections by partition 704. Despite the presence of slots 710, broad surfaces 720 at the top of each prong 706 help to hold tissue back along the partition wall 704 so that it does not herniate into the openings of the slots 710. After the tissue has been captured within the vacuum chamber 712 through each suction port 702, the helical coil 708 is rotated and advanced distally through the vacuum chamber and along the center partition 704, threading into left and right tissue portions captured in the vacuum chambers to hold them together. The leading tip of the helical wire 722 is sharpened to facilitate penetration through the tissue. A stop may be provided at the distal end of the partition to prevent further rotation and distal advancement of the coil once it has been threaded through all slots that are open to the suction ports 702. After the helical wire has been completely threaded through the tissue portions, spaces 710 permit the helical wire to move upward and out from the vacuum chamber without interference with the partition 704 when vacuum is discontinued to release the tissue. It is believed that the helical wire securement device may provide a more reliable securement of the tissue portions because of its multiple penetration points through both portions of tissue in comparison to the single penetration a suture thread may provide.

In addition to securing tissue, the present embodiment may be used to endoscopically deliver implants to internal tissue locations for other purposes. Implants such as coil implant 708 may be delivered into tissue to promote bulking of the tissue area. Tissue bulking in certain regions of tissue may achieve a similar effect in the treatment of GERD that tissue plication formation achieves. Use of implants to achieve bulking may be useful in the Z-line region between the esophagus and stomach, which is easily reachable by an endoscope carrying capsules of the present invention. Additionally the implant may be configured to carry bulking agents to the tissue site, by coating or other means.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 42 -

In another aspect of the present invention the tissue apposition device may incorporate tissue abrasion means in the capsule body. It is believed that abrading the portions of tissue sufficiently to initiate a healing process, before securing the tissue portions into contact, will lead to combined tissue ingrowth throughout the tissue surface interface. The tissue will heal together, eventually becoming one tissue portion. Such connective strength would be an improvement over the reliability and strength of means currently available to secure tissue plications together in procedures such as endoscopic suturing for GERD treatment.

FIG. 38 shows an embodiment of a single suction port apposition device 850 having mechanical abrasion means on its external surface 852. Though the abrasion means can be implemented on any configuration of single or multiple suction port device, examples of the abrasion means are illustrated in connection with a single port device for simplicity. The mechanical abrasion means comprises a plurality of surface ridges 854 formed directly into the surface of the device and located adjacent the suction port 860 to score tissue lying near the chamber. Additionally, mechanical abrasion means may comprise an abrasion block 856 having a plurality of sharp protrusions 858 to frictionally abrade the tissue adjacent the suction port. With the abrasion block, the rough surface need not be formed directly into the material of the capsule body, but may be applied later during a secondary operation. The mechanical abrasion means may be actively rubbed against the tissue by moving the device back and forth to score the tissue.

It is noted that with the mechanical abrasion means, as well as with all abrasion means discussed herein, light vacuum is applied at the vacuum chamber to hold tissue in or against the suction ports and in contact with the surface 852 of the device 850 during the abrasion activity. Holding the tissue against the device not only insures that abrasion takes place, but also insures that the abrasion is applied to the tissue surfaces that will be placed into contact with each other when the tissue portions are joined. After the abrasion action is complete, a full vacuum is applied to fully draw tissue into the vacuum chamber for tissue securement means attachment such as by needle and suture or staple placed through the tissue or other form of tissue adhesion.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 43 -

Alternatively, or in addition to, the mechanical abrasion caused by structural elements applied to the capsule body 852, abrasive substances may be ejected from the capsule through an ejection port 862 arranged near the suction ports. Abrasive substances include salt or sugar or any biocompatible crystalline substance capable of flowing adequately to be injected through a tube running the length of the endoscope and being ejected through the small port 862. The substance may be carried in an aqueous media to facilitate delivery. It is expected that the presence of the abrasive substance will abrade the tissue adequately through its motion rubbing against itself and against the device to initiate a healing response.

FIG. 39 shows an isometric view of another single suction port tissue apposition device displaying various types of abrasion means on the capsule body surface 852 adjacent the suction port 860. Specifically, the capsule body surface 852 has several radio frequency (RF) transmitting elements 866 located around the suction port, which holds the subject tissue. The RF energy can be transmitted to the element 866, from a source outside of the patient, through small wires (not shown) that are insulated and extend through a channel of the endoscope 1. RF is believed to provide a level of energy that is well suited to creating the light injury desired to initiate the healing process in tissue. As mentioned above, it is desired to only damage or destroy the mucosal layer of tissue in this process.

Alternative means can be used for abrading the tissue with elements, such as element 866 that transmit other types of energy such as laser, ultrasonic or electrical energy. In the case of laser energy, an optical fiber can be extended through the endoscope to transmit the laser energy to a lens on the capsule surface. Ultrasonic energy may be transmitted through a small vibratory horn element, also positioned on the surface of the capsule, adjacent the suction port. Electrical energy, which injures the tissue by heat generated from electrical resistance at the element 866 may be transmitted from a source outside the patient through small wires led through a channel of the endoscope, as can be arranged for the transmission of RF energy or ultrasonic energy.

Chemical abrasion is also possible with the above-described devices. To utilize chemical abrasion, a chemically abrasive substance such as hydrochloric acid of a greater concentration than which naturally occurs in the stomach may be

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 44 -

ejected from a port adjacent the suction port similar to port 862 discussed above with reference to FIG. 38.

Utilizing abrasion techniques in conjunction with a single suction port tissue apposition requires that the procedure be carried out in a specific manner in order to achieve the desired result of tissue segments healing together and bonding as one. Specifically, a tissue portion is first captured by the capsule body by applying light pressure through the suction port 860. The vacuum is achieved through suction ports 870 at the bottom of chamber 860, which are in communication with vacuum lines connected to a vacuum source external to the patient. A light vacuum applied should be sufficient only to hold the tissue against the opening 872 of the suction port, without sucking tissue inside the chamber. With the tissue held against the surface 852 of the capsule, the abrasion mechanism can be activated with assurance that it will be in contact with the tissue and that the tissue will not move relative to the abrasion mechanism. After the abrasion is complete, the tissue may be sucked into the vacuum chamber under full vacuum and a tissue securement device applied such as a suture, permanent tag or staple as is described in the prior art.

The tissue abrasion mechanism should be spaced from the suction port an appropriate distance so that when the tissue is later sucked completely into the chamber, and the suture is passed through the tissue portion, the abraded tissue will be near the suture entry point or otherwise in an area on the tissue surface that will be placed in contact with other abraded tissue when the plications are secured together. After a tissue securement device has been placed through the collected tissue, the vacuum may be terminated to release the tissue from the device, and the device moved to an adjacent area of tissue where the same process will be undertaken. After the second tissue securement device is placed through the second tissue portion, the tissue securement devices may be joined together by a surgical knot or suture lock component to hold the tissue plications together as a group. It is between these plications that tissue ingrowth and bonding is desired to supplement the connective force of the tissue securement device (suture, permanent tag or staple). Accordingly, the second and subsequent tissue treatment sites should be selected carefully so that the abrasion and tissue securement device

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 45 -

are positioned in such a manner that the several tissue portions will align and have an opportunity to heal together. Ensuring proper alignment of the multiple tissue portions is made easier when the abrasion means is employed with a multiple suction port tissue apposition device as is described below.

5 As shown in FIG. 40, a multiple suction port apposition device is similar in construction to the single chamber device, but accepts two tissue portions under suction simultaneously. A detailed discussion of various embodiments of multiple suction port apposition devices is provided above. All embodiments may employ the tissue abrasion means discussed here. A multiple port device is the preferred
10 platform for implementing the tissue abrasion means because it facilitates placement of the tissue abrasion between the two adjoining plications of tissue that are to be bonded together through tissue healing. Abrasion placement is facilitated because both tissue portions are captured simultaneously in fixed positions by vacuum chambers 860 during application of the abrasion technique.

15 As shown in FIG. 41, a dual suction port suturing capsule 868 may be modified to have mechanical abrasion elements formed directly on the adjacent ends of the suction ports 872. Barbs 884 are formed on the port openings to achieve mechanical abrasion. FIG. 42 shows use of a RF transmitting element 888 located centrally between the two suction port openings 872. Positioning of the
20 abrasion means near the center of the two suction ports results in the abraded tissue becoming aligned and placed in contact after the two tissue portions 890 are formed in the vacuum chambers 860 and a tissue securement device such as a suture 878 with permanent suture tag 874 is inserted through the two portions as is shown in FIGS. 41 and 42. When the suture 878 is pulled tight and the two
25 plications are brought in contact, abraded tissue areas 892 will be placed in contact and tissue ingrowth between the abraded areas 892 will be facilitated.

Accordingly, the process for utilizing the multiple suction port tissue apposition devices with abrading means as shown in FIGS. 40-42 is discussed below. First, the dual chamber device is brought into contact with subject tissue and light vacuum
30 applied through the suction port 872 of each vacuum chamber 860 to draw tissue into secure contact with the top surface 852 of the capsule. Next, the tissue abrasion mechanism is used to abrade tissue area lying between the two areas 890

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 46 -

of tissue captured over the vacuum chambers 860. Note that, although mechanical means 884 and RF means 888 are shown in FIGS. 41 through 44, any of the previously discussed abrasion means may be applied through the dual suction port device in similar fashion to that described in connection with the single suction port device above.

After the tissue abrasion is complete, full vacuum may be applied through the suction ports 872 to draw the tissue portions 890 fully into each vacuum chamber 860. The needle 880 may then be advanced through the double folds of tissue simultaneously, carrying the suture 878 and suture tag 874 through the two double fold portions of tissue. After the tag is ejected on the through side of the tissue and the needle 880 is withdrawn, the vacuum may be discontinued to release the double folds of tissue or plications 890 newly formed by the suction into the vacuum chamber. The securement mechanism for the anchored suture will later be tightened to draw the plications into close contact.

After the tissue is released from the device, the suture material 878 passes through channel 894 formed between the suction ports to permit release of the system in the in-line embodiment of FIG. 40. Later, a suture lock such as the two-piece plug and ring frictional lock member 650 shown in FIGS. 30A – 34A and 41 and 42 may be advanced along the suture 878 to the proximal side 900 of the tissue. For a complete discussion of suitable suture lock devices, see co-pending PCT patent application entitled "Suture Locks, Delivery Systems and Methods" filed March 5, 2001. The suture 878 can be pulled tight through the suture lock and the lock engaged to hold the suture taut with the tissue plications 890 sandwiched between abraded regions 892 held in close contact to promote healing between them. The tissue is held tightly together because suture tag 874 and suture lock 898 serve as anchors on both sides of the double pliated tissue with the suture 878 in tension between them.

Because the tissue healing that will occur at tissue areas 892 is believed to ultimately bond the tissue portions 890 together, the suture material 878, tag 874 and lock 650 may be fabricated from biodegradable materials such as polymers of the poly-L-lactide family, configured to degrade after sufficient time for healing has occurred.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 47 -

FIG. 43 shows a side-by-side multiple suction port apposition device 902 having an abrasion means 904 integrated with a partition 906 that divides the suction ports 908. In the figure, the abrasion means 904 comprises an RF energy transmitting source integrated into the partition 906. The partition may include a lens through which RF energy is transmitted to tissue. Specifically, the abrasion means 904 will contact the area directly between tissue portions that are to be joined after release from the vacuum chamber 910 of the capsule. However, other types of tissue abrasion means, such as those described above may be employed in the partition 906.

FIG. 44 shows yet another embodiment of the tissue apposition device having multiple suction ports 930 employing abrasion means 932. As with the embodiment described in connection with FIG. 43, the abrasion means may comprises an RF energy transmitting element 932 positioned midway between two suction ports 940. In this embodiment, the suction ports are angularly and longitudinally offset and do not form a uniform partition between them as was defined in the previous embodiment. However, the abrasion means may be positioned on the apposition device at any point between suction ports that will experience contact with the tissue surfaces that are to be joined during the procedure. As noted above other types of abrasion means may be employed in the location of the RF means 932.

From the forgoing it should be understood that novel and useful tissue apposition devices employing multiple suction ports and methods for their use have been provided. Various mechanisms and methods for tissue capture and tissue securement that are compatible with the apposition devices have also been presented. It should also be understood that while the inventive embodiments have illustrated in the context of forming tissue plications for GERD treatment, the invention may be used in a variety of other endoscopic procedures where tissue manipulation is required. Examples include: segregating portions of the stomach to reduce its size in obese patients; delivery of radiopaque elements for use as fluoroscopic markers used to identify sections of cancerous colon that need to be resected by a surgeon; attachment of sensor devices, such as pH, to the gastrointestinal wall; closure of perforations or ulcers; and creation of anastomoses.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 48 -

It should be understood however, that the foregoing description of the invention is intended merely to be illustrative thereof and that other modifications, embodiments and equivalents may be apparent to those who are skilled in the art without departing from its spirit. Having thus described the invention what we desire
5 to claim and secure by letters patent is:

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 49 -

Claims

1. An endoscopic tissue apposition device comprising:
a capsule body having a plurality of suction ports and at least one
5 vacuum chamber in communication with a suction port and having an air passage,
the chamber configured to capture a plurality of tissue sections through the plurality
of suction ports when vacuum is applied in the vacuum chamber through the air
passage;
at least one needle longitudinally advanceable through the capsule
10 body and configured to deliver a tissue securement device through the captured
tissue to a though side of the tissue;
means to maintain one end of the suture on the through side of the
tissue after the needle is withdrawn from the captured tissue.
- 15 2. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 wherein
the capsule body comprises an injection molded polymer.
3. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 further
comprising at least one hinge incorporated in the capsule body permitting
20 longitudinal flexure of the body in at least one direction to permit passage of the
capsule body through a natural body lumen.
4. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 3 further
comprising:
25 selectively engageable locking rods operable to prevent the capsule
body from flexing about the hinge.
5. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 further
wherein:
30 the tissue securement mechanism comprises a suture body and the

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 50 -

capsule is configured to have an ejection ramp oriented to guide a suture up and away from the capsule as it is ejected from the needle.

6. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 where in
5 the tissue securement device comprises:
a magazine configured to hold a plurality of sutures in readiness for sequential and automatic loading into the needle with each full length stroke of the needle through the suture body.
- 10 7. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 further comprising independent vacuum chambers each in dedicated communication with a suction port and configured to be independently activated to capture tissue sequentially into the suction ports.
- 15 8. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 further comprising:
a circumferential ridge surrounding and protruding from the suction port to engage and form a seal with surrounding tissue during tissue suction.
- 20 9. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 further comprising:
a capture recess formed in surfaces that define the vacuum chambers to help mechanically retain tissue captured into the chamber under vacuum.
- 25 10. An endoscopic tissue apposition device comprising:
a suturing capsule body having at least one suction port and at least one vacuum chamber in communication with a suction port to receive tissue and having an air passage, the chamber configured to capture a section of tissue within the chamber when vacuum is applied through the air passage;
30 at least one needle longitudinally advanceable through the capsule

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 51 -

body and configured to carry suture material through the captured tissue;
means to eject the suture from the needle after it has passed through
the captured tissue;

a magazine configured to hold a plurality of sutures in readiness for
5 sequential and automatic loading into the needle with each full length stroke of the
needle through the suture body.

11. An endoscopic tissue apposition device comprising:
a sewing capsule body having at least one suction port and at least
10 vacuum chamber to receive tissue having a plurality of surfaces and an air passage,
the vacuum chamber configured to capture tissue within the chamber when vacuum
is applied through the air passage;
a needle longitudinally advanceable through the capsule body and
configured to carry suture material through the captured tissue;
15 a suture ejection mechanism operably associated with the needle to
eject the suture from the needle after it has passed through the captured tissue;
a hinge incorporated in the capsule body permitting longitudinal flexure
of the body in at least one direction to permit passage of the body through a natural
body lumen.

20

12. A method of fabricating an endoscopic tissue apposition device
comprising:
injection molding a polymer material into a configuration of a sewing
capsule body having at least one suction port in communication with at least one
25 vacuum chamber defined by at least one surface and having an air passage for
communication with a source of vacuum, each port configured to receive a section
of tissue into the chamber when vacuum is applied through the air passage
the capsule also configured to guide at least one needle in longitudinal
movement along a path that traverses a suction port.

30

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 52 -

13. A method of joining internal body tissue endoscopically comprising:
providing an endoscopic tissue apposition device having multiple
suction ports attached to a distal end of an endoscope;
navigating the distal end of the endoscope and tissue apposition
5 device to the treatment site;
applying vacuum to the tissue apposition device to capture at least two
portions of tissue through the suction ports
advancing a tissue securement mechanism through at least one of the
tissue portions to secure the portions together in a plication form.
- 10 14. A method of joining internal body tissue endoscopically as defined in
claim 13 where in the step of advancing a tissue securement mechanism further
comprises:
passing a needle carrying a suture through at least one section of
15 tissue to a through side of the tissue;
ejecting one end of the suture from the needle on the through side of
the tissue;
withdrawing the needle from the tissue;
discontinuing vacuum to release the tissue from the apposition device;
20 tightening and securing the suture in the tissue.
15. A method of joining internal body tissue endoscopically as defined in
claim 14 further comprising:
providing in the tissue apposition device a magazine capable of holding
25 multiple sutures that is operatively associated with the needle to reload the needle
with a suture after each complete stroke of the needle through the tissue apposition
device;
advancing the needle to deliver a suture through the portions of tissue;
withdrawing the needle from the tissue;
30 releasing the tissue from the tissue apposition device;

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 53 -

relocating the tissue apposition device to a new area of tissue and capturing that tissue in the sewing device by reapplying a vacuum;
reloading the needle with a suture from the magazine;
repeating the method of claim 13 to place a plurality of sutures in a
5 plurality of tissue locations.

16. A method as defined in claim 14 wherein one end of the suture remains anchored against the through side of the tissue and the free end of the suture is secured against the tissue in a secondary step.

10

17. An endoscopic tissue apposition device comprising a capsule body having a plurality of suction ports, each having a vacuum chamber to receive tissue having an air passage, each chamber configured to capture a section tissue within the chamber when vacuum is applied through the air passage;

15 a tissue securement device;

and a tissue securement device advancement mechanism configured to place the tissue securement device through the portions captured tissue and release from the securement device after advancement.

20 18. An endoscopic tissue apposition device comprising:
a capsule body having a plurality of suction ports to receive tissue;
at least one vacuum chamber in communication with at least two suction ports;

a tissue securement device; and

25 a tissue securement device advancement mechanism configured to place a tissue securement device through a section of captured tissue and release from the securement device after advancement.

19. An endoscopic tissue apposition device comprising:
30 a tissue capture mechanism;

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 54 -

a tissue securement device for securing captured tissue; and
tissue abrasion means.

20. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein
5 the tissue abrasion mechanism comprises an electrically activated element.

21. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein
the tissue abrasion mechanism further comprises a transmitter of radio frequency
energy.

10 22. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein
the tissue abrasion mechanism further comprises a transmitter of laser energy to
abrade tissue.

15 23. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein
the tissue abrasion mechanism further comprises a transmitter of ultrasonic energy
to abrade tissue.

20 24. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein
the tissue abrasion mechanism comprises means for releasing a chemically
abrasive substance.

25 25. A tissue apposition device as defined in claim 19 wherein the tissue
abrasion mechanism includes means for releasing a biomedical substance to cause
tissue abrasion.

30 26. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein
the tissue abrasion mechanism abrades tissue mechanically by causing frictional
contact with the tissue.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 55 -

27. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 26 wherein mechanical abrasion is achieved by delivering through the abrasion mechanism a biocompatible mechanically abrasive substance to the tissue.
- 5 28. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 26 wherein the tissue abrasion mechanism further comprises a mechanical element configured to frictionally engage tissue.
- 10 29. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein the capture mechanism comprises at least one vacuum chamber adapted to receive a double fold of tissue.
30. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein the tissue securement device comprises a staple.
- 15 31. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 19 wherein the tissue securement mechanism comprises a suture.
32. An endoscopic suturing device comprising:
- 20 a sewing capsule body having a plurality of suction ports, an opening to receive tissue and at least one vacuum chamber in communication with the suction ports and in communication with a source of vacuum, each chamber configured to hold a double layer of tissue within the chamber when vacuum is applied through the suction ports;
- 25 a needle longitudinally slidable through the capsule body and configured to carry suture materials through the captured tissue; means to eject the suture from the needle after it has passed through the captured tissue;
- 30 at least one tissue abrasion mechanism on the sewing capsule body adjacent to the opening of at least suction port.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 56 -

33. An endoscopic suturing device as defined in claim 32 wherein the abrasion mechanism is positioned centrally between adjacent suction port on the capsule body.
- 5 34. An endoscopic suturing device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism comprises an electrically activated element.
35. An endoscopic tissue device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism comprises a transmitter of radio frequency energy.
- 10 36. An endoscopic suturing device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism comprises a transmitter of laser energy to abrade tissue.
- 15 37. An endoscopic suturing device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism comprises a transmitter of ultrasonic energy to abrade tissue.
38. An endoscopic suturing device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism comprises means for releasing a chemically abrasive substance.
- 20 39. A tissue suturing device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism includes means for releasing a biomedical substance to cause tissue abrasion.
- 25 40. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 32 wherein the tissue abrasion mechanism abrades tissue mechanically by causing frictional contact with the tissue.
- 30

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 57 -

41. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 40 wherein mechanical abrasion is achieved by delivering through the abrasion mechanism a biocompatible mechanically abrasive substance to the tissue.
- 5 42. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 40 wherein the tissue abrasion mechanism further comprises a mechanical element configured to frictionally engage tissue.
- 10 43. A method of adjoining adjacent areas of internal tissue comprising:
providing an endoscopic tissue apposition device configured to temporarily capture at least one area of internal tissue, abrade an area of the tissue and apply a tissue securement device to hold captured areas of tissue in apposition, at least temporarily;
capturing at least one area of tissue;
15 abrading an area of the tissue;
applying a securement device through the captured tissue;
releasing the tissue;
repositioning the apposition device to an adjacent area of tissue;
capturing a portion of the adjacent tissue;
20 abrading an area of the adjacent tissue;
applying a tissue securement device through the tissue;
releasing the tissue and withdrawing the apposition device from the patient;
joining the tissue securement devices together to bring the subject
25 tissue areas into contact, at least in the areas that have been abraded.
44. A method of adjoining adjacent areas of internal tissue as defined in claim 25 further comprising:
the step of increasing the amount of captured tissue after the abrasion
30 step and prior to applying the tissue securement device.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 58 -

45. A method of adjoining adjacent areas of internal tissue comprising:
providing a tissue apposition device configured to capture a plurality of
tissue areas in a single positioning, having a tissue abrasion mechanism and
5 configured to deliver at least one tissue securement device through the areas of
captured tissue;
capturing a plurality of tissue areas;
abrading an area of tissue at least between the areas of captured
tissue;
10 applying a tissue securement device through the captured areas of
tissue and releasing the captured areas of tissue.
46. A method of adjoining adjacent areas of internal tissue as defined in
claim 45 further comprising:
15 the step of increasing the amount of captured tissue after the step of
abrading the tissue and prior to the step of applying a tissue securement device
through the areas of tissue.
47. An endoscopic tissue apposition device comprising:
20 a capsule body having a plurality of suction ports and at least one
vacuum chamber in communication with a suction port and having an air passage,
the chamber configured to capture a plurality of tissue sections through the plurality
of suction ports when vacuum is applied in the vacuum chamber;
at least one needle longitudinally advanceable through the capsule
25 body and configured to deliver a suture through the captured tissue to a through side
of the tissue;
means to maintain one end of the suture on the through side of the
tissue after the needle is withdrawn from the captured tissue.
- 30 48. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 wherein

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 59 -

the suction ports are arranged longitudinally in-line and the needle advances along a pathway that traverses both suction ports to penetrate captured tissue portions.

49. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 wherein
5 two suction ports are arranged side by side and the needle is forked and arranged in the capsule such that each fork of the needle traverses a suction port during longitudinal advancement to penetrate captured tissue portions.

50 An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 49 wherein
10 the tissue securement device comprises sutures joined to suture tags that are releasably carried at the distal ends of the forks and are configured to be ejected from the needle after tissue penetration by the needle.

51. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 50 wherein
15 the suture tags have sharp distal tips that serve to pierce the tissue during needle advancement.

52. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 50 wherein the tissue securement device additionally comprises a tag lock releasably securable to the capsule and comprising a lock block having at least one tag receptacle for
20 receiving and capturing a suture tag that is being advanced through tissue at the distal end of a needle.

53. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 52 wherein the lock block of a tag lock aligned with one fork of the needle is joined to a tag
25 carried by the opposing fork of the needle by a suture.

54. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 52 wherein the lock block further comprises a passage sized to permit suture material to slide
30 through.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 60 -

55. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 wherein
two suction ports are arranged side by side and a plurality of independently
advanceable needles are provided and arranged so that each needle may be
5 advanced to traverse a single dedicated suction port to penetrate captured tissue
portions.

56. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 55 wherein
the capsule is configured to provide a needle pathway having a diverter that causes
10 the needles to divert from a path along the longitudinal axis of the capsule to a path
away from the longitudinal axis but directed to the suction port to which the given
needle is dedicated.

57. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 55 wherein
15 each suction port is in communication with a dedicated vacuum chamber.

58. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 56 wherein
four suction supports are provided arranged in two sets of two on the top and bottom
20 of the capsule.

59. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 55 wherein
the tissue securement device comprises sutures joined to suture tags that are
releasably carried at the distal ends of the needles and are configured to be ejected
25 from the needles after tissue penetration by the needles.

60. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 55 wherein
the suture tags have sharp distal tips that serve to pierce the tissue during needle
advancement.

30

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 61 -

61. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 55 wherein the tissue securement device additionally comprises a tag lock releasably securable to the capsule and comprising a lock block having at least one tag receptacle for receiving and capturing a suture tag that is being advanced through tissue at the distal end of a needle.

5

62. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 61 wherein the lock block of a tag lock aligned with one fork of the needle is joined to a tag carried by the needle dedicated to the other suction port.

10

63. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 61 wherein the lock block further comprises a passage sized to permit suture material to slide through.

15

64. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 1 wherein two suction ports are arranged on the capsule to be angularly and longitudinally offset from each other and a plurality of independently advanceable needles are provided and arranged so that each needle may be advanced to traverse a single dedicated suction port to penetrate captured tissue portions.

20

65. An endoscopic tissue apposition device comprising:
a capsule body having a plurality of suction ports and at least one vacuum chamber in communication with a suction port and the chamber having an air passage, the chamber configured to capture a plurality of tissue sections through the plurality of suction ports when vacuum is applied in the vacuum chamber through the air passage;

25

at least one tissue implant longitudinally advanceable through the capsule body and configured to penetrate tissue during advancement and

30

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 62 -

configured to be released from the capsule to hold the plurality of tissue portions together after advancement completed.

66. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 65 wherein
5 the implant comprises a helical coil.

67. An endoscopic tissue apposition device as defined in claim 66 wherein
the coil is coated with a bulking agent.

10 68. A method of joining internal body tissue endoscopically as defined in
claim 13 wherein the step of advancing a tissue securement mechanism further
comprises:
passing a forked needle carrying a sutures at its forks through a
plurality of sections of tissue to a through side of the tissues;
15 ejecting one end of each suture from the forks of the needle on the
through side of the tissue;
withdrawing the needle from the tissue;
discontinuing vacuum to release the tissue from the apposition device;
tightening and securing the suture in the tissue.

20 69. A method of joining internal body tissue endoscopically as defined in
claim 13 where in the step of advancing a tissue securement mechanism further
comprises:
independently advancing a plurality of needles each carrying a sutures
25 at through a plurality of sections of tissue to a through side of the tissues;
ejecting one end of each suture from the forks of the needle on the
through side of the tissue;
withdrawing the needle from the tissue;
discontinuing vacuum to release the tissue from the apposition device;
30 tightening and securing the suture in the tissue.

