

(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2004-530524

(P2004-530524A)

(43) 公表日 平成16年10月7日(2004.10.7)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/04

F I

A61B 17/04

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2003-509941 (P2003-509941)
 (86) (22) 出願日 平成14年7月4日 (2002.7.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年12月26日 (2003.12.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2002/003086
 (87) 国際公開番号 W02003/003925
 (87) 国際公開日 平成15年1月16日 (2003.1.16)
 (31) 優先権主張番号 0116247.8
 (32) 優先日 平成13年7月4日 (2001.7.4)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 504003019
 ジェームズ・アダム
 イギリス国 サウス グラモーガン シー
 エフ7 8 ジェーイー ロンダ サイノン
 タフ タルボット グリーン フォレス
 ト ヒルズ エステート パインウッド
 ヒル 15
 (71) 出願人 504003020
 トムソン・アンドリュウ
 イギリス国 レスターシャー エルイー1
 1 3 エイチエヌ ラフバロウ アシュレ
 イ ドライブ 19
 (74) 代理人 100077827
 弁理士 鈴木 弘男

最終頁に続く

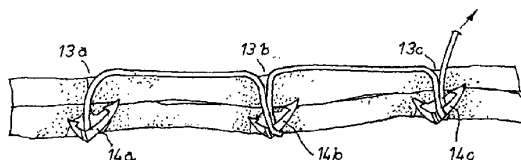
(54) 【発明の名称】縫合方法および装置

(57) 【要約】

【課題】手術に使用できるが、例えば織物のステッチングのような他の領域にも有効なステッチング方法および装置を提供することにある。

【解決手段】ステッチング方法およびステッチング装置。ステッチングすべき対象物を穿通し、穿通部を通してアンカーを配給し、該アンカーにより系の第一端部を穿通部内に固定し、第一穿通部から間隔を隔てた位置で対象物を穿通し、第二穿通部を通して第二アンカーを配給し、第二アンカーにより系を第二穿通部に通して対象物に取付け、最終アンカーが配給される最終穿通部に至るまで必要に応じて上記手順を反復し、最終アンカーにより系の第二端部を最終アンカーに固定することからなるステッチング方法を開示する。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ステッチングすべき対象物を穿通し、穿通部を通してアンカーを配給し、該アンカーにより系の第一端部を穿通部に固定し、第一穿通部から間隔を隔てた位置で対象物を穿通し、第二穿通部を通して第二アンカーを配給し、第二アンカーにより系を第二穿通部に通して対象物に取付け、最終アンカーが配給される最終穿通部に至るまで必要に応じて上記手順を反復し、最終アンカーにより系の第二端部を最終アンカーに固定することからなることを特徴とするステッチング方法。

【請求項 2】

前記アンカーは系に通されていることを特徴とする請求項 1 記載のステッチング方法。

10

【請求項 3】

前記穿通は穿刺要素により行なわれることを特徴とする請求項 1 または 2 記載のステッチング方法。

【請求項 4】

前記アンカーは、アンカー配給要素により穿通部を通して配給されることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載のステッチング方法。

【請求項 5】

各穿通後に、穿刺要素および配給要素は、アンカーに固定された、穿通部を通る一定長さの系を残して引出されることを特徴とする請求項 4 記載のステッチング方法。

【請求項 6】

前記ステッチング器具は、アンカーを対象物内に埋入させる作用を行なうことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載のステッチング方法。

20

【請求項 7】

前記埋入作用は器具を回転させることを含むことを特徴とする請求項 6 記載のステッチング方法。

【請求項 8】

前記回転は 180° に亘って行なわれることを特徴とする請求項 7 記載のステッチング方法。

【請求項 9】

前記埋入作用は引張り作用を含むことを特徴とする請求項 7 または 8 記載のステッチング方法。

30

【請求項 10】

前記アンカーには鉤爪が設けられていることを特徴とする請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載のステッチング方法。

【請求項 11】

最終アンカーが配給された後、系が切断されることを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載のステッチング方法。

【請求項 12】

ステッチングツールが複数のアンカーを保持し、アンカー配給要素がアンカーを 1 つずつ前進させて、連続的穿通を行なうことを特徴とする請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項記載のステッチング方法。

40

【請求項 13】

手術に使用することを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載のステッチング方法。

【請求項 14】

軟組織と軟組織とを固定するのに使用することを特徴とする請求項 13 記載のステッチング方法。

【請求項 15】

系を引張ることにより分離した軟組織部分同士を近置させることを特徴とする請求項 14 記載のステッチング方法。

50

【請求項 16】

軟組織を骨に固定するのに使用することを特徴とする請求項 13 記載のステッチング方法。

【請求項 17】

少なくとも 1 つのアンカーを骨に移植することを特徴とする請求項 16 記載のステッチング方法。

【請求項 18】

軟組織を通して 2 つのアンカーを骨に移植して軟組織を骨に固定し、軟組織と骨との間に延びている縫合糸を緊張させて、骨に対して軟組織を保持することを特徴とする請求項 17 記載のステッチング方法。

10

【請求項 19】

アンカーのための孔を予め骨に穿けることを特徴とする請求項 17 または 18 記載のステッチング方法。

【請求項 20】

糸と、該糸に通された複数の孔穿きアンカーとを有することを特徴とする請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項記載の方法に使用するためのアンカー / 糸組立体。

【請求項 21】

前記糸は外科用縫合糸であり、アンカーは生体適合性を有することを特徴とする請求項 20 記載のアンカー / 糸組立体。

【請求項 22】

ステッチング器具を形成するハンドピースに取付けられるカセットに設けられていることを特徴とする請求項 19 または 20 記載のアンカー / 糸組立体。

20

【請求項 23】

少なくとも一端の鉤爪と、糸を通す孔とを備えているフック状の形状を有することを特徴とする請求項 20 ~ 22 のいずれか 1 項記載のアンカー / 糸組立体に使用するアンカー。

【請求項 24】

生体適合性材料で作られていることを特徴とする請求項 23 記載のアンカー。

【請求項 25】

生体吸収性材料で作られていることを特徴とする請求項 24 記載のアンカー。

【請求項 26】

ポリ乳酸、または P G A - c o - T M C または P G A - c o - P C L のコポリマーのような吸収性ポリマーで作られていることを特徴とする請求項 25 記載のアンカー。

