

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-520853

(P2004-520853A)

(43) 公表日 平成16年7月15日(2004.7.15)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 B 17/04

A 6 1 B 1/00

F I

A 6 1 B 17/04

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 83 頁)

(21) 出願番号 特願2001-585640 (P2001-585640)  
 (86) (22) 出願日 平成13年5月19日 (2001.5.19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成14年11月18日 (2002.11.18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/016025  
 (87) 国際公開番号 W02001/089393  
 (87) 国際公開日 平成13年11月29日 (2001.11.29)  
 (31) 優先権主張番号 60/205, 444  
 (32) 優先日 平成12年5月19日 (2000.5.19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/205, 741  
 (32) 優先日 平成12年5月19日 (2000.5.19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/253, 970  
 (32) 優先日 平成12年11月29日 (2000.11.29)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

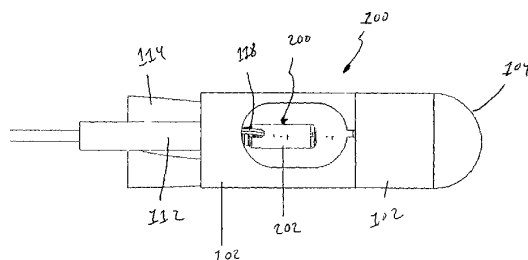
(71) 出願人 592017079  
 シー・アール・バード・インク  
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07  
 974・マレイ・ヒル・セントラル・アベ  
 ニュ・730  
 (74) 代理人 100088214  
 弁理士 生田 哲郎  
 (74) 代理人 100100402  
 弁理士 名越 秀夫  
 (72) 発明者 リチャード・エイ・ガンペール  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O  
 1879 ティンズボロ ダンスタブル・  
 ロード 382  
 Fターム(参考) 4C060 BB01  
 4C061 AA01 GG15 HH56

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織捕捉縫合装置及び方法

## (57) 【要約】

一般に胃食道路に内視鏡処置を実施するための組み合わせられた組織付着及び縫合系捕捉装置(100)。装置(100)は、特に、胃食道反射疾患群を治療又は改善するように考案された胃形成手術に使用される複数のひだを形成するために適合される。装置は、内視鏡の遠位端に取り付けられた組織ソーイングカプセル(102)を含み、針(120)を有し、これは、カプセル(102)遠位先端キャビティに堆積され、次に、組織折り目を縫合し、回収されて、複数の挿管を必要とせずに、次の組織折り目の縫合を可能にする。縫合系クリップ送出装置(200)も開示され、これは、カプセル(102)内に嵌まるように適合され、複数の挿管を必要とせずに、縫合系(118)を捕捉することができる。組み合わせられた装置がオーバーチューブの必要性を排除し、胃形成手術の速度効率を最大限にする。組み合わせ装置を使用するための方法も開示される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

内視鏡と使用される組み合わされた組織付着装置及び縫合系クリップ送出装置であって、チャンネルを画定する部分を有する組織付着装置と、  
前記チャンネル内に自由に摺動する縫合系クリップ送出装置とを具備する装置。

## 【請求項 2】

前記チャンネル内に軸方向変位されるように受け入れられた針を更に具備する請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 3】

前記針の表面に解放可能に係止するように受け入れられた表面を有するプッシャーを更に具備する請求項 2 記載の装置。 10

## 【請求項 4】

前記プッシャーの近位端に取り付けられた制御ハンドルを更に具備する請求項 3 記載の装置。

## 【請求項 5】

前記組織付着装置はカプセルを具備する請求項 4 記載の装置。

## 【請求項 6】

前記カプセルは、吸引ポートと、前記吸引ポートに隣接しこれに連通する真空チャンバと、を画定する請求項 5 記載の装置。

## 【請求項 7】

前記真空チャンバは前記チャンネルに連通する請求項 6 記載の装置。 20

## 【請求項 8】

前記カプセルは、中に形成されたキャビティを有する遠位先端を更に具備する請求項 7 記載の装置。

## 【請求項 9】

前記カプセルは、前記キャビティ内に実質的に平行な配列で装着された少なくとも 2 つのばねを更に具備する請求項 8 記載の装置。

## 【請求項 10】

前記付着装置は、前記針及びプッシャーを受け取るための貫通内腔を有する係止スリーブを更に具備し、前記係止スリーブは、前記針及びプッシャーのまわりに共軸的に配列され、そのまわりに軸方向に自由に摺動する請求項 9 記載の装置。 30

## 【請求項 11】

前記針は、半径方向に内向きに延在する環状リングを有する請求項 10 記載の装置。

## 【請求項 12】

前記針は、前記針の部分的長さに沿って形成された少なくとも 1 つのスロットを具備する請求項 11 記載の装置。

## 【請求項 13】

前記プッシャーは、前記針環状リングに噛み合い係合するように構成された環状チャンネルを有する請求項 12 記載の装置。

## 【請求項 14】

前記係止スリーブは、前記プッシャーに対して前記針を半径方向に圧縮するように寸法づけられ、それによって、前記環状リングは前記環状チャンネルに係合して、前記針及びプッシャーが相対的に軸方向に動くのを防止する請求項 13 記載の装置。 40

## 【請求項 15】

前記少なくとも 2 つのばねは、所定の距離だけ間隔をおき、前記針が前記少なくとも 2 つのばねを過ぎて遠位に前進することを可能にし、それによって、前記針が前記間隔をおいたばねを通して前進するときに前記ばねは半径方向に外向きに撓み、前記針の近位端が前記ばねの遠位面に対して遠位にあるときに載置位置へ半径方向に内向きに撓む請求項 14 記載の装置。

## 【請求項 16】

前記針に受け取られるように適合されたタグを更に具備する請求項 15 記載の装置。

【請求項 17】

前記針は、縫合系を受け取るための表面を有する請求項 16 記載の装置。

【請求項 18】

前記針は、キャビティを有し、前記キャビティに摩擦係合するように寸法づけられたプラグを受け取るためのものであり、前記縫合系は前記キャビティ壁と前記プラグとの間に摩擦係合する請求項 17 記載の装置。

【請求項 19】

前記縫合系クリップ送出装置は、

本体と、前記本体の遠位端から延在する複数のコレットフィンガと、を有するコレットと 10

、前記制御ハンドルを前記コレットに接続するハイポチューブと、

前記スリーブが長手方向軸に沿って自由に摺動するように前記コレットのまわりに共軸的に位置する外側スリーブと、

送出カテーテルの長手方向軸に沿って自由に摺動する前記コレット内に共軸的に位置するプッシャーとを更に具備する請求項 1 記載の装置。

【請求項 20】

前記複数のコレットフィンガは、前記複数のコレットフィンガの各々の遠位端から半径方向に内向きに延在したフランジを更に具備する請求項 19 記載の装置。

【請求項 21】

前記複数のコレットフィンガの少なくとも 1 つは、内壁に形成されたランプを有し、それは、前記コレットフィンガ、ランプ及びフランジの組み合わせが縫合系クリップケージを画定するように、近位端から遠位端へ半径方向に内向きに細くなる請求項 20 記載の装置 20

【請求項 22】

前記フランジは、外側及び内側の遠位縁に丸みを与えられる請求項 21 記載の装置。

【請求項 23】

前記複数のコレットフィンガの各々は、フィンガスロットを画定する側壁を有する請求項 22 記載の装置。

【請求項 24】

前記外側スリーブは、前記スリーブの遠位端に近接して位置する少なくとも 1 つの縫合系スロットを画定する部分を有する請求項 23 記載の装置。 30

【請求項 25】

前記スリーブは、前記縫合系スロットに近接して位置する整列配置スロットを画定するさらなる部分を有する請求項 24 記載の装置。

【請求項 26】

前記コレットは、少なくとも 1 つの前記フィンガスロットが前記縫合系スロットに半径方向に整列配置するように、前記整列配置スロットに係合しその中で摺動するように適合された外側コレット壁に形成された整列配置ピンを有する請求項 25 記載の装置。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つのフィンガスロットは、前記縫合系スロットの少なくとも一部に長手方向に整列配置する請求項 26 記載の装置。 40

【請求項 28】

前記フランジの近位面は、隣接するコレットフィンガの長手方向軸と約 90 度から約 135 度の夾角を形成する請求項 27 記載の装置。

【請求項 29】

本体と前記本体の遠位端から延在する複数のコレットフィンガとを有するコレットと、

前記スリーブが長手方向軸に沿って自由に摺動するように前記コレットのまわりに共軸的に位置する外側スリーブと、

長手方向軸に沿って自由に摺動する前記コレット内に共軸的に位置する第 1 のプッシャー 50

と、

前記第1のプッシャーに共軸的に、且つ、長手方向軸に沿って自由に摺動する前記コレット内に共軸的に位置する第2のプッシャーとを更に具備する請求項1記載の装置。

【請求項30】

前記複数のコレットフィンガは、前記複数のコレットフィンガの各々の遠位端から半径方向に内向きに延在したフランジを更に具備する請求項29記載の装置。

【請求項31】

前記複数のコレットフィンガの少なくとも1つは、内壁に形成されたランプを有し、それは、前記コレットフィンガ、ランプ及びフランジの組み合わせが縫合系クリップケージを画定するように、近位端から遠位端へ半径方向に内向きに細くなる請求項30記載の装置

10

【請求項32】

前記フランジは、外側及び内側の遠位縁に丸みを与えられる請求項31記載の装置。

【請求項33】

前記複数のコレットフィンガの各々は、フィンガスロットを画定する側壁を有する請求項32記載の装置。

【請求項34】

前記外側スリーブは、前記スリーブの遠位端に近接して位置する少なくとも1つの縫合系スロットを画定する部分を有する請求項33記載の装置。

【請求項35】

前記スリーブは、前記縫合系スロットに近接して位置する整列配置スロットを画定するさらなる部分を有する請求項34記載の装置。

20

【請求項36】

前記コレットは、少なくとも1つの前記フィンガスロットが前記縫合系スロットに半径方向に整列配置するように、前記整列配置スロットに係合しその中で摺動するように適合された外側コレット壁に形成された整列配置ピンを有する請求項35記載の装置。

【請求項37】

前記少なくとも1つのフィンガスロットは、前記縫合系スロットの少なくとも一部に長手方向に整列配置する請求項36記載の装置。

【請求項38】

前記フランジの近位面は、隣接するコレットフィンガの長手方向軸と約90度から約135度の夾角を形成する請求項37記載のカテーテル。

30

【請求項39】

前記第2のプッシャーの遠位端は細くなり、前記第2のプッシャーが遠位に進進するとき前記ランプに噛み合い係合する請求項38記載のカテーテル。

【請求項40】

1回の挿管で組織折り目を収集し、縫い且つ固定する方法であって、  
身体組織を収集すること、

少なくとも1本の縫合系で身体組織を折り目に縫うこと、

前記少なくとも1本の縫合系を前記身体組織に固定して前記折り目を固定することを含む方法。

40

【請求項41】

組織を縫い且つ固定する方法であって、

組織付着装置を、キャビティ壁を有する身体キャビティ内に前進させること、

前記キャビティ壁から組織を収集し前記組織を折り目に構成すること、

前記折り目を少なくとも1本の縫合系で縫うこと、

前記組織付着装置内に縫合系クリップ送出装置を挿入すること、

前記縫合系クリップ送出装置で前記少なくとも1本の縫合系を前記折り目に固定することを含む方法。

【請求項42】

50

組織付着装置に、真空チャンバ及びその中に形成されたチャネルを有するカプセルを設けること、  
組織折り目を前記カプセル内に吸引すること、  
縫合系及び針であって、前記縫合系が前記針に取り付けられる縫合系及び針を提供すること、  
前記針及び前記縫合系を前記チャネルを通して、前記組織折り目内に且つそれを通して前進させること、  
前記カプセルの遠位先端に形成された遠位キャビティに前記針を堆積すること、  
前記吸引を除去して前記縫合された組織折り目を解放すること、  
前記針を引っ込めること、  
前記カプセルチャネル内を摺動するように適合された縫合系クリップ送出装置を提供すること、  
前記送出装置を前記チャネルを経由して前記カプセル内に前進させること、  
前記送出装置内に縫合系クリップを提供すること、  
前記縫合系を前記縫合系クリップで捕捉すること、  
前記縫合系クリップを前記送出装置から解放することを更に含む請求項 4 1 記載の方法。

10

【請求項 4 3】

前記針内にタグを提供することであって、前記タグは前記縫合系に取り付けられること、  
前記タグ及び前記針を前記組織折り目を通して前進させること、  
前記タグを前記遠位先端キャビティに堆積すること、  
前記針を引っ込めることを更に含む請求項 4 2 記載の方法。

20

【請求項 4 4】

前記針を前記遠位先端キャビティに再度前進させること、  
前記タグ及び前記針を前記真空チャンバに近位に引っ込めること、  
第 2 の組織折り目を前記カプセル内に吸引すること、  
前記タグ及び前記針を前記組織折り目を通して前記遠位先端キャビティ内に前進させること、  
前記タグを前記遠位先端キャビティに再堆積すること、  
前記針を引っ込めることを更に含む請求項 4 3 記載の方法。

30

【請求項 4 5】

第 2 の組織の部分を前記カプセル内に吸引して第 2 の組織折り目を形成すること、  
前記針を前記第 2 の組織折り目を通して前進させること、  
前記針を前記遠位端キャビティに堆積こと、  
前記吸引を除去して前記第 2 の組織折り目を前記カプセルから解放すること、  
前記針を引っ込めることを更に含む請求項 4 1 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願への相互参照

2000 年 5 月 19 日に出願された米国仮特許出願第 60 / 205,741 号、2000 年 5 月 19 日に出願された第 60 / 205,444 号、2000 年 11 月 29 日に  
出願された第 60 / 253,970 号及び PCT 特許出願第 PCT / US01 / 07349 号に  
対して利益の請求がなされ、上記出願は、その内容全体が参照によりここに組み込まれる。

40

【0002】

発明の分野

本発明は、内視鏡組織付着装置及び縫合系クリップ送出装置の新規組合せに関する。具体的には、本発明は、装置の 1 回の挿管で複数の組織部分を収集し固定するように構成された内視鏡付着装置を提供する。本発明は、可撓性のある内視鏡及び剛性内視鏡の両方に適用可能である。

【0003】

50

## 発明の背景

内視鏡付着装置は、患者に外部からの切開手術を行うことを必要とせずに患者の身体に使用することができる装置であり、この装置は、内視鏡手段によって患者の外部から制御される。付着装置は、可撓性のある内視鏡に使用されるソーイング又はステープリング装置を具備してもよいが、これは、剛性内視鏡に使用される装置にも適用可能である。

### 【0004】

内視鏡組織付着装置は、胃食道反射疾患群（GERD）として知られる状態を正すための胃形成手術の実施を補助するのに有用である。この状態は、合衆国内のみで15,000,000人も人間の苦しめさせていると思われ、胃と食道との間の接合部で括約筋（下部食道又は噴門括約筋として知られている）が適切に機能することができないことに起因する。そのような機能不全のため、胃酸が食道に逆流することが可能になる。胃形成手術の目的は、機能不全の括約筋に近接した領域で胃組織の部分を一緒に縫い合わせて、胃食道接合部の断面積を減少して括約筋の弁用機能を模倣することである。

10

### 【0005】

この処置を実施するために、ソーイングカプセル等の付着装置が視察内視鏡の端に取り付けられ、患者の食道を通して挿入され、括約筋よりわずかに下の胃の組織に複数のステッチを形成する。ソーイングカプセルは、胃壁組織をソーイングカプセル内に吸引するのに負圧を形成するためのアスピレーションポートを有する。第1のステッチは、胃組織を通して食道の一方の側になされ、第2のステッチは、同一の縫合系で、第1のステッチに隣接する胃組織になされる。2つのステッチは次いで一緒に引かれて、正反対のステッチされた胃部分を一緒に引く。好適な実施態様において、幾分8の字の断面構成を有する管状構成が形成される。

20

### 【0006】

今まで従来処置が従ったことに基づいて、縫合系が加えられた後に、内視鏡は患者から取り除かれ、患者の外部に延在する縫合系の自由端で結び目が作られ、8の字の構成を維持する。結び目は、内視鏡の遠位端に位置決めされた系ガイド装置によって縫合の部位へ押し下げられる。結び目を、それが組織を効果的に保持する場所へ案内するのを補助するために、結び目は、それが胃へガイドされるときに、内視鏡の視察チャンネルを通して見られる。内視鏡によって目に見えるようにするために、視察チャンネルを阻止しないように系ガイド装置を位置決めしながら、結び目は、内視鏡の遠位面で視察チャンネルポートの前部に維持されなければならない。

30

### 【0007】

縫合及び結紮処置は、長手方向に間隔をおいたインターバルで数回繰り返され、胃に入る食道の長手方向に複数の8の字の構成を形成する。このようにして胃組織を縫合することは、本質的に食道通路を長くし、胃食道逆流を防止するのに効果的であると証明された弁機能を有する構造物を画定する。十分な数の結紮と縫合とを配置した後に、内視鏡を通して操作することができる系カッターを使用して、組織に近い点で縫合系を切ることができる。

### 【0008】

内視鏡ソーイング装置は、例えば、米国特許第5,080,663号及び第5,792,153号に記載されている。これらの特許は、系を組織部分に通らせるソーイング装置を開示しており、これは、上記組織部分外である第1の位置と上記組織部分を通る第2の位置との間を動くことができる中空針と、針に取り付けられるように適合し中空針内に受け取られることが可能な系キャリアと、を具備する。ソーイング装置は本体を具備し、これはキャビティを画定し、その中に吸引によって組織部分を保持することができ、中空針は第1の位置と第2の位置との間を本体内部を動くように装着される。

40

### 【0009】

米国特許第5,792,153号は、2つの縫合装置実施態様を開示している。すなわち、単一ステッチソーイング装置と複数ステッチソーイング装置とである。単一ステッチ装置では、針が第1の位置から第2の位置へ通るときに、系キャリアが針によって組織を通

50

って運ばれる。針がその第 1 の位置に戻るときに、糸キャリヤはソーイングカプセルの遠位端に残される。複数ステッチ装置では、同一の処置が発生するが、さらなるステップが続き、すなわち、中空針がその第 1 の位置から第 2 の位置へ移動し、糸キャリヤを拾い、これを戻す。第 2 のステッチが次のステップの間に形成されてもよい。所望の数のステッチが形成するのに必要なだけ、ステップの全体的順番が何回も繰り返される。

【 0 0 1 0 】

ステッチステップに続く縫合糸固定ステップに対して、類似の前進がなされた。そのような改良の 1 つが、Swain に付与された米国特許第 5,584,861 号に開示されている。Swain 特許には、縫合糸クリップと、半結紮の代わりに使用される縫合糸クリップ送出装置と、が開示されている。開示された縫合糸クリップは、シリンダであり、シリンダに解放可能に固定することができるプラグを備える。開示された縫合糸クリップ送出装置は、チューブを含み、その遠位端は、縫合糸クリップを受け取るための窪みを有する。軸方向可動あぶみが遠位端に設けられ、これは、縫合糸クリップをチューブへ固定する第 1 の位置から、縫合糸クリップを窪みから取り外すことを可能にする第 2 の位置へ動く能力を有する。

