

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4413627号

(P4413627)

(45) 発行日 平成22年2月10日(2010.2.10)

(24) 登録日 平成21年11月27日(2009.11.27)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/08 (2006.01)** A 6 1 B 17/08  
**A 6 1 B 17/10 (2006.01)** A 6 1 B 17/10

請求項の数 22 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2003-587276 (P2003-587276)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成15年4月21日(2003.4.21)		ボストン サイエンティフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-523106 (P2005-523106A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年8月4日(2005.8.4)	(73) 特許権者	506217531
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/010680		ボストン サイエンティフィック マイアミ コーポレイション
(87) 国際公開番号	W02003/090633		アメリカ合衆国, フロリダ 33166, マイアミ, ノース ウェスト フォーティファースト ストリート 8600
(87) 国際公開日	平成15年11月6日(2003.11.6)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成18年4月17日(2006.4.17)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	10/128,508		
(32) 優先日	平成14年4月24日(2002.4.24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織留め具及び組織の癒合を促進する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織表面を有した組織部分を互いに留めるための外科用留め具であって、  
 第1の留め具部材と、  
 第2の留め具部材と、  
 前記組織表面の間の癒合を促進するための手段と、を備え、  
 前記第2の留め具部材は、基部と、前記基部の中心の近くにおいて前記基部から延びる柱とを有し、前記柱は、留めるべき前記組織部分が前記第1の留め具部材と前記第2の留め具部材との間に保持されるように前記第1の留め具部材を受容し且つ保持するように構成され、

前記癒合を促進するための手段は、前記第1の留め具部材内の通路を含み、前記通路が、治療剤を受容するための開口部を有すると共に、前記第1の留め具部材の中の少なくとも1つのポートに接続しており、前記ポートにより、前記組織部分への前記治療剤の送り込みを可能にすることを特徴とする外科用留め具。

【請求項2】

前記第1の留め具部材が、更に、留めるべき前記組織部分を穿通するために前記基部に接続されている穿通要素を有する、請求項1に記載の外科用留め具。

【請求項3】

前記第2の留め具部材が、前記第1の留め具部材の前記穿通要素を受容し保持するための開口部を有する、請求項2に記載の外科用留め具。

10

20

## 【請求項 4】

前記治療剤が癒合促進剤である、請求項 1 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 5】

前記第 1 の留め具部材が、更に、留めるべき前記組織部分を穿通するために前記基部に接続されている穿通要素を有し、前記通路が前記基部及び前記穿通要素内にあり、前記ポートが前記穿通要素内にある、請求項 1 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 6】

前記治療剤を収容するためのリザーバをさらに備える、請求項 1 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 7】

前記リザーバが押しつぶし可能である、請求項 6 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 8】

前記リザーバが穿通可能である、請求項 6 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 9】

前記癒合促進剤が、硬化剤、接着剤、抗生物質、抗炎症剤、麻酔剤、生体液、成長因子、組織刺激剤、生体適合性材料を含む溶液、遺伝子、蛋白質、酵素、及び細胞のグループの少なくとも 1 つから選択される、請求項 4 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 10】

前記穿通要素が、一方の端部において前記基部に接続され且つ他方の端部にスパイクを有する軸を含む、請求項 3 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 11】

前記第 2 の留め具部材の前記開口部が、前記スパイクが前記開口部を通過した後に前記スパイクに接触して前記スパイクを前記第 2 の留め具部材内に保持するためのスパイク接触手段を含む、請求項 10 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 12】

前記スパイク接触手段が、前記第 2 の留め具部材の突起を含む、請求項 11 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 13】

前記少なくとも 1 つのポートが、前記第 1 の留め具部材の長さに沿って複数のポートを含む、請求項 1 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 14】

前記癒合を促進するための手段が、前記第 1 の留め具部材及び前記第 2 の留め具部材の一方を取り外し可能に受容する装置を含み、該装置が、治療物質を前記組織部分に送り込むための送り込み機構を受容するための通路を有する、請求項 1 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 15】

前記治療物質が癒合促進物質である、請求項 14 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 16】

前記組織癒合を促進するための手段が、留めるべき前記組織部分において癒合を生じさせるために、前記第 1 の留め具部材及び前記第 2 の留め具部材の少なくとも 1 つの少なくとも一部分の上に配置される癒合促進材料を含む、請求項 1 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 17】

前記癒合促進材料がコーティングである、請求項 16 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 18】

前記癒合促進材料が、前記第 1 の留め具部材の周囲に巻かれた縫合材料である、請求項 16 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 19】

前記少なくとも一部分が、留めるべき前記組織部分を穿通するための前記第 1 の留め具部材の穿通要素である、請求項 16 に記載の外科用留め具。

## 【請求項 20】

前記組織癒合を促進するための手段が、前記第 1 の留め具部材の基部上に設けられた少

10

20

30

40

50

なくとも1つの穿刺部材を含む、請求項1に記載の外科用留め具。

【請求項21】

前記少なくとも1つの穿刺部材が、留められるべき前記組織部分の1つの厚さ分の高さを少なくとも有するスパイクを含む、請求項20に記載の外科用留め具。

【請求項22】

前記少なくとも1つの穿刺部材が、留めるべき前記組織部分の1つの厚さ分の高さを少なくとも有するブレードを含む、請求項20に記載の外科用留め具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科用留め具に関し、特に、組織留め具に関する。さらに詳細には、本発明は、特にGERD胃底皺襞形成術において使用される、組織の癒合を促進し留め具の移動を防止する組織留め具に関する。

【背景技術】

【0002】

胃食道逆流は、胃酸が食道に進入したときに生じる。食道内へのこの酸の逆流は、健常人においても自然に生ずるが、そうでない場合には病的状態となることもある。胃食道逆流の影響は、軽度のものから重度のものまでである。軽度の影響としては、胸焼け、すなわち、胸骨裏に感じる灼熱感が挙げられる。より重度の影響としては、食道糜爛、食道潰瘍、食道狭窄、異常上皮（たとえば、バレット食道）及び/又は肺吸引などの様々な合併症が挙げられる。食道内への胃酸の逆流の結果生じるこれらの種々の臨床状態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】

健常人においては、多くの機構が胃食道逆流の防止に寄与している。このような機構の1つに、下部食道括約筋（LES）の機能がある。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約4センチに存在する環状厚さが増したリング状部位である。LESは、その静止状態では、胃に通じる食道の口部に高圧（胃内圧力より約15～30mmHg高い圧力）の領域を生じさせる。この圧力により食道は実質的に閉じさせられ、胃の内容物は食道内へ戻ることができないようになる。LESは、嚥下及び食道における蠕動に応じて開き、食べ物が胃内に通ることを許容する。しかしながら、適正に機能するLESは、開いた後に、その静止状態若しくは閉鎖状態に戻るはずである。健常人にLESの一過性の弛緩が生ずると、通常、偶発的な胸焼けの状態を生ずる。

【0004】

胃底と食道との間に生ずる物理的相互作用もまた胃食道逆流を防止する。胃底とは、食道の近傍における胃の頂部に位置する胃の小葉（突出部）である。健常人では、胃が食物及び/又はガスで満たされているとき、胃底は食道の口に対して押し付けられる。これにより胃に通じる食道口が事実上閉鎖され、食道への胃酸の逆流を防止する助けとなる。

【0005】

GERDを有する者の場合、LESの一過性の弛緩の増大、食道の長さの減少、静止状態でのLESの筋緊張の低下、または、負傷に対して食道組織が抵抗する能力若しくは負傷後に自力修復する能力の欠如、のいずれかに起因して、LESが正常に機能しない。こうした状態は、食べ過ぎ、カフェイン、チョコレート又は脂っこい食品の摂取、喫煙、及び/又は裂孔ヘルニアにより悪化することが多い。これらの悪化機構を回避することは、GERDに伴う悪影響を抑制するには役立つが、疾患を完全に治癒させることにはならない。

【0006】

GERD若しくはその他の結果として、LESの正常な機能が損なわれている患者の胃酸の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的処置が開発されている。胃底皺襞形成術は、胃底を食道に近接させて、胃に通じる食道口の閉鎖を助けることを伴う。特殊なタイプのfundoplication処置である

10

20

30

40

50

ニッセン胃底皺襞形成術では、胃底を食道の周囲に引き上げた後、食道を完全に取り囲むように胃底を胃底自体と食道とに縫合する。従来、この処置は、観血手術として行われてきたが、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)で論じられているように、腹腔鏡的処置として成功が収められた。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

あらゆる観血手術の場合と同様に、感染、失血又は麻酔使用の結果として合併症が起こり得る。さらに、観血手術を行う際には比較的大きな切開が必要なので、切開部が治癒するためには長い回復時間が必要とされる。腹腔鏡的外科処置は、腹壁における比較的小さい切開部位で比較的小さい装置を用いることによりこれら悪影響を低減させるが、切開による感染の危険はやはり増大している。腹壁における切開位置は、胃に含まれる敗血症原因流体(septic fluid)の漏出により引き起こされ得る敗血症などの他の悪影響の危険を呈する。

