

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公 開 特 許 公 報 ( A )

(11)特許出願公開番号

特開2002 - 336263

(P2002 - 336263A)

(43)公開日 平成14年11月26日(2002.11.26)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード <sup>*</sup> ( 参考 )
A 6 1 B 17/04		A 6 1 B 17/04	4 C 0 6 0
17/11		17/11	
17/12		17/12	
17/28	310	17/28	310

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L ( 全 19数 )

(21)出願番号 特願2002 - 100534(P2002 - 100534)

(22)出願日 平成14年4月2日(2002.4.2)

(31)優先権主張番号 60/281,016

(32)優先日 平成13年4月4日(2001.4.4)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 000000376

オリンパス光学工業株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

(71)出願人 502117930

パンカジュ・ジャイ・パスリチャ

アメリカ合衆国、 テキサス州 77059、ヒ

ューストン、 カク・リンクス・アベニュー

ー 3315

(74)代理人 100058479

弁理士 鈴江 武彦 ( 外 4 名 )

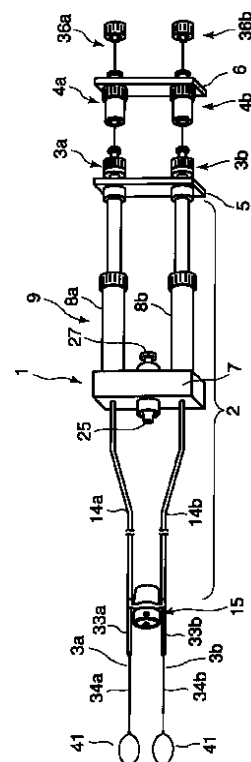
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織穿刺装置

(57)【要約】

【課題】内視鏡観察下で、組織の目的部位に確実にアプローチして組織を縫合・結紮することができる組織穿刺装置を提供することにある。

【解決手段】内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、各々穿刺針4 a、4 bを有する2つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記2つの穿刺針4 a、4 bが平行かつ一定の間隔を存した状態で配置されており、前記2つの穿刺針4 a、4 b内の各々に摺動自在に挿通されており、前記針先端から突没可能である2つの把持部4 1と、前記把持部4 1を操作する糸把持鉗子3 6 a、3 6 bとを有することを特徴とする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を存した状態で配置されており、前記 2 つの穿刺針内の各々に摺動自在に挿通されており、前記針先端から突没可能である 2 つの系把持手段と、前記系把持手段を操作する把持操作手段とを有することを特徴とする組織穿刺装置。

【請求項 2】 内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を存した状態で配置されており、前記 2 つの穿刺針内の各々に摺動自在に縫合系が装填されていることを特徴とする組織穿刺装置。

【請求項 3】 内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を存した状態で配置されており、前記一方の穿刺針内の各々に摺動自在に挿通されており、前記針先端から突没可能である系把持手段と、前記他方の穿刺針内に摺動自在に装填されている縫合系とを有し、前記系把持手段は前記縫合系を把持可能に構成されていることを特徴とする組織穿刺装置。

【請求項 4】 前記系把持手段がループ状に形成されており、前記系把持手段の手元側に前記系把持手段を回転及び進退させるための駆動部材が連結されており、前記系把持手段の中心軸が前記駆動部材の長手軸に対して傾いた状態であることを特徴とする請求項 1 または 2 記載の組織穿刺装置。

【請求項 5】 内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられる組織穿刺装置において、縫合系の結び目を体内の目的部位まで送り込んで絞め込むための送り手段を有することを特徴とする組織穿刺装置。

【請求項 6】 内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、組織を穿刺する際に組織を動かないように固定する組織固定器具において、縫合系の結び目を体内の目的部位まで送り込んで絞め込むための送り手段を有することを特徴とする。

【請求項 7】 内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられる治療システムにおいて、経口的に体腔内に挿入される第 1 及び第 2 の内視鏡と、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化され、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を存した状態で配置されている、前記第 1 の内視鏡に装着

可能な組織穿刺装置と、前記第 2 の内視鏡の先端から突出して穿刺部位を固定する組織固定器具と、前記組織穿刺装置の両方の穿刺針内か、一方の穿刺針内か、あるいは第 2 の内視鏡内のいずれかに摺動自在に挿通された系把持手段と、

前記組織穿刺装置の両方の穿刺針内か、一方の穿刺針内か、あるいは第 2 の内視鏡内のいずれかに摺動自在に挿通された縫合系とを具備したことを特徴とする治療システム。

10 【請求項 8】 前記系把持手段がループ状に形成されており、前記系把持手段の手元側に前記系把持手段を回転及び進退させるための駆動部材が連結されており、前記系把持手段の中心軸が前記駆動部材の長手軸に対して傾いた状態であることを特徴とする請求項 7 記載の治療システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば、胃食道逆流症の治療のために人工的な弁を形成することを可能とする組織穿刺装置及び治療システムに関する。

## 【0002】

【従来の技術】胃食道逆流症に (Gastro esophageal Reflux Disease = GERD) は、近年、患者数が増加傾向にある疾患の一つである。主な症状として Heartburn (胸やけ)、食道内の mucosal break (粘膜損傷) を有し、良性疾患でありながら患者の苦痛が大きいことから治療を必要とする患者が非常に多いことが特徴である。主な原因としては食道下部に存在する括約筋 (Lower Esophageal Sphincter = LES) の機能が低下し、胃酸が食道内に逆流することにより発生する。

30 【0003】GERD の治療は主にプロトンポンプインヒビター等の胃酸分泌抑制剤の投与が行なわれている。軽度の GERD であれば症状も改善し、根治も期待できる。しかし、LES の機能が著しく低下したケース、または裂孔ヘルニア等の解剖学的問題を抱えた重症のケースでは薬物による治療効果が小さく、また継続的な投与が必要なたためコストがかかるという問題点がある。よって重症の GERD では外科手術が適用される。効果的な術式として Nissen fundoplication や Toupet 法が広く行なわれている。

【0004】これらはいずれも LES 部分を胃壁で包むことにより LES の機能改善を行なうもので、高い治療効果を有する。また、最近では腹腔鏡の術式も確立し、より低侵襲な治療が可能となっている。しかし、患者数が非常に多いこと、また癌と違い良性疾患であることから、より低侵襲な経口的内視鏡による治療法の確立が望まれている。

50 【0005】例えば、経口的に胃食道逆流症を治療する器具として、米国特許第 5,887,594 号公報に開示されている構成のものがある。すなわち、図 38 に示

すように、治療器具 A は細長い部分 B と操作部 C とフック部 D から構成される穿刺デバイス E 及びコネクタ F と操作部 G と固定メカニズム H から構成される固定デバイス I を有している。

【0006】まず、穿刺デバイス E を経口的に患者の胃内に挿入し、フック部 D を胃の上流部分に固定して食道部分 K まで引き上げる。続いて固定デバイス I を患者の食道部分 K に挿入し、引き上げられた胃上流部分 J と食道部分 K とを固定メカニズム H によって固定する。胃上流部分 J と食道部分 K が固定されるためにその中間部分 10 は短縮されて内側に突出し、隆起を形成される。

【0007】また、別の経口的胃食道逆流症治療法として、国際特許 WO 99 / 22649 号公報に開示されている構成のものがある。すなわち、図 39 ~ 図 43 に示すように、治療器 N は可撓性管 O の先端に回動自在な可動腕 P を有し、可動腕 P 及び可動腕 P が接触可能な可撓性管 O 上に雄ファスナー Q 及び雌ファスナー R が選択的に取り付けられる。また、同様に可撓性管 O の先端には回動自在なグリップ手段 S 及び可撓性管 O の全長に亘り挿入可能な内視鏡 T の開口部が設けられている。

【0008】まず、可撓性管 O を経口的に患者の胃内に挿入し、グリップ手段 S を胃食道接合部 V に当接させる。グリップ手段 S を操作して胃食道接合部 V を把持する。続いて可撓性管 O を肛門側に進め、胃食道接合部 V を引き下げる。ここで可動腕 P を操作して把持した胃食道接合部 V を雄ファスナー Q で穿通し、そのまま雌ファスナー R に係合させる。以上の操作により把持された胃食道接合部 V は短縮され、その中間部分 W は短縮されて内側に突出し、隆起 X を形成する。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、前述した米国特許 5, 887, 594 号公報に開示されている構成では、穿刺デバイス E のフック部 D を胃の部に固定し、牽引する必要があるが、胃壁は食道などの組織と比べて厚く、また内腔側の粘膜層 (mucous membrane) , 中間の筋層 (proper muscularis) , 外皮側の漿膜 (serous membrane) に分かれており、特に粘膜層と筋層の間は高い流動性を有する。また、弁として機能させる規模の隆起を形成するには筋層を取り込んだ上で組織を短縮、隆起させることが必須である。しかし、フック部 D 10 のような器具では、粘膜層を取り込むことができてもその下に位置する筋層を取り込むのが困難である。よって本構成にて形成した弁では大きさ、厚さが不足し、十分な逆流防止効果が得られない可能性が高い。更に、形成する隆起の大きさに関わらず胃の一部を必ず牽引する操作が必要となる。よって、本構成では処置操作が煩雑となると共に、処置時間もその操作の分掛かることになる。

【0010】一方、国際特許 WO 99 / 22649 号公報に開示されている構成では、グリップ手段 S が可撓性 50

管 O と一体で構成されているため、目的の部位に当接させることが難しい。加えて内視鏡 T の視野は可動腕 P により阻害されるため、実際にグリップ手段 S で胃食道接合部 V を把持、引き下げさせるのは困難である。

【0011】また、グリップ手段 S と雄ファスナー Q、雌ファスナー R との位置関係が固定されているため、隆起 X の大きさが一義的に決定される。しかし、胃食道逆流症の治療においては症状の程度に応じて様々な大きさの隆起を形成可能な方が有利である。なぜなら外科手技 (Nissen fundoplication) においても、人工噴門の合併症として食物の通過障害が報告されており、本手技においても大きい隆起 X では同様の問題が発生する恐れがある。

【0012】よって、軽度の症状では隆起 X を軽度として、より食物の通過を優先するなど、治療方針に柔軟性を持たせることが本構成は不可能である。また、雄ファスナー Q が機器の外裏面に露出しているため、本機器を体腔内に挿入する際に挿入性が悪い。

【0013】本発明は、前記事情に着目してなされたもので、第 1 の目的は、確実に粘膜層の下 の筋層を取り込んだ隆起を形成可能で、十分な逆流防止効果を有する胃食道逆流症の治療ができる組織穿刺装置を提供することにある。

【0014】第 2 の目的は、処置操作が簡便で、かつ処置時間が短い胃食道逆流症の治療ができる組織穿刺装置を提供することにある。

【0015】第 3 の目的は、内視鏡の先端から突出した固定器具により、胃食道接合部を容易に把持、引き下げすることを可能にする胃食道逆流症の治療ができる組織 30 穿刺装置を提供することにある。

