

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

**特許第4782421号  
(P4782421)**

(45) 発行日 平成23年9月28日(2011.9.28)

(24) 登録日 平成23年7月15日(2011.7.15)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61B 17/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 17/00	320
<b>A61B 1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 1/00	334 D
<b>A61M 25/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 M 25/00	410

請求項の数 66 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2004-532877 (P2004-532877)  
 (86) (22) 出願日 平成15年8月21日 (2003.8.21)  
 (65) 公表番号 特表2005-537093 (P2005-537093A)  
 (43) 公表日 平成17年12月8日 (2005.12.8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/024794  
 (87) 国際公開番号 WO2004/019788  
 (87) 国際公開日 平成16年3月11日 (2004.3.11)  
 審査請求日 平成18年8月18日 (2006.8.18)  
 (31) 優先権主張番号 10/230,682  
 (32) 優先日 平成14年8月29日 (2002.8.29)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500332814  
 ポストン サイエンティフィック リミテッド  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス ココナッツヒル #6  
 ピー. オー. ボックス 1317  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳  
 (74) 代理人 100149641  
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織層を締着するデバイス

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

身体の外側へと延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管状部材と、

前記管状部材の前記末端の近傍に位置されるべく、かつ、前記多重組織層内の少なくとも一層を把持すべく構成された把持器と、同把持器は、

吸引源への接続部を有する基端部材と、

前記基端部材に延びる基端と、前記管状部材の前記末端に近接して延びる末端と、を有する長寸導管であって、接続部と流体連通する内孔を有する導管と、

前記導管の前記末端に接続される末端部材と、同末端部材は前記吸引源と連通する開口を画成し、前記吸引が行なわれるときに、前記多重組織層の少なくとも一つを把持するように構成されることと、を有することと、

前記管状部材の前記末端に連結されて前記多重組織層を相互に折畳む末端部材と、該開口は、開口を通した吸引の方向が末端部材の軸に対して直交するように末端部材の側面に配向されることと、

前記組織内に挿入されて該組織層を相互に保持すべく構成された組織締着具と、

前記組織締着具を前記組織層内で、展開する締着具投入システムと、を有する、

身体の多重組織層を締着するデバイス。

## 【請求項 2】

身体の外側への延在する基端と、組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管と、

10

20

前記管の前記基端に連結された起動用ハンドルであって吸引源に接続される接続部を含む起動用ハンドルと、

前記管の前記末端に連結された末端部材であって、該末端部材は、吸引が行われたときに組織層の少なくとも一つを把持するために前記吸引源と流体連通する開口を画成する末端側部材を含み、該開口は、開口を通した吸引の方向が末端部材の軸に対して直交するよう<sup>に</sup>末端部材の側面に配向されることと、該末端部材は、吸引により把持された組織を保持する保持部材を更に含む、末端部材と、を有し、該保持部材は頸部アセンブリと、

前記組織内に挿入されて該組織層を相互に保持すべく構成された組織締着具と、

前記組織締着具を前記組織層内で、展開する締着具投入システムと、を含む、

身体の組織層を把持および締着するデバイス。

10

#### 【請求項 3】

本体と、

前記本体に枢着された折畳み用アームと、を有する前記末端部材であって、

前記折畳み用アームは、前記本体に対して枢動するように構成される、

請求項 1 に記載のデバイス。

#### 【請求項 4】

前記末端部材は、前記本体と前記折畳み用アームとの間の前記多重組織層を受けるよう<sup>に</sup>構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

#### 【請求項 5】

前記折畳み用アームは、前記折畳み用アームが閉じ位置のときに、本体の外側面に実質的に面一に構成される、請求項 3 または 4 に記載のデバイス。

20

#### 【請求項 6】

前記折畳み用アームは、前記組織締着具の通過を可能にするように構成される、開口を含む、請求項 3 または 4 に記載のデバイス。

#### 【請求項 7】

前記開口は、前記折畳み用アームのほぼ全長に沿って延びて、前記開口は、一つの端部に開口端部を有する、請求項 6 に記載のデバイス。

#### 【請求項 8】

前記折畳み用アームは、前記本体に面する表面に少なくとも一つの摩擦促進部材を含む、請求項 3 または 4 に記載のデバイス。

30

#### 【請求項 9】

前記末端部材は、テープー付けされた末端部分を有する請求項 1 、および 3 乃至 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

#### 【請求項 10】

前記末端部材の動作を制御するように構成された起動部材を更に有し、前記起動部材は、

前記管状部材の前記基端に近接するハンドルと、

前記末端部材に前記ハンドルを連結するための長寸部材と、を有する、

請求項 3 に記載のデバイス。

#### 【請求項 11】

前記起動部材は、身体からの流体の流れを防ぐための少なくとも一つのシール部材を含む、請求項 10 に記載のデバイス。

40

#### 【請求項 12】

前記長寸部材は、前記管状部材の内孔を介して延びる、請求項 10 に記載のデバイス。

#### 【請求項 13】

前記長寸部材は、少なくとも一つのケーブルである、請求項 10 乃至 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

#### 【請求項 14】

前記長寸部材は、前記本体の長さに沿って、前記折畳み用アームの一部分に沿って、前記ハンドルから延びていて、

50

前記長寸部材の軸心移動が、前記本体に対して前記折畳み用アームの枢動を生じる、請求項10乃至13のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項15】**

前記本体は、前記本体の長さに沿って形成される二つの経路を含み、

前記長寸部材は、前記二つの経路を貫通し、前記経路の前記本体に対して、自由にスライドできる、請求項14に記載のデバイス。

**【請求項16】**

前記長寸部材が沿って進む前記折畳み用アームの一部分は、溝を含む、請求項14または15に記載のデバイス。

**【請求項17】**

前記ハンドルは、少なくとも一つの前記長寸部材をスライド可能に移動するための、駆動機構を含む、請求項10乃至16のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項18】**

前記ハンドルは、前記駆動機構に関連付けられる回転可能な部材を含み、

前記回転可能な部材の回転動作は、前記長寸部材の軸動作を生じる請求項17に記載のデバイス。

**【請求項19】**

前記管状部材は、身体中の蛇行経路を縦走するように実質的に撓曲可能である、請求項1、および3乃至18のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項20】**

前記管状部材と前記末端部材との間の接続のための末端アダプタを更に有する、請求項1、および3乃至19のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項21】**

前記ハンドルと前記管状部材との間の接続のための基端アダプタを更に有する、請求項10乃至18のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項22】**

前記把持器は、前記把持器の前記管状部材の内孔への挿入を可能にするように、前記管状部材の内径より小さい外形を有する、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項23】**

前記末端部材は、長寸ヘッドと凹状インサートを有し、前記ヘッドと前記インサートは、それらの間に空間を形成するようにお互いに係合される、請求項1または2に記載のデバイス。

**【請求項24】**

前記凹状インサートは透光性がある、請求項23に記載のデバイス。

**【請求項25】**

前記吸引によって把持された前記組織層を保持するための、前記開口に近接して配置される保持部材を更に有する、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項26】**

前記把持器によって把持された、前記組織層を保持するための保持部材を更に有する、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項27】**

前記保持部材は、顎部アセンブリを含む、請求項25または26に記載のデバイス。

**【請求項28】**

前記顎部アセンブリは、前記可撓部材が、可撓部材に取り付けられた一対の顎部を有し、前記可撓部材が、前記吸引によって把持された前記組織層の保持を可能にするように変形されたときに、前記一対の顎部がお互いに向かって動く、請求項27に記載のデバイス。

**【請求項29】**

前記可撓部材は、開き付勢されている請求項28に記載のデバイス。

**【請求項30】**

10

20

30

40

50

前記可撓部材を変形するように構成される起動デバイスを更に有する、請求項 2 8 または 2 9 に記載のデバイス。

**【請求項 3 1】**

前記起動デバイスは、前記可撓部材から基端部材に延びるワイヤーを有する、請求項 3 0 に記載のデバイス。

**【請求項 3 2】**

前記吸引源から前記末端部材への吸引経路をシールするために少なくとも一つのシール部材を更に有する、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

**【請求項 3 3】**

前記デバイスの身体への挿入中に、前記デバイスの少なくとも一部分を覆うような、取り外し可能な保護デバイスを更に有する、請求項 1 に記載のデバイス。

10

**【請求項 3 4】**

前記保護デバイスは、スリーブと、身体の外側に前記管状部材の内孔を通って伸びるような十分な長さを有する管とを、含む、請求項 3 3 に記載のデバイス。

**【請求項 3 5】**

前記スリーブは、前記管によって、前記管状部材の前記内孔を介して引き戻されるように構成される、請求項 3 4 に記載のデバイス。

**【請求項 3 6】**

前記スリーブの少なくとも一部分はメッシュを含む、請求項 3 4 または 3 5 に記載のデバイス。

20

**【請求項 3 7】**

前記スリーブは、その末端部に開口を有する、請求項 3 4 乃至 3 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 3 8】**

前記スリーブの開口は、内視鏡の通過を許容するように構成される、請求項 3 7 に記載のデバイス。

**【請求項 3 9】**

前記スリーブの少なくとも一部分は、透光性がある請求項 3 4 乃至 3 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 4 0】**

30

前記スリーブは、膨張可能なバルーンを有する請求項 3 4 に記載のデバイス。

**【請求項 4 1】**

前記管は、流体源から膨張流体を供給するためにバルーンと流体連通する、請求項 4 0 に記載のデバイス。

**【請求項 4 2】**

前記バルーンは、テープ付けされたほぼ中空で円筒状の部材を形成する、請求項 3 9 または 4 1 に記載のデバイス。

**【請求項 4 3】**

前記バルーンは、該バルーンが収縮状態のときに、基端方向に該バルーンが引くことによって、前記管状部材を介して、前記バルーンを引き抜くことを可能にするように十分に可撓性がある、請求項 4 0 乃至 4 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

40

**【請求項 4 4】**

前記締着具投入システムは、

身体の外側に延びる基端と、前記多重組織層に近接して位置される末端と、を有する長寸管と、

前記管の前記末端に連結されたヘッドであって、前記組織締着具に保持されるように構成されるスロットを有するヘッドと、

前記管の前記基端から前記管の内孔を介して、前記ヘッドのスロットに延びるように構成されたニードルと、を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 4 5】**

50

前記ヘッドは、前記スロットに前記ニードルをガイドするための溝を含む、請求項44に記載のデバイス。

**【請求項46】**

前記組織締着具は、基端部材と連結部材を介して基端部材に接続された末端部材を含み、前記締着具の前記基端部材と末端部材の少なくとも一つは、展開のためにスロット内に載置されるように構成される、請求項42乃至45のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項47】**

前記締着具が展開された後で、該組織締着具の過剰な接続部材を切断するように構成される切断部材を更に有する、請求項46に記載のデバイス。

**【請求項48】**

前記ヘッドは、前記切断部材を受けるための第二のスロットを含む、請求項47に記載のデバイス。

10

**【請求項49】**

前記ニードルの前記末端部分は湾曲される、請求項44乃至48のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項50】**

前記ニードルは、前記組織締着具の展開の間に、前記組織層を穿孔するための鋭角の末端と、前記ニードルの前記基端に連結されるニードル・ドライバーと、を含む、請求項44乃至49のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項51】**

前記管の前記基端に連結される駆動ハンドルであって、前記ニードルの動作を制御するように構成される駆動ハンドルを更に有する請求項50に記載のデバイス。

20

**【請求項52】**

前記ニードル・ドライバーと前記ドライバー・ハンドルは、前記ニードルの軸心動作と回転動作の少なくとも一つを制限するように構成される、請求項51に記載のデバイス。

**【請求項53】**

前記ニードルの導管にスライド可能に挿入されるように構成される押圧器を更に有する、請求項52に記載のデバイス。

**【請求項54】**

前記押圧器は、前記組織締着具の少なくとも一部分を把持するように構成される把持部材を含む、請求項53に記載のデバイス。

30

**【請求項55】**

前記組織締着具は、第一の部材と第二の部材と、前記第一の部材と前記第二の部材との間に接続する接続部材と、を有する、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項56】**

前記接続部材は、縫合糸、バー、コイルおよびスプリングからなるグループから選択される、請求項55に記載のデバイス。

**【請求項57】**

前記第一の部材と前記第二の部材は、実質的に同一である、請求項55または56に記載のデバイス。

40

**【請求項58】**

前記第一の部材と前記第二の部材の一つは、他の前記第一の部材と第二の部材より大きい占有面積を有する、請求項55または56に記載のデバイス。

**【請求項59】**

前記第一の部材と第二の部材の少なくとも一つは、ドーム型である、請求項55乃至58のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項60】**

前記第一の部材は、前記接続部材に固定的に取り付けられ、前記第二の部材は、前記接続部材に沿って移動可能である、請求項55乃至59のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項61】**

50

前記第一の部材と第二の部材の間の前記接続部材の張力を調整するように張力調整部材を更に有する、請求項 5 9 に記載のデバイス。

**【請求項 6 2】**

前記第二の部材は前記接続部分を貫通する開口を有し、前記張力調整部材は、前記第二の部材に取り付けられ、前記第二部材に対して前記接続部分の動作を選択的に可能にするように構成される摩擦部材を有する、請求項 6 1 に記載のデバイス。

**【請求項 6 3】**

前記張力調整部材は、前記第二の部材に対して、一方向だけに、前記接続部材の動作を可能にするように構成される、請求項 6 1 または 6 2 に記載のデバイス。

**【請求項 6 4】**

前記第二の部材は、第一の開口と第二の開口の間をスロットにより連通する、第一の開口と第二の開口を有し、

前記接続部材は、複数の停止部材を有し、

前記第一の開口は、前記第一の開口を介して前記停止部材の通過を可能にするように、前記停止部材の断面積よりも大きくて、

前記第二の開口は、前記第二の開口を介して前記停止部材の通過を許可しないように、前記停止部材の断面積よりも小さくて、

前記スロットは、前記停止部材以外の前記接続部材の通過を可能にするように十分大きくして、

前記接続部材は、前記接続部材の所望のレベルの張力に調整するように前記第一の開口に位置されて、一度、所望の張力に達すると、前記接続部材は、前記第二の部材に対して、前記停止部材の一つを固定的に保持するように、前記第二の開口に移動される、請求項 6 0 に記載のデバイス。

