

(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2008-521515

(P2008-521515A)

(43) 公表日 平成20年6月26日 (2008.6.26)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2007-543617 (P2007-543617)	(71) 出願人	507051938
(86) (22) 出願日	平成17年11月30日 (2005.11.30)		エンドガストリック ソリューションズ、
(85) 翻訳文提出日	平成19年7月25日 (2007.7.25)		インク、
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/043436		アメリカ合衆国 ワシントン州 9805
(87) 国際公開番号	W02006/060549		2-3877, レッドモンド, エヌイー
(87) 国際公開日	平成18年6月8日 (2006.6.8)		154番 アベニュー, 8210
(31) 優先権主張番号	11/001,666	(74) 代理人	110000659
(32) 優先日	平成16年11月30日 (2004.11.30)		特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100083932
			弁理士 廣江 武典
		(74) 代理人	100129698
			弁理士 武川 隆宣
		(74) 代理人	100129676
			弁理士 ▲高▼荒 新一

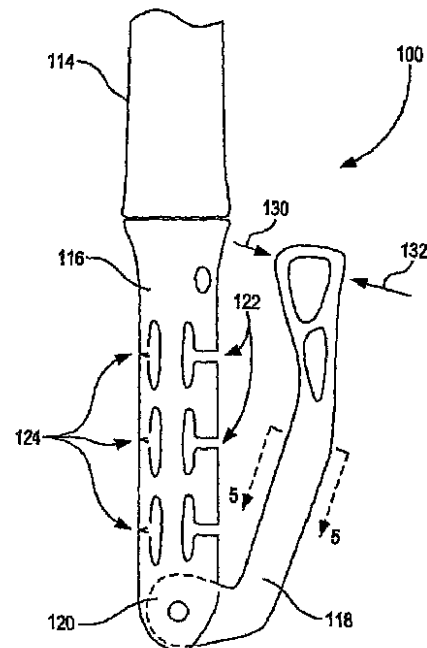
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フレキシブルな経口内視鏡を利用した胃食道弁再生装置及び再生方法

(57) 【要約】

経口胃食道弁再生装置は、柔軟性と、口腔、喉及び食道を通過できるサイズとを有している。装置は、第1部材と、第1部材にヒンジ連結する第2部材とを含んでいる。第1部材と第2部材は、食道を通過して胃内に進入できるように一方向で形状柔軟性を有しており、再生胃食道弁を形成するときには、剛直性となる。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

経口胃食道弁再生装置であって、
第 1 部材と、
該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んでおり、
前記第 1 部材と第 2 部材は、食道を通過して胃に送り込まれ、胃食道弁を形成すべく前記両部材間で胃組織を摘挾持できるように設計されており、
前記両部材は、食道通路の形状に従って胃内に進入できるように一方向の形状柔軟性を有しており、前記両者間で胃組織を摘挾持して胃食道弁を形成できるように剛直性をも併せ有していることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

第 1 部材は、自身を選択的に剛直性とする圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm 以上の長さであることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm から 5 cm の長さであることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

第 1 部材と第 2 部材は、食道通過時には実質的に一直線状となることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

20

【請求項 6】

第 1 部材と第 2 部材の少なくとも一方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

第 1 部材と第 2 部材の両方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、長形体であり、該長形体の横断方向には複数のスリットが提供されていることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

30

【請求項 9】

スリットを有した部材を収容する形状柔軟性を備えた鞘体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 10】

スリット内に柔軟な充填材を充填させていることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 11】

充填材は、スリットを有した部材よりも低硬度であることを特徴とする請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

複数のスリットは、併置された第 1 セットのスリットと第 2 セットのスリットとを含んでおり、

前記第 1 セットのスリットは、前記第 2 セットのスリットよりも幅広であることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

40

【請求項 13】

第 1 部材は、複数のスリットを含んでおり、

本装置は、第 2 セットのスリットを閉鎖し、

該第 1 部材を選択的に剛直性とする圧縮構造体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 14】

50

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、
該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、
該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、
該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 1 3 記載の装置。

【請求項 1 5】

制御ケーブルは、プーリから延び出る制御延長部のペアを形成し、
該制御延長部は、第 2 セットのスリットに隣接して延びていることを特徴とする請求項 1 4 記載の装置。

10

【請求項 1 6】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、
複数のリンクと、
該複数のリンクをヒンジ連結する複数のヒンジとを含んでいることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 1 7】

ヒンジは、制御条件下で回動し、リンクとヒンジとを含んだ部材を剛直性にすることを特徴とする請求項 1 6 記載の装置。

【請求項 1 8】

第 1 部材は、図面の簡単な説明複数のスリットを含み、
第 2 部材は、複数のリンクを含んでいることを特徴とする請求項 1 7 記載の装置。

20

【請求項 1 9】

第 1 部材は、自身を剛直性とするためにスリットの一部を閉鎖させる圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 1 8 記載の装置。

【請求項 2 0】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、
該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、
該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、
該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 1 9 記載の装置。

30

【請求項 2 1】

第 2 部材は、第 1 部材の前方に位置し、
第 2 部材は、先端部を有しており、
該先端部は、ヒンジを含んで自身の折り畳みを可能にしており、前記第 2 部材の幅を減少させることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 2 2】

胃食道弁の再生構造体であって、
胃内に送り込まれるべく設計された端部を有した長形部材及び、該端部に装着され、第 1 部材と、該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んだ経口胃食道弁再生装置を含んでおり、
前記第 1 部材と第 2 部材は、食道を通過して胃に送り込まれ、胃食道弁を形成すべく前記両部材間で胃組織を摘挟持できるように設計されており、
前記両部材は、食道通路の形状に従って胃内に進入できるように一方向の形状柔軟性を有しており、前記両部材間で胃組織を摘挟持して胃食道弁を形成できるように剛直性をも併せ有していることを特徴とする構造体。

40

【請求項 2 3】

第 1 部材は、自身を選択的に剛直性とする圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 2 2 記載の装置。

【請求項 2 4】

50

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm 以上の長さであることを特徴とする請求項 2 記載の構造体。

【請求項 2 5】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm から 5 cm の長さであることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 6】

第 1 部材と第 2 部材は、食道通過時には実質的に一直線状となることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 7】

第 1 部材と第 2 部材の少なくとも一方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 8】

第 1 部材と第 2 部材の両方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 9】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、長形体であり、該長形体の横断方向には、複数のスリットが提供されていることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 3 0】

スリットを有した部材を収容する形状柔軟性を備えた鞘体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 1】

スリット内に柔軟な充填材を充填させていることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 2】

充填材は、スリットを有した部材よりも低硬度であることを特徴とする請求項 3 1 記載の構造体。

【請求項 3 3】

複数のスリットは、併置された第 1 セットのスリットと第 2 セットのスリットとを含んでおり、

前記第 1 セットのスリットは、前記第 2 セットのスリットよりも幅広であることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 4】

第 1 部材は、複数のスリットを含んでおり、

再生装置は、第 2 セットのスリットを閉鎖し、

該第 1 部材を選択的に剛直性とする圧縮構造体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 2 9 記載の装置。

【請求項 3 5】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、

該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、

該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、

該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 3 4 記載の装置。

【請求項 3 6】

制御ケーブルは、プーリから延び出る制御延長部のペアを形成し、

該制御延長部は、第 2 セットのスリットに隣接して延びていることを特徴とする請求項 3 5 記載の装置。

【請求項 3 7】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、複数のリンクと、

該複数のリンクをヒンジ連結する複数のヒンジとを含んでいることを特徴とする請求項

10

20

30

40

50

2 2 記載の装置。

【請求項 3 8】

ヒンジは、制御条件下で回転し、リンクとヒンジとを含んだ部材を剛直性にすることを特徴とする請求項 3 7 記載の装置。

【請求項 3 9】

第 1 部材は、複数のスリットを含み、

第 2 部材は、複数のリンクを含んでいることを特徴とする請求項 3 8 記載の装置。

【請求項 4 0】

第 1 部材は、自身を剛直性とするためにスリットの一部を閉鎖させる圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 3 9 記載の装置。

10

【請求項 4 1】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、

該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回転させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、

