

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-72573

(P2009-72573A)

(43) 公開日 平成21年4月9日(2009.4.9)

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)F1
A61B 17/00 320テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2008-186132 (P2008-186132)
 (22) 出願日 平成20年7月17日 (2008.7.17)
 (31) 優先権主張番号 11/779, 314
 (32) 優先日 平成19年7月18日 (2007.7.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100101890
 弁理士 押野 宏
 (74) 代理人 100098268
 弁理士 永田 豊

最終頁に続く

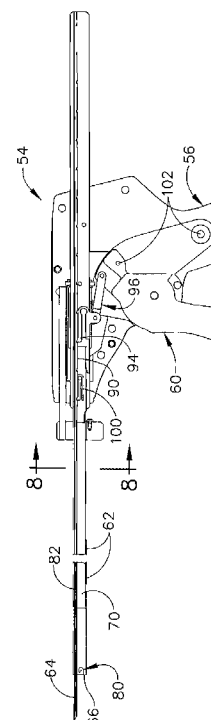
(54) 【発明の名称】 腹腔内で漿膜に対する漿膜の折り畳みを形成するためのハイブリッド内視鏡／腹腔鏡装置

(57) 【要約】

【課題】ハイブリッド内視鏡／腹腔鏡処置で胃腔壁を内側に折り込んで、1または複数の漿膜同士が接触した折り畳みを形成して胃腔容積を縮小する装置が提供される。

【解決手段】遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングを備えた胃組織を処置するための装置。このハウジングは、少なくとも1つのファスナーを含む。ファスナーは、可撓性部材によって互いに接続された少なくとも2つのアンカーを含む。可撓性部材は、結び目が設けられている。この結び目は、アンカーを互いに引き寄せてアンカーを互いに対して所定の位置に固定するために移動可能である。この装置は、ハウジングの遠位端部に配置された刺入部材と、このハウジングおよびこの刺入部材を介してファスナーを遠位側に配置するためのアクチュエータと、をさらに含む。

【選択図】図7



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

胃組織を処置するための装置において、

(a) 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングであって、可撓性部材によって互いに接続された少なくとも 2 つのアンカーを有する少なくとも 1 つのファスナーを含み、前記可撓性部材は、前記アンカーを互いに引き寄せて互いに対して所定の位置に前記アンカーを固定するために移動可能な結び目を備えている、細長い中空ハウジングと

、

(b) 前記ハウジングの前記遠位端部に配置された刺入部材と、

(c) 前記ハウジングおよび前記刺入部材を介して、前記ファスナーを遠位側に配置するためのアクチュエータと、
を含む、装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記結び目は、前記可撓性部材に沿って一方向のみに移動可能である、装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記アンカーは、T T a g アンカーである、装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、

前記可撓性部材は、前記第 1 のアンカーに取り付けられた第 1 の端部および前記第 2 のアンカーに取り付けられた第 2 の端部を有しており、

前記結び目は、前記第 1 の端部の方向に引かれることによってのみ移動するようになっている、装置。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ハウジングに沿って近位位置から遠位位置に移動可能なシースをさらに含み、

前記シースが、前記遠位位置にある場合には、前記刺入部材を覆う、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、

切断部材をさらに含む、装置。

30

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置において、

前記切断部材は、前記シース上に設けられている、装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ファスナーを互いに区別するための手段をさらに含む、装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ファスナーは、近接して配置されるバットレス材料を有する、装置。

40

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の送達装置をさらに含み、

前記送達装置には、バットレス材料が配置されており、前記送達装置は、前記バットレス材料を前記アンカーに近接して配置することができる、装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、全般的には、胃縮小外科手術に関し、より詳細には、ハイブリッド内視鏡 /

50

腹腔鏡処置で胃腔壁を内側に折り込んで、１または複数の漿膜同士が接触した折り畳みを形成して胃腔容積を縮小するための方法に関する。

【 0 0 0 2 】

〔 発明の背景 〕

肥満症は、米国では、人口の 30 % 超が被っている医学的症状である。肥満症は、個々人の生活の質に影響を与え、罹患率および死亡率に大きく関わっている。肥満症患者すなわち BMI 値が 30 を超える人は、早期死亡を含め、健康問題（例えば、糖尿病、高血圧、および呼吸不全）のリスクが高い場合が多い。このため、当業者ははっきり認識するように、肥満症に関連した金銭的および物理的費用は相当なものである。実際、肥満症に関連した費用は、米国だけでも 1000 億ドルを超えると推定される。研究結果から、多くの患者では、ダイエットや運動のみによる地道な努力だけでは、過剰な体重を減らすのに有効ではない場合もある。