10

【 0 0 1 1 】

シリンダには開口部が設けられ縫合糸を受け取る。シリンダは、シリンダの近位端から出てチューブに入る縫合糸上を前進する。チューブの側壁の開口部は、縫合糸用の出口を提供する。次いでプラグがチューブの下へ前進し、シリンダ内に入る。シリンダとプラグとのインターフェース壁が縫合糸を捕捉する。あぶみが縫合糸クリップを窪みに維持している間に、プッシャーを使用してプラグをシリンダ内に強制する。プラグの挿入に続いて、チューブの中心軸から外れているあぶみが、チューブの遠位端から遠位に前進し、縫合糸クリップをチューブから解放する。

20

【 0 0 1 2 】

ソーイングカプセル及び縫合糸固定装置によって提供されたすべての改良で、重大な問題が、記載された胃形成手術に存在する。重大な問題の 1 つは、様々な処置ステップを内視鏡的に実施するのに必要な挿管の時間及び回数である。多くの懸念のため、患者は一般におよそ 40 分ほど麻酔をかけられる。この時間の間に、胃形成手術等の処置を完全に実施しなければならない。

【 0 0 1 3 】

挿管の回数を最小限にし且つ患者を意識のある鎮静下に保たなければならない処置時間を減少することは、いずれの内視鏡処置でも重大な考慮事項である。胃形成手術において、数個のひだを形成するために数回の挿管を実施しなければならない。先行技術の縫合装置は、単一ステッチ実施態様で作られる各連続ステッチごとに患者から抜かなければならず、そうでなければ、複数ステッチ実施態様で作られる各ステッチごとに再位置決めしなければならない。縫合糸固定装置でも同一である。装置は、連続した縫合糸固定ステップの間に、抜いて再位置決めしなければならない。そのような装置を使用することは、常に長く、やっかいである。処置中に同一数の組織ひだと一緒に結合しながら、処置時間及び挿管回数を最小限にする内視鏡組織付着装置及び縫合糸固定装置を提供する必要がある。

30

【 0 0 1 4 】

1 回の胃形成手術で複数の装置が多数回挿管される患者によって経験される外傷を減じるために、オーバーチューブが胃食道路に置かれる。オーバーチューブは、手術を実施するのに使用される装置と路の管腔壁との間に障壁を提供するが、比較的大きな直径のチューブを路に挿入する作用及び路にチューブが存在することは、おそらくは、患者の不快のもっとも重要な源である。記載された胃形成手術を実施するオーバーチューブの必要性を排除する必要がある。ここに開示される本発明は、そのような改良を提供する。

40

【 0 0 1 5 】

組み合わせて、胃形成手術を実施するときにオーバーチューブを使用する必要性を排除する組織付着装置及び縫合糸固定装置を提供することが、本発明の一般的な目的の 1 つである。さらなる目的は、縫合糸又はステープルを具備する組織固定機構によって体内組織を

50

接着するか又は直すのに必要な複数の組織ひだを固定するための複数の挿管の必要性を排除するために、縫合系固定装置を受け取るように適合される組織付着装置を提供することである。本発明の別の目的は、簡略であり射出成形技術によって製造するのが経済的である内視鏡付着装置を提供することである。本発明の別の目的は、長手方向に可撓性があり、内視鏡の遠位端に装着されるときに自然身体管腔を通して容易に案内することができる組織付着装置を提供することである。本発明の別の目的は、組織固定の処理中に組織の貫通側にとどまることができるアンカーを一端に有する簡略化された組織縫合手段を提供することである。本発明のこれらの目的及び他の目的は、下記のセクションを読めば明らかになる。

#### 【0016】

10

ここに開示された組み合わせられた組織付着及び縫合系固定装置は、幅広い用途を有する可能性があり、装置の取付、例えば、pHモニタを胃腸壁に取り付けること、穿孔又は潰瘍の閉鎖、吻合の形成、高度肥満に対処するひだ形成及びポリープひだ形成を含むが、それに限定されないことを理解すべきである。装置は、内視鏡とともに使用することができ、業界で公知のファイバースコープアイワイヤ等の視覚化装置と組み合わせてカテーテルの終点として形成されることが可能である。

#### 【0017】

##### 発明の要約

本発明は、内視鏡付着装置及び縫合系クリップ送出装置の改良に属する。改良は、米国特許第5,792,153号又は第5,080,663号に開示された装置に類似した組織付着装置、又は米国特許第5,037,021号に開示されたもの等のステープリング装置に体现されている。上記に挙げられた特許の開示は、その全体が、参照してここに組み込まれる。先行技術の内視鏡組織付着装置は、1回の挿管で1つの折り目のみを捕捉するための機構を提供した。本発明は、複数の組織折り目を捕捉し且つ1回の挿管で折り目を捕捉するのに使用される縫合系を固定することができる組織付着装置を提供する。複数の挿管の必要性を排除することが、胃食道路に実施される内視鏡処置に対するオーバーチューブの必要性を排除する。

20

#### 【0018】

装置は、内視鏡、好ましくは可撓性のある視察内視鏡の遠位端に取付可能な略円筒形状のカプセルから構成される。カプセルは、1つの実施態様では、組織の部分捕捉することができる円弧形状の吸引ポートを有する本体を具備する。吸引ポートは、真空チャンバへの開口を画定する。真空チャンバは、内視鏡へ内部的に又は外部的に延在することができる真空源を通して操作される。

30

#### 【0019】

真空圧を加えることによって組織を吸引ポート内へ吸引させて真空にし、そこで、噛み合い表面を経由してプッシャーに解放可能に係止された針と外側係止スリーブとを具備する針アセンブリが、遠位軸方向に組織を通してその中に且つカプセルの遠位先端内に縫合系を運ぶように適合される。カプセルの遠位先端にキャビティが形成され、針アセンブリを受け取るように適合される。一对のばねがキャビティ内に平行に配向されて、針アセンブリを受け取る。ばねの遠位面は針の近位縁に係合し、針が引っ込むのに対して抑制力を提供する。係止スリーブが近位で引っ込み、それによって、プッシャーが、ばねによって抑制されたままである針から係合解除することができる。プッシャーが引っ込められ、縫合された組織折り目の解放が可能になる。

40

#### 【0020】

組織折り目の解放に続いて、プッシャーがカプセルの遠位先端内に再度前進する。係止スリーブも前進し、針をプッシャーに係止する。針との係止状態でプッシャーが近位に引っ込むことが、ばねの抑制力に打ち勝ち、半径方向に外向きに撓んで、針がカプセルの近位先端内に引っ込むのを可能にする。針アセンブリは今や、縫合系を第2の組織折り目に植え込む状態にある。処理は、実質的にいずれの選択された数の組織折り目に連続して繰り返すことができ、そのすべてが単一の縫合系によって接続され、すべてが1回の挿管である

50



。

## 【0021】

本発明の組織付着装置は、カプセル本体全体がポリマー材料から射出成形されてもよいという点で、先の設計に対して別の利点を提供する。単一片の射出成形されたユニットは、金属から機械加工され数個の組み立てられた構成要素を具備する先のカプセル設計よりも、製造が容易である。

## 【0022】

本発明の別の態様において、組織付着カプセル本体は、新規の組織縫合装置を使用しこれを受け取るように適合される。1つの組織固定機構実施態様は、一端にアンカー要素を有する縫合系を具備し、それによって組織を通ることができ次いで組織層の後ろに定着して組織の折り目の縫合及び保持を可能にする。特別な縫合系材料例えばポリプロピレン等のアンカー要素は、円筒形チューブを具備してもよく、チューブの側壁に形成された戻り止めを備える。長手方向スロット及びチャネルを有する針は、アンカー又はタグを受け取りこれをカプセルの遠位先端に堆積するように適合される。この実施態様において、針はプッシャーとともに回収され、タグは、ばねを備えた戻り止めの相互作用によってカプセルの遠位先端に保持される。タグを針から解放するのを可能にするために、係止スリーブが部分的のみに引っ込められ、針の遠位端が半径方向に外向きに拡張するのを可能にし、一方、近位端は半径方向に抑制され、プッシャーとの係合を維持する。縫合された組織折り目の解放に続いて、針/プッシャーアセンブリは、遠位先端に再導入され、係止スリーブは完全に前進させられタグを回収する。代替実施態様において、タグは縫合された組織折り目で解放され、別の組織折り目に挿入するために別のアンカーを装填するために、針は内視鏡から引っ込められる。

10

20

## 【0023】

内視鏡の作業チャネルを通り針アセンブリを受け取るように適合されたカプセルチャネルを通して案内するように適合された縫合系クリップ送出装置も本願に記載される。送出装置は、複数共軸カテーテルを具備し、3つ又は4つのフィンガコレットジョーが遠位端に取り付けられる。カテーテルは遠位端を有し、それからコレットフィンガが遠位に突出する。コレットフィンガは、ステンレス鋼又は工業技術等級のプラスチック等の材料から製造され、コレットフィンガが、予め偏倚された第1の開口位置から第2の閉鎖位置へ撓むか跳ねるか、第1の位置へ戻るのを可能にする。あるいは、コレットフィンガが、予め偏倚された第1の閉鎖位置から第2の開口位置へ撓むか跳ねるか、第1の位置へ戻るように設計することができる。コレットフィンガは、中に縫合系クリップアセンブリが予め装着されるケージを画定する。ケージは、近位はコレット本体の遠位端によって画定され、遠位はコレットフィンガの遠位端から半径方向に内向きに延在するフランジによって画定される。1つの実施態様において、ケージは、複数の縫合系クリッププラグが、単一の縫合系クリップリングとともにケージ内に予め装填されることが可能であるように、大きさが決められる。コレットフィンガを開口位置に偏倚することによって、カム表面及びカムフォロアの必要性が排除される。

30

## 【0024】

1つの実施態様において、コレットケージのまわりに共軸的に設けられた別個の制御表面を使用して、外側摺動スリーブをコレットケージ及びプッシャーに対して摺動する。いずれの実施態様で、外側摺動スリーブが設けられて、遠位に前進した位置に配置されるときに、コレットフィンガを閉鎖位置に固定する。外側摺動スリーブは、近位引っ込み時に縫合系に係合した後に、縫合系クリップに近接した点で縫合系を切断するという追加機能を実施する。1つ又はそれ以上の縫合系スロットが、外側摺動スリーブの遠位端に設けられて、縫合系出口を提供する。縫合系スロットの遠位端を鋭くして、縫合系を切断することができる。外側摺動スリーブの近位引っ込み時に、縫合系スロットの遠位端は縫合系に係合して、縫合系スロットの遠位端がコレットフィンガの近位端に又はその近傍に形成された切り刃に近接して移動するときに、縫合系を切断する。送出装置の設計によって、縫合系クリップが、縫合された組織に近接して固く締められるのを可能にし、更に、1つのス

40

50

テップで縫合系末端を切断し送出装置から縫合系を解放するのを可能にする。

【0025】

縫合系クリップ送出装置とともに使用されるように適合された縫合系クリップは、プラグ及びリングから構成され、それらは、クリップが開位置にありながら最小摩擦で動くように、縫合系がクリップを通して相互に巻き付くのを可能にするように構成される。プラグはヘッドレス設計であり、それによって縫合系クリップ端を出るときに縫合系の磨耗を減少する。閉鎖位置において、クリップは、摩擦係合によって縫合系を捕捉する。クリップのリング及びプラグ構成要素には、縫合系捕捉効果を高めるためにインターロック特徴部を設けることができる。

【0026】

ひとたびリング及びプラグ内にねじ込まれると、縫合系は、隣接するコレットフィンガの間に形成されたフィンガスロットを通り、外側摺動スリーブの縫合系スロットから出る。これによって縫合系末端は、今や組み立てられた縫合系クリップに近接した点で末端が切断された後に、患者の外部のカテーテルの近位端で除去するためにカテーテルの外側にチャンネルが通されるのを可能にする。カテーテルオペレータは、クリップを通して縫合系をねじ込み、次いでクリップをツーリング内に装填してもよく、又は、予め装着されたクリップを通して縫合系をねじ込んでよい。送出システムを縫合された組織部位に位置決めした後に、組織オペレータはハンドルを作動し、遠位に方向づけられた力をクリップに加え、それによってこれを縫合系に係止する。力を加えることによって、クリップ構成要素を固定し、したがって縫合材料を噛み合い表面内に捕捉する。第2に、近位に方向づけられた力を摺動スリーブに加え、コレットフィンガ上の半径方向抑制を解放し、それによって固定された縫合系クリップを展開させ、縫合系クリップに近接して縫合系末端を切断するのを可能にする。

【0027】

好適実施態様の詳細な説明

この発明の前記及び他の目的及び利点は、この明細書に添付された概略図面を参照することで、以下のさらなる説明からいっそう十分に認識されるであろう。

【0028】

本発明の実施態様の説明は、先行技術の組織付着装置の操作の説明に関連して最良に呈され、本発明はそれを改良するように作用する。図28Aから30は、米国特許第5,792,153号に開示された先行技術の内視鏡縫合装置を描く。図28Aは、可撓性のある内視鏡90の遠位端を示し、それにソーイング装置2が取り付けられる。内視鏡には、視察チャンネルが設けられ、これは図示されないが、内視鏡の遠位面のレンズで終端する。内視鏡には、バイオプシー又は作業チャンネル3及び吸引チャンネル4が更に設けられ、吸引チャンネル4の近位端は真空源（図示せず）に接続される。吸引チャンネル4は、図示のような内側管腔ではなく、内視鏡の外側に沿って走る別個のチューブを具備してもよい。ソーイング装置2は、チューブ5を有し、これは、吸引パイプ4に連通し、中に複数の穿孔6を有する。これらの穿孔は、ソーイング装置に形成された上向きに開口した真空チャンバ7に連通する。

【0029】

中空針8がバイオプシーチャンネル3に装着され、その斜めに面取りされた先端がソーイング装置内に延在する。針は、その間を通して延在するチャンネル9を有する。可撓性のあるワイヤを巻いたケーブル10は、針8の後部に取り付けられた前方端を有し、中心ワイヤ11がケーブル10内をその長さ方向全体に沿って走り、それに対して長手方向に動くことができる。ワイヤ11の直径は、これがチャンネル9内を長手方向に動くことができるものであり、図28Aに示された位置で、ワイヤ11の前方端部分は、チャンネル9の後部端部分内に延在する。タグ12の形態の系キャリヤが、摺動可能に且つ取り外し可能に、チャンネル9に装着される。タグは図28Bに詳細に示される。タグは中空であり、その側壁を通して延在する開口部13を有する。図1にも見るように、系14の一端は、これを開口部13を通らせ、十分なサイズの結び目15の端に結びつけ、系がタグか

10

20

30

40

50

ら逸脱するのを防止することによってタグに固定される。タグは、ステンレス鋼等の比較的剛性の材料から製造されてもよい。

#### 【0030】

ソーイング装置の遠位端に、中にチャンバ20を画定する中空頭部部分16が画定される。チャンバ20とキャビティ7との間に壁17があり、その中に開口部18が形成される。開口部18は、針8の外径よりもわずかに大きな直径を有し、それに整列配置する。針8と開口部18との間の隙間は、組織が開口部を通るように強制され且つ針を通らなくさせるのを防ぐのに十分なほど小さくしなければならない。最後に、図28Aは、患者の組織19の一部を示し、その中にステッチが形成されるべきである。

#### 【0031】

操作において、吸引が吸引パイプ4に加えられ、それから、チューブ5の穿孔6を経由してキャビティ7へ加えられる。これは、図29に示されるように、組織19のU字型部分19aをキャビティ内へ吸引する。中空針8は、ワイヤを巻かれたケーブル10及び関連針8に遠位に延在することによって、U字型組織部分19aを通して押される。U字型組織部分の両方の折り目を通して針を完全に前進した後、針8の先端部分が壁17に対して遠位にあり、中空頭部部分16のチャンバ20内にある。ワイヤ11の遠位運動は、巻かれたケーブル10内に摺動可能に受け取られ、タグ12をチャネル9からチャンバ20内に押し、そこで、開口部19の整列配置から外れて回転してチャンバ内に捕捉される。

#### 【0032】

ワイヤ11は次いで近位に引き抜かれ、次にケーブル10が近位に引き抜かれ、針8を組織部分19aから引き抜く。次いで吸引が中断され、U字型組織部分19aがキャビティ7から解放されることを可能にする。図30に示されるように、解放された組織が残され、縫合系14がU字型折り目19aを形成する組織の2つの層を通る。縫合の一端は、患者の食道を通り口から延在する。最後に、内視鏡及びソーイング装置が患者から引き抜かれる。そのようにしながら、捕捉されたタグ12が近位に引き抜かれて患者の外部にもたらされるにつれて、系14は組織部分19aを通して部分的に引かれる。

#### 【0033】

系14の両端を患者の外部に出して、系を結ぶことができ、結び目は内視鏡で縫合部位へ押し下げられ、米国特許第6,010,515号(Swainら)に開示されているような内視鏡結び目プッシャーによって切断される。結び目を作る代替として、縫合系係止又はクリップが縫合系上をガイドされ食道へ下げられ、内視鏡又は適切な送出カテーテルによって固定され、縫合系を組織に対してきつく保持してもよい。適切な縫合系係止及び送出システムの例は、2001年3月5日に出願されたPCT特許出願第PCT/US01/号に開示されており、その内容は参照によりここに組み込まれる。

#### 【0034】

胃食道反射疾患群を治療する内視鏡縫合装置を使用する際に、複数の組織部分を捕捉し、それらを縫合して一緒にすることが、効果的な治療を提供すると考えられている。これを達成するために、先行技術の装置を使用して、内視鏡を患者の食道へ複数回挿管することが必要である。ひとたび、複数の組織部分が捕捉され系で縫合されると、それらは一緒に集められ、系に手術用の結び目を作ることによって又は縫合系係止装置を加えることによって固定される。処理の各ステップは、別々の挿管を必要とし、これがオーバーチューブの必要性を促進し、患者に甚大な不快を引き起こすと知られている。1回の挿管で且つオーバーチューブを必要とせずに、複数の組織部分を捕捉し、縫合し、且つ、複数のひだ形成に固定するのを可能にすることが、本発明の目的である。

#### 【0035】

図1、19及び20を参照すると、全体として100で示された多機能のソーイング装置が、内視鏡から別個に示される。ソーイング装置は、ステンレス鋼等の機械加工された生体適合性金属から、又は、射出成形された工業技術等級のプラスチック又はポリマーから、例示のように作られた略円筒形カプセル102を具備する。カプセル102は、基準寸法の又は一体の遠位先端104を有し、これは、構成が半球体であることが好ましく、哺

10

20

30

40

50

乳類身体の管腔チャンネル又はキャビティを通して前進するのをより容易にし、接触した組織表面への外傷及び刺激を最小限にする。遠位先端１０４は、後述のように、針又は縫合系タグを受け取るように使用される遠位チャンバ（図示せず）を画定する部分を有する。遠位先端に近接して、吸引ポート１０６があり、吸引された組織を真空圧でポート内に受け取るように適合される。吸引ポート１０６は、楕円又は円形に形成されることが好ましく、吸引された組織を刺激する可能性のある縁を排除する。吸引ポート１０６は、カプセル１０２の本体に形成された真空チャンバ１０８内に開口しており、それは、縫合の準備のために吸引された組織を受け取るように適合される。