10

【0008】

他の外科的処置も特にLESに精力を傾けている。こうした処置はLES領域を厚くし、胃に通じる食道口の直径を減少させることによって、すなわちLES領域を絞ることで、逆流を防止せんとしている。しかしながら、既存の処置は長時間を要すると共に実施が困難である。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、特にGERDの治療のために管腔内医療処置を行うための装置と、これに関連する方法とを含む。特に、本発明の装置及び方法は、例えば内視鏡的胃底皺襞形成術において接合すべき組織の癒合を促進させる。組織留め具を含む本発明の装置及び方法は、横隔膜への胃の結合、腹腔への胃の結合、ステント又はステントグラフトの結合、胃の皺襞形成、外傷の閉鎖、軟部組織の結合等といった他の組織結合処置で使用することもできることは理解されるであろう。

【0010】

本願明細書で具体化され広く説明される本発明の利点を本発明の目的にしたがって達成するために、本発明は、組織表面を有した組織部分を互いに留めるための外科用留め具を含む。外科用留め具は、基部と、留めるべき組織部分を穿通するために該基部に接続されている穿通要素とを有する第1の留め具部材と、第2の留め具部材と、組織表面の間の癒合を促進するための手段とを備え、第2の留め具部材は、留めるべき組織部分が第1の留め具部材と第2の留め具部材との間に保持されるように第1の留め具部材の穿通要素を受容し保持するための開口部を有している。

30

【0011】

別の実施形態では、第1の留め具部材の穿通要素を受容するための第2の留め具部材の開口部は中空の柱を含む。2つの留め具部材が接続されると、中空の柱は穿通要素の長さの少なくとも一部を覆うように延びる。中空の柱は、組織層内への移動を容易にするために穿通先端を有してもよい。中空の柱は、治療剤を満たしたりリザーバを含んでもよい。薬剤は、第1の留め具部材でリザーバに穿孔することによって、放出され得る。

40

【0012】

本発明の実施形態によれば、癒合促進手段は第1の留め具部材内に通路を含んでもよい。通路は、癒合促進物質の供給源に接続する第1の端部を有すると共に、第1の留め具部材の少なくとも1つのポートに接続しており、該ポートが組織部分への癒合促進物質の送り込みを可能にさせている。通路は基部及び穿通要素内にあってもよく、ポートは穿通要素内にあってもよい。癒合促進物質の供給源は、癒合促進物質を収容するためのリザーバを含んでもよい。留め具の動作が、結合部下の組織の層の間に癒合促進物質を送り込む役

50

目を果たしてもよい。あるいはまた、癒合促進物質を通路に送り込むために、送り込みチューブが通路の第1の端部に接続されていてもよい。

【0013】

別の実施形態では、リザーバは第1の留め具部材の穿通要素の遠位端部にあってもよく、第2の留め具部材の開口部にあってもよい。特に、リザーバは開口部の役目を果たす中空の柱の一部であってもよい。さらに、2つの留め具部材を留める動作が、さらに、リザーバを押しつぶし、穿孔、又は他の形で開くことにつながり、結合部下の組織の層の間に癒合促進手段を放出する。

【0014】

本発明の別の実施形態によれば、癒合促進手段は、第1の留め具部材及び第2の留め具部材の一方を取り外し可能に受容する装置を含むこともできる。装置は、癒合促進物質を組織部分に送り込むための送り込み機構を受容するための通路を有する。

10

【0015】

本発明のさらに別の実施形態によれば、癒合促進手段は、留めるべき組織部分に癒合を生じさせるために、第1の留め具部材の一部分の周囲に配置されるフィラメント、コーティング、覆い（ラッピング）、カフ、又は他の癒合促進材料から構成されるか、それらを保持するか、またはそれらを含むことができる。

【0016】

他の実施形態によれば、癒合促進手段はアンカー内に密封される。癒合促進手段は、第1の留め具部材の穿通要素内又は第2の留め具部材の開口部内に、若しくは両者を組み合わせた形態で収容してもよい。好ましい実施形態では、第2の留め具部材の開口部内で癒合促進手段は壊れやすい隔壁又は隔膜の下に密封される。穿通要素が隔壁又は隔膜を穿通すると、癒合促進手段が結合部下の組織の組織層の間に放出される。第2の留め具部材の開口部として中空の柱を使用することによって、組織層の間への癒合促進手段の分配を容易にすることができる。

20

【0017】

本発明のさらに別の実施形態によれば、癒合促進手段は、第1の留め具部材の基部に設けられた少なくとも1つの穿刺部材を含んでもよい。少なくとも1つの穿刺部材は、留めるべき組織部分の1つの厚さよりわずかに大きい高さを有するスパイク又はブレードを含んでもよい。

30

【0018】

さらに別の実施形態では、留め具は、結合される組織の層の間に癒合促進手段を送り込む針を受容するように設計され得る。針は第1の留め具部材又は第2の留め具部材の何れかと一体化することもでき、また第1の留め具部材を第2の留め具部材に結合する際又はその後何れかの留め具部材を通して送り込まれてもよい。針は留め具部材の1つ内の少なくとも1つのポートを通して延びてもよい。針は結合される組織の層の間に癒合促進手段の注入を行う。針は留め具及び締め付け具と独立していてもよいが、それらと共に送り込めるものでもよい。針は組織への癒合促進手段の体積と流量の制御を可能にする。針は、留め具部材内2つ以上の出口ポートを使用することによって連続的に、2箇所以上の注入部位に配置されることも可能である。針は、2つ以上のヘッドを有し、注入部位の領域を増大させてもよい。針は、一緒に送り込まれ組織層の間に位置する様々な注入部位を有する針の束であってもよい。

40

【0019】

別の態様によれば、本発明は組織部分の表面を留める方法を含む。この方法は、組織留め具の第1の部品で、留めるべき組織部分を穿通するステップと、組織留め具の第2の部品内に組織留め具の第1の部品を受容するステップと、それによって組織留め具の第1の部品と第2の部品との間に、留めるべき組織部分を保持するステップと、接合すべき組織部分の表面の間の界面に癒合促進物質を送り込むステップとを含む。

【0020】

本発明の実施形態によれば、送り込むステップは、組織留め具の第1の部品内の通路を

50

通して癒合促進物質を送り込むステップを含む。通路は、癒合促進物質の供給源に接続するための第1の端部を有すると共に、第1の部品内の少なくとも1つのポートに接続しており、該少なくとも1つのポートが組織部分への癒合促進物質の送り込みを可能にしている。

【0021】

本発明の実施形態によれば、癒合促進物質を送り込むステップは、癒合促進物質を収容するリザーバを圧縮するステップを含んでもよい。他の実施形態によれば、癒合促進物質を送り込むステップは、癒合促進物質を収容するリザーバに穿孔するステップを含んでもよい。他の実施形態によれば、癒合促進物質を送り込むステップは、通路の第1の端部に接続された送り込みチューブによって癒合促進物質を通路に送り込むステップを含む。また別の実施形態によれば、癒合促進物質は、第1の部品及び第2の部品の一方を取り外し可能に受容する装置内の通路を通して送り込まれ得る。

10

【0022】

別の態様によれば、本発明は、下部食道括約筋組織の第1の部分と胃底組織の第2の部分との癒合を促進するための装置を含む。この装置は、食道に挿入するのに適するように構成された細長い本体と、細長い本体の遠位端部に接続され該遠位端部から旋回するようになっており、細長い本体の軸線に沿った引き込み位置と該軸線に対して角度をなす延長位置とを有する要素と、細長い本体と前記要素の少なくとも1つに関連付けられた、第1の組織部分と第2の組織部分の癒合を促進するための手段とを含む。

【0023】

本発明の別の実施形態によれば、癒合を促進するための手段は、第1の組織部分及び第2の組織部分に外傷を負わせるための手段を含む。外傷を負わせるための手段は、前記要素と細長い本体の少なくとも1つに設けられる少なくとも1つの穿刺要素を含んでもよい。

20

【0024】

また別の態様によれば、本発明は、組織表面を有する組織部分を互いに留めるための外科用留め具を含む。この外科用留め具は、基部と、基部から延びる複数の逆とげとを含む第1の留め具部品と、複数の逆とげを受容するための複数の孔を規定する篩目を含む第2の留め具部品とを含む。篩目又は逆とげは、本開示の中で言及される癒合促進手段の何れかを含むことができる。

30

【0025】

追加の態様によれば、本発明は、下部食道括約筋組織の第1の部分を胃底組織の第2の部分に留めるための装置を含む。この装置は、第1の留め具部品と第2の留め具部品とを有する留め具を含む。また、装置は食道に挿入するのに適するように構成された細長い本体を含む。細長い本体の遠位端部は第1の留め具部品と第2の留め具部品の一方を保持するように構成される。装置は、さらに、細長い本体の遠位端部に接続され該遠位端部から旋回する要素を含む。この要素は細長い本体の軸線に沿った引き込み位置と軸線に対して角度をなす延長位置とを有する。前記要素は第1の留め具部品と第2の留め具部品の他方を保持するように構成される。また、装置は、細長い本体のチャンネル内で往復運動し第1の留め具部品と第2の留め具部品とを互いに押し付けることのできる機構を含む。1つの実施形態では、第1の留め具部品は基部と該基部から延びる複数の逆とげとを含んでもよく、第2の留め具部品は、複数の逆とげを受容するための複数の孔を規定する篩目を含んでもよい。

40

【0026】

本発明の別の目的と利点の一部は以下の説明に記載されており、一部はその記載から明らかになるか又は本発明を実施することによって知りうるだろう。本発明の目的と利点は、特に添付の特許請求の範囲に記載の要素とその組み合わせによって認識され達成されるだろう。

