

(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2005-512667

(P2005-512667A)

(43) 公表日 平成17年5月12日(2005.5.12)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/04	A 6 1 B 17/04	4 C 0 6 1
// A 6 1 B 1/00	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

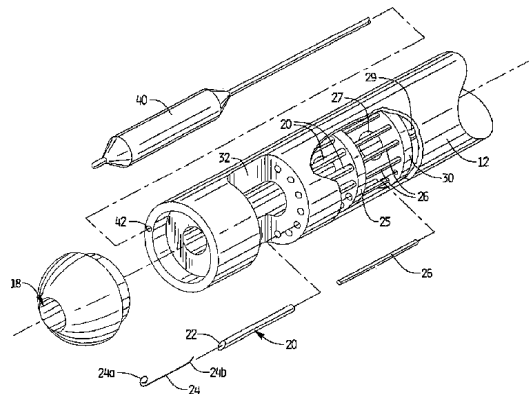
(21) 出願番号	特願2003-554015 (P2003-554015)	(71) 出願人	504135538 レックス メディカル リミテッド パートナーシップ アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19087 ラドナー カウンティ ラインロード 585
(86) (22) 出願日	平成14年12月9日 (2002.12.9)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(85) 翻訳文提出日	平成16年6月11日 (2004.6.11)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/039301	(74) 代理人	100065189 弁理士 宍戸 嘉一
(87) 国際公開番号	W02003/053253	(74) 代理人	100082821 弁理士 村社 厚夫
(87) 国際公開日	平成15年7月3日 (2003.7.3)		
(31) 優先権主張番号	60/342, 540		
(32) 優先日	平成13年12月20日 (2001.12.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), AU, BR, CA, CN, JP, KR, MX		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃食道の還流性疾病を治療するための装置

(57) 【要約】

観血を最小限に抑えた外科手術処置が開示されており、該外科手術処置は、組織から皺襞を形成する段階と、組織の皺襞を貫いて1本またはそれ以上の針を貫通させる段階と、針の各々の内部管腔から外に組織締め具を配備する段階と、組織の皺襞から針を後退させて、組織締め具を組織の皺襞に配備されたまま残留させる段階とを含んでいる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

胃食道の環流性疾病を治療する方法であって、

- a) 下位食道括約筋の近位で食道組織から皺襞を形成する段階と、
- b) 食道組織の皺襞に針を貫通させ、針の内部管腔に組織締め具を保有させる段階と、
- c) 針の内部管腔から組織締め具の遠位部を排出し、組織締め具の遠位部が食道組織の皺襞の遠位表面を押圧して配置されるようにする段階と、
- d) 食道組織の皺襞から針を後退させて、組織締め具の近位部が針の内部管腔から外に配備されるとともに、食道組織の皺襞の近位表面を押圧して配置されるようにする段階とを含んでいることを特徴とする方法。

10

## 【請求項 2】

組織受け入れ空洞が遠位端に形成された内視鏡を供与する段階を更に含んでおり、食道組織から皺襞を形成する前記段階が、内視鏡装置の組織受け入れ空洞に食道組織を引き入れる段階を含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 3】

内視鏡装置の組織受け入れ空洞に食道組織を引き入れる前記段階は吸引により実施されることを特徴とする、請求項 2 に記載の方法。

## 【請求項 4】

内視鏡装置の組織受け入れ空洞に食道組織を引き入れる前記段階は、組織把持装置を用いて実施されることを特徴とする、請求項 2 に記載の方法。

20

## 【請求項 5】

前記組織受け入れ空洞が下位食道括約筋の近位に配置される位置へと、食道を通して前記内視鏡装置を案内する段階を更に含んでいることを特徴とする、請求項 2 に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記内視鏡装置の内部管腔の内部に前記針を供与する段階を更に含んでいることを特徴とする、請求項 2 に記載の方法。

## 【請求項 7】

前記組織締め具が概ね細長い配向を呈する初期状態で、前記針の前記内部管腔の内部に組織締め具を供与する段階を更に含んでおり、針の内部管腔から組織締め具の遠位部を排出する前記段階は、組織締め具の遠位部が湾曲した配向を呈する常態へと組織締め具の遠位部を移行させることができるようにすることを含んでいることを特徴とする、請求項 6 に記載の方法。

30

## 【請求項 8】

食道組織の皺襞から針を後退させる前記段階は、前記組織締め具の近位部が湾曲した配向を呈する常態へと組織締め具の近位部を移行させることができるようにすることを含んでいることを特徴とする、請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記方法の前記段階のそれぞれを視認により実施するための内視鏡を供与する段階を更に含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

40

## 【請求項 10】

前記内視鏡は前記内視鏡装置の一体部分として設けられることを特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 11】

組織締め具を保有する少なくとも 1 本の別な針を、食道組織の皺襞に貫通させる段階と、組織締め具の遠位部と近位部を、食道組織の皺襞のそれぞれの表面を押圧した常態で配備する段階とを更に含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記針は、それぞれが同時に食道組織の皺襞に貫通させられ、また、組織締め具はそれぞれが針から同時に排出されることを特徴とする、請求項 11 に記載の方法。

50

## 【請求項 13】

前記針は、それぞれが食道組織の皺襞に順次連続して貫通させられ、また、組織締め具はそれぞれが針から順次連続して排出されることを特徴とする、請求項 11 に記載の方法。

## 【請求項 14】

外科手術用の締め具を胃食道組織に適用する方法であって、

- a) 胃食道組織から皺襞を形成する段階と、
- b) 食道組織の皺襞に少なくとも1本の針を貫通させ、少なくとも1本の針の内部管腔が、形状記憶金属から形成された組織締め具を初期状態で配置された状態で保有する段階と、
- c) 針の内部管腔から組織締め具の遠位部を排出し、組織締め具の遠位部が食道組織の皺襞の遠位表面を押圧して、正常に湾曲した状態へと移行するようにする段階と、
- d) 食道組織の皺襞から針を後退させて、組織締め具の近位部が針の内部管腔から外に配備されるようにするとともに、食道組織の皺襞の近位表面を押圧した正常に湾曲した状態へと移行するようにする段階とを含んでいることを特徴とする方法。