該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 4 0 記載の装置。

【請求項 4 2】

第 2 部材は、第 1 部材の前方に位置し、

第 2 部材は、先端部を有しており、

該先端部は、ヒンジを含んで自身の折り畳みを可能にしており、

前記第 2 部材の幅を減少させることを特徴とする請求項 2 2 記載の装置。

20

【請求項 4 3】

胃食道弁再生方法であって、

第 1 部材と、

該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んだ胃食道弁再生装置を提供するステップを含んでおり、

前記第 1 部材と第 2 部材は、食道を通過して胃内に進入できるように一方向で柔軟性を有しており、

前記両部材間で胃組織を摘挾持して胃食道弁を形成できるよう別方向で剛直性を有しており、

30

本方法は、

柔軟状態の前記装置を食道を通過させて胃内に進入させるステップと、

前記装置を剛直化させるステップと、

前記第 1 部材と前記第 2 部材との間で胃組織を挾持して牽引し、胃食道弁を形成するステップと、

をさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 4 4】

胃食道弁再生方法であって、

柔軟状態時に食道を通過して胃に進入し、剛直状態時に胃組織を挾持して胃食道弁を形成する経口胃食道弁再生装置を提供するステップと、

40

柔軟状態時に食道を通過させて前記装置を胃内に進入させるステップと、

前記装置を剛直化させるステップと、

胃組織を前記装置内に牽引し、胃食道弁を形成するステップと、

を含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 4 5】

経口胃食道弁再生装置であって、

胃に至る口腔内、喉内及び食道内では選択的に柔軟性であり、

胃組織の壁から再生胃食道弁を形成するときには、選択的に剛直性であることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に胃食道逆流症の治療装置に関する。特に本発明は、胃内に容易に進入できる柔軟性を有しているが、胃食道弁を形成することができる選択的剛直性を併せ有した治療装置に関する。

【0002】

本発明は、2004年11月30日出願の米国特許願11/001681「片側利用式経口内視鏡を使用した胃食道弁再生装置」に係る。

【背景技術】

【0003】

胃食道逆流症(GERD)は、胃の内容物が食道に噴出するのを防止するために胃食道接合部に存在する逆流防御壁の機能不全によって引き起こされる慢性症状である。

【0004】

この胃内容物噴出は、胃食道逆流として知られる。胃酸は、食物を消化する役割を担っており、食道内に持続的に噴出されると食道組織をも消化する。

【0005】

GERDによる吐出の主な原因は、機能低下した胃食道弁が胃の高圧に対抗した物理的閉鎖及び密閉が不能になることである。生活スタイルを含む諸原因により、第1段階の正常胃食道弁が、機能不全の第3段階または弁欠損状態の第4段階の胃食道弁症状に進行することがある。機能が衰えた胃食道弁では、胃内容物は食道、口内及び肺臓内にまで逆流する可能性が増大する。胸骨奥が焼けるような不快感を引き起こすため、この逆流症状は、一般的に“胸焼け”と呼ばれる。胸焼け及び酸味胃液の口内への逆流は胃食道逆流症(GERD)の一般的な症状である。胃酸が食道に逆流すると、ほとんどの場合には胃酸は、食道の収縮によって素早く排除される。胸焼け(胃酸と胆汁の食道への逆流)は、胃酸が食道にしばしば逆流し、食道壁が炎症を起こすときに頻発する。

【0006】

GERDを患う人によっては、合併症が発症する。粘膜炎及び潰瘍を伴う食道炎は、食道の長期反復的な酸曝露によって発症する。その炎症が深層に及ぶものであれば食道狭窄の形成を伴う食道の出血や損傷が発生するであろう。もし食道の狭窄が激症であれば食物が食道に付着し、嚥下障害を起こす。GERDは、食道腺癌を発症させる最も重大な危険因子の1つであることが証明されている。劇症GERDを患う人々の中で、食道への酸曝露が長引けば炎症扁平上皮は、癌性食道腺癌を発症させる可能性を有した前癌上皮(バレット食道)に変質する。

【0007】

GERDの他の合併症は、食道の疾患とは一見無関係であるように思われる。GERDを患う人によっては食道及び上方食道括約筋まで戻る酸によって反復性肺炎(肺炎症)、喘息(喘鳴)または慢性咳症が発症するであろう。多くの場合、この咳症状は、人が仰臥姿勢で睡眠している夜間に起こる。時折、劇症GERD患者は、窒息感覚で眠りを妨害される。声帯に胃酸が到達すると声枯れも発症し、慢性炎症または慢性傷を発症させる。

【0008】

GERDは、そのまま放置すれば決して自然治癒しない。薬剤治療及び外科治療と組み合わせられた生活スタイルの変化が必須である。薬剤治療には、抗酸剤とプロトンポンプ抑制剤が含まれる。しかし、薬剤治療は、逆流を隠遮処理するだけである。患者の逆流は止まず、肺に逆流する粒子のために肺気腫を罹患させる要因となる。バレット食道は、GERD症の約10%の原因である。食道上皮は、薬物治療にも拘わらず反復的な酸攻撃によって癌性となる可能性が高い。

【0009】

いくつかの開腹手術及び腹腔手術がGERDの治療に利用できる。外科方法の1つは、ニッセンファンドプリケーションである。この方法は、典型的には、胃食道接合部周囲の胃底の360°ラッピングが関与する。この方法は、術後の合併症の確率が高い。ニッセ

10

20

30

40

50

ンは、360°可動である弁を固定部位を利用せずに造り出す。よって、ニッセンは、正常可動弁の再生ではない。胃底が補修に利用されるために患者は、ゲップができず、嚥下困難を頻繁に経験するであろう。

【0010】

GERDの別治療方法は、ベスレイ・マークIVファンドプリケーションである。このベスレイ法は、胃の一部を食道の前面に縫合することで弁を造り出す。この方法は、ニッセンファンドプリケーションでは、頻発する術後合併症を低減させるが、正常の可動弁を再生しない。これら方法は、いずれも解剖学的に正常な弁を完全再生せず、正常に機能する胃食道接合部を再生しない。別な外科的方法是、ヒル修復である。ヒル修復では、胃食道接合部は、後腹領域に係留され、180°可動弁が縫合手段によって形成される。ヒル法は、可動弁、心切痕及びヒス角を再生する。しかし、これら全ての外科方法は、腹腔鏡または開腹術で行われようとも非常に侵襲的である。

10

【0011】

GERDの外科的には弱侵襲性である新治療法には、経口内視鏡法が関与する。その1方法は、胃内に経口的に挿入されるロボットアームを有した機械装置が利用される。内視鏡により観察しながら、内視鏡医は、機械を胃内でガイドし、アームに装着されたコルクスクリュー型装置で胃底の一部を摘まむ。アームは、摘挾部分を引っ張り、胃食道接合部で組織の折り目または放射状襞を造り出す。機械の別のアームは、余分な組織を摘まみ、予め結んだインプラントで余剰組織を束ねて固定する。この方法は、正常構造を再生するものではない。創造された襞は、弁と何の共通点もない。事実、放射状襞の方向性は、襞が弁として作用することを妨害する。

20

【0012】

別な経口法は、下方食道括約筋(LES)を再生させるために疾患胃食道弁近辺に胃底組織の襞(折り目)を作することを想定する。この方法は、複数のU状組織クリップを胃底襞周囲に設置し、その場で襞形状を保持させることを要する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

この方法及び前述の方法は、施術者の技量、経験、積極性及び勇気に依存する。さらに、これらの方法には食道組織が関与する。食道組織は、脆くて弱い。胃食道弁の補修に食道組織を利用することは、患者に不要なリスクを負わせる。

30

【0014】

胃食道弁を再生させる新規で改良された装置と方法は、2004年9月14日発行の米国特許第6790214号「経口内視鏡医食道弁再生装置、構造体、システム及び方法」で詳細に開示されている。その装置と方法は、経口内視鏡による胃食道弁再生を提供する。胃内への経口配置のためにアレンジされた長形部材は、胃組織を非侵襲的に摘挾して形状化する組織形成具を装着する。続いて組織補修装置が使用され、形成された胃組織を胃食道弁に類似した形状に維持する。

【0015】

胃組織が例えば上記の改良装置で経口的に形成されるときは、その装置を口腔、喉及び食道を含んだ食道通路を通して胃内に送り込まなければならない。残念ながら、喉と食道は、無傷では2cm程度の直径に拡張できるだけである。さらに喉奥の湾曲部の半径は、平均的成人でたった4.4cm程度である。よって、胃の中に送り込まれるどのような装置でも、最大径は、約6.28cm(2cm X)以下であり、喉奥湾曲部の4.4cmの半径を曲がって通過できるように柔軟でなければならない。喉や食道を通過できるように柔軟であっても装置は胃食道弁の形成のために胃組織を形状化するのに必要な剛直性を併せ有していなければならない。本発明は、これらの諸問題に対処する。

