

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4949624号  
(P4949624)

(45) 発行日 平成24年6月13日(2012.6.13)

(24) 登録日 平成24年3月16日(2012.3.16)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/08 (2006.01)** A 6 1 B 17/08  
**A 6 1 B 17/064 (2006.01)**

請求項の数 9 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2004-506667 (P2004-506667)	(73) 特許権者	504430662
(86) (22) 出願日	平成15年4月30日(2003.4.30)		アイディー エルエルシー
(65) 公表番号	特表2005-525904 (P2005-525904A)		アメリカ合衆国 フロリダ州 33122
(43) 公表日	平成17年9月2日(2005.9.2)		マイアミ エヌダブリュー 第27 ス
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/013354		トリート 8210
(87) 国際公開番号	W02003/099139	(74) 代理人	100147485
(87) 国際公開日	平成15年12月4日(2003.12.4)		弁理士 杉村 憲司
審査請求日	平成18年4月18日(2006.4.18)	(74) 代理人	100134005
(31) 優先権主張番号	10/151,529		弁理士 澤田 達也
(32) 優先日	平成14年5月20日(2002.5.20)	(72) 発明者	ロバート シックストゥ ジュニア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 フロリダ州 33156
前置審査			マイアミ エヌダブリュー 第99 ス
			トリート 8235

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃食道逆流症 (GERD) の腹腔鏡治療に特に有用な外科用クリップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織内に挿入するための外科用クリップにおいて、

- a) 第 1 アームと、
- b) 第 2 アームと、
- c) 第 1 及び第 2 アームを連結し、前記第 1 及び第 2 アームが、お互いに平行な実質的に同一の方向に延びるようにするブリッジと、
- d) 前記第 1 アーム、前記第 2 アーム及び前記ブリッジの少なくとも 1 つから延びる第 1 組織穿孔外科用構造体を有し、かつ少なくとも前記第 1 及び第 2 アームと実質的に平行な長手方向軸線に実質的に平行に突出しており、前記クリップを組織に適用した後に、前記長手方向軸線の回りでのクリップの回転を阻止する前記第 1 組織穿孔外科用構造体とを具えることを特徴とする外科用クリップ。

【請求項 2】

前記クリップが、e) 前記アームの一方から延びる少なくとも 1 つの変形可能なリテーナーをさらに具え、

前記アームが前記少なくとも 1 つの変形可能なリテーナーよりも比較的固い、請求項 1 に記載の外科用クリップ。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの変形可能なリテーナーが第 1 及び第 2 部分の二股に分岐されており、前記第 1 組織穿孔外科用構造体は前記少なくとも 1 つの変形可能なリテーナーの前記

第 2 部分である、請求項 2 に記載の外科用クリップ。

【請求項 4】

前記第 1 組織穿孔外科用構造体が、前記アームの少なくとも一方の上に、内方に向けられた凸部及び外方に向けられた凸部の一方を含む、請求項 1 に記載の外科用クリップ。

【請求項 5】

前記クリップが、f) 第 1 及び第 2 アームに平行に延在し、かつこれらの間にある突起部をさらに具え、

前記第 1 及び第 2 アーム、前記突起部、並びに前記ブリッジが全体で E 字形状を構成する、請求項 1 に記載の外科用クリップ。

【請求項 6】

前記クリップが、g) 前記アームの一方から延びる少なくとも 1 つの変形可能なリテーナーをさらに具え、

前記アームが前記少なくとも 1 つの変形可能なリテーナーよりも比較的固い、請求項 5 に記載の外科用クリップ。

【請求項 7】

a) 第 1 の幅を有する第 1 のアームと、

b) 前記第 1 のアームに実質的に平行な方向に、前記第 1 のアームから延び、かつ前記第 1 の幅よりも小さい第 2 の幅を有する第 1 の変形可能なリテーナーと、

c) 前記第 1 のリテーナーに隣接して前記第 1 のアーム上に画定された第 1 のキャッチと、

d) 実質的に前記第 1 の幅を有する第 2 のアームと、

e) 前記第 2 のアームに実質的に平行な方向に、前記第 2 のアームから延び、かつ前記第 2 の幅よりも小さい第 3 の幅を有する第 2 の変形可能なリテーナーと、

f) 前記第 2 のリテーナーに隣接して前記第 2 のアーム上に画定された第 2 のキャッチと、

g) 前記第 1 及び第 2 アームが実質的に同一の方向に延びるように、第 1 及び第 2 アームを連結するブリッジと、

h) 前記第 1 アーム、前記第 2 アーム及び前記ブリッジの少なくとも 1 つから延びる第 1 組織穿孔外科用構造体を有し、クリップを組織に適用した後に、前記長手方向軸線の回りでのクリップの回転を阻止する前記第 1 組織穿孔外科用構造体とを具え

前記第 2 及び第 3 の幅が、前記第 1 の幅を超えない複合寸法を有することを特徴とする外科用クリップ。

【請求項 8】

前記第 2 及び第 3 の幅がそれぞれ前記第 1 の幅の概ね 2 分の 1 である、請求項 7 に記載の外科用クリップ。

【請求項 9】

a) 第 1 のアームと、

b) 前記第 1 のアームに実質的に平行な方向に、前記第 1 のアームから延びる第 1 の変形可能なリテーナーと、

c) 前記第 1 のリテーナーに隣接して前記第 1 のアーム上に画定された第 1 のキャッチと、

d) 第 2 のアームと、

e) 前記第 2 のアームに実質的に平行な方向に、前記第 2 のアームから延び、前記第 1 のリテーナーに対して水平にオフセットされた第 2 の変形可能なリテーナーと、

f) 前記第 2 のリテーナーに隣接して前記第 2 のアーム上に画定された第 2 のキャッチと、

g) 前記第 1 及び第 2 アームが実質的に同一の方向に延びるように、第 1 及び第 2 アームを連結するブリッジと、

h) 前記第 1 アーム、前記第 2 アーム及び前記ブリッジの少なくとも 1 つから延びる第 1 組織穿孔外科用構造体を有し、クリップを組織に適用した後に、前記長手方向軸線の回り

10

20

30

40

50

でのクリップの回転を阻止する前記第1組織穿孔外科用構造体とを具備することを特徴とする外科用クリップ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、腹腔鏡外科手術及び内視鏡外科器具に関する。より詳細には、この発明は、食道への胃の経口陥入及び胃底皺襞形成に特に有用な外科用クリップに関する。

【背景技術】

【0002】

胃食道皺襞形成は、胃食道逆流症（GERD）、すなわち胃酸が食道に逆流することで食道炎、難治性嘔吐症、喘息及び吸引性肺炎の1つ以上を引き起こす状態の治療に対する処置である。胃底皺襞形成処置は、胃の底部を食道の下端部の周りに巻き付け、これを所定の位置に固定することを伴う。伝統的に、この処置は開腹手術により行われ、胃を貫入（切開）することなく、縫合糸を用いて食道の周りに胃の皺襞を固定する。伝統的胃底皺襞形成は胃底及び食道に皺襞形成することを伴うが、ここにおいては、この用語は胃底自体を食道付近に皺襞形成することを含む。

【0003】

Harrisonらの特許文献1は、外科用ステープル又は二部品外科用ファスナを用いて内視鏡下胃底皺襞形成を行う方法を開示している。Harrisonらにより開示された処置は、2つの経皮内視鏡胃切開（皮膚を介した胃の切開）、並びにステープラー、内視鏡及び食道マニピュレーター（陥入装置）を挿入する2つのポートの取り付けを伴う。内視鏡の視野下で、食道マニピュレーターを用いて食道の内側を胃内に引っ張る。食道が所定位置にあり、胃底が皺襞形成されると、ステープラーを食道の下端付近の位置に動かし、皺襞形成された胃底を食道にステープル止めする。所望の胃底皺襞形成が達成されるまで、異なる軸方向及び回転方向位置にて、この行為を繰り返す。Harrisonらにより開示された処置は、開腹手術に対しては非常に大きな改良であるが、依然として比較的侵襲的であり、胃を2箇所切開する必要がある。

【0004】

Bolanosらの特許文献2は、遠隔操作可能な陥入装置及び遠隔操作可能な外科用ステープラーであり、いずれも経口的に食道に挿入されたものを用いる胃食道逆流症の非侵襲的治療を開示している。Bolanosらにより開示された方法によれば、まず陥入装置を挿入し、これを用いて胃食道接合部をクランプする。次いで、装置を遠位に動かし、クランプした胃食道接合部を胃内に引っ張り、これによって接合部を陥入し、かつ周囲の胃底壁を巻き込む。その後、ステープラーを経口的に挿入し、陥入した接合部に届け、これを用いて胃底壁をステープル止めする。

