

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 502098

(P2003 - 502098A)

(43)公表日 平成15年1月21日(2003.1.21)

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード [*] (参考)
A 6 1 B 17/00	320	A 6 1 B 17/00	4 C 0 6 0
17/115		17/11	310

審査請求 有 予備審査請求 (全111数)

(21)出願番号 特願2001 - 504296(P2001 - 504296)

(86)(22)出願日 平成12年6月22日(2000.6.22)

(85)翻訳文提出日 平成13年12月25日(2001.12.25)

(86)国際出願番号 PCT/US00/17260

(87)国際公開番号 W000/078227

(87)国際公開日 平成12年12月28日(2000.12.28)

(31)優先権主張番号 60/140,492

(32)優先日 平成11年6月22日(1999.6.22)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 09/520,273

(32)優先日 平成12年3月7日(2000.3.7)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 エヌディーオー サージカル, インコーポ
レイテッド

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 020
48, マンスフィールド, ハイ ストリート
125, スイート 7

(72)発明者 ローファー, マイケル, ディー .

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94025
, 1259 メンロ パーク, エル カミノ
リアル #211

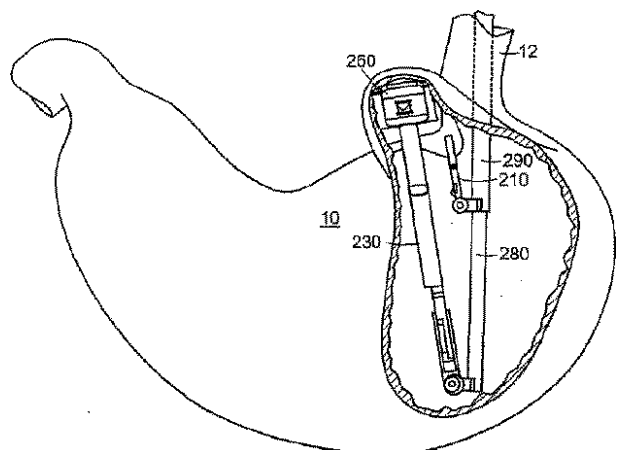
(74)代理人 弁理士 稲葉 良幸 (外 2 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 胃食道逆流疾患の治療装置および方法

(57)【要約】

口を通じて胃に入れるように構成された細長い部材と、胃組織、例えば胃食道接合部より先の組織と係合するように構成された第1および第2の部材を含む遠位末端エフェクタで構成された装置。上記第1および第2の部材はほぼ第1の平面内で相互に向けて動かすことができ、そして、上記遠位末端エフェクタは上記第1の平面に対してほぼ横方向の第2の平面内で上記細長い部材に対して動かすことができる。上記遠位末端エフェクタの第3の部材は胃組織と係合するように構成されている。上記第3の部材は上記第1および第2の部材に対して遠位方向に動かすことができる。上記装置の組織固定部材はそれによって係合された組織を共に固定するために上記第1および第2の部材の少なくとも1つに結合されている。上記組織固定部材は第1および第2の部分、上記第1の部分に取付けられる縫合糸、そしてその縫合糸に取付けられ、上記第1および第2の部材が相互に向かって動かされて組織と係合すると上記第2の部分と係合して、それによって上記第1の部分に第2の部分を固定するように構成された固定要素を含んでいる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 胃内部への経口挿入用に構成された細長い部材と、
胃組織と係合するように構成され、通常第 1 の平面上で相対的に動くことができる第 1 および第 2 の部材を含む遠位末端エフェクタで構成され、前記末端エフェクタが全体として前記第 1 の平面に対して横方向の第 2 の平面上で前記細長い部材に対して動くことができる装置。

【請求項 2】 前記第 1 および第 2 の部材が胃食道接合部の先で胃組織と係合するように構成されている請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】 前記遠位末端エフェクタがさらに胃組織と係合するように構成された第 3 の部材を含み、該第 3 の部材が前記第 1 および第 2 の部材に対して遠位方向に動くことができる請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】 前記第 3 の部材が組織係合部分を含む請求項 3 記載の装置。

【請求項 5】 前記組織係合部分が組織貫通先端部を有するコイルを備える請求項 4 記載の装置。

【請求項 6】 前記第 1 および第 2 の部材の少なくとも 1 つに結合してそれによって係合された組織を固定するための組織固定部材をさらに含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】 前記固定部材が、
第 1 の組織部分と係合するために前記第 1 の部材に結合する第 1 の部分と、
前記第 1 の組織部分に固定される第 2 の組織部分との係合のために前記第 2 の部材に結合するための第 2 の部分と、
前記第 1 の部分に取付けられた縫合糸と、
前記縫合糸に取付けられ、前記第 1 および第 2 の部材が前記第 1 および第 2 の組織部分と係合するために相対的に移動した際に、前記第 2 の部分と係合して、それによって前記第 2 の部分を第 1 の部分に固定するための固定要素とを備える請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】 前記固定要素が第 1 の部材から配置するように構成されている請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】 前記第 1 部材が、該第 1 部材から固定要素を配置させるため

の配置要素を含む請求項 7 記載の装置。

【請求項 10】 前記第 2 の平面が前記第 1 の平面に対してほぼ垂直である請求項 1 記載の装置。

【請求項 11】 前記遠位末端エフェクタが、細長い部材とほぼ同列である第 1 の位置と、前記遠位末端エフェクタが第 2 の平面内で細長い部材との配列の範囲外に移動したときの第 2 の位置との間で移動できるように構成されている請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】 前記装置の近位端から作動可能であり、第 2 の平面内で遠位末端エフェクタを移動させるために該遠位末端エフェクタに結合されているケーブルをさらに含む請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】 前記装置の近位端から作動可能であり、ほぼ第 1 の平面内で第 1 部材および第 2 部材を移動させるために遠位末端エフェクタに結合されているケーブルを含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 14】 前記第 1 の部材が、組織刺通要素を含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 15】 前記組織刺通要素が固定要素を受け入れる通路を規定する請求項 14 記載の装置。

【請求項 16】 第 1 の部材が第 2 の組織刺通要素を含む請求項 14 記載の装置。

【請求項 17】 第 2 の組織刺通要素が固定要素を受け入れる通路を規定する請求項 16 記載の装置。

【請求項 18】 前記細長い部材が、内視鏡を受け入れる通路を規定する請求項 1 記載の装置。

【請求項 19】 胃への経口挿入のために構成されている細長い部材と、第 1 の平面に対してほぼ垂直な第 2 の平面内の細長い部材に対して移動可能であり、第 1 の平面内で全体として相互に移動が可能であり、胃組織と係合するように構成されている第 1 および第 2 の部材を含み、前記第 1 の部材は通路を規定する第 1 および第 2 の組織刺通要素を含む遠位末端エフェクタと、

胃組織に係合する組織係合部分を含み、第 1 および第 2 の部材に対して遠位方

向に移動可能である第3の部材と、

第1の組織部分と係合するために前記第1の部材と結合している第1部、前記第1の組織部分に固定される第2の組織部と係合するために前記第2の部材に結合している第2部、前記第1部に付帯する縫合糸、前記縫合糸に付帯し、前記第1および第2の部材が、前記第1および第2の組織部に係合するために相互に移動し、それによって第2部を第1部に固定する際に第2部に係合するために第1および第2の組織刺通要素の通路を通じて配置させることのできる第1および第2の固定要素を含む、組織固定部材と、
を含む装置。

【請求項20】 胃組織と係合するように構成され、ほぼ第1の平面内で相対的に動かすことのできる第1および第2の部材を有する遠位末端エフェクタを含み、胃に経口的に挿入される細長い部材を含む装置を前進させるステップと、

第1の平面に対してほぼ横方向である第2の平面内で細長い部材に対して前記遠位末端エフェクタを移動させて前記組織に係合するように第1および第2の部材を配置するさせるステップとを含む方法。

【請求項21】 ほぼ第1の平面内で第1および第2の部材を相互の方向に移動することによって組織に係合するステップをさらに含む請求項20記載の方法。

【請求項22】 前記第1および第2の部材を移動させるステップが第1組織部を第1固定部に、第2組織部を第2固定部に係合させ、さらに、第1固定部の固定要素を移動して第2固定部と係合させ、第1固定部に第2固定部を固定するステップを含む請求項21記載の方法。

【請求項23】 第1および第2の部材を移動させることにより前記第1の部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、さらに前記組織刺通要素を通じて固定要素を配置させる請求項22記載の方法。

【請求項24】 前記第1および第2の部材を移動させるステップが第1の部材の第1および第2組織刺通要素を組織に刺通させ、さらに、第1および第2組織刺通要素を通じてそれぞれ固定要素の第1および第2要素を配置させるステップを含む請求項22記載の方法。

【請求項25】 前記組織係合が胃食道接合部の域を越えて胃組織を係合させるステップを含む請求項21記載の方法。

【請求項26】 前記組織を第1および第2の部材に係合させる前に前記遠位末端エフェクタの第3部材で組織を刺通するステップをさらに含む請求項20記載の方法。

【請求項27】 前記細長い部材に対して前記遠位末端エフェクタを移動させるステップが、第1の平面に対してほぼ垂直な第2の平面内で前記遠位末端エフェクタを移動させるステップを含む請求項20記載の方法。

【請求項28】 胃内部で、胃組織の複数の領域と複数の部材とを係合させるステップと、

前記複数の部材を相対的に移動して前記胃組織の複数の領域をはさみ、それによって胃食道接合部の付近の組織を再構成するステップを含む治療方法。

【請求項29】 前記移動ステップがそれらの組織に盛り上がりを形成するステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項30】 前記移動ステップが食道付近の胃組織を包むステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項31】 前記移動ステップが胃食道接合部付近の組織を包むステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項32】 前記係合された胃組織の複数の領域を一緒に固定するステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項33】 前記固定ステップが前記係合された胃組織の複数の領域を通じて縫合糸によって結合された2つの固定要素を配置させるステップを含む請求項32記載の方法。

【請求項34】 前記複数の部材が第1および第2部材を含み、前記第1および第2部材を移動させるステップが第1組織部を第1固定部に、第2組織部を第2固定部に係合させ、第1固定部の固定要素を移動させて第2固定部に係合させ、第2固定部を第1固定部に固定するステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項35】 前記第1および第2部材を移動させるステップが前記第1

部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、前記組織刺通要素を通じて固定要素を配置させるステップをさらに含む請求項34記載の方法。

【請求項36】 前記第1および第2部材を移動させるステップが前記第1部材の第1および第2組織刺通要素を組織に刺通させ、前記第1および第2の組織刺通要素の1つを通じて前記固定要素の第1および第2要素をそれぞれ配置させるステップをさらに含む請求項34記載の方法。

【請求項37】 前記胃組織に係合するステップが前記胃食道接合部の先の胃組織に係合するステップを含む請求項28記載の方法。

【請求項38】 胃組織の複数の領域に係合する前に前記胃組織の複数の領域間に位置する組織を引っ張るステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項39】 さらに、組織圧力を測定するステップを含む請求項28記載の方法。

【請求項40】 降伏圧力を測定するステップをさらに含む請求項28記載の方法。

【請求項41】 胃食道逆流疾患（GERD）の治療に有効である請求項28記載の方法。

【請求項42】 胃の内部から組織の複数の領域を複数の部材に係合させるステップと、

複数の部材を相対的に移動させて前記胃食道接合部付近の組織を包むステップを含む治療方法。

【請求項43】 前記移動ステップがそれらの組織内部に組織の膨らみを形成するステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項44】 前記移動ステップが食道付近の組織を包み込むステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項45】 前記組織に係合された複数の領域を共に固定するステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項46】 前記固定ステップが前記係合された上組織の複数の領域を通じて縫合糸に結合された二つの固定要素を配置させるステップを含む請求項45記載の方法。

【請求項47】 前記複数の部材が第1および第2の部材を含み、前記第1および第2の部材を移動するステップが第1の組織部を第1の固定部に、第2の組織部を第2固定部に係合させるステップを含み、第1固定部の固定要素を移動して第2固定部と係合させて前記第2固定部を第1固定部に固定するステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項48】 前記第1および第2部材を移動するステップが前記第1部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、前記組織刺通要素を通じて前記固定要素を配置させるステップをさらに含む請求項47記載の方法。

【請求項49】 前記第1および第2部材を移動させるステップが前記第1部材の第1および第2組織刺通要素を組織に刺通させ、前記第1および第2の組織刺通要素のうちの一つを通じて、固定要素の第1および第2要素をそれぞれ配置させるステップをさらに含む請求項47記載の方法。

【請求項50】 前記組織係合ステップが前記胃食道接合部域の先で胃組織を係合するステップを含む請求項42記載の方法。

【請求項51】 前記組織の複数の領域を係合する前に前記組織の複数の領域間に位置する組織を引っ張るステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項52】 組織圧力を測定するステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項53】 降伏圧力を測定するステップをさらに含む請求項42記載の方法。

【請求項54】 胃食道逆流疾患（GERD）の治療に有効である請求項42記載の方法。

【請求項55】 胃の内部から組織の複数の領域を複数の部材と係合させるステップと、

前記複数の部材を相対的に移動させることによって前記組織の複数の領域を非重積状態ではさみ、それによって胃食道接合部の付近の組織を再構成するステップを含む治療方法。

【請求項56】 前記移動ステップが前記組織内部で盛り上がり形成するステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項57】 前記移動ステップが食道付近の胃組織を包み込むステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項58】 前記移動ステップが前記胃食道接合部付近の組織を包み込むステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項59】 係合された前記組織の複数の領域を共に固定するステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項60】 前記固定ステップが前記係合された組織の複数の領域を通じて縫合系に結合されている二つの固定要素を配置させるステップを含む請求項59記載の方法。

【請求項61】 前記複数の部材が第1および第2の部材を含み、前記第1および第2の部材が移動するステップによって第1組織部が第1固定部に、第2組織部が第2固定部に係合され、第1固定部の固定要素を移動して第2固定部と係合させて前記第2固定部を前記第1固定部に固定するステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項62】 前記第1および第2の部材を移動させるステップによって第1部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、前記組織刺通要素を通じて固定要素を配置させるステップをさらに含む請求項61記載の方法。

【請求項63】 前記第1および第2部材を移動させるステップによって前記第1部材の第1および第2組織刺通要素を組織に刺通させ、前記第1および第2の組織刺通要素の1つを通じて前記固定要素の第1および第2要素を配置させるステップをさらに含む請求項61記載の方法。

【請求項64】 前記組織係合ステップが胃食道接合部域の先の胃組織を係合するステップを含む請求項55記載の方法。

【請求項65】 前記組織の複数の領域を係合する前に前記組織の複数の領域間に位置する組織を引っ張るステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項66】 組織圧力を測定するステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項67】 降伏圧力を測定するステップをさらに含む請求項55記載の方法。

【請求項 68】 胃食道逆流疾患（GERD）の治療に有効である請求項 5 記載の方法。

【請求項 69】 胃の内部から組織の複数の領域と複数の部材を係合させるステップと、

前記複数の部材を胃食道接合部の周囲に対して円周方向に相対的に移動させて前記組織の複数の領域をはさみ、それによって胃食道接合部の付近の組織を再構成するステップとを含む治療方法。

【請求項 70】 前記移動ステップがそれらの組織内部に盛り上がりを形成するステップをさらに含む請求項 69 記載の方法。

【請求項 71】 前記移動ステップが食道近辺の胃組織を包み込むステップをさらに含む請求項 69 記載の方法。

【請求項 72】 前記移動ステップが胃食道接合部周辺の組織を包み込むステップをさらに含む請求項 69 記載の方法。

【請求項 73】 前記係合された組織の複数の領域を共に固定するステップをさらに含む請求項 69 記載の方法。

【請求項 74】 前記固定ステップが前記係合された組織の複数の領域を通じて縫合糸によって結合された二つの固定要素を配置させるステップを含む請求項 73 記載の方法。

【請求項 75】 前記複数の部材が第 1 および第 2 部材を含み、前記第 1 および第 2 部材を移動するステップが第 1 の組織部を第 1 固定部に、第 2 組織部を第 2 固定部に係合させ、前記第 1 固定部の固定要素を移動させるステップが前記第 2 の固定部と係合させて前記第 2 の固定部を前記第 1 固定部に固定するステップをさらに含む請求項 69 記載の方法。

【請求項 76】 第 1 および第 2 部材を移動させるステップが第 1 部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、前記組織刺通要素を通じて前記固定要素を配置させるステップをさらに含む請求項 75 記載の方法。

【請求項 77】 前記第 1 および第 2 部材を移動するステップが前記第 1 部材の第 1 および第 2 組織刺通要素を組織に刺通させ、前記第 1 および第 2 組織刺通要素の 1 つを通じて前記固定要素の第 1 および第 2 要素をそれぞれ配置させる

ステップをさらに含む請求項75記載の方法。

【請求項78】 前記組織係合ステップが、食道接合部の先の胃組織を係合するステップを含む請求項69記載の方法。

【請求項79】 前記組織の複数の領域を係合する前に前記組織の複数の領域間に位置する組織を引っ張るステップをさらに含む請求項69記載の方法。

【請求項80】 組織圧力を測定するステップを含む請求項69記載の方法。

【請求項81】 降伏圧力を測定するステップをさらに含む請求項69記載の方法。

【請求項82】 胃食道逆流疾患（GERD）の治療に対して有効である請求項69記載の方法。

【請求項83】 第1および第2の中空器官間の接合部近くの組織を再構成する方法において、

前記第1器官の内部から前記第1器官の組織の複数の領域と複数の部材を係合させるステップと、

前記複数の部材を相対的に移動させて前記第1器官の複数の領域をはさみ前記接合部の付近の組織を再構成するステップとを含む方法。

【請求項84】 前記移動ステップが前記組織内部に盛り上がりを形成するステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項85】 前記移動ステップが前記第2器官の周囲の前記第1器官の組織を包み込むステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項86】 前記移動ステップが前記接合部の周囲の第1器官の組織を包み込むステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項87】 前記係合された組織の複数の領域と一緒に固定するステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項88】 前記固定ステップが前記係合された組織の複数の領域を通じて縫合糸によって結合された二つの固定要素を配置させるステップを含む請求項87記載の方法。

【請求項89】 前記複数の部材が第1および第2部材を含み、前記第1お

よび第2部材を移動するステップが第1組織部を第1固定部に、第2組織部を第2固定部に係合させるステップを含み、第1固定部の固定要素を移動させて第2固定部と係合させて前記第2固定部を前記第1固定部に固定するステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項90】 前記第1および第2部材を移動するステップが前記第1部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、前記組織刺通要素を通じて前記固定要素を配置させるステップをさらに含む請求項89記載の方法。

【請求項91】 前記第1および第2部材を移動させるステップが前記第1部材の第1および第2組織刺通要素を組織に刺通させ、前記第1および第2組織刺通要素の1つを通じて前記固定要素の第1および第2要素をそれぞれ配置させるステップをさらに含む請求項89記載の方法。

【請求項92】 前記接合部が器官間の移行領域を構成し、両器官の組織を含み、前記組織係合ステップが前記接合部の先の前記第1器官の組織を係合ステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項93】 前記第1器官の前記複数の組織の領域を係合する前に、第1器官の前記組織の複数の領域間に位置する組織を引っ張るステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項94】 組織圧力を計測するステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項95】 降伏圧力を計測するステップをさらに含む請求項83記載の方法。

【請求項96】 胃食道逆流疾患（GERD）の治療に有効である請求項83記載の方法。

【請求項97】 少なくとも胃の一部を胃に付帯的な体構造に取付ける方法において、

前記胃の少なくとも内面の一部を係合させるステップと、

前記胃の係合部分を操作して、胃に付帯的な体構造の少なくとも一部に、胃の外側表面を付帯させるステップと、

前記胃に付帯的な構造に対して胃を固定するステップとを含む方法。

【請求項 98】 前記胃に対して付帯的な体構造が筋肉、靱帯、腱、筋膜、および骨からなる群から選択される請求項 97 記載の方法。

【請求項 99】 前記胃に対して付帯的な体構造はその個体の隔膜の 1 側面ある請求項 97 記載の方法。

【請求項 100】 前記隔膜の側面が正中弓状靱帯、右下腿、左下腿、からなる群より選択される請求項 99 記載の方法。

【請求項 101】 前記隔膜の前記側面が正中弓状靱帯である請求項 99 記載の方法。

【請求項 102】 前記係合、操作、固定ステップの少なくとも 1 つに関連して胃食道接合部 (GEJ) においての組織圧力を測定するステップをさらに含む請求項 97 記載の方法。

【請求項 103】 前記係合、操作、固定ステップの少なくとも 1 つに関連して降伏圧力を測定するステップをさらに含む請求項 97 記載の方法。

【請求項 104】 前記固定ステップが裂孔ヘルニアの治療に有効である請求項 97 記載の方法。

【請求項 105】 前記固定ステップが胃食道逆流疾患 (GERD) の治療に有効である請求項 97 記載の方法。

【請求項 106】 前記係合、再構成、固定ステップの少なくとも 1 つの、少なくとも一部分を内視鏡で明視化するステップをさらに含む請求項 97 記載の方法。

【請求項 107】 前記固定ステップが前記係合部分を通じて縫合系で結合された二つの固定要素を配置させるステップを含む請求項 97 記載の方法。

【請求項 108】 前記係合ステップが胃の内面の第 1 および第 2 部を第 1 および第 2 部材に係合させることを含み、前記第 1 および第 2 部材を移動するステップが第 1 組織部を第 1 固定部に第 2 組織部を第 2 固定部に係合させ、第 1 固定部の固定要素を移動させて第 2 固定部に係合させて前記第 2 固定部を前記第 1 固定部に固定するステップをさらに含む請求項 97 記載の方法。

【請求項 109】 前記第 1 および第 2 部材を移動するステップが前記第 1 部材の組織刺通要素を組織に刺通させ、前記組織刺通要素を通じて前記固定要素

を配置させるステップをさらに含む請求項108記載の方法。

【請求項110】 前記第1および第2部材を移動させるステップが前記第1部材の第1および第2組織刺通要素を組織に刺通させ、前記第1および第2組織刺通要素のうちの1つを通じて前記固定要素の第1および第2要素をそれぞれ配置させるステップをさらに含む請求項108記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(組織再構成)**

本願は、共に1999年6月22日に出願された「胃昇降方法および装置」と題され、引用により本明細書に組み込まれる米国仮出願第60/140,492号からの優先権に基づく、2000年3月7日に出願された「組織再構成のための方法および装置」と題され、引用により本明細書に組み込まれる共係属米国出願第09/520,273号、および2000年3月7日に出願された「苦痛を伴う身体欠陥を直すための装置および方法」と題され、引用により本明細書に組み込まれる共係属米国出願第09/519,945号の一部継続出願である。

【0002】**背景技術**

本願は組織を再構成するための方法および装置に関するものであり、より具体的には胃と食道の間の接合部近くの組織の再構成に関するものである。

【0003】

胃食道逆流疾患(GERD)は、胃の酸性内容物が胃から食道に不適切に流れ出す一般的な上部胃腸不全である。胃の内容物の食道内への逆流は、胃圧が胃と食道の間の接合部(GEJ)に通常存在している流動に対する抵抗を克服してしまう程大きな場合、あるいは内容物に作用する重力がGEJを通じての流れをつくり出す程大きな場合に起きる。GERDを治療するための薬物療法、開口外科療法手順、最小侵襲的手法、および内視鏡手法が知られている。

【0004】

柔軟な内視鏡で逆流疾患を治療するためにいくつかの試みが行われている。GERDを制御するための初期の内視鏡方式はLES内およびその周辺にコラーゲンを注入する方法であった。O_ConnerおよびLehmanは、この方法で10人の患者を治療して一定の成功を収めたが、一部の患者は、症状緩和を維持するために、LESにさらに注射を必要とした。O_Conner KWおよびLehman GA 1998、Gastrointest Endosc 34:106-12。Donahue等は、イヌで高用量のアトロピンを静脈注射して誘発されるGERDが柔軟な内視鏡でLESから1-

2 cm離れた近位胃領域に5パーセント・モルイン酸ナトリウムの注射によって制御できることを実証し、注射によって惹起される近位胃硬化が効果的な逆流防止バリアを形成することを示唆した。Donahue PE et al., 1990、Gastrointest Endosc 36:253-6; Donahue PE et al., 1992, World JSurg 16:343-6。Nd:YAGレーザーによって誘発される内視鏡による近位胃硬化もイヌにおける強力な逆流バリアを作りだすことが示されている。MacGouran RCM and Galloway JM 1990、Gastrointest Endosc 36:531-2。最近、harrison等は、胃内部に食道の重積を作りだすことでGELにフラップ弁を形成する方法について述べた。米国特許第5,403,326号。LoCiceroは、米国特許5,887,594で胃と食道の逆流を減少させる内視鏡的方法を開示した。

【0005】

発明の開示

本発明の1つの態様による装置は胃内部に口を通じて挿入するように構成された細長い部材と、胃の組織、例えば胃食道接合部から先の胃組織と係合するように構成された第1および第2の部材を含む遠位末端エフェクタを含んでいる。上記第1および第2の部材はほぼ第1の平面上で相互の方向に向かって動くことができ、上記遠位末端エフェクタは上記第1の平面に対してほぼ横方向の第2の平面上で上記細長い部材の方向に動くことができる。

【0006】

本発明のこの態様の実施の形態は以下の特徴を1つ以上を含んでいる。

【0007】

この遠位末端エフェクタは胃組織と係合するように構成された第3の部材を含んでいる。この第3の部材は上記第1および第2の部材に対して遠位方向に動くことができる。上記第3の部材は組織係合部分、例えば、組織貫通先端部を有するコイルを含んでいる。

【0008】

上記装置は上記第1および第2部材の少なくとも1つに結合してそれによって係合された組織を共に固定するための組織固定部材を含んでいる。この組織固定

部材は第1の組織部分と係合するために上記第1の部材に結合するための第1の部分と、上記第1の組織部分に固定される第2の組織部分と係合するために上記第2の部材に結合するための第2の部分、上記第1の部分に取り付けられる縫合系、および上記縫合系に取り付けられ、上記第1および第2の部材が上記第1および第2の組織部分と係合してそれによって上記第2の部分を第1の部分に固定するために相互の方向に向けて動かされた時に上記第2の部分と係合するように構成されている固定要素を有している。この固定要素は上記第1の部材から配置させるように構成されており、第1の部材はその第1の部材から固定要素を配置させるための配置要素を含んでいる。上記第1の部材は固定要素を受け入れるための通路を形成するための組織刺通要素を含んでいる。

【0009】

上記第2の平面は第1の平面に対して全体として垂直である。遠位末端エフェクタはほぼ上記細長い部材に位置的に揃えられた第1の位置と遠位末端エフェクタが第2の平面状で上記細長い部材との位置的整合から抜け出した第2の位置の間で動けるように構成されている。装置の近位端部から起動することができ遠位末端エフェクタに結合されたケーブルは遠位末端エフェクタを上記第2の平面上で移動する。上記装置の近位端部から起動することができ、上記遠位末端エフェクタに結合されたケーブルは、第1と第2の部材をほぼ上記第1の平面上で移動させる。

【0010】

上記細長い部材は内視鏡を受け入れるための通路を形成する。

【0011】

本発明の別の態様による方法は、細長い部材を含む装置を口から胃内部に前進させるステップを含んでいる。この装置は、胃組織に係合するように構成された第1および第2の部材を有する遠位末端エフェクタを含んでいる。上記第1および第2の部材は、ほぼ第1の平面上で相互に向かって動くことができる。この方法は、次に上記第1および第2の部材を組織と係合するように配置させるためにほぼ上記第1の平面に垂直な第2の平面上で上記遠位末端エフェクタを細長い部材の法に動かすステップを含んでいる。

【0012】

本発明のこの態様の実施形態は以下の特徴の1つ以上を含んでいる。

【0013】

上記第1および第2の部材は、第1の平面上で相互に向けて動かし、組織、例えば、胃食道接合部の組織に接合される。上記第1と第2の部材を動かすと、第1の組織部分が第1の固定部と係合し、第2の組織部分が第2の固定部と係合する。第1の固定部は、それに取付けられた縫合糸と、その縫合糸に取付けられた固定要素と、を含んでいる。この方法は、上記固定要素を上記第2の固定部に係合させて第2の固定部を第1の固定部に固定させるステップを含んでいる。第1および第2の部材を移動させると、上記第1の部材の組織刺通要素が組織に刺通する。固定要素は、上記組織刺通要素を通じて配置される。

【0014】

上記組織は、さらに組織を第1および第2の部材と係合させる前に上記遠位末端エフェクタの第3の部材でその組織を刺通するステップを含んでいる。

【0015】

本発明の別の態様による治療方法は、胃組織、例えば、胃食道接合部から先の胃組織の複数の領域を、胃の内部からの複数の部材と係合させるステップと、上記複数の部材を相互に向かって動かして胃組織の上記複数の領域をはさみ、それによって胃食道接合部近くの組織を再構成するステップを含んでいる。

【0016】

本発明のこの態様の実施形態は、以下の特徴の1つ以上を含んでいる。上記移動ステップはそうした組織内に膨らみを形成するステップを含んでいる。上記移動ステップは胃組織を食道周囲あるいは胃食道接合部の周囲に巻き付けるステップを含んでいる。上記方法は胃組織の係合された複数の領域を共に固定するステップを含み、その固定ステップは胃組織の上記係合された複数の領域を通じて縫合糸によって接続された2つの固定要素を配置させるステップを含んでいる。胃組織の上記複数の領域間に位置する組織は胃組織の上記複数の領域を係合する前に引っ張られる。