40

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、第1部材及び第1部材にヒンジ連結する第2部材を含んだ経口胃食道弁再生

50

装置を提供する。これら第１部材及び第２部材は、食道を通過して胃に入り、両者間で胃組織を挟み、胃食道弁を再生するように設計されている。

【００１７】

第１部材と第２部材は、食道通路を胃にまで到達するように一方向に柔軟である柔軟構造であり、両者間で胃の組織を摘んで胃食道弁を形成するように剛直性でもある。

【００１８】

本発明は、さらに胃食道弁再生のための構造体を提供する。この構造体は、胃内に配置されるようにアレンジされた長形部材と、その長形部材の先端に取り付けられる経口胃食道弁再生装置とを含む。この再生装置は、第１部材と、第１部材にヒンジ連結する第２部材とを含む。

10

【００１９】

一方または両方が長形である第１部材と第２部材は、両者間で胃組織を摘み、胃食道弁を形成すべく胃内に食道から進入できるようにアレンジされている。第１部材と第２部材は、食道通路を胃にまで進行できるよう、一方向に（形状）柔軟であるように形状化されており、両者間で胃の組織を摘んで胃食道弁を形成できるように（形状）剛直性も併せ有している。

【００２０】

別実施例では、本発明は、別な特徴を有した経口胃食道弁再生装置を提供する。この装置は、口腔、喉及び食道通路から胃に入る際に選択的に柔軟性となり、胃組織を再生胃食道弁に形状化するときを選択的に剛直性となることができる。

20

【００２１】

本発明は、胃食道弁を再生させる方法をも提供する。この方法は、胃内に配置されるようにアレンジされた長形部材と、その長形部材の先端に取り付けられた経口胃食道弁再生装置とを含む。この装置は、第１部材と、第１部材にヒンジ連結された第２部材とを含む。第１部材と第２部材は、胃内に入ることができるように一方向で柔軟性であり、両者間で胃組織を摘み、胃食道弁を形成するように別方向で剛直性である。この方法は、柔軟状態の装置を食道を通して胃内に挿入し、装置を剛直状態にして第１部材と第２部材間で胃の組織を摘んで胃食道弁を形成するものである。

【００２２】

本発明は、胃食道弁を再生させる別方法も提供する。この方法は、胃内に配置されるようにアレンジされた長形部材と、その長形部材の先端に取り付けられた経口胃食道弁再生装置とをその柔軟時に胃に送り込むステップと、その剛直時に胃組織を摘み、胃食道弁を形成させるステップとを含む。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【００２３】

図１は、食道４１の下部から十二指腸４２までの食道－胃－腸管４０の前方断面図である。

【００２４】

胃４３は、図右側の大湾曲部４４と図左側の小湾曲部４５により特徴付けられる。それら湾曲部の外面組織は、漿膜組織と呼称される。後述のように漿膜組織は、類似する漿膜組織に結合するその性質のために利用される。大湾曲部４４の胃底部４６は、胃４３の上方部を形成し、ゲップのためにガスと空気バブルを獲捕する。食道４１は、胃底部４６の上方部下側の食道開口部で胃４３に進入し、心切痕４７及びヒス角５７として知られる胃底部４６に対する鋭角を形成する。下方食道括約筋（LES）４８は、ガス、液体及び固体のゲップを認識することができる認識括約筋であり、ゲップのために胃底部４６と協調する。胃食道弁（GEFV）４９は、可動部分並びに反対側の固定部分とを含む。GEFV ４９の可動部分は、約１８０°で、食道４１と胃４３との間の接合部にて組織により形成された半円状の胃食道弁５０（正常可動弁または可動弁）である。GEFV ４９の反対側の固定部分は、主として食道４１と隣接する胃４３の小湾曲部４５の一部を含む。GEFV ４９の胃食道弁５０は、胃４３の胃底部４６に隣接する組織を原則的に含み、その長

40

50

さは、その最長部で約 4 c m から 5 c m (5 1) であり、その前端と後端をテーパさせることができる。胃食道弁 5 0 は、胃 4 3 と胸部との間の圧力差と、部分的に G E F V 4 9 の弾力性及び形状によって胃 4 3 の小湾曲部 4 5 に対抗して部分的に保持され、弁機能を提供する。G E F V 4 9 は、フラッタ弁に類似する。胃食道弁 5 0 は、柔軟であり、他方の固定側に対して閉鎖できる。

【 0 0 2 5 】

食道は、その飲み込み動作を口腔近くの頸部にある上方食道括約筋 (U E S) と、胃の L E S 4 8 及び G E F V 4 9 とによってコントロールされる。正常な逆流障壁は、食物と液体を胃内に進入させ、胃食道組織接合部 5 2 を超えて胃内容物が食道 4 1 へと逆流することを協調的に阻止する L E S 4 8 並びに G E F V 4 9 によって主に形成されている。

10

【 0 0 2 6 】

胃食道組織接合部 5 2 の反対側組織は、一般的に胃の一部であると考えられている。なぜなら組織は、胃酸からそれ自身の保護機能によって保護されているからである。胃食道接合部 5 2 の入口組織は、一般的に食道の一部であると考えられ、長期の胃酸曝露抵抗性はない。胃食道接合部 5 2 で胃と食道の組織の接合部はジグザグ状であり。時に Z 線と呼称される。本発明の説明のため、胃とは、胃食道接合部 5 2 の反対側組織とする。

【 0 0 2 7 】

図 2 は、G E D V 4 9 のグレード I の正常外見可動弁 5 0 (破線) と、G E F V 4 9 のグレード III の疾患胃食道弁 5 5 (実線) とを図示する食道 - 胃 - 腸管の前方断面図である。

20

【 0 0 2 8 】

前述のように G E R D に関連する逆流の主原因は、胃の高圧力に対抗して G E F V 4 9 を閉鎖及び密封する疾患胃食道弁 5 5 の機械的不良である。生活スタイルを含む諸理由により G E F V 4 9 のグレード I の正常胃食道弁 5 0 は、グレード III の疾患胃食道弁 5 5 に変性することがある。胃食道弁疾患は、口腔側への胃食道接合部 5 2 と L E S 4 8 を含む食道 4 1 の一部の移動、心切痕 4 7 の延伸及びヒス角 5 7 の増加を含む。これは、胃食道接合部 5 2 の反対側を効果的に再生し、平坦胃底部 5 6 を効果的に形成する。疾患胃食道弁 5 5 は、両方とも大きく劣化した胃食道弁 4 9 及び心切痕 4 7 を含む。

【 0 0 2 9 】

ヒル博士及び共同研究者は、G E F V の外見と患者が慢性酸逆流を経験する可能性を解説するグレードシステムを開発した。L . D . ヒル他の「胃食道弁：体内外観察」胃腸内視鏡 1 9 9 6 年、4 4 : 5 4 1 - 5 4 7 。ヒル博士のグレードシステムでは、G E F V 4 9 の正常可動弁 5 0 は、逆流を経験する可能性がもっとも低いグレード I の弁を示す。G E F V 4 9 の疾患胃食道弁 5 5 は、グレード III (ほとんどグレード IV) の弁を示す。グレード IV の弁は、逆流を経験する可能性が一番高い。グレード II とグレード III は、欠陥の中間グレードを表し、グレード III の場合と同様に逆流の可能性が高い。疾患 G E F V が疾患胃食道弁 5 5 で表され、胃底部 4 6 が下方に移動すると、胃内容物は、内容物を食道 4 1 に向け、逆流の可能性が最大化する漏斗式開口形状が形成される。正常胃食道弁の再生装置である本発明の一実施例による装置は後述する。