10

## 【請求項 15】

組織受け入れ空洞がその遠位端部に形成されている内視鏡装置を供与する段階を更に含んでおり、胃食道組織から皺襞を形成する前記段階が内視鏡装置の組織受け入れ空洞に組織を引き入れる段階を含んでいることを特徴とする、請求項 14 に記載の方法。

## 【請求項 16】

内視鏡装置の組織受け入れ空洞に組織を引き入れる前記段階は吸引により実施されることを特徴とする、請求項 15 に記載の方法。

20

## 【請求項 17】

内視鏡装置の組織受け入れ空洞に組織を引き入れる前記段階は組織把持装置を用いて実施されることを特徴とする、請求項 15 に記載の方法。

## 【請求項 18】

内視鏡外科手術装置であって、

- a) 互いに反対に位置する近位端と遠位端を有しているとともに、内部管腔が中を貫通している細長い管状本体部と、
  - b) 細長い管状本体部の内部に配置され、該本体部内で後退位置と突出位置との間を往復運動することができるように搭載された針とを備えており、針は中に内部管腔が貫通しており、
- 前記内視鏡外科手術装置は、
- c) 針の内部管腔の内部の初期位置と針の内部管腔から排出された常態位置との間を移行するように構成された組織締め具と、
  - d) 細長い管状本体部の内部管腔の内部で針の往復運動を実施する手段と、
  - e) 針の内部管腔から組織締め具を排出する手段とを更に備えていることを特徴とする装置。

30

## 【請求項 19】

組織受け入れ口が前記細長い管状本体部の前記遠位端部の内部に形成されていることを特徴とする、請求項 19 に記載の装置。

40

## 【請求項 20】

前記針の前記後退位置は前記組織受け入れ口の近位に位置し、針の突出位置は組織受け入れ口の遠位に位置していることを特徴とする、請求項 19 に記載の装置。

## 【請求項 21】

前記針の前記後退位置は前記組織受け入れ口の側方に位置し、前記針の前記突出位置は組織受け入れ口の遠位に位置していることを特徴とする、請求項 19 に記載の装置。

## 【請求項 22】

前記組織締め具は、初期位置では全体的に細長い形状を呈し、常態位置では、締め具の互いに反対側にある両端部が全体的に湾曲した形状を呈することを特徴とする、請求項 1

50

8に記載の装置。

【請求項23】

針の内部管腔から組織締め具を排出する前記手段は、針の内部管腔を貫通するプッシャを備えていることを特徴とする、請求項18に記載の装置。

【請求項24】

前記組織締め具は形状記憶金属合金から形成されていることを特徴とする、請求項18に記載の装置。

【請求項25】

前記細長い管状本体部は、その長さに沿って可撓性があることを特徴とする、請求項18に記載の装置。

【請求項26】

細長い管状本体部の内部管腔の内部で細長い針の長手方向軸線の方向の往復運動を実施する前記手段は軸状の駆動部材を含んでいることを特徴とする、請求項18に記載の装置。

【請求項28】

前記針は先細り形状の先端部であることを特徴とする、請求項19に記載の装置。

【請求項29】

食道拡張のために、血管形成バルーンが前記管状本体部の遠位部に動作上付随していることを特徴とする、請求項19に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、西暦2001年12月20日に出願された米国予備出願シリアル番号第60/342,540号に基づく優先権を主張するものであり、同予備出願の全体的内容は、本明細書に援用されている。

【0002】

本発明は観血を最小限に抑えた外科手術処置に関するものであり、特に、胃食道の環流性疾病を治療するための内視鏡による外科手術処置と、同処置を実施するための装置とに関連している。

【背景技術】

【0003】

胃食道の環流性疾病（GERD：Gastroesophageal Reflux Disease）は欧米諸国の上位消化管疾患のうちもっともありふれたものの1つであり、その罹患率は、年間、人口10万人あたり約360件ほどである。GERDに罹患した患者の約25%が、最終的には、再発する進行性の疾病を患うことになり、有効な長期治療のために逆流抑止のための外科手術処置を受ける予備軍となっている。

【0004】

GERD疾病は、胃から食道内へ上向きに酸が押し寄せる症状のことである。食道内への酸の逆流で、食道は腫れて赤変し、炎症を起こした状態となり、食道炎として知られている症候を発症するが、これにより、胸焼けとして知られている、痛みを伴う焼けるような感覚が胸骨の背後にも生じる。酸の逆流または環流は、食道の下端の括約筋すなわちバンドマッスルが閉じたままでいらなくなった時に発生することがある。この括約筋は下位食道括約筋（LES：Lower Esophageal Sphincter）と呼ばれる。LESは胃に対する弁として作用し、飲下するという行為により弁が強制的に開放されて食道から胃へ食べ物が通過することができるようになるまでは、この弁は閉じたままである。胃の内容物が上向きに押し寄せることがないようにするために、通常は、弁は食べ物を飲下した直後に閉じる。LESがそのように閉鎖することがなかった場合は、胃酸が環流して食道に逆流入し、胸焼けを生じる。

【0005】

矯正手術を目的とした一般的な取り組みは、新たな弁を設けること、或いは、既存の弁

10

20

30

40

50

をきつく締めることを含む。この処置は「胃底皺襞形成」として周知であるとともに、胃酸が食道に逆流することを阻止するために利用されている。GERDを矯正するために多様な胃底皺襞形成処置が既に開発されており、ニッセン式胃底皺襞形成、ベルギー・マーク四世式修復術、ヒル式修復術、ドール式修復術として周知である。いずれの外科手術処置もそれ自体が特有の属性を有しているが、個々に観血的な外科手術処置を必要とするため、胸腔に外傷を生じるのに患者が耐えなければならない。患者は、術後、約6日から10日の間、入院したままとなる。