【0017】

図示されている1つの実施形態では、上記複数の部材は、第1および第2の部材を含み、上記第1と第2の部材を移動させるステップは、第1の組織部分を第1の固定部に係合させ、第2の組織部分を第2の固定部と係合させる。この方法は、上記第1の固定部の固定要素を移動させて上記第2の固定部と係合させ、上記第2の固定部を上記第1の固定部に固定させるステップを含んでいる。上記第1および第2の部材を移動すると、上記第1の部材の組織刺通要素が組織を刺通する。この方法は、上記組織刺通要素を通じて上記固定要素を配置させる方法を含んでいる。上記第1および第2の部材を移動させると、上記第1の部材の第1および第2の組織刺通要素が組織に刺通し、そしてこの方法は、さらに上記第1および第2の組織刺通要素の1つを通じて各固定要素の第1および第2の要素を配置させるステップを含んでいる。

【0018】

上記方法は組織圧力および降伏圧力を測定するステップを含んでいる。この方法はGERDの治療に有効である。

【0019】

本発明の別の態様による治療方法は、組織の複数の領域を胃内部からの複数の部材と係合させるステップと、上記複数の部材を相互に向かって動かして、胃食道接合部近くの組織を上記胃食道接合部の周囲に巻き付けるステップを含んでいる。

【0020】

本発明の別の態様による治療方法は組織の複数の領域を胃内部からの複数の部材と係合させるステップと、上記複数の部材を相互に向けて動かして上記組織の複数の領域を重責しない形態ではさみ、それによって胃食道接合部近くの組織を再構成するステップを含んでいる。

【0021】

本発明の別の態様による治療方法は、組織の複数の領域を胃内部からの複数の部材と係合させるステップと、上記複数の歩合を相互に向けて胃食道接合部の円周に対して円周方向に動かして上記組織の複数の領域をはさみ、それによって上記胃食道接合部近くの組織を再構成するステップを含んでいる。

【0022】

本発明の別の態様による第1および第2の中空器官間の接合部近くの組織再構成方法は、上記第1の器官の組織の複数の領域をその第1の器官内部からの複数の部材と係合させるステップと、上記複数の部材を相互に向けて動かして上記第1の器官の組織の上記複数の領域をはさみ、それによって上記接合部近くの組織を再構成するステップを含んでいる。

【0023】

本発明のこの態様の実施形態はそれら器官間の移行領域である接合部と、両方の器官の組織を含んでいる。組織を係合させる上記ステップはその接合部の先の第1の器官の組織を係合させる組織を含んでいる。

【0024】

本発明の別の態様による少なくとも個人の胃の一部分をその胃に対して付帯的な体構造に取付ける方法は少なくとも胃の内側表面の一部を係合して、その胃の係合された部分を操作してその胃の外表面を少なくとも胃に付帯的な体構造の一部に付加するステップと、そして胃をその胃に付帯的な構造に固定するステップを含んでいる。

【0025】

この態様の実施の形態は以下の特徴の1つ以上を含んでいる。

【0026】

胃に対して付帯的な体構造は、筋、靱帯、付着筋、そして骨で構成される群から選択される。胃に対して付帯的な上記体構造は、上記個人の隔膜の1態様となる。上記隔膜の側面は、正中弓靱帯、右脚、左脚で構成される群から選択される。あるいは、上記隔膜の側面は正中弓靱帯である。

【0027】

組織圧は、係合、操作、および固定ステップ、の少なくとも1つとの関連でGEJで測定される。降伏圧力は、係合、操作、および固定ステップ、の少なくとも1つとの関連で測定される。上記固定ステップは、例えば、裂孔ヘルニアおよびGERDの治療に有効である。上記方法は、係合、操作、および固定ステップの少なくとも1つの少なくとも1部分の内視鏡による視覚化ステップを含んでい

る。

【0028】

本発明による装置および方法は、GEJにアクセスするために入り口を外科的に形成する必要がないGERDを治療するための内視鏡的方法を好適に提供してくれる。この手順は、一般的な麻酔治療を必要とせず、沈静状態で外来患者に対する手順として行うことができる。この手順は、外科医ではなく胃腸科医によって行うことができ、それほど時間はかからず、合併症や副作用も少なく、外科的な方法より基本的であり、コストが低くて済む。この手順は、天然の生体構造を再現あるいは補強するもので、元の状態にも簡単に戻ることができる。

【0029】

本発明の多くの利点は、それがGERDの治療に関連した場合、天然の生体構造の再現、不快の減少、有効性の増大、臨床行為における技術的な容易さなどである。特に、この方法は正常な胃と食道の間のフラップ弁構造を再現し、食道を通じてのステープリング操作を伴う方法に関連した安全上の懸念を回避し、密封表面に組織固定装置を直接設けることに伴う機能不全の可能性を回避し、そして、鎮静状態に置かれるが、一般的な麻酔状態には置かれない個人に対して内視鏡専門家が実行することができる。

【0030】

本発明のその他の特徴、目的、および利点は以下の詳細な説明と請求項から明らかになるであろう。

【0031】

発明を実施するための最良の形態

ここで本発明の種々の特徴を図面を参照して説明する。本発明には胃食道逆流を低減するための特定の適用例があるが、本発明の方法および装置はこの特定の適用例のみに限定されるものではなく、胃のみならず以下に記載する他の中空器官にも適用可能である。

A．中空の身体器官内の組織を再構成する内視鏡治療方法

【0032】

一態様では、本発明は、中空の身体器官内の組織を再構成する内視鏡治療方法

を提供する。ここで、説明のみを目的として本発明のこの態様について、胃に適用される場合の本発明の方法のステップを開示している図1～図13を参照して説明する。本発明の方法を以下に示すような任意の中空器官に適用してもよい。広い意味で本発明は、少なくとも、再構成される中空器の内面を係合し、係合された組織の部分を操作して再構成を行い、かつ係合された組織を固定して前記操作により達成された再構成を維持するステップを含む。この方法には、前記手順中のすべてを通して、またはその一部において内視鏡による視覚化のステップを含んでもよい。再構成された組織により形成される形状の詳細について、以下に示す。

【0033】

本明細書で用いられているように、「内視鏡治療方法」とは患者に対する治療行為の手技を意味し、治療される組織への治療は内腔を介して行われる。好適な実施形態では、内視鏡治療方法は治療部位に到達するために外科的切開を伴う同時に起こる侵襲的アプローチを行うことなく施行される。この好適な実施形態は、少なくとも、晶質溶液またはコロイド溶液、あるいは薬剤を患者へ投与するための静脈カテーテルの使用を含むが、トロカール、腹腔鏡等の腹腔内セットを腹壁を介して設置する必要がない。

【0034】

本発明の方法はまた、胃切開術または胃瘻造設術によって患者の胃の内部に接近アクセスすることも考慮している。このような方法には再構成される組織への接近を最小限の侵襲に抑えるという特徴があり、解剖学的に通常の経口咽頭または近位胃食道が変形したり分裂しているために、食道を介しての接近が不可能な場合には特に有用であると思われる。このような方法は、例えば経腸栄養法などの他の医療的理由のために、胃切開術または胃瘻造設術を行う場合にも特に有用である。

【0035】

ここで用いられているように、「中空器官」とは、患者の身体の器官を意味するものであり、液体内容物を受け取るおよび/または液体内容物の導管として機能するその器官の能力に身体の主用機能を依存している。典型的には、中空器官

は、別の中空器官および／または身体外部と、液体を介して通じている。胃腸管および尿生殖路の大半は、中空の内臓器官として分類される。このような器官には、胃、胆嚢、子宮、および膀胱等が挙げられる。これ以外に液体の通路として機能する他の中空器官には、食道、小腸および大腸、肝管、胆嚢管、総胆管、膵管、心臓、静脈、動脈、膣、卵（すなわちFallopian）管、尿管、および尿道等が挙げられる。

【0036】

中空器官である胃の場合、「液体内容物」には、咀嚼された食物、飲み込まれた液体、キームス（粥状液）、胃粘液、胃酸、および他の胃液分泌物のうちいずれかを含む。他の場合、「液体内容物」には腸管内容物、胆汁、膵外分泌物、血液、および尿などの体液含んでもよい。

【0037】

内視鏡による視覚化：

内視鏡による視覚化は、前記手順のすべてまたは一部に使用してもよく、あるいは全く使用しなくてもよい。本発明のある好適な実施形態によれば、少なくとも組織が係合されている部分を内視鏡で視覚化するのに関連して本願方法が施行される。典型的には、図1に示すように、本発明の方法にかかる第1のステップには、第1の中空器官10の内部または内腔に内視鏡14を進入するステップを含んでいる。好適には、内視鏡14は、液体を介して第1の中空期間10と通じている第2の中空器官12の内腔11を介して、第1の中空器官10の内部に進入される。

【0038】

当該技術においては、内視鏡はよく知られている。典型的には、内視鏡器具は、オペレータがアクセスされた体腔内部を見ることができるよう照明要素および可視化要素を備えている。また、多くの場合、内視鏡は、液体、ガスまたは薬剤の導入および／または回収に適した少なくとも1つの流路、および注射針、グラスパ（grasper）、生検装置、ブラシ、電気メスの電極等の遠隔操作される手術器具を収容するのに適した作業経路を含んでいる。容認可能な可視化要素としては、光ファイバ・ダイレクト・ビジュアリゼーション型（fiberoptic-assiste

d direct visualization)、テレビジョン・アレイ型、およびビデオ・アレイ型の内視鏡を含んでいる。内視鏡 14 は、本手順の少なくとも一態様として第 1 の中空器官の内腔 13 に導入され、かつ本手順の少なくとも一態様として抜去されることが可能である。したがって、本発明の方法のステップのいずれか 1 つ、またはそれらを組み合わせるために、内視鏡 14 は導入され、抜去され、再導入されてもよい。

【0039】

本発明の目的のために、内視鏡は、本発明の方法を実行する際に使用される他のどの器具とも分かれた器具である。択一的には、内視鏡は、本発明の実行の際に用いられる少なくとも 1 つの他の器具と協働して働き、例えば、前記少なくとも 1 つの器具は、協働して内視鏡を位置決めする。他の実施形態では、内視鏡は組織係合装置、組織係合装置の少なくとも一部分、または組織係合装置と組織固定装置が組み合わされたものの一部に組み込まれる。

【0040】

以下に示すように、胃組織の操作を行うためのワーキング・プラットフォームとして機能するように曲げられる場合、柔軟性のある現行の内視鏡には十分な固さがない恐れがある。胃に向かう食道の開口近傍において行われる押したり、引いたり、体側を接するような手順では、機械的なてこ入れが必要となるが、通常この場合、反りかえった状態の胃鏡は十分な支点とはなり得ない。胃内でこのような操作を行う場合、胃内を見るために、内視鏡が以下に示すような特別な構造の器具と共に使用されてもよい。柔軟性のない (rigid) 内視鏡が適用される場合は、そのような特別な構造の器具を一切用いなくても前記手順を実行することができる。

【0041】

本発明の他の実施形態では、本願方法は少なくとも一部分では係合された組織を内視鏡を用いない可視化と共に実行される。内視鏡を用いない可視化の方法には、適切な X 線造影剤を用いるかまたは用いない X 線透視法、および超音波診断法等の当該技術ではよく知られた手技を含むが、これに限定されるものではない。いくつかの実施形態では、内視鏡による可視化を一切実行しなくてもこの手順

を行うことができる。

【0042】

係合：

図2に示すように、本発明のこの態様の最初のステップは、第1の中空器官10の内面16の選択された部分を係合することである。

【0043】

ここで用いられているように、「係合」という用語は、組織との物理的な接続を確立するように機械的方法で、組織を裏返した状態で、貫通される、握る、（ピンセットで）つまむ、係合する、押さえる、クランプする、吸い込む、または組織と接するという行為を意味する。本発明のある好適な実施形態では、組織の係合は、裏返した状態でかつ本質的に非侵襲的に行われる。

【0044】

本発明の目的のために、内視鏡の組織係合装置は、適切な長さおよび固さを持つ細長部分によって相互接続された近位端および遠位端を有し、これによりオペレータは内視鏡の組織係合装置の遠位端を用いて体腔内部に遠隔操作でアクセスするために、内視鏡の組織係合装置の近位端と接触しかつこれを制御できると考えられる。さらに、内視鏡の組織係合装置のオペレータは、近位端に配置されかつ遠位端に配置された組織係合要素に操作可能に接続された制御機構の一特徴を操作することによって、遠位端に配置された組織係合装置を動かすことができると考えられる。

【0045】

いくつかの実施形態において、この組織係合装置は、独立した別個の器具であってよい。他の実施形態では、組織係合装置は別の内視鏡器具と組み合わせて使用してよい。さらに別の実施形態では、組織係合装置は組み合わされた内視鏡器具の一要素であってよい。好適な実施形態では、組織係合装置は内視鏡器具の一要素であり、組織固定装置（以下参照）も組み込んでいる。

【0046】

ここで用いられているように、「係合された部分」とは、組織を係合するために用いられる装置によって実際に係合された組織の断片を意味するものである。

【0047】

ある好適な実施形態では、係合された部分は、単に第1の中空器官10の内部ライニングを含んでいる。例えば、係合された部分は胃内の粘液のみを含むことができる。他の実施形態では、係合された部分は、第1の中空器官10の内部ライニングおよび少なくとも1つの別の組織層を含むことができる。再びこの胃を参照すると、この再構成された部分は筋肉壁の粘液および少なくともその1層を含み、胃壁の全層まで含む。

【0048】

ある好適な実施形態では、組織係合装置は、組織を裏返した状態でかつ本質的に非侵襲的に係合する。このような実施形態の組織係合の方法は、本願方法の次のステップを行う際に有効であるだけでなく、完全な状態の組織を少し崩すかまたは全く崩さないように係合された組織を開放することを可能にする。

【0049】

例えば、最も好適な実施形態では、組織係合装置は以下に示すような新規なコークスクリュウ型の要素を含んでいる。組織を係合するためにこの螺旋状のコークスクリュウ型の要素の先端は貫通するが、組織からコークスクリュウを抜くことによって螺旋が除去されるとき、貫通により1つの不連続な場所が残るが、々組織を皮下注射針で貫通してできた場合の穴と同様に、胃のきわめて柔軟な組織ライニングによって自然に塞がる。

【0050】

さらに別の実施形態では、組織係合装置は、周知の鉗子装置である。当該技術では、内視鏡用ワニ口鉗子(図2参照)、二又鉗子(forked jaw grasping forceps)、鼠歯型鉗子(rat tooth grasping forceps)、三又鉗子(three-prong grasping forceps)、三脚鉗子(tripod grasping forceps)、有窓カップ鉗子(fenestrated cup forceps)、および楕円型有窓鉗子(ellipsoid fenestrated forceps)等の適切な内視鏡鉗子装置の例がよく知られているが、これに限定されるものではない。ここで用いられているように、このような内視鏡鉗子装置の各々は、組織の一部分のみを係合すると考えられる。すなわち、1個の鉗子装置の種々の顎が接触しているすべての組織は係合された組織の一部分と考えられる。

【0051】

他の好適な実施形態では、この組織係合装置は以下に示すような新規な吸引装置である。組織は吸引によって接触された場合に係合され、組織が係合されている部分以外の場所で吸引が停止されると非侵襲的に開放される。

【0052】

前述の実施形態によれば、この組織係合装置は、体側を接した状態で組織をねじったり、押したり、縮小させる操作のために組織を係合する。さらに、別の実施形態では、組織係合装置は、例えば、手術用ホチキス針の少なくとも1つの脚の端部が尖っているようなものでもよい。この実施形態によれば、組織係合装置は、組織を縮小させるためではなく、体側を接した状態で組織をねじったり、押したりする操作のために組織を係合することができる。

【0053】

好適な実施形態では、組織係合装置は組織操作装置に組み入れられてもよい。この実施形態では、さらに組織係合装置の細長部分が、組織の操作が前述のように非侵襲的な係合、吸引または貫通が可能になるような構造になっている。以下に示すように、最も好適な実施形態では、組織係合装置および組織操作装置の両方を組み入れた新規な単一の器具では組織を2ヶ所以上で独立して係合し、かつ互いに三次元空間の任意の方向に組織の2ヶ所以上を操作することが可能な構造となっている。典型的には、組織の2ヶ所以上の係合は組織の係合場所より前で少なくとも1cmの間隔をあけた状態で行われる。

【0054】

好適な実施形態では、組織係合装置18は、好適には第2の中空器官12の内腔11を介して第1の中空器官10の内腔まで進入される。図2には、第1の中空器官10が胃として示され、第2の中空器官12が液体を介して中空器官10と通じている食道として示されている。項内視鏡14の遠位端17および組織係合装置18の遠位端が、器官12の内腔11を介して器官10の内腔13に進入された後に所定の位置にある状態が図2に示されている。第1の中空器官の内面16の関連する部分が内視鏡の組織係合装置によって係合されている状態を以下に示す。

【0055】

一実施形態では、図2に概略的に示されているように、好適な一実施形態では、二又鉗子装置18を用いて組織を係合することによって係合が達成される。装置18は、歯23等を有する対向する顎15および顎19を含んでいる。組織を変形させるような回転、押し、または縮小力が、組織係合装置によって組織の係合されている部分に加えられた場合に、組織の係合された部分との物理的接続を維持できるように十分な係合力が必要となり、一方では同時に係合されている部分の表面の貫通、断裂または切断が生じないように力の分布が十分になる。

【0056】

本発明のある好適な実施形態では、この係合動作では同時に少なくとも別の2ヶ所が係合される。この効果は、2つの別個の内視鏡鉗子装置などの少なくとも2つの組織係合装置、または組織を別の場所で同時に係合するように設計された単一の組織係合装置を適用することによって達成される。後者のタイプの装置を以下に示す。

【0057】

組織を係合した後に、患者の中空器官から係合装置を除去するためには、係合された部分から開放される必要がある。典型的には、この係合された部分は、再構成された部分に係わっている。すなわち、典型的には、再構成された組織は、一般に再構成された部分に対して基底、先端または中間の位置にあるようないくつかの態様では、再構成の過程で係合装置によって実際に係合された組織を構成する。

【0058】

操作：

図3に示すように、本発明の次のステップでは、第1の中空器官10の内面16の係合された部分は、第1の中空器官の少なくとも一部分を再構成するように操作される。第1の中空器官10の内面16は、装置18によって操作され、再構成された部分20を形成する。この操作ステップでは、装置18によって内面16の組織の係合された部分に、組織を押したり、引いたり、ねじったり、巻いたり、重ねたり、皺を寄せたり、または元の位置および/またはそのような力が

加えられる前の構造から組織をずらすのに有効な物理的力が加えられる。好適な実施形態では、実際に係合されている部分と近接した状態で連続している組織は、係合された部分に加えられる力の大きさおよび方向に比例して、少なくともある程度の変形力を元の構造から受けることになる。少なくとも第1の中空器官10の内部層16の陥入、膨出、または陥入と膨出との組み合わせを成すために、係合された組織の操作が行われてよい。

【0059】

本発明のこの態様の一実施形態では、第1の中空器官10の内部層16の係合された部分の操作は、陥入部分である再構成された部分20を成すように牽引力またはねじり力を加えることによって達成される。牽引力は線形的であり、引っ張ることなどにより達成される。択一的には、牽引力は非線形であり、係合している組織を糸巻きに巻き取ることなどにより達成される。

【0060】

ここで用いられているように、「陥入部分」または「陥入」とは、係合および操作の結果として中空器官の内腔方向に動かされた組織の部分を意味する。この陥入部分によって形成される特定の形状は、係合された部分の幾何学的形状、係合された部分の解剖学的構造、係合された器官の断片の可塑性、ならびに加えられるたちからの方向および大きさなどの因子に左右される。

【0061】

弁(flap)または溝(fold)の形状を取る陥入部分を形成する例を図4～図6に示す。図4は、胃36に向かう食道の開口部を向いている胃の断面図を示す。また図4には、胃31に向かう十二指腸の開口部が示されている。図4では、胃10の内面16は、胃36に向かう食道の側腹部の開口部、すなわち、胃36に向かう食道の開口部の一方の2ヶ所の部分37および部分39にて係合されている。次に、この係合された組織は、矢印38によって示された方向、すなわち通常は係合された部分37および部分39から胃36に向かう食道の開口部に向かって横切る方向に操作される。図5は、図4に示した係合および操作ステップによって形成される、通常は長方形の弁40を示している。この弁40は、部分35にて固定され、この部分は、係合部分37および39に関して胃36に向かう

食道の開口部の口方向あるいはこの口を横切る方向を向いている。胃36に向かう食道の開口部は、少なくともその一部分は、長方形の弁40によって覆われている。2つの組織固定装置は、それぞれ少なくとも胃壁の2つの層を貫通している。この2つの層とは、溝を形成している層または複数の層および少なくとも胃36に向かう食道の開口部近傍の胃のライニング16である。この溝の大きさおよび強度は、係合部37および39ならびに胃36に向かう食道の開口部の位置に関連する固定部分35の位置に左右される。

【0062】

択一的な弁構成を形成する方法が図6に示されている。胃10の内面16は胃36に向かう食道の開口部近傍の単一の部分41にて係合されている。次に、この係合去れた組織は矢印38によって示された方向、すなわち通常は係合された組織41の場所から胃36に向かう食道の開口部に向かって横切る方向に操作される。図6は、図6に示した係合および操作ステップによって形成された三角形の弁50を示している。胃36に向かう食道の開口部は、少なくともその一部分が長方形の弁50によって覆われている。この溝50は、通常は組織の係合部41の位置から胃36に向かう食道の開口部を横切る単一の位置51にて固定されている。1つの組織固定装置は、少なくとも胃壁の2つの層を貫通している。この2つの層とは、溝50を形成している層または複数の層および胃36に向かう食道の開口部近傍の胃壁のライニング16である。この溝50の大きさおよび強度は、係合部41および胃36に向かう食道の開口部の位置に関連する固定部分51の位置に左右される。

【0063】

前述した長方形および三角形の形状は、きわめて大まかに示したものであることに注意する必要がある。関連する組織の可塑性のために、このような方法によって達成される組織の実際の構成は、長方形または三角形に限定される必要はないと考えられる。しかし、所望の機能的効果、すなわち逆流の抑制を達成するために用いられるこの方法を概念的に説明する目的としては、このような形状および構造の観点から考えることが有用である。

【0064】

再構成された部分20は、弁、溝、隆起（バルジ）、小丘、細長の隆起、巻き込み（「ジェリーロール」）、管、乳頭状突起、または錐体をすくむがこれに限定されない択一的な任意の形状の範囲をとることが可能である。形成された組織の流動性の機構は、例えば、関連する組織の大きさ、形状、厚さ、半径、位置、および構成のほか、留め具または複数の留め具の形状ならびに留め具または複数の留め具の配置に左右される。

【0065】

ある実施形態では、構成された部分20を形成する陥入は、組織が隆起した形状を取る。ここで用いられているように、「組織の隆起」とは隆起が生じている場所の組織の外形に関連する基部または頂部と共に集められたかまたは重ねられた組織を意味する。その基部の周囲は不規則な形状になっているか、例えば実質的には楕円形、実質的には円形、実質的には三角形、または実質的には長方形など、実質的には規則的なものである。中空器官の内部から観察した場合、組織の隆起は塊、集合体、または乳状突起のように見える。組織の隆起を形成する組織の小丘は、それがはっきりとわかる対向する表面または側部を有している必要がないという点において、組織の弁または溝と区別することができる。中空器官の内部から観察すると、組織の隆起は滑らかであるか、窪んでいるか、または溝になっている。

【0066】

本発明のこの態様の一実施形態によれば、少なくとも1つの組織係合装置によって独立して係合されている少なくとも組織の2ヶ所の配置を持ち込むことを含む。

【0067】

本発明のこの態様のさらに別の実施形態によれば、組織の陥入が組み合わせられたものが形成される。したがって、例えば、弁および溝が組み合わせられた状態で形成される。他の実施形態には、少なくとも2つの弁、少なくとも2つの隆起、少なくとも2つの巻き込み、1つの巻き込みおよび1つの隆起等を含むが、これに限定されるものではない。組織の陥入の組み合わせは、本質的には同時にまたは連続的に形成される。

【0068】

本発明のこの態様のさらに別の実施形態によれば、第1の中空器官10の内面16の係合された部分の操作は、第1の中空器官の外方に向けた突出を内側から形成するように、導引力または押力を加えることによって達成される。(図示せず)。この方法によれば、再構成された部分20は、陥入ではなく膨出である。膨出部分は、中空器官の外側から観察した場合、隆起、塊、集合体、弁、溝、管、角、または乳状突起を含む形状を取るが、これに限定されるものではない。また、この中空器官の外側から観察されるように、組織の膨出は、滑らかであるか、窪んでいるか、溝になっている。この基部の周辺は、不規則な形状になっているか、例えば、実質的には楕円形、実質的には円形、実質的には三角形、または実質的には長方形など、実質的には規則的なものにすることができる。また、この方法は、複数の膨出を形成することを考慮しており、この膨出は、同時にまたは連続的に作られてもよい。少なくとも1つの膨出は、少なくとも1つの陥入と組み合わせられる。

【0069】

いくつかの実施形態では、再構成された部分20は、単に第1の中空器官10の内部ライニングを含む。例えば、再構成された部分20は胃内の粘膜を含むことができる。他の実施形態では、再構成された部分20は第1の中空器官の内部ライニングおよび少なくとも1つの別の組織層を含むことができる。再度この胃を参照すると、この再構成された部分は筋肉壁の粘液および少なくともその1層を含み、胃壁の全層まで含む。

【0070】

固定：

この操作ステップの後、図7および図8に示されるように、再構成された部分20の形状が永久的に維持される効果が達成されるように、後続くステップには、第1の中空器官10の再構成された部分20を永久的に固定する方法が含まれる。組織係合装置18を介して、組織の係合された部分に加えられる力を操作する間を通して、オペレータの管理のもとで、器官10の再構成された部分20は維持されると同時に、このオペレータは、組織固定装置22(以下に示す)の

遠位エフェクタ・エンド21を再構成された部分20と接触させる。組織固定装置22の遠位エフェクタ・エンド21は、少なくとも1つの生物学的適合性のある組織固定装置24（以下に示す）を含んでおり、少なくとも1つの生物学的適合性のある組織固定装置24を再構成された部分20に適用するような構造となっている。組織固定装置22は、組織係合装置18と共に、それが適用される前または後に、第1の中空器官の内腔13に進入される。この後、少なくとも1つの生物学的適合性のある組織固定装置24を適用するように組織固定装置22が作動され、再構成された部分20の形状を永久的に固定または定着させる。

【0071】

ここで用いられているように、「永久的に固定する」とは、所望の位置に組織を安定させるのに有効な生物学的適合性のある組織固定装置を直接配置することを意味する。好適には、永久的固定は、第1の中空器官10の内面13内部から達成される。「永久的」とは、臨床的に有効性のある期間という意味である。この定義は、オペレータが専門的判断に基づいて組織固定装置を意図的に、積極的に除去することを意味する。少なくとも1つの吸引可能な組織固定装置を適用することによって永久的固定が達成される場合、本発明は、そのような装置が元の状態を維持する間にその場所で生じたか、または吸引可能な組織固定装置を使用した結果得られる組織の接着を形成することを考慮している。「永久的固定」とは、そのような組織が吸引可能な組織固定装置による吸引の後に再構成された組織の構成を維持するのに有効であることを意味する。

【0072】

本発明の好適な実施形態によれば、中空身体器官の陥入した部分を新しい位置で固定することは、好適には、第1の中空身体器官とは無関係な組織をんでいない。したがって、本発明の方法は、好適には、液体を介して第1の中空器官に通じている第2の中空身体器官12の組織に、第1の中空身体器官を固定することを含まない。第1の中空身体器官10が胃でありかつ第2の中空身体器官12が食道であるような特定の例では、この実施形態によれば、胃組織は、胃組織に固定されるだけであり、食道組織には固定されない。

【0073】

本発明の組織固定装置24は、少なくとも1つの組織の特定の組織を固定させるのに有用な機械的実体である。組織固定装置24は、組織固定装置24を運ぶような構造になっている組織固定手段22によって、組織に展開または適用される。

【0074】

本発明の目的のために、組織固定装置22は、適切な長さを持つ細長部分によって相互接続された近位端および遠位端21を有し、これによりオペレータは、内視鏡の組織固定装置22の遠位端21を用いて体腔内部に遠隔操作でアクセスするために、内視鏡の組織固定装置22の近位端と接触し、かつこれを制御できると考えられる。さらに、内視鏡の組織固定装置22のオペレータは、近位端に配置され、かつ遠位端21に配置されたエフェクタ要素に操作可能に接続されている制御機構の少なくとも1つの特徴を操作することによって、遠位端21に配置されたエフェクタ要素を動かすことができると考えられる。このエフェクタ要素は、少なくとも1つの組織固定装置24、組織接着剤、またはエフェクタ要素と接触している組織への無線周波数(RF)を伝達するような構造をとることができる。

【0075】

いくつかの実施形態の組織固定装置は、それ自体が別個の器具であってもよい。他の実施形態では、組織固定装置を別の内視鏡器具と組み合わせて使用することもできる。さらに、別の実施形態では、この組織固定装置は、内視鏡器具の組み合わせの一要素であることも可能である。好適な実施形態では、組織固定装置は、組織係合装置も組み込んだ器具を形成する内視鏡器具の一要素である。