【0027】

前述の概略的な説明と以下の詳細には説明は本発明の例示と説明のためのものにすぎず

50

、本発明を制限するものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

本明細書に組み込まれその一部を構成する添付の図面は、本発明の幾つかの実施形態を例示しており、明細書本文と共に、本発明の原理を説明する役目を果たす。

【0029】

ここで、添付の図面中に例示されている本発明の実施形態を詳細に参照する。同一又は同様の部品を指す場合、可能な限り全図を通じて同一の参照番号を使用する。

【0030】

内視鏡的胃底皺襞形成術（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、胃底壁を食道壁に折り重ねる管腔内処置である。その後、食道と胃底との間に形成された組織襞（組織の折り重ね部）は留められる。内視鏡的胃底皺襞形成術は、必要な医療器具を食道を通じて挿入する管腔内処置として行われるためのものである。こうした処置は、以前の技術と比較して侵襲性が低く、迅速で、安価であるという利点を有する。

【0031】

内視鏡的胃底皺襞形成術で利用される例示の装置が図2(a)~図2(d)に示されている。この装置は、A字状フレーム把持器 - 外管100と呼称され、外管110と、止めねじ及び該止めねじと結合するために装置内に配置された鋼製リングのような任意の適した手段によって外管110に結合される遠位A字状フレームヘッド111とを含む。A字状フレームヘッド111は、装置の遠位端部に位置するケーブル作動式把持器を含む。ケーブル作動式把持器は、回転軸112によってA字状フレームヘッド111の遠位端部に結合された把持アーム122を含む。外管110は、6~10mmの範囲、好適には6mmの直径の内視鏡並びに他の管腔内装置を収容できる直径を好適には有した内孔130を含む。この内視鏡寸法の範囲は、本発明に関連して使用し得る内視鏡の寸法の制限を意味するものではない。内孔130はA字状フレームヘッド111内に延びる。外管110は好適には金属強化プラスチックから作製されており、可撓性を有している。A字状フレームヘッド111は、把持アーム122側の遠位端部に、A字状フレームヘッド111の側壁に配置された大きな開口部105を含む。開口部105は、把持器 - 外管100の挿入位置において把持アーム122が実質上開口部105を閉じ且つ開口部105を規定するA字フレーム側壁の残りの部分とほぼ面一に位置するように、把持アーム122を収容する。また、図2(d)に示されているように、把持アーム122は、アームの中心部において概略長手方向に延びている細長いスロット又は開口部127を含み、さらに、組織の把持を助ける複数の突起129を含んでもよい。

【0032】

把持器 - 外管100の挿入位置又は閉位置は図2(a)に最もよく示されている。把持器 - 外管100の把持アーム122は、回転軸112の位置又はその近傍において把持アーム122の近位端部に結合され、外管110内の内孔132を通して当該装置の近位端部まで延びる第1のケーブル124を引っ張ることによって、作動又は開放すれ得る。第1のケーブル124の引っ張り運動によって、把持アーム122を回転軸112周りに回転させ、それにより、把持アーム122とA字状フレームヘッド111の残りの部分との間の角度を増大させる。図2(c)は、作動位置又は閉位置にあり且つA字状フレームヘッド111の残りの部分と約90度の角度を形成している把持アーム122を示している。装置を送り込む際に、A字状フレームと把持アームとの角度は好ましくは約0度、すなわち真っ直ぐ上向きである。この角度は、希望に応じて、約180度、すなわち真っ直ぐ下向きでもよい。組織部分を留める際に、A字状フレームと把持アームとの角度は好ましくは約0度であり、組織の厚さに対応する。また、外管110内の内孔134を通して装置の近位端部まで延びる第2のケーブル125を把持アーム122の近位端部に結合してもよい。第2のケーブル125は、把持アーム122を開位置から閉位置に回転させるように作動可能である。第2のケーブル125を引っ張ると、把持アーム122が、第1の

10

20

30

40

50

ケーブル 124 を引っ張ったときと反対の方向に回転軸 112 周りに回転し、把持アーム 122 と A 字状フレームヘッド 111 の残りの部分との間に形成される角度を図 2 (a) に示されている完全に引き込まれた位置に近づく方向に減少させる。第 1 及び第 2 のケーブル 124、125 は、外管 110 内に形成された共用又は独立のチャンネル 132、134 を通って装置の近位端部から遠位端部まで延びていてもよい。あるいはまた、一方のケーブルは外管 110 の近位端部から延びて、把持アーム 122 に接続し、回転軸 112 の周りをループ状に回って、外管 110 の近位端部まで戻るように延びていてもよい。この配置では、ケーブルは 2 つの近位端部を有し、ケーブルの一方の近位端部を引っ張ると把持アーム 122 が引き込まれ、ケーブルの他方の近位端部を引っ張ると把持アーム 122 が開かれる。

10

#### 【0033】

A 字状フレームヘッド 111 は開口部 105 の反対側に形成された透明な区画又は開口部を含んでもよい。透明な区画又は開口部は、把持器 - 外管 100 によって折り重ねられようとする組織の位置の視覚による確認を可能とさせる。このような視覚的確認は、例えば内視鏡によっても達成され得る。あるいはまた、A 字状フレームヘッド 111 全体を透明な材料で製作してもよい。代替実施形態では、把持器 - 外管 100 を使用せずに、締め付け装置が内視鏡の中に直接送り込まれる。このアプローチは最も高いレベルの視覚化を可能にさせるものである。

#### 【0034】

図 2 (a) ~ 図 2 (d) に示されている把持器 - 外管を使用して、内視鏡的胃底皺襞形成術が以下の様式で行われる。図 2 (a) に示されている挿入位置で、把持器 - 外管 100 を食道を通して胃に挿入する。把持器 - 外管 100 の挿入は、把持器 - 外管 100 の遠位端部が胃内の胃底の下の所定点に到達するまで継続される。把持器 - 外管 100 は、好ましくは、開口部 105 を含む側壁が胃底に面するように挿入される。しかしながら、把持器 - 外管 100 は、挿入後に、自身の長手軸線周りに所望の位置まで回転させ得ることが企図される。内視鏡は、把持器 - 外管 100 を挿入する際に胃内の視認を提供するために、外管 110 内の内孔 130 を通って延びていてもよい。また、内視鏡は外管の前又は後に食道に送り込んでよい。好ましくは、直径 6 ~ 10 mm の関節式内視鏡が使用されるが、内視鏡の寸法と種類は行われている処置に関する事情に応じて選択され得る。

20

#### 【0035】

外管 110 を挿入し胃底の下の所望箇所に位置決めした後、把持アーム 122 が作動され、図 3 (a) に示されているように、A 字状フレームヘッド 111 の残りの部分に対して 180 ~ 90 度の角度をなす開位置まで下向きに旋回する。その後、胃又は胃底の壁の一部を把持して胃壁のこの部分を下向きに引っ張り、胃壁を自然な位置に対して陥入させるのが望ましいこともある。こうした把持は、A 字状フレームの把持表面によるか、または外管を通して胃壁に鉗子又は吸引装置を送り込むことによって行ってもよい。次に、把持器 - 外管 100 を胃内で食道口に向かって上方に持ち上げる。次に、ケーブル 124 を作動させ、把持アーム 122 をその閉位置に復帰させる。図 3 (b) に例示されているように、把持アーム 122 が胃底壁に係合するときの把持アーム 122 の弧状運動により、胃底が胃内へ通じる食道口の近傍で食道の側部に対して折り重ねられる。胃底が食道壁に折り重ねられた後、締め付け機構を結合すべき組織に送り込む。締め付け機構を締め付け部位に位置合わせし、留め具を送り込む。以下でさらに説明されるように、留め具を付与する動作又はそれに続く癒合促進手段の付与によって、癒合促進手段を作動させる。単数又は複数の留め具を組織に送り込み、組織を定位置に留めたら、把持器 - 外管 100 を取り出す。

30

40

#### 【0036】

図 2 (a) ~ 図 2 (d) は、図 3 (a) ~ 図 3 (b) に関連して説明されている例示の胃底皺襞形成術のための 1 つの例示の装置及び作動機構を示すことを意図したものである。内視鏡医療装置の技術分野で当業者に公知の他の装置及び作動機構を使用してもよい。単なる例として、真空、油圧、リンク装置、及び / 又はカムを備えた作動機構を使用する

50

ことも可能である。

【0037】

折り重ね部を形成した後の胃底の固定は、様々な締め付け機構及び/又は方法を使用して果たすことができ、このような締め付け機構及び/又は方法の例を以下で説明する。これまで説明した把持器 - 外管及び胃底皺襞形成術は、本発明による組織の留め固定及び癒合を促進するために留め具及び方法と共に使用する装置及び処置の例である。本発明による締め付け機構及び/又は方法は、比較的迅速に且つ比較的低侵襲性の手法で設置又は実施することができ、一度設置されたならば実質的に均一な組織の折り重ね部を形成できることが望ましい。また、こうした機構及び/又は方法は、胃底皺襞形成術で接合された組織の癒合を生じさせることが望ましい。