10

【 0 0 0 3 】

肥満学は、肥満症の管理および治療を取り扱う医学の一分野である。肥満症を治療するために、肥満学の分野で、様々な外科手術が開発されてきた。現在行われている最も一般的な処置は、ルーワイ胃バイパス手術（R Y G B : Roux-en -Y gastric bypass）である。この処置は、かなり複雑であり、通常は病的肥満の患者を治療するために行われる。R Y G B 処置では、胃腔の残りの部分から小さい胃嚢が分離され、小腸の切除部分に取り付けられる。この小腸の切除部分は、食物が通過できるように、小さい胃腔と小腸の遠位部分との間に接続されている。従来の R Y G B 処置では、相当の手術時間が必要である。侵襲性の度合いから、術後の回復に、かなりの時間がかかり、苦痛を伴う。それでも、米国だけでも 1 年間に 100,000 件以上の R Y G B 処置が行われ、ヘルスケアに相当な費用がかかっている。

20

【 0 0 0 4 】

R Y G B 処置は、侵襲性が高いため、他の低侵襲性処置が開発されてきた。このような処置には、胃を締め付けて砂時計型を形成する胃バンド取付けが含まれる。この処置は、胃の一部から次の部分へ通過する食物の量を制限するため、それにより満腹感が得られる。バンドが、胃と食道の接合部近傍の胃の周りに配置される。上側の小さい胃嚢がすぐに満たされ、狭い出口を介して徐々に空になり、満腹感が与えられる。外科手術の合併症に加えて、胃バンド処置を受けた患者は、食道の傷害、脾臓の傷害、バンドのずれ、受容部の収縮 / 漏れ、および持続的な吐き気の症状が出ることがある。肥満症を治療するために開発されてきた他の形態の肥満外科手術には、フォビ嚢（Fobi pouch）、胆管 脾臓迂回、および胃形成術すなわち「胃ステーブル止め」が含まれる。

30

【 0 0 0 5 】

病的肥満とは、理想体重よりも 100 ポンド（約 45.5 kg）以上重い状態と定義されている。この範疇に入る人は、重大な健康問題および死亡の危険に直面しており、治療のために R Y G B、胃バンド処置、または別のより複雑な処置が推奨されている。しかしながら、病的肥満とは見なされない肥満の人口が、米国や他の国で増加している。このような人達は、20 ポンド ~ 30 ポンド（約 9.1 kg ~ 約 13.6 kg）の体重超過であるが、ダイエットや運動だけでは成功できないでいる。このような人達の場合は、R Y G B や他の処置に関連したリスクの方が、得られる健康上の利点よりも大きく、費用がかかる。したがって、治療の選択肢には、体重減少のための低侵襲性で低費用の解決策が含まれるべきである。

40

【 0 0 0 6 】

内視鏡だけの処置によって胃腔壁に折り畳み（plications）を形成することが知られている。しかしながら、胃腔の内部での手術だけでは、切除しないで形成できる折り畳みの深さが制限されている。さらに、胃縮小の程度が大きくなると、胃および腹腔内へのアクセスおよび視認性は、内視鏡だけの処置では制限されてしまう。

【 0 0 0 7 】

以上のことを考慮すると、体重減少を維持するために必要な生活様式の変化のための時

50

間稼ぎとなる、安価で合併所のリスクの少ない、患者の体重を減少させる体重減少外科手術が望ましい。さらに、回復が速く瘢痕が少なく、患者にとって最小侵襲性の処置が望ましい。本発明は、このような処置を提供する。

