

(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2003－532479

(P2003－532479A)

(43)公表日 平成15年11月5日(2003.11.5)

(51)Int.Cl⁷

識別記号

F I

テマコード^{*} (参考)

A 6 1 B 17/08

A 6 1 B 17/08

4 C 0 6 0

17/10

17/10

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 31数)

(21)出願番号 特願2001－581694(P2001－581694)

(86)(22)出願日 平成13年5月9日(2001.5.9)

(85)翻訳文提出日 平成14年11月11日(2002.11.11)

(86)国際出願番号 PCT/US01/14866

(87)国際公開番号 W001/085034

(87)国際公開日 平成13年11月15日(2001.11.15)

(31)優先権主張番号 09/568,012

(32)優先日 平成12年5月10日(2000.5.10)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ボストン サイエнтиフィック リミテッド

バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレート センター

(72)発明者 ゲイツ, カート エー.イー.

アメリカ合衆国,マサチューセッツ 01776,サドベリー,メイナード ロード 143

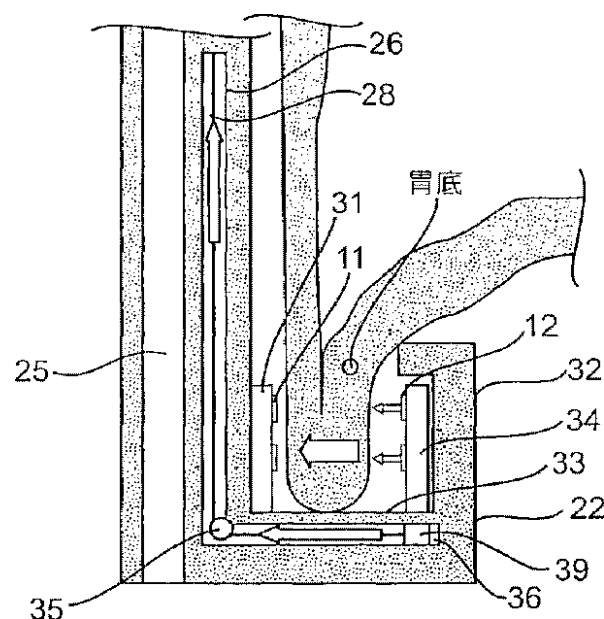
(74)代理人 弁理士 石田 敬 (外3名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織襷を留めるための装置及び関連する方法

(57)【要約】

本発明は、管腔内医療処置の際に組織襷を形成しこれを留めるための装置及び方法に関するものである。この装置及び方法は、例えば胃底壁を食道壁に折り重ねこれを留めるために使用することができる。本発明の1つの態様は、組織襷を留めるために管腔内装置を通じて取り付けられるように構成された2ピース組織クリップを含む。クリップは、組織襷を留めるために互いに係合するように構成された雌型部材及び雄型部材を含む。本発明の別の態様は、組織クリップマガジンを備えるクリッピング装置を含む。マガジンは、複数の組織クリップを保持しマガジンの1回の作動でこの複数の組織クリップを取り付けるように構成される。管腔内処置の際に組織襷を形成しこれを留めるために本発明の組織クリップと共にクリッピング装置を使用するための方法も開示される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内部に開口を形成した雌型部材と、
組織襞に穿孔を施しこれを貫通するように構成された係合部材を有する雄型部材とを備え、

前記雌型部材と前記雄型部材が離れた関係にあるとき前記係合部材が第1の方向に前記開口を通り抜けることを許容し且つ前記雌型部材と前記雄型部材が係合関係にあるとき前記係合部材が前記第1の方向と反対の第2の方向に前記開口を通り抜けるのを制限するように、前記開口及び前記係合部材が構成されている、組織襞を留めるための装置。

【請求項2】 前記係合部材が、ステム部と、ヘッド部とを含み、前記ヘッド部は、前記係合部材が前記第2の方向に前記開口を通り抜けられないように、前記開口を取り囲む前記雌型部材の部分と係合する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記ヘッド部がテーパ形状を含み、前記テーパ形状の最も広い部分が前記係合部材のステム部に接する、請求項2に記載の装置。

【請求項4】 前記開口はX字形状である、請求項2に記載の装置。

【請求項5】 前記雄型部材及び前記雌型部材が生体吸収性材料で構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項6】 前記雄型部材及び前記雌型部材が管腔内処置の際に組織襞を留めるために取り付けられるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項7】 アクチュエータを有したチューブと、
前記チューブの遠位端部に配設されており、且つ、組織襞を留めるための取り付けのために複数の組織クリップを保持するように構成されているマガジンとを備え、

前記アクチュエータの作動により、前記複数の組織クリップを同時に取り付けられるようになっている、組織襞を留めるためのクリッピング装置。

【請求項8】 前記チューブ及び前記マガジンは、複数の組織クリップを取り付けて胃底壁を食道壁に留めるために、食道を通じて胃に挿入されるように構成されている、請求項7に記載のクリッピング装置。

【請求項9】 前記マガジンは、互いに概略対向して配設された静止クリッ

プホルダ及び摺動クリップホルダを含む、請求項7に記載のクリッピング装置。

【請求項10】 前記マガジンは、前記摺動クリップホルダを前記静止クリップホルダへ向かって案内するように構成されているスライダ軌道をさらに含む、請求項9に記載のクリッピング装置。

【請求項11】 前記アクチュエータが前記摺動クリップホルダに運動を与える、請求項9に記載のクリッピング装置。

【請求項12】 前記複数の組織クリップの各々が、雌型部材及び雄型部材によって構成されており、各雌型部材及び雄型部材が前記摺動クリップホルダ及び前記静止クリップホルダの一方と係合するように構成され、前記摺動クリップホルダの前記静止クリップホルダに向かう運動により前記雄型部材を前記雌型部材と係合させ、互いと係合して前記組織クリップを形成させる、請求項9に記載のクリッピング装置。

【請求項13】 前記マガジンが、該マガジンの長手方向軸線の周りに複数の角度間隔で配置された複数の静止クリップホルダ及び摺動クリップホルダを含む、請求項12に記載のクリッピング装置。

【請求項14】 前記静止クリップホルダ及び前記摺動クリップホルダの各々が、前記組織クリップを形成する複数の雌型部材及び雄型部材を保持するように構成されている、請求項12に記載のクリッピング装置。

【請求項15】 前記スライダ軌道が前記マガジンの基底に沿って前記チューブから前記マガジンの外壁まで延びている、請求項10に記載のクリッピング装置。

【請求項16】 前記アクチュエータがケーブルを含む、請求項9に記載のクリッピング装置。

【請求項17】 前記ケーブルが前記摺動クリップホルダに接続される、請求項16に記載のクリッピング装置。

【請求項18】 前記摺動クリップホルダに接続された付勢部材をさらに備える、請求項9に記載のクリッピング装置。

【請求項19】 前記チューブが内視鏡を受容するように構成された内孔を含む、請求項7に記載のクリッピング装置。

【請求項20】 前記マガジンが、内部に少なくとも1つの吸引ポートを形成する、請求項7に記載のクリッピング装置。

【請求項21】 前記マガジンが、組織襞を受容するように構成された開口部を形成する、請求項20に記載のクリッピング装置。

【請求項22】 前記吸引ポートが、前記チューブに配設された真空内孔と流体連通している、請求項21に記載のクリッピング装置。

【請求項23】 組織襞と係合しこれを留めるように構成された複数の組織クリップを保持する組織クリップマガジンを用意するステップと、

組織襞が留められる体の部位に管腔を通じて前記組織クリップマガジンを挿入するステップと、

前記組織襞に近接して前記組織クリップマガジンを配置するステップと、

前記組織襞を前記複数のクリップと同時に係合させるように、前記組織クリップマガジンを作動させるステップと、

を含む、管腔内医療処置の際に組織襞を留めるための方法。

【請求項24】 前記組織クリップマガジンが食道を通して胃に挿入され、前記組織襞が胃底壁及び食道壁を含む、請求項23に記載の方法。

【請求項25】 前記組織クリップマガジンを用意するステップが、互いと概略対向して配設される静止クリップホルダ及び摺動スリップホルダを用意するステップを含む、請求項23に記載の方法。