**【請求項 6 5】**

前記末端部材は、前記末端部材を内視鏡デバイスに挿入可能なように、前記内視鏡デバイスの内径よりも小さい外径を有する、請求項 2 に記載のデバイス。

**【請求項 6 6】**

前記長寸管は、前記吸引源と前記末端部材の前記開口との間で、流体連通する内孔を含む、請求項 2 に記載のデバイス。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0 0 0 1】**

<関連出願に対する相互参照>

本出願は、本出願と同日に出願されると共に「組織締着具および関連する展開システムおよび方法(TISSUE FASTENERS AND RELATED DEPLOYMENT SYSTEMS AND METHODS)」と称されて本発明と同様に本出願人に譲渡されたロバート・デブリース等(Robert DeVries et al.)の米国特許出願第10/230,672号に関連する。本出願はまた、2001年8月3日に出願されると共に「内視鏡器具に対する保護スリーブおよび関連使用法(PROTECTIVE SLEEVE FOR A N ENDOSCOPIC INSTRUMENT AND RELATED METHOD OF USE)」と称されて本発明と同様に本出願人に譲渡されたイエム・チン(Yem Chin)の米国特許出願第09/920,809号にも関連する。これらの出願の全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用される。

**【0 0 0 2】**

本発明は、内視鏡式デバイスおよび関連方法に関する。特に本発明は、たとえば胃食道逆流疾患(GERD)を治療する胃底組織皺襞形成処置にて用いられる内視鏡式デバイスおよび方法に関する。

**【背景技術】**

**【0 0 0 3】**

食道に胃酸が進入した場合、胃食道逆流(gastroesophageal reflux)が生ずる。食道内へのこの酸の逆流は健康な人でも自然に生ずるが、その他の場合には病理学的状態に至ることもある。胃食道逆流の影響は、穏やかなものから過酷なものまでに及ぶ。穏やかな影

10

20

30

40

50

響としては胸焼け、すなわち、胸骨の背後で感ずる灼熱感が挙げられる。更に過酷な影響としては、食道糜爛(びらん)、食道潰瘍、食道狭窄、異常上皮組織(たとえばバレット食道)および／または肺誤嚥などの種々の合併症が挙げられる。食道内への胃酸の逆流から帰着するというこれらの種々の臨床状態および組織構造における変化は概略的に、胃食道逆流疾患(GERD)と称される。

#### 【0004】

健康な人においては胃食道逆流を防止すべく多くのメカニズムが寄与する。斯かるメカニズムのひとつは、下部食道括約筋(LES)の機能である。図1を参照すると、LES2は平滑筋のリングであると共に、食道の最後の約4センチに存在する大きな環状厚みを有する。その静止状態においてLESは、胃7内への食道3の開口において(胃内圧力よりも約15～30mmHgだけ高い)高圧の領域を生成する。この圧力により食道3は本質的に閉成されることから、胃の内容物は食道3内へ逆戻りし得ない。LES2は嚥下および食道における蠕動に応じて開成することで、胃内への食物の通過を許容する。但し開成の後で、適切に機能するLES2はその静止状態もしくは閉成状態へと戻らねばならない。こうして健康な人にLES2の過渡的弛緩が生ずると、典型的には偶発的な胸焼けの状態に帰着する。

10

#### 【0005】

胃底5と食道3との間に生ずる身体的相互作用もまた、胃食道逆流を防止する。胃底5は、食道3の末端における胃7の頂部に位置する胃の小葉(lobe)である。無症候性の人では、胃7が食物および／または気体により満杯であるときに食道3の開口に対して胃底5が圧力をかける。これにより実効的に胃7に対する食道開口は閉成され、食道3内への酸逆流の防止が促進される。より詳細には、食物塊が胃酸に浸漬されたときにそれは気体を放出して胃7の胃底5は拡張されることから末端側食道3に圧力を及ぼしてそれを押し縮める。食道の内孔が押し縮められると、閉成された食道内孔を通過して跳ね上がる胃酸に対するスペースは減少することから、基端側食道は破滅的接触から保護される。

20

#### 【0006】

GERDを有する人の場合、過渡的LES弛緩の増大、静止の間におけるLESの筋張力の減少、または、損傷に対して食道組織が抵抗もしもしくは損傷の後で食道組織自身がそれを修復する能力の欠如、のいずれかによりLESは異常に機能する。これらの状態は多くの場合、過食；カフェイン、チョコレートもしくは脂肪食物の摂取；喫煙；および／または；裂孔ヘルニア(hiatal hernia)により悪化する。これらの悪化メカニズムを回避すればGERDに伴う不都合な副作用の抑制が促進されるが、根本的な疾患メカニズムは変わらない。

30

#### 【0007】

GERDもしくはその他の副作用の結果として通常のLES機能が阻害された患者の酸逆流を防止すべく、概略的には胃底皺襞形成術(fundoplication)として知られる手術処置が開発されてきた。図2に示すように、この処置は、胃底壁6を食道壁4の基端に密接させることで、胃7内への食道開口の閉成を促進する段階を含む。習用的にこの処置は開腹手術(open surgery)として実施されるが、腹腔鏡的にも実施してきた。

#### 【0008】

一切の手術と同様に、付随するリスクは大きい。開腹手術を実施する際には比較的大寸の切開が必要であることから、比較的に大量の血液が失われ、感染のリスクは増大し、術後ヘルニアに対する可能性も高い。更に、開腹手術の実施に必要な比較的大寸の切開により、該切開が治癒するには相当の回復期間が必要である。

40

#### 【0009】

腹腔鏡処置は、トロカール・ポート(trocar port)のための側腹切開(腹壁に対する貫通)、経皮的な内視鏡式胃切開(皮膚から胃内への切開)、および、たとえばステープラ、内視鏡および食道マニピュレータ(内挿式デバイス)などが貫通挿入されるポートの設置を実施する段階を含み得る。内視鏡による観認の下で上記食道マニピュレータは、食道3の内側部分を胃7内へ引張るべく用いられる。胃の基底部5が皺襞(しわひだ)形成されて食道が所定位置とされたとき、食道の下端部の回りの位置へとステープラが移動されると共に、皺襞形成された基底部は食道3に対してステープル綴じされる。上記プロセスは、所望の

50

胃底皺襞形成が達成されるまで、種々の軸心的および回転的位置にて反復され得る。この処置は依然として胃を貫通する切開を必要とするので比較的に侵襲的であり、感染のリスクがある。また腹壁における切開の箇所は、胃内に含まれる敗血性流体(septic fluid)の漏出により引き起こされ得る敗血症などの他の不都合な影響のリスクを呈する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

故に本発明の目的は、胃底皺襞形成処置を実施する侵襲性の低いデバイスおよび方法を提供することにある。これは、食道を介して内腔的に投入されることで、非常に侵襲的であり生理学的に損傷的である手術処置に対する必要性を排除し得る胃底皺襞形成デバイスを利用することで達成される。10

【課題を解決するための手段】

【0011】

本明細書中において具現され、かつ、広範囲に記述された様に上記利点を達成すべく、かつ、本発明の目的に依れば、本発明のひとつの見地は身体の多重組織層を締着するシステムを提供する。該システムは、たとえば、身体の外側へと延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管状部材と、上記管状部材の上記末端の近傍に位置されるべく、かつ、上記多重組織層の内の少なくとも一層を持すべく構成された把持器と、上記管状部材の上記末端に連結されて上記多重組織層を相互に折畳むデバイスと、上記組織層内に挿入されて該組織層を相互に保持すべく構成された組織締着具と、上記組織締着具を上記組織層内に挿入する締着具用ヘッドとを含む種々の構成要素を含み得る。別の見地に依れば本発明は、これらの種々の構成要素を用いて組織締着具を挿入し、かつ、多重組織層を相互に締着する関連方法を含む。20

【0012】

更なる見地に依れば本発明は、身体の多重組織層を相互に折畳むデバイスを包含する。該デバイスは、身体の外側へと延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管と、上記管の上記基端に連結された起動用ハンドルと、上記管の上記末端に連結された末端部材であって、固定部分と、該固定部分に枢着された折畳み用アームとを含む末端部材と、上記管を貫通延在して上記ハンドルおよび上記折畳み用アームを接続する長寸部材とを含み得る。上記ハンドルの少なくとも一部が回転すると上記長寸部材は並進されることで上記折畳み用アームは閉じ位置から開き位置へと枢動される。別の見地に依れば本発明は、斯かるデバイスを用いて多重組織層を相互に折畳む関連方法を包含する。30

【0013】

更に別の見地に依れば本発明は、手術用デバイスの内孔内的投入の間に身体の内孔を保護するデバイスを包含する。該デバイスは、手術用デバイスを受け入れるために当該バルーンの丈の少なくとも一部に沿い内部空間を画成する実質的に円筒状の膨張可能バルーンと、膨張用流体源に接続されるポートを有するハンドルと、上記ポートを上記バルーンに接続する中空の長寸管とを備えて成る。別の見地に依れば本発明は、手術用デバイスの挿入の間に内孔を保護する保護デバイスを用いる関連方法を包含する。40

【0014】

更に別の実施例に依れば本発明は、身体の組織を把持するデバイスを包含する。該デバイスは、身体の外側へと延在する基端と組織の近傍に位置される末端とを有する長寸管と、上記管の上記基端に連結された起動用ハンドルであって真空源に接続される接続部を含む起動用ハンドルと、上記管の上記末端に連結された末端部材であって、該末端部材は上記真空源と流体連通する開口を画成する末端ヘッドを含み、該末端部材は吸引により上記開口内に受容された組織を把持する各顎部を更に含む、末端部材とを含み得る。別の見地に依れば本発明は、組織を把持する上記把持デバイスを用いる関連方法を包含する。

【0015】

更に別の見地に依れば本発明は、多重組織層に対して組織締着具を投入するデバイスを50

包含する。該デバイスは、身体の外側へと延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管と、上記管の上記末端に連結されると共に、組織締着具を保持すべくスロットを有するヘッドと、上記管の内孔を通り、上記ヘッドにおける湾曲溝を通り上記スロットに至るべく構成されたニードルとを含み得る。別の見地に依れば本発明は、組織層に対して、かつ、該組織層内に組織締着具を投入する上記投入デバイスを用いる関連方法を包含する。

#### 【0016】

別の見地に依れば本発明は、当該長寸管状部材の末端が組織層の近傍となる如く長寸管状部材を身体通路内へと挿入する段階と、上記管状部材の上記末端の近傍に把持器を位置決めする段階と、多重組織層の内の少なくとも一層を把持する段階と、上記管状部材の末端部材により上記多重組織層を相互に折畳む段階と、上記組織層内へと組織締着具を挿入して各組織層を相互に保持する段階とを備えて成る、多重組織層を相互に締着する方法を包含する。

10

#### 【0017】

本発明の付加的な目的および利点は、以下に続く記述において部分的に示され、かつ、該記述から部分的に明らかであり、または、発明を実施することで理解され得る。本発明の目的および利点は、添付の各請求項において特に指摘された要素および組み合わせにより実現かつ達成される。

#### 【0018】

上述の概略的な説明および以下の詳細な説明はいずれも例示的で説明的なものにすぎず、権利請求された発明を制限するものでないことは理解されよう。

20

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0019】

次に、その各例は添付図面に示される本発明の好適実施例を詳細に参照する。同一もしくは同様の部材を参照すべく、各図を通して可能であるときは常に同一の参照番号が使用される。

#### 【0020】

図2、3に示すように、内視鏡式胃底皺襞形成術(endoscopic fundoplication)と称されて新たに開発された胃底皺襞形成術の形態は、胃底壁6が食道壁4上へ折り戻され、かつ、食道3の回りに巻回されるという内腔内処置(endoluminal procedure)である。その場合、食道3と胃底5との間に形成された組織折畳部1は、たとえば図3に示された複数個の二重「T」形状締着具200などの適切な締着手段により固定される。内視鏡式胃底皺襞形成術は、必要な医療器具の挿入が食道3を介して行われるという内腔内処置として実施され得る。斯かる処置は従前の技術と比較して侵襲性が低く、更に迅速であり、かつ、更に低成本であるという利点を有する。

30

#### 【0021】

たとえば胃底皺襞形成処置において用いられる本発明の実施例に係る内孔内的システムは、所定数の個別構成要素を含み得る。これらの構成要素は「A」形状フレーム・デバイス、保護デバイス、内挿式デバイス(invagination device)、締着具投入システム、および、少なくとも一個の組織締着具を含み得るが、その各々は以下の各節にて記述される。

40

#### 【0022】

##### <「A」形状フレーム・デバイス>

図4は、本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・デバイス10を示している。「A」形状フレーム・デバイス10は、「A」形状フレーム・ヘッド20、「A」形状フレーム用ハンドル30および降下管15を含む。「A」形状フレーム・ヘッド20および「A」形状フレーム用ハンドル30は各々、本明細書中で更に示されて記述される末端側アダプタ12および基端側アダプタを介して降下管15に接続される。降下管15は身体の外側から身体内の部位まで延在し得ると共に、たとえば胃食道接合部位に至る身体内の蛇行経路を縦走するに十分なほど撓曲可能である。降下管15は、これもまた本明細書中において更に記述される複数の内孔であって、種々の手術デバイス、ならびに、該手術デバイスを操作するケーブルお

50

およびロッドなどの関連起動手段を包囲すべく設計された複数の内孔を包含する。

#### 【0023】

図5～図7は、夫々、折畳み用アーム25が収縮もしくは閉じ位置とされた本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッド20の側面図、平面図および前面図である。「A」形状フレーム・ヘッド20は、本体21および折畳み用アーム25を有する比較的に短寸の円筒管である。「A」形状フレーム・ヘッド20は、ステンレス鋼およびチタンなどの金属、ポリマ、セラミクスまたはそれらの任意の組合せで作成され得る。「A」形状フレーム・ヘッド20はテープ付けされた末端を有することで、たとえば輪状咽頭領域などの身体の狭幅内孔を介して容易に通過され得る。折畳み用アーム25の基端(すなわちアーム25が開き位置とされたときの最基礎側部分)は、本体21の末端部分内に配設された枢動部材27に回動可能に連結される。枢動部材27は、ピン、または、他の任意の適切な機構とされ得る。折畳み用アーム25の外側形状は好適には、閉じ位置において該折畳み用アーム25が本体21の外側面と実質的に面一となり本体21の略円筒状の外側形状を形成する如き形態とされる。10