【0076】

好適な実施形態では、組織固定装置24は、生物学的適合性のあるホチキス針であり、組織固定装置22は、内視鏡の手術用ホチキスである。米国特許第5,040,715号および第5,376,095号に開示されているような手術用ホチキスの例は、当該技術ではよく知られている。ホチキス装置は、台付きあるいは片側型のものであってよい。生物学的適合性のあるホチキス針は、通常はタンまたはステンレス鋼などの非吸収性材料から製造されているが、本発明では吸

収性のある材料などの他の材料も取り入れられる。本発明の形態では、組織固定装置24は、物学的適合性のあるクリップ、鋸、リベット、2つの部分からなる留め具、螺旋状留め具、T形縫合糸等であてよく、このような例は当該技術ではよく知られている。好適な実施形態では、組織固定装置24は非吸収性のものである。

【0077】

ある実施形態では、組織固定装置24は、第1の中空器官10の内層だけを貫通している。この内層は、例えば、胃内部の粘膜ライニングである。択一的には、組織固定装置24は、第1の中空器官10の内層および少なくとももう1つの層の両方を貫通している。この少なくとも1つの別の層とは、例えば、胃壁の筋肉層である。内層と少なくとも1つの別の層とが組み合わせられたものは、厚さが一定でない層、または全層のいずれかを構成する。本発明の固定ステップは、例えば、全層への内層を固定することを含んでいる。また、このステップは、例えば、全層への内層を固定することを含んでいる。ある別の方法では、この固定ステップにおいて、組織固定装置は、(1)厚さが一定でない層および、(2)全層を貫通するか、または第1の中空器官10の2つの全層を貫通する。後者の固定ステップは、例えば、全層の陥入を固定するが、この陥入では、第1の中空器官の外面の2つ以上の明らかな領域が並列されている(図示せず)。

【0078】

1つ以上の組織固定装置24が用いられるようなさらに別の実施形態では、層の組み合わせがどのような状態でも貫通させる組織固定装置24を任意の数だけ組み合わせることができる。例えば、厚さが一定でない層を貫通する第1の組織固定装置24を、内層のみを貫通する第2の組織固定装置と組み合わせても用いることができる。別の例では、内層および厚さが一定でない層の両方を貫通する第1の組織固定装置24を、内層および全層を貫通する第2の組織固定装置と組み合わせ用いることができる。組織層の組み合わせを固定するのに用いられる組織固定装置のこのような組み合わせおよび他に考えられる組み合わせは、本発明により含まれることが意図されている。

【0079】

図9～図13は、前記少なくとも1つの組織固定装置24が、生物学的適合性のあるホチキス針である場合に使用可能な種々の幾何学的パターンを示している。2つ以上の組織固定装置24が使用される場合、この組織固定装置24は、連続的または同時に使用されることができる。幾何学的パターンの例としては、1本の線(図9)、3つ以上の平行線(図10)、「T字」形(図11)および十字形などの3つ以上の平行でない線、三角形(図12)などの少なくとも1つの多角形、3つ以上の曲線(図13)などの少なくとも1つの弧、少なくとも1つの円が挙げられる。この選択的の目的は、組織のより広い領域に固定することにより生じる圧力を拡散し、フェイルセーフ(fail-safe)の状態を提供すること、すなわち、万一、組織固定装置の1つが故障した場合であっても、固定を維持し、かつ、出血または繊維細胞の移動を生じさせながら、組織に複数の孔を開けることによって最適な臨床効果が得られるように形状および位置を作成かつ維持することである。

【0080】

組織の所望の再構成を達成するには、係合、操作および固定の動作サイクルを3回以上行う必要がある。例えば、特定の例では、効果が期待される所望の大きさまたは形状は、1回のみの係合、操作および固定の動作サイクルでは達成されない恐れがある。またこの方法は、第1の中空器官10の係合された部分を解放し、かつその部分選択的に再度係合するかまたは別の部分を係合し、続いて、係合されている部分を操作して永久的に固定する。

【0081】

前記固定により再構成された部分20の組織の形状は、第2の中空器官12から第1の中空器官10へ順行する正常な流れを可能にしながら、第2の中空器官12への第1の中空器官10の液体内容物の流れを制限するのに効果的なものであってよい。1つの中空器官から近接する第2の中空器官への望まれない流れの例としては、胃食道逆流、膀胱から尿管への尿の逆流、心臓内の1つの室から別の室へと逆流する血流、および心房または心室中隔欠損による血流が挙げられる。

【0082】

永久的に固定された再構成された部分20は、好適には、第2の中空器官12への第1の中空器官10の液体内容物の流れを制限するのに効果的である。再構成された部分は弁であってもよく、この弁は、器官10から器官12への内容物の通過を妨げるか制限することができる。好適には、この弁は、逆止め弁(one-way valve)として機能する。本発明の好適な実施形態では、この目的を達成するために作られた弁は、フラップ弁である。人体内で自然に発生するこのような弁の例としては、大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁、および心臓の三尖弁、胃食道弁、回盲弁、喉頭蓋弁、および静脈内の弁がある。また、通常フラップ弁は、膀胱と尿管の分岐点に存在していることがわかる。本発明の方法により作られる他の種類の弁には、乳頭弁およびマルチリーフ型(multi-leafed)弁がある。

【0083】

胃の場合、正常状態下において食道への胃の内容物の流れを妨げるように、胃と食道を効果的に相互接続させる弁が効果的に機能するのが最も望ましい。この理想的な弁は、適切な状態下で、胃から食道へのガス、胃の内容物の食道への逆流、および胃の内容物介入的吸引の解放を可能にする。正常な人間では、胃食道弁は所望の程度でこの機能的特徴を達成する

【0084】

固定され再構成された部分20により結果として得られる所望の効果には、望まれない逆流の発生頻度を少なくす効果、望まれないバックフローまたは逆流の量を低減する効果、望まれないバックフローまたは逆流に関連して生じる症状を抑える効果、および第1の中空器官10と第2の中空器官12との間に発生する圧力を増大する効果がある。このような所望の効果は、再構成と固定のステップが組み合わせられる前に、横臥、反転、咳、くしゃみ等の同様の状態に関連して測定される。このような効果はいずれも、胃36に向かう食道の開口部近傍の胃食道の接合部(GEJ)のような、接合部で第1の中空器官10から第2の中空器官12への液体の流れを妨げる固定され再構成された部分20の能力によって達成される。

【0085】

好適な実施形態では、固定され再構成された部分20は、望まれないバックフ

ローの発生頻度を少なくとも50%は低減する。最も好適には、望まれないバックフロー・エピソードの発生頻度は約100%低減される。

【0086】

別の好適な実施形態では、固定され再構成された部分20は、GEJの受容能力を高めるのに有効である。ここで用いられているように、「GEJの受容能力」とは、食道から胃に向かう通常の実物の通過を可能にした状態で、胃の内容物の食道への流れを完全に遮断するGEJの能力を意味している。GEJの受容能力が十分であれば、食道から胃に向かう通常の実物の通過を可能にした状態で、胃の内容物の食道への流れを完全に遮断することになる。

【0087】

ここで用いられているように、「逆流の症状」という語は、液体を介して第1の中空器官に通じている近位の中空器官への遠位の中空器官の内容物のバックフローに起因する、患者の主観的経験以外に客観的な臨床症状を意味する。好適な一実施形態では、逆流の症状は胃食道逆流に関連するものである。

【0088】

ここで用いられているように、「逆流の症状を低減するのに有効である」とは、偶発的または慢性的逆流の結果として生じる症状の頻度、回数、および/または重篤度を実質的に低減することを意味する。好適な実施形態では、逆流の症状の頻度は、少なくとも50%低減される。別の実施形態では、逆流の症状の重篤度は少なくとも50%低減される。さらに別の実施形態では、逆流の症状の回数は少なくとも1回まで低減される。

【0089】

固定され再構成された部分20は、胃36に向かう食道の開口部近傍のGEJのような、第1の中空器官10を第2の中空器官12に接続している接続部で降伏圧力を上げるために有効であってもよい。ここで用いられているように、「降伏圧力」とは、圧力傾度よりも大きな第1の中空器官10の内圧を意味するか、あるいは、第1の中空器官10と第2の中空器官との間で維持される圧力を意味する。言い換えれば、降伏圧力とは、第1の中空器官10の内容物を第2の中空器官12の内腔11へと流れさせるのに十分な圧力の変動のことである。GEJ

で降伏圧力に加えられるように、ガスまたは液体が胃に注される場合に逆流が生じる前に、胃内に到達する降伏圧力は最大圧力となり、休止時の胃内圧力を差し引いたものである。通常は、GEJでの降伏圧力は、健常人間の7～15 mmHg (1988年のMcGouran RCMらのGut 29:275-8; 1995年のIsmail TらのBr J Surg 82:943-7)の範囲にあり、GERD患者の5 mmHg (1988年のMcGouran RCMらの上記の値、1989年のMcGouran RCMらのGut 330:1309-12; 1995年のIsmail Tらの上記の値)以下で、胃食道逆流疾患の手術が奏効したGERD患者の14 mmHg (1988年のMcGouran RCMらの上記の値; 1995年のIsmail Tらの上記の値)よりも大きい。

【0090】

ここで用いられているように、「降伏圧力を上げるのに有効である」とは、発生圧力は、処置前の発生圧力を上回るほど、測定した場合に客観的に圧力の上昇が分かるような場合をいう。本発明の好適な実施形態では、降伏圧力は、少なくとも正常時の75%まで上昇する。本発明を実行する場合には、発生圧力の上昇を客観的に測定することを含むことができるが、この測定が必要というわけではない。

【0091】

胃食道逆流を妨げるような隆起の形成の原理を実例を用いて示すために、摘出したブタの胃およびそれに付属する食道を用いてベンチテストを行った。この十二指腸をクランプし、胃のより大きな湾曲部に切り込みを入れ、この胃を裏返しにして水で満たした。重力により、水が胃から食道に安定した流れで流れることを確認した。胃に向かう食道の開口部から1インチ以内の胃壁に、隆起を形成した。ホチキス針を用いてこの隆起を所定の位置に固定した。次に、この胃を再度水で満たした。この手順後、重力により水が胃から食道に流れないことを確認した。隆起が胃に向かう食道の開口部の内腔に近付かないように、隆起を作る前および後の両方で直径1/2インチの筒を食道および食道の開口部介して胃まで通した。

【0092】

胃で降伏圧力に関して隆起を作成する効果を、*in vitro*において実証するために、ブタに全身麻酔を施し、腹部切開により胃を切り開いた。2つの小さな穴を胃に開け、その1つには生食水を流し込む管を挿置し、他方には圧力監視用のカテーテルを挿置した。切開部の各々には巾着縫合を施して管を固定し、漏れが生じ内容に胃組織を封止した。幽門をクランプした後、胃が一杯になるまで、注入管を介して胃内に生食水を流し込んだ。次に、この胃を手で搾り、圧力監視用のカテーテルに取りつけられた装置上で最大圧力を観察した。測定された平均最大圧力は、32 mmHgであった。

【0093】

胃の内容物を排出し、胃内に器具が入れられるように胃壁を切開した。胃に向かう食道の開口部の1インチ以内に隆起を作成し、ホチキス針を用いて所定の位置に固定した。胃の切開部を縫合糸で封じ、胃を生食水で満たした。次に、再びこの胃を手で絞り、前述のように最大圧力を測定した。隆起作成後の発生圧力の平均最大圧力は57 mmHgであった。したがって、発生圧力は基準を上回る約80%に上昇した。

【0094】

B. GERD治療のために胃内の組織を再構成する内視鏡治療方法

別の態様では、本発明は、GERD治療のために胃内の組織を再構成する内視鏡治療方法に関するものである。この治療方法は、胃の液体内容物が食道に入ってくるときに、胃の液体内容物を妨げる有効な障壁となるフラップ弁を形成しながら、胃組織の隆起が、食道の開口部を覆う状態の所見に基づくものである。効果的なフラップ弁は、逆止め弁として機能し、すなわち、おくびの間に胃から食道へガスを適切に逃がすことを可能にしながら、嚥下された液体および固形物が食道から胃まで自由に通過することを可能にするが、この逆方向には通過させない。

【0095】

ここで用いられている「フラップ弁」とは、開口部と、少なくとも2つの封止面と、を有しており、適切に配置されている場合には、効果的に開口部に接近す

る。好適な一実施形態では、この封止面の少なくとも1つは、移動可能な弁または組織の固い部分によって提供される。この面が接近した位置にある場合、この弁の封止面は、開口部の周囲に効果的な閉鎖部または封止部を形成するように、もう一方の弁または弁座のいずれか一方を含む少なくとも1つの別の封止面と接触する。

【0096】

ある実施形態では、受容能力のあるフラップ弁は、逆止め弁として機能し、弁内の流れをある一方向に向くようにし、かつ弁内の流れをそれとは逆の方向に流れないように制限するものである。胃に適用されるように、受容可能なフラップ弁は、食道12から胃10に向かって嚥下された物質が自由に流れるようにすると共に、液体内容物が胃10から食道12に自由に流れるのを妨げるようにする。健常な人間の場合、このようなフラップ弁は、嚥下された食塊が食道12から胃10まで通過するように開放するが、健常ではない人間の場合、このフラップ弁は、閉じられたままであり、胃10から食道12への液体内容物の逆流を妨げる。

【0097】

図14は、内面16を有する胃10内の正常な胃食道フラップ弁70を示している。ここでは、隆起(flap)部67および弁座69は、不可欠な封止面を備えている。胃36に向かう食道の開口部を向いた胃の内部の透視図から取ったこの図では、弁70の隆起部67は右側にあり、胃36に向かう食道の開口部を多い、この弁の弁座69は左側でおおっている隆起の下にある。胃10に関してここで用いられているように、「フラップ弁70」とは、胃10内にあるフラップ弁が胃36に向かう食道の開口部よりも後端または下方にある場合でも、36に向かう食道の開口部を「覆う」ものと考えるべきである。

【0098】

2つの要素が、フラップ弁70を無能力にする場合がある。1つの要素は、組織67に十分な隆起がない場合である。少なくとも1つの他の封止面69に対して封止部を形成するような十分な隆起部67が存在しない場合、胃36に向かう食道の開口部を効果的に閉じることは不可能である。隆起部67は、非常に小さ

いものであるか、あるいは単に全く存在していなくてもよい。第2の要素は、封止面が効果的な位置にあるかどうかということである。十分な隆起部67が存在している場合であっても、封止面が適切に配置されていなければ、胃36に向かう食道の開口部を閉じることは不可能である。ここで用いられているように、互いが接触することによりその面が逆流に対する効果的な障壁を形成するような場合に、封止面は適切に「配置される」という。

【0099】

臨床適用では、胃食道のフラップ弁が存在しているかまたは見えているか、および封止面が並列されているかは、典型的には、内視鏡の視覚化によって評価される。この検査用の内視鏡は、胃に向かう食道の開口部を見るために反りかえっている。この反りかえった部分の近傍の内視鏡の軸は、開口部を横切り、これによって弁および封止面が内視鏡の軸と接触した状態で視覚化されている。一例を挙げると、Hillらは、観察されるようなフラップ弁の外見を説明するために以下のような評価システムを開発した。グレードIとは、内視鏡の軸に沿って延在する組織に突出した皺があり、かつ呼吸のすべての段階を通して内視鏡と近接して並んでいる状態をいう。グレードIIとは、内視鏡の軸に沿って延在する組織の皺の突出が小さく、かつ呼吸の間に内視鏡の周囲で一時的に開閉する状態をいう。グレードIIIとは、皺はあるが、突出も内視鏡との密接も見られない状態をいう。グレードIVとは、皺が存在せず、かつ内視鏡の周囲で開口部が開いた状態をいう。このグレードは、1996年のHill LDらの著作物「Gastrointestinal Endoscopy 44:541-7」に記載されている。この一般的な方法により提供された基準にしたがえば、封止面は、グレードIにおいて並列していると分類されることは明白である。この方法では、明白ではないものの、内視鏡軸の全周と、食道と胃との間の接続部の組織との間に連続的な接触がある場合、組織の皺の有無に関係なく、封止面はどのような状態でも並置した状態である。

【0100】

内視鏡を用いた胃食道のフラップ弁の状態(表1)に基づいて、以下に3つの方法を記載する。第1の方法は、十分な隆起はあるが、封止面は並置されてい

い臨床状態のためのものである。この方法は、封止面と隆起を共に接近させて存在しているフラップ弁を締めつけることを含んでいる。第2の方法は、十分な隆起は存在しないが、封止面は並置している臨床状態のためのものである。この方法は、隆起がない場合には隆起を作成し、択一的には、胃に向かう食道の開口部を覆うほどには十分な大きさのある存在している隆起を増大させることを含んでいる。第3の方法は、十分な隆起もなく、かつ封止面の並置も見られない臨床状態のためのものである。この方法は、隆起を作成するか増大すること、および隆起または封止面を近接させることを含んでいる。

【0101】

【表1】

表1. 内視鏡評価に基づくGERD治療のための選択基準

内視鏡による評価		処置法	
組織に十分な隆起があるか？	封止面は並置しているか？	図面番号	解説
有	はい	14	処置の必要なし。
有	いいえ	15, 16, 17	封止面を近接させて、存在するフラップ弁を締める。
無	はい	4, 5, 6, 18, 19	隆起を作るか、隆起を大きくする。
無	いいえ	20, 21, 22, 23, 24	隆起を作るか、隆起を大きくし、封止面を近接させる。

【0102】

本発明の好適な実施形態では、前記3つの方法は、この手順の1つ以上のステップの少なくとも一部に関して、少なくとも一部は胃組織の内視鏡による視覚化とともに行われる。この方法を実行するのに好適な器具を、以下の別のセクションに記載する。この3つの方法の各々のその他の態様について、詳細に説明する

ことにする。

【0103】

十分な隆起があるが封止面がの並置が不適切な場合：

隆起の作成または既存のフラップ弁の締めつけ：

図14および図15に示されるように、十分な隆起があるが、封止面が不適切に並置されている状態を治療するためには、選択的には少なくとも1つの胃壁34の下層を含む胃10の内面16を2ヶ所以上の別々の部分73および部分75にて係合する。図15に示すように、係合部73および係合部75を、胃36に向かう食道の開口部近傍で、胃食道のフラップ弁70に存在する隆起部分67に対向している、胃36に向かう食道の開口部側に配置する。図15に示すように、係合部73および係合部75の場所は、制限されない。図15に示すように、係合部73および係合部75の部分および隆起部分67の場所は、胃36に向かう食道の開口部の対向する側の配置によって関連付けられる。したがって、臨床的に実行する場合、係合部73および係合部75の場所は、隆起部分67の場所に左右されるため、係合部73および係合部75の場所ならびに隆起部67の場所は、胃36に向かう食道の開口部の周囲に180°回転させた分だけ、図15に示したものと異なるものになる。次に、係合部73および係合部75の場所を、互いに図15に示した矢印の方向に移動させ、組織の膨隆部または小丘部72を形成する。この動作は、搾り出しを含む操作によって用意に行うことができる。このように作られた組織の隆起72は、弁座69の封止面を隆起部67方向にずらすことができる。このように操作された胃の組織では、少なくとも1つの組織固定装置を用いて、前述したような方法で組織固定地点77で固定して組織の膨隆部72の形状を係合させる。したがって、このように永久的に確立された組織の膨隆部72は、存在する隆起部分67の封止面方向に弁座69の封止面を移動させて、受容能力のあるフラップ弁を効果的に再構成する。

【0104】

図16に示されているように、本発明の方法の別の好適な実施形態では、胃の組織は、胃食道のフラップ弁70の存在する隆起部67と同じ側の胃36に向かう食道の開口部上で、胃36に向かう食道の開口部近傍の2つの地点77および

7 9 にて係合される。図 1 6 に示すように、係合部 7 7 および係合部 7 9 の場所
は限定的なものではない。図 1 6 に示すように、係合部 7 7 および係合部 7 9 の
場所および隆起部 6 7 の場所は、胃 3 6 に向かう食道の開口部と同じ側の配置に
よって関連付けられる。したがって、臨床的に実行する場合、係合部 7 7 および
係合部 7 9 の場所は、隆起部分 6 7 の場所に左右されるため、係合部 7 7 および
係合部 7 9 の場所ならびに隆起部 6 7 の場所は、胃 3 6 に向かう食道の開口部の
周囲に 1 8 0 ° 回転させた分だけ、図 1 6 に示したものと異なるものになる。
このように係合部 7 7 および係合部 7 9 にて係合された胃の組織は、これらをほ
ぼ近接するように操作される。このような操作によって、組織の膨隆部 8 1 が形
成され、この膨隆部は、隆起部 6 7 によって提供された封止面を胃 3 6 に向かう
食道の開口部の対向する封止面 6 9 方向に移動させる。このように永久的に確立
された組織の膨隆部 8 1 は、存在する隆起部分 6 7 によって提供された封止面を
胃 3 6 に向かう食道の開口部の対向する側の封止面 6 9 方向に移動させて、受容
能力のあるフラップ弁を効果的に再構成する。

【 0 1 0 5 】

図 1 7 に示すような、この疾患を治療するための本発明の方法のさらに別の実
施形態では、胃の組織は、独立した組織の係合部分の 2 つ以上の対にて係合され
るが、胃 3 6 に向かう食道の開口部近傍において、この対の 1 つは、部分 8 5 お
よび部分 8 7 によって定められ、もう一方の対は、部分 8 9 および部分 9 1 によ
って定められる。好適には、この場所の対は、次のように胃 3 6 に向かう食道の
開口部周囲に配置される。すなわち、部分 8 5 および部分 8 7 は、隆起部 6 7 と
同じ側に存在し、部分 8 9 および部分 9 1 は、隆起部 6 7 に対向する胃 3 6 に向
かう食道の開口部側に存在している。したがって、臨床的に実行する場合、係合
部の場所の対は、隆起部分 6 7 の場所に左右されるため、係合部 8 5、8 7、8
9、および 9 1 の場所ならびに隆起部 6 7 の場所は、胃 3 6 に向かう食道の開口
部の周囲に 1 8 0 ° 回転させた分だけ、図 1 7 に示したものと異なるものにな
る。部分 8 5 および部分 8 7 の対は、本願方法の一ステップにおいて係合されて
よく、部分 8 9 および部分 9 1 の対は、本願方法の別のステップにおいて係合さ
れてよい。部分 8 5 および部分 8 7 の対ならびに部分 8 9 および部分 9 1 の対の

両方は、矢印78方向に別々に操作されて、部分85および部分87ほぼ近接した状態にする以外に部分89および部分91をほぼ近接した状態にする。少なくとも2つの組織固定装置が、前述したような方法で固定部93および固定部95の胃の組織に向けて使用され、この操作ステップによって達成された構成を維持する。部分85および部分87の対は本願方法の一ステップにおいて固定されてよく、部分89および部分91の対は本願方法の別のステップにおいて固定されてよい。図17の固定ステップには、操作された組織の断片を互いに（例えば、部分85を部分87に、および部分89を部分91に）操作するステップ、または、それぞれ独立して操作された断片を操作していない部分に固定するステップを含んでもよい。前述の実施形態とは異なり、この方法のこの実施形態では、必ずしも組織の膨隆部が作られるわけではない。しかし、この方法のこの実施形態はまた、存在する十分な隆起部67によって提供された封止面と胃36に向かう食道の対向する側の封止面69とを並置させ、受容能力のあるフラップ弁を効果的に再構成する。

【0106】

十分なフラップは存在しないが密封表面は適切に並置される：

フラップの作製または増大：

十分なフラップは存在しないが、密封表面は適切に並置される状態を補修するために、図20および図21についてすでに記載した方法を使用する。胃内壁組織16は、随意的に胃壁34の少なくとも1つの基底層を含んでおり、胃に通じる食道の開口部36付近の各点37および39で係合されている。以後の操作、ならびに固定工程によって、適切に配置された胃組織および胃に通じる食道の開口部36の少なくとも1つの重要な部分を覆うのに十分な領域のフラップが生じるように、各点37および39は、胃に通じる食道の開口部36に対して位置しなければならない。各点37および39で係合された胃組織は、矢印38の方向（例えば、胃に通じる食道の開口部36に向かう方向）で操作される。2つの点37および39の操作は、図4に示されており、連続的または同時に図5に示すような実質的に矩形のフラップ40の形成または増大を生じる。次いで、胃組織は、先に記載の方法で2つの固定点35で固定され、フラップ40の矩形形状が

実質的に維持される。胃に通じる食道の開口部36上のフラップ46のサイズおよび耐密性は、固定点35の位置に基づいて変動する。

【0107】

本発明のこの方法の代替的实施態様において、図6に示すように、胃に通じる食道の開口部36の方向および該開口部に沿って単一の点41の係合および操作により、実質的に三角形のフラップ50が形成および増大する。実質的に三角形のフラップ50は、先に記載の方法で組織の固定点51における胃組織に対する単一組織固定装置によって固定される。

【0108】

図18～20は、十分なフラップは存在しないが、密封表面が適切に並置される問題を補修するための本発明の、この方法のもう1つの代替的实施態様を示している。内壁組織16は、胃に通じる食道の開口部36の1つの側面の付近または上の点37および39で係合されており、陥入されて矩形の陥入されたフラップ60を形成する(図18および図19)。図18では、フラップ60は、紙面の外側から接近している。図18および図20に示す係合および操作工程後、実質的に矩形のフラップ60は、1つ以上の組織固定装置24により該フラップの底部が固定される。図19に示す第2の工程では、得られたフラップ60の自由縁部を胃に通じる食道の開口部の対向面に向かって引っ張り、胃に通じる食道の開口部36を覆うように位置させて、フラップ60の固定された底部から胃に通じる食道の開口部36に対向する1つ以上の点61で、この位置の胃組織に対して固定する。2つの組織固定装置は、それぞれ少なくとも2つの胃壁層(フラップ60の自由縁部を形成する層および少なくとも胃に通じる食道の開口部36付近の胃内壁16)を通過する。フラップのサイズおよび耐密性は、フラップ60の底部および胃に通じる食道の開口部36に対する固定点61の位置に依存している。

【0109】

十分なフラップは存在しないが密封表面は適切に並置される：

密封表面を共に接近させることを組み合わせたフラップの作製または増大：

組織の十分なフラップはすでに存在せず、密封表面も並置されていない状態を

補修するために、図20～23について以下に記載の技術により1対の膨出を形成および固定することによって胃に褶曲形成する。

【0110】

図20に示されるように、内視鏡的組織係合および組織固定装置80は、食道12の内腔11を介して胃10の内腔13に誘導される。組織係合および固定装置80の遠位末端は、それぞれ回転可能かつ位置付け可能なアーム86上に配置された1対の組織係合要素82および1対の組織固定装置要素84を含んでいる。2つの組織固定装置要素84は、2つの局面の単一装置が可能であり、例えば、一方の要素は、他方の要素のための固定端であることができる。あるいは、2つの組織固定装置要素84は、独自に2つの独立した組織固定装置（例えば、片側ステイプラー）であることができる。2つの可動アーム86の運動は、依存的に連動することも、また相互に非依存的であることもできる。操作者は、胃内壁16上にあり胃に通じる食道の開口部36に隣接する2つの面を選択して、2つの組織係合要素82により係合させる。

【0111】

図21は、両面で一旦係合させれば、次に操作者が内視鏡的組織係合装置／組織固定装置80の組み合わせのアーム86を振動させ、それによりGEJまたは遠位の食道を跨座する1対の膨出100を作製することができる方法を示している。次いで、2つの膨出100を並置させ、2つの固定装置要素84は、少なくとも1つの組織の固定装置を展開して一方の係合された部分100を他方に固定させる。

【0112】

図22は、（内視鏡的組織係合装置／組織固定装置80の組み合わせを伴わない）胃10の外面図であって、外面对等部97および99を示し、さらに矢印88で組織操作の目的とする方向を示している。

【0113】

上記のように、固定化は胃壁の少なくとも1つの十分に厚い層を介して少なくとも1つの組織固定装置24の胃10の内腔13からの配置を伴う。図23は、部分胃ラップを作製するために膨出100の並置表面に接続している組織固定装

置24の展開後の胃10の外面図を示す。組織固定装置24を破線で描いて胃の外側からでは見えないことを示している。

【0114】

本方法の1つの実施態様では、図20～22および図24に示し、また、以下に詳細に記載するように、膨出100のうち少なくとも1つは、胃10に対する外因性の組織構造と接触して固定される。胃10に対する外因性の組織構造は、好ましくは、横隔膜110の面である。特に好ましい実施態様において、横隔膜110の面は、膨出100の間に挿置され、同時に固定装置24で膨出100を相互に固定することにより、横隔膜110の挿置された面が膨出100に固定される。GEJ付近の胃10の部分を胃10に対する外因性の比較的可動性の組織構造に固定することによって、逆流に対して効果的な障壁が作製または確実にされる。Hill LDら(1990) Gastroenterol Clin North Am 19: 745-75。

【0115】

C. 裂孔ヘルニアを修復するための内視鏡的方

もう1つの局面において、本発明は、裂孔ヘルニアを修復するための内視鏡的方法に関するものである。本願方法は、胃の1つの面を内側から係合させること、ヘルニアを軽減すること(例えば、横隔膜の下ヘルニア部分を再配置するために係合された胃の部分を操作すること)、胃の部分を、胃に対する外因性の組織構造の面と接触させるために係合された該胃の部分を操作すること、および胃の部分を、胃に対する外因性の組織構造の面に固定することを含んでいる。