#### 【００３６】

係止スリーブ１１０（吸引ポート１０６内に示される）は、チャンネル（図示せず）を通してカプセル１０２の近位端に延在する。カプセル１０２と一体的である剛性取付チューブ１１２が、カプセル１０２の近位端から近位に延在し、内視鏡の作業チャンネルに滑り嵌めするように大きさが決められる。チューブ１１２は、内視鏡に摩擦係合し且つこれを係止する楔（図示せず）を使用する取付ランプ１１４とともに内視鏡の遠位端へカプセル１０２を固定するための力を提供する。チューブ１１２の管腔は、カプセルチャンネルに隣接しており、これを通して係止スリーブ１１０が延在する。係止スリーブ１１０の頂部表面に、縫合系１１８を受け取るように適合された平らな表面１１６が形成される。表面１１６は、図２に示される針１２６内へ挿入するように縫合系１１８の近位に本質的に低摩擦の磨耗のない通路を提供する。表面１１６は、係止スリーブ１１０の近位に延在するが、遠位端へは延在せず、遠位端の同心性及び半径強度を維持する。

#### 【００３７】

プッシャー１２０が設けられて、針１２６を前進させ且つ引っ込ませる。プッシャー１２０は、係止スリーブ１１０に同心であり、係止スリーブ１１０を通して延在しその中を自由に摺動し、且つ、カプセル１０２が取り付けられる内視鏡作業チャンネルの近位端を通してそれから出て延在するように、大きさが決められる。プッシャー１２０の近位端にプッシャーハンドル１２２が取り付けられ、これは、針１２６を前進させるために手のひらで手の圧力を加える表面と、針１２６を引っ込めるために遠位側にフィンガグリップ表面と、を提供するように構成される。

#### 【００３８】

図２、８及び９に、全体として１２４で示される針アセンブリが示され、これは、係止スリーブ１１０と、好適な斜めに面取りされた遠位先端１２８を備えたスロット付皮下注射針１２６と、から構成される。針１２６は、ステンレス鋼等のいずれの適切な生体適合性金属から、又は、ビクトレックス（V i c t r e x）が販売のＰＥＥＫ（ポリエーテルエーテルケトン）等のポリマー化合物から、製造することができる。化合物は線状芳香族半結晶性ポリマーである。針縫合系スロット１３０が、針１２６の中心部分に形成されることが好ましく、係止係合で縫合系１１８を受け取る。多くの数の方法を使用して縫合系１１８を針１２６に固定することができ、ひだつけ、へらかけ、熱結合又は溶融（ポリマー材料から作られた針の場合）、及び、結び目を作ることを含む。図３から８は、縫合系１１８を針１２６に固定する縫合係止プラグ１４４を示す。

#### 【００３９】

図３から７に針１２６が示され、２つの構成要素に形成された噛み合い表面の相互作用を通してプッシャー１２０に解放可能に係止される。針１２６は、針１２６の内壁から突出する内向きに方向づけられた環状リング１３２を有する。プッシャー１２０は、環状リング１３２の形状に従うように寸法づけられた環状チャンネル１３４を有する。プッシャー１２０は、針１２６の内径に嵌まるように寸法づけられた断面直径を有する。プッシャー１２０の遠位先端は、構成が半球であることが好ましく、プッシャー１２０が針１２６の近位端に位置合わせするのを容易にする。プッシャー１２０が前方に前進することによって、環状チャンネル１３４が環状リング１３２に係合する。その後、係止スリーブ１１０が前方に前進することによって、チャンネル１３４がリング１３２に係合するのを固定する。代替実施態様において、リング１３２の近位部分は取り除かれ（図示せず）、そのため、針

10

20

30

40

50

１２６の近位端は、減少したネック構成を有する。この構成は、係止スリーブ１１０が引っ込むのに続いて遠位先端１０４から引っ込むときに、プッシャー１２０の解放を容易にする。

#### 【００４０】

針１２０の環状壁に形成されたスロット１２７は、近位端から遠位端へ向けて、針１２６の長手方向長さのほんの一部を延在する。スロットは、１８０度正反対であることが好ましく、針１２６の近位端が半径方向に外向きに撓むことを可能にする。１つ又はそれ以上のスロットを使用することができ、２つが好適である。針１２６の近位端は比較的可撓性があるため、チャンネル１３４に対して遠位であるプッシャー１２０の部分が、遠位に前進する間にリング１３２を横切ることができる。カプセル１０２の遠位端に形成され且つ針１２６を受け取るチャンネルと同心であるスリーブチャンネル１３６が、係止スリーブ１１０を摺動係合で受け取るように大きさが決められる。スリーブチャンネル１３６の遠位端１３８は、係止スリーブ１１０の遠位端１３９と同程度に斜めに面取りされることが好ましい。遠位端１３８は、ストップとして作用し、針１２６が遠位先端１０４の内側表面内に前進するのを防止する。ショルダー１４０が係止スリーブ１１０の内側表面に形成され、針１２６の近位縁１２３に接触して、カプセル１０２内で遠位に促されるときに針１２６の同心性を維持する。

10

#### 【００４１】

遠位先端１０２に戻り止めばね１４２が設けられ、その遠位縁が、針１２０の近位縁１２１に接触する。ばね１４２は、実質的に平行であり、且つ、カプセルの長手方向軸に垂直に配向されることが好ましい。ばね１４２の端は、内壁に形成された環状窪みに座するか又は機械的ファスナーによって、遠位先端１０２の内壁に固定される。ばね１４２は、プッシャー１２０が引っ込むときに、針１２６が遠位先端１０４から引っ込むのを防止する機械的ストップを提供するように適合される。この保持機能を実施するために、針に半径方向力を加えることができるいずれのばねを使用することができる。可能な変形例の中に、平らなばね、丸いばね及びらせん状のばねがある。この機能の重要性は下記に説明される。

20

#### 【００４２】

本発明のこの実施態様を操作するために、ソーイング装置１００が、内視鏡９０の作業チャンネルに裏装填され、図１２、１８Ｎ及び１８０に示されるように、その遠位端に固定される。縫合系１１８は、内視鏡の作業チャンネルを通して係止スリーブ１１０の平らな表面１１６上にねじ込まれた後に、針１２４に固定される。内視鏡／ソーイング装置アセンブリは、身体管腔を通して選択された部位へ前進させられ、好ましくは、下部食道又は噴門括約筋の下の中である。ひとたび適所に置かれると、内視鏡の外部の源から真空チャンバ１０８内で真空押力が開始され、組織を身体管腔から吸収ポート１０６内へ吸収する。取り付けられた縫合系１１８を備えた針１２６は組織を通して遠位に前進させられ、カプセル１０２の遠位先端１０４内に入る。針１２６の遠位前進は、プッシャーハンドル１２２へ遠位に方向づけられた力を提供して、プッシャー１２０及び針１２６を遠位移動させることによって達成される。好ましくは、係止スリーブ１１０の近位端に取り付けられプッシャーハンドル１２２の遠位に位置する係止スリーブハンドル（図示せず）が、内視鏡の近位端から近位に突出し、プッシャーハンドル１２２と同時に前進して、針１２６とプッシャー１２０との間の明確な係止を確実にする。係止スリーブ１１０は、係止スリーブにかかる手の圧力を維持することによって、又は、ＰＣＴ特許出願第ＰＣＴ／ＵＳ０１／０７３４９号に記載されたようなばねを経由して、遠位に延在した位置に維持されることが可能である。

30

40

#### 【００４３】

係止スリーブ１１０の遠位端１３９が係止チャンネル１３６の遠位端１３８に接触するまで、プッシャー／係止スリーブ／針アセンブリの遠位前進が続けられる。図６に例示されるように、針１２６が遠位先端１０４内に遠位に移動する結果として、針１２６の近位端がばね１４２の遠位縁１４３を過ぎて遠位に前進することになる。縫合系１１８が捕捉され

50

た組織を通して完全に前進すると、係止スリーブ 110 が近位に引っ込められ、プッシャー 120 が針 126 から係合解除するのを可能にする（図 4）。係止スリーブ 110 は、遠位端 139 が真空チャンバ 108 へ近接するまで、引っ込むことが好ましい。

#### 【0044】

針 126 に依然として係合しながらプッシャー 120 を近位に引っ込むことによって、近位縁 121 がばね 142 の遠位縁 143 に位置合わせされ、それによって、針 126 を遠位先端 104 に抑制する。ばね 142 によって設けられた抑制力に連結したプッシャー 120 を更に引っ込むことによって、針 126 の近位端を半径方向に外向きに撓ませ、それによって、リング 132 とチャンネル 134 との噛み合い表面の係合を解除する。針 126 は、遠位先端 104 に形成された円筒形開口によって遠位先端 104 に支えられる。捕捉された組織の解放を可能にするために、プッシャー 120 は、真空チャンバ 108 の近位で引っ込められる。係止スリーブ 110 及びプッシャー 120 が引っ込んだ後に、真空圧力が終了し、それが、捕捉された組織を解放する。

10

#### 【0045】

ソーイング装置 100 が組織の別の折り目を捕捉し縫合するのを準備するために、プッシャー 120 が、真空チャンバ 108 を通って再度前進させられ、半径方向に外向きに拡張して針 126 の近位端に入るばね 142 を通る。係止スリーブ 110 は、プッシャー 120 と同時に又はわずかに遅れて前進し、リング 132 とチャンネル 134 との係合を係止する。係止スリーブ 110 がプッシャー 120 及び針 126 上に維持されると、プッシャー ハンドル 122 及び係止スリーブ 110 用のハンドルが、ユニットとして近位に引っ込み、針 126 を遠位先端 104 から引っ込める。真空チャンバ 108 に実質的に近接するまで、針アセンブリ 124 が引っ込められる。次いで、複数の挿管を必要とせずに、同一の針及び同一の縫合系を使用して、胃壁組織の新しい部分のためにサイクルが繰り返される。ひとたび所望の数の組織マウンドが縫合されると、針 126 は、係止スリーブ 110 の近位端から引っ込められ、針 126 が縫合系から取り除かれるのを可能にする。縫合系は次いで、後述されるように、縫合系固定装置内にねじ込まれる。複数の組織折り目を固定するために同一の縫合系を使用することによって、隣接する組織折り目の間の距離を判断するのを可能にすることに注意されたい。縫合系 118 は一般に、目盛りを有するリール上に設けられる。1つの組織折り目から次へ、リールを外れて前進している縫合系の長さをモニタすることによって、オペレータは組織折り目の距離を概算することができる。

20

30

#### 【0046】

代替実施態様において、縫合系タグ 150 を針 126 とともに使用して、1回の挿管で複数の組織マウンドの縫合を達成する。図 17 に描かれたタグ 150 は、全体的形状が略円筒形であり、好ましくは中心の長手方向軸に沿って形成された貫通内腔を備える。タグ 150 の側壁にノッチ 152 が形成され、好ましくは正反対にあってばね 142 に係合する。タグ 150 は、図 15 A、15 B 及び 16 に示されるように、針 126 の修正版である針 126' に形成されたチャンネル 129 内に嵌まるように大きさが決められる。タグ 152 の寸法は、係止スリーブ 110 が針 120 上を遠位に前進するときにタグ 150 の側壁が針 126' の内壁に摩擦係合するように、調整される。摩擦係合は、取り付けられた縫合系 118 を備えたカプセル 102 を通ってタグ 150 が移動するのを可能にするほど十分であるが、係止スリーブ 110 が引っ込むときにばね 142 と戻り止め 152 との半径方向係合によって打ち負かされるほど十分弱い。針 126' はスロット 127' を有し、これは、針 126' の長さ全体に延在することが好ましく、針の側壁が半径方向に外向きに拡張してタグ 150 を解放するのを可能にする。プッシャー 120 との係合を可能にする針 126' の特徴部は、明瞭化のために示されないが、針 126 の特徴部と同一である。しかし、この実施態様において、係止スリーブ 110 は針 126' の遠位端からのみ引っ込められタグ 152 の解放を可能にするが、針 126' をプッシャー 120 から解放することはできない。

40

#### 【0047】

この実施態様の操作は、図 18 A から 18 I に図式的に例示される。この実施態様の操作

50

を開始すると、縫合系 118 は、縫合系 118 を針 126 に取り付けるために上述のように多くの従来の手段によって、タグ 150 に固定される。次いでタグ 150 と縫合系 18 との組み合わせが、針 126' に装着される。針 / タグ / 縫合系アセンブリは、針 126 に関して説明したのと同じのやり方で且つ図 18B に示されるように、プッシャー 120 を経由して係止スリーブ 110 を通って前進する。図 18A に示されるように、組織折り目を真空チャンバ 108 内に吸引した後に、アセンブリは、組織マウンド 95 を通って、遠位先端 104 内に入るように強制される (図 18C)。ばね 142 は、タグ 152 を遠位先端 104 内に送出する際に、戻り止め 152 に係合する。係止スリーブ 110 は、針 126' の遠位端から部分的に引っ込められ、タグ 150 を解放するのを可能にする。針 126 に説明したやり方で且つ図 18D に示されるように、プッシャー 120 を近位に引っ込めることによって、針 126' を引っ込める。戻り止め 152 とばね 142 との係合表面は、タグ 150 の針 126' への摩擦係合に打ち勝ち、針 126' の側壁を半径方向に外向きに撓ませ、遠位先端 104 に保持されるタグ 150 を解放する。

10

#### 【0048】

真空チャンバ 108 に実質的に近接した針 126' を引っ込める際に、吸引が終了し、図 18E に示されるように、中に固定された縫合系 118 を備えた組織マウンド 95 を解放するのを可能にする。針 126' は次いで、遠位先端 104 内に遠位に前進し、図 18F に示されるようにタグ 150 に再係合する。摺動スリーブ 110 が、きわめて遠位の位置に前進させられ、針 126' のタグ 150 を捕捉するのを可能にする。係止スリーブ 110、針 126'、タグ 150 及びプッシャー 120 の組み合わせが、プッシャーハンドル 122 及び係止スリーブハンドルを同時に引っ込めることによって、好ましくは一緒に引っ込められ、図 18G に示されるように好ましくは真空チャンバ 108 に近接して組み合わせを引っ込める。次いで処理は、図 18H 及び 18I に示されるように、第 2 の組織マウンド 95' で繰り返される。代替実施態様が図 10A から 10D に示され、タグ保持特徴部は遠位先端 104 で排除され、タグ 150 はアンカーとして使用され、1つの組織マウンドにつき 1つずつである。この代替実施態様において、針アセンブリは装置から完全に取り除かれて、追加タグ 150 が同一の縫合系に固定されるのを可能にする。ひとたび所望の数の組織マウンドが縫合されると、次のステップは、縫合系を固定しマウンドをひだ形成内に一緒に固く締めることである。

20

#### 【0049】

図 21、23 及び 24 を参照すると、縫合系クリップ送出及び係止カテーテルの遠位端が、全体として 200 で示される。カテーテルの遠位端 200 は、主としてコレットケージ 202 から構成され、これに対して遠位端 200 の他の構成要素が取り付けられる。コレットケージ 202 は本質的に、コレットケージ 202 の遠位端から遠位に延在する 2つ又はそれ以上のコレットフィンガ 208 を備えたシリンダである。コレットケージ 202 の遠位端から見ると、コレットフィンガ 208 は、セグメント化された 360 度リングを形成することが好ましい。各コレットフィンガ 208 の遠位端から半径方向に内向きにコレットフィンガフランジ 210 が延在し、これは、コレットケージ 202 内に装填された縫合系クリップアセンブリの遠位進行を停止するためのストップとして機能する。コレットケージ 202 の遠位端、コレットフィンガ 208 及び遠位フランジ 210 の組み合わせがケージを画定し、その中に、縫合系クリップの構成要素が、縫合される組織部位へ送出されるために、解放可能にカプセル内に入れられる。ケージは、アセンブリ用の縫合系クリップ構成要素を整列配置するように更に機能する。

30

40

#### 【0050】

好適な実施態様において、コレットフィンガフランジ 210 は、患者への外傷を最小限にするために丸みを与えられた外側遠位縁 212 と、縫合系クリップ構成要素の装填を容易にするために丸みを与えられた内側遠位縁 214 と、を有する。1つの実施態様 (図示せず) において、外側遠位縁 212 は、コレットフィンガ 208 の外壁を越えて半径方向に外向きに延在し、後述されるように外側摺動スリーブ 220 用のストップとして機能する。コレットフィンガフランジ 210 の内側近位面は、コレットフィンガの長手方向軸に配

50

向され、そのため、フランジ近位表面 216 によって占有される平面は、約 90 度から約 135 度の角度を形成し、135 度又は 90 度が好ましく、停止機能を最大限にするために 90 度をもっとも好適である。

#### 【0051】

フィンガスロット 218 は、コレットフィンガ 208 によって画定されその間に形成され、コレットケージ 202 内に装填された縫合系クリップの構成要素を通してねじ込まれた縫合系用の出口ポートとして機能する。好ましくは、コレットフィンガ 208 は開口位置に偏倚され、そのため、半径方向力は、開口した縫合系クリップ装填/解放位置から閉鎖した縫合系クリップ制限位置へ動かすために加える必要があるだけである。あるいは、フィンガコレット 208 は、PCT 特許出願第 PCT/US01/07349 号に記載されたように閉鎖位置に偏倚されることもでき、上記特許出願は、その内容が参照してここに組み込まれる。

10

#### 【0052】

コレットケージ 202 の内壁によって画定された中空チャンバ内にクリッププッシャー 230 が位置し、コレットケージ 202 内を自由に摺動する。プッシャー 230 は、近位に進んで、縫合系クリップ構成要素に位置合わせし、構成要素を縫合系 118 に係合するように促すように適合される。プッシャー 230 は、中実ロッドであってもよく、又は、ハイポチューブ等の中空シリンダであってもよい。

#### 【0053】

コレットケージ 202 に共軸関係に位置しその回りを自由に摺動するのは、外側摺動スリーブ 220 であり、少なくとも 2 つの機能を実施する。すなわち、コレットフィンガ 208 に対して半径方向に内向きに方向づけられた力を提供して、縫合系クリップが組織部位に送出される間にフィンガを閉鎖位置に維持し、開口コレットフィンガによって引き起こされる可能性のある外傷を最小限にすることと、縫合系クリップで固定されている縫合系の末端を切断する手段を提供することと、である。遠位に進んだときに、摺動スリーブ 220 はコレットフィンガ 208 を包含し、フィンガが開位置又は閉位置に偏倚されているか否かにかかわらず、フィンガの半径方向運動を抑制する。この位置において、摺動スリーブ 220 は、コレットの早過ぎる開口を防止する。

20

#### 【0054】

近位に引っ込むときに、摺動スリーブ 220 は、固く締められた縫合系クリップに近接した縫合材料を直接切断するか、又は、他の構成要素と協働して切断する。図 21 から 24 に示される 1 つの実施態様において、縫合系スロット 222 が、摺動スリーブ 220 の側壁に、好ましくは、摺動スリーブ 230 がその最遠位位置にあるときにコレットケージ 202 の近位端によって占有される区域に、形成される。図 23 から 25 に示されるように、コレットケージ切り刃 203 が、コレットケージ 202 の遠位端で又はその近傍で摺動スリーブ 220 の近位端に形成され、摺動スリーブ 220 へ向けて半径方向に外向きに延在する。図示のように、縫合系スロット 222 の遠位端 223 は、縫合系 118 に係合し、これを、コレットケージ 202 の本体の遠位端へ向けて運ぶ。縫合系スロット 222 の遠位端 223 が切り刃 203 を過ぎて移動するときには、縫合系 118 は、縫合系スロット 223 の表面と切り刃 203 との間に固く締められ、それによって図 25 に示されるように、縫合系が切断される。