30

【請求項 27】

金属で作られていることを特徴とする請求項 23 記載のアンカー。

【請求項 28】

アセタールのような非吸収性ポリマーで作られていることを特徴とする請求項 23 記載のアンカー。

【請求項 29】

解放可能な生物学的因子を有することを特徴とする請求項 23 ~ 28 のいずれか 1 項記載のアンカー。

40

【請求項 30】

薬剤を備えていることを特徴とする請求項 29 記載のアンカー。

【請求項 31】

抗生物質を備えていることを特徴とする請求項 29 または 30 記載のアンカー。

【請求項 32】

自然治癒因子の誘発物質すなわちトリガを備えていることを特徴とする請求項 29 ~ 31 のいずれか 1 項記載のアンカー。

【請求項 33】

複数のアンカーのためのアンカーリザーバと、糸のための糸リザーバと、ステッチングすべき対象物を穿通する機能を有する穿刺器具と、糸に取付けられた複数のアンカーのうち

50

の1つを穿通部を通して配給するアンカー配給要素とを有するステッチング器具において、アンカーを残したまま穿通部から穿刺器具を引出すことができかつ前記穿通位置から離れた対象物の位置で同じ手順を反復できることを特徴とするステッチング器具。

【請求項34】

前記アンカーリザーバは摺動案内面を有し、該案内面上でアンカーを重ねることができることを特徴とする請求項33記載のステッチング器具。

【請求項35】

前記系リザーバはスプールホルダを有することを特徴とする請求項33または34記載のステッチング器具。

【請求項36】

前記アンカーリザーバおよび系リザーバは、系リザーバ内に保持された系上に複数のアンカー系を保持することを特徴とする請求項33～35のいずれか1項記載のステッチング器具。

【請求項37】

前記系リザーバおよびアンカーリザーバの領域から伸長できる系切断ナイフを有することを特徴とする請求項33～36のいずれか1項記載のステッチング器具。

【請求項38】

内視鏡手術器具として構成されることを特徴とする請求項33～37のいずれか1項記載のステッチング器具。

【請求項39】

ハンドピースから操作できるアンカー割出し機構および系張力決定システムを有することを特徴とする請求項38記載のステッチング器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はステッチング(stitching)に関し、より詳しくは外科的縫合(surgical suturing)に関するが、これに限定されるものではない。

【背景技術】

【0002】

例えば軟組織層は、慣用の手縫いにおけるように針を用いて組織に通される糸を使用して、ステッチングまたは縫合されかつ結紮される。他の例として、手術にはステープルも使用され、各々は適材適所で用いられる。縫合部位へのアクセスが容易である場合には、慣用の糸縫合は、通常、熟練した外科医にとって何の問題もない。しかしながら、アクセスが制限される内視鏡手術では、慣用のステッチングおよび特に結紮は困難である。ステープルは比較的容易に配置できるが、主として、ステープルが不発に終ったり移動するというステープル自体の欠点も有する。また、配置が容易であるため過剰使用されがちになり、このため、更なる外科的回復手術を要することがある。

【0003】

【特許文献1】

米国特許第6 024 758号明細書

【特許文献2】

欧州特許EP 1 199 036号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は、手術に使用できるが、例えば織物のステッチングのような他の領域にも有効なステッチング方法および装置を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、その一態様において、ステッチングすべき対象物を穿通し、穿通部を通してア

10

20

30

40

50

ンカーを配給し、該アンカーにより系の第一端部を穿通部内に固定し、第一穿通部から間隔を隔てた位置で対象物を穿通し、第二穿通部を通して第二アンカーを配給し、第二アンカーにより系を第二穿通部を通して対象物に取付け、最終アンカーが配給される最終穿通部に至るまで必要に応じて上記手順を反復し、最終アンカーにより系の第二端部を最終アンカーに固定することからなるステッチング方法を提供する。

【0006】

アンカーは系に通すことができる。アンカーが系に沿って移動できるように、系に緩く通されていれば、穿通部の間隔は任意に選択できる。

【0007】

穿通は穿刺要素により行なうことができる。アンカーは、穿通の度毎に、アンカー配給要素により対象物(material)を通して配給される。各穿通後に、穿刺要素および配給要素は、アンカーに固定された、穿通部を通る一定長さの糸を残して引出される。各穿通の度毎に、所定張力を糸に付与して所望の緊張を得ることができる。

10

【0008】

次に、埋入操作を行なって、アンカーを対象物内に埋入させることができる。埋入操作は、180°まで可能な回転により行なうことができる。埋入操作には引張り操作も含めることができる。

【0009】

アンカーを埋入位置により良く保持するため、アンカーには鉤爪を設けることができる。

【0010】

最終アンカーが配給された後、糸を切断することができる。

20

【0011】

ステッチングツールは、複数のアンカーを保持し、アンカーを1つずつ前進させて連続的穿通を行なうことができる。

【0012】

本発明の方法は、手術に使用することができ、また軟組織と軟組織とを固定しまたは軟組織を骨に固定することもでき、この場合には、少なくとも1本の縫合糸を骨に移植できる。軟組織を通して2つのアンカーを骨に移植して軟組織を骨に固定し、軟組織と骨との間に延びている縫合糸を緊張させて、骨に対して軟組織を保持することができる。組織と組織とを固定できるが、主として組織を骨に固定するための、糸に取り付けられたアンカーは既に知られており、例えば上記特許文献1および2を参照されたい。これらの特許文献に開示されているように、骨にはアンカーのための孔を予め穿けておくことができる。

30

【0013】

本発明はまた、本願で提供する方法に使用するための、糸と、該糸に通された複数の孔穿きアンカーとを有するアンカー/糸組立体を提供する。糸は外科用縫合糸とし、アンカーは生体適合性を有するものとすることができる。

【0014】

本発明はまた、少なくとも一端の鉤爪と、糸を通す孔とを備えているフック状の形状を有するアンカー/糸組立体に使用するアンカーを提供する。アンカーは、生体適合性材料で作られ、該材料として、ポリ乳酸、またはPGA-co-TMCまたはPGA-co-PCLのコポリマーのような吸収性ポリマーからなる生体吸収性材料を使用できる。

40

【0015】

しかしながら、アンカーは、金属またはアセタールのような非吸収性ポリマーで作ることもできる。

【0016】

またアンカーには、薬剤、抗生物質または自然治癒因子の誘発物質すなわちトリガのような解放可能な生物学的因子を含めることができる。

【0017】

本発明はまた、複数のアンカーのためのアンカーリザーバと、糸のための糸リザーバと、ステッチングすべき対象物を穿通する機能を有する穿刺器具と、糸に取り付けられたアンカ

50

ーのうちの1つを穿通部を通して配給するアンカー配給器具とを有するステッチング器具であって、アンカーを残したまま穿通部から配給器具および穿刺器具を引出すことができかつ前記穿通位置から離れた対象物の位置で同じ手順を反復できるステッチング器具を提供する。

【0018】

アンカーリザーバには摺動案内面を設け、該案内面上で、アンカーを、ステーブラにおけるステーブルのように重ねることができる。系リザーバにはスプールホルダを設けることができる。アンカーリザーバおよび系リザーバは、系リザーバ内に保持された系上に複数のアンカー系を保持することができる。