10

【0038】

したがって、本発明は、内視鏡的胃底皺襞形成術において組織を締め付けて留め、その組織の癒合を促進するのに特に適した留め具及び方法に向けられる。以下に詳細に説明する留め具は、癒合促進成分を接合すべき組織部分の界面に送り込むための機構及び方法と、例えば機械的損傷部を通して接合すべき組織部分における組織の癒合を促進するための機構及び方法と、留め具の移動を防止するための機構及び方法を含む。本発明による留め具及び方法は内視鏡的胃底皺襞形成術で使用するのに特に適しているが、この留め具及び方法は、組織部分の癒合を必要とする他の内視鏡的外科用途及び非内視鏡的外科用途にも適していることを医療分野の当業者は理解できるだろう。こうした用途は、胃と横隔膜の結合、胃と腹腔の結合、ステント又はステントグラフトの結合、胃の皺襞形成、外傷の閉鎖、軟部組織の結合等といった他の組織結合処置を含み得る。

20

【0039】

図4(a)及び図4(b)は、本発明による胃底皺襞形成術で使用するための例示の組織留め具10を示している。留め具10は、第1の留め具部材すなわち第1の留め具部品11と、第1の留め具部品11を保持するための第2の留め具部材すなわち第2の留め具部品21とを有する。第1の留め具部品11は、基部12と、組織を穿通して第2の留め具部品21に留めるためのスパイク15を有した軸13とを含む。第2の留め具部品21は、外側環状部分22と、内側環状部分23と、第1の留め具部品11のスパイク15が通過し得る開口部25とを有する。内側環状部分23は突起24を有し、スパイク15の通過を許容する弱くした構造部を有する。第1の留め具部品11のスパイク15を第2の留め具部品21の開口部25に挿入した後、第2の留め具部品21の突起24はスパイク15の縁端部14に接触し、スパイク15が開口部25を通り抜けるのを防止する。こうして、第1の留め具部品11と第2の留め具部品21とは互いに留められた状態となる。

30

【0040】

概略環状の形状を有する留め具10が示されているが、矩形又は正方形といった他の適した形状も本発明の範囲内であることを認識されたい。好ましくは、留め具を形成するために使用される材料のコンプライアンス(伸展性)は食道及び胃の組織のコンプライアンスと同様であるが、何らかの生体に適合するコンプライアンスがあればよい。さらに、留め具10の寸法は変化してもよい。

【0041】

留め具10を使用して2つの組織片を互いに留めるために、第1の留め具部品11のスパイク15は、LES及び胃底のような接合すべき2つの組織部分を穿通して、第2の留め具部品21の開口部25を通過し、それによって第1の留め具部品11と第2の留め具部品21との間に2つの組織部分を保持する。第1の留め具部品11と第2の留め具部品21とは、移植可能な等級のプラスチックのような任意の適した生体適合性材料から作製することができ、また生体吸収性であってもよい。適した材料には、ステンレス鋼(316SS)と、ニチノールと、チタンと、ポリノルベン、ポリエチレン、PLLA、PGA、ポリウレタン及びPTFEのような形状記憶ポリマーと、セラミックと、金属及びポリマー又は充填ポリマーのような材料の混合物が含まれる。

40

【0042】

50

留め具 10 を L E S 及び胃底の部位に送り込み第 1 の留め具部品 11 及び第 2 の留め具部品 21 を互いに留めるための外科用ステープル機構又は外科用留め固定システムのような任意の適した機構を使用することができる。こうした適した装置の例は米国特許第 6, 113, 609 号及び同第 6, 086, 600 号明細書に示され説明されており、その開示内容全体は本願と一体のものとして参照される。これらの特許文献は、留め具部品を取り付けたり装置から開放したりするための適した装置及び方法の例示を記載している。

【0043】

留め具 10 を送り込み固定するために使用される送り込み機構は、図 2 ( a ) ~ 図 2 ( d ) に関連して説明した把持器 - 外管 100 と組み合わせて使用されるか、またはその一部とすることができる。例えば、把持器 - 外管は、図 2 ( e ) に示されているように、第 1 の留め具部品 11 が装置の作動アーム 122 に結合され第 2 の留め具部品 21 が装置の本体 110 に結合されるように改変され得る。この場合、把持器 - 外管はステープル機構として機能し得る。作動アームが装置の本体に向かって旋回すると、第 1 の留め具部品 11 と第 2 の留め具部品 21 が互いに留められる。図 4 ( c ) は胃底皺襞形成術において L E S と胃底を留める組織留め具を示している。図 4 ( c ) は、L E S の両側に位置する 2 つの留め具 10 を示している。個々の処置で適切と考えられるならば、使用するファスナの数 これより多くしても少なくしてもよい。送り込み機構は、互いに留めるべき組織部分を穿通するための穿通機構を含んでもよい。

【0044】

本発明の 1 つの実施形態によれば、留め具 10 は、さらに、組織癒合を促進するための手段を含む。図 5 ( a ) に示されている実施形態では、第 1 の留め具部品 11 は、接合される組織部分の間、すなわち L E S と胃底との間の癒合を促進させる硬化剤のような治療剤を送り込むためのポート 16 を有し得る。時間の経過とともに、組織折り重ね部界面の組織を硬化剤によって刺激することができる。治癒の過程で、折り重ね部界面の組織は留め具なしで折り重ね部を維持するのに十分な強さの癒合を形成する。同時に、留め具が生分解性 / 生体吸収性材料から作製されている場合、留め具は組織の折り重ね部をそのまま残して溶解する。例えば、フィブリングルー、(テトラサイクリンのような) 抗生物質、抗炎症剤、局所麻酔剤、硬化剤、成長因子、組織刺激剤、生体適合性材料を含む溶液、遺伝子、蛋白質、酵素、細胞、血液のような体液、エポキシ、生体材料、ゼラチン、タルク、モルイン酸ナトリウム、キナクリン、プレオマイシン、コリネバクテリウムパルブム、アルギン酸及びヒストアクリルのような充填剤、及び(エネルギー活性化接着剤を含む) 接着剤を含む治療用及び診断用の他の薬物及び物質を投与することもできる。適した接着剤の例にはクリオリフ (Cryolife) 社が BioGlue (登録商標) という商品名で販売されている接着剤がある。

【0045】

接合された組織部分の隣接した表面同士の界面に治療剤を供給するために、第 1 の留め具部品 11 と第 2 の留め具部品 21 とが接続されたときに、ポート 16 は 2 つの組織部分の継ぎ目 (折り重ね部) に位置すればよい。したがって、ポート 16 の位置は、組織部分の厚さに基づいて選択され得る。

【0046】

図 5 ( a ) に示されているように、癒合促進物質のような治療剤は、第 1 の留め具部品 11 内の通路を通してポート 16 に送り込まれ得る。癒合促進物質はリザーバ (貯留器) 20 から第 1 の留め具部品 11 及び通路 17 に送り込まれ得る。リザーバ 20 は、癒合促進物質をリザーバから通路及びポートを通して組織の折り重ね部に送るために、押しつぶせるものでもよい。リザーバ 20 は留め具 10 を送り込む際に送り込み装置によって押しつぶされることが可能である。リザーバ 20 は第 1 又は第 2 の留め具部品 11、21 から独立したものでもよく、またそれらの何れかと一体化したものでもよい。リザーバ 20 は、好ましくは、第 1 の留め具部品 11 を第 2 の留め具部品 21 に挿入する際に押しつぶされるように配置する。

【0047】

あるいはまた、図5(b)に示されているように、癒合促進物質は、留め具送り込み装置に関連する注射器(図示せず)又は他の同様の内孔又は機構によって第1の留め具部品11内の通路17に送り込まれてもよい。癒合促進物質の送り込みを容易にするために、第1の留め具部品11は注射器又は他の送り込み機構に接続されている送り込みチューブ18を含んでもよい。送り込みチューブ18は、第1の留め具部品11に永久的に接続されていてもよく、一時的に接続されていてもよい。好ましくは、送り込みチューブ18と第1の留め具部品11との間に配置された壊れやすい界面19によって一時的接続を提供し、望ましい量の癒合促進物質が接合されるべき組織部分に送り込まれた後に送り込みチューブ18を取り外せるようにする。

【0048】

10

図5(d)は、組織留め具部品11の別の実施形態を示している。留め具部品11は、軸13に沿って多数の側壁ポート16を含む。ポート16は軸13内の通路17と流体連通している。一方、通路17は、基部12の底面の入口孔17'と流体連通している。多数のポートを使用すれば、癒合促進物質を均一に分配することができる。

【0049】

LESと胃底の組織の折り重ね部を留めるために、図5(d)の留め具11が所定位置に配置されたなら、図5(e)に示されているように、癒合促進剤が通路17からポート16を通して注入され得る。薬剤は、留め具送り込み及び締め付け装置内に収容された薬剤送り込みチューブ18を通して注入され得る。薬剤送り込みチューブは、送り込み及び締め付け装置の近位端部で癒合促進剤のリザーバに接続されることができ、上述したように、薬剤はポート16から出て組織折り重ね部界面(参照番号50で示されている)に至り、癒合を生じさせる。

20

【0050】

代替実施形態として、図5(c)に示されているように、全体を参照番号28で示されている組織留め具挿入装置内の通路27を通して注入針先端26を挿入することもできる。注入針先端26は、接合すべき組織片内において、留め具10のスパイク15の近くに送られる。所望量の(硬化剤のような)癒合促進物質を送り込んだ後、注入針先端26は取り除かれ得る。通路27とそれに関連する注入針を留め具挿入装置28と一体化して、通路27が留め具挿入装置28を通過して近位端部まで延び、そこで注射器又は他の適した機構が癒合促進物質を送り込むようにしてもよい。代替実施形態として、注入針は内視鏡又は他の送り込み機構を通して組織に送り込まれてもよい。