30

40

#### 【0055】

少なくとも 1 つの縫合系スロット 223 は、摺動スリーブ 30 の遠位端へ向けて形成され、カテーテルが挿入されるオリフィスを越えて一般に延在する過剰縫合材料用の出口を提供する。フィンガスロット 218 及び縫合系スロット 223 は、少なくとも部分的に整列配置され、過剰縫合材料用の経路が縫合系クリップ送出装置を出るのを可能にする。整列配置を達成するために、オプションの整列配置スロット（図示せず）を、好ましくは摺動スリーブ 30 の近位端近傍に形成することができる。整列配置ピン（図示せず）が任意にコレットケージ 202 に取り付けられ、整列配置スロット内を自由に摺動するように大きさが決められる。この整列配置特徴部の変形例は、PCT 特許出願第 PCT/US01/

50



07349号に記載され示されている。

【0056】

送装置200に使用される縫合系クリップは、リング26及びプラグ262の好適な形態にある。図23から25に示されるように、リング260は、リング260の同心性がコレットケージ202の長手方向軸に対して維持されるように、コレットケージ202内に嵌まるように大きさが決められる。プラグ262は、図示のようにヘッドレス設計が好ましく、リング260の内壁に摩擦係合するように大きさが決められる。プラグ262は、縫合系118の受取を容易にするためにテーパ状の端が形成されることが好ましく、リング260内への挿入を容易にし、プラグ262とリング260との端の間で縫合系118が磨耗するのを防止する。送装置200で使用することができる縫合系クリップ構成要素のさらなる詳細は、PCT特許出願第PCT/US01/07349号に開示されている。

10

【0057】

理解されるように、プラグ262の断面直径は、リング260の外壁の断面直径よりも小さい。縫合系クリップ構成要素の寸法にこの必要な食い違いがあるため、リング260内に遠位に前進するときにプラグ262の同心性を確実にするために、コレットケージ202に適応が必要である。1つのアプローチは、コレットケージ202の近位端に直径が減少した部分を制定して、プラグ262を受け取り、これをリング260に整列配置して維持することである。代替実施態様において、図23から25に示されるように、略円筒形ブッシュ205がコレットケージ202の近位端に設けられて、コレットケージ202の内壁の幾何学的配置の複雑性を減少する。ブッシュ205は、コレットケージ202内をプラグ262が自由に軸方向に動くのを可能にするように適合される。

20

【0058】

縫合系クリップ送装置の全体的構成は、図26及び27に示される。制御ハンドル270が、ハイポチューブの形態であってもよいコレットケージチューブ271の近位端に取り付けられる。チューブ271の遠位端は、コレットケージ202の近位端に取り付けられる。チューブ271は、チューブ271内を自由に摺動するクリッププッシャー230を受け取るように適合される内径を有する。送装置の作業特徴部を操作するために、2つの制御表面が設けられ、様々な摺動構成要素を前進させ且つ引っ込める。第1のクリッププッシャーハンドル232は、クリッププッシャー230の近位端に取り付けられる。第2は、摺動スリーブハンドル274であり、これは、摺動スリーチューブ276の近位端に取り付けられ、その遠位端は摺動スリーブ220を具備する。摺動スリーチューブ276は、ハイポチューブの形態であってもよく、内径は、摺動スリーチューブ276内を自由に摺動するコレットケージチューブ271を受け取るように大きさが決められる。クリッププッシャー230、コレットケージチューブ271及び摺動スリーチューブ276は、共軸的に配列され、内視鏡90の作業チャンネル及びカプセル102の針アセンブリチャンネル内を自由に摺動するように、システムが大きさが決められることを可能にする。

30

【0059】

縫合系クリップ送装置を操作するために、クリッププッシャーハンドル232及び摺動スリーブハンドル274が引っ込められ、コレットフィンガ208が半径方向に外向きに跳ねて、縫合系クリップ構成要素、プラグ262及びリング260を受け取るのを可能にする。次に、先に複数の組織マウンド内に置かれた縫合系118がリング260、コレットケージ202を通してねじ込まれ、縫合系スロット222から出る。縫合系の端は、送装置及び内視鏡90から維持される。

40

【0060】

図18J、18K及び22に示されるように、縫合系が縫合系クリップ送装置を通してねじ込まれると、装置は、内視鏡90の作業チャンネルを通して、カプセル102の近位端内及び真空チャンバ内に、遠位に前進させられる。装置は今や、縫合系を固く締める処置を開始する位置にある。装置の固有の可撓性のため、コレットケージ202は、カプセル102の長手方向軸との軸方向整列配置から、縫合系118によって形成された張力を経

50

由して縫合された組織マウンドへ向けて、わずかに回転してもよい。これは、コレットケージ２０２の遠位端が、縫合された最後の組織マウンドにより近くに近接することが可能になるため、所望の効果である。縫合系のゆるみを最小限にすることができるため、これは、堅いひだ形成を提供する可能性を最大限にする。簡単に言うと、組織マウンドを一緒ににより近くに固く締めることができるほど、コレットケージ２０２を組織マウンドにより近くに位置づけることができる。

#### 【００６１】

固締め処理は、遠位に方向づけられた力をクリッププッシャーハンドル２３２に提供することによって開始する。これは、プッシャー２３０を前方に前進させプラグ２６２の遠位端に位置合わせさせ、これが今度は、リング２６０内に遠位に促され、それによって、プラグ２６２のリング２６０に対する摩擦係合を経由して縫合系１１８を捕捉する。好ましくはひとたびプラグ２６２がリング２６０に完全に係合すると、摺動スリーブハンドル２７４が近位に引っ込んで過剰縫合系１１８を切断することができ、コレットフィンガ２０８が半径方向に外向きに撓むことを可能にし、図１８Ｌに示されるように、固く締められた縫合系クリップの解放を可能にする。ここに記載された処置にしたがって形成されたひだは、図１３に示されるように、取り付けられた縫合系クリップを備えた８の字の縫合パターンを形成する。図１１及び１４は、アンカーとしてタグ１５０を使用して形成されたひだを示し、組織マウンド及び縫合系経路のねじれは方向矢印で示される。送出装置は次いで、カプセル１０２及び内視鏡９０から引っ込んで、処置を終了するか、又は、縫合及び縫合系固締めの別のサイクルを準備することができる。ここに記載の処置又は処置の複数のサイクル中ずっと、内視鏡９０及びカプセル１０２は、一回の挿管事象で患者内に維持させることができる。内視鏡は単に、胃形成手術を実施するために所望の組織場所へ操作されるだけである。

10

20

#### 【００６２】

しかしながら、この発明に関するこれまでの説明は単にその発明の例示だけを意図するものであること、また、他の変形例、実施態様及び均等物はこの発明の精神から逸脱することなく当業者に明らかなものであること、を理解すべきである。以上のように説明されてきたとしても、われわれが特許証によって請求しかつ獲得したいものは特許請求の範囲である。

30

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図１】

図１は、本発明の１つの実施態様による、係止ハンドルが取り外された縫合系カプセルの斜視図である。

##### 【図２】

図２は、本発明の１つの実施態様による縫合系カプセルに使用されるように適合された針アセンブリの斜視図である。

##### 【図３】

図３は、本発明の１つの実施態様によるカプセル／係止スリーブ／針アセンブリの部分断面図である。

##### 【図４】

図４は、本発明の１つの実施態様によるカプセル／針アセンブリの部分断面図である。

40

##### 【図５】

図５は、本発明の別の実施態様によるカプセル／係止スリーブ／針アセンブリの部分断面図である。

##### 【図６】

図６は、本発明の１つの実施態様による、縫合系カプセルの遠位端にプッシャーから係合解除された針に固定された縫合系を備えた針アセンブリの部分断面図である。

##### 【図７】

図７は、本発明の１つの実施態様による、縫合系カプセル真空チャンバ及び遠位キャビティの部分断面図であり、遠位キャビティに収容された針アセンブリを備えている。

50

## 【図 8】

図 8 は、本発明の 1 つの実施態様による、引っ込んだ係止スリーブを備えた針アセンブリの部分断面図である。

## 【図 9】

図 9 は、本発明の 1 つの実施態様による、引っ込んだ係止スリーブを備えた針アセンブリの遠位端の上部からの斜視図である。

## 【図 10】

図 10 A は、本発明の 1 つの実施態様による、吸引ポート / 真空チャンバに吸引された組織を備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの部分側立面図である。

図 10 B は、本発明の 1 つの実施態様による、組織を刺し通す縫合系 / タグアセンブリを備えた吸引ポート / 真空チャンバに吸引された組織を備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの部分側立面図である。

図 10 C は、本発明の 1 つの実施態様による、埋め込まれた縫合系と遠位アンカータグを備えた解放された第 1 の組織マウンドと吸引ポート / 真空チャンバに吸引された第 2 の組織マウンドとを備え、第 2 の組織マウンドを刺し通す縫合系 / タグアセンブリを備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの部分側立面図である。

図 10 D は、解放された第 1 及び第 2 の組織マウンドを備え、別個の遠位アンカータグで各組織マウンドに埋め込まれた単一の縫合系を備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの部分側立面図である。

## 【図 11】

図 11 は、ひだ形成マウンド半体を刺し通し縫合系クリップで固定された縫合系を備えた組織ひだ形成の側立面図である。

## 【図 12】

図 12 は、本発明の 1 つの実施態様による縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの概略図である。

## 【図 13】

図 13 は、本発明の 1 つの実施態様による縫合系クリップで固定された組織ひだ形成の図である。

## 【図 14】

図 14 は、本発明の別の実施態様による縫合系クリップで固定された組織ひだ形成の図である。

## 【図 15】

図 15 A は、本発明の 1 つの実施態様による針 / プッシャーアセンブリの上面図である。

図 15 B は、図 15 A に示された針 / プッシャーアセンブリの側立面図である。

## 【図 16】

図 16 は、図 15 A 及び 15 B に示された針 / プッシャーアセンブリの断面図である。

## 【図 17】

図 17 は、本発明の 1 つの実施態様による針アセンブリの斜視図である。

## 【図 18】

図 18 A は、本発明の 1 つの実施態様による、吸引ポート及び真空チャンバに吸引された組織を備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 B は、本発明の 1 つの実施態様による、吸引ポート及び真空チャンバに吸引された組織を備え、且つ組織の近位端へ前進した針アセンブリを備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 C は、本発明の 1 つの実施態様による、組織を通して遠位に前進した針 / 縫合系 / タグアセンブリを備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 D は、本発明の 1 つの実施態様による、部分的に引っ込んだ針と縫合系カプセルの遠位端に解放可能に係止された縫合系タグアセンブリとを備えた縫合系カプセル / 内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 E は、完全に引っ込んだ針と縫合系によって刺し通された解放された組織マウンド

10

20

30

40

50

とを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 F は、本発明の 1 つの実施態様による、縫合系によって刺し通された解放された組織マウンドと縫合系アンカータグを包含する遠位に前進した針とを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 G は、本発明の 1 つの実施態様による、解放された組織マウンドと引っ込んだ針／タグアセンブリとを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 H は、本発明の 1 つの実施態様による、縫合系によって刺し通された解放された組織マウンドと吸引ポート及び真空チャンバに吸引された第 2 の組織マウンドとを備え、第 2 のマウンドを部分的に刺し通す針／タグアセンブリを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

10

図 18 I は、本発明の 1 つの実施態様による、縫合系によって刺し通された 2 つの解放された組織マウンドを備え、引っ込んだ位置にある針／タグアセンブリを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 J は、本発明の 1 つの実施態様による、縫合系カプセル内に部分的に前進した縫合系クリップ送出装置を備え、縫合系によって刺し通された 2 つの解放された組織マウンドを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 K は、本発明の 1 つの実施態様による、縫合系によって刺し通された 2 つの解放された組織マウンドを備え、予め固く締められた状態で縫合系カプセル内に完全に前進した縫合系クリップ送出装置を備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 L は、本発明の 1 つの実施態様による、縫合系によって刺し通され、縫合系に固定された縫合系クリップで固く締められ、縫合系クリップ送出装置によって展開されている 2 つの解放された組織マウンドを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

20

図 18 M は、本発明の 1 つの実施態様による、固く締められたひだ形成と部分的に引っ込んだ縫合系クリップ送出装置とを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 N は、本発明の 1 つの実施態様による、カプセル遠位端にタグ保持戻り止めを備えた縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

図 18 O は、本発明の 1 つの実施態様による、カプセル遠位端にタグ保持戻り止めのない縫合系カプセル／内視鏡アセンブリの側立面図である。

30

#### 【図 19】

図 19 は、本発明の 1 つの実施態様による縫合系カプセルの幾分概略的な図である。

#### 【図 20】

図 20 は、本発明の 1 つの実施態様による縫合系カプセル吸引ポート及び遠位端の幾分概略的な部分断面図である。

#### 【図 21】

図 21 は、本発明の 1 つの実施態様による、コレットケージを通してねじ込まれた縫合系を備えた縫合系クリップ送出装置の遠位コレットケージの側面斜視図である。

#### 【図 22】

図 22 は、カプセルを通して前進した縫合系クリップ送出装置を備えた縫合系カプセルの上部平面図である。

40

#### 【図 23】

図 23 は、本発明の 1 つの実施態様による、分解された縫合系クリップのプラグ及びリングと送出装置を通してねじ込まれた縫合系とを備えた縫合系クリップ送出装置コレットケージの部分側断面図である。

#### 【図 24】

図 24 は、本発明の 1 つの実施態様による、固く締められた縫合系クリップを備えた縫合系クリップ送出装置の部分側断面図である。

#### 【図 25】

図 25 は、本発明の 1 つの実施態様による、固く締められた縫合系クリップと切断された

50

縫合系とを備えた縫合系クリップ送出装置の部分側断面図である。

【図 2 6】

図 2 6 は、本発明の 1 つの実施態様による、コレットケージを通してねじ込まれた縫合系と遠位位置に摺動カッターハンドルとを備えた、コレットケージ及びハンドルアセンブリを含む縫合系クリップ送出装置の側面図である。

【図 2 7】

図 2 7 は、コレットケージを通してねじ込まれ切断された縫合系を備え、引っ込んだ位置に摺動カッターハンドルを備えた、コレットケージ及びハンドルアセンブリを含む縫合系クリップ送出装置の側面図である。

【図 2 8】

図 2 8 A 及び図 2 8 B は、先行技術のステッチソーイング装置の操作の連続ステップを示す図である。

【図 2 9】

図 2 9 は、先行技術のステッチソーイング装置の操作の連続ステップを示す図である。

【図 3 0】

図 3 0 は、先行技術のステッチソーイング装置の操作の連続ステップを示す図である。

## 【国際公開パンフレット】

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

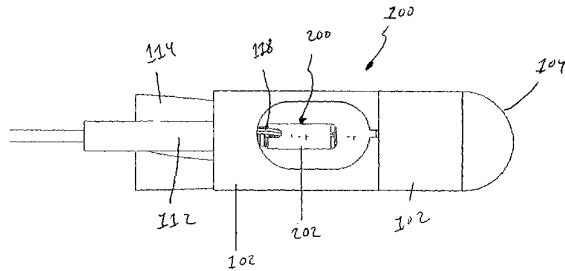
(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
29 November 2001 (29.11.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 01/89393 A1**

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/10**
- (21) International Application Number: PCT/US01/16025
- (22) International Filing Date: 19 May 2001 (19.05.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
60/205,444 19 May 2000 (19.05.2000) US  
60/205,741 19 May 2000 (19.05.2000) US  
60/253,970 29 November 2000 (29.11.2000) US  
PCT/US01/07349 5 March 2001 (05.03.2001) US
- (72) Inventor; and  
(75) Inventor/Applicant (for US only): **GAMBALE, Richard, A.** [US/US]; 382 Dunstable Road, Tynngboro, MA 01879 (US).
- (74) Agent: **LORUSSO, Mark, D.**; Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109 (US).
- (81) Designated States (national): JP, US.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published:  
— with international search report  
— with amended claims
- (71) Applicant (for all designated States except US): **C.R. BARD, INC.** [US/US]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: TISSUE CAPTURING AND SUTURING DEVICE AND METHOD



(57) Abstract: A combination tissue apposition and suture capturing device (100) for performing endoscopic procedures typically in the gastro-esophageal tract. The device (100) is particularly adapted for forming multiple plications used in a gastropasty procedure devised to cure or ameliorate gastro-esophageal reflux disease. The device includes a tissue sewing capsule (102) attached to the distal end of an endoscope having a needle (120) that is deposited in a capsule (102) distal tip cavity following the suturing of a tissue fold and retrieved to enable the suturing of a subsequent tissue fold without the need for multiple intubations. A suture clip delivery device (200) is also disclosed that is adapted to fit within the capsule (102) to enable suture (118) capture without the need for multiple intubations. The combination device eliminates the need for an overtube and maximizes the speed efficiency of the gastropasty procedure. A method for using the combination device is also disclosed.

WO 01/89393 A1

**TISSUE CAPTURING AND SUTURING DEVICE AND METHOD****Cross-Reference to Related Applications**

A claim of benefit is made to U.S. Provisional Applications Nos. 60/205,741 filed 19 May 2000, 60/205,444 filed 19 May 2000, 60/253,970 filed 29 November 2000 and PCT Application No. PCT/US01/07349, the contents of which are incorporated in their entirety herein by reference.

**Field of the Invention**

The present invention relates to a novel combination of endoscopic tissue apposition devices and suture clip delivery devices. Specifically, the invention provides an endoscopic apposition device configured to collect and secure a plurality of tissue portions with a single intubation of the device. The invention is applicable to both flexible and rigid endoscopy.

**Background of the Invention**

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

Endoscopic tissue apposition devices are useful to help perform a gastroplasty procedure to correct a condition known as gastro-esophageal reflux disease (GERD). This condition, believed to afflict as many as 15,000,000 individuals in the United States alone, results from the inability of the sphincter muscle (known as the lower esophageal or cardiac sphincter), at the junction between the stomach and the esophagus to function properly. Such malfunction enables reflux of stomach acid into the esophagus. The object of the gastroplasty procedure is to stitch together portions

of stomach tissue into plications in a region proximal to the malfunctioning sphincter to reduce the cross-sectional area of the gastro-esophageal juncture and mimic the valve-like function of the sphincter.

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

In accordance with what has been, until now, the conventional procedure followed, after the sutures are applied, the endoscope is removed from the patient and a knot is tied with the free ends of the suture thread that extend outside of the patient to maintain the figure-eight configuration. The knot is pushed down to the site of the sutures by a thread guide device that has been positioned at the distal end of the endoscope. To help navigate the knot to a location where it will effectively hold the tissue, the knot is viewed through the viewing channel of the endoscope as it is guided to the stomach. To be visible through the endoscope, the knot must be maintained in front of the viewing channel port at the distal face of the endoscope while positioning the thread guide device so as not to block the viewing channel.

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

Endoscopic sewing devices are described in, for example, U.S. Pat. Nos. 5,080,663 and 5,792,153. Those patents disclose a sewing device for passing a



thread through a tissue portion, which comprises a hollow needle movable between a first position in which it is out of the said tissue portion and a second position in which it passes through the said tissue portion, and a thread carrier adapted to be attached to the thread and being receivable within the hollow needle. The sewing device comprises a body, which defines a cavity within which the tissue portion can be held by means of suction, and the hollow needle is mounted for movement in the body between the first and second positions.