#### 【0024】

図8、9は、折畳み用アーム25が延伸もしくは開き位置とされた本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッド20を示している。上記開き位置において折畳み用アーム25は回動可能に延在することで、折畳まれるべき多重組織層を折畳み用アーム25と本体21との間に受容する。折畳み用アーム25は略U形状の形態を有してその丈に沿う開口26もしくはスロットを画成することで、多重組織層が相互に折畳まれて締着の準備ができたなら、締着デバイスおよび締着部材の通過を許容する。折畳み用アーム25の内面上にはたとえば複数の歯部28などの摩擦増進部材が形成されることで、折畳み操作および保持操作の間において組織層が緊密に保持される。これに加えて「A」形状フレーム・ヘッド20の少なくとも一部はポリマもしくは弾性材料で被覆されることで、組織と「A」形状フレーム・ヘッド20との間の更に柔軟な接触を提供し、かつ、組織に対する「A」形状フレーム・ヘッド20の把持を増進する。20

#### 【0025】

図10、11ならびに図5～図9を参照すると本明細書中において、本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッド20の折畳み可能アーム25の開閉操作が記述される。この実施例において折畳み用アーム25の開閉操作は、本明細書中において更に記述される「A」形状フレーム用ハンドル30内の適切な機構により起動され得る一対の可撓ケーブル22またはワイヤにより行われる。一対のケーブル22の各々は、これもまた本明細書中において更に記述される降下管15内に形成されたケーブル用内孔を介し、「A」形状フレーム用ハンドル30から「A」形状フレーム・ヘッド20まで延在する。図5～図9に示すように、各ケーブル22は、本体21の各側部21a、21bの丈に沿い形成された2本のケーブル経路22a、22bの一方を貫通する。ケーブル22は、次に、折畳み用アーム25内のケーブル用開口24を通り、折畳み可能アーム25の末端部分に沿い形成されたケーブル溝22cの回りに追随し、本体21における2つのケーブル経路22a、22bの他方内へと戻り通過する。ケーブル22は、次に、降下管15のケーブル用内孔を介して「A」形状フレーム用ハンドル30へと戻り延在することで、ループを形成する。好適には、本体21の各側部に形成されたケーブル経路22a、22bは補強済み内孔であることから、上記ケーブルはケーブル経路22a、22bに沿い自由に摺動し得る。30

#### 【0026】

図10、11から最適に理解される如く、折畳み用アーム25のケーブル溝部分内のループケーブル22に対しては、たとえば剛性ボール23などの繫止部材が固定的に取付けられる。好適にはケーブル溝22cの一部は、開閉操作の間において剛性ボール23が所定位置に保持されるボール・ソケット23aを形成する。操作時には図10、11において矢印で示された方向にケーブル22を摺動可能に変位させることで、折畳み用アーム25は開閉される。より詳細には、反時計方向におけるケーブル22の摺動動作により、折畳み用アーム25の末端縁部にはトルクが付与され、かつ、折畳み用アーム25は枢動部材27に関して回動可能に開成される。一方、時計方向におけるケーブル22の摺動動作により折畳み用アーム25には4050

内方に向かうトルクが付与され、かつ、該折畳み用アームは閉成される。折畳み可能アーム25の操作は図5～図11の代表的実施例に関して記述されるが、業界公知の他の任意の適切な機構が代替的に用いられ得ることを理解すべきである。

#### 【0027】

図12は、本発明の実施例に係る多層式降下管15の種々の組立て段階を示している。該図の頂部に示すように、降下管15は、可撓ポリマ編組材料により補強された略円筒状のポリマ管16を含んでいる。「A」形状フレーム・ヘッド20との接続のために、管16の末端には末端側アダプタ12が取付けられる。末端側アダプタ12と管16との間の取付けは、干渉摩擦嵌めにより達成され得る。図13は、末端側アダプタ12を詳細に示している。末端側アダプタ12はポリマ材料により充填された比較的に短寸の剛性片であり、かつ、種々の手術デバイスおよび関連ケーブルに対する通路を提供する複数の内孔11a、11b、13、14を有する。この実施例において上記複数の内孔は、「A」形状フレーム・ヘッドを操作するケーブル22に対する4本のコイル孔管11a、11bと、内視鏡に対する内視鏡用内孔13と、弧状の形態を有する主要作業チャネル14であってたとえば把持器および組織締着具投入システムなどの種々の手術デバイスに対する通路を提供する主要作業チャネル14とを含む。好適には、少なくとも主要作業チャネル14および内視鏡用内孔13はポリマ編組材料により補強される。末端側アダプタ12の外面は複数の開口19を含み、該開口を介してポリマ充填材料は円筒状管16の内面と接触することで、円筒状管16と末端側アダプタ12との間の接着が増進される。末端側アダプタ12の外側面は、組立ての間ににおいて「A」形状フレーム・ヘッド20に対して主要作業チャネル14を示して整列するためのマーク19aを含んでいる。アダプタ12の末端は、「A」形状フレーム・ヘッド20との接続のための複数の孔9を含む。アダプタ12の基端における開口19と同様に、上記孔の幾つかにおいてアダプタ12におけるポリマ充填材料は「A」形状フレーム・ヘッド20の末端部分の内面と接触することで、「A」形状フレーム・ヘッド20と末端側アダプタ12との間の接着が増進される。他方、上記孔の幾つかはネジにより「A」形状フレーム・ヘッド20および末端側アダプタ12を接続するために用いられる。

#### 【0028】

図12に示すように、末端側アダプタ12が降下管15の末端に取付けられたなら、円筒状管16はポリマ編組材料17の層で覆われる。末端側アダプタ20を介して「A」形状フレーム・ヘッド20が降下管15に接続された後、降下管15は図12の底部に示されたPVCなどのポリマ材料により被覆される。

#### 【0029】

図14は、降下管15の基端を「A」形状フレーム用ハンドル30に対して接続すべく用いられる基端側アダプタ29を示している。基端側アダプタ29は好適には、種々の手術デバイスおよび関連ケーブルに対する通路を提供する大寸内孔31を含む比較的に短寸の剛性片である。基端側アダプタ29はまた、組立ての間ににおいて大寸内孔31の主要作業チャネル部分を「A」形状フレーム用ハンドル30に対して示して整列するためのマーク32も含んでいる。

#### 【0030】

図15は、本発明の実施例に係る「A」形状フレーム用ハンドル30の個別構成要素を示す分解図である。「A」形状フレーム用ハンドル30は、ハンドル・カバー33と、軸受プレート36および漏斗状部材35を有する前側遷移片34と、複数のシール部材37と、起動デバイス38と、内面に起動ギヤ46を備えたハンドルノブ45と、背面プレート47とを含む。図15はまた、これらの種々の構成要素を相互に取付ける複数のピン、ネジまたは他の同様の手段も示している。図16は、本発明の別実施例に係る「A」形状フレーム用ハンドル30を示している。この実施例は、漏斗状部材35および複数のシール部材37が、本明細書中において更に記述される背面プレート47a上のシール・プレート48およびシールされたチャネル52、53により置き換えられたことを除き、図15に示された実施例と実質的に同一である。

#### 【0031】

10

20

30

40

50

ハンドル・カバー33は好適には一体片ポリマであり、かつ、ノブ45を除きハンドル30の全ての構成要素を包囲する。前側遷移片34はカバー33の最末端部分において該カバー33に弾性係合すると共に、「A」形状フレーム・ヘッド20と上記ハンドルとの間における機械的接続に対するスペーサとして機能する。漏斗状部材35は、遷移片34の内側に嵌合する形態とされると共に、上記デバイスを胃の気体および流体からシールする手段を提供する。軸受プレート36は遷移片36を覆う。複数のシール部材37は、胃の気体および流体に対する付加的かつ冗長的なシール手段を提供する。ノブ45を除く全ての構成要素がカバー33内に組立てられたなら、カバー33はノブ45の末端内に挿入され、かつ、背面プレート47はノブ45を介してカバー33の基端面に固定的に取付けられる。

## 【0032】

10

図16、17に示すように、起動デバイス38は本体49の各側部に配設された一対のクランプ駆動部材44を含む。クランプ駆動部材44の各々は、当該ギヤシャフトの末端部分上に螺条形成部分40を有するギヤシャフト39と、該シャフトの基端部においてハンドルノブ45の起動ギヤ46と係合するためのギヤ41とを含む。ギヤシャフト39上の螺条形成部分40は螺条形成円筒従動子42内に挿入され、かつ、一対のピニオン43a、43bを有するヨーク43は、該ヨーク43がギヤシャフト39の螺条形成部分40に沿い軸心方向に低速移動し得る如く、従動子42の外面上に固定的に取付けられる。

## 【0033】

図17に示すように、「A」形状フレーム・ヘッドの操作ケーブル22はヨーク43の一対のピニオン43a、43bに接続される。各ケーブル22の一端は、図17に示された同一ヨーク43のピニオンの各々に接続される。たとえば、頂部ヨーク43に接続された2本のケーブル22は「A」形状フレーム・ヘッド20の各側部における上側ケーブル経路22aを貫通するケーブル22である一方、底部ヨーク43に接続された2本のケーブル22は下側ケーブル経路22bを貫通する各ケーブル22である。故に操作時にハンドルノブ45が回動されるとき、起動ギヤ46により各ギヤシャフト39は同一方向に回動される。各クランプ駆動部材44は相互の逆側に配設されることから、ハンドルノブ45の回動によりヨーク43の各々は相互に逆方向に移動する。頂部および底部ヨーク43の相対移動により、「A」形状フレーム・ヘッド20の折畳み用アーム25の開閉操作が行われる。

20

## 【0034】

図18、19は、起動デバイス38が所定位置に無い「A」形状フレーム用ハンドル30を示している。「A」形状フレーム用ハンドル30は、内視鏡用のチャネル52と、他の種々の手術デバイスに対するチャネル53とを含んでいる。これらのチャネル52、53は、起動デバイス38の本体49内に収容される。上記ケーブル起動デバイスを収納する本体49が設置されたなら、チャネル52、53に対するシール部材54を有する背面プレート47aは上記チャネルの基端に取付けられる。各シール部材54は、図15に示された複数のシール部材37に対する必要性を回避する如き深度までチャネル52、53内に延在し得る。

30

## 【0035】

## &lt;保護デバイス&gt;

図20は、本発明の実施例に係る保護デバイス60を示している。保護デバイス60は「A」形状フレーム・デバイス10の末端部分を覆うことで、食道3内への「A」形状フレーム・デバイス10の挿入の間における可能的損傷から食道壁4を保護すべく用いられる。デバイス60は、保護スリーブ62と、身体の外側まで延在するに十分な長さを有するハンドル64とを含む。スリーブ62は、テープ付けされた末端を備えた略円筒形状であり、かつ、該スリーブが覆う内視鏡器具からの鋭角的な縁部もしくは突起による裂開に耐えるに十分な強度を有する材料で作成される。スリーブ62はまた十分な可撓性および変形性も有することから、「A」形状フレーム・デバイス10が胃内で所定位置とされたならば該スリーブは「A」形状フレーム・デバイス10の作業チャネルを介して引戻され得る。

40

## 【0036】

好適にはスリーブ62は、ポリウレタン被覆により補強されたポリマ・メッシュ(たとえばテトラヒドロフラン)で作成される。但し、マイラー(mylar:登録商標)、ナイロン、PE

50

T、ポリエチレンまたはビニルなどの業界公知の他の任意の適切な材料も利用され得る。これに加えてスリープ62の表面はヒドロゲルまたは業界公知の他の任意の潤滑材料により被覆されることで、食道3または他の体腔に対する更に容易な通過が許容される。鞘体62はまたその末端に開口63を有することで、視認のための内視鏡の通過を許容する。スリープ62はまた、内視鏡により「A」形状フレーム・デバイス10を更に正確に視認して位置決めすべく透光性の材料でも作成され得る。ハンドル64は、食道を通過するに十分な可撓性を有する。ハンドル64は基端側ホルダ64'を有するが、これらは両者ともに、「A」形状フレーム・デバイス10の作業チャネル内に挿入されるに十分な小径を有する。好適には保護デバイス60は、「A」形状フレーム・デバイス10内へと後方負荷され、すなわち「A」形状フレーム・デバイス10の末端内へと負荷される。図21は、代替実施例のスリープ62aを示している。スリープ62aは図20に示されたものより僅かに長寸のテーパ付き末端部分を有すると共に、更に可撓で薄寸のメンブレン材料から作成され得る。スリープ62、62aの典型的な厚みは、0.010インチの名目的厚みにより0.005インチ乃至0.010インチに亘り得る。

#### 【0037】

図22A、22Bは、本発明の更なる別実施例に係る保護デバイス66を示している。保護デバイス66は、テーパ付けされた末端を備えた概略的に中空で円筒状の膨張可能バルーン67と、該デバイスの基端に配設された流体供給部材69とを含む。流体供給部材69はまた、空気供給源もしくは他の生体適合性流体(たとえば塩水溶液)に接続されてバルーン67を充填すべく、たとえばルアロック(Luer-lock)型のコネクタの如きコネクタも含み得る。「A」形状フレーム・デバイス10の挿入に先立ち、流体供給部材69は流体供給管68を介して生体適合流体をバルーン67に供給する。バルーン67の末端部分は、空気を受容してバルーン67を膨張させるべく管68と流体連通するポート70を有する。挿入の間に於いて、膨張されたバルーン67は「A」形状フレーム・ヘッド20が食道組織と接触する前に食道を事前拡張することで、「A」形状フレーム・ヘッド20と組織との間の接触により引き起こされる可能的損傷から食道組織を保護する。バルーン67の円筒状開口65は、視認のための内視鏡に対する通路を提供する。バルーン67が完全に膨張されたなら、挿入の間に於いて該バルーン67は該バルーン67と内視鏡との間における間隙をシールする。

#### 【0038】

流体供給管68はまた、保護デバイス66を取り外すためのハンドルとしても使用され得る。バルーン67が収縮された後、管68は引張られることでバルーン67が引抜かれる。十分な可撓性を有するバルーン67は反転されると共に、「A」形状フレーム・デバイス10の作業チャネルに嵌合する。挿入／取り外し操作のために、流体供給管68と共にまたはそれに代えてスタイルットもしくは可撓ケーブルなどの他の適切なデバイスが使用され得る。