【0008】

〔発明の概要〕

本発明は、遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングを備えた胃組織を処置するための装置を提供する。このハウジングは、少なくとも1つのファスナーを含む。ファスナーは、可撓性部材によって互いに接続された少なくとも2つのアンカーを含む。可撓性部材は、結び目が設けられている。この結び目は、アンカーを互いに引き寄せてアンカーを互いに対して所定の位置に固定するために移動可能である。この装置は、ハウジ
10
ングの遠位端部に配置された刺入部材と、このハウジングおよびこの刺入部材を介して、ファスナーを遠位側に配置するためのアクチュエータをさらに含む。

【0009】

〔発明の詳細な説明〕

ここで、図面を参照されたい。各図面において、同様の参照符合は、同様の構成要素を示している。図1は、ハイブリッド内視鏡 腹腔鏡処置の際の患者の線図である。本発明の方法では、ハイブリッド腹腔鏡 内視鏡法によって、胃腔壁内に折り畳みが形成される。このハイブリッド法では、内視鏡を胃腔内に通して、1または複数の折り畳み位置を視覚化することができる。図1に示されているように、可撓性内視鏡30を、食道を介して胃腔32内に導入することができる。内視鏡30は、胃腔32に対して、ガス注入、照明
20
、および視覚化することができ、さらに胃腔への通路を提供する。胃腔32は、胃腔の反対側の壁部を損傷させることなく刺入できる十分に硬い作業面を形成するために、内視鏡30を介してガス注入することができる。胃腔のガス注入により、腹部の外部触診によって胃腔の境界および折り畳みに望ましい部位を探すこともできる。腹壁の圧力を、内視鏡30を介して胃腔32内で観察して、腹部への腹腔アクセスを可能にする1または複数のトロカールまたは他のタイプのポートの適切な配置の決定を助けることができる。内視鏡30を用いて折り畳み位置を視覚化することにより、胃腔の外部を視覚化する必要性を低減または解消することができる。

【0010】

胃腔の外部の視覚化の必要性を解消することで、胃腔のガス注入の必要性を低減または
30
解消することもできる。しかしながら、必要と思われる場合は、胃腔内の作業領域を拡張するために、トロカールの配置の前に腹腔にガス注入することができる。一般的には、腹腔は、ベレス針(Veress needle)を用いてガス注入が行われる。ベレス針は、胃腔内に二酸化炭素(CO_2)を導入するために、胃腔の臍すなわち左上腹部に刺入される。一般的な方法では、ベレス針を用いて、より安全なトロカールの挿入のために腹腔内に別の作業空間を形成するが、ベレス針を挿入するための案内が存在しないため、臓器の穿孔または感染のリスクが僅かに生じる。このリスクを低減する代替の方法では、内視鏡30を胃腔内に通す前に、内視鏡30のワーキングチャンネル内に被覆された針を挿入し、腹部を経口ガス注入する。胃腔32内で、内視鏡30を、図2に示されているように、胃腔の遠位側前面に向ける。図3に示されているように、針34を、内視鏡30の遠位端部から延出
40
させ、保護シース36を針の先端部から引き戻して、針34を、前側の胃腔壁40に挿入できるようにする。針34を、前側胃腔壁40と腹壁42との間の所定の位置まで挿入する。胃腔の遠位側前面は、重要な器官が存在していないため、針で刺入するのに望ましい領域である。胃腔壁の外側の針34を用いて、 CO_2 などの適当な腹部注入ガスを、針34を介して腹膜腔44内に注入して、トロカールを挿入するための領域を腹膜腔内に形成する。

【0011】

胃腔を内視鏡によってマッピングし、必要に応じて腹腔にガスを注入したら、トロカールを腹壁に挿入して、腹膜腔へのアクセスを可能にする。図4は、腹壁42の切開部を介して挿入されたトロカール50を示している。トロカール50は、胃腔32の直前まで挿
50

入されている。トロカール 50 の配置は、意図された折り畳みの位置によって決まる。トロカール 50 は、切開部の大きさを最小限にすると共に、器具の十分な通過を可能にする、小さい直径を有するのが好ましい。3 mm ~ 5 mm の直径のトロカールがキャビティへのアクセスに適している。しかしながら、直径が 3 mm ~ 5 mm 未満の装置を用いた経皮到達法では、孔の大きさが、アンカーの直径（刺入するアンカーを用いる場合）または刺入する針の直径によって画定される可能性が残っている。折り畳みを容易に形成して固定するために、トロカール 50 を腹壁 42 内に挿入した状態で、トロカールを介して縫合系アンカー配置装置を腹膜腔 44 内に挿入する。

