

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-510522  
(P2008-510522A)

(43) 公表日 平成20年4月10日(2008.4.10)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2007-528052 (P2007-528052)  
(86) (22) 出願日 平成17年8月18日 (2005. 8. 18)  
(85) 翻訳文提出日 平成19年4月16日 (2007. 4. 16)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2005/029614  
(87) 国際公開番号 W02006/023764  
(87) 国際公開日 平成18年3月2日 (2006. 3. 2)  
(31) 優先権主張番号 10/921, 787  
(32) 優先日 平成16年8月18日 (2004. 8. 18)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

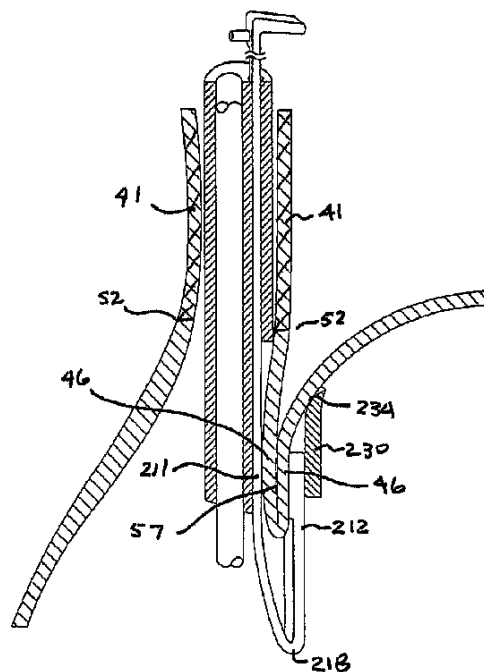
(71) 出願人 507051938  
エンドガストリック ソリューションズ,  
インク.  
アメリカ合衆国 ワシントン州 9805  
2-3877, レッドモンド, エヌイー  
154番 アベニュー, 8210  
(74) 代理人 100083932  
弁理士 廣江 武典  
(74) 代理人 100129698  
弁理士 武川 隆宣  
(74) 代理人 100129676  
弁理士 ▲高▼荒 新一  
(74) 代理人 100135585  
弁理士 西尾 務

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経口的な内視鏡胃食道フラップ弁修復器具、アセンブリ、システムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、胃食道フラップ弁の経口的な内視鏡修復用の器具、アセンブリ、および方法を提供する。本発明はさらに、組織固定用の自己誘導および自己閉鎖組織固定器具、および組織をグリップし操作するための重積用器械を提供する。修復器具は、胃内に経口配置するように構成した縦長部材、縦長部材上に設けて、胃の組織を胃食道フラップに対応した形状にする組織成形器、および成形された組織を胃食道フラップと同様の形状に維持する組織固定器具を有する。組織成形器は、型枠を有することができる。胃食道フラップは2cmより長く、その対応する胃の開口部をカバーするのに十分な長さを有することができる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

経口的な胃食道フラップ弁 ( valve ) 修復器具であって、

胃内に経口配置するように一部分が構成された縦長部材と、

胃組織が修復された胃食道フラップ形状になるように前記縦長部材上に設けられた組織成形器であって、修復された胃食道フラップが 2 cm より長くなるようにするために、前記組織成形器の長さが 2 cm 以上である組織成形器と、

2 cm より長い長さを有する修復された胃食道フラップを維持する組織固定器具と、を有する胃食道フラップ弁修復器具。

## 【請求項 2】

組織成形器が、4 cm より長い請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 3】

組織成形器が、4 ~ 5 cm の長さを有する請求項 2 記載の器具。

## 【請求項 4】

器具の一部分が実質的に透明である請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 5】

さらに、縦長部材から延び、胃組織をグリップし、組織成形器の Z ラインの口腔外に引き込むように構成された組織グリップ部を有する請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 6】

前記組織グリップ部が、縦長部材から 2 ~ 6 cm 延びるように構成された請求項 5 記載の器具。

## 【請求項 7】

経口的な胃食道フラップ弁修復器具であって、

胃内に経口配置するように一部分が構成され、胃食道フラップに対応する表面形状を備えた型枠を設けた縦長部材と、

胃組織を非侵襲的にグリップし、型枠と接触させながら押し込む組織成形器と、

型取りされた胃組織を、修復された胃食道フラップと同様の形状に維持する組織固定器具を有し、

型枠が一定の長さを備え、修復された胃食道フラップを十分な長さにして、対応する胃の開口部をカバーさせる胃食道フラップ弁修復器具。

## 【請求項 8】

前記型枠が、2 cm より長い請求項 7 記載の器具。

## 【請求項 9】

前記型枠が、4 ~ 5 cm の長さを有する請求項 8 記載の器具。

## 【請求項 10】

前記組織成形器が組織グリップ部を有し、型枠に接触させながら組織を引き込む請求項 7 記載の器具。

## 【請求項 11】

前記縦長部材が、内視鏡の方向を維持するように構成されたチャンネルを有する請求項 7 記載の器具。

## 【請求項 12】

器具の一部分が透明材料からなる請求項 7 記載の器具。

## 【請求項 13】

前記組織グリップ部が、縦長部材から延び、胃組織をグリップし、Z ラインの口腔外の型枠に接触させながら組織を引き込むように構成された請求項 7 記載の器具。

## 【請求項 14】

前記組織グリップ部が、縦長部材から 2 ~ 6 cm 延びるように構成された請求項 13 記載の器具。

## 【請求項 15】

胃食道フラップ弁の経口的な修復方法であって、

10

20

30

40

50

2 cmより長い組織成形器内に胃組織を引き込み、  
2 cmより長い胃食道フラップと同様の形状に組織を成形し、  
成形された組織を2 cmより長い修復された胃食道フラップと同様の形状に固定するステップを含む方法。

【請求項16】

成形するステップが、組織を型取りすることを含む請求項15記載の方法。

【請求項17】

胃食道フラップが、4～5 cmの長さを有する請求項15記載の方法。

【請求項18】

経口的な胃食道フラップ弁修復器具であって、

食道を介して、胃内に経口配置するように一部分が構成された縦長部材と、  
縦長部材上に設けられ、修復された胃食道フラップの形状になるように胃組織を成形する組織成形器と、

組織成形器が胃組織を成形する際、胃に向かって食道を移動させ、食道を保持する重積用器械（組織を陥入させるための器械；invaginator）と、

修復された胃食道フラップを維持する組織固定器具を有する器具。

【請求項19】

器具の一部分が実質的に透明材料からなる請求項18記載の器具。

【請求項20】

実質的に透明材料から構成された器具の一部分が、組織成形器を含む請求項18記載の器具。

【請求項21】

実質的に透明材料から構成された器具の一部分が、重積用器械を含む請求項18記載の器具。

【請求項22】

さらに、縦長部材から延び、胃組織をグリップし、Zラインの口腔外の組織成形器内に引き込むように構成された組織グリップ部を有する請求項18記載の器具。

【請求項23】

縦長部材から2～6 cm延びるように、組織グリップ部が構成された請求項22記載の器具。

【請求項24】

胃食道フラップ弁の経口的な修復方法であって、

グレードII、III、またはIVのフラップ弁を診断し、

対応する噴門切痕（cardiac notch）の近傍の内腔（intraluminal）の胃底部組織の一部を選択し、

2 cmより長い胃食道フラップと類似の形状に組織を成形し、

成形された組織を2 cmより長い胃食道フラップと同様の形状に固定することを含む方法。

【請求項25】

胃の胃食道フラップの修復方法であって、

胃に対応したZラインの口腔外で、胃食道フラップと同様の形状に胃組織を成形し、

Zラインの口腔外で、成形された胃組織を胃食道フラップと同様に固定することを含む方法。

【請求項26】

さらに、胃に対応した食道の内面をグリップし、グリップした食道を胃に向かって移動させ、胃組織を成形し固定する際、食道を静的に保持するステップを含む請求項25記載の方法。

【請求項27】

グリップするステップが、複数のオリフィスを介して、真空を用いて食道をグリップすることを含む請求項26記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 28】

成形された胃組織が、2 cmより長い胃食道フラップと同様である請求項 25 記載の方法。

## 【請求項 29】

器具が実質的に透明な材料からなる一部を有し、内視鏡を備えた器具を介して、胃と食道の一方を観察する別のステップを含む請求項 25 記載の方法。

## 【請求項 30】

固定するステップが、器具から胃組織内に少なくとも一つの留め具を押し込むことを含む請求項 25 記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

10

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は一般に、胃食道フラップ弁を修復することによって、胃食道逆流症を治療するための器具、アセンブリ、システム、および方法に関する。本発明はより詳細には、通常の胃食道フラップと同様の形状に胃の組織を引き込み、その形状に組織を固定することによって、胃食道フラップ弁を修復することに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

胃食道逆流症 (GERD) は、胃の内容物が食道に飛び散らないようにするための胃食道接合部に配置される逆流防止遮蔽部の不良によって生じる慢性的状態である。飛び散り (splashing) は、胃食道逆流として知られている。胃酸は肉を消化するようになっており、食道内に継続的に飛び散ると食道組織を消化してしまう。

20

## 【0003】

図 1 は、食道 41 の下部から十二指腸 42 までの食道 - 胃 - 腸管 40 の正面断面図である。胃 43 は、解剖学上の左側ではより大きな湾曲 44、解剖学上の右側ではより小さな湾曲 45 によって特徴付けられる。より大きな湾曲 44 から遠い部分の胃底 (fundus) 46 は胃 43 の上部を構成し、ゲップのためのガスおよび気泡を捕獲する。食道管 41 は胃底 46 の上部から下の点において胃 43 に入り、噴門切痕 (cardiac notch) 47 と His 角 57 として知られる胃底 46 に対する鋭角を構成する。下部食道括約筋 (LES) 48 は、ゲップのガス、液体、および固体を区別可能な識別括約筋であり、胃底 46 と共に機能してゲップを行う。胃食道フラップ弁 (GEFV) 49 は、可動部と対向する、より静止した部分を有する。GEFV 49 の可動部は、食道 41 と胃 43 の間の交差部における組織から構成した約 180° の半円の胃食道フラップ 50 (「正常な可動フラップ」または「可動フラップ」とも呼ばれる) である。GEFV 49 の対向する、より静止した部分は、食道 41 との接合部に隣接する胃 43 のより小さな湾曲 45 の部分を有する。GEFV 49 の胃食道フラップ 50 は主に胃 43 の胃底 46 に隣接する組織を有し、その最も長い部分は約 4 ~ 5 cm の長さ (51) を有し、その長さは前方および後方端部において傾斜している。胃食道フラップ 50 は、胃 43 と胸部の間の圧力差によって、および部分的には GEFV 49 の弾力性および解剖学的構造によって、胃 43 のより小さな湾曲部 45 に対して部分的に保持され、バルブ機能を提供する。GEFV 49 はフラッタ弁と同様であり、胃食道フラップ 50 は柔軟で、他のより静止した側壁に対して閉鎖できる。

30

40

## 【0004】

食道管は、飲み込むための口の近くの上部食道括約筋 (UES)、および胃における LES 48 と GEFV 49 によって制御される。正常な逆流防止遮蔽部は協調して作用する LES 48 と GEFV 49 によって主に構成され、食物および液体が胃に入ることができ、胃食道組織接合部 52 を介して、食道 48 内に胃の内容物が逆流することを妨げる。胃食道組織接合部 52 の口腔外組織は、それ自体の保護機構によって胃酸から保護されるので、一般に胃の一部と考えられる。胃食道接合部 52 の口腔組織は一般に食道の一部と考えられ、胃酸による長期曝露による損傷から保護されない。胃食道接合部 52 においては胃と食道組織の接合部はジグザグの線を構成し、「Zライン」と呼ばれることがある。請

50

求項を含むこの明細書の目的において、「胃」は胃食道接合部52の口腔外組織をも意味する。胃43内の圧力が増大すると、その圧力はGEFV49の正常な胃食道フラップ50を胃のより小さな湾曲部45に対して作用して密閉する。これらの組織は密に対向して逆流を防ぐ。胃43は、胃底46を押し下げ平坦にする横隔膜53によって、一時的に噴門切痕47を直線に、His角57をより鈍角にしてゲップを放出する。GEFV49の正常な胃食道フラップ50が開き、ゲップが食道41内へ通過できるようにする。

