

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-264581

(P2008-264581A)

(43) 公開日 平成20年11月6日(2008.11.6)

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/00 3 2 0テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 5 O L (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2008-173731 (P2008-173731)
 (22) 出願日 平成20年7月2日(2008.7.2)
 (62) 分割の表示 特願2002-100534 (P2002-100534)
 の分割
 原出願日 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 7705
 9、ヒューストン、カク・リンクス・ア
 ベニュー 3315
 (74) 代理人 100058479
 弁理士 鈴江 武彦
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊
 (74) 代理人 100091351
 弁理士 河野 哲

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織穿刺装置及び治療システム

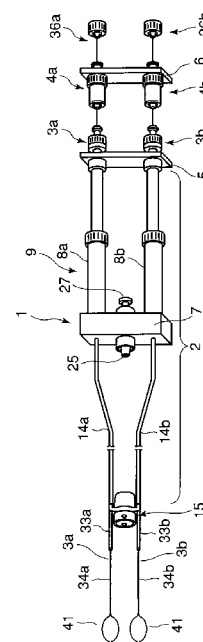
(57) 【要約】

【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4a、4b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4a、4b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4a、4b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41と、前記把持部41を操作する糸把持鉗子36a、36bとを有することを特徴とする。

【選択図】 図1

図1



【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】

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 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。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

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。

【背景技術】**【0002】**

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

10

20

30

40

50

(Lower Esophageal Sphincter = L E S) 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。

【 0 0 0 3 】

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、L E S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。

【 0 0 0 4 】

これらはいずれもL E S部分を胃壁で包むことによりL E S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。

【 0 0 0 5 】

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。

【 0 0 0 6 】

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は短縮されて内側に突出し、隆起を形成される。

【 0 0 0 7 】

また、別の経口的胃食道逆流症治療法として、国際特許WO99/22649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。

【 0 0 0 8 】

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。

【特許文献1】米国特許第5, 887, 594号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 9 】

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

10

20

30

40

50

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W099/22649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。

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。

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穿刺装置を提供することにある。

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。

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。

【課題を解決するための手段】

【0014】

第1の発明は、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、前記穿刺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。

第2の発明は、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糸が装填されていることを特徴とする。

第3の発明は、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。

第４の発明は、第１の発明または第２の発明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。

第５の発明は、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。

第６の発明は、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。

第７の発明は、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。

第８の発明は、第７の発明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。

【００１５】

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。

【００１６】

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。

【００１７】

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。

【００１８】

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。

【００１９】

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。

【００２０】

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。

【００２１】

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。

【発明の効果】

10

【００２２】

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。

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。

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。

20

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。

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。

30

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。

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。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【００２３】

以下、本発明の各実施の形態を図面に基づいて説明する。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。

【００２４】

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、８

50

b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。

【0025】

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。

【0026】

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。

【0027】

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。

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が後述する縫合系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の内径は縫合系が挿通可能な大きさであり、1mm程度が望ましい。

【0028】

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。

【0029】

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。

【0030】

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。

【0031】

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。

【0032】

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23

10

20

30

40

50

a, 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。

【0033】

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。

【0034】

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、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。

【0035】

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。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。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, 4b の針本体 34a, 34b の溝部 66a, 66b に係合し、針本体 34a, 34b の軸方向の動きを係止することが可能である。

【0036】

シース部 33a, 33b は、中空で第 1 の内視鏡 21 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 0.5 ~ 1.5 mm、外径 1 ~ 2.5 mm 程度に形成されている。

【0037】

シース部 33a, 33b は、グリップ 8a, 8b に対するスライダ 13a, 13b の軸方向に摺動に合わせて外シース 14a, 14b 内を軸方向に摺動可能である。スライダ 13a, 13b をグリップ 8a, 8b から手元側に完全に引き出した際に、シース部 33a, 33b の先端はキャップ 15 の開口部 20a, 20b から手元側に位置し、スライダ 13a, 13b をグリップ 8a, 8b に完全に突き当たるまで突き出したときには、シース部 33a, 33b の先端がキャップ 15 の開口部 20a, 20b 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。

【0038】

図 4 に示すように、穿刺針 4a, 4b は、針本体 34a, 34b、針グリップ 35 及び針内に挿入されている系把持鉗子 36a, 36b から構成されている。これら穿刺針 4a, 4b は、内シース口金 30 から内シース 3a, 3b の内部に挿入可能である。針本体 34a, 34b 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 21 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。

【0039】

内シース 3a, 3b の先端部から針本体 34a, 34b の先端が突出しやすくするため、針本体 34a, 34b の外径は内シース 3a, 3b と摺動可能な範囲で内シース 3a, 3b 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 34a, 34b の手元端の針グリップ 35 には口金本体 37 が接続されている。さらに、針本体 34a, 34b は手元側に溝部 66a, 66b を有している。

【0040】

10

20

30

40

50

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 5 0 ~ 7 0 mm 程度が望ましい。

【 0 0 4 1 】

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 1 0 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。

10

【 0 0 4 2 】

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 の内腔には糸把持鉗子 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。

【 0 0 4 3 】

糸把持鉗子 3 6 a , 3 6 b は、針本体 3 4 a , 3 4 b、針グリップ 3 5 内に摺動可能のように予め挿入されている。糸把持鉗子 3 6 a , 3 6 b の先端には糸把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。

20

【 0 0 4 4 】

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 1 0 ~ 2 0 mm 程度開くような大きさに形成されている。

【 0 0 4 5 】

なお、把持部 4 1 はループ状ならばどのような形態のものでも良く、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。