【0019】

ステッチング器具には、系リザーバおよびアンカーリザーバの領域から作動位置へと伸長できる系切断ナイフを設けることができる。

【0020】

ステッチング器具は内視鏡手術器具として構成でき、かつハンドピースから操作できるアンカー割出し機構および系張力決定システムを設けることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

以下、添付図面を参照して、ステッチング方法、より詳しくは、手術に使用するアンカー、アンカー/系組立体およびステッチング器具について説明する。

【0022】

添付図面には、ステッチングを行なうステッチング器具10の使用方法であって、対象物（この場合には、近置させるべき軟組織）を穿通し、穿通部13aを通してアンカー14aを配給し、該アンカー14aにより系15の第一端部を穿通部13a内に固定し、第一穿通部13aから間隔を隔てた位置16で対象物11、12を穿通し、位置16での第二穿通部13bを通して第二アンカー14bを配給し、第二アンカー14bにより系15を第二穿通部13bに通して対象物11、12に取付け、以下、最終アンカー14cが配給される最終穿通部13cに至るまで必要に応じて上記手順を反復し、最終アンカー14cにより系の第二端部を最終アンカーに固定する。

【0023】

図3には、3つの穿通部13a、13b、13cに亘って延びている縫合が示されている。

【0024】

図5に示すように、アンカー14は系15に挿通され、アンカー14にはこの目的のための孔14eが設けられている。第一アンカー14aは、結び目（図示）により、適当な接着剤により、射出成形により、または他の任意の適当な態様により系15の第一端部に取付けられる。他のアンカーは、系15上で自由に摺動できる。アンカー14の各端部には鉤爪21が設けられている。

【0025】

穿通は、穿刺要素17により行なわれる。アンカー配給要素18は、穿通の度毎に対象物を通してアンカー14を配給する。手術縫合の場合には、実際に、穿刺要素17が組織11、12に孔を穿けることはもちろんである。他の場合には、対象物に予め穿孔しておくことができる。

【0026】

図2aにおける段階1は、ステッチング器具10のハンドピース10a内の機構118（図4）により設定される予設定深さまで、器具10の端部から突出している穿刺器具17を示す。段階2は、穿刺器具17による穿通を示す。段階3は、ハンドピース10a内のアクチュエータ18aにより操作される配給要素18により、系に取付けられたアンカー14aを移植するところを示す。段階4は、鋭い先端縁19を備えたアンカー14aが、穿通部を通して完全に穿通されているところを示す。段階5では、外科医が、器具10の全体を軸線の回りで180°回転させて、穿通により損傷を受けていない組織12の部分

10

20

30

40

50

に鉤爪 21 を位置決めしかつ糸をアンカーの回りに巻き付け、糸を摩擦的に固定しているところを示し、段階 6 では、器具 10 を後退させて、アンカー 14 を組織内に埋入したところを示す。図 2 b における段階 7 は、アンカー 14 a が組織内に埋入された状態に維持して、アンカー配給要素 18 を引出したところを示す。次に段階 8 では、器具 10 を後退させて、一定長さの糸 15 をスプール（実際にはハンドピース内に配置されているが、ここでは概略的に示す）から巻き解く。

【0027】

段階 9 では、器具 10 を 180° 回転させて戻し、次の穿通部位へと移動させたところを示す。段階 10 では次の穿通が行なわれたところを示し、段階 11 では過剰の糸をスプールにより巻き戻したところを示す。段階 12 では、器具 10 を再び回転させて、鉤爪を非損傷組織に位置決めしたところを示す。図 2 c における段階 13 は本質的に段階 6 および段階 7 を反復したものであり、段階 14 は器具が再び引出されて次の穿通の準備がなされたところを示す。手順の終時に、糸 15 が切断されかつ器具が完全に引出される。糸 15 を切断するため、伸長可能なナイフ（図示せず）を器具から伸長させるか、手術部位での他の入口を通してナイフその他の器具を配置することができる。

10

【0028】

糸を引出すことができるということは、一部が切除されていて分離した軟組織であっても該組織と一緒に引出すことができることを意味し、単に糸を「巻取る」ことにより組織を近置できる。このために器具を回転させる必要がないか、或いは回転させるにしても穿通の度毎に 180° 以下の極く僅かできよく、アンカーを通る糸に対する摩擦抵抗を低減できる。

20

【0029】

図 1 は、腹腔鏡 9 およびステッチング器具 10 を含む器具を挿通できる多くの入口を用いた内視鏡手術部位を示す。

【0030】

図 4 はステッチング器具 10 の一実施形態を示す断面図であり、ステッチング器具 10 は、ハンドピース 10 a と、複数のアンカー 14 のためのアンカーリザーバ 41 と、スプールホルダ 42 を備えた系リザーバと、深さ設定アクチュエータ 17 a を備えた穿刺要素 17 と、アンカーを解放可能に係合する端部構造 18 a を備えたアンカー配給要素 18 とを有している。穿刺器具および配給要素はステッチング器具 10 内に引入れることができ、これにより、配給要素が次の整列アンカー 14 に係合する。

30

【0031】

ステッチング器具 10 は、ハンドピース 10 a を、アンカーおよび糸の供給源を保持する着脱可能なカセット 10 b として構成できる。ハンドピース 10 a には、ばね戻し機構を備えた系張力制御装置およびロッドのような種々のアクチュエータおよび制御装置を設けることができ、これらを設ければ、穿刺器具および配給要素並びに縫合糸切断ナイフを伸長させることができる。穿刺器具が縫合糸を切断するように構成できることはもちろんである。

【0032】

本発明のステッチング方法を有効に使用できる腹腔鏡手術として、コリ - ニッセンの胃底皺襞形成術 (Collis-Nissen Fundoplication)、待期的並接食道胃吻合術 (Palliative side-to-side Esophagogastrostomy)、突合せ吻合術 (End-to-end Anastomosis)、筋膜閉鎖および回腸 { J } 嚢術 (Fascia Closure and Ileal "J" Pouch) がある。

40

【0033】

組織は、上記文献 1 および 2 に教示されているようなアンカー、または骨に予めドリル穿孔されたボア内に配置されるねじのような他の任意の適当な係止具を用いて骨に固定できる。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図 1】本発明によるステッチング器具を配置する手術部位を示す図面である。