【0005】

図2は、GEFV49のグレードIの正常な状況の可動フラップ50、およびGEFV49のグレードIVの逆流状況の胃食道フラップ55を示す食道-胃-腸管40の正面断面図である。GERDに関連した嘔吐の主な理由は、胃の高圧力に対して閉鎖し密閉するGEFV49の胃食道フラップ55が、機能的に（または逆流状況の）不全となることによる。生活様式を含む理由のために、GEFV49のグレードIの正常な胃食道フラップ50が、グレードIVの低下した（または逆流状況の）胃食道フラップ55に悪化することがある。悪化の解剖学的結果は食道41の一部の移動を含んでおり、それは口方向の胃食道接合部52とLES48が噴門切痕47を真っ直ぐにし、His角57を増大させることを含んでいる。これは胃食道接合部52の口腔外構造を実質的に再成形し、平坦な胃底56を構成する。低下した胃食道フラップ55、著しく低下した胃食道フラップ弁49と噴門切痕47を図に示した。Dr. Hillおよび共同研究者などは等級システムを開発し、GEFVの状況、および患者が慢性酸逆流を経験する可能性を説明した(L. D. Hillらの「胃食道フラップ弁：体外および体内観察」、Gastrointestinal Endoscopy 1996: 44: 541-547)。Dr. Hillの等級システム下では、グレードIのフラップ弁はGEFV49の正常な可動フラップ50で逆流を最も起こしそうな場合を示す。GEFV49の低下した胃食道フラップ55は、逆流を最も起こしそうなグレードIVのフラップ弁を示す。グレードIIとIIIは、逆流を経験する可能性が中間のグレードを表す。低下した胃食道フラップ55と下に移動した胃底46によって表される低下したGEFVを備えたグレードIVの状態では、胃の内容物が漏斗状開口部を通して直接食道41内に導かれる。

【0006】

胃食道フラップ55が低下すると、胃の内容物は食道41、口、および肺にさえ逆流し易くなる。LES48単独では比較的弱く、逆流または嘔吐を単独で妨げる十分な抵抗力はない。最も一般的な現象は胸骨下の胸の焼けるような不快感であるので、嘔吐は「胸焼け」とも呼ばれる。胸内の焼けるような不快感、および口内への酸っぱい胃液の吐き戻し（吐出）は、胃食道逆流症（GERD）の典型的症状である。胃酸が食道に吐き戻されると、食道の収縮および食道の除去、つまり食道の収縮と中性の唾液の洗い落としの組み合わせによって通常は素早く除去される。胃酸が食道41内に頻繁に吐き戻されたり、または適切に除去されない場合、胸焼け（食道41上への胃酸および胆液の逆流）が生じる。慢性的な胸焼けまたはGERDは、GEFV49とLES48の胃食道フラップ55が劣化し、胃酸および消化液を食道41から遠ざけることができなくなる機能不全のために生じる。GEFV49とLES48は、胃43内の正常なより高い圧力を維持し、胃の内容物を食道41から遠ざけることができなくなる。正常な可動フラップ50を備えている人々は、食道41上への胃の内容物の逆流をもたらすGEFV49とLES48の一時的弛緩を時々経験することがある。これらの一時的弛緩は、正常な胃食道フラップ50を備えた人々の胃食道逆流症状の出現および一時的症状の大部分を説明することができる。しかし、GEFV49とLES48の胃食道フラップ55が低下し、胃43内の正常な圧力を機械的に維持できなくなるので、胃の内容物はたやすくそして定期的に食道41を浸すようになる。食道の収縮だけでは食道41から胃の内容物を適切に「除去」するのに十分な強さはなく、食道内に長期の胃酸および胆液の曝露をもたらす。この長期の曝露によって食道の正常な扁平上皮の損傷が発生して食道炎が生じ、一部の人々ではBarrett食道と呼ばれる新しい上皮の発生を伴った食道の治癒が生じる。

【0007】

10

20

30

40

50

GERDのある人々の一部では、合併症が生じる。酸への曝露が長期間繰り返されると、浸食および潰瘍（食道の上皮内の破壊）を備えた食道炎（食道の炎症）が発生することがある。これらの破壊が深い場合、食道が出血し傷跡が残って狭窄が形成されることがある（食道の狭窄）。食道が著しく細くなると、食道内に食物が付着し、その症状は嚥下障害として知られている。GERDは、食道腺癌の成長の最も重要な危険因子の一つとして示されている。重度のGERDを持つ人々の一部では、酸への曝露が続く傷ついた扁平上皮がBarrett's metaplasia（Barrett食道）、つまり食道腺癌が成長可能な前癌状態の上皮に置き換えられる。現在のところ、Barrett食道を引き起こすものは正確には誰もまだ分かっていない。

【0008】

GERDの他の合併症は、食道の病気に関連しているようには全く見えないかもしれない。GERDを持つ人々の一部は、肺炎（肺感染症）の再発、ぜんそく（喘鳴）、または食道内に逆流し、上部食道括約筋を介して肺にまで至った酸による慢性の咳を生じることがある。多くの例では、これは人が寝ている夜間に発生する。時には、重度のGERDを持つ人は、窒息感によって眠りから覚めることがある。声帯に到達した酸によって嗄声になり、慢性的炎症または傷を引き起こすこともある。最近では、夜間胃液が口の中に慢性的に逆流した結果として、歯牙浸食（歯肉線に近い歯層の破壊）が認められている。患者は一般に、口内の苦味や窒息のために目を覚ます。

【0009】

劣化した胃食道フラップ55およびGERDは、治療なしでは決して改善しない。GERDに対しては、薬物療法と手術療法の両方が存在する。薬物療法には、制酸剤とプロトンポンプ阻害薬がある。しかし、薬物療法は逆流を覆い隠すだけである。患者はなお逆流状態になり、肺内に逆流した粒子のために肺気腫になることがある。GERD症状の約10～15%が、Barrett食道をもたらす。食道上皮は、薬物なしで繰り返し酸に曝されると発癌しやすい組織に変化する。

【0010】

GERDの治療には、いくつかの開腹および腹腔鏡外科手術が利用できる。一つの外科的方式は、Nissen噴門形成術である。Nissen方式は一般に、胃食道接合部52の周りの胃底を360°包み込むことを含んでいる。この手術は、術後合併症の発生率が高い。Nissen方式は、固定部なしで360°可動フラップを形成する。NissenはLES48を強化するが、GEFV49の正常な可動フラップ50は修復しない。胃底46を用いて修復を行うため、患者はゲップができず、嚥下障害を経験することが頻繁にある。GERDを治療する別の外科的方式は、Belsey Mark IV（Belsey）噴門形成術である。Belsey手術は、胃43の一部を食道41の前面まで縫合することによって、バルブを形成することを含んでいる。それはNissen噴門形成術で遭遇する術後合併症の一部を低減するが、それでもGEFV49の正常な可動フラップ50を修復するわけではない。これらの手術はいずれも正常な解剖学的構造を十分に修復し、胃食道接合部を正常に機能させることはない。別の外科的方式は、Hill修復である。Hill修復手術では、胃食道接合部52を後方の腹部領域に固定し、縫合システムによって180°バルブを形成する。Hill手術は、可動フラップ50、噴門切痕47、およびHis角57を修復する。しかし、これら全ての外科的手術は、腹腔鏡手術であるか開腹手術として行うかどうかにかかわらず非常に侵襲的である。

【0011】

GERD治療の新しく、より外科的侵襲性が少ない方式には、経口的な内視鏡手術がある。一つの手術はロボットアームを備えた機械器具を想定し、そのロボットアームを経口的に胃43内に挿入する。内視鏡を介して観察しながら、内視鏡医は胃43内に機械を案内し、一方のアーム上の螺旋状器具を用いて、胃底46の一部を接続する。それから、そのアームは接続した部分を引き込み、低下した胃食道フラップ55の近傍の組織のフラップを形成する。機械の別のアームはフラップの底部をつまみ、留め具を駆動したり、それを介して縫合を行ってフラップを固定する。内視鏡医は胃底46の別の部分を接続し、満

10

20

30

40

50

足なフラップを形成するまで別の留め具を駆動する。つまみおよび留め具の手術は適切な技術での治療手段を提供できるが、正常な胃食道フラップ弁構造を十分に修復することも、正常に機能する胃食道接合部52を形成することもない。その代わり、その手術は逆流の制限に役立つ組織の隆起を形成することができるだけである。さらに、この手術は、内視鏡医の技能、経験、積極性、および勇気に非常に依存している。より臆病な内視鏡医は小さな組織の一部しか取らず、その結果、正常な可動フラップ50として機能するフラップをうまく形成できないことがある。医師の技能、経験および勇気に非常に依存するため、この手術で形成されたフラップは各々異なったものとなる。別の経口手術は、LESを再生するために、劣化した胃食道フラップ55の近傍に胃底部の組織折り畳み部を形成することを想定している。この手術では、その形状および場所を保持するために、折り畳んだ胃底部の周りに複数のU字型の組織クリップを配置する必要がある。既に議論した手術と同様に、この手術も内視鏡医の技能、経験、積極性、および勇気に非常に依存している。さらに、これらの手術および他の手術は、修復に食道組織を含むことがある。食道の組織は脆弱であり、胃食道フラップ弁の修復に食道の組織を含むことは、患者に不必要なリスクを負わせる。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

現在の明らかになっている方法は全て、胃または食道組織の適切な量を掴み、想定される構造の深さと幅を構築するために、内視鏡医の技能、経験、および積極性に依存する。これは、患者毎の不均一性および内視鏡医毎の不均一性をもたらす。本来の胃食道フラップ弁および正常に機能する胃食道接合部を修復するために、極めて標準化され均一な器具および手術の必要性がある。

20

【0013】

以上の観点から、胃食道フラップ弁を修復するために、新しく改善された器具および方法について技術的な必要性がある。本発明は器具、システム、および方法に関し、それらは胃食道フラップ弁を修復するためのこのような改善された器具および方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、経口的な胃食道フラップ弁修復器具を提供する。この器具は、胃内に経口配置するように一部分が構成された縦長部材と、胃組織が修復された胃食道フラップ形状になるように前記縦長部材上に設けられた組織成形器、および修復された胃食道フラップを維持する組織固定器具を有する。組織成形器は十分な長さを有してさらに修復された胃食道フラップが十分な長さを有し、その対応する胃開口部をカバーできるようにする。従って、修復される胃食道フラップを2cmより長くするために、成形器は2cmより長い長さを有する。

30

【0015】

別の実施例によると、本発明は、胃食道フラップ弁の経口修復方法を提供する。この方法は、2cmより長い組織成形器内に胃組織を引き込み、2cmより長い胃食道フラップと類似の形状に組織を成形し、成形された組織を2cmより長い修復された胃食道フラップと同様の形状に固定するステップを含んでいる。

40

【0016】

本発明はさらに、経口的な胃食道フラップ弁修復器具を提供する。この器具は、胃内に経口配置するように一部を構成した縦長部材と、縦長部材上に設けられて胃組織を修復された胃食道フラップ形状にし、2cmより長い修復された胃食道フラップを形成するために2cmより長い長さの組織成形器と、2cmより長い修復された胃食道フラップを維持する組織固定器具とを有する。

【0017】

組織成形器は好ましくは4cmより長く、例えば、4~5cmの間の長さを有する。さらに好ましくは、器具の一部は実質的に透明である。

50

## 【0018】

さらに、器具は縦長部材から延びるように構成した組織グリップ部を有し、Zラインの口腔外の組織成形器内に胃組織をグリップし引き込む。組織グリップ部は好ましくは、縦長部材から2～6cm延びるように構成される。

## 【0019】

本発明はさらに別に、経口的な胃食道フラップ弁修復器具を提供し、器具は胃内に経口配置するように一部を構成し、胃食道フラップに関連した表面形状を備えた型枠を設けた縦長部材と、胃組織を非侵襲的にグリップし、型枠と接触させながら押し込む組織成形器を有する。器具はさらに、形成済の胃組織を修復された胃食道フラップと同様の形状に維持する組織固定器具を有する。型枠は、修復された胃食道フラップが十分な長さとなり、対応する胃開口部をカバーするような長さを有する。