【0016】第 4 の目的は、固定手段と穿刺針を独立させることにより、様々な大きさの隆起を形成可能な胃食道逆流症の治療ができる組織穿刺装置を提供することにある。

【0017】第 5 の目的は、体腔内を傷つけることなく安全に隆起を形成可能な胃食道逆流症の治療ができる組織穿刺装置を提供することにある。

【0018】

【課題を解決するための手段】本発明は、前記目的を達成するために、請求項 1 は、内視鏡と組み合わせ使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を存した状態で配置されており、前記 2 つの穿刺針内の各々に摺動自在に挿通されており、前記穿刺針先端から突没可能である 2 つの糸把持手段と、前記糸把持手段を操作する把持操作手段とを有することを特徴とする。

【0019】請求項 2 は、内視鏡と組み合わせ使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いら

れ、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を有した状態で配置されており、前記 2 つの穿刺針内の各々に摺動自在に縫合糸が装填されていることを特徴とする。

【0020】請求項 3 は、内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、各々穿刺針を有する 2 つの穿刺部材を一体化させた組織穿刺装置において、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を有した状態で配置されており、前記一方の穿刺針内の各々に摺動自在に挿通されており、前記針先端から突没可能である系把持手段と、前記他方の穿刺針内に摺動自在に装填されている縫合糸とを有し、前記系把持手段は前記縫合糸を把持可能に構成されていることを特徴とする。

【0021】請求項 4 は、請求項 1 または 2 記載の前記系把持手段がループ状に形成されており、前記系把持手段の手元側に前記系把持手段を回転及び進退させるための駆動部材が連結されており、前記系把持手段の中心軸が前記駆動部材の長手軸に対して傾いた状態であることを特徴とする。

【0022】請求項 5 は、内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられる組織穿刺装置において、縫合糸の結び目を体内の目的部位まで送り込んで絞め込むための送り手段を有することを特徴とする。

【0023】請求項 6 は、内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられ、組織を穿刺する際に組織を動かさないように固定する組織固定器具において、縫合糸の結び目を体内の目的部位まで送り込んで絞め込むための送り手段を有することを特徴とする。

【0024】請求項 7 は、内視鏡と組み合わせて使用されて体腔内の組織を縫合あるいは結紮するために用いられる治療システムにおいて、経口的に体腔内に挿入される第 1 及び第 2 の内視鏡と、各々針を有する 2 つの穿刺部材を一体化され、前記 2 つの穿刺針が平行かつ一定の間隔を有した状態で配置されている、前記第 1 の内視鏡に装着可能な組織穿刺装置と、前記第 2 の内視鏡の先端から突出して穿刺部位を固定する組織固定器具と、前記組織穿刺装置の両方の穿刺針内か、一方の穿刺針内か、あるいは第 2 の内視鏡内のいずれかに摺動自在に挿通された系把持手段と、前記組織穿刺装置の両方の穿刺針内か、一方の穿刺針内か、あるいは第 2 の内視鏡内のいずれかに摺動自在に挿通された縫合糸とを具備したことを特徴とする。

【0025】請求項 8 は、請求項 7 の前記系把持手段がループ状に形成されており、前記系把持手段の手元側に前記系把持手段を回転及び進退させるための駆動部材が連結されており、前記系把持手段の中心軸が前記駆動部

材の長手軸に対して傾いた状態であることを特徴とする。

【0026】前記構成によれば、穿刺装置を取付けた内視鏡とは別の内視鏡に挿通した固定手段により、生体組織を確実に把持・固定したまま引き下げることが可能である。また、内視鏡の観察下に固定手段を生体組織に当接させることが可能で、処置操作が簡便となり、処置時間も短縮できる。

【0027】また、内視鏡と固定手段とは独立して操作可能な第 1 の内視鏡及び穿刺装置を設けることにより、噴門部の引き下げ量、針の穿入点の位置などを術者の意志でコントロールできるため、患者の症状に応じて様々な大きさの弁を形成することが可能となる。

【0028】また、穿刺装置は、2 つの穿刺針が予め一体化された装置となっているため、穿刺装置を取付けた内視鏡の先端を一度食道壁の穿刺位置にアプローチすると、直ちに 2 本の穿刺針を穿刺可能である。この点からも、処置操作が簡便となり、処置時間を大幅に短縮する。

【0029】また、穿刺装置は内シースを穿刺部位に突き当ててから、針の穿刺ができるため、穿刺部位の位置決めが容易に行える。そして、その結果として確実に胃食道接合部から胃内に向けた穿刺が行えるため、必要な弁がそれほど小さくなくてもよい場合には、固定手段による生体組織の把持・固定をしなくても弁形成ができ、さらに処置操作が簡便になり、処置時間を大幅に短縮する。

【0030】また、穿刺装置は 2 つの穿刺針が予め一定の間隔で平行に配置されているため、2 本の針の穿入点及び穿出点も所望の一定間隔となる。その結果、縫合糸により短縮される組織の範囲が極端に小さくなることなく所望の大きさとなるため、狙いとおりの大きさの弁を確実に形成可能である。

【0031】また、2 つの穿刺針が予め所定の位置で穿刺装置の先端のキャップに取付けられるため、そのキャップを第 1 の内視鏡の先端に嵌め込むだけで 2 つの穿刺針を内視鏡の先端に対して所定の位置に容易に取付け可能である。よって、内視鏡への装着にかかる時間も短縮する。

【0032】また、穿刺装置あるいは生体組織の固定手段に縫合糸の結び目を押し込む手段が設けられているため、結び目押し込み具を別に用意する必要がなく、医療コストの削減及び機器準備の手間が減るといったメリットが得られる。また、針が穿刺装置内に収納可能であるため、体腔を傷付けることなく、穿刺装置を体腔内に挿入可能である。

【0033】

【発明の実施の形態】以下、本発明の各実施の形態を図面に基づいて説明する。

【0034】図 1 ～ 図 20 は組織穿刺装置の第 1 の実施形態を示し、図 1 に示すように、穿刺装置 1 は、本体 2、

2つの穿刺部材を構成する内シース3a、3b、穿刺針4a、4b、内シース連結部材5及び針連結部材6とから構成されている。図2に示すように、本体2には矩形ブロックからなるベース7が設けられ、このベース7の手元側には円筒状の2つのグリップ8a、8bが平行状態で固定されて操作部9が構成されている。

【0035】グリップ8a、8bの手元側の外周には、図5に示すように、ねじ10aが設けられ、図2に示すように、スライダロック11a、11bが螺合されている。グリップ8a、8bとスライダロック11a、11bとの間にはシリコンゴム、フッ素ゴムなどの各種ゴムあるいは各種熱可塑性エラストマーからなる弾性を有した筒状の固定リング12aが挟持されている。

【0036】固定リング12aの内腔にはスライダ13a、13bが軸方向に摺動可能に挿入されている。スライダロック11a、11bをねじ10a、10bに対して締め込むと、固定リング12aが長手方向に圧縮される結果、半径方向に膨らみ、スライダ13a、13bを軸方向に動かないように固定することが可能である。

【0037】図2に示すように、ベース7の先端側には2つの外シース14a、14bが平行して設けられ、この手元側はベース7を貫通してグリップ8a、8bの先端側に接続されている。2つの外シース14a、14bの先端部にはキャップ15が設けられている。

【0038】キャップ15は外シース接続部16、先端円筒部17及び先端装着部18とから構成されている。先端円筒部17は比較的硬質の材料で形成されており、特に内視鏡の視野を妨げないようにポリカーボネートなどの透明性に優れたプラスチック材料で形成されていることが望ましい。また、先端円筒部17の内径は5～15mm程度、肉厚は1mm程度が良い。長さは3～10mm程度で、できるだけ短い方が望ましい。

【0039】さらに、先端円筒部17には側孔18a、18bが互いに略180度の角度で対向する位置にあるように設けられている。この側孔18a、18bが後述する縫合糸の結び目の押し込む機能を有しており、穿刺装置1自体が結び目の押し込み具を兼ねている。側孔18a、18bの内径は縫合糸が挿通可能な大きさであり、1mm程度が望ましい。

【0040】先端装着部18は円筒状に形成されており、軟性の第1の内視鏡21の先端部に着脱自在に嵌め込み可能になっている。そして、この先端装着部18は、PVCや各種熱可塑性エラストマーなどの比較的軟質のプラスチック材料で形成されている。先端装着部18の内径は使用する内視鏡先端部の大きさによって適宜決められるが、一般的に10mm前後である。

【0041】外シース接続部16は、先端円筒部17の外周に嵌合固着されるリング部及びこのリング部から長手軸方向に延びかつ互いに平行な接続脚19a、19bを有している。接続脚19a、19bは外シース接続部

16の略180度の角度で対向する位置に設けられていることが望ましい。両接続脚19a、19bの間隔は先端円筒部17の外径に左右されるが、10～20mm程度が望ましい。接続脚19a、19bには貫通穴が穿設され、先端側の開口部20a、20bを形成している。

【0042】前記外シース14a、14bは、中空で第1の内視鏡21の屈曲に追従可能なように可撓性を持っている。外シース14a、14bは、例えば、フッ素樹脂、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、各種熱可塑性エラストマーなどのプラスチックチューブや金属コイルで形成している。金属コイルの外側にプラスチックチューブが被せられていても良い。キンクし難くするために金属製メッシュ入りのプラスチックチューブでも良い。内径1～2mm、外径1.5～3mm程度、長さは1～1.5m程度である。

【0043】そして、外シース14a、14bの先端近傍は接続脚19a、19bに固着されており、よって、外シース14a、14bの先端近傍は互いに平行に位置している。また、開口部20a、20bと外シース14a、14bの内腔は連通されている。

【0044】また、前記スライダ13a、13bは円筒状に形成されており、その手元側にはグリップ8a、8bの摺動範囲を規制するスライダストッパ22a、22b、スライダ口金23a、23b及び内シース連結部材5を嵌め込むための縮径部24a、24bを有している。

【0045】さらに、前記ベース7の先端側には手元装着部25が設けられ、図8に示す第1の内視鏡21の鉗子チャンネル口金26に着脱自在に固定できるようになっている。ベース7の手元側にはチャンネルポート27が設けられていて、鉗子栓28を着脱自在に装着可能になっている。鉗子栓28は手元装着部25の内腔及びベース7の内部に設けられた内腔を経由して第1の内視鏡21の鉗子チャンネルと連通されている。

【0046】前記内シース3a、3bは、図3及び図6に示すように、内シース口金30、内シースパイプ31、Oリング32、シース部33a、33bから構成されている。この内シース3a、3bはスライダ口金23a、23bから外シース14a、14b内に挿入可能となっている。内シース口金30は、内シース3a、3bを外シース14a、14b内に挿入した際、スライダ口金23a、23bに対して着脱自在に接続可能である。