30

【 0 0 4 6 】

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。

【 0 0 4 7 】

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。

40

【 0 0 4 8 】

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 4 5 a , 4 5 b の間隔は縮径部 2 4 a , 2 4 b の間隔と同じである。スリット 4 4 a , 4 4 b を縮径部 2 4 a , 2 4 b に対して押し込むと、スリット 4 4 a , 4 4 b が開き連結穴 4 5 a , 4 5 b と縮径部 2 4 a , 2 4 b が連結される。

【 0 0 4 9 】

内シース連結部材 5 を外す時は、逆にスリット 4 4 , 4 4 b を通して縮径部 2 4 a , 2 4 b を引っ張り出す。スライダ 1 3 a , 1 3 b の装着時は、一方のスライダ 1 8 a あるい

50

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 3 a , 3 b を進退可能であり、操作が容易になる。その際、内シース 3 a , 3 b の開口部 2 0 a , 2 0 b からの突出長は同じとなる。また、内シース 3 a , 3 b の突出長を各々変えたい場合には、内シース連結部材 5 を取り外し、スライダ 1 3 a , 1 3 b を各々操作すれば良い。

【 0 0 5 0 】

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 3 8 の縮径部 4 3 に着脱可能である。針連結部材 6 の着脱により、穿刺針 4 a , 4 b の操作を同時に行なうことと、穿刺針 4 a , 4 b の操作を別々に行ない、かつ内シース 3 a , 3 b 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。

【 0 0 5 1 】

図 9 は固定用把持鉗子 4 6 を示し、固定用把持鉗子 4 6 は組織を把持する先端部 4 7 、先端部 4 7 の手元側に固着されかつ軟性の第 2 の内視鏡 5 7 の鉗子チャンネル 5 8 に挿入可能な細長いシース 4 8 、シース 4 8 の手元側に着脱自在に固着され先端部 4 7 を操作する操作部 4 9 とから構成されている。

【 0 0 5 2 】

先端部 4 7 には一対の鉗子 5 9 a , 5 9 b が設けられている。操作部 4 9 には摺動可能なスライダハンドル 5 0 が設けられている。鉗子 5 9 a , 5 9 b とスライダハンドル 5 0 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 5 0 を前後に動かすことで、鉗子 5 9 a , 5 9 b が開閉可能である。

【 0 0 5 3 】

固定用把持鉗子 4 6 は操作部 4 9 を外した状態で、シース 4 8 の手元側を鉗子チャンネル 5 8 の先端開口から挿入され、鉗子チャンネル口金 6 0 から出た後、操作部 4 9 を取り付けすることで第 2 の内視鏡 5 7 に装着される。縫合系カートリッジ 5 2 は、第 2 の内視鏡 5 7 の外周面に固着されたアウターチャンネル 5 1 の内腔に進退自在に挿入されている。

【 0 0 5 4 】

縫合系カートリッジ 5 2 は、中空で可撓性を有したカートリッジチューブ 5 3 と、その内腔に装填された縫合系 5 4 で構成されている。カートリッジチューブ 5 3 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 5 3 内での縫合系 5 4 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。

【 0 0 5 5 】

縫合系 5 4 は、カートリッジチューブ 5 3 の手元端側で折り曲げられ、U 字状の状態でカートリッジチューブ 5 3 内に進退自在に装填されている。折り返し部 5 6 はカートリッジチューブ 5 3 の手元端より露出している。縫合系端 5 5 a , 5 5 b はカートリッジチューブ 5 3 の先端より露出している。その際、縫合系端 5 5 a と 5 5 b は 5 ~ 1 0 mm 程度前後にずれるように配置されている。縫合系 5 4 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。縫合系 5 4 の径は 0 . 2 ~ 0 . 5 mm 程度であり、特に 0 . 3 ~ 0 . 4 mm 程度が望ましい。

【 0 0 5 6 】

また、縫合系端 5 5 a と 5 5 b 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、例えば縫合系端 5 5 a から折り返し部 5 6 までと縫合系端 5 5 b から折り返し部 5 6 までが異なる色の糸で形成されており、折り返し部 5 6 で融着などにより接続されている構成でも良い。

【 0 0 5 7 】

次に、第 1 の実施形態の作用について説明する。第 1 の内視鏡 2 1 及び第 2 の内視鏡 5 7 への穿刺装置 1 を取り付けは、以下の手順で行なわれる。

【 0 0 5 8 】

ベース 7 に設けられた手元装着部 2 5 を第 1 の内視鏡 2 1 の鉗子チャンネル口金 2 6 に装着し、次に、外シース 1 4 a , 1 4 b がねじれないようにキャップ 1 5 の先端装着部 1 8 を第 1 の内視鏡 2 1 の先端部に嵌め込み装着する。外シース 1 4 a , 1 4 b を第 1 の内

10

20

30

40

50

視鏡 2 1 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 3 a , 3 b をスライダ口金 2 3 a , 2 3 b から外シース 1 4 a , 1 4 b 内に挿入し、内シース口金 3 0 をスライダ口金 2 3 a , 2 3 b に接続固定する。

【 0 0 5 9 】

糸把持鉗子 3 6 a , 3 6 b を針本体 3 4 a , 3 4 b 内に完全に引き込んだ状態にして穿刺針 4 a , 4 b を内シース口金 3 0 から内シース 3 a , 3 b 内に挿入する。その際、針本体 3 4 a , 3 4 b の溝部 6 6 a が内シース 3 a , 3 b のリング 3 2 に係止されるまで挿入する。この状態では、針本体 3 4 a , 3 4 b の先端はシース部 3 3 a , 3 3 b の先端より突出しない位置にある。

【 0 0 6 0 】

スライダ 1 3 a , 1 3 b を手元側に引き出し、シース部 3 3 a , 3 3 b の先端が開口部 2 0 a , 2 0 b より手元側に位置するよう外シース 1 4 a , 1 4 b 内に予め引き込んでおく。固定用把持鉗子 4 6 を予め第 2 の内視鏡 5 7 に装着しておく。

