



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 15 294 T2** 2008.04.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 513 457 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 15 294.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/18935**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 761 072.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/000129**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.06.2003**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **31.12.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.03.2005**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **01.08.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.04.2008**

(30) Unionspriorität:  
**175307                      20.06.2002                      US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,  
TR**

(73) Patentinhaber:  
**Boston Scientific Ltd., Hastings Christ Church,  
West Indies, BB**

(72) Erfinder:  
**GRIGORYANTS, Sergey S., Arlington, MA 02474,  
US; VU, Liem T., Needham, MA 02494, US**

(74) Vertreter:  
**df-mp, 80333 München**

(54) Bezeichnung: **Endoskopisches Fundoplication-Gerät zur Behandlung von gastroösophagealen Reflux**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft endoskopische Vorrichtungen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung endoskopische Vorrichtungen, die beispielsweise in einem endoskopischen Fundoplikatio-Verfahren zur Behandlung von gastroösophagealer Refluxkrankheit (Gastroesophageal Reflux Disease, GERD) verwendet werden.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Gastroösophagealer Reflux tritt auf, wenn Magensäure in den Ösophagus bzw. die Speiseröhre eintritt. Dieser Reflux von Säure in den Ösophagus tritt natürlicherweise in gesunden Individuen auf, kann jedoch auch zu einem pathologischen Zustand in anderen werden. Die Folgen von gastroösophagealem Reflux reichen von mild bis schwer. Milde Folgen umfassen Sodbrennen, ein brennendes Gefühl, wahrgenommen hinter dem Brustbein. Schwere Folgen umfassen eine Vielzahl von Komplikationen wie beispielsweise ösophageale Erosion, ösophageale Geschwüre, Ösophagusstriktur, Abnormes Epithel (z. B. Barrett-Ösophagus) und/oder Pulmonalaspiration. Diese verschiedenen klinischen Zustände und Veränderungen in der Gewebestruktur, die von einem Reflux von Magensäure in den Ösophagus resultieren, werden im Allgemeinen als gastroösophageale Refluxkrankheit (Gastroesophageal Reflux Disease, GERD) bezeichnet.

**[0003]** Viele Mechanismen tragen dazu bei, einen gastroösophagealen Reflux in gesunden Individuen zu verhindern. Ein solcher Mechanismus ist die Funktion des unteren ösophagealen Sphinkter (Lower Esophageal Sphincter, LES). Mit Bezug auf [Fig. 1A](#) ist der LES **2** ein Ring aus glattem Muskel und erhöhter Ringdicke, vorliegend in den ungefähr letzten vier Zentimetern des Ösophagus. In seinem Ruhezustand erzeugt der LES ein Gebiet von hohem Druck (annähernd von 15 bis 30 mm Hg über dem intragastrischen Druck) an der Öffnung des Ösophagus **3** in den Magen **7**. Dieser Druck schließt im Wesentlichen den Ösophagus **3**, so dass Inhalte des Magens nicht zurück in den Ösophagus **3** passieren können. Der LES **2** öffnet in Antwort auf Schluck- und peristaltische Bewegung im Ösophagus, was es Nahrung erlaubt, in den Magen zu passieren. Nach dem Öffnen jedoch sollte ein ordentlich funktionierender LES **2** in seinen ruhenden geschlossenen Zustand zurückkehren. Vorübergehende Relaxationen des LES **2** treten in gesunden Individuen auf, was typischerweise in gelegentlichen Perioden von Sodbrennen resultiert.

**[0004]** Die physikalische Interaktion, die zwischen dem Magenfundus **5** und dem Ösophagus **3** auftritt, verhindert ebenfalls gastroösophagealen Reflux. Der

Magenfundus **5** ist ein Lappen des Magens, befindlich an der Oberseite des Magens **7** proximal zum Ösophagus **3**. In gesunden Individuen drückt der Fundus **5** gegen die Öffnung des Ösophagus **3**, wenn der Magen **7** voll mit Nahrung und/oder Gas ist. Dies schließt effektiv die Ösophagusöffnung zum Magen **7** und hilft dabei, einen Säurereflux zurück in den Ösophagus **3** zu verhindern. Spezieller, da der Nahrungsklumpen in Magensäure getaucht ist, setzt er Gas frei, was bewirkt, dass sich der Fundus **5** des Magens **7** expandiert und dabei Druck auf den distalen Ösophagus **3** ausübt, was diesen kollabieren lässt. Der Kollaps des Ösophaguslumens verringert den Raum, in dem die Magensäure hinter das geschlossene Ösophaguslumen spritzen kann und schützt dabei den proximalen Ösophagus von ihrem zerstörerischen Kontakt.

**[0005]** In Individuen mit GERD funktioniert der LES **2** abnorm, entweder aufgrund einer Zunahme der vorübergehenden LES Relaxationen, vermindertem Muskeltonus des LES **2** während des Ruhens oder einer Unfähigkeit des Ösophagusgewebes, einer Verletzung standzuhalten oder sich selbst nach einer Verletzung wiederherzustellen. Diese Zustände verschlimmern sich häufig beim sich Überessen, der Einnahme von Koffein, Schokolade oder fetthaltigem Essen, Rauchen und/oder Hiatushernie. Das Vermeiden dieser verschlimmernden Mechanismen hilft dabei, die negativen Nebenwirkungen in Verbindung mit GERD in Zaum zu halten, verändert jedoch nicht den zugrundeliegenden Krankheitsmechanismus.

**[0006]** Ein chirurgisches Verfahren, im Allgemeinen bekannt als Fundoplikatio, wurde entwickelt, um den Säurereflux in Patienten zu verhindern, deren normale LES Funktion sich verschlechtert hat, entweder als ein Ergebnis von GERD oder anderer negativer Einflüsse. Dieses Verfahren umfasst, dass die Funduswand **6** in engere Nähe zur Ösophaguswand **4** gebracht wird, um beim Verschließen der Ösophagusöffnung in den Magen **7** zu helfen, wie in [Fig. 1B](#) gezeigt. Herkömmlich wurde dieses Verfahren als eine offene Operation durchgeführt, es wurde jedoch auch laparoskopisch durchgeführt.

**[0007]** Wie bei jeder Operation sind die damit verbundenen Risiken groß. Aufgrund relativ langer Schnitte, die bei der Durchführung einer offenen Operation notwendig sind, wird eine relativ große Menge an Blut verloren, das Infektionsrisiko steigt und das Potential für postoperative Hernien ist hoch. Ferner erfordern die relativ großen Schnitte, die bei der Durchführung von offener Chirurgie notwendig sind, ausgedehnte Erholungszeiten, damit der Schnitt heilt.

**[0008]** Ein laparoskopisches Verfahren kann das Durchführen von Laparotomien für Trokaröffnungen (Penetrationen der Abdominalwand), perkutane en-

doskopische Gastroskopien (Inzisionen durch die Haut in den Magen) und die Installation von Öffnungen umfassen, durch welche beispielsweise ein Klammerer, ein Endoskop und ein Ösophagealmanipulator (Invaginationsvorrichtung) eingeführt werden. Unter der Sicht durch das Endoskop wird der Ösophagealmanipulator verwendet, um das Innere des Ösophagus **3** in den Magen **7** zu ziehen. Wenn sich der Ösophagus in Position befindet, mit dem Fundus **5** des Magens gefaltet, wird der Klammerer in Position um das untere Ende des Ösophagus herum bewegt und der gefaltete Fundus wird an den Ösophagus **3** geklammert. Das Verfahren kann an verschiedenen Axial- und Rotationspositionen wiederholt werden, bis die gewünschte Fundoplikatio erzielt ist. Dieses Verfahren ist immer noch relativ invasiv, da es Schnitte durch den Magen erfordert, was ein Infektionsrisiko darstellt. Der Ort des Schnitts in der Abdominalwand stellt ein Risiko anderer negativer Effekte dar, wie beispielsweise Sepsis, die durch ein Ausfließen von septischer Flüssigkeit, die im Magen enthalten ist, verursacht werden kann.

**[0009]** Aus der US 5,527,322 ist eine Nahtanbringungs- und Vorrichtung bekannt, die ein Nasenstück mit einem U-förmigen Umkehrlumen zum Biegen einer flexiblen Nadel aufweist. Auf diese Weise passiert die Nadel in einer distalen Richtung von der Vorrichtung durch das Gewebe in das Nasenstück und dann in einer proximalen Richtung vom Nasenstück durch das Gewebe in die Vorrichtung.

**[0010]** Die US 5,713,908 offenbart ein Nahtinstrument, das einen Griff und eine chirurgische Nadel aufweist, die drehbar auf den Griff zum Nähen von Gewebe seitlich zum Nadelhalter montiert ist.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0011]** Deshalb ist es folglich ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung, weniger invasive Vorrichtungen zum Durchführen des Fundoplikatio-Verfahrens bereitzustellen. Dies wird erzielt durch Verwenden von Gewebefestigern und damit verbundenen Einsatzsystemen, die endoluminal durch den Ösophagus zugeführt werden können, wobei das Erfordernis an hochinvasiven, physiologisch verschlimmernden chirurgischen Verfahren vermieden wird.

**[0012]** Um die Vorteile gemäß dem Zweck der Erfindung wie hierin verkörpert und ausführlich beschrieben zu erzielen, stellt ein Aspekt der Erfindung eine endoluminale chirurgische Vorrichtung zum Befestigen mehrerer Gewebeschichten bereit. Die Vorrichtung umfasst einen Gewebefestiger, eine flexible Nadel mit Mitteln zum Greifen und Freigeben eines Abschnitts des Gewebefestigers, einen Deflektor zum Ablenken und Führen der Nadel in Richtung der mehreren Gewebeschichten, sowie eine flexible Röhre.

**[0013]** Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist es, einen Gewebefestiger bereitzustellen, der verwendet wird, um mehrere Gewebeschichten zu verbinden. Der Gewebefestiger umfasst ein flexibles Nahtmaterial mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, sowie einen Verriegelungsmechanismus, der konfiguriert ist, um das distale Ende und das proximale Ende miteinander zu verbinden, um das Nahtmaterial in eine geschlossene Schleife zu formen.

**[0014]** Weitere Gegenstände und Vorteile der Erfindung werden teilweise in der folgenden Beschreibung ausgeführt werden und teilweise werden sie aus der Beschreibung offensichtlich werden, oder können durch Anwendung der Erfindung erlernt werden. Die Gegenstände und Vorteile der Erfindung werden mittels der in den angehängten Ansprüchen insbesondere herausgestellten Elemente und Kombinationen realisiert und erreicht werden.

**[0015]** Es versteht sich, dass sowohl die vorangehende allgemeine Beschreibung als auch die folgende detaillierte Beschreibung lediglich exemplarisch und erläuternd sind und die Erfindung, wie beansprucht, nicht beschränken.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0016]** Die beigefügten Zeichnungen, die in diese Beschreibung eingearbeitet sind und einen Teil davon darstellen, veranschaulichen mehrere Ausführungsformen der Erfindung und dienen gemeinsam mit der Beschreibung dazu, die Prinzipien der Erfindung zu erklären.

**[0017]** In den Zeichnungen gilt:

**[0018]** [Fig. 1A](#) ist eine Querschnittsansicht des gastrointestinalen Trakts in der Region des unteren ösophagealen Sphinkters (LES) und des Fundus des Magens.