【0047】内シース口金30は内腔を有し、内シースパイプ31はシース部33a、33b、内シース口金30に接続されている。また、シース部33a、33bの内腔及び内シース口金30の内腔と連通されている。Oリング32は、内シースパイプ31の手元端と内シース口金30の間で挟持されている。Oリング32は、弾性を有したシリコンゴム、フッ素ゴムなどの各種ゴムあるいは各種熱可塑性エラストマーからなり、穿刺針4a、

4 b の針本体 3 4 a , 3 4 b の溝部 6 6 a , 6 6 b に係合し、針本体 3 4 a , 3 4 b の軸方向の動きを係止することが可能である。

【0048】シース部 3 3 a , 3 3 b は、中空で第 1 の内視鏡 2 1 の屈曲に追従可能なような可撓性を持つ、例えば、フッ素樹脂、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、各種熱可塑性エラストマーなどのプラスチックチューブや金属製コイルで形成されている。キックし難くするために金属製メッシュ入りのプラスチックチューブでも良い。内径 0.5 ~ 1.5 mm、外径 1 ~ 2.5 mm 程度に形成されている。

【0049】シース部 3 3 a , 3 3 b は、グリップ 8 a , 8 b に対するスライダ 1 3 a , 1 3 b の軸方向に摺動に合わせて外シース 1 4 a , 1 4 b 内を軸方向に摺動可能である。スライダ 1 3 a , 1 3 b をグリップ 8 a , 8 b から手元側に完全に引き出した際に、シース部 3 3 a , 3 3 b の先端はキャップ 1 5 の開口部 2 0 a , 2 0 b から手元側に位置し、スライダ 1 3 a , 1 3 b をグリップ 8 a , 8 b に完全に突き当たるまで突き出したときには、シース部 3 3 a , 3 3 b の先端がキャップ 1 5 の開口部 2 0 a , 2 0 b から 15 ~ 50 mm 程度先端側に位置するように長さ設定されている。

【0050】図 4 に示すように、穿刺針 4 a , 4 b は、針本体 3 4 a , 3 4 b、針グリップ 3 5 及び針内に挿入されている糸保持鉗子 3 6 a , 3 6 b から構成されている。これら穿刺針 4 a , 4 b は、内シース口金 3 0 から内シース 3 a , 3 b の内部に挿入可能である。針本体 3 4 a , 3 4 b は、穿刺する際の手元側からの押圧に耐え、かつ第 1 の内視鏡 2 1 の屈曲に追従可能な柔軟性を有するステンレス、ニチノールなどの金属パイプ材で形成されている。内径 0.5 mm 前後、外径 1 mm 前後に形成される。

【0051】内シース 3 a , 3 b の先端部から針本体 3 4 a , 3 4 b の先端が突出しやすくするため、針本体 3 4 a , 3 4 b の外径は内シース 3 a , 3 b と摺動可能な範囲で内シース 3 a , 3 b の内径にできるだけ近い方が望ましい。また、図 4 ( a ) ( b ) に示すように、針本体 3 4 a , 3 4 b の手元端の針グリップ 3 5 には口金本体 3 7 が接続されている。さらに、針本体 3 4 a , 3 4 b は手元側に溝部 6 6 a , 6 6 b を有している。

【0052】針本体 3 4 a , 3 4 b は、針グリップ 3 5 を内シース口金 3 0 に対して前後させることで、内シース 3 a , 3 b 内を摺動可能である。内シース 3 a , 3 b の O リング 3 2 が溝部 6 6 a で係止されている時、針本体 3 4 a , 3 4 b の先端はシース部 3 3 a , 3 3 b の先端より若干手元側に位置し、O リング 3 2 が溝部 6 6 b で係止されている時、針本体 3 4 a , 3 4 b の先端はシース部 3 3 a , 3 3 b の先端より突出する。シース部 3 3 a , 3 3 b の先端から針本体 3 4 a , 3 4 b の突出長は 50 ~ 70 mm 程度が望ましい。

【0053】また、針本体 3 4 a , 3 4 b をシース部 3 3 a , 3 3 b の先端よりそれぞれ突出した時、針本体 3 4 a , 3 4 b の先端の間隔は少なくとも 10 mm 以上となるように構成されているのが望ましい。針グリップ 3 5 は、口金本体 3 7、針口金 3 8 とそれらの間に挟持されたシリコンゴム、フッ素ゴムなどの各種ゴムあるいは各種熱可塑性エラストマーからなる弾性を有した筒状の固定リング 4 2 が設けられている。

【0054】口金本体 3 7 と針口金 3 8 は内腔を有しており、ねじで螺合されている。口金本体 3 7 と針口金 3 8 の内腔には糸保持鉗子 3 6 a , 3 6 b の操作パイプ 4 0 が摺動可能になっている。針口金 3 8 を締め込むと固定リング 4 2 が長手方向に圧縮された結果、半径方向に膨らみ、操作パイプ 4 0 を軸方向に動かないように固定可能であり、針連結部材 6 を嵌め込むための縮径部 4 3 を有している。

【0055】糸保持鉗子 3 6 a , 3 6 b は、針本体 3 4 a , 3 4 b、針グリップ 3 5 内に摺動可能なように予め挿入されている。糸保持部 3 6 a , 3 6 b の先端には糸保持手段としてのループ形状の把持部 4 1 が形成されている。

【0056】把持部 4 1 はステンレス、ニチノールなどの金属ワイヤあるいは各種プラスチック製ワイヤからなる。ワイヤは撚り線単線どちらでも良い。ワイヤ径は把持部 4 1 を針本体 3 4 a , 3 4 b 内に引き込める寸法であれば良い。把持部 4 1 は、針本体 3 4 a , 3 4 b から突出した際に 10 ~ 20 mm 程度開くような大きさに形成されている。

【0057】なお、把持部 4 1 はループ状ならばどのような形態のもでも良く、例えばバスケット鉗子のような形状をしていても良い。把持部 4 1 の手元側から針口金 3 8 の手元側まで駆動部材としての操作パイプ 4 0 が伸びている。操作パイプ 4 0 の手元側には把持操作手段としての操作つまみ 3 9 が接続されている。操作パイプ 4 0 は回転追従性が良いステンレス、ニチノールなどの金属製の細いパイプ材で形成されており、操作つまみ 3 9 を回転させると、それに合わせて把持部 4 1 も回転可能となっている。

【0058】また、図 7 に示すように、内シース連結部材 5 は、スライダ 1 3 a , 1 3 b に対して着脱自在に装着可能である。この内シース連結部材 5 は弾性を有し、かつ比較的硬質なプラスチック材料などで板状に形成されている。

【0059】内シース連結部材 5 は、側面にスリット 4 4 a , 4 4 b が設けられ、連結穴 4 5 a , 4 5 b につながっている。スリット 4 4 a , 4 4 b の幅はスライダ 1 3 a , 1 3 b の縮径部 2 4 a , 2 4 b の外径より若干狭くなっている。

【0060】連結穴 4 5 a , 4 5 b の内径は縮径部 2 4 a , 2 4 b と略同径であり、スリット 4 4 a , 4 4 b 及

び連結穴45a, 45bの間隔は縮径部24a, 24bの間隔と同じである。スリット44a, 44bを縮径部24a, 24bに対して押し込むと、スリット44a, 44bが開き連結穴45a, 45bと縮径部24a, 24bが連結される。

【0061】内シース連結部材5を外す時は、逆にスリット44, 44bを通して縮径部24a, 24bを引っ張り出す。スライダ13a, 13bの装着時は、一方のスライダ18aあるいは内シース連結部材5を保持して動かすだけで、一度に両方の内シース3a, 3bを進退可能であり、操作が容易になる。その際、内シース3a, 3bの開口部20a, 20bからの突出長は同じとなる。また、内シース3a, 3bの突出長を各々変えた場合には、内シース連結部材5を取り外し、スライダ13a, 13bを各々操作すれば良い。

【0062】連結部材6も内シース連結部材5と同様の構成であり、針口金38の縮径部43に着脱可能である。針連結部材6の着脱により、穿刺針4a, 4bの操作を同時に行なうことと、穿刺針4a, 4bの操作を別々に行ない、かつ内シース3a, 3bの先端からの針突出長を異ならせることを任意に選択できる。

【0063】図9は固定用把持鉗子46を示し、固定用把持鉗子46は組織を把持する先端部47、先端部47の手元側に固着されかつ軟性の第2の内視鏡57の鉗子チャンネル58に挿入可能な細長いシース48、シース48の手元側に着脱自在に固着され先端部47を操作する操作部49とから構成されている。

【0064】先端部47には一対の鉗子59a, 59bが設けられている。操作部49には摺動可能なスライダハンドル50が設けられている。鉗子59a, 59bとスライダハンドル50とは操作ケーブル(図示しない)によって連結されており、スライダハンドル50を前後に動かすことで、鉗子59a, 59bが開閉可能である。

【0065】固定用把持鉗子46は操作部49を外した状態で、シース48の手元側を鉗子チャンネル58の先端開口から挿入され、鉗子チャンネル口金60から出た後、操作部49を取り付けることで第2の内視鏡57に装着される。縫合系カートリッジ52は、第2の内視鏡57の外周面に固着されたアウターチャンネル51の内腔に進退自在に挿入されている。

【0066】縫合系カートリッジ52は、中空で可撓性を有したカートリッジチューブ53と、その内腔に装填された縫合系54で構成されている。カートリッジチューブ53はフッ素樹脂、ポリエチレンなどのプラスチック材料で形成されている。カートリッジチューブ53内の縫合系54の動きを内視鏡画像下で確認しやすいように、フッ素樹脂などの比較的透明性のある材料で形成されていることが望ましい。

【0067】縫合系54は、カートリッジチューブ53

の手元端側で折り曲げられ、U字状の状態でもカートリッジチューブ53内に進退自在に装填されている。折り返し部56はカートリッジチューブ53の手元端より露出している。縫合糸端55a, 55bはカートリッジチューブ53の先端より露出している。その際、縫合糸端55aと55bは5~10mm程度前後にずれるように配置されている。縫合系54は一般的に外科手術に使用されるもので良く、例えばナイロンや絹などで形成されている。縫合糸54の径は0.2~0.5mm程度であり、特に0.3~0.4mm程度が望ましい。

【0068】また、縫合糸端55aと55bが識別しやすいように各々異なる色であることが望ましく、例えば縫合糸端55aから折り返し部56までと縫合糸端55bから折り返し部56までが異なる色の糸で形成されており、折り返し部56で融着などにより接続されている構成でも良い。

【0069】次に、第1の実施形態の作用について説明する。

【0070】第1の内視鏡21及び第2の内視鏡57への穿刺装置1を取り付けは、以下の手順で行なわれる。

【0071】ベース7に設けられた手元装着部25を第1の内視鏡21の鉗子チャンネル口金26に装着し、次に、外シース14a, 14bがねじれないようにキャップ15の先端装着部18を第1の内視鏡21の先端部に嵌め込み装着する。外シース14a, 14bを第1の内視鏡21の外周面に医療用テープで2, 3箇所巻き付け固定する。内シース3a, 3bをスライダ口金23a, 23bから外シース14a, 14b内に挿入し、内シース口金30をスライダ口金23a, 23bに接続固定する。