10

## 【0020】

型枠は、2cmより長い。好ましくは、型枠は、4～5cmの長さを有する。組織成形器は好ましくは、型枠と接触させながら組織を引き込む組織グリップ部を有する。縦長部材は、内視鏡に対する方向を維持するように構成したチャンネルを有することもできる。

## 【0021】

本発明はさらに、胃食道フラップ弁の経口修復の方法を提供する。この方法は、2cmより長い組織成形器内に胃組織を引き込み、2cmより長い胃食道フラップと類似の形状に組織を成形し、成形された組織を2cmより長い修復された胃食道フラップと同様の形状に固定するステップを含んでいる。

20

## 【0022】

本発明はさらに別に、経口的な胃食道フラップ弁修復器具を提供し、この器具は食道を介して胃内に経口配置するように一部分が構成された縦長部材、および縦長部材上に設けられて、胃組織が修復された胃食道フラップ形状になるように成形する組織成形器を有する。器具はさらに、食道を胃に向かって移動させ、組織成形器が胃組織を成形する際に食道を保持する重積用器械（組織を陥入させるための器械；invaginator）、および修復された胃食道フラップを維持する組織固定器具を有する。

## 【0023】

器具の一部は、好ましくは実質的に透明な材料から形成される。実質的に透明な材料から形成した器具の一部は、組織成形器や重積用器械を含んでもよい。

30

## 【0024】

器具はさらに、縦長部材から延び、胃の組織をグリップし、Zラインの口腔外の組織成形器内に引き込むように構成した組織グリップ部を有することができる。組織グリップ部は、好ましくは縦長部材から2～6cm延びるように構成される。

## 【0025】

本発明はさらに別に、胃食道フラップ弁の経口修復の方法を提供する。この方法は、グレードII、III、IVのフラップ弁を診断し、関連の噴門切痕の近傍の管腔内胃底組織の一部を選択し、その組織を2cmより長い胃食道フラップと類似の形状に成形し、成形された組織を2cmより長い胃食道フラップと同様の形状に固定することを含んでいる。

40

## 【0026】

本発明はさらに別に、胃の胃食道フラップを修復する方法を提供する。この方法は、胃に関連したZラインの口腔外で胃食道フラップと類似の形状に胃の組織を成形し、Zラインの口腔外で胃食道フラップと類似の成形された胃組織を固定することを含んでいる。

## 【0027】

この方法は、胃に関連した食道の内面をグリップし、グリップした食道を胃に向かって移動させ、胃の組織を成形し固定する際、食道が動かないように保持することを含むこともできる。グリップするステップは、複数のオリフィスを介した真空を用いて食道をグリップすることを含んでもよい。成形された胃組織は、好ましくは2cmより長い胃食道フラップと同様である。

50

## 【0028】

前記器具は実質的に透明材料からなる一部を含むことができ、前記方法は内視鏡を用いた器具を介して、胃および食道の一方を観察する別のステップを含むことができる。固定するステップは、少なくとも一つの留め具を器具から胃組織内に押し込むことを含んでいてもよい。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0029】

以降の詳細な説明では本発明の典型的な実施例において、この明細書の一部を構成する添付の図面を参照しつつ説明する。詳細な説明および図面は具体的、典型的な実施例を示し、その典型的な実施例によって発明を実現できる。これらの実施例は十分詳しく説明され、当業者が発明を実現できるようにする。当然のことながら、本発明の精神または範囲から逸脱することなく、他の実施例を用いることも他の変更を行うこともできる。従って、以降の詳細な説明に限定されるものではなく、本発明の範囲は添付の請求項によってのみ定義される。

10

## 【0030】

「一つ」および「その」の意味は、複数の参照を含んでいる。「内」の意味は、「内」および「上」を含んでいる。さらに、他に規定されたり、ここでの開示内容との矛盾がない限り、単一のものへの参照は複数のものへの参照を含んでいる。

## 【0031】

図3は、胃食道フラップ弁修復アセンブリ60の部分断面斜視図であり、本発明の一実施例による正常な可動フラップの型枠（これ以降は「型枠」という）70を含んでいる。GEFV修復アセンブリ60は、縦長部材62、体外動作制御部材64、内視鏡チャンネル66、圧縮空気ポート68、真空ポート69、型取り面72を備えた型枠70、組織成形器73、複数の組織固定器具80a、80c、および80e、複数の内腔(lumens)82a~e、および複数の内腔オリフィス84a~eを有する。

20

## 【0032】

縦長部材62は食道と胃内に経口配置するように設計および構成したフレキシブル構造であり、内視鏡チャンネル66と体外動作制御部材64を有する。内視鏡チャンネル66は内視鏡器具のシャフトの一定の長さを少なくとも部分的に取り囲み、シャフトの向きを維持し、シャフトに沿って移動可能なように構成される。縦長部材62はさらに複数の内腔82a~eを有し、各々少なくとも一つの組織固定器具を設け、内腔オリフィスから展開するように構成される。図3は、組織固定器具80a、80c、および80eを設け、内腔オリフィス84a、84c、および84eから展開するための縦長部材62を示している。別の実施例では、より多いまたはより少ない内腔82を用いることもでき、複数の組織固定器具80を展開するために一つの内腔82を構成することもできる。さらに別の実施例では、組織固定器具80は一つまたは複数のチャンバ内に備えられ、そのチャンバから展開することもできる。縦長部材62は胃内に経口配置するために十分な柔軟性と、それによって設けられる構造を操作するために十分な剛性を有する。縦長部材62は胃食道外科用途に適切な任意の材料から構成でき、適切な材料は技術的に知られている任意の生体適合性材料を含んでいる。

30

40

## 【0033】

体外動作制御部材64は縦長部材62に堅固に取り付けられ、縦長部材62、およびそれによって設けられた任意の構造の縦方向および回転動作を制御するように配置される。制御部材64は圧縮空気ポート66と真空ポート69を設けるように示されているが、これらのポートは縦長部材62上に設けることも、フラップ弁修復アセンブリ60の他の任意の部分上に設けることもできる。制御部材64は、技術的に知られている任意の生体適合材料から構成できる。

## 【0034】

型枠70は縦長部材62上に設けて、型取り面72と複数の組織グリップ真空オリフィス74の形態の組織グリップ部を有する。型取り面72はGEFV49の正常な可動フラ

50

ップ50に関連した約180°の半円形を有し、カップ状の手に似ている。一実施例では、型取り面72は、正常な胃食道フラップ50を複製するように構成される。正常な胃食道フラップ50の観察によって、その外観、寸法、および構成は人々の間で大きな相違はないことが分かっている。型取り面72は固定するために胃組織を型取りするように構成され、型取りされた胃組織を固定し、型枠70から外す際、型取りされた胃組織がGEFV49の正常な胃食道フラップ50と同様の形状と機能を有するようにする。型枠70は縦長部材62上に着脱可能なように設け、異なる型取り面72がGEFV49により近い型取りされた胃組織を提供することが分かった場合は別の型枠70と交換できる。

#### 【0035】

図3に示した実施例では、組織成形器73は複数の組織グリップ真空オリフィス74を有し、胃組織をGEFV49の正常な胃食道フラップ50に対応した形状にする。真空オリフィス74は、型取り面72の少なくとも一部の上に配置される。真空オリフィス74は、所定の近傍の胃組織を引き込み、型枠70内に押し込み、型取り面72に応じてGEFV49の正常な胃食道フラップ50に対応した形状に、型取りされた胃組織125を成形するように構成される。真空オリフィス74は、真空ポート69と真空内腔79を介して真空源に接続される。真空オリフィス74における真空レベルは、調整器(図示せず)によって制御される。

10

#### 【0036】

型枠70は胃食道接合部の近傍に経口配置するための第一構造を有し、その配置は多くの場合は胃43内にある。第一構造は、経口配置するためのサイズの折り畳み形状である。好ましい実施例では折り畳み形状は内視鏡チャンネル66を維持し、折り畳まれたフラップ弁修復アセンブリ60は内視鏡によって経口的に案内でき、その端部は胃43内に配置される。型枠70は第二構造を有し、それは図3に示したように、GEFV49の正常な胃食道フラップ50に対応した形状を有する。型枠70は、体内で第一構造から第二構造に変形する。第一構造から第二構造に変形する方法は、圧縮空気を加えて型枠70を膨張させること、および機械的手段を含んでいる。圧縮空気を加えることによって第一構造から第二構造に型枠70を移動させる場合、フラップ弁修復アセンブリ60は圧縮空気ポート68と制御された空気圧を提供する調整器(図示せず)、および膨張可能な部材(図示せず)を有する。膨張可能な部材は空気圧内腔(図示せず)によって制御された空気圧に接続され、空気圧を加えることによって型枠70を第一構造から第二構造に変形させる。型枠70は、第二構造から第三構成に移動させ、患者から取り出し可能なように構成する。第三構成は第一構造と同様であっても、異なってもよい。例えば、型枠70は傘を開くように第一構造から第二構造に変形できる。経口的に取り出す場合、型枠70は第一構造に戻すことも、傘が風によって折り返されるように新しい構成に移動することもできる。別の実施例では、型枠70は「自然経路を介して」通過可能な材料を有し、第三構成は「自然経路を介して」、縦長部材62から胃内に型枠70を開放することを含んでいる。型枠70は、技術的に知られた任意の生体適合材料から構成される。「自然経路を介した」通過用に構成する場合、型枠70は消化系内で分解可能または消化可能であり、体外に排出される、または単に体外に排出される材料を有することができる。

20

30

#### 【0037】

好ましい実施例では、GEFVに対応した形状を備えた型枠の一部は透明であり、内視鏡医が組織固定器具82を展開する前に、型取りされた胃組織を視覚的に確認できるようにする。さらに別の実施例では、複数の内腔82a~eと内腔オリフィス84a~eは縦長部材62ではなく型枠70内に有することができる。

40

#### 【0038】

別の実施例では、型枠70は内視鏡器具に接続し、内視鏡器具を用いて型枠70を操作できる。

#### 【0039】

次の一連の図は組織固定器具に関し、それは好ましい実施例の自己誘導および自己閉鎖組織固定器具である。図4は、本発明の一実施例による自己誘導および自己閉鎖組織固定

50

器具（以降は「組織固定器具 80」という）の平面図である。図 5 は図 4 の組織固定器具の側面図であり、本発明の一実施例による内腔 82 内で、初期に応力を加えて折り畳まれた構成 100 で示される。図 6 ~ 9 は、本発明の一実施例に従って初期の構成 100 から最終的な構成 115 に展開し移動させる際の、組織固定器具 80 の連続的な構成を示している。組織固定器具 80 は、細長い部材 90、第一端部 91、第二端部 92、接続部 93、組織貫通端 94、第一接合部 95、第二接合部 96、加圧部 97、および押し込み受け取り部 98 を有する。

#### 【0040】

細長い部材 90 は、一般に応力または歪みの開放、または温度変化に応じて、第一構造から第二構造に変形可能な特性を備えた生体適合材料を有する。適切な材料には、超弾性特性、形状記憶特性、または両方を備えた材料が含まれる。これらの材料には、形状記憶特性と超弾性特性の両方を備えた Nitinol、および形状記憶特性を備えたプラスチックが含まれる。細長い部材 90 は、初期の応力および歪みを有する構成 100 から、内周 105 内に取り囲まれた組織を共に保持するように配置された最終的な形状 110 を有するように形成されている。細長い部材 90 の全体の長さおよび厚さは、細長い部材 90 によって所望の固定を実現するように選択される。例えば、固定される組織折り畳み部 (tissue fold) 115 の種類と厚さ、および提供される固定力の量に応じて長さ部分が選択される。細長い部材 90 の厚さは、提供される固定力の量に基づいて選択できる。その厚さは、約 0.010 ~ 0.050 インチの間であってもよい。さらに、最終的な形状 110 の所望の形状も、材料の長さ部分と厚さ、および最終的な形状 110 の部分間の湾曲量を決定できる。別の実施例では、最終的な形状 110 は、一般に長方形、円形、楕円形またはマウンド状であってもよい。さらに別の実施例では、最終的な構成の形状は、一般に螺旋状であってもよい。