U.S. patent no. 5,792,153 discloses two suturing device embodiments: a single stitch sewing device and a multiple stitch sewing device. In the single stitch device, a thread carrier is transported by the needle through the tissue as the latter passes from its first position to its second position. When the needle returns to its first position, the thread carrier is left behind in the distal end of the sewing capsule. In the multiple stitch device, the same procedure occurs, but it is followed by a further step in which the hollow needle travels from its first position to its second position, picks up the thread carrier, and returns it. A second stitch may be formed during the next step. The whole sequence of steps is repeated as many times as may be required to form the desired number of stitches.

Similar advancements have been made with respect to the suture securing step that follows the stitching step. One such improvement is disclosed in U.S. Patent No. 5,584,861 to Swain. The Swain patent discloses a suture clip and suture clip delivery device that is used in place of half hitch knots. The disclosed suture clip is a cylinder with a plug that can be releasably secured in the cylinder. The disclosed suture clip delivery device includes a tube, the distal end of which has a recess for receiving the suture clip. An axially movable stirrup is provided at the distal end that has the capacity to be moved from a first position that secures the suture clip to the tube and a second position that allows for the suture clip to be removed from the recess.

An aperture is provided in the cylinder to receive the suture. The cylinder is advanced over the suture that exits from a proximal end of the cylinder and enters the tube. An aperture in a sidewall of the tube provides egress for the suture. The plug is then advanced down the tube and into the cylinder. The interfacing walls of the cylinder and plug capture the suture. A pusher is used to force the plug into the cylinder while the stirrup maintains the suture clip in the recess. Following plug

WO 01/89393

4

PCT/US01/16025

insertion, the stirrup, which is offset from the center axis of the tube, is advanced distally from the distal end of the tube to release the suture clip from the tube.

With all the improvements provided by the sewing capsules and suture securing devices, significant problems persist with the described gastroplasty procedure. One of the significant problems is the time and number of intubations needed to perform the various procedural steps endoscopically. Due to a number of concerns, a patient is typically anesthetized for no more than approximately 40 minutes. In this period of time, procedures such as the gastroplasty procedure must be performed to completion.

Minimizing the number of intubations and reducing the procedure time during which the patient must be kept under conscious sedation are significant considerations in any endoscopic procedure. In the gastroplasty procedure, several intubations have to be performed to create several plications. The prior art suturing devices must be withdrawn from the patient for each successive stitch made with single-stitch embodiments and must otherwise be repositioned for each stitch made with multi-stitch embodiments. The same is true of the suture securing devices. The devices must be withdrawn and repositioned between successive suture securing steps. The use of such devices is invariably long and cumbersome. There is a need to provide an endoscopic tissue apposition device and suture securing device that minimizes procedure time and the number of intubations while still joining the same number of tissue plications together during the procedure.

To reduce the trauma experienced by a patient having multiple devices intubated numerous times for one gastroplasty procedure, an overtube is placed in the gastro-esophageal tract. Although an overtube provides a barrier between the devices used to perform the procedure and the luminal walls of the tract, the act of inserting the relatively large diameter tube into the tract and the presence of the tube in the tract are perhaps the most significant sources of patient discomfort. There is a need to eliminate the requirement for an overtube to perform the described gastroplasty procedure. The invention disclosed herein provides such an improvement.

It is among the general objects of the invention to provide a tissue apposition device and suture securing device that, in combination, eliminate the need to use an overtube when performing a gastroplasty procedure. A further object is to provide a

WO 01/89393

5

PCT/US01/16025

tissue apposition device that is adapted to receive a secure securing device to eliminate the need for multiple intubations to secure a plurality of tissue plications required to attach or repair internal tissue by a tissue securement mechanism comprising suture or staples. It is another object of the invention to provide an endoscopic apposition device that is simple and economical to fabricate by injection molding techniques. It is another object of the invention to provide a tissue apposition device having longitudinal flexibility to be easily navigable through a natural body lumen while mounted at the distal end of an endoscope. It is another object of the invention to provide a simplified tissue suture means having an anchor at one end which can remain on the through side of tissue during the process of tissue securement. These and other objects of the invention will become apparent from a reading of the following sections.

It is to be appreciated that the combination tissue apposition and suture securing device disclosed herein has a potentially wide range of applications including, but not limited to, the attachment of devices, e.g., a pH monitor to the gastrointestinal wall, the closure of perforations or ulcers, the creation of anastomoses, plication formation to address severe obesity and polyp plications. The device can be used with an endoscope, can be formed as the terminus of a catheter in combination with a visualization device such as an fiberoptic eye wire as is known in the art.

#### **Summary of the Invention**

The present invention pertains to improvements to endoscopic apposition device and suture clip delivery devices. The improvements may be embodied in a tissue apposition device similar to those disclosed in U.S. patent nos. 5,792,153 or 5,080,663, or a stapling device such as is disclosed in U.S. patent no. 5,037,021. The disclosures of the above listed patents are incorporated by reference herein, in their entirety. The prior art endoscopic tissue apposition devices provided a mechanism for capturing only a single fold with one intubation. The present invention provides a tissue apposition device capable of capturing multiple tissue folds and securing the sutures used to capture the folds with one intubation. The elimination of the need for multiple intubations eliminates the need for an overtube with respect to endoscopic procedures performed in the gastro-esophageal tract.

The device is comprised of a generally cylindrically shaped capsule attachable to the distal end of an endoscope, preferably a flexible viewing endoscope. The capsule comprises, in one embodiment, a body having an arc shaped suction port into which can be captured portions of tissue. The suction port defines an opening to a vacuum chamber. The vacuum chamber is operated through a vacuum source line that can extend interiorly or exteriorly to the endoscope.

Application of vacuum pressure causes tissue to be suctioned into the suction port and into the vacuum where a needle assembly comprising a needle releasably locked to a pusher via mating surfaces and an outer locking sleeve is adapted to carry a suture in a distal axial direction through into and through the tissue and into a distal tip of the capsule. Formed in the distal tip of the capsule is a cavity adapted to receive the needle assembly. A pair of springs are oriented parallel in the cavity for receiving the needle assembly. Distal faces of the springs engage a proximal edge of the needle and provide a restraining force to retraction of the needle. The locking sleeve is proximally retracted which allows the pusher to disengage from the needle that remains restrained by the springs. The pusher is retracted to allow for the release of the sutured tissue fold.

Following release of the tissue fold, the pusher is re-advanced into the distal tip of the capsule. The locking sleeve is also advanced to lock the needle onto the pusher. Proximal retraction of the pusher in a locked condition with the needle overcomes the restraining force of the springs that flex radially outwardly to allow the needle to be retracted into the proximal end of the capsule. The needle assembly is now in a condition to implant a suture in a second tissue fold. The process can be continually repeated for virtually any selected number of tissue folds, all of which will be connected by a single suture, all with a single intubation.

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

In another aspect of the invention, the tissue apposition capsule body is adapted to utilize and receive a novel tissue suturing device. One tissue securement mechanism embodiment comprises sutures having anchoring elements at one end

that permit them to be passed through tissue and then become anchored behind the tissue layer to permit suturing and retention of the fold of tissue. The anchoring element of the special suture material, such as polypropylene, may comprise a cylindrical tube with detents formed in a sidewall of the tube. A needle having a longitudinal slot and a channel is adapted to receive the anchor or tag and deposit it in the distal tip of the capsule. In this embodiment, the needle is retrieved with the pusher and the tag is retained in the capsule distal tip by virtue of the interaction of the detents with the springs. To allow release of the tag from the needle, the locking sleeve is only partially retracted to allow the distal end of the needle to expand radially outwardly while the proximal end is radially restrained to maintain engagement with the pusher. Following release of the sutured tissue fold, the needle/pusher assembly is reintroduced into the distal tip and the locking sleeve fully advanced to retrieve the tag. In an alternate embodiment, the tag is released with the sutured tissue fold and the needle is retracted out of the endoscope for the loading of another anchor for insertion into another tissue fold.

Also described herein is a suture clip delivery device adapted for navigation through the working channel of an endoscope and through the capsule channel adapted to receive the needle assembly. The delivery device comprises a multi-coaxial catheter with a three or four finger collet jaw affixed at a distal end. The catheter has a distal end from which the collet fingers distally project. The collet fingers are made of a material such as stainless steel or an engineering grade of plastic that allow the collet fingers to flex or spring from a pre-biased first open position to a second closed position and back to the first position. Alternatively, the collet fingers can be designed to flex or spring from a pre-biased first closed position to a second open position and back to the first position. The collet fingers define a cage within which a suture clip assembly is premounted. The cage is defined proximally by a distal end of the collet body and distally by flanges extending radially inwardly from the distal ends of the collet fingers. In one embodiment, the cage is sized so that a plurality of suture clip plugs can be preloaded into the cage along with a single suture clip ring. By biasing the collet fingers in an open position, the need for cam surfaces and cam followers is eliminated.

In one embodiment, a separate control surface provided coaxially about the collet cage is employed to slide the outer sliding sleeve relative to the collet cage and

the pusher. With any of the embodiments, the outer sliding sleeve is provided to secure the collet fingers in a closed position when placed in a distally advanced position. The outer sliding sleeve performs the additional function of severing the suture at a point proximal to the suture clip after engagement of the suture upon proximal retraction. One or more suture slots are provided in the distal end of the outer sliding sleeve to provide suture exits. A distal end of the suture slots can be sharpened to sever the suture. Upon proximal retraction of the outer sliding sleeve, the distal end of suture slot engages the suture and severs it when the distal end of the suture slot travels proximally to a cutting edge formed at or near the proximal end of the collet fingers. The design of the delivery device enables the suture clip to be cinched in close proximity to the sutured tissue as well as allow for the severing of the suture tails and release of the suture from the delivery device in one step.

The suture clips adapted for use with the suture clip delivery device are comprised of a plug and a ring that are configured to allow a suture to inter-wind through the clip in such a manner that the clips move with minimal friction while in an open position. The plug is a headless design that reduces abrasion of the suture as it exists the suture clip ends. In a closed position, the clip captures the suture by frictional engagement. The ring and plug components of the clip can be provided with interlocking features for enhancing the suture capturing effect.

Once threaded into the ring and plug, the suture is passed through finger slots formed between adjacent collet fingers and out the suture slot of the outer sliding sleeve. This enables the suture tails to be channeled externally of the catheter for removal at the proximal end of the catheter outside the patient after the tails have been severed at a point proximal to the now assembled suture clip. The catheter operator may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling or thread the suture through a premounted clip. After positioning the delivery system at the sutured tissue site, the device operator activates the handle to apply a distally directed force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force secures the clip components thus capturing the suture material within the mating surfaces. A second, proximally directed force is applied to the sliding sleeve to release radial restraint on the collet fingers that allows the secured suture clip to be deployed and to sever the suture tails in close proximity to the suture clip.

**Brief Description of the Drawings**

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

FIG. 1 is a perspective view of a suture capsule with a locking handle removed according to one embodiment of the invention.

FIG. 2 is a perspective view of a needle assembly adapted for use in a suture capsule according to one embodiment of the invention.

FIG. 3 is a partial sectional view of a capsule/locking sleeve/needle assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 4 is a partial sectional view of a capsule/needle assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 5 is a partial sectional view of a capsule/locking sleeve/needle assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 6 is a partial sectional view of a needle assembly with a suture secured to the needle disengaged from a pusher in a distal end of a suture capsule according to one embodiment of the invention.

FIG. 7 is a partial sectional view of a suture capsule vacuum chamber and distal cavity with a needle assembly lodged in the distal cavity according to one embodiment of the invention.

FIG. 8 is a partial sectional view of a needle assembly with a retracted locking sleeve according to one embodiment of the invention.

FIG. 9 is a top perspective view of the distal end of a needle assembly with a retracted locking sleeve according to one embodiment of the invention.

FIG. 10A is a partial side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with tissue suctioned into the suction port/vacuum chamber according to one embodiment of the invention.

FIG. 10B is a partial side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with tissue suctioned into the suction port/vacuum chamber with a suture/tag assembly piercing the tissue according to one embodiment of the invention.

FIG. 10C is a partial side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a released first tissue mound with embedded suture and distal anchor tag and a

WO 01/89393

10

PCT/US01/16025

second tissue mound suctioned into the suction port/vacuum chamber with a suture/tag assembly piercing the second tissue mound according to one embodiment of the invention.

FIG. 10D is a partial side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with released first and second tissue mounds with a single suture embedded in each tissue mound with separate distal anchor tags.

FIG. 11 is a side elevational view of a tissue plication with a suture piercing the plication mound halves and secured with a suture clip.

FIG. 12 is a schematic view of a suture capsule/endoscope assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 13 is a tissue plication secured with a suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 14 is a tissue plication secured with a suture clip according to another embodiment of the invention.

FIG. 15A is a top view of a needle/pusher assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 15B is a side elevational view of the needle/pusher assembly shown in FIG. 15A.

FIG. 16 is a sectional view of the needle/pusher assembly shown in FIGS. 15A and 15B.

FIG. 17 is a perspective view of a needle assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 18A is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with tissue suctioned into the suction port and vacuum chamber according to one embodiment of the invention.

FIG. 18B is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with tissue suctioned into a suction port and vacuum chamber and with a needle assembly advanced to a proximal end of the tissue according to one embodiment of the invention.

FIG. 18C is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a needle/suture/tag assembly advanced distally through the tissue according to one embodiment of the invention.



FIG. 18D is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a partially retracted needle and a suture tag assembly releasably locked into a distal end of the suture capsule according to one embodiment of the invention.

FIG. 18E is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a fully retracted needle and a released tissue mound pierced by a suture.

FIG. 18F is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a released tissue mound pierced by a suture and a distally advanced needle encompassing a suture anchoring tag according to one embodiment of the invention.

FIG. 18G is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a released tissue mound and a retracted needle/tag assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 18H is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a released tissue mound pierced by a suture and a second tissue mound suctioned into a suction port and vacuum chamber with a needle/tag assembly partially piercing the second mound according to one embodiment of the invention.

FIG. 18I is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with two released tissue mounds pierced by a suture with a needle/tag assembly in a retracted position according to one embodiment of the invention.

FIG. 18J is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with two released tissue mounds pierced by a suture with a suture clip delivery device partially advanced in the suture capsule according to one embodiment of the invention.

FIG. 18K is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with two released tissue mounds pierced by a suture with a suture clip delivery device fully advanced in the suture capsule in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.

FIG. 18L is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with two released tissue mounds pierced by a suture and cinched with a suture clip secured to the suture and being deployed by a suture clip delivery device according to one embodiment of the invention.

FIG. 18M is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a cinched plication and a partially retracted suture clip delivery device according to one embodiment of the invention.

FIG. 18N is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly with a tag retention detent in the capsule distal end according to one embodiment of the invention.

FIG. 18O is a side elevational view of a suture capsule/endoscope assembly without a tag retention detent in the capsule distal end according to one embodiment of the invention.

FIG. 19 is a somewhat diagrammatic view of a suture capsule according to one embodiment of the invention.

FIG. 20 is a partial sectional somewhat diagrammatic view of a suture capsule suction port and distal end according to one embodiment of the invention.

FIG. 21 is a side perspective view of a suture clip delivery device distal collet cage with a suture threaded through the collet cage according to one embodiment of the invention.

FIG. 22 is a top plan view of a suture capsule with a suture clip delivery device advanced through the capsule.

FIG. 23 is a side partial sectional view of a suture clip delivery device collet cage with a disassembled suture clip plug and ring and a suture threaded through the delivery device according to one embodiment of the invention.

FIG. 24 is a side partial sectional view of a suture clip delivery device with a cinched suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 25 is a side partial sectional view of a suture clip delivery device with a cinched suture clip and a severed suture according to one embodiment of the invention.

FIG. 26 is a side view of a suture clip delivery device including collet cage and handle assembly with a suture threaded through the collet cage and a sliding cutter handle in a distal position according to one embodiment of the invention.

FIG. 27 is a side view of a suture clip delivery device including collet cage and handle assembly with a suture threaded through the collet cage and severed and with a sliding cutter handle in a retracted position.

FIGS. 28A – 30 show successive steps in the operation of a prior art single stitch sewing device.

**Detailed Description of the Preferred Embodiment**

A description of the embodiments of the present invention is best presented in conjunction with an explanation of the operation of a prior art tissue apposition device, which this invention serves to improve. FIGS. 28A-30 depict a prior art endoscopic suturing device disclosed in U.S. patent no. 5,792,153. FIG. 28A shows the distal end of a flexible endoscope 90, on which a sewing device 2 is attached. The endoscope is provided with a viewing channel, which is not shown, but which terminates at a lens on the distal face of the endoscope. The endoscope is further provided with a biopsy or working channel 3, and a suction channel 4 the proximal end of which is connected to a source of vacuum (not shown). The suction channel 4 may comprise a separate tube that runs along the exterior of the endoscope, rather than an internal lumen as shown. The sewing device 2 has a tube 5, which communicates with the suction pipe 4 and has a plurality of perforations 6 therein. These perforations communicate with an upwardly open vacuum chamber 7 formed in the sewing device.

A hollow needle 8 is mounted in the biopsy channel 3, with its beveled tip extending into the sewing device. The needle has a channel 9 extending therethrough. A flexible, wire-wound cable 10 has its forward end attached to the rear of the needle 8, and a center wire 11 runs within the cable 10, along the entire length thereof, and is longitudinally movable with respect thereto. The diameter of the wire 11 is such that it is longitudinally movable within the channel 9 and, in the position shown in FIG. 28A, the forward end portion of the wire 11 extends into the rear end portion of the channel 9. A thread carrier in the form of a tag 12 is slidably and releasably mounted in the channel 9. The tag is shown in detail in FIG 28B. The tag is hollow and has an aperture 13 extending through the sidewall thereof. As can also be seen in FIG. 1, one end of a thread 14 is secured to the tag by passing it through the aperture 13 and tying in the end of a knot 15 of sufficient size to prevent the thread escaping from the tag. The tag may be made from a relatively rigid material such as stainless steel.

At the distal end of the sewing device is defined a hollow head portion 16 defining a chamber 20 therein. Between the chamber 20 and the cavity 7 is a wall 17, in which an aperture 18 is formed. The aperture 18 has a diameter that is marginally greater than the external diameter of the needle 8, and is aligned therewith. The clearance between the needle 8 and the aperture 18 must be sufficiently small to

prevent tissue being forced through the aperture and causing the needle to jam. Finally, FIG. 28A shows a portion of the patient's tissue 19, in which a stitch is to be formed.

In operation, suction is applied to the suction pipe 4, and thence, via the perforations 6 in the tube 5 to the cavity 7. This sucks into the cavity a U-shaped portion 19a of the tissue 19, as shown in FIG. 29. The hollow needle 8 is pushed through the U-shaped tissue portion 19a by extending distally the wire-wound cable 10 and associated needle 8. After full advancement of the needle through both folds of the U-shaped tissue portion, the tip portion of the needle 8 is distal to the wall 17 and within the chamber 20 in the hollow head portion 16. Distal movement of wire 11, slidably received within the wound cable 10, pushes the tag 12 out of the channel 9 and into the chamber 20 where it rotates out of alignment with aperture 18 to become captured in the chamber.