【0116】

本発明の本局面の好ましい実施態様によれば、胃に対する外因性の組織は、横隔膜110の面である。最も好ましい実施態様において、胃に対する外因性の組織は、正中弓状靱帯である。他の好ましい実施態様では、胃に対する外因性の組織は、右脚、左脚、大動脈前筋膜、肝胃間膜、小網、または大網を含むことができる。

【0117】

好ましい方法は図20～23に示される方法に非常に類似して膨出を含み、膨

出部分100の間の胃に対する外因性の組織の面を係合させ、固定するさらなる特徴を有する。

【0118】

好ましくは、図20～22および図24に示されるように、必要でないにもかかわらず、横隔膜110の面は、胃壁の2つの膨出の間の組織固定装置24に挟まれ、固定される。横隔膜110の好ましい局面は正中弓状靱帯112の部分である。本方法は、胃10を横隔膜110に繫留し、胃に通じる食道の開口部36でフラップ弁のフラップ要素を作製し、密閉表面を共に接近させる、例えば、胃に通じる食道の開口部36の開口方向のフラップの基部で組織を移すという複合効果を達成する。

【0119】

胃に対する外因性の組織に関する利点は、他の器官または組織に比べて少なくとも胃の固定された部分の移動の自由度を制限する能力にある。このような移動を制限することの重要性は、GERDの手術治療においてはよく認識されている。Hill LD 1989, J Thorac Cardiovasc Surg 98: 1-10。古典的なHillの胃固定術は開放手順であり、GEJを横隔膜の正中弓状靱帯に繫留することによって、滑脱裂孔ヘルニアの移動度を消去または軽減することを含む。

【0120】

本発明の他の局面にも見られるように、該方法のすべてまたは一部について内視鏡的可視化を使用してもよい。

【0121】

好ましい実施態様において、少なくとも1つの組織固定装置24は、連続的に十分な厚さの胃10、横隔膜110の捕捉された面、および胃10を完全に貫通する。もう1つの実施態様では、少なくとも1つの組織固定装置24は、胃10の十分な厚さの1つの面、および横隔膜110の捕獲された面を両方とも完全に貫通し、胃10の開口面を部分的に貫通する。あるいは、固定化は、(1)胃10の十分な厚さの1つの面を介する少なくとも1つの固定装置24を横隔膜110の少なくとも一部の厚さの捕獲された面に適用し、(2)胃10の十分な厚さ

の第2つの面を介する少なくとも1つの組織固定装置101を横隔膜110の少なくとも一部の厚さの捕獲された面に適用することによって行われる。同様に、十分および一部の厚さの両側固定化を用いることもできる。

【0122】

本発明の本方法のもう1つの実施態様によれば、胃10および外因性組織構造110の面は、胃10の内面の部分の係合および陥入により並置される。次いで、胃10および外因性組織構造110はともに少なくとも1つの固定装置24の胃の内腔13からの適用によって固定化され、胃および少なくとも一部の厚さの外因性組織構造の両方を貫通する。

【0123】

本発明の本方法のもう1つの実施態様では、胃10および外因性組織構造110はもちろん所望の並置にあることができる。そのような適用では、係合および操作工程は必要ない。次いで、胃および外因性組織構造はともに少なくとも1つの固定装置24の胃10の内腔13からの適用によって固定化され、胃および少なくとも一部の厚さの外因性組織構造の両方を貫通する。

【0124】

D. 中空気管内の組織を内視鏡的に再構成するための器具および装置

もう1つの局面では、本発明は、本発明の方法に従って中空気管内の組織を再構成するのに有用な新規の器具に関するものである。そのような器具は、以下の局面；組織係合装置；組織操作装置；組織固定装置；および検視内視鏡；のうち少なくとも2つを組み入れることができる。好ましい実施態様では、以下に記載のように、本発明は組織係合装置、組織操作装置、および組織固定装置を組み合わせた単一の器具を提供する。この組み合わせ器具の独特な特徴は、該器具が3次元空間における任意の所望の方向で2つ以上の点を操作することができることである。

【0125】

組織係合装置および組織操作装置を組み入れた好ましい組み合わせ器具200の例について、図25、図26、図30、および図32～36を参考にして説明する。

【0126】

器具200は、内管280、中心外管290、1対の対向可能な把持アーム210、把持アームヨーク220、1対の非依存的小把持250、分節可能なステイプラーアーム230、ステイプラーアームヨーク240、ステイプラーカートリッジ260およびステイプラー固定端270を含んでいる。当該分野において、公知の任意の方法によって滅菌することができる（例えば、蒸気オートクレイブ、ガンマ線照射、およびガス滅菌）ように器具200を構築してもよい。把持アーム210を把持ヨーク220に付着させ、当該把持ヨーク220は、順次分節可能な接続部222によって外管290に付着される。したがって、把持アーム210は、把持するために開閉することができ、そして当該器具の長手軸に対する構成単位として、約180° 枢動することができる。1対のねじりコイルばね216によって把持アーム210は、当該把持210の末端209に間隔を形成する開放状態を取る傾向が生じ、把持ヨーク220は軸外状態を取る傾向が生じる。ステイプラーアーム230は、ステイプラー240に付着され、順次分節可能な接続部242によって内管280に付着される。したがって、ステイプラーアーム230は、開閉することができ、そして当該器具の長手軸に対する構成単位として約180° 枢動することができる。1対のねじりコイルばね236によってステイプラーアーム230は、カートリッジ260および固定端270の相互に間隔を形成する開放状態を取る傾向が生じ、ステイプラーヨークアセンブリ240は、軸上状態を取る傾向が生じる。当該器具の長手軸は、内管280および外管290の中心軸によって規定される。管280および290は、内管280が外管290内で滑動および回転することができることでね把持ヨーク220およびステイプラーヨーク240が相互に関係して該器具のほぼ長軸について移動できるように構築される。ステイプラーカートリッジ260およびステイプラー固定端270は、それぞれのステイプラーアーム230の間隔を置いた遠位末端付近に配置される。カートリッジ260および固定端270は、特別に構造形成することも、また当該分野において周知の従来設計に従って構造形成することもできる。

【0127】

小把持250は、それぞれのステイプラーアーム230の末端に配置される。図25および図26に示されるように、それぞれの小アーム250は、一方の末端で枢動可能に支えられた2つの対向した歯付き挟持部を含んでいる。小把持250は、当該分野において周知の市販の内視鏡把持、鉗子、生検用鉗子と同様の方法で、小把持ケーブルアセンブリ254によって構築され、活性化されてもよい。

【0128】

より好ましい実施態様では、小把持250のいずれか一方または両方は、図27に示されるように、螺旋状組織係合装置300で置換される。螺旋状装置300は、コルク抜きに非常に類似した形状を有し、使用時に被験体の外部で係合される近位制御末端に、軸によって作動可能に接続される遠位エフェクター末端を含んでいる。図27に示されるように、組織係合装置300の遠位末端は、鋭敏末端308を有し、長さに沿って少なくとも若干可撓性であるが鋭敏末端308および螺旋体304が接触している組織に対して、ねじ式で着脱するために螺旋体304に回転力を伝達するのに十分剛性である軸306に付着されている一般的な螺旋形状を有する螺旋体304を含んでいる。鋭敏末端308を有する螺旋体304は、一方向に転向するときに組織に係合し、対向方向に転向するときに組織から離れるように構造形成される。螺旋体304は、典型的に、チタン、ステンレス、または直径約0.015インチ~0.040インチのワイヤを有する外科用器具に適切な非常に類似の材料で作製される。好ましい実施態様では、螺旋体304ワイヤの直径は、0.025インチである。螺旋体304の直径の例としては、放射方向の外径で0.080インチ~0.250インチが挙げられ、好ましい実施態様では、0.120インチである。コルク抜きタイプの組織係合装置300は、内視鏡器具の可動チャンネルを介して前進する。あるいは、コルク抜きタイプの組織係合装置300は、操作者が螺旋体304の鋭敏末端308を所望の量だけ外側管302の遠位末端から突出させ、該遠位末端内に後退させることができるように、外側管302内に滑動可能に配置される。外側管302はステンレス、ステンレスの組紐が埋め込まれた押出し形成されたポリマー、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイミド、テフロン（登録商標）、または類似の

適切な生体適合性材料から作製され得る。もう1つの代替物として、コルク抜きタイプの組織係合装置300は、組み合わせ器具200の可動チャンネルを介して前進する。そのような可動チャンネルは、コルク抜きタイプ組織係合装置300、針、把持、生検装置、ブラシ、電気焼灼電極などの遠隔操作される外科用道具を収容するのに適切な中空管である。

【0129】

もう1つの実施態様では、把持250のいずれか一方または両方は、図28に示す吸引装置で置換される。本明細書で使用する「吸引」は、大気圧に対する真空または減圧に等価である。その最も簡単な実施態様では、図28に見られるように、吸引に基づく組織係合装置400は、遠位末端408で開口部406を有する開放末端管402であり、該管402は、内腔404内に存在する有効な真空度の力が遠位末端の組織上に適用される場合に、崩壊に十分に耐える軸方向の剛性をもって構築される。図28に示すもう1つの実施態様では、吸引に基づく組織係合装置420は、遠位末端428付近の側壁において少なくとも1つの開口部を有する閉塞末端管422であり、該管422は内腔404内に存在する有効な真空度の力が組織の側面上に適用される場合に崩壊に十分に耐える軸方向の剛性を有する。末端または側方の開口部406または426はフランジ412を含むことができる。図28は、1つのそのような実施態様を示し、該実施態様において開放末端管402の遠位末端の開口部406は内腔404と流体連絡するフランジ412に開口する。フランジ412は、円錐、カップ、球体の部分、または滑面凹面の形状を取る。真空または減圧の供給源は、当該分野において周知の任意の手段への近位末端410での作動接続によって提供することができるが、但し、供給される真空は、組織を係合するのに効果的であり、本発明の目的に適切である。そのような手段については制限はないが、市販の真空ポンプ、病院の操作室ならびに多くの医学または外科処置室および病院の患者室で利用される「壁掛け型吸引器」、携帯吸引器などが挙げられる。本発明の目的に適切な減圧は、典型的に10～約560 mmHgであり、開口部のサイズおよび形状によって変動し得る。

【0130】

以下の説明の目的のため、把持250は非制限的であると理解され、例えば、コルク抜き様反応器300または吸引装置400を類似の効果のために使用することができる。

【0131】

図26に示されるように、ケーブルアセンブリ214は、把持アーム210に結合され、これは把持アームねじりコイルばね216と共に、把持アーム210を開閉させる。緊張性把持アームケーブルアセンブリ214は、把持アームねじりコイルばね216を妨害して、把持アーム210を閉じ、弛んでいる把持アームケーブルアセンブリ214は、把持アームねじりコイルばね216が把持アーム210を開放させることを可能にする。同様に、ケーブルアセンブリ234は、ステイプラーアーム230に結合され、これはステイプラーアームねじりコイルばね236と共に、ステイプラーアーム230の開閉を可能にする。緊張性ステイプラーアームケーブルアセンブリ234は、ステイプラーアームねじりコイルばね236を妨害して、ステイプラーアーム230を閉じ、弛んでいるステイプラーアームケーブルアセンブリ234は、ステイプラーアームねじりコイルばね236がステイプラーアーム230を開放させることを可能にする。

【0132】

ステイプラーカートリッジ260は、一方のステイプラーアーム230の末端上に配置され、少なくとも1つのステイプルが組織に展開するためにケーブルアセンブリ246によって活性化される。他方のステイプラーアームの遠位末端に配置されたステイプラー固定端270は、緊張性ステイプラーアームケーブルアセンブリ234によって並置される。

【0133】

代替的な実施態様では、ステイプラーカートリッジ260およびステイプラー固定端270は、上記の少なくとも1つの2部固締具を送達するために構造形成された対応する要素で置換されることができる。2部固締具の好ましい実施態様の例を図29に示す。固締具は、第1部350および第2部360を含んでいる。第1部350は、頭部352および組織を穿孔することが可能な点356に向かって先細りしている錐体末端を有する柱部354を含んでいる。第2部360

は、点356が係合子の開口部を通して前進するときに、係合子の溝付きフランジ364で柱部354に係合するために構造形成された環状係合子362である。溝付きフランジ364は、開口部366の1つの面上の頭部352から軸方向に離れて延在している複数の剛性な放射状に延在しているフラップを含んでいる。溝付きフランジ364のフラップは、柱部354が開口部366を介して開口部366の他の面から挿入されることを可能にし、一旦挿入された柱部354が後退するのを防止する。溝付きフランジ364のフラップは、放射状に外側に屈曲して柱部354（該柱部354の直径は開口部366を超える）を収容するため、溝付きフランジ364は、柱部354に係合して係合される。柱部354の長さは、所望の量または深さまで貫通し、使用の適用される係合子362による係合を可能にするのに十分である。典型的には、そのような長さは、約0.25インチである。好ましい実施態様では、頭部352または係合子362の最も外側の直径は、約0.25インチである。柱部354は、溝を付けるか、または例えば、0-80系で螺装して、溝付きフランジ364でより堅固な係合を提供することができる。第1部350および第2部360は、好ましくは、チタン、ステンレス、生体適合性ポリマー、またはそのような材料の組み合わせから作製される。以下の説明の目的のため、ステイプラーカートリッジ260およびステイプラー固定端270は、非制限的であると理解され、例えば、少なくとも1つの2部固締具を送達するために構造形成された要素を類似の効果のために使用することができる。

【0134】

図30に示されるように、把持アームヨークアセンブリ224および把持アームヨークねじりコイルばね228を把持アームヨーク220に結合させる。把持アームヨーク220および把持アーム210は、分節可能な接続部222を中心として枢動する。把持アームヨークケーブルアセンブリ224が緊張すると、把持アーム210の遊離末端209がステイプラーヨーク240から離れて枢動するように把持アームヨークねじりコイルばね228による把持アームヨーク220の枢動が妨げられる。把持アームヨークケーブルアセンブリ224が弛むと、把持アーム210の遊離末端209がステイプラーアームヨーク240に対して

枢動するように把持アームヨークねじりコイルばね228によって把持アームヨーク220が枢動することを可能にする。

【0135】

同様に、ステイプラーアームヨークアセンブリ244およびステイプラーアームヨークねじりコイルばね248は、ステイプラーアームヨーク240に結合されている。ヨーク240は、分節可能な接合部242を中心に枢動する。ステイプラーアームヨークケーブルアセンブリ244が緊張すると、ステイプラーアーム230の遊離末端が把持アームヨーク220に対して枢動するようにステイプラーアームヨークねじりコイルばね248によるステイプラーアームヨーク240の枢動が妨げられる。ステイプラーアームヨークケーブルアセンブリ244が弛むと、把持アーム230の遊離末端が把持アームヨーク220から離れて枢動するようにステイプラーアームヨークねじりコイルばね248によってステイプラーアームヨーク240が枢動することを可能にする。

【0136】

図31に示す器具の随意的な特徴は、少なくとも1つの圧力モニター管500および520を含む。管500は、把持アームヨーク220の付近に位置する少なくとも1つの開口部506を含んでおり、器具200が先に記載の位置まで前進する場合のGEJにおける組織の圧力を測定することができる。管500の近位末端は、被験体の外部の圧力計に作動可能に接続される。管520は、ステイプラーアーム230に添った任意の場所に位置する少なくとも1つの開口部506を含んでおり、器具200が先に記載の位置まで前進する場合の産出圧を測定することができる。管520の近位末端は、被験体の外部の圧力計に作動可能に接続される。管500および520は、好ましくは生体適合性ポリマーから作製され、少なくとも約0.020インチの内径を有するように構造形成される。管500は、遠位末端504で閉塞末端管として終了し、遠位末端504付近の側壁において開口部506を有する。管502もまた、遠位末端504で閉塞末端管として終了し、遠位末端524付近の側壁において開口部506を有していてもよい。あるいは、管520は、遠位末端524で開放末端管として終了してもよい。

【0137】

G E J における組織圧、産出圧、または両圧力の測定は、操作者が最も有利に係合、操作、および／または組織を固定する場所を決定することを援助する。圧測定は、手順全体を通して任意の点で行うことができる。例えば、G E R D を治療するための記載の方法を実施する操作者は、これらの圧力の少なくとも1つをベースライン測定し、組織に係合および操作し、もう1度測定を行い、組織を離脱させ、次いで少なくとも所望の圧力が得られるまで係合、操作および測定する工程を反復することができる。同様に、G E R D を治療するための記載の方法を実施する操作者は、これらの圧力の少なくとも1つをベースライン測定し、組織に係合および操作し、もう1度測定を行い、組織を離脱させ、次いで少なくとも係合、操作および測定する工程を反復して、係合のための至適位置、至適操作、および／または固定のための至適点を決定することができる。

【0138】

本発明の方法のために器具200を使用する場合、導管（食道12であっても胃造瘻であってもよい）を介してステイプラーアーム230、ステイプラーアームヨーク240、把持アームヨーク220、および把持アーム210を含む器具200の遠位末端を被験体の胃10に誘導する。器具を胃に誘導する間、器具は図25に示されるように位置される。図25に示されるように位置される場合、器具200の遠位末端全体は、直径約1インチ未満の孔、好ましくは直径2.0cm以下の孔を通過するように構造形成される。ステイプラーアームケーブルアセンブリ244を緊張させることによってステイプラーアームヨーク240を回転させ、ステイプラーアームケーブルアセンブリ234を弛緩することによってステイプラーアーム230を開放し、外管290内で内管280を前進させる。したがって、器具は図32に示される構成形態を取る。

【0139】

2つの小把持250は2つの独立した点で係合する。そのように係合された組織は、簡単にステイプラーアームケーブルアセンブリ234を緊張させることによって操作し、2つの小把持250をより緊密に接近させることができる。そのような操作を使用し、2つの小把持250の間に挿置された組織を効果的に締め

付けることによって組織を支えることができる。そのような操作は、密封表面を共に接近させて、図15および17などの存在するフラップ弁を締めるのに有用であり得る。図15では、小把持250は点73および75で組織に係合し、ステイプラーアーム230は、ステイプラーアームケーブルアセンブリ234を緊張させることによってより緊密に並置され、存在するフラップ弁70に隣接する組織72を支える。少なくとも1つのステイプルはステイプラーカートリッジ260によって位置77の組織に展開され、組織の再構成が安定化される。同様に図17では、小把持250は第1の対の点89および91（または85および87）で組織に係合し、ステイプラーアーム230は、ステイプラーアームケーブルアセンブリ234を緊張させて点89および91（または85および87）をより緊密に並置させることによってより緊密に並置される。少なくとも1つのステイプルは、組織を安定させるためのそれぞれの位置93（または95）の組織へのカートリッジ260によって展開される。次いで、他の対の点についてもこれらの工程が反復される。

【0140】

2つの小把持250は、図17などに見られるように、ステイプラーアームヨーク240を所望される係合の方向に滑動させることによって、組織に係合することができる。把持アーム86はステイプラーアーム230に対応し、関連する小把持82は小把持250に対応し、ステイプラー要素84はステイプラーカートリッジ260およびステイプラー固定端270に対応する。

【0141】

把持アーム210と組み合わせて有利に小把持250を使用してもよい。器具200の遠位末端を胃の内腔に誘導し、上記のように図32に示される構成を仮定した場合、図33は、小把持250および把持アーム210は開放され、組織への接触が容易になる。組織との接触後、図34は、把持アーム210が閉じて胃に通じる食道の開口部36付近の組織に係合する一方、図22に示されるように小把持250は閉ざされて褶曲するために移動する点の組織に係合する。図35に示されるように、そのようにして係合された組織は、把持アーム210を枢動する、ステイプラーアーム230を枢動する、およびステイプラーアーム24

0に対して把持アームヨーク220を位置することを任意に組み合わせることによって操作することができる。好ましい実施態様では、ステイプラーアーム230を閉じ、ステイプラーアームヨーク240を駆動させる。これは、図36に示されるように、組織を共に遠位の食道付近にもたらし、褶曲させるのに必要である。

【0142】

組織係合および操作装置600のもう1つの実施態様について、図37に示す。装置600は、従来の内視鏡602を含んでおり、前記内視鏡上にローラーアセンブリ604が支持されているか、または組み合わされている。ローラーアセンブリ604は、1対の支持アーム608上での自由回転のために、それぞれ独立して軸支された1対のローラー606および607を含んでいる。支持アーム608は、内視鏡602に結合された支持構造610に順次固定される。それぞれのローラー606および607は、歯612を含んでいる。一方のローラー606の歯612は、他方のローラーの歯612に相互係合している。しかし、代替的な実施態様では、各ローラー606および607の歯612の末端は、相互に極めて短い距離で間隔を開けることができる。好ましくは、歯612は、ローラー606の半径に対する角度において、ローラー606および607から延在する。しかし、歯612は、放射状に延在し得る。ローラー606および607は、相互に対向する方向で回転する。言い換えれば、ローラー606が図37に示されるように時計方向で回転する場合は、ローラー607は、図37に示されるように反時計方向に回転する。このようにして、ローラー606および607によって係合された組織は捕獲され、ローラー606および607の間に引き出されてフラップ、膨出部、マウンドなどを形成する。好ましくは、一旦組織の固定が得られると、ローラー606および607の回転方向は逆転して組織を離すことができる。あるいは、支持構造610は、ローラー606および607が相互に振動して離れることによって離脱することができるように構造形成することができる。ローラー606および607のうち少なくとも1つは、外部に配置された手動操作の機構あるいは適切なケーブル（示さず）によってそれぞれ駆動されるローラー606および/または607に結合されたサーボモーター（示さず

）によって駆動される。

【0143】

操作では、内視鏡と装置600との組み合わせが被験体の胃に内視鏡的に展開される。検視内視鏡602を利用して、装置604を位置させ、胃または他の気管内の所望の位置で組織を係合させる。一旦所望の位置に配置させると、手動操作の機構またはサーボモーター（示さず）は活性化されてローラー606および607を回転し、所望されるサイズおよび形状の組織を係合および操作する。その後、ローラー606および607の回転を中止する。適切な固定装置（示さず）は内視鏡的に展開し、再構成して得られた組織を再構成された形状で固定する。利用される組織固定装置は本発明について先に記載の装置のうちの1つであり、従来のステイプラーも含まれる。固定工程が完了したら、ローラー606および607の回転方向を逆転し、ローラー606および607から組織を離す。その後、装置600を胃または他の気管内の異なる位置にさせ、上記の工程を反復してもよい。

【0144】

本発明の装置は新規であり、ヒト被験者を治療するために使用することを目的とするため、医師の操作者に、本明細書において開示された装置の機構および方法を指示することは重要である。装置および方法の訓練は、死体またはヒトモデルで行ってもよく、また患者のベットサイドで行ってもよい。

【0145】

図38では、胃組織、例えば、小弯の組織704などの食道胃結合部（GEJ）702の付近の胃組織を再構成するための器具700を示す。GEJは、食道から胃への移行領域である。小弯は、GEJを超えて位置する胃の部分である。器具700は、胃への経口アクセスを可能にするために大きさを決定された長軸710、および胃組織を操作するための組織マニピュレーター712を含む。再構成手順の可視指針を提供する標準GI内視鏡715は、軸710によって規定される内腔714内に位置される。器具700は、好ましくはGERDを治療するために適応される。下記のように器具700を使用して、食道胃結合部702の付近に膨出部、褶曲または組織ラップを形成して、胃流動物の食道への逆流を

軽減する。

【0146】

組織マニピュレーター712は、軸710の内腔714内に収容された長いケーブルアセンブリ、およびケーブルアセンブリ716による組織再構成手順において様々な工程を実施するために駆動される遠位末端エフェクタ718を有する。末端エフェクタ718は、組織704に係合する第1および第2の挟持部分720、722を含む。以下にさらに記載のように、ケーブルアセンブリ716は、それぞれ第1の面においてそれぞれ相互に離れている挟持部720、722を移動させるための第1および第2の対、724a、724b、および726a、726b、ならびに一般に第1の面に対して横断し、好ましくは垂直である第2の面の軸710に対して末端エフェクタを移動させるための第3のケーブル728を含む。胃への挿入の間、末端エフェクタは軸710により整列させる(図40Aに示す)。一旦胃に位置されると、ケーブル728を駆動して、軸710による整列から末端エフェクタ718を分節する(図38に示す)。

【0147】

ケーブルアセンブリ716は、例えば、ステンレスから形成され、軸710に延在するばね円筒体を含む。末端エフェクタ718は、円筒体784の遠位末端785で円筒体784に付着される。円筒体784は、休止状態では直線整列に偏向される。ケーブル728を引っ張ると円筒体784が曲がる。ケーブル728が離れる場合、円筒体784は直線整列に転向する。

【0148】

また図39では、組織固定部分、例えば、固定装置730の第1部732は第1の挟持部720に支えられ、組織固定装置730の第2部734は第2の挟持部722に支えられる。さらに以下に記載する通り、挟持部720および722が組織704に係合し、ラッピング作用において該組織を操作して、例えば、小弯において膨出物736を作製した後、組織固定装置730は展開されて共に係合された組織を固定する。ケーブルアセンブリ716は、さらに以下に記載のように、固定装置730を展開するための第4のケーブルを含む。

【0149】

末端エフェクタ718は、以下に記載の目的のためにさらに管738および管738内に收容された第3の組織係合部分、例えば、コイル740を含む。コイル740は外側管742内に收容され、コイル740および外側管742は、ケーブルアセンブリ716の軸Aに沿って軸方向で挟持部720および722に対して近位および遠位に移動することができる。コイル740は組織に向かって回転前進することができる。

【0150】

図40Aでは、器具700は、近位末端745において、挟持部720および722を開閉するためにケーブル724a、724b、726aおよび726bを制御するための制御ノブ744、および末端エフェクタ718を移動するためにケーブル728を制御するための制御ノブ746を有するハンドル743を有する。ハンドル743は、以下に記載のように、コイル740および外側管742を軸内腔714に誘導することができる部748および組織固定装置を展開するための引きノブを含む。図40Bに示されるように、ハンドル743は、内視鏡715が軸内腔714に誘導されるチャンネル752を規定する。

【0151】

様々なケーブル、外側管742および内視鏡715を收容するための軸710の可動チャンネルを示す図38および図40Cでは、挟持部720および722を閉塞するためのケーブル724aおよび724bが收容されるチャンネル762aおよび762bを規定するケーブル筐体760aおよび760b、および挟持部720および722を開放するためのケーブル726aおよび726bが收容されるチャンネル766aおよび766bを規定するケーブル筐体764aおよび764bは、軸710の内腔714内にある。また、末端エフェクタ718を曲げるためのケーブル728が收容されるチャンネル770を規定するケーブル筐体768、および固定装置730を展開するためのケーブル737が收容されるチャンネル774を規定するケーブル筐体772は、内腔714内にある。コイル740および外側管742は、内腔714内のコイル筐体776において規定されるチャンネル778に收容される。筐体776は部748から管738へ延在する。図40Dに示されるように、コイル740は、端741を貫通する

組織およびコイル740の残部より緩く巻き付けられたコイルを有する遠位区分740aを有する。内視鏡715は、内腔714内の内視鏡筐体780において規定されるチャンネル782に収容される。

【0152】

ばね円筒体784は、一般にケーブル筐体776と内視鏡筐体780との間に位置し、円筒体784が、例えば、シリコーン接着剤/シーラントによって軸710に支えられる軸の遠位末端から軸710へ約4インチ延在する。様々なケーブル筐体およびばね円筒体784は、軸710およびハンドル743に比べて移動しない。ケーブル筐体内のケーブルの運動が末端エフェクタ718を駆動する。軸710は、好ましくは例えば、熱収縮性管から形成される。

【0153】

また、図40Aでは、末端エフェクタは、長さ(L1)が約2インチであり、ケーブルアセンブリ716は、軸710から約2.5インチの長さ(L2)だけ軸方向に延在しており、軸710は、長さ(L3)が約23.5インチであり、ハンドルは、長さ(L4)が約5インチである。ケーブルアセンブリ716、ばね円筒体784、および軸710は、器具700を胃に経口配置することを可能にするのに必要な可撓性を有している。比較的剛性な末端エフェクタ718の長さ(L1)は、最小化され、器具700の必要な可撓性が維持されることを確実にする。ケーブルアセンブリ716が、軸710から軸方向に延在する距離を選択して円筒体784を張り出させ、軸710に対して末端エフェクタ718の所望の湾曲を可能に、GEJ付近の胃内面に対して挟持部720および722を置く。

【0154】

遠位末端エフェクタ718のサイズは、直径12~16mmのチャンネル(食道の直径の対応する)に適合するように規定され、軸710は約12~16mmの外径を有しており、器具700が胃へ経口的に通過することが確実にされている。観察機器チャンネルの直径は約8mmまたは10mmのいずれかである。約8mmの直径の観察機器チャンネルは、7.9mmの小児用胃鏡の通過を可能にし、10mmの直径の観測機器チャンネルは、9.8mmの成人用胃鏡の通過を

可能にする。チャンネル778は、ケーブル742を収容するために約2～3の直径を有する。

【0155】

遠位末端エフェクタ718のさらなる詳細については、図41Aおよび図41Bに示されている。末端エフェクタ718は、スロット801を規定する中心マウント800を含んでいる。挟持部720および722が枢動可能に支えられているピン803は、スロット801を貫通し、マウント800によって支持されている。中心マウント800はまた、ケーブル724aおよび742bがそれぞれ挟持部720および722を閉塞するために通過する2つの滑車を収容する。ケーブル724aおよび724bは、それぞれ挟持部720および722上の点804および806で終了する。挟持部720および722を開放するケーブル726aおよび726bは、点804および806の近位のそれぞれ挟持部720、722上の点808および810で終了する。コイル740および外側管742を収容するための末端エフェクタ718の管738は、マウント800に付着され、末端エフェクタ718を曲げるためのケーブル728は管738上の点811で終了する。