**[0019]** [Fig. 1B](#) ist eine Querschnittsansicht des gastrointestinalen Trakts in der Region des unteren ösophagealen Sphinkters (LES) und des Fundus des Magens, nachdem ein Fundoplikatio-Verfahren durchgeführt wurde;

**[0020]** [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht eines distalen Abschnitts einer endoskopischen Fundoplikatio-Vorrichtung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

**[0021]** [Fig. 3A](#) bis [Fig. 3B](#) sind perspektivische Ansichten eines Nadelkorbs gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die die Funktionsschritte zum Greifen eines distalen Endes eines Nahtmaterials darstellen;

[0022] [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4C](#) sind perspektivische Ansichten eines Nadelkorbs gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die die Funktionsschritte zum Greifen eines distalen Endes eines Nahtmaterials darstellen;

[0023] [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5B](#) sind perspektivische Ansichten eines Biopsie-Forceps, der als ein Nadelkorb verwendet wird, gemäß noch einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die die Funktionsschritte zum Greifen eines distalen Endes eines Nahtmaterials darstellen;

[0024] [Fig. 6](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Gewebefestigers gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0025] [Fig. 7](#) bis [Fig. 9](#) sind schematische Darstellungen eines Deflektors, eines Nadelkorbs und einer Gewebefestigeranordnung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0026] [Fig. 10](#) bis [Fig. 12](#) sind schematische Darstellungen eines Deflektors, eines Nadelkorbs und einer Gewebefestigeranordnung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0027] [Fig. 13](#) bis [Fig. 16](#) sind schematische Darstellungen der in [Fig. 2](#) gezeigten endoskopischen Fundoplikatio-Vorrichtung in der Gastroösophagealverbindung, die die Funktionsverfahren zum Erzeugen einer gefalteten Falte zeigen;

[0028] [Fig. 17](#) bis [Fig. 22](#) sind schematische Darstellungen eines Verfahrens zum Befestigen von mehreren Gewebeschichten;

[0029] [Fig. 23](#) ist eine Querschnittsansicht von zwei Gewebeschichten mit einem platzierten Gewebefestiger;

[0030] [Fig. 24](#) ist eine Querschnittsansicht von zwei Gewebeschichten mit einem platzierten Gewebefestiger; und

[0031] [Fig. 25](#) bis [Fig. 32](#) sind schematische Darstellungen eines Verfahrens zum Befestigen von mehreren Gewebeschichten.

#### Beschreibung der Ausführungsformen

[0032] Es wird nun im Detail auf die exemplarischen Ausführungsformen der Erfindung Bezug genommen, von denen Beispiele in den beigefügten Zeichnungen dargestellt sind. Wann immer möglich, werden dieselben Referenznummern überall in den Zeichnungen verwendet, um auf dieselben oder ähnliche Teile Bezug zu nehmen.

[0033] Eine neu entwickelte Form der Fundoplika-

tion, die als endoskopische Fundoplikatio bezeichnet wird, ist ein endoluminales Verfahren, in dem die Funduswand **6** zurück auf die Ösophaguswand **4** gefaltet wird, wie in [Fig. 1B](#) gezeigt. Die zwischen dem Ösophagus **3** und dem Fundus **5** gebildete Gewebefalte **1** wird dann gesichert. Für die endoskopische Fundoplikatio ist beabsichtigt, dass sie als ein endoluminales Verfahren durchgeführt wird, in dem die Einbringung der benötigten medizinischen Instrumente durch den Ösophagus **3** stattfindet. Ein derartiges Verfahren weist die Vorteile auf, dass es weniger invasiv, schneller und weniger teuer im Vergleich zu früheren Verfahren ist.

[0034] [Fig. 2](#) zeigt einen distalen Abschnitt einer exemplarischen endoluminalen chirurgischen Vorrichtung **10**, die beispielsweise in einem Fundoplikatio-Verfahren gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eingesetzt wird. Die Vorrichtung **10** umfasst eine flexible Röhre **120**, die sich von außerhalb eines Körpers zu einer Stelle tief innerhalb des Körpers erstrecken kann. Die Röhre **120** ist eine relativ flexible Multilumenröhre, die ausgeführt ist, um verschiedene Operationsvorrichtungen wie beispielsweise Endoskope und Greifer sowie damit verbundene Kabel zum Manipulieren bzw. Handhaben der Operationsvorrichtungen zu umfassen. Die Röhre **120** stellt eine ausreichende Flexibilität bereit, um durch gewundene Wege innerhalb des Körpers beispielsweise zur gastroösophagealen Verbindungsstelle hindurchzugehen.

[0035] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, umfasst die endoluminale Vorrichtung **10** einen A-Rahmen-Kopf **100**, der an einen distalen Abschnitt der Röhre **120** gekoppelt ist. Der A-Rahmen-Kopf **100** ist eine relativ kurze zylindrische Röhre mit einem Faltarm **110**, von welchem ein proximales Ende **112** drehbar mit einem distalen Ende des A-Rahmen-Kopfs **100** verbunden ist. Der Faltarm **110** ist drehbar bezüglich eines Drehelements **130** derart, dass der Faltarm **110** in einem zusammengezogenen Zustand auf gleiche Höhe bzw. bündig mit einer äußeren Oberfläche des A-Rahmen-Kopfs **100** gefaltet ist, und sich der Faltarm **110** in einem ausgefahrenen Zustand drehbar erstreckt, um mehrere zwischen den Faltarm **110** und der Seitenfläche des A-Rahmen-Kopfs **100** zu faltende Gewebeschichten aufzunehmen. Beispielsweise ist der A-Rahmen-Kopf **100** mit dem Faltarm **110** konfiguriert, um die Magenfunduswand **6** nahe der Ösophaguswand **4** zu falten, um eine Plikatio-Falte **1** herzustellen. Der Faltarm **110** weist eine Öffnung **115** oder einen Schlitz entlang seiner Länge auf, um einen Durchtritt eines Nadelkorbs **170** und eines Gewebefestigers **200** zu erlauben. Drähte, Kabel und andere geeignete Mechanismen (nicht gezeigt) zum Manipulieren bzw. Handhaben des Faltarms **110** verlaufen durch Lumen der Röhre **120**. Das proximale Ende dieses Mechanismus verbindet mit einem geeigneten im Stand der Technik bekannten Betätiger

am proximalen Ende der Vorrichtung **10**. Vorzugsweise ist ein Endoskop (nicht gezeigt) nahe dem A-Rahmen-Kopf **100** zum Betrachten platziert. Die Vorrichtung **10** kann ferner eine Greifvorrichtung (nicht gezeigt) umfassen, die konfiguriert ist, um die Ösophaguswand **4** während des Faltverfahrens zu ergreifen, um eine mögliche Gewebebewegung zu verhindern. Vorzugsweise ist die Greifvorrichtung ein Sauggreifer mit einer innerhalb des A-Rahmen-Kopfs **100** positionierten Saugschale. Die Sauggreifervorrichtung verwendet einen Luftsaugmechanismus, um die Ösophaguswand **4** zu ergreifen. Beliebige andere herkömmliche bekannte Fundoplikatio-Vorrichtungen, die in Verbindung mit der Vorrichtung **10** verwendet werden können, um beim Fundoplikatio-Verfahren zu helfen, wie beispielsweise jene im US Patent Nr. 6,086,600 beschriebene, können verwendet werden.

**[0036]** Während der Zuführung ist der A-Rahmen-Kopf **100** vorzugsweise mit einer A-Rahmen-Schutzvorrichtung (nicht gezeigt) umhüllt, die aus einem dünnen Membranrohrmaterial gebildet ist. Die Schutzvorrichtung weist eine Durchgangsöffnung auf, damit ein Endoskop vom distalen Ende des A-Rahmen-Kopfs hervorstehen und sich vorwärts bewegen kann. Die Schutzvorrichtung schützt die Ösophaguswand **4** vor einer möglichen Beschädigung während der Zuführung.

**[0037]** Die endoluminale Vorrichtung **10** umfasst ferner einen langen, katheterähnlichen Deflektor **150**, der innerhalb der Röhre **120** angeordnet ist. Vorzugsweise erstreckt sich ein proximales Ende (nicht gezeigt) des Deflektors **150** außerhalb eines Körpers, um die Handhabung des Deflektors **150** zu erleichtern. Jede beliebige geeignete Betätigungsvorrichtung, die im Stand der Technik bekannt ist, kann am proximalen Ende des Deflektors **150** eingesetzt werden. Der Deflektor **150** ist konfiguriert, um sich innerhalb des A-Rahmen-Kopfs **100** über einen Schlitz **105**, der im A-Rahmen-Kopf **100** in der axialen Richtung gebildet ist, zu bewegen. Der Deflektor **150** umfasst einen Kanal **157**, der innerhalb des Deflektors **150** gebildet ist, der sich im Wesentlichen axial innerhalb des Deflektors **150** zur Außenseite des Körpers erstreckt. Der Kanal **157** stellt einen Weg innerhalb des Deflektors **150** bereit, durch den sich ein Nadelkorb **170** relativ zum Deflektor **950** bewegt. Der Kanal **157** ist im distalen Abschnitt des Deflektors **150** im Wesentlichen rechtwinklig zur Seitenfläche **151** des Deflektors **150**, wie in [Fig. 7](#) gezeigt, derart gekrümmt, dass der Nadelkorb **170** geführt wird, um den Deflektor **150** durch eine Seitenöffnung **155** zu verlassen, die auf der Seitenfläche **151** des Deflektors **150** gebildet ist. Es sollte verstanden werden, dass der Kanal **157** um mehr oder weniger als einen 90° Winkel gekrümmt sein kann, abhängig von der Richtung, in die der Nadelkorb **170** abgelenkt werden soll.

**[0038]** Der Nadelkorb **170**, der zum Perforieren durch die mehreren Gewebeschichten verwendet wird, ist im Wesentlichen flexibel, jedoch starr genug, um durch die mehreren Gewebeschichten hindurchzutreten bzw. zu penetrieren, und umfasst eine scharfe Schnittkante **175** und/oder eine Nadelspitze **176** an seinem distalen Ende. Vorzugsweise erstreckt sich ein proximales Ende (nicht gezeigt) des Nadelkorbs **170** zur Außenseite eines Körpers, um eine Bewegung des Nadelkorbs **170** relativ zum Deflektor **150** zu erleichtern. Jeder geeignete im Stand der Technik bekannte Betätiger kann am proximalen Ende der Vorrichtung **10** eingesetzt werden, um den Nadelkorb **170** zu bewegen.

**[0039]** Der Nadelkorb **170** umfasst Mittel zum Greifen und Freigeben des distalen Endes **290** eines Nahtmaterials **250**, die nahe dem distalen Ende des Nadelkorbs **170** angeordnet sind. [Fig. 3A](#) bis [Fig. 3B](#) zeigen einen Abschnitt des Nadelkorbs **170**, der Mittel zum Greifen und Freigeben des distalen Endes **290** eines Nahtmaterials **250** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufweist. In dieser Ausführungsform umfassen die Mittel zum Greifen und Freigeben ein Saugloch **172** und einen Saugkanal **173**, ausgebildet innerhalb des hohlen Nadelkorbs **170**. Ähnlich der oben beschriebenen Sauggreifervorrichtung verwendet der Nadelkorb **170** einen Luftsaugmechanismus, um das distale Ende **290** des Nahtmaterials **150** in das Saugloch **172** zu ziehen. Vorzugsweise ist das proximale Ende des Nadelkorbs **170** mit einer geeigneten Saugvorrichtung (nicht gezeigt) verbunden. Durch An- und Ausschalten der Saugvorrichtung kann das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** einfach gegriffen oder freigegeben werden.

**[0040]** Die [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4C](#) zeigen einen Nadelkorb **270**, der korbartige Greif- und Freigabemittel gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufweist. Der Nadelkorb **270** umfasst einen distalen Abschnitt **270a** und einen proximalen Abschnitt **270b**, die miteinander mittels eines Betätigungsdrahts **272** und einer Mehrzahl von Korbdrähten **273** verbunden sind. Der Betätigungsdraht **272** ist fest am distalen Abschnitt **270a** befestigt und axial relativ zum proximalen Abschnitt **270b** des Nadelkorbs **270** beweglich, um eine Axialbewegung des distalen Abschnitts **270a** bezüglich des proximalen Abschnitts **270b** zu bewirken. Der Betätigungsdraht **272** ist im Wesentlichen flexibel, jedoch starr genug, um den distalen Abschnitt **270a** des Nadelkorbs **270** ohne Biegen zu bewegen. Die Korbdrähte **273** sind ebenfalls aus flexiblem und starrem Material hergestellt, jedoch weniger starr als der Betätigungsdraht **272** ausgeführt. Vorzugsweise sind die Korbdrähte **273** aus Formgedächtnismaterialien gebildet. Wie in den [Fig. 4A](#) und [Fig. 4C](#) gezeigt, bilden, wenn die distalen und proximalen Abschnitte **270a**, **270b** um die Länge der Korbdrähte **273** getrennt sind, die Korb-



drähte **273** im Wesentlichen gerade Drähte, die im Wesentlichen parallel zueinander ausgerichtet sind. Der Raum zwischen den Korbdrähten **273** ist in diesem Zustand kleiner als der Querschnittsbereich des distalen Endes **290** des Nahtmaterials. Wie in [Fig. 4B](#) gezeigt, werden, wenn die distalen und proximalen Abschnitte **270a**, **270b** des Nadelkorbs **270** in Richtung zueinander durch Ziehen des Betätigungsdrahts **272** bewegt werden, die Korbdrähte **273** nach außen gebogen und erweitern den Raum zwischen den Korbdrähten **273**, was es dem distalen Ende **290** des Nahtmaterials **250** erlaubt, in den Raum einzutreten. Bei diesem Punkt werden die distalen und proximalen Abschnitte **270a**, **270b** des Nadelkorbs **270** dann wieder voneinander getrennt, so dass das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** fest innerhalb des von der Mehrzahl der Korbdrähte **273** gebildeten zylindrischen Raums gesichert ist.