【0005】

Bolanosらは、幾つかの異なる陥入装置及び幾つかの異なるステープラーを開示している。一般に、Bolanosらにより開示されたステープラーのそれぞれは、細長の本体部と、本体部から約15°離れた点まで回転可能なバネ付勢されたアンビルを有しており、陥入された胃食道接合部を本体部とアンビルの間に配置する。本体部は、複数のステープルを保持するステープルカートリッジ、及びステープル打出しナイフを包含する。Bolanosらにより開示された陥入装置のそれぞれは、胃食道接合部を把持する開口位置まで少なくとも45°、及び場合によっては90°以上回転可能なジョー部材を有する。Bolanosらにより開示された方法及び装置の主たる欠点のひとつは、ステープラー及び陥入装置の双方が同時に食道内にある必要がある点にある。開示された実施態様の幾つかでは、両器具の存在は食道の大きさによって著しく困難である。さらに、Bolanosらにより開示された装置の作動機構は扱いにくい。特に、ステープラーアンビルは開口位置に向かって付勢されており、連続的にレバーを押さえつけることなく、ステープラーアンビルを閉止位置に係止することができるか否かは不明である。さらに、アンビルが閉止位置となる前に、ステープル打出しナイフを不用意に操作する可能性がある

10

20

30

40

50

思われる。これは、患者の胃又は食道内への不慮のステーブルの排出という結果を招く。

【 0 0 0 6 】

K o r t e n b a c hの特許文献3は、可撓性チューブ、チューブの遠位端に連結された把持締結端エフェクター、及びチューブの近位端に連結された手動アクチュエーターを含む内視鏡外科手術器具を開示している。手動アクチュエーターは、チューブ内に延在する複数の可撓性ケーブルにより端エフェクターに連結されている。チューブは、可操作性内視鏡を収容する空洞部を包含し、端エフェクターは、内視鏡の遠位端に対する通路を含む。端エフェクターは、複数の雄ファスナ部品の保管部と、複数の雌ファスナ部品の保管部と、回転可能な把持部と、雌ファスナ部品及び雄ファスナ部品をこれらの間にある組織と整列させる回転可能なファスナヘッドと、把持部により保持された組織を介して雄ファスナ部品を雌ファスナ部品内に押し込む打出し部材を有する。記載の好適な実施態様によれば、可撓性チューブ及び端エフェクターの全体の直径は（開口位置に回転した場合に）約20mmを超えないので、器具を経口的に胃底に届けることができる。

10

【 0 0 0 7 】

長年にわたり経口陥入並びに胃底皺襞形成装置及び処置が改良されてきたが、必要な装置を経口的に送り届け、かつ操作することは依然として困難である。これが困難な主たる理由は器具の全直径、より正確には断面積が大きすぎることにある。K o r t e n b a c hの文献では20mmであるにもかかわらず、今日使用されている器具の多くは直径が少なくとも24mmである。また、器具を直径20mm（断面積314mm<sup>2</sup>）にまで縮小できたとしても、依然として操作することは難しい。当業者には、大きな機器ほど柔軟性が低いこと、並びに陥入及び胃底皺襞形成処置では機器が180°近く回転する必要があることを理解されよう。さらに、大きな機器は手術部位の内視鏡的視野を隠すことは理解されよう。

20

【 0 0 0 8 】

この処置において取り組むべき更に他の問題は、皺襞形成の前に胃底を適当に把持して、胃底の全層が皺襞形成されるようにすることの必要性を含む。好ましくは、皺襞形成が深筋肉及び漿膜を損傷し、治癒の間に癒着を起こす炎症反応を誘発する。

【 0 0 0 9 】

以前には併合されていた、2000年12月6日に「胃潰瘍の治療方法及び装置」の名称で出願された米国特許出願第09/730,911号は、内視鏡の作業内腔を介するのではなく内視鏡を越えて手術部位に運ばれる外科手術用具を開示している。

30

【 0 0 1 0 】

2001年5月21日に「端エフェクターを有する内視鏡上機器並びに内視鏡上機器及び経内視鏡機器の組合せのための方法及び装置」の名称で出願された米国特許出願第60/292,419号は、組織の周りを閉じ、組織を覆って及び/又は組織を貫通してクリップを適用するよう適合された、把持ジョーを有する内視鏡上把持アセンブリ及びジョーを有する経内視鏡クリップ適用部を含む多くの用具及び手順を開示している。操作において、把持ジョーは組織、例えば胃底部又は食道組織を把持及び保持し、一方、クリップ適用部のジョーは、把持ジョーにより保持された組織の一部を包囲し、これにクリップを適用する。

40

【 0 0 1 1 】

以前には併合されていた、2001年6月25日に「外科用クリップ」の名称で出願された米国特許出願第09/891,775号は、第1及び第2アーム、並びにそれらの間にあるブリッジ部によるU字形状構成を有する外科用クリップを開示している。第1アームは好ましくはキャッチを有する先端部を具え、第2アームは組織穿孔部及び好ましくはフックを有する変形可能なリテーナー内に延在する。適用の間、組織はクランプされ、クリップはクランプされた組織に強制的に取り付けられ、第2アームのリテーナーは曲げられ、組織を穿通することができる。リテーナーは、好ましくはフックがキャッチに係合してクリップが組織に固定されクリップ及び組織が分離しないようになるまで、第1アームの先端に向かいその周りに、又は先端に隣接してある。クリップは、クリップ適用部のク

50

リップチャンバ内での複数のクリップの積み重ねを容易にする構造を具える。

【0012】

以前には併合されていた、2001年8月16日に「内視鏡が体腔内にある間に内視鏡を越えて医療機器を配送する方法及び装置」の名称で出願された米国特許出願第09/931,528号は、内視鏡が患者の体内に導入されている間に内視鏡の外側を越えて医療機器を配送し、内視鏡の内腔に装着するには大きすぎる機器の使用を可能にする方法及び装置を開示している。

【0013】

以前には併合されていた、「可撓性外科用クリップアプライヤ」の名称で同時にされた出願は、外側コイルの遠位端にある一対のクリップ適用ジョー、外側コイルを貫いて延在しジョーに連結された一組の引きワイヤ、及び外部コイルを貫いて延在する一本の押しワイヤを有する外科用クリップアプライヤを開示している。コイルの遠位端にクリップチャンバが設けられる。押しワイヤの遠位端にクリッププッシャーが設けられ、クリップをジョー内に進めるようにされている。ジョーは、ジョーが閉じられた際にジョーの間の組織を圧迫するように作動するクランプ面と、ジョーが閉じられプッシャーが前進することによって最遠位クリップが組織を越えて押される際に最遠位クリップが乗るチャンネルと、最遠位クリップの一部を曲げてクランプされた組織上での保持を容易にするよう作動する遠位アンビル部を含む。クリップアプライヤは、当業で公表された感知最大値の200グラム(0.44ポンド)を大きく上回る押圧力を与えることができる。上記発明の装置の一実施態様は、2267グラム(5ポンド)を越える押圧力を与える。

【0014】

【特許文献1】米国特許第5,403,326号明細書

【特許文献2】米国特許第5,571,116号明細書

【特許文献3】米国特許第6,086,600号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

したがって、この発明の目的は、経口陥入及び胃底皺襞形成用の方法及び装置を提供することにある。

【0016】

また、この発明の目的は、操作の容易な、経口陥入及び胃底皺襞形成用装置を提供することにある。

【0017】

この発明の他の目的は、比較的断面積の小さな、経口陥入及び胃底皺襞形成用装置を提供することにある。

【0018】

この発明のさらに他の目的は、ステーブルと二部品ファスナの相対的利点、すなわちステーブルの小ささと二部品ファスナの完全性の大きさを組み合わせた、胃底皺襞形成用の方法及び装置を提供することにある。

【0019】

この発明のさらに他の目的は、組織を損傷して治癒中に癒着が生じるようにする、経口陥入及び胃底皺襞形成用の方法及び装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0020】

以下で詳細に説明するこれらの目的に従い、この発明の方法は、把持部、クリップアプライヤ及び内視鏡を胃底皺襞形成部位に配送すること；把持部（又は同様の装置、例えばコルク抜き）で胃底を把持し、これをクリップアプライヤのジョーに引っ張り込すること；胃底を覆ってクリップアプライヤのジョーを閉じ、胃底にクリップを適用することを含む。この方法は、所望の胃底皺襞形成が達成されるまで、異なる位置にて繰り返される。この発明の方法は、クリップを適用する前に胃底を把持し損傷するための鋭利な歯の付い