30

【 0 0 3 0 】

図 3 には、患者 1 1 0 の口腔 6 0 、喉 6 2 及び食道 4 1 を通って挿入される本発明の一実施例による装置 1 0 0 が図示されている。図 3 の側面図は、経口胃食道弁再生装置を口腔 6 0 を含む食道通路を介して胃内に挿入する際の障害を図示する。図 3 で理解されようが、喉の奥は、食道通路内で 9 0 ° 曲がっている。曲り部分の半径は、大抵の成人患者の場合 4 4 m m 程度である。9 0 ° の曲り部の弧長は、6 . 7 5 c m 程度である。喉の直径は、2 c m 程度である。胃への食道通路は、2 c m の直径を維持する。その結果、経口供給され、喉と食道を通過する装置は、6 . 2 8 c m (2 c m X) 以内の最大周囲でなければならない。

40

【 0 0 3 1 】

最大周囲の規制に加えて、装置は、喉の奥で 9 0 ° の曲がって進行しなければならない

50

。さらに胃食道弁を再生弁は、食道を閉じるサイズでなければならない。従って皺あるいは折り目は、例えば3 cm以上が必要である。3 cm以上の皺を形成するためには、6 cm以上を有した装置が必要であろう。しかし、6 cmの長さの剛直装置は、喉の奥で90°曲げて通過させるのが困難である。

【0032】

従って本発明の胃食道弁再生装置は、口腔、喉または食道組織を痛めることなく喉の奥で90°曲がって進行することができるものである。各実施例で示されるように本発明の装置は、食道通路を通過できるサイズであり、食道通路に沿って進行するように形状柔軟性を有しており、胃食道弁の再生に必要な形状剛直性も併せ有している。

【0033】

本発明の一実施例による装置100は、図4に示されている。

【0034】

装置100は、食道通路を降下して胃内に装置100を供給する長形部材114で運搬される。装置100は、第1部材(本体)116と第2部材(アーム)118とを含む。

【0035】

アーム118は、プーリ120によって本体116にヒンジ連結されている。その結果、アーム118は、本体116に対してレシプロ運動するようにアレンジされている。装置100が食道を降下して挿入されているとき、アーム118は、図3で示すように本体116と実質的に同軸となっている。

【0036】

本体116を図3で示すように喉の奥で90°曲げて通過させるように柔軟性とするため、本体116は、第1複数スリット122と第2複数スリット124とを含んだ複数スリットを含む。第1複数スリット122は、第2複数スリット124よりも幅広い。その結果、本体116は、図3のように喉奥で90°曲がることのできる。

【0037】

装置100にさらなる柔軟性を与えるため、アーム118にも食道を通過するときには柔軟性が与えられる。この目的で、図5に示すアーム118は、弓形形状126を有する。アーム118の凹側は、アーム118が図4で示すように閉鎖位置のときには、第1複数スリット122に隣接する。弓形断面126は、アーム118を弓形形状126の凹側に対抗する方向130でアーム118に適用される力に対しては、剛直性である。しかし、アーム118は、方向130とは、反対の方向132で適用される力に対しては柔軟性である。方向132で弓形形状126に適用される力の効果は図6で示す。方向132で適用される力は、アーム118を変形させ、弓形形状126を押し広げる。すなわちアーム118は、方向132に適用される力よりも方向130に適用される力に対して大きな変形抵抗力を作用させる。従って図3に示すように、90°曲げられるときにアーム118に適用される力は、一般的に方向132の方向である。その結果、アーム118にも、喉62を通過して食道41を降下するときには柔軟性が付与される。

【0038】

図7に示す装置100は、胃食道接合部またはZ線52の反対側の位置に食道41を降下して供給されている。

【0039】

胃組織43は、装置内に組織引寄せ具128により引き寄せられている。さらにアーム118は、本体116に対して閉鎖され、本体116とアーム118との間で胃組織43を受領する。本体116と組織引寄せ具128とを備えたアーム118はZ線52の反対側で胃組織43の襞70を形成する。固定具(図示せず)が襞43を通して駆動されると、襞70は維持され、装置100が胃から取り除かれたときに胃食道弁を再生している。本発明に利用できる固定具と胃組織引寄せ具は、例えば2004年2月20日出願の米国特許願10/783717「組織固定装置と経口内視胃食道弁再生装置及びそれを利用した構造体」にて解説されている。

【0040】

胃組織４３内で弁７０を再生しているときには装置１００は、剛直性を付与される。装置の剛直性は、本体１１６とアーム１１８の両方の剛直性によって提供される。特に第２セットのスリット１２４は、相対的に狭いので、本体１１６が、胃組織変形成プロセスにより適用される力及び後述する圧縮構造体によって直線状となるとときにそれらスリット１２４は閉鎖する。

【００４１】

以下で解説するように、プーリ１２０は、十分な直径の単体プーリであり、弁７０を形成するために胃組織４３を襞形状に形成するように本体１１６にアーム１１８を収容させる物理的利点を提供する。そのようなプーリは、プーリ１２０によるアーム１１８の本体１１６へのヒンジ連結によって可能である。これは、以下で詳述する。

10

【００４２】

図８は、本発明の別実施例によるアーム１１８の先端部１１９の平面図である。

【００４３】

アームは、長さ１４０と幅１４２とを有している。食道を通過する際にさらに細くするため、図８で示すようにアーム１１８の先端部１１９は、折畳部１２１を含む。折畳部１２１は、例えば一体ヒンジで提供されるが、他の形態のヒンジ（蝶番）であっても構わない。折畳部１２１は、先端部１１９を折り畳ませ、アーム１１８の先端部１１９の幅１４２を減少させる。

【００４４】

図９では、本発明の別実施例を示す。

20

【００４５】

図９の装置１５０は、本体１５６とアーム１５８とを含む。アーム１５８は、例えばプーリ１７０によって本体１５６にヒンジ連結されている。図９で図示されるように、本体１５６は、第１複数スリット１７２と第２複数スリット１７４を含む。第１複数スリット１７２は、前記実施例のように第２複数スリット１７４よりも幅広い。スリット１７２と１７４は、本体１５６を胃への食道通過時には柔軟性にし、胃食道弁再生時には、剛直性にする。アーム１５８も装置１５０の食道通過時には、柔軟性にされ、胃食道弁の再生時には、剛直性にされる。この目的でアーム１５８は、複数のリンク１６０、１６２及び１６４を含む。リンク１６０は、プーリ１７０で本体１５６にヒンジ連結されており、さらにヒンジ１６１でリンク１６２にヒンジ連結されている。ヒンジは、スリット１６５内に収容されたピン１６３を含み、リンク１６０とリンク１６２との間の回動を制御する。

30

【００４６】

同様に、リンク１６４は、別ヒンジ１６７によってリンク１６２にヒンジ連結されている。リンク１６４は、リンク１６４とリンク１６２との間の回動を制御するピン１６９をも含む。

【００４７】

装置１５０が再生胃食道弁を形成しているとき、リンク１６０、１６２及び１６４は、ロックされ、図９で示すように１列に並ぶ。しかし、装置１５０が食道を降下して挿入されるとき、ヒンジ１６１並びに１６２及びプーリ１７０は、アーム１５８を柔軟性にし、装置１５０が口腔から食道へと喉を通過するとき食道通路にその形状を適応させる。装置１５０が胃に入り、図７等で示すように弁を形成するときには、リンク１６０、１６２及び１６４は、ロックされ、胃組織に皺を形成するように装置１５０は剛直性となる。

40

【００４８】

図１０は、胃食道弁を再生する際の図３で示す装置の斜視図である。弁７０は、本体１１６とアーム１１８とで形成済みである。固定具７２は、弁７０の形状維持のために利用されている。

【００４９】

図１０で示すように、装置１００は、内視鏡１０２を本体１１６に通過させ、内視鏡使用医師に作業を観察させる。以下で解説するように、装置１００は、装置１００が食道を降下して胃内に供給されるように装置の最大周囲を維持しつつ、内視鏡１０２を装置に通

50

過させる。図 10 で図示するように、壁 70 は、Z 線 52 の反対側で再生されている。

【0050】

図 11 は、本発明の別実施例を図示する。装置 100 は、患者 110 の喉 62 の奥を通して過している。

【0051】

装置 100 は、装置 100 の少なくとも本体 116 に提供された柔軟な鞘体 101 を含む。鞘体 101 は、本体 116 内で複数スリットが形成するエッジ部から食道内面の組織を保護する。さらに、あるいはその代わりに、スリットを柔軟な充填材 103 で充填し、食道内面の組織に対して平坦な本体 116 を提供することができる。好適には、充填材 103 は、本体 116 を形成するプラスチック材よりも柔軟性が高く、本体 116 を形成する材料よりも硬度が低い材料である。