[0041] Die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5B](#) zeigen einen Biopsie-Forceps, der als ein Nadelkorb **370** gemäß noch einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verwendet wird. Der Nadelkorb **370** umfasst ein Paar von Biopsieklemmbacken **374a**, **374b**, die miteinander mittels eines Drehstifts **373** verbunden sind und am distalen Ende eines flexiblen verlängerten Röhrenbauteils **376** positioniert sind. Der distale Endabschnitt des Röhrenbauteils **376** ist frei beweglich bezüglich eines Hauptkörperabschnitts des Röhrenbauteils **376** und vorzugsweise in verschiedene Winkel ablenkbar, wie in [Fig. 5B](#) gezeigt. Wenn das Paar von Biopsieklemmbacken **374a**, **374b** geschlossen wird, wie in [Fig. 5A](#) gezeigt, bildet der Nadelkorb **370** eine scharfe Schnittkante **375** auf dessen distalem Ende zum Perforieren mehrerer Gewebeschichten. Die Klemmbacken **374a**, **374b** können geschlossen und geöffnet werden, um das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** zu greifen und freizugeben, mittels geeigneter Betätigungsmittel, die am proximalen Ende des Röhrenbauteils **376** einsetzbar sind.

[0042] Es sollte verstanden werden, dass beliebige andere Nadelkorbdesigns mit ähnlicher Konfiguration für den Nadelkorb **170** verwendet werden können, wie beispielsweise Körbe, die in der Steinbehandlung verwendet werden, oder eine flexible Trokar-Röhre.

[0043] Die Seitenöffnung **155** des Deflektors **150** ist konfiguriert, um einen Gewebefestiger **200** wie in [Fig. 8](#) gezeigt zu empfangen. [Fig. 6](#) zeigt einen Gewebefestiger **200** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Der Gewebefestiger **200** umfasst ein flexibles Nahtmaterial **250** oder eine Röhre mit einem Verriegelungsmechanismus **220**, fest am proximalen Ende **210** des Nahtmaterials **250** befestigt. Vorzugsweise kann der Gewebefestiger **200** aus synthetischen Materialien wie beispielsweise ABS, Polystyrol, Polyurethan, PLLA, PLGA, Nylon und Teflon ausgebildet sein. Der Gewebefestiger

kann aus bioabbaubarem, bioresorbierbarem und/oder bioabsorbierbarem Material ausgebildet sein, so dass, wenn der Befestiger abgebaut wird, sich Narbengewebe bildet und die Gewebeschichten zusammenhält. Diese Erosion kann in einer kontrollierten bzw. gesteuerten Art und Weise auftreten, indem sorgfältig ein Material mit einer vorbestimmten Degradationsrate gewählt wird. Das bioabsorbierbare Material kann aus quervernetzten Polymernetzwerken gebildet sein, die hergestellt sein können, um auf Körpertemperatur, Licht, pH und/oder eine Anzahl von anderen externen/internen Stimuli zu reagieren.

[0044] Das Nahtmaterial **250** umfasst eine Mehrzahl von Verriegelungsflanschen **260**, die vorzugsweise gleichförmig voneinander beabstandet sind. Wenn das Nahtmaterial **250** mit den Verriegelungsflanschen **260** in den Verriegelungsmechanismus **220** eingeführt wird, wird der Verriegelungsflansch **260** mit dem Verriegelungsmechanismus **220** verriegelt, um eine geschlossene Nahtschleife zu bilden, wie in [Fig. 6](#) gezeigt. Vorzugsweise sind die Verriegelungsflansche **260** konfiguriert, um eine Bewegung lediglich in einer Richtung zu gestatten, wenn einer der Verriegelungsflansche **260** in Eingriff mit dem Verriegelungsmechanismus **220** steht. Eine Bewegung des Nahtmaterials **250** in eine Richtung erlaubt die Justierung der Befestigungsspannung des Nahtmaterials zum Befestigen mehrerer Gewebeschichten, während ein unerwünschtes Lockerwerden oder Lösen des Nahtmaterials **250** vom Verriegelungsmechanismus **220** verhindert wird. Zusätzlich zum Bereitstellen einer Verriegelungsfunktion stellen die Verriegelungsflansche **260** eine verbesserte Reibung, vorzugsweise in einer Richtung, wenn das Nahtmaterial **250** innerhalb der Gewebeschichten platziert wird, derart bereit, dass das Nahtmaterial **250** nicht einfach versetzt werden kann. In dieser speziellen Ausführungsform ist jeder Verriegelungsflansch **260** aus einer schürzenähnlichen oder kegelstumpfförmig geformten Sperrklinke **260** gebildet. Vorzugsweise ist jeder der Verriegelungsflansche **260** durch eine schräge Seitenfläche **261** definiert, um die oben diskutierte Verriegelungsfunktion und die verbesserte Reibung bereitzustellen. Vorzugsweise umfasst ein proximales Ende des Verriegelungsmechanismus **220** eine Mehrzahl von Schlitzern **225**, um das proximale Ende mit einer verbesserten Flexibilität während der Platzierung in der Öffnung **155** des Deflektors **150** zu versehen. Insbesondere, wenn der Verriegelungsmechanismus **220** in der Öffnung **155** platziert wird, wird das proximale Ende des Verriegelungsmechanismus **220** flexibel deformiert, um in die Öffnung **155** zu passen, während eine Expansionskraft ausgeübt wird, die das proximale Ende des Verriegelungsmechanismus **220** an Ort und Stelle innerhalb der Öffnung **155** bleiben lässt. Es sollte jedoch verstanden werden, dass beliebige andere geeignete Designs der Verriegelungsflansche und des Verrie-

gelungsmechanismus, die ähnliche Funktionen bereitstellen, verwendet werden können.

**[0045]** Mit Bezug auf die [Fig. 7](#) bis [Fig. 9](#) ist hierin der Betrieb des Nadelkorbs **170** in Verbindung mit einem Deflektor **150** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung diskutiert. Zu Illustrationszwecken wird der in den [Fig. 3A](#) bis [Fig. 3B](#) gezeigte Nadelkorb **170** verwendet, um seine Arbeitsweise in Verbindung mit dem Deflektor **150** zu beschreiben. Es sollte jedoch verstanden werden, dass andere Ausführungsformen der Nadelkörbe **270**, **370**, gezeigt jeweils in den [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4C](#) und [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5B](#), auch in ähnlicher, hierin beschriebener Art und Weise verwendet werden können. Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, umfasst der Deflektor **150** einen Kanal **157**, gebildet innerhalb des Deflektors **150**, durch den sich ein Nadelkorb **170** relativ zum Deflektor **150** bewegt. Der Kanal **157** ist im Wesentlichen rechtwinklig zur Seitenfläche **151** im distalen Abschnitt des Deflektors **150** gebogen. Auf der Seitenfläche **151** des Deflektors **150** ist eine zum Aufnehmen des in [Fig. 6](#) gezeigten Gewebefestigers konfigurierte Öffnung **155** gebildet. Beliebige andere geeignete Gewebefestiger mit ähnlicher Konfiguration können verwendet werden. Wie in [Fig. 9](#) gezeigt, wird ein flexibler Nadelkorb **170** durch den Kanal **157** des Deflektors **150** eingeführt. Der Nadelkorb **170** wird im Deflektor **150** geführt und abgelenkt, um durch mehrere Gewebeschichten hindurch zu perforieren. Während eines Fundoplikatio-Verfahrens beispielsweise wird die endoluminale Vorrichtung **10** transoral zum unteren Ende des Ösophagus eingeführt und, sobald die Ösophaguswand **4** und die Funduswand **6** zusammengefasst sind, wird der Deflektor **150** mit dem Nadelkorb **170** durch ein Lumen der endoluminalen Vorrichtung **10** eingeführt. Der Nadelkorb **170** wird dann innerhalb des Deflektors **150** abgelenkt und in Richtung der gefalteten Schichten der Ösophaguswand **4** und der Funduswand **6** gerichtet, um eine Perforation durch die Schichten durchzuführen.

**[0046]** Wenn der Nadelkorb **170** aus der Seitenöffnung **155** heraus und durch den Verriegelungsmechanismus **220** des Gewebefestigers **200** hervortritt, greift der Nadelkorb **170** das distale lose Ende **290** des Nahtmaterials durch die oben beschriebenen Greif- und Freigabemittel und führt es durch die mehreren Gewebeschichten, wie in [Fig. 9](#) gezeigt.

**[0047]** Die [Fig. 10](#) bis [Fig. 12](#) zeigen einen Gewebefestiger **300** und einen Deflektor **450** gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Wie in den Figuren gezeigt, ist ein distaler Abschnitt **480** eines Deflektors **450** lösbar an den Hauptkörper des Deflektors **450** gekoppelt und stellt einen Teil des Gewebefestigers **300** dar. Während in dieser speziellen Ausführungsform der distale Abschnitt **480** an den Hauptkörper des Deflektors **450**

mittels einer Mehrzahl von Verriegelungsprotrusionen **481** gekoppelt ist, die konfiguriert sind, um mit einer Mehrzahl von entsprechenden Aussparungen **482** zusammenzupassen, können beliebige andere geeignete Verbindungsmittel verwendet werden. Vorzugsweise umfassen die Verbindungsmittel ferner Freigabemittel, um es dem distalen Abschnitt **480** zu erlauben, vom Rest des Deflektors **450** freigegeben zu werden. Der distale Abschnitt **480** und der Hauptkörper des Deflektors **450** sind auf eine derartige Weise verbunden, dass ein Kanal **457**, der innerhalb des Hauptkörpers gebildet ist, mit einem Kanal **487** kommuniziert, der innerhalb des distalen Abschnitts **480** gebildet ist. Der Kanal **487**, der im distalen Abschnitt **480** des Deflektors **450** gebildet ist, ist im Wesentlichen rechtwinklig zur Seitenfläche **451** gebogen und eine Öffnung **455** ist auf der Seitenfläche des distalen Abschnitts **480** des Deflektors **450** gebildet. Wie in den Figuren gezeigt, ist ein Verriegelungsmechanismus **320** für den Gewebefestiger **300** nahe der Öffnung **455** angeordnet. Vorzugsweise ist der Verriegelungsmechanismus **320** integral mit dem Kanal **487** des distalen Abschnitts **480** ausgebildet. Der Gewebefestiger **300** umfasst ein flexibles Nahtmaterial **350** oder eine Röhre, von dem bzw. der ein distales Ende fest am distalen Abschnitt **480** des Deflektors **450** befestigt ist. Derselbe Typ an Nahtmaterial **250** und Verriegelungsmechanismus **220**, der in der in den [Fig. 6](#) bis [Fig. 9](#) gezeigten Ausführungsform abgebildet ist, wird in dieser Ausführungsform zu Illustrationszwecken verwendet und eine weitere Erklärung des Nahtmaterials **350** und des Verriegelungsmechanismus **320** wird deshalb ausgelassen. Es sollte verstanden werden, dass dies keinesfalls beschränkend ist und dass beliebige andere geeignete Designs der Gewebefestiger und damit verbundenen Verriegelungsmechanismen verwendet werden können.

**[0048]** Der Kanal **487**, der im distalen Abschnitt **480** des Deflektors **450** gebildet ist, ist im Wesentlichen rechtwinklig zur Seitenfläche **451** gebogen und eine Öffnung **455** ist auf der Seitenfläche des distalen Abschnitts **480** des Deflektors **450** gebildet. Wie in den Figuren gezeigt, ist ein Verriegelungsmechanismus **320** für den Gewebefestiger **300** nahe der Öffnung **455** angeordnet. Vorzugsweise ist der Verriegelungsmechanismus **320** integral mit dem Kanal **487** des distalen Abschnitts **480** ausgebildet. Der Gewebefestiger **300** umfasst ein flexibles Nahtmaterial **350** oder eine Röhre, von dem bzw. der ein distales Ende fest am distalen Abschnitt **480** des Deflektors **450** befestigt ist. Derselbe Typ an Nahtmaterial **250** und Verriegelungsmechanismus **220**, der in der in den [Fig. 6](#) bis [Fig. 9](#) gezeigten Ausführungsform abgebildet ist, wird in dieser Ausführungsform zu Illustrationszwecken verwendet und eine weitere Erklärung des Nahtmaterials **350** und des Verriegelungsmechanismus **320** wird deshalb ausgelassen. Es sollte verstanden werden, dass dies keinesfalls beschränkend

ist und dass beliebige andere geeignete Designs der Gewebefestiger und damit verbundenen Verriegelungsmechanismen verwendet werden können.