10

20

30

40

50

たジョーを有するクリップアプライヤを含む。クリップアプライヤは、全体の直径が7mm未満であり、把持部の通る内腔を有する12mm内視鏡に取り付けられた7mmスリーブを介して配送され得る。したがって、従来技術の装置の全断面積が314mm<sup>2</sup>であるのに対して、この装置の全断面積は約152mm<sup>2</sup>である。あるいは、クリップアプライヤ及び把持部を、6mmの内腔を2つ有する内視鏡を介して配送することができる。

【0021】

この好適な実施態様によれば、クリップアプライヤジョーは、機械的利点を増大し、したがってより大きな把持力を可能にする連結器を介して引きワイヤに連結される。

【0022】

複数のクリップ形状が与えられる。幾つかの実施態様は、ブリッジ及び単一固定リテーナーにより連結された一対のアームを含む。他の実施態様は、二重平行巻きリテーナーを含む。一実施態様によれば、クリップは、胃底に取り付けられた2つの取り外し可能なリテーナー及びクリップアームを有し、ブリッジは取り外される。

10

【0023】

この発明のさらなる目的及び利点は、添付の図面と共に詳細な説明を参照すれば、当業者に自明となるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

まず図1を参照して、この発明に従うクリップアプライヤ10は、近位端14及び遠位端16を有する可撓性の巻き外部コイル12を全体として含む。端エフェクターアセンブリ18がコイル12の遠位端16に連結され、アクチュエーターアセンブリ20がコイル12の近位端14に連結されている。複数の引き/押しワイヤ58、60(図2~4を参照して以下で説明する)がコイル12を貫通して延び、端エフェクターアセンブリ18をアクチュエーターアセンブリ20に連結する。クリップアプライヤ10は、以前には併合されていた、2001年12月12日出願の本発明者の米国特許出願第10/010,096号に詳細に説明されているクリップアプライヤと同様である。しかし、この出願においては、端エフェクターアセンブリ18は、前記の本発明者の出願のクリップアプライヤに用いられるものよりも顕著に大きなクリップを用いた胃底皺襞形成のために特に設計されている。

20

【0025】

図2~4は、この発明の第1実施態様に従う端エフェクターアセンブリ18の詳細を示す。端エフェクターアセンブリ18は、クレビス26に回転可能に連結された一対のジョー22、24を含む。特に、クレビス26は、クレビスアーム30、32により画定される中央通路28(図4に最もよく示されている)を有する。内視鏡機器の分野で一般に容認されているために「クレビス」という用語を用いたが、「クレビス」26は上部及び下部が覆われて、通路28からの唯一の出口が遠位端にあるようにすることが好ましい。ジョー22は軸34によりクレビスアーム30に回転可能に連結され、ジョー24は軸36によりクレビスアーム32に回転可能に連結される。軸34及び36は、通路28を顕著に覆うことのないような大きさとする。

30

【0026】

ジョー22、24は実質的に同一である。ジョー22、24はそれぞれ近位タング38、40、装着孔42、44、遠位フック状アンビル46、48、及び複数の内側歯50、52を含む。図4に最もよく示されているように、内側歯50、52はジョーの片側に配置され、短壁51、53はジョーの反対側に配置され、溝(すなわち案内路)54、56を画定する。溝54、56は、それぞれ螺旋状面を有するアンビル46、48と接触する。アンビルの内側(近位)螺旋面は、図19~24を参照して以下で説明するように、クリップリテーナーを曲げる働きをする。

40

【0027】

各ジョーの近位タング38、40は、それぞれ2つのリンク62、64及び66、68を介して引き/押しワイヤ58、60に連結される。リンク62、66は実質的にL字状

50

であり、クレビスアームの間の通路28を顕著に覆うことのない軸70、72により、それらの肘部付近でクレビスアーム30、32に回転可能に連結される。リンク62、66の一端は引き/押しワイヤ58、60に連結され、リンク62、66の他端はリンク64、68の一端に回転可能に連結される。リンク64、68の他端はタング38、40に回転可能に連結される。引き/押しワイヤ58、60のそれぞれにジョー22、24のそれぞれを組み合わせて連結することにより、引き/押しワイヤからジョーへの力を増幅するリンクが形成される。特に、ジョーが閉じると、機械的利点が増大する。

【0028】

以前には併合されていた、2001年12月12日に「可撓性外科用クリップアプライヤ」の名称で出願した本発明者の米国特許出願第10/010,096号に説明されているようにして、引き/押しワイヤ58、60の近位端はアクチュエーターアセンブリ(図1では20)に連結される。

10

【0029】

コイルの内部に配置されたクリッププッシャー(図示せず)は、以前には併合されていた2001年12月12日に本発明者の米国特許出願第10/010,096号に説明されているようにしてアクチュエーターアセンブリに連結された押しワイヤ(図示せず)に連結される。以前には併合されていた本発明者の出願と異なり、インスタントクリップアプライヤのジョーは顕著に長く、かつ、以前には併合されていた本発明者の出願では5~7mmクリップが示されていたのに対し、約17~20mmの長さ(クリップ適用後)のクリップと共に使用するよう作られる。

20

【0030】

次に図5~8を参照し、ジョー22'、24'の第2実施態様を図示する。ジョー22'、24'は実質的に互いに同一であり、かつ図19~24に示されたクリップのいずれかと共に使用するよう作られる。各ジョー22'、24'は、近位タング38'、40'、装着孔42'、44'、遠位フック状アンビル46'、48'及び複数の内側歯50'、52'を含む。遠位歯50'、52'はジョーの片側に配置され、短壁51'、53'はジョーの反対側に配置され、溝(すなわち案内路)54'、56'を画定する。溝54'、56'は、単一の軸線の回りで湾曲するアンビル46'、48'の内面と接触する。アンビルの内面は、図19~24を参照して以下で説明し、図5中でクリップ310により示すように、クリップリテーナーを曲げる働きをする。この実施態様によれば、図6~8に最もよく示されているように、案内路54'、56'及びアンビル46'、48'はジョー22'、24'の垂直軸線に対して傾けられる。この傾きによって、クリップがジョーを介して押されるとクリップが曲がり、クリップの端部が、例えば図5に示すようにオフセットされる。この好適な実施態様によれば、案内路54'、56'及びアンビル46'、48'はジョー22'、24'の垂直軸線に対して約22°傾けられる。この発明の方法によれば、ジョーのこの実施態様と共に使用するクリップは、傾斜した通路内での動きを容易にするために、ブリッジ領域で予め曲げられる。

30

【0031】

ここで図9を参照して、ジョー22"、24"の第3実施態様を示す。ジョー22"、24"は互いに同一ではなく、かつ図17~18に示した形式のクリップと共に使用するよう作られる。各ジョー22"、24"は、近位タング38"、40"、及び装着孔42"、44"を含む。一方のジョー22"は、2つの離間した遠位フック46"、47"で終端し、かつ2列の内側歯50"を有する。他方のジョー24"は、単一の遠位フック状アンビル48"で終端し、かつ2列の内側歯52"を有する。内側歯50"、52"はジョーの両側に配置され、溝(すなわち案内路)54"、56"は歯の列間にある。溝54"は、本発明者の米国特許出願第10/010,096号に記載されているようにアンダーカットウエル(図示せず)で終端し、一方、溝56"は、単一の軸線の回りで湾曲する面を有するアンビル48"の内面に連続する。ジョーが閉じると、アンビル48"がフック46"と47"の間にあり、歯50"が歯52"と交互に配置されることは当業者に理解されよう。図17~18を参照して以下で説明し、以前には併合されていた本発明者の

40

50

米国特許出願第09/891,775号及び第10/010,096号に図示及び記載されているように、アンビル48”の内面はクリップリテーナーを曲げる。

【0032】

次に図10～14を参照して、この発明のクリップアプライヤを使用する方法を既存の内視鏡100と共に示す。内視鏡100は、これを通して小さな把持部102が供給される単一内腔と、内視鏡に取り付けられ、かつこれを通してクリップアプライヤが運ばれる外部作業チャンネル104を有する。外部作業チャンネル104は、以前には併合されていた、2001年8月16日に「内視鏡が体腔内にある間に内視鏡を越えて医療機器を配送する方法及び装置」の名称で出願された米国特許出願第09/931,528号に記載された形式のひとつであることが好ましい。