【請求項26】 前記マガジンを作動させるステップが、前記摺動クリップホルダを前記静止クリップホルダに向かって移動させるステップを含む、請求項25に記載の方法。

【請求項27】 各組織クリップは、各々が前記静止クリップホルダ及び前記摺動クリップホルダの一方と係合する雄型部材及び雌型部材を含み、前記摺動クリップホルダを移動させるステップにより、前記雄型部材と前記雌型部材とを互いと係合させる、請求項26に記載の方法。

【請求項28】 前記組織クリップマガジンが、前記マガジンの長手方向軸線の周りに配設されえた複数の摺動クリップホルダ及びこれに対応する静止クリップホルダを含む、請求項27に記載の方法。

【請求項29】 前記マガジンを作動させるステップが、前記摺動クリップホルダを前記マガジンの基底に沿って配設された軌道に沿って移動させるためにアクチュエータに力を作用させるステップを含む、請求項28に記載の方法。

【請求項30】 前記組織クリップマガジンを用意するステップが、チューブの遠位端部に前記マガジンを配置するステップを含み、前記チューブが内視鏡を受容するように構成された内孔を含む、請求項23に記載の方法。

【請求項31】 前記組織襞の組織を前記組織クリップマガジンの開口部に挿入するステップをさらに含む、請求項23に記載の方法。

【請求項32】 前記組織襞を挿入するステップが、吸引により前記組織襞の組織を前記開口部に引き入れるステップを含む、請求項31に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

発明の分野

本発明は、管腔内処置術の際に組織襻を作りこれを留めるための装置及びこの装置を使用するための方法に関する。より詳細には、本発明は、例えば食道口周辺の胃の部位を食道に戻して折り重ねるための装置及び方法に関する。

【0002】

発明の背景

胃食道逆流は、胃酸が食道に入ったときに生じる。この食道への酸の逆流は、もちろん健常人においても生じるが、他の者においては病的症状になる場合もある。胃食道逆流の影響は中位から重症まで様々である。中位の影響には、胸焼けすなわち胸骨裏に感じる灼熱感が含まれる。より重症の影響には、食道糜爛、食道潰瘍、食道狭窄、異常上皮（例えば、バレット食道）、食道癌及び／又は肺吸引のような多様な合併症を含む。胃酸が食道に逆流する結果生じるこのような多様な臨床症状及び組織構造の変化は、一般に、胃食道逆流疾患（GERD）と呼称される。

【0003】

健常者においては、胃食道逆流を防止するために、多くの機構が貢献している。このような機構の1つが下部食道括約筋（LES）の機能である。図1を参照すると、LESは、平滑筋からなり且つ食道の最後の4センチメートルにある環状厚さが増した部位である。その静止状態では、LESは胃に通じる食道の口部に高圧（胃内圧より約15～30mmHg高い圧力）の部位を生じさせる。この圧力は基本的に食道を閉じさせるので、胃の内容物は食道に戻ることができない。LESは、食道の嚥下及び蠕動に応じて開き、食べ物が胃に通ることを許容する。しかしながら、適切に機能するLESは、開放後に、静止状態すなわち閉鎖状態に戻るはずである。しかしながら、健常者では、LESの過渡的弛緩が生じて、通常、おくび及び嘔吐などの正常な生理学的機能も生じる。

【0004】

胃底と食道の間に生じる身体的相互作用も胃食道逆流を防止する。胃底は食道

付近の胃の上部に位置する胃の突出部分である。健常者においては、胃底は、胃が食べ物及び／又はガスでいっぱいとき、食道の口に自身を押し付ける。これによって胃に通じる食道の口が閉鎖され、胃酸が食道に逆流するのを防止するのに役立つ。

【0005】

GERDを有する者の場合、LESの過渡的弛緩が増大すること、休止中のLESの筋肉の緊張が減少すること、あるいは食道組織が損傷に耐えられない又は損傷後自力回復できないことに起因して、LESが正常に機能しない。より一般的には、GERDは、食道と胃底との間の幾何学的関係の変化の結果生じる。通常、胃底は、食道から胃への出口の上方に延在している。従って、腹腔内圧が増すと、胃底はLESを押して、LESの閉鎖を助ける。GERDを有する者においては、胃底は平らになり、もはや胃底を閉鎖するのに役立たなくなる。さらに、LESの長さは、約4 cmから2 cmに短縮する傾向がある。GERDは、裂孔ヘルニアによっても生じる可能性があり、裂孔ヘルニアは、潜在的に上述のような幾何学的関係の変化を引き起こす可能性もある。このような症状は、過食、カフェイン、チョコレート又は脂っこい食品の摂取、及び／又は喫煙によって悪化することが多い。これらの悪化機構を避けることは、GERDと結びつく悪影響を減少するのには役立つが、この病気を完全に治癒させることにはならない。

【0006】

正常なLES機能を損なった患者の胃酸逆流を防止するために、一般に胃底皺襞形成術（fundoplication）として知られる外科処置が開発された。胃底皺襞形成術は、胃底をもっと食道に近接させて、胃に通じる食道口の閉鎖を助けることを伴う。特殊タイプのfundoplication処置であるニッセン胃底皺襞形成術においては、胃底が食道の周りに引き上げられて、食道を完全に取り囲むように胃底自身と食道の両方に縫合される。従来、この処置は、観血手術として行なわれていたが、最近、McKernan, J. B.、Champion, J. Kの「腹腔鏡逆流防止手術（Laparoscopic antireflux surgery）」、American Surgeon、第61巻、第530～536頁、（1995年）において検討されているように、腹腔鏡術とし

て成功した。

【0007】

観血手術と同様、このような処置に伴う危険は大きい。観血手術の実施においては比較的大きな切開が必要なので、比較的大量の血液が失われ、感染症の危険が増す。腹腔鏡外科術は、腹壁の比較的小さい切開部位に比較的小さい装置を使用することにより上記の悪影響を低減させるが、それでも、切開による感染症の危険の増大は存在する。腹壁の切開位置は、胃に含まれる敗血性体液の漏出によって引き起こされる可能性のある敗血症のような他の悪影響の危険を呈する。さらに、外科手術と同様、全身麻酔の使用に関連した多少の罹患及び死亡の危険がある。