【0072】系把持鉗子36a, 36bを針本体34a, 34b内に完全に引き込んだ状態にして穿刺針4a, 4bを内シース口金30から内シース3a, 3b内に挿入する。その際、針本体34a, 34bの溝部66aが内シース3a, 3bのリング32に係止されるまで挿入する。この状態では、針本体34a, 34bの先端はシース部33a, 33bの先端より突出しない位置にある。

【0073】スライダ13a, 13bを手元側に引き出し、シース部33a, 33bの先端が開口部20a, 20bより手元側に位置するよう外シース14a, 14b内に予め引き込んでおく。固定用把持鉗子46を予め第2の内視鏡57に装着しておく。

【0074】次に、噴門部61の把持・引き下げについて説明すると、図11に示すように、固定用把持鉗子46のシース48を手元側に引き、先端部47が第2の内視鏡57の先端からできるだけ突出しない位置まで引き戻しておく。第2の内視鏡57を患者の体内に挿入し、胃内に到達したところで第2の内視鏡57を操作して先端を反転させ、噴門部61を見上げ、観察する。



【0075】次に、スライダハンドル50を操作部49に対して遠位側に押し出し、鉗子59a, 59bを開く。シース48を先端側に送り、噴門部61の大湾側組織62に鉗子59a, 59bを当接させる。次に、スライダハンドル50を手元側に引き、鉗子59a, 59bを閉じ、大湾側組織62を挟持固定する。次に、第2の内視鏡57と固定用把持鉗子46と一緒に患者の体内に押し込み、大湾側組織62を鉗子59a, 59bに挟持固定したまま引き下げる。但し、形成する弁の大きさがそれ程小さくなくて良い場合には、固定用把持鉗子46 10 による噴門部61の把持、引き下げは行なわれなくても良い。

【0076】次に、穿刺針による胃・食道壁の穿刺について図11及び図12に基づいて説明する。第1の内視鏡21を第2の内視鏡57に平行に患者の体内に挿入する。第1の内視鏡21で観察しながら先端部を胃・食道接合部上流63に位置させる。次に第1の内視鏡21を操作して先端部を胃大湾方向にわずかに傾ける。

【0077】スライダ13a, 13bをグリップ8a, 8bに対して先端側に移動させ、シース部33a, 33 20 bを開口部20a, 20bより突き出し、穿入点64a, 64bに押し付ける。その際、内シース連結部材5をスライダ口金23a, 23bに取り付けてシース部33a, 33bを同時に突き出すか、内シース連結部材5を外してシース部33a, 33bを別々に突き出すかを体腔の状態や形状に応じて任意に選択して操作する。シース部33a, 33bを押し付けた後、スライダロック11a, 11bをグリップ8a, 8bに対して締め込み、スライダ13a, 13bを固定する。

【0078】次に、針本体34a, 34bの溝部66b 30 がオリング32に係止されるまで針グリップ35を先端側に押し出し、針本体34a, 34bをシース部33a, 33bから突き出す。その際、針連結部材6を縮径部43に取り付けて針本体34a, 34bを同時に突き出すか、針連結部材6を外して針本体34a, 34bを別々に突き出すかを任意に選択して操作する。

【0079】針本体34a, 34bを同時に刺すことにより操作が容易になるが、針の穿刺抵抗が大きくなり組織に穿刺しにくくなる。針本体34a, 34bを別々に刺すと、組織へ穿刺しやすくなるが、針を刺す作業が 2 40 回になり操作が面倒になる。

【0080】針本体34a, 34bをシース部33a, 33bから突き出すと、針本体34a, 34bは穿入点64a, 64bから食道壁67を貫通し、そして胃壁68を貫通して胃噴門部近傍の穿出点65a, 65bより胃内に突出する。第2の内視鏡57にて観察しながら、針本体34a, 34bが胃内に突出したことを確認する。

【0081】次に、縫合系の組織への挿通について図13～図16に基づいて説明する。アウターチャンネル5 50

1に縫合系カートリッジ52を挿入し、第2の内視鏡57で観察しながら患者の胃内に突出させる。次に穿刺針4aの操作つまみ39aを先端側に押し出し、把持部41aを針本体34aの先端から突き出す。そして、縫合系カートリッジ52あるいは縫合系54自体を進退させて、縫合系端55aを把持部41a内に挿通する。

【0082】この時、操作つまみ39aを回転させると、それに合わせて把持部41aも回転するため、縫合系端55aを把持部41a内に挿通する操作が容易になる。次に操作つまみ39aを手元側に引っ張り把持部41aを針本体34a内に引き込み、縫合系端55aを把持する。そして、針グリップ35aの針口金38を口金本体37に対して締め込み把持部41aの動きを固定することにより、縫合系端55aを把持した状態で固定する。

【0083】同様の操作により、縫合系端55bも把持部41aにより把持する。把持部41aがループ状であるため、把持部41aから縫合系54が外れにくく、その結果、縫合系54を把持しやすい。次に針グリップ35a, 35bを手元側に引き戻し、針本体34a, 34bの先端をシース部33a内に引き込む。

【0084】これにより縫合系端55a, 55bは胃壁68及び食道壁67を貫通し、胃・食道接合部上流63内に引き出される。更に、スライダロック11a, 11bを緩めてからグリップ8a, 8bを手元側に引き戻し、シース部33a, 33bの先端を外シース14a, 14b内に引き込む。この状態のまま第1の内視鏡21を患者の体内から抜去する。その結果、縫合系54はカートリッジチューブ53から引き出される。

【0085】第1の内視鏡21、穿刺装置1が患者の体外から抜去された後、操作つまみ39a, 39bを先端側に押して、把持部41a, 41bを外シース14a, 14b内から突き出し、縫合系端55a, 55bを把持部41a, 41bから取り外す。そして、縫合系端55a, 55bを更に引くと折り返し部56が胃壁68の内面に当接する。その後、固定用把持鉗子46のスライダハンドル50を先端側に移動させ、鉗子59a, 59bを開き、組織62を解放する。そして、第2の内視鏡57を固定用把持鉗子46、カートリッジチューブ53と一緒に体外に抜去する。

【0086】次に、縫合系の固定及び人工弁の形成について図17～図19に基づいて説明する。縫合系端55a, 55bを患者の体外で結び、結び目69を形成する。結び目69が図17のような一般的に平結びと呼ばれる結び方の場合は、縫合系端55a, 55bの各々をキャップ15の先端円筒部17に設けられた側孔18a, 18bに挿通する。結び目69が図18のような一般的にRoeder knotと呼ばれている結び方の場合には、図18に示した通り一方の縫合系端55aのみを側孔18aあるいは側孔18bに挿通する。



【0087】縫合糸端 55a, 55b を挿通する際は、先端円筒部 17 の内側から外側に縫合糸 54 が出る方向で挿通させる。次に縫合糸端 55a, 55b を保持、牽引しながら、第 1 の内視鏡 21 を押し進めながら再度患者の体内に挿入する。第 1 の内視鏡 21 を押し進めることで、結び目 69 もキャップ 15 の先端円筒部 17 より一緒に押し進められる。

【0088】その際、結び目 69 は第 1 の内視鏡 21 で観察しながら押し進めることが可能である。結び目 69 が食道の穿入点 64a, 64b 近傍に到達したら、先端円筒部 17 を食道壁 67 に押圧し、同時に縫合糸端 55a, 55b を牽引し、結び目 69 を固定する。以上の操作を複数回繰り返して、結び目 69 が解けないように強固に形成されたことを確認した後、第 1 の内視鏡 21 及び穿刺装置 1 を患者の体外に抜去する。その結果、穿入点 65a, 65b 付近の胃壁が拘引されて穿入点 64a, 64b に接近する。よって、穿入点 65a, 65b と穿入点 64a, 64b の間に位置する胃食道接合部 70 は短縮され、内側への隆起 71 を形成する。最後に図示しない内視鏡用鉗鉗子を用いて結び目 69 より手元側近傍で縫合糸を切断し、余った縫合糸を体外に回収して処置を終了する。

【0089】前述した第 1 の実施形態によれば、次のような効果が得られる。

【0090】第 2 の内視鏡 57 に挿通した固定用把持鉗子 46 により、組織 62 を確実に把持・固定したまま引き下げることが可能となる。また、第 2 の内視鏡 57 の観察下に鉗子 59a, 59b を組織 62 に当接させることが可能で、処置操作が簡便となり、処置時間も短縮できる。また、第 2 の内視鏡 57 と固定用把持鉗子 46 とは独立して操作可能な第 1 の内視鏡 21 及び穿刺装置 1 を設けることにより、噴門部の引き下げ量、穿入点 64 の位置を術者の意志でコントロールできるため、患者の症状に応じて様々な大きさの弁を形成することが可能となる。

【0091】また、穿刺装置 1 は 2 つの穿刺針が予め一体化された装置となっているため、第 1 の内視鏡 27 の先端部を一度食道壁 67 の穿刺部位にアプローチすると、直ちに 2 本の穿刺針を穿刺可能である。この点からも処置操作が簡便になり、処置時間も大幅に短縮する。

【0092】また、穿刺装置 1 はシース部材 33a, 33b を穿刺部位に突き当ててから、針本体 34a, 34b の穿刺をするので、穿刺部位の位置決めが容易に行なえるため、確実に胃食道接合部 70 から胃内に向けた穿刺が行なえる。その結果、必要な弁がそれほど小さくなくても良い場合には、固定用把持鉗子 46 による組織 62 の把持、固定をしなくても弁形成ができ、更に処置操作が簡便になり、処置時間も大幅に短縮する。

【0093】また、穿刺装置 1 は 2 つの穿刺針が予め一定の間隔で平行に配置されているため、穿入点 64a, 50

64b 及び穿入点 65a, 65b も所望の一定間隔となる。その結果、縫合糸により短縮される組織の範囲が極端に小さくなることなく所望の大きさとなるため、狙い通りの大きさの弁を確実に形成可能である。

【0094】また、穿刺針 4a, 4b が挿通される外シース 14a, 14b が予め所定の位置でキャップ 15 に取付けられているため、そのキャップ 15 を第 1 の内視鏡 21 の先端部に嵌め込むだけで外シース 14a, 14b の先端を第 1 の内視鏡 21 の先端部に対して所定の位置に容易に取り付け可能である。よって、内視鏡への装着にかかる時間も短縮する。また、キャップ 15 に設けられた側孔 18a, 18b が縫合糸の結び目を押し込む機能を有しているため、結び目押し込み具を別に用意する必要がなく、医療コストの削減及び機器準備の手間が減るといったメリットが得られる。また、穿刺針 4a, 4b は内シース 3a, 3b 及び外シース 14a, 14b 内に収納可能であるため、体腔を傷つけることなく穿刺装置 1 を体腔内に挿入可能である。

【0095】図 21 ~ 図 27 は、第 2 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と異なる構成部分のみ説明する。