WO 01/66018

PCT/US01/06835

- 63 -

70. A method of joining internal body tissue endoscopically as
defined in claim 13 wherein four tissue sections are captured through four suction
5 ports and secured together with one intubation of the endoscope.

Fig. 2

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

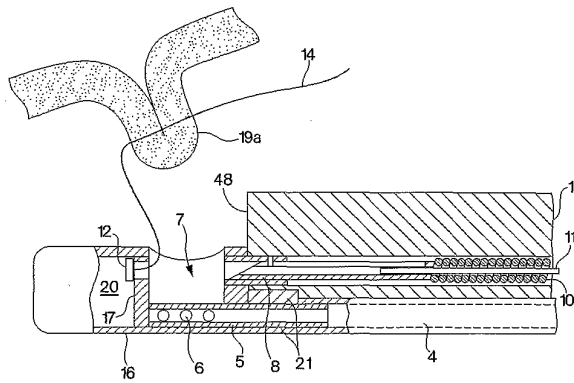
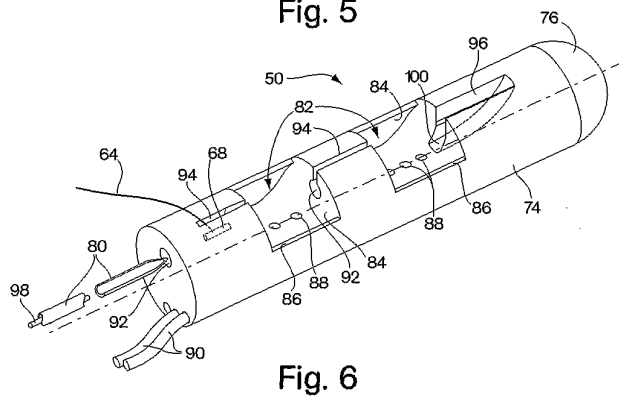
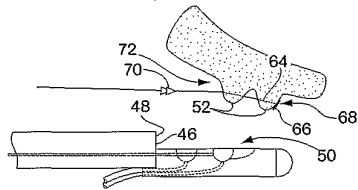
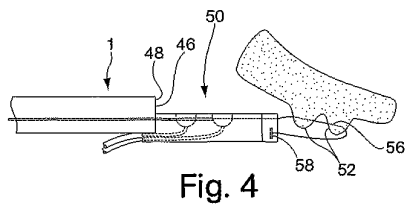


Fig. 3
(PRIOR ART)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

3/35

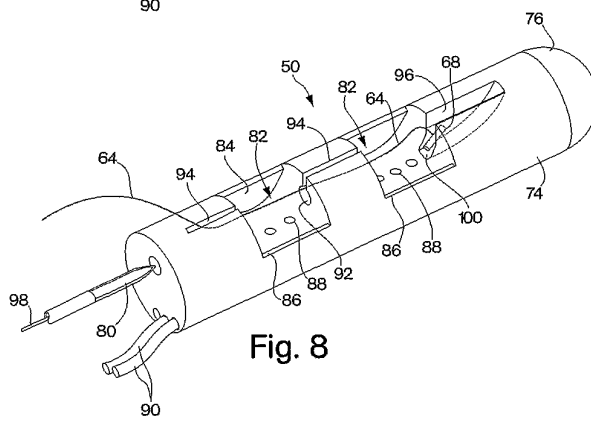
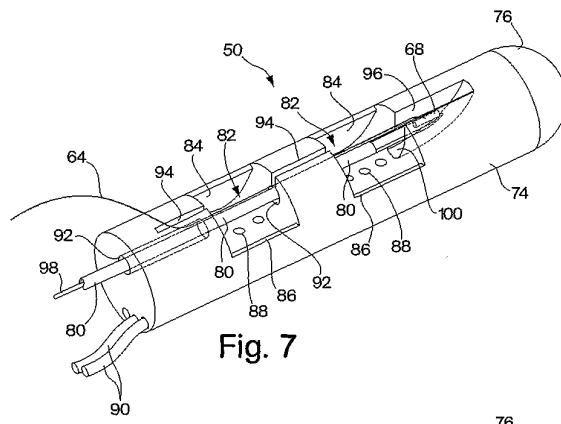


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

4/35



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

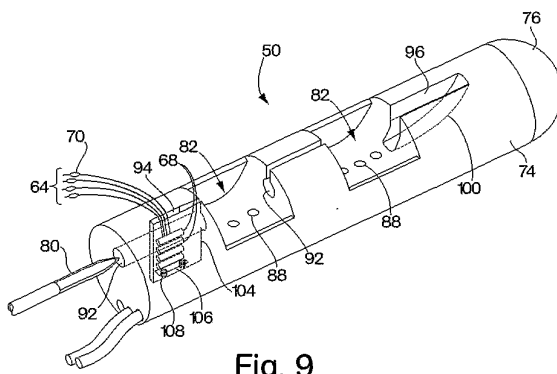
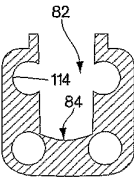
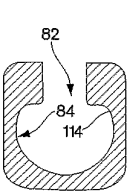
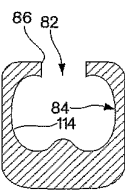
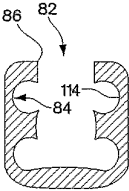
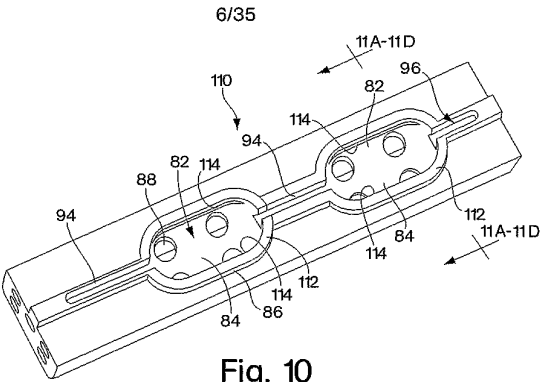