【0012】

もちろん、医師の好みで、代替のトロカールの配置を用いることもできる。当業者であれば、3つの5mmトロカールを用いることにより、腹腔鏡カメラ、組織操作器具（把持器など）、および組織を近接させて固定する装置（縫合系アンカー配置装置など）の同時の使用を容易に可能にすることを理解できよう。必要に応じて、肝臓切除術用の最大5mmの第4の切開部を用いることもできる。標準的な腹腔鏡技術では、十分な腹腔鏡視野を得るため、および腹腔鏡器具を自由に操作するのを容易にするために、高い腹部ガス注入圧力が必要な場合が多い。高い腹部ガス注入圧力のために、全身麻酔下で処置を行う必要がある場合がある。意識のある沈静処置では、腹部のガス注入圧力を低く維持する必要がある。全身麻酔を回避するか、または可能な選択肢として意識のある沈静を維持する方法では、腹部ガス注入圧力を低く維持し、必要に応じて短時間の間、一時的に圧力を上昇させる。

【0013】

天然の開口を利用する方法すなわち天然開口法（natural orifice procedure）およびこれらの方法を可能にする器具がより一般的になると、皮膚の切開が少なく済む処置がより一般的になるであろう。外側胃腔壁折り畳み処置を実現するある天然開口法では、可撓性内視鏡または結腸鏡を結腸内に通し、結腸切開術を行い、胃などの体の中空器官に内視鏡を案内することを含む。いったん所定の位置に配置したら、T Tag または他の組織アンカー送達システムで、胃腔壁内または胃腔壁を介して所望のパターンで複数のアンカーのセットを送達する。アンカーのセットを締め付ける、結ぶ、または他の方法で確実に並置することによって、所望の効果を有する組織の折り畳みを形成することができる。

【0014】

上記したハイブリッド内視鏡 腹腔鏡処置を含め、所望の折り畳み処置を可能にするために利用できる複数の最小侵襲性法が存在する。切開部の大きさをさらに小さくするために経皮的アクセス法を用いることもできる。最終的には、天然開口法（経胃、経結腸、経膈などに関する）を行い、皮膚の切開を回避する。しかしながら、当業者であれば、1または複数の切開部を腹部に形成して腹膜腔へのアクセスを得る外科方法が多数存在することを容易に認識しているであろう。この方法は、開放外科手術で完全に実施可能である。

【0015】

図5は、胃腔壁折り畳み処置の際に使用するための例示的な縫合系アンカー配置装置 52 を例示している。図示されている後述する例示的な装置は、組織の折り畳みを容易にするための複数の T Tag 型縫合系アンカーを配置する。しかしながら、T Tag 型縫合系アンカーは、腔壁に折り畳みを形成するために用いることができる数ある組織ファスナーの1つである。例えば、縫合系の一重結びおよび腹腔鏡的に配置可能な縫合系アンカーなどの組織を並置して固定するのに適した様々な他の組織ファスナーを、本発明の概念から逸脱することなく用いることもできる。当業者であれば、このような処置に適したファスナーの例として、限定するものではないが、T型アンカー（既に上記し、詳細を後述する）、再構成可能なバスケット型アンカー（通常は、2つのカラーすなわち支持部材の間に延在する多数の構成可能なストラットすなわち脚を含む）、および線形アンカー（湾曲構造または拡張構造に折り畳むまたは圧縮するように構成されている細長いアンカー）を挙げることができることを理解できよう。一般に、アンカーの特徴は、配置前は、容易に組織に配置したり、組織に通すことができるが、配置後は、アンカーを所定の位置に維

10

20

30

40

50

持するのに十分な少なくとも１つの寸法を有する変更された構造を有する。図５に示されているように、例示的な配置装置は、ピストルグリップ５６および移動可能なトリガー６０を有するハンドル５４を含む。細長いチューブ状ハウジング６２が、ハンドル５４から遠位側に延びている。ハウジング６２は、肥満患者の様々なトロカールアクセス部位で使用できる十分な長さ（約１８インチ（約４５７．２ｍｍ））を有する。同様に、ハウジング６２は、直径が小さいトロカール（３ｍｍ～５ｍｍ）を通過できる大きさとなっている。

