

(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2008-532585

(P2008-532585A)

(43) 公表日 平成20年8月21日 (2008.8.21)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-556336 (P2007-556336)  
 (86) (22) 出願日 平成18年2月17日 (2006.2.17)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年10月2日 (2007.10.2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/005717  
 (87) 国際公開番号 W02006/089149  
 (87) 国際公開日 平成18年8月24日 (2006.8.24)  
 (31) 優先権主張番号 11/061, 318  
 (32) 優先日 平成17年2月18日 (2005.2.18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507051938  
 エンドガストリック ソリューションズ、  
 インク。  
 アメリカ合衆国 ワシントン州 9805  
 2-3877, レッドモンド, エヌイー  
 154番 アベニュー, 8210  
 (74) 代理人 110000659  
 特許業務法人広江アソシエーツ特許事務所  
 (72) 発明者  
 ベイカー, スティーブ, ジー。  
 アメリカ合衆国 ワシントン州 9805  
 3-8133, レッドモンド, エヌイー  
 64番 ストリート 22806

最終頁に続く

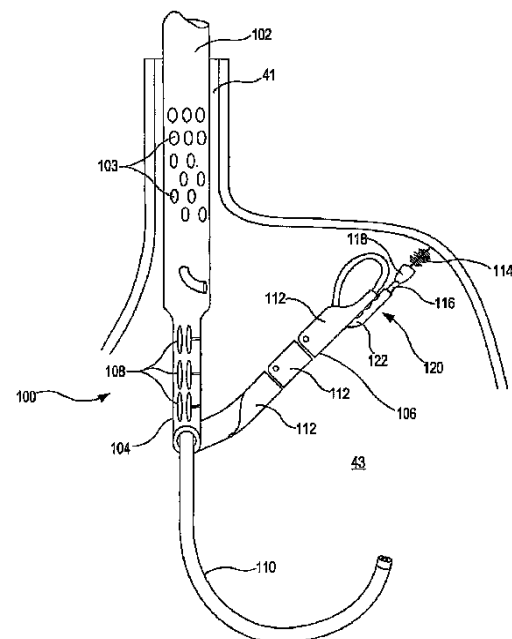
(54) 【発明の名称】 ガイド式生体組織グリップを有した経口内視鏡胃食道フラップ弁再生装置

## (57) 【要約】

【解決課題】 胃食道逆流症の治療装置、特に胃食道フラップ弁のフラップを形成し、生体組織グリップを胃組織と係合させるガイドを含む治療装置に関する。

【解決手段】 経口胃食道フラップ弁再生装置は第1部材または第2部材でガイドが可能な生体組織グリップを含んでいる。第1部材と第2部材は長形部材で運搬される生体組織シェーパを形成する。生体組織シェーパは胃組織を再生胃食道フラップ弁のフラップに成形する。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

経口胃食道フラップ弁再生装置であって、  
胃内への経口配置のための長形部材と、  
胃内での設置のために前記長形部材で運搬される生体組織シェーパと、  
を含んでおり、該生体組織シェーパは 1 対の回動式に連結されている第 1 部材及び第 2 部材を含み、該第 1 部材と該第 2 部材は中間に胃組織を受領し、中間に該胃組織を保持した状態で前記胃組織を成形するものであり、本再生装置は、

グリップを含んだ生体組織グリップ構造体をさらに含んでおり、該グリップは前記第 1 部材と前記第 2 部材との間で前記胃組織をグリップして引っ張るものであり、該グリップは該第 1 部材と該第 2 部材の一方によって前記胃組織との係合状態にガイドされることを特徴とする再生装置。

10

**【請求項 2】**

第 1 部材は長形部材に連結されたシャシを含んでおり、第 2 部材は該シャシに回動式に連結されたベイルを含んでおり、グリップは該ベイルによってガイドされることを特徴とする請求項 1 記載の再生装置。

**【請求項 3】**

グリップ構造体は先端を有した長形ケーブルをさらに含んでおり、グリップは該ケーブルの該先端で運搬されることを特徴とする請求項 1 記載の再生装置。

**【請求項 4】**

ケーブルは、グリップが胃組織との係合状態となるようにガイドされているときはベイルによって拘束されており、該胃組織のグリップ後に該ベイルから解放可能になることを特徴とする請求項 3 記載の再生装置。

20

**【請求項 5】**

ベイルは開口部を有しており、グリップがグリップされた胃組織から外れた後にケーブルと該グリップとを前記ベイル内に引き入れることを特徴とする請求項 4 記載の再生装置。

**【請求項 6】**

グリップは螺旋コイルを含んでいることを特徴とする請求項 3 記載の再生装置。

**【請求項 7】**

螺旋コイルはケーブル自体で成形されていることを特徴とする請求項 6 記載の再生装置。

30

**【請求項 8】**

螺旋コイルはケーブルに取り付けられていることを特徴とする請求項 6 記載の再生装置。

**【請求項 9】**

グリップはケーブルに取り付けられていることを特徴とする請求項 3 記載の再生装置。

**【請求項 10】**

グリップはケーブル自体で成形されていることを特徴とする請求項 3 記載の再生装置。

**【請求項 11】**

グリップは胃組織との係合状態となるようにガイドされているときはベイルによって拘束されており、該ベイルを通して可視状態であることを特徴とする請求項 3 記載の再生装置。

40

**【請求項 12】**

経口胃食道フラップ弁再生装置であって、  
胃内への経口配置のための長形部材と、  
胃内での設置のために前記長形部材で運搬される生体組織シェーパと、  
を含んでおり、該生体組織シェーパはシャシとベイルとを含み、該シャシと該ベイルとは相互に回動式に連結されており、中間に胃組織を受領し、中間に該胃組織を保持した状態で前記胃組織を成形するものであり、本再生装置はグリップを含んだ生体組織グリップ構

50

造体をさらに含んでおり、該グリッパは前記シャシと前記ベイルとの間で前記胃組織をグリッパして引っ張るものであり、該ベイルは前記グリッパを前記胃組織との係合状態となるようにガイドするガイド構造体を含んでいることを特徴とする再生装置。