Fig. 9

WO 01/66018

PCT/US01/06835



WO 01/66018

PCT/US01/06835

7/35

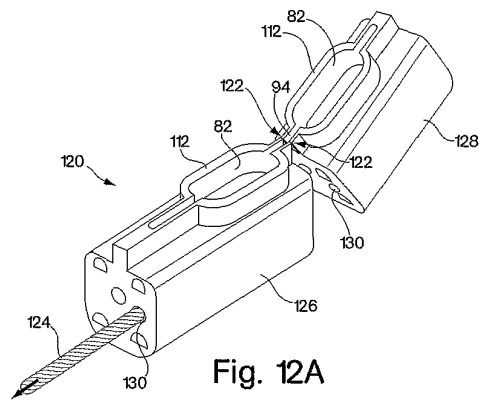


Fig. 12A

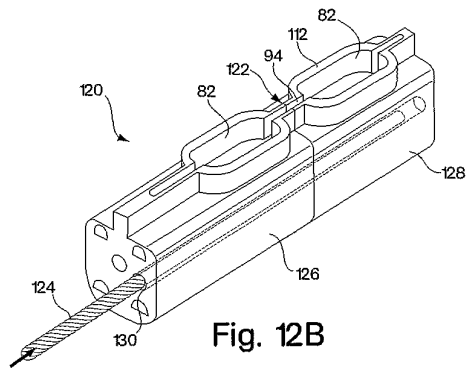


Fig. 12B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

8/35

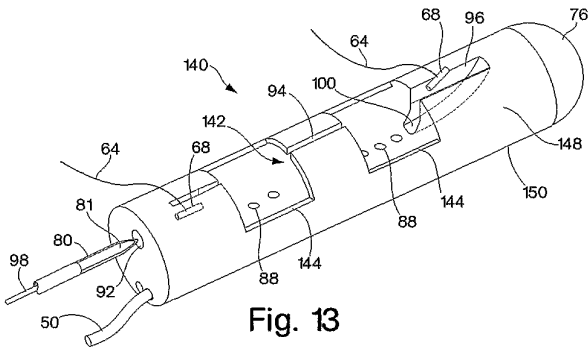


Fig. 13

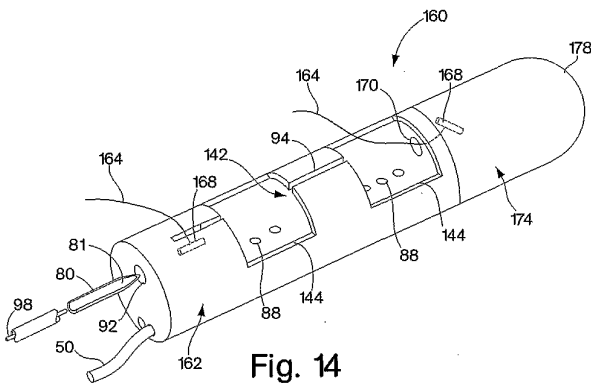


Fig. 14

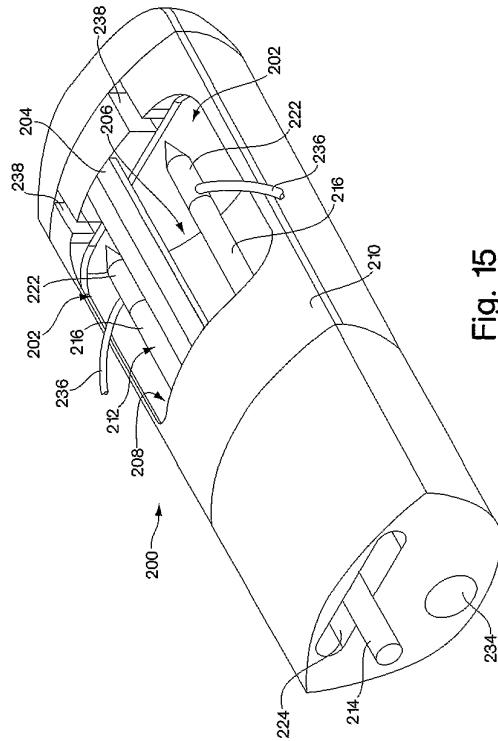


Fig. 15

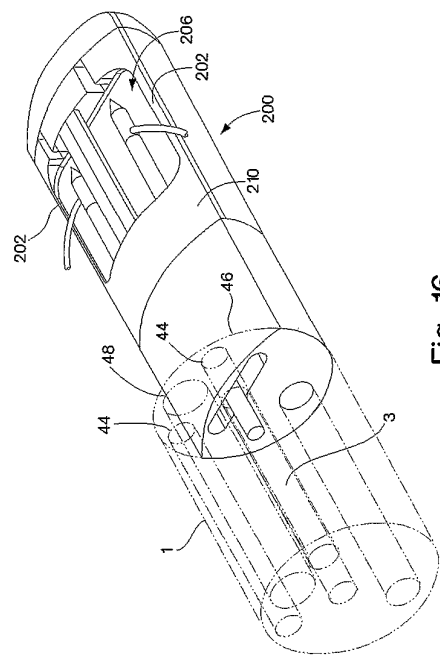


Fig. 16

WO 01/66018

PCT/US01/06835

11/35

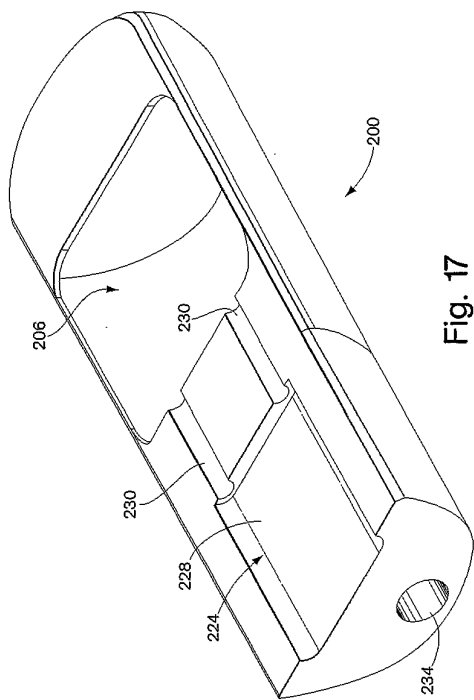


Fig. 17

WO 01/66018

PCT/US01/06835

12/35

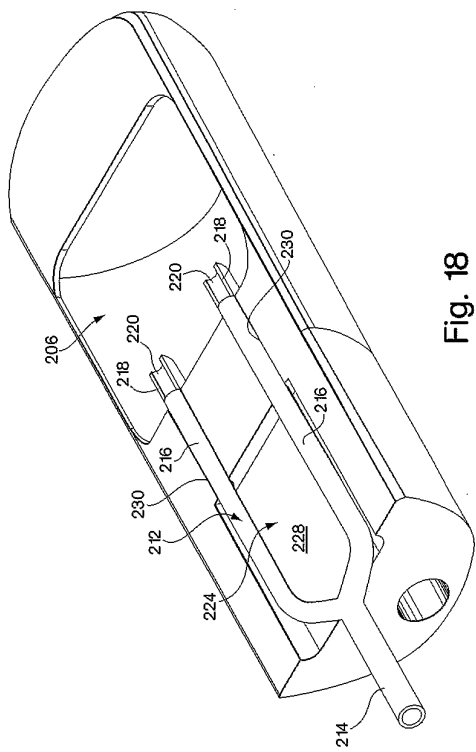


Fig. 18

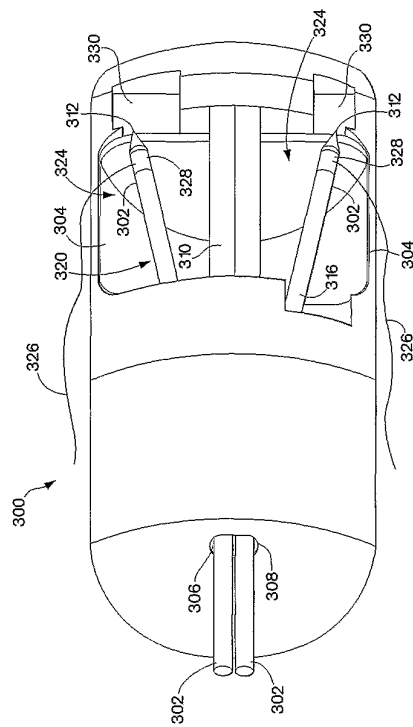


Fig. 19

WO 01/66018

PCT/US01/06835

14/35

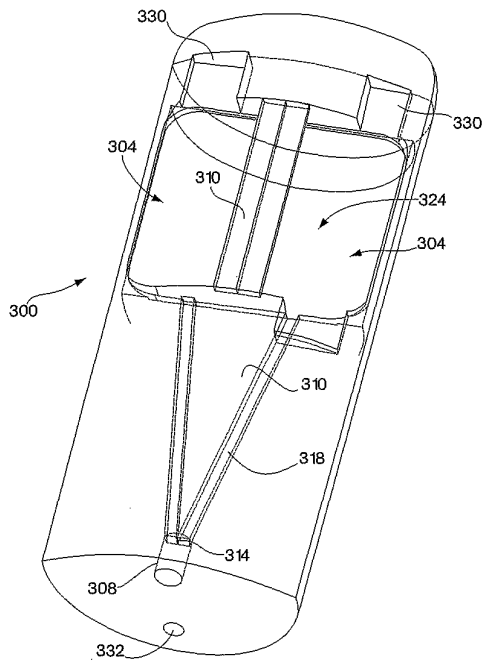


Fig. 20

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

15/35

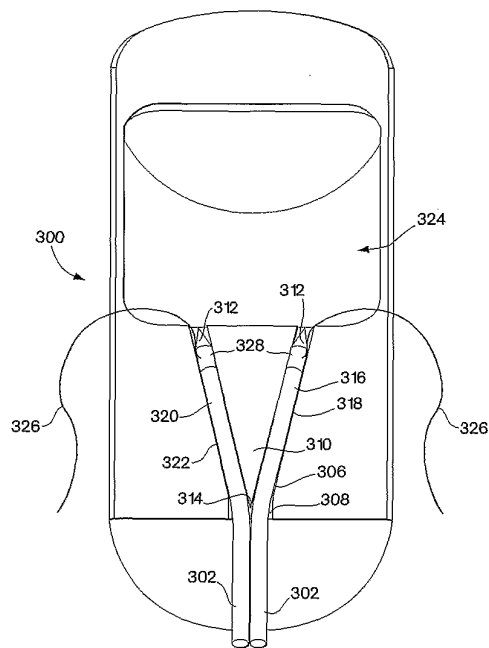


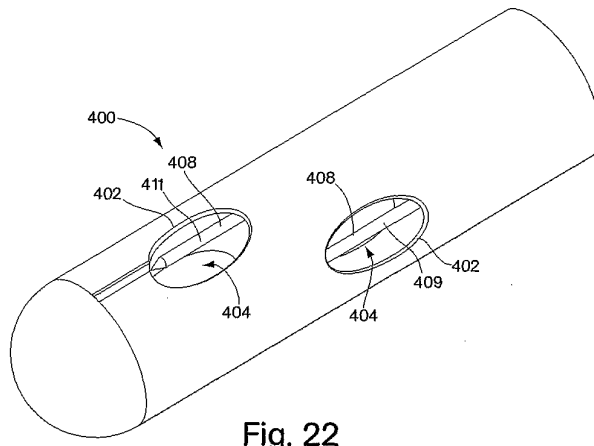
Fig. 21

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

16/35



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

17/35

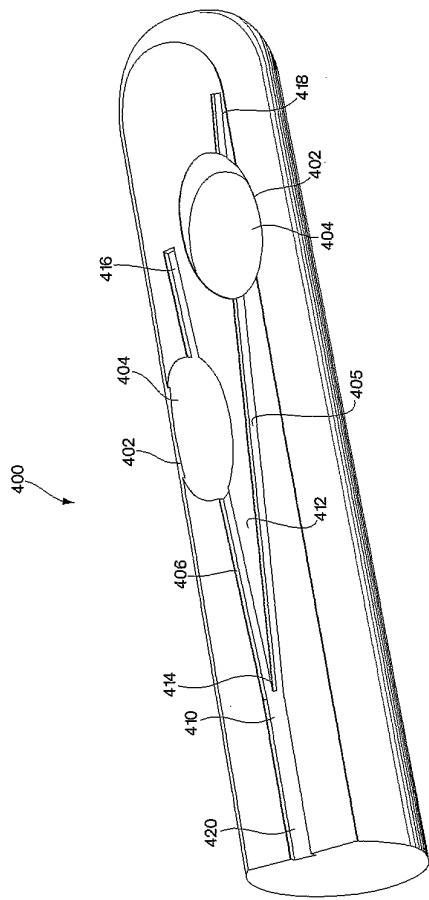


Fig. 23

WO 01/66018

PCT/US01/06835

18/35

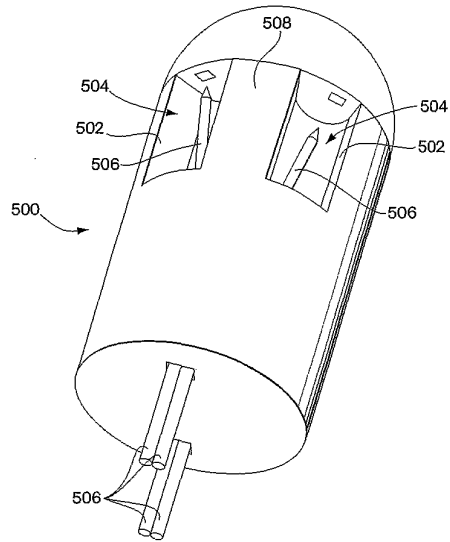


Fig. 24

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

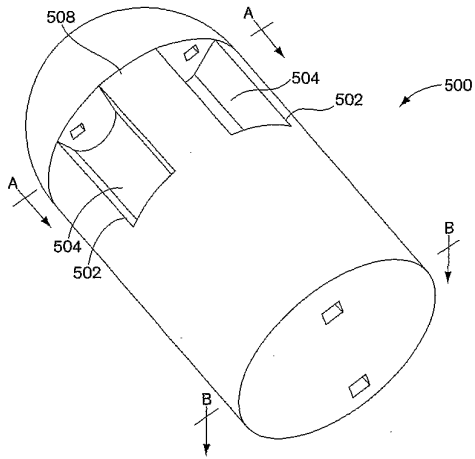


Fig. 25

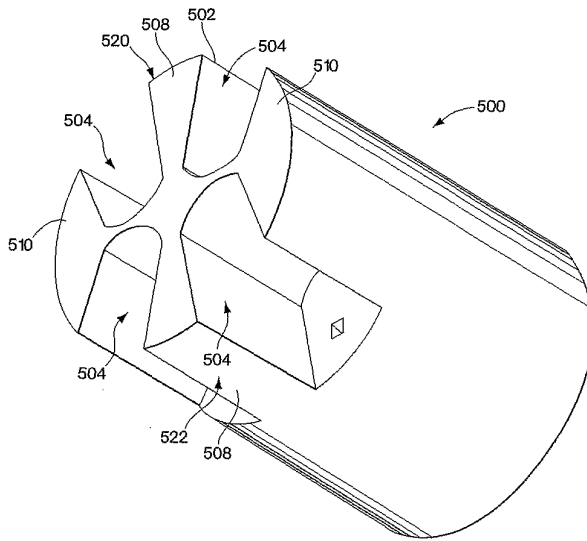
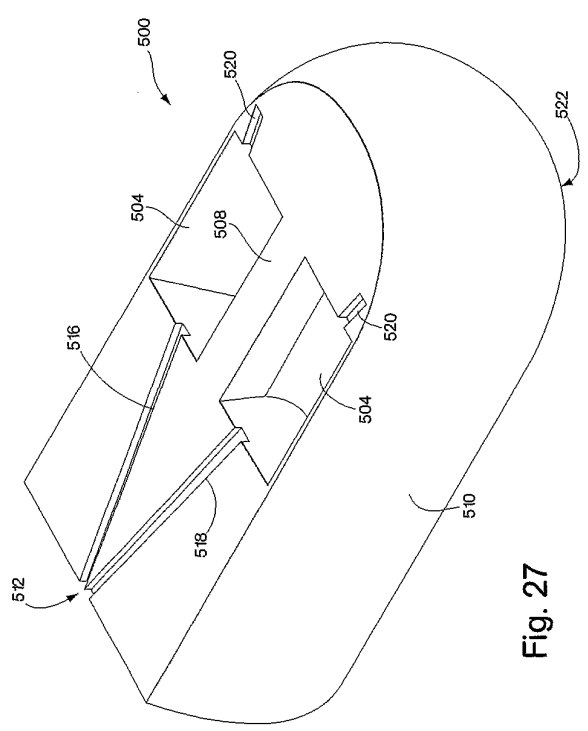