#### 【0039】

図23A、23Bは、本発明の更なる別実施例に係る保護デバイス78を示している。図22A～図22Bに示された保護デバイス66と同様にデバイス78は、テーパ付けされた末端部分74を備えると共に概略的に中空で円筒状の膨張可能バルーン75を含む。この実施例においてバルーン75の末端部分74は該バルーン75の残部よりも厚寸の膨張部分76を有することで、「A」形状フレーム・ヘッド20の前方に対する緩衝器を提供している。末端部分74の内面は、空気を受けてバルーン75を膨張するために流体供給管68と流体連通する流体供給ポート77を含む。バルーン75が膨張され、かつ、内視鏡が開口65を介して挿入されたとき、バルーン75は、挿入の間に於いて該バルーン75と内視鏡との間の間隙をシールする手段を備え得る。

#### 【0040】

2001年8月3日に出願されると共に本発明と同様に本出願人に譲渡され、その開示内容は言及したことにより本明細書中に援用されるイエム・チン(Yem Chin)の米国特許出願第09/920,809号に記述された実施例の如く、保護デバイスの他の種々の実施例が代替的に利用され得る。

#### 【0041】

10

20

30

40

50

## &lt;内挿式デバイス&gt;

図24は、本発明の実施例に係る内挿式デバイス(invagination device)を示している。図示された内挿式デバイスは、組織を持すべく空気吸引機構を用いる吸引保持器80である。保持器80はその主要構成要素として、保持器ヘッド85、コイル孔管87および保持器ハンドル90を含む。図25に示すように、吸引保持器80は「A」形状フレーム・デバイス10の作業チャネルの内径より僅かに小さい外径を有することから、保持器80は「A」形状フレーム・デバイス10の作業チャネル内に挿入され得る。

## 【0042】

図26、27は、保持器ヘッド85の種々の構成要素を示す該保持器ヘッド85の平面図および底面図である。各図の上部は組立て形態における保持器ヘッド85を示し、各図の残りの部分は個々の構成要素を示している。保持器ヘッド85は、ステンレス鋼もしくはチタンなどの金属、ポリマ、セラミクスまたはそれらの他の任意の組合せで作成され得る。これに加えて保持器ヘッド85の少なくとも一部はポリマもしくは弾性材料で被覆されることで、組織と保持器ヘッド85との間の更に柔軟な接触を提供し、かつ、組織に対する該保持器ヘッドの把持を増進する。

## 【0043】

保持器ヘッド85は、ヘッド84と、頸部アセンブリ82と、ポリマまたはガラスから成る透光性凹状インサート86と、頸部操作デバイス88とを含む。ヘッド84は開口83を有し、該開口を介して組織は吸引により保持される。図27A～図27Dは、操作のための上記頸部アセンブリの種々の組立て接続段階を概略的に示している。頸部アセンブリ82は、開き付勢された可撓スプリング・セット82cに溶接された一対の頸部82a、82bを含む。スプリング・セット82cは各端部に開口82d、82eを有すると共に、ネジなどの適切な固定手段により保持器ヘッド84に固定される。頸部操作デバイス88は、操作ケーブル89のループを含む。図27Dに示すように、頸部82a、82bの各々はその側部にフライス削りされた溝82f、82gを有し、かつ、操作ケーブル89はスプリング・セット82cと溝82f、82gとの間を通過する。組立ての間においてケーブル89の一端は、順番に、スプリング・セット82cの基端開口82eを通り、頸部82a、82bの内の一方の頸部の溝82f、82gを通り、スプリング・セット82cの末端開口82dを通り、頸部82bの内の他方の頸部の溝82f、82gを通り、最後にスプリング・セット82cの基端開口82eを通される。図27Cに示すように、好適には操作ケーブル89は末端開口82dを通過した後で末端にて旋回されて該末端に小寸ループ89aを形成することから、ケーブル89は交差ケーブルにより開口82dと接続される。上記基端開口は、同様の様式でケーブル89に接続される。

## 【0044】

操作時に(以下に記述される如くハンドル90により)操作ケーブル89のループを引張ると、可撓スプリング・セット82cはU形状へと変形することで、一対の頸部82a、82bは閉じられる。一対の頸部82a、82bは開口83の直近に配設されることで、吸引が行われたなら組織を更に緊密に保持する。凹状インサート86は保持器ヘッド84の背面側を覆うことで、吸引保持器ヘッド85の内側に適切な真空を形成する。凹状インサート86は透光性であることから、組織を把持かつ保持するプロセスは内視鏡から容易に観察され得る。

## 【0045】

図28～図31は、保持器シャフト87に接続されて保持器ヘッド85を操作する保持器ハンドル90を示している。図28に示すように、保持器シャフト87は、熱収縮材料92により覆われた一重巻回もしくは多重巻回のコイル91である。保持器シャフト87は、保持した食道組織を胃の中に押込むのに十分剛性があるが、身体内の蛇行経路を縦走するのに十分なほど撓曲可能である。代替的に保持器シャフト87は、限定的なものとしてで無く、一重もしくは多重の押し出し部材、編組またはコイル補強部材、および、皮下管などのカテーテル業界で公知の任意デバイスとされ得る。

## 【0046】

保持器ハンドル90は、基部94、カバー96および頸部用ノブ98を含む。頸部用ノブ98は螺条形成シャフト97に対して機械的に連結される。螺条形成シャフト97内には従動子99が挿

10

20

30

40

50

入されることから、螺条形成シャフト97が回転されたときに従動子99は螺条形成シャフト97の螺条形成部分に沿い軸心方向に移動し得る。操作ケーブル89のループは、ピン93により従動子99上に圧着される(図31参照)。カバー96は管継手95を含むと共に該管継手を介して真空吸引が提供され、かつ、基部94はコイル孔管87と連通する中空ボアを有する。管継手95から把持器ヘッド85への真空経路をシールすべく、たとえばO-リング、ゴムシールなどの種々のシール部材が用いられる。

#### 【0047】

操作時には管継手95に対して(不図示の)真空源が接続されることで、図26、27に示された把持器ヘッド85内に所望量の吸引力が生成される。これにより、組織は吸引されて把持器ヘッド85の開口83内に保持される。組織が開口83内に適切に保持されたなら、顎部用ノブ98が回転されて螺条形成シャフト97を回転させ、該シャフトは把持器ヘッド85から離間する方向に従動子99を移動させる。次に、従動子99の移動によりケーブル89が引張られると共に顎部82a、82bは閉じられ、吸引により開口83内に保持された組織を堅固に把持する。

10

#### 【0048】

代替実施例においては、たとえばクランプ、ピンセット、フック、吸盤もしくは管などの種々の組織固定手段を有する他の内挿式デバイスが利用され得る。

#### 【0049】

##### <締着具投入システム>

図32～図36を参照すると、此処では本発明の実施例に係る締着具投入システムが記述される。投入システム100はその主要構成要素として、投入案内部材101、投入ニードル120および押圧器125を含む。投入システム100は、相互に締着されるべき各組織層に対して組織締着具を投入して展開すべく用いられる。

20

#### 【0050】

投入案内部材101は、螺条形成遷移片115を介して導管105に接続されたドライバ・ヘッド110と、基端側ハンドル130とを含む。図34は、本発明の実施例に係るドライバ・ヘッド110の構成を示している。この実施例においてヘッド110は、図34の底部の2つの図に示された2つの相互接続片である。図34の頂部の図は、組立てられたヘッド110である。ヘッド110は、ステンレス鋼もしくはチタンなどの金属、ポリマ、セラミクスまたはそれらの他の任意の組合せで作成され得る。これに加えてヘッド110の少なくとも一部はポリマもしくは弾性材料で被覆されることで、組織に対する更に柔軟な接触を提供する。

30

#### 【0051】

ヘッド110は、その頂面に形成された締着具着座部112を含む。本明細書中において更に記述される如く、締着具着座部112内には展開のために締着具200、210、220、230、240の基端側部材201a、221、231、241が載置される。締着具着座部112の形状は、使用される締着具の形式および形状に依存して変更され得る。図34の中央に示すように、ヘッド110は、導管105の遷移片115に連結するための螺条形成部分116と、ニードル120の通過のために所望の所定偏向角度を有する内部溝114とを含む。好適にはヘッド110は、本明細書中において更に記述される如く、締着具が所定位置で展開された後で過剰な接続部材材料を切断すべく切断部材212を載置するための内部スロット118を含み得る。代替的にはヘッド110もしくはニードル120が、過剰な接続部材材料を切断する切断部材を含み得る。導管105は、熱収縮材料により覆われたコイル孔管とされ得る。図35に示すように、導管105の基端は、駆動ハンドル127に接続される。本明細書中において更に記述される如く駆動ハンドル127は、投入案内部材101の内孔の内側に摺動可能に挿入されたニードル120の軸心方向動作および回転動作を制限すべく長寸スロット124を含み得る。

40

図32の底部の2つの図は、本発明の実施例に係る投入ニードル120および投入押圧器125を示している。図33に示すように、ニードル120は、事前湾曲された末端部分と、組織締着具の展開の間に於いて折畳まれた組織層を穿孔する鋭角斜面末端121とを有する。投入ニードル120は、上記投入案内部材内孔の内径よりも小寸の外径を有することで該内孔の内側で投入案内部材101に対して摺動すべく構成された中空導管である。押圧器125は

50

好適には投入ニードル120の内径よりも小寸の外径を有する可撓ケーブルであることから、押圧器125はニードル120内に摺動可能に挿入され得る。図33は、本発明の実施例に係るニードル120の末端部分と押圧器125とを示している。

図35の底部の2つの図は、本発明の実施例に係る投入ニードル120に対するニードル・ドライバ128と投入押圧器125に対する押圧器ドライバ129とを示している。ニードル・ドライバ128は、駆動ハンドル127の内径より僅かに小寸の外径を有する略円筒状の末端部分128aと、駆動ハンドル127の内径より大寸の外径を有する略円筒状の末端部分128bとを含む中空管である。故に末端部分128bは、駆動案内部材101の内孔内に挿入されたならばニードル120の移動を制限すると共に、該ニードル120が上記内孔内に落下するのを防止する。ニードル・ドライバ128はまた、該ニードル・ドライバ128の外側面に関して横断方向に突出する案内部材128cも含み得る。案内部材128cは駆動ハンドル127内に形成された長寸スロット124内に案内されることで、ニードル・ドライバ128の軸心方向動作および回転動作を制限する。10

#### 【0052】

押圧器ドライバ129もまた、ニードル・ドライバ128の内径より僅かに小寸の外径を有する末端部分129aと、ニードル・ドライバ128の内径よりも大寸の外径を有する末端部分129bとを含み得る。故に末端部分129bは、ニードル120に貫通挿入されたならば、押圧器125の移動を制限すると共に該押圧器ドライバ129がニードル120の内孔内に落下するのを防止する。押圧器125は、展開の間において締着具の一部を把持する手段を含み得る。この把持手段は、押圧器125の末端に取付けられた一対の顎部、または、押圧器125の端部における一対の分割端部であって両者間に締着具を保持すべく構成された一対の分割端部とされ得る。20

#### 【0053】

##### <組織締着具>

図37A～図37Bおよび図38A～図38Cを参照すると、此処では本発明に係る組織締着具の種々の実施例が記述される。図37A、37Bは、たとえば縫合糸、バー、コイルもしくはスプリングなどの接続部材205に各々が接続された基端側部材201aおよび末端側部材201bを有する二重「T」形状締着具200、210を示している。上記接続部材は、自己調節を行うべく弹性的とされ得る。図37Aに示された締着具200は、接続部材205の両端部に実質的に同一の部材201a、201bを有する。図37Bに示された実施例において食道側の基端側部材211は、胃側の末端側部材201より大きな占有面積を有する。これは、食道組織の大きな領域に対して力を分散させるべく作用する。基端側部材211は、患者に対する損傷を最小化すべく円滑な外側面形状を有し得る。30

#### 【0054】

図38A～図38Cは、本発明の種々の実施例に係る調節可能な組織締着具を示している。各図に示された締着具220、230、240は各末端側部材201よりも大きな占有面積を有する基端側部材221、231、241を有する。更に、各末端側部材201は(接続部材205などの)接続部材の末端に対して固定的に取付けられる一方、基端側部材221、231、241は接続部材205の丈に沿い軸心移動可能であることから、末端側部材と基端側部材との間における締着張力が調節され得る。これらの実施例の詳細な説明は、組織層の締着方法と共に本明細書中で更に示される。代替的に、本発明と同様に本出願人に譲渡されると共にその開示内容は言及したことにより本明細書中に援用されるロバート・デブリース等(Robert DeVries et al.)の米国特許出願第10/230,672号に記述された実施例などの組織締着具の他の種々の実施例が利用され得る。40

#### 【0055】

##### <処置の各段階>

図39～図46を参照すると、此処では本発明の実施例に係る内孔内的胃底皺襞形成術の代表的方法が記述される。図39は、食道3内への「A」形状フレーム・デバイス10の経口的挿入を概略的に示している。挿入の間において、「A」形状フレーム・ヘッド20を覆うべく保護スリープ62が配備される。好適には、保護スリープ62の外側面には適切な潤50

滑材料が適用される。保護スリーブ62は、挿入の間における可能的損傷から食道壁4を保護する。保護スリーブ62はその末端にて、視認のために該スリーブ62から内視鏡250が外方に突出するための開口を有する。たとえば図22、23に示された実施例などの他の形式の保護スリーブが代替的に利用され得ることを理解すべきである。

#### 【0056】

図40に示すように、「A」形状フレーム・ヘッド20が安全に胃食道接合部位へと挿入されたなら、保護スリーブ62は「A」形状フレーム・デバイス10の作業チャネルを介して「A」形状フレーム・ヘッド20から引抜かれる。これは、保護スリーブ62のハンドルを基端方向に引張ることでスリーブ62を反転させて作業チャネル内へと移動させ、其処で上記スリーブが引抜かれることで達成され得る。内視鏡250は、次に、「A」形状フレーム・ヘッド20および作業領域を視認すべく胃7内で後屈される。図41に示すように、「A」形状フレーム・ヘッド20が胃内において位置決めされたなら、「A」形状フレーム・ヘッド20の折畳み用アーム25は降下管15の基端上の「A」形状フレーム用ハンドル30を用いて開成される。折畳み用アーム25は胃7内に延在する。次に、上記「A」形状フレーム・ヘッドは、胃食道接合部の上方にて食道内で適切に位置決めされる。