【 0 0 6 1 】

次に、噴門部 6 1 の把持・引き下げについて説明すると、図 1 1 に示すように、固定用把持鉗子 4 6 のシース 4 8 を手元側に引き、先端部 4 7 が第 2 の内視鏡 5 7 の先端からできるだけ突出しない位置まで予め引き戻しておく。第 2 の内視鏡 5 7 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 5 7 を操作して先端を反転させ、噴門部 6 1 を見上げ、観察する。

【 0 0 6 2 】

次に、スライダハンドル 5 0 を操作部 4 9 に対して遠位側に押し出し、鉗子 5 9 a , 5 9 b を開く。シース 4 8 を先端側に送り、噴門部 6 1 の大湾側組織 6 2 に鉗子 5 9 a , 5 9 b を当接させる。次に、スライダハンドル 5 0 を手元側に引き、鉗子 5 9 a , 5 9 b を閉じ、大湾側組織 6 2 を挟持固定する。次に、第 2 の内視鏡 5 7 と固定用把持鉗子 4 6 を一緒に患者の体内に押し込み、大湾側組織 6 2 を鉗子 5 9 a , 5 9 b 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 4 6 による噴門部 6 1 の把持、引き下げは行なわれなくても良い。

【 0 0 6 3 】

次に、穿刺針による胃・食道壁の穿刺について図 1 1 及び図 1 2 に基づいて説明する。第 1 の内視鏡 2 1 を第 2 の内視鏡 5 7 に平行に患者の体内に挿入する。第 1 の内視鏡 2 1 で観察しながら先端部を胃・食道接合部上流 6 3 に位置させる。次に第 1 の内視鏡 2 1 を操作して先端部を胃大湾方向にわずかに傾ける。

【 0 0 6 4 】

スライダ 1 3 a , 1 3 b をグリップ 8 a , 8 b に対して先端側に移動させ、シース部 3 3 a , 3 3 b を開口部 2 0 a , 2 0 b より突き出し、穿入点 6 4 a , 6 4 b 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 2 3 a , 2 3 b に取り付けてシース部 3 3 a , 3 3 b 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 3 3 a , 3 3 b 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 3 3 a , 3 3 b を押し付けた後、スライダロック 1 1 a , 1 1 b をグリップ 8 a , 8 b に対して締め込み、スライダ 1 3 a , 1 3 b を固定する。

【 0 0 6 5 】

次に、針本体 3 4 a , 3 4 b の溝部 6 6 b がリング 3 2 に係止されるまで針グリップ 3 5 を先端側に押し出し、針本体 3 4 a , 3 4 b をシース部 3 3 a , 3 3 b から突き出す。その際、針連結部材 6 を縮径部 4 3 に取り付けて針本体 3 4 a , 3 4 b を同時に突き出すか、針連結部材 6 を外して針本体 3 4 a , 3 4 b を別々に突き出すかを任意に選択して操作する。

【 0 0 6 6 】

針本体 3 4 a , 3 4 b 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 3 4 a , 3 4 b 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 回になり操作が面倒になる。

10

20

30

40

50

【0067】

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。

【0068】

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51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。

10

【0069】

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。

【0070】

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, 33b内に引き込む。

20

【0071】

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。

【0072】

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。

30

【0073】

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ている結び方の場合は、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。

40

【0074】

縫合系端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系54が出る方向で挿通させる。次に縫合系端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。

【0075】

50

その際、結び目 6 9 は第 1 の内視鏡 2 1 で観察しながら押し進めることが可能である。結び目 6 9 が食道の穿入点 6 4 a , 6 4 b 近傍に到達したら、先端円筒部 1 7 を食道壁 6 7 に押圧し、同時に縫合系端 5 5 a , 5 5 b を牽引し、結び目 6 9 を固定する。以上の操作を複数回繰り返し、結び目 6 9 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 2 1 及び穿刺装置 1 を患者の体外に抜去する。その結果、穿出点 6 5 a , 6 5 b 付近の胃壁が拘引されて穿入点 6 4 a , 6 4 b に接近する。よって、穿出点 6 5 a , 6 5 b と穿入点 6 4 a , 6 4 b の間に位置する胃食道接合部 7 0 は短縮され、内側への隆起 7 1 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 6 9 より手元側近傍で縫合系を切断し、余った縫合系を体外に回収して処置を終了する。

【 0 0 7 6 】

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。第 2 の内視鏡 5 7 に挿通した固定用把持鉗子 4 6 により、組織 6 2 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 5 7 の観察下に鉗子 5 9 a , 5 9 b を組織 6 2 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 5 7 と固定用把持鉗子 4 6 とは独立して操作可能な第 1 の内視鏡 2 1 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 6 4 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。

【 0 0 7 7 】

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 2 7 の先端部を一度食道壁 6 7 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。

【 0 0 7 8 】

また、穿刺装置 1 はシース部材 3 3 a , 3 3 b を穿刺部位に突き当ててから、針本体 3 4 a , 3 4 b 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 7 0 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 4 6 による組織 6 2 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。

【 0 0 7 9 】

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 6 4 a , 6 4 b 及び穿出点 6 5 a , 6 5 b 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、狙い通りの大きさの弁を確実に形成可能である。

【 0 0 8 0 】

また、穿刺針 4 a , 4 b が挿通される外シース 1 4 a , 1 4 b が予め所定の位置でキャップ 1 5 に取付けられているため、そのキャップ 1 5 を第 1 の内視鏡 2 1 の先端部に嵌め込むだけで外シース 1 4 a , 1 4 b の先端を第 1 の内視鏡 2 1 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 1 5 に設けられた側孔 1 8 a , 1 8 b が縫合系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 4 a , 4 b は内シース 3 a , 3 b 及び外シース 1 4 a , 1 4 b 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。