#### 【0041】

初期の応力および歪み構成 100 は、第一端部 91 と共に始まる部分が第二端部 92 の抑圧受領端 98 上で、押棒 99 により与えられた力によって内腔オリフィス 84 から展開する際、組織固定器具 80 の超弾性や形状記憶特性が、内腔 84 の近傍の組織折り畳み部 115 内に細長い部材 90 を誘導し貫通させる。別の実施例では、組織固定器具 80 を展開する構造は、細長い部材 90 の誘導の少なくとも一部を提供するように構成できる。組織固定器具 80 の展開は、図 6 ~ 9 に示されている。内腔 82 から完全に押し出されると、細長い部材 90 は図 9 に示した最終的な構成 110 となるように自己閉鎖する。最終的な構成 110 では、細長い部材 90 は組織折り畳み部 115 を共に保持する内周 105 を構成し、組織折り畳み部 115 を周囲内に取り囲む。最終的な構成 110 では、加圧部 97 は第一端部 91 と第二端部 92 に対向し、それらの間に組織折り畳み部 115 を固定する。最終的な構成 110 の内周 105 は、所望の固定の実現に必要な度合だけ閉鎖することもできる。別の構成では、第一端部 91 は図 9 に示したように、最終的な構成 110 の第二端部 92 に隣接させる。さらに別の実施例では、細長い部材 90 は最終的な構成 110 の実質的に閉じた周囲を構成する。

#### 【0042】

図 10 は図 3 の GEFV 修復アセンブリ 60 の断面斜視図であり、本発明の一実施例による内視鏡可視化器具 120 を用いて、経口的に胃食道フラップ弁を修復するために用いられる。内視鏡可視化は、GEFV を修復する好ましい実施例において用いられる。他の好ましい実施例では、X線透視装置 (fluoroscope) または嚥下可能 (swallowable) なカメラ等の他の可視化技術を用いることもできる。図 10 に示したように、GEFV を経口的に修復する第一ステップは、食道 41 を介して胃 43 内にフレキシブル内視鏡 120 を進めることを含んでいる。内視鏡 120 は反転させ、食道 41 が胃 43 と接合する領域を遠端 122 の観察素子が示すようにする。観察用の内視鏡は技術的によく知られており、一般に照射素子と観察素子を備え、この場合は操作者が胃 43 等の体腔内を観察できるようにする。図 10 に示した様に、本発明の実施例の目的においては、内視鏡可視化器具（以降は単に「内視鏡」という）120 は、胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用

10

20

30

40

50

いられる他の器具とは別の機器であってもよい。内視鏡 120 は、例えば、縦長部材 62 を案内する等、胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられる他の器具と共に協調動作できる。

#### 【0043】

最初のステップでは、型枠 70 を設けた縦長部材 62 を内視鏡 120 のシャフト上でスライドさせ、内視鏡 120 の近端に配置する。別のステップでは、内視鏡 120 の遠端 122 の観察素子を胃 43 内に配置し反転させて、食道 41 が胃 43 と接合する領域の観察を実現する。GEFV 型枠 70 は、経口配置用の第一構造では、案内としての内視鏡 120 のシャフトに沿って、縦長部材 62 をスライドさせることによって胃 43 内に下げる。いったん胃 43 に入ると、GEFV 型枠 70 はその第一構造から、GEFV 49 に対応した形状を備えた第二構造に変形する。別のステップは、内視鏡 120 のシャフトに沿って患者の頭および食道 41 に向かって上向きに、型枠移動矢印 123 によって示した方向に、型枠 70 が劣化した胃食道フラップ 55 (図示せず)に近い位置、および噴門切痕 47 に近い胃底 46 の位置に、型枠 70 を移動させることを含んでいる。この移動は、内視鏡 120 を用いて可視化しながら行う。真空は、真空内腔 79 と、複数の組織グリップ真空オリフィス 74 に加えられる。真空オリフィス 74 は、筋-粘膜組織の折り畳み部 115 をグリップし、押し込み、型枠 70 内に引き込み、型取り面 72 に対して組織折り畳み部 115 を保持する。これは、GEFV 49 の正常な胃食道フラップ 50 等の胃食道フラップ (以降は「型取りされた胃組織」という) 125 に対応した形状に、組織折り畳み部 115 を成形する。一般に、組織折り畳み部 115 は、食道 41 の隣接部に対して折り畳んだ噴門切痕 47 の近傍の胃底 46 の壁組織を含んでいる。組織折り畳み部 115 は組織の厚さ全体の折り畳みとして示されているが、組織折り畳み部 115 は一層または二層等の組織の全体の厚さより少なくてもよい。型取りされた胃組織 125 を固定する前に、型取りされた胃組織 125 は内視鏡 120 を用いて、型枠 70 の透明部を介して観察し、内視鏡医の期待にかなうことを確認する。

#### 【0044】

胃食道フラップ弁と同様の形状に型取りされた胃組織 125 を固定し締め付けるために、図 5 ~ 9 と共に説明した方法で内腔オリフィス 84 から少なくとも一つの組織固定器具 80 が展開される。組織固定器具 80 は一般に、胃 43 内に型枠 70 を挿入する前に縦長部材 62 の内腔 82 内に事前に装填される。一般に、複数の組織固定器具 80 が用いられる。別の実施例では、組織固定器具 80 は、「M」、「C」または他のパターン等の適切な固定を提供するパターンに展開し、繰り返すこともできる。別の実施例では、組織固定器具は、接着剤、または組織の再生や接着を誘発する物質であり、別個に展開することも機械的組織固定器具 80 と共に展開することもできる。共に使用する場合、接着剤または誘発物質が組織折り畳み部 115 の組織間に塗布され、組織を互いによりしっかりと貼り合わせ、接着面積を増大させ、密着性を改善して固定場所を密閉する。

#### 【0045】

別のステップは、内視鏡 120 のシャフトに沿って矢印 123 とは反対の下向きの患者の足に向かって、食道 41 および修復された胃食道フラップ弁から離れるように、内視鏡 120 の遠端 122 を用いて、固定した型取りされた胃組織 125 を検査できる場所に型枠 70 を移動させることを含んでいる。内視鏡医が検査中、許容可能な修復された胃食道フラップ 127 が形成されているとの確認ができない場合、型枠 70 は別の組織固定器具 80 を配置する位置、または追加の型取りされた組織 125 の生成および固定を行う位置に戻すことができる。

#### 【0046】

最終的なステップは、患者から型枠 70 を取り出すことを含んでいる。型枠 70 は第二構造から経口的に取り出すための第三構成に変形し、縦長部材 62 を除去することによって患者から取り出す。別の実施例では、型枠 70 は、「自然経路を介した」つまり自然な過程によって通過可能な材料を有する。型枠 70 は、「自然経路を介した」通過用に縦長部材 62 から胃内に開放され、縦長部材 62 は患者から取り外される。さらに別の実施例

では、型枠 70 は固定した型取りされた胃組織 125 と一時的に接続したまま残され、修復された GEFV 129 の機能をサポートし、治療中にそれを保護できる。型枠 70 は、所定の時間経過すると分解するように構成されている。

#### 【0047】

型枠 70 は組織折り畳み部 115 のサイズを設定し、正常な胃食道フラップ 50 と同様の型取りされた胃組織 125 に前記組織折り畳み部 115 を成形するので、上記のステップは比較的均一に成形した組織折り畳み部 115 をもたらすと期待される。型枠 70 はこれらのパラメータを標準化して設定されるので、内視鏡医が組織折り畳み部 115 を形成するためにどのくらいの組織を取るかを決定する必要はない。

#### 【0048】

上記の手術は内視鏡 120 と共に用いるが、内視鏡 120 のシャフト上を移動されない、またはシャフトによって物理的に案内されない縦長部材 62 と型枠 70 を用いて行うこともできる。別の実施例では、器具上に適切な観察マークを備えた X 線透視法等の他の可視化法を用いることもできる。

#### 【0049】

図 11 は、本発明の一実施例による修復された胃食道フラップ 127 と、修復された GEFV 129 の断面斜視図である。図 11 は、この明細書で説明した発明の実施例のいずれか一つによって形成した修復された胃食道フラップ 127 を示しており、例えば、図 10 の実施例の場合の型枠 70 と縦長部材 62 が胃食道接合部の近傍から取り除かれている。少なくとも一つ組織固定器具 80、および好ましくは複数の組織固定器具 80 は、修復された胃食道フラップ 127 として型取りされた胃組織 125 を維持する。修復された胃食道フラップ 50 は好ましくは十分な長さ 151 を有し、胃の開口部をカバーできる。開口部は、例えば、2 cm の直径を有するが、一部の患者ではさらに長い場合もある。従って、長さ 151 は、好ましくは 2 cm より長い。2 cm より長い、例えば、4 ~ 5 cm の長さを有すれば、全てではないが大部分の患者に対して十分な閉鎖機能をほぼ確保できる。この目的のために、型枠 70 の型取り面 72 は十分な長さ 153 を有し、2 cm より長い、例えば、4 ~ 5 cm の胃組織折り畳み部を形成でき、従って、それ自体、対応する 2 cm より長い、例えば、4 ~ 5 cm の長さを有する。グレード II、III または IV のフラップ弁であると診断された場合は常に、十分に機能的な GEFV を修復しなければならず、それは 2 cm より長い、好ましくは 4 ~ 5 cm の長さのフラップ弁を有する。従って、修復された胃食道フラップ 127 は正常な胃食道フラップ 50 の動作および機能とほぼ同様であり、図 1 と共に説明された正常な胃食道フラップ 50 と同様に、胃 43 のより小さな湾曲部 45 に対して開閉する。このようにして形成した修復された GEFV 129 は、図 1 と共に説明された正常な GEFV 49 の機能と同様になる。図 10 と共に説明された型取りする過程は、非常に標準化された手術および結果を生じると期待される。型取りする過程の別の利点は、バルブフラップの長さを注意深く制御し、手術の結果に基づいて正常な GEFV 49 の機能を再設定できることである。フラップを形成するための接着や、取り付け器具の生分解を待つ必要はない。

#### 【0050】

修復された胃食道フラップ 127 と修復された GEFV 129 の形成に加えて、図 10 と共に説明した発明の実施例は図 2 で説明した GERD に対応した他の劣化の少なくとも一部も修復する。修復された GEFV 125 の形成はさらに噴門切痕 47 を少なくとも部分的に修復し、His 角 57 をさらに鋭角にする。これは、胃底 46 の上部を口に向かって食道 41 が胃 43 に入る部分から離れるように動かし、正常な胃底 46 のアーチを修復する。これは、空気やガスをゲップする患者の能力を修復することが期待される。胃の内容物は、グレード III または IV の逆流状況の胃食道フラップ 55 と同様に、もはや食道 41 内に漏斗状構造を通して提供されないため、これはさらに胃の内容物が食道内に逆流する度合を低減することも期待される。

#### 【0051】

図 12 は、本発明の一実施例による重積用器械 130 の部分断面斜視図である。重積用

10

20

30

40

50

器械 130 は、重積用器械縦長部材 132、重積用器械体外動作制御部材 134、内視鏡チャンネル 136、圧縮空気ポート 138、真空ポート 139、重積用器械 - 縦長部材結合器 140、重積用器械面 142、縦方向上昇部 143、複数の組織グリップ真空オリフィス 144、重積用器械部材 146、膨張部材 147、空気圧内腔 148、および複数の真空内腔 149 を含んでいる。

#### 【0052】

重積用器械アセンブリ 130 は、食道や腸等の体腔および中空の身体構造の壁をグリップするように構成したフレキシブル構造である。それは、内視鏡配置用にも構成されている。縦長部材 132 の内視鏡チャンネル 136 は、内視鏡器具のシャフトの一定の長さを少なくとも部分的に取り囲み、シャフトに対する向きを維持してシャフトに沿って移動可能なように構成される。重積用器械 130 は任意の体腔または中空構造での使用について広範囲の用途を有するが、その特徴は GEFV の修復に関連して食道組織陥入用の好ましい実施例について説明する。重積用器械アセンブリ 130 は食道内に経口的に内視鏡配置するように構成され、内視鏡チャンネル 136 と体外動作制御部材 134 を有する。内視鏡器具のシャフトの一定の長さを取り囲むように構成することに加えて、内視鏡チャンネル 136 は図 3 に示したフラップ弁修復アセンブリ 60 の縦長部材 62 の一定の長さを少なくとも部分的に取り囲み、縦長部材 62 の向きを維持して縦長部材 62 に沿って移動可能に構成する。縦長部材 132 は、胃内に経口配置するための十分な柔軟性と、それによって設けられ、それと逆に移動される構造を操作するための十分な剛性を有する。縦長部材 62 は、技術的に知られている任意の生体適合材料から構成できる。