The wire 11 is then withdrawn proximally, followed by proximal withdrawal of the cable 10, to withdraw the needle 8 from the tissue portion 19a. The suction is then discontinued allowing the U-shaped tissue portion 19a to be released from the cavity 7. As shown in FIG. 30, the released tissue is left with a suture thread 14 passing through the two layers of tissue that form the U-shaped fold 19a. One end of the suture is joined to the tag 12 that remains captured in the chamber 20 and the other end of the suture extends through the patient's esophagus and out of the mouth. Finally, the endoscope and drawing device are withdrawn from the patient. In so doing, the thread 14 is pulled partially through the tissue portion 19a, as the captured tag 12 is withdrawn proximally and brought outside the patient.

With both ends of the thread 14 outside of the patient, the thread can be knotted and the knot endoscopically pushed down to the suture site and severed by an endoscopic knot pusher such as that disclosed in U.S. Pat. No. 6,010,515 (Swain et al). As an alternative to tying a knot, a suture lock or clip may be guided over the suture thread, down the esophagus and secured via an endoscope or suitable delivery catheter to hold the suture thread tight against the tissue. Examples of suitable suture locks and delivery systems are disclosed in PCT Application PCT/US01/ filed March 5, 2001, the contents of which are incorporated herein by reference. In using the endoscopic suturing device to treat G.E.R.D. it is believed that capture of multiple tissue portions and suturing and gathering them together provide an effective

treatment. To accomplish this using the prior art device, multiple intubations of the endoscope down the patient's esophagus are required. Once, multiple (tissue portions, have been captured and sutured with thread, they are gathered together and secured by tying of surgical knots in the thread or application of suture lock devices. Each step in the process requires separate intubations which prompts the need for an overtube, which is known to cause significant patient discomfort. It is an object of the present invention to enable the capturing, suturing and securing of multiple tissue portions into multiple plications with one intubation and without the need for an overtube.

Referring to FIGS. 1, 19 and 20, a multi-functional sewing device designated generally as **100** is shown separate from an endoscope. The sewing device comprises a generally cylindrical capsule **102** made illustratively from a machined biocompatible metal such as stainless steel or from an injected molded engineering grade of plastic or polymer. Capsule **102** has a modular or integral distal tip **104** that is preferably hemispherical in configuration to enhance ease of advancement through luminal channels or cavities of a mammalian body and to minimize trauma and irritation to the contacted tissue surfaces. Distal tip **104** has portions defining a distal chamber (not shown) that is used to receive a needle or suture tag as described below. Proximal to the distal tip is a suction port **106** adapted to receive tissue suctioned into the port with vacuum pressure. Suction port **106** is preferably formed as an oval or circle to eliminate edges that could irritate suctioned tissue. Suction port **106** opens into a vacuum chamber **108** formed in the body of capsule **102** that is adapted to receive suctioned tissue in preparation for suturing.

A locking sleeve **110** (shown in suction port **106**) extends through a channel (not shown) in the proximal end of capsule **102**. A rigid attachment tube **112** integral to capsule **102** extends proximally from a proximal end of capsule **102** and is dimensioned to fit snugly within the working channel of an endoscope. Tube **112** provides leverage for securing capsule **102** to the distal end of an endoscope along with an attachment ramp **114** that uses a wedge (not shown) to frictionally engage and lock to the endoscope. A lumen of tube **112** is contiguous with the capsule channel through which locking sleeve **110** extends. Formed on a top surface of locking sleeve **110** is a flat surface **116** adapted to receive a suture **118**. Surface **116** provides an essentially low friction abrasion-free passage for suture **118** proximal to its insertion

into a needle **126** shown in FIG. 2. Surface **116** extends proximal to but not into a distal end of locking sleeve **110** to maintain concentricity and radial strength of the distal end.

A pusher **120** is provided to advance and retract needle **126**. Pusher **120** is concentric to locking sleeve **110** and is dimensioned to extend through and slide freely within locking sleeve **110** as well as through and out the proximal end of the endoscope working channel to which capsule **102** is attached. Attached to a proximal end of pusher **120** is pusher handle **122** configured to provide a surface to apply hand pressure with the palm of a hand to advance needle **126** and a finger gripping surface on a distal side to retract needle **126**.

Shown in FIGS. 2, 8 and 9 is a needle assembly designated generally as **124** that is comprised of the locking sleeve **110** and a slotted hypodermic needle **126** with a preferred beveled distal tip **128**. Needle **126** can be made from any suitable biocompatible metal such as stainless steel or polymeric compound such as PEEK (polyetheretherketone), commercially available from Victrex. The compound is a linear aromatic semi-crystalline polymer. A needle suture slot **130** is formed preferably in a central portion of needle **126** to receive in locking engagement suture **118**. Any number of methods can be used to secure suture **118** to needle **126** including crimping, staking, thermo bonding or melting (for needles made from polymeric materials), and knotting. FIGS. 3-8 show a suture locking plug **144** securing suture **118** to needle **126**.

Shown in FIGS. 3-7 is needle **126** releasably locked to pusher **120** through the interaction of mating surfaces formed on the two components. Needle **126** has an inwardly directed annular ring **132** projecting from an inner wall of needle **126**. Pusher **120** has an annular channel **134** dimensioned to conform to the shape of annular ring **132**. Pusher **120** has a cross-sectional diameter that is dimensioned to fit within the inner diameter of needle **126**. A distal tip of pusher **120** is preferably hemispherical in configuration to facilitate registration of pusher **120** in the proximal end of needle **126**. Forward advancement of pusher **120** causes annular channel **134** to engage annular ring **132**. Subsequent forward advancement of locking sleeve **110** secures the engagement of channel **134** to ring **132**. In an alternative embodiment, the proximal portion of ring **132** is removed (not shown) so that the proximal end of needle **126** has

a reduced neck configuration. This configuration eases the release of pusher **120** when retracted out of distal tip **104** subsequent to the retraction of locking sleeve **110**.

Slots **127** formed in the annular wall of needle **120** extend from the proximal end toward the distal end, a fraction of the longitudinal length of needle **126**. The slots are preferably diametrically opposed 180° and allow for the proximal end of needle **126** to flex radially outwardly. One or more slots can be used; two are preferred. The relative flexibility of the proximal end of needle **126** allows the portion of pusher **120** distal to channel **134** to traverse ring **132** during distal advancement. A sleeve channel **136** formed in the distal end of capsule **102**, and concentric with the channel receiving needle **126**, is dimensioned to receive in sliding engagement, locking sleeve **110**. A distal end **138** of sleeve channel **136** is preferably beveled to the same degree as the distal end **139** of locking sleeve **110**. Distal end **138** acts as a stop to prevent needle **126** from being advanced into the inner surface of distal tip **104**. A shoulder **140** is formed on the inner surface of locking sleeve **110** for contacting a proximal edge **123** of needle **126** to maintain the concentricity of needle **126** when being urged distally in capsule **102**.

Provided in distal tip **102** are detent springs **142**, the distal edges of which contact the proximal edge **121** of needle **120**. Springs **142** are preferably substantially parallel and oriented perpendicular to the capsule longitudinal axis. The ends of the springs **142** are secured to the inner wall of distal tip **102** by either sitting in annular depressions formed on the inner wall or by mechanical fasteners. Springs **142** are adapted to provide a mechanical stop that prevents needle **126** from being retracted out of distal tip **104** when pusher **120** is retracted. To perform this retention function, any spring can be used that can apply a radial force to needle. Among the possible variants are flat, round and helical springs. The importance of this function is explained below.

To operate this embodiment of the invention, sewing device **100** is back-loaded into the working channel of an endoscope **90** and secured to its distal end as shown in FIGS. 12, 18N and 18O. A suture **118** is secured to needle **124** after being threaded through the working channel of the endoscope and over flat surface **116** of locking sleeve **110**. The endoscope/sewing device assembly is advanced through a body lumen to a selected site, preferably within the stomach below the lower esophageal or cardiac sphincter. Once in place, vacuum pressure is commenced in vacuum

chamber 108 from a source external to the endoscope to suction tissue from the body lumen into suction port 106. Needle 126 with attached suture 118 is advanced distally through the tissue and into distal tip 104 of capsule 102. Distal advancement of needle 126 is accomplished by providing a distally directed force to pusher handle 122 that causes distal translation of pusher 120 and needle 126. Preferably, a locking sleeve handle (not shown), attached to the proximal end of locking sleeve 110 and located distal to pusher handle 122, projects proximally from the proximal end of the endoscope, and is advanced simultaneously with pusher handle 122 to ensure a positive lock between needle 126 and pusher 120. Locking sleeve 110 can be maintained in a distally extended position by maintaining manual pressure on the locking sleeve handle or via springs as described in PCT Application No. PCT/US01/07349.

Distal advancement of the pusher/locking sleeve/needle assembly is continued until distal end 139 of locking sleeve 110 contacts distal end 138 of locking channel 136. The distal travel of needle 126 into distal tip 104 results in the proximal end of needle 126 advancing distally past a distal edge 143 of springs 142 as illustrated in FIG. 6. With suture 118 advanced completely through the captured tissue, locking sleeve 110 is proximally retracted to allow for the disengagement of pusher 120 from needle 126 (FIG. 4). Preferably, locking sleeve 110 is retracted until distal end 139 is proximal to vacuum chamber 108.

Proximal retraction of pusher 120 while still engaged to needle 126 causes proximal edge 121 to register with distal edge 143 of spring 142 thereby restraining needle 126 in distal tip 104. Further retraction of pusher 120 coupled with the restraining force provided by spring 142 causes the proximal end of needle 126 to flex radially outwardly thereby disengaging the mating surfaces of ring 132 and channel 134. Needle 126 is cradled in distal tip 104 by the cylindrical opening formed in distal tip 104. To allow for the release of the captured tissue, pusher 120 is retracted proximal to vacuum chamber 108. Following retraction of locking sleeve 110 and pusher 120, the vacuum pressure is terminated which releases the captured tissue.

To prepare sewing device 100 to capture and suture another fold of tissue, pusher 120 is re-advanced through vacuum chamber 108, through springs 142 which expand radially outwardly and into the proximal end of needle 126. Locking sleeve 110 is advanced either simultaneously or slightly behind pusher 120 to lock the



engagement of ring 132 and channel 134. With locking sleeve 110 maintained over pusher 120 and needle 126, pusher handle 122 and handle for locking sleeve 110 are proximally retracted as a unit to retract needle 126 out of distal tip 104. Needle assembly 124 is retracted until substantially proximal to vacuum chamber 108. The cycle is then repeated for a new portion of stomach wall tissue using the same needle and the same suture without the need for multiple intubations. Once the desired number of tissue mounds has been sutured, needle 126 is retracted out the proximal end of locking sleeve 110 to allow removal of needle 126 from the suture. The suture is then threaded into a suture securing device as described below. It is to be noted that the use of the same suture to secure multiple tissue folds allows for the determination of the distance between adjacent tissue folds. Suture 118 is typically provided on a reel having graduations. By monitoring the length of suture being advanced off the reel from one tissue fold to the next, the operator can approximate the distance of the tissue folds.

In an alternative embodiment, a suture tag 150 is used in conjunction with needle 126 to effectuate the suturing of multiple tissue mounds with one intubation. Depicted in FIG. 17, tag 150 is a generally cylindrical in overall shape with a through bore formed preferably along a central longitudinal axis. Formed in a sidewall of tag 150 are notches 152 that are preferably diametrically opposed to engage springs 142. Tags 150 are dimensioned to fit within a channel 129 formed in a needle 126' that is a modified version of needle 126 as shown in FIGS. 15A, 15B and 16. The dimensions of tag 150 are adjusted so that a sidewall of tag 150 frictionally engages an inner wall of needle 126' when locking sleeve 110 is advanced distally over needle 120. The frictional engagement is sufficient to allow for the transfer of tag 150 through capsule 102 with an attached suture 118 but weak enough to be overcome by the radial engagement of springs 142 with detents 152 when locking sleeve 110 is retracted. Needle 126' has a slot 127' that preferably extends the entire length of needle 126' to allow for the needle sidewall to expand radially outwardly to release tag 150. The features of needle 126' that allow engagement with pusher 120 are not shown for purposes of clarity but are the same as those for needle 126. In this embodiment, however, locking sleeve 110 is retracted only from the distal end of needle 126' to allow for the release of tag 152 but not the release of needle 126' from pusher 120.

Operation of this embodiment is graphically illustrated in FIGS. 18A-18I. To begin operation this embodiment, suture 118 is secured to tag 150 via any number of conventional means as described above for the affixation of suture 118 to needle 126. The combination of tag 150 and suture 118 is then mounted in needle 126'. The needle/tag/suture assembly is advanced through locking sleeve 110 via pusher 120 in the same manner as described for needle 126 and as shown in FIG. 18B. Following the suction of a tissue fold into vacuum chamber 108, shown in FIG. 18A, the assembly is forced through tissue mound 95 and into distal tip 104 (FIG. 18C). Springs 142 engage detents 152 upon delivery of tag 150 into distal tip 104. Locking sleeve 110 is partially retracted from the distal end of needle 126' to allow for the release of tag 150. Needle 126' is retracted by proximally retracting pusher 120 in the manner described for needle 126 and as shown in FIG. 18D. The engaging surfaces of detents 152 and springs 142 overcome the frictional engagement of tag 150 to needle 126' and cause the sidewall of needle 126' to flex radially outwardly to release tag 150 which is retained in distal tip 104.

Upon retraction of needle 126' substantially proximal to vacuum chamber 108, suction is terminated to allow for the release of tissue mound 95 with suture 118 secured therein as shown in FIG. 18E. Needle 126' is then distally advanced into distal tip 104 to re-engage tag 150 as shown in FIG. 18F. Sliding sleeve 110 is advanced to an extreme distal position to allow for the capture of tag 150 within needle 126'. The combination of locking sleeve 110, needle 126', tag 150 and pusher 120 are retracted, preferably in unison by simultaneously retracting the pusher handle 122 and the locking sleeve handle to preferably retract the combination proximal to vacuum chamber 108 as shown in FIG. 18G. The process is then repeated with second tissue mound 95' as shown in FIGS. 18H and 18I. An alternate embodiment is shown in FIGS. 10A-10D in which the tag retaining features are eliminated in distal tip 104 and tags 150 are used as anchors, one per tissue mound. In this alternate embodiment, needle assembly is completely removed from the device to allow for additional tags 150 to be secured to the same suture. Once a desired number of tissue mounds have been sutured, the next step is to secure the suture and cinch the mounds together into a plication.

Referring to FIGS. 21, 23 and 24, the distal end of a suture clip delivery and locking catheter is shown generally as 200. Catheter distal end 200 is comprised

primarily of a collet cage **202** to which the other components of distal end **200** are attached. Collet cage **202** is essentially a cylinder with two or more collet fingers **208** extending distally from a distal end of collet cage **202**. When viewed from a distal end of collet cage **202**, collet fingers **208** preferably form a segmented 360° ring. Extending radially inwardly from a distal end of each collet finger **208** is a collet finger flange **210** that functions as a stop to arrest distal advancement of a suture clip assembly loaded into collet cage **202**. The combination of the distal end of collet cage **202**, collet fingers **208** and distal flanges **210** define a cage within which the components of a suture clip are releasably encapsulated for delivery to a sutured tissue site. The cage further functions to align the suture clip components for assembly.

In a preferred embodiment, collet finger flanges **210** have radiused outer distal edges **212** to minimize trauma to a patient and radiused inner distal edges **214** to ease loading of suture clip components. In one embodiment (not shown), outer distal edges **212** extend radially outwardly beyond outer walls of collet finger **208** to function as a stop for an outer sliding sleeve **220** described below. Inner proximal faces of collet finger flanges **210** are oriented to a longitudinal axis of the collet fingers so that a plane occupied by flange proximal surfaces **216** forms an angle from about 90° to about 135° and preferably either 135° or 90° with 90° being the most preferred to maximize the stopping function.

Finger slots **218** are formed between and defined by collet fingers **208** and function as egress ports for sutures threaded through the components of a suture clip loaded into collet cage **202**. Preferably, collet fingers **208** are biased in an open position so that radial force need only be applied to move the fingers from an open, suture clip loading/releasing position to a closed, suture clip confining position. Alternatively, finger collets **208** can be biased in a closed position as described in PCT Application No. PCT/US01/07349, the contents of which are incorporated herein by reference.

Situated within a hollow chamber defined by the inner walls of collet cage **202** is clip pusher **230** that freely slides within collet cage **202**. Pusher **230** is adapted to be proximally advanced into registry with suture clip components to urge the components into engagement with suture **118**. Pusher **230** can be a solid rod or a hollow cylinder such as a hypotube.

Situated in coaxial relationship with and freely sliding about collet cage **202** is outer sliding sleeve **220** that performs at least two functions; providing a radially inwardly directed force against collet fingers **208** to maintain the fingers in a closed position during suture clip delivery to a tissue site to minimize potential trauma that could be caused by open collet fingers and providing a means to sever the tail ends of a suture that has been secured with a suture clip. When advanced distally, sliding sleeve **220** encompasses collet fingers **208** and restricts radial movement of the fingers regardless whether the fingers are biased in an open or closed position. In this position, sliding sleeve **220** prevents premature opening of the collet.

When proximally retracted, sliding sleeve **220** severs directly or cooperates with other components to sever suture material proximal to a cinched suture clip. In one embodiment shown in FIGS. 21-24, a suture slot **222** is formed in the sidewall of sliding sleeve **220** preferably in the area occupied by a proximal end of collet cage **202** when sliding sleeve **230** is in its distal most position. As shown in FIGS. 23-25, a collet cage cutting edge **203** is formed in a proximal end of sliding sleeve **220** at or near the distal end of collet cage **202** and extends radially outwardly toward sliding sleeve **220**. As shown, a distal end **223** of suture slot **222** engages suture **118** and carries it toward a distal end of the body of collet cage **202**. When the distal end **223** of suture slot **222** travels past cutting edge **203**, suture **118** is pinched between the surfaces of suture slot **223** and cutting edge **203** that causes the suture to be severed as shown in FIG. 25.

At least one suture slot **223** is formed toward the distal end of sliding sleeve **30** to provide egress for excess suture material that typically extends beyond the orifice through which the catheter is inserted. It is preferred that finger slots **218** and suture slots **223** are at least partially aligned to allow a path for excess suture material to exit the suture clip delivery device. To accomplish alignment, an option alignment slot (not shown) can be formed preferably near a proximal end of sliding sleeve **30**. An alignment pin (not shown) is optionally affixed to collet cage **202** and dimensioned to freely slide within the alignment slot. A version of this alignment feature is described and shown in PCT Application No. PCT/US01/07349.

The suture clips used in delivery device **200** are in the preferred form of a ring **260** and a plug **262**. As shown in FIGS. 23-25, ring **260** is dimensioned to fit within collet cage **202** such that the concentricity of ring **260** is maintained with respect to the

longitudinal axis of collet cage 202. Plug 262 is preferably of a headless design as shown and dimensioned to frictionally engage an inner wall of ring 260. Plug 262 is preferably formed with tapered ends to facilitate reception of suture 118, to ease insertion into ring 260 and to prevent abrasion of suture 118 between the ends of plug 262 and ring 260. Further details of suture clip components that can be used with delivery device 200 are disclosed in PCT Application No. PCT/US01/07349.