【 0 0 8 1 】

図 2 1 ~ 図 2 7 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。

図 2 1 ~ 図 2 3 に示すように、穿刺装置 1 0 1 の穿刺針 4 a , 4 b を穿刺針 1 0 2 a , 1 0 2 b に変えたものである。穿刺針 1 0 2 は針本体 3 4 a , 3 4 b とその手元側に接続された針グリップ 1 0 4 と針本体 4 3 及び針クリップ 1 0 4 内に進退自在に挿入された縫合系 1 0 3 とから構成されている。針グリップ 1 0 4 には、針連結部材 6 を嵌め込むための縮径部 4 3 が設けられている。また、第 2 の内視鏡 5 7 の外周面に固着されたアウター

10

20

30

40

50

チャンネル 5 1 の内腔には系把持鉗子 1 0 5 が進退自在に挿入される。

【 0 0 8 2 】

系把持鉗子 1 0 5 は可撓性のシース 1 0 7、可撓性シース 1 0 7 に対して回転可能なようにその手元側に接続された操作部 1 0 8、操作部 1 0 8 に対して揺動自在なハンドル 1 0 9、ハンドル 1 0 9 に手元端が接続されシース 1 0 7 内に摺動自在に伸びる駆動部材 1 1 0、駆動部材 1 1 0 の先端に接続されたループ状の把持部 1 0 6 とから構成されている。

【 0 0 8 3 】

ハンドル 1 0 9 の前後動により把持部 1 0 6 がシース 1 0 7 の先端から突出可能となっている。把持部 1 0 6 はループ形状ならばどのような形態のものでも良く、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 1 0 6 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 1 0 6 をシース 1 0 7 内に引き込める寸法であれば良い。

【 0 0 8 4 】

把持部 1 0 6 は、シース 1 0 7 から突出した際に 1 0 ~ 3 0 mm 程度開くような大きさに形成されている。また把持部 1 0 6 は、把持部 1 0 6 を形成するループの中心軸 1 1 が駆動部材 1 1 0 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 1 1 0 に取り付けられている。駆動部材 1 1 0 は回転追従性が良い金属製ワイヤで形成されており、操作部 1 0 8 を回転させるとそれに合わせて把持部 1 0 6 も回転可能となっている。

【 0 0 8 5 】

次に、第 2 の実施形態の作用について図 2 4 ~ 図 2 7 に基づき説明する。第 1 の内視鏡 2 1 に装着した穿刺装置 1 の針本体 3 4 a、3 4 b で食道壁 6 7 及び胃壁 6 8 を穿刺した後、第 2 の内視鏡 5 7 の外周面に固着したアウターチャンネル 5 1 内に系把持鉗子 1 0 5 を挿入し、第 2 の内視鏡 5 7 で観察しながらシース 1 0 7 の先端を胃内に突出させる。次に、ハンドル 1 0 9 を先端側に押して把持部 1 0 6 をシース 1 0 7 の先端から突出させる。

【 0 0 8 6 】

次に、シース 1 0 7 の進退操作及び操作部 1 0 8 を回転させることでの把持部 1 0 6 の回転操作により、把持部 1 0 6 を針本体 3 4 a、3 4 b の略下側に位置させる。そして、穿刺針 1 0 2 a、1 0 2 b 内に挿入されていた縫合糸 1 0 3 a、1 0 3 b を押し出し、把持部 1 0 6 のループ内に挿通させる。

【 0 0 8 7 】

次に、ハンドル 1 0 9 を手元側に引き、把持部 1 0 6 をシース 1 0 7 内に引き込むことで縫合糸 1 0 3 a、1 0 3 b の縫合糸端 1 1 2 a、1 1 2 b を把持、固定する。そのままの状態ですべての縫合糸 1 0 5 をアウターチャンネル 5 1 から一度抜去する。次に、把持部 1 0 6 を再度開き、縫合糸端 1 1 2 a、1 1 2 b を取り外し、それらを結び、結び目 1 1 3 を形成し、余分な縫合糸を切断する。次に穿刺針 1 0 2 a、1 0 2 b の針グリップ 1 0 4 a、1 0 4 b より手元側に露出している縫合糸 1 0 3 a、1 0 3 b を牽引して結び目 1 1 3 を患者の体内に引き戻す。結び目 1 1 3 は胃側の穿出点 6 5 a、6 5 b の近傍に当接する。

【 0 0 8 8 】

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、系把持鉗子 1 0 5 の把持部 1 0 6 で一度に縫合糸端 1 1 2 a、1 1 2 b を把持できるので、体内での系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。

【 0 0 8 9 】

図 2 8 及び図 2 9 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。

10

20

30

40

50

穿刺針 120 の系把持鉗子 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。

【0090】

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くなる。従って、把持部 122 が形成するループ 124 の可動範囲が広くなるため、縫合系端のループ 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。

【0091】

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。

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 内から突没可能な系把持鉗子 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。

【0092】

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系 103 の縫合系端 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。

【0093】

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 内から系把持鉗子 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。

【0094】

次に、穿刺針 102 内に挿入されていた縫合系 103 を押し出し、縫合系端 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、縫合系端 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系 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。これにより縫合系端 103 は胃壁 68 及び食道壁 67 を貫通する。

【0095】

第 4 の実施形態によれば、縫合系の組織への挿通が穿刺装置 140 のみで可能であり、系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 を取り付ける必要がないため、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。

【0096】

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。

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 15

10

20

30

40

50

2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。

【0097】

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。

【0098】

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。

【0099】

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。

【0100】

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。

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。

【0101】

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)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。

【0102】

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。

【0103】

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。

【0104】

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に縫合系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。

【図面の簡単な説明】

【０１０５】

【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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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。