【0096】図 21 ~ 図 23 に示すように、穿刺装置 101 の穿刺針 4a, 4b を穿刺針 102a, 102b に変えたものである。穿刺針 102 は針本体 34a, 34b とその手元側に接続された針グリップ 104 と針本体 43 及び針クリップ 104 内に進退自在に挿入された縫合糸 103 とから構成されている。針グリップ 104 には、針連結部材 6 を嵌め込むための縮径部 43 が設けられている。また、第 2 の内視鏡 57 の外周面に固着されたアウターチャンネル 51 の内腔には糸把持鉗子 105 が進退自在に挿入される。

【0097】糸把持鉗子 105 は可撓性のシース 107、可撓性シース 107 に対して回転可能のようにその手元側に接続された操作部 108、操作部 108 に対して揺動自在なハンドル 109、ハンドル 109 に手元端が接続されシース 107 内に摺動自在に伸びる駆動部材 110、駆動部材 110 の先端に接続されたループ状の把持部 106 とから構成されている。

【0098】ハンドル 109 の前後動により把持部 106 がシース 107 の先端から突没可能となっている。把持部 106 はループ形状ならばどのような形態のもでも良く、例えばスネア鉗子やバスケット鉗子のような形状をしている。把持部 106 はステンレス、ニチノールなどの金属ワイヤあるいは各種プラスチック製ワイヤからなる。ワイヤは撚り線、単線どちらでもよく、ワイヤ径は把持部 106 をシース 107 内に引き込める寸法であれば良い。

【0099】把持部 106 は、シース 107 から突出した際に 10 ~ 30 mm 程度開くような大きさに形成されている。また把持部 106 は、把持部 106 を形成するループの中心軸 111 が駆動部材 110 の長手軸方向

に対して傾いた角度に位置するように予め曲げられた状態で駆動部材 110 に取り付けられている。駆動部材 110 は回転追従性の良い金属製ワイヤで形成されており、操作部 108 を回転させるとそれに合わせて把持部 106 も回転可能となっている。

【0100】次に、第 2 の実施形態の作用について図 24 ~ 図 27 に基づき説明する。第 1 の内視鏡 21 に装着した穿刺装置 1 の針本体 34a、34b で食道壁 67 及び胃壁 68 を穿刺した後、第 2 の内視鏡 57 の外周面に固着したアウターチャンネル 51 内に糸把持鉗子 105 を挿入し、第 2 の内視鏡 57 で観察しながらシース 107 の先端を胃内に突出させる。次に、ハンドル 109 を先端側に押して把持部 106 をシース 107 の先端から突出させる。

【0101】次に、シース 107 の進退操作及び操作部 108 を回転させることでの把持部 106 の回転操作により、把持部 106 を針本体 34a、34b の略下側に位置させる。そして、穿刺針 102a、102b 内に挿入されていた縫合糸 103a、103b を押し出し、把持部 106 のループ内に挿通させる。

【0102】次に、ハンドル 109 を手元側に引き、把持部 106 をシース 107 内に引き込むことで縫合糸 103a、103b の縫合糸端 112a、112b を把持、固定する。そのままの状態では糸把持鉗子 105 をアウターチャンネル 51 から一度抜去する。次に、把持部 106 を再度開き、縫合糸端 112a、112b を取り外し、それらを結び、結び目 113 を形成し、余分な縫合糸を切断する。次に穿刺針 102a、102b の針グリップ 104a、104b より手元側に露出している縫合糸 103a、103b を牽引して結び目 113 を患者の体内に引き戻す。結び目 113 は胃側の穿出点 65a、65b の近傍に当接する。

【0103】前記第 2 の実施形態によれば、第 1 の実施形態の効果に加え、糸把持鉗子 105 の把持部 106 で一度に縫合糸端 112a、112b を把持できるので、体内での糸把持鉗子による縫合糸の把持作業が 2 回から 1 回に減るため、処置操作の簡便性が向上し、処置時間の短縮が可能となる。

【0104】図 28 及び図 29 は、第 3 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と異なる構成部分のみ説明する。

【0105】穿刺針 120 の糸把持鉗子 121 は、操作パイプ 40 の先端に把持部 122 が設けられている。その際、把持部 122 は、把持部 122 を形成するループの中心軸 123 が操作パイプ 40 の長手軸方向に対して傾いた角度に位置するように予め曲げられた状態で操作パイプ 40 に取り付けられている。

【0106】第 3 の実施形態によれば、把持部 122 を回転させた時、把持部 122 を形成するループ 124 の可動範囲 125 が第 1 の実施形態よりも広がる。

【0107】従って、把持部 122 が形成するループ 1

24 の可動範囲が広がるため、縫合糸端のループ 124 内への挿通が容易になり、操作性の向上、処置時間の短縮につながる。

【0108】図 30 ~ 図 32 は、第 4 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と異なる構成部分のみ説明する。

【0109】穿刺装置 140 は第 1 の実施形態の穿刺装置 1 の穿刺針 4a、4b のうちの一方を第 2 の実施形態の穿刺針 102 に、もう一方を穿刺針 141 に変えたものである。穿刺針 102 の構成は第 2 の実施形態と同じである。穿刺針 141 内から突没可能な糸把持鉗子 145 は、操作パイプ 40 の先端に把持部 142 が設けられている。その際、把持部 142 は、把持部 142 を形成するループ 144 の中心軸 143 が操作パイプ 40 の長手軸方向に対して傾いた角度に位置するように予め曲げられた状態で操作パイプ 40 に取り付けられている。

【0110】また、把持部 142 の長さ L は、2 本の針本体 34a、34b の間隔 l より長くなっており、穿刺針 102 内から突出された縫合糸 103 の縫合糸端 112 が、把持部 142 が形成するループ 144 内に挿通可能となっている。また、第 2 の内視鏡 57 にはアウターチャンネル 51 が取り付けられておらず、鉗子チャンネル（図示しない）内に固定用把持鉗子 46 が挿通されている。

【0111】次に、第 4 の実施形態の作用について説明する。第 1 の内視鏡 21 に装着した穿刺装置 140 の針本体 34a、34b で食道壁 67 及び胃壁 68 を穿刺した後、針本体 34b 内から糸把持鉗子 145 の把持部 142 を突出させる。次に、第 2 の内視鏡 57 で観察しながら操作つまみ 39 を回転させて、把持部 142 のループ 144 内に針本体 34a、34b の長手軸が概ね位置するように把持部 142 を回転させる。

【0112】次に、穿刺針 102 内に挿入されていた縫合糸 103 を押し出し、縫合糸端 112 をループ 144 に挿通させる。そして、操作つまみ 39 を手元側に引き、縫合糸端 112 を把持する。次に、針グリップ 104 の手元側から伸びている縫合糸 103 が自由に動けるよう保持しない状態のまま、針グリップ 35 及び 104 を手元側に引き戻し、針本体 34a、34b の先端をシース部 33a、33b 内に引き込む。これにより縫合糸端 103 は胃壁 68 及び食道壁 67 を貫通する。

【0113】第 4 の実施形態によれば、縫合糸の組織への挿通が穿刺装置 140 のみで可能であり、糸把持鉗子のような別の機器が不要なため、処置前の準備が容易になると共に準備時間も短くなる。また、別の器材が不要となるため、処置に必要な器材のコストが安くなる。また、第 2 の内視鏡 57 にアウターチャンネル 51 を取り付けなくてもよいので、第 2 の内視鏡 57 の径が細くなり、患者の体腔内に挿入しやすくなる。

【0114】図 33 ~ 図 35 は、第 5 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と異なる構成部分のみ説明する。

【0115】穿刺装置150は穿刺装置1の針連結部材6を針連結部材151に変えたものである。針連結部材151は、先端部152と中間部153と手元部154でクランク状に形成されており、先端部152と手元部154は前後に間隔をあけて位置している。先端部152と手元部154の間隔は、少なくとも穿刺する組織の厚さ以上となっており、5mm程度以上であることが望ましい。

【0116】次に、第5の実施形態の作用について説明する。針連結部材151の連結穴45a、45bはスリット44a、44bを介してそれぞれ針グリップ35a、35bの針口金37a、37bに装着される。この時、先端部152と手元部154は間隔が開いているため、必然的に針本体34a、34bの先端も互いに前後方向に間隔をあけて位置することとなる。針連結部材151を保持して先端側に押すと、針本体34a、34bはその間隔を保ったまま内シース33a、33bから突出する。

【0117】穿刺装置150で食道壁67と胃壁68を穿刺すると、まず先に針本体34aが食道壁67と胃壁68を貫通する。次に針本体34bが食道壁67と胃壁68を貫通する。

【0118】第5の実施形態によれば、針連結部材151を押すといった1回の操作により同時に2本の穿刺針を動かしても、穿刺針が1本ずつ組織に穿刺されるので、穿刺抵抗が大きくなることなく容易に穿刺できる。

【0119】図36及び図37は、第6の実施形態を示し、第1の実施形態と異なる構成部分のみ説明する。

【0120】図36(a)に示すように、固定用把持鉗子160は、組織を把持する先端部161に一对の鉗子162a、162bが設けられている。鉗子162a、162bには側孔163a、163bが設けられており、その先端開口部164a、164bは鉗子162a、162bの先端近傍に位置している。側孔163a、163bは縫合糸が挿通可能な大きさであり、1mm程度以上であることが望ましい。また、固定用把持鉗子160は、図36(b)に示すような構成であっても良い。図36(b)は固定用把持鉗子160の鉗子162a、162bが開いた状態を先端側から見た図である。鉗子162a、162bの先端近傍に側孔165a、165bが設けられており、更にその側孔165a、165bから鉗子162a、162bの側面に向けてスリット166a、166bが延びている。側孔165a、165b及びスリット166a、166bの幅は縫合糸が挿通可能な大きさであり、1mm程度以上であることが望ましい。

【0121】次に、第6の実施形態の作用について説明する。図37(a)～(c)に示すように、縫合糸54を鉗子162a、162bの側孔163a、163bあるいは側孔165a、165bに挿通する。図36(b) 50

に示した構成の場合は、スリット166a、166bを通して縫合糸54を側孔165a、165bに挿通する。

【0122】次に、縫合糸端55a、55bを保持、牽引しながら第2の内視鏡57を押し進めながら再度患者の体内に挿入する。第2の内視鏡57を押し進めることで、結び目69も鉗子162a、162bの先端により一緒に押し進められる。その際、結び目69は第2の内視鏡57で観察しながら押し進めることが可能である。結び目69が食道壁67に到達したら、鉗子162a、162bを開き、同時に縫合糸端55a、55bを牽引し、結び目69を固定する。

【0123】第6の実施形態によれば、鉗子162a、162bを開くことで結び目69の手元側の縫合糸54により強く張力をかけられるため、結び目69を強固に固定することが可能となる。ひいては、形成した弁を確実に長期間維持することが可能となる。また、固定用把持鉗子160が縫合糸の結び目を押し込む機能を有しているため、結び目押し込み具を別に用意する必要がなく、医療コストの削減及び機器準備の手間が減るといったメリットが得られる。