【００１６】

図６Ａに示されているように、針６４が、ハンドル５４から、開口した遠位ハウジング先端部６６を介して、ハウジング６２の内腔内を遠位側に延びている。引戻し可能な保護シース７０が、ハウジング６２内を遠位側に延びて、針６４の露出した先端部を覆っている。ロッド７２が、ハウジング６２の周囲に延在するリング７６によって保護シース７０に取り付けられている。シースを引き戻す際は、リング７６を近位側に引いて、ロッド７２をハンドル５４の溝７４内をスライドさせる。ロッド７２が溝７４内をスライドすると、取り付けられたシース７０が、針の先端部から離れる近位方向に引き戻される。図６Ｂに示されているように、シース７０が完全に引き戻された位置に来ると、ロッド７２が、溝７４の底部に達する。ロッド７２は、手作業で操作して溝７４内をスライドさせなければならないように、僅かに湾曲している。ロッド７２のこの僅かな湾曲により、ロッドが溝７４内に不用意に引き戻されて、針６４の先端部が露出するのを防止している。不用意な刺入から針を保護し、針を覆う様々な方法を用いることができることを、当業者であれば理解されよう。配置装置は、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを配置した後に縫合糸を切断するための切断縁を含むのが好ましい。図５～図７に示されている装置では、切断縁は、保護シース７０の遠位端部に形成されたフック型カットアウト８０である。ハウジング６２内を通る縫合糸を、カットアウトのステム内に引き、フックの先端部で止めて切断することができる。この切断は、フックを局部が絞られた鋭いＶ型にして、装置が縫合糸をこのＶ型フック内に引くと、縫合糸が切断されるようにフックのステムを成形して達成することができる（図２１Ａ）。別法では、縫合糸がステム内に支持された状態で、別個のシースを移動（線形運動または回転運動）させて、ステム内で縫合糸を鉗のように切断する。さらに別の変更形態では、装置の遠位側に位置するＶ型の開口端部を備えた、シース７０の遠位端部に形成されたＶ型スリットを有する（図２１Ｂ）。縫合糸がＶ型スリット内に入るように装置を単純に前進させて、縫合糸を切断することができる。縫合糸をスライス、剪断、および加熱して切断することを含め、様々な他の方法を用いることができる。

【００１７】

針６４は、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを保持するために、ハウジング６２内の尖った先端部から近位側に延びたスロット付き内腔を含む。針６４は、１個～２０個（アンカーの長さによってはそれ以上）のＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを保持および配置することができ、選択された配置計画によって、特定の数のアンカーが針の中に装着される。参照符合８２で示されている複数のＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーは、針の内腔内で互いに積層されることができる。Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーは、図８に参照符合８４で示されている各タグの縫合糸が、中間部分のタグからアンカーの軸に垂直に延出するように積層されている。Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーおよび針スロット８６は、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーの縫合糸８４が針スロット８６を通過するように整合されている。

【００１８】

図７に示されているように、装置５２は、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを排出するための作動機構を含む。この作動機構は、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを針から前進させて排出するためのＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーのスタック８２の近位端部にプッシュロッド９０を備えている。プッシュロッド９０は、このプッシュロッドを遠位側に前進させるための駆動爪９４と係合する複数のノッチを含む。駆動爪９４は、リンク９６を介してトリガー６０に接続されている。トリガー６０がピストルグリップ５６に向かって旋回すると、プッシュロッド９０が、リンクおよび駆動爪を介して、スタック８２の最も近位側のＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーに対して遠