50

【図 4 3】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】

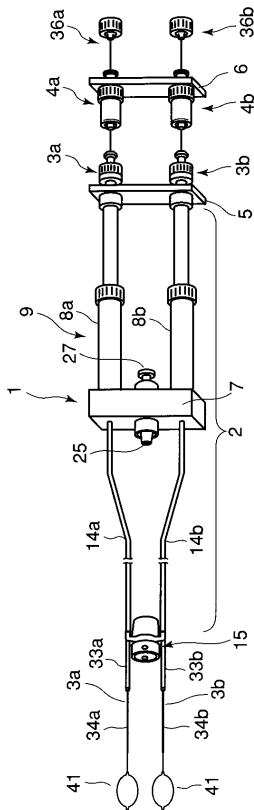
【 0 1 0 6 】

- 1 ... 穿刺装置
- 3 a , 3 b ... 内シース
- 4 a , 4 b ... 穿刺針
- 5 ... 内シース連結部材
- 6 ... 針連結部材
- 9 ... 操作部
- 4 1 ... 把持部（糸把持手段）

10

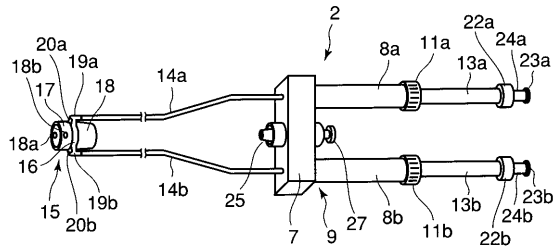
【 図 1 】

図 1



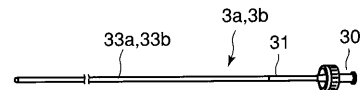
【 図 2 】

図 2



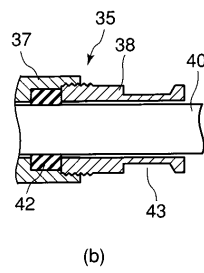
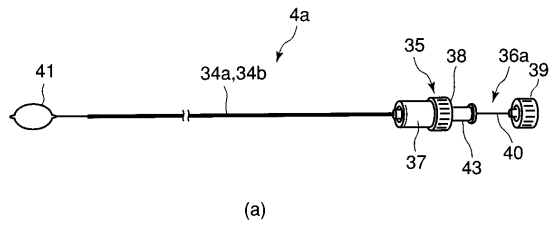
【 図 3 】