【0006】

ニッセン式の胃底皺襞形成技術は、食道の周囲の前側底部皺襞と後側底部皺襞とを縫合することにより、胃底と一緒に下位食道部を包囲することに関与する。この処置手順の修正例としては、食道の後側の食道裂孔を狭める処置や、大動脈前の筋膜に胃底皺襞形成部を固定する処置や、迷走神経の分割外科手術などが挙げられる。胃底包囲の程度は、修正により、食道管を不完全に取巻くようにすることでガス浮遊症候群を回避することができるし、修正により緩い包囲部を設けるようにもなっている。同様に、ベルギー・マーク四世式の修復術、ヒル式修復術、および、ドール式修復術は、筋膜により食道管を取巻くようにするための修正を目的としている。

10

【0007】

このような胃底皺襞形成処置の合併症としては、おくびや吐しゃができないこと、嚥下障害、胃潰瘍、胃内容の排出障害、最もうまくいった外科手術の結果をしくじりに終わらせることになりかねない修復部の漏れなどが挙げられる。よって、胃底皺襞形成処置はこれまで修正により包囲の長さや張り具合を調節してきたが、この場合、縫合部に食道筋を含めることもあれば含めないこともあり、また、迷走神経を包囲部の内側に入れたままにしたり外側に残したりしていた。

20

【0008】

比較的新規な胃底皺襞形成術はニッセン式の胃底皺襞形成腹腔鏡検査法として周知である。約152mm(6インチ)から約254mm(10インチ)の切開部と6日から10日の入院期間と8週間までの自宅療養を必要とする従来のニッセン式胃底皺襞形成処置と比較して、腹腔鏡を使った技術は腹腔付近の小さな開口部を通して実施され、大半の患者は2日のうちに退院し、1週間以内または2週間以内に職場復帰したり他の活動に戻ることができる。観血的な度合いが少ない腹腔鏡検査法による胃底皺襞形成処置の上記利点にも関わらず、外来患者に実施される、観血的な最小限に抑えたGERDの矯正治療の必要が依然として存在する。

30

【0009】

【特許文献1】米国予備出願連続番号第60/342,540号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は、下位食道括約筋の近位における食道の直径を減じることにより、胃食道の環流性疾患を治療する新規かつ有用な、観血的な最小限に抑えた外科手術処置を目的とするとともに、同処置を実施するための内視鏡外科手術装置を目的としている。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の方法は、下位食道括約筋の近位において食道組織から皺襞を形成する段階と、食道組織の皺襞に少なくとも1本の針を貫通させる段階とを含んでいる。針は各々がその内部管腔に組織締め具を保有している。この方法は、組織締め具の遠位部を針の内部管腔から排出して、組織締め具の遠位部が食道組織の皺襞の遠位表面を押圧して配置されるようにする段階と、食道組織の皺襞から針を後退させて、組織締め具の近位部が針の内部管腔から外に配備され、食道組織の皺襞の近位表面を押圧して配置されるようにする段階とを更に含んでいる。

【0012】

50

本発明の方法は、針の往復運動を可能にする態様で針を支持するようにした内部管腔と、食道組織の皺襞を受け入れる組織受け入れ空洞とを備えている内視鏡装置を設ける段階を更に含んでいる。この方法は、組織受け入れ空洞が下位食道括約筋の近位に配置される位置へと、食道を通して内視鏡装置を案内する段階を含んでいる。従って、食道組織から皺襞を形成する段階は、内視鏡装置の組織受け入れ空洞に食道組織を引き入れる段階を含んでいる。これは、吸引を利用して、或いは、組織把持装置を用いて達成することができる。

#### 【0013】

形状記憶合金、または、これに類似した、記憶特性を備えた生体適合性材料からなる組織締め具が、針の内部管腔の内部に概ね細長い配向で設けられるのが好ましい。組織締め具を針の内部管腔から排出する段階は、組織締め具の遠位部を通常は応力が及ばない状態へと移行させることができる（体温で）段階を含むが、前述の状態、組織締め具の遠位部は湾曲した配向、または、コイル状に巻いた配向を呈する。食道組織の皺襞から針を後退させる段階は、組織締め具の近位部を通常は応力が及ばない状態へと移行させることができる（体温で）段階を含むが、前述の状態、組織締め具の近位部は湾曲した配向、または、コイル状に巻いた配向を呈する。針はそれぞれが食道組織の皺襞を貫いて同時に、または、順次連続して貫通させられる。同様に、組織締め具はそれぞれの針から同時に、または、順次連続して脱出させられる。組織締め具が針から排出されてしまうと、食道組織の皺襞が組織受け入れ空洞から解放され、内視鏡装置は食道から引き出される。

10

#### 【0014】

本発明は、先に要約された方法を実施する内視鏡外科手術装置を更に目的としている。本発明の装置は細長い管状本体部からなり、同本体部は互いに反対側に位置する近位端と遠位端と、本体部の中を貫通する内部管腔とを設けている。内視鏡は管状本体部の内部管腔内に収容される。一本またはそれ以上の針が細長い管状本体部の内部に配置され、その内部で後退位置と突出位置との間で往復運動するように搭載されているのが好ましい。管状本体部の内部の針の形状と配向次第で、針の往復運動が長手方向軸線の方向か、回転方向か、或いは、螺旋方向かの、いずれかとなることが想起される。針は各々がその中に内部管腔が貫通している。組織締め具は各針の内部管腔の内部に配置される。締め具は、針の内部管腔内の初期の真っ直ぐな位置と、それに続く、針の内部管腔から排出されたコイル状の位置または湾曲した位置との間の移動に適した形状となっている。