Fig. 26

WO 01/66018

PCT/US01/06835

21/35



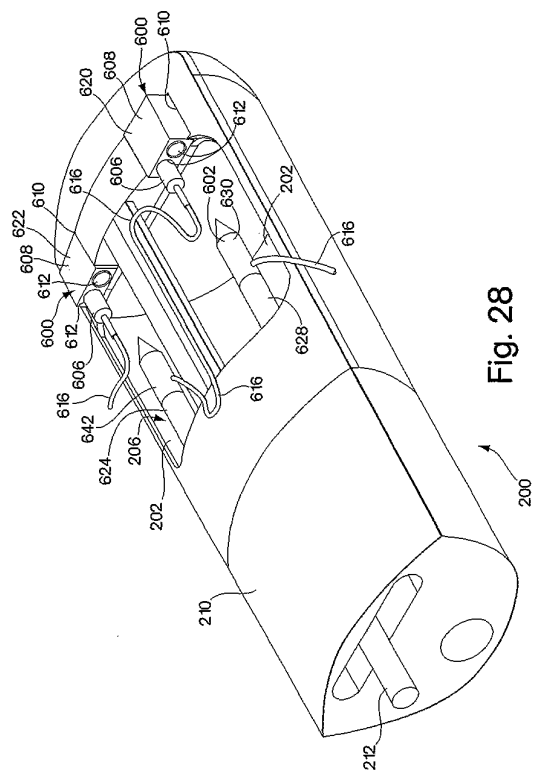


Fig. 28

WO 01/66018

PCT/US01/06835

23/35

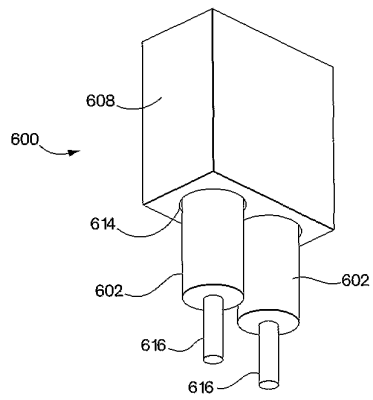


Fig. 29A

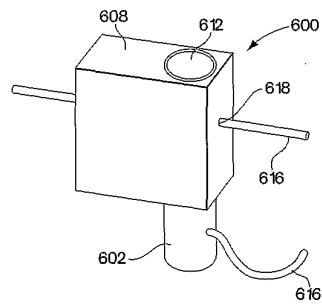


Fig. 29B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

24/35

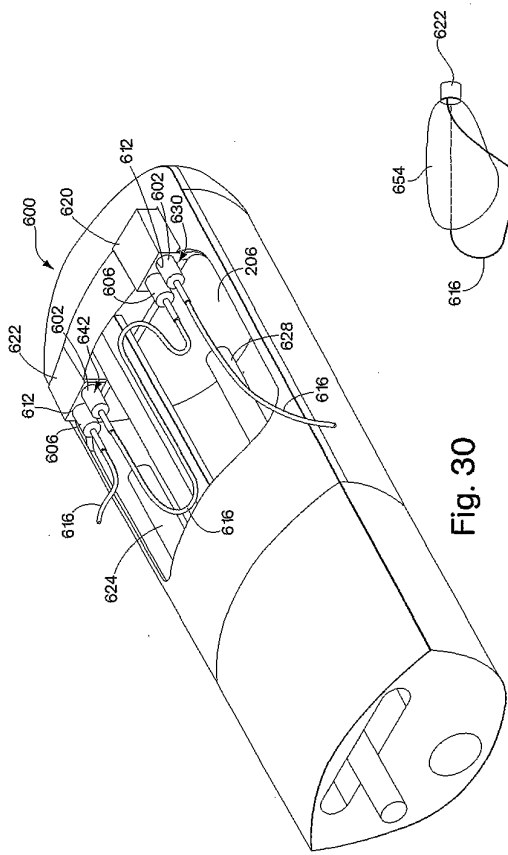


Fig. 30

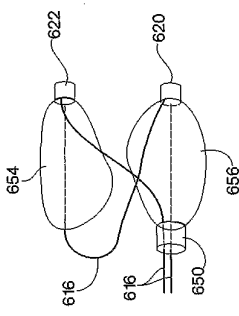


Fig. 30A

WO 01/66018

PCT/US01/06835

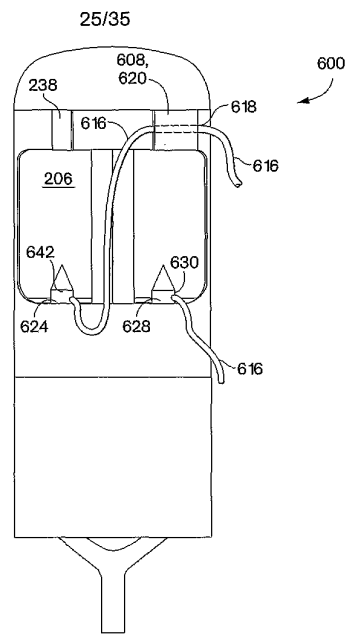


Fig. 31

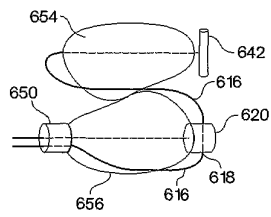


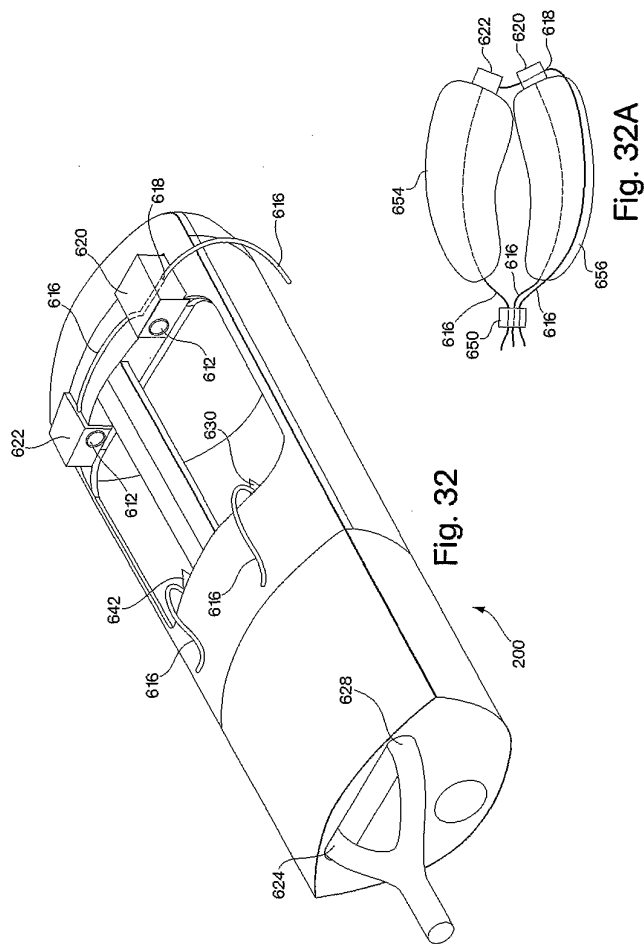
Fig. 31A

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

26/35



WO 01/66018

PCT/US01/06835

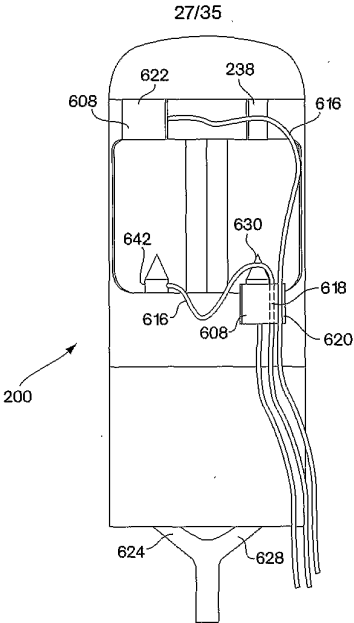


Fig. 33

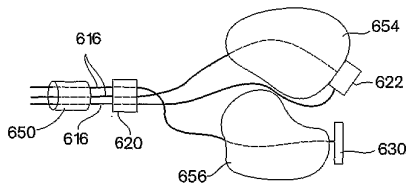


Fig. 33A

WO 01/66018

PCT/US01/06835

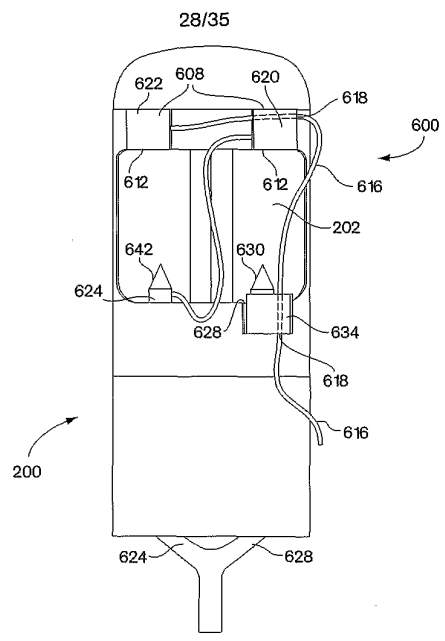


Fig. 34

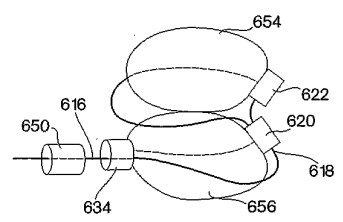
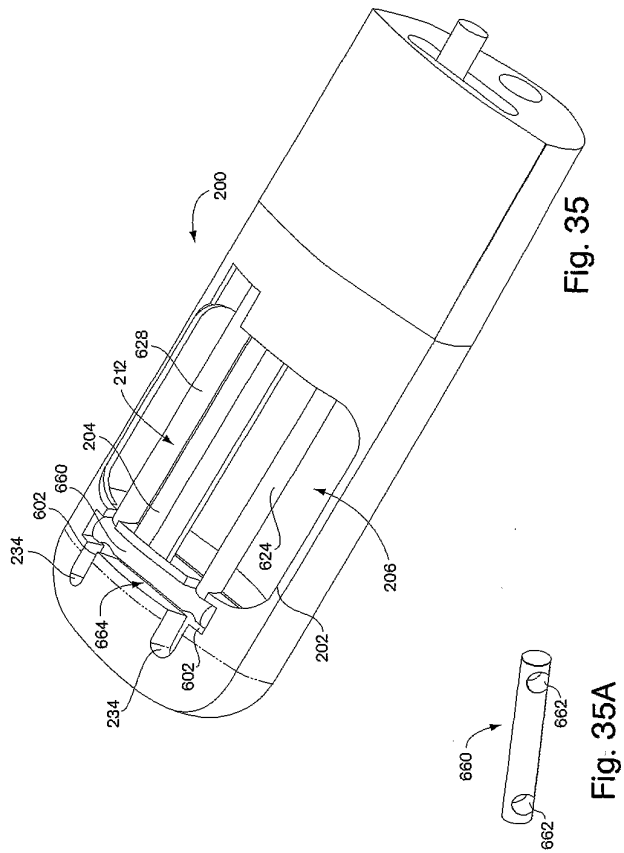


Fig. 34A

WO 01/66018

PCT/US01/06835

29/35



WO 01/66018

PCT/US01/06835

31/35

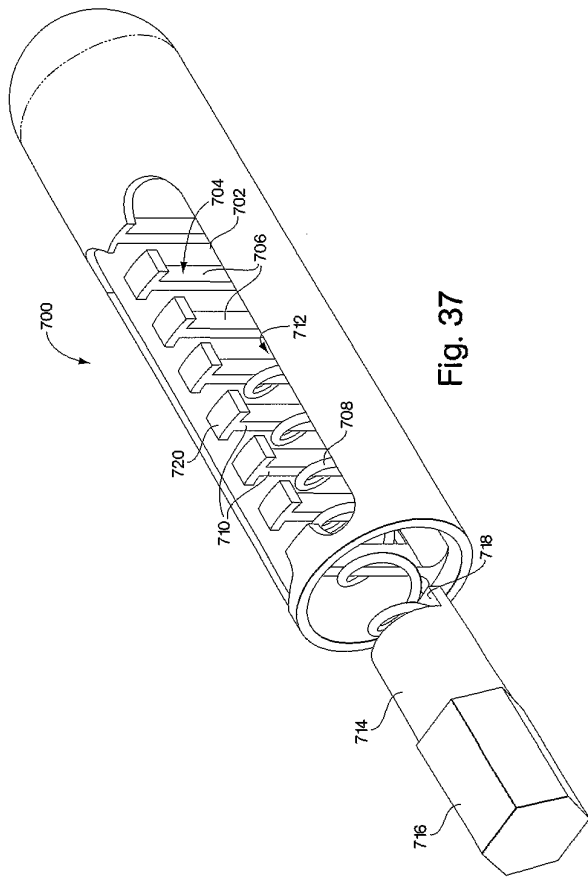
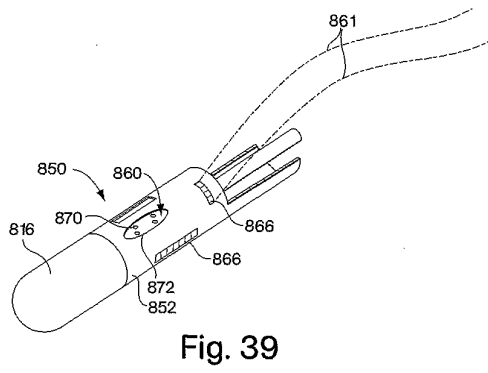
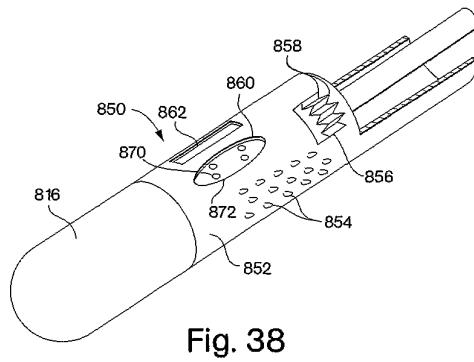


Fig. 37

WO 01/66018

PCT/US01/06835

32/35



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

33/35

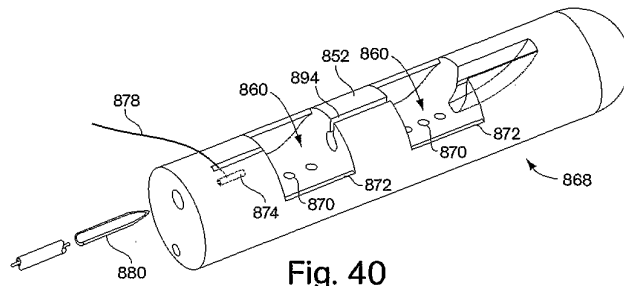


Fig. 40

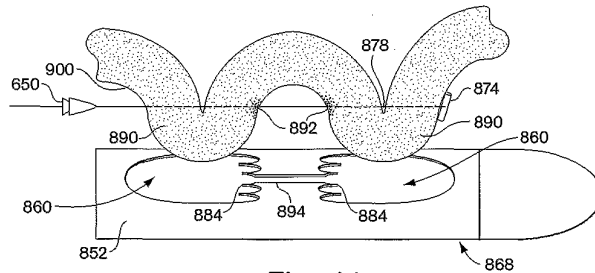


Fig. 41

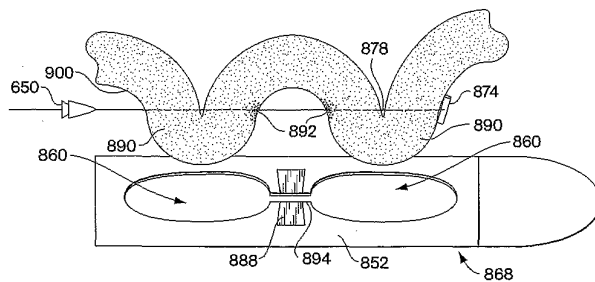


Fig. 42

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

34/35

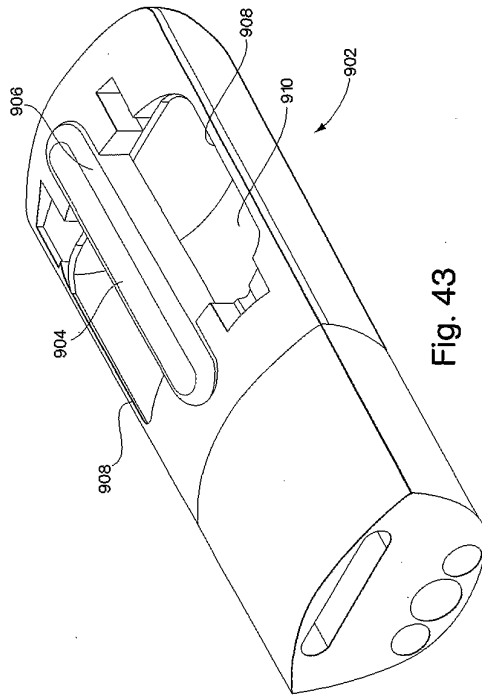


Fig. 43

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66018

PCT/US01/06835

35/35

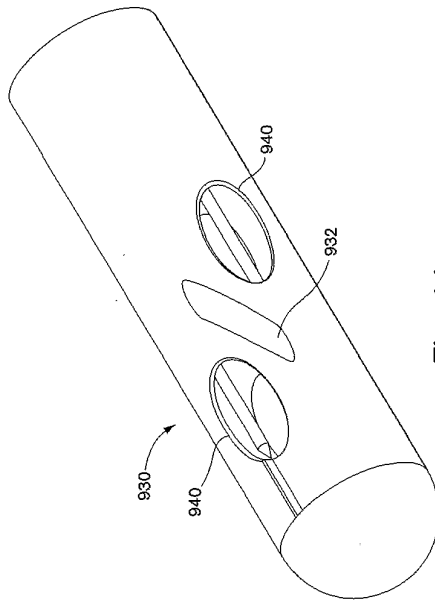


Fig. 44

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

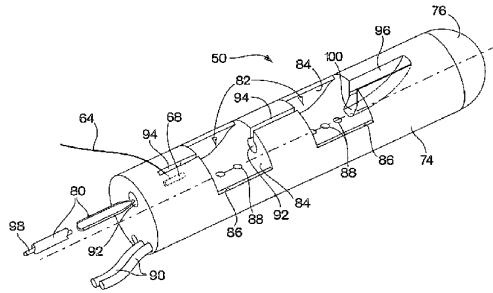
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/066018 A1

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/00** Martins Pond Road, Groton, MA 01450 (US). **PAGE, Edward, C.** [US/US]; 359 State Road, Baldwinville, MA 01436 (US). **LUKIN, Peter, J.** [US/US]; 28 Russell Lane, Lancaster, MA 01523 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/06835
- (22) International Filing Date: 2 March 2001 (02.03.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/186,771 3 March 2000 (03.03.2000) US
60/186,650 3 March 2000 (03.03.2000) US
60/187,275 6 March 2000 (06.03.2000) US
- (74) Agent: **PERULLO, John, E.**; Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109-1808 (US).
- (81) Designated States (*national*): JP, US.
- (84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published:
with international search report
with amended claims
- (71) Applicant (*for all designated States except US*): **C. R. BARD, INC.** [US/US]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).
- Date of publication of the amended claims: 16 October 2003
- (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (*for US only*): **GAMBALE, Richard, A.** [US/US]; 382 Dunstable Road, Tyngsboro, MA 01879 (US). **WEISER, Michael, E.** [US/US]; 516
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: ENDOSCOPIC TISSUE APPPOSITION DEVICE WITH MULTIPLE SUCTION PORTS



(57) Abstract: An improved endoscopic tissue apposition device (50) having multiple suction ports (86) permits multiple folds of tissue to be captured in the suction ports (86) with a single positioning of the device (50) and attached together by a tissue securing mechanism such as a suture (14), staple or other form of tissue bonding. The improvement reduces the number of intubations required during an endoscopic procedure to suture tissue or join areas of tissue together. The suction ports (86) may be arranged in a variety of configurations on the apposition device (50) to best suit the desired resulting tissue orientation. The tissue apposition device (50) may also incorporate tissue abrasion means (852) to activate the healing process on surfaces of tissue areas that are to be joined by operation of the device to promote a more secure attachment by permanent tissue bonding.