【請求項 1 3】

グリッパは胃組織との係合状態となるようにガイドされているときはガイド構造体内に拘束されており、該ガイド構造体を通して可視状態であることを特徴とする請求項 1 2 記載の再生装置。

【請求項 1 4】

グリッパ構造体は先端を有した長形ケーブルをさらに含んでおり、グリッパは該ケーブルの該先端で運搬されることを特徴とする請求項 1 2 記載の再生装置。

10

【請求項 1 5】

ガイド構造体はガイドチューブを含んでいることを特徴とする請求項 1 4 記載の再生装置。

【請求項 1 6】

ベイルは細長く、ガイドチューブは該ベイルに沿って延びていることを特徴とする請求項 1 5 記載の再生装置。

【請求項 1 7】

ガイドチューブは、胃組織がグリッパによってグリッパされた後にベイルからグリッパ構造体のケーブルを分離させるスリットを有していることを特徴とする請求項 1 6 記載の再生装置。

20

【請求項 1 8】

スリットは蛇行形状を有していることを特徴とする請求項 1 7 記載の再生装置。

【請求項 1 9】

ガイドチューブは、ケーブルがベイルから分離され、グリッパがグリッパされた胃組織を解放した後に該グリッパを前記ガイドチューブ内に引き込む開口部を含んでいることを特徴とする請求項 1 6 記載の再生装置。

【請求項 2 0】

生体組織グリッパは螺旋コイルを含んでいることを特徴とする請求項 1 2 記載の再生装置。

【請求項 2 1】

螺旋コイルはケーブル自体で成形されていることを特徴とする請求項 2 0 記載の再生装置。

30

【請求項 2 2】

螺旋コイルはケーブルに取り付けられていることを特徴とする請求項 2 0 記載の再生装置。

【請求項 2 3】

ガイド構造体は、胃組織がグリッパでグリッパされた後にケーブルを分離させることを特徴とする請求項 1 2 記載の再生装置。

【請求項 2 4】

ガイド構造体は胃組織がグリッパでグリッパされた後にケーブルを分離させることを特徴とする請求項 2 3 記載の再生装置。

40

【請求項 2 5】

グリッパはケーブル自体で成形されていることを特徴とする請求項 1 2 記載の再生装置。

【請求項 2 6】

グリッパはケーブルに取り付けられていることを特徴とする請求項 1 2 記載の再生装置。

【請求項 2 7】

経口胃食道フラップ弁再生装置であって、  
胃内への経口配置のための長形部材と、

50

胃内での設置のために前記長形部材で運搬される生体組織シェーパと、  
を含んでおり、該生体組織シェーパはシャシとベイルとを含み、該ベイルは該シャシに回  
動式に連結されており、中間に胃組織を受領し、前記胃組織を成形するものであり、本再  
生装置はケーブルとグリッパとを含んだ生体組織グリッパ構造体をさらに含んでおり、該  
グリッパは前記シャシと前記ベイルとの間で前記胃組織をグリップして引っ張るものであ  
り、該ベイルは前記ケーブルに作用し、前記グリッパを前記胃組織との係合状態となるよ  
うにガイドし、前記グリッパが前記胃組織と係合した後に前記ケーブルから外れるガイド  
構造体を含んでいることを特徴とする再生装置。

【請求項 28】

グリッパは胃組織との係合状態となるようにガイドされているときはガイド構造体内に  
拘束されており、該ガイド構造体を通して可視状態であることを特徴とする請求項 27 記  
載の再生装置。

【請求項 29】

グリッパは螺旋コイルを含んでいることを特徴とする請求項 27 記載の再生装置。

【請求項 30】

グリッパはケーブルに取り付けられていることを特徴とする請求項 27 記載の再生装置  
。

【請求項 31】

グリッパはケーブル自体で成形されることを特徴とする請求項 27 記載の再生装置。

【請求項 32】

ガイド構造体と生体組織構造体とはグリッパが胃組織から外れた後に係合することを特  
徴とする請求項 27 記載の再生装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的な胃食道逆流症の治療装置に関する。本発明は特に胃食道フラップ弁の  
フラップを形成し、生体組織グリッパを胃組織と係合させるガイドを含む治療装置に関す  
る。

【背景技術】

【0002】

胃食道逆流症（GERD）とは、胃の内容物を食道内に噴入させないよう胃食道接合部  
に提供された逆流防止障壁の機能不全により引き起こされる慢性疾患症状である。この噴  
入現象は胃食道逆流として知られる。胃酸は食物を消化するものであるが、継続的に食道  
内に噴入すると食道組織をも消化する。

【0003】

GERDと関連する逆吐の主要な原因は、胃内の高圧に抗して物理的に胃を封閉する胃  
食道フラップの物理的機能不全である。生活習慣を含む諸原因によって、グレードⅠであ  
る正常胃食道フラップは機能不良状態であるグレードⅡⅡまたは弁欠損状態であるグレ  
ードⅣの胃食道フラップに悪化することがある。疾患胃食道フラップによって胃の内容物  
は食道内、口内、さらには肺臓内へと逆吐されるようになる。この逆吐症状は一般的に  
「胸焼け」と呼称される。なぜなら最も一般的な症状は胸骨下の胸部内の焼けるような不  
快感を伴うからである。胸部内の焼けるような不快感と口内への酸味胃液の逆吐（所謂“  
ゲップ”）は胃食道逆流症（GERD）の古典的症状である。胃酸が食道内に逆吐されると、  
通常は食道収縮によって素早く排除される。胸焼け（食道への胃酸と胆汁の逆流による）  
は胃酸が食道内に頻繁に逆吐され、食道壁が炎症を起こすとき発症する。

【0004】

GERDを患う人によっては合併症が発症する。粘膜糜爛及び潰瘍（食道内膜破損）を  
伴う食道炎（食道炎症）は反復する長期的な胃酸曝露によって発症する。もしこの破損状  
態が深刻であれば、狭窄（食道狭化）を伴って食道から出血し、外傷が形成されるであ  
ろう。食道狭化が進行すると食道に食物が付着して嚥下困難症状が発症する。GERDは食

10

20

30

40

50

道腺がん発生の最大危険因子の1つである。重症GERDを患う人々においては、胃酸曝露状態の継続により疾患扁平上皮内膜は前がん内膜と置換され（バレット食道と呼称）、食道腺がんが発症する可能性が高まる。