【0156】

ケーブル724aおよび724bを引っ張ると、第1の面において（図41Aの紙面において）一般に相互に挟持部720および722が近位で移動する。ケーブル726aおよび726bを引っ張ると、第1の面において一般に相互に離れて挟持部720および722が近位で移動する。ケーブル728を引っ張ると、一般に第1の面に垂直な第2の面において（図41Aの紙面の外から）末端エフェクタ718を移動させる円筒体784が近位で曲がる。

【0157】

図42では、挟持部720は、2つの指針管816aおよび816b、およびそれぞれ管816aおよび816b内で誘導された2つの押し棒814aおよび814bを含むシリンダ812を含む。シリンダ812は挟持部720に支えられ、挟持部720に対して滑動する。管816aおよび816bは、挟持部720を中心に湾曲し、それぞれ端818aおよび818b（図43B）を貫通する

組織において終了する。押し棒814aおよび814bは、ポリエチレンまたはポリプロピレンなどの成形されたプラスチックから形成されるか、または編組されたステンレスケーブルとして形成され、管816aおよび816bの曲線に従う可撓性を提供することができる。ケーブル筐体772は、スライダ812に付着され、ケーブル737は挟持部720上の固定点739で終了する。ケーブル737を駆動すると下記のようにスライダ812は遠位に押される。

【0158】

組織固定装置730の第1部732について、図43Aおよび図43Bにより詳細に示す。組織固定装置730の第1部732は、孔820aおよび820bを介して規定し(図43A)、部732は、それぞれ孔820aおよび820bを介して収容される端818aおよび818bで挟持部720上に装填される。2つの固定要素、例えば、棒824aおよび824bが縫合線822で部732に接続されている。各棒824aおよび824bは孔826aおよび826bを介して2つを規定する。縫合線822は、棒の孔826aおよび826bおよび部732の孔820aおよび820bを介して螺装され、共に結束されて結び目823を形成し、部732に対して棒824aおよび824bを固定する。管818aおよび818bはそれぞれ棒824aおよび824bの1つを収容するためのチャンネル827、および縫合線822を収容するためのチャンネル827と連絡するスロット828を規定する。

【0159】

図41Bおよび44では、挟持部722は、固定装置730の第2部734を収容するためのスロット832、および端818a、818bを貫通する組織を収容するためのスロット834aおよび834bを規定する遠位部分830を有する。固定装置730の第2部734は、端818aおよび818bを収容するための孔836aおよび836bを介して規定する。挟持部720および722が閉塞されるとき、端818aおよび818bはスロット834a、834bおよび孔836a、836bを通過する。挟持部720および722を閉塞した後に固定装置展開ケーブル737を駆動すると、図45に示すように、スライダ812および押し棒814aおよび814bが遠位に押され、棒824aおよび

8 2 4 bは端8 1 8 aおよび8 1 8 bを貫通する組織の外部へ前進し、棒8 2 4 aおよび8 2 4 bは固定装置7 3 0の第2部7 3 4の遠方側8 3 8上に位置する。

【0160】

図4 6 A ~ 4 6 Fでは、内視鏡指針下の使用で、医師は経口的に器具7 0 0を前進させて胃の末端エフェクタ7 1 8を位置させる。図4 6 Aに示す通り、胃まで前進する間、末端エフェクタ7 1 8は一般に軸7 1 0の軸線に沿って整列される。次いで、医師は、ノブ7 4 6を制御してケーブル7 2 8を近位に引き、それによって円筒体7 8 4を湾曲させて軸7 1 0による整列の外部の末端エフェクタを図4 6 Bに示される位置へ移動させる。次いで、制御ノブを転向してケーブル7 2 6 aおよび7 2 2を引き、挟持部7 2 0および7 2 2を、ピン8 0 3を中心に図4 6 Cに示される開口位置まで駆動させる。

【0161】

次いで、医師は、図3 8に示すように、管7 3 8の外部にあって胃組織、好ましくは食道胃結合部を超える胃組織に接触しているコイル7 4 0および外側管7 4 2を前進させるチャンネル7 7 8においてコイルおよび外側管を遠位に押すことによって、コイル7 4 0および外側管7 4 2を前進させる。外側管7 4 2が組織に対して加圧して組織を安定化すると、図4 6 Dに示されるように、医師はコイル7 4 0を回転させる一方、わずかに遠位の圧力を適用して、組織へコイルを前進させる。次いで、コイル7 4 0および外側管7 4 2を近位に引っ張り、挟持部7 2 0および7 2 2間の組織を引く。次いで、図4 6 Eに示されるように、制御ノブ7 4 4を転向してケーブル7 2 4 aおよび7 2 4 bを近位に引くことによって挟持部7 2 0および7 2 2を閉塞する。制御ノブを転向するとコイル7 4 0および外側管7 4 2を近位に引く作用も生じ、挟持部の閉塞を経由せずにコイル7 4 0および外側管7 4 2が位置付けられることを確実にしている。コイル7 4 0および外側管7 4 2が挟持部の近位位置に存在しない場合、ロックアウトを組み込んで挟持部の閉塞を防止することができる。

【0162】

挟持部を閉塞すると固定装置7 3 0の部7 3 2および7 3 4が2つの組織区分

(例えば、胃において2つの間隔をおいた組織表面)に接触し、端818aおよび818bを貫通する組織は組織および装置730の第2部734の孔836aおよび836bを貫通する。装置730を展開するために、医師は、ケーブル737を近位に引いて、ケーブル737から弛みを除く。ケーブル筐体772は長さが固定されており、ハンドルに非可動的に付着しているため、図46Fに示されるように、ケーブル737から弛みを除くとケーブル筐体772は遠位に移動し、スライダー812が前進し、端818aおよび818bを貫通する組織の外部のt状棒が押される。

【0163】

次いで、医師は挟持部を開放し、第2部734から挟持部722を離脱させ、遠位末端エフェクタを一般に軸710により整列されている本来の位置に転向させ、挟持部を閉塞して、器具700を取り出す。図47は、膨出部736を固定している場所に固定装置730を有する組織の断面図を示す。

【0164】

他の実施態様は、記載の請求の範囲内に含まれる。

【0165】

例えば、コイル740ではなく、T状縫合線または2つの把持挟持部などの代替的組織貫通または把持要素を使用することもできる。器具700は、第3の組織係合部分を伴わずに使用することができる。

【0166】

図38に記載の器具および固定装置を使用して、上記のように裂孔ヘルニアを修復することもできる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

胃を前後方向で切開した状況を絵画的に示したもので、胃鏡が食道内腔から胃の内腔に前進され、GELを視覚化するために反転した図である。

【図2】

図1の胃を上記胃の内腔内部の組織係合装置を絵画的に示す図である。

【図3】

図2の胃を絵画的に示す図で、上記組織係合装置が胃壁の一部と係合し、陥入している状態を示す図である。

【図4】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の絵画的断面図で、2箇所での組織係合を示し、矢印はGEJを被覆する組織重積をつくるために係合された組織にかけられる力の方向を示す。

【図5】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の絵画的断面図で、GEJを被覆している陥入した組織重積の方を見た状況を示す。

【図6】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、GEJを被覆している陥入した三角形の組織重積の方を見た状況を示す。

【図7】

図3の胃を絵画的に示した図で、内視鏡組織固定装置が食道を介して胃の内腔にも導入されている。

【図8】

胃を前後方向で切開した状況を絵画的に示したもので胃壁の陥入部分を係合するために1つの組織固定装置が配置されている状況を示す。

【図9】

一列の組織固定装置を示す胃の絵画的図である。

【図10】

3列の組織固定装置を示す胃の絵画的図である。

【図11】

非並列的な列の組織固定装置を示す胃の絵画的図である。

【図12】

三角形に配列された組織固定装置を示す胃の絵画的図である。

【図13】

曲がった列で配置された複数の組織固定装置を示す胃の絵画的図である。

【図14】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、正常な胃と食道間のフラップ弁を示す図である。

【図15】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、正常な胃と食道間のフラップ弁のフラップに向き合った陥入した組織膨隆部を示す図である。

【図16】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、密封表面と既存の胃と食道間のフラップ弁を合わせる1つの方法を示す図である。

【図17】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、既存の胃と食道間のフラップ弁を補強する方法を示す図である。

【図18】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、組織の陥入重積をその基底部で3つの組織固定装置で固定した状況を示す図である。

【図19】

食道から胃への開口部の方向を見た胃の断面図で、GEJを被覆するその基底部で固定された矩形の組織陥入重積を示す図である。

【図20】

図1の胃の絵画的図で、組織係合装置と組織固定装置の組み合わせが食道の内腔を介して胃の内腔に進められた状況を示す図である。

【図21】

図20の胃を絵画的に示す図で、胃壁の2箇所で作成と付加後の状況を示す図である。

【図22】

図20の胃の外部を絵画的に示す図で、内部から見た胃組織の操作方向を示す図である。

【図23】

図22の胃を絵画的に示す図で、胃壁の陥入箇所間の固定を示す図である。

【図24】

図23の胃を絵画的に示す図で、胃壁の陥入箇所間での隔膜の固定を示す図である。

【図25】

本発明による組織係合／操作／固定装置の好ましい実施の形態を示す図である。

【図26】

図25の装置の一部の立体側面を図式的に示す図である。

【図27】

コルク栓抜き状の組織係合装置を絵画的に示す図である。

【図28】

開放端チューブ吸引組織係合装置を絵画的に示す図（上）と、閉鎖端チューブ吸引組織係合装置を示す図（中央）と、および開放端およびフランジ付きチューブ吸引組織係合装置を示す図（下）である。

【図29】

2部分組織固定装置を絵画的に示す図である。

【図30】

図25の装置を図式的に示す部分立体側面図である。

【図31】

図25に示す本発明による組織係合／操作／および固定装置でさらに圧力監視チューブを含む好ましい実施の形態を示す立体側面図である。

【図32】

図25の装置の立体側面図で、そのアームの1つの位置を示す図である。

【図33】

図25の装置の立体側面図で、そのアームの別の位置を示す図である。

【図34】

図25の装置の立体側面図で、そのアームのさらに別の位置を示す図である。

【図35】

図25の装置の立体側面図で、そのアームのさらに別の位置を示す図である。

【図36】

胃の図式的、部分切開図で、その内部での図25の装置の使用を示す図である。

。

【図37】

向き合ったローラーが装着された組織係合装置の俯瞰図である。

【図38】

胃の胃食道接合部近くの組織を再構成するために使用されている装置を示す図である。

【図39】

組織内に形成された膨隆部を固定するために使用される図1の装置によって配置される組織固定装置を示す図である。

【図40A】

図1の装置の説明図である。

【図40B】

上記装置の近位端部を示す図である。

【図40C】

上記装置の軸の作業用通路を示す図である。

【図40D】

上記装置のコイル・アセンブリの説明図である。

【図41A】

上記装置の遠位端部の平面図で、第1および第2の把持部材を開放位置で示す図である。

【図41B】

上記装置の軸からは外れた位置にある上記装置の遠位端部を示す図である。

【図42】

図41Aに対して90度回転した上記装置の遠位端部を示す側面図である。

【図43A】

図39の組織固定装置の第1の部分を示す説明図である。

【図43B】

上記第1の把持部材と、上記把持部材に搭載された組織固定装置の第1の部分

を示している説明図である。

【図44】

上記第2の把持部材の説明図である。

【図45】

図39の組織固定装置の説明図である。

【図46A】

図38の装置の使用中の状況を示す図である。

【図46B】

図38の装置の使用中の状況を示す図である。

【図46C】

図38の装置の使用中の状況を示す図である。

【図46D】

図38の装置の使用中の状況を示す図である。

【図46E】

図38の装置の使用中の状況を示す図である。

【図46F】

図38の装置の使用中の状況を示す図である。

【図47】

図39の組織固定装置で固定された組織の説明図である。

【図1】

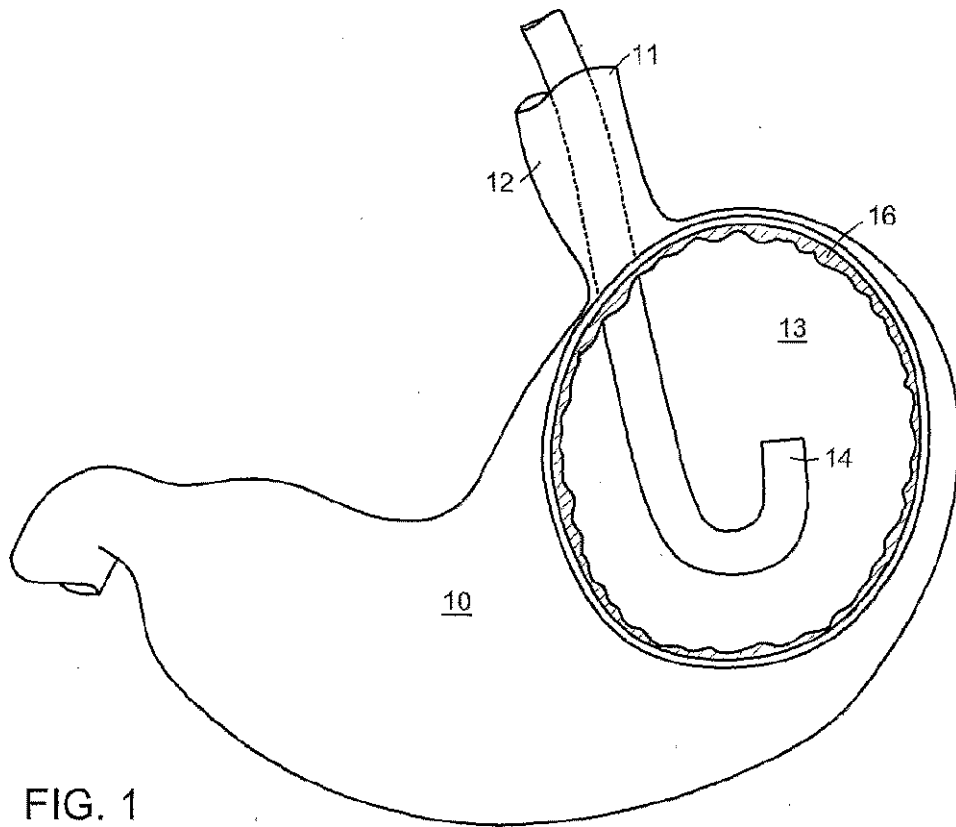


FIG. 1

【図2】

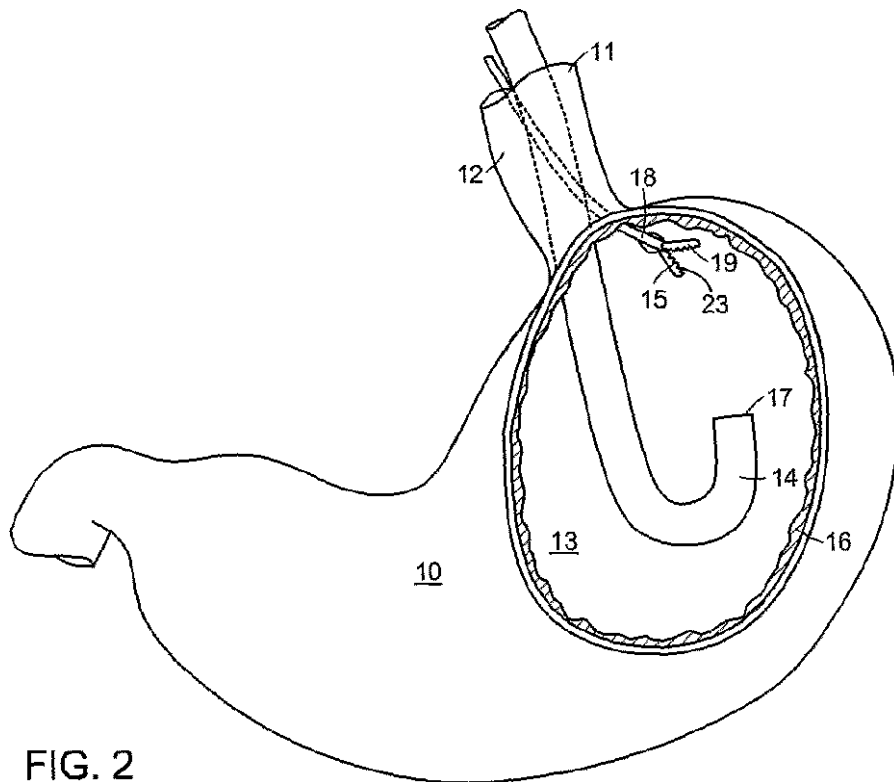


FIG. 2

【図3】

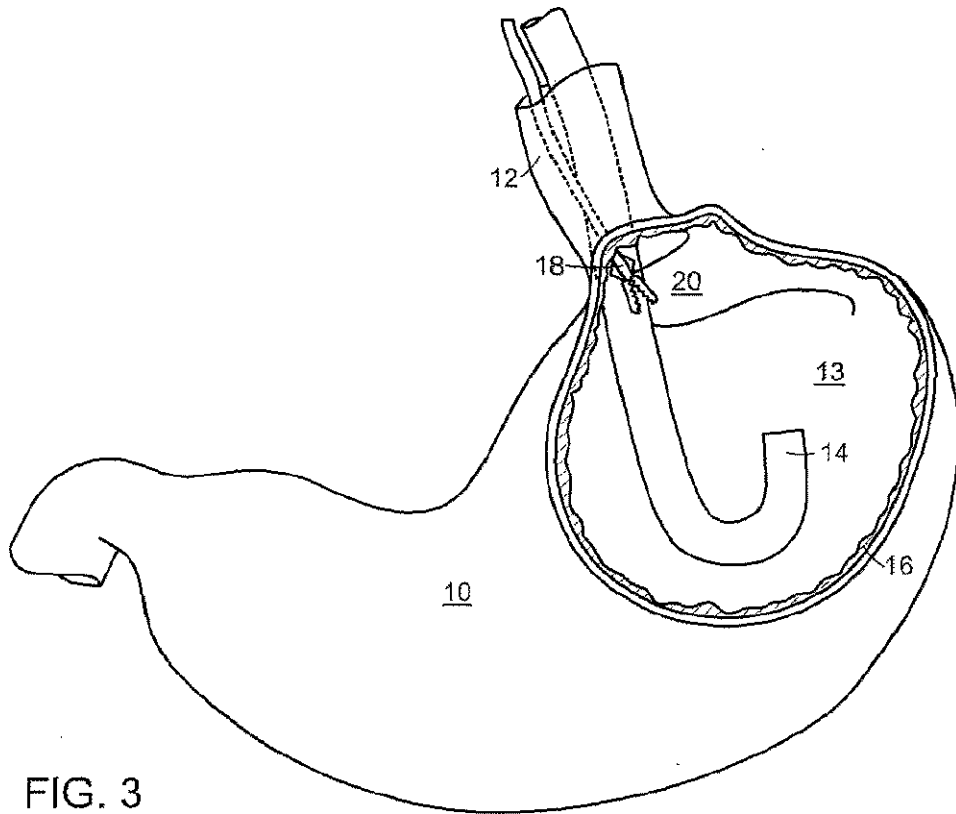


FIG. 3

【図4】

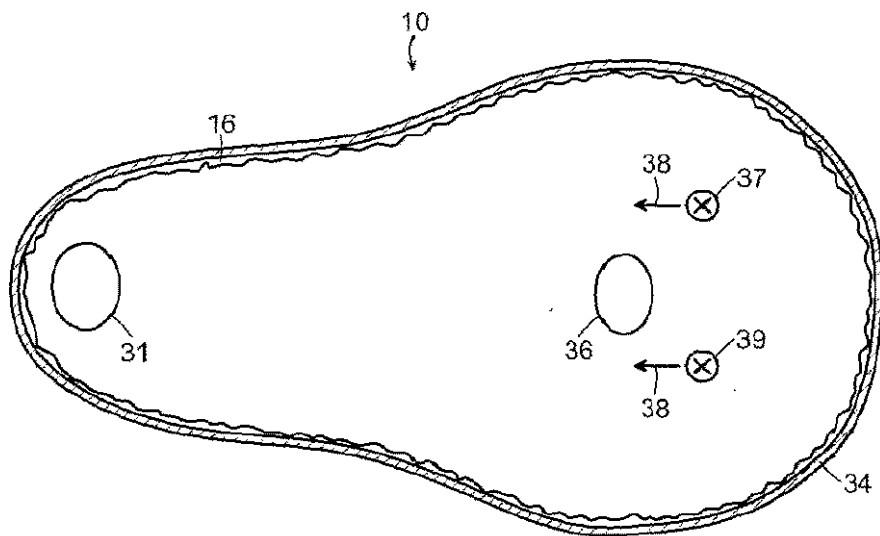


FIG. 4

【図5】

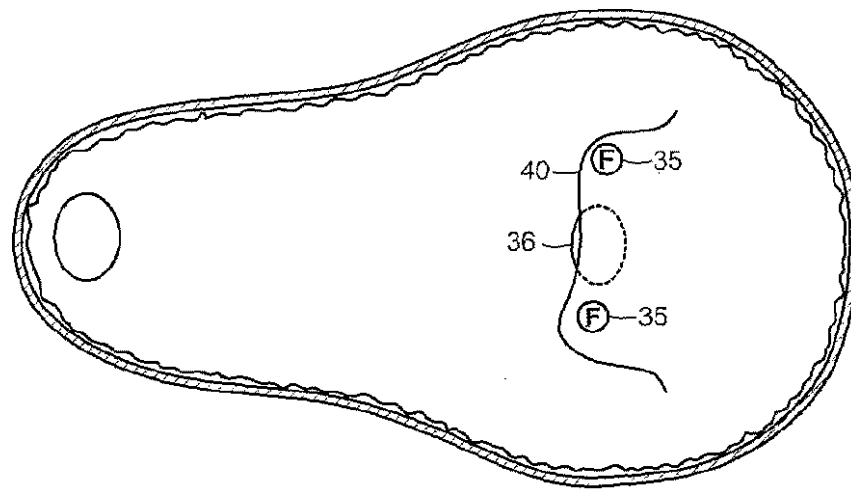


FIG. 5

【図6】

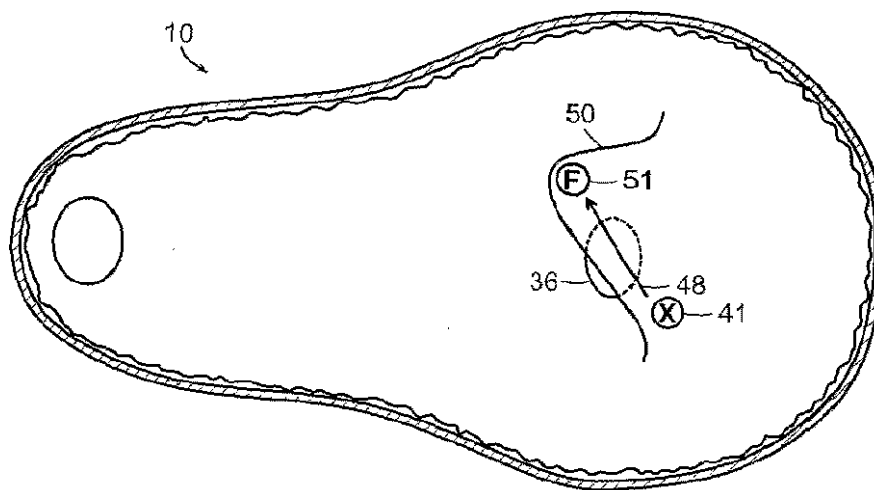
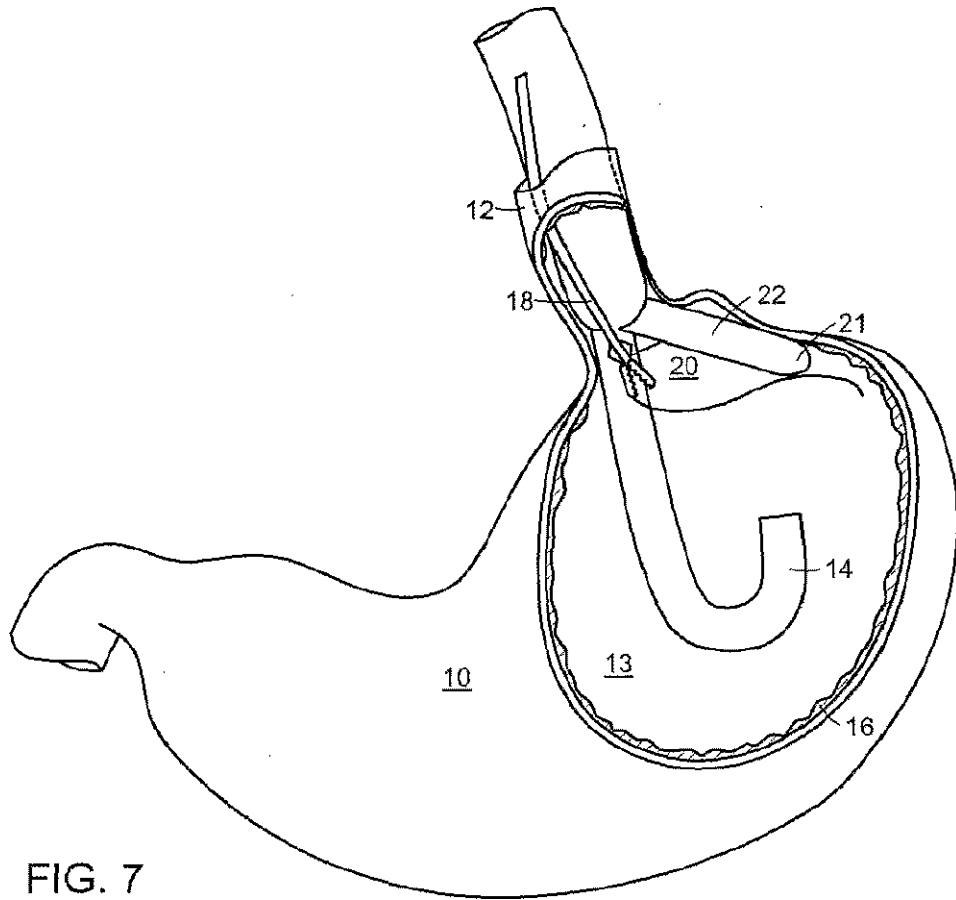
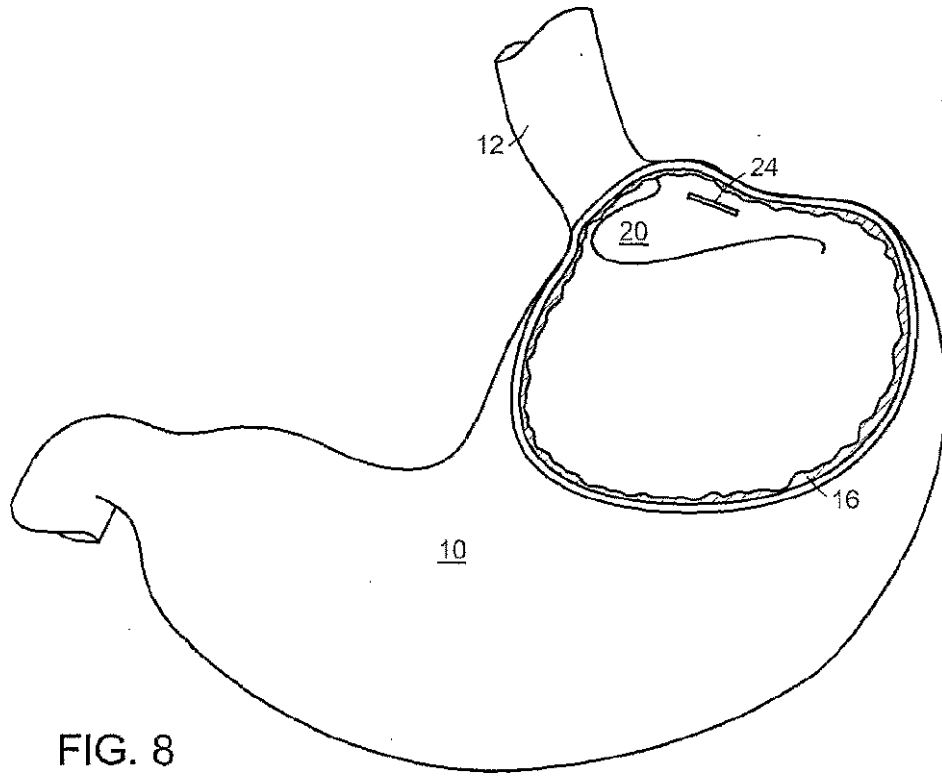