【0008】

発明の要旨

本発明の利点及び目的は、部分的には以下の説明において示されており、部分的には説明から明らかであり、あるいは発明の実施によって習得されるであろう。本発明の利点及び目的は、添付特許請求の範囲において特に指摘されている要素及び組み合わせによって実現され達成される。

【0009】

本発明は、管腔内医療処置の際に組織を折り重ねて留めるための装置及びこの装置を使用するための関連方法を含む。特に、本発明の装置及びこの装置を使用するための方法は、GERDの治療のために、後で簡単に説明する特殊なタイプの胃底皺襞形成術であるニップル胃底皺襞形成術において使用され得る。例えば、ニップル胃底皺襞形成術を行うために使用されるとき、本発明の装置は、安全を脅かすことなく又は侵襲性を増大させることなく、迅速に、繰り返し、一貫して当該形成術（処置）を行なうことを可能とさせる。

【0010】

本願において具体的に記述され広義に説明される本発明の利点をその目的に従って獲得するために、本発明は、雌型部材及び雄型部材を備える組織襞を留めるための装置を含む。雌型部材は、開口を形成し、雄型部材は組織襞に穿孔を施しこれを貫通するように構成された係合部材を有する。開口及び係合部材は、雌型

部材及び雄型部材が離れた関係にあるときに係合部材が第1の方向に開口を通り抜けることを許容し、且つ、雌型部材及び雄型部材が係合関係にあるときに係合部材が第1の方向と反対の第2の方向に開口を通り抜けることを制限するように、構成される。

【0011】

本発明の別の態様は、組織襷を作りこれを留めるためのクリッピング装置を含む。このクリッピング装置は、遠位端部にマガジンが配置されているチューブを含む。マガジンは、組織襷を留めるために複数の組織クリップを保持するように構成される。シャフトの近位端部に配置されるアクチュエータはマガジンを作動させ、この複数の組織クリップを同時に取り付けさせる。

【0012】

本発明のさらに別の態様は、管腔内医療処置の際に組織襷を留めるための方法を含む。この方法は、組織襷と係合しこれを留めるように構成された複数の組織クリップを用意し、これら複数の組織クリップを保持するように構成された組織クリップマガジンを用意することを含む。この方法は、さらに、管腔内処置を用いて、組織襷が留められる体の領域に組織クリップマガジンを挿入することを含む。その後、マガジンは、組織襷付近に配置され、複数の組織クリップが組織襷に対して同時に取り付けられるように作動される。

【0013】

以上の概括的説明及び以下の詳細な説明は例示的かつ説明的なものに過ぎず、特許請求の範囲に記載される本発明を限定するものではないと理解されたい。

【0014】

本明細書に組み込まれその一部を成す添付図面は、本発明の望ましい実施形態を図解し、説明と共に、本発明の原理を説明するのに役立つ。

【0015】

好適な実施形態の説明

ニップル胃底皺襞形成術（フンドプリケーション）と呼称される新たに開発された形態の胃底皺襞形成術は、胃底が食道に折り重ねられる管腔内処置である。食道と胃底の間に形成された組織襷は、その後、留められる。ニップル胃底皺襞

形成術は、食道を通じて必要な医療機器が挿入される管腔内処置として実施されるものである。このような処置は、これ以前の技法に比べてより侵襲性が小さく、迅速で、低費用であるという利点を有している。

【0016】

ほとんどの管腔内処置と同様、ニップル胃底皺襞形成術は、処置の安全性又は非侵襲性を脅かすことなく、できる限り迅速に完了することが好ましい。処置を比較的低侵襲性に保つためには、サイズが小さく、しかも1回の挿入の間に複数の箇所でも食道に胃底を留め一貫した結果を得る能力を有する装置及びこの装置を使用するための方法を提供することが好ましい。

【0017】

本発明の様々な態様は、概括的に言って、管腔内処置の際に組織襞を形成してこれを留めるための組織クリップ及び組織クリップを取り付けるためのクリッピング装置に関する。この装置及びこれを使用するための方法は、特に、前述のニップル胃底皺襞形成術を行うのに適する。ニップル胃底皺襞形成術において、胃底を食道に留めるために本発明の装置を使用することにより、この形成術を迅速且つ比較的低侵襲的に行うことが可能となり、実質的に均等な組織襞が形成される。

【0018】

この目的を達成するために、本発明は、管腔内処置の際に形成された組織襞を留めるために組織クリップ及び組織クリップを位置決めするのに適したクリッピング装置を含む。さらに、本発明は、組織クリップ及びクリッピング装置を使用するための方法を含む。本発明の装置については主にニップル胃底皺襞形成術において胃底壁を食道壁に留める際の使用に関して検討するが、この装置は組織襞を形成して留める必要があるその他の医療処置に関連して使用することが可能である。さらに、この装置は、工業的環境を含めて2つの表面へのアクセスが制限されている環境においてこれら2つの表面を一緒に留めることが要求する他の状況で使用することが可能である。

【0019】

本発明による組織クリップ10の好ましい実施形態が図2に示されている。組

組織クリップ10は、2つの部材、すなわち雌型部材11と雄型部材12とを含んでいる。部材11及び12は、本質的に、板状の形態を有し、図中においては正方形の板として示されている。雌型部材11は、部材の概略中心に配置され且つその厚さを貫通するX字形状の開口13を有している。雄型部材は、雄型部材12の概略中心に配置され且つその表面から垂直方向に延びる係合部材14を有している。係合部材14は、ステム部15及びステム部から延びるヘッド部16を有している。ヘッド部16は、テーパ形状を有しており、テーパ部の最も広い部分がステム部に接している。開口13及び係合部材14は、雌型部材11及び雄型部材12が係合を解除され離れた関係から始めたときに、係合部材14が開口13を通り抜けることを可能とさせるようなサイズ及び形状である。係合部材14が開口13を通り抜けて雌型部材11と雄型部材12が係合した関係になるようにすると、ヘッド部15は、テーパ部の最も広い部分において、開口13を取り囲む雌型部材11の表面と当接する。したがって、係合部材14は、開口13を最初に通り返った方向と反対の方向に戻ることができなくなる。

【0020】

組織クリップ10は、ポリエチレン、テフロン（登録商標）またはチタンなど生体適合性を有する任意の適切な材料から作ることができる。しかしながら、LESは運動性が高く且つインプラント移動が随伴的に発生するので、ポリジオキサノン、ポリεカプロラクトン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸又はポリ（DLラクチド-コグリコライド）又はこれらの組み合わせ若しくは混合など、生体吸収性である材料を使用することが好ましい。組織クリップ10を作るために生体吸収性材料が使用されるとき、食道壁の組織と胃底壁の組織との間にやがて癒着部が形成されて、クリップのような外部固定手段が不要となることが企図される。従って、組織が十分に癒着する機会があった後は、クリップの分解が生じるように生体吸収性材料を選択すべきである。

【0021】

概括的に言って、組織クリップ10は、胃底皺襞形成術の際に形成された襞を留める目的で、管腔内装置と共に使用されることを可能とさせる寸法を有している。組織クリップ10の好ましい形態は、クリップ板間における組織の虚血を防

止しながらも、本発明によるクリッピング装置20を使って組織クリップ10を挿入し且つ取り付けることをなお可能とさせる寸法を有している。これについては後に簡単に検討する。組織クリップ10を形成する板は、各々、約1cmの長さ及び約5mmの幅を有している。さらに、係合部材14は、留められる組織襞の厚さ全体を貫通できる長さを有していなければならない。