#### 【0005】

GERDの他の合併症は食道疾患と全く無関係であるように思われよう。GERDを患う人によっては、胃酸が食道内及びさらに上方の上部食道括約筋から肺臓内へ逆流することによって再発性肺炎（肺臓炎症）、喘息（喘声）あるいは慢性的咳症状が発症する。多くの場合、これら症状は人が仰臥姿勢である睡眠時に発生する。重症GERDを患う人は時には窒息感覚によって睡眠状態から覚醒される。声帯に到達する胃酸によって声嚄症状が発症することもあり、慢性炎症あるいは外傷が引き起こされる。

10

#### 【0006】

GERDは介入治療なくして改善することはない。GERDの治療には内科治療あるいは外科治療またはそれらの組み合わせが存在する。内科療法は抗酸剤とプロトンポンプ阻害剤の投薬を含む。しかし内科治療は逆流を隠蔽するだけである。患者は引き続き逆流症状を発症させ、肺臓に逆流する固形物のために肺気腫を引き起こすこともある。バレット食道はGERD患者の約10%で発症する。投薬治療にも拘わらず食道上皮は反復的な胃酸逆流によってがん性の生体組織に変質することがある。

#### 【0007】

いくつかの開腹手術及び腹腔鏡手術がGERDの治療に適用可能である。外科手術の1例はニッセン式胃底部襞壁形成術である。ニッセン法は典型的には胃食道接合部周囲で基底部を360°包囲する方法である。この方法は術後合併症を引き起こす確率が高い。ニッセン法は360°可動なフラップを固定部分を関与させずに形成する。ニッセン法は正常可動フラップを再生するわけではない。患者はゲップできない。なぜなら基底部がこの補修に利用されているからであり、嚥下困難症状を頻繁に経験することになる。GERDを治療する別外科方法はベルセーマークIV（ベルセー法）胃底部襞壁形成術である。ベルセー法は胃の一部を食道の前面と縫合して弁を形成するものである。これでニッセン法による胃底部襞壁形成術に伴う術後合併症の一部が排除されるが、正常な可動フラップを再生させることはない。これら方法のいずれも正常な解剖学的生体組織を完全には再生せず、正常に機能する胃食道接合部を提供しない。別な外科方法はヒル補修法である。ヒル補修法では胃食道接合部は後方腹部領域に係留され、180°可動な弁が縫合手段によって提供される。ヒル補修法は可動フラップ、心切痕及びヒス角を再生する。しかしながら、これら全ての外科方法は腹腔鏡手術であろうが開腹手術であろうが非常に侵襲的である。

20

30

#### 【0008】

GERDを治療する新規で、さほど侵襲的ではない方法には経口内視鏡法が関与する。1方法例は胃内に口腔を経由して挿入される複数のロボットアームを備えた機械装置が利用される。内視鏡で観察しながら内視鏡技術者は装置を胃の内部に導き、1本のアームに取り付けられたコルクスクリュー形態の装置で基底部の一部と係合させる。続いてアームはその係合部分を引っ張り、胃食道接合部で胃組織の折目あるいは放射状襞を形成する。機械の別アームは余った胃組織を挟み、その余剰組織を予め結束されたインプラントで固定する。この方法も正常生体組織を再生しない。提供された折目は弁には程遠い。事実、この放射折目の方向は折目あるいは襞が弁のフラップとして機能することを妨害する。

40

#### 【0009】

別な経口治療法は下部食道括約筋（LES）を再生させるために基底部組織の折目を疾患胃食道フラップの近辺に形成することを想定する。この方法は複数のU状生体組織クリップを折畳まれた基底部周囲に配置し、その形状をその場で維持することを必要とする。

#### 【0010】

このような従来の方法は内視鏡技術者の高度な技術、豊富な経験、使命感及び勇気に依存する。さらに、これら方法は補修に食道組織を関与させる。食道組織は脆弱である。胃食道フラップ弁の補修に食道組織を関与させることは不要なリスクを患者に負わせること

50

になる。

【 0 0 1 1 】

胃食道フラップ弁の再生のための新規で改良された装置及び方法は本出願人の 2 0 0 4 年 9 月 1 4 日に発行された米国特許 6 7 9 0 2 1 4 「経口内視鏡胃食道フラップ弁再生装置、構造体、システム及び方法」で充分に開示されている。この装置と方法は経口内視鏡を使用した胃食道フラップ弁再生を提供する。胃内への経口配置のために設計された長形部材は非侵襲的に胃組織をグリッパして成形する組織シェーパを備えている。その後組織補修装置が活用され、成形された胃組織を胃食道フラップに類似した形状に維持する。

【 0 0 1 2 】

胃組織が、例えば前記の改良装置によって胃食道フラップへと経口的に成形されるとき、成形されたフラップが十分に長く、胃内に通じる食道開口部を充分に覆うことができるよう、シェーパ内に十分な量の胃組織を引き入れることが重要である。それには食道開口部から充分に離れた箇所で胃組織をグリッパすることが必要である。また、グリッパされた組織を組織シェーパ内に引き入れる（口腔から離れる方向）ことも必要である。さらに完全な胃食道フラップを成形するには、この方法は装置の回転を伴って反復されなければならない。周囲的に間隔を開けた複数箇所で組織成形を実行しなければならない。

【 0 0 1 3 】

このことを達成するために、胃食道フラップ再生装置が、制御状態で生体組織グリッパを胃組織との係合状態に導き、食道開口部から離れた適切なグリッパ位置に確実に設置できることが望ましい。これをアシストするためにはこの作業が常に観察可能であることが望ましい。さらに、作業を反復可能とすべく、グリッパによってグリッパされた生体組織を引き下げ、生体組織シェーパに引き入れ、その後生体組織を解放できることが望ましい。好適には装置を再使用し、グリッパを再びガイドして次の位置で胃組織と係合させる。

【 0 0 1 4 】

それら一連の作業は実行が容易でなければならない。そうすることでこれら手順が迅速に実行され、望む結果が得られよう。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 5 】