FIG. 6

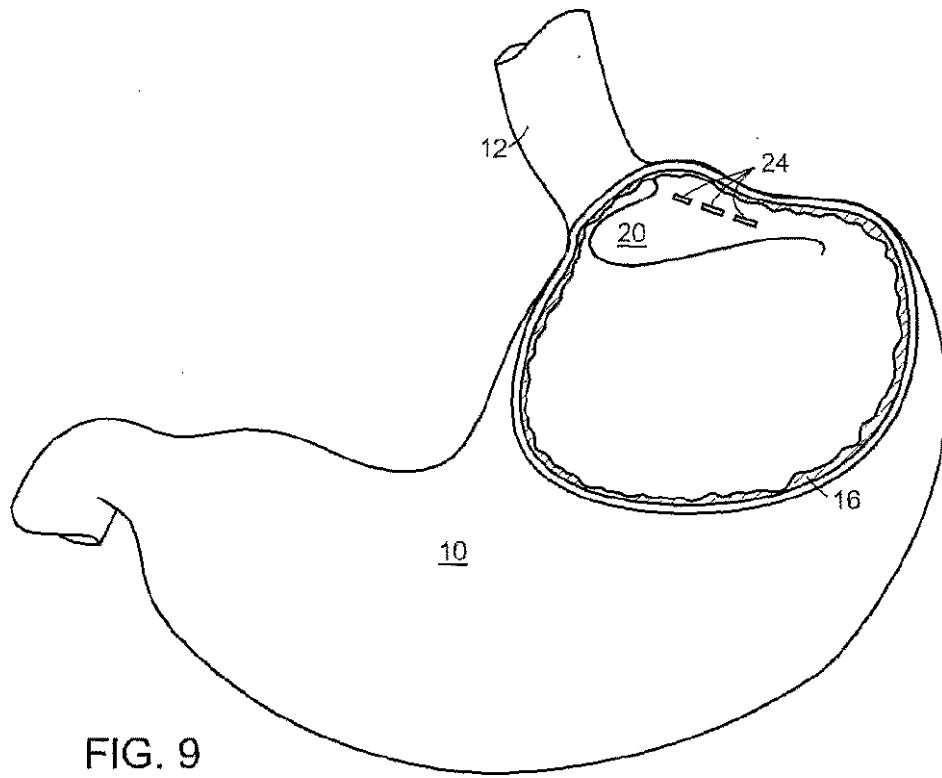
【図7】



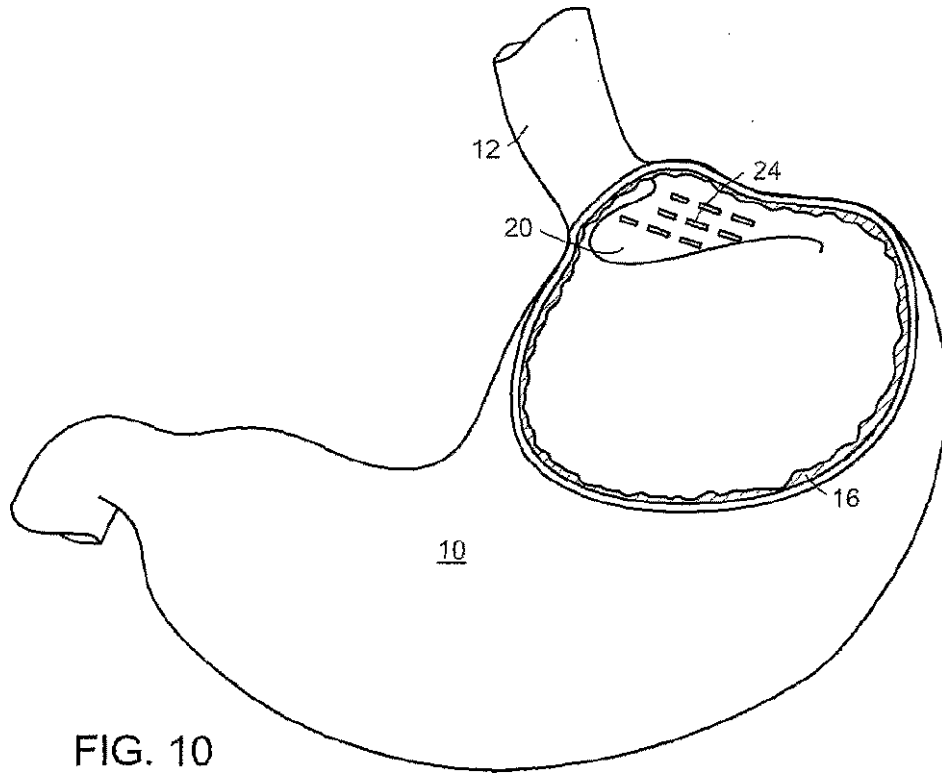
【図8】



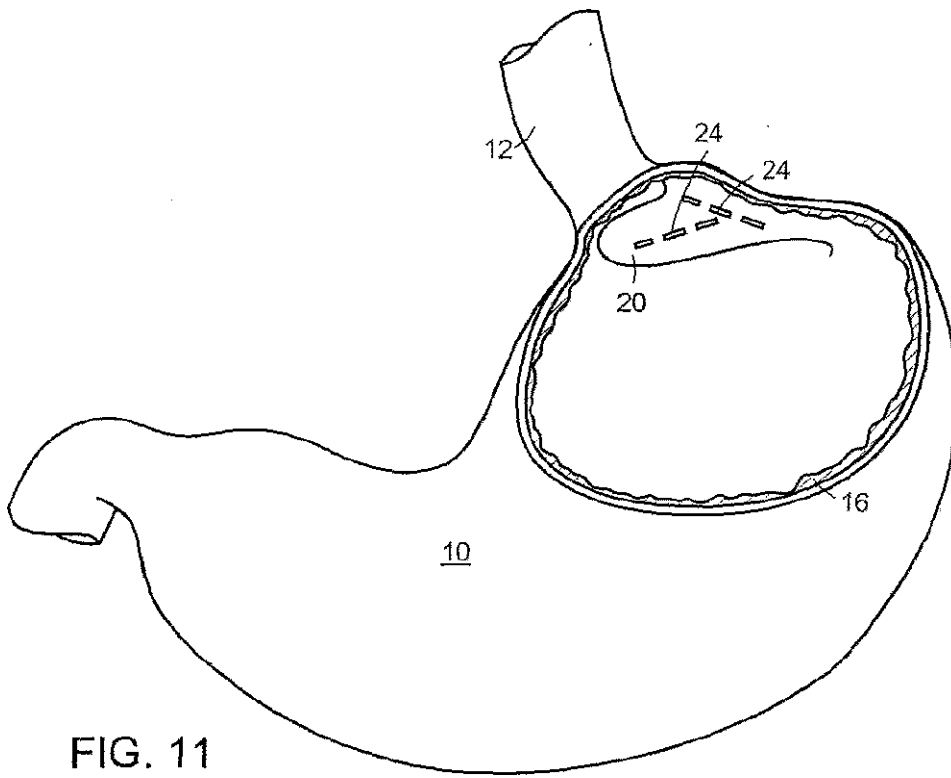
【図9】



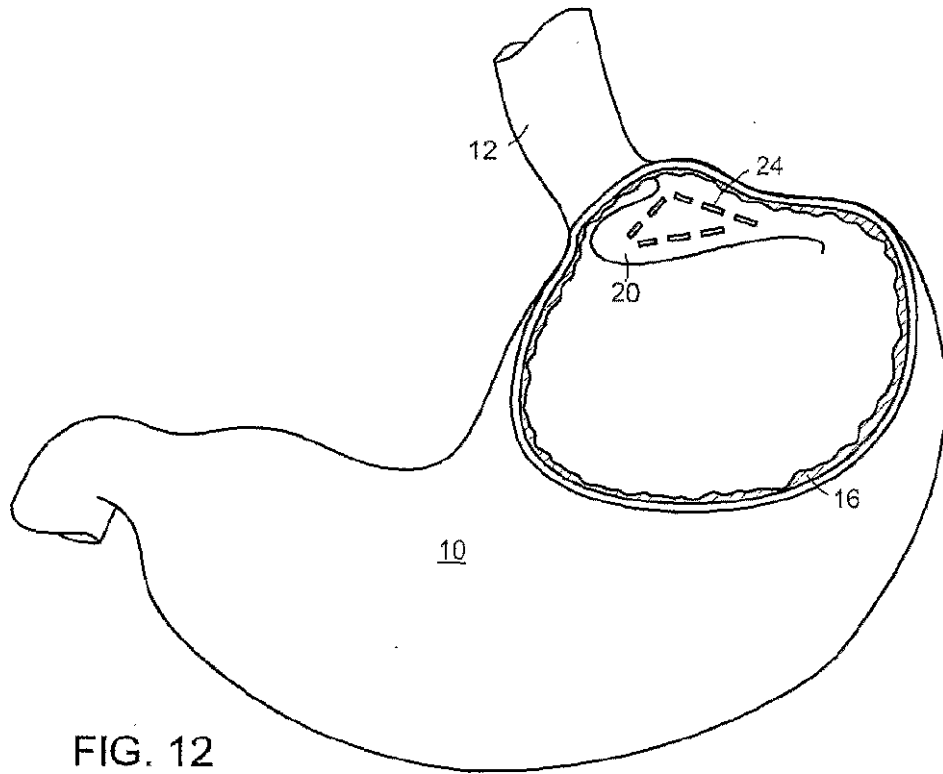
【図10】



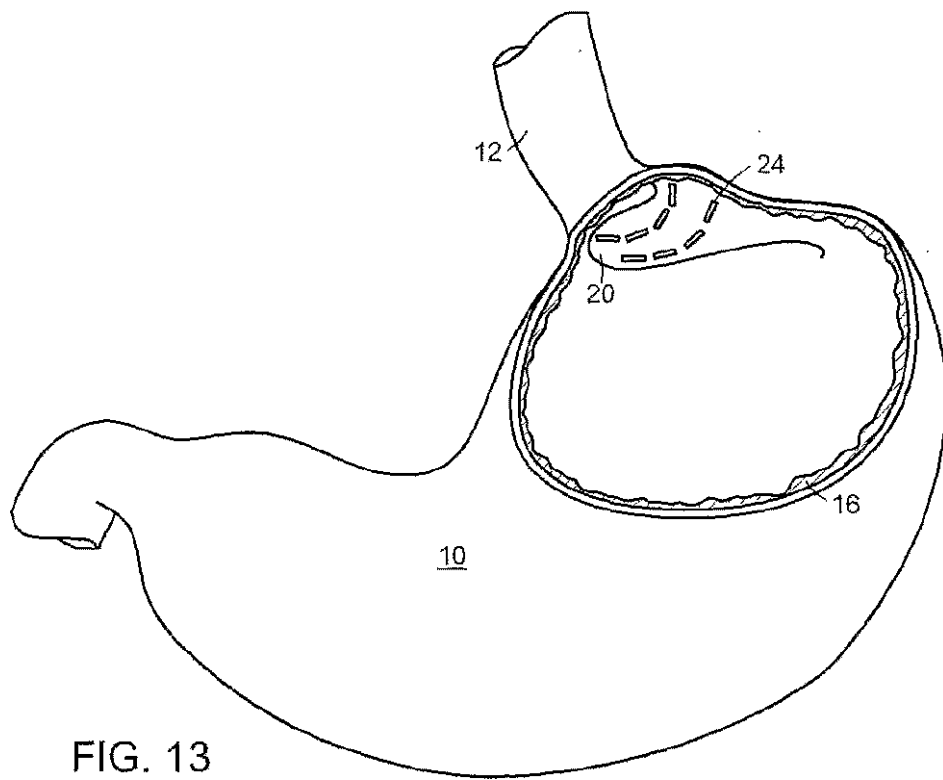
【図11】



【図12】



【図13】



【図14】

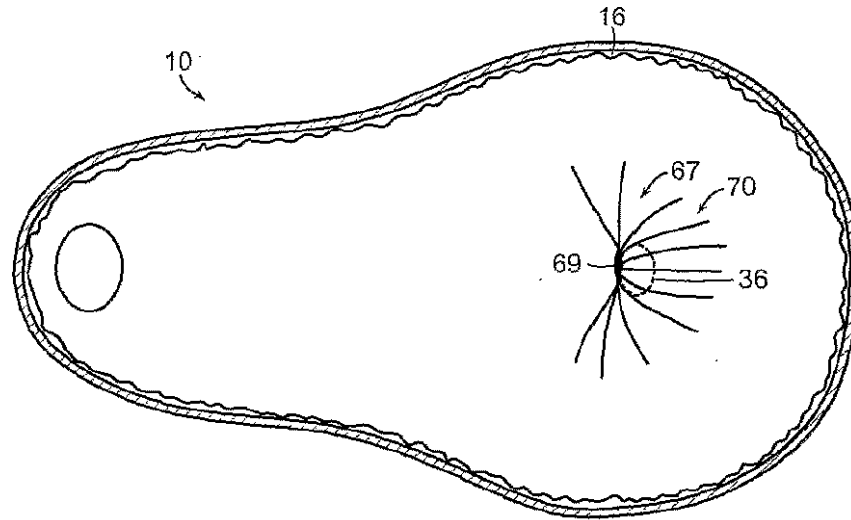


FIG. 14

【図15】

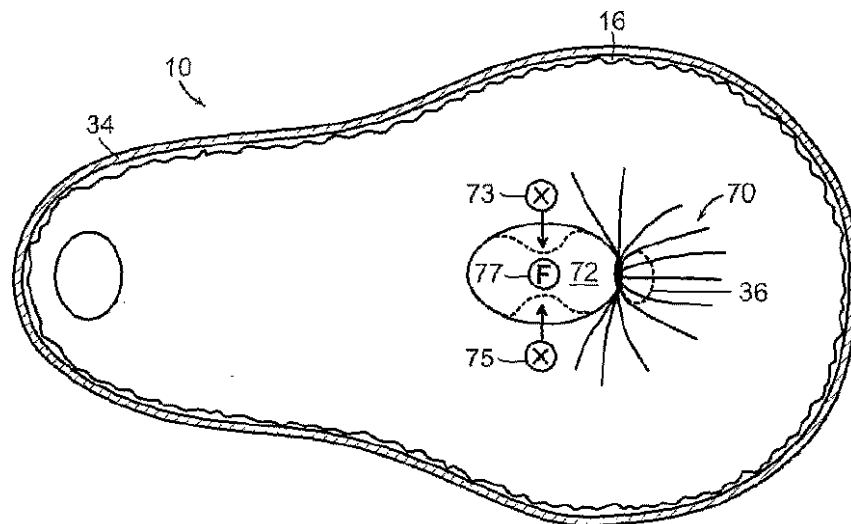


FIG. 15

【図16】

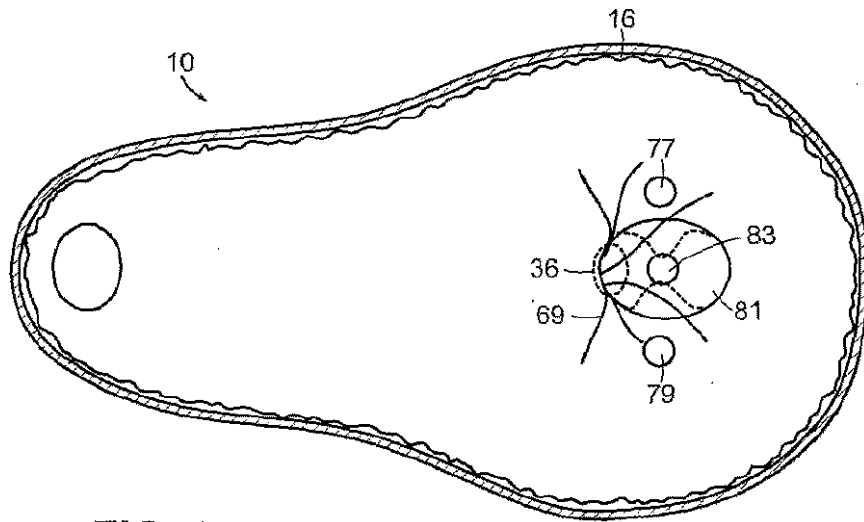


FIG. 16

【図17】

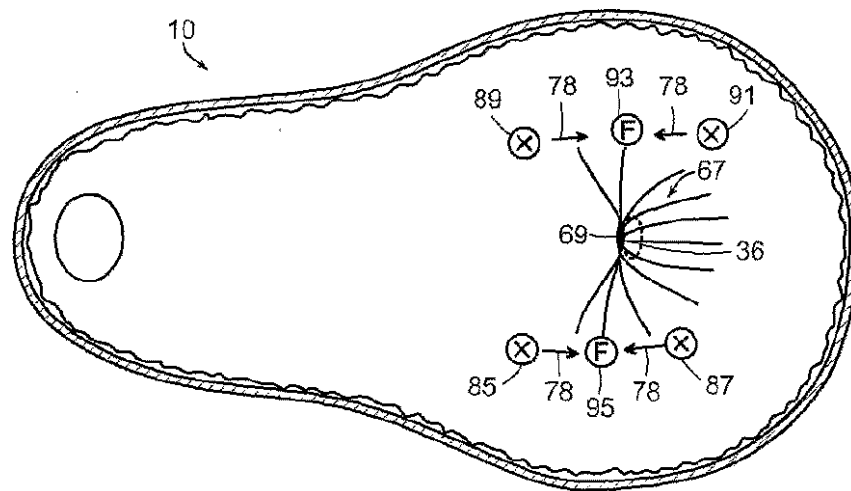


FIG. 17

【図18】

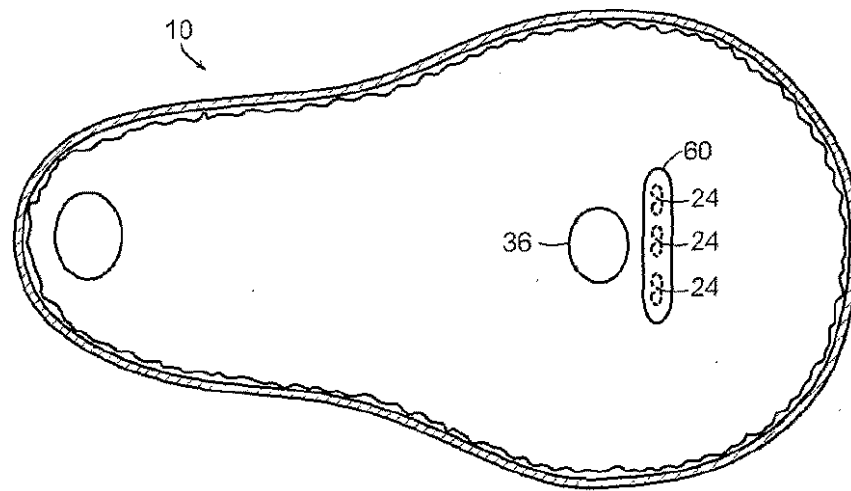


FIG. 18

【図19】

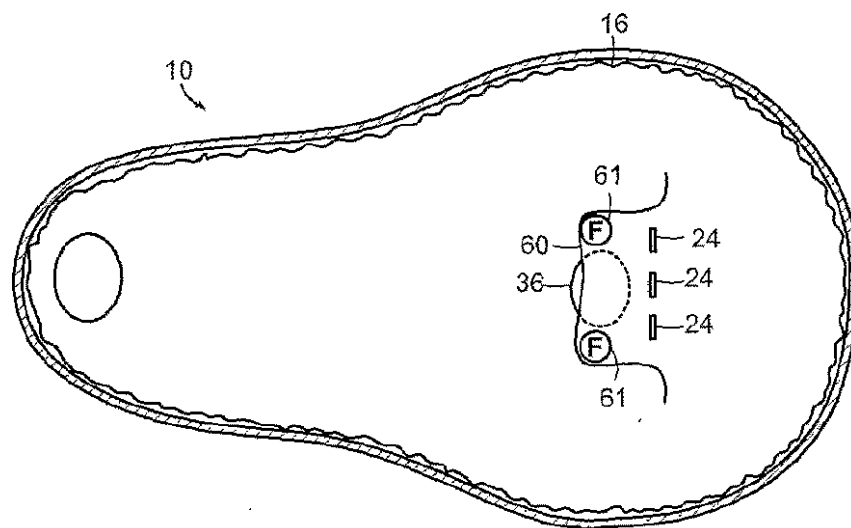
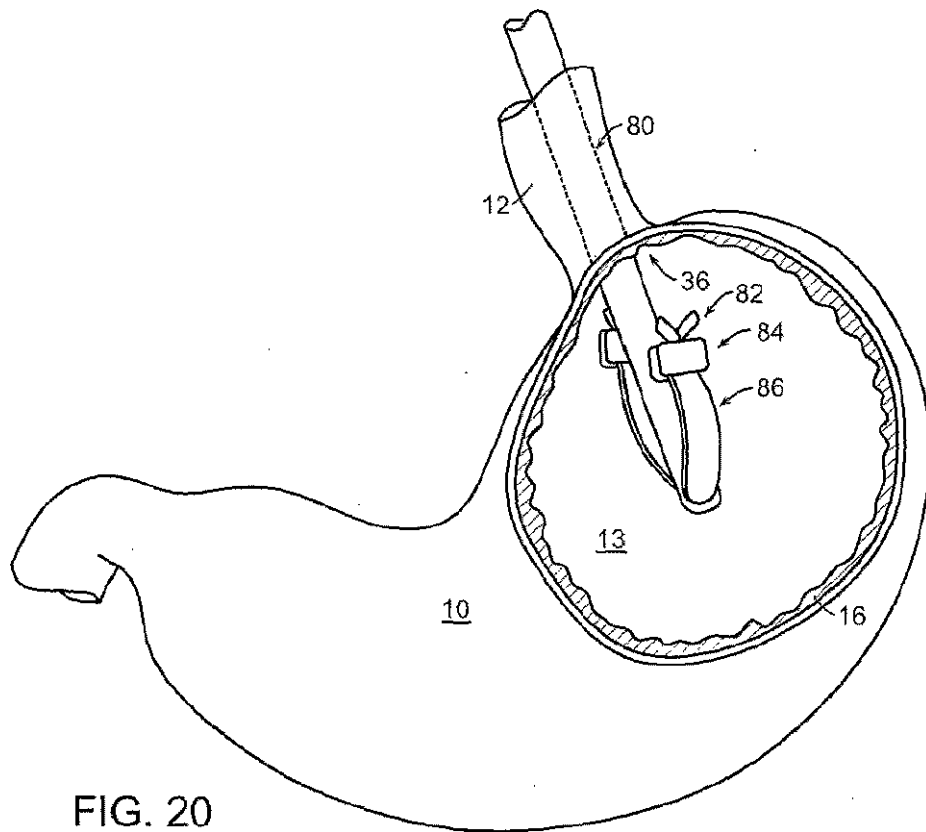
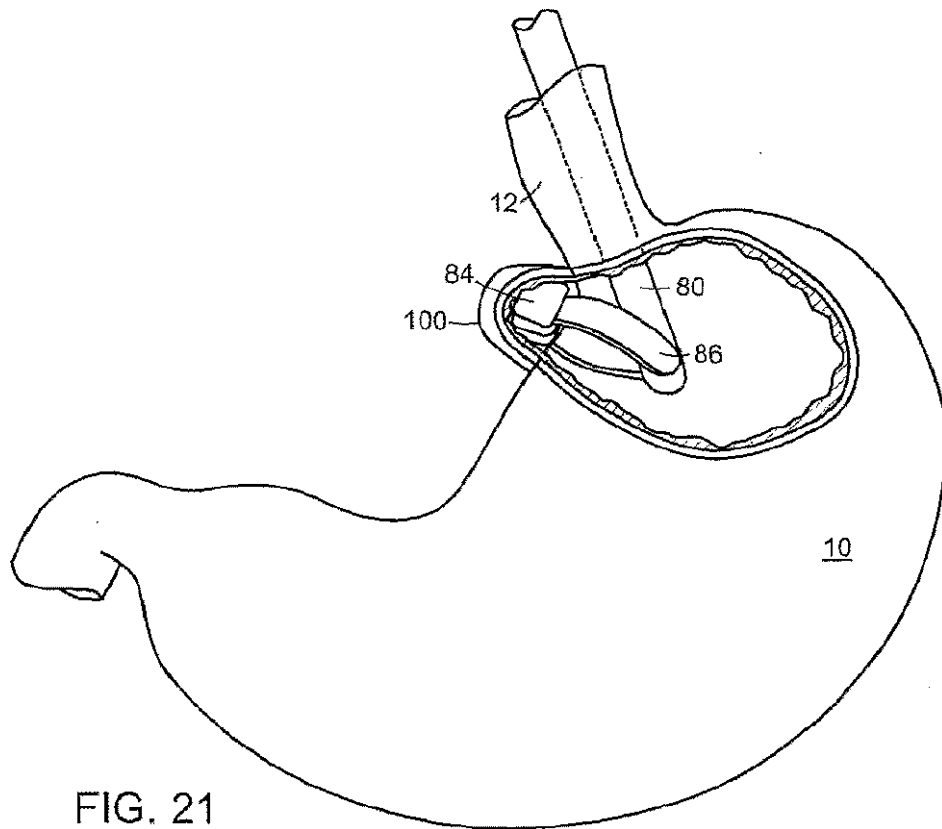