30

【0051】

図5(f)は、外管110の遠位端部と、外管110の遠位端部に位置するA字状フレームヘッド111とを示している。針30は、A字状フレームヘッド111が組織留め具を保持し留める位置の近くで、把持アーム122から延びている。針30は、把持アーム122内をA字状フレームヘッド111の残りの部分まで延び且つさらに外管110を通過して胃底皺襞形成装置の近位端部に至る通路(図示せず)と流通してもよい。近位端部では、注射器又は他の適した機構が癒合促進物質を針に至る通路に送り込む。

【0052】

把持アーム122から延びる針に加えて又はそれに代えて、胃底皺襞形成装置の反対側、すなわち外管110の側面又はA字状フレームヘッド111の主部分を通る針が延びていてもよい。さらに、針による注入は2つ以上の部位で行ってもよい。図5(g)に示されているように、針32は留め具挿入部位のすぐ近位側の外管110の側面から突出し、針34は留め具挿入部位のすぐ遠位側でA字状フレームヘッド111の主部分の側面から突出している。各針32、34は、図5(g)に示されているように、装置の近位端部に至るそれぞれの対応する通路36を有してもよく、また通路を共有してもよい。

40

【0053】

代替実施形態では、例えば図5(c)、図5(d)、図5(e)、図5(f)、及び図5(g)に示されている実施形態を使用して、留め具を配置する前又は留め具を配置した後に、癒合促進剤が送り込まれる。例えば、針26は、図示されているように、留め具部

50

材 1 1 の基部を通過して延びていてもよく、穿通要素 1 5 内まで延びていてもよい。図 5 ( d ) の通路 1 7 のような通路とポート 1 6 のような側面ポートを使用して、針又は癒合促進物質を組織層の間の領域に案内することもできる。別の実施形態として、針 2 6 が 2 つ以上の先端部を有し、より広い領域に癒合促進物質を送り込んでよい。また、針 2 6 は、癒合促進物質を同時に多数の場所に注入できる小さい針の束から構成されてもよい。

#### 【 0 0 5 4 】

また、癒合と組織の内方成長を促進するために、留め具 1 0 は多孔質のものや、表面を粗くしたもの（窪み又は隆起）や、生体適合性物質でコーティングしたものとすることができる。こうした物質にはコラーゲン、炭素、ダイヤモンド様コーティング、及びハイドロキシアパタイトが含まれるが、このリストは、組織の癒合及び / 又は組織の内方成長に関する留め具の能力を改善しうるコーティングのリストを制限することを意味するものではない。ハイドロキシアパタイトを利用する場合、それを塗布する好ましい方法は火炎溶射によるものであり、留め具は、好ましくは、この処理に耐え得る金属又はセラミックスのような材料から構成される。

#### 【 0 0 5 5 】

図 5 ( h ) は、組織留め具 1 0 ' の代替実施形態を示している。この実施形態では、留め具 1 0 ' は、この開示で説明された他の実施形態のものと同様の第 1 の部品 1 1 を含む。留め具 1 0 ' の第 2 の部品 2 1 ' は基部 2 9 b から延びる中空の柱 2 9 a を含む。基部 2 9 b はそこに開口部 2 9 c を規定している。柱 2 9 a と開口部 2 9 c とは第 1 の部品 1 1 のスパイク 1 5 と軸 1 3 とを受容するように構成されている。柱 2 9 a は、第 1 及び第 2 の部品 1 1 、 2 1 ' が接続されたときに、軸 1 3 の長さの少なくとも一部を覆う分だけ延びていけばよい。柱 2 9 a は、組織層内への移動を容易にするために穿通先端又は鋭利な縁端を有していてもよい。組織癒合促進物質を収容する押しつぶし式、穿通式、又は他の形の壊れやすくなっているリザーバは、柱 2 9 a の一部でもよく、特にスパイク 1 5 が延びて貫通する柱 2 9 a の開口部の一部でもよい。2 つの部品 1 1 、 2 1 ' を留める操作によってリザーバを押しつぶすか、穿通するか、又は他の形で破いて開き、結合部下の組織の層同士の間で癒合促進手段を放出する。この開示で説明された他の組織留め具実施形態の態様を図 5 ( h ) の実施形態に組み込めることは理解されるだろう。例えば、図 5 ( a ) に関連して示し説明したように、癒合促進物質は第 1 の部品 1 1 内の通路を通してポート 1 6 に送り込まれることができる。

#### 【 0 0 5 6 】

図 6 に示されている代替実施形態では、癒合促進手段は、留め具 4 0 の軸 1 3 の周囲に巻き付けられ接合すべき組織の層の間における組織の内方成長を促進するフィラメント材料 4 6 を含めることができる。あるいはまた、フィラメント 4 6 は、コーティング、覆い（ラッピング）、カフ又は他の組織の内方成長促進材料又は癒合促進材料とすることもできる。留め具 4 0 は、組織の層が治癒する際に癒合を促進する材料 4 6 があることを除いて、図 4 ( a ) 及び図 4 ( b ) で説明した留め具と実質上同一である。癒合促進材料は、組織同士の癒合並びに組織と留め具の癒合を促進することも可能である。フィラメント材料 4 6 は、例えば、PGA、絹、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、又は任意の他の適した材料から作製され得る。図 6 及び図 7 に示されているように、軸 1 3 はフィラメント材料 4 6 を軸に固定するために開口部 4 7 を備えていてもよい。タイレイヤー（tie layer）又は同時押し出し成形に加えて、接着剤、溶融、噴霧蒸着を含むがそれらに制限されない当業技術分野で公知の手段の何れかによって、他の材料を留め具の軸に結合してもよい。

#### 【 0 0 5 7 】

本発明の別の実施形態では、薬剤を組織の折り重ね部に送り込むこと以外の手段によって、接合した組織内において組織の癒合を生じさせる。こうした方法には、機械的外傷（摩擦、穿刺等）及び組織の癒合を促進させる組織外傷を折り重ねた組織の層同士の間で形成されるための他の同様の手段を含む。組織が治癒する際、組織は互いに成長して又は外傷によって形成された生体材料の癒合性によって、組織は癒合部を生じさせる。図 8 ~ 図

10

20

30

40

50

10 (b) は、機械的手段によってどのように組織層の外傷を誘発すればよいかを例示している。

【0058】

図8及び図9の実施形態では、留め具60は、図8に示されているようなスパイク66又は図9に示されているようなブレード67を備えた基部62を含む。他の適した穿孔手段又は切断手段を使用してもよい。留め具60が設置されると、スパイク66又はブレード67は、接合点において、接合すべき組織層に外傷を生じさせる。治癒の過程で、外傷を負った細胞と出血によって癒合部が形成され、細胞同士が互いに接合される。好ましくは、胃底皺襞形成術で使用する場合、スパイク又はブレードは、胃又は食道の壁の厚さに第2の組織層のわずかな厚さすなわち追加の約1ミリメートルを加えた厚さだけ穿通すべきである。これによって出血が発生し組織の融合が促進される。

10

【0059】

あるいはまた、図10(a)及び図10(b)に示されているように、外傷を生じさせる手段は組織留め具上に配置されてもよい。これらの図はそれぞれ、例えば図2(e)に示されている締め付け装置の把持アーム上に配置された穿孔構造、例えばスパイク76又はブレード77を示している。留め具が設置されると、好ましくは留め具部品の少なくとも1つのすぐ近くに隣接したスパイク76又はブレード77が接合すべき組織に外傷を生じさせる。組織層接合部における外傷を負った細胞は、治癒の過程で、癒合部を形成し、互いに接合する。また、こうした実施形態の機械的に外傷を生じさせる手段は締め付け装置の本体上に配置されてもよいことが理解されるだろう。

20

【0060】

図11に示されている本発明の別の実施形態では、2つの部品からなる留め具310は、第1の部品311と第2の部品321とから構成され得る。第1の部品311は、複数の逆とげ315を有したプレート312を含む。図11に示されている逆とげ315は縦横の列になって配置されているが、他の配置及び数の逆とげも本発明の範囲内である。第2の部品321は、逆とげ315を受容して保持する開口部325を有した篩目322を備える。逆とげ315が篩目322の開口部325を通過すると、逆とげ315は篩目322を把持し、それによって第1の部品311を第2の部品321に保持する。第1の部品311を引っ張ると、逆とげ315は篩目322を把持し、第1の部品311が第2の部品321から離れるのを防止する。好ましくは、プレート312と篩目322は湾曲可能な材料で構成されており、留め具310が接続された組織の輪郭と同様の形状を得られるようになっている。さらに、留め具は好ましくは生体適合性材料から作製され、この生体適合性材料は生体吸収性を有していてもよい。好ましい材料には、ニチノールと、移植可能な等級のプラスチックと、ステンレス鋼(316SS)と、チタンと、ポリノルベン、ポリエチレン、PLLA、PGA、ポリウレタン及びPTFEのような形状記憶ポリマーと、セラミックスと、金属及びポリマー又は充填ポリマーのような材料の混合物とが含まれる。そのコンプライアンスは好ましくは食道及び胃底の組織と同様である。この留め具の断面形状(プロファイル)は好ましくは平坦である。留め具の好ましい寸法は高さ約1~8mm、幅6.35~12.7mm(1/4~1/2インチ)であり、最も好適には5mm×9.525mm(3/8インチ)である。これらの寸法はこのような留め具のありうる寸法を制限することを意図したものではない。幾何学的形状又は材料のコンプライアンスのような付加的なパラメータは本明細書の説明によって制限されるものではない。