As will be appreciated, the cross-sectional diameter of plug 262 is smaller than the cross-sectional diameter of the outer wall of ring 260. Because of this necessary discrepancy in the dimensions of the suture clip components, accommodation is needed in collet cage 202 to ensure the concentricity of plug 262 when advanced distally into ring 260. One approach is to establish a reduced diameter portion in the proximal end of collet cage 202 to receive and maintain plug 262 in alignment with ring 260. In an alternate embodiment, shown in FIGS. 23-25, a generally cylindrical bushing 205 is provided in the proximal end of collet cage 202 to reduce the complexity of the geometry of the inner walls of collet cage 202. Bushing 205 is adapted to allow for the free axial movement of plug 262 within collet cage 202.

The overall configuration of the suture clip delivery device is shown in FIGS. 26 and 27. A control handle 270 is attached to a proximal end of a collet cage tube 271 that may be in the form of a hypotube. A distal end of tube 271 is attached to the proximal end of collet cage 202. Tube 271 has an inner diameter that is adapted to receive clip pusher 230 that slides freely within tube 271. To operate the working features of the delivery device, two control surfaces are provided for advancing and retracting the various sliding components. The first, clip pusher handle 232, is attached to the proximal end of clip pusher 230. The second is sliding sleeve handle 274 which is attached to a proximal end of a sliding sleeve tube 276, the distal end of which comprises sliding sleeve 220. Sliding sleeve tube 276 may be in the form of a hypotube with an inner diameter dimensioned to receive collet cage tube 271 that slides freely within sliding sleeve tube 276. Clip pusher 230, collet cage tube 271 and sliding sleeve tube 276 are all coaxially arranged to allow the system to be dimensioned to slide freely within the working channel of endoscope 90 and the needle assembly channel of capsule 102.

To operate the suture clip delivery device, clip pusher handle 232 and sliding sleeve handle 274 are retracted to allow collet fingers 208 to spring radially outwardly

to receive the suture clip components, plug 262 and ring 260. Next, suture 118 previously placed into a plurality of tissue mounds is threaded through ring 260, collet cage 202 and out suture slot 222. The ends of the suture are maintained out of the delivery device and endoscope 90.

With the suture threaded through the suture clip delivery device, the device is distally advanced through the working channel of endoscope 90, into the proximal end of capsule 102 and into vacuum chamber 108 as shown in FIGS. 18J, 18K and 22. The device is now in a position to begin the suture cinching procedure. Because of inherent flexibility in the device, collet cage 202 may slightly rotate out of axial alignment with the longitudinal axis of capsule 102 toward the sutured tissue mounds via the tension created by suture 118. This is a desired effect as it allows the distal end of collet cage 202 to come into closer proximity to the last tissue mound sutured. This maximizes the potential to provide a tight plication since suture slack can be minimized. In short, the tissue mounds can be cinched closer together the closer collet cage 202 can be situated to the tissue mounds.

The cinching process begins by providing a distally directed force onto clip pusher handle 232. This causes the forward advancement of pusher 230 into registration with the proximal end of plug 262 that, in turn, is urged distally into ring 260 to thereby capture suture 118 via the frictional engagement of plug 262 to ring 260. Once plug 262 has been preferably fully engaged to ring 260, sliding sleeve handle 274 can be proximally retracted to sever the excess suture 118 and to allow collet fingers 208 to flex radially outwardly to allow for the release of the cinched suture clip as shown in FIG. 18L. The plication formed according to the procedure described herein forms a figure 8 suture pattern with an attached suture clip as shown in FIG. 13. FIGS. 11 and 14 show a plication formed with the use of tag 150 as an anchor with twists in the tissue mounds and suture paths shown with directional arrows. The delivery device can then be retracted out of capsule 102 and endoscope 90 to end the procedure or to prepare for another cycle of suturing and suture cinching. At all times during the procedure or multiple cycles of the procedures described herein, endoscope 90 and capsule 102 can be maintained in the patient with a single intubation event. Endoscope is simply maneuvered to the desired tissue locations to perform the gastropasty procedure.

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

Claims

1. A tissue apposition and suturing device for use with an endoscope comprising:  
a tissue suturing capsule having a channel formed therein; and  
a suture clip delivery device adapted for axial displacement within the channel.
2. The device of claim 1 further comprising:  
a needle adapted for axial displacement within the channel.
3. The device of claim 2 further comprising:  
a pusher having surfaces adapted to engage with surfaces of the needle.
4. The device of claim 3 further comprising:  
a control handle attached to a proximal end of the pusher.
5. The device of claim 4 wherein the capsule further comprises a distal tip having  
a cavity formed therein.
6. The device of claim 5 further comprising:  
a pair of springs mounted in the cavity.
7. The device of claim 6 further comprising:  
a locking sleeve having a through bore for receiving the needle.
8. The device of claim 7 further comprising:  
a tag adapted to be received within the needle.
9. The device of claim 1 wherein the suture clip delivery device further comprises



WO 01/89393

27

PCT/US01/16025

a collet having a body and a plurality of collet fingers extending from a distal end of the body;

a hypotube connecting the control handle to the collet;

an outer sleeve situated coaxially about the collet such that the sleeve freely slides along a longitudinal axis; and

a pusher situated coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis of the delivery catheter.

10. The device of claim 9 wherein the plurality of collet fingers further comprise flanges extended radially inwardly from a distal end of each of the plurality of collet fingers.

11. The device of claim 10 wherein at least one of the plurality of collet fingers has a ramp formed on an inside wall that tapers radially inwardly from a proximal to a distal end such that the combination of the collet fingers, ramp and flanges define a suture clip cage.

12. The device of claim 10 wherein the flanges are radiused on outer and inner distal edges.

13. The device of claim 9 wherein each of the plurality of collet fingers has sidewalls that define finger slots.

14. The device of claim 13 wherein the outer sleeve has portions defining at least one suture slot situated proximal to a distal end of the sleeve.

15. The device of claim 14 wherein the sleeve has further portions defining an alignment slot situated proximal to the suture slot.

WO 01/89393

28

PCT/US01/16025

16. The device of claim 15 wherein the collet has an alignment pin formed on an outer collet wall adapted to engage and slide within the alignment slot such that at least one of the finger slots radially aligns with the suture slot.
17. The device of claim 16 wherein the at least one finger slot longitudinally aligns with at least a portion of the suture slot.
18. The device of claim 10 wherein a proximal face of the flanges forms an inclusive angle with a longitudinal axis of an adjoining collet finger of from about 90° to about 135°.
20. The device of claim 1 further comprising:
- a collet having a body and a plurality of collet fingers extending from a distal end of the body;
  - an outer sleeve situated coaxially about the collet such that the sleeve freely slides along a longitudinal axis;
  - a first pusher situated coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis; and
  - a second pusher situated coaxially about the first pusher and coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis.
21. The device of claim 20 wherein the plurality of collet fingers further comprise flanges extended radially inwardly from a distal end of each of the plurality of collet fingers.
22. The device of claim 21 wherein at least one of the plurality of collet fingers has a ramp formed on an inside wall that tapers radially inwardly from a proximal to a

WO 01/89393

29

PCT/US01/16025

distal end such that the combination of the collet fingers, ramp and flanges define a suture clip cage.

23. The device of claim 21 wherein the flanges are radiused on outer and inner distal edges.

24. The device of claim 20 wherein each of the plurality of collet fingers has sidewalls that define finger slots.

25. The device of claim 24 wherein the outer sleeve has portions defining at least one suture slot situated proximal to a distal end of the sleeve.

26. The device of claim 25 wherein the sleeve has further portions defining an alignment slot situated proximal to the suture slot.

27. The device of claim 26 wherein the collet has an alignment pin formed on an outer collet wall adapted to engage and slide within the alignment slot such that at least one of the finger slots radially aligns with the suture slot.

28. The device of claim 27 wherein the at least one finger slot longitudinally aligns with at least a portion of the suture slot.

29. The catheter of claim 21 wherein a proximal face of the flanges forms an inclusive angle with a longitudinal axis of an adjoining collet finger of from about 90° to about 135°

30. The catheter of claim 22 wherein a distal end of the second pusher is tapered to matingly engage the ramp when the second pusher is distally advanced.

22. A method of capturing, suturing and securing a suture to a tissue fold comprising:

- providing a capsule having a channel formed therein;
- suctioning a tissue fold into the capsule;
- providing a suture attached to a needle;
- advancing the needle and suture into and through the tissue fold;
- retracting the needle;
- providing a suture clip delivery device adapted to slide within the capsule

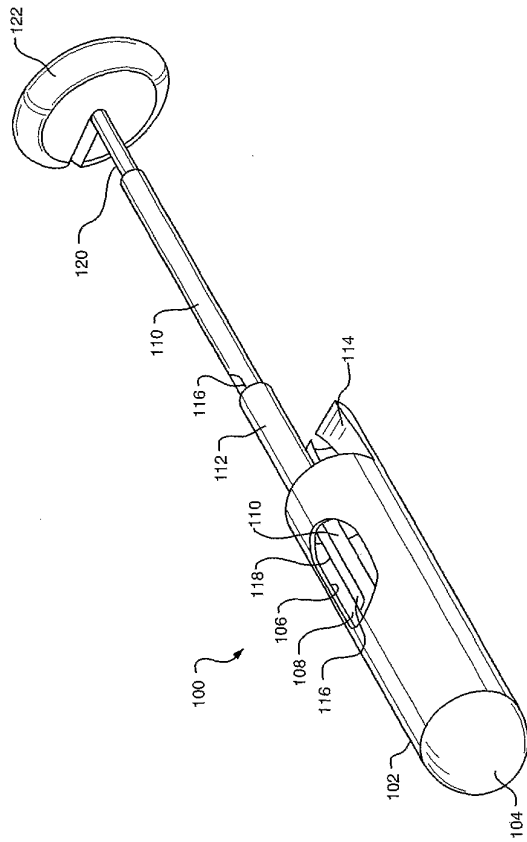
channel;

- advancing the delivery device into the capsule via the channel;
- providing a suture clip in the delivery device;
- capturing the suture with the suture clip; and
- releasing the suture clip from the delivery device.