FIG. 19

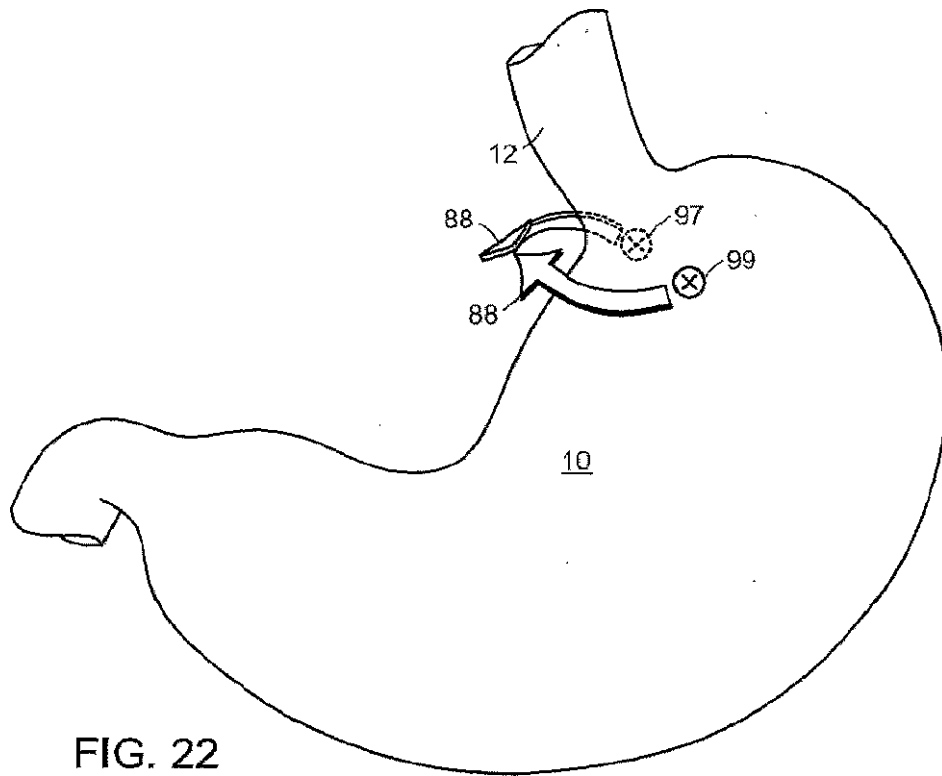
【図20】



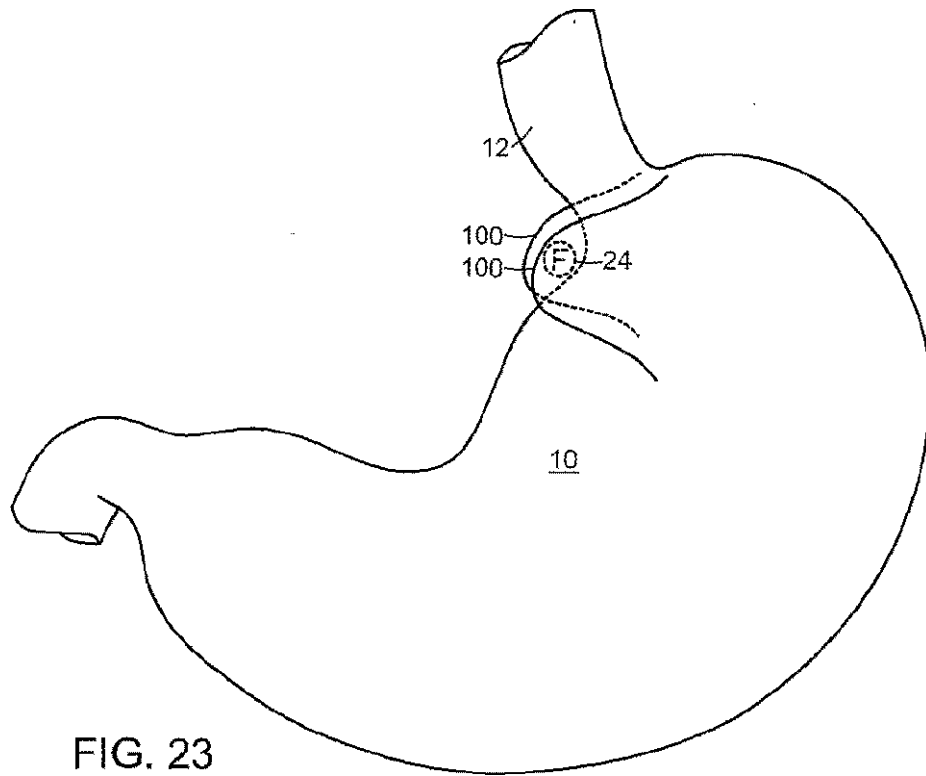
【図21】



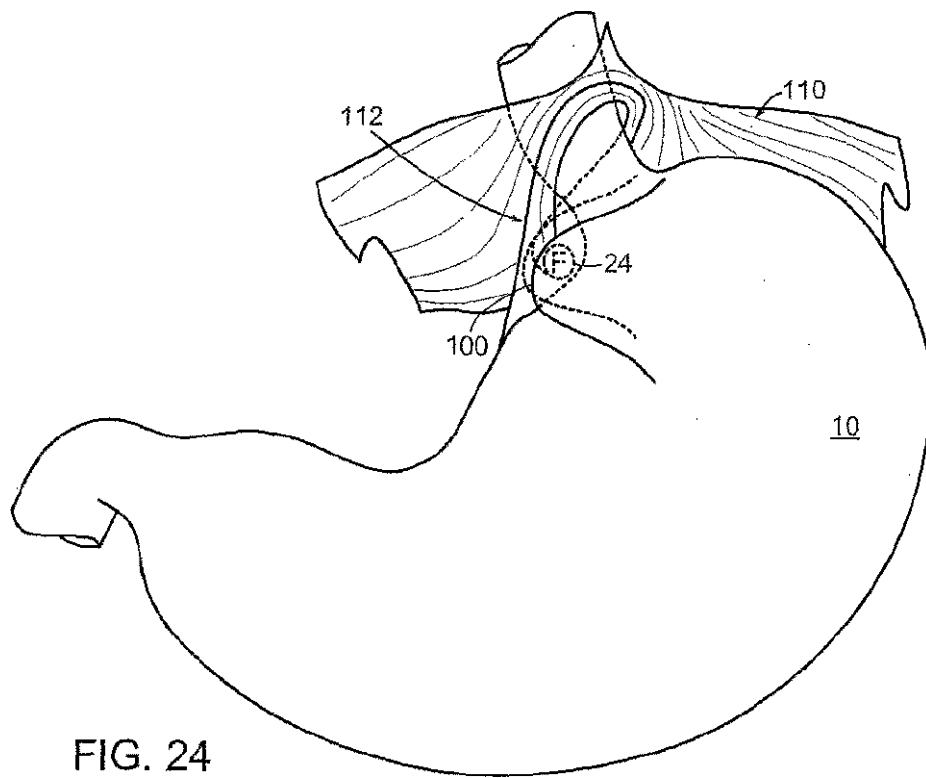
【図22】



【図23】



【図24】



【図25】

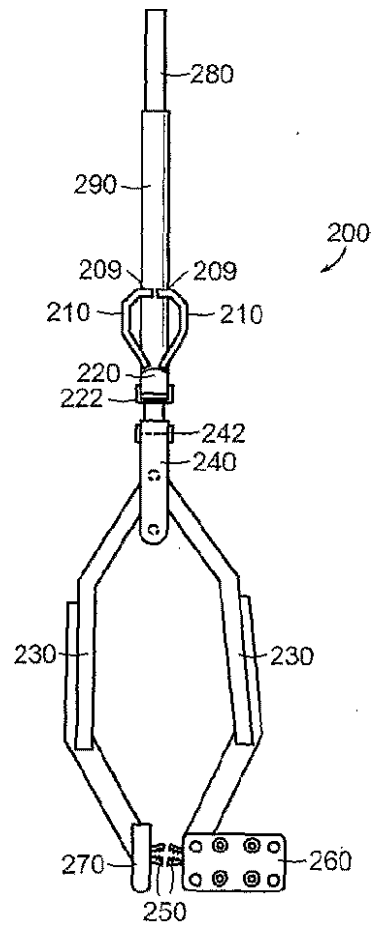


FIG. 25

【図26】

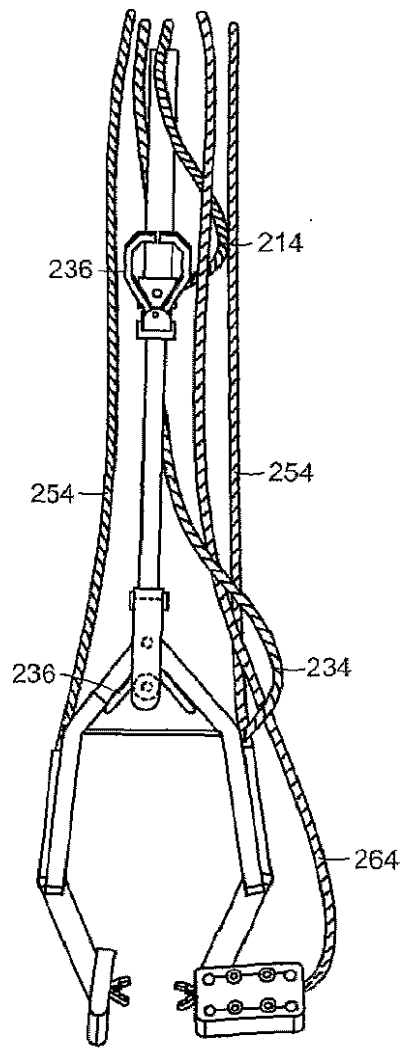


FIG. 26

【図27】

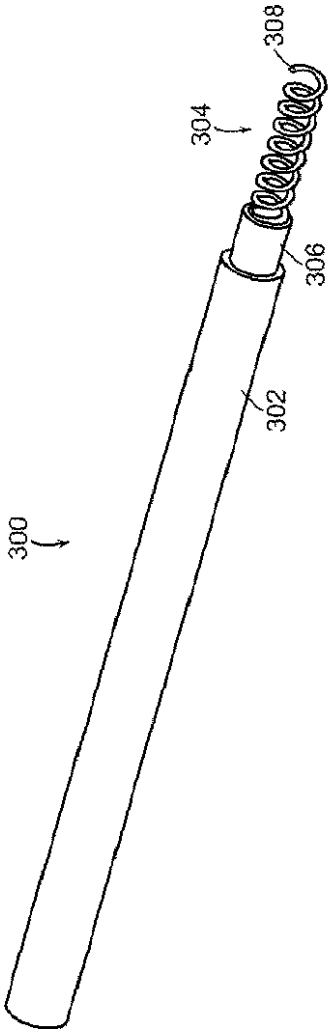
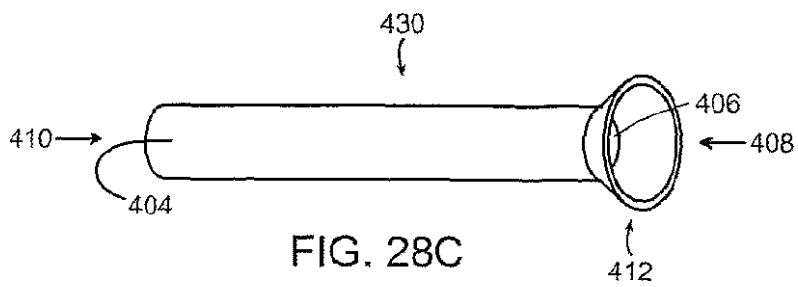
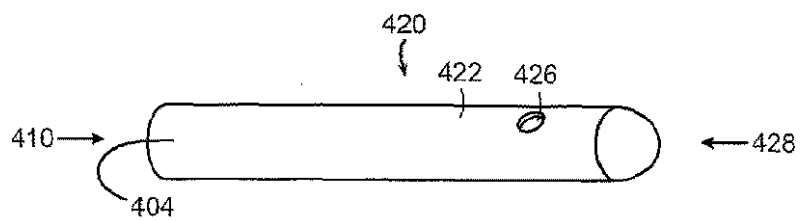
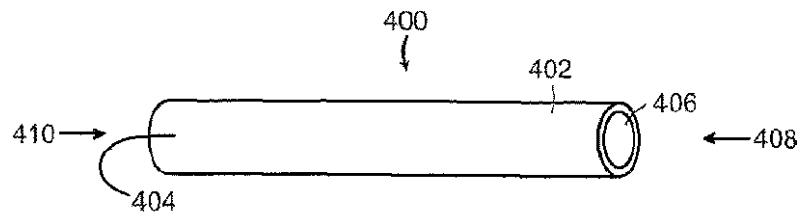
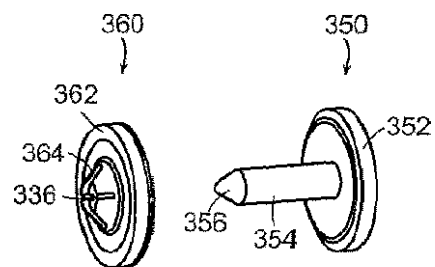


FIG. 27

【図28】



【図29】



【図30】

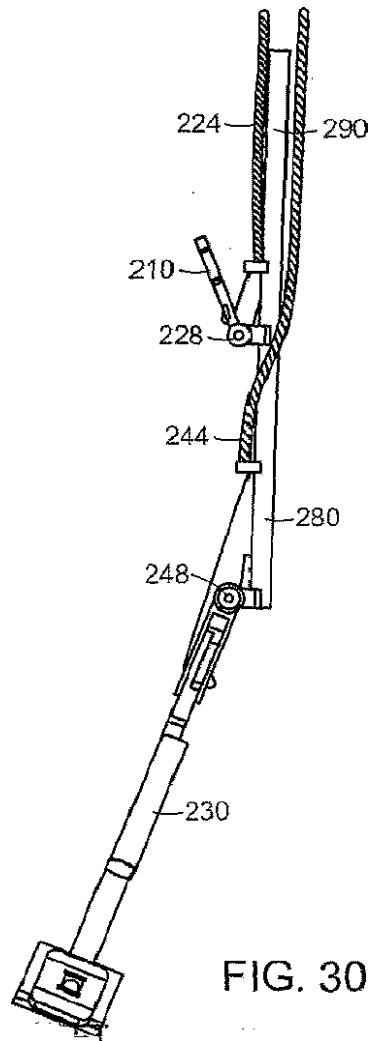


FIG. 30

【図31】

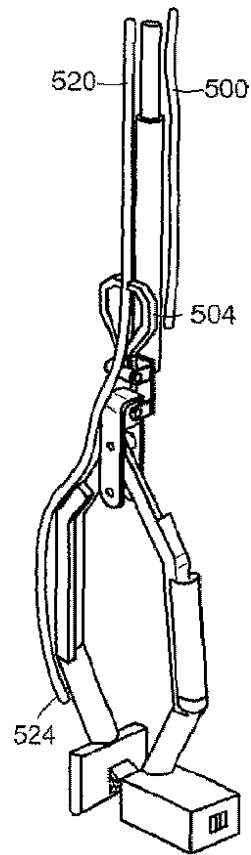


FIG. 31

【図32】

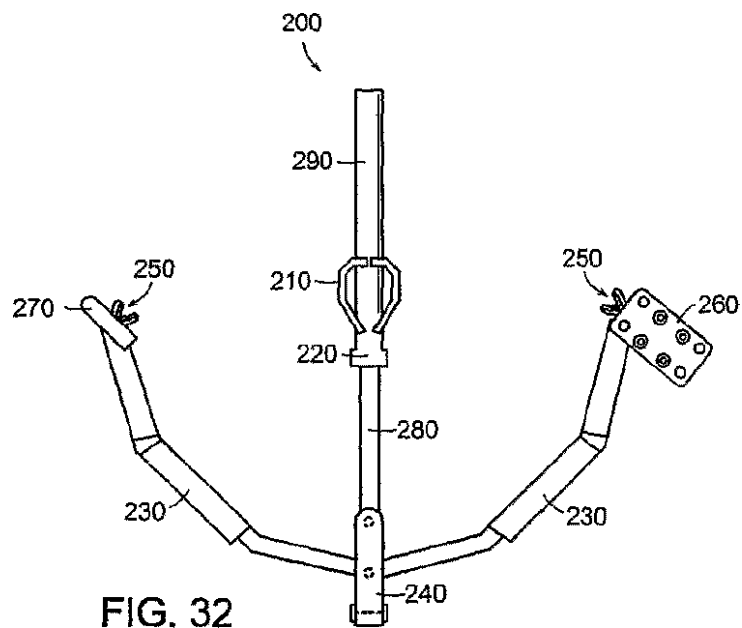
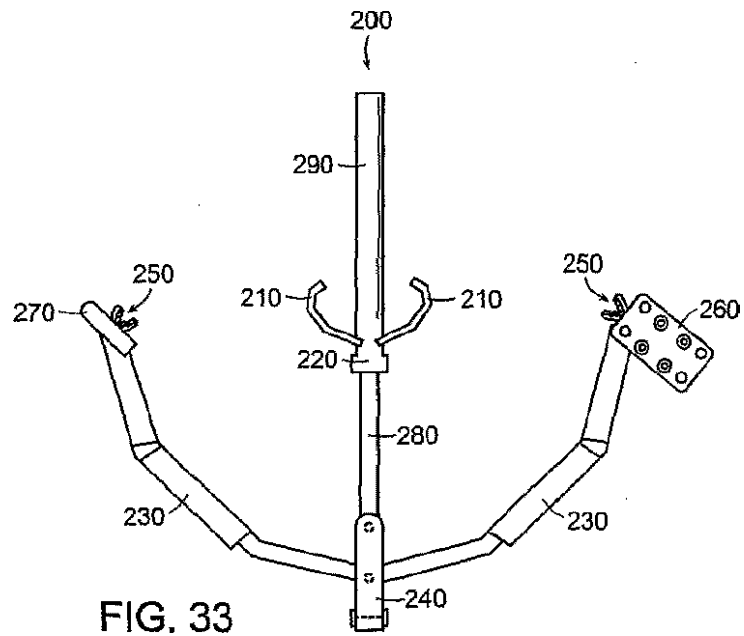
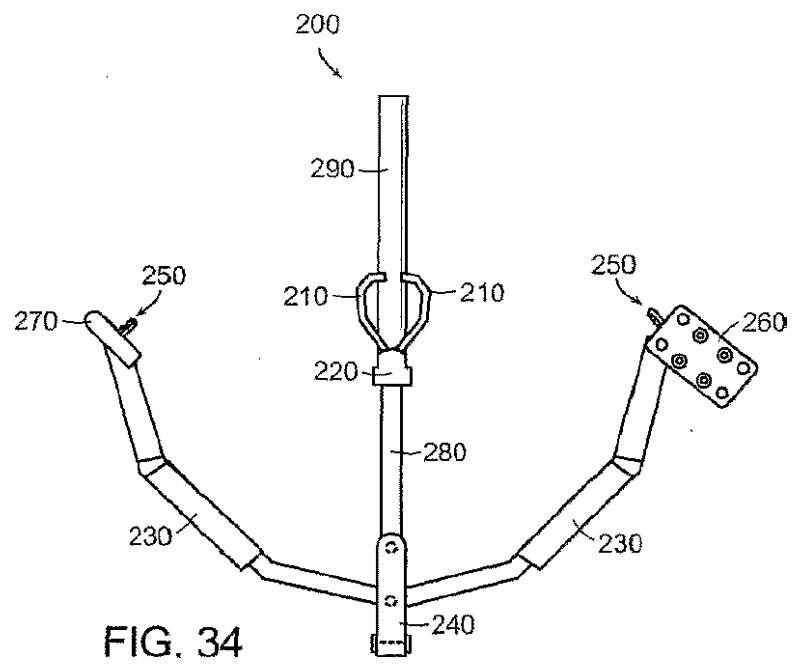


FIG. 32

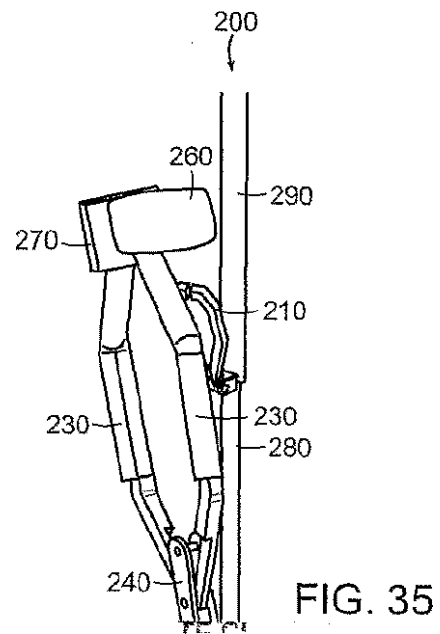
【図33】



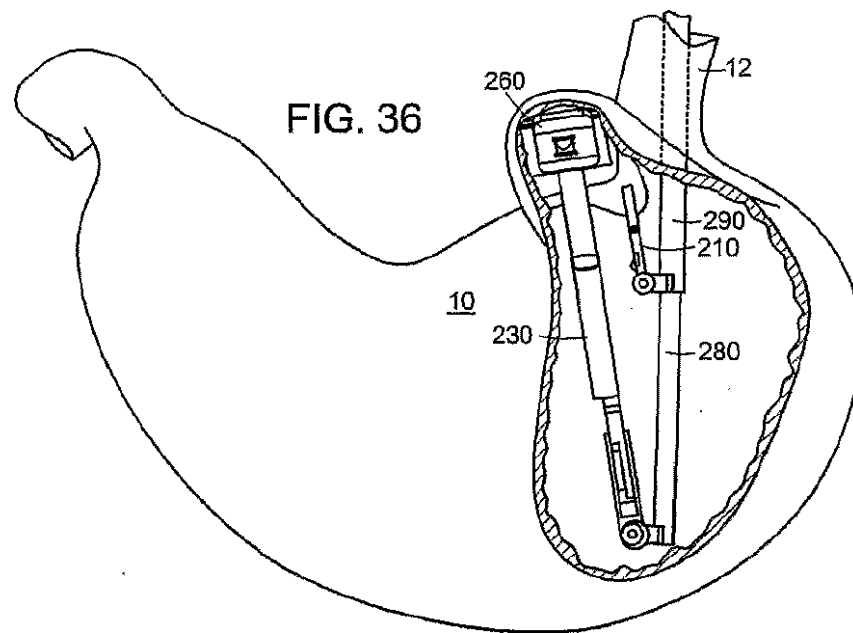
【図34】



【図35】



【図36】



【図37】

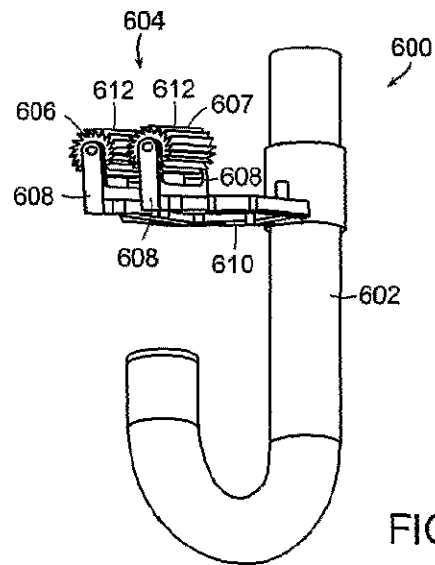


FIG. 37

【図38】

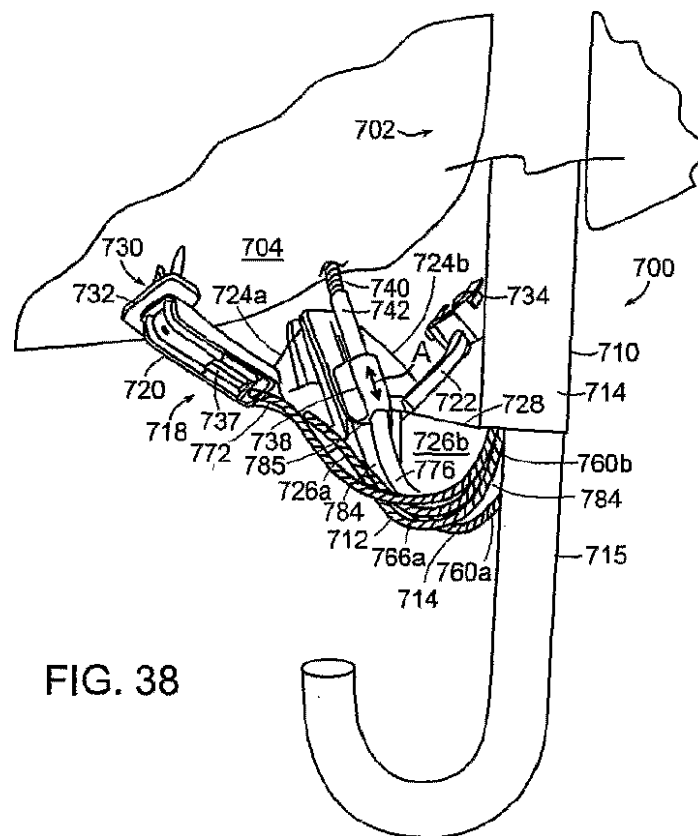
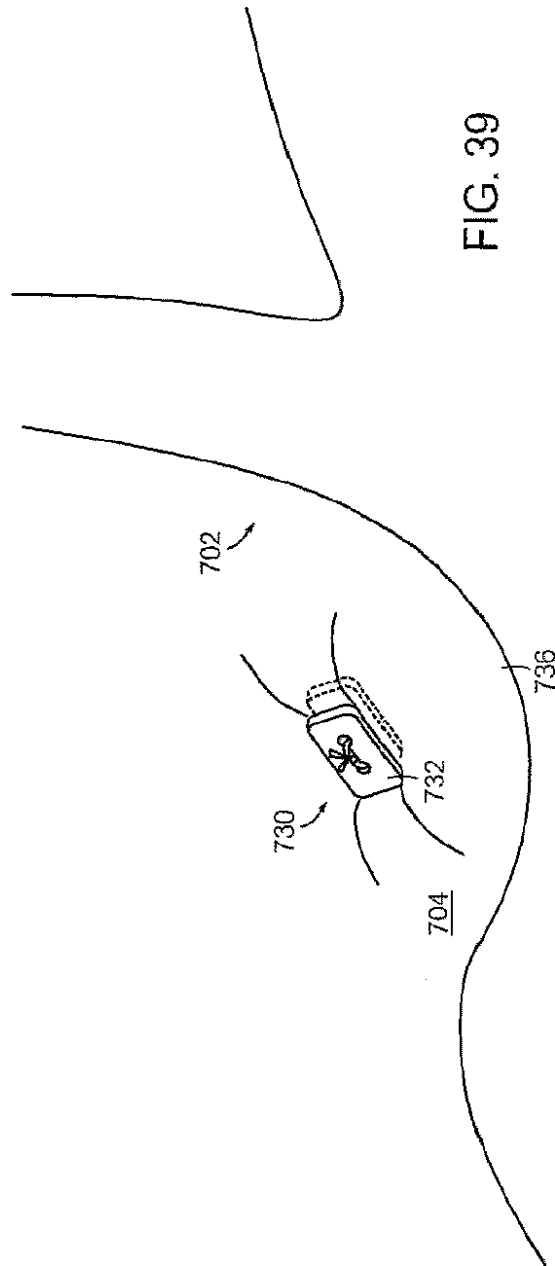
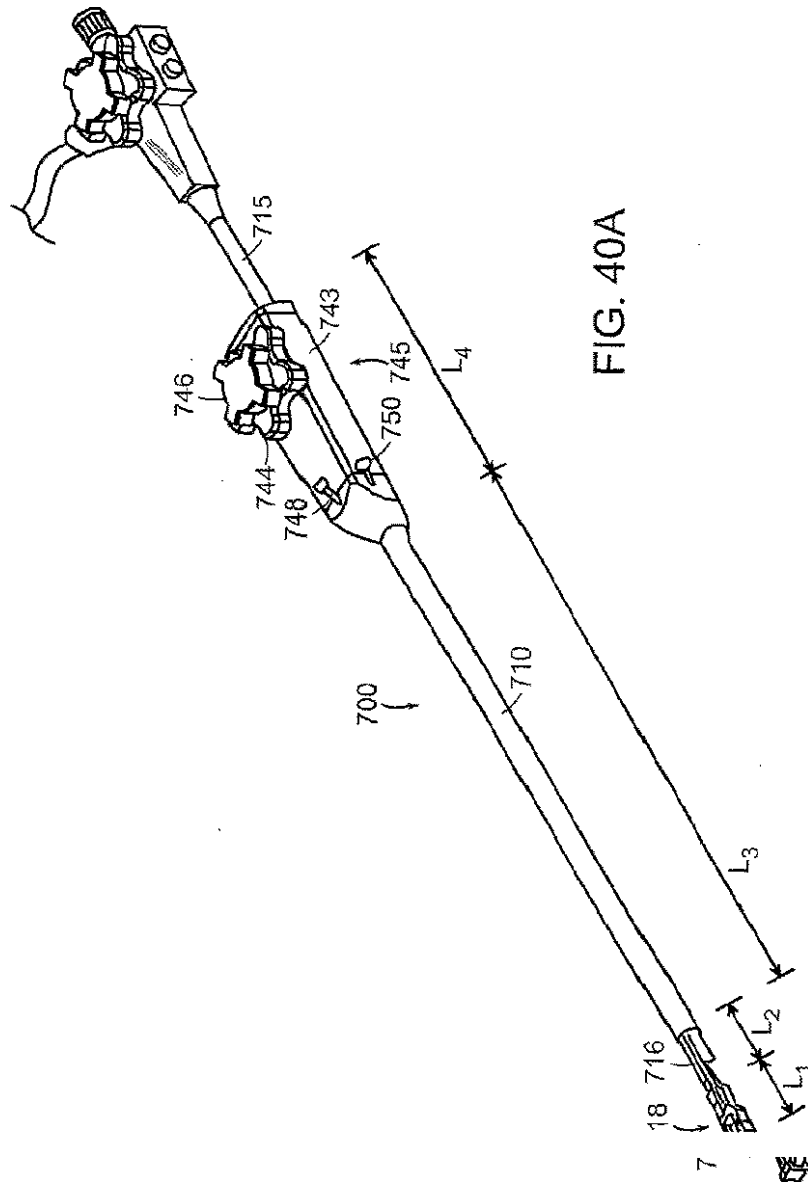


FIG. 38

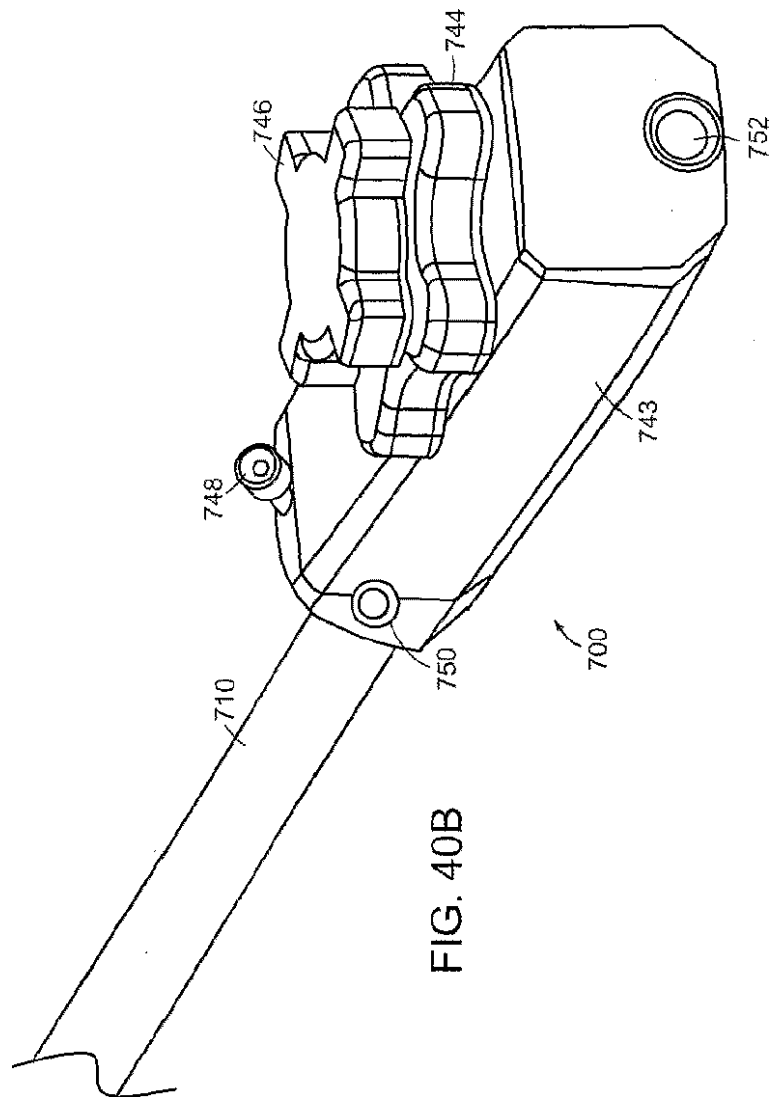
【図39】



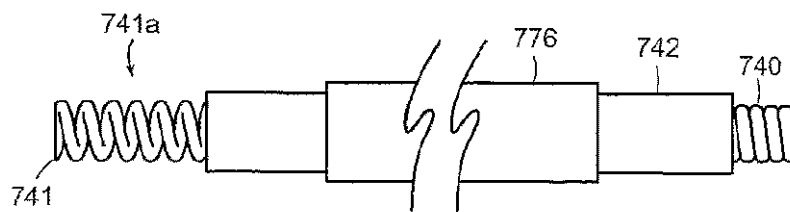
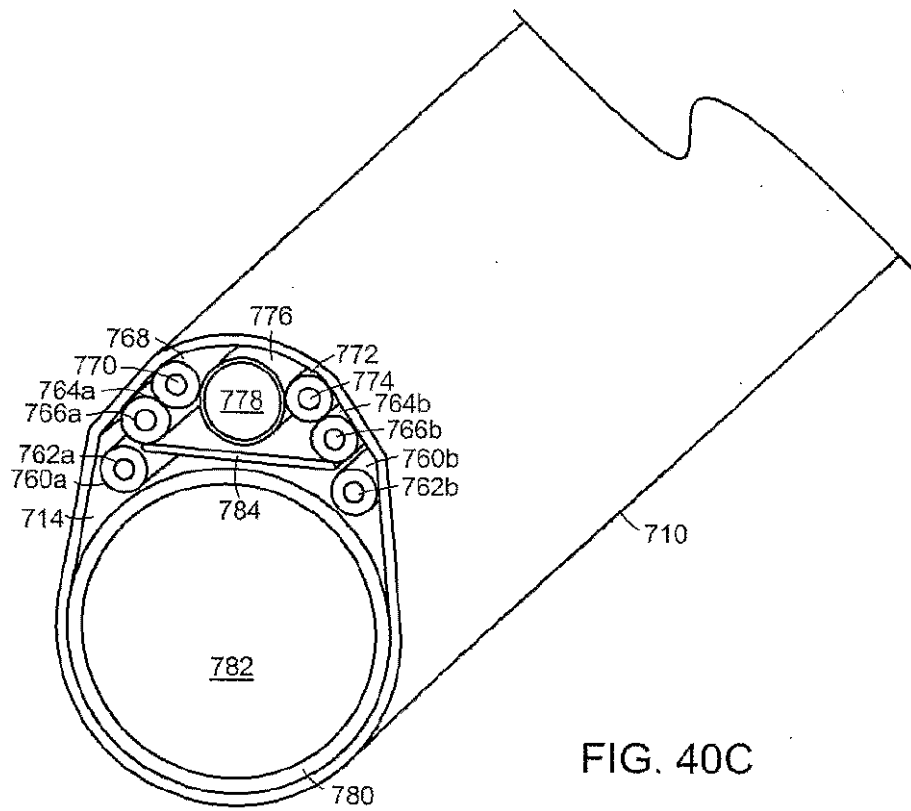
【図40A】