本発明は経口胃食道フラップ弁再生装置を提供する。この装置は胃内に経口的に配置されるように設計された長形部材と、胃内に配置するためにその長形部材で運搬される生体組織シェーパを含む。生体組織シェーパは回動式に連結された第 1 部材と第 2 部材を含む。第 1 部材と第 2 部材は胃組織を中間に受領し、その状態で胃組織を成形する。装置はさらに第 1 部材と第 2 部材との間に胃組織をグリッパして引き込むグリッパを含む生体組織グリッパ構造体を含んでいる。グリッパは第 1 部材あるいは第 2 部材によって生体組織と係合状態になる。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 6 】

第 1 部材は長形部材に連結されたシャシを含み、第 2 部材はそのシャシに回動式に連結されたベイルを含み、グリッパはベイルでガイドする形態とすることができる。

【 0 0 1 7 】

グリッパ構造体は先端部を有したケーブルを含むことができる。グリッパはケーブルの先端部にて運搬することができる。グリッパが生体組織と係合すべくガイドされるとき、ケーブルはベイルに収容され、グリッパが生体組織をグリッパした後にケーブルはベイルから解放される。ベイルは開口部を有し、グリッパがグリッパされた生体組織を解放した後にケーブルとグリッパとをベイル内に引き戻させることができる。グリッパが生体組織と係合するときベイルを通してグリッパを観察可能にすることができる。

【 0 0 1 8 】

グリッパは螺旋コイルを含むことができる。螺旋コイルはケーブル自体で形成するか、

ケーブルに取り付けることができる。

【 0 0 1 9 】

本発明はさらに別な経口胃食道フラップ弁再生装置を提供する。この装置は、経口式に胃内に設置されるように設計された長形部材と、その長形部材で運搬される生体組織シェーパとを含んでいる。生体組織シェーパはシャシとベイルとを含む。シャシとベイルは回動式に連結されており、それらの間で胃組織を受領し、その状態で胃組織を成形する。装置はさらにシャシとベイルとの間に胃組織をグリップして引き込むグリップを含む生体組織グリップ構造体を含む。ベイルはグリップを生体組織との係合状態にするガイド構造体を含んでいる。

【 0 0 2 0 】

グリップはガイド構造体内に収納され、生体組織との係合状態に導かれているときにガイド構造体を通して観察可能とすることができる。

【 0 0 2 1 】

グリップ構造体はさらに先端を有する長形ケーブルを含むことができる。グリップはケーブルの先端で運搬することができる。

【 0 0 2 2 】

ガイド構造体はベイルの長さ方向に沿って延びるガイドチューブを含むことができる。ガイドチューブはスリットを有することができ、生体組織がグリップでグリップされた後にグリップ構造体のケーブルをベイルから分離させる。スリットは蛇行形状を有することができる。ガイドチューブはケーブルがベイルから分離され、グリップがグリップされた生体組織を解放した後にグリップをガイドチューブ内に引き込ませる開口部を含むことができる。

【 0 0 2 3 】

本発明はさらに別な経口胃食道フラップ弁再生装置を提供する。この装置は、経口式に胃内に設置されるように設計された長形部材と、その長形部材で胃内に運搬される生体組織シェーパとを含んでいる。生体組織シェーパはシャシとベイルとを含む。シャシとベイルは回動式に連結されており、それらの間で胃組織を受領し、その状態で胃組織を成形する。装置はさらにケーブルと、シャシとベイルとの間に胃組織をグリップして引き入れるグリップとを含んだ生体組織グリップ構造体を含む。ベイルは、ケーブルに作用してグリップを生体組織と係合状態に導き、グリップが生体組織と係合した後にケーブルから分離されるガイド構造体を含んでいる。ガイド構造体と生体組織グリップ構造体はグリップが生体組織と分離した後に合体するように設計されている。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 4 】

新規な本発明の特徴は「請求の範囲」に明記されている。さらなる目的と利点とを備えた本発明は添付図面を利用した以下の詳細な説明により理解されよう。

【 0 0 2 5 】

図 1 は食道 4 1 の下部から十二指腸 4 2 に至る食道 - 胃 - 腸管 4 0 の前方断面図である。胃 4 3 は図の右側の湾曲部 4 4 と図の左側の小湾曲部 4 5 を特徴とする。これら湾曲部の外面組織は漿膜組織と呼称されている。漿膜組織は同類の漿膜組織と癒着する特徴が利用される。湾曲部 4 4 の基底部 4 6 は胃 4 3 の上部を形成し、ゲップで排出されるガスや空気バブルを閉じ込める。食道 4 1 は基底部 4 6 上部の下側の食道口から胃 4 3 に入り、心切痕 4 7 と、ヒス角 5 7 として知られる基底部 4 6 に対する鋭角とを形成する。下方食道括約筋 (LES) 4 8 は識別括約筋であり、ゲップされるガス、液体及び固体を識別でき、基底部 4 6 と協調してゲップさせる。胃食道フラップ弁 (GEFV) 4 9 は可動部及び対面する静止部を含む。GEFV 4 9 の可動部は食道 4 1 と胃 4 3 の間の接合部で生体組織により形成されている約 180° の半円形胃食道フラップ 5 0 (可動フラップ) である。GEFV 4 9 の静止部は食道 4 1 との接合部に隣接する胃 4 3 の小湾曲部 4 5 の一部を含む。GEFV 4 9 の胃食道フラップ 5 0 は主として胃 4 3 の基底部 4 6 部分に隣接した生体組織を含み、その最長部 (5 1) で約 4 cm から 5 cm であり、その前端と後

10

20

30

40

50

端にてテーパ状となっている。胃食道フラップ50は、部分的には胃43と胸部との圧力差により、また部分的にはGEFV49の弾力性と解剖学的構造によって胃43の小湾曲部45部分に対抗して部分的に保持され、弁の機能を提供する。GEFV49はフラッタ弁と類似しており、胃食道フラップ50はフレキシブルであり、対面する静止側に対して密着閉鎖する。