**[0049]** Verfahren zum Installieren des Gewebefestigers **200**, **300** sind hierin beschrieben. Zu Illustrationszwecken ist das Verfahren in Verbindung mit einem Fundoplikatio-Verfahren beschrieben, das in der gastroösophagealen Verbindung durchgeführt wird.

**[0050]** Wie in [Fig. 13](#) gezeigt, wird die endoluminale Vorrichtung **10**, die die Röhre **120** und den A-Rahmen-Kopf **100** umfasst, transoral zur gastroösophagealen Verbindung, vorzugsweise mit einer geeigneten Gleitmittelanwendung, eingeführt. Das Endoskop (nicht gezeigt) wird im Magen **7** retroflektiert, um einen Blick auf den A-Rahmen-Kopf **100** zu haben. Unter Verwendung einer Manipulationsvorrichtung (nicht gezeigt) am proximalen Ende der Röhre **120** erstreckt sich der Faltarm **110** des A-Rahmens **100** in den Magen **7** und wird bereit zum Falten positioniert, wie in [Fig. 14](#) gezeigt. Der Sauggreifer **140** wird dann durch die Röhre **120** zu einer Öffnung im A-Rahmen-Kopf **100** eingeführt und die Saugkraft greift fest die Ösophaguswand **4**, um eine Bewegung während des Falverfahrens zu verhindern, wie in [Fig. 15](#) gezeigt. Der Faltarm **110** schließt und faltet dann die Funduswand **6** nahe der Ösophaguswand **4**, wobei eine gefaltete Falte **1** erzeugt wird, wie in [Fig. 16](#) gezeigt. Vorzugsweise wird der Sauggreifer vom A-Rahmen-Kopf **100** zurückgezogen und der Deflektor **150**, **450**, der einen Gewebefestiger **200**, **300** und einen Nadelkorb **170** enthält, wird durch ein Lumen der Röhre **120** eingeführt.

**[0051]** Vorzugsweise wird der Gewebefestiger **200**, **300** in den Deflektor **150**, **450** vor der Einbringung geladen. Für die in den [Fig. 7](#) bis [Fig. 9](#) gezeigte Ausführungsform kann der Gewebefestiger **200** auf die Öffnung **155** des Deflektors **150** durch Einführen des geschlitzten Endes des Verriegelungsmechanismus **220** in die Öffnung **155** des Deflektors **150** geladen werden. Sobald der Verriegelungsmechanismus **220** in der Öffnung platziert ist, wird der Nadelkorb **170** durch den Kanal **157** des Deflektors **150** und anschließend durch den Verriegelungsmechanismus **220** des Befestigers **200** vorwärts bewegt.

**[0052]** Nachdem die Funduswand **6** nahe der Ösophaguswand **4** durch den Faltarm **110** gefaltet ist, wobei eine gefaltete Falte **1** an der gastroösophagealen Verbindung erzeugt wird, wird der Nadelkorb **170** durch den Kanal **157**, **457**, **458** des Deflektors **150**, **450** in Richtung der gefalteten Falte der Ösophaguswand **4** und der Funduswand **6**, gehalten vom Faltarm **110**, vorwärts bewegt. Die [Fig. 17](#) bis [Fig. 24](#) stellen schematisch ein Verfahren des Befestigens der gefalteten Falte der Ösophaguswand **4** und der Funduswand **6** mit einem Gewebefestiger **200**,

**300** dar.

**[0053]** Wie in [Fig. 17](#) gezeigt, ragt der Nadelkorb **170** aus dem Deflektor **150** heraus und greift das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** mit den Greif- und Freigabemitteln **172**. Der Nadelkorb **170** trägt dann das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** von der Ösophagusseite zur Magenseite, wie in [Fig. 18](#) gezeigt. Sobald der Nadelkorb **170** durch die beiden Wände **4**, **6** passiert, gibt der Nadelkorb **170** das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** frei und wird zurück in den Deflektor **150** zurückgezogen, wie in [Fig. 19](#) gezeigt. Die Mehrzahl von Verriegelungsflanschen **260** hilft dem Nahtmaterial **250**, an Ort und Stelle innerhalb der Gewebeschichten zu bleiben und erlaubt vorzugsweise nur eine Bewegung in Richtung der Magenseite. Der Deflektor **150**, der den Nadelkorb **170** und den Verriegelungsmechanismus **220** enthält, wird dann zu einer anderen Position innerhalb des A-Rahmen-Kopfs **100**, vorzugsweise über den im A-Rahmen-Kopf **100** gebildeten Schlitz **105**, bewegt und wird wiederum durch die gefaltete Falte vorwärts bewegt, wie durch die [Fig. 20](#) und [Fig. 21](#) dargestellt. Sobald sie durch die Magenseite hindurch sind, werden die Greif- und Freigabemittel **172** im Nadelkorb **170** wieder verwendet, um das lose distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** zu greifen. Durch Ziehen des Nadelkorbs **170** zurück in den Deflektor **150**, gezeigt in [Fig. 22](#), greift das distale Ende **290** des Nahtmaterials **250** den Verriegelungsmechanismus **220** ein und eine geschlossene Schleife des Gewebefestigers **200** wird erzeugt. Durch kontinuierliches Ziehen des Nadelkorbs **170** und/oder durch Zurückziehen des Deflektors **150** kann die Befestigungsspannung des Gewebefestigers **200** weiter festgezogen werden. Sobald die gewünschte Befestigungsspannung erreicht ist, gibt der Nadelkorb **170** das Nahtmaterial **250** frei und wird zusammen mit dem Deflektor **150** entfernt. Der installierte Gewebefestiger **200** ist in [Fig. 23](#) gezeigt. Für den in den [Fig. 10](#) bis [Fig. 12](#) gezeigten Gewebefestiger **300** wird, nachdem der Gewebefestiger an Ort und Stelle installiert ist, der distale Abschnitt **480** des Deflektors **450** vom Hauptkörper gelöst, wie in [Fig. 24](#) gezeigt. Sofern gewünscht, können zusätzliche Gewebefestiger **200**, **300** durch Wiederholen des oben beschriebenen Verfahrens platziert werden.

**[0054]** Ein weiteres Verfahren zum Installieren eines Gewebefestigers unter Verwendung eines Deflektorsystems **150** ist unten mit Bezug auf die [Fig. 25](#) bis [Fig. 32](#) beschrieben. Wie in [Fig. 25](#) gezeigt, nachdem die Funduswand **6** nahe der Ösophaguswand **4** gefaltet ist, wird ein Deflektor **150** nahe der gefalteten Falte der Ösophaguswand **4** und der Funduswand **6** eingeführt. Eine flexible Trokarröhre **600** wird dann durch den Kanal **157** des Deflektors **150** eingeführt und wird in Richtung der gefalteten Falte abgelenkt, wie in [Fig. 26](#) gezeigt. Vorzugsweise



wird ein Einführinstrument **670** oder eine Nadel mit einer scharfen Schnittkante **690** und einer Spitze an ihrem distalen Ende durch die Trokarröhre **600** hindurch eingeführt, um durch die gefaltete Falte zu perforieren, wie in [Fig. 27](#) gezeigt. Anstatt der Verwendung eines Einführinstruments **670** sollte erkannt werden, dass die Trokarröhre **600** eine scharfe Schnittkante an ihrem distalen Ende umfassen kann, und dass dabei die Notwendigkeit des Einführinstruments **670** beseitigt wird.

[0055] Wie in [Fig. 28](#) gezeigt, passiert die Trokarröhre **600** mit dem Einführinstrument **670** durch die gefaltete Falte der Ösophaguswand **4** und der Funduswand **6**. Sobald die Trokarröhre **600** durch die gefaltete Falte passiert, wird das Einführinstrument **670** von der Trokarröhre **600** zurückgezogen, während die Trokarröhre **600** am selben Platz verbleibt, wie in [Fig. 29](#) gezeigt. Ein Gewebefestiger **800**, dessen proximales Ende von einer Greifer-Schieber-Anordnung **700** ergriffen ist, wird durch die Trokarröhre **600** eingeführt. Die Greifer-Schieber-Anordnung **700** umfasst einen Greifer **710** an ihrem distalen Ende.

[0056] Der Gewebefestiger **800** weist ein distales Element **810**, ein proximales Element **890** und ein Verbindungselement **850**, das die distalen und proximalen Elemente **810**, **890** miteinander verbindet, auf. Vorzugsweise sind das distale Element **810** und das proximale Element **890** jeweils konstruiert, um von einem zusammengezogenen bzw. kontrahierten Zustand zu einem ausgefahrenen bzw. expandierten Zustand derart zu expandieren, dass wenn sie aus der Trokarröhre **600** herausragen, jedes der distalen und proximalen Elemente **810**, **890** expandiert, um ein Befestigungselement zum Zusammenhalten der Ösophaguswand **4** und der Funduswand **6** zu bilden. Im zusammengezogenen Zustand ist der Gewebefestiger **800** von geringem Profil, um in die Trokarröhre **800** geladen zu werden.

[0057] In einer Ausführungsform nicht gemäß der in den [Fig. 30](#) bis [Fig. 32](#) gezeigten Erfindung ist jedes der distalen und proximalen Elemente **810**, **890** ein T-förmiger Befestigungsknopf, der mit einem Befestigungselement, z. B. einem Nahtmaterial **850**, verbunden ist. Während das distale Element **810** fest an einem distalen Ende des Nahtmaterials **850** gesichert ist, ist das proximale Element **890** konfiguriert, um sich axial entlang des Nahtmaterials **850** zu bewegen, so dass die Befestigungsspannung justiert werden kann. Wie in [Fig. 31](#) gezeigt, fällt, wenn das distale Element **810** aus der Trokarröhre **600** heraus vorwärts bewegt wird, das distale Ende in den Magen **7** und wenn das distale Element **810** zurückgezogen wird, indem das Nahtmaterial **850** gezogen wird, wird der T-förmige Befestigungsknopf gebildet und befestigt die gefaltete Falte gegen die Funduswand **6**. Sobald das distale Element **810** richtig positioniert ist, wird die Trokarröhre **600** zurückgezogen, während

der Greifer-Schieber **700** in derselben Position gehalten wird, um das proximale Element **890** aus der Trokarröhre **600** heraus freizulegen. Ähnlich dem distalen Element **810** erstreckt sich, wenn das proximale Element **890** aus der Trokarröhre **600** heraus ist, das proximale Element **890**, um einen T-förmigen Befestigungsknopf zu bilden. Nachdem ein proximaler Befestigungsknopf **890** gebildet ist, wird die Greifer-Schieber-Anordnung **700** gezogen, während die Trokarröhre **600** den proximalen Befestigungsknopf **890** in Richtung der Ösophaguswand **4** drückt, um die Spannung des Gewebefestigers **800** zu justieren, wie in [Fig. 32](#) gezeigt. Vorzugsweise umfasst das Nahtmaterial **850** eine Mehrzahl von Verriegelungselementen **860**, die mit dem proximalen Befestigungsknopf **890** zum Verriegeln des Knopfs an Ort und Stelle verbunden sind. Die Verriegelungselemente **860** erlauben es dem proximalen Element **890**, an Ort und Stelle zu verbleiben, und dabei eine Migration des Gewebefestigers zu verhindern. Obwohl eine spezielle Ausführungsform eines Gewebefestigers **800** verwendet wird, um ein Verfahren des Befestigens von mehreren Gewebeschichten darzustellen, sollte erkannt werden, dass beliebige andere geeignete Designs eines Gewebefestigers mit den gleichen Funktionscharakteristiken verwendet werden können. Darüber hinaus sollte auch erkannt werden, dass der offenbarte Gewebefestiger **800** mit beliebigen anderen geeigneten im Stand der Technik bekannten Einsatzmechanismen verwendet werden kann.

[0058] Sobald die gewünschte Befestigungsspannung erreicht ist, gibt die Greifer-Schieberanordnung **700** das proximale Ende des Nahtmaterials **850** frei und wird gemeinsam mit der Trokarröhre **600** aus dem Körper heraus entfernt. Der verbleibende Abschnitt des Nahtmaterials **850** jenseits des proximalen Befestigungselements **890** kann mittels einer geeigneten Vorrichtung abgeschnitten werden. Abhängig vom Typ des verwendeten Gewebefestigers und der gewünschten Befestigungsstärke, können zusätzliche Gewebefestiger **800** durch Wiederholen des oben beschriebenen Verfahrens platziert werden.