50

【図 2 a】軟組織を近置させる縫合手順の段階 1 ～ 段階 6 を示す概略図である。

【図 2 b】軟組織を近置させる縫合手順の段階 7 ～ 段階 12 を示す概略図である。

【図 2 c】軟組織を近置させる縫合手順の段階 13 ～ 段階 14 を示す概略図である。

【図 3】3つの穿通部に亘って延びている縫合を示す断面図である。

【図 4】ステッチング器具の長手方向断面図である。

【図 5】図 4 の器具により配置される、糸上に組立てられたアンカーを示す図面である。

【符号の説明】

【 0 0 3 5 】

1 0 ステッチング器具

1 4 a アンカー

1 5 糸

1 7 穿刺要素

1 8 アンカー配給要素

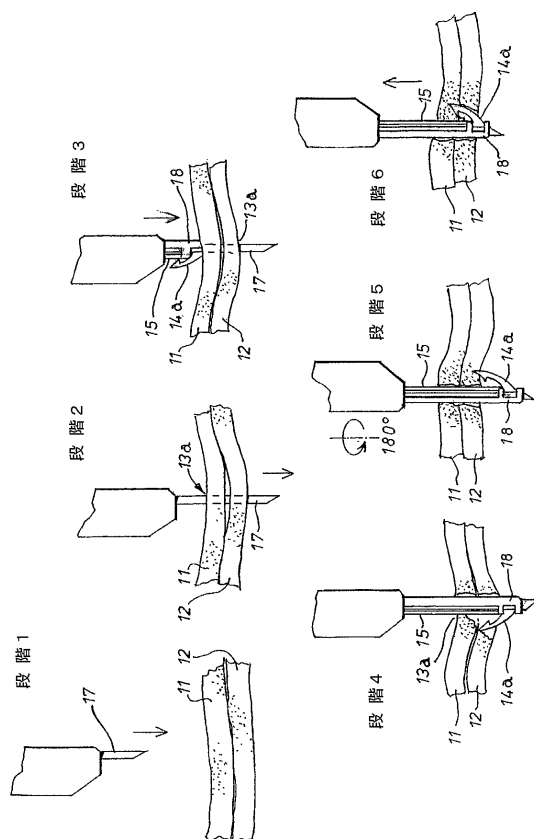
2 1 鉤爪

4 1 アンカーリザーバ

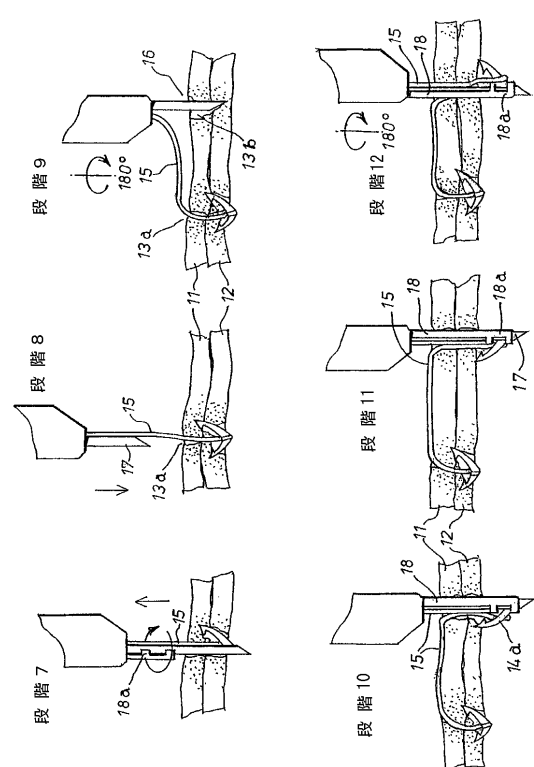
4 2 スプールホルダ

10

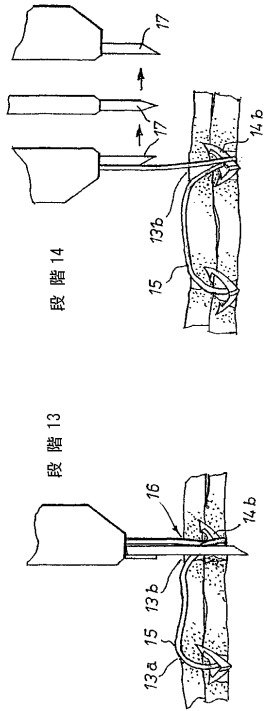
【図 2 a】



【図 2 b】



【図 2 c】



【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
16 January 2003 (16.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/003925 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/04

(21) International Application Number: PCT/GB02/03086

(22) International Filing Date: 4 July 2002 (04.07.2002)

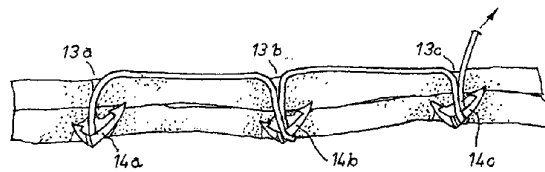
(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 0116247.8 4 July 2001 (04.07.2001) GB

(71) Applicants and
(72) Inventors: JAMES, Adam [GB/GB]; 15 Pinewood Hill,
Forest Hills Estate, Talbot Green, Rhondda Cynon Taff,
south Glamorgan CF7 8JE (GB). THOMSON, Andrew
[GB/GB]; 19 Ashleigh Drive, Loughborough, Leicester-
shire LE11 3HN (GB).(74) Agents: COLLINGWOOD, Anthony, Robert et al.;
Lloyd Wise, McNaught & Lawrence, Regent House,
Heaton Lane, Stockport, Cheshire SK4 1BS (GB).(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,CZ, DL, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KI, LS, MW, MY, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,
TR), OAPI patent (BI, BJ, CI, CG, CL, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).Published:
— with international search report
before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendmentsFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR STITCHING



(57) Abstract: Method and Apparatus for Stitching There is disclosed a method for stitching, comprising penetrating a material to be stitched, delivering through the penetration an anchor, securing a first end of a thread by the anchor in the penetration, penetrating the material in a position spaced from the first penetration, delivering through the second penetration a second anchor, attaching the thread through the second penetration by the second anchor to the material, repeating the procedure as often as required until a final penetration, at which a final anchor is delivered and a second end of the thread secured by the final anchor thereto.

WO 03/003925 A1

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 1 -

Method and Apparatus for Stitching

5 This invention relates to stitching, particularly, but not exclusively, to surgical suturing.

Material, e.g. soft tissue layers, can be stitched, or sutured, using thread which is passed through the tissue using a needle, as in conventional hand sewing, and knotted. As an alternative, also in surgery, staples are used. Each has its place. Conventional thread suturing is usually no problem for a skilled surgeon when the suturing site is readily
10 accessible. In endoscopic procedures, however, where access is restricted, conventional stitching, and particularly knotting, is difficult. Staples are relatively easy to deploy, but have their own drawbacks, principally that they can misfire and migrate, and, being easy to deploy, tend to be overused, which may necessitate further surgical recovery procedures.