【図40B】



【図40C・D】



【図41】

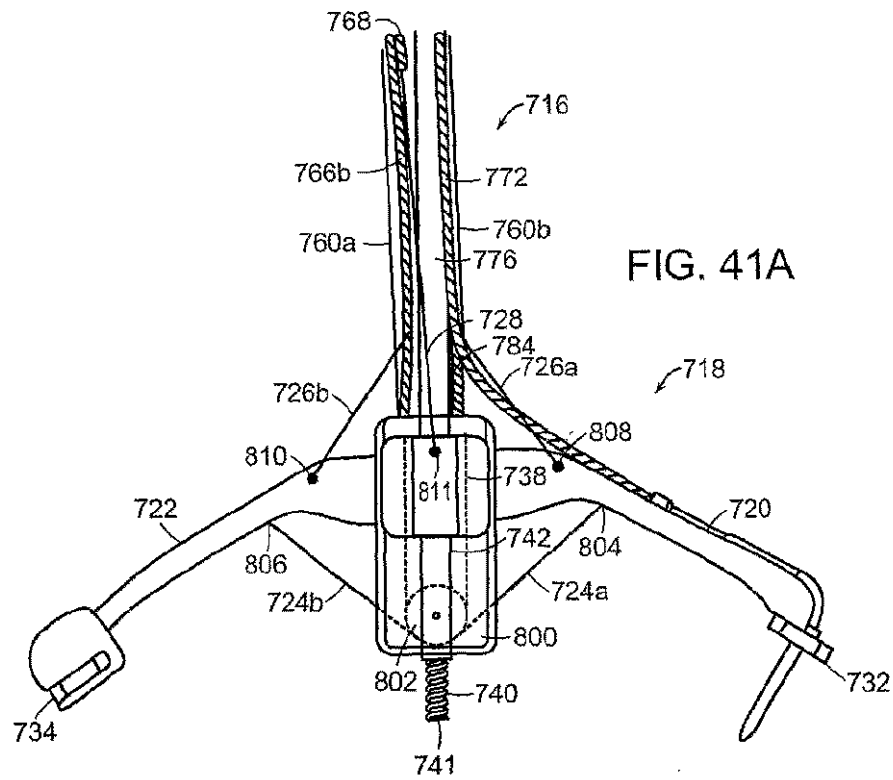


FIG. 41A

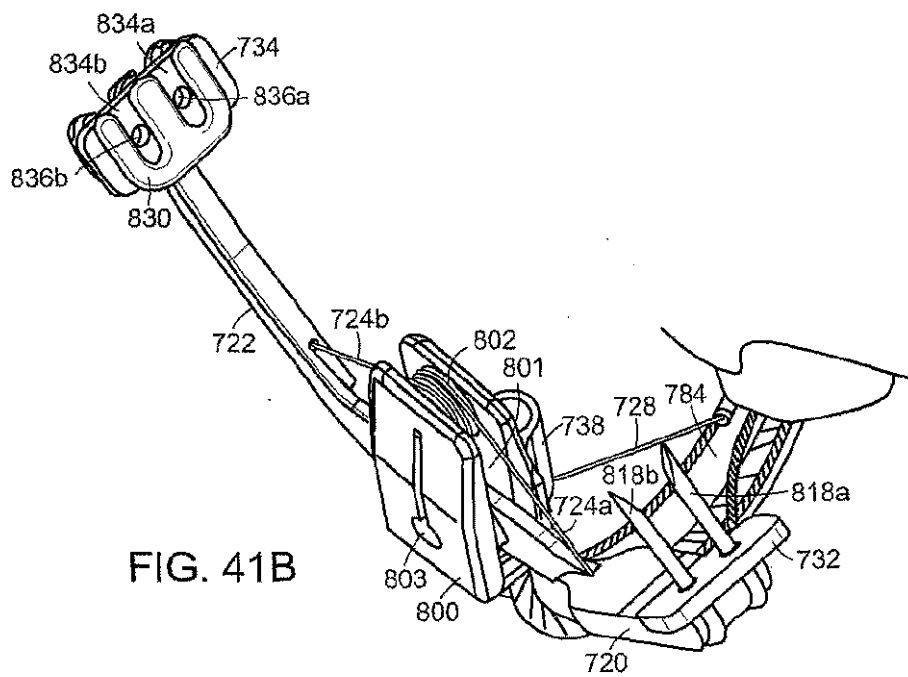


FIG. 41B

【図42】

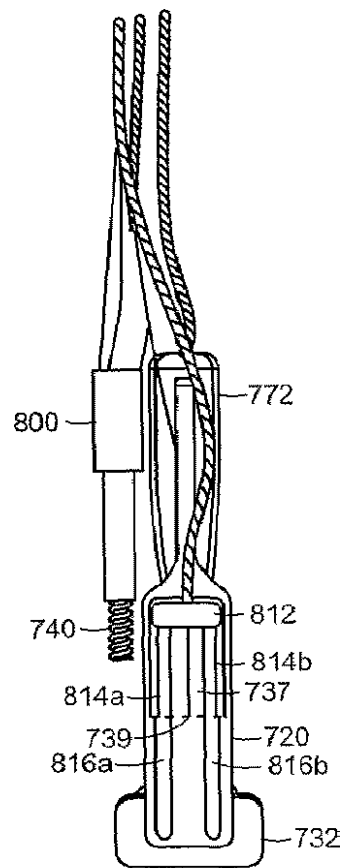


FIG. 42

【図43】

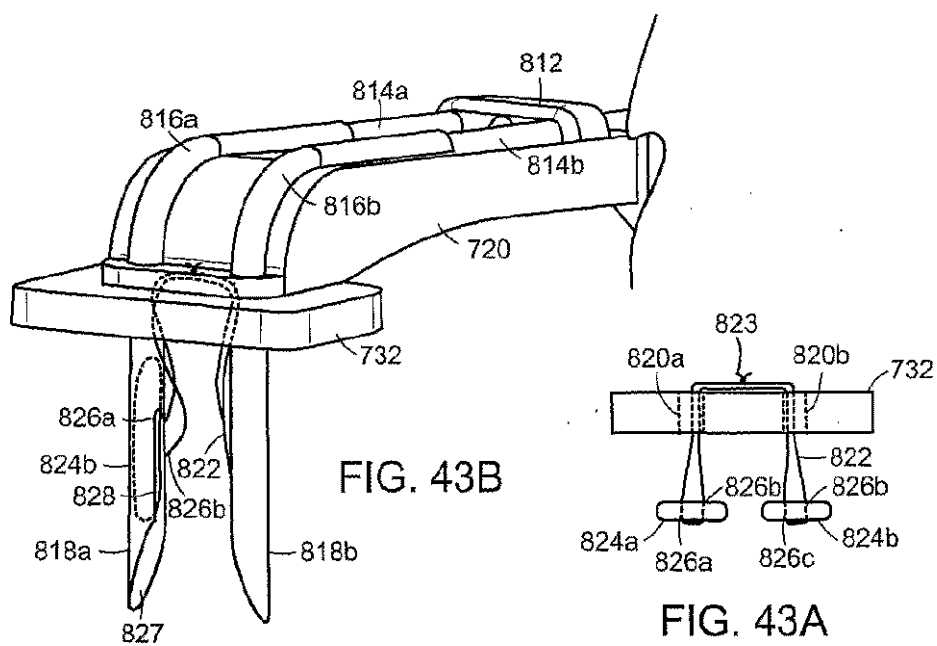


FIG. 43B

FIG. 43A

【図44】

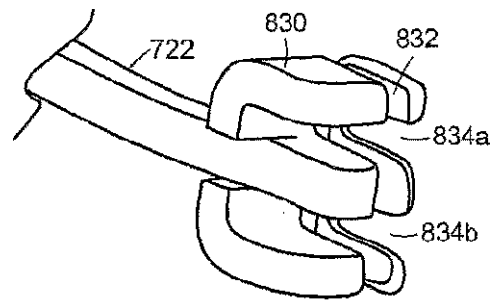


FIG. 44

【図45】

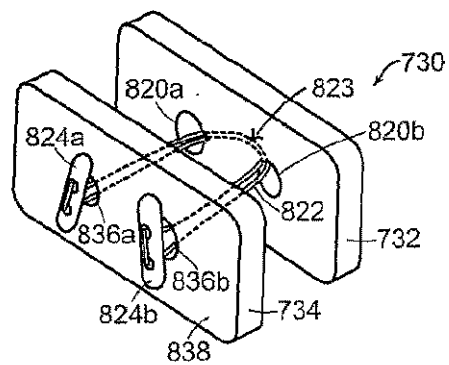


FIG. 45

【図46A】

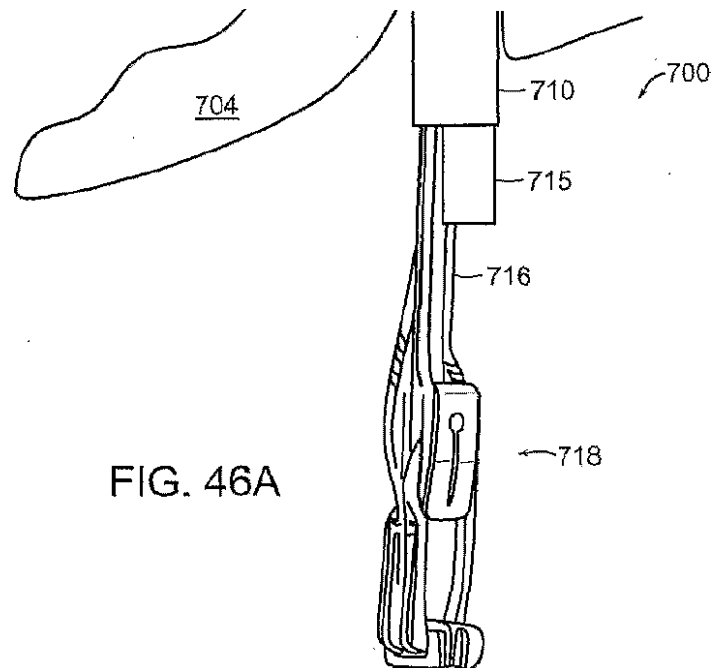
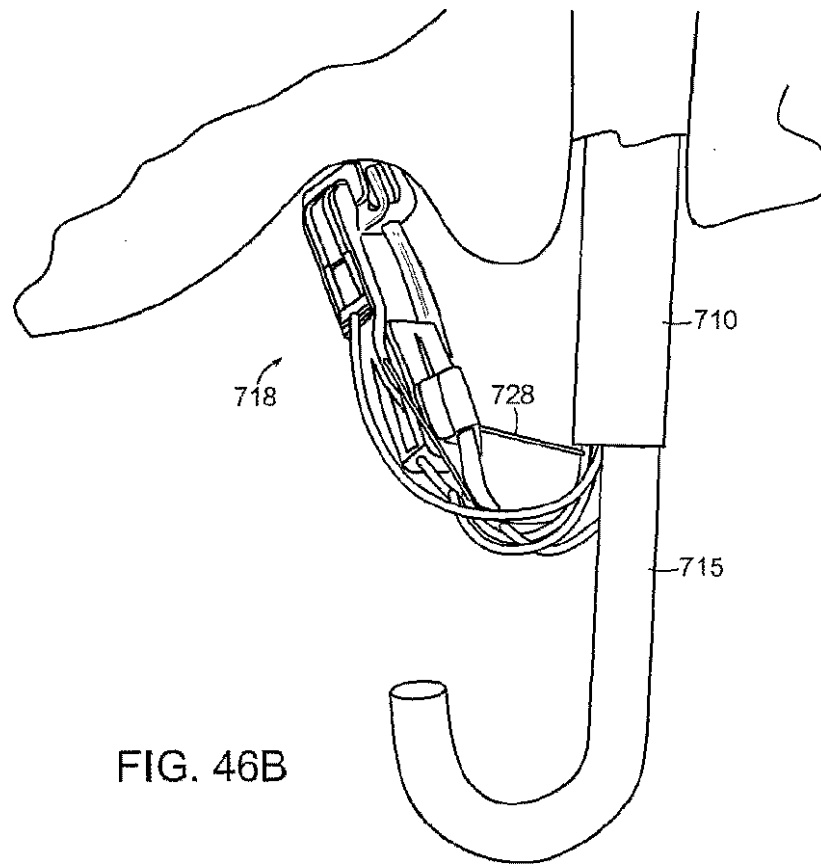


FIG. 46A

【図46B】



【図46C】

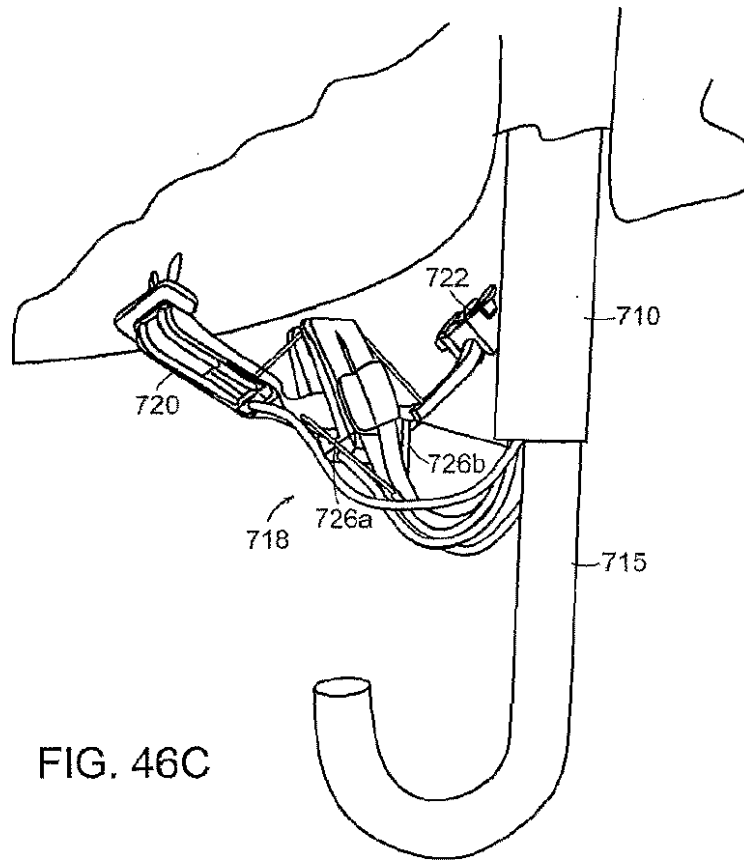


FIG. 46C

【図46D】

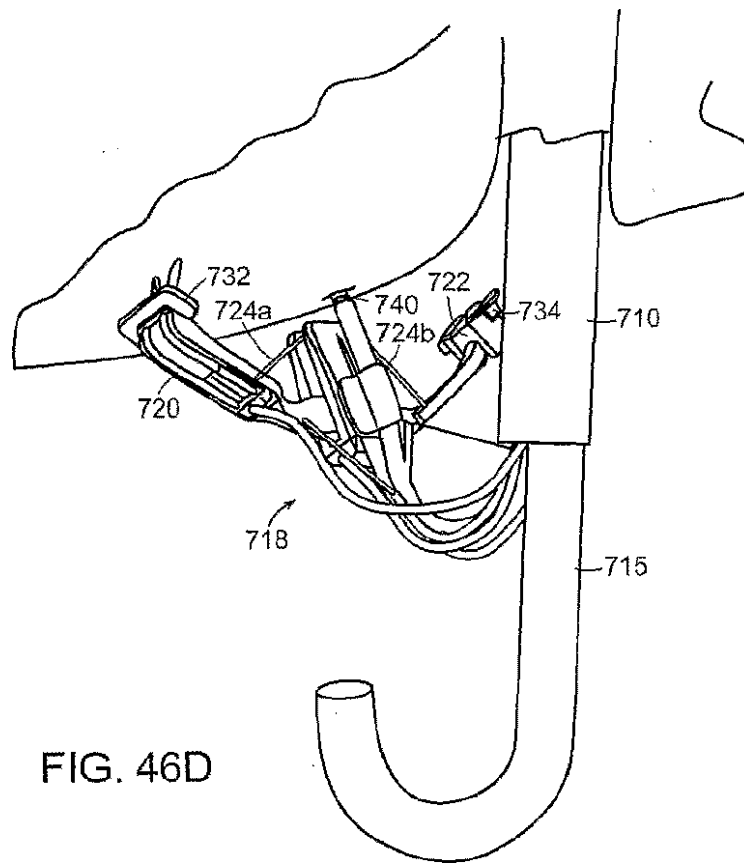


FIG. 46D

【図46E】

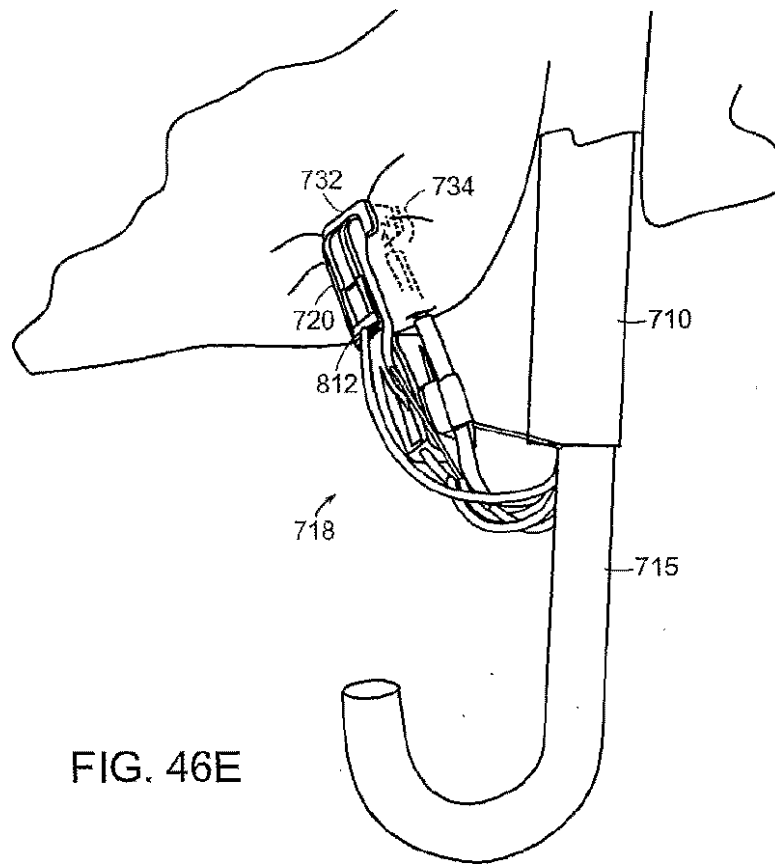


FIG. 46E

【図46F】

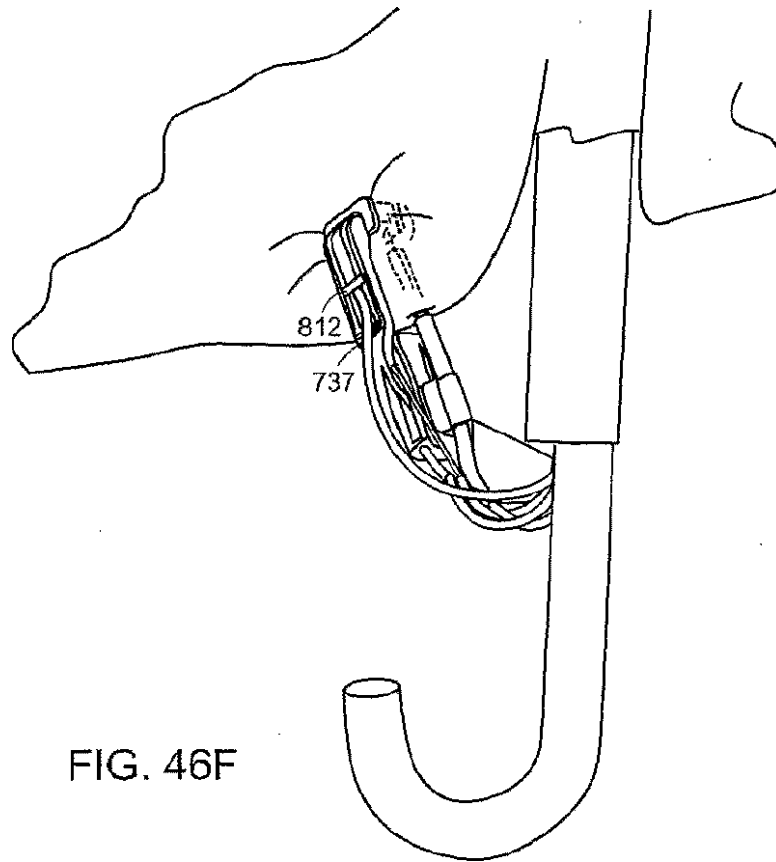


FIG. 46F

【図47】

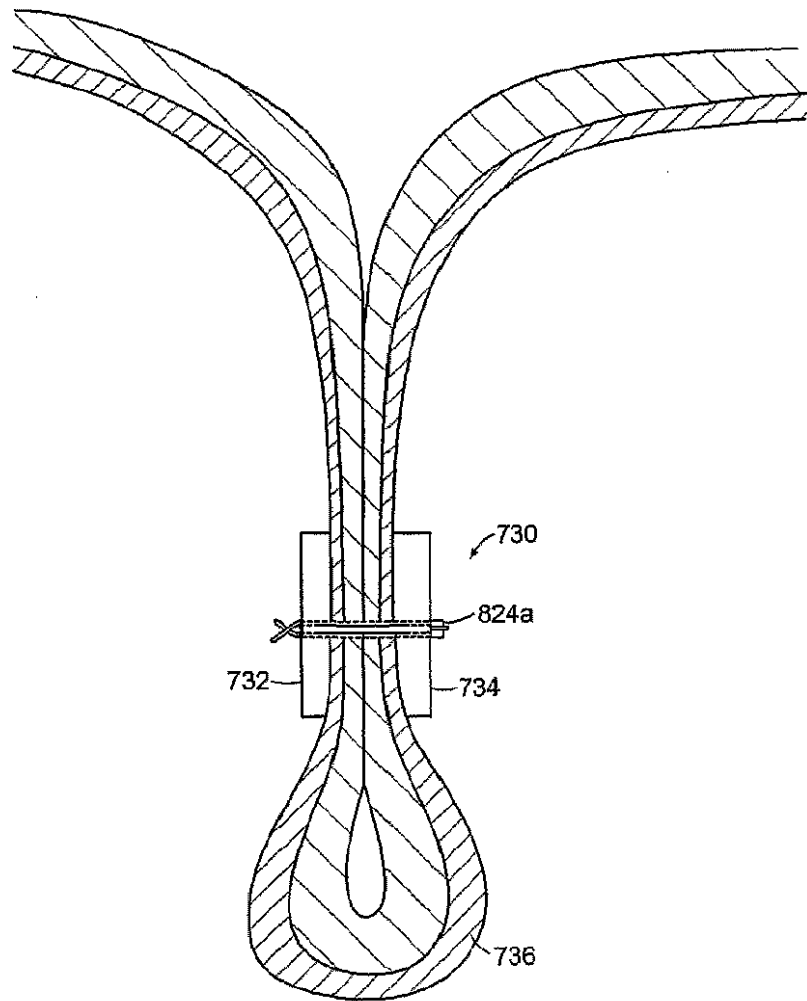


FIG. 47

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 00/17260

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/064 A61B17/068

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, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 897 562 A (BOLANOS ET AL.) 27 April 1999 (1999-04-27) abstract; figures column 5, line 9 -column 6, line 8	1,2
Y	---	3,4, 6-10, 13-15, 18,19
Y	WD 99 22649 A (SYMBIOSIS CORPORATION) 14 May 1999 (1999-05-14) the whole document	3,4, 6-10, 13-15, 18,19
A	EP 0 646 356 A (ETHICON INC.) 5 April 1995 (1995-04-05) abstract; figures ---	1,11,12, 19
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ 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.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 October 2000

Date of mailing of the international search report

16/10/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Int'l. Application No
 PCT/US 00/17260

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 403 326 A (HARRISON ET AL.) 4 April 1995 (1995-04-04) cited in the application the whole document	1,19
A	US 5 395 030 A (KURAMOTO ET AL.) 7 March 1995 (1995-03-07) abstract; figures	1,19
A	FR 2 768 324 A (SEGUN) 19 March 1999 (1999-03-19) abstract; figures	1,19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 00/17260

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5897562 A	27-04-1999	US 5676674 A US 5571116 A	14-10-1997 05-11-1996
WO 9922649 A	14-05-1999	US 6086600 A AU 1295499 A EP 0969770 A	11-07-2000 24-05-1999 12-01-2000
EP 0646356 A	05-04-1995	US 5405344 A AU 682710 B AU 7431694 A CA 2133182 A JP 7163574 A	11-04-1995 16-10-1997 13-04-1995 31-03-1995 27-06-1995
US 5403326 A	04-04-1995	NONE	
US 5395030 A	07-03-1995	JP 6047050 A	22-02-1994
FR 2768324 A	19-03-1999	EP 1011468 A WO 9913777 A	28-06-2000 25-03-1999

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 09/519,945
(32)優先日 平成12年3月7日(2000.3.7)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 09/574,424
(32)優先日 平成12年5月19日(2000.5.19)
(33)優先権主張国 米国(US)
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, 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, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW
(72)発明者 セリアー, ジェフリー, シー.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州
02038, フランクリン, オーチャード
ストリート 11
(72)発明者 クルーズ, アモス, ジー.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州
02038, フランクリン, ヴィン ストリ
ート 25
Fターム(参考) 4C060 CC02 CC06 MM26

专利名称(译)	用于治疗胃食管反流疾病的装置和方法		
公开(公告)号	JP2003502098A	公开(公告)日	2003-01-21
申请号	JP2001504296	申请日	2000-06-22
[标]申请(专利权)人(译)	NTT迪笔者激进的公司		
申请(专利权)人(译)	Enudio Surgical公司		
[标]发明人	ローファーマイケルディー セリアージェフリーシー クルーズアモスジー		
发明人	ローファー,マイケル,ディー. セリアー,ジェフリー,シー. クルーズ,アモス,ジー.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/115 A61B17/128 A61B17/28 A61M25/01		
CPC分类号	A61B17/0686 A61B17/00234 A61B17/0057 A61B17/0218 A61B17/0401 A61B17/0467 A61B17/0482 A61B17/0485 A61B17/0643 A61B17/068 A61B17/1285 A61B17/29 A61B2017/00296 A61B2017/00349 A61B2017/00557 A61B2017/00827 A61B2017/0404 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0419 A61B2017/0458 A61B2017/0464 A61B2017/0472 A61B2017/0474 A61B2017/0475 A61B2017/0496 A61B2017/06052 A61B2017/061 A61B2017/2905 A61B2017/2915 A61B2017/2916 A61B2017/2917 A61B2017/2927 A61B2017/2932 A61B2017/308 A61B2090/065 A61M25/0147		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/11.310		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/MM26		
优先权	60/140492 1999-06-22 US 09/520273 2000-03-07 US 09/519945 2000-03-07 US 09/574424 2000-05-19 US		
其他公开文献	JP3842128B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

远端执行器，其包括构造成通过嘴进入胃的细长构件以及构造成与胃组织接合的第一和第二构件，所述胃组织例如是超出胃食管结合部的组织设备。第一构件和第二构件在大致第一平面中可彼此相对移动，并且远端执行器在大致横向于第一平面的第二平面中。可以相对于细长构件移动。远端执行器的第三构件构造成接合胃组织。第三构件可以相对于第一构件和第二构件向远侧运动。装置的组织固定构件联接至第一构件和第二构件中的至少一个，以将与其接合的组织固定在一起。组织固定构件被附接到第一部分和第二部分，缝合线被附接到第一部分和缝合线，并且第一构件和第二构件朝向彼此移动以去除组织。包括固定元件，该固定元件构造成在接合时接合第二部分，从而将第二部分固定至第一部分。