[0059] Obwohl die vorliegende Erfindung in dieser Offenbarung derart abgebildet ist, dass sie bei der Behandlung von GERD, z. B. einem Fundoplikatio-Verfahren, das in der gastroösophagealen Verbindung durchgeführt wird, verwendet wird, versteht sich, dass die Gewebefestiger- und Einsatzsysteme der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, um eine beliebige einer Anzahl von verschiedenen Krankheitszuständen zu behandeln, und dass sie zum Befestigen beliebiger gewünschter Körpergewebe verwendet werden können.

## Patentansprüche

1. Endoluminale chirurgische Vorrichtung (10) zum Befestigen mehrerer Gewebeschichten, umfassend:

einen Gewebebefestiger (200, 300);  
eine flexible Nadel (170, 270, 370, 700) mit einem Greifer (172, 173, 272, 273, 374a, 374b), konfiguriert zum Greifen und Freigeben eines Abschnitts des Gewebebefestigers (200, 300);  
einen Deflektor (150, 450) zum Ablenken und Führen der Nadel (170, 270, 370, 700) in Richtung der mehreren Gewebeschichten; und  
eine flexible Röhre (120), konfiguriert, um sich von außerhalb eines Körpers nach innerhalb des Körpers zu erstrecken, wobei die Röhre (120) zumindest ein Lumen aufweist und konfiguriert ist, um die flexible Nadel (170, 270, 370, 700) und den Deflektor (150, 450) innerhalb des Lumens während der Zufuhr des Gewebebefestigers aufzunehmen.

2. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 1, bei welcher der Deflektor (150, 450) eine verlängerte Röhre umfasst.

3. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 1 oder 2, ferner umfassend einen A-Rahmen-Kopf (100), konfiguriert zum Empfangen des Deflektors (150, 450) und zum Bewegen axial relativ zum Deflektor (150, 450).

4. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 3, bei welcher der A-Rahmen-Kopf (100) eine Nut (105) zum Führen des Deflektors (150, 450) umfasst.

5. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 3 oder 4, bei welcher der A-Rahmen-Kopf (100) einen faltbaren Arm (110) mit einer Öffnung (115) umfasst.

6. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 2, 3, 4 oder 5, bei welcher der Deflektor (150, 450) einen Kanal (157, 457) darin zum Führen der Nadel (170, 270, 370, 700) definiert, wobei der Kanal (157, 457) gekrümmt ist, um die Nadel (170, 270, 370, 700) in Richtung der mehreren Gewebeschichten abzulenken und zu führen.

7. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 6, bei welcher der Kanal (157, 457) einen proximalen Abschnitt und einen distalen Abschnitt umfasst, wobei sich der proximale Abschnitt im Wesentlichen axial innerhalb des Deflektors (150, 450) und sich der distale Abschnitt winklig relativ zum proximalen Abschnitt erstreckt.

8. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 7, bei welcher der distale Abschnitt im Wesentlichen rechtwinklig zum proximalen Abschnitt des Deflektors (150, 450) ist.

9. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 7 oder 8, bei welcher der distale Abschnitt mit einer Öffnung (155, 455), definiert von einer Seitenfläche (151, 451) des Deflektors (150, 450), kommuniziert.

10. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 7, 8 oder 9, bei welcher:

der Deflektor (450) einen Hauptkörper und einen Distalkörper (480), lösbar mit dem Hauptkörper verbunden, umfasst, wobei der Hauptkörper den proximalen Abschnitt des Kanals (457) enthält und der Distalkörper den distalen Abschnitt des Kanals (457) enthält.

11. Chirurgische Vorrichtung (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, bei welcher die Nadel (170, 270, 370, 700) konfiguriert ist, um sich relativ zum Deflektor (150, 450) zu bewegen.

12. Chirurgische Vorrichtung (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, bei welcher die Nadel (170, 370) eine Schnittkante (176, 375) bei einem distalen Ende der Nadel (170, 370) zum Perforieren durch die mehreren Gewebeschichten umfasst.

13. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 9, bei welcher die Öffnung (155, 455) des Deflektors (150, 450) konfiguriert ist, um den Gewebebefestiger (200, 300) und die Nadel (170, 270, 370, 700) zu empfangen.

14. Chirurgische Vorrichtung (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, bei welcher der Gewebebefestiger (200, 300) umfasst:  
ein flexibles Nahtmaterial (250, 350) mit einem distalen Ende (290, 390) und einem proximalen Ende (210, 310); und  
einen Verriegelungsmechanismus (220, 320) zum Verbinden des distalen und des proximalen Endes des Nahtmaterials (250, 350), um das Nahtmaterial (250, 350) in eine geschlossene Schleife zu formen.

15. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 14, bei welcher der Gewebebefestiger (200) ferner Mittel zum Befestigen des Gewebebefestigers (200) an die Öffnung des Deflektors (150, 450) umfasst.

16. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 15, bei welcher die Mittel zum Befestigen Schlitze (225) im Verriegelungsmechanismus (220) umfassen.

17. Chirurgische Vorrichtung (10) nach Anspruch 14, 15 oder 16, bei welcher der Verriegelungsmechanismus (220, 320) eine konische Form aufweist.

18. Chirurgische Vorrichtung (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, bei welcher der Deflektor (150, 450) axial entlang des Lumens relativ zur flexiblen Röhre (120) beweglich ist.

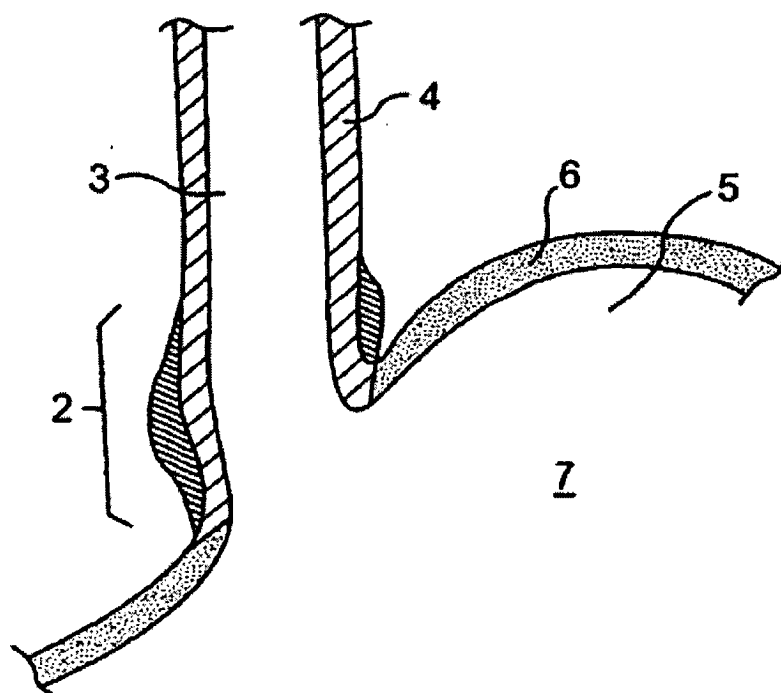
19. Chirurgische Vorrichtung (**10**) nach einem der vorherigen Ansprüche, bei welcher die Röhre (**120**) konfiguriert ist, um den Gewebefestiger (**200, 300**) innerhalb des Lumens während der Zufuhr aufzunehmen.

20. Chirurgische Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, ferner umfassend einen A-Rahmen-Kopf (**100**), gekoppelt an einen distalen Abschnitt der Röhre (**120**), wobei der A-Rahmen-Kopf (**100**) einen Arm (**110**) umfasst, der schwenkbar an einen Abschnitt des A-Rahmen-Kopfs (**100**) verbunden ist und konfiguriert ist, um die mehreren Gewebeschichten zwischen dem Arm (**110**) und einer Oberfläche des A-Rahmen-Kopfs (**100**) zu empfangen.

21. Chirurgische Vorrichtung (**10**) nach einem der vorherigen Ansprüche, ferner umfassend eine Greifvorrichtung (**140**) zum Greifen von zumindest einer Gewebeschicht.

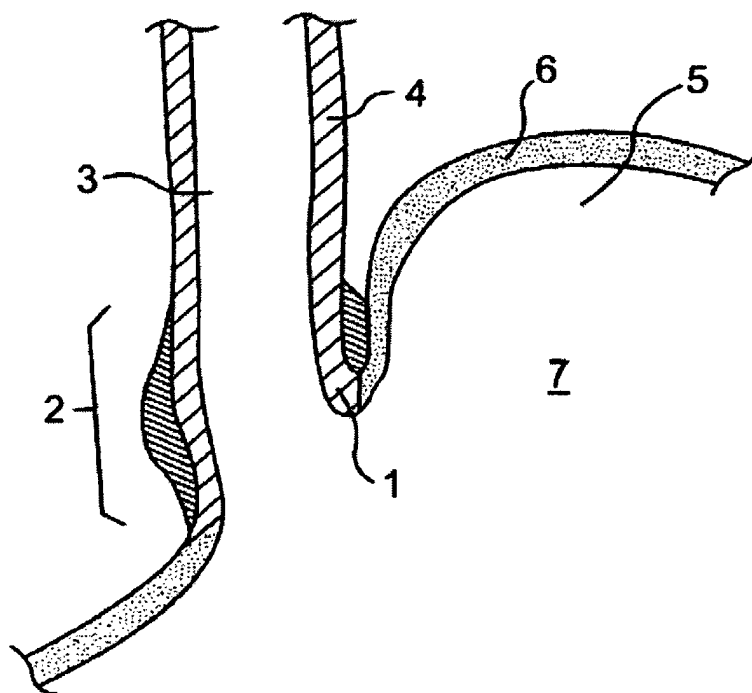
22. Chirurgische Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher der Greifer (**172, 173**) umfasst:

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

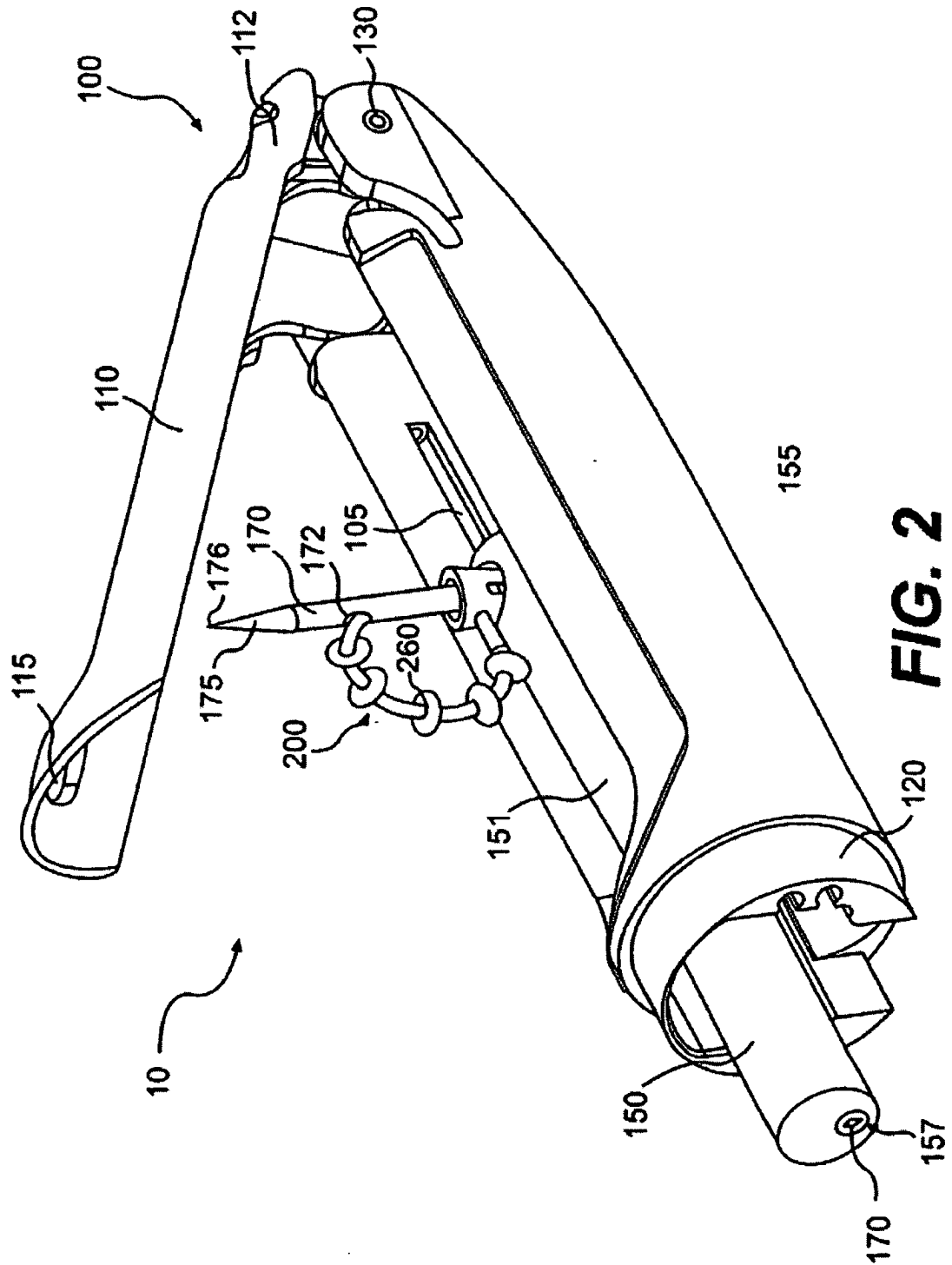


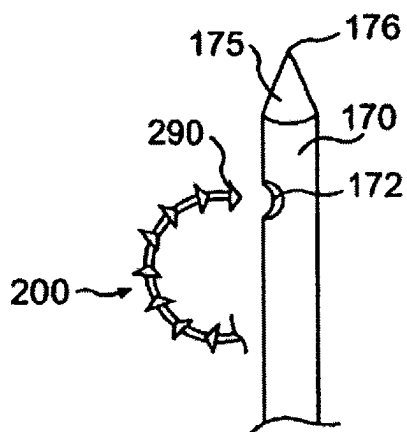
**FIG. 1A**



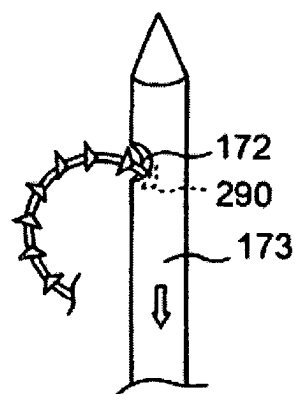


**FIG. 1B**

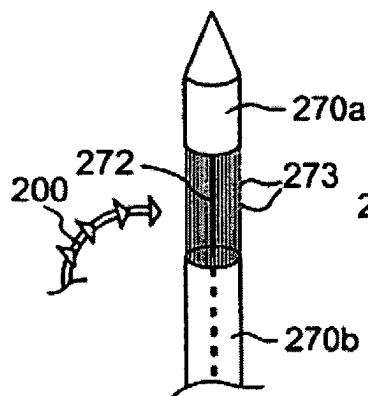




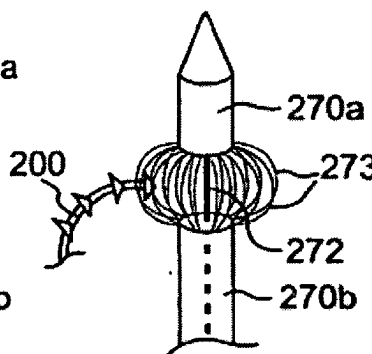
**FIG. 3A**



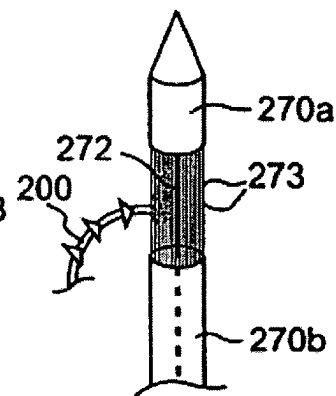
**FIG. 3B**



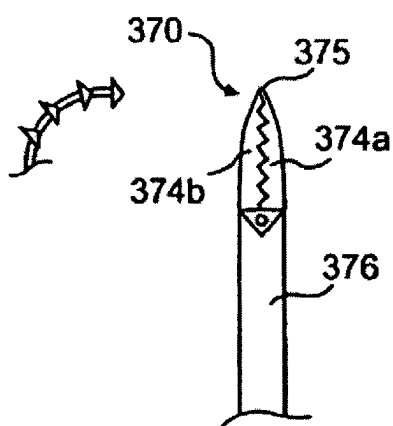
**FIG. 4A**



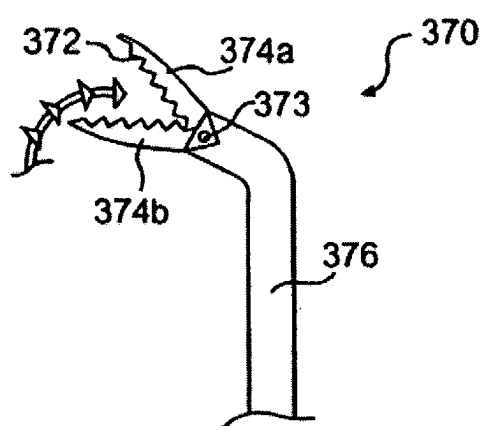
**FIG. 4B**



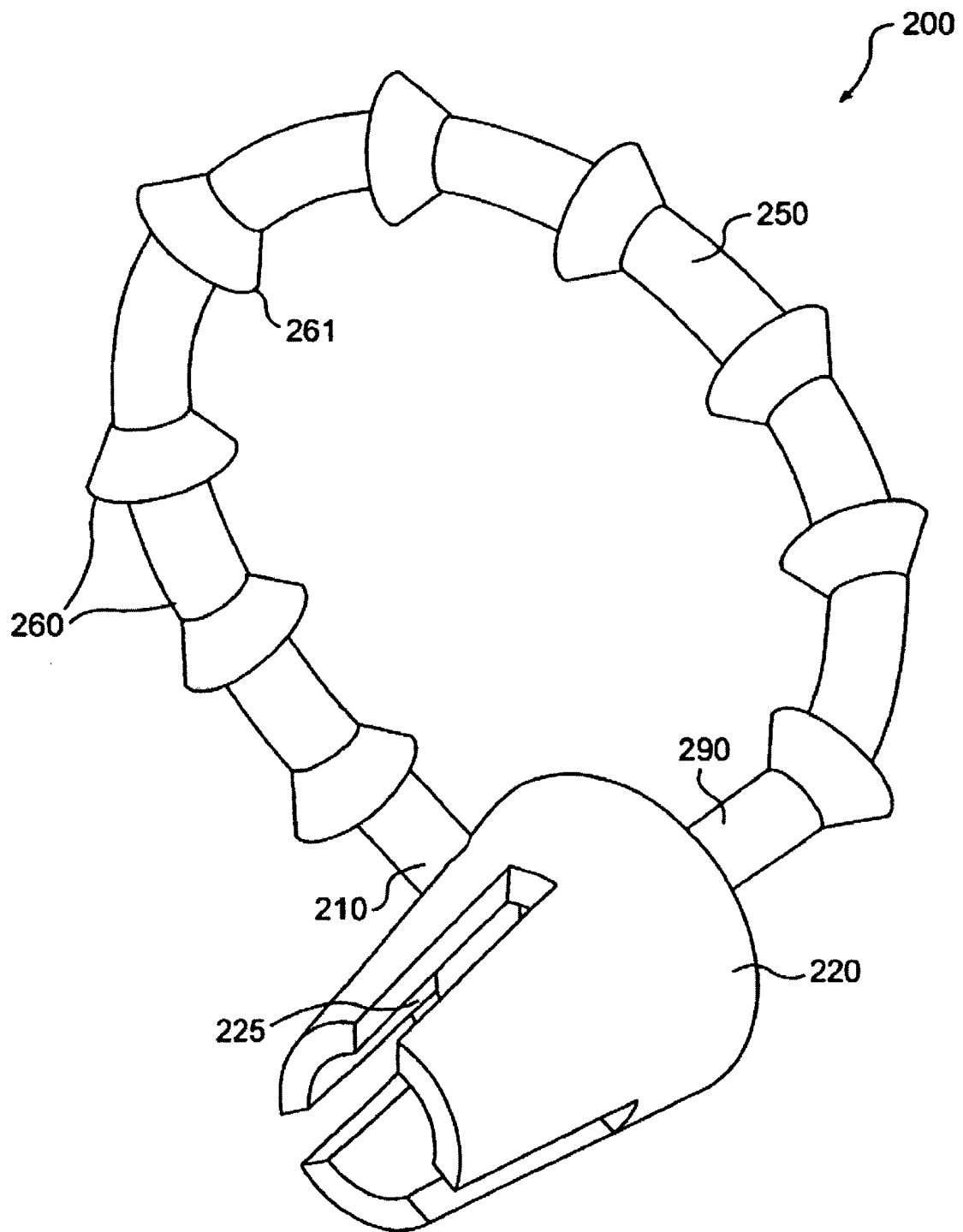
**FIG. 4C**



**FIG. 5A**

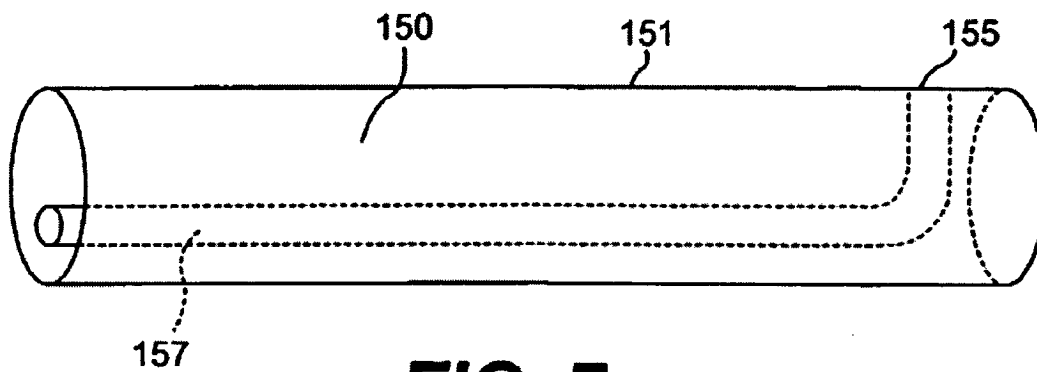