15 The present invention provides methods and apparatus for stitching which are of use in surgery, but which may also be useful in other areas, for example in textile stitching.

The invention comprises, in one aspect, a method for stitching, comprising penetrating
20 a material to be stitched, delivering through the penetration an anchor, securing a first end of a thread by the anchor in the penetration, penetrating the material in a position spaced from the first penetration, delivering through the second penetration a second anchor, attaching the thread through the second penetration by the second anchor to the material, repeating the procedure as often as required until a final penetration, at which
25 a final anchor is delivered and a second end of the thread secured by the final anchor thereto.

The anchors may be threaded on the thread. If they are loosely threaded, free to move along the thread, the spacing between penetrations may be chosen at will.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 2 -

Penetration may be effected by a piercing element. An anchor delivery element delivers, at each penetration, an anchor through the material. After each penetration, the piercing and delivery elements may be withdrawn, leaving a length of thread through the penetration, secured on the anchor. A predetermined tension may be applied to the
5 thread at each penetration to effect a desired tightness.

An embedding action may then follow to embed the anchor in the material. The embedding action may comprise a rotation, which may be through 180°. The embedding action may comprise a pulling action.

10 The anchor may be barbed, the better to retain it in its embedded position.

After the last anchor has been delivered, the thread may be severed.

15 A stitching tool may hold a plurality of anchors, the anchor delivery element advancing anchors one by one to successive penetrations.

The method may be used in surgery, and may be used for fixing soft tissue to soft tissue, or soft tissue to bone, in which case at least one suture may be implantable in bone. Two
20 anchors may be implanted into bone through soft tissue to be fixed thereto, the suture thread extending between them being tightened to hold the tissue against the bone. Anchors with attached threads are already known primarily for fixing tissue to bone, though with the possibility of fixing tissue to tissue, see, for example, US 6 024 758 and EP 1 199 036. As in those publications, the bone may be pre-drilled for the anchor.

25 The invention also comprises an anchor and thread assembly for use in the methods herein proposed, comprising a thread and a plurality of eyed anchors threaded thereon. The thread may be a surgical suture thread, and the anchors bio-compatible.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 3 -

The invention also comprises an anchor for an assembly as proposed, having a hook-like configuration, having a barb at at least one end and an eye for a thread. The anchor may be made of a bio-compatible material, which may be a bio-absorbable material, such as an absorbable polymer such as polylactic acid or a copolymer of PGA-co-TMC or of

5 PGA-co-PCL.

The anchor may, however, be made of metal or a non-absorbable polymer such as acetal.

The anchor may comprise a releasable biological factor, such as a drug, an antibiotic or

10 an inducer or trigger for a natural healing factor.

The invention also comprises a stitching implement comprising an anchor reservoir for a plurality of anchors, a thread reservoir for a thread and a piercing implement operative to penetrate material to be stitched and an anchor delivery implement to deliver through

15 the penetration one of said anchors with attached thread, the stitching implement being adapted to withdraw the delivery element and piercing implement from the penetration, leaving the anchor, and to repeat the procedure at spaced apart locations along the material.

20 The anchor reservoir may comprise a slideway on which anchors can be stacked, rather like staples in a stapler. The thread reservoir may comprise a spool holder. The anchor and thread reservoirs may hold a plurality of anchors threaded on a thread held in the thread reservoir.

25 The stitching implement may have a thread cutting knife, which may be extendable from the region of the thread and anchor reservoir into an operative position.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 4 -

The stitching implement may be fashioned as an endoscopic surgical device, and may comprise an anchor indexing mechanism and a thread tension defining system operable from a handpiece.

- 5 Methods of stitching, especially in surgery, an anchor, an anchor and thread assembly and a stitching implement will now be described with reference to the accompanying drawings, in which:

Figure 1 is a view of a surgical site at which a stitching implement according to the invention is deployed;

Figure 2 is a diagrammatic depiction of steps 1 to 14 in a suturing procedure approximating soft tissues;

15 Figure 3 is a cross section showing the suturing extending over three penetrations;

Figure 4 is a lengthwise section through a stitching implement; and

Figure 5 is a view of anchors assembled on a thread for deployment by the implement of Figure 4.

The drawings illustrate a method, using a stitching implement 10, for stitching comprising penetrating a material - in this case, soft tissues 11, 12 to be approximated - delivering through the penetration 13a an anchor 14a, securing a first end of a thread 15 by the anchor 14a in the penetration 13a, penetrating the material 11, 12 in a position 16 spaced from the first penetration 13a, delivering through the second penetration 13b, at position 16, a second anchor 14b, attaching the thread 15 through the second penetration 13b by the second anchor 14b to the material 11, 12, repeating the procedure

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 5 -

as often as required until a final penetration 13c, at which a final anchor 14c is delivered and a second end of the thread secured by the final anchor 14c thereto.

Figure 3 illustrates suturing extending over the three penetrations 13a, 13b, 13c.

5 As seen in Figure 5, the anchors 14 are threaded on the thread 15, having eyes 14e for this purpose. The first anchor 14a is attached, as by a knot (as illustrated), or by a suitable adhesive, or by injection moulding or in any other appropriate fashion, to the first end of the thread 15. The other anchors are free to slide on the thread 15. The
10 anchors 14 have barbs 21 at each end.

Penetration is effected by a piercing element 17. An anchor delivery element 18 delivers, at each penetration, an anchor 14 through the material. In the case of surgical suturing, of course, the piercing element 17 will actually bore through the tissues 11, 12. In other
15 cases, the material may be pre-penetrated.

Figure 2, Step 1, shows the piercing implement 17 projecting from the end of the stitching implement 10 to a preset depth set by a mechanism 118 (Figure 4) in the handpiece 10a of the implement 10. Step 2 shows penetration by the piercing element
20 17. And Step 3 shows implantation of an anchor 14a, with thread 15 attached, by the delivery element 18, which is operated by an actuator 18a in the handpiece 10a. Step 4 shows the anchor 14a - which has a sharp leading edge 19 to extend the penetration - fully through the penetration. In Step 5, the whole implement 10 has been axially rotated through 180° by the surgeon, placing the barb 21 against a part of the tissue 12 that has
25 not been damaged by the penetration and effectively wrapping the thread about the anchor so as to secure it frictionally, and in Step 6, the implement 10 has been pulled back to embed the anchor 14 in the tissue. Step 7 shows the anchor delivery element 18 withdrawn from the penetration, leaving the anchor 14a behind, embedded in the tissue. Next, at Step 8, the implement 10 is pulled back, allowing a length of thread 15 to be

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 6 -

unwound from the spool (shown here diagrammatically - in fact, it will be in the handpiece).