10

【0033】

この発明の方法によれば、内視鏡アセンブリが処置部位に経口的に送られた後、図10に示すように、胃底は把持部により把持され、クリップアプライヤの開いたジョーの間に引き込まれる。次いで、クリップアプライヤのジョーは、図11に示すように陥入された胃底上で閉じられる。ジョーが閉じられると、ジョーの内側歯が、図11及び12に示すように、陥入した胃底を穿孔する。ジョーが完全に閉じる（又は最大限閉じる）と、好ましくはこれらが固定され、随意に把持部が解放され、クリッププッシャーが起動し、図12に示し2001年12月12日出願した本発明人の米国特許出願10/010,096号で説明したように、クリップ106を前方に押しやる。

【0034】

20

クリップ106が適用された後、図13に示すようにクリップアプライヤのジョーを開くと、クリップ106は所定の位置に残り、胃底を皺襞形成する。クリップの位置及び患者の状態の性質によっては、単一のクリップで十分である。医師により他のクリップが望ましいと考えられた場合には、クリップアプライヤを取り外し、他のクリップを再装着する。クリップアプライヤを再配送した後、図14に示すように、他の位置において処置を繰り返してもよい。この発明のクリップの大きさを考えると、1～4個のいずれかのクリップが典型的には用いられる。

【0035】

この発明の一側面によれば、クリップアプライヤのジョーの内側歯は十分に長く、かつ十分に鋭利であり、胃底を十分に損傷して、胃底が治癒する際に癒着が生じ、クリップが

30

【0036】

前記のことから、この発明の方法は種々の形式の把持部を用いて実施することができることは当業者に理解されよう。特に、コルク抜き把持部等の代替把持装置を、この発明のクリップアプライヤと共に用いて、この発明の方法を実施することができる。

【0037】

また、この発明のクリップアプライヤを、以前には併合されていた、2001年8月16日に「内視鏡が体腔内にある間に内視鏡を越えて医療機器を配送する方法及び装置」の名称で出願された米国特許出願第09/931,528号に記載されたものとは異なる方法で、内視鏡に適用することができることは当業者に理解されよう。

40

【0038】

前記の通り、この発明のクリップアプライヤは約6mmの外径を有する。図10～14に示すように、クリップアプライヤは、約12mmの外径を有する内視鏡と共に用いられる。クリップアプライヤを収容するため、約7mmの外径を有する外部作業チャンネルが、以前には併合されていた本発明者の米国特許出願第09/931,528号及び第60/292,419号に記載のように、随意に内視鏡に連結される。

【0039】

図15は、外部7mm作業チャンネル104を取り付けた12mm内視鏡100の断面積の縮尺図であり、これを水平線で示す。約24mmの外径を有する従来技術の装置108

50

の断面積を斜線で示す。図15から、この発明の方法及び装置は、より容易に経口的に配  
送でき、かつより容易に操作される、実質的により小径の装置を可能とする。従来技術の  
装置の全断面積が $314\text{mm}^2$ であるのに対して、この発明の装置の全断面積は約 $152$   
 $\text{mm}^2$ である。

【0040】

前記のように、この発明のクリップアプライヤは二重内腔内視鏡と共に用いることもで  
きる。図16は、光学内腔112と2つの6mm作業内腔114、116を有する二重内  
腔内視鏡110の縮尺図である。図15の装置108と比べると、内視鏡110は従来技  
術よりも実質的に小さな断面積を有する。

【0041】

この発明のクリップアプライヤにより用いられるクリップは、以前には併合されていた  
本発明者の米国特許出願第09/891,775号及び同時に申請された発明に記載され  
たクリップよりも実質的に長く、これは長さが約7mmであり一般的な外科的適用に  
適当である。この発明のクリップのリテーナー部は実質的により長く、胃底の全ての層が  
確実に穿孔される。

【0042】

次に図17及び18を参照し、この発明に従う外科用クリップ210の第1実施態様は  
、第1アーム212、第2アーム214及びこれらの上にブリッジ部216を含み、ア  
ーム及びブリッジ部が全体でU字状構成になる。第1アーム212は端部キャッチ220を  
見え、第2アーム214は、組織穿孔先端部224及び複数の係合部、例えば226、2  
28を有する変形可能なリテーナー222内に延びる（又は移行する）。アームはこれら  
の間に開空間230を画定する。クリップ210は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼  
、タンタル、プラチナ、他の高Z（実質的に放射線不透過性の）材料、ニッケルチタン合  
金、マルテンサイト合金、又はプラスチックからなることが好ましいが、他の適当な生物  
分解性材料を用いることができる。第1及び第2アーム212、214、並びにブリッジ  
部216は比較的固く、使用中にアームに加えられる力の限度内では可塑変形はでき  
ないが、リテーナー222はクリップアプライヤにより比較的容易に可塑変形可能である。

【0043】

図2～4及び17～18を参照して、クリップ210が、閉じたクリップアプライヤの  
ジョー22、24でクリップアプライヤ内を前方に押し進められると、リテーナー222  
は、第1及び第2アーム212、214の間で開口230を横断して曲げられ、図18に  
示すように第1アーム212の端部キャッチ220と係合する。クリップアプライヤのジョ  
ーのフック46、48の内部の溝により形成されるアンビルがリテーナー222の曲げを  
案内し、これによって胃底を穿孔させ、各端部キャッチ220に連結させる。

【0044】

図17及び18に示すクリップ210は、クリップの回転を防ぐ二次安定固定点を与  
える随意的可曲棘部232を具える。クリップが胃底に対して押し出されると、組織が棘  
部232と係合し、図18に示すようにこれを曲げる。

【0045】

また、クリップ210は、ブリッジ216に耳部233を具える。耳部は、押し出し機  
構（図示せず）により、クリップをクリップアプライヤに装填する際にクリップの端部  
を保持するのに用いられる。

【0046】

この発明に従うクリップ310の第2実施態様を図19及び図20に示す。クリップ3  
10はブリッジ316により連結された2つのアーム312、314を有する。両アーム  
は、それぞれ鋭利な端部321、323を有するリテーナー320、322内で終端する  
。また、クリップ310はブリッジ316に一对の耳部333、335を具える。耳部は  
、押し出し機構（図示せず）により、クリップをクリップアプライヤに装填する際  
にクリップの端部を保持するのに用いられる。この実施態様は、分岐するか、又は  
平行な面内にある内側溝を具えるフックを有するクリップアプライヤと共に使用す  
ることを意図する。

10

20

30

40

50

図 2 ~ 4 及び 15 ~ 16 を参照して、クリップ 310 が押し出されると、リテーナー 320 はフック 46 内の溝により曲げられ、リテーナー 322 はフック 48 内の溝により曲げられ、図 20 に示す構造となる。図 20 から、各リテーナーは胃底を 2 度穿孔し、実質的に円形のファスナを形成することが分かるであろう。したがって、リテーナー 320、322 は、図 17 及び 18 に示すリテーナー 222 よりも顕著に長く、好ましくはアーム 312、313 の間の距離の少なくとも 倍の長さである。リテーナー 320、322 はそれぞれ完全なファスナを形成するので、アーム 312、314 及びブリッジ 316 の機能は重複するものと考えることができる。

#### 【0047】

図 21 ~ 23 は、この発明に従うクリップ 410 の第 3 実施態様を示す。クリップ 410 は、リテーナー 420、422 がアーム 412、414 から取り外し可能である点を除いてクリップ 310 と同様である（100 を加えた類似の参照番号が類似の部品を示す）。アーム 412、414 は、リテーナー 420、422 の端部を若干締めればめで受容する雌継手 413、415 内で終端する。また、クリップ 410 はブリッジ 416 に一对の耳部 433、435 も具える。耳部は、押し出し機構（図示せず）により、クリップをクリップアプライヤに装填する際にクリップの端部を保持するのに用いられる。また、耳部 433、435 は、組織に適用したクリップを例えば係蹄で係合し、組織からクリップを引き外すための構造としても用いられる。クリップ 410 は、クリップ 310 を参照して上で説明したものと実質的に同じ方法で胃底内に適用される。しかし、リテーナー 420、422 がアンビルにより曲げられ、ジョーが開かれた後は、クリップ 410 はクリップアプライヤから放出されず、リテーナーはアーム 412、414 から分離される。リテーナー 420、422 により形成されるファスナを図 23 に示す。これは、実際には 2 つの実質的に平行な「b」字状ファスナである。したがって、例えば図 24 に示す単一のリテーナーを適用することのみが必要である。