20

30

#### 【0015】

細長い管状本体部の内部管腔の内部で針が往復運動を実施するための機構が設けられており、更に、針の内部管腔から組織締め具を排出するための機構が設けられている。組織受け入れ口が細長い管状本体部の遠位端の内部に形成されており、食道組織の皺襞を受け入れるようにするのが好ましい。従って、針の後退位置は組織受け入れ口の近位であるか、或いは、場合によっては側方であり、針の突出位置は組織受け入れ口の遠位になる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0016】

本発明の上記観点およびそれ以外の観点と、本発明を利用する方法は、後段に説明がある添付の図面と関連づけて理解されれば、本発明の後段の説明から当業者には容易に明白となる。

40

#### 【0017】

本件に開示された外科手術装置を作成して使用方法を本発明の装置の技術分野の当業者がより容易に理解する程度に、添付の図面を参照しながら、以下に本発明の好ましい実施形態を詳細に説明していく。

#### 【0018】

ここで、開示の装置の類似する構造特徴部を同一参照番号で同定した図面を参照すると、図1には、本発明の好ましい実施形態に従って構成された内視鏡外科手術装置が例示されており、全体で参照番号10と示されている。

#### 【0019】

50

図1を図1aと関連させて参照すると、内視鏡外科手術装置10は細長い管状本体部12を含み、該本体部は互いに反対側に位置する近位端14および遠位端16と、その中に貫通している内部管腔18とを設けている。先細り状の先端を有する細長い可撓性の針20が細長い管状本体部12の内部に配置されており、該針は、その内部で後退位置と突出位置との間を長手方向軸線方向に往復運動するように搭載されている。より詳細には、細長い針20は周方向に互いに間隔を設けた関係で管状本体部12の内部にニードルブロック25により支持されている。ニードルブロック25は管状駆動シャフト27の遠位端に取付けられており、このシャフトは管状本体部12の内部の軸線方向の往復運動に適合するようにされている。

#### 【0020】

10

細長い針20は各々が、中を貫通する内部管腔22を有している。ニッケル-チタニウム合金のような形状記憶合金から形成された組織締め具24は、各針20の内部管腔の内部に配置されている。組織締め具24は、細長い針の内部管腔の内部における初期の真っ直ぐな位置と、それに続く、細長い針の内部管腔から排出されたコイル状の位置との間で移動できるように構成されている。真っ直ぐな位置とコイル状の位置のそれぞれにおいて、締め具24の互いに反対に位置する端部24aと24bとは概ね湾曲した形状を有している。図2aでは、締め具24の端部24aはコイル状の位置に例示されており、これとは反対の端部24bは初期の真っ直ぐな位置とその後のコイル状の位置、または、湾曲した位置との間の遷移状態にあるように図示されている。

#### 【0021】

20

細長いプッシュロッド26は細長い針20の各々の内部管腔22を貫通しており、細長い針20の内部管腔22から組織締め具24の少なくとも1部を排出させる。プッシュロッド26は各々が、互いに周方向に間隔を設けた関係でプッシュロッドブロック30によって支持されている。プッシュロッドブロック30は管状の駆動シャフト29の遠位端に搭載されており、該シャフトは駆動シャフト27と同軸に搭載されている。駆動シャフト29は、管状本体部12の内部で軸線方向の往復運動を行えるような設計と構成になっている。

#### 【0022】

図1で最もよく分かるように、外科手術装置10は、細長い本体部12の近位部14に動作上付随している作動機構35を更に備えている。作動機構35は、ニードルブロック25に関与している駆動シャフト27とプッシュロッドブロック30に関与している駆動シャフト29とが長手方向軸線方向の往復運動を行えるような設計と構成になっている。作動機構35は機械式アクチュエータ、空気式アクチュエータ、油圧式アクチュエータ、または、電気式アクチュエータのいずれの形態をとってもよいが、協働連結機構、連続ギア列、または、これらの組み合わせのような従来の機構により駆動シャフト27、29に力を伝達するものが想起される。また、締め具は近位方向に発射されるようになっていると想定される。

30

#### 【0023】

外科手術装置10は、細長い管状本体部12の遠位端部の内部に形成された概ねU字型の、または、凹状の組織受け入れ口32を更に備えている。後退位置では、細長い針20は組織受け入れ口32の近位にあり、突出位置では、細長い針20は組織受け入れ口32の遠位に在る位置まで移動する。

40

#### 【0024】

図1aに例示されているように、任意で、本発明の外科手術装置10には、細長い側方管腔42の内部に収容されるようになっている血管形成バルーン40が設けられている場合もある。血管形成バルーン40は管状本体部12の遠位端から延長されて拡張器として使用され、締め具24を設置する前に食道の直径を増大させることができる。

#### 【0025】

図2および図2aを参照すると、本発明の好ましい実施形態に従って構成された、また別な外科手術装置110が例示されているが、該装置は細長い本体部112を含み、該本

50

体部は互いに反対側に位置する近位端 1 1 4 と遠位端 1 1 6 と、中を貫通する内部管腔 1 1 8 とから構成されている。遠位端 1 1 6 はその内部に組織受け入れ口 1 3 2 が形成されており、近位端 1 1 4 にはアクチュエータハンドル 1 3 5 が動作上付随している。

【0026】

図 2 a で最もよく分かるように、外科手術装置 1 1 0 は複数の湾曲した針 1 2 0 を有しており、該針は各々がその内部管腔 1 2 2 において外科手術用締め具 1 2 4 を支持している。湾曲した針 1 2 0 は針ブロック 1 2 5 の上に軸線方向に互いに間隔を設けた関係で支持されており、該ブロックは本体部 1 1 2 の内部で回転方向に往復運動を行えるように搭載されている。複数の湾曲したプッシュロッド 1 2 6 がニードルブロック 1 2 5 に隣接したプッシュロッドブロック 1 3 0 上に支持されている。プッシュロッド 1 2 6 は各々が、ハンドル 1 3 5 の作動時に、針 1 2 0 の内部管腔 1 2 2 から組織締め具 1 2 4 の少なくとも一部を排出させるように構成されている。作動ハンドル 1 3 5 からニードルブロック 1 2 5 およびプッシュロッドブロック 1 3 0 に回転運動を伝達するために、駆動スクリーまたは駆動シャフトのような従来の機構を採用することができることは、当業者なら容易に正しく認識するだろう。