#### 【0057】

図42に示すように、上記折畳み用アームを開いて「A」形状フレーム・ヘッド20が適切に位置決めされ、かつ、食道壁および胃底壁4、6が折畳みの準備ができたとき、たとえば把持器85などの内挿式デバイスが「A」形状フレームの降下管15内に前進され、かつ、食道壁4の近傍に位置決めされる。図43に示すように、次に、不図示の真空源が投入されて吸引力により食道壁4は堅固に把持される。食道壁4の把持は、吸引が付与されたときに壁部4を更に緊密に保持すべく吸引開口83の近傍に載置され得る頸部82a、82bを起動することで増進され得る。

#### 【0058】

次に、図44に示すように、胃の基底部が食道壁4の近傍に折畳まれる前に、堅固に把持された食道壁4は胃7内に押し下げられる。次に、図45に示すように、折畳み用アーム25は胃底壁6を食道壁4の近傍へと閉じかつ折畳むことから、皺襞形成折畳部1が生成される。折畳み用アーム25は皺襞形成折畳部1を堅固に保持する一方、把持器85からの真空と頸部82a、82bによる把持とが解除される。把持器85は頸部82a、82bと共に、「A」形状フレーム・ヘッド20から引抜かれる。

#### 【0059】

此処では図46～図47を参照し、本発明の実施例に係る組織締着具により皺襞形成折畳部1を締着する方法が記述される。胃食道接合部にて皺襞形成折畳部1を生成した後、「A」形状フレーム・ヘッド20の作業チャネル内には図32～図36に示された締着具投入システム100が挿入される。上記「A」形状フレーム・デバイス内への挿入に先立ち、組織締着具200の基端側部材201aはヘッド110の外側頂面上に形成された締着具着座部112上に載置され、かつ、末端側部材201bはニードル120の末端部分の内側に載置される。

#### 【0060】

図46に示すように、二重「T」形状締着具200を収納する投入システム100は、「A」形状フレーム・ヘッド20内で前進されると共に、折畳み用アーム25により保持された皺襞形成折畳部1の近傍に載置される。図46に示すように、鋭角切断縁部121を有するニードル120は、次に、ヘッド110内に形成された内部溝114に沿い案内されて皺襞形成折畳部1を穿孔する。ニードル120が皺襞形成折畳部1を通過したなら押圧器125は末端側部材201bを胃側へと更に僅かに押圧することから、末端側部材201bはニードル内孔から外方に延在して胃底壁6に繫止し得る。図46の右側の図に示すように、末端側部材201bは所定長さを以て接続部材205の末端に固定的に取付けられることから、基端側部材201aは締着具着座部112から脱落して食道側壁4に対して繫止する。とりわけ、用いられる組織締着具の形式および所望の締着強度に依存して、上述の方法を反復することで付加的な組織締着具200が載置され得る。概略的に、「A」形状フレーム・デバイス10の全体は別の締着具を載置すべく食道内で回転可能かつ軸心方向に変位可能である。これに加え、「A」形状フレー

10

20

30

40

50

ム・デバイス10に対して上記締着具投入システムのみが移動され得る。図47は、複数の二重「T」形状締着具200が所定位置とされた胃食道接合部を示している。この実施例において接続部材205は、所定の固定長さを有する。

#### 【0061】

図48～図50は、本発明の別実施例に係る組織締着具220により皺襞形成折畳部1を締着する方法を概略的に示している。図46～図47の実施例と同様に「A」形状フレーム・デバイス10内への挿入に先立ち、組織締着具220の基端側部材221はヘッド110の外側頂面上に形成された締着具着座部112上に載置され、かつ、末端側部材201はニードル120の末端部分の内側に載置される。好適には末端側部材201はニードル120の内面に対する締まり嵌めを有することから、末端側部材201はニードル120から脱落しない。代替的に押圧器125はその末端にて、末端側部材201を保持する把持手段を有する。

10

#### 【0062】

操作手順は、該手順が調節可能締着具を含み、かつ、締着具の基端側部材が末端側部材よりも大きな占有面積を有することを除き、図46～図47に示された方法と実質的に同一である。たとえば末端側部材201は接続部材205の末端に固定的に繋止される一方、基端側部材221は接続部材205の丈に沿い軸心移動可能であることから締着張力が調節され得る。接続部材205は、身体の外側へと延在し得るか、または、身体の外側へと延在する適切な把持器／押圧器デバイスに接続される。好適には基端側部材221は、末端側部材201に向かう方向にのみ移動可能である。

20

#### 【0063】

図48に示すように、ニードル120および組織締着具220が皺襞形成折畳部1の近傍にもたらされたなら、ニードル120は皺襞形成折畳部1を穿孔し、締着具220の末端側部材201を胃側7内へと搬送する。図48の右側の図に示すように、末端側部材201が胃側7内に落下した後、基端側部材221は締着具着座部112から脱落して無拘束的に食道側壁4に臨む。次に、図49の右側部分に示すように、接続部材205の基端205aが引戻され、締着具の末端側および基端側部材221、201間の張力が緊張される。

#### 【0064】

所望に応じて張力が調節された後、基端側部材221を越える一切の過剰な接続部材205aは、ヘッド110内に形成された内部スロット118に配設されたブレード部材212により切断される。この実施例においてブレード部材212は眼球形状開口214を有し、該開口を介して接続部材205は基端側部材212の背後へと通過する。図49に示すように、好適には、「A」形状フレーム・デバイス10内への投入システム200の挿入に先立ち、ブレード部材212は内部スロット118内に載置されると共に締着具220の基端側部材221は締着具着座部112内に載置され、基端側部材221の背後の接続部材205はブレード部材212の開口214を貫通する。上記開口の周縁部の少なくとも一部は、過剰接続部材205aを切断する鋭角的縁部を有する。ブレード部材212の起動は、ワイヤ、ケーブルまたは他の同様の機構212aにより該ブレード部材212に取付けられた任意の適切な基端側起動デバイスにより達成され得る。図50は、所定位置における複数のボタン式締着具220を備えた胃食道接合部を示している。

30

#### 【0065】

図51は、本発明の更なる別実施例に係る複数個のドーム型ボタン式締着具230を所定位置に備えた胃食道接合部を示している。ドーム型ボタン式締着具230は、強化された支持効果を提供する。この締着具230もまた張力調節可能であり、接続部材205の張力を調節するタブ235を含む。好適にはタブ235は、締着具230の基端側部材231上に着座すると共に、該基端側部材231において接続部材205が貫通する開口236を閉成する。故に、接続部材205が引張られると、タブ235は僅かに上記開口を開成する。所望の張力が達成されたなら、接続部材205は解除され、かつ、タブ235は上記接続部材に対する基端側部材231の移動を固定する。代替的に接続部材205は、たとえばタブ235と干渉すべく構成された隆起部およびノッチであって好適には一方向(図51の矢印を参照)においてのみ基端側への変位を許容する隆起部およびノッチなどの他の適切な摩擦手段を含み得る。

40

#### 【0066】

50

図52は、本発明の更なる別実施例に係る複数のボタン式締着具240を所定位置に備えた胃食道接合部を示している。締着具240の基端側部材241は、両者間がスロット244により連通された第1および第2開口243、246を有する。接続部材205は好適には均一な間隔で離間された複数の結び目205bを含むが、各結び目205bは任意の所望の均一なまたは非均一な間隔で離間され得る。第1開口243の面積は結び目205bが該開口243を自由に通過するのを許容するに十分に大寸である一方、第2開口245の面積は該開口245を結び目205bが通過するのを許容しない様に結び目205bの外径よりも小さい。上記スロットの開口は、接続部材205の直径よりも僅かに大寸なだけである。操作時に、複数の結び目205bを有する接続部材205は、第1開口243内に位置されると共に、末端側および基端側部材201、241の間に接続部材205における所望レベルの張力を達成すべく調節される。所望張力が達成されたなら、接続部材205は第2開口246へと移送されることで、基端側部材241に対して対応結び目205bを保持する。

#### 【0067】

同様の作用特性を有する組織締着具の他の適切な設計態様が利用され得る。更に、開示された組織締着具200、210、220、230、240は業界公知の他の任意の適切な展開機構と共に使用され得る。

#### 【0068】

本発明は本開示においてたとえば胃食道接合部において実施される胃底皺襞形成処置などのGERDの治療で用いられるべく示されたが、本発明の組織締着具および関連展開方法およびシステムは任意数の異なる疾患状態を治療すべく用いられ得ると共に任意の所望の身体組織を締着すべく用いられ得ることは理解される。

#### 【0069】

当業者であれば、本明細書を考慮しつつ本明細書中に開示された発明を実施することと本発明の他の実施例は明らかであろう。本明細書および各例は単に例示的と見做され、発明の真の有効範囲および精神は添付の各請求項により示されることが意図される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0070】

【図1】下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の断面図である。

【図2】胃底皺襞形成処置が実施された後における下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の断面図である。

【図3】胃底皺襞形成処置が実施された後において図2のA-A平面の断面を示す下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の斜視図である。

【図4】本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・デバイスの斜視図である。

【図5】折畳み用アームを閉じ位置とした本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッドの側面図、平面図および前面図である。

【図6】折畳み用アームを開じ位置とした本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッドの側面図、平面図および前面図である。

【図7】折畳み用アームを開じ位置とした本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッドの側面図、平面図および前面図である。

【図8】折畳み用アームを開き位置とした図5～図7の「A」形状フレーム・ヘッドの斜視図である。

【図9】図8の区画Bの拡大図である。

【図10】本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッドの折畳み可能アームの開成操作および閉成操作を示す概略図である。

【図11】本発明の実施例に係る「A」形状フレーム・ヘッドの折畳み可能アームの開成操作および閉成操作を示す概略図である。

【図12】本発明の実施例に係る種々の組立て段階を示す降下管の斜視図である。

【図13】本発明の実施例に係る末端側アダプタの斜視図である。

【図14】本発明の実施例に係る基端側アダプタの斜視図である。

【図15】本発明の実施例に係る「A」形状フレーム用ハンドルの構成要素を示す該「A」

10

20

30

40

50

」形状フレーム用ハンドルの分解斜視図である。

【図16】各構成要素を露出すべく各部分が取り外された本発明の別実施例に係る「A」形状フレーム用ハンドルの側面図である。

【図17】一定の構成要素を示すべく各部分が取り外された「A」形状フレーム用ハンドルの部分的平面図である。

【図18】所定位置に起動デバイスが無い図16の「A」形状フレーム用ハンドルの側面図および端面図である。

【図19】所定位置に起動デバイスが無い図16の「A」形状フレーム用ハンドルの側面図および端面図である。

【図20】本発明の実施例に係る保護デバイスの斜視図である。 10

【図21】本発明の別実施例に係る保護デバイスの側面図である。

【図22A】本発明の更なる別実施例に係る保護デバイスの斜視図である。

【図22B】図22AのX-X平面に沿った図22Bの保護デバイスの断面図である。

【図23A】本発明の更なる別実施例に係る保護デバイスの斜視図である。

【図23B】図23AのY-Y平面に沿った図23Aの保護デバイスの断面図である。

【図24】本発明の実施例に係る吸引把持器の斜視図である。

【図25】図24に示された吸引把持器を備えた図4の「A」形状フレーム・デバイスの斜視図である。

【図26】種々の構成要素を示す本発明の実施例に係る把持器ヘッドの平面図および底面図である。 20

【図27】種々の構成要素を示す本発明の実施例に係る把持器ヘッドの平面図および底面図である。

【図27A】本発明の実施例に係る操作ケーブルと一対の頸部との接続方法の概略図である。

【図27B】本発明の実施例に係る操作ケーブルと一対の頸部との接続方法の概略図である。

【図27C】本発明の実施例に係る操作ケーブルと一対の頸部との接続方法の概略図である。

【図27D】本発明の実施例に係る操作ケーブルと一対の頸部との接続方法の概略図である。 30

【図28】本発明の実施例に係る把持器ハンドルの種々の図である。

【図29】図28に示された把持器ハンドルの側面図である。

【図30】図28に示された把持器ハンドルの別の側面図である。

【図31】図28に示された把持器ハンドルの種々の構成要素を示す該把持器ハンドルの分解斜視図である。

【図32】本発明の実施例に係る上記システムの種々の構成要素を示す締着具投入システムの斜視図である。

【図33】本発明の実施例に係るニードルおよび押圧器の側面図である。

【図34】図32に示された締着具投入システムの二部材式ヘッドの詳細図である。

【図35】本発明の実施例に係る投入システム・ハンドルの本体、ニードル・ドライバおよび押圧器ドライバの側面図である。 40

【図36】本発明の実施例に係る投入システム・ハンドルの側面図である。

【図37A】本発明の種々の実施例に係る二重「T」形状締着具の代表的実施例を示す図である。

【図37B】本発明の種々の実施例に係る二重「T」形状締着具の代表的実施例を示す図である。

【図38A】本発明の種々の実施例に係る調節可能なボタン式締着具の代表的実施例を示す図である。

【図38B】本発明の種々の実施例に係る調節可能なボタン式締着具の代表的実施例を示す図である。 50

【図38C】本発明の種々の実施例に係る調節可能なボタン式締着具の代表的実施例を示す図である。

【図39】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図40】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図41】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図42】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図43】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図44】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図45】本発明の実施例に係る内視鏡式組織締着方法の概略図である。

【図46】本発明の実施例に係る多重組織層締着方法の概略図である。 10

【図47】二重「T」形状締着具により胃底皺襞形成処置が実施された後における下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の斜視図である。

【図48】本発明の別実施例に係る多重組織層締着方法の概略図である。

【図49】本発明の別実施例に係る多重組織層締着方法の概略図である。

【図50】図38A、38B、38Cに示された組織締着具の種々の実施例により胃底皺襞形成処置が夫々実施された後における下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の斜視図である。 20

【図51】図38A、38B、38Cに示された組織締着具の種々の実施例により胃底皺襞形成処置が夫々実施された後における下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の斜視図である。 20

【図52】図38A、38B、38Cに示された組織締着具の種々の実施例により胃底皺襞形成処置が夫々実施された後における下部食道括約筋(LES)と胃の基底部との領域における胃腸管の斜視図である。