10

【0052】

図 12 は、本発明のさらに別実施例による装置 100 A の斜視図である。この実施例によれば、装置 100 A の本体 116 は、プーリ 120 と制御ケーブル 182 とを含む。制御ケーブル 182 は、少なくとも部分的にプーリ 120 周囲に巻かれ、制御延長部 184 と 186 のペアを形成する。制御延長部 184 と 186 は、それぞれガイド管 188 と 190 内に収容されており、ケーブルは、緊張状態で維持されている。ケーブル 182 及びその制御延長部 184 と 186 は、細い第 2 セットのスリット 124 に隣接する本体 116 の縦軸 192 に沿って延びる。

【0053】

力 198 が制御ケーブル 182 に付与されると、アーム 118 は、回転して胃組織弁を形成する。アーム 118 は、プーリ 120 によって形成される単体ヒンジ 123 で本体 116 にヒンジ連結されている。

20

【0054】

図 13 は、本発明のさらに別実施例の装置 100 A の一部断面斜視図である。この実施例では、装置 100 B の本体 116 は、本体を選択的に剛直性にする圧縮構造体 180 を含む。圧縮構造体 180 は、プーリ 120 と制御ケーブル 182 とを含む。制御ケーブル 182 は、少なくとも部分的にプーリ 120 の周囲に巻かれ、制御延長部 184 と 186 のペアを形成する。制御延長部 184 と 186 は、ガイド管 188 と 190 内にそれぞれ収容されている。ケーブル 182 とその制御延長部 184 及び 186 は、細い第 2 セットのスリット 124 に隣接する本体 116 の縦軸に沿って延びている。ガイド管 188 と 190 は、停止部 196 に当接している。

30

【0055】

装置が食道を介して供給されるとき、本体 116 は、柔軟な非圧縮状態である。しかし、装置 100 B が Z 線の胃の反対側内で胃食道弁を再生するとき、装置は、実質的に剛直性となる。胃組織の壁を形成するよう、アーム 118 を回転させるための力 198 が制御ケーブル 180 に付与されると、装置 100 の本体 116 もプーリ 120 から停止部 196 にかけての圧縮状態に置かれ、細いスリット 124 を閉鎖させ、装置 100 B の本体 116 の剛直性を増強させる。

【0056】

図 13 で図示するようにアーム 118 は、ヒンジ 123 によって、本体 116 にヒンジ連結されているため、1 個のプーリ 120 を必要とするだけである。このヒンジ 128 は、図 14 でさらに明瞭に図示されている。

40

【0057】

図 14 で示すアーム 118、本体 116 及びプーリ 120 は、回転ピン 200 で共持されている。アーム 118、プーリ 120 及び本体 116 は、ロックピン 202 によって、回転ピン 200 上に共持されている。

【0058】

図 14 で示すアーム 118 は、プーリ 120 のフランジ 206 及び 208 で受領されるスリット 204 を含む。フランジは、プーリ 120 の表面 210 を互いに平行に走行する

50

。図示のごとくアーム 118 のスリット 204 は、回動ピン 200 によっても受領されている。

【0059】

前述構造は、アーム 118 と本体 116 と連結を必要に応じて解除する。アーム 118 と本体 116 と連結解除は、ロックピン 220 を引っ張るだけで実現する。

【0060】

図 15 は、最大周囲 220 を有する装置 100 の断面図である。

【0061】

図 15 で示すように本体 116 は、通路 222 を含み、内視鏡 102 を通過させる。通路 222 は、例えば直径が 11mm である。

【0062】

図 15 では、プーリ 120 が図示されている。アーム 118 と本体 116 との間では、1つのヒンジ連結しか存在しないので、1個のプーリを必要とするだけである。1個のプーリのみが必要であるため、プーリ 120 は、制御ケーブル 182 の引張を介して本体 116 に対してアーム 118 をレシプロ運動させる機械的特徴を提供するのに十分な直径 224 を有する。よって、装置 100 に内視鏡 102 を内部通過させ、アーム 118 の操作のために物理的特徴を提供するように十分な直径を有したプーリ 120 を提供しても、装置 100 は、約 6.28cm 以内に収まる最大周囲 220 を維持することができる。従って装置は、十分に短い周囲長を有し、患者の口腔 60、喉 62 及び食道 41 (図 3) を含む食道通路を通過することができる。

【0063】

十分な物理的利点を提供するため、プーリ 120 は、約 7mm 以上の直径を有することもできる。好適には、プーリは、約 10mm の直径を有する。

【0064】

図 16 と図 17 は、本発明の別実施例によるアーム 218 を図示する。

【0065】

これは、図 3 と図 4 で示す装置 100 に利用できるものである。アーム 218 は、プーリ 120 (図 14) のフランジ 206 と 208 上にまで延びることができるスリット 230 によって、本体 116 にヒンジ連結されている。

【0066】

アーム 218 は、装置 100 の胃までの食道通過時には柔軟性であって、胃食道弁の再生時には剛直性である。このため、アーム 218 は、複数のリンク 260、262 及び 264 を含む。リンク 260 は、プーリ 120 で本体 116 にヒンジ連結されており、ヒンジ 261 によって、リンク 262 にもヒンジ連結されている。ヒンジ 261 は、ピン 263 を含む。同様にリンク 264 は、別ヒンジ 267 によって、リンク 262 にヒンジ連結されている。リンク 264 は、ピン 269 をも含んでいる。

【0067】

装置 100 が食道を降下して挿入されるとき、ヒンジ 261 並びに 267 及びプーリ 120 は、アーム 218 を柔軟性にして図 16 のように曲げ、装置 100 が口腔から食道へと喉の奥を通過するときに通路に形状一致させる。装置 100 が胃に入り、胃食道弁を形成するとき、リンク 260、262 及び 264 は、ロックされ、アーム 218 に剛直性を付与し、図 17 で示すように胃組織に皺を形成すべく略直線状になる。

【0068】

図 16 と図 17 で示すようにアーム 218 の先端部 270 は、中央スリット 276 を有し、胃食道弁の再生時に胃組織との幅広い表面接触のために拡張されている。この拡張部は、開口部 272 と 274 をも収容する。開口部 272 と 274 は、固定具が開口部 272 と 274 によって提供される組織領域で再生胃食道弁を通過して駆動されるときに組織補強を提供する。

【0069】

アーム 218 の拡張先端部 270 の特徴に鑑み、先端部 270 は、好適には柔軟材料を

10

20

30

40

50

含む。先端部 270 は、食道を通過するために先端断面積を減少させるように弓側形状に形成されている。しかし、アーム 218 及び中央スリット 276 の形成に使用される材料の柔軟性により、スリット 276 で形成される張出部 278 と 280 は、容易に広がり、胃食道弁の形成のために胃組織と幅広く接触することができる。

【0070】

以上、本発明のいくつかの特定実施例を解説したが、それらの改良は可能である。本発明の真の範囲は、添付の「請求の範囲」に記載されたものである。

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図 1】図 1 は、食道下方から十二指腸までの食道 - 胃 - 腸管の前方断面図である。

10

【図 2】図 2 は、胃食道弁のグレード I（第 1 段階）正常外見可動弁（破線）と、グレード III（第 3 段階）異常（逆流）外見胃食道弁（実線）とを図示する食道胃腸管の前方断面図である。

【図 3】図 3 は、患者の食道通路を下降する本発明の一実施例による装置の概略側面図である。

【図 4】図 4 は、図 3 の装置の側面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の 5 - 5 線に沿った断面図である。