#### 【0048】

図 25 及び 26 はクリップ 510 の第 4 実施態様を示す。クリップ 510 はクリップ 310 と同様であるが（200 を加えた類似の参照番号が類似の部品を示す）、アーム 512、514 の間に延在する中央突起部 540 が加えられており、アーム及び突起部が一緒になって E 形状を構成する。突起部 540 は、一組の組織刺激部（すなわち凹凸部）542 及び棘のある鋭利な先端 544 を含むことが好ましい。あるいは、突起部は、丸い又は平坦な先端を有することができるが、その場合にも組織を穿孔するのに適合した寸法である。さらに、突起部は刺激部を有する必要はない。しかし、組織刺激部がある場合には、これが漿膜を傷つけて乱し、所望の癒着を生じさせる。クリップが胃底に適用されて突起部 540 が胃底の組織を穿通すると、突起部 540 は、この軸線に直交する方向へのクリップ 510 の不所望な動きを防止する。クリップ 510 は、クリップ 310 を参照して前記したものと実質的に同じ方法で胃底に適用される。

#### 【0049】

図 27 ~ 29 はクリップ 610 の第 5 実施態様を示す。クリップ 610 は、クリップ 510 と同様であるが（100 を加えた類似の参照番号が類似の部品を示す）、アーム 612、614 のリテーナー 622、624 が二股に分岐されている。二股リテーナー 622 の第 1 部分 652 はクリップアプライヤのジョーアセンブリのアンビルにより曲げられるが、第 2 の短い部分 654 は実質的に直線状のままであることが好ましい。同様に、二股リテーナー 624 の第 1 部分 656 はクリップアプライヤのジョーアセンブリのアンビルにより曲げられるが、第 2 の短い部分 658 は実質的に直線状のままであることが好ましい。クリップが胃底に適用されて直線状部分 654、658 が突起部 640 に実質的に平行な方向に組織を穿通すると、直線状部分 654、658 はクリップの突起部を貫いて延びる軸線の回りでのクリップ 610 の不所望の回転運動を防止する。クリップ 610 は、クリップ 310 を参照して前記したものと実質的に同じ方法で胃底に適用される。

#### 【0050】

図 30 及び 31 はクリップ 710 の第 6 実施態様を示す。クリップ 710 は、クリップ

10

20

30

40

50

510と同様であるが(200を加えた類似の参照番号が類似の部品を示す)、アーム712、714のそれぞれが、リテーナー722、724に隣接する内向きの凸部760、762を含む。凸部760、762はクリップに滑り止め機能を与える。したがって、凸部760、762は、クリップの突起部を貫いて延びる軸線の回りでのクリップ710の不所望の回転運動を防止するとともに、突起部の軸線に直交する方向へのクリップ710の移動の防止を補助する。クリップ710は、クリップ310を参照して前記したものと実質的に同じ方法で胃底に適用される。

#### 【0051】

図32及び33はクリップ810の第7実施態様を示す。クリップ810は、凸部860、862が外向きである点を除いて、クリップ710と同様である。

10

#### 【0052】

図34及び35はクリップ910の第8実施態様を示す。クリップ910はクリップ210と同様である(700を加えた類似の参照番号が類似の部品を示す)。クリップ910の各アーム912、914はその端部に隣接してキャッチ920、921を具え、好ましくは半幅の変形加工なリテーナー922、924、すなわちアーム912、914の幅の約半分の幅のリテーナーを具える。リテーナー922は、その端部にある穿孔先端924と、複数のキャッチ係合部すなわち棘部926、927を具え、同様に、リテーナー924は、その端部にある穿孔先端925と、複数のキャッチ係合部すなわち棘部928、929を具える。半幅リテーナー922、924は互いに対して側方にオフセットされている。したがって、図36及び37を参照して、リテーナー922、924がクリップア

20

#### 【0053】

上記の実施態様に関し、リテーナーのそれぞれがアームの半幅である必要はないが、リテーナーの複合幅がアームの幅より小さいことが好ましい、すなわち一方のリテーナーがアームの幅の1/3の幅を有し、他方のリテーナーがアームの幅の2/3までの幅を有することができるということは理解されよう。

30

#### 【0054】

クリップの実施態様の全てにおいて、クリップの大きさの好適な範囲は以下の通りである。クリップのアームの長さは約15~40mmであり、リテーナーの長さはさらに2~10mmであることが好ましい。クリップの幅は約2~6mmであることが好ましい。突起部がある場合には、これの長さは約2~20mmであることが好ましい。しかし、クリップは他の相対寸法を具えることができることは理解されよう。

40

#### 【0055】

胃食道逆流症の腹腔処置のための方法及び装置に関する幾つかの実施態様を説明し、図示してきた。この発明の具体的実施態様を説明したが、この発明をこれらに限定することを意図するものではなく、当業で許容され、かつ明細書が同様に読まれる範囲において、この発明が広義となることを意図するものである。さらに、胃を食道に取り付けるという胃底皺襞形成の一態様を説明してきたが、胃の一部を胃の他の部分に取り付け、下部食道括約筋の追従を減らすこと、及び前記のクリップをかかるとして用いることができることも理解されよう。また、幾つかのクリップの種々の特徴を他のクリップの特徴と組み合わせることができること、及び各クリップを参照して示した特徴の全てが必要ではないことも理解されよう。例えば、リテーナーの突起部は、クリップが中央突起部を含んでいな

50

い場合にも含むことができる。したがって、特許請求の範囲の精神及び範囲を外れることなく、与えられた発明にさらに他の変形を行うことができることは、当業者に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】この発明に従うクリップアプライヤの側面図である。