WO 01/89393

PCT/US01/16025

1/29



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

2/29

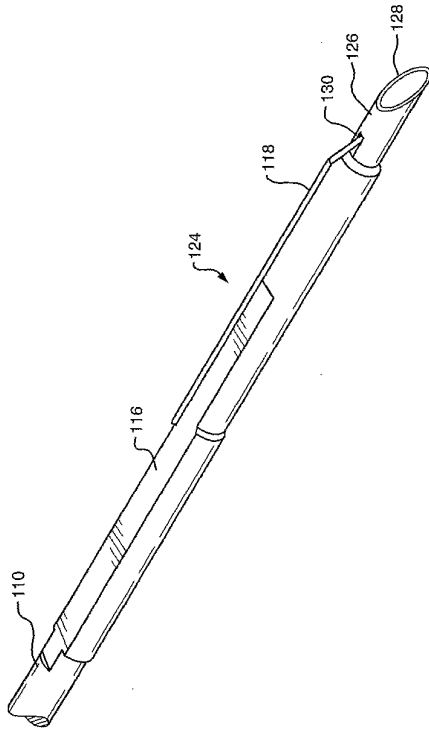


FIG. 2

WO 01/89393

PCT/US01/16025

3/29

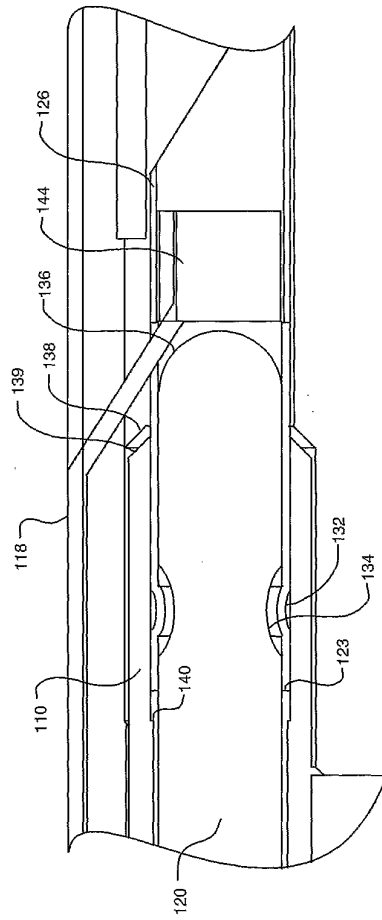


FIG. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

4/29

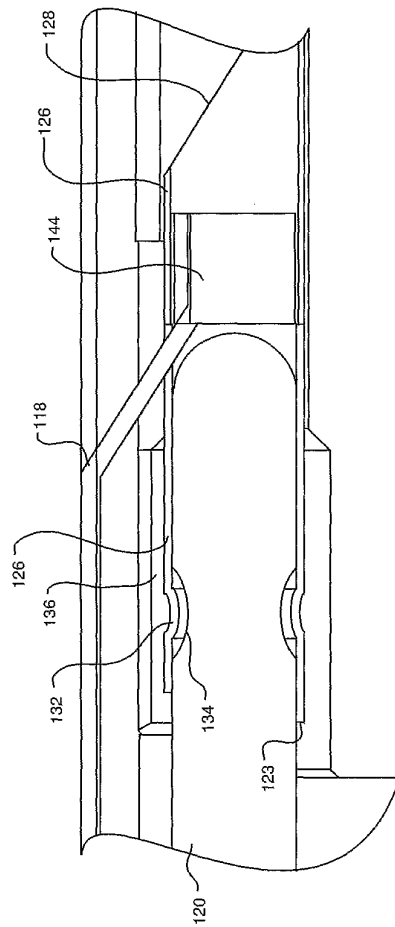


FIG. 4



WO 01/89393

PCT/US01/16025

5/29

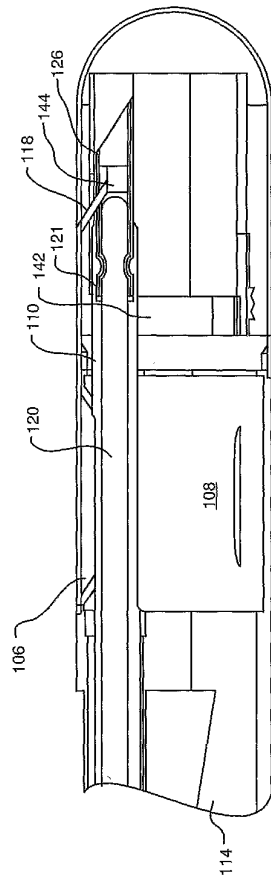


FIG. 5

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

6/29

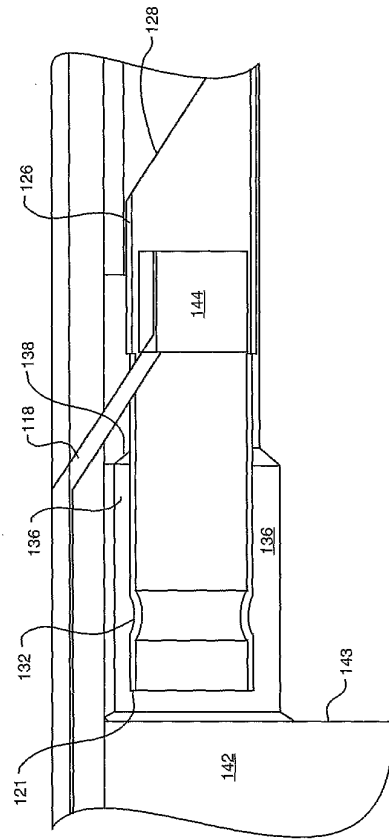


FIG. 6

WO 01/89393

PCT/US01/16025

7/29

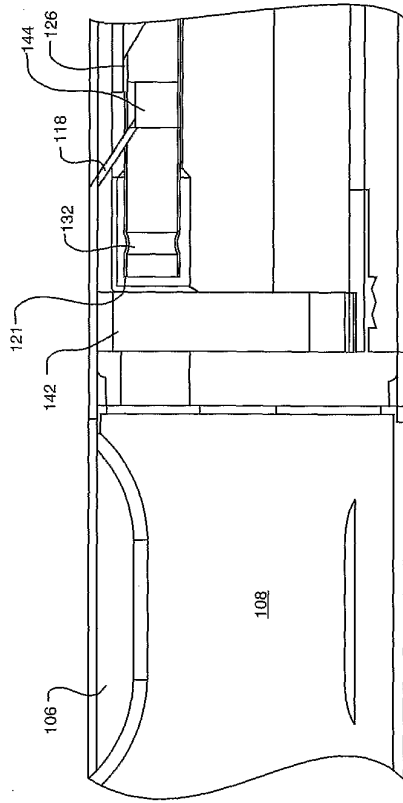


FIG. 7

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

8/29

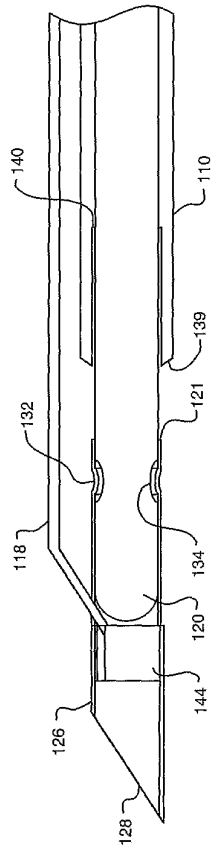


FIG. 8

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

9/29

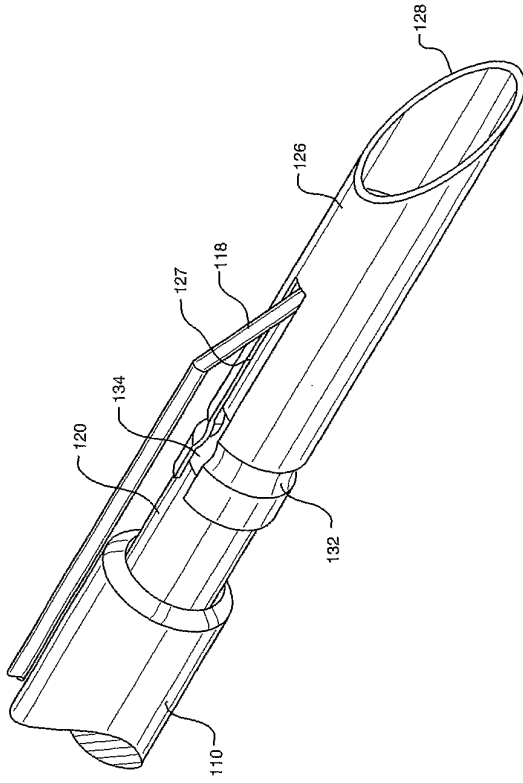


FIG. 9

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

10/29

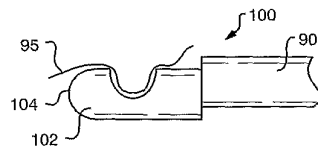


FIG. 10A

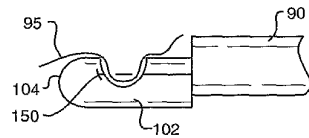


FIG. 10B

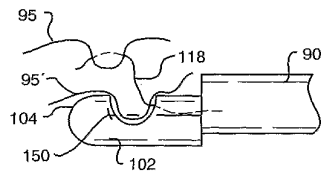


FIG. 10C

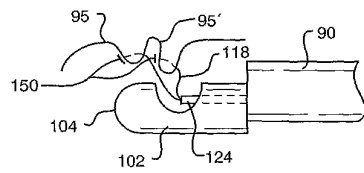


FIG. 10D

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

11/29

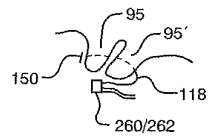


FIG. 11

WO 01/89393

PCT/US01/16025

12/29

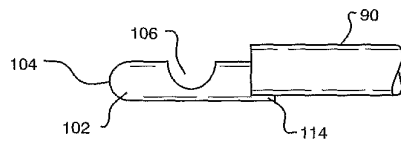


FIG. 12

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



WO 01/89393

PCT/US01/16025

13/29

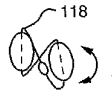


FIG. 13

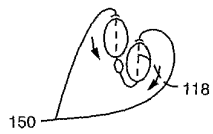


FIG. 14

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

14/29

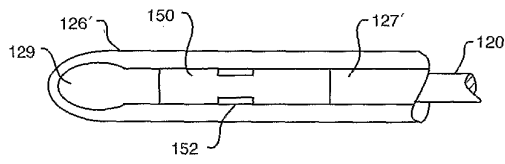


FIG. 15A

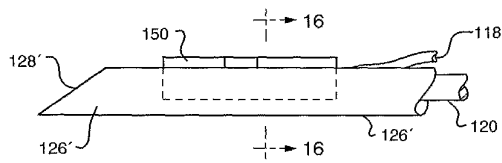


FIG. 15B

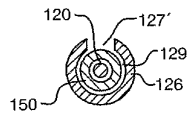


FIG. 16

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

15/29

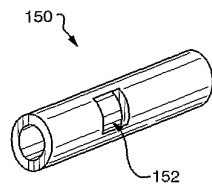


FIG. 17

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

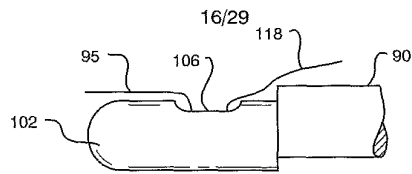


FIG. 18A

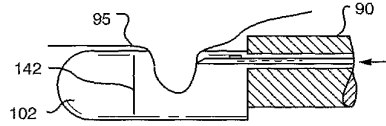


FIG. 18B

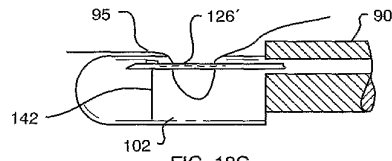


FIG. 18C

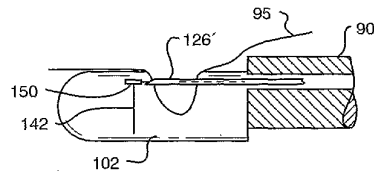


FIG. 18D

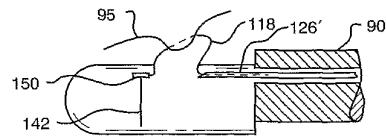


FIG. 18E

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

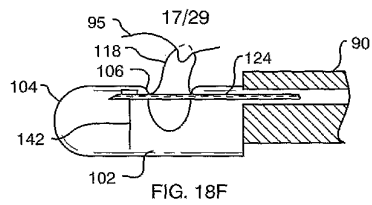


FIG. 18F

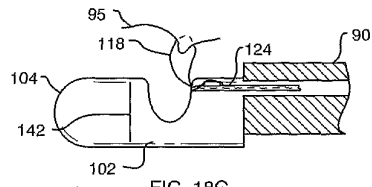


FIG. 18G

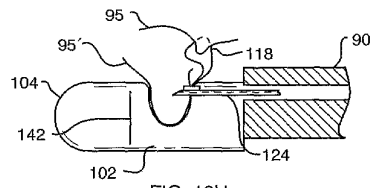


FIG. 18H

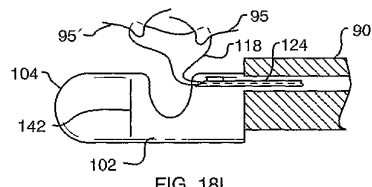
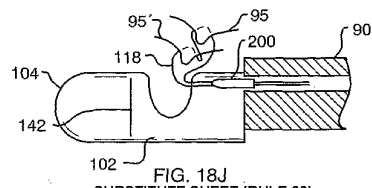
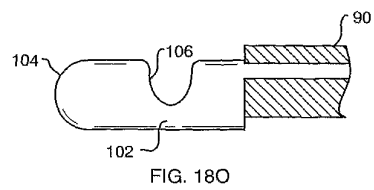
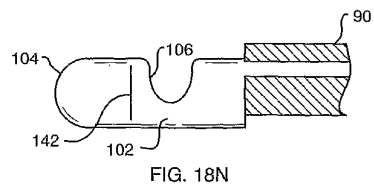
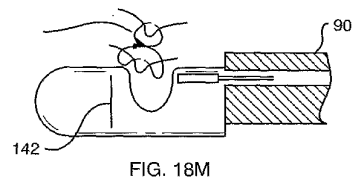
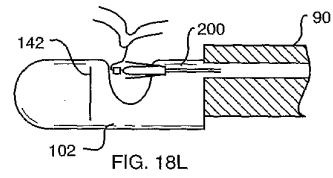
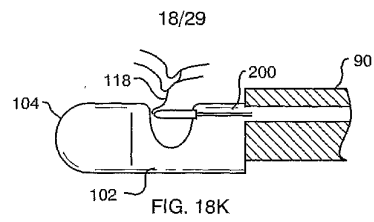


FIG. 18I

FIG. 18J  
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

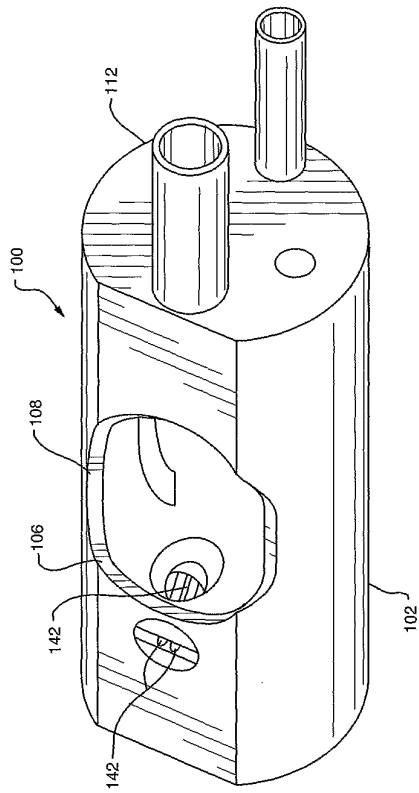


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

19/29



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

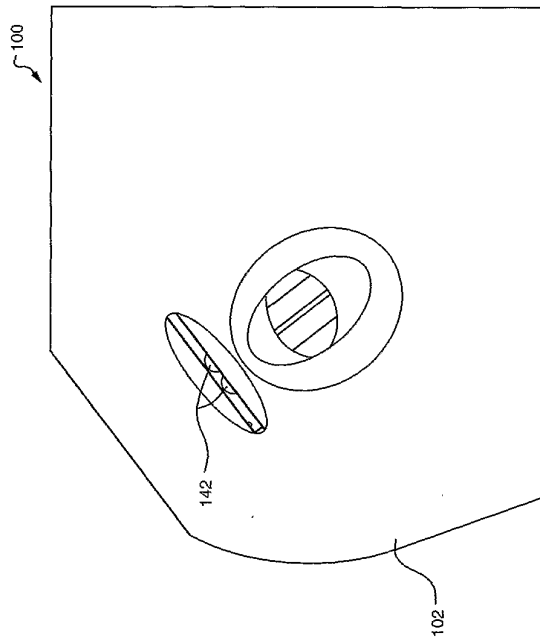


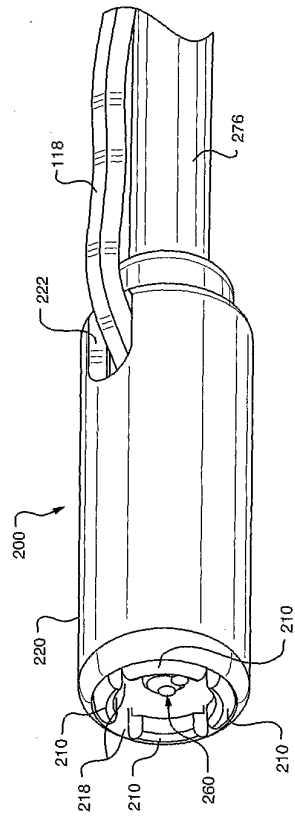
FIG. 20



WO 01/89393

PCT/US01/16025

21/29



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

22/29

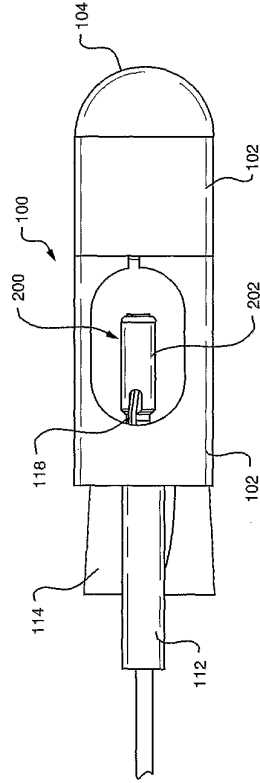


FIG. 22

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

23/29

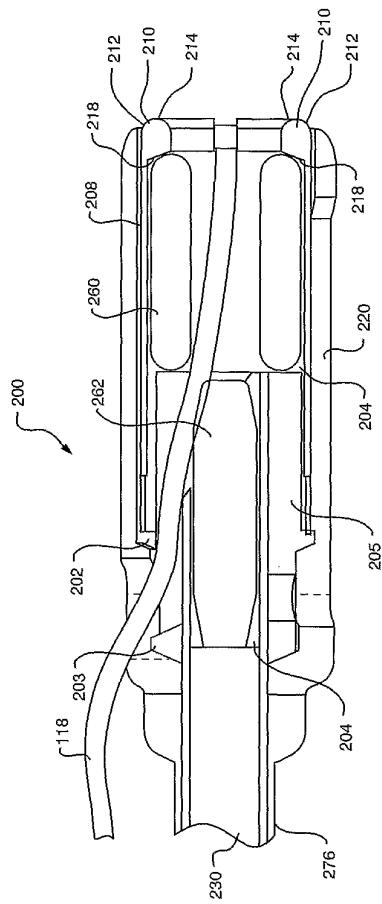


FIG. 23

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

24/29

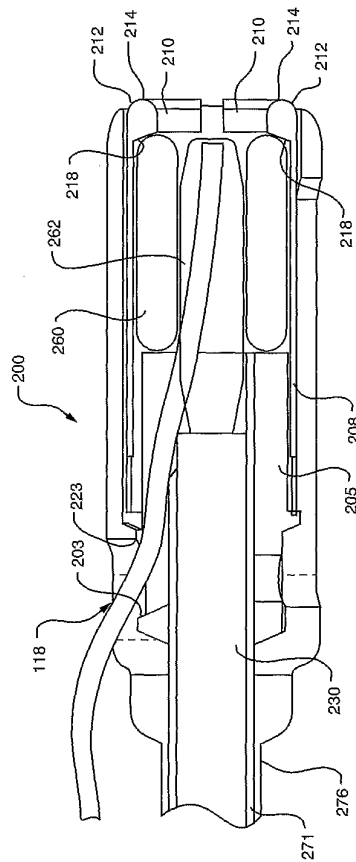


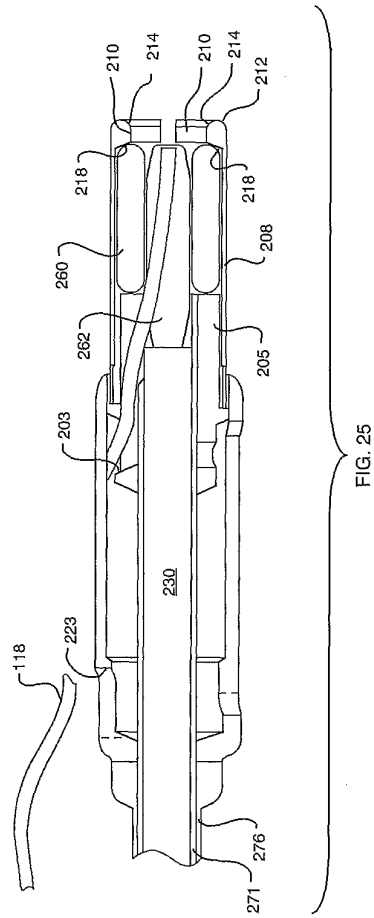
FIG. 24

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

25/29



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025

26/29

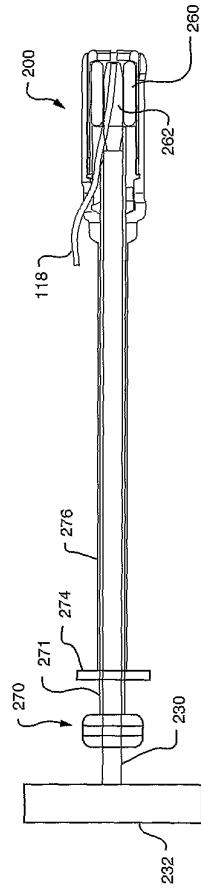
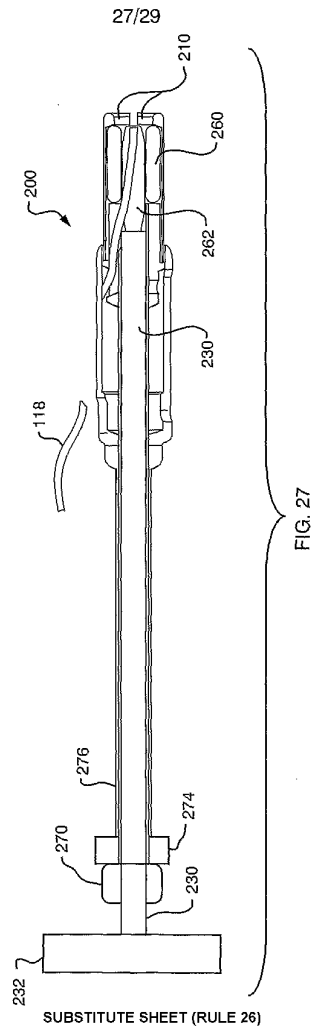


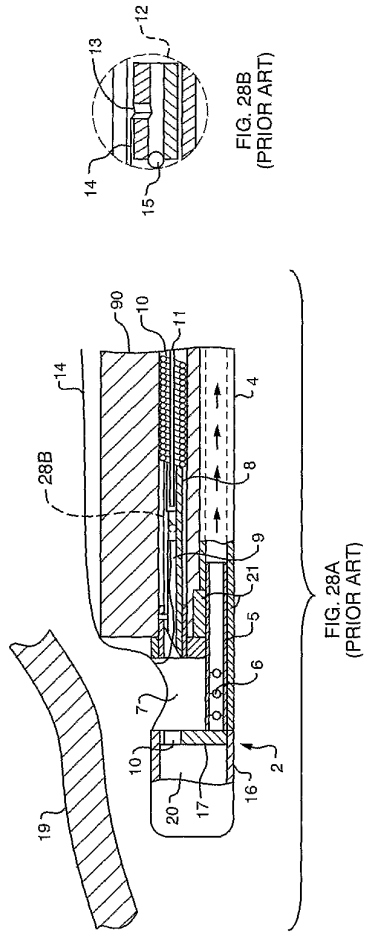
FIG. 26

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89393

PCT/US01/16025





SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

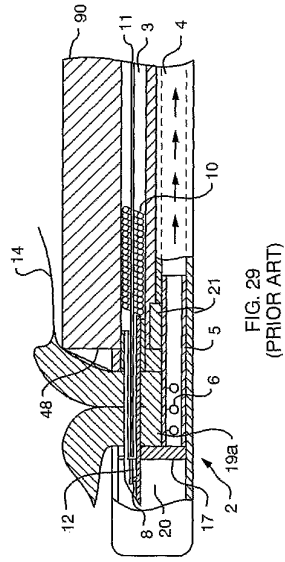


FIG. 29  
(PRIOR ART)



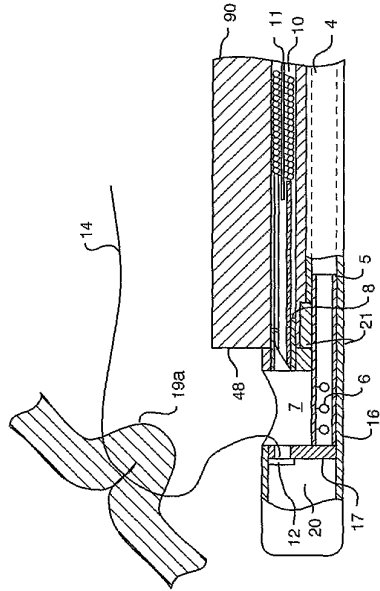


FIG. 30  
(PRIOR ART)

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/16095
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 17/10 US CL : 606/139 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/139, 142, 144, 145, 148, 232, 233 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST ERS search terms: suture, collet, fingers, clip, capsule		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,910,105 A (SWAIN et al.) 08 June 1999, figs. 1-3.	1-5
A	US 5,931,844 A (THOMPSON et al.) 03 August 1999, see entire document.	1-22
A, P	US 6,086,608 A (EK et al.) 11 July 2000, see entire document.	1-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 JULY 2001		Date of mailing of the international search report 10 SEP 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. (703) 305-9230		Authorized officer JULIAN W. WOOD <i>Diane Smith f</i> Telephone No. (703) 308-0421

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 PCT/US01/07349

(32)優先日 平成13年3月5日(2001.3.5)

(33)優先権主張国 米国(US)

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

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004520853A5</a>	公开(公告)日	2008-07-10
申请号	JP2001585640	申请日	2001-05-19
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	リチャードエイガンベール		
发明人	リチャード・エイ・ガンベール		
IPC分类号	A61B17/04 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/0482 A61B2017/0488 A61B2017/06052		
FI分类号	A61B17/04 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/BB01 4C061/AA01 4C061/GG15 4C061/HH56		
代理人(译)	英朗Nagoshi		
优先权	60/205444 2000-05-19 US 60/205741 2000-05-19 US 60/253970 2000-11-29 US PCT/US2001/007349 2001-03-05 WO		
其他公开文献	JP2004520853A		

#### 摘要(译)

组合的组织附接和缝合线捕获装置 ( 100 ) , 用于通常在胃食道路上执行内窥镜手术。装置 ( 100 ) 是特别适于形成的多个设计用于胃成形手术治疗或改善胃食管反射疾病组褶。设备包括连接到所述内窥镜 ( 102 ) 的远端的组织锯切胶囊具有针 ( 120 ) , 其被沉积在胶囊 ( 102 ) 的远端末梢腔, 然后组织折叠缝合, 它被回收, 而不需要多个插管, 以允许接下来的组织折叠的缝合。缝合夹具输送装置 ( 200 ) 也被公开, 这是适合于配合胶囊 ( 102 ) , 而不需要多个插管可以被捕获缝线 ( 118 ) 。该组合装置消除了对套管的需要, 并最大化胃成形术的速率效率。还公开了一种使用组合装置的方法。