10

20

#### 【0053】

体外重積用器械動作制御部材 134 は縦長部材 132 に取り付けられ、縦長部材 132、および重積用器械部材 146 を含む、それによって設けられた機器の動作を制御するように構成する。制御部材 134 は、圧縮空気ポート 138 と真空ポート 139 を有する。制御部材 134 は圧縮空気ポート 138 と真空ポート 139 を設けるように示されているが、これらのポートは重積用器械縦長部材 132 上に設けることも、重積用器械アセンブリ 130 の他の部分上に設けることもできる。制御部材 134 は、技術的に知られている任意の生体適合材料から構成できる。

#### 【0054】

重積用器械部材 146 とその部品は、重積用器械 - 縦長部材結合器 140 を介して、重積用器械縦長部材 132 に結合される。重積用器械部材 146 は、任意の形状を有することができる。好ましい実施例では、重積用器械部材 146 は経口的挿入を容易にするために一般に円筒形状であり、膨張部材 147、空気圧内腔 148、および真空内腔 149 を有することができる。重積用器械部材 146 はさらに、複数の縦方向上昇部 143 を備えた重積用器械面 142 を有する。少なくとも一つの縦方向上昇部 143 は複数の組織グリップ真空オリフィス 144 の形態の組織グリップ部を有し、オリフィス 144 は縦方向上昇部 143 の下層にあって真空内腔 149 によって提供される。オリフィスは、例えば 4 ~ 8 mm の直径を有することができる。図 12 では、簡略化のために、一つの縦方向上昇部 143 だけに参照番号を設けている。複数の組織グリップ真空オリフィス 144 は、重積用器械部材 146 と食道の壁を取り外し可能で密に接続することによって組織を引き込み、グリップするように構成される。いったん接続すると、重積用器械アセンブリ 130 を用いて真空グリップされた食道組織に力を加えて、内視鏡医が選択した方向に食道 41 の接続した部分を押し付けることができる。組織グリップ真空オリフィス 144 は、真空ポート 139 と真空内腔 149 を介して真空源に接続される。組織グリップ真空オリフィス 144 における真空レベルは、調整器（図示せず）によって制御される。別の実施例では、重積用器械部材 146 は膨張可能でなくてもよく、一般的に円筒形状の構造の一部だけであってもよい。例えば、重積用器械部材 146 は図 3 の縦長部材 63 上に設けて、食道の内周のほぼ半分だけと接続するように構成される。別の実施例では、重積用器械組織グリップ部は、クロスカントリースキーの基材上で用いられるものと同様の魚の鱗状の構造や、複数の突出部等の非侵襲的に摩擦力により組織と接続するように構成した周辺面を有

30

40

50

することができる。

【 0 0 5 5 】

陥入部材 1 4 6 は口を介して食道内に下げ、LES 4 8 の近傍内に経口的に配置するための第一構造を有する。第一構造は、経口配置するために設計された折り畳み形状である。好ましい実施例では、折り畳み形状は内視鏡チャンネル 1 3 6 を維持し、内視鏡シャフトを介して折り畳んだ重積用器械部材 1 4 6 を経口的に案内できる。重積用器械部材 1 4 6 は第二構造を有し、その第二構造は食道 4 1 の断面寸法に対応した形状を有する。重積用器械部材 1 4 6 は、体内で第一構造から第二構造に変形される。第一構造から第二構造に変形する方法は、圧力を加えて膨張部材 1 4 7 を拡大すること、および機械的手段を含んでいる。圧力は、圧縮空気または圧縮流体によって供給できる。本発明の一実施例は、空気圧を加えて膨張させて膨張部材 1 4 6 を拡大し、重積用器械部材 1 4 6 を第一構造から第二構造に変形させることを含むように示されている。重積用器械 1 3 0 は、圧縮空気ポート 1 3 8、制御された空気圧を提供するための調整器（図示せず）、および膨張部材 1 4 7 を有する。膨張部材 1 4 7 は空気圧内腔 1 4 8 を介して制御された空気圧に接続され、空気圧を加えることによって、重積用器械部材 1 4 6 を第一構造から第二構造に変形させる。重積用器械部材 1 4 6 は第二構造から第三構成に変形させ、患者から取り出すように構成される。第三構成への変形は、膨張部材 1 4 7 から空気圧を開放することによるものであってもよい。第三構成は、第一構造と同様であってもよい。重積用器械部材 1 4 6 は、技術的に知られた任意の生体適合材料から構成される。別の実施例では、重積用器械 1 3 0 は内視鏡器具と結合し、内視鏡器具を用いて重積用器械 1 3 0 を操作できる。さらに別の実施例では、重積用器械は実質的に透明な材料または透明材料から構成し、GEFV 修復手術中により良好な可視化を可能にする。例えば、内視鏡 1 2 0 を部分的に引き戻すことによって、Z ラインの可視化や、食道をグリップするオリフィス 1 4 4 の可視化を実現できる。このような可視化は、Z ラインの口腔外の GEFV の修復の確保や食道固定の確認に役立つ。

10

20

【 0 0 5 6 】

図 1 3 は、図 3 の GEFV 修復アセンブリ 6 0 と図 1 2 の重積用器械アセンブリ 1 3 0 の部分断面図であり、本発明の一実施例による内視鏡可視化器具 1 2 0 を用いて、経口的に胃食道フラップ弁を修復するために用いられている。図 1 3 は、胃食道フラップ弁の経口的修復用の GEFV 修復アセンブリ 6 0 と共に、食道 4 1 の移動および食道 4 1 上での制御を実現する重積用器械 1 3 0 を示している。内視鏡 1 2 0 のシャフトの患者の口に向かう部分、重積用器械の縦長部材 1 3 2、および縦長部材 6 2 は、簡略化のために図 1 3 では削除されている。手術は、図 1 0 と共に説明したものと同様である。好ましくは、矢印 1 2 3 の方向に患者の頭に向かって型枠 7 0 を移動させる前に、配置するために第一構造の重積用器械部材 1 4 6 を備えた重積用器械 1 3 0 を食道 4 1 内に下げる。重積用器械縦長部材 1 3 2 は、好ましくは LES 4 8 から患者の口に向かう位置への案内として、内視鏡 1 2 0 のシャフト、および GEFV 修復アセンブリ 6 0 の縦長部材 6 2 と接続し、それに沿ってスライドさせる。

30

【 0 0 5 7 】

食道に真空接続するために、膨張部材 1 4 7 に空気を加えることによって重積用器械部材 1 4 6 を第一構造から第二構造に生体内で変形させる。別のステップは、縦方向上昇部 1 4 3 内の真空内腔 1 4 9 と、対応する複数の組織グリップ真空オリフィス 1 4 4 に真空を加えることを含んでいる。加えた真空に応じて、複数の組織グリップ真空オリフィス 1 4 4 は食道壁を吸い込み、重積用器械部材 1 4 6 と取り外し可能にかつ密に接続する。陥入動作方向 1 6 2 の力は重積用器械の体外動作制御部 1 3 4 に加えられ、食道 4 1 の下側部分と胃食道接合部 5 2（図示せず）を胃 4 3 に向かって押し部分的に陥入させる。これは一般に胃組織、部分的に胃底 4 6 の一部を GEFV の修復のために改善された位置に移動させる。陥入は胃底の組織を部分的に予備成形し、型枠 7 0 への胃底の組織の位置および提示を改善することによって、組織折り畳み部 1 1 5 の形成に役立つ。内視鏡医は、グレード I V の GEFV を修復する際、組織折り畳み部 1 1 5 を形成するために重積用器械

40

50

130を必要とすることがある。重積用器械130は、グレードIIまたはグレードIIIのGEFVを修復する場合は必要でないことがある。いったん修復されたGEFV129が形成されると、患者から取り出すために第二位置から第三位置に重積用器械部材146を移動させ、重積用器械130を取り出す。

#### 【0058】

次の三つの図は、本発明の別の実施例による別の胃食道フラップ弁修復器具を示している。図14と16は、本発明の一実施例による可動組織グリッブ部を備えた胃食道フラップ弁修復アセンブリ200の部分断面斜視図である。図14は、延長した構成の可動組織グリッブ部210を備えたGEFV修復アセンブリ200を示している。図15は、図14の型枠230の断面平面図である。図16は、収縮/型取り構成の可動組織グリッブ部210を備えたGEFV修復アセンブリ200を示している。GEFV修復アセンブリ200は、縦長部材202、内視鏡チャンネル66、非侵襲性組織グリッブ部210、組織グリッブ部制御部材211、真空ポート139、可動アーム212、複数の組織グリッブオリフィス214、真空グリッブ面216、湾曲部218、型枠230、湾曲案内面232、および型取り面234を有する。図14と16は内視鏡120と縦長部材202の体外部分は示しておらず、それらは簡略化のために削除されている。

10

#### 【0059】

縦長部材202は、図3と共に説明したGEFV修復アセンブリ60の縦長部材62と実質的に同様である。縦長部材202は、胃内に配置するための遠端上に型枠230と可動アーム212を設けられる。簡略化のために、図14と16では複数の内腔オリフィス84a~eから展開するための組織固定器具80を設けるように構成した複数の内腔82a~eは示しておらず、体外動作制御部材64も示していない。

20

#### 【0060】

組織グリッブ部210は、組織グリッブ部制御部材211、真空ポート139、可動アーム212、複数の組織グリッブ真空オリフィス214、真空グリッブ面126、および湾曲部218を有する。組織グリッブ部制御部材211は、縦長部材202の内腔(図示せず)内に設けられる。湾曲部218は組織グリッブ部制御部材211と可動アーム212を接合し、約90°の範囲で湾曲させるように構成する。アーム212には真空グリッブ面216を設け、さらに複数の組織グリッブ真空オリフィス214を設ける。組織グリッブ真空オリフィス214は、可動アーム212、湾曲部218、および制御部材211を通過する真空内腔(図示せず)を介して、真空ポート139に結合される。別の実施例では、真空の結合は湾曲部218をバイパスする真空内腔を有する。複数の組織グリッブ真空オリフィス214は、近傍の組織を引き込み、真空グリッブ面216と取り外し可能なように密に接続することによって、組織をグリッブするように構成される。いったん接続されると、組織グリッブ部210を用いて真空グリッブした組織に力を与えて、内視鏡医が選択した方法でグリッブした組織および周りの組織を押し付けることができる。

30

#### 【0061】

組織グリッブ部210の可動アーム212は、縦長部材202に対して動作制御部材211によって縦方向に移動可能なように配置される。図14は、組織をグリッブするために延長した構成の可動アーム212を備えた組織グリッブ部210を示している。図16は、収縮/型取り構成の組織グリッブ部210の可動アーム212を示している。可動アーム212は、組織グリッブ部制御部材211を型枠230に向かって、遠方に縦方向に移動させることによって、図14の延長した構成から図16に示した収縮/型取り構成に変形される。制御部材211の動作は湾曲案内面232に対して可動アーム212を遠方方向に強制し、さらに湾曲部218に対して湾曲力を及ぼす。制御部材211の連続的な動作は湾曲部218の湾曲を増大させ、可動アーム212を収縮/型取り構成に移動させる。湾曲案内面232は縦長部材202に対して可動アーム212の位置を制御するように配置され、収縮/型取り構成の可動アーム212が縦長部材202の近傍の組織折り畳み部115を保持し、型取り面234内に接するように引き込まれる。可動アーム212の延長は、制御部材211を近くに移動させることによって行われる。組織グリッブ部2