【図1】

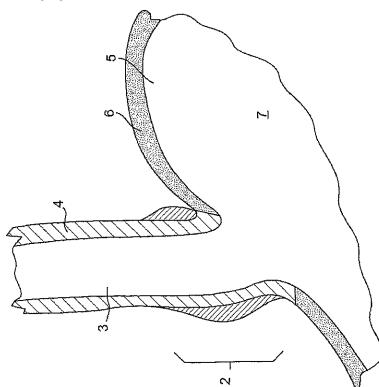


FIG. 1

【図3】

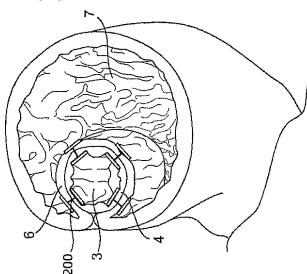


FIG. 3

【図2】

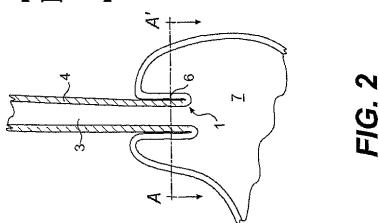


FIG. 2

【図4】

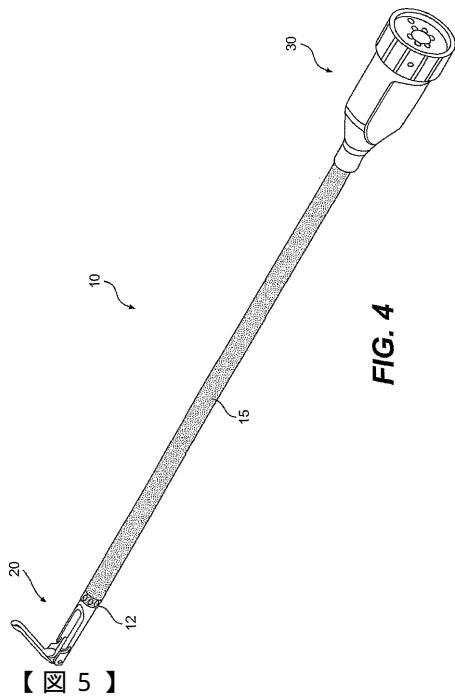


FIG. 4

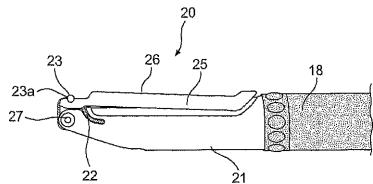


FIG. 5

【図6】

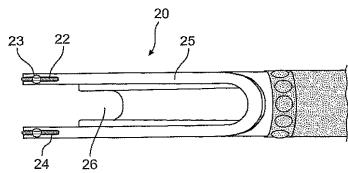


FIG. 6

【図7】

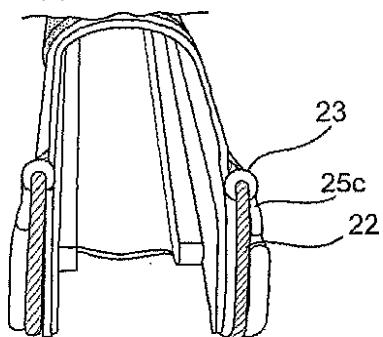


FIG. 7

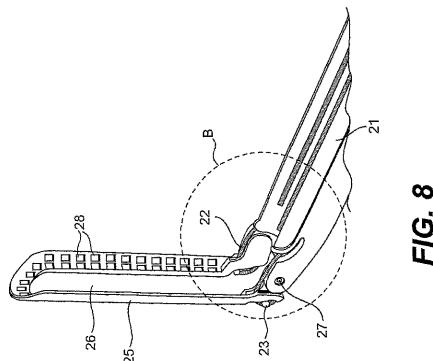


FIG. 8

【図9】

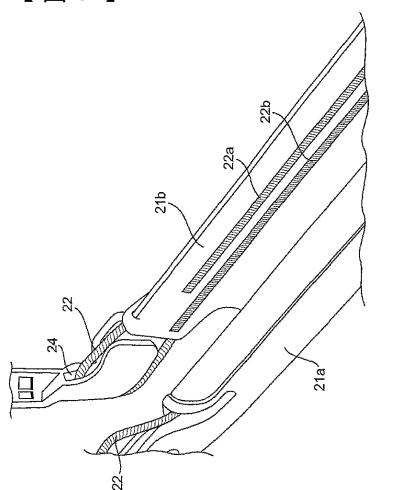


FIG. 9

【図10】

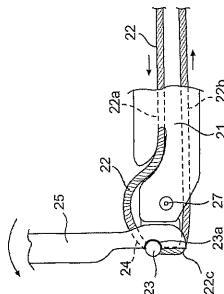


FIG. 10

【図11】

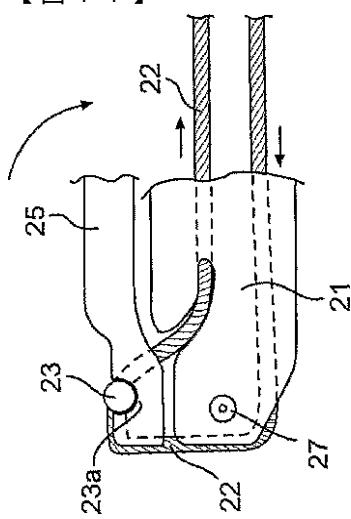


FIG. 11

【図12】

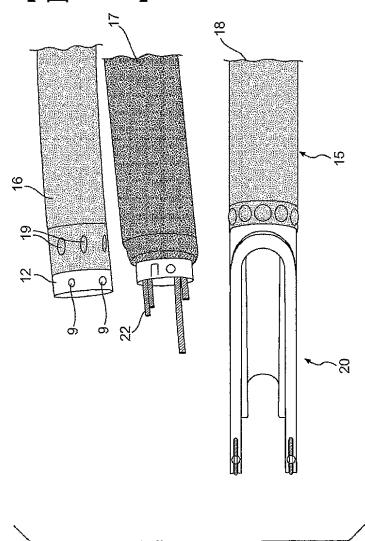
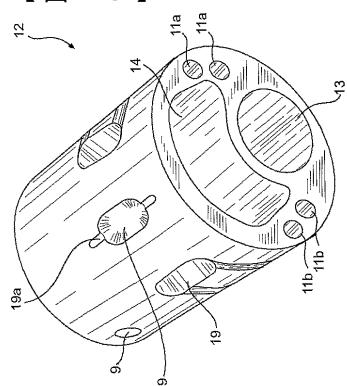