【0022】

前述の通り、図2の実施形態に示されている組織クリップ10は、本質的に正形状を有している。しかしながら、クリップは他の形状を有することができ、雄型部材及び雌型部材は、同じ形状を有している必要はない。事実、組織の穿通及びその後の移動を避けるために、隅部が丸いクリップを使用することが好ましい。また、示されている実施形態は、相互に係合する単一の開口及び単一の係合部材しか有していない。本発明の範囲は、雌型部材と雄型部材と一緒に留めるために任意の数の係合部材及び開口を含む。数は、例えば、部材の形状、部材のサイズ、折り重ねられる組織の厚さ、留められる組織襞の面積などの要素、及び他の同様の要素に基づいて選択でき、クリップの位置を固定し且つ移動により十分に抵抗するためには、2つの係合部材及び2つの開口が好ましいことが判明している。

【0023】

上述した本発明の組織クリップに使用するのに適した本発明によるクリッピング装置の実施形態が、図3～図7に示されている。クリッピング装置20の外側面図、正面図及び背面図が、それぞれ、図3a～図3cに示されている。クリッピング装置20の実施形態は、通常、チューブ21と、チューブ21の遠位端部に位置する組織クリップマガジン22とを含む。組織クリップマガジン22は、組織襞を留めるためにクリップを挿入し取り付ける間、組織クリップ10を保持するように構成されている。組織クリップマガジン22は、円筒形状の食道への挿入を容易にするために本質的に中空の半円形を有している。図3cに示されているように、組織クリップを簡単にマガジンに挿入することができるように、組織クリップマガジン22の後部23は開放されている。組織クリップマガジン22は、また、組織クリップの取り付けの際に、マガジン内に組織襞を収めること

ができるように、マガジンの上部に開口部24を有している。組織クリップマガジン22は、チューブ21が後部23と概略面一になるようにチューブ21と係合する。

【0024】

図4は、図3bの平面A-A'における断面から見たクリッピング装置20の構造の詳細であり、組織クリップマガジン22の基底を見下ろしている。示されているように、チューブ21は、チューブ21を長手方向に貫通する3つの内孔を含んでいる。具体的に言うと、チューブ21は、クリッピング装置20の使用の際に、体内を視認するために内視鏡を受容するための内視鏡内孔25を含んでいる。チューブ21は、さらに、チューブ21の近位端部に位置し且つケーブルを引き抜くためのノブ付きスプールなどの作動機構（図示せず）から、遠位端に位置するプーリースライド軌道システムに、ケーブル28（図5を参照のこと）を送るためのケーブル内孔26を含んでいる。チューブ21の第3の内孔は、クリッピング装置20の近位端部において真空源（図には示されていない）と流体連通し且つ組織クリップマガジン22の基底30に配設されている吸引ポート29と流体連通している真空供給内孔27である。基底30の下方に配設されている密閉ダクト（図示せず）は、真空供給内孔27と吸引ポート29とを流体連通させている。

【0025】

組織クリップマガジン22は、マガジンの基底30に、組織クリップを形成する雌型部材及び雄型部材11、12のうちの一方を保持するための複数の静止ホルダ31を有している。図4に示されている実施形態においては、3つの静止ホルダ31が、チューブ21の周りに概略等角度間隔で配設されている。スライド軌道33は、チューブ21からマガジン22の外壁まで基底30に沿って半径方向に延びている。各スライド軌道33は、静止クリップホルダ31と係合する端部と反対側の端部において、図5aに示されている摺動クリップホルダ34と係合する。前述したように、基底30は、複数の吸引ポート29をさらに含み、吸引ポート29は、チューブ21と外壁32との間の各スライド軌道33の両側に配設されることが好ましい。本発明の範囲は、特定の数又は配列のスライド軌道

又は吸引ポートに限定されない。組織襷を留めるに当たって、所望される結果に応じて、任意の数又は配列のスライダ軌道及びポートを設けることができる。

【0026】

クリッピング装置20の側面から見た断面図が図5aに示されている。この図において、組織クリップ10は、組織クリップマガジン22に装填されて示されている。図5aには、1組の組織クリップと、クリップホルダ（静止及び摺動）と、スライダ軌道のみが示されているが、図に示されていない残りの組のものも同様に構成されており、同様に作動する。同様に、示されている断面の見方のため、内視鏡内孔25及びケーブル内孔26しか示されていない。組織クリップ10がマガジン22に装填されており、雌型部材11及び雄型部材のうち一方が静止クリップホルダ31と係合し、他方が摺動クリップホルダ34と係合している。クリップはクリップホルダに形成されたポケットに保持されることができ、ポケットが組織クリップ板と締めりばめを形成するように構成された複数の指状部を有している。図5aの実施形態に示されているように、雌型部材11は静止クリップホルダ31と係合し、雄型部材は摺動クリップホルダ34と係合することが好ましい。組織クリップマガジン22は、互いの上に積み重ねられた複数の組織クリップ部材を保持するのに十分な深さを有していることが好ましい。本発明の好ましい形態において、各対のクリップホルダ（すなわち、1つの静止クリップホルダ31及び1つの摺動クリップホルダ34）は、2つの組織クリップ10、すなわち上下に配置された2つの雌型部材11及び上下に配置された雄型部材12、を保持している。示されている特定の実施形態において、組織クリップマガジンは、クリッピング装置20の1回の挿入及び作動で6つの組織クリップを取り付けることができる。マガジン及びクリップホルダの特定の構成に応じて、1回の作動でこれ以上またはこれ以下の数の組織クリップを取り付けることもできる。

【0027】

次に、図5bを参照して、摺動クリップホルダ34とスライダ軌道33との係合について説明する。図5bは、図5aの線B-B'から見た組織クリップマガジン22及び摺動クリップホルダ34の断面図である。図5bに示されているよ

うに、摺動クリップホルダ34は、スライダ軌道33内にぴったりとはまるように構成された狭窄部38をその基底に有している。スライダ軌道及びこの狭窄部は、摺動クリップホルダ34がスライダ軌道33に沿って滑らかに動くことができるように接触表面間の摩擦を低減させる材料から作られているか、このような材料で内張りされていることが好ましい。スライダ軌道33は、基底30の下方で、スライダ軌道33より広い幅を有した溝36に向かって開いている。溝係合部材39は、摺動クリップホルダ34の狭窄部38から垂下しており、溝36内に移動可能に配置されている。スライダ軌道33及び狭窄部38と同様に、溝36及び溝係合部材39のために選択される材料は、摩擦効果を最小限に抑えることが好ましい。