【図 6】図 6 は、装置が柔軟であるときの図 5 で示す断面形状の変化を図示する断面図である。

【図 7】図 7 は、本発明の一実施例により胃食道弁を再生させている図 3 に図示した装置の側面図である。

20

【図 8】図 8 は、図 3 に図示する装置の先端部の平面図である。

【図 9】図 9 は、本発明の別実施例による装置の斜視図である。

【図 10】図 10 は、胃食道弁を再生させている装置の斜視図である。

【図 11】図 11 は、患者の食道を下降する本発明の別実施例の概略側面図である。

【図 12】図 12 は、本発明の別実施例による装置の切欠斜視図である。

【図 13】図 13 は、本発明の別実施例による装置の切欠斜視図である。

【図 14】図 14 は、本発明の一実施例によるプーリ構造体を示す断面斜視図である。

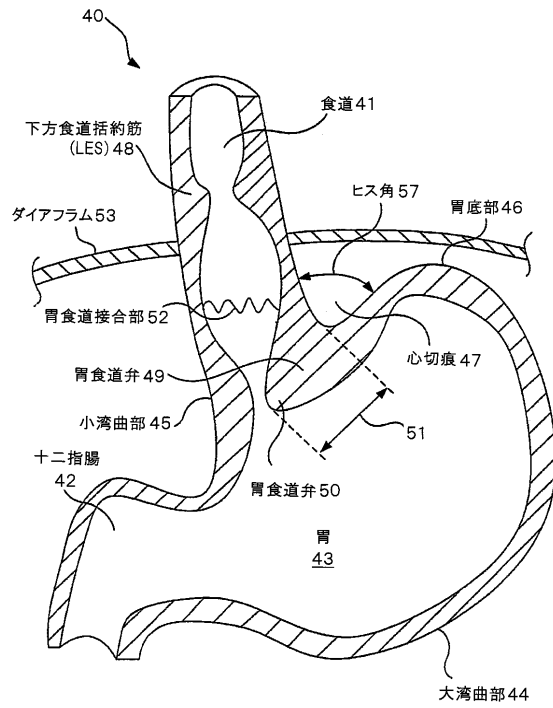
【図 15】図 15 は、本発明の一実施例による装置の断面図である。

【図 16】図 16 は、湾曲である図 3 と図 4 の装置で利用できる本発明の別実施例によるアームの斜視図である。

30

【図 17】図 17 は、略直線状である図 16 のアームの斜視図である。

【図 1】



【図 2】

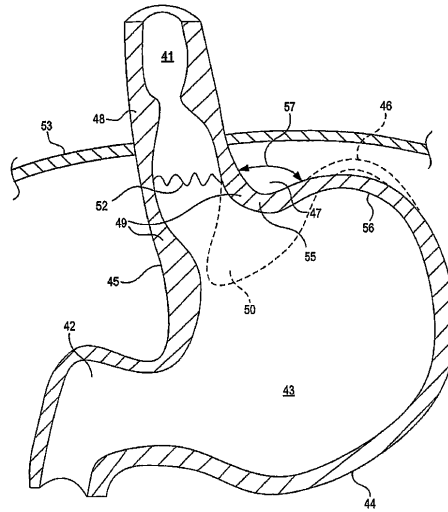


FIG. 2

【図 3】

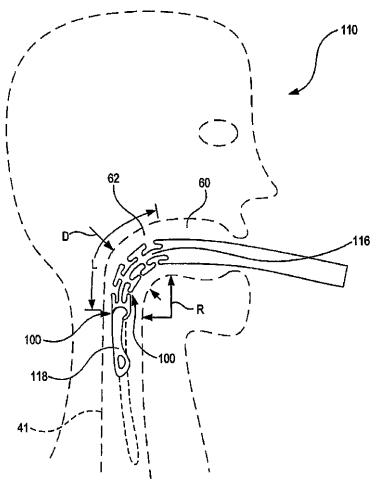


FIG. 3

【図 4】

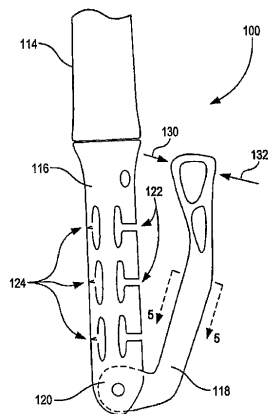
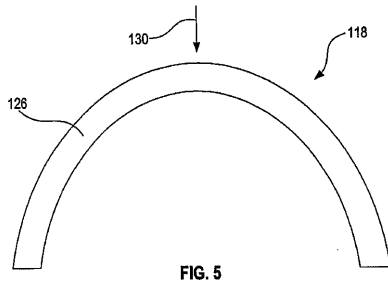
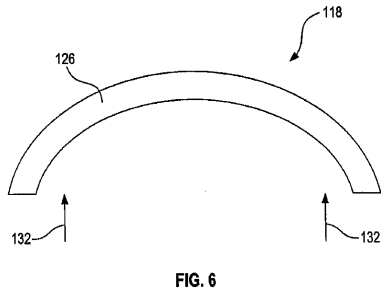


FIG. 4

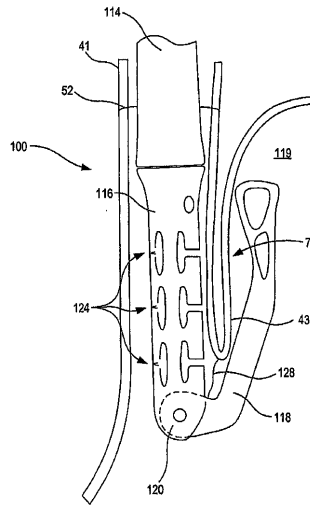
【 図 5 】



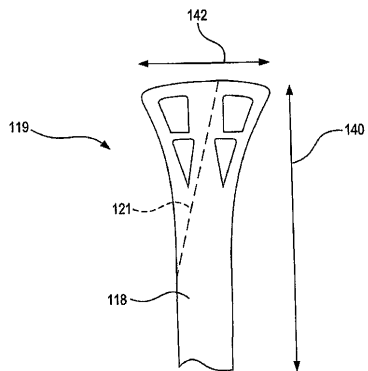
【 図 6 】



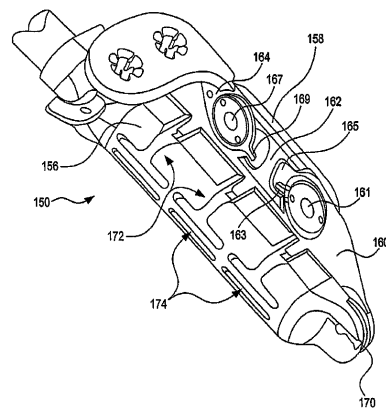
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【図 10】