10

【0027】

図 3 および図 3 a を参照すると、本発明の好ましい実施形態に従って構成された、また別な外科手術装置 2 1 0 が例示されているが、該装置は細長い本体部 2 1 2 を含み、該本体部は互いに反対の位置にある近位端 2 1 4 および遠位端 2 1 6 と内部管腔 2 1 8 とから構成される。組織受け入れ口 2 3 2 は遠位端 2 1 6 に形成されており、アクチュエータハンドル 2 3 5 は近位端 2 1 4 に動作上付随している。図 3 a で最もよく分かるように、外科手術装置 2 1 0 は以下の点で外科手術装置 1 1 0 と異なっている。すなわち、前者は本体部 2 1 2 の長手方向軸線に対して本体部 2 1 2 の内部で螺旋方向の往復運動を行えるように搭載された、複数の部分的に螺旋状の針 2 2 0 を備えている。

20

【0028】

図 3 a には例示されていないが、形状記憶合金から形成された外科手術締め具は各針 2 2 0 の内部管腔 2 2 2 を用いて支持されており、装置 1 1 0 に関して上述の態様で配備されるような形状になっている。作動ハンドル 2 3 5 から、湾曲した針 2 2 0 に動作上付随しているニードルブロックおよびプッシュロッドブロックへと、螺旋方向運動を伝達するように駆動スクリーまたは駆動シャフトのような従来の機構を採用することができることを、当業者であれば容易に正しく認識するだろう。

30

【0029】

本発明はまた、例えば外科手術装置 1 0 のような、本発明の好ましい実施形態に従って構成された外科手術装置を利用して胃食道の環流性疾病を治療する方法を目的としている。まず、外科手術処置の間、外科手術装置 1 0 の細長い本体部 1 2 が食道を通して伸張され、組織受け入れ口 3 2 が食道括約筋の近位に在る部位に位置決めされるようにする。次いで、図 4 に例示されているように、組織受け入れ口 3 2 に食道組織の皺襞が引き入れられる。これは、本体部 1 2 の内部管腔 1 8 を貫通する可撓性の内視鏡 5 0 を利用した視覚観察下で実施されるのが好ましく、また、吸引により、または、組織把持装置 4 5 のような組織把持装置を用いて達成されるのが好ましい。

40

【0030】

その後、図 5 に例示されているように、1 本またはそれ以上の針 2 0 が食道組織の皺襞を貫通している。そのようなときに、各針 2 0 内の組織締め具 2 4 の遠位部 2 4 a がプッシュロッド 2 6 により針 2 0 の内部管腔 2 2 から排出されるため、組織締め具 2 4 の遠位部 2 4 a は、図 6 および図 6 a に例示されているように、湾曲状態のまま食道組織の皺襞の遠位表面を押圧して配置される。次いで、図 7 および図 7 a に例示されているように、針 2 0 は食道組織の皺襞から後退させられて、各組織締め具 2 4 の近位部 2 4 b が針 2 0 の内部管腔 2 2 から外に配備され、食道組織の皺襞の近位表面を押圧して配置されるようにする。

【0031】

50

2本以上の針が採用されるような場合には、針を互いに異なる位置に段階的に配置することにより、針はそれぞれが同時に、または、順次連続して食道組織の皺襞を貫通させられる。同様に、プッシュロッドを互いに異なる位置に段階的に配置することにより、組織締め具はそれぞれが同時に、または、順次連続して針から排出される。針が後退した後で、食道組織の皺襞は組織受け入れ空洞から解放される。

【0032】

締め具24が配備されてしまうと、締め具と関与している組織の皺襞は蠕動の間、反復運動を被る。締め具の両端が湾曲しているうえに可撓性であるため、締め具は、組織の皺襞が運動するにつれて、該皺襞に従うようになるという利点がある。この可撓性はまた、おくびや吐しゃにも順応する。更に、締め具の可撓性の構造は、処置の順序を逆に実施することが必要となった場合には、組織の皺襞から締め具を容易に取り外せるようにする。これは、図4に例示されている装置のような把持装置を用いて実施することができる。

10

【0033】

本発明の上記段階はそれぞれが、外科手術装置10と一体にして供与される内視鏡を利用した視認化により実施されるのが好ましい。これに代わるものとして、本発明の治療法は、超音波画像化処理、X線画像化処理、または、磁気共鳴画像化処理のいずれかを利用して実施されてもよい。

【0034】

外科手術装置10および同装置を利用した方法を患者の胃の容積を減じるために利用することもできるという点は、当業者によって容易に想起されるし、本発明の範囲にも間違いなく入るものである。このような処置では、胃の組織は、本発明の装置を利用して締められることになる。この処置で利用される締め具の両端は湾曲しているうえに可撓性に富むので、食べ物を取って胃が拡張するにつれて、締め具は組織の皺襞に順応し、すなわち、該皺襞と一緒に広がる。

20

【0035】

本発明の装置および方法を好ましい実施形態に関して説明してきたが、添付の特許請求の範囲の各請求項によって限定されるような本発明の精神および範囲から逸脱せずに、前述の実施形態に変更や修正を行い得ることを、当業者であれば容易に正しく認識するだろう。

【図面の簡単な説明】

30

【0036】

【図1】本発明の好ましい実施形態に従って構成された外科手術装置の斜視図である。

【図1a】図1の外科手術装置の遠位部の、例示を容易にするために各部が分離された拡大局部斜視断面図であり、装置は複数の細長い針が搭載されて、装置の長手方向軸線に関して、長手方向軸線の方向の往復運動を行えるようになっているのを示した図である。