【図2】クリップアプライヤの遠位端の第1実施態様の側面図であり、ジョーを閉じた位置で示す。

【図3】クリップアプライヤの遠位端の第1実施態様の側面図であり、ジョーを開いた位置で示す。

10

【図4】クリップアプライヤの遠位端の第1実施態様の破断等角図であり、一つのジョーを取り外した状態で示す。

【図5】クリップアプライヤの遠位端の第2実施態様の破断等角図であり、クリップが図19及び20に示す形式のものである。

【図6】クリップアプライヤの遠位端の第2実施態様の単一ジョーの等角図である。

【図7】図6のジョーの近位端から見た図である。

【図8】クリップアプライヤの遠位端の第2の実施態様の2つのジョーの閉じた位置における近位端から見た図であり、明確化のために下側ジョーには斜線を施した。

【図9】図17及び18又は24に示す形式のクリップと共に用いるのに適当なクリップアプライヤの遠位端の第3の実施態様の破断等角図である。

20

【図10】この発明に従う方法を示す概略図である。

【図11】この発明に従う方法を示す概略図である。

【図12】この発明に従う方法を示す概略図である。

【図13】この発明に従う方法を示す概略図である。

【図14】この発明に従う方法を示す概略図である。

【図15】図5～10に示す方法に用いられる機器と典型的な従来技術の機器の断面の比較図である。

【図16】この発明の実施に用いることができる二重内腔内視鏡の断面図である。

【図17】適用前におけるこの発明に従うクリップの第1実施態様の側面図である。

【図18】適用後における図17のクリップの側面図である。

30

【図19】適用前におけるこの発明に従うクリップの第2実施態様の側面図である。

【図20】適用後における図19のクリップの側面図である。

【図21】適用前におけるこの発明に従うクリップの第3実施態様の側面図である。

【図22】適用前に組み立てた図21のクリップの側面図である。

【図23】図17及び18のクリップの適用された部分の側面図である。

【図24】この発明に従うクリップの適用された部分の代替的第三実施態様の、図23と同様の図である。

【図25】適用前におけるこの発明のクリップの第4実施態様の側面図である。

【図26】図25のクリップの側面図であり、適用した構造を示す。

【図27】適用前におけるこの発明のクリップの第5実施態様の側面図である。

40

【図28】図27のクリップの上面図であり、適用前における構造を示す。

【図29】図27のクリップの側面図であり、適用した構造を示す。

【図30】適用前におけるこの発明のクリップの第6実施態様の側面図である。

【図31】図30のクリップの側面図であり、適用した構造を示す。

【図32】適用前におけるこの発明のクリップの第7実施態様の側面図である。

【図33】図32のクリップの側面図であり、適用した構造を示す。

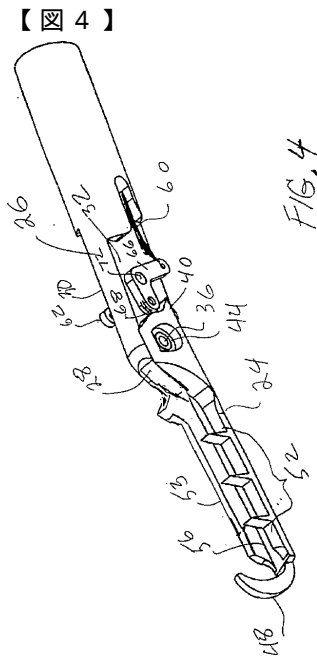
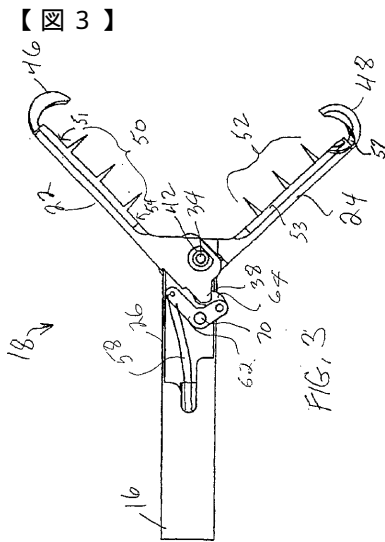
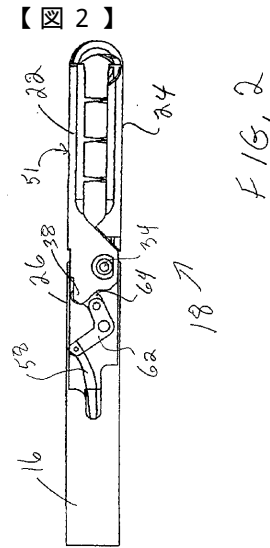
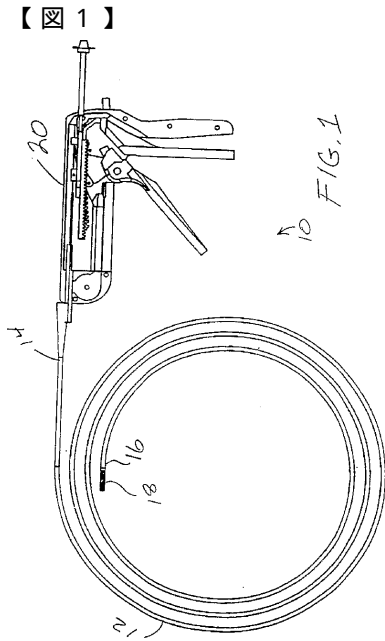
【図34】適用前におけるこの発明のクリップの第8実施態様の側面図である。