40

50

10は、組織折り畳み部115を非侵襲的にグリップし、型枠230内に移動させるように構成される。組織グリップ部210は、固定するために組織折り畳み部115内の組織を互いに密にパックする。別の実施例では、可動アーム212の型取り構成は、真空グリップ面216が湾曲案内面232から遠方の位置になるように、そして一定の距離だけ遠方に真空グリップ面216を移動させる。別の実施例では、組織グリップ部210は、縦長部材62を備えた組織グリップ部210によって、図3の型枠70内に組織折り畳み部115を引き込むように構成できる。

#### 【0062】

図15は、縦長部材202の遠端上に設けられた型枠230を示している。内視鏡120と組織グリップ部210は、簡略化のために図15から削除されている。型枠230は半円形の構造であり、湾曲案内面232と型取り面234を有し、胃組織が胃食道フラップに対応した形状になるように構成される。型取り面234は、正常な胃食道フラップ50に対応した約180°の半円形を有する。別の実施例では、型取り面234は、約90°~360°の間の半円の円弧を備えた半円形構造を形成するように構成できる。型取り面234は、組織グリップ部210によって内部に引き込んだ組織折り畳み部115を有し、組織折り畳み部115を型取りされた胃組織125に成形するように構成する。型取り面234は、正常な胃食道フラップ50を複製するように構成される。別の実施例では、型枠230は胃43内に経口配置するための第一の折り畳み構成と、胃食道フラップに対応した形状を備えた第二構造を有する。

#### 【0063】

図17~22は、図14~16の組織グリップ部200を備えたGEFV修復アセンブリを示す概略断面図であり、本発明の一実施例に従って、胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられる。修復は図10と共に説明したものと同様であり、可視化のため、および胃43内の縦長部材202の遠端に配置するための案内として内視鏡120を用いる。図17は最初のステップを示しており、ここでは組織グリップ部210と型枠230を設けた縦長部材202の遠端を胃43内に配置する。可動アーム212は挿入用の第一構造であって、それは収縮/型取りの構造である。

#### 【0064】

図18は中間ステップを示しており、ここでは第一の収縮/型取り構成位置から第二のグリップ構成に可動アーム212を移動させ、組織折り畳み部115をグリップし移動させる。可動アーム212の動作は、組織グリップ部制御部材211の操作によって行う。内視鏡120の可視化の下で、可動アーム212は胃底46の目標組織の近傍に配置し、その目標組織は噴門切痕47の近傍にあり、GEFV49の修復に適切に内視鏡医によって選択される。真空は組織グリップ真空オリフィス214に加え、目標組織を引き込み、取り外し可能なように接続された真空によって、真空グリップ面216に目標組織をグリップさせる。真空グリップした目標組織とその近傍の組織は、組織折り畳み部115を形成する。

#### 【0065】

図19は中間ステップを示しており、ここでは目標組織を真空グリップしながら、可動アーム212を第二のグリップ構成から第一の収縮/型取り構成に、型枠230に向かって部分的に移動される。図20は別の中間ステップを示しており、目標組織を真空グリップしながら、さらに第一の収縮/型取り構成に移動させて部分的に型枠230内に配置される。

#### 【0066】

図21はさらに別の中間ステップを示しており、ここでは目標組織を真空グリップしている間、可動アーム212は第一の収縮/型取り構成まで型枠230内に十分移動される。図21に示したように、型枠230内に十分移動させる際、型枠230の型取り面234は密接した組織折り畳み部115を含む組織を持ってきて、組織折り畳み部115を胃食道フラップ(型取りされた胃組織125)に対応した形状にする。組織折り畳み部115は、胃食道接合部52、または胃食道接合部52の口腔組織を含んでいない。型取りさ

れた胃組織 1 2 5 を固定し締め付けるために、図 5 ~ 9、および 1 0 と共に説明したように、内腔オリフィス 8 4 ( 図示せず ) から少なくとも一つの固定器具 8 0 を展開する。固定は、図 1 1 に示したように、胃食道フラップ ( 修復された胃食道フラップ 1 2 7 ) と同様の形状に型取りされた胃組織を維持する。図 2 2 は最終的なステップを示しており、ここでは内視鏡医が観察するために、型枠 2 3 0 と可動アーム 2 1 2 を胃 4 3 内の遠方に移動させる。最終的なステップは、患者から型枠 2 3 0 と可動アーム 2 1 2 を取り除くことを含んでいる。

【 0 0 6 7 】

図 2 3 は、本発明の一実施例による収縮 / 型取り構成において、組織グリップ案内部を備えた胃食道フラップ弁修復アセンブリ 2 5 0 の部分断面斜視図である。胃食道フラップ弁修復アセンブリ 2 5 0 は構成および動作において、フラップ弁修復アセンブリ 2 0 0 と同様である。修復アセンブリ 2 5 0 は案内支持部 2 5 4 と案内面 2 5 6 を有するが、図 1 4 の型枠 2 3 0 は含んではいない。修復アセンブリ 2 5 0 は組織成形器として組織グリップ部 2 1 0 を用いて、胃組織を胃食道フラップ 5 0 に対応した形状にする。案内支持部 2 5 4 は縦長部材 2 0 2 上に設けられ、案内面 2 5 6 は縦長部材 2 0 2 に対して、可動アーム 2 1 2 の位置を制御するように構成し、収縮 / 型取り構成の可動アーム 2 1 2 に縦長部材 2 0 2 の近傍の組織折り畳み部 1 1 5 を保持させる。

【 0 0 6 8 】

図 2 4 は、図 2 3 の胃食道フラップ弁修復アセンブリ 2 5 0 を示す断面図であり、本発明の一実施例に従って、胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられている。胃食道フラップ弁修復アセンブリ 2 5 0 を用いた胃食道フラップの修復は、図 1 7 ~ 2 2 と共に説明したフラップ弁修復アセンブリ 2 0 0 を用いて、胃食道フラップを修復することと同様である。修復は図 2 1 において異なり始め、この点において可動アーム 2 1 2 は収縮 / 型取り構成であり、初期の成形位置 2 5 8 の縦長部材 2 0 2 の近傍の組織折り畳み部 1 1 5 を保持している。図 2 4 に示したように、縦長部材 2 0 2 と可動アーム 2 1 2 はこの実施例の組織成形器となり、グリップした胃組織を胃食道フラップに対応した形状にする。複数の組織グリップのステップを用いて、組織折り畳み部 1 1 5 を胃食道フラップに対応した形状にする。この目的のために可動アーム 2 1 2 は、既に述べたように好ましくは 2 c m より長く、例えば、4 ~ 5 c m の間の長さを有し、対応する長さのフラップを形成するが、より長いものを用いることもできる。少なくとも一つの組織固定器具 8 0 は、初期の成形位置 2 5 8 において組織折り畳み部 1 1 5 内に展開される。複数の組織グリップ真空オリフィス 2 1 4 に加えた真空は、組織折り畳み部 1 1 5 から組織グリップ面 2 1 6 を離脱させるために低減し、組織折り畳み部 1 1 5 から可動アーム 2 1 2 を移動させることができる。組織グリップ部 2 1 0 と案内支持部 2 5 4 を設けた縦長部材 2 0 2 は、別の成形位置 2 5 9 まで回転される。複数の組織グリップ真空オリフィス 2 1 4 に再び真空を加え、真空グリップ面 2 1 6 を組織折り畳み部 1 1 5 と接続し、可動アーム 2 1 2 を収縮 / 型取りの構造に変形させる。少なくとも一つの組織固定器具 8 0 は、別の成形位置 2 5 9 において組織折り畳み部 1 1 5 内に展開される。胃食道フラップと同様の形状に組織を移動、成形および固定することは、修復された胃食道フラップ 1 2 7 が形成されるまで継続する。修復状態は反転させた内視鏡から観察し、内視鏡医は各ステップを検査できる。図 1 1 に示したように、修復された G E F V 4 9 が形成されていることを、いったん内視鏡医が確認すると、最終的なステップにおいて患者から胃食道フラップ弁修復アセンブリ 2 5 0 が取り除かれる。

【 0 0 6 9 】

図 2 5 は、図 1 4 ~ 1 6 の胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図であり、本発明の一実施例に従って、内視鏡器具の一部が体内にあるとき、内視鏡器具の体外部を接続するように構成されている。図 2 6 は、胃食道フラップ弁修復アセンブリ 3 0 0 の部分断面斜視図である。胃食道フラップ弁修復アセンブリ 3 0 0 は保持部 3 0 4 を含む縦長部材 3 0 2 を有し、別の実施例では少なくとも一つの他の保持部 3 0 6 を有する。

【 0 0 7 0 】

10

20

30

40

50

縦長部材 302 の内視鏡チャンネル 66 は円形であるが、その長さに沿って閉じてはならず、反転させた端部 122 が体内にあるとき、内視鏡器具 120 のシャフト部分と修復アセンブリ 300 を取り外し可能なように接続できる。縦長部材 302 の内視鏡チャンネル 66 は、内視鏡器具 120 のシャフトの一定の長さまたは一部を部分的に取り囲むように設計される。保持部 304 と 306 は縦長部材 302 を内視鏡器具 120 のシャフトと接続でき、内視鏡医が離脱させるまで接続を維持し、接続した内視鏡 120 のシャフトに対して縦長部材 302 を移動可能にする。別の実施例では、胃食道フラップ弁修復アセンブリ 300 は複数の縦方向楔 (shims) を有し、内視鏡チャンネル 66 の直径を内視鏡シャフトの直径に適合させる。

【0071】

10

胃食道フラップ弁修復アセンブリ 300 の縦長部材 302 を内視鏡 120 のシャフトと接続する機能によって、内視鏡医はまず胃 43 と GEFV 49 を内視鏡的に観察し、修復が望ましいかどうかを決定する。修復が望ましい場合、内視鏡医は胃 43 から内視鏡 122 の反転した先端 (遠端) を取り出すことなく、縦長部材 302 を内視鏡 120 のシャフトと接続できる。それから、胃食道フラップ弁修復アセンブリ 300 を内視鏡 120 のシャフトの下に移動させ、胃食道フラップの修復用の位置内に下げる。

【0072】

胃から内視鏡を反転させた先端を取り出すことなく、胃食道フラップ弁修復アセンブリの縦長部材を内視鏡と接続する機能を提供する構成は、この明細書で説明した器具のいずれのものに対しても用いることができる。図 3 の部材 64 等の体外動作制御部材は、内視鏡 120 のシャフトを内視鏡チャンネル 66 に十分入れることができる開口部を必要としてもよい。

20

【0073】

ここで図 27 ~ 31 を参照すると、図 27 は組織グリップ部 210 が胃底 46 をグリップするために、上向きおよび外向きに到達可能にする最初の位置の可動アーム 212 を示している。以降で分かるように、胃底 46 用のこの「到達」によって、修復された GEFV はライン 52 の完全に口腔外になる。

【0074】

図 28 は、胃底 46 と接続している組織グリップ部 210 を示している。「到達」可能にするための可動アーム 212 は、例えば、3 ~ 6 cm、好ましくは 4 ~ 5 cm の一定の長さ寸法を有し、例えば、図 11 に示したように、2 cm より長い修復済み GEFV フラップをもたらす。真空接続面 216 は、可動アーム 212 と制御部材 211 によって形成した組織成形器内に、胃底 46 を十分に接続する。

30

【0075】

図 29 は、アーム 212 と部材 211 によって形成された成形器内に最初に引き込んだ胃底 46 を示している。この最初の動作は部材 211 の下向きの動作によって発生し、アーム 212 を型枠 230 の型取り面 234 に接続する。

【0076】

図 30 は、部材 211 が下向きに移動し続ける際、胃底 46 が部材 211 とアーム 212 によって形成された成形器内に引き込まれ続けることを示している。さらに、当然のことながら、ほぼ修復された GEFV フラップはライン 52 の完全な口腔外である。これは、既に説明したように、組織グリップ部 210 の「到達」によって可能になる。型枠 230 はさらに、アーム 212 が湾曲部 218 の周りを回転する際、部材 211 とアーム 212 の組織成形器を胃底部上に接近させ続ける。

40

【0077】

図 31 は、その構成を維持するために形成された胃底部を固定する前の修復された GEFV フラップを示している。当然のことながら、修復された GEFV フラップ構成は、部材 211 とアーム 212 の成形器、および型枠 230 の型取り面 234 との胃底部の接触によって規定されている。さらに、当然のことながら、こうして形成した GEFV フラップは完全にライン 52 の口腔外である。従って、組織界面 57 は、完全に漿膜間胃底組