#### 【0026】

食道管は、飲下のために口腔近くの頸部上方食道括約筋(UES)により、またLEA48と胃でのGEFV49により制御されている。正常抗逆流障壁は主として、協調的に胃に食物及び流体を送り込み、胃食道組織接合部を越えて食道41内に胃の内容物が逆流するのを阻止するLES48及びGEFV49で形成されている。胃食道組織接合部52の胃側の生体組織は一般的に胃の一部であると考えられている。なぜならその生体組織は自身の防衛機能によって胃酸から保護されているからである。胃食道接合部52の口側の生体組織は食道の一部であると考えられている。なぜなら胃酸への長期曝露による炎症から保護されていないからである。胃食道接合部52で、胃と食道の組織の接合部はジグザグ形状であり、Z線とも呼称されている。本発明の説明のため、“胃”とは胃食道接合部52の胃側の生体組織とする。

#### 【0027】

図2は食道-胃-腸管の前方断面図であり、GEFV49のグレードI正常外観可動フラップ50(破線)と、GEFV49のグレードIII疾患胃食道フラップ55(実線)とを図示する。前述したようにGERDと関連する逆流の主たる原因は、GEFV49の疾患(逆流外観)胃食道フラップ55が胃内の高圧に対抗して閉鎖及び密閉ができないことである。生活習慣を含む理由によって、GEFV49のグレードI正常胃食道フラップ50はグレードIII疾患胃食道フラップ5に劣化することがある。この劣化の結果、胃食道接合部52とLES48を含む食道41の部分を口腔側に移動させ、心切痕47を平坦化し、ヒス角57を増加させる。これで胃食道接合部52の胃側が変形し、平坦基底56が形成される。疾患胃食道フラップ55は両方ともに大きく劣化して変形した胃食道フラップ弁49並びに心切痕47を示す。ヒル博士と彼の同僚はGEFVの外観及び患者が慢性酸逆流を経験する可能性を説明するグレードシステムを開発した。ヒル博士他「胃食道フラップ弁」(インピトロ及びインピボ観察、胃腸内視鏡1996:44:541-547)。ヒル博士のグレードシステムでは、GEFV49の正常可動フラップ50は逆流の可能性が最も低いグレードIのフラップ弁を示す。GEFV49の疾患胃食道フラップ55はグレードIII(ほぼグレードIV)フラップ弁を示す。グレードIIとIIIは疾患の中間程度であり、グレードIIIの場合と同様に逆流を経験する可能性が高い。疾患胃食道フラップ55と基底56で表される疾患GEFVが下方移動すると、胃の内容物は、それを食道41の方向に導く漏斗型開口部に提供され、逆流を経験する可能性が最も高くなる。本発明の1実施例による正常胃食道フラップ弁再生装置は後述する。

#### 【0028】

図3は本発明を実施する装置100を図示する。装置100は食道41を介して装置を胃43内に経口配置させる長形部材102を含む。装置はさらに第1部材(シャシ)104及び第2部材(ペイル)106を含む。シャシ104とペイル106は生体組織シェーパを形成する。シェーパは胃43の組織を再生胃食道フラップ弁のフラップに成形する。シャシ104とペイル106は胃内配置のために長形部材102の先端にて運搬される。

#### 【0029】

装置100は内視鏡110を胃内に導く長形通路を有している。胃食道フラップ弁再生作業は各作業段階で観察できる。

#### 【0030】

胃組織を成形するため、胃組織はシャシ104とペイル106の中間に引き込まれる。さらに、胃食道フラップ弁のフラップとして機能するように十分な長さのフラップを成形するため、折曲げ線が胃43内への食道41の開口部に対して実質的に並列となるように引き下げられる。よって、図示のように胃はまず食道41から離れた箇所でグリッパされ



、そのグリップポイントがシャシ 104 とベイル 106 の回動式連結部にまで引っ張られる。米国特許願 11/001666 (2004 年 11 月 30 日出願)「フレキシブルな経口内視鏡胃食道フラップ弁再生装置並びに方法」で解説されているように、装置 100 はベイル 106 がシャシ 104 と並んだ状態で食道 41 を降下する。喉奥の屈曲部を通過するため、シャシ 104 とベイル 106 はフレキシブルである。シャシ 104 はスロット 108 によりフレキシブルになっており、ベイル 106 は回動式連結リンク 112 によりフレキシブルになっている。シャシ 104 とベイル 106 のフレキシビリティのさらなる詳細は上記出願において解説されている。

#### 【0031】

図 3 で示す装置はさらに生体組織グリップ 114 を含む。グリップ 114 は螺旋コイルを含む。グリップ 114 はケーブル 116 の端部で運搬される。グリップ 114 はケーブル端部に取り付けるか、ケーブル自体から成形される。この実施例では螺旋コイルはケーブル 116 に取り付けられており、ガイド 118 のさらに先に提供されている。

10

#### 【0032】

螺旋コイル 114 が胃 43 への食道開口部から離れた胃組織と係合する様子が図示されている。螺旋コイル 114 はベイル 106 で運搬されるガイド構造体 120 によって設定位置に導かれる。ガイド構造体 120 はガイドチューブ 122 を含む。装置 100 が食道を下って胃内に導入されると、螺旋コイル 114 はガイドチューブ 122 内に収容され、事故のあるいは不慮的に食道または胃組織を傷つけることが防止される。ベイル 106 とガイド構造体 120 は図 4 で詳細に図示されている。

20

#### 【0033】

ガイドチューブ 122 は螺旋コイル 114 とガイド 118 を通過させ、ガイドチューブ 122 の外側で縦方向に移動させるサイズのルーメン 124 を含む。ガイドチューブ 122 は蛇行形状の縦スリット 126 を含む。スリット 126 は、胃組織がグリップされた後にケーブル端からベイルを解放させる。スリット 126 の蛇行形状はケーブルの解放が望まれるまでケーブル 116 をルーメン 124 内に確実に収容しておくためである。スリット 126 の手前端は拡大部または開口部 128 を有している。装置 100 が再び胃組織成形の準備状態となったとき、この開口部はケーブルと螺旋コイルをルーメンに再進入させる。この目的で、ガイド 118 はケーブル端を開口部 128 内に戻すための円錐状面 119 を有している。

30

#### 【0034】

ベイル 106 とガイドチューブ 122 は好適には透明材料あるいは半透明材料で提供される。これで螺旋コイル 114 がガイドチューブを通過して胃組織と係合する際に、一連の作業が内視鏡によって観察可能になる。