WO 01/066018 A1

【手続補正書】

【提出日】平成13年8月3日(2001.8.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の吸引ポートと、吸引ポートへ連通し空気通路を備える少なくとも1個の真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を介して前記真空室に真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを介して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能であり前記捕捉された組織を固定するため組織固定装置を供給するように構成された少なくとも1本の針と
を備えることを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項2】

前記カプセル本体は射出成型ポリマーを含むことを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項3】

前記カプセル本体に内蔵されて少なくとも一つの方向に前記本体の長手方向の屈曲を可能にして前記カプセル本体が自然な体腔内を通過できるようにする少なくとも1個のヒンジを更に含むことを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項4】

前記カプセル本体が前記ヒンジを中心として屈曲するのを防止するように動作する選択的に係合可能なロッキング・ロッドを更に含む
ことを特徴とする請求項3に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項5】

前記組織固定機構は縫合系タグを含み前記カプセルは前記針から放出されたときに前記カプセルから上向きに離れるように縫合系タグを案内する方向に向けた排出傾斜路を有するように構成される
ことを更に特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項6】

前記組織固定装置は更に、
前記針へ順次かつ自動的に装填できるような状態の複数の縫合系を保持するように構成されたマガジンを含む
ことを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項7】

独立した真空室であって、各々が吸引ポートと専用に連通し独立して作動させて前記吸引ポートへ順次組織を捕捉するように構成されたことを特徴とする独立した真空室を更に含む
ことを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項8】

前記吸引ポートを包囲して前記吸引ポートから突出し組織吸引中に周辺組織と係合して封止を形成する周縁を更に含む
ことを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項9】

前記真空室を画成する表面に形成されて真空下で前記真空室へ捕捉された組織を機械的に保持するのを補助する捕捉凹部を更に含む
ことを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 10】

少なくとも 1 個の吸引ポートと、組織を受け入れるための少なくとも 1 個の吸引ポートに連通し、かつ、空気通路を備えた真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を通して真空をかけた時前記真空室内に組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とする縫合系カプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能であり前記捕捉された組織を貫通して縫合材料を担持するように構成された少なくとも 1 本の針と、
前記捕捉された組織を貫通したら前記針から前記縫合系を排出する手段と
前記縫合本体を通る前記針の全長ストローク各々で前記針へ順次かつ自動装填できるように複数の縫合系を保持するように構成されたマガジンとを含む
ことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 11】

少なくとも 1 個の吸引ポートと、複数の表面と空気通路を備えた組織を受け入れるための少なくとも 1 個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を介して真空をかけた時に前記真空室内に組織を捕捉するように構成されたことを特徴とする縫合系カプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前記捕捉された組織を貫通して縫合材料を運ぶように構成された針と、
前記針と動作的に連係して前記縫合系が前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から前記縫合系を放出する縫合系排出機構と、
前記カプセル本体に内蔵されて少なくとも一つの方向に前記本体の長手方向の屈曲を可能にして前記カプセル本体が自然な体腔内を通過できるようにするヒンジとを含む
ことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 12】

少なくとも一つの表面によって形成された少なくとも 1 個の真空室と連通し真空源と連通する空気通路を備える少なくとも 1 個の吸引ポートを有する縫合系カプセルであって、前記空気通路を介して真空をかけたときに各ポートが前記真空室へ組織部分を受け入れるように構成されていることを特徴とする縫合系カプセル本体の形状にポリマー材料を射出成型するステップと、
前記カプセルはまた吸引ポートを横断する経路に沿って長手方向に移動する少なくとも 1 本の針を案内するように構成されていることを特徴とするステップと、
を含む内視鏡用組織癒着装置の製造方法。

【請求項 13】

内視鏡の先端に取り付けた複数の吸引ポートを有する内視鏡用組織癒着装置を提供するステップと、
治療部位まで前記内視鏡の先端と組織癒着装置を誘導するステップと、
前記組織癒着装置に真空をかけて前記吸引ポートから少なくとも 2 つの組織部分を捕捉するステップと、
組織固定機構を前進させて前記組織部分を一緒に固定するステップと
を含む内視鏡的に体組織を接合する方法。

【請求項 14】

組織固定機構を前進させる前記ステップが更に
縫合系を担持する針を前記組織の貫通側へ少なくとも組織の 1 部を貫通して貫通させるステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針から前記縫合系の一方の端部を放出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織で前記縫合系を結紮固定するステップと
を更に含むことを特徴とする請求項 13 に記載の内視鏡的に体の内部組織を接合する方法。

【請求項 15】

複数の縫合系を保持することが可能で、前記組織癒着装置を通る前記針の完全な各ストロークの後で縫合系を前記針に再装填するように前記針と動作的に連係しているマガジンを前記組織癒着装置に提供するステップと、
前記針を前進させて前記組織部分を介して縫合系を供給するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
前記組織癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織癒着装置を新しい組織領域に再配置して真空をもう一度かけることにより前記縫合装置の中にその組織を捕捉するステップと、
前記マガジンから縫合系を針に再装填するステップと、
請求項 13 に記載の方法を反復して複数の縫合系を複数の組織部位に配置するステップと、
を更に含むことを特徴とする請求項 14 に記載の内視鏡的に体組織を接合する方法。

【請求項 16】

縫合系の一端が前記組織の前記貫通側に対して係留され前記縫合系の自由端が第 2 のステップで前記組織に対して固定されることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

複数の吸引ポートを有するカプセル本体であって、外吸引ポートの各々が空気通路を備えその各々が組織を受け入れる真空室を有し、各真空室は前記空気通路を介して真空をかけたときに前記真空室内へ組織の一部を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
組織固定装置と、
前記捕捉した組織部分を貫通して前記組織固定装置を配置し前進後に前記固定装置から解放するように構成された組織固定装置前進機構と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 18】

組織を受け入れる複数の吸引ポートと、
少なくとも 2 つの吸引ポートと連通する少なくとも 1 個の真空室と、
組織固定装置と、
前記捕捉した組織部分を貫通して前記組織固定装置を配置し前進後に前記固定装置から解放するように構成された組織固定装置前進機構と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 19】

組織捕捉機構と、
捕捉した組織を固定する組織固定装置と、
組織研削手段と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 20】

前記組織研削機構は電氣的に作動される素子を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 21】

前記組織研削機構は高周波エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 22】

前記組織研削機構は組織研削用のレーザー・エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 23】

前記組織研削機構は組織を研削する超音波エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 24】

前記組織研削機構は化学的研削物質を放出する手段を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 25】

前記組織研削機構は組織研削を惹起する医用物質を放出する手段を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 26】

前記組織研削機構は組織と摩擦接触することにより機械的に組織を研削することを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 27】

前記研削機構を介して生体親和性の機械的研削物質を前記組織へ供給することにより機械的研削が実現されることを特徴とする請求項 26 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 28】

前記組織研削機構は更に組織と摩擦係合するよう構成された機械的素子を含むことを特徴とする請求項 26 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 29】

前記捕捉機構は 2 つ折りの組織を受け入れるように構成された少なくとも 1 個の真空室を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 30】

前記組織固定装置はステーブルを含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 31】

前記組織固定装置は縫合系を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 32】

複数の吸引ポートと、組織を受け入れる開口部と前記吸引ポートと連通し真空源と連通する少なくとも 1 個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、各真空室は前記吸引ポートを介して真空をかけたときに前記真空室内に 2 層の組織を保持するように構成してあることを特徴とする縫合系カプセル本体と、

前記カプセル本体を通して長手方向に摺動可能で前記捕捉した組織を貫通して縫合材料を運ぶように構成された針と、

前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から前記縫合系を排出するための手段と、

前記縫合系カプセル本体上で少なくとも吸引ポートの前記開口部の近傍の少なくとも一つの組織研削機構と、

を含むことを特徴とする内視鏡縫合装置。

【請求項 33】

前記研削機構は前記カプセル本体上の相互に近傍の吸引ポート間の中央に配置されることを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 34】

前記組織研削機構は電氣的に作動される素子を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 35】

前記組織研削機構は高周波エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 36】

前記組織研削機構は組織研削用レーザー・エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 37】

前記組織研削機構は組織研削用超音波エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 38】

前記組織研削機構は化学的研削物質を放出するための手段を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 39】

前記組織研削機構は組織研削を惹起する医用物質を放出するための手段を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 40】

前記組織研削機構は組織との摩擦的接触を起すことにより機械的に組織を研削することを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 41】

前記研削機構を介して前記組織へ生体親和性のある機械的研削物質を供給することにより機械的研削を実現することを特徴とする請求項 40 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 42】

前記組織研削機構は組織と摩擦係合するように構成された機械的素子を更に含むことを特徴とする請求項 40 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 43】

体組織の少なくとも一つの領域を一時的に捕捉し、当該組織の領域を研削して、組織固定装置を装着することにより少なくとも一時的に捕捉した組織領域を癒着して保持するように構成された内視鏡用組織癒着装置を提供するステップと、
少なくとも一つの組織領域を捕捉するステップと、
前記組織の領域を研削するステップと、
前記捕捉した組織を貫通して固定装置を装着するステップと、
前記組織を解放するステップと、
近傍の組織の領域へ前記癒着装置を再配置するステップと、
前記近傍の組織の一部を捕捉するステップと、
前記近傍の組織の領域を研削するステップと、
前記組織を貫通して組織固定装置を装着するステップと、
前記組織を解放して前記癒着装置を患者から抜去するステップと、
前記組織固定装置どうしを接合して、少なくとも研削された領域内で、前記対象組織領域を接触させるステップと
を含む体組織の近傍の領域を癒着する方法。

【請求項 44】

前記研削ステップの後で、前記組織固定装置を装着する前に、捕捉した組織の量を増加するステップを更に含む
ことを特徴とする請求項 25 に記載の体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 45】

一回の配置で複数の組織領域を捕捉するように構成され、組織研削機構を備え、捕捉した組織の領域を貫通して少なくとも 1 個の組織固定装置を供給するように構成された組織癒着装置を提供するステップと、
複数の組織領域を捕捉するステップと、
少なくとも捕捉した組織の領域の間で組織領域を研削するステップと、
組織の捕捉した領域を貫通して組織固定装置を装着し前記捕捉した組織領域を解放するステップと、
を含むことを特徴とする体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 46】

前記組織を研削するステップの後で前記組織の領域を貫通して前記組織固定装置を装着する前に捕捉した組織の量を増加するステップを更に含む
ことを特徴とする請求項 45 に記載の体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 47】

複数の吸引ポートと、吸引ポートと連通し空気通路を備える少なくとも 1 個の真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は前記真空室へ真空をかけたときに前記複数の

吸引ポートを介して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前記組織の貫通側へ前記捕捉した組織を貫通して縫合系を供給するように構成された少なくとも1本の針と、
前記針を前記捕捉した組織から抜去した後で前記組織の貫通側に前記縫合系の一端を保持するための手段と、
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項48】

前記吸引ポートは長手方向に直線状に配置され前記針が両方の吸引ポートを横断する経路に沿って前進して捕捉された組織部分に刺入することを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項49】

2個の吸引ポートが並んで配置され前記針は分岐しており前記針の各分岐が捕捉した組織部分に刺入するために長手方向へ前進する間に吸引ポートを横断するように前記カプセルに配置されることを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項50】

前記組織固定装置は前記分岐の先端で解放可能なように担持されていて前記針による組織刺入後に前記針から放出されるように構成された縫合系タグに結合された縫合系を含むことを特徴とする請求項49に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項51】

前記縫合系タグは針の前進中に前記組織を穿孔するために用いる鋭利な先端を有することを特徴とする請求項50に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項52】

前記組織固定装置は前記カプセルへ解放可能なように固定でき、針の先端で組織を貫通して前進しつつある縫合系タグを受け入れて捕捉するための少なくとも1個のタグ・レセプタクルを有するロック・ブロックを含むタグ・ロックを更に含むことを特徴とする請求項50に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項53】

前記針の一方の分岐と整列したタグ・ロックのロック・ブロックが縫合系によって前記針の対向する分岐により担持されたタグと結合されることを特徴とする請求項52に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項54】

前記ロック・ブロックは縫合材料が摺動できるような寸法の通路を更に含むことを特徴とする請求項52に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項55】

2個の吸引ポートが並んで配置され複数の独立して前進可能な針が提供され各々の針が前進して1個の専用吸引ポートを横断して捕捉された組織部分に刺入するように構成されることを特徴とする請求項1に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項56】

前記カプセルは前記針を前記カプセルの長軸に沿った経路から前記長軸と離れているが前記任意の針が割り当てられている前記吸引ポートに向かう経路へと離開させるダイバータを備えた針経路を提供するように構成されることを特徴とする請求項55に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項57】