50

織界面である。

【0078】

以上の実施例では、器具200の一部は透明または実質的に透明であってもよく、例えば、手術中にZラインをより良好に可視化できる。この目的のために、縦長部材202や部材211およびアーム212は、透明材料から構成できる。

【0079】

本発明は、所定の好ましい実施例を参照しながらかなり詳しく説明してきたが、他の実施例も可能である。従って、添付の請求項の趣旨または範囲は、この明細書に含まれる実施例の説明に限定されるべきではない。本発明は、添付の特許請求の範囲内に存在するものである。

10

【図面の簡単な説明】

【0080】

新規である本発明の特徴は、添付の特許請求の範囲に述べる。本発明は、他の目的および利点と共に、添付の図面と関連させた前記詳細な説明を参照することによって最も理解することができる。いくつかの図面では同様の参照番号は同様の構成要素を示す。

【図1】食道の下側部分から十二指腸までの食道 - 胃 - 腸管の正面断面図である。

【図2】食道 - 胃 - 腸管の正面断面図であり、胃食道フラップ弁のグレードIの正常な状況の可動フラップ、および胃食道フラップ弁のグレードIVの逆流状況の胃食道フラップを示している。

【図3】本発明の一実施例による胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図であり、正常な可動フラップの型枠を含んでいる。

20

【図4】本発明の一実施例による自己誘導および自己閉鎖組織固定器具の平面図である。

【図5】図4の自己誘導および自己閉鎖組織固定器具の側面図であり、内腔内でその初期の応力を加えて折り畳んだ構成で設けられている。

【図6】～

【図9】初期の構成から最終的な構成まで展開し移動させる際の、自己誘導および自己閉鎖組織固定器具の連続的な構成を示している。

【図10】図3の胃食道フラップ弁修復アセンブリの断面斜視図であり、本発明の一実施例による内視鏡可視化器具を用いて胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられる。

30

【図11】本発明の一実施例による修復された胃食道フラップと、修復された胃食道フラップ弁の断面斜視図である。

【図12】本発明の一実施例による重積用器械の部分断面斜視図である。

【図13】図3の胃食道フラップ弁修復アセンブリと図12の陥入アセンブリの断面斜視図であり、本発明の一実施例による内視鏡可視化器具を用いて胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられる。

【図14】本発明による延長した構成において、可動組織グリップ部を備えた胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図である。

【図15】図14の型枠の断面平面図である。

【図16】本発明の一実施例による収縮ノ型取り構成において、可動組織グリップ部を備えた図14の胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図である。

40

【図17】～

【図22】図14～16の胃食道フラップ弁修復アセンブリを示す連続的な概略断面図であり、本発明の一実施例による胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられる。

【図23】本発明の一実施例による収縮ノ型取り構成において、組織グリップ案内部を備えた胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図である。

【図24】図23の胃食道フラップ弁修復アセンブリを示す断面図であり、本発明の一実施例による胃食道フラップ弁を経口的に修復するために用いられる。

【図25】図14～16の胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図であり、本発明の一実施例による内視鏡器具の一部が生体内にあるとき内視鏡器具の体外部を接続す