10

20

30

40

50

位側に前進する。プッシュロッド 90 の圧力によって、アンカースタック 82 が、針の開口した遠位端部に向かって移動する。トリガー 60 を握るたびに、アンカースタックが 1 つの T T a g アンカーの長さ分、遠位側に前進し、1 つの T T a g アンカーが、針の遠位端部から近接する組織内に挿入される。T T a g アンカーが放出されると、取り付けられた縫合系が、針のスロット 86 を介して配置装置から延び出る。ハンドル 54 内の後退防止爪 100 が、トリガー 60 が解放された時にプッシュロッド 90 が近位側に移動するのを防止する。引っ張りバネ（不図示）が、ハンドル 54 の接続点 102 とトリガー 60 との間に延在している。この引っ張りバネは、トリガーに対する手動圧力が解除されると、トリガー、駆動爪 94、およびリンク 96 を初めの位置に戻すために必要な力を加える。図示されている例示的な配置装置は、処置の際に複数の T T a g アンカーを保持および送達することができる。処置の際に配置装置を必要に応じて再使用できるように、配置装置は、初めのスタックが全て排出された時に別の T T a g アンカーを装着できるのが好ましい。

10

【0019】

図 9 は、装置 52 から配置するための第 1 の例示的な T T a g アンカー 110 を示している。図 9 に示されているように、T T a g アンカー 110 は、細長いチューブ 112 を含む。この細長いチューブ 112 は、その長さのほぼ半分に亘って延在する開口すなわちスロット 114 を有する。チューブ 112 の残りの部分は、閉じて円柱状である。縫合系 116 などの可撓性材料の一端が、チューブ 112 の閉じた部分に挿入されている。この一端は、参照符合 120 で示されているように、円柱部分の中間部分を加締めること（crimping）によってチューブ内に保持されている。縫合系 116 の残りの部分は、スロット付き開口 114 から自由に延出している。T T a g アンカー 110 は、直径の小さいチューブに巻かれる平坦なシート材料から、このような要領で形成することができる。シートを巻く際に、スロット 114 を形成するために、シート材料に隙間を残すことができる。T T a g アンカー 110 はまた、射出成型プラスチックなどの別の材料から形成されることもでき、中実の円柱チューブとして製造し、縫合系が突き出るように中間部分を穿孔または他の方法で孔を開けることができる。図 9 に示されているように、外側に延びた隆起すなわち突出部 122 が、T T a g アンカー 110 の長さに沿って形成されるのが好ましい。突出部 122 は、T T a g アンカーが配置装置内に保持された際に針 64 の内径と T T a g アンカー 110 との間に摩擦を生成する。針と T T a g アンカーとの間のこの摩擦により、アンカーが不用意に配置装置から外れるのを防止する。別法では、最遠位の T T a g アンカーのみが、高い摩擦領域に接触するように、遠位位置で針の内径を縮小して、針と 1 つの T T a g アンカーとの間に摩擦を生成することができる。針 64 内に装着する際は、開口 114 が、針スロット 86 に近接して延在し、縫合系 116 の自由端が、アンカーから針スロットを介して延出するように、T T a g アンカー 110 を配置する。T T a g アンカー 110 のさらに別の実施形態は、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、2005 年 11 月 15 日出願の継続中の米国特許出願第 11 / 274352 号、2005 年 11 月 15 日出願の米国特許出願第 11 / 274358 号、および 2006 年 5 月 19 日出願の米国特許出願第 11 / 437441 号により詳細に開示されている。T T a g アンカー 110 のさらに別の実施形態が、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、米国特許出願公開第 2006 / 0025819 号に開示されている。

20

30

40

【0020】

組織を折り畳むための第 1 の好適な実施形態では、一対の T T a g アンカーを、配置装置内に装着する前に互いに予め結び付けておく。T T a g アンカーを互いに結び付けるためには、図 10 に示されているようなループまたは他のスライド可能な接続部 124 を、第 1 の T T a g アンカーの縫合系に形成する。当業者であれば、ループ 124 を、例えば、こま結び、1 または複数の半結び（1/2 hitch knots）、またはハングマン結び（hangman's knot）などの様々なタイプの結び方によって形成できることを明確に理解できよう。別法では、ループ 124 は、図 13 に示されているように、T T a g アンカー

50

の開口 1 4 4 から縫合系を引き出して形成することができる。この第 2 のループの実施形態では、短い縫合系 1 4 6 が、アンカーチューブ 1 4 2 内に延在し、参照符合 1 2 0 によって示されているように両端部がチューブ内で締め付けられている。締め付けられた両端部の間の縫合系を、開口 1 4 4 から引き出してループ 1 2 4 を形成する。別の実施形態では、アンカー自体がスライド可能な部材として機能して、縫合系ループを用いなくとも良いように、第 1 の T T a g アンカー内に開口を形成することができる。この実施形態では、第 2 の T T a g アンカーの縫合系が、第 1 の T T a g アンカーの開口内を通り、第 1 のアンカーが、縫合系の長さに沿って第 2 のアンカーに対してスライドすることができる。