【0028】

再び図5aを参照すると、ケーブル28が、クリッピング装置20の近位端部からケーブル内孔26を通してケーブルチャンネル内孔26と溝36との間に配設されているプーリ35まで延びている。ケーブル28は、プーリ35から溝36を通して伸び、溝係合部材39に接続されている。1本のケーブル28が、例えば各溝に1本ずつなど、複数本のケーブルに分岐することが好ましい。分岐した複数本のケーブルの各々は、それぞれ、各溝に設けられた複数のプーリの各々に接続される。このようにして、図6において垂直方向の矢印によって示されている上向きの力がケーブル28に作用すると、プーリが回転し、溝36内のケーブル28の分岐線が溝36内で溝係合部材39を引っ張り、摺動クリップホルダ34にスライダ軌道33に沿った運動を与える。図7に示されているように、溝係合部材39は、ケーブル28が取り付けられる側と反対側においてバネ37に付着している。したがって、ケーブル28に作用する上向きの力が解除されると、摺動クリップホルダ34を組織クリップマガジン22の外壁32近くのその初期位置に跳ね返えらせる。雌型部材11及び雄型部材12は、組織襷を挟んで相互に留められると、クリップホルダが部材11及び12から引き離されるとき、両部材をクリップホルダ31及び34の指状部との締まりばめから解放させるのに十分な力で保持される。

【0029】

上述した本発明によるクリッピング装置20及び組織クリップ10の実施形態を使用して、胃底皺襞形成術は以下のように行われる。図4を参照して上記で説明したように、クリッピング装置20には、組織クリップマガジン22によって形成される半円周りに概略等間隔で離間した3つの角度位置に6つの組織クリップが装填される。装填されたクリッピング装置20は、次に、食道を通じて胃に挿入される。図8を参照すると、折り重ねられ食道に留められるべき胃底の部位に組織クリップマガジン22を位置決めできるように、内視鏡内孔25を通じて送られる内視鏡40が、胃の映像を与える。

【0030】

組織クリップマガジン22の位置決めの際に、真空内孔27に接続された真空源は、上述したように、ダクトによって提供される流体連通によって、吸引ポート29に吸引を生じさせる。内視鏡40によって与えられる映像を使って、クリッピング装置22は、留められる胃底壁の部位に向かって引き上げられる。クリッピング装置22が引き上げられるとき、吸引ポート29によって付与される吸引は、胃底壁及び食道壁を組織クリップマガジン22の基底30に向かって引っ張る。これらの壁が組織クリップマガジン22に引っ張り込まれて組織襞を形成すると、ケーブル内孔25の近位端部においてケーブル28に接続されている作動機構が作動して、ケーブル28を上方に引き上げる。この力の結果、溝係合部材39に接続されているケーブル28は、溝36内でこの部材39を引っ張り、スライダ軌道33に沿って摺動クリップホルダ34を静止クリップホルダ31に向かって移動させる。摺動クリップホルダ34が静止クリップホルダ31に向かって移動すると、係合部材14は、最終的に、開口13を通り抜けて、係合した組織クリップ10を形成して組織襞を留める。ケーブル28に作用する力は、係合部材14が組織襞に厚さ方向の穿孔を施して雌型部材11の開口13を貫通できるようにするのに十分な大きさである。ケーブル28に上向きの力を生じるために設けられた作動機構は、手動で回すハンドルや自動巻上げリールとすることもでき、当業者に既知のその他の適切な同様のアクチュエータとすることもできる。

【0031】

クリッピング装置20が作動させられ、組織クリップ10が形成された後、図9に示されているように、食道周りの複数の角度位置において留められた組織襞ができる。組織クリップマガジン22の深さが均等であり、組織クリップ10の間隔が均等なので（半径方向にも垂直方向にも）、組織襞は管腔内装置の1回の挿入で均等且つ迅速に留められる。

【0032】

組織クリップ10が取り付けられた後、ケーブル28に加えられる力は取り除かれて、摺動クリップホルダ34はその初期位置に跳ね戻って、雄型部材12を解放する。その後、クリッピング装置20を胃から取り除くことができる。組織クリップ10は、そのまま、好ましくは胃底壁と食道壁との自然な癒着が起きるまで、胃底壁を食道壁に留め続ける。自然癒着プロセスを容易にするために硬化剤を組織襞に注入することができる。最終的に組織クリップ10は分解して、自然癒着した襞から離れ落ちることが好ましい。

【0033】

明細書及び本出願において開示されている本発明の明細書及び実施を考察すれば、本発明の組織クリップにもクリッピング装置にも様々な改変及び変更を加えることができることが当業者には明らかであろう。例えば、組織クリップ及び組織クリップを保持するための組織クリップマガジンは、それぞれ子供用、平均サイズ用及び大柄な患者用のSサイズ、MサイズおよびLサイズなど異なるサイズとすることができる。しかしながら、装置全体は、行なわれる特定の管腔内処置に応じて食道又はその他の部位に合うように構成されることが重要である。さらに、組織襞を留めるために使用される組織クリップの数を変えることができ、これに応じて、組織クリップマガジンを半径方向及び垂直方向の両方に異なる数のクリップを収めるように変更することができる。さらに、追加の処置を行うために追加の装置を食道及び胃に挿入できるように、チューブ内に付加的な内孔を設けることができる。

【0034】

ニップル胃底皺襞形成術に関連する組織クリップ及びクリッピング装置の両方の特定の使用法は、単に例示的なものである。これらの装置を他の管腔内処置並

びに小さい空間を通して留め具を挿入し取り付ける必要のある医療以外の目的に使用することも、本発明の範囲内と見なされる。

【0035】

従って、本発明はその広義の態様において、図に示され明細書において説明される特定の詳細及び例示に限定されない。特許請求の範囲及びこれと同等のものによって規定される本発明の概括的概念の真の精神又は範囲から逸脱することなく上記の詳細から逸脱することができるものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】

食道の中間地点から十二指腸の入口近くの地点までの消化管の断面図である。

【図2】

本発明の実施形態による組織クリップを形成する雌型部材及び雄型部材それぞれの斜視図である。

【図3a】

本発明によるクリッピング装置の実施形態の側面図である。

【図3b】

本発明によるクリッピング装置の実施形態の正面図である。

【図3c】

本発明によるクリッピング装置の実施形態の及び背面図である。

【図4】

図3bの平面A-A'における断面図であり、本発明によるクリッピング装置の実施形態の内部構造の詳細を示している。

【図5a】

本発明による組織クリップが挿入済みのクリッピング装置の実施形態の側面断面図である。

【図5b】

図5aの線B-B'における断面図である。

【図6】

摺動クリップホルダを静止クリップホルダに向かって移動させるためにケーブル

ルに上向きの力が加えられた状態の図5 aのクリッピング装置の側面断面図である。

【図7】

組織襞を留めるために組織クリップの雌型部材と雄型部材に係合させられ、摺動クリップホルダをその当初の位置にバネにより戻すために上向きの力が解除された後の図5 aのクリッピング装置の側面断面図である。