【図2】本発明の好ましい実施形態に従って構成された、また別な外科手術装置の斜視図である。

【図2a】図2の外科手術装置の遠位部の、例示を容易にするために各部が分離された拡大局部斜視図であり、装置は複数の湾曲した針が搭載されて、装置の長手方向軸線に関して回転方向の往復運動を行えるようになっているのを示した図である。

40

【図3】本発明の好ましい実施形態に従って構成された、また別な外科手術装置の斜視図である。

【図3a】図3の外科手術装置の遠位部の、例示を容易にするために各部が分離された拡大局部斜視図であり、装置は複数の部分的に螺旋状の針が搭載されて、装置の長手方向軸線に関して螺旋方向に往復運動を行えるようになっているのを示した図である。

【図4】図1の外科手術装置の遠位部の側面立面図であり、治療処置の最中に下位食道括約筋の近位に食道組織から皺襞を形成するところを例示した図である。

【図5】図1の外科手術装置の遠位部の側面立面図であり、食道組織の皺襞を針が貫通しており、針の内部管腔に組織締め具が入っているのを示す図である。

【図6】図1の外科手術装置の遠位部の側面立面図であり、針の内部管腔から組織締め具

50

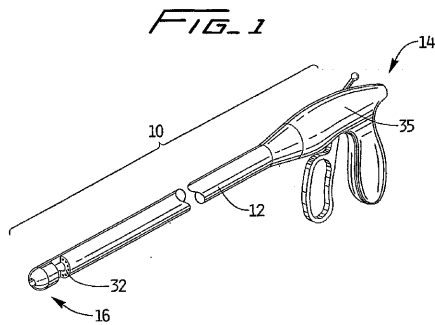
の遠位部を排出することにより、組織締め具の遠位部が食道組織の皺襞の遠位表面を押圧して配置されているのを例示した図である。

【図6a】図6に例示された針の拡大局部図であり、ニードルプッシャにより針の内部管腔から締め具を排出したところを例示した図である。

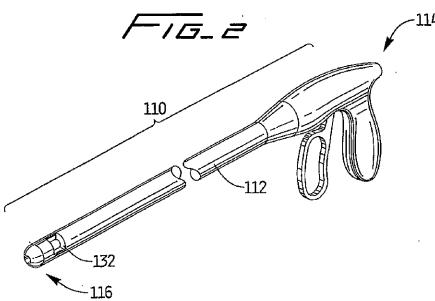
【図7】図1の外科手術装置の遠位部の側面立面図であり、食道組織の皺襞から針を後退させることにより、組織締め具の近位部が針の内部管腔から外に配備され、食道組織の皺襞の近位表面を押圧して配置されているのを例示した図である。