**FIG. 5B**

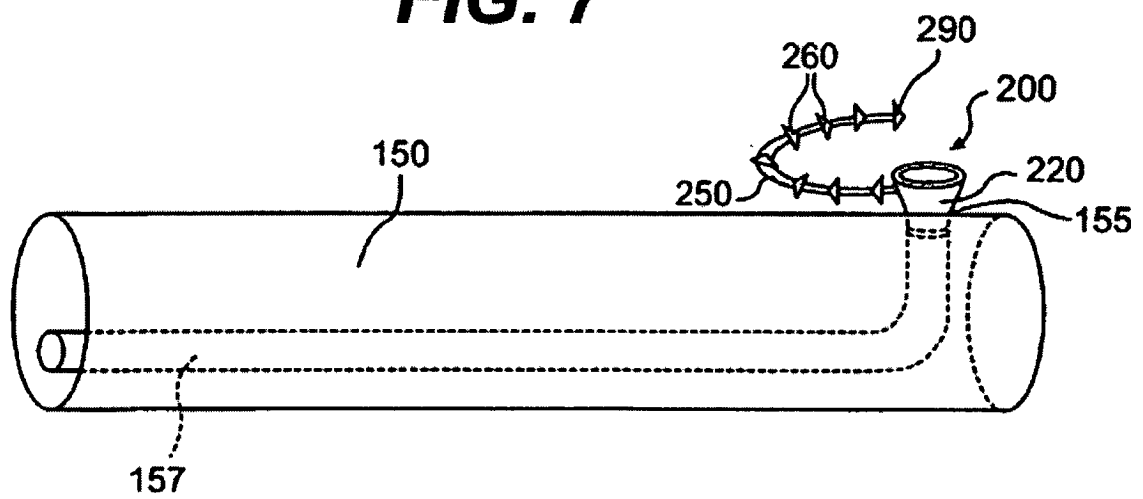


**FIG. 6**

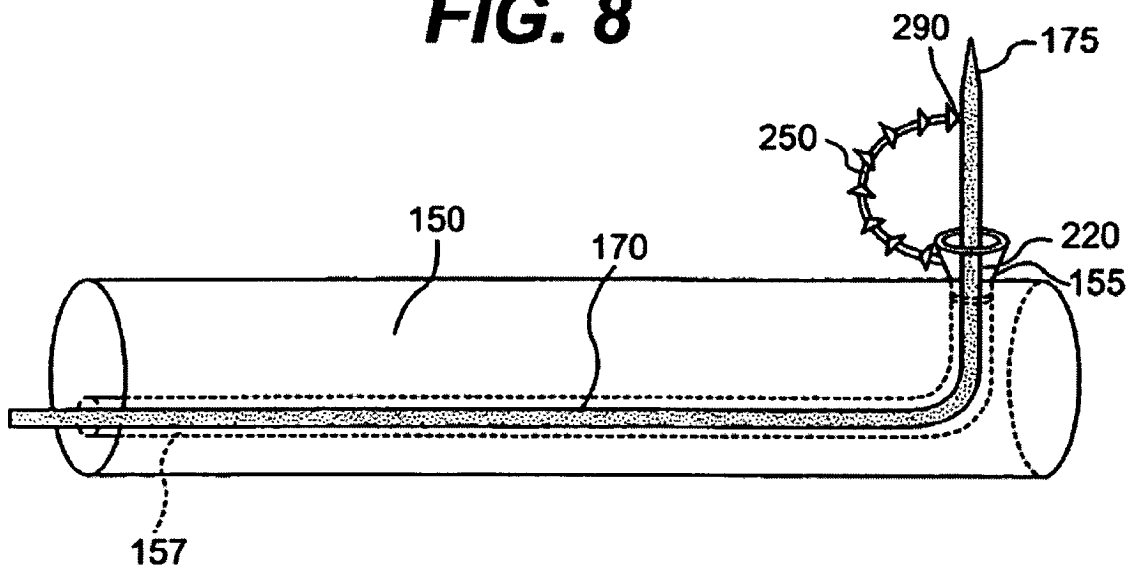




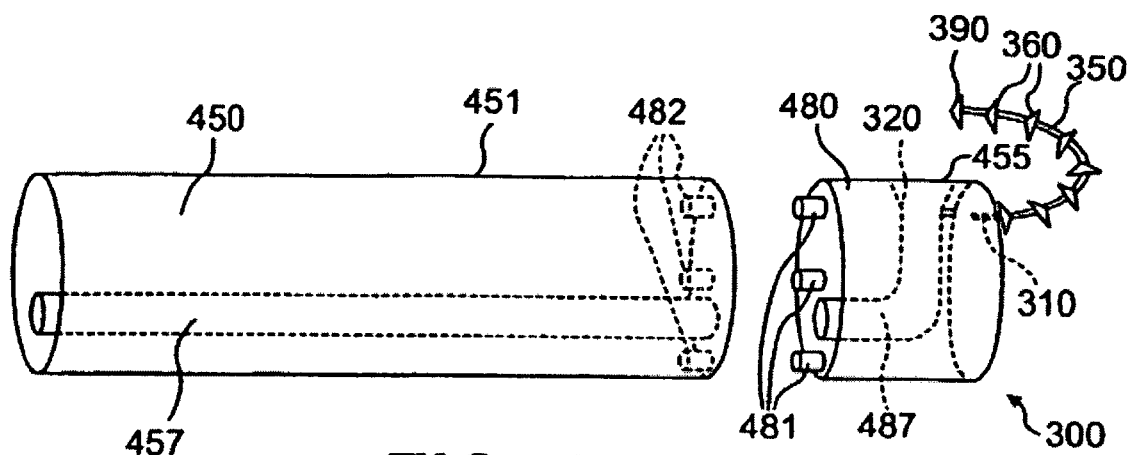
**FIG. 7**



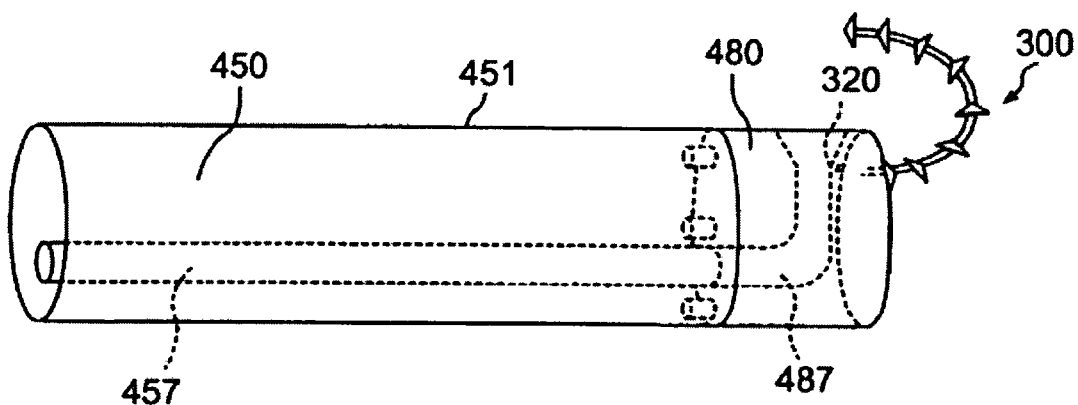
**FIG. 8**



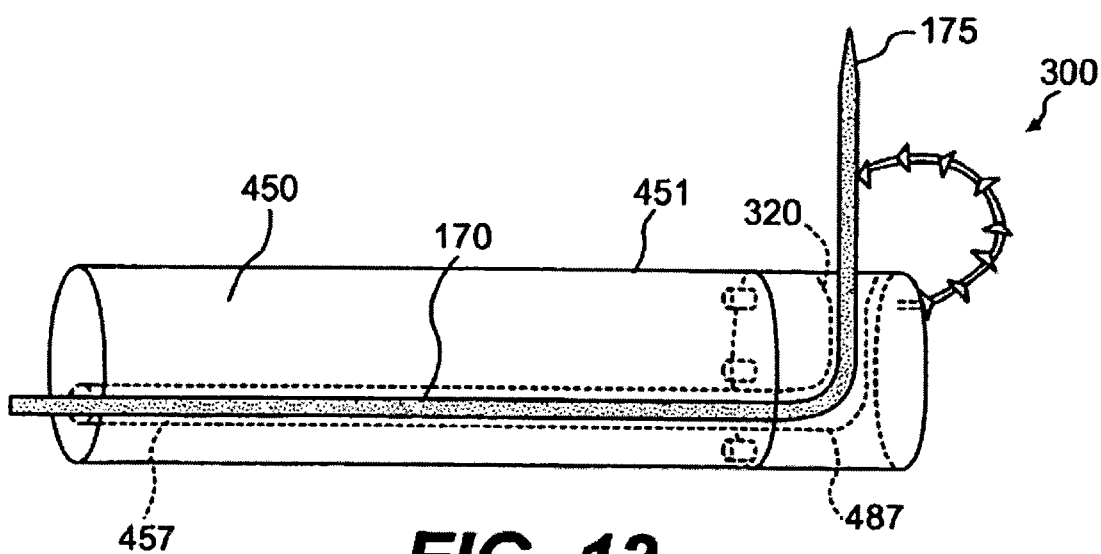
**FIG. 9**



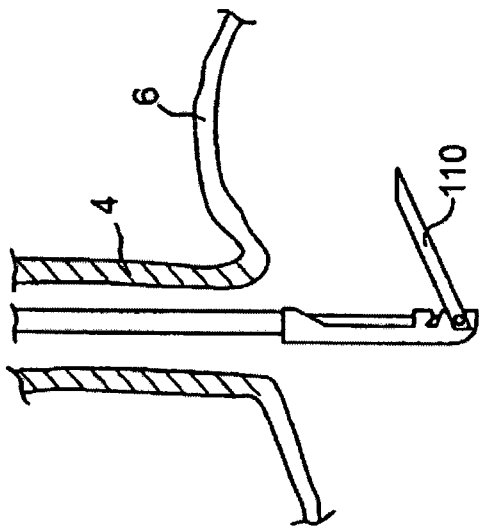
**FIG. 10**



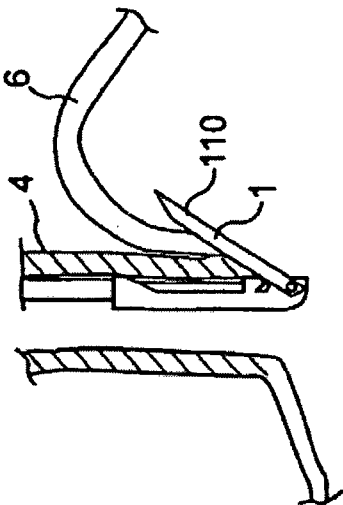
**FIG. 11**



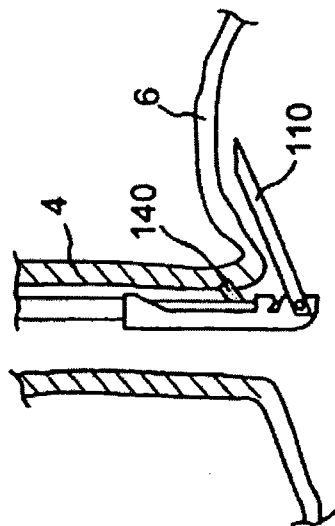
**FIG. 12**



**FIG. 13**

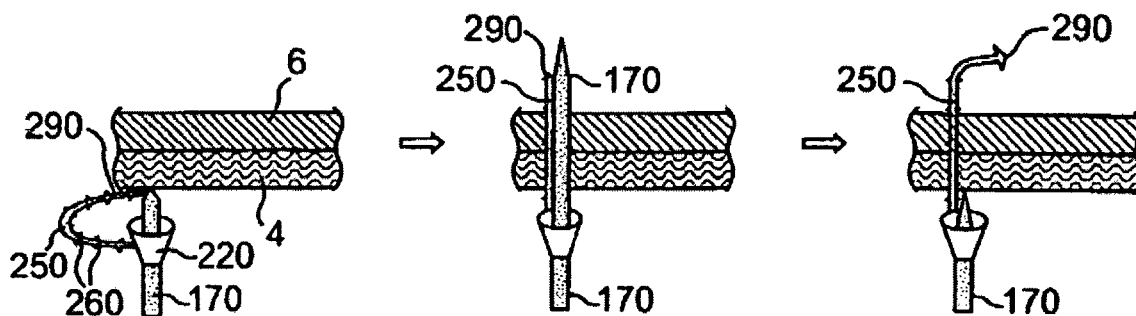


**FIG. 14**



**FIG. 15**

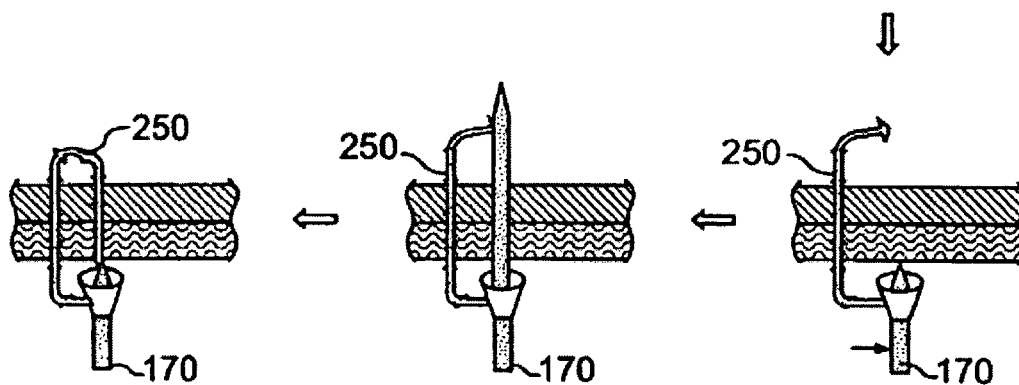
**FIG. 16**



**FIG. 17**

**FIG. 18**

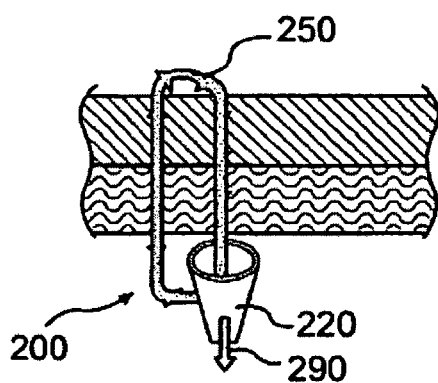