5 The implement 10 is now rotated back through 180°, and moved along to the next penetration site - Step 9.. In Step 10, another penetration has been effected, and, in Step 11, excess thread 15 is pulled back by the spool. In Step 12, the implement 10 is again rotated to place the barb against undamaged tissue. Step 13 is essentially a repetition of Steps 6 and 7. In Step 14, the implement is fully withdrawn again, ready for the next penetration. At the end of the procedure, the thread 15 is cut, and the implement 10 fully withdrawn. An extendable knife, not shown, may be deployed from the implement to sever the thread 15, or a knife or other device may be deployed through another portal at the surgical site.

15 The facility to pull thread back means that even separated soft tissues can be drawn together, as when a section has been excised - the thread can simply be "reeled in" to approximate the tissues. For this, the implement need not be rotated, or rotated only slightly less than the 180°, at each penetration, to reduce the frictional resistance to the thread passing through the anchors

20 Figure 1 illustrates a typical surgical site for endoscopic surgery having a number of portals through which devices can be inserted, including a laparoscope 9 and the stitching implement 10.

25 Figure 4 shows one embodiment of stitching implement 10 in cross-section, comprising a handpiece 10a, an anchor reservoir 41 for a plurality of anchors 14, a thread reservoir comprising a spool holder 42, a piercing element 17 with a depth setting actuator 17a, and an anchor delivery element 18 which has a formation at its end 18a which releasably engages an anchor. The piercing implement and the delivery element can be withdrawn back into the implement 10, the delivery element engaging the next in line anchor 14.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 7 -

The implement 10 can be configured as a handpiece 10a with an attachable cassette 10b holding the supply of anchors and thread. The handpiece 10a will have various actuators and controls, such as the thread tension control and rods, perhaps with spring return features, to extend the piercing implement and the delivery element, as well as the suture
5 cutting knife, if provided. The piercing implement may, of course, be adapted to cut the suture.

Laparoscopic surgical procedures in which the stitching method can be used effectively include Collis-Nissen Fundoplication, Palliative side-to-side Esophagogastrostomy, End-
10 to-end Anastomosis, Fascia Closure and Ileal "J" Pouch procedures.

Tissue can be fixed to bone using anchors as taught in the US and EP references mentioned above, or any other suitable anchoring devices such as screws located in pre-drilled bores in the bone.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 8 -

CLAIMS

- 1 A method for stitching, comprising penetrating a material to be stitched,
delivering through the penetration an anchor, securing a first end of a thread by the
5 anchor in the penetration, penetrating the material in a position spaced from the first
penetration, delivering through the second penetration a second anchor, attaching the
thread through the second penetration by the second anchor to the material, repeating the
procedure as often as required until a final penetration, at which a final anchor is
delivered and a second end of the thread secured by the final anchor thereto.
- 10 2 A method according to claim 1, in which the anchors are threaded on the
thread.
- 3 A method according to claim 1 or claim 2, in which the penetration is
15 effected by a piercing element.
- 4 A method according to any one of claims 1 to 3, in which an anchor is
delivered through a penetration by an anchor delivery element.
- 20 5 A method according to claim 4, in which, after each penetration, the
piercing and delivery elements are withdrawn, leaving a length of thread through the
penetration secured to the anchor.
- 6 A method according to any one of claims 1 to 5, in which the stitching
25 implement effects an embedding action to embed the anchor in the material.
- 7 A method according to claim 6, in which the embedding action comprises
a rotation of the implement.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 9 -

- 8 A method according to claim 7, in which the rotation is through 180°.
- 9 A method according to claim 7 or claim 8, in which the embedding action
comprises a pulling action.
- 5 10 A method according to any one of claims 1 to 9, in which the anchor is
barbed.
- 11 A method according to any one of claims 1 to 10, in which, after the last
10 anchor has been delivered, the thread is severed.
- 12 A method according to any one of claims 1 to 11, in which a stitching tool
holds a plurality of anchors, an anchor delivery element advancing anchors one by one
to successive penetrations.
- 15 13 A method according to any one of claims 1 to 12, used in surgery.
- 14 A method according to claim 13, used for fixing soft tissue to soft tissue.
- 20 15 A method according to claim 14, in which separated soft tissue sections are
approximated by pulling in the thread.
- 16 A method according to claim 13, used for fixing soft tissue to bone.
- 25 17 A method according to claim 16, in which at least one anchor is implanted
in the bone.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 10 -

18 A method according to claim 17, in which two anchors are implanted into bone through soft tissue to be fixed thereto and the suture thread extending between them tightened to hold the tissue against the bone.

5 19 A method according to claim 17 or claim 18, in which the bone is pre-drilled for the anchors.

20 An anchor and thread assembly for use in a method according to any one of claims 1 to 19, comprising a thread and a plurality of eyed anchors threaded thereon.
10

21 An assembly according to claim 20, of which the thread is a surgical suture thread and the anchors are bio-compatible.

22 An assembly according to claim 19 or claim 20, provided in a cassette for
15 attachment to a handpiece forming a stitching implement.

23 An anchor for an assembly according to any one of claims 20 to 22, having a hook-like configuration having a barb at at least one end and an eye for a thread.

20 24 An anchors according to claim 23, made of bio-compatible material.

25 An anchor according to claim 24, made of a bio-absorbable material.

26 An anchors according to claim 25, made of an absorbable polymer such as
25 polylactic acid or a co-polymer of PGA-co-TMC or of PGA-co-PCL.

27 An anchor according to claim 23, made of metal.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 11 -

28 An anchor according to claim 23, made of a non-absorbable polymer such
as acetal.

29 An anchor according to any one of claims 23 to 28, comprising a releasable
5 biological factor.

30 An anchor according to claim 29, including a drug.

31 An anchors according to claim 29 or claim 30, including an antibiotic.
10

32 An anchor according to any one of claims 29 to 31, including an inducer or
trigger for a natural healing factor.

33 A stitching implement comprising an anchor reservoir for a plurality of
15 anchors and a thread reservoir for a thread and a piercing implement operative to
penetrate material to be stitched and an anchor delivery element to deliver through a
penetration one of said plurality of anchors with attached thread, the stitching implement
being adapted to withdraw the piercing implement from the penetration, leaving the
anchor, and to repeat the procedure at spaced apart locations along the material.

20
34 An implement according to claim 33, in which the anchor reservoir
comprises a slideway on which anchors can be stacked.

35 An implement according to claim 33 or claim 34, in which the thread
25 reservoir comprises a spool holder.

36 An implement according to any one of claims 33 to 35, in which the anchor
and thread reservoirs hold a plurality of anchor threads on a thread held in the thread
reservoir.

WO 03/003925

PCT/GB02/03086

- 12 -

37 An implement according to any one of claims 33 to 36, comprising a thread
cutting knife extendable from the region of the thread and anchor reservoirs.