50

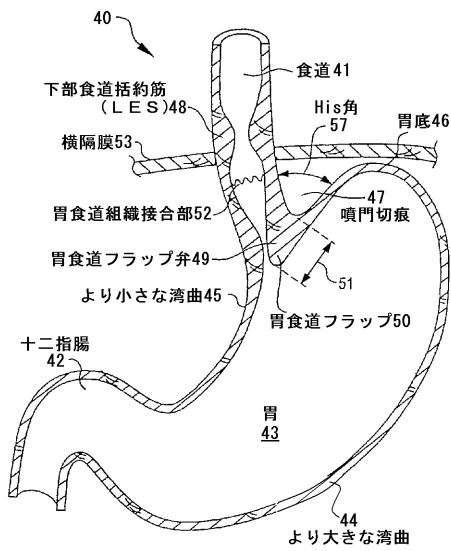
るよう構成されている。

【図26】図25の胃食道フラップ弁修復アセンブリの部分断面斜視図である。

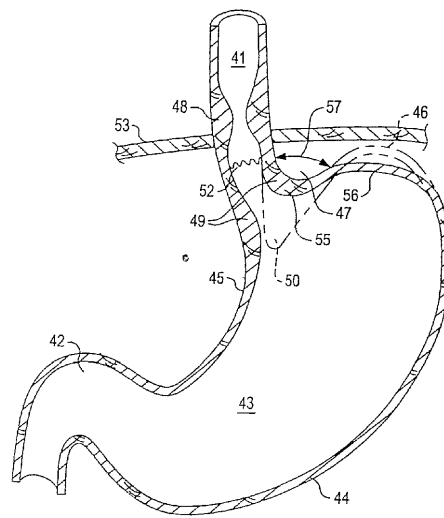
【図27】～

【図31】胃食道フラップ弁を修復中の図14～16のアセンブリを示すより詳細な連続断面図である。

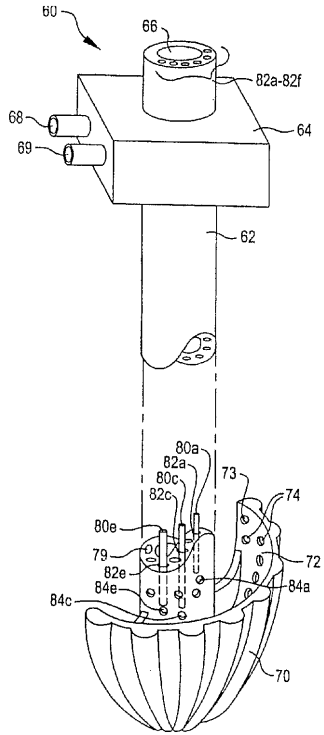
【図1】



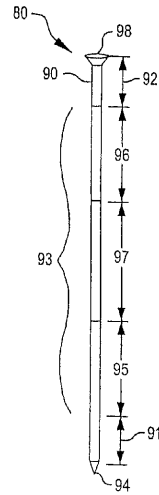
【図2】



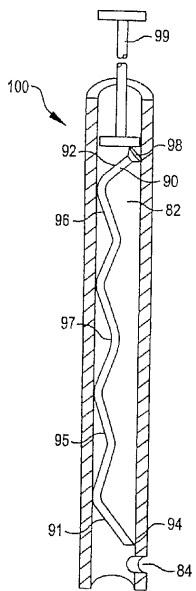
【 図 3 】



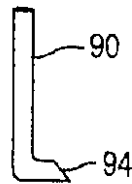
【 図 4 】



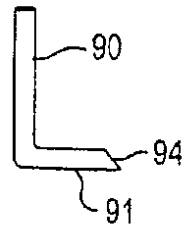
【 図 5 】



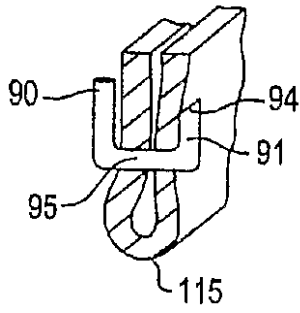
【 図 6 】



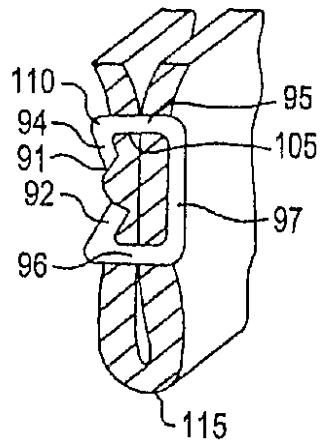
【 図 7 】



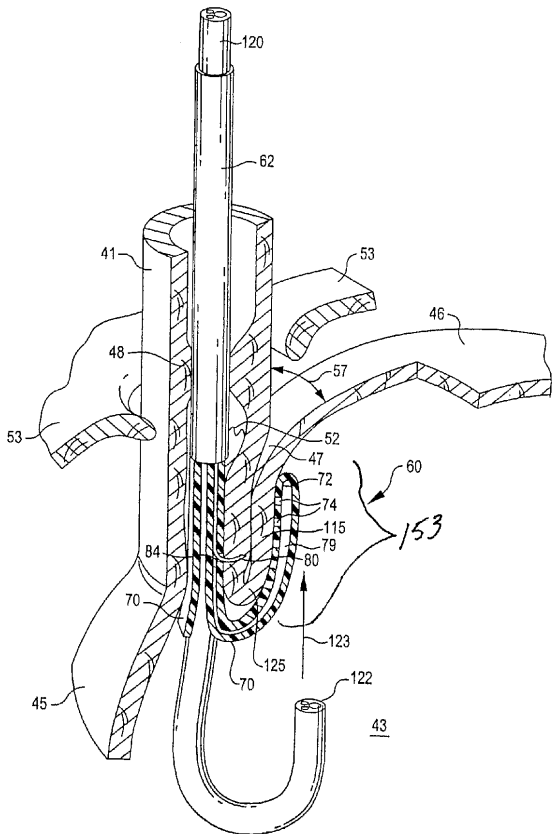
【 図 8 】



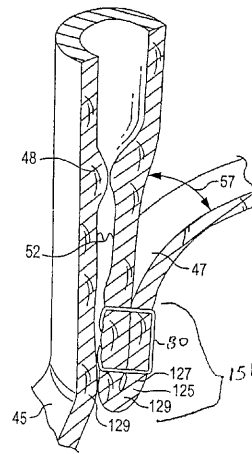
【 図 9 】



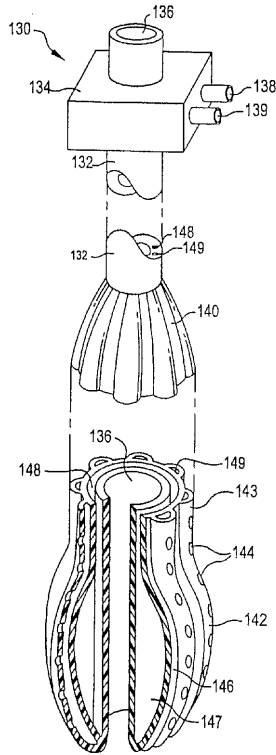
【 図 10 】



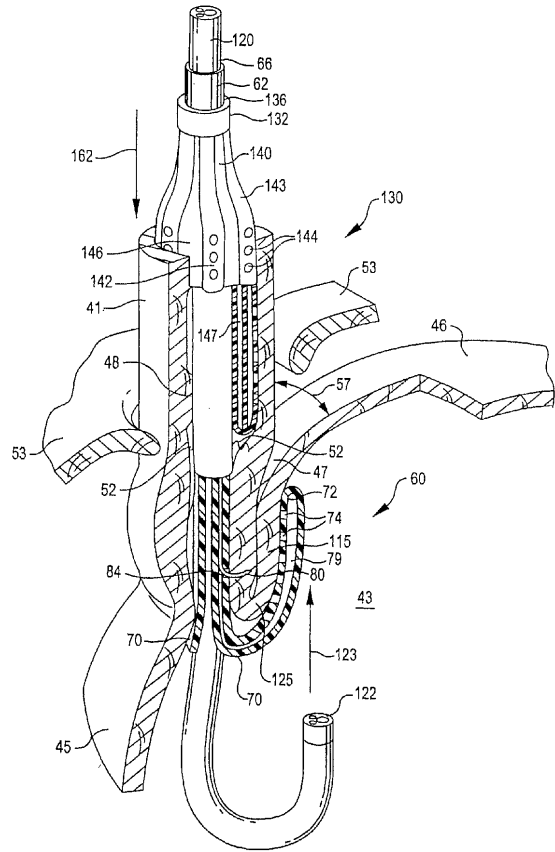
【 図 11 】



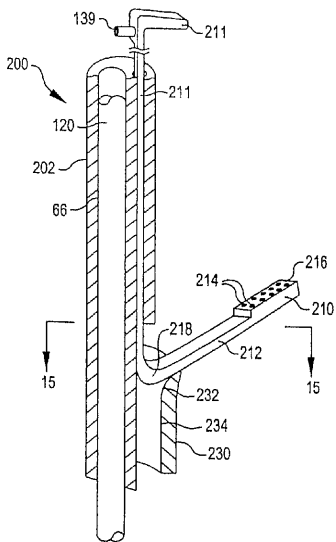
【 図 1 2 】



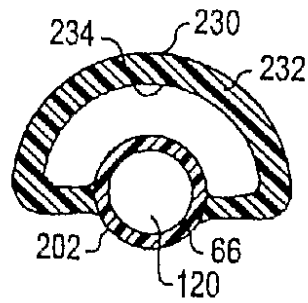
【 図 1 3 】



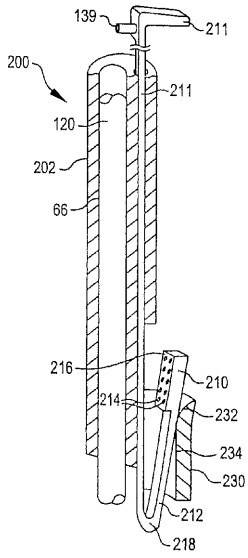
【 図 1 4 】



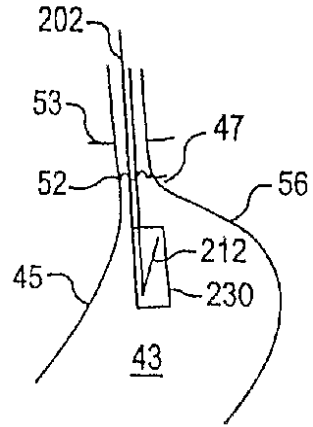
【 図 1 5 】



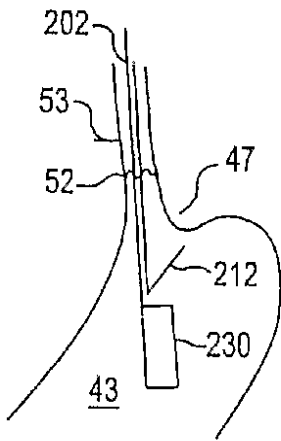
【 図 1 6 】



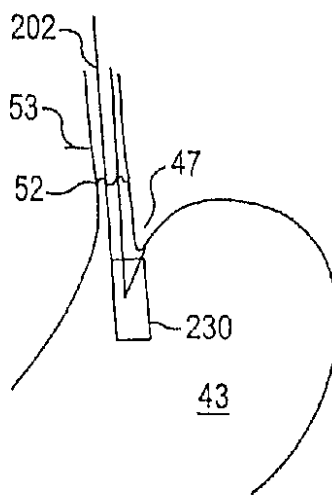
【 図 1 7 】



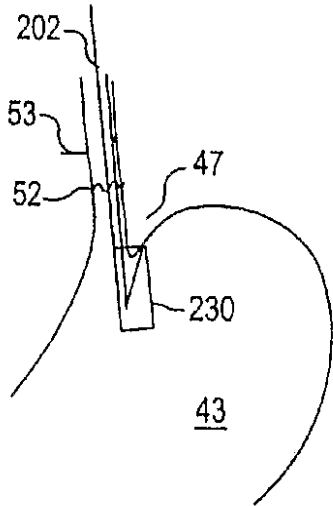
【 図 1 8 】



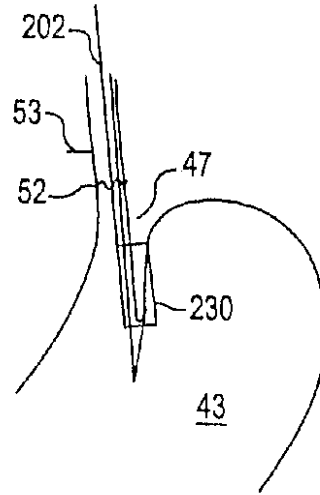
【 図 1 9 】



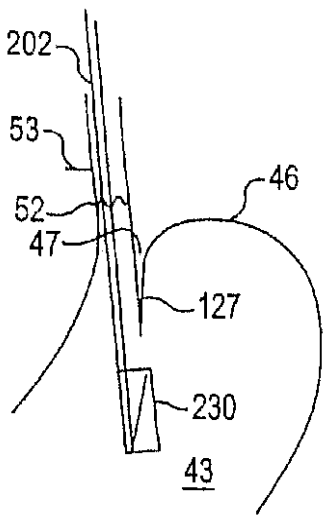
【図 20】



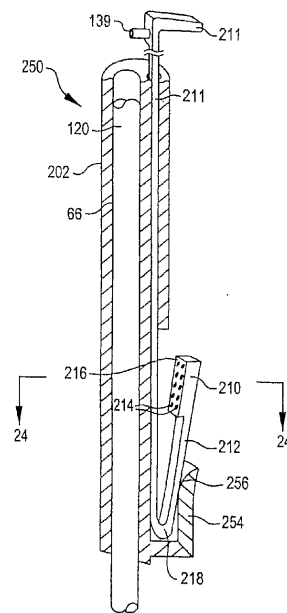
【図 21】



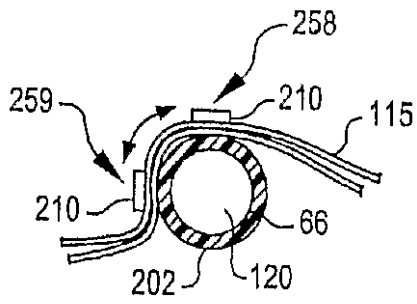
【図 22】



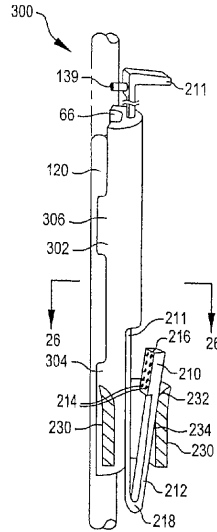
【図 23】



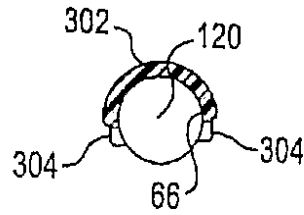
【 図 2 4 】



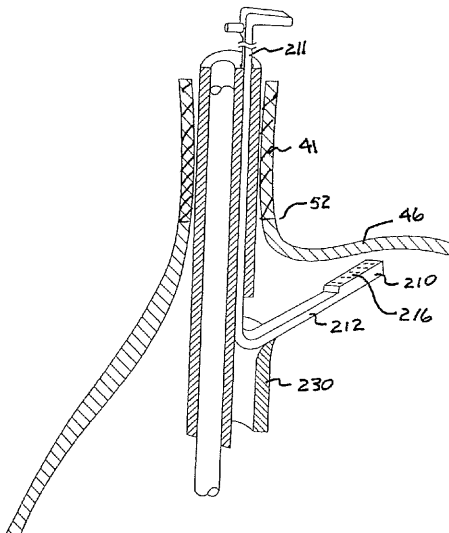
【 図 2 5 】



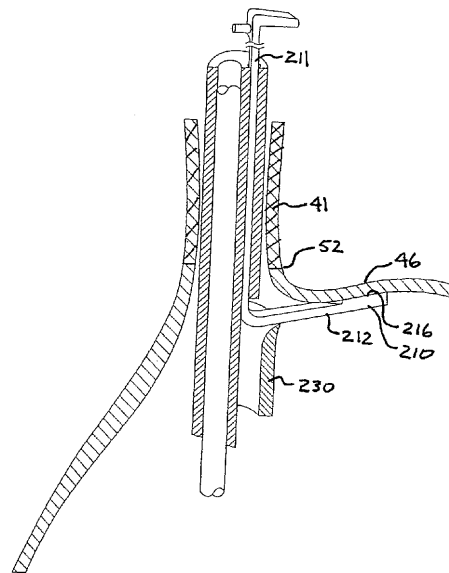
【 図 2 6 】



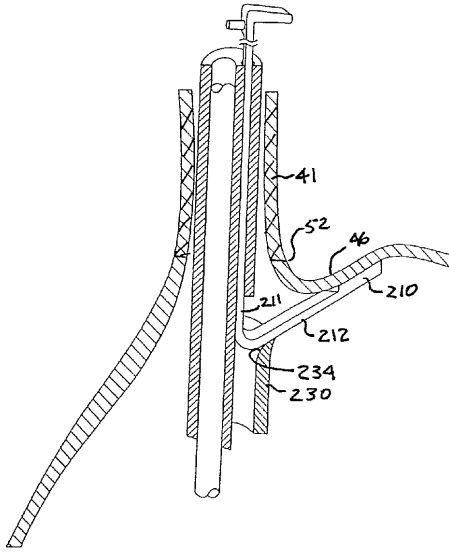
【 図 2 7 】



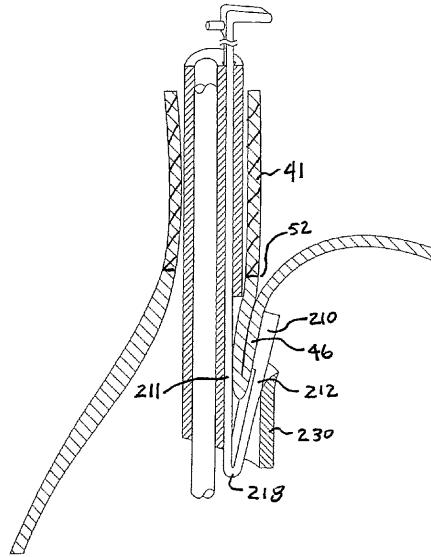
【 図 2 8 】



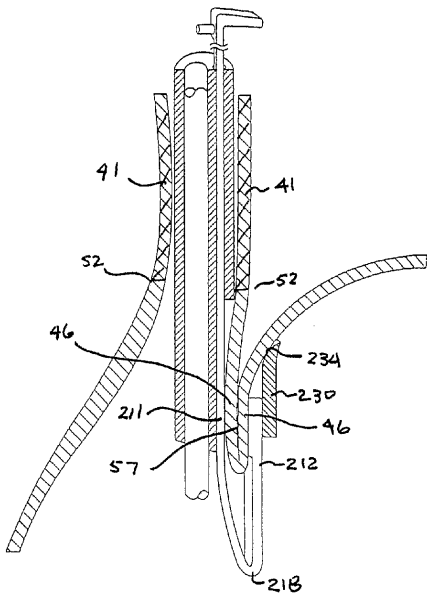
【 図 2 9 】



【 図 3 0 】



【 図 3 1 】



【 国際調査報告 】

PCT/ES2005/029614

11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/29614
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61B 17/04( 2006.01),17/08( 2006.01),17/10( 2006.01)  USPC: 606/139,142,149,150,151,153 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>  Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/139,142,149,150,151,153  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6,592,596 B1 (GEITZ) 15 July 2003 (15.07.2003) , entire document.	1-14,18-23
Y	US 5,766,184 A (MATSUNO et al) 16 June 1998 (16.06.1998), column 4 line 32.	4,12,19-21,29
Y	US 6,494,888 B1 (LAUFER et al) 17 December 2002 (17.12.2002), figures 9a-9f.	15-17,24-30
Y	US 6,663,639 B1 (LAUFER et al) 16 December 2003 (16.12.2003), paragraph bridging columns 1 and 2.	15-17,24-30
Y	US 6,149,667 A (HOVLAND et al) 21 November 2000 (21.11.2000), figure 2, elements 80,90.	26,27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 September 2007 (18.09.2007)		Date of mailing of the international search report 12 OCT 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Kathleen Sonnett <i>Kathleen Sonnett</i> Telephone No. 571-272-5576 <i>son</i>

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

15. 1. 2008



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100147038

弁理士 神谷 英昭

(72)発明者 クレーマー, ステファン, ジェイ. エム.

アメリカ合衆国 ワシントン州 98112-2539, シアトル, エーピーティー 242, イー  
エッジウォーター ピーアイ 4212

(72)発明者 アダムス, ジョン, エム.

アメリカ合衆国 ワシントン州 98075-9687, サマミッシュ, エスイー 34th ス  
トリート, 20621

(72)発明者 ヴィンセント, ステファン, ティー.

アメリカ合衆国 ワシントン州 98033-4707, カークランド, エヌイー 110th  
ブレイス, 12921

Fターム(参考) 4C060 MM26