各吸引ポートは専用の真空室と連通することを特徴とする請求項55に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項58】

4個の吸引ポートを提供し前記カプセルの上部と底部に2個ずつ2組が配置される56記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項59】

前記組織固定装置は前記針の先端に解放可能なように担持されて、前記針による組織刺入後前記針から放出されるように構成された縫合系タグに接合される縫合系を含むことを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 60】

前記縫合系タグは針の前進中に前記組織を穿孔するために用いる鋭利な先端を有することを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 61】

前記組織固定装置は前記カプセルへ解放可能なように固定でき、針の先端で組織を貫通して前進しつつある縫合系タグを受け入れて捕捉するための少なくとも 1 個のタグ・レセプタクルを有するロック・ブロックを含むタグ・ロックを更に含むことを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 62】

前記針の一方の分岐と整列したタグ・ロックのロック・ブロックが他の吸引ポートへ割り当てられている前記針によって担持されたタグに結合される 61 記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 63】

前記ロック・ブロックは縫合材料が摺動できるような寸法の通路を更に含むことを特徴とする請求項 61 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 64】

2 個の吸引ポートが互いに角度的に、かつ、長手方向にオフセットするようにカプセル上に配置され独立して前進可能な複数の針が提供され各々の針が前進して 1 個の専用吸引ポートを横断して捕捉された組織部分に刺入するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 65】

複数の吸引ポートと、吸引ポートと連通する少なくとも一つの真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は空気通路を備え、前記真空室は前記空気通路を介して前記真空室に真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを通して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前進中に組織に刺入するように構成され前記カプセルから放出されて前進完了後には前記複数の組織部分を互いに保持するように構成された少なくとも 1 個の組織インプラントと、
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 66】

前記インプラントがヘリカルコイルを含む 65 記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 67】

前記コイルが増量材でコーティングされていることを特徴とする請求項 66 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 68】

組織固定機構を前進させるステップが更に
複数の組織部分を貫通して前記組織の貫通側へ分岐に縫合系を担持する分岐針を通すステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針の前記分岐から各々の縫合系の一方の端部を排出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織に前記縫合系を結紮固定するステップと、
を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【請求項 69】

組織固定機構を前進させるステップが更に
複数の組織部分を介して前記組織の貫通側へ各々が縫合系を担持する複数の針を独立して

前進させるステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針の分岐から各縫合系の一方の端部を排出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織に前記縫合系を結紮固定するステップと、
を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【請求項 70】

4 つの組織部分が 4 個の吸引ポートを介して捕捉され前記内視鏡の 1 回の挿管で互いに固定される

ことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【手続補正書】

【提出日】平成 14 年 4 月 22 日 (2002.4.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の吸引ポートと、吸引ポートへ連通し空気通路を備える少なくとも 1 個の真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を介して前記真空室に真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを介して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、

前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能であり前記捕捉された組織を固定するため組織固定装置を供給するように構成された少なくとも 1 本の針と
を備えることを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2】

前記カプセル本体は射出成型ポリマーを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 3】

前記カプセル本体に内蔵されて少なくとも一つの方向に前記本体の長手方向の屈曲を可能にして前記カプセル本体が自然な体腔内を通過できるようにする少なくとも 1 個のヒンジを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 4】

前記カプセル本体が前記ヒンジを中心として屈曲するのを防止するように動作する選択的に係合可能なロッキング・ロッドを更に含む
ことを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 5】

前記組織固定機構は縫合系タグを含み前記カプセルは前記針から放出されたときに前記カプセルから上向きに離れるように縫合系タグを案内する方向に向けた排出傾斜路を有するように構成される

ことを更に特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 6】

前記組織固定装置は更に、

前記針へ順次かつ自動的に装填できるような状態の複数の縫合系を保持するように構成されたマガジンを含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 7】

独立した真空室であって、各々が吸引ポートと専用に連通し独立して作動させて前記吸引ポートへ順次組織を捕捉するように構成されたことを特徴とする独立した真空室を更に含

む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 8】

前記吸引ポートを包囲して前記吸引ポートから突出し組織吸引中に周辺組織と係合して封止を形成する周縁を更に含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 9】

前記真空室を画成する表面に形成されて真空下で前記真空室へ捕捉された組織を機械的に保持するのを補助する捕捉凹部を更に含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 10】

少なくとも 1 個の吸引ポートと、組織を受け入れるため吸引ポートと連通し空気通路を備える少なくとも 1 個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路から真空をかけたときに前記真空室内に組織部分を捕捉するように構成されていることを特徴とする縫合系カプセル本体と、

前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能であり前記捕捉された組織を貫通して縫合材料を担持するように構成された少なくとも 1 本の針と、

前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から前記縫合系を排出する手段と

前記縫合本体を貫通する前記針の全長ストロークの各々で複数の縫合系を前記針へ順次かつ自動的に装填できる状態に保持するように構成されたマガジンとを含む

ことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 11】

少なくとも 1 個の吸引ポートと、複数の表面と空気通路を備えて組織を受け入れるための少なくとも 1 個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、前記真空室は前記空気通路を介して真空をかけたときに前記真空室内に組織を捕捉するように構成された縫合系カプセル本体と、

前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前記捕捉された組織を貫通して縫合材料を担持するように構成された針と、

前記針と動作的に連係して前記縫合系が前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から放出する縫合系排出機構と、

前記カプセル本体に内蔵されて少なくとも一つの方向に前記本体の長手方向の屈曲を可能にして前記カプセル本体が自然な体腔内を通過できるようにするヒンジとを含む

ことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 12】

少なくとも一つの表面によって形成された少なくとも 1 個の真空室と連通し真空源と連通する空気通路を備える少なくとも 1 個の吸引ポートを有する縫合系カプセルであって、前記空気通路を介して真空をかけたときに各ポートが前記真空室へ組織部分を受け入れるように構成されていることを特徴とする縫合系カプセル本体の形状にポリマー材料を射出成型するステップと、

前記カプセルはまた吸引ポートを横断する経路に沿って長手方向に移動する少なくとも 1 本の針を案内するように構成されていることを特徴とするステップと、

を含む内視鏡用組織癒着装置の製造方法。

【請求項 13】

内視鏡の先端に取り付けた複数の吸引ポートを有する内視鏡用組織癒着装置を提供するステップと、

治療部位まで前記内視鏡の先端と組織癒着装置を誘導するステップと、

前記組織癒着装置に真空をかけて前記吸引ポートから少なくとも 2 つの組織部分を捕捉するステップと、

組織固定機構を前進させて前記組織部分を一緒に固定するステップと

を含む内視鏡的に体組織を接合する方法。

【請求項 14】

組織固定機構を前進させる前記ステップが更に
縫合系を担持する針を前記組織の貫通側へ少なくとも組織の 1 部を貫通して貫通させるステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針から前記縫合系の一方の端部を放出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織で前記縫合系を結紮固定するステップと
を更に含むことを特徴とする請求項 13 に記載の内視鏡的に体の内部組織を接合する方法。

【請求項 15】

複数の縫合系を保持することが可能で、前記組織癒着装置を通る前記針の完全な各ストロークの後で縫合系を前記針に再装填するように前記針と動作的に連係しているマガジンを前記組織癒着装置に提供するステップと、
前記針を前進させて前記組織部分を介して縫合系を供給するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
前記組織癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織癒着装置を新しい組織領域に再配置して真空をもう一度かけることにより前記縫合装置の中にその組織を捕捉するステップと、
前記マガジンから縫合系を針に再装填するステップと、
請求項 13 に記載の方法を反復して複数の縫合系を複数の組織部位に配置するステップと、
を更に含むことを特徴とする請求項 14 に記載の内視鏡的に体組織を接合する方法。

【請求項 16】

縫合系の一端が前記組織の前記貫通側に対して係留され前記縫合系の自由端が第 2 のステップで前記組織に対して固定されることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

複数の吸引ポートを有するカプセル本体であって、外吸引ポートの各々が空気通路を備えその各々が組織を受け入れる真空室を有し、各真空室は前記空気通路を介して真空をかけたときに前記真空室内へ組織の一部を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
組織固定装置と、
前記捕捉した組織部分を貫通して前記組織固定装置を配置し前進後に前記固定装置から解放するように構成された組織固定装置前進機構と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 18】

組織を受け入れる複数の吸引ポートと、
少なくとも 2 つの吸引ポートと連通する少なくとも 1 個の真空室と、
組織固定装置と、
前記捕捉した組織部分を貫通して前記組織固定装置を配置し前進後に前記固定装置から解放するように構成された組織固定装置前進機構と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 19】

組織捕捉機構と、
捕捉した組織を固定する組織固定装置と、
組織研削手段と
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 20】

前記組織研削機構は電氣的に作動される素子を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 1】

前記組織研削機構は高周波エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 2】

前記組織研削機構は組織研削用のレーザー・エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 3】

前記組織研削機構は組織を研削する超音波エネルギーの送信器を更に含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 4】

前記組織研削機構は化学的研削物質を放出する手段を含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 5】

前記組織研削機構は組織研削を惹起する医用物質を放出する手段を含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 6】

前記組織研削機構は組織と摩擦接触することにより機械的に組織を研削することを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 7】

前記研削機構を介して生体親和性の機械的研削物質を前記組織へ供給することにより機械的研削が実現されることを特徴とする請求項 2 6 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 8】

前記組織研削機構は更に組織と摩擦係合するよう構成された機械的素子を含むことを特徴とする請求項 2 6 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 2 9】

前記捕捉機構は 2 つ折りの組織を受け入れるように構成された少なくとも 1 個の真空室を含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 3 0】

前記組織固定装置はステーブルを含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 3 1】

前記組織固定装置は縫合系を含むことを特徴とする請求項 1 9 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 3 2】

複数の吸引ポートと、組織を受け入れる開口部と前記吸引ポートと連通し真空源と連通する少なくとも 1 個の真空室とを有する縫合系カプセル本体であって、各真空室は前記吸引ポートを介して真空をかけたときに前記真空室内に 2 層の組織を保持するように構成してあることを特徴とする縫合系カプセル本体と、
前記カプセル本体を通して長手方向に摺動可能で前記捕捉した組織を貫通して縫合材料を運ぶように構成された針と、
前記捕捉された組織を貫通した後で前記針から前記縫合系を排出するための手段と、
前記縫合系カプセル本体上で少なくとも吸引ポートの前記開口部の近傍の少なくとも一つの組織研削機構と、
を含むことを特徴とする内視鏡縫合装置。

【請求項 3 3】

前記研削機構は前記カプセル本体上の相互に近傍の吸引ポート間の中央に配置されることを特徴とする請求項 3 2 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 3 4】

前記組織研削機構は電氣的に作動される素子を含むことを特徴とする請求項 3 2 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 35】

前記組織研削機構は高周波エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 36】

前記組織研削機構は組織研削用レーザー・エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 37】

前記組織研削機構は組織研削用超音波エネルギーの送信器を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 38】

前記組織研削機構は化学的研削物質を放出するための手段を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 39】

前記組織研削機構は組織研削を惹起する医用物質を放出するための手段を含むことを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 40】

前記組織研削機構は組織との摩擦的接触を起すことにより機械的に組織を研削することを特徴とする請求項 32 に記載の内視鏡縫合装置。

【請求項 41】

前記研削機構を介して前記組織へ生体親和性のある機械的研削物質を供給することにより機械的研削を実現することを特徴とする請求項 40 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 42】

前記組織研削機構は組織と摩擦係合するように構成された機械的素子を更に含むことを特徴とする請求項 40 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 43】

体組織の少なくとも一つの領域を一時的に捕捉し、当該組織の領域を研削して、組織固定装置を装着することにより少なくとも一時的に捕捉した組織領域を癒着して保持するように構成された内視鏡用組織癒着装置を提供するステップと、
少なくとも一つの組織領域を捕捉するステップと、
前記組織の領域を研削するステップと、
前記捕捉した組織を貫通して固定装置を装着するステップと、
前記組織を解放するステップと、
近傍の組織の領域へ前記癒着装置を再配置するステップと、
前記近傍の組織の一部を捕捉するステップと、
前記近傍の組織の領域を研削するステップと、
前記組織を貫通して組織固定装置を装着するステップと、
前記組織を解放して前記癒着装置を患者から抜去するステップと、
前記組織固定装置どうしを接合して、少なくとも研削された領域内で、前記対象組織領域を接触させるステップと
を含む体組織の近傍の領域を癒着する方法。

【請求項 44】

前記研削ステップの後で、前記組織固定装置を装着する前に、捕捉した組織の量を増加するステップを更に含む
ことを特徴とする請求項 25 に記載の体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 45】

一回の配置で複数の組織領域を捕捉するように構成され、組織研削機構を備え、捕捉した組織の領域を貫通して少なくとも1個の組織固定装置を供給するように構成された組織癒着装置を提供するステップと、
複数の組織領域を捕捉するステップと、
少なくとも捕捉した組織の領域の間で組織領域を研削するステップと、

組織の捕捉した領域を貫通して組織固定装置を装着し前記捕捉した組織領域を解放するステップと、

を含むことを特徴とする体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 46】

前記組織を研削するステップの後で前記組織の領域を貫通して前記組織固定装置を装着する前に捕捉した組織の量を増加するステップを更に含む

ことを特徴とする請求項 45 に記載の体組織の近傍の領域を癒着させる方法。

【請求項 47】

複数の吸引ポートと、吸引ポートと連通し空気通路を備える少なくとも 1 個の真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は前記真空室へ真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを介して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、

前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前記組織の貫通側へ前記捕捉した組織を貫通して縫合系を供給するように構成された少なくとも 1 本の針と、

前記針を前記捕捉した組織から抜去した後で前記組織の貫通側に前記縫合系の一端を保持するための手段と、

を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 48】

前記吸引ポートは長手方向に直線状に配置され前記針が両方の吸引ポートを横断する経路に沿って前進して捕捉された組織部分に刺入することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 49】

2 個の吸引ポートが並んで配置され前記針は分岐しており前記針の各分岐が捕捉した組織部分に刺入するために長手方向へ前進する間に吸引ポートを横断するように前記カプセルに配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 50】