【0124】また、1つのアウターチャンネル51しか取り付けられていない第2の内視鏡の外径は、穿刺装置の2つの外シース14a、14bが取り付けられた第1の内視鏡21よりも細くなっている。その第2の内視鏡57に取り付けられた固定用把持鉗子160に縫合糸の結び目を送るための手段が設けられているため、結び目を体内に送り込む際の内視鏡の挿入が容易になる。

【0125】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、穿刺装置を取付けた内視鏡とは別の内視鏡に挿通した固定手段により、生体組織を確実に把持・固定したまま引き下げることが可能である。また、内視鏡の観察下に固定手段を生体組織に当接させることが可能で、処置操作が簡便となり、処置時間も短縮できる。

【0126】また、内視鏡と固定手段とは独立して操作可能な第1の内視鏡及び穿刺装置を設けることにより、噴門部の引き下げ量、針の穿入点の位置などを術者の意志でコントロールできるため、患者の症状に応じて様々な大きさの弁を形成することが可能となる。

【0127】また、穿刺装置は、2つの穿刺針が予め一体化された装置となっているため、穿刺装置を取付けた内視鏡の先端を一度食道壁の穿刺位置にアプローチすると、直ちに2本の穿刺針を穿刺可能である。この点からも、処置操作が簡便となり、処置時間を大幅に短縮する。

【0128】また、穿刺装置は内シースを穿刺部位に突き当ててから、針の穿刺ができるため、穿刺部位の位置決めが容易に行える。そして、その結果として確実に胃食道接合部から胃内に向けた穿刺が行えるため、必要な弁がそれほど小さくなくてもよい場合には、固定手段によ

る生体組織の把持・固定をしなくても弁形成ができ、さらに処置操作が簡便になり、処置時間を大幅に短縮する。

【0129】また、穿刺装置は2つの穿刺針が予め一定の間隔で平行に配置されているため、2本の針の穿入点及び穿出点も所望の一定間隔となる。その結果、縫合系により短縮される組織の範囲が極端に小さくなることなく所望の大きさとなるため、狙いとおりの大きさの弁を確実に形成可能である。

【0130】また、2つの穿刺針が予め所定の位置で穿刺装置の先端のキャップに取付けられるため、そのキャップを第1の内視鏡の先端に嵌め込むだけで2つの穿刺針を内視鏡の先端に対して所定の位置に容易に取付け可能である。よって、内視鏡への装着にかかる時間も短縮する。

【0131】また、穿刺装置あるいは生体組織の固定手段に縫合系の結び目を押し込む手段が設けられているため、結び目押し込み具を別に用意する必要がなく、医療コストの削減及び機器準備の手間が減るといったメリットが得られる。また、針が穿刺装置内に収納可能であるため、体腔を傷付けることなく、穿刺装置を体腔内に挿入可能である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施形態を示し、組織穿刺装置全体の斜視図。

【図2】同実施形態の本体の斜視図。

【図3】同実施形態の内シースの斜視図。

【図4】同実施形態の穿刺針を示し、(a)は穿刺針全体の斜視図、(b)は針グリップの縦断側面図。

【図5】同実施形態のグリップの基端部の縦断側面図。

【図6】同実施形態のシース部の基端部の縦断側面図。

【図7】同実施形態の内シース連結部材の斜視図。

【図8】同実施形態の内視鏡に穿刺装置を取付けた状態の斜視図。

【図9】同実施形態の固定用把持鉗子を示す斜視図。

【図10】同実施形態の縫合系カートリッジの斜視図。

【図11】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図12】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図13】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図14】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図15】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図16】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図17】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図18】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

\*【図19】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図20】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図21】本発明の第2の実施形態を示し、組織穿刺装置全体の斜視図。

【図22】同実施形態の穿刺針の斜視図。

【図23】同実施形態の固定用把持鉗子の斜視図。

【図24】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図25】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図26】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図27】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図28】本発明の第3の実施形態の穿刺針の斜視図。

【図29】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図30】本発明の第4の実施形態の組織穿刺装置全体の斜視図。

【図31】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図32】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図33】本発明の第5の実施形態の針連結部材の斜視図。

【図34】同実施形態の組織穿刺装置の本体の斜視図。

【図35】同実施形態の組織穿刺装置の作用説明図。

【図36】本発明の第6の実施形態を示し、(a)

(b)は固定用把持鉗子の斜視図。

【図37】同実施形態を示し、(a)～(c)は固定用把持鉗子の斜視図。

【図38】従来の胃食道逆流症を治療する器具の作用説明図。

【図39】同じく胃食道逆流症を治療する器具の先端部の側面図。

【図40】同じく胃食道逆流症を治療する器具の作用説明図。

【図41】同じく胃食道逆流症を治療する器具の作用説明図。

【図42】同じく胃食道逆流症を治療する器具の作用説明図。

【図43】同じく胃食道逆流症を治療する器具の作用説明図。

#### 【符号の説明】

1...穿刺装置

3a, 3b...内シース

4a, 4b...穿刺針

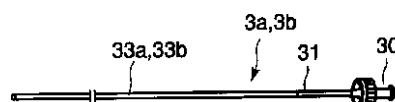
5...内シース連結部材

6...針連結部材

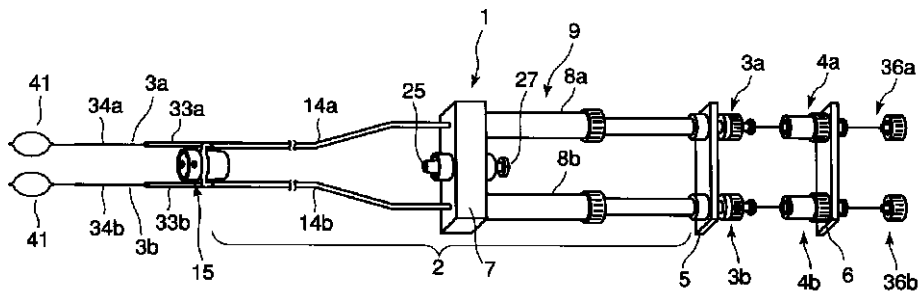
9...操作部

41...把持部(糸把持手段)

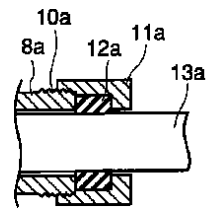
【図3】



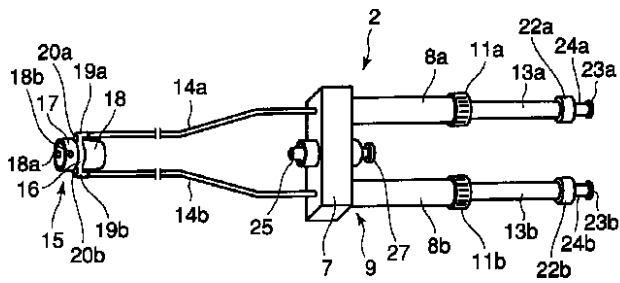
【図1】



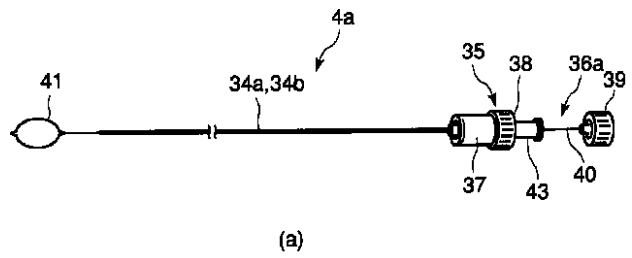
【図5】



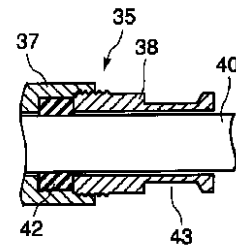
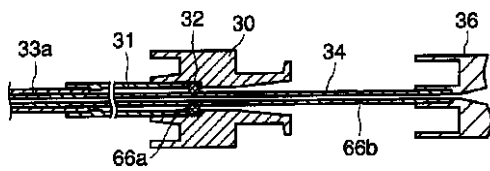
【図2】



【図4】

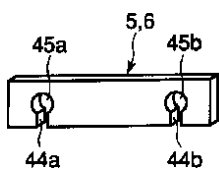


【図6】

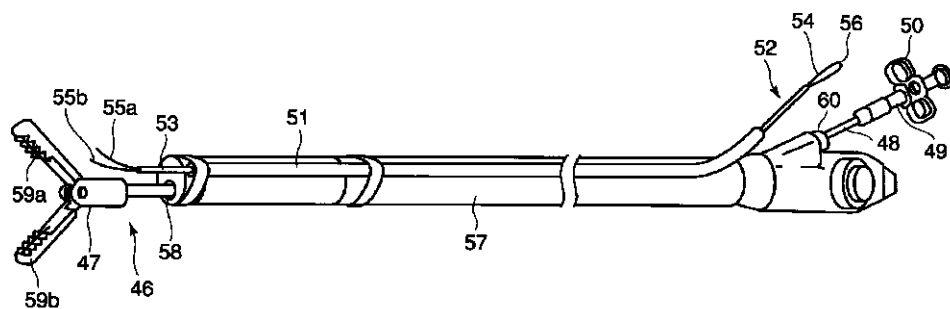


(b)