30

40

【0061】

留め具310を使用して組織部分を留めるために、接合すべき組織部分の一方に第1の部品311が配置され、接合すべき組織部分の他方に第2の部品321が配置される。第1の部分311の逆とげ315は接合すべき組織部分を穿通し、第2の部品321の篩目322と雄雌式に嵌合してその間に組織部分を保持する。

【0062】

図12及び図13に示されているように、留め具310は挿入装置330によって挿入され得る。挿入装置330は本体335と回転ジョー組立体(すなわち、回転顎組立体)

50

340とを含む。ジョー組立体340は、本体335の遠位端部と係合する回転式ジョー345を含む。ジョー345はリンク336によって本体335の端部に旋回式に接続する。図12は、実質的に閉じた位置にあるジョー345を示している。この位置では、留め具310の第2の部品321は顎345によって保持され、本体335によって保持された留め具310の第1の部品311に面している。引っ張りワイヤ350又は他の適した作動手段がリンク336に接続され、ジョー345を図12に示されている位置に回転させることができる。また、図12は、本体335の内孔370(図13参照)を通して延び本体335の遠位端部から出る内視鏡360又は他の可視化装置を示している。内視鏡360は、内視鏡の端部から手術部位が見えるように曲げられる遠位部分を有する。

【0063】

本体335は、図14に示されている直線的に移動する傾斜台状の構造体380を受容するためのチャンネルを含んでもよい。傾斜台380は、患者外部の装置の近位端部で操作される任意の適した作動機構によってチャンネル内を直線的に移動させられ得る。

【0064】

動作の際、食道に挿入するときにジョー345が延長した位置から図12に示されている位置に回転させられると、留められるべき組織部分がジョー345と本体335との間に折り重ねられる。その後、(図14に示されているように)傾斜台380が本体335のチャンネル内で留め具の第1の部品311に接しながら直線的に移動させられ、接合すべき組織部分を貫通して第2の部品321の篩目322に逆とげ315を押し付け、留め具の第1の部品と第2の部品との間に組織部分を保持することができる。本発明は、挿入装置330の本体上に第1の部品311を配置しジョー345上に第2の部品321を配置することに制限されないことが分かるであろう。この配置は逆にしてもよい。上述した癒合促進手段の何れかを図11~図14の留め具と組み合わせてもよいことが理解されるだろう。例えば、逆とげ315は癒合促進手段でコーティングしてもよい。さらに、癒合促進手段を注入してもよい。

【0065】

本発明の他の実施形態は、本明細書を検討し、本明細書で開示された発明を実施することから当業者に明らかであろう。明細書と実施例は例示的なものとしてのみ検討されるべきであって、本発明の真の範囲と精神は特許請求の範囲によって示されると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】食道の中間点から十二指腸の入口に近い点までの胃腸管の断面図である。

【図2(a)】把持アームが閉じた位置にある状態における例示の内視鏡的胃底皺襞形成装置の側面図である。

【図2(b)】把持アームが開いた位置にある状態における例示の内視鏡的胃底皺襞形成装置の正面図である。

【図2(c)】把持アームが開いた位置にある状態における例示の内視鏡的胃底皺襞形成装置の側面図である。

【図2(d)】把持アームが開いた位置にある状態における図2(a)~図2(c)の内視鏡的胃底皺襞形成装置の上面図である。

【図2(e)】把持アームが開いた位置にある状態における内視鏡的胃底皺襞形成術で使用する例示の組織留め具挿入装置の斜視図である。

【図3(a)】胃底皺襞形成術を行うために図2(a)~図2(d)の装置が挿入されている食道と胃の一部分の断面図である。

【図3(b)】胃底皺襞形成術中に図2(a)~図2(d)の装置が作動させられ胃底壁を食道壁に折り重ねた状態における食道と胃の一部の断面図である。

【図4(a)】本発明の実施形態による内視鏡的胃底皺襞形成術で使用される例示の組織留め具の断面側面図である。

【図4(b)】図4(a)に示されている留め具の斜視図である。

【図4(c)】胃底皺襞形成術の後にLESと胃底とが互いに留められた状態になってい

10

20

30

40

50

る食道と胃の部分断面図である。

【図5(a)】本発明の実施形態による組織留め具の一部品の側断面図である。

【図5(b)】本発明の実施形態による他の組織留め具の一部品の側断面図である。

【図5(c)】本発明の実施形態による組織留め具の一部品と組織留め具挿入装置との側断面図である。

【図5(d)】本発明の他の実施形態による組織留め具の一部品の斜視図である。

【図5(e)】図5(d)の留め具によって留められた組織の折り重ね部の部分断面図であり、本発明の実施形態による癒合促進物質の送り込みを示している。

【図5(f)】本発明の実施形態による癒合促進物質を注入するための針を含む他の組織癒合促進装置の側断面図である。

【図5(g)】本発明の実施形態による癒合促進物質を注入するための多数の針を含む他の組織癒合促進装置の側断面図である。

【図5(h)】本発明の実施形態による内視鏡的胃底皺襞形成術で使用される他の例示の組織留め具の側面図である。

【図6】本発明の実施形態による他の組織留め具の部分断面側面図である。

【図7】図6の組織留め具の側断面図である。

【図8】本発明の実施形態による他の組織留め具の部分断面側面図である。

【図9】本発明の実施形態による他の組織留め具の一部品の側面図である。

【図10(a)】本発明の実施形態による他の組織留め具の一部品と組織留め具挿入装置との側面図である。

【図10(b)】本発明の実施形態による他の組織留め具の一部品と組織留め具挿入装置との側面図である。

【図11】本発明の実施形態による他の組織留め具の部分拡大側面図である。

【図12】本発明の実施形態による図11に示されている組織留め具と共に使用される組織留め具挿入装置の側断面図である。

【図13】線A-Aに沿った図12の組織留め具挿入装置の断面図である。

【図14】本発明の実施形態による図11の組織留め具の各部品が互いに接合された部分の側面図である。

10

20

【 図 1 】

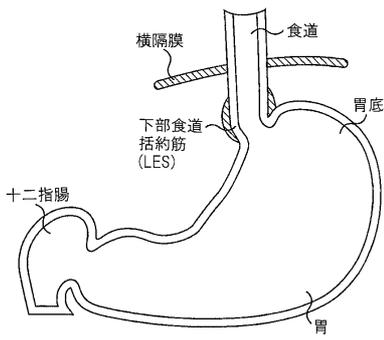


FIG. 1

【 図 2 ( a ) 】

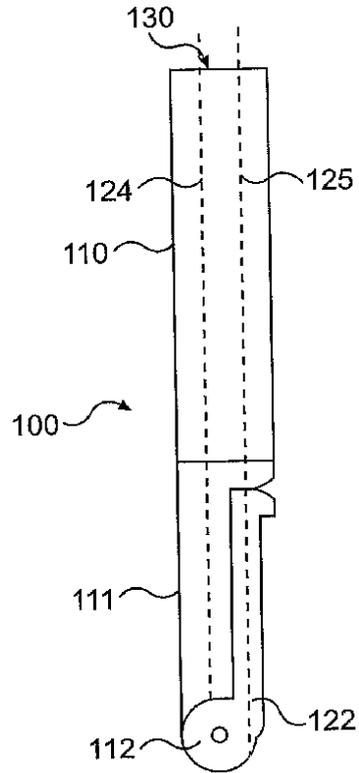


FIG. 2(a)

【 図 2 ( b ) 】

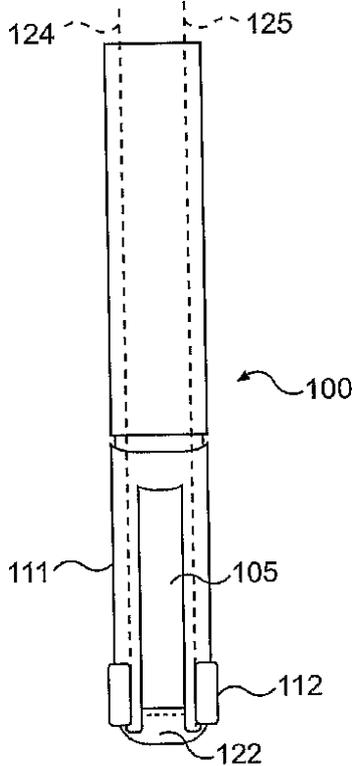


FIG. 2(b)

【 図 2 ( c ) 】

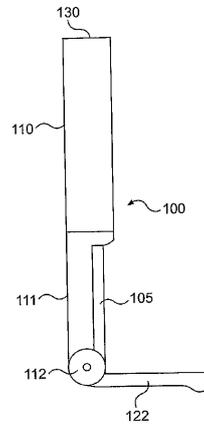


FIG. 2(c)