FIG. 12

【図13】



【図14】

FIG. 13

FIG. 14

【図15】

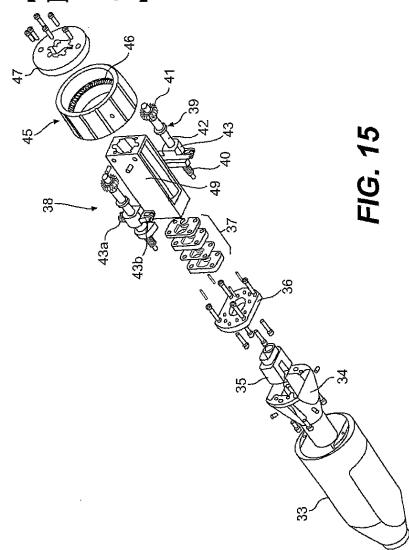


FIG. 15

【図16】

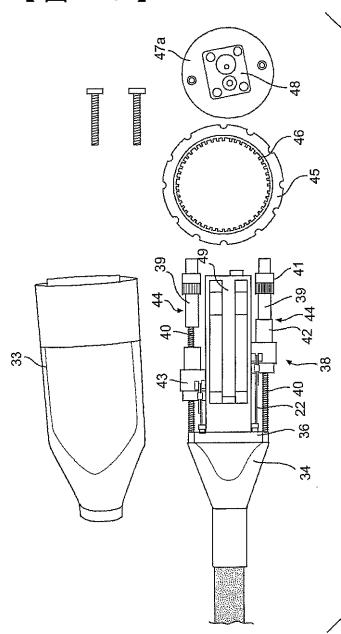


FIG. 16

【図 17】

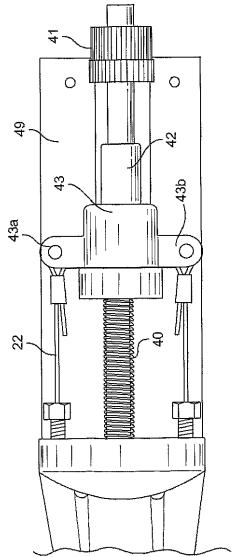


FIG. 17

【図 18】

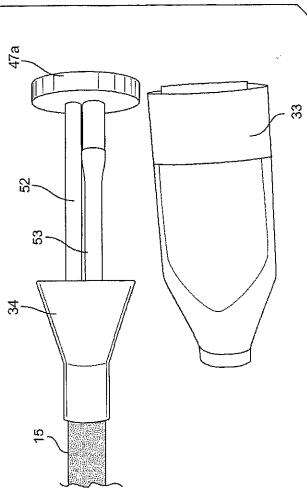


FIG. 18

【図 19】

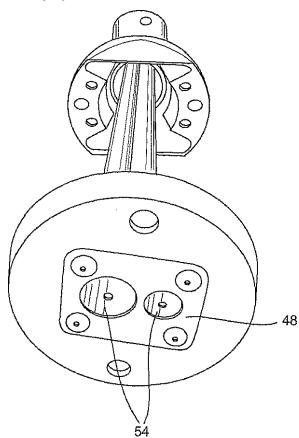


FIG. 19

【図 20】

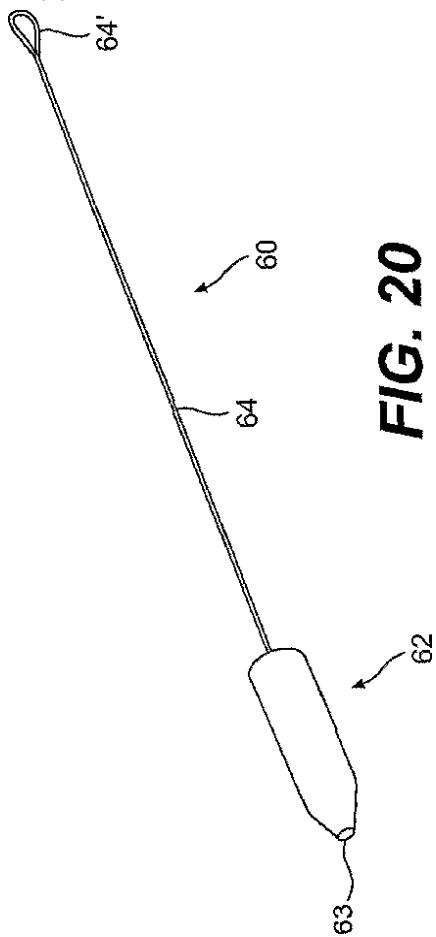


FIG. 20

【図 2 1】

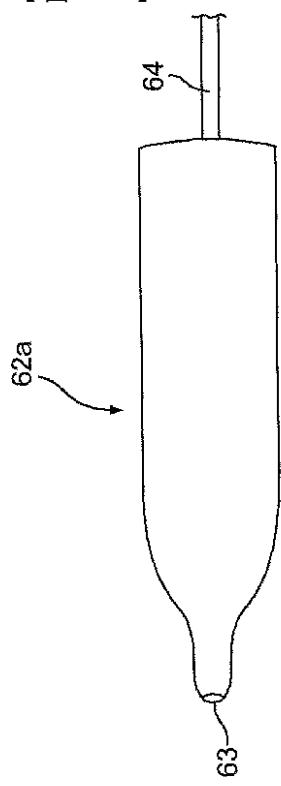


FIG. 21

【図 2 2 A】

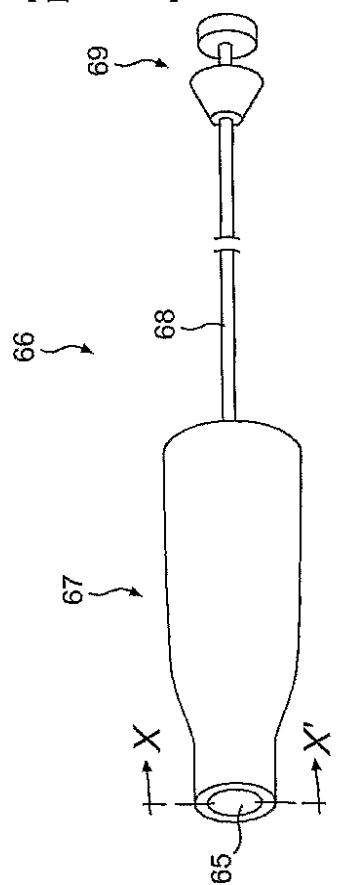


FIG. 22A

【図 2 2 B】

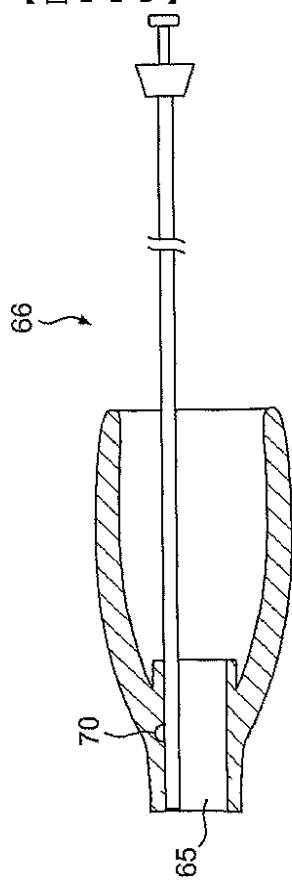


FIG. 22B

【図 2 3 A】

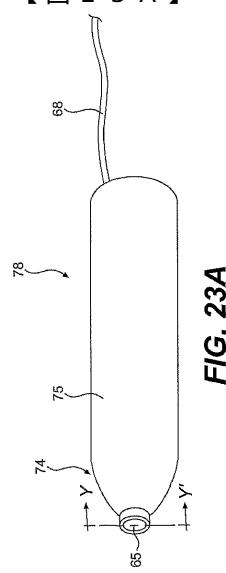


FIG. 23A

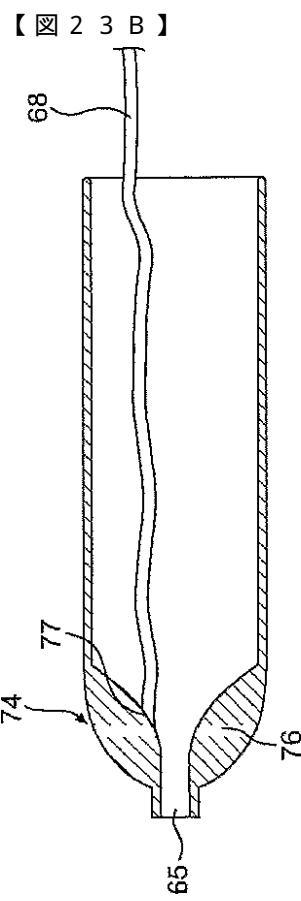


FIG. 23B

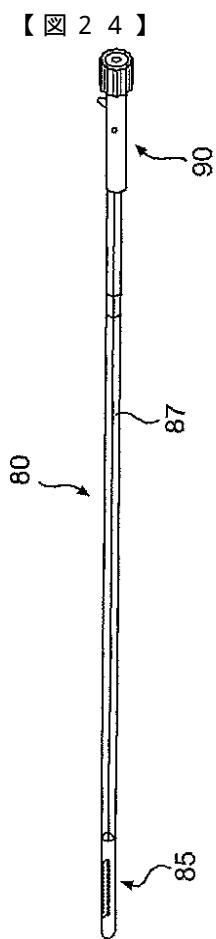


FIG. 24

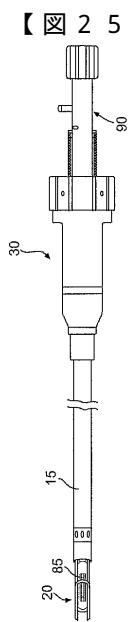


FIG. 25

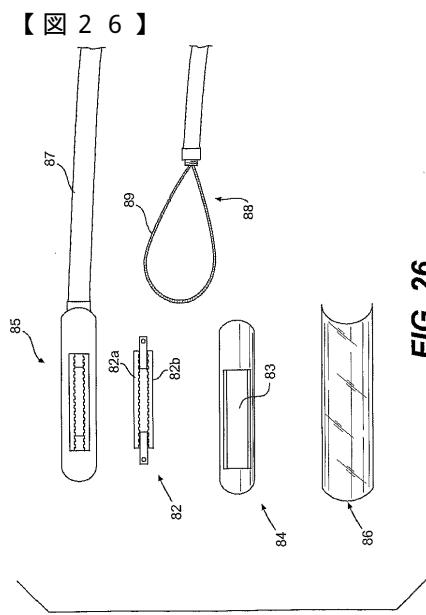


FIG. 26

【図 27】

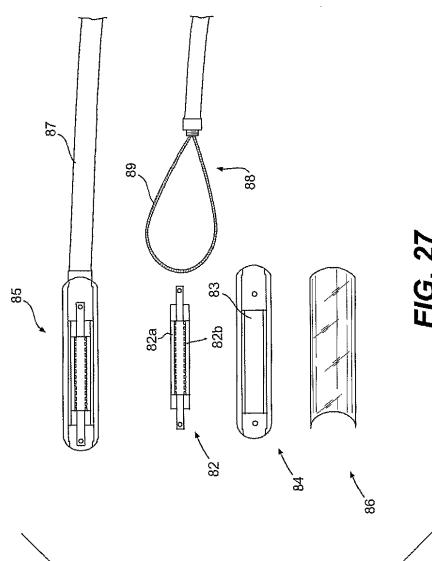


FIG. 27

【図 27A】

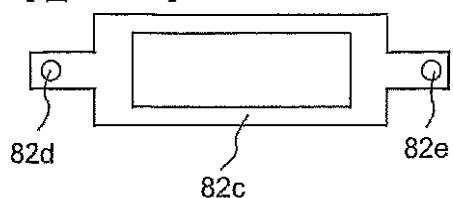


FIG. 27A

【図 27B】

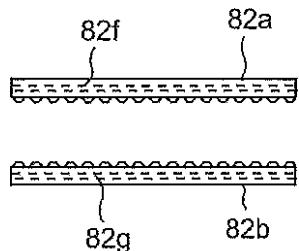


FIG. 27B

【図 27C】

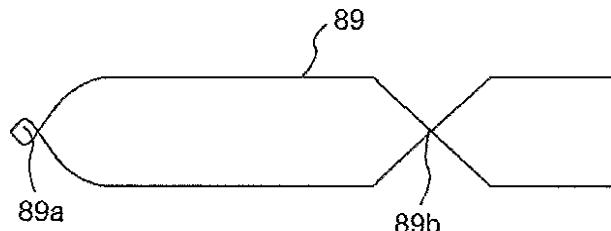


FIG. 27C

【図 27D】

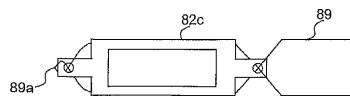


FIG. 27D

【図 28】

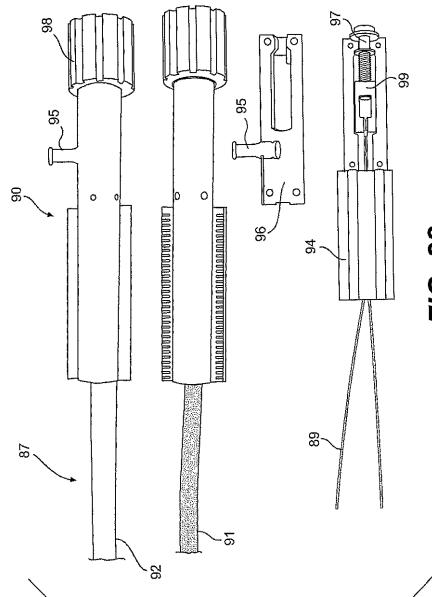


FIG. 28

【図 29】

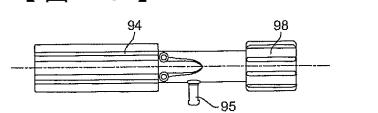


FIG. 29

【図 30】

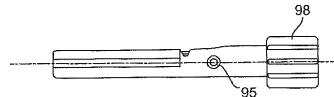


FIG. 30

【図 31】

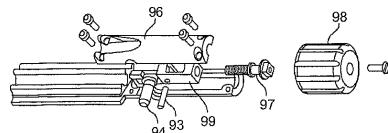


FIG. 31

【図32】

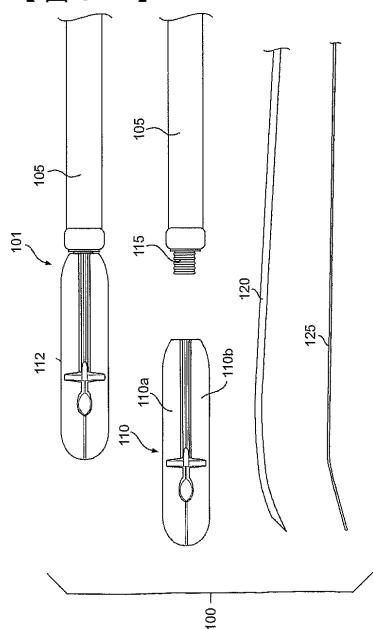


FIG. 32

【図33】

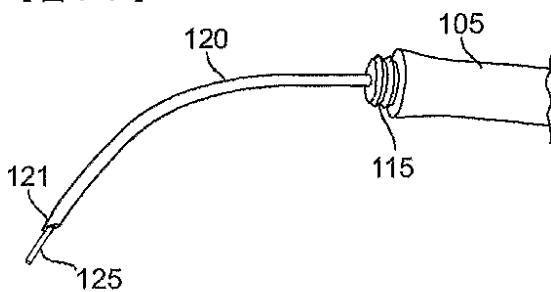


FIG. 33

【図34】

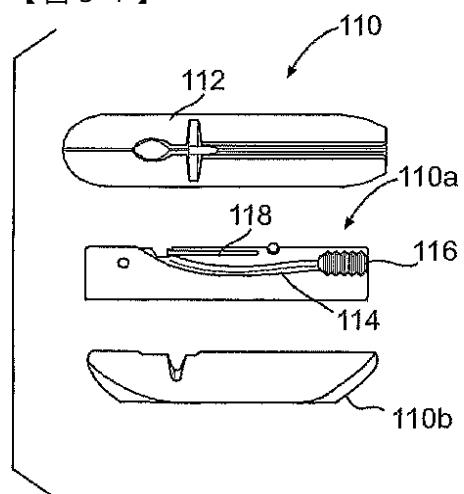


FIG. 34

【図35】

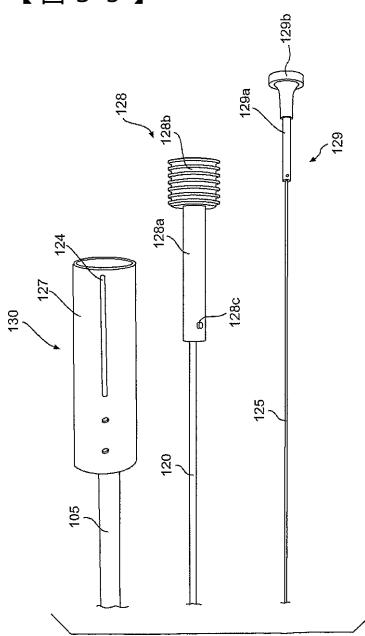


FIG. 35

【図36】

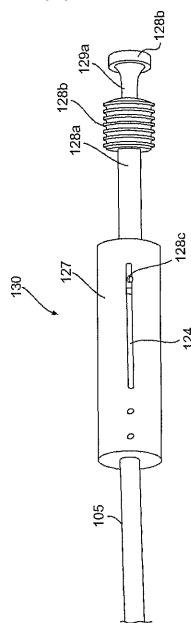


FIG. 36

【図37A】

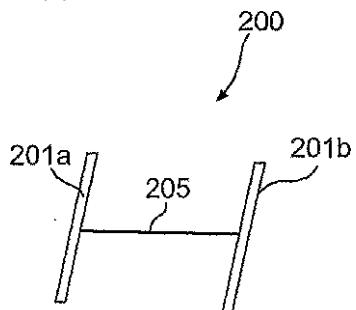


FIG. 37A

【図37B】

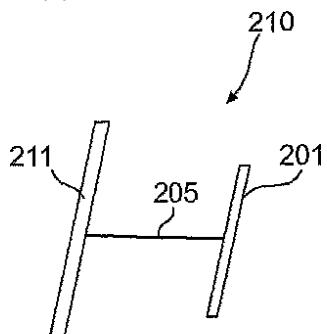


FIG. 37B

【図38A】

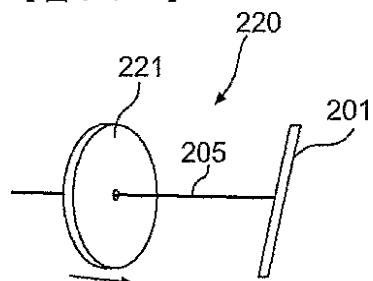


FIG. 38A

【図38C】

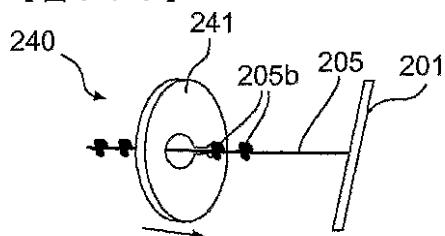


FIG. 38C

【図38B】

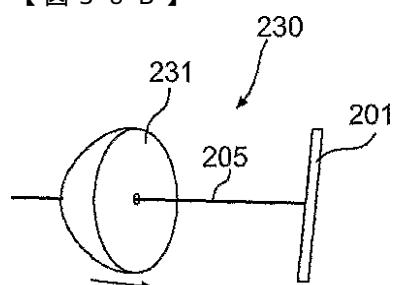


FIG. 38B

【図39】

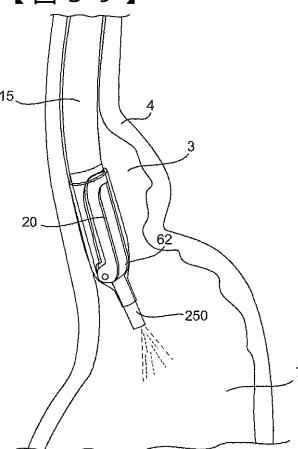
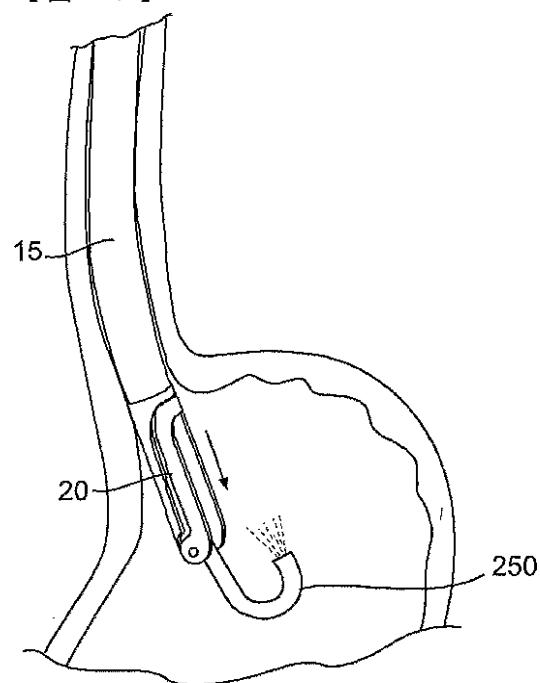
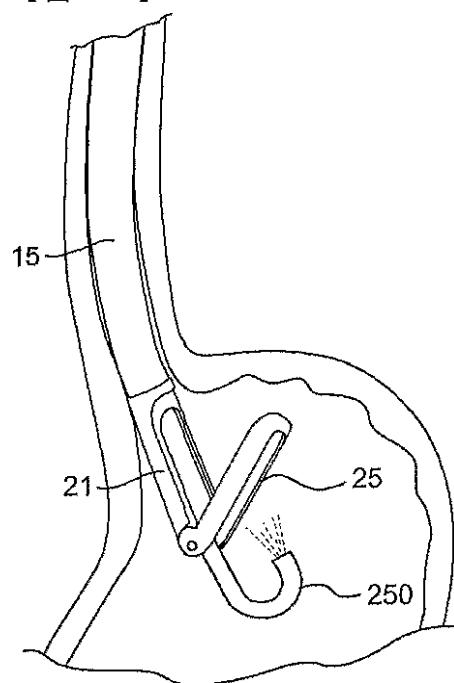