図 3



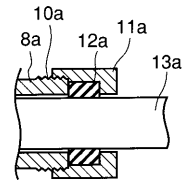
【 図 4 】

図 4



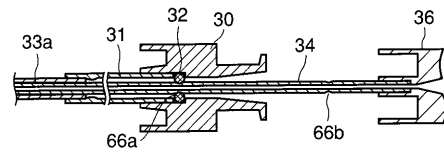
【 図 5 】

図 5



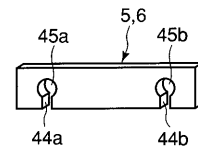
【 図 6 】

図 6



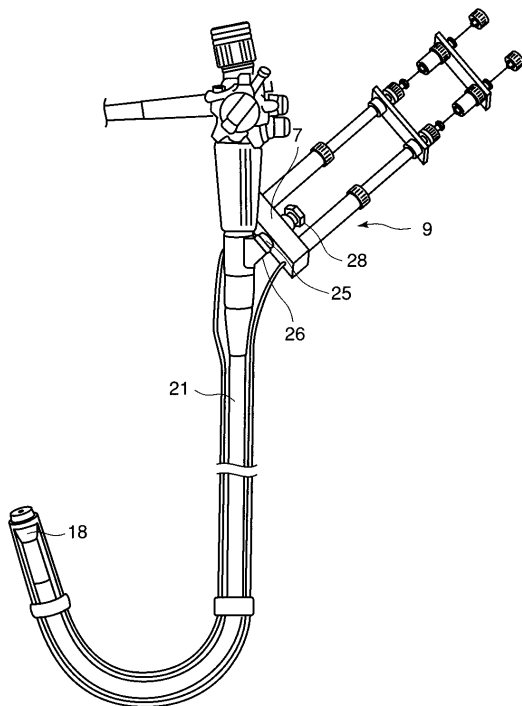
【 図 7 】

図 7



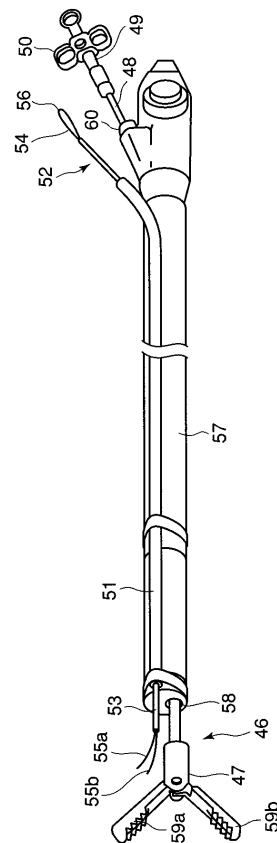
【 図 8 】

図 8



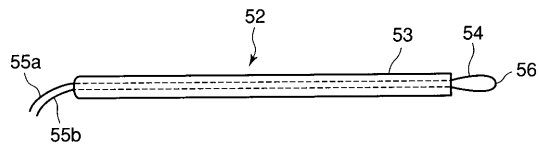
【 図 9 】

図 9



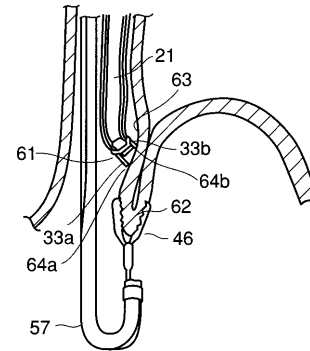
【図 10】

図 10



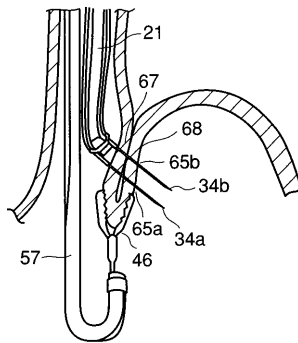
【図 11】

図 11



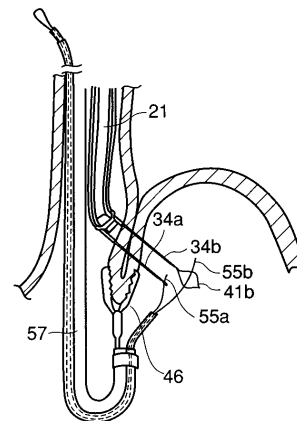
【図 12】

図 12



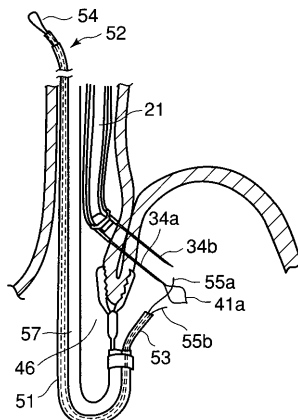
【図 14】

図 14



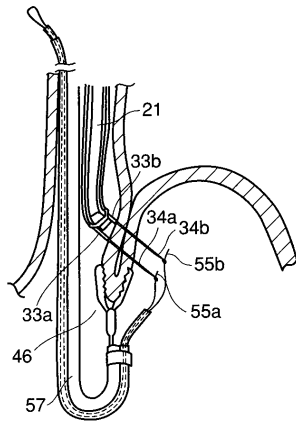
【図 13】

図 13



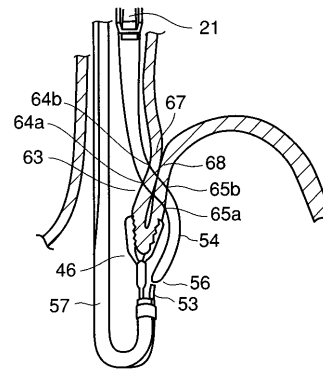
【図 15】

図 15



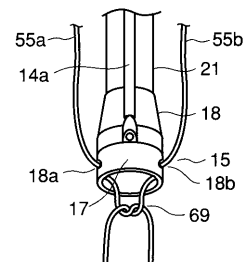
【図 16】

図 16



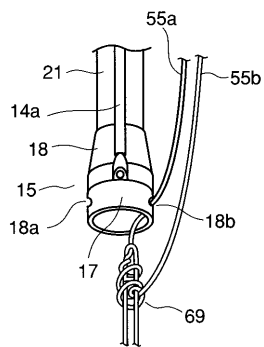
【図 17】

図 17



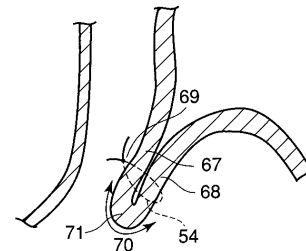
【図 18】

図 18



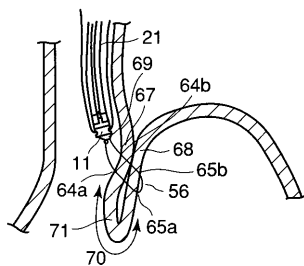
【図 20】

図 20



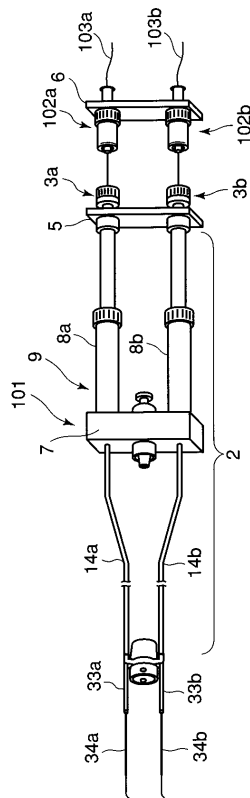
【図 19】

図 19



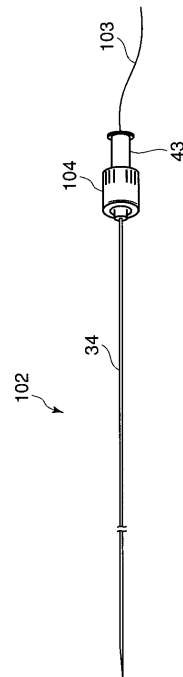
【図 2 1】

図 21



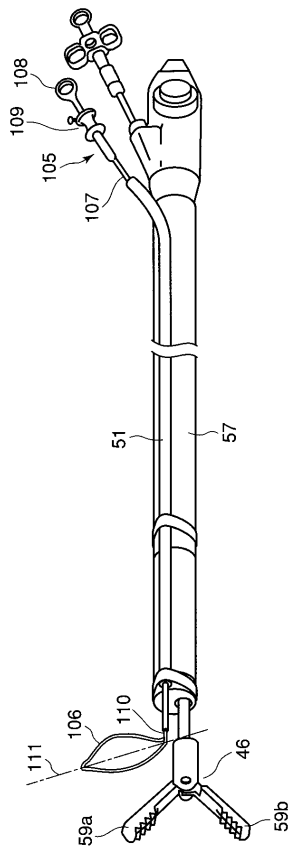
【図 2 2】

図 22



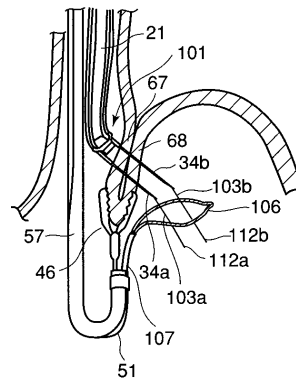
【図 2 3】

図 23



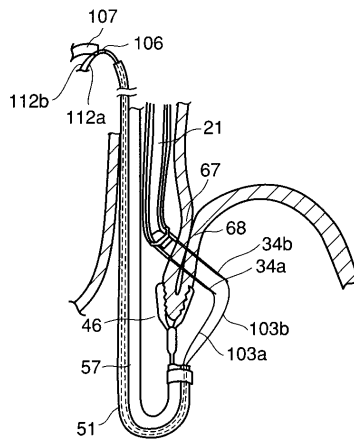
【図 2 4】

図 24



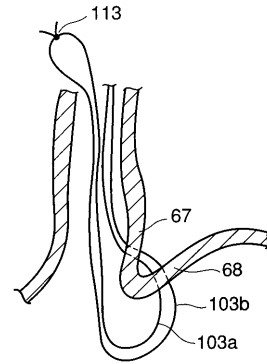
【 図 2 5 】

図 25



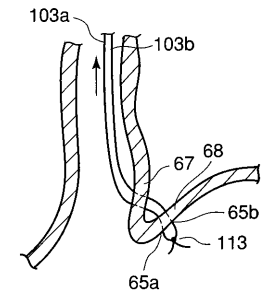
【 図 2 6 】

図 26