38 An implement according to any one of claims 33 to 37, fashioned as an
5 endoscopic surgical device.

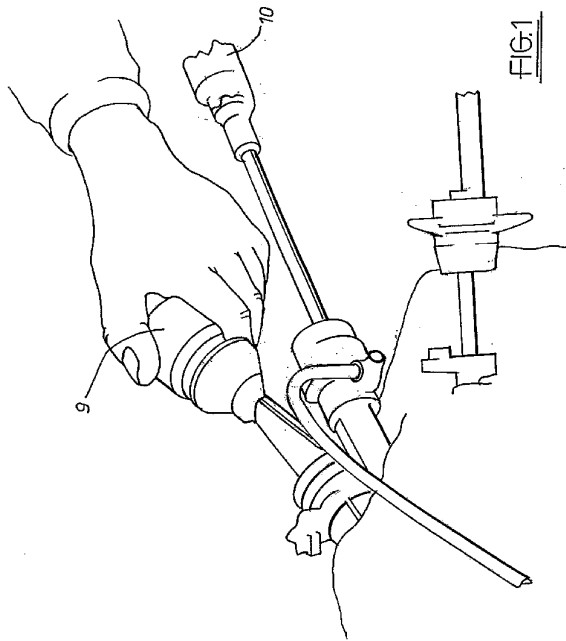
39 An implement according to claim 38, comprising an anchor indexing
mechanism and a thread tension defining system operable from a handpiece.

10

WO 03/003925

1/5

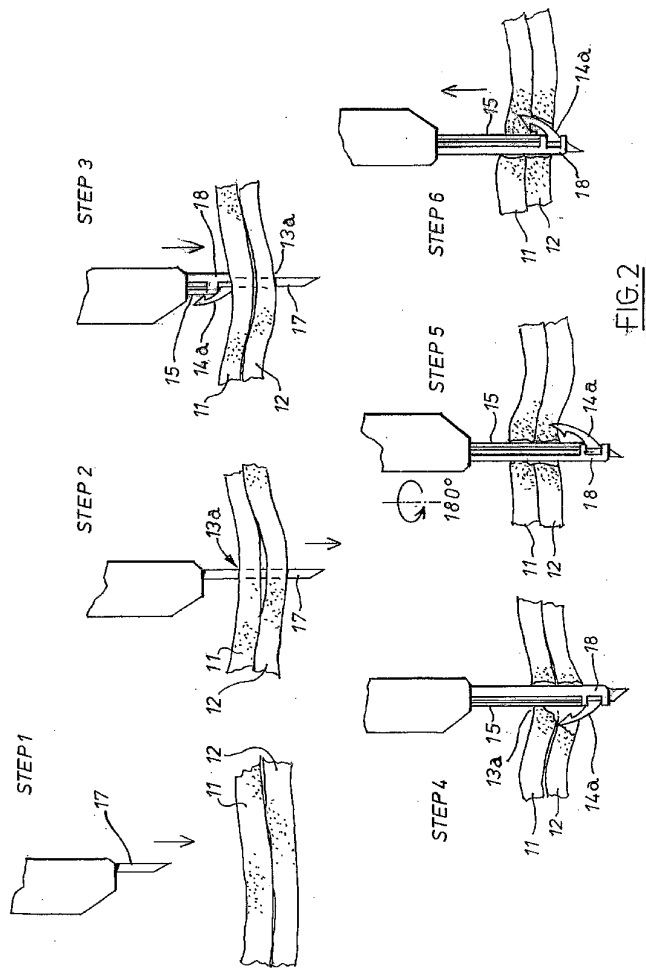
PCT/GB02/03086



WO 03/003925

2/5

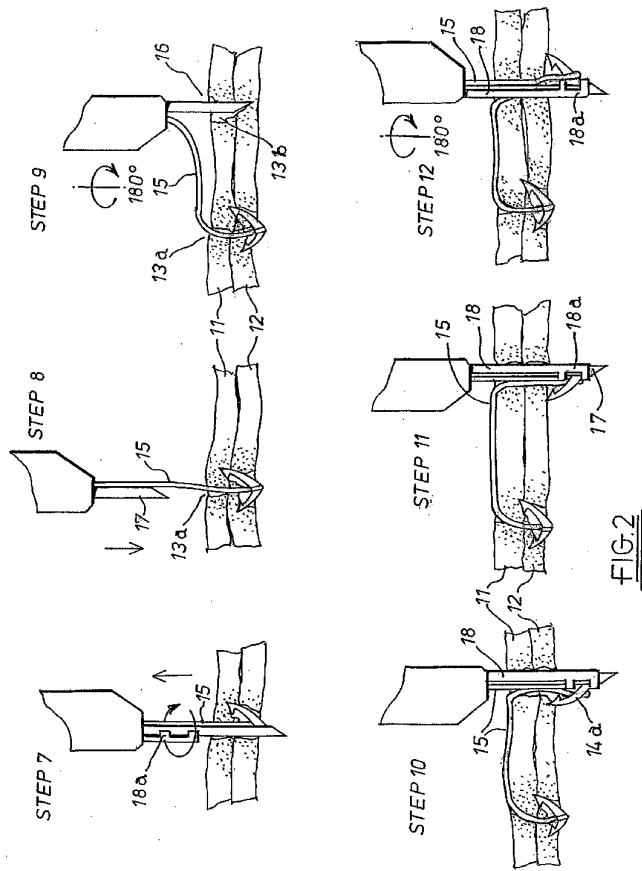
PCT/GB02/03086

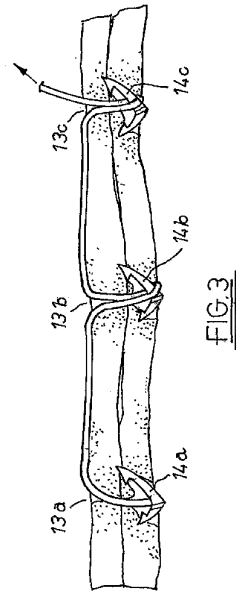
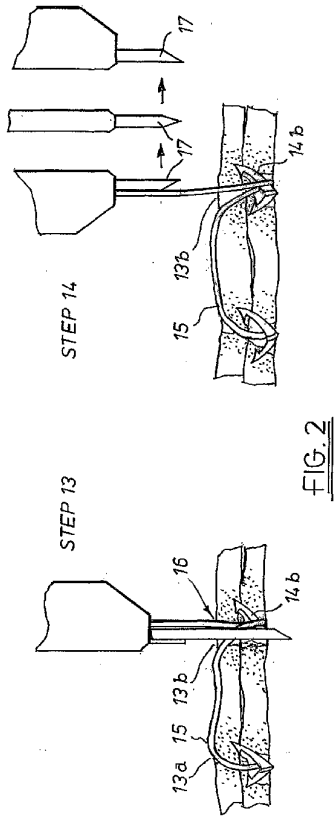