【図35】適用前におけるこの発明のクリップの第8実施態様の上面図である。

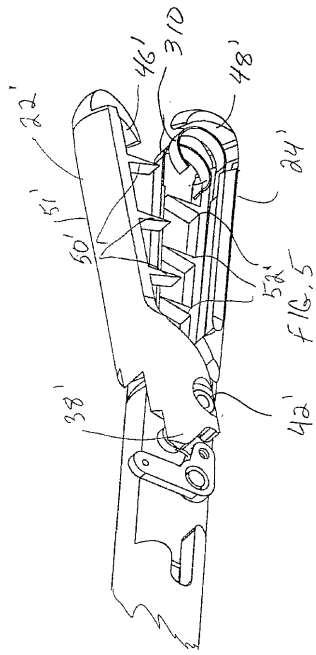
【図36】図34のクリップの側面図であり、適用した構造を示す。

【図37】この発明のクリップの第8実施態様の上面図であり、適用した構造を示す。

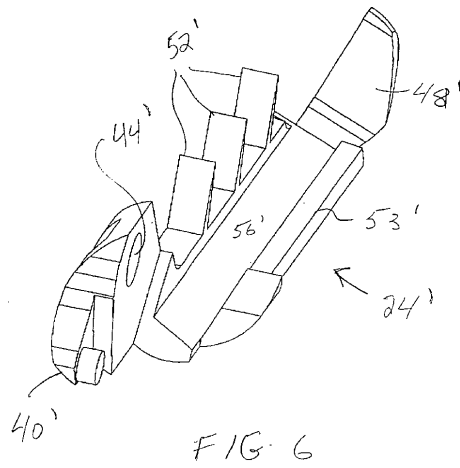
50



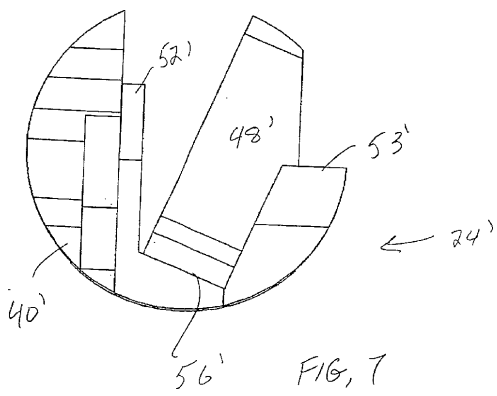
【図5】



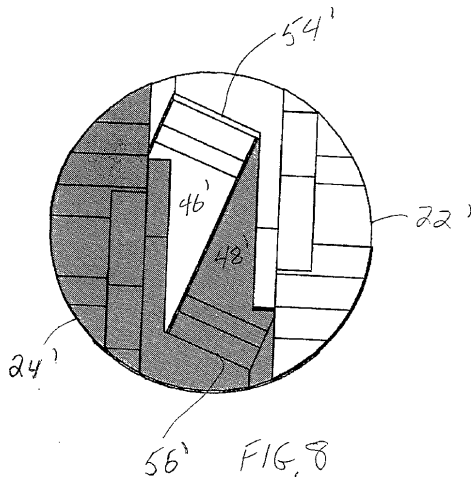
【図6】



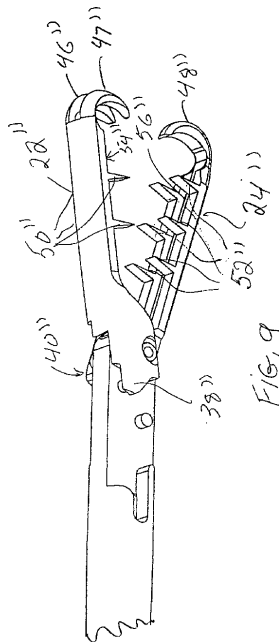
【図7】



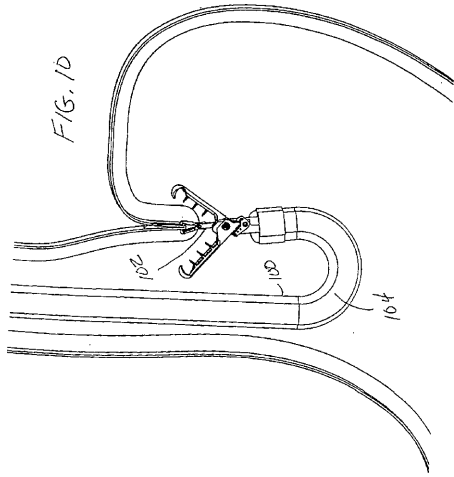
【図8】



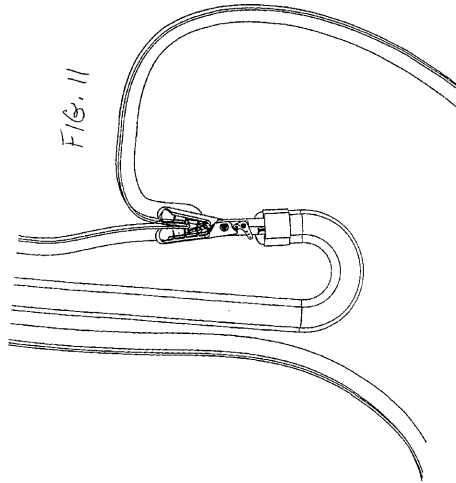
【図9】



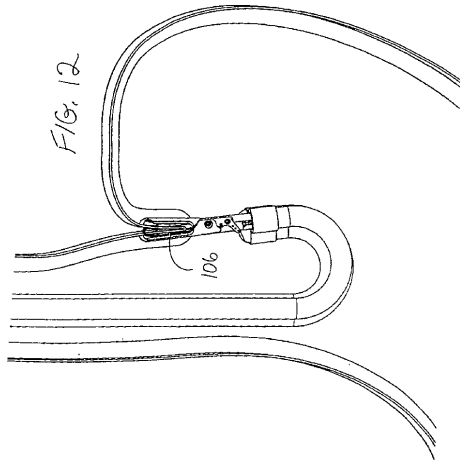
【 10 】



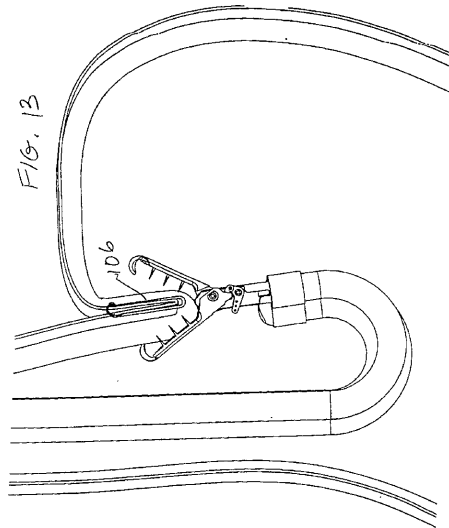
【 11 】



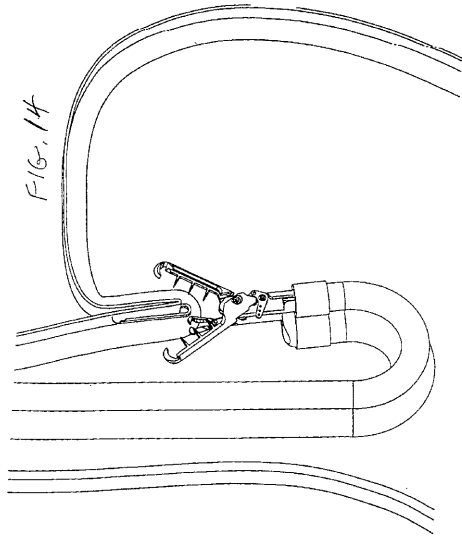
【 12 】



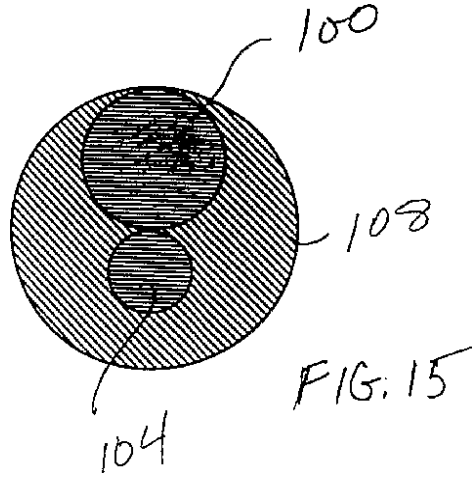
【 13 】



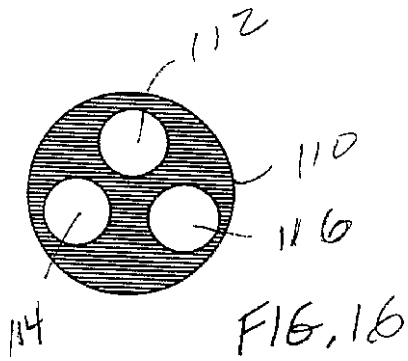
【 14 】



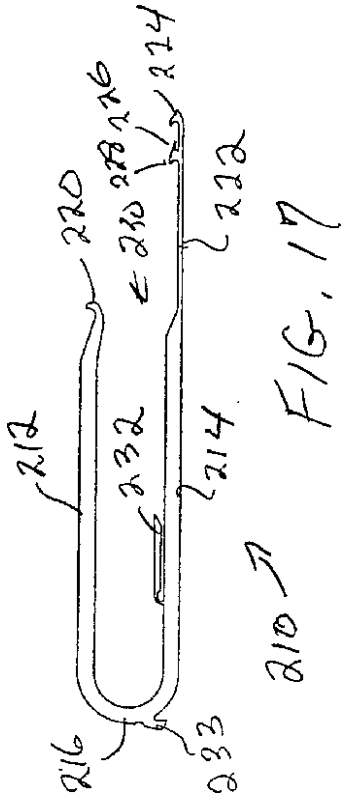
【 15 】



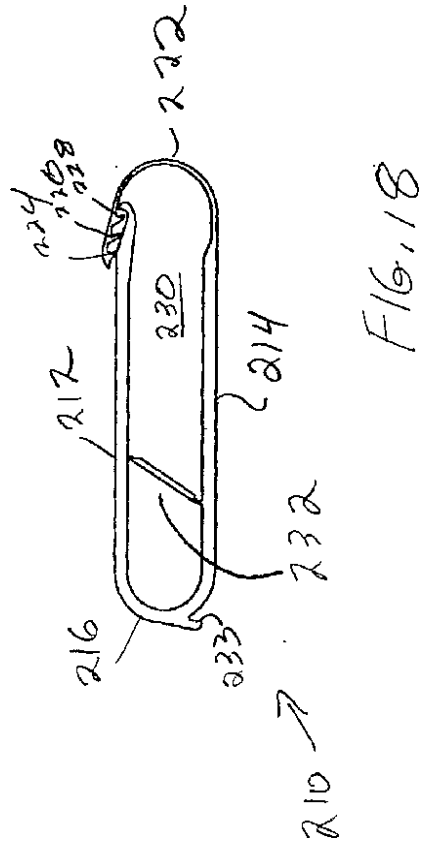
【 16 】



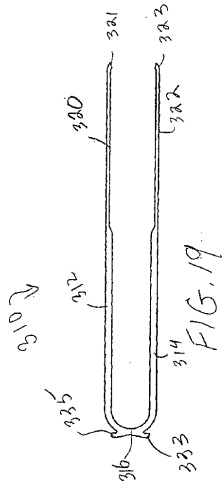
【 17 】



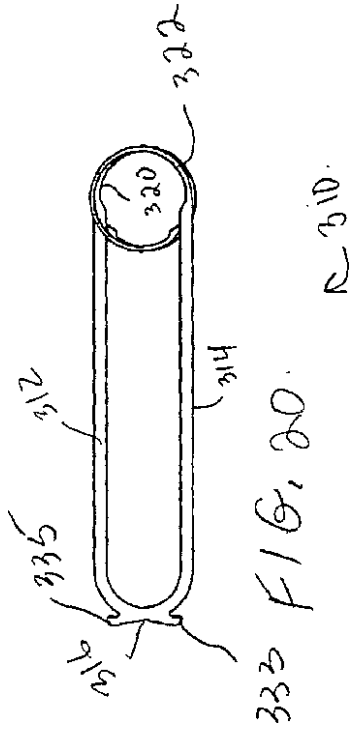
【 18 】



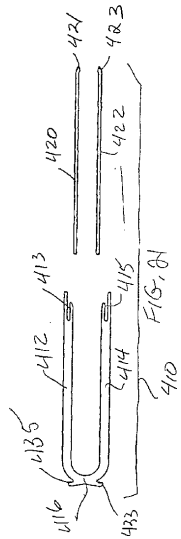
【 19 】



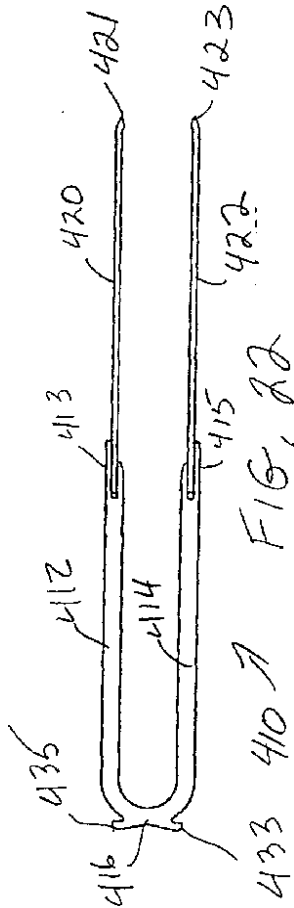
【 20 】



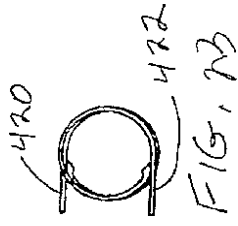
【 21 】



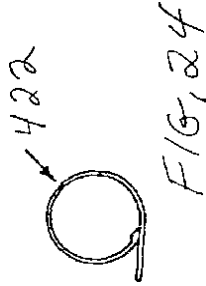
【 22 】



【 23 】



【 24 】



【 25 】

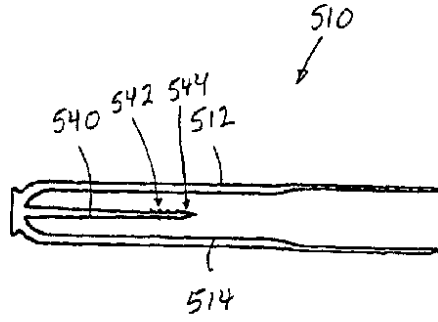


FIG. 25  
【 26 】

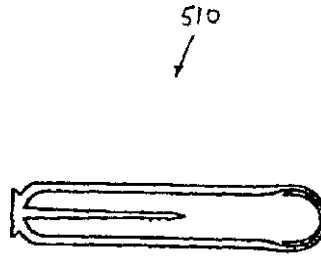


FIG. 26

【 27 】

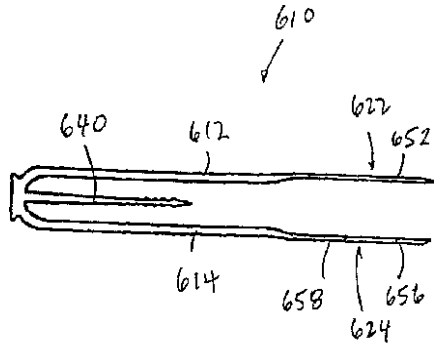


FIG. 27

【 29 】

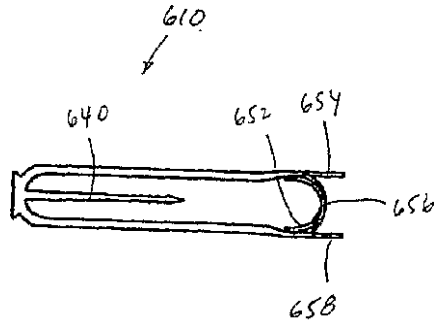


FIG. 29

【 28 】

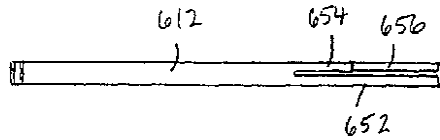


FIG. 28

【 30 】

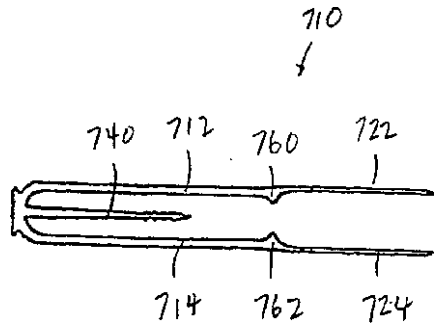


FIG. 30

【 3 1 】

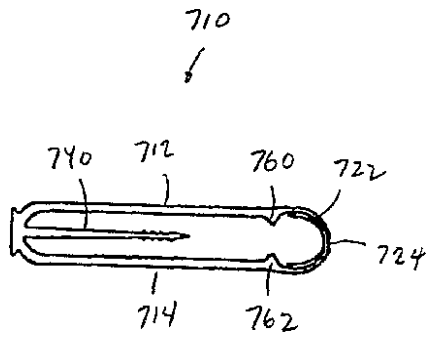


FIG. 31

【 3 3 】

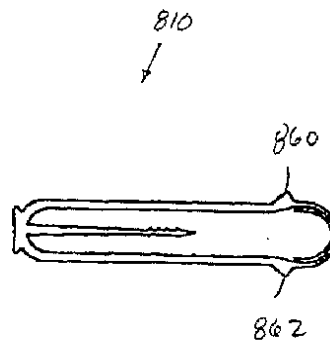


FIG. 33

【 3 2 】

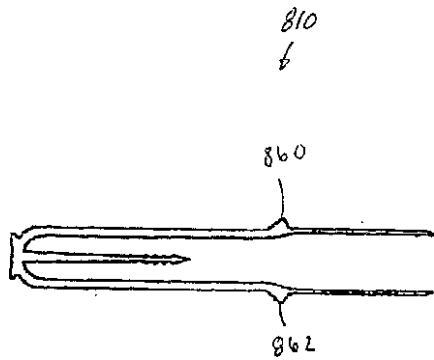


FIG. 32

【 3 4 】

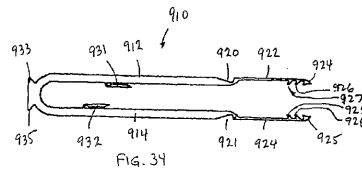


FIG. 34

【 3 5 】