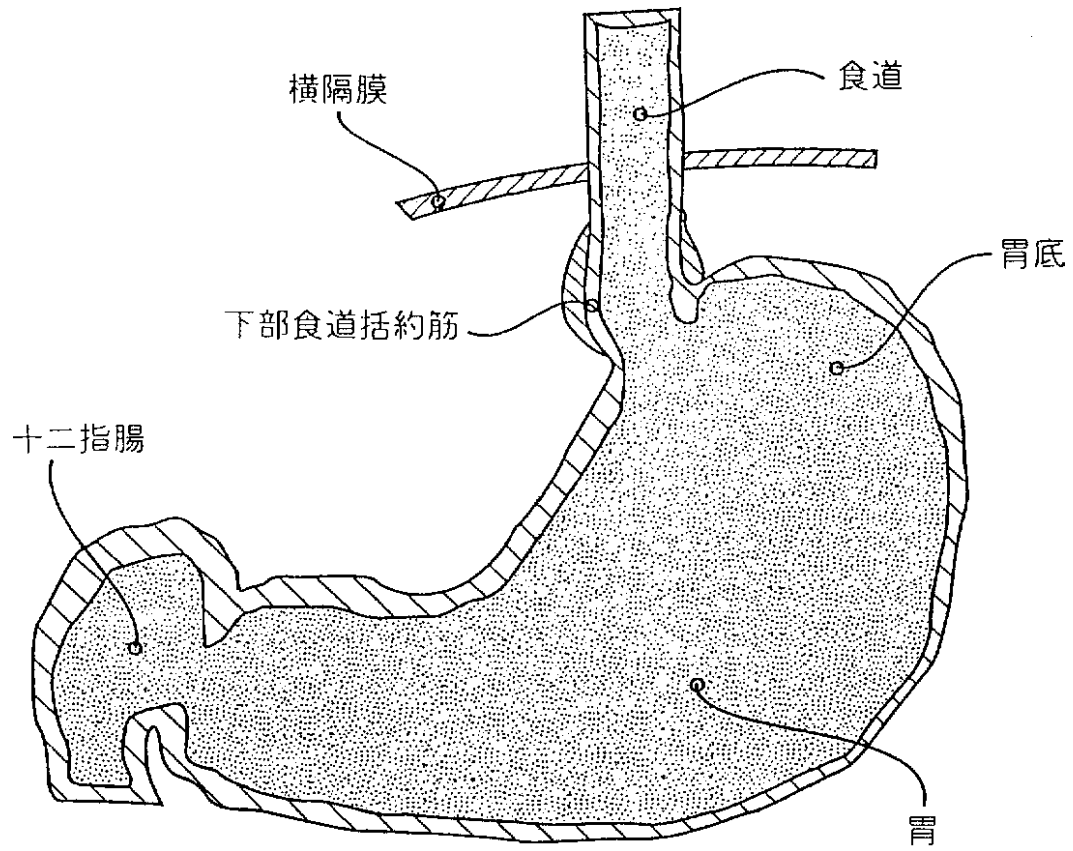
【図8】

食道を通過して胃に挿入された本発明のクリッピング装置の実施形態の側面図であり、映像を得るために内視鏡内孔を通じて内視鏡が送り込まれ、組織クリップマガジンが食道に重ねて胃底の組織襞を形成する位置で示されている。