#### 【0035】

螺旋コイル 114 が、例えば図 3 のように胃組織と係合するとき、螺旋コイル 114 はまずケーブル 116 を押し出すことで胃組織と接触するように押し出される。このケーブル 116 の押し出しはガイドチューブ 122 内でケーブルを正弦形状または蛇行形状にする。ケーブルの波長形状は多くの要素に依存し、経験的に決定される。好適にはスリット 126 の波長形状は、ケーブルが押し出されて螺旋コイル 114 を胃組織と係合させるときのケーブル 116 の波長形状よりも短いように選択される。

40

#### 【0036】

胃組織が図 3 のように螺旋コイル 114 と係合すると、螺旋コイル 114 はケーブル 116 を回転させることにより回転する。これで螺旋コイルは胃組織内にネジ込まれる。この目的の螺旋コイルは知られている。グリップされた胃組織はかなり分厚いため、胃組織への大きな損傷なく螺旋コイル 114 に胃組織をグリップさせることができる。図 5 は螺旋コイル 114 によりグリップされている胃組織を示す。

#### 【0037】

長形部材 102 は複数のオリフィス 103 を含む。これらオリフィス 103 は真空作用によって長形部材 102 に食道 41 の内面をグリップさせる。これで作業中での食道 41

50

の安定化が図れる。この食道の真空グリップは患者が裂孔ヘルニアを患っている場合に特に有効である。このようにグリップされると食道 4 1 は胃に向かって下方に移動し、裂孔ヘルニアを排除する。

【0038】

胃組織が図 5 のようにグリップされると、ベイル 1 0 6 とシャシ 1 0 4 は分離され、あるいは開いてグリップされた胃組織を両者間に引き込む。ベイル 1 0 6 がシャシ 1 0 4 に対して移動すると、ケーブル 1 1 6 はガイドチューブ 1 2 2 のスリット 1 2 6 を通過する。

【0039】

図 7 はスリット 1 2 6 を通過してガイドチューブ 1 2 2 から外れることでベイル 1 0 6 から解放されるケーブル 1 1 6 を詳細に図示する。このプロセスはケーブル 1 1 6 が開口部 1 2 8 内に進入するまで継続する。ベイル 1 0 6 とシャシ 1 0 4 を開閉するため、シャシ 1 0 4 に対してベイル 1 0 6 を回動させるように装置 1 0 0 で採用される機構は米国特許願 1 1 / 0 0 1 6 6 6 ( 2 0 0 4 年 1 1 月 3 0 日出願 ) 「フレキシブルな経口内視鏡胃食道フラップ弁再生装置及び方法」で詳細に解説されている。スリット 1 2 6 の蛇行形状は、所望されたときにベイル 1 0 6 とシャシ 1 0 4 を開くことでのみケーブルが解放されることを確実にしている。

【0040】

図 8 に示すケーブル 1 1 6 と螺旋コイル 1 1 4 は胃組織をシャシ 1 0 4 とベイル 1 0 6 の間に引き入れている。グリップ点 1 1 5 は食道と実質的に並列である。装置 1 0 0 は胃組織を成形するためにベイル 1 0 6 をシャシ 1 0 4 の方向に回転させることで閉じる準備ができています。

【0041】

図 9 はシャシ 1 0 4 とベイル 1 0 6 によって成形されている胃組織を示す。図 9 と図 1 0 では成形された胃組織の一部が切り欠かれており、この実施例による装置 1 0 0 の操作を明示する。図 1 0 はその別図であり、装置 1 0 0 が開いた状態にある成形胃組織を図示している。

【0042】

胃組織をシャシ 1 0 4 とベイル 1 0 6 の間に確保して成形した後に、少なくとも 1 個のファスナを成形組織フラップに貫通挿入し、その成形形状を維持させる。この目的で装置 1 0 0 はさらに溝部 1 0 5 を含み、溝部 1 0 5 を通してファスナ ( 図示せず ) を胃組織内に向けて供給する。そのようなファスナは米国特許願 1 0 / 9 4 9 7 3 7 ( 2 0 0 4 年 9 月 2 3 日出願 ) 「生体組織固定装置及びそれを利用した生体組織固定構造体」において詳述されている。

【0043】

生体組織がファスナを受領すると、螺旋コイル 1 1 4 は生体組織から外される。この解放は螺旋コイルを逆方向に回し、生体組織から抜き出すことで行われる。

【0044】

これでケーブル 1 1 6 は図 1 1 の矢印 1 3 0 で示される方向である手前側に引き抜かれる。螺旋コイル 1 1 4 と関係するガイド 1 1 8 の円錐状側面は螺旋コイル 1 1 4 をルーメン 1 2 4 内に戻し、作業手順の反復のためにケーブル 1 1 6 とベイルとを関係させる。

【0045】

以上、本発明の特定実施例を解説した。本発明の範囲内でその細部の改良や変更は可能である。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図 1】図 1 は食道の下部から十二指腸に至る食道 - 胃 - 腸管の前方断面図である。

【図 2】図 2 は胃食道フラップ弁のグレード I の正常外観可動フラップ ( 破線 ) 及びグレード I I I の逆流外観可動フラップ ( 実線 ) を図示した食道 - 胃 - 腸管の前方断面図である。