前記組織固定装置は前記分岐の先端で解放可能なように担持されていて前記針による組織刺入後に前記針から放出されるように構成された縫合系タグに結合された縫合系を含むことを特徴とする請求項 49 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 51】

前記縫合系タグは針の前進中に前記組織を穿孔するために用いる鋭利な先端を有することを特徴とする請求項 50 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 52】

前記組織固定装置は前記カプセルへ解放可能なように固定でき、針の先端で組織を貫通して前進しつつある縫合系タグを受け入れて捕捉するための少なくとも 1 個のタグ・レセプタクルを有するロック・ブロックを含むタグ・ロックを更に含むことを特徴とする請求項 50 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 53】

前記針の一方の分岐と整列したタグ・ロックのロック・ブロックが縫合系によって前記針の対向する分岐により担持されたタグと結合されることを特徴とする請求項 52 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 54】

前記ロック・ブロックは縫合材料が摺動できるような寸法の通路を更に含むことを特徴とする請求項 52 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 55】

2 個の吸引ポートが並んで配置され複数の独立して前進可能な針が提供され各々の針が前進して 1 個の専用吸引ポートを横断して捕捉された組織部分に刺入するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 56】

前記カプセルは前記針を前記カプセルの長軸に沿った経路から前記長軸と離れているが前

記任意の針が割り当てられている前記吸引ポートに向かう経路へと離開させるダイバータを備えた針経路を提供するように構成されることを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 57】

各吸引ポートは専用の真空室と連通することを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 58】

4 個の吸引ポートを提供し前記カプセルの上部と底部に 2 個ずつ 2 組が配置される 56 記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 59】

前記組織固定装置は前記針の先端に解放可能なように担持されて、前記針による組織刺入後前記針から放出されるように構成された縫合系タグに接合される縫合系を含むことを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 60】

前記縫合系タグは針の前進中に前記組織を穿孔するために用いる鋭利な先端を有することを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 61】

前記組織固定装置は前記カプセルへ解放可能なように固定でき、針の先端で組織を貫通して前進しつつある縫合系タグを受け入れて捕捉するための少なくとも 1 個のタグ・レセプタクルを有するロック・ブロックを含むタグ・ロックを更に含むことを特徴とする請求項 55 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 62】

前記針の一方の分岐と整列したタグ・ロックのロック・ブロックが他の吸引ポートへ割り当てられている前記針によって担持されたタグに結合される 61 記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 63】

前記ロック・ブロックは縫合材料が摺動できるような寸法の通路を更に含むことを特徴とする請求項 61 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 64】

2 個の吸引ポートが互いに角度的に、かつ、長手方向にオフセットするようにカプセル上に配置され独立して前進可能な複数の針が提供され各々の針が前進して 1 個の専用吸引ポートを横断して捕捉された組織部分に刺入するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 65】

複数の吸引ポートと、吸引ポートと連通する少なくとも一つの真空室とを有するカプセル本体であって、前記真空室は空気通路を備え、前記真空室は前記空気通路を介して前記真空室に真空をかけたときに前記複数の吸引ポートを通して複数の組織部分を捕捉するように構成されたことを特徴とするカプセル本体と、
前記カプセル本体を貫通して長手方向に前進可能で前進中に組織に刺入するように構成され前記カプセルから放出されて前進完了後には前記複数の組織部分を互いに保持するように構成された少なくとも 1 個の組織インプラントと、
を含むことを特徴とする内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 66】

前記インプラントがヘリカルコイルを含む 65 記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 67】

前記コイルが増量材でコーティングされていることを特徴とする請求項 66 に記載の内視鏡用組織癒着装置。

【請求項 68】

組織固定機構を前進させるステップが更に

複数の組織部分を貫通して前記組織の貫通側へ分岐に縫合系を担持する分岐針を通すステ

ップと、
前記組織の前記貫通側で前記針の前記分岐から各々の縫合系の一方の端部を排出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織に前記縫合系を結紮固定するステップと、
を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【請求項 69】

組織固定機構を前進させるステップが更に
複数の組織部分を介して前記組織の貫通側へ各々が縫合系を担持する複数の針を独立して
前進させるステップと、
前記組織の前記貫通側で前記針の分岐から各縫合系の一方の端部を排出するステップと、
前記組織から前記針を抜去するステップと、
真空を止めて前記癒着装置から前記組織を解放するステップと、
前記組織に前記縫合系を結紮固定するステップと、
を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【請求項 70】

4 つの組織部分が 4 個の吸引ポートを介して捕捉され前記内視鏡の 1 回の挿管で互いに固定される
ことを特徴とする請求項 13 に記載の体組織を内視鏡的に接合する方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0054

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0054】

各々のチャンバの空気通路へ独立した真空を供給することは、各室への十分な真空圧を保障するのに役立つ以外にも、真空室内への組織の順次吸引ができる。組織を両方のチャンバ内へ同時に捕捉した場合、先端側チャンバは図 5 に図示してあるように内視鏡 1 の先端面 46 にある観察レンズ 48 で阻止される（以下、ブロックされる）。従って、縫合針 80 を安全に前進させられるように、組織が十分に真空室内に捕捉されたかどうかを医師が視覚的に判断できない。最初に先端側チャンバに真空をかけることで、基端側チャンバに入り込む組織により視野がブロックされる前に先端側チャンバ内への組織の捕捉を視覚的に確認することができる。次に、基端側チャンバに真空をかけて組織を捕捉できるようになってこの組織が両方のチャンバ内に同時に捕捉されて 1 ストロークで両方の組織部分を通して貫通する縫合針（又はステープル）の穿刺の準備ができる。しかし、独立した真空線であっても、全てのチャンバへ同時に真空をかけることが可能であり望ましい。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

図 10 において図示され図 11A ~ 図 11D に図示された断面図に図示された本発明の別の観点は、真空室の側壁 84 の表面上で吸引ポート 86 の直下に捕捉凹部を追加したことである。凹部 114 の追加はチャンバ内に組織が最初に吸引されてから完全に保持するのに役立つと考えられる。組織が吸引された後、真空下で凹部を含めてチャンバ内に充填すると考えられる。凹部が埋まったあと、凹部の上側表面がチャンバ内に組織を保持するためのフランジとして機能する。図 10 から図 11D に図示した変更は本明細書に図示した癒着装置の実施態様のいずれにおいても使用できる。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 0】

図 3 8 は機械的研削手段を外表面 8 5 2 に有する単一吸引ポート式癒着装置 8 5 0 の実施態様を示す。研削手段は単一又は複数吸引ポート式装置の全ての構成で実現可能だが、簡略化のため単一ポート装置との関連で研削手段の例を図示する。機械的研削手段は複数の表面隆起 8 5 4 を含み、これらは装置の表面に直接形成され吸引ポート 8 7 2 の近傍に配置され真空室 8 6 0 付近にある組織に切り傷をつける。更に、機械的研削手段は複数の鋭利な突起 8 5 8 を有する研削ブロック 8 5 6 を含み吸引ポートの近傍の組織を摩擦研削するのも良い。研削ブロックがあると、粗表面をカプセル本体の材料に直接形成しなくて良いが、副次的操作の間に適用することができる。機械的研削手段は装置を前後に移動させることにより組織と能動的に擦れ合い組織に切り傷をつける。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 3】

図 3 9 は別の単一吸引ポート式組織癒着装置の等角図を示し、真空室 8 6 0 の付近のカプセル本体表面 8 5 2 に各種の研削手段を表示している。更に詳しく説明すると、カプセル本体表面 8 5 2 には数個の高周波 (R F) 送信素子 8 6 6 が対象組織を保持する吸引ポート周囲に配置してある。患者体外にある供給源から、絶縁され内視鏡 1 のチャンネルを通る細いワイヤ (図示していない) を介して、高周波送信素子 8 6 6 へ R F エネルギーを送信できる。高周波は組織に治癒作用を開始するのに望ましい軽度の外傷を作成するのに好適なレベルのエネルギーを提供すると考えられる。前述したように、この処置では組織の粘膜層だけに損傷を与えるか破壊するのが望ましい。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 6】

単一吸引ポート式組織癒着装置との関連で研削技術を用いるには組織部分が一緒に治癒し一体として接合する希望の結果を実現するための特定の方法で手術を行なうことが必要とされる。更に詳しく説明すると、最初に吸引ポート 8 6 0 から軽い圧力を印加することでカプセル本体により組織部分を捕捉する。チャンバ 8 6 0 の底部にあって患者の体外にある真空源に連絡した真空線と連絡している空気通路 8 7 0 から真空をかける。軽い真空をかけるだけで吸引ポートの開口部 8 7 2 へ組織を保持するには充分であり、チャンバ内部に組織が吸い込まれないようにする。組織をカプセルの表面 8 5 2 に接するように保持したら、組織と密着し組織が研削機構に対して移動しないことを保証して研削機構を作動させる。研削が完了したら、完全な真空下で組織を真空室へ吸い込み縫合糸、永久タグ又はステーブルなど従来技術で記載されているような組織固定装置を適用する。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 2 6 】

しかし本発明の上記の説明は単にこれの説明を意図したものであってその他の変更、実施態様及び等価物は本発明の趣旨から逸脱することなく当業者には明白であろうことが理解されるべきである。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US0106535
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(?) : A61B 17/00 US CL : 306/144 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606139, 144, 148, 149, 150, 153, 159, 213, 216; 112159 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST BRS search terms: vacuum, section, needle, apposition, abrade		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,927,428 A (RICHARDS) 22 May 1990, see entire document.	1-70
X --- Y	US 5,080,663 A (MILLS et al.) 14 January 1992, see entire document.	1, 9, 13, 14, 16-19, 26, 28, 29, 31, 47, 65 ----- 2, 12
A	US 5,947,983 A (SOLAR et al.) 07 September 1999, see entire document.	1-70
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categorization of cited documents:	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *G* document member of the same patent family	
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
R earlier document published on or after the international filing date		
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		
O document referring to no oral disclosure, use, exhibition or other manner		
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
06 MAY 2001	13 JUN 2001	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231	Authorized officer JULIAN W. WOO	
Facsimile No. (703) 305-3830	Telephone No. (703) 305-0491	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)*

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 17/32	A 6 1 B 17/32	3 3 0
A 6 1 B 18/00	A 6 1 M 37/00	
A 6 1 B 18/04	A 6 1 B 17/36	3 3 0
A 6 1 B 18/18	A 6 1 B 17/36	3 4 0
A 6 1 B 18/20	A 6 1 B 17/36	3 5 0
A 6 1 M 37/00	A 6 1 B 17/38	

(81)指定国 EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),JP,US

(72)発明者 マイケル・エフ・ウェイザー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 4 5 0 グロトン マーティンズ ポンド ロード
5 1 5

(72)発明者 エドワード・シー・ベイジ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 4 3 6 ボールドウィンヴィル ステート・ロード
3 5 9

(72)発明者 ピーター・ジェイ・ルーキン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 5 2 3 ランカスター ラッセル・レーン 2 8

Fターム(参考) 4C026 AA02 FF22 FF55 FF58
4C060 BB01 CC02 CC06 CC12 DD02 DD09 DD13 DD19 DD23 DD29
FF23 JJ12 JJ29 MM26
4C061 GG15 HH56
4C167 AA77 AA80 BB02 BB06 BB09 BB16 BB19 BB26 BB37 BB40
BB42 BB45 BB46 BB47 CC04 GG36

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004514462A5	公开(公告)日	2008-04-17
申请号	JP2001564674	申请日	2001-03-02
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	リチャードエイガンベール マイケルエフウェイザー エドワードシーページ ピータージェイルーキン		
发明人	リチャード・エイ・ガンベール マイケル・エフ・ウェイザー エドワード・シー・ページ ピーター・ジェイ・ルーキン		
IPC分类号	A61B17/11 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/10 A61B17/12 A61B17/32 A61M37/00 A61B18/00 A61B18/18 A61B18/20 A61B18/04		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/00234 A61B17/0401 A61B17/0482 A61B17/0625 A61B17/068 A61B17/08 A61B18/1492 A61B2017/00827 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0458 A61B2017/047 A61B2017/0472 A61B2017/061 A61B2017/081 A61B2017/306 A61B2018/00291		
FI分类号	A61B17/11 A61B1/00.334.D A61B17/00.320 A61B17/10 A61B17/12 A61B17/32.330 A61M37/00 A61B17/36.330 A61B17/36.340 A61B17/36.350 A61B17/38		
F-TERM分类号	4C026/AA02 4C026/FF22 4C026/FF55 4C026/FF58 4C060/BB01 4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/CC12 4C060/DD02 4C060/DD09 4C060/DD13 4C060/DD19 4C060/DD23 4C060/DD29 4C060/FF23 4C060/JJ12 4C060/JJ29 4C060/MM26 4C061/GG15 4C061/HH56 4C167/AA77 4C167/AA80 4C167/BB02 4C167/BB06 4C167/BB09 4C167/BB16 4C167/BB19 4C167/BB26 4C167/BB37 4C167/BB40 4C167/BB42 4C167/BB45 4C167/BB46 4C167/BB47 4C167/CC04 4C167/GG36		
代理人(译)	英朗Nagoshi		
优先权	60/186771 2000-03-03 US 60/186650 2000-03-03 US 60/187275 2000-03-06 US		
其他公开文献	JP2004514462A		

摘要(译)

本发明改进了具有多个吸入口组织粘连装置的内窥镜。为了在该装置的一种布置中，吸入口根据本发明可以捕获多个组织，组织固定机构例如缝合线的折叠部分，它变得有可能粘在一起，由于钉，或其他的组织粘连。这种改进减少了在内窥镜手术期间缝合组织或将组织区域连接在一起所需的插管时间。吸附口可以以各种配置布置在粘附装置上，以最佳地匹配期望的所得组织取向。本发明的组织粘连装置也可并入组织磨削装置，用于通过激活是由装置的操作待接合的组织区域的表面上的治疗效果促进永久组织粘连的更可靠的粘附性。