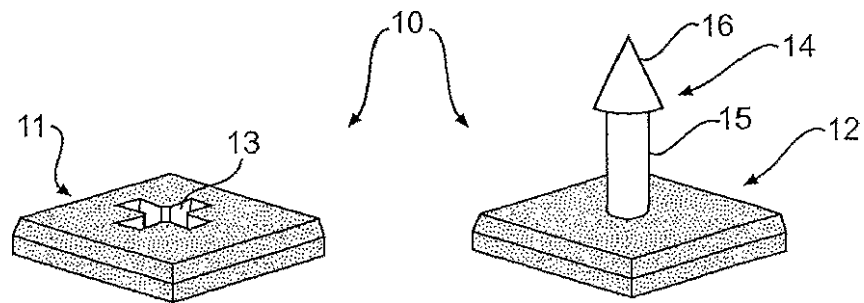
【図9】

食道及び胃の一部の断面図であり、胃底と食道の間に作られた組織襞を留めるために組織クリップが半円形配列で取り付けられているところを示されている。

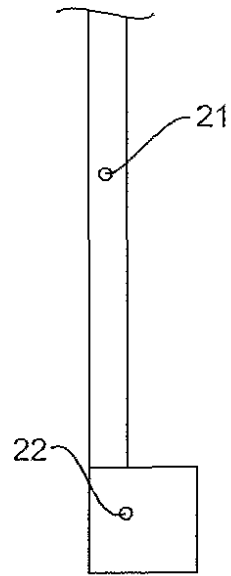
【図1】

**FIG. 1**

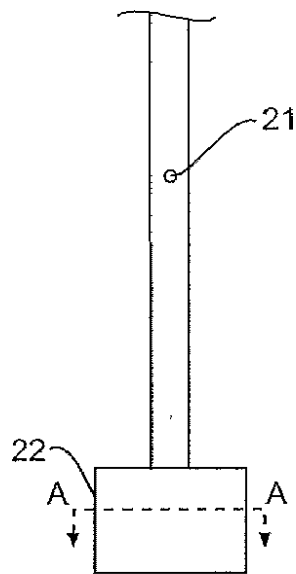
【図2】

**FIG. 2**

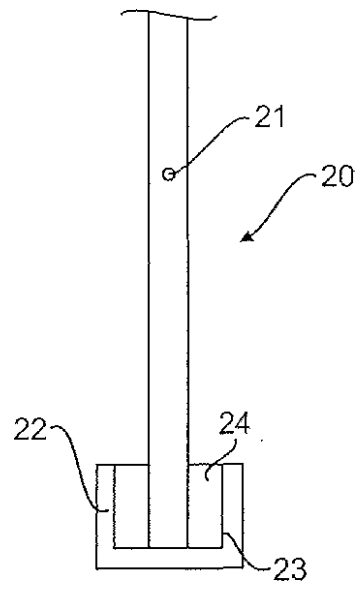
【図3A】

**FIG. 3A**

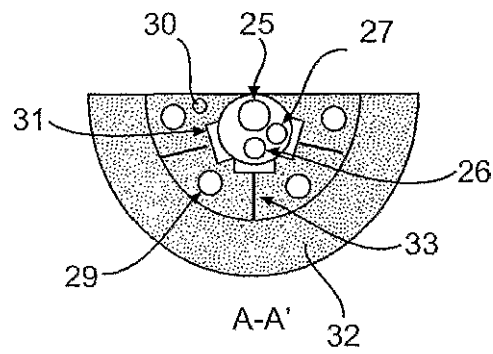
【図3B】

**FIG. 3B**

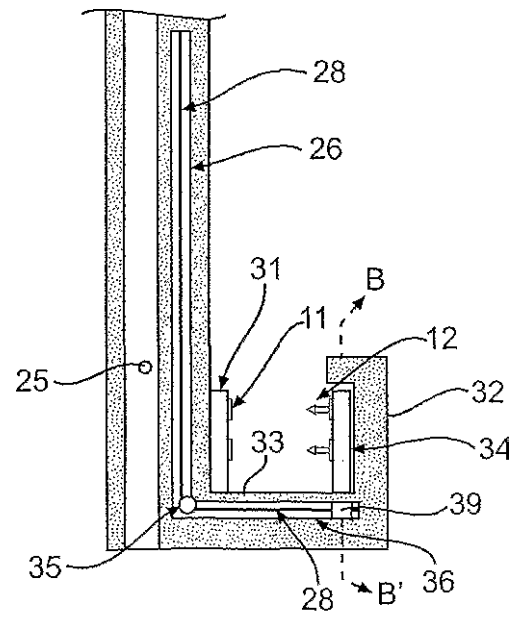
【図3C】

**FIG. 3C**

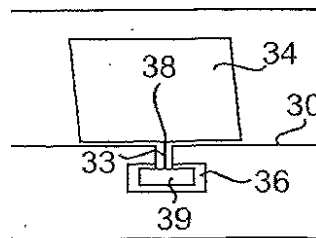
【図4】

**FIG. 4**

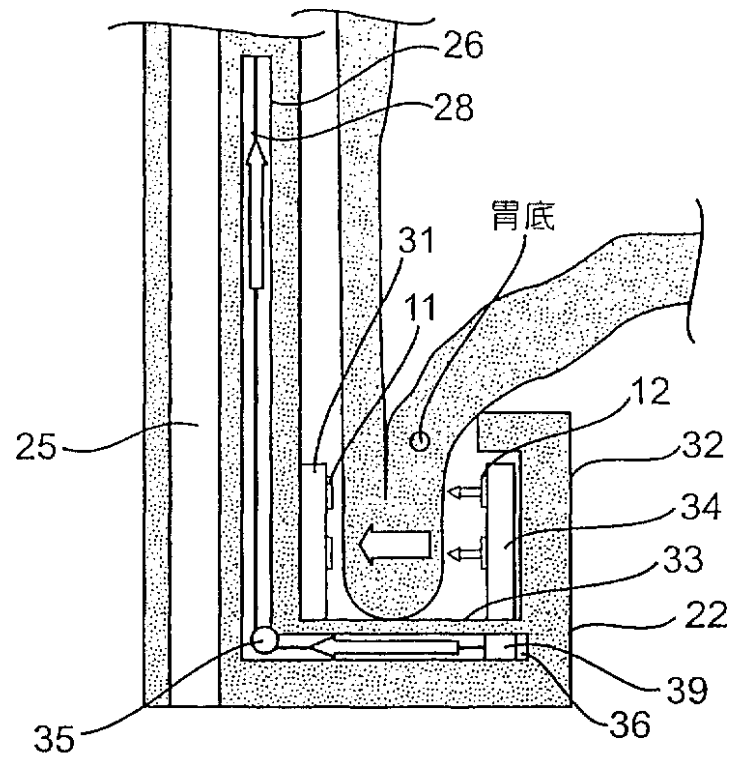
【図 5 A】



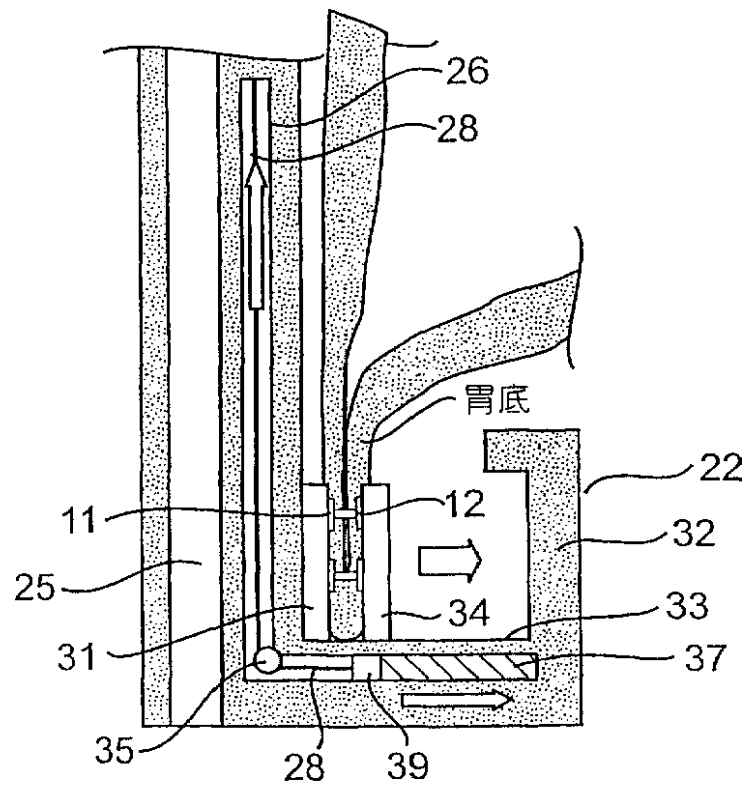
【図 5 B】



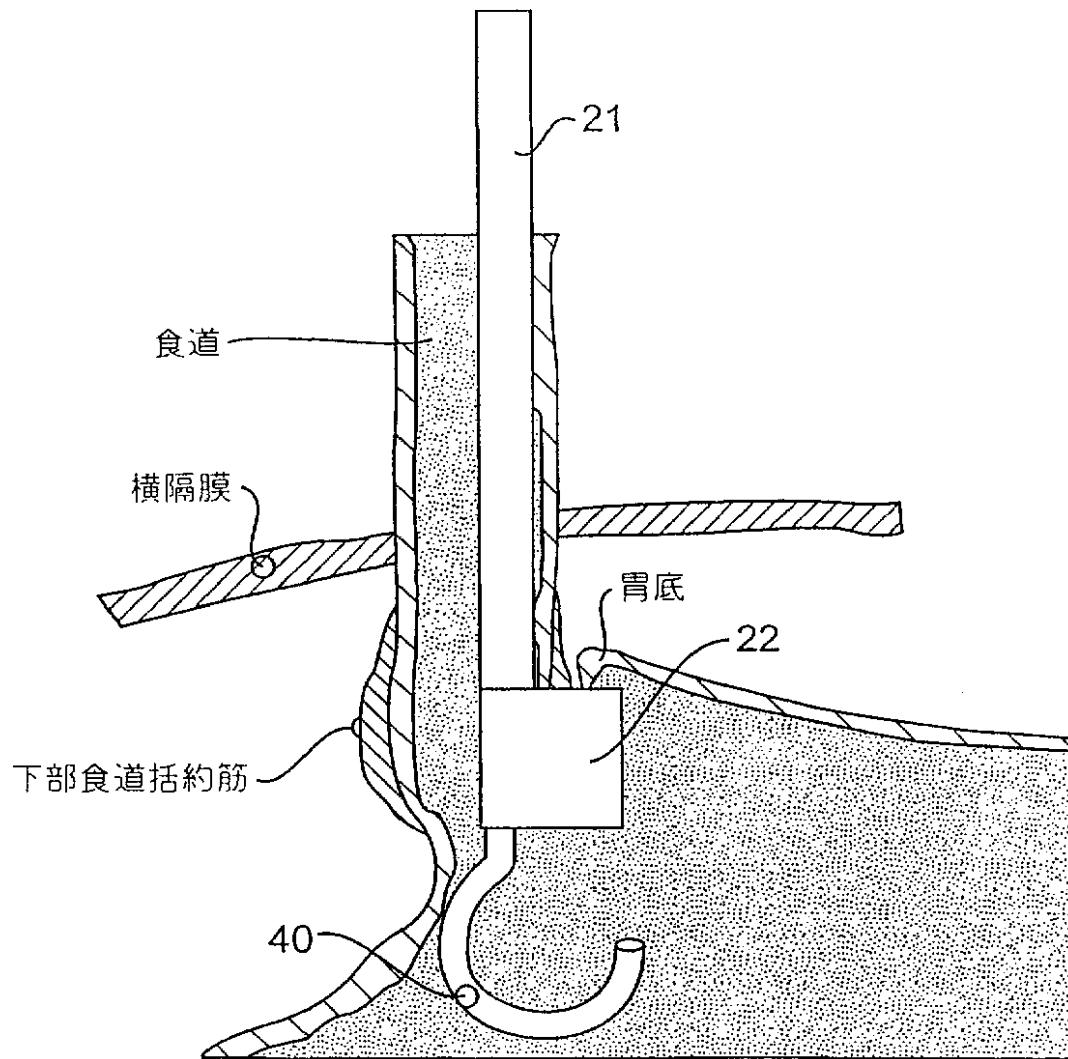
【図6】

**FIG. 6**

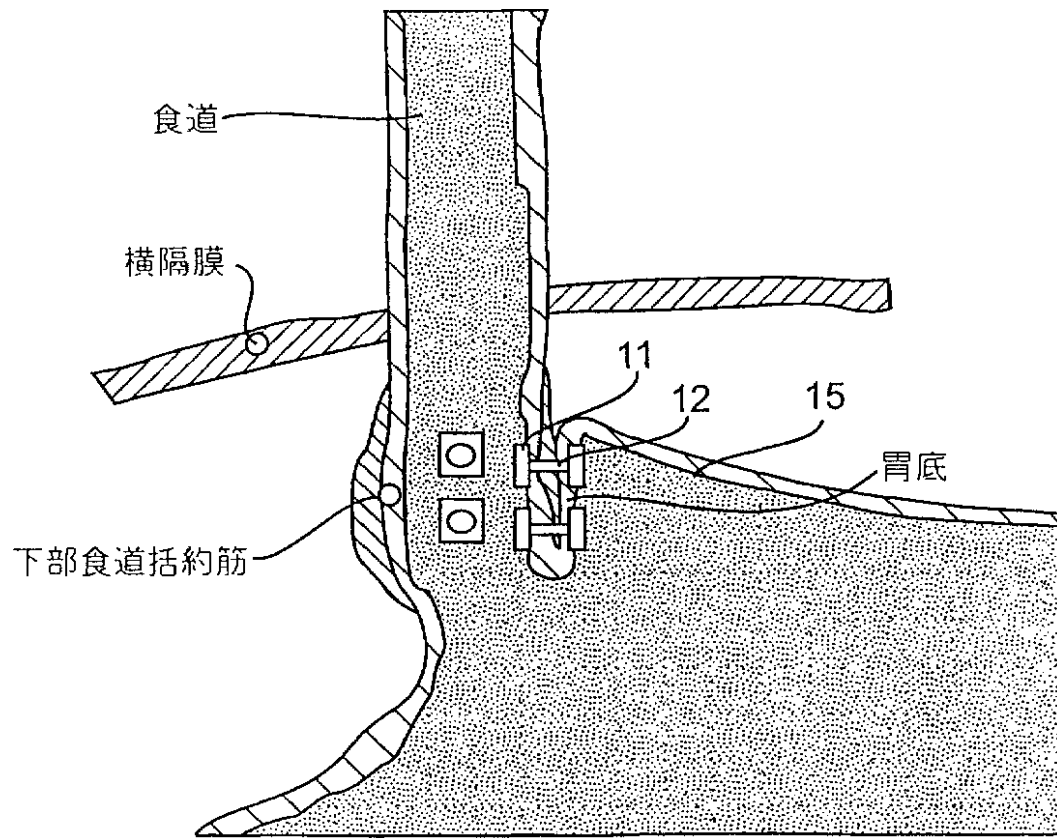
【図7】

**FIG. 7**

【図8】

**FIG. 8**

【図9】

**FIG. 9**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 01/14866

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/072 A61B17/064

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 344 060 A (GRAVENER ROY ET AL) 6 September 1994 (1994-09-06) column 8, line 54 - column 9, line 38; figures 6,9 figures 10,11	1-7, 9-12,14
Y	---	8,20-22
Y	US 5 403 326 A (FLAKE ALAN W ET AL) 4 April 1995 (1995-04-04) column 2, line 16 - line 31 column 7, line 24 - line 31 column 8, line 24 - line 29; figures 8A-8D figure 9	8,20-22
A	---	1,2,5,7, 9
	---	---

☒ 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

3 September 2001

Date of mailing of the international search report

12/09/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ducreau, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 01/14866

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 423 858 A (MASTRI DOMINICK L ET AL) 13 June 1995 (1995-06-13) claims 1,2; figures 7,7A,9,10,11	1-7
X	US 4 573 622 A (GREEN DAVID T ET AL) 4 March 1986 (1986-03-04) column 2, line 29 - line 42; figure 1 figures 9-12	7,9-11, 16,17
A	US 5 676 674 A (BLEWETT JEFFREY J ET AL) 14 October 1997 (1997-10-14) abstract; figures 6A,6B	6,8