10

20

30

40

50

【図 3】図 3 は生体組織グリップを、胃食道フラップに成形させる胃組織との係合状態に導く本発明の 1 実施例による装置の側面図である。

【図 4】図 4 は図 3 で示す装置の生体組織グリップガイドの詳細を図示した一部切欠き斜視図である。

【図 5】図 5 は胃組織をグリップした後の装置の状態を図示した図 3 に類似した側面図である。

【図 6】図 6 は成形対象の胃組織を受領するように開口した装置と、装置側に引き込まれる生体組織とを図示した図 3 に類似した側面図である。

【図 7】図 7 は成形対象の胃組織が装置側に引き込まれるとき、グリップガイドから分離したグリップの詳細を図示した図 4 に類似した一部切欠き斜視図である。

【図 8】図 8 は装置内に引き入れられる成形対象の生体組織を図示した図 3 に類似した側面図である。

【図 9】図 9 は装置によって成形されているグリップされた生体組織を図示した図 3 に類似した側面図である。

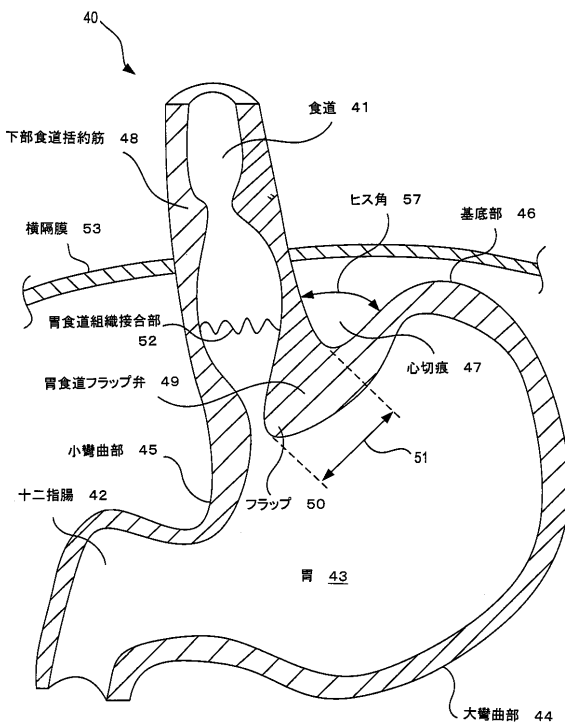
【図 10】図 10 は開口状態にある装置と成形された生体組織とを図示した図 3 に類似した側面図である。

【図 11】図 11 は図 3 から図 10 で示す処理手順を反復する準備状態にあるグリップガイドと再合体しているグリップの詳細を図示した図 4 に類似した一部切欠き斜視図である。