**FIG. 19**



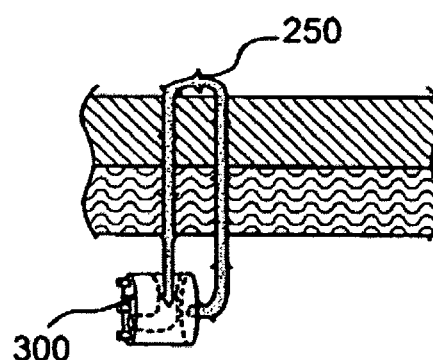
**FIG. 22**

**FIG. 21**

**FIG. 20**

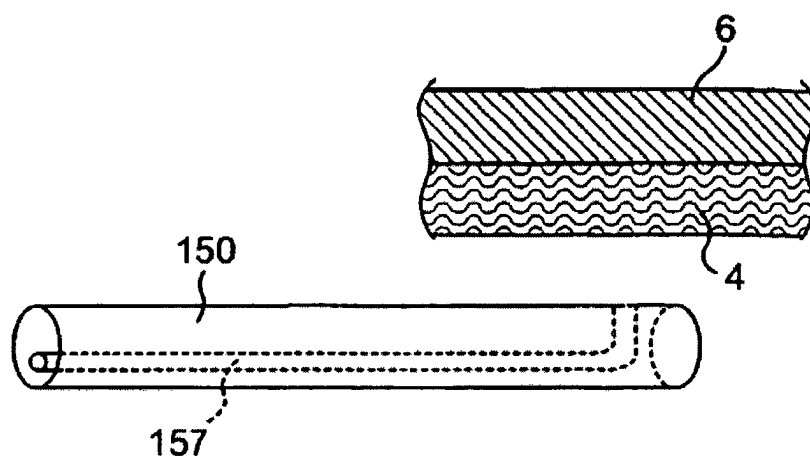


**FIG. 23**

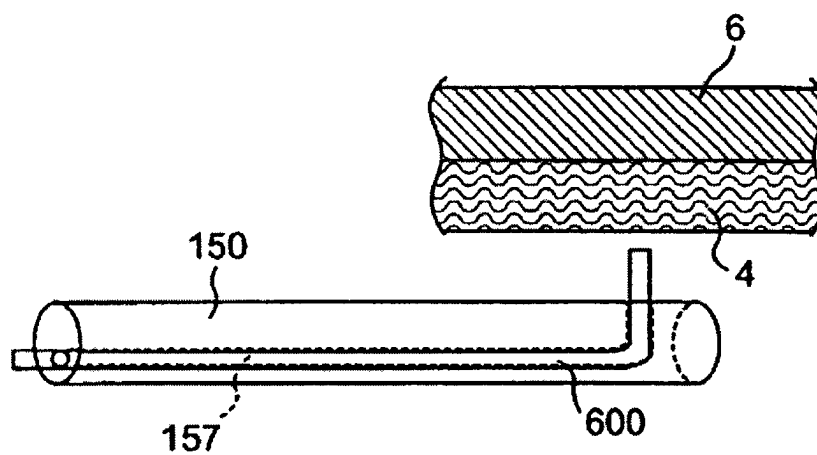


**FIG. 24**

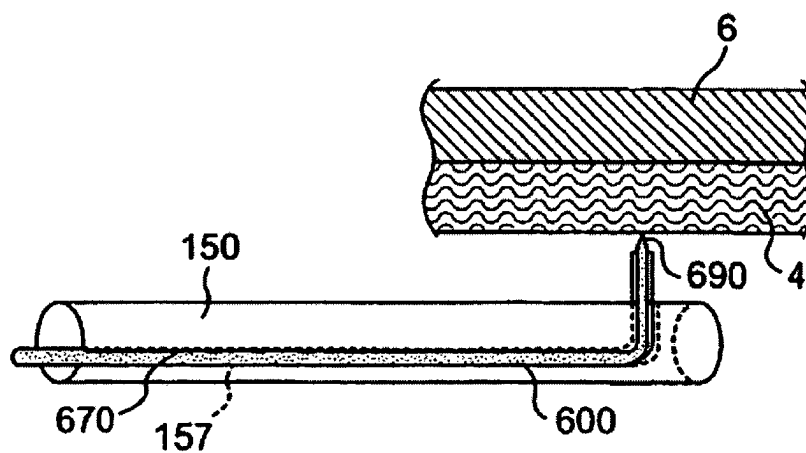




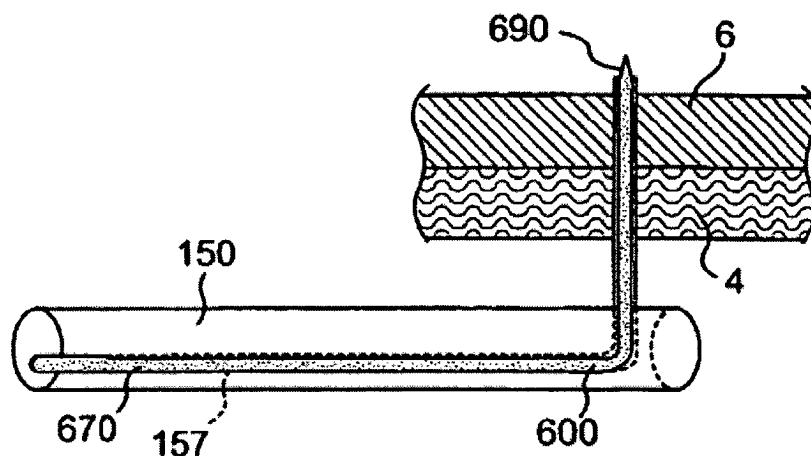
**FIG. 25**



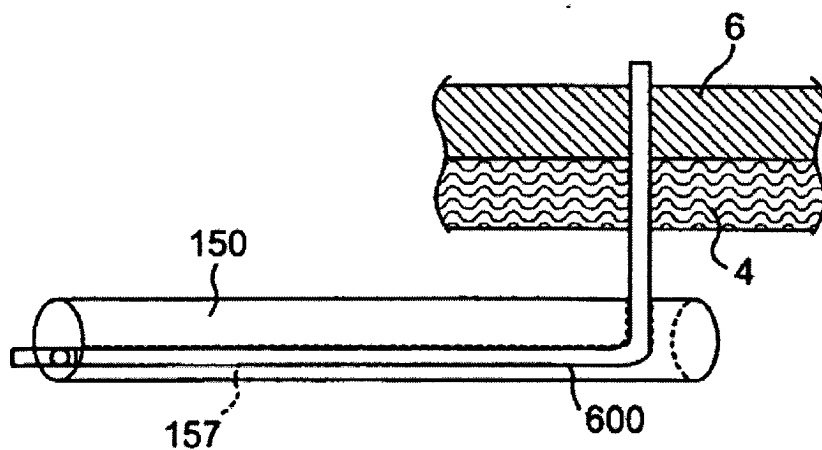
**FIG. 26**



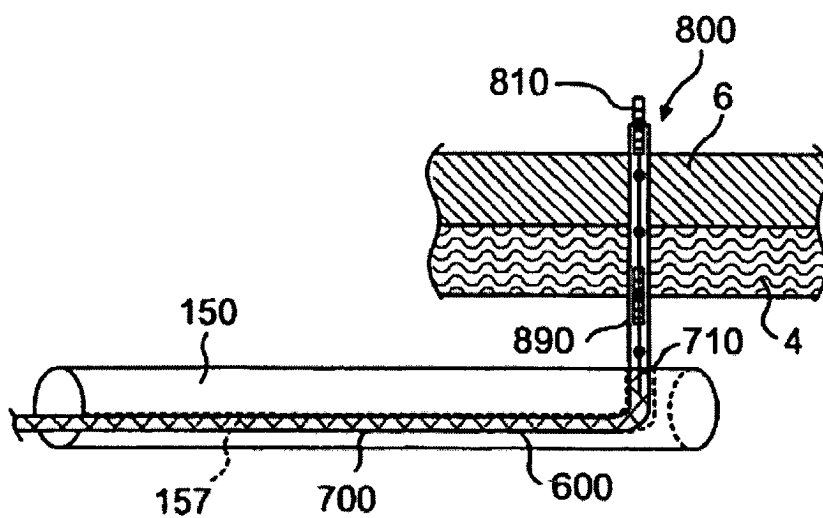
**FIG. 27**



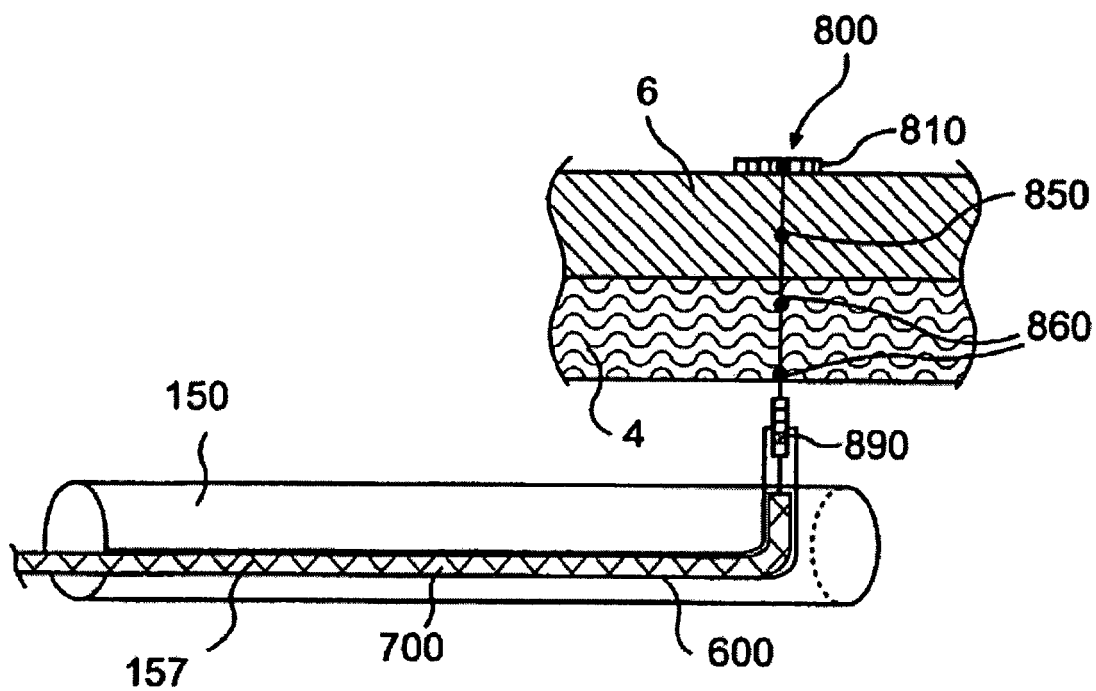
**FIG. 28**



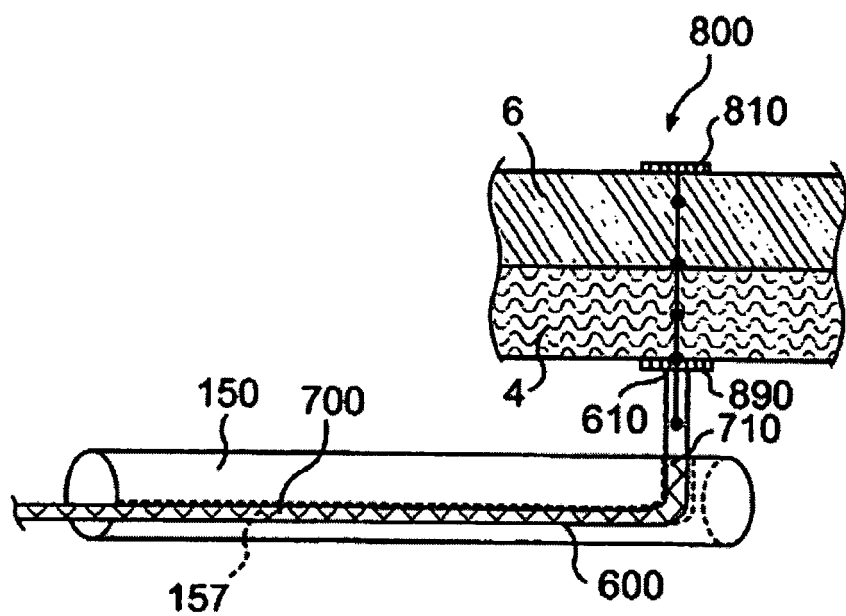
**FIG. 29**



**FIG. 30**



**FIG. 31**



**FIG. 32**