FIG. 39

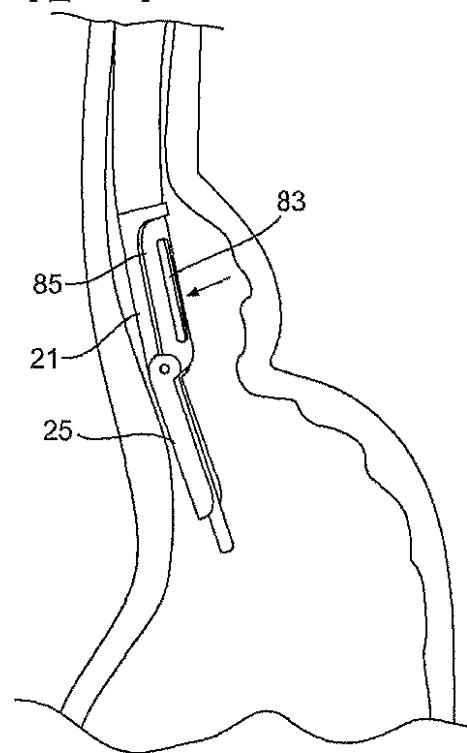
【図40】



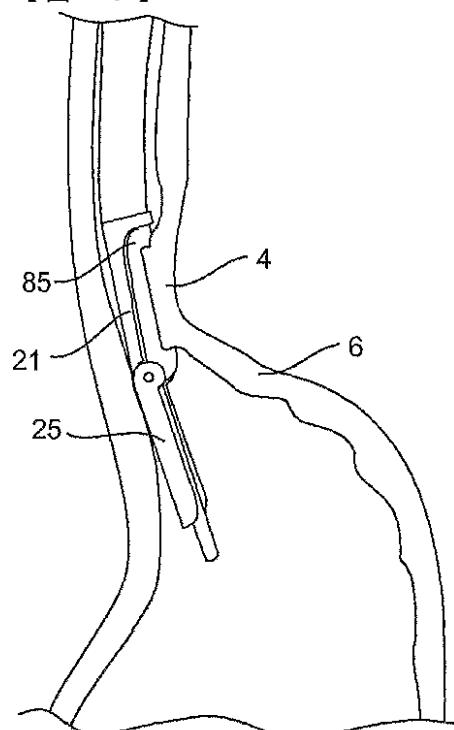
【図41】

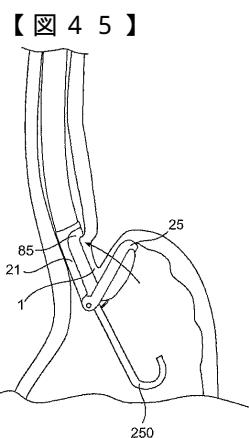
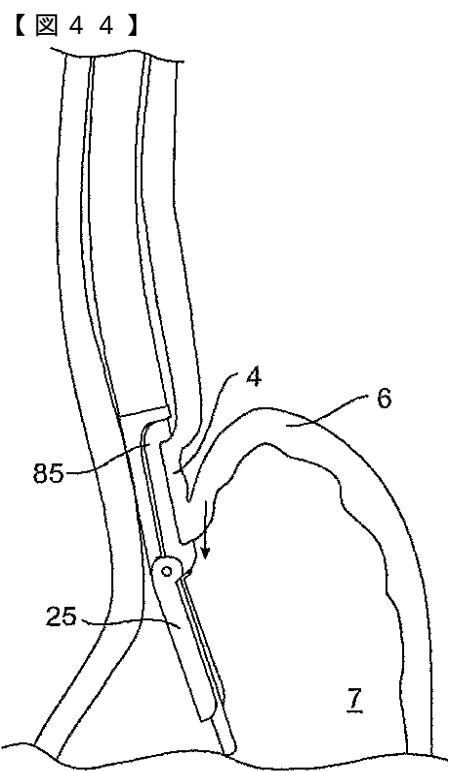
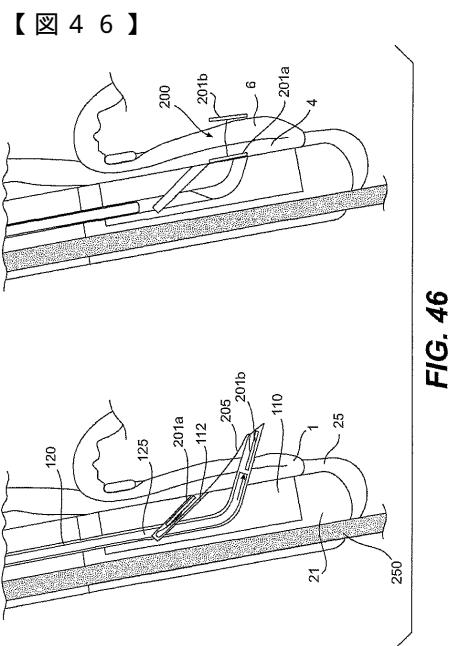
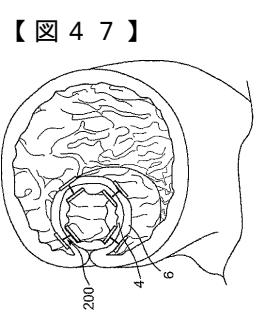
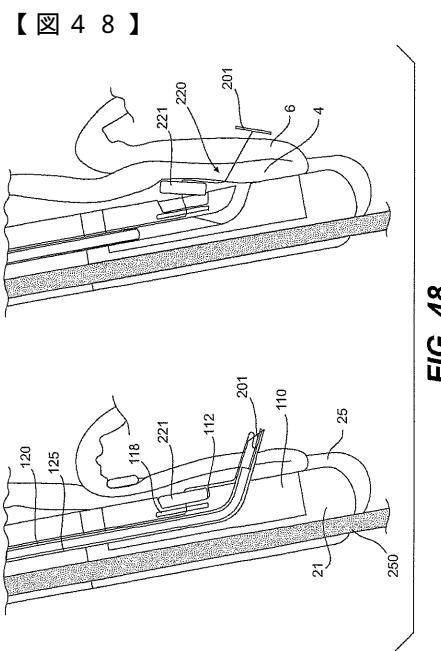
**FIG. 40****FIG. 41**

【図42】



【図43】

**FIG. 42****FIG. 43**

**FIG. 45****FIG. 44****FIG. 46****FIG. 47****FIG. 48**

【図 49】

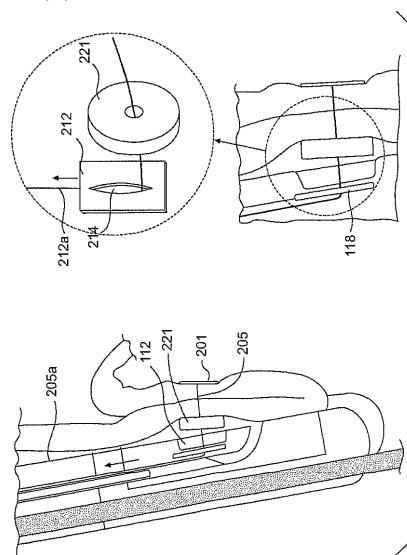


FIG. 49

【図 50】

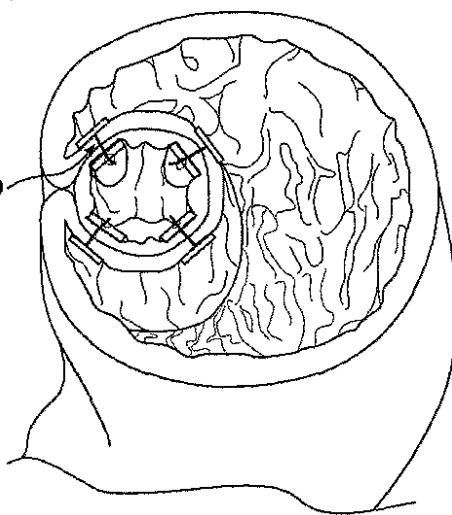


FIG. 50

【図 51】

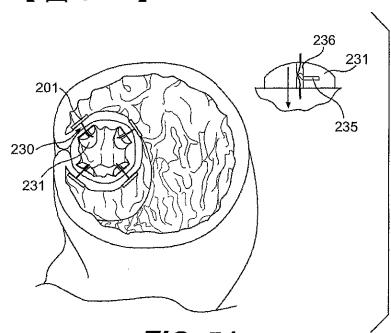


FIG. 51

【図 52】

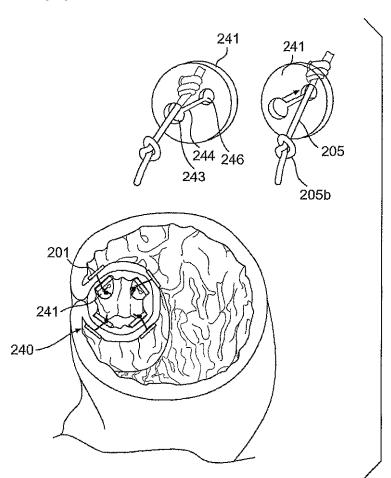


FIG. 52

---

フロントページの続き

- (72)発明者 デブリーズ , ロバート ビー .  
アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 01532 , ノースボロー , スミス ロード 23
- (72)発明者 ショー , ウィリアム ジェイ .  
アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 02138 , ケンブリッジ , トウローブリッジ ストリート  
50 , アパートメント # 4
- (72)発明者 ディマッテオ , クリストチャン  
アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 02451 , ワルザム , カールトン ロード 25
- (72)発明者 ブエス , ゲルハルト エフ .  
ドイツ連邦共和国 , デー - 72074 トゥビンゲン ベベンハウゼン , クロスタークーレ 7
- (72)発明者 カラノフィク , ダニエル  
ドイツ連邦共和国 , 70180 シュトゥットガルト , ネフェ バインシュタイン 22 アー
- (72)発明者 シュール , マルク オー .  
ドイツ連邦共和国 , デー - 72074 トゥエビンゲン , シュバブシュトラーセ 51
- (72)発明者 サリバン , ロイ エイチ .  
アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 01529 , ミルビル , ミーガン ウェイ 23
- (72)発明者 タッシー , マーク , ジュニア  
アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 01701 , フラミンガム , ボンビーニ ドライブ 15
- (72)発明者 グリーゴ , ジョン  
アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 01504 , ブラックストーン , ロベルタ ロード 46
- (72)発明者 ガティリュース , パトリック  
アメリカ合衆国 , コネチカット 06468 , モンロー , ウィーラー ロード 4
- (72)発明者 ダイスセア , ポール  
アメリカ合衆国 , コネチカット 06612 - 1525 , イーストン , ウェルズ ヒル ロード  
68

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特開2002 - 238913 (JP , A)  
特開2000 - 279418 (JP , A)  
特表2001 - 507615 (JP , A)  
国際公開第02 / 028289 (WO , A1)  
米国特許第05571116 (US , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

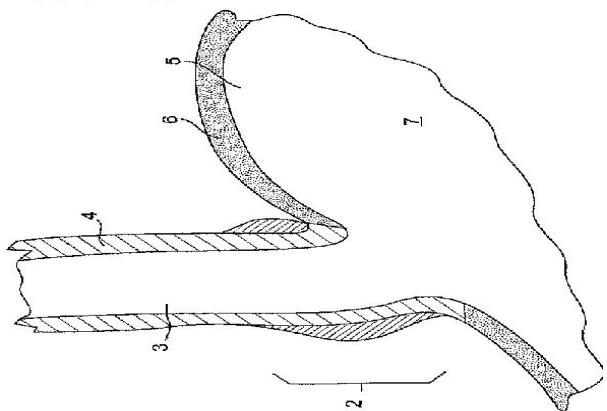
- A61B 17/00  
A61B 1/00  
A61M 25/00

专利名称(译)	夹紧组织层的装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP4782421B2</a>	公开(公告)日	2011-09-28
申请号	JP2004532877	申请日	2003-08-21
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Rimitido		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	デブリーズロバートビー ショーウィリアムジェイ ディマッテオクリスチャン ブエスゲルハルトエフ カラノフィクダニエル シュールマルクオー サリバンロイエイチ タッシーマークジュニア グリーゴジョン ガティリュースパトリック ダイスセアポール		
发明人	デブリーズ,ロバート・ビー. ショー,ウィリアム・ジェイ. ディマッテオ,クリスチャン ブエス,ゲルハルト・エフ. カラノフィク,ダニエル シュール,マルク・オー. サリバン,ロイ・エイチ. タッシー,マーク・ジュニア グリーゴ・ジョン ガティリュース・パトリック ダイスセア・ポール		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00 A61M25/00 A61B1/273 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/30		
CPC分类号	A61B17/08 A61B1/2736 A61B17/0401 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/06109 A61B17/0643 A61B17/068 A61B17/10 A61B17/29 A61B2017/00827 A61B2017/0404 A61B2017/0417 A61B2017/0419 A61B2017/0445 A61B2017/0458 A61B2017/0461 A61B2017/0462 A61B2017/0464 A61B2017/061 A61B2017/081 A61B2017/306		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B1/00.334.D A61M25/00.410		
代理人(译)	昂达诚 本田淳		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	10/230682 2002-08-29 US		
其他公开文献	JP2005537093A JP2005537093A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

**摘要(译)**

公开了用于紧固多个组织层的内窥镜装置和方法，例如内窥镜胃底折叠术。该装置可包括，例如，细长管状构件，其具有用于延伸到主体外部的近端和用于定位在多个组织层附近的远端，抓紧器构造成用于定位在管状构件的远端附近并用于抓握多个组织层中的至少一个，连接到管状构件的远端用于将多个组织层折叠在一起的装置，构造成插入组织层中以将组织层保持在一起的组织紧固件，以及紧固件头用于将组织紧固件插入组织层中。

**【 图 1 】**



**【 图 2 】**