【図7a】図7に例示された針の拡大局部図であり、組織の皺襞から針を後退させたところを例示した図である。

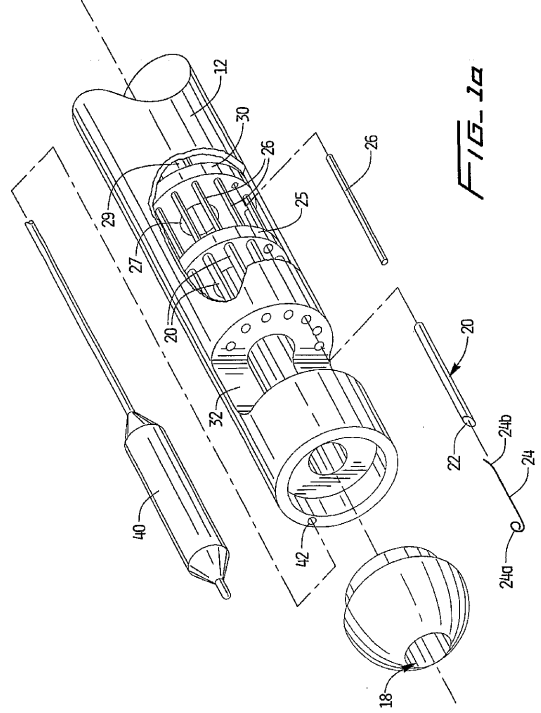
【図1】



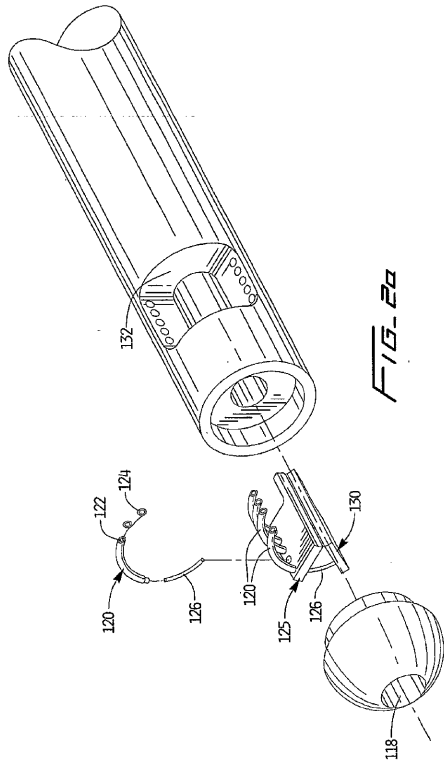
【図2】



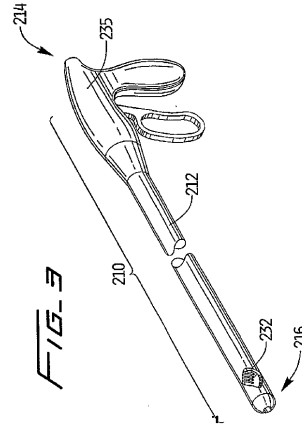
【図1a】



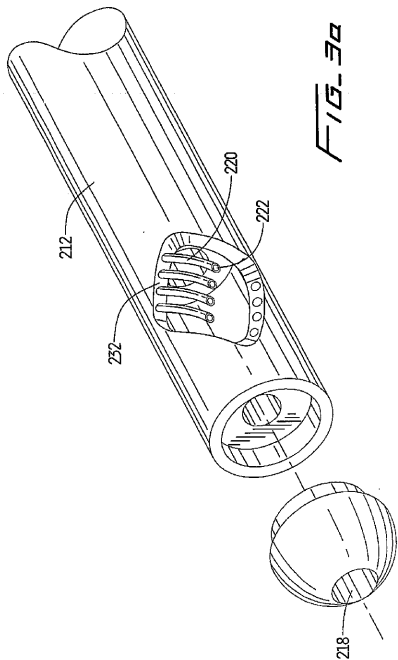
【 図 2 a 】



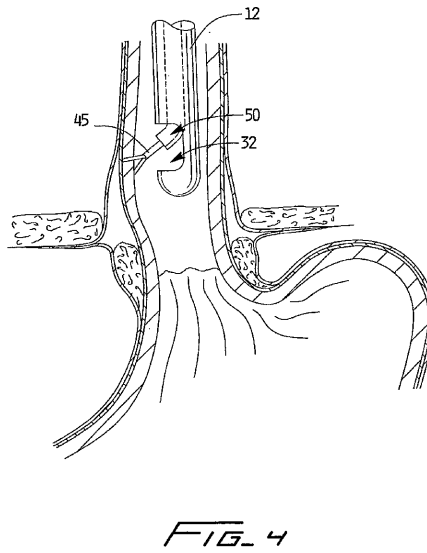
【 図 3 】



【 図 3 a 】



【 図 4 】



【 図 5 】

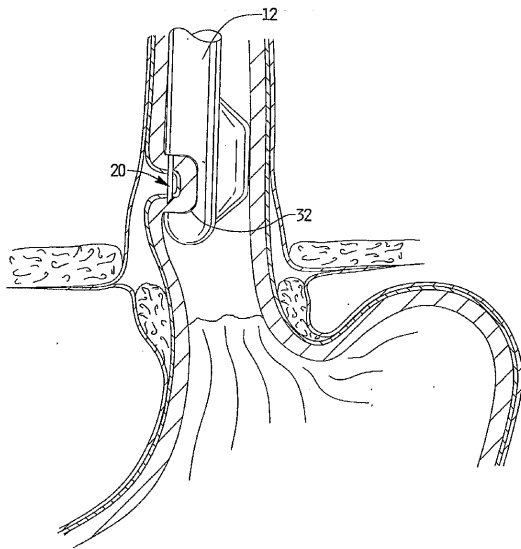


FIG. 5

【 図 6 】

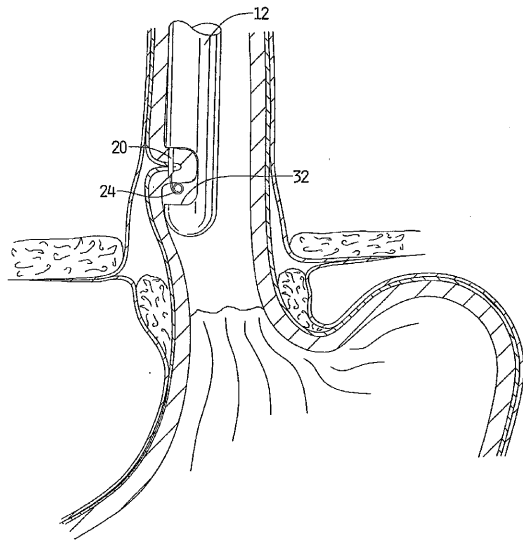


FIG. 6

【 図 7 】

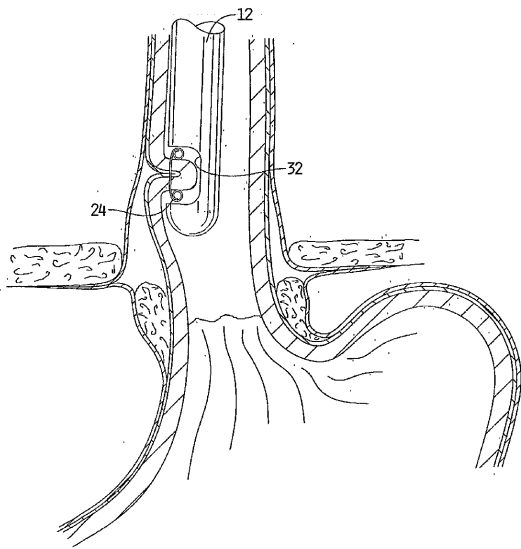


FIG. 7

【 図 6 a 】

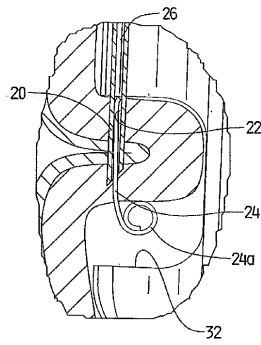


FIG. 6a

【 図 7 a 】

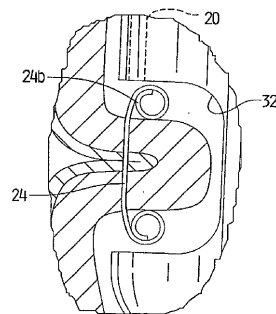


FIG. 7a

## 【手続補正書】

【提出日】平成16年12月7日(2004.12.7)

## 【手続補正2】

【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】

内視鏡外科手術装置であって、

a)互いに反対に位置する近位端と遠位端を有しているとともに、内部管腔が中を貫通している細長い管状本体部と、

b)細長い管状本体部の内部に配置され、該本体部内で後退位置と突出位置との間を往復運動することができるように搭載された針とを備えており、針は中に内部管腔が貫通しており、