WO 03/003925

3/5

PCT/GB02/03086

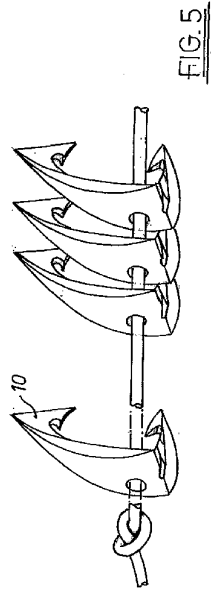
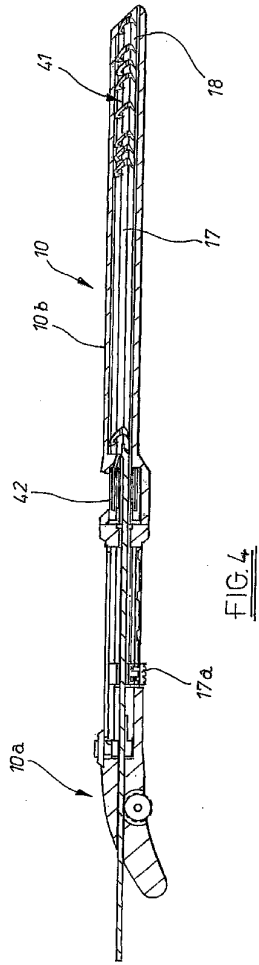




WO 03/003925

5/5

PCT/GB02/03086



【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | PCT/GB 02/03086 |
|--|--|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/04 | | |
| 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) IPC 7 A61B | | |
| 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 practical, search terms used) EPO-Internal | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 5 891 168 A (THAL RAYMOND) 6 April 1999 (1999-04-06) column 4, line 33 -column 5, line 21; figure 2 --- | 1,2,6, 10,13, 14, 16-21, 23,26 |
| A | US 5 549 631 A (BONUTTI PETER M) 27 August 1996 (1996-08-27) figure 4 column 4, line 5 -column 5, line 25; figures 8-12 --- -/-- | 1,2,4,6, 12-15, 20,33, 34,36,38 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt 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 8 November 2002 | | Date of mailing of the international search report 19/11/2002 |
| Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5518 Patentplan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer Ducreau, F |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | PCT/GB 02/03086 |
|--|---|--|
| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | WO 01 39671 A (SMITH & NEPHEW INC) 7 June 2001 (2001-06-07) claim 1; figures 4-5D --- | 1-6, 11-18, 20, 23-26, 33,34 |
| P,X | DE 100 19 922 A (CO DON AG ;R J G STORZ GMBH (DE)) 25 October 2001 (2001-10-25) column 2, line 56 -column 3, line 63; figures 1-6 ----- | 1-39 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/GB 02/03086

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5891168 A | 06-04-1999 | US 5709708 A | 20-01-1998 |
| | | AU 714085 B2 | 16-12-1999 |
| | | AU 3820097 A | 25-08-1998 |
| | | EP 0951237 A1 | 27-10-1999 |
| | | JP 2001509711 T | 24-07-2001 |
| | | WO 9833439 A1 | 06-08-1998 |
| US 5549631 A | 27-08-1996 | US 5464426 A | 07-11-1995 |
| | | US 5403348 A | 04-04-1995 |
| | | US 5549630 A | 27-08-1996 |
| | | US 5534012 A | 09-07-1996 |
| | | US 5569305 A | 29-10-1996 |
| | | US 5584862 A | 17-12-1996 |
| | | US RE36974 E | 28-11-2000 |
| | | US 6056773 A | 02-05-2000 |
| | | US 5527343 A | 18-06-1996 |
| | | US 6077292 A | 20-06-2000 |
| | | US 5522846 A | 04-06-1996 |
| | | US 5496348 A | 05-03-1996 |
| | | US 6287325 B1 | 11-09-2001 |
| | | US 5733306 A | 31-03-1998 |
| | | US 5845645 A | 08-12-1998 |
| | | US 5941900 A | 24-08-1999 |
| WO 0139671 A | 07-06-2001 | AU 1804501 A | 12-06-2001 |
| | | WO 0139671 A1 | 07-06-2001 |
| | | US 2002019649 A1 | 14-02-2002 |
| DE 10019922 A | 25-10-2001 | DE 10019922 A1 | 25-10-2001 |
| | | AU 7237701 A | 07-11-2001 |
| | | WO 0180746 A1 | 01-11-2001 |
| | | EP 1204377 A1 | 15-05-2002 |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ジェームズ・アダム

イギリス国 サウス グラモーガン シーエフ7 8ジェーイー ロンダ サイノン タフ タル
ポット グリーン フォレスト ヒルズ エステート パインウッド ヒル 15

(72)発明者 トムソン・アンドリュー

イギリス国 レスターシャー エルイー11 3エイチエヌ ラフバロウ アシュレイ ドライブ
19

Fターム(参考) 4C060 BB02 BB18 LL13

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 缝合方法和设备 | | |
| 公开(公告)号 | JP2004530524A | 公开(公告)日 | 2004-10-07 |
| 申请号 | JP2003509941 | 申请日 | 2002-07-04 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 詹姆斯·亚当 安德鲁·汤姆森 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 詹姆斯·亚当 安德鲁·汤姆森 | | |
| [标]发明人 | ジェームズ・アダム トムソン・アンドリュー | | |
| 发明人 | ジェームズ・アダム トムソン・アンドリュー | | |
| IPC分类号 | A61B17/04 | | |
| CPC分类号 | A61B17/0401 A61B17/0469 A61B2017/0409 A61B2017/0414 A61B2017/0458 A61B2017/0464 | | |
| FI分类号 | A61B17/04 | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/BB02 4C060/BB18 4C060/LL13 | | |
| 代理人(译) | 铃木 弘男 | | |
| 优先权 | 2001016247 2001-07-04 GB | | |
| 其他公开文献 | JP4392239B2 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

要解决的问题：提供一种缝合方法和装置，该方法和装置可用于手术，但在其他领域（例如织物的缝合）中有效。缝合方法和缝合装置。穿透要缝合的物体，通过穿透部分传递锚，通过锚将线的第一端固定在穿透部分中，并在与第一穿透部分间隔开的位置穿透物体，将第二锚钉穿过第二穿透部分，通过第二锚钉使线穿过第二穿透部分，以附着到物体上，并根据需要执行上述过程，直到最终的锚钉被递送到的最终穿透部分。公开了一种缝合方法，该方法包括利用最终锚将线的第二端重复并固定至最终锚。[选择图]图3