A	EP 0 442 588 A (UNIV LONDON) 21 August 1991 (1991-08-21) column 1, line 31 - line 46; figures 1A-1C	20,22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 01/14866

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5344060 A	06-09-1994	US 5100042 A CA 2037427 A CA 2037427 C DE 69115955 D DE 69115955 T EP 0446012 A	31-03-1992 06-09-1991 05-09-1995 15-02-1996 20-06-1996 11-09-1991
US 5403326 A	04-04-1995	NONE	
US 5423858 A	13-06-1995	NONE	
US 4573622 A	04-03-1986	AU 4532285 A BR 8507002 A CA 1236744 A EP 0197986 A GB 2182277 A, B JP 61501825 T WO 8602256 A	24-04-1986 06-01-1987 17-05-1988 22-10-1986 13-05-1987 28-08-1986 24-04-1986
US 5676674 A	14-10-1997	US 5571116 A US 5897562 A	05-11-1996 27-04-1999
EP 0442588 A	21-08-1991	DE 3584925 A EP 0174843 A GB 2165559 A, B GB 2200072 A, B JP 1921642 C JP 6044913 B JP 61122852 A US 4841888 A US 5037021 A	30-01-1992 19-03-1986 16-04-1986 27-07-1988 07-04-1995 15-06-1994 10-06-1986 27-06-1989 06-08-1991

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), 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, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, 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

专利名称(译)	用于紧固组织褶皱的装置和相关方法		
公开(公告)号	JP2003532479A	公开(公告)日	2003-11-05
申请号	JP2001581694	申请日	2001-05-09
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ゲイツカートエーイー		
发明人	ゲイツ,カート エー.イー.		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/00 A61B17/064 A61B17/072 A61B17/10		
CPC分类号	A61B17/0643 A61B17/00234 A61B17/07207 A61B17/10 A61B2017/00827 A61B2017/0647 A61B2017/07214		
FI分类号	A61B17/08 A61B17/10		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC07 4C060/MM26		
优先权	09/568012 2000-05-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及在腔内医疗过程中形成和保持组织折叠的装置和方法。该装置和方法可以用于例如将眼底壁折叠到食道壁上并固定。本发明的一个方面包括一种两件式组织夹，该组织夹被配置为通过腔内装置附接，用于固定组织折叠。该夹子包括凹形构件和凸形构件，该凹形构件和凸形构件构造成彼此接合以紧固组织折叠。本发明的另一方面包括一种包括组织夹盒的夹持装置。弹匣被配置成保持多个组织夹并且通过弹匣的一次致动来附接多个组织夹。还公开了在腔内手术过程中使用具有本发明的组织夹的夹持装置以形成并固定组织折叠的方法。