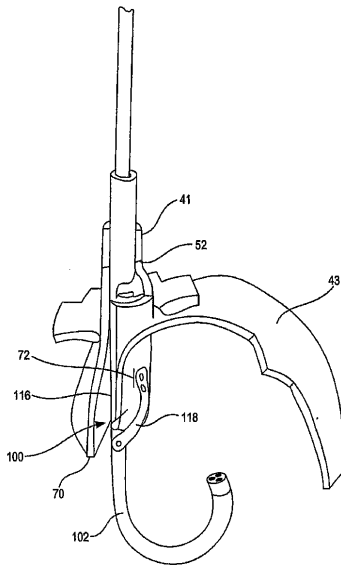


FIG. 10

【図 11】

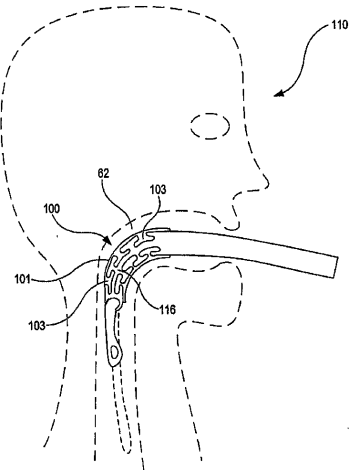


FIG. 11

【図 12】

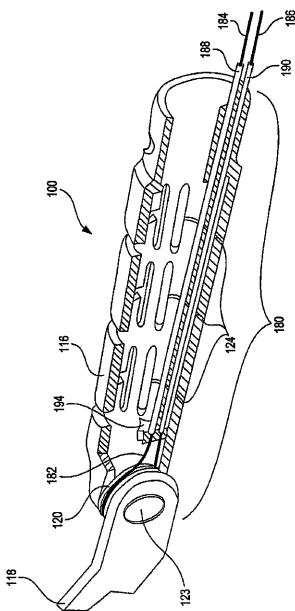


FIG. 12

【図 13】

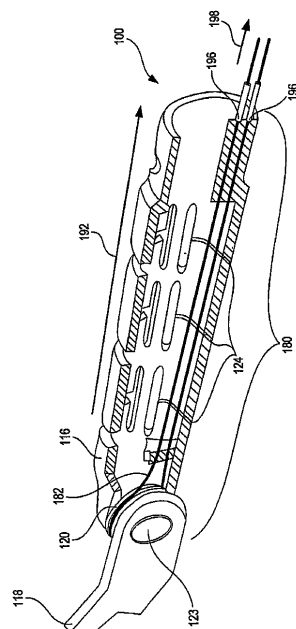


FIG. 13

【 図 1 4 】

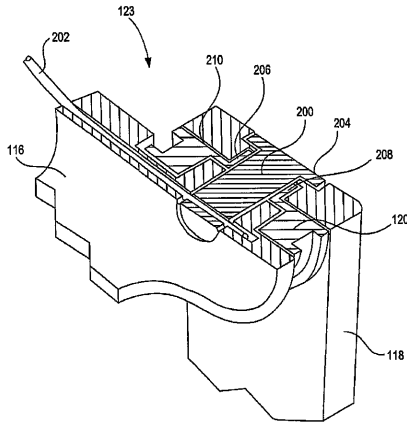


FIG. 14

【 図 1 5 】

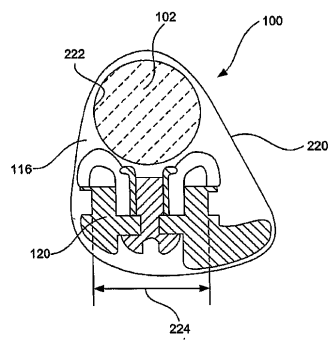


FIG. 15

【 図 1 6 】

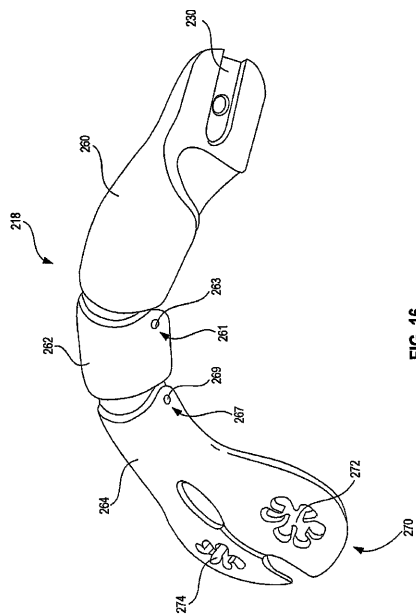


FIG. 16

【 図 1 7 】

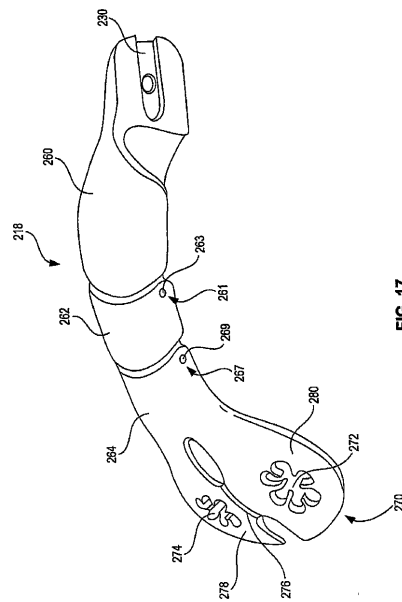


FIG. 17

【手続補正書】

【提出日】平成19年8月31日(2007.8.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経口胃食道弁再生装置であって、

第 1 部材と、

該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んでおり、

前記第 1 部材と第 2 部材は、食道を通過して胃に送り込まれ、胃食道弁を形成すべく前記両部材間で胃組織を摘挾持できるように設計されており、

前記両部材は、食道通路の形状に従って胃内に進入できるように一方向の形状柔軟性を有しており、前記両者間で胃組織を摘挾持して胃食道弁を形成できるように剛直性をも併せ有していることを特徴とする装置。

【請求項 2】

第 1 部材は、自身を選択的に剛直性とする圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm 以上の長さであることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm から 5 cm の長さであることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

第 1 部材と第 2 部材は、食道通過時には実質的に一直線状となることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

第 1 部材と第 2 部材の少なくとも一方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

第 1 部材と第 2 部材の両方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、長形体であり、該長形体の横断方向には複数のスリットが提供されていることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

スリットを有した部材を収容する形状柔軟性を備えた鞘体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 10】

スリット内に柔軟な充填材を充填させていることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 11】

充填材は、スリットを有した部材よりも低硬度であることを特徴とする請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

複数のスリットは、併置された第 1 セットのスリットと第 2 セットのスリットとを含んでおり、

前記第 1 セットのスリットは、前記第 2 セットのスリットよりも幅広であることを特徴

とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 13】

第 1 部材は、複数のスリットを含んでおり、

本装置は、第 2 セットのスリットを閉鎖し、

該第 1 部材を選択的に剛直性とする圧縮構造体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 8 記載の装置。

【請求項 14】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、

該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、

該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、

該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 13 記載の装置。

【請求項 15】

制御ケーブルは、プーリから延び出る制御延長部のペアを形成し、

該制御延長部は、第 2 セットのスリットに隣接して延びていることを特徴とする請求項 14 記載の装置。

【請求項 16】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、

複数のリンクと、

該複数のリンクをヒンジ連結する複数のヒンジとを含んでいることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 17】

ヒンジは、制御条件下で回動し、リンクとヒンジとを含んだ部材を剛直性にすることを特徴とする請求項 16 記載の装置。

【請求項 18】

第 1 部材は、図面の簡単な説明複数のスリットを含み、

第 2 部材は、複数のリンクを含んでいることを特徴とする請求項 17 記載の装置。

【請求項 19】

第 1 部材は、自身を剛直性とするためにスリットの一部を閉鎖させる圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 18 記載の装置。

【請求項 20】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、

該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、

該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、

該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 19 記載の装置。

【請求項 21】

第 2 部材は、第 1 部材の前方に位置し、

第 2 部材は、先端部を有しており、

該先端部は、ヒンジを含んで自身の折り畳みを可能にしており、前記第 2 部材の幅を減少させることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 22】

胃食道弁の再生構造体であって、

胃内に送り込まれるべく設計された端部を有した長形部材及び、該端部に装着され、第 1 部材と、該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んだ経口胃食道弁再生装置を含んでおり、

前記第 1 部材と第 2 部材は、食道を通過して胃に送り込まれ、胃食道弁を形成すべく前記両部材間で胃組織を摘挾持できるように設計されており、

前記兩部材は、食道通路の形状に従って胃内に進入できるように一方向の形状柔軟性を有しており、前記兩部材間で胃組織を摘挾持して胃食道弁を形成できるように剛直性をも併せ有していることを特徴とする構造体。

【請求項 2 3】

第 1 部材は、自身を選択的に剛直性とする圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 2 2 記載の装置。

【請求項 2 4】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm 以上の長さであることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 5】

第 1 部材と第 2 部材のそれぞれは、3 cm から 5 cm の長さであることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 6】

第 1 部材と第 2 部材は、食道通過時には実質的に一直線状となることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 7】

第 1 部材と第 2 部材の少なくとも一方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 8】

第 1 部材と第 2 部材の両方は、弓形断面形状であることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 2 9】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、長形体であり、該長形体の横断方向には、複数のスリットが提供されていることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 3 0】

スリットを有した部材を収容する形状柔軟性を備えた鞘体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 1】

スリット内に柔軟な充填材を充填させていることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 2】

充填材は、スリットを有した部材よりも低硬度であることを特徴とする請求項 3 1 記載の構造体。

【請求項 3 3】

複数のスリットは、併置された第 1 セットのスリットと第 2 セットのスリットとを含んでおり、

前記第 1 セットのスリットは、前記第 2 セットのスリットよりも幅広であることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 4】

第 1 部材は、複数のスリットを含んでおり、

再生装置は、第 2 セットのスリットを閉鎖し、

該第 1 部材を選択的に剛直性とする圧縮構造体をさらに含んでいることを特徴とする請求項 2 9 記載の構造体。

【請求項 3 5】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、

該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、

該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、

該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 3 4 記載の構造体。

【請求項 3 6】

制御ケーブルは、プーリから延び出る制御延長部のペアを形成し、
該制御延長部は、第 2 セットのスリットに隣接して延びていることを特徴とする請求項 3 5 記載の構造体。

【請求項 3 7】

第 1 部材と第 2 部材の一方は、複数のリンクと、
該複数のリンクをヒンジ連結する複数のヒンジとを含んでいることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 3 8】