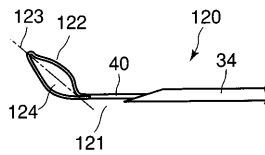
【 図 2 7 】

図 27



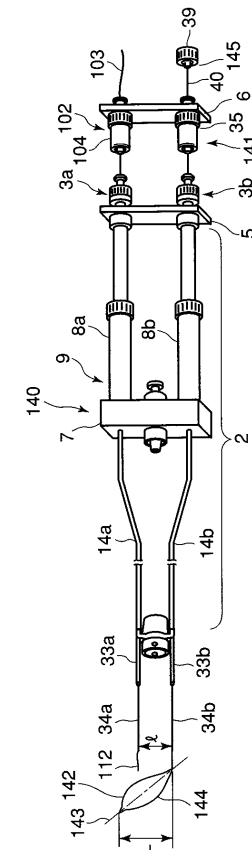
【 図 2 8 】

図 28



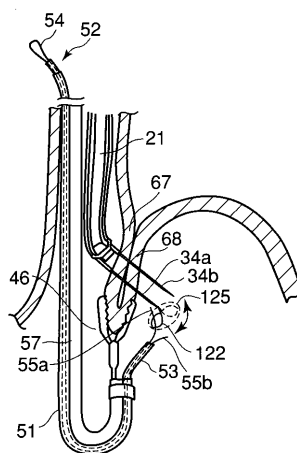
【 図 3 0 】

図 30



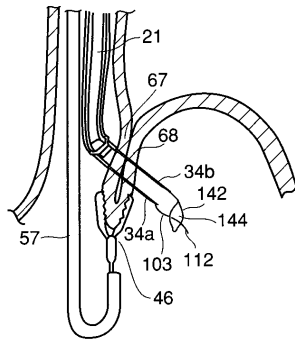
【 図 2 9 】

図 29



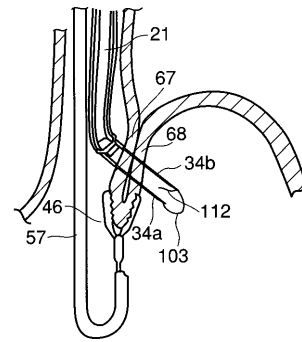
【図 3 1】

図 31



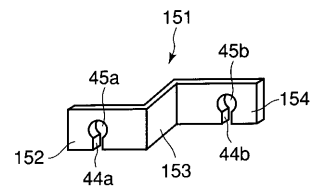
【図 3 2】

図 32



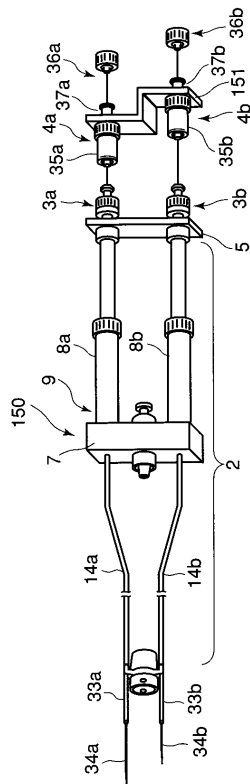
【図 3 3】

図 33



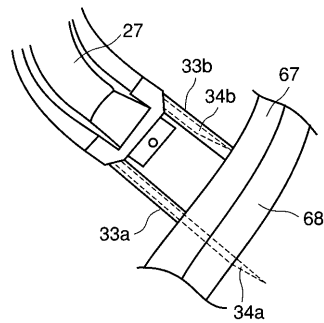
【図 3 4】

図 34



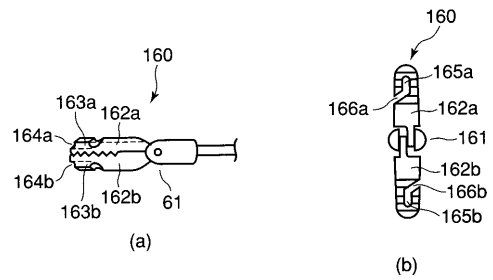
【図 3 5】

図 35



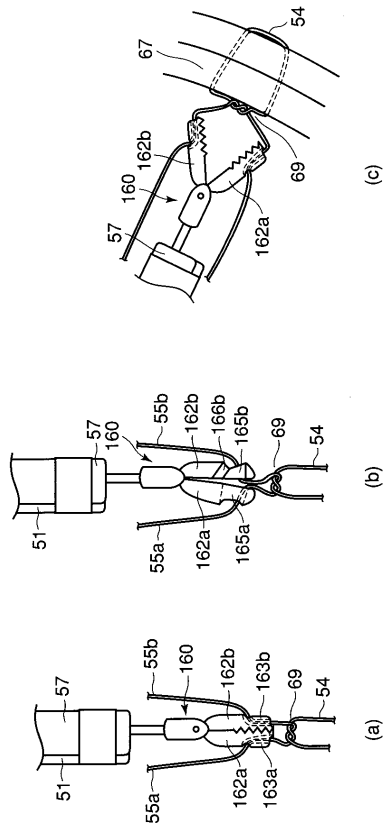
【図 3 6】

図 36



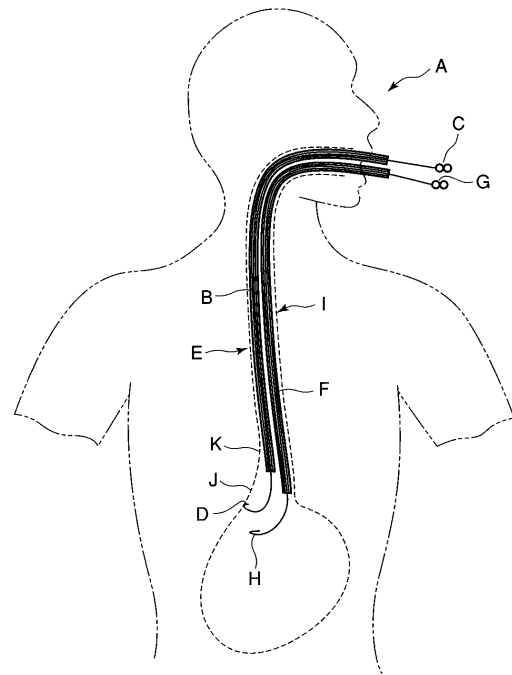
【図 37】

図 37



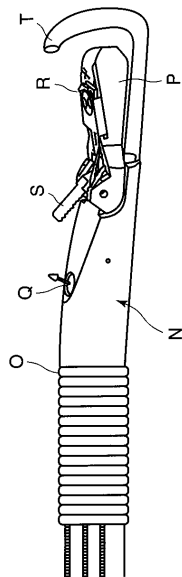
【図 38】

図 38



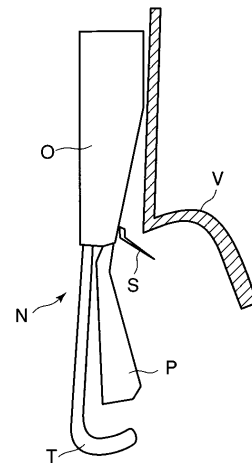
【図 39】

図 39



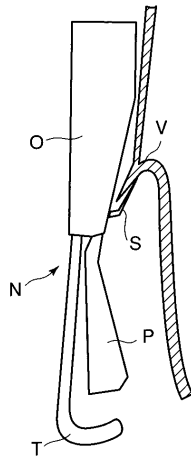
【図 40】

図 40



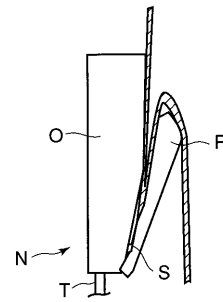
【図 4 1】

図 41



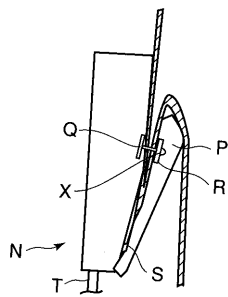
【図 4 2】

図 42



【図 4 3】

図 43



フロントページの続き

- (74)代理人 100088683
弁理士 中村 誠
- (74)代理人 100109830
弁理士 福原 淑弘
- (74)代理人 100075672
弁理士 峰 隆司
- (74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100119976
弁理士 幸長 保次郎
- (74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100100952
弁理士 風間 鉄也
- (74)代理人 100101812
弁理士 勝村 紘
- (74)代理人 100070437
弁理士 河井 将次
- (74)代理人 100124394
弁理士 佐藤 立志
- (74)代理人 100112807
弁理士 岡田 貴志