【図2(d)】

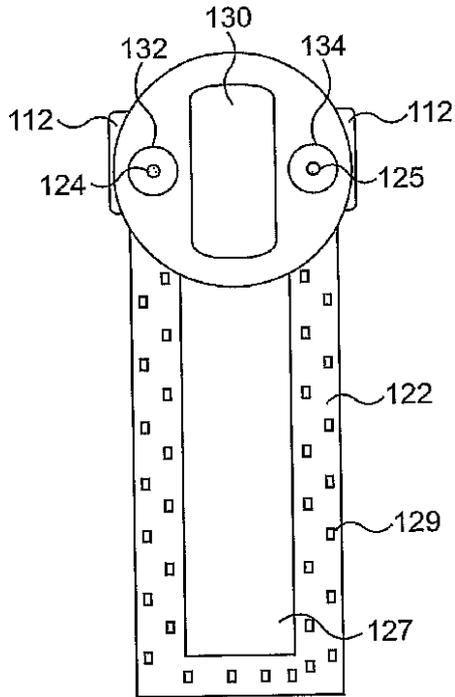


FIG. 2(d)

【図2(e)】

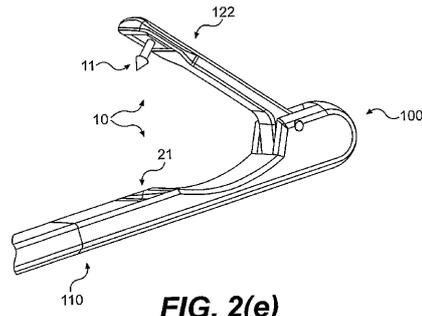


FIG. 2(e)

【図3(a)】

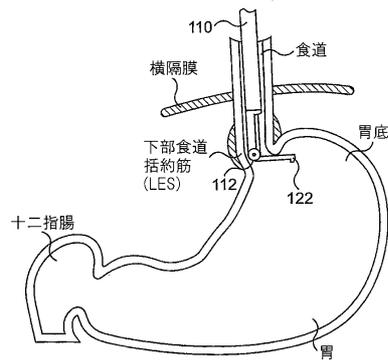


FIG. 3(a)

【図3(b)】

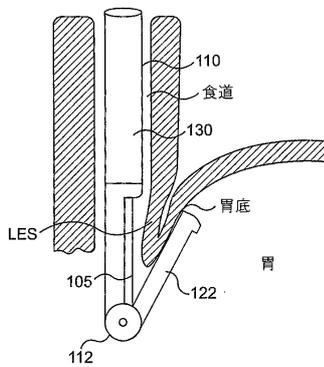


FIG. 3(b)

【図4(a)】

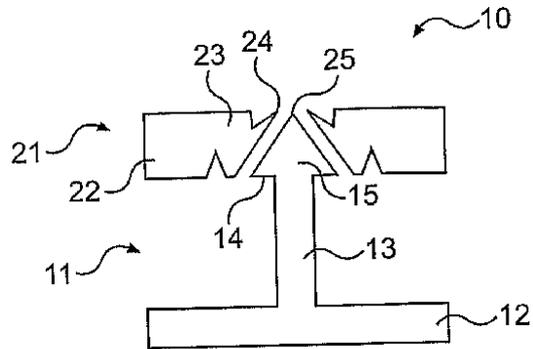


FIG. 4(a)

【図4(b)】

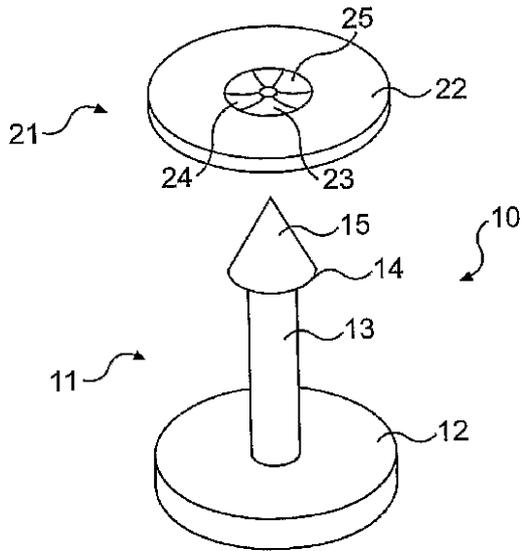


FIG. 4(b)

【図4(c)】

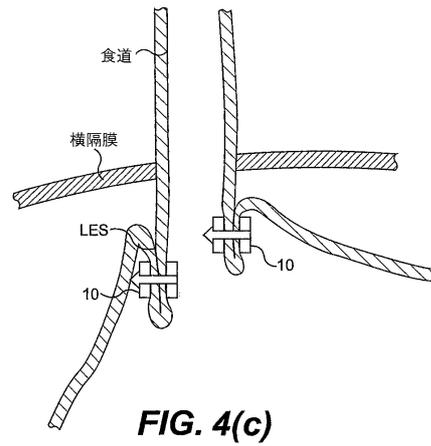


FIG. 4(c)

【図5(a)】

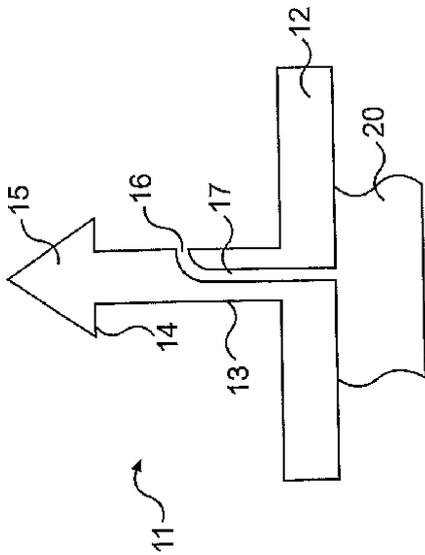


FIG. 5(a)

【図5(c)】

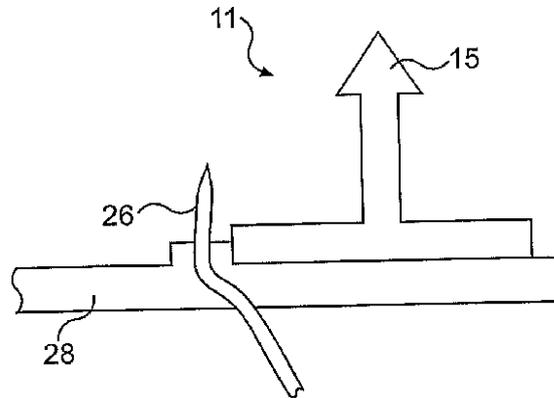


FIG. 5(c)

【図5(b)】

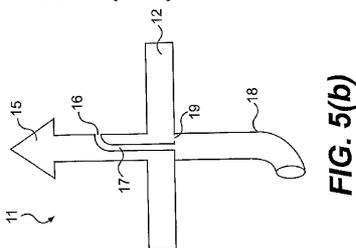


FIG. 5(b)

【図5(d)】

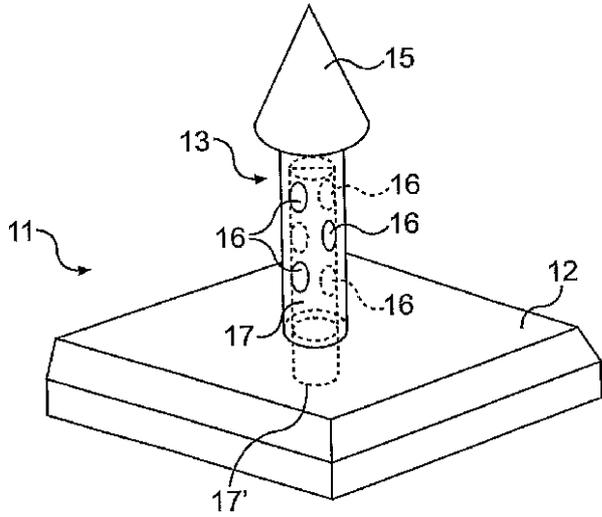


FIG. 5(d)

【図5(e)】

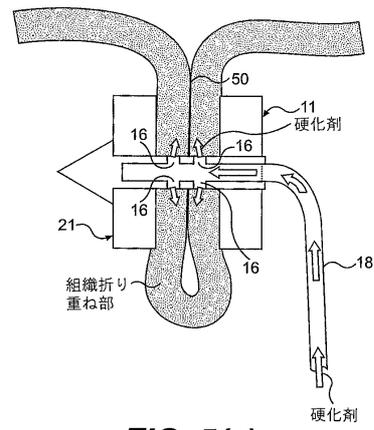


FIG. 5(e)

【図5(f)】

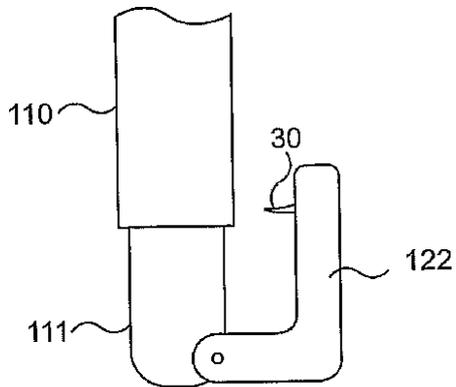


FIG. 5(f)