。

10

【図 1】



【図 2】

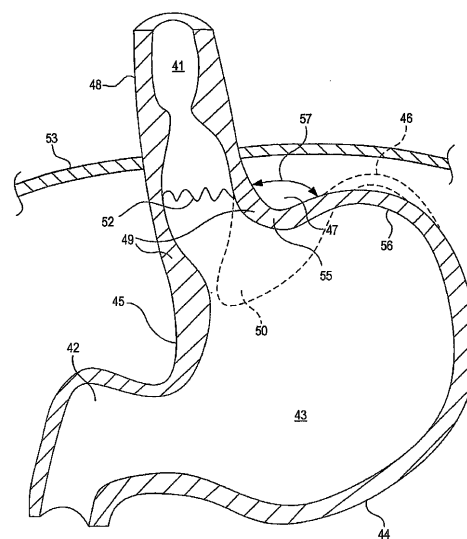


FIG. 2

【 図 3 】

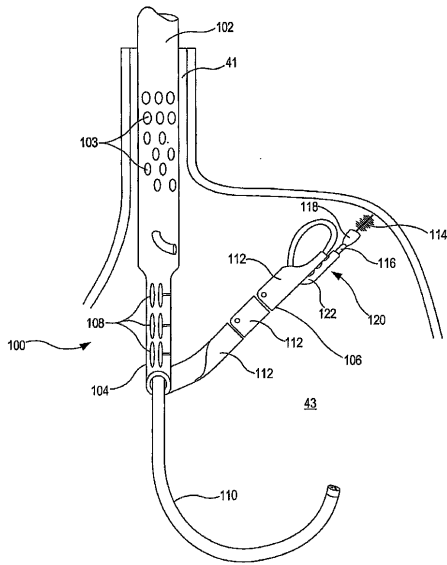


FIG. 3

【 図 4 】

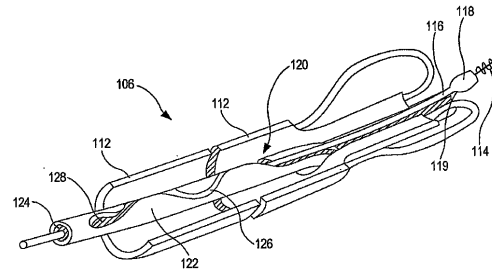


FIG. 4

【 図 5 】

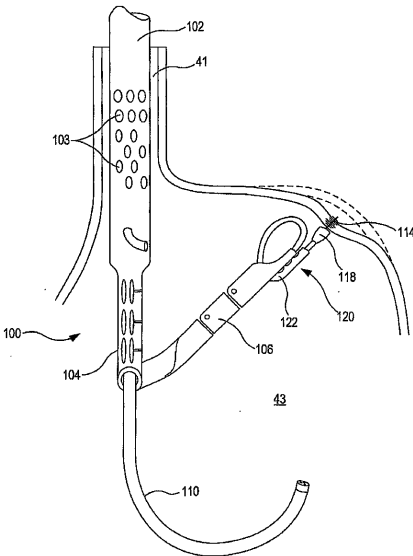


FIG. 5

【 図 6 】

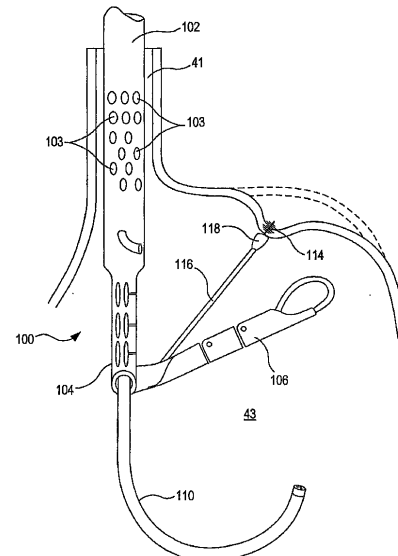


FIG. 6

【 図 7 】

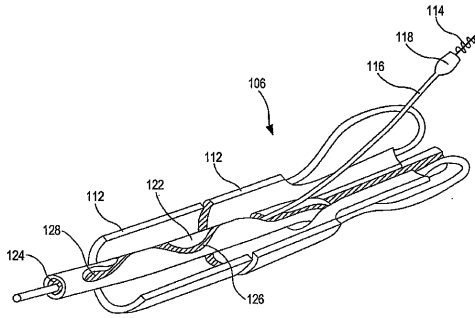


FIG. 7

【 図 8 】

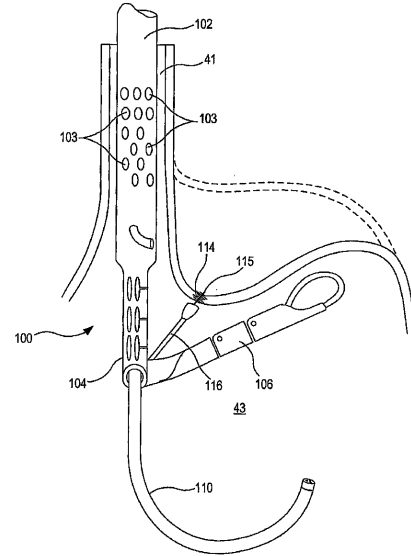


FIG. 8

【 図 9 】

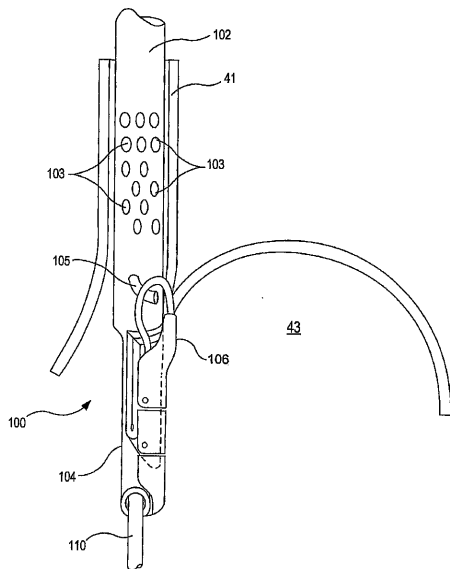


FIG. 9

【 図 10 】

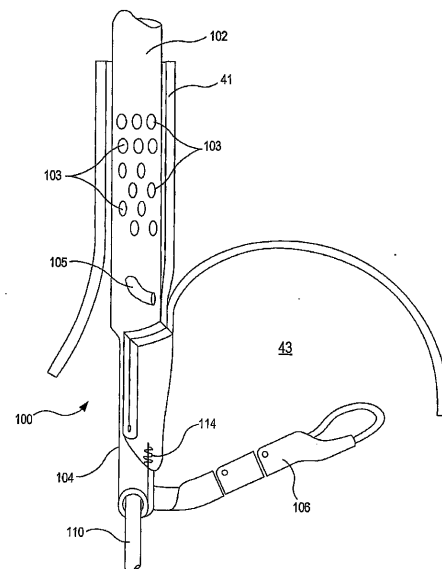


FIG. 10

【 図 1 1 】

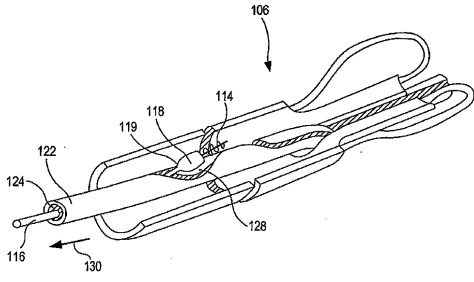


FIG. 11

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/05717

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) A61B 17/08 (2007.01)<br>USPC 606/153<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |   |  |
|--|---|--|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC8 A61B 17/08 (2007.01)<br>USPC 606/153<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>IPC8 A61B 17/10, A61B17/29<br>USPC 606/151<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>PubWEST (PGPB,USPT,EPAB,JPAB)<br>Search Terms hinge, fold, restore, bend, helical, helix, coil, corkscrew, twist, screw, grip, shape, ball, chassis, pull, gastroesophageal, gerd, reflux, fundoplication, flap, invaginate  |   |  |
| <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 2003/0208211 A1 (KORTENBACH) 6 November 2003 (06.11.2003) see especially para [0033]-[0046] and figure 5 | 1-32   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>   |   |  |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"Z" document member of the same patent family |   |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>25 April 2007 (25.04.2007)  |   | Date of mailing of the international search report<br>09 AUG 2007                          |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-3201  |   | Authorized officer:<br>Lee W. Young<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>PCT OSP: 571-272-7774 |

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

60800010052



15.1.2008

## 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

(72)発明者 カーター, ブレット, ジェイ.

アメリカ合衆国 ワシントン州 98272-2724, モンロー, 176番 アベニュー エス  
イー 15061

(72)発明者 アルファーンネス, クリフトン, エイ.

アメリカ合衆国 ワシントン州 98053-5834, レッドモンド, 258番 アベニュー  
エヌイー 9010

Fターム(参考) 4C060 MM26



|             |  |         |            |
|-------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)     | 口腔内窥镜胃食管瓣膜再生器带导向型活组织夹持器  |         |            |
| 公开(公告)号     | <a href="#">JP2008532585A</a>                                  | 公开(公告)日 | 2008-08-21 |
| 申请号         | JP2007556336   | 申请日     | 2006-02-17 |
| 申请(专利权)人(译) | 尾气招解决方案，油墨.  |         |            |
| [标]发明人      | ベイクースティーブジー<br>カータープレットジェイ<br>アルファーマネスクリフトンエイ                  |         |            |
| 发明人         | ベイクー,スティーブ,ジー.<br>カーター,プレット,ジェイ.<br>アルファーマネス,クリフトン,エイ.         |         |            |
| IPC分类号      | A61B17/00  |         |            |
| CPC分类号      | A61B17/08 A61B17/29 A61B2017/00349 A61B2017/00827 A61B2017/306 |         |            |
| FI分类号       | A61B17/00.320  |         |            |
| F-TERM分类号   | 4C060/MM26   |         |            |
| 优先权         | 11/061318 2005-02-18 US  |         |            |
| 外部链接        | <a href="#">Espacenet</a>                                      |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及一种用于胃食管反流病的治疗装置，更具体地说，涉及一种治疗装置，该治疗装置包括用于形成胃食管瓣膜的瓣片并使活组织夹具与胃组织接合的引导装置。一口腔胃食管瓣膜再生装置包括可由第一构件或第二构件引导的活组织夹持器。第一构件和第二构件形成由细长构件承载的生物组织整形器。生物组织成形器将胃组织成形为再生胃食管瓣膜的瓣。