- (74)代理人 100111073
弁理士 堀内 美保子
- (74)代理人 100134290
弁理士 竹内 将訓
- (74)代理人 100127144
弁理士 市原 卓三
- (74)代理人 100141933
弁理士 山下 元
- (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 オリパス株式会社内
- (72)発明者 鈴木 孝之
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリパス株式会社内
- (72)発明者 川島 晃一
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリパス株式会社内
- (72)発明者 塚越 壯
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリパス株式会社内
- (72)発明者 下中 秀樹

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内
F ターム(参考) 4C160 BB30 CC02 CC33

专利名称(译)	组织穿刺装置和治疗系统		
公开(公告)号	JP2008264581A	公开(公告)日	2008-11-06
申请号	JP2008173731	申请日	2008-07-02
[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)	奥林巴斯公司 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	A61B17/00 A61B17/04 A61B1/012 A61B17/06 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/11 A61B17/12 A61B17/28		
CPC分类号	A61B1/018 A61B1/0014 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	A61B17/00.320 A61B17/04 A61B17/06.510 A61B17/06.520 A61B17/062.100		
F-TERM分类号	4C160/BB30 4C160/CC02 4C160/CC33		
代理人(译)	河野 哲 中村诚 河野直树 冈田隆 山下 元		
优先权	60/281016 2001-04-04 US		
其他公开文献	JP4896087B2		
外部链接	Espacenet		

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。一种组织穿刺装置，与内窥镜结合使用以缝合或结扎体腔中的组织，并结合了两个分别具有穿刺针4a，4b的穿刺构件，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。[选型图]图1