前記内視鏡外科手術装置は、

c)針の内部管腔の内部の初期位置と針の内部管腔から排出された常態位置との間を移行するように構成された組織締め具と、

d)細長い管状本体部の内部管腔の内部で針の往復運動を実施する手段と、

e)針の内部管腔から組織締め具を排出する手段とを更に備えていることを特徴とする装置。

【請求項2】

組織受け入れ口が前記細長い管状本体部の前記遠位端部の内部に形成されていることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記針の前記後退位置は前記組織受け入れ口の近位に位置し、針の突出位置は組織受け入れ口の遠位に位置していることを特徴とする、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記針の前記後退位置は前記組織受け入れ口の側方に位置し、前記針の前記突出位置は組織受け入れ口の遠位に位置していることを特徴とする、請求項2に記載の装置。

【請求項5】

前記組織締め具は、初期位置では全体的に細長い形状を呈し、常態位置では、締め具の互いに反対側にある両端部が全体的に湾曲した形状を呈することを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

針の内部管腔から組織締め具を排出する前記手段は、針の内部管腔を貫通するプッシャを備えていることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記組織締め具は形状記憶金属合金から形成されていることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記細長い管状本体部は、その長さに沿って可撓性があることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

細長い管状本体部の内部管腔の内部で細長い針の長手方向軸線の方向の往復運動を実施する前記手段は軸状の駆動部材を含んでいることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項10】

前記針は先細り形状の先端部であることを特徴とする、請求項2に記載の装置。

【請求項11】

食道拡張のために、血管形成バルーンが前記管状本体部の遠位部に動作上付随している

ことを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/39301
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B17/068 A61B17/064		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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		
<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 6 113 611 A (MILLER ARNOLD ET AL) 5 September 2000 (2000-09-05)	18,22,23
Y	column 5, line 53 -column 6, line 46	19,20
Y	EP 0 442 588 A (UNIV LONDON) 21 August 1991 (1991-08-21)	19,20
A	column 1, line 35 - line 46	
A	EP 1 114 618 A (ETHICON ENDO SURGERY INC) 11 July 2001 (2001-07-11)	18-20
A	column 13, line 42 -column 14, line 27	
A	US 6 048 351 A (COOPER ROBERT P ET AL) 11 April 2000 (2000-04-11)	18,21
A	column 16, line 21 -column 17, line 17	
<input 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 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 10 February 2003		Date of mailing of the international search report 21/02/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Angeli, M

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Patent Application No

PCT/US 02/39301

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6113611	A	05-09-2000	WO 0219923 A1	14-03-2002
			AU 7342800 A	22-03-2002
			EP 1237484 A1	11-09-2002
EP 0442588	A	21-08-1991	DE 3584925 D1	30-01-1992
			EP 0174843 A2	19-03-1986
			EP 0442588 A2	21-08-1991
			GB 2165559 A , B	16-04-1986
			GB 2200072 A , B	27-07-1988
			JP 1921642 C	07-04-1995
			JP 6044913 B	15-06-1994
			JP 61122852 A	10-06-1986
			US 4841888 A	27-06-1989
			US 5037021 A	06-08-1991
EP 1114618	A	11-07-2001	EP 1114618 A2	11-07-2001
US 6048351	A	11-04-2000	US 5713910 A	03-02-1998
			US 5578044 A	26-11-1996
			US 5540704 A	30-07-1996
			US 5458609 A	17-10-1995
			US 5364408 A	15-11-1994
			US 6346111 B1	12-02-2002
			US 2001023352 A1	20-09-2001
			AU 3512995 A	19-04-1996
			WO 9609796 A2	04-04-1996
			US 5741279 A	21-04-1998
			AU 695389 B2	13-08-1998
			AU 1343895 A	07-09-1995
			CA 2143012 A1	03-09-1995
			DE 69524130 D1	10-01-2002
			DE 69524130 T2	25-07-2002
			EP 0674875 A1	04-10-1995
			ES 2169106 T3	01-07-2002
			JP 8033635 A	06-02-1996
			US 5741277 A	21-04-1998
			AU 673692 B2	21-11-1996
			AU 5017893 A	29-03-1994
			EP 0738127 A1	23-10-1996
			JP 8501005 T	06-02-1996
			WO 9405213 A1	17-03-1994
			US 5662664 A	02-09-1997
			US 5700272 A	23-12-1997
CA 2142965 A1	17-03-1994			
US 5575800 A	19-11-1996			

---

フロントページの続き

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 マクガキン ジェイムズ エフ ジュニア

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19087 ラドナー カウンティー ライン ロード 5  
85

(72)発明者 ヒンチリフ ピーター ダブリュ ジェイ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10916 キャンベル ハイ メドウ ロード 25

Fターム(参考) 4C060 BB15 BB23 CC02 CC06 CC22 DD02 DD11 MM24 MM26

4C061 AA02 GG15 HH56 JJ02

专利名称(译)	治疗胃食管反流病的设备		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005512667A</a>	公开(公告)日	2005-05-12
申请号	JP2003554015	申请日	2002-12-09
申请(专利权)人(译)	雷克斯医药有限合伙		
[标]发明人	マクガキンジェイムズエフジュニア ヒンチリフピーターダブリュジェイ		
发明人	マクガキン ジェイムズ エフ ジュニア ヒンチリフ ピーター ダブリュ ジェイ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00 A61B17/04 A61B17/064 A61B17/072 A61B17/28 A61B17/30		
CPC分类号	A61B17/072 A61B17/0644 A61B17/29 A61B2017/00557 A61B2017/00827 A61B2017/00867 A61B2017/07214 A61B2017/2905 A61B2017/308		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/04 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/BB15 4C060/BB23 4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/CC22 4C060/DD02 4C060/DD11 4C060/MM24 4C060/MM26 4C061/AA02 4C061/GG15 4C061/HH56 4C061/JJ02		
优先权	60/342540 2001-12-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了一种微创外科手术，其包括从组织形成折叠，穿过组织的皱纹穿透一个或多个针，从每个针的内腔向外展开组织紧固件，并将针从组织的皱折部分缩回，以使组织紧固件在组织褶皱中展开。