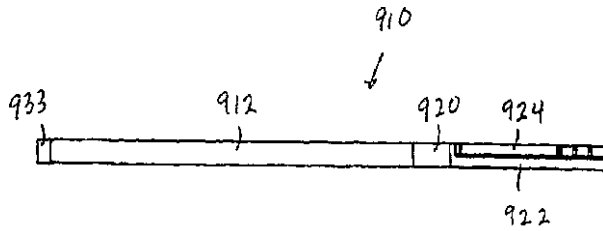


FIG. 35

【 3 7 】

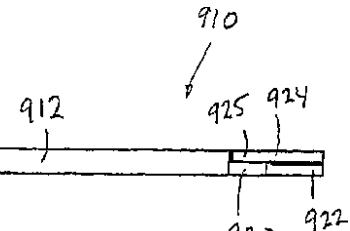


FIG. 37

【 3 6 】

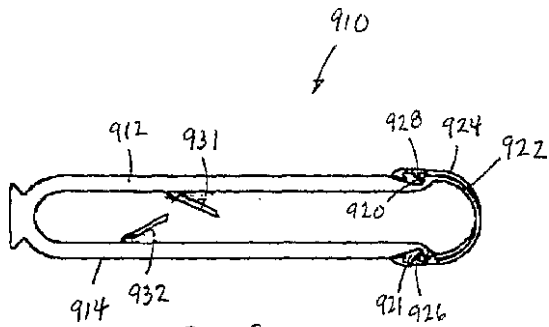


FIG. 36

---

フロントページの続き

(72)発明者 ヤーゲン アー コーテンバッハ  
アメリカ合衆国 フロリダ州 33166 マイアミ スプリングス パインクレスト ドライヴ  
122

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 特開2001-187061(JP, A)  
米国特許第05464416(US, A)  
特表2005-518227(JP, A)  
米国特許第05159730(US, A)  
米国特許第01756670(US, A)  
特開2000-287981(JP, A)  
特開2003-220076(JP, A)  
特開2003-144443(JP, A)  
特表平10-512465(JP, A)  
特開平06-209946(JP, A)  
特表平05-503442(JP, A)  
国際公開第2003/053256(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/08

A61B 17/10

A61B 17/12

专利名称(译)	手术夹特别适用于腹腔镜治疗胃食管反流病 ( GERD )		
公开(公告)号	<a href="#">JP4949624B2</a>	公开(公告)日	2012-06-13
申请号	JP2004506667	申请日	2003-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	IDC LLC		
申请(专利权)人(译)	爱迪LLC		
当前申请(专利权)人(译)	爱迪LLC		
[标]发明人	ロバートシックストゥジュニア ヤーゲンアーコーテンバッハ		
发明人	ロバート シックストゥジュニア ヤーゲン アー コーテンバッハ		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/064 A61B10/00 A61B10/06 A61B17/068 A61B17/122 A61B17/128 A61B17/28 A61B17/32 A61B18/14 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/122 A61B10/06 A61B17/0644 A61B17/068 A61B17/1285 A61B18/1445 A61B90/50 A61B2017/ /00296 A61B2017/00827 A61B2017/0647 A61B2017/2905 A61B2017/2919 A61B2017/2926 A61B2017/ /320064 A61B2018/00577 A61B2018/1253 A61B2018/126		
FI分类号	A61B17/08		
代理人(译)	杉村健二 泽田达也		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	10/151529 2002-05-20 US		
其他公开文献	JP2005525904A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了一种手术夹 ( 910 ) , 其特别适用于胃口向内生长以抵抗食道和形成胃底褶皱。夹子包括通过桥连接并形成大致U形的第一和第二臂 ( 912 和914 ) , 其在夹子被施加到组织上之后垂直于夹子的纵向轴线。( 931 /932 ) 适于阻止夹子在夹子方向上的移动。此外, 夹子还包括第二结构 ( 922/924 ) , 其适于在将夹子施加到组织上之后防止夹子围绕夹子的纵向轴线旋转。