ヒンジは、制御条件下で回動し、リンクとヒンジとを含んだ部材を剛直性にすることを特徴とする請求項 3 7 記載の構造体。

【請求項 3 9】

第 1 部材は、複数のスリットを含み、
第 2 部材は、複数のリンクを含んでいることを特徴とする請求項 3 8 記載の構造体。

【請求項 4 0】

第 1 部材は、自身を剛直性とするためにスリットの一部を閉鎖させる圧縮構造体を含んでいることを特徴とする請求項 3 9 記載の構造体。

【請求項 4 1】

第 2 部材を第 1 部材にヒンジ連結するプーリと、
該プーリ周囲に巻かれ、前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を回動させる制御ケーブルとをさらに含んでおり、
該制御ケーブルは、圧縮構造体に含まれており、該圧縮構造体は、前記制御ケーブルを牽引して前記第 1 部材を圧縮状態にすることを特徴とする請求項 4 0 記載の構造体。

【請求項 4 2】

第 2 部材は、第 1 部材の前方に位置し、
第 2 部材は、先端部を有しており、
該先端部は、ヒンジを含んで自身の折り畳みを可能にしており、
前記第 2 部材の幅を減少させることを特徴とする請求項 2 2 記載の構造体。

【請求項 4 3】

胃食道弁再生方法であって、
第 1 部材と、
該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んだ胃食道弁再生装置を提供するステップを含んでおり、
前記第 1 部材と第 2 部材は、食道を通過して胃内に進入できるように一方向で柔軟性を有しており、
前記両部材間で胃組織を摘挾持して胃食道弁を形成できるよう別方向で剛直性を有しており、
本方法は、
柔軟状態の前記装置を食道を通過させて胃内に進入させるステップと、
前記装置を剛直化させるステップと、
前記第 1 部材と前記第 2 部材との間で胃組織を挾持して牽引し、胃食道弁を形成するステップと、
をさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 4 4】

胃食道弁再生方法であって、
柔軟状態時に食道を通過して胃に進入し、剛直状態時に胃組織を挾持して胃食道弁を形成する経口胃食道弁再生装置を提供するステップと、
柔軟状態時に食道を通過させて前記装置を胃内に進入させるステップと、
前記装置を剛直化させるステップと、
胃組織を前記装置内に牽引し、胃食道弁を形成するステップと、

を含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 45】

経口胃食道弁再生装置であって、
胃に至る口腔内、喉内及び食道内では選択的に柔軟性であり、
胃組織の襞から再生胃食道弁を形成するときには、選択的に剛直性であることを特徴とする装置。

【請求項 46】

経口胃食道弁再生装置であって、
第 1 部材と、
該第 1 部材にヒンジ連結された第 2 部材とを含んでおり、
該第 1 部材及び該第 2 部材は、両部材間で胃組織を受領して胃食道弁を形成すべく食道を通過して胃内に進入できるように設計されており、
本装置は、前記第 1 部材と前記第 2 部材との間で前記胃組織を牽引する組織牽引手段をさらに含んでおり、
前記第 1 部材と前記第 2 部材は、食道を通過して胃内に進入できるように 1 方向で形状柔軟性があり、前記両部材間で前記胃組織を受領して胃食道弁を形成するときには、形状剛直性になることを特徴とする装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0054

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0054】

図 13 は、本発明のさらに別実施例の装置 100A の一部断面斜視図である。この実施例では、装置 100B の本体 116 は、本体を選択的に剛直性にする圧縮構造体 180 を含む。圧縮構造体 180 は、プーリ 120 と制御ケーブル 182 とを含む。制御ケーブル 182 は、少なくとも部分的にプーリ 120 の周囲に巻かれ、制御延長部 184 と 186 のペアを形成する。制御延長部 184 と 186 は、ガイド管 188 と 190 内にそれぞれ収容されている。ケーブル 182 とその制御延長部 184 及び 186 は、細い第 2 セットのスリット 124 に隣接する本体 116 の縦軸に沿って延びている。ガイド管 188 と 190 は、停止部 194 に当接している。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

装置が食道を介して供給されるとき、本体 116 は、柔軟な非圧縮状態である。しかし、装置 100B が Z 線の胃の反対側内で胃食道弁を再生するとき、装置は、実質的に剛直性となる。胃組織の襞を形成するよう、アーム 118 を回転させるための力 198 が制御ケーブル 182 に付与されると、装置 100 の本体 116 もプーリ 120 から停止部 194 にかけての圧縮状態に置かれ、細いスリット 124 を閉鎖させ、装置 100B の本体 116 の剛直性を増強させる。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0056

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0056】

図 13 で図示するようにアーム 118 は、ヒンジ 123 によって、本体 116 にヒンジ

連結されているため、１個のブーリ １ ２ ０ を必要とするだけである。このヒンジ １ ２ ３ は、図 １ ４ でさらに明瞭に図示されている。

【手続補正 ５】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０ ０ ５ ９

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 ０ ０ ５ ９ 】

前述構造は、アーム １ １ ８ と本体 １ １ ６ と連結を必要に応じて解除する。アーム １ １ ８ と本体 １ １ ６ と連結解除は、ロックピン ２ ０ ２ を引っ張るだけで実現する。

【国際調査報告】

PCT/US2005/043436

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/43436

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 17/08(2006.01) USPC: 606/151 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/151, 153, 205, 206, 207, 208, 157, 157; 600/104; 604/524 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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/0082621 A1 (Schurr et al.) 27 June 2002 (27.06.2002), Fig. 2A, 2C, 3, 7.	1-2, 5-7, 21-23, 26-28, 42-45
Y		3-4, 8-20, 24-25, 29-41
Y	US 4,576,772 (Carpenter) 18 March 1986 (18.03.1986), Fig. 2, column 2, line 38.	8-15, 17-20, 29-36, 38-41
Y	US 2004/0138529 A1 (Wiltshire et al.) 15 July 2004 (15.07.2004), Fig. 14.	16, 37
<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 application or patent 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 May 2007 (18.05.2007)		Date of mailing of the international search report 20 AUG 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Christina Gellman Telephone No. 571-272-3128

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

60700710014



30.10.2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100135585

弁理士 西尾 務

(74)代理人 100147038

弁理士 神谷 英昭

(72)発明者 カーター, プレット, ジェイ.

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 2 7 2 - 2 7 2 4, モンロー, エスイー 1 7 6 番 アベニ
ュー, 1 5 0 6 1

(72)発明者 アダムス, ジョン, エム.

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 7 5 - 9 6 8 7, サマミッシュ, エスイー 3 4 番 スト
リート, 2 0 6 2 1

(72)発明者 クレーマー, ステファン, ジェイ., エム.

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 1 1 2 - 2 5 3 9, シアトル, エッジウォーター ピーアイ
エーピーティー 2 4 2, 4 2 1 2 E

(72)発明者 ベーカー, ステイブ, ジー.

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 5 3 - 8 1 3 3, レッドモンド, エヌイー 6 4 番 スト
リート, 2 2 8 0 6

(72)発明者 ベイン, ジョン, シー.

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 5 3 - 2 7 0 9, レッドモンド, エヌイー 5 1 番 スト
リート, 2 6 4 4 2

F ターム(参考) 4C060 AA10 MM26

专利名称(译)	使用柔性口腔内窥镜的胃食管瓣膜再生装置和再生方法		
公开(公告)号	JP2008521515A	公开(公告)日	2008-06-26
申请号	JP2007543617	申请日	2005-11-30
申请(专利权)人(译)	尾气招解决方案，油墨.		
[标]发明人	カーターブレットジェイ アダムスジョンエム クレーマーステファンジェイエム ベーカーステイブジー ベインジョンシー		
发明人	カーター,ブレット,ジェイ. アダムス,ジョン,エム. クレマー,ステファン,ジェイ.,エム. ベーカー,ステイブ,ジー. ベイン,ジョン,シー.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/02		
CPC分类号	A61B17/29 A61B17/00234 A61B17/0643 A61B17/068 A61B17/10 A61B2017/003 A61B2017/00827 A61B2017/2905		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/02		
F-TERM分类号	4C060/AA10 4C060/MM26		
代理人(译)	神谷英明		
优先权	11/001,666 2004-11-30 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

口服胃阀重放装置，和一个大小能够穿过和柔韧性，口腔，咽喉和食道。装置包括：第一构件和第二构件铰接到所述第一构件。所述第一构件和所述第二构件通过食道具有在一个方向上的形状的灵活性，以便它可以进入胃，形成一个再现胃阀变硬时。 点域4