【図5(g)】

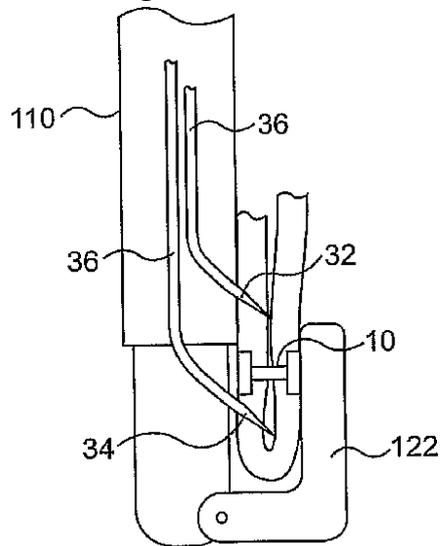
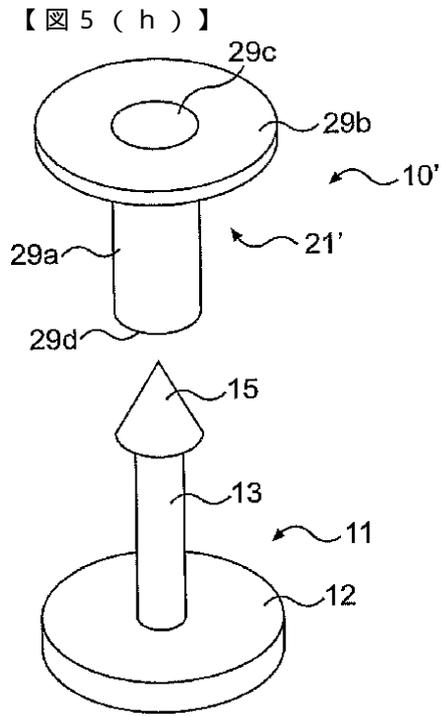
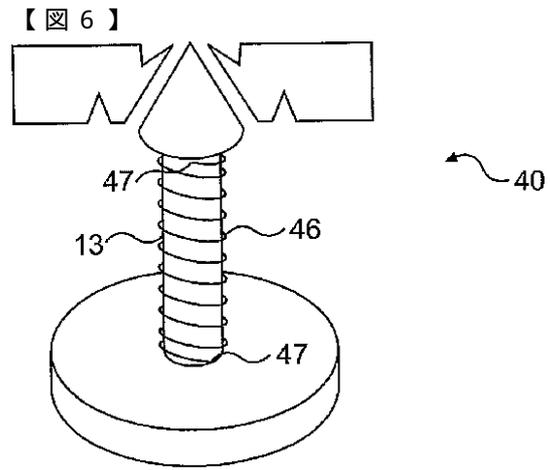


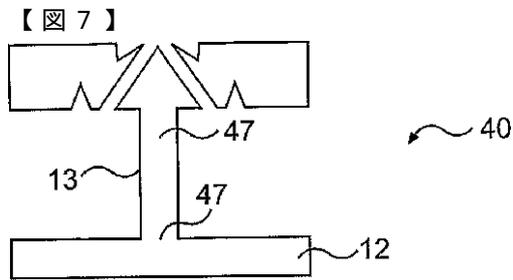
FIG. 5(g)



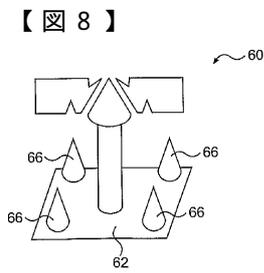
**FIG. 5(h)**



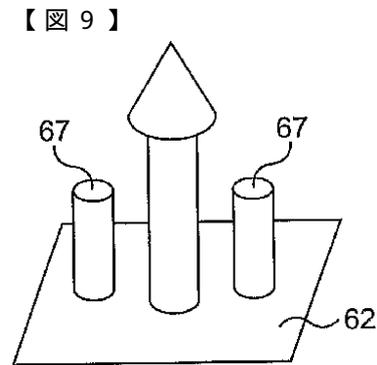
**FIG. 6**



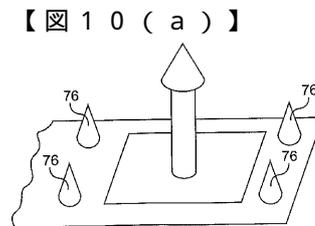
**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10(a)**

【 図 1 0 ( b ) 】

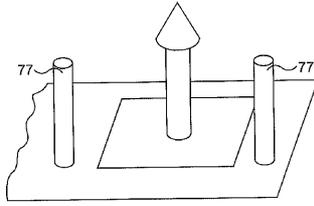


FIG. 10(b)

【 図 1 1 】

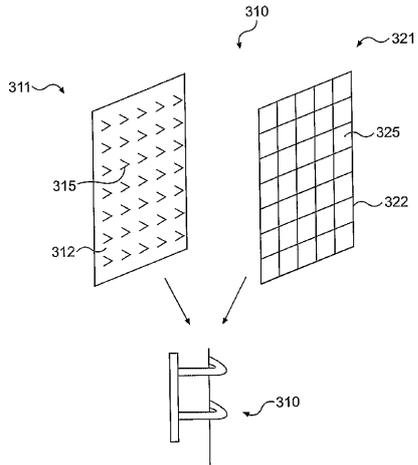


FIG. 11

【 図 1 2 】

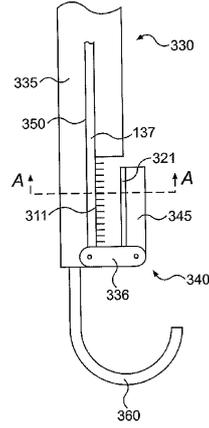


FIG. 12

【 図 1 3 】

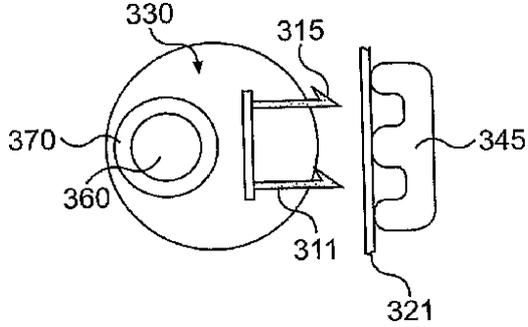


FIG. 13

【 図 1 4 】

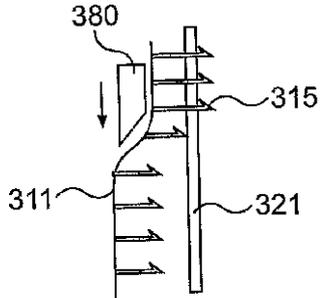


FIG. 14

## フロントページの続き

- (74)代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健
- (74)代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里
- (74)代理人 100095898  
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 コルテンバッハ, ユールゲン エー.  
アメリカ合衆国, フロリダ 33166, マイアミ スプリングス, パインクレスト ドライブ  
122
- (72)発明者 マクブレイヤー, マイケル エス.  
アメリカ合衆国, フロリダ 33156, マイアミ, チャブマン フィールド ドライブ 616  
0
- (72)発明者 アダムス, マーク エル.  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02072, ストウトン, レイバーン ロード 123
- (72)発明者 デブリーズ, ロバート ビー.  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01752, マールボロ, ブラディー ウェイ 22
- (72)発明者 スターレイ, ウィリアム エイチ.  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01810, アンダーバー, グリーンウッド ロード 17  
1
- (72)発明者 ウェンドラント, ジェフリー エム.  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02164, ニュートン, ロックランド プレイス 63
- (72)発明者 シャウ, ウィリアム ジェイ.  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02138, ケンブリッジ, トローブリッジ ストリート  
#4 50
- (72)発明者 ウェイゼンボーン, アラン  
アメリカ合衆国, フロリダ 33015, マイアミ, イースト レイク ドライブ 19526

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第01/085034(WO, A1)  
国際公開第02/028289(WO, A1)  
米国特許出願公開第2002/0035370(US, A1)  
国際公開第02/026139(WO, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/08  
A61B 17/10

专利名称(译)	促进组织融合和组织融合的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP4413627B2</a>	公开(公告)日	2010-02-10
申请号	JP2003587276	申请日	2003-04-21
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Rimitido		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司 波士顿科学公司迈阿密		
[标]发明人	コルテンバッハユールゲンエー マクブレイヤーマイケルエス アダムスマークエル デブリーズロバートビー スターレイウィリアムエイチ ウェンドラントジェフリーエム シャウウィリアムジェイ ウェイゼンボーンアラン		
发明人	コルテンバッハ,ユールゲン エー. マクブレイヤー,マイケル エス. アダムス,マーク エル. デブリーズ,ロバート ビー. スターレイ,ウィリアム エイチ. ウェンドラント,ジェフリー エム. シャウ,ウィリアム ジェイ. ウェイゼンボーン,アラン		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/10 A61B17/00 A61B17/064 A61B17/068 A61F2/00		
CPC分类号	A61B17/068 A61B17/00491 A61B17/0643 A61B17/0644 A61B2017/00004 A61B2017/00827 A61B2017/00867 A61B2017/0641 A61B2017/0647 A61F2002/30467 A61F2220/0083		
FI分类号	A61B17/08 A61B17/10		
审查员(译)	川端修		
优先权	10/128508 2002-04-24 US		
其他公开文献	JP2005523106A5 JP2005523106A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

在一个方面，本发明涉及一种用于将具有组织表面的组织部分紧固在一起的外科紧固件。该紧固件包括第一紧固件，该第一紧固件具有基部和连接到基部的穿透元件，用于穿透待紧固的组织部分；和第二紧固件，紧固构件和具有用于穿刺元件接收第一紧固件构件的保持的开口的第二紧固件构件的1到第二紧固构件之间举行以及用于组织表面之间促进融合。此外，在本发明中，特别是在用于治疗胃食管反流疾病（GERD）的治疗中内窥镜式手术，涉及用于防止加速器和紧固件愈合组织部分的运动的方法和装置。

【 図 2 ( b ) 】