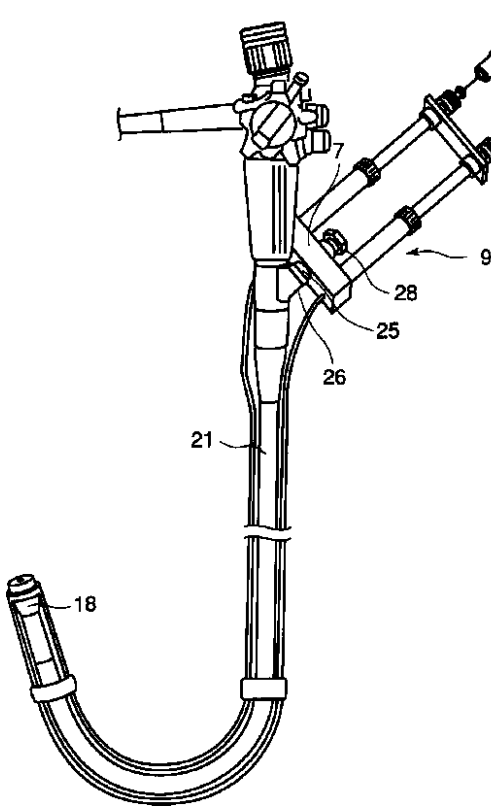
【図7】



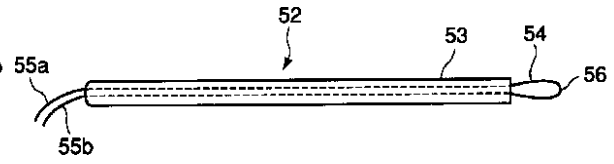
【図9】



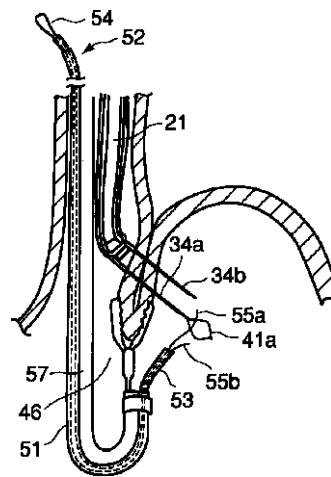
【図8】



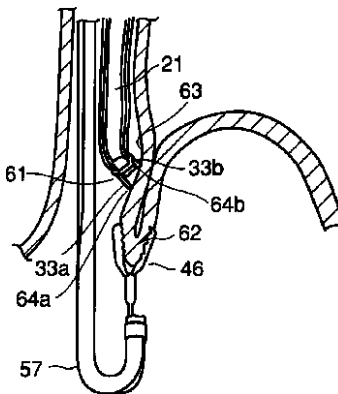
【図10】



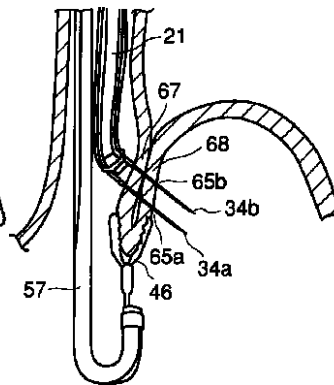
【図13】



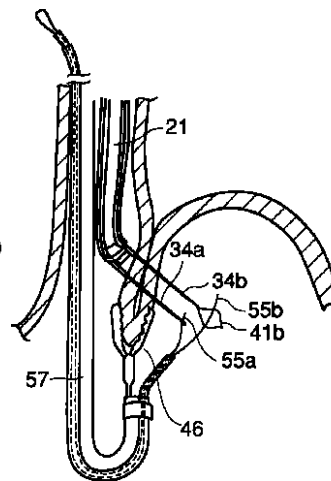
【図11】



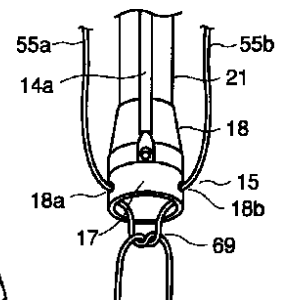
【図12】



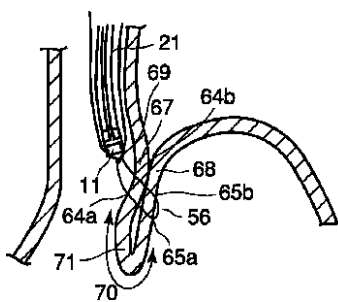
【図14】



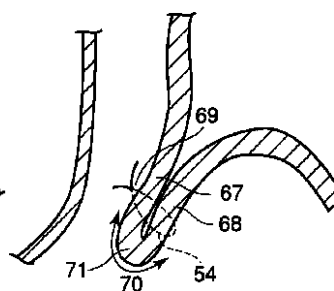
【図17】



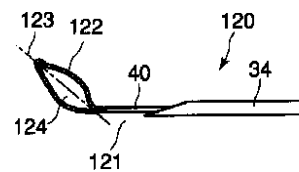
【図19】



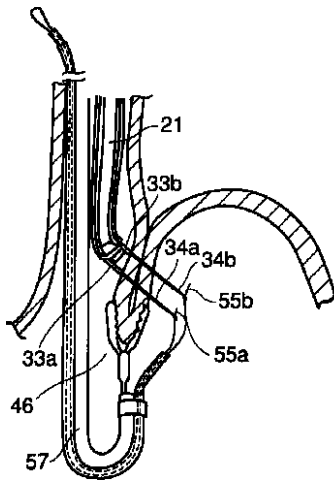
【図20】



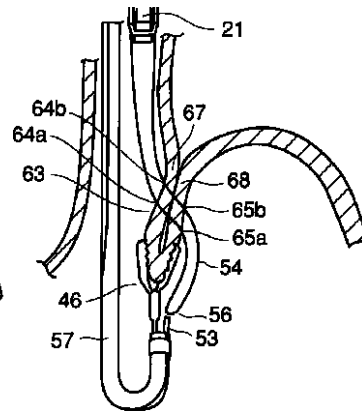
【図28】



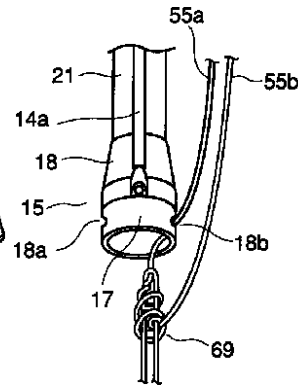
【図15】



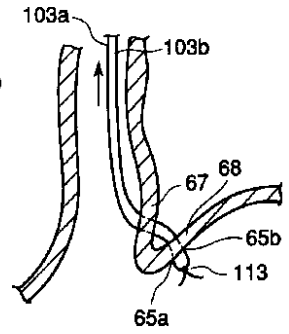
【図16】



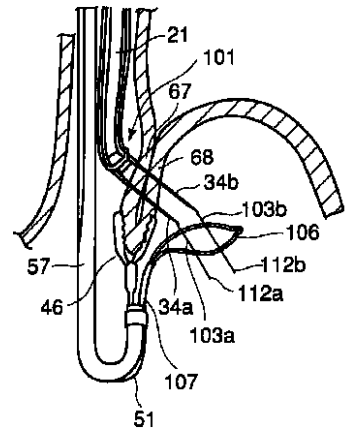
【図18】



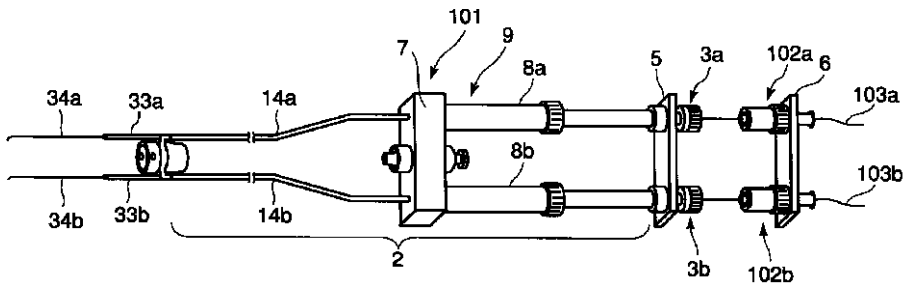
【図27】



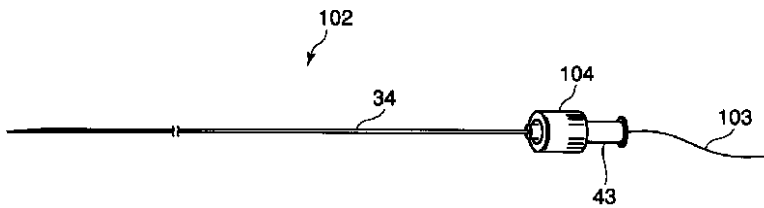
【図24】



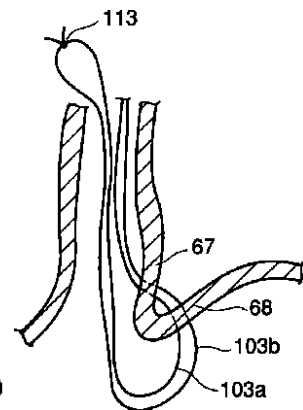
【図21】



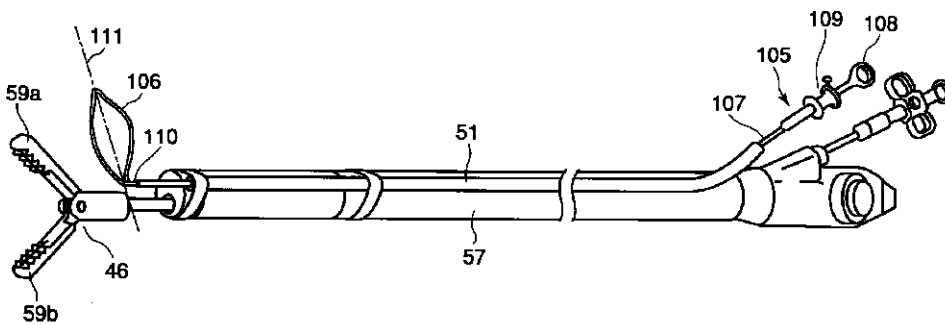
【図22】



【図26】

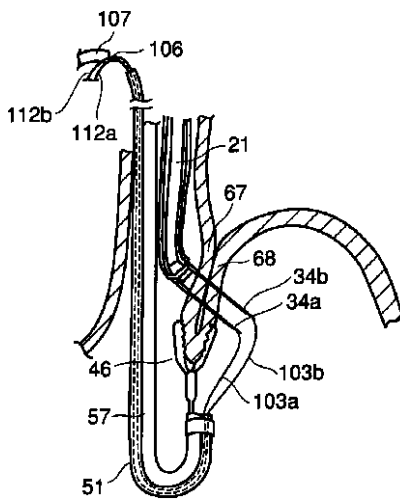


【図23】

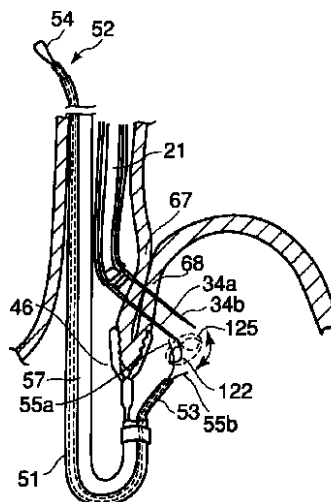




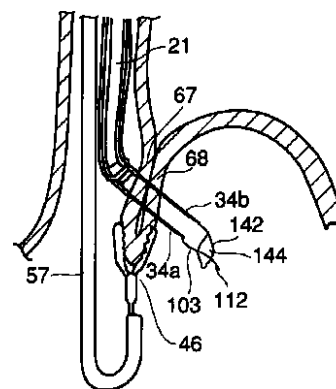
【図25】



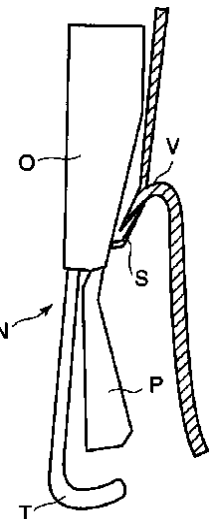
【図29】



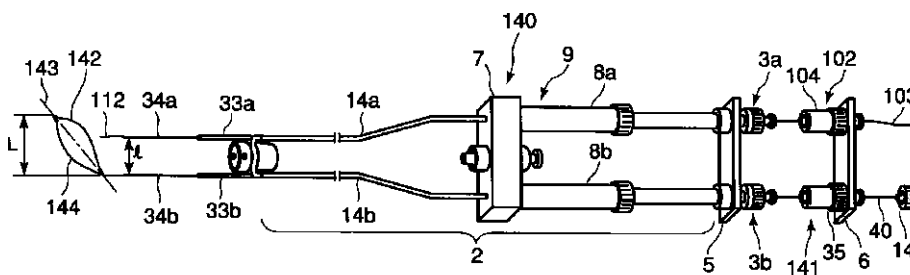
【図31】



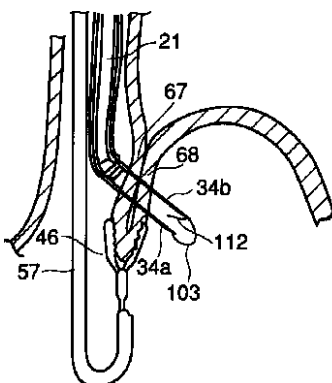
【図41】



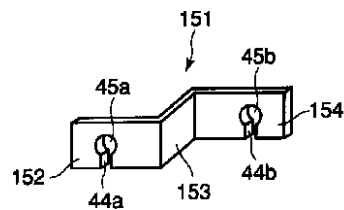
【図30】



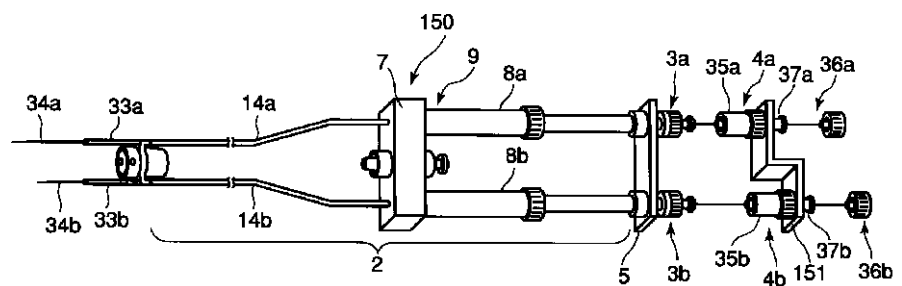
【図32】



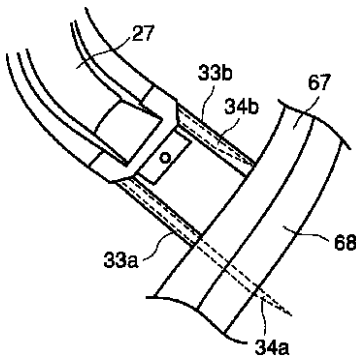
【図33】



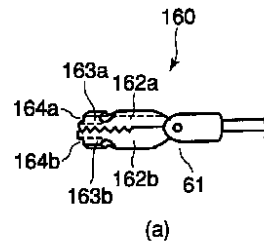
【図34】



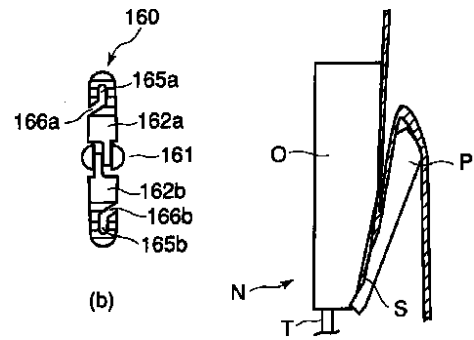
【図35】



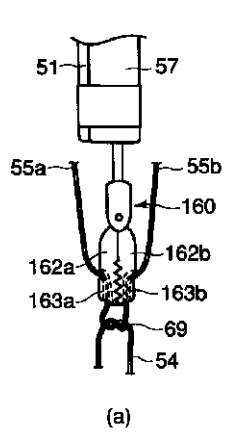
【図36】



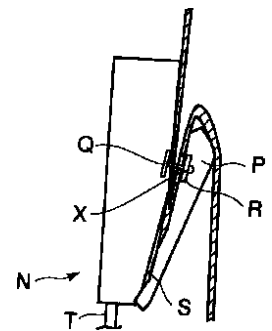
【図42】



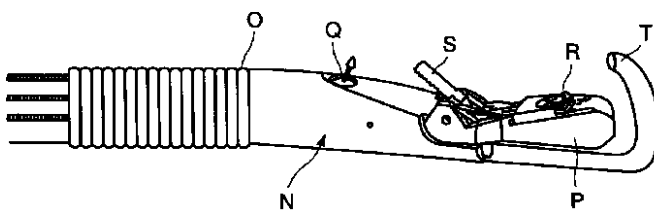
【図37】



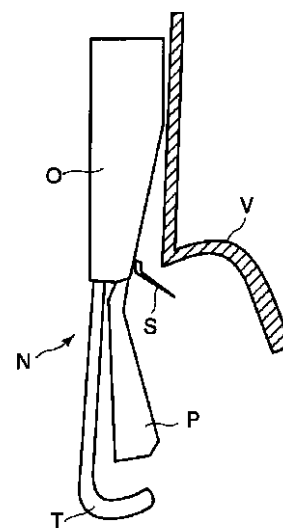
【図43】



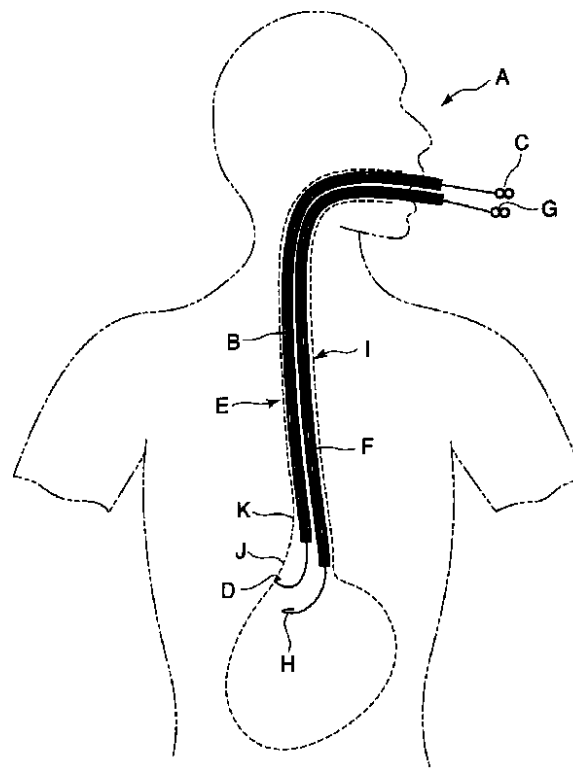
【図39】



【図40】



【図38】



## 【手続補正書】

【提出日】平成14年5月10日(2002.5.10)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正内容】

【0032】また、穿刺装置あるいは生体組織の固定手段に縫合糸の結び目を押し込む手段が設けられているため、結び目押し込み具を別に用意する必要がなく、医療コストの削減及び機器準備の手間が減るといったメリットが得られる。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正内容】

【0055】糸把持鉗子36a, 36bは、針本体34a, 34b、針グリップ35内に摺動可能に予め挿入されている。糸把持鉗子36a, 36bの先端には糸把持手段としてのループ形状の把持部41が形成されている。

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0083

【補正方法】変更

【補正内容】

【0083】同様の操作により、縫合糸端55bも把持部41aにより把持する。把持部41aがループ状であるため、把持部41aから縫合糸54が外れにくく、その結果、縫合糸54を把持しやすい。次に針グリップ35a, 35bを手元側に引き戻し、針本体34a, 34bの先端をシース部33a, 33b内に引き込む。

## 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0131

【補正方法】変更

【補正内容】

【0131】また、穿刺装置あるいは生体組織の固定手段に縫合糸の結び目を押し込む手段が設けられているため、結び目押し込み具を別に用意する必要がなく、医療コストの削減及び機器準備の手間が減るといったメリットが得られる。

## フロントページの続き

(72)発明者 パンカジュ・ジャイ・パスリチャ  
アメリカ合衆国、 テキサス州 77059、  
ヒューストン、 カク・リンクス・アベニ  
ュー 3315  
(72)発明者 小貫 喜生  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目43番 2 号 オリ  
ンパス光学工業株式会社内  
(72)発明者 鈴木 孝之  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目43番 2 号 オリ  
ンパス光学工業株式会社内

(72)発明者 川島 晃一  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目43番 2 号 オリ  
ンパス光学工業株式会社内  
(72)発明者 塚越 壯  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目43番 2 号 オリ  
ンパス光学工業株式会社内  
(72)発明者 下中 秀樹  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目43番 2 号 オリ  
ンパス光学工業株式会社内  
F ターム(参考) 4C060 AA04 BB01 CC02 CC23 CC32  
DD02 DD09 FF27 GG24 MM26

专利名称(译)	组织穿刺装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2002336263A</a>	公开(公告)日	2002-11-26
申请号	JP2002100534	申请日	2002-04-02
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社 潘洁木麻黄理查兹路径		
申请(专利权)人(译)	オリンパス光学工業株式会社 Pankaju 宰 Pasuricha		
[标]发明人	パンカジュジャイパスリチャ 小貫喜生 鈴木孝之 川島晃一 塚越壯 下中秀樹		
发明人	パンカジュ・ジャイ・パスリチャ 小貫 喜生 鈴木 孝之 川島 晃一 塚越 壯 下中 秀樹		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/012 A61B17/00 A61B17/06 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/11 A61B17/12 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/018 A61B17/0014 A61B17/00234 A61B17/0467 A61B17/0482 A61B17/0485 A61B17/06109 A61B17/0643 A61B17/068 A61B17/29 A61B2017/00269 A61B2017/00827 A61B2017/0472 A61B2017/ /0474 A61B2017/0475 A61B2017/0496 A61B2017/061 A61B2017/0647 A61B2017/2905 A61B2017/ /2906		
FI分类号	A61B17/04 A61B17/11 A61B17/12 A61B17/28.310 A61B17/00.320 A61B17/062.100 A61B17/28 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C060/AA04 4C060/BB01 4C060/CC02 4C060/CC23 4C060/CC32 4C060/DD02 4C060/DD09 4C060/ /FF27 4C060/GG24 4C060/MM26 4C160/GG24 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/NN07 4C160/NN09 4C160/NN10 4C160/NN13		
优先权	60/281016 2001-04-04 US		
其他公开文献	JP4261814B2		

#### 摘要(译)

解决的问题：提供一种组织穿刺装置，其能够在内窥镜观察下可靠地接近组织的目标部位来缝合和结扎组织。结合了与内窥镜结合使用以缝合或结扎体腔中的组织并且具有两个分别具有穿刺针4a和4b的穿刺构件的组织穿刺装置。两个穿刺针4a，4b平行且以恒定间隔布置，并且可滑动地插入两个穿刺针4a，4b的每一个中，并且从针尖突出。其特征在于，它具有两个可能的抓握部分41和用于操作抓握部分41的抓线钳36a，36b。