【 0 0 2 1 】

アンカー対の第 2 の T T a g アンカーは、1 本の縫合系の端部に取り付けられている。アンカー対を接続するために、第 2 の T T a g アンカーの縫合系を、第 1 の T T a g アンカーの縫合系ループ 1 2 4 内に通し、第 1 の T T a g アンカーが、縫合系の長さに沿って第 2 の T T a g アンカーに対してスライドできるようにする。第 1 の T T a g アンカーが、第 2 の T T a g アンカーの縫合系にスライド可能に取り付けられたら、縫合系に一方向引き結び (one-way slip knot) が形成される。配置の後に T T a g アンカーが荷重を受けると、縫合系の結び目が、T T a g アンカーを互いに引き寄せて固定する役割を果たす。

【 0 0 2 2 】

図 1 1 は、一对の T T a g アンカー 1 2 6、1 3 0 を互いに引き寄せて固定するための例示的な縫合系の引き結び 1 3 2 を例示している。ハングマン結びの一変更形態である引き結び 1 3 2 を形成するために、第 2 の T T a g 1 3 0 に取り付けられた縫合系を、参照符合 1 3 4 で示すように二重にして、第 2 の T T a g アンカー 1 3 0 を図 1 2 A に示されているように、縫合系の下側に通す。次に、第 2 の T T a g アンカー 1 3 0 を、図 1 2 B に示されているように、二重になった縫合系 1 3 4 の上に回し、図 1 2 C に示されているように、二重になった縫合系の下側から戻す。二重になった縫合系 1 3 4 を完全に取り囲むために、図 1 2 D に示されているように、第 2 の T T a g 1 3 0 を、取り囲んでいる縫合系の上に回す。引き結びを完全にするために、図 1 2 E に示されているように、第 2 の T T a g アンカー 1 3 0 を、二重になった縫合系 1 3 4 の下側に回し、第 1 の円形経路の上から戻す。図 1 1 および図 1 2 E に示されているように、引き結び 1 3 2 が完全に形成されたら、引き結び 1 3 2 を締めて、引き結び 1 3 2 と T T a g アンカー 1 3 0 との間の距離を固定し、二重になった縫合系 1 3 4 の長さを短くできるようにする。T T a g アンカー 1 2 6、1 3 0 が組織内に配置されたら、結んでいない縫合系端部 1 3 6 を、固定された T T a g アンカーに対して引いて、ループ 1 2 4 によって縮小できなくなるまで二重になった縫合系 1 3 4 の大きさを縮小する。引き結び 1 3 2 を締めると、第 1 および第 2 の T T a g アンカー 1 2 6、1 3 0 が互いに引き寄せられる。第 1 のアンカー 1 2 6 と第 2 の T T a g アンカー 1 3 0 との間の最終的な距離は、ループ 1 2 4 から T T a g アンカー 1 2 6 との間の距離と引き結び 1 3 2 から T T a g アンカー 1 3 0 との間の距離によって決まる。ループ 1 2 4 の大きさは、この全体の距離を調節するために用いることもできる。加えて、ループ 1 2 4 が、第 1 の T T a g アンカー 1 2 6 の縫合系に結び目を作って形成される場合、縫合系の結び目 1 3 2 は、T T a g アンカーが取り付けられる前に、縫合系に予め形成することができる。引き結び 1 3 2 を形成したら、結び目を作ってループ 1 2 4 を形成し、第 1 の T T a g アンカー 1 2 6 を縫合系 1 3 4 に取り付ける。第 2 の T T a g アンカー 1 3 0 は、アンカー内の端部を締め付けて縫合系の端部に取り付ける。これは、結び目 1 3 2 が形成されて締められた後に行うことができる。引き結び 1 3 2 は、一对の配置された T T a g アンカーを互いに締め付けるのに適した結び目の単なる一例に過ぎない。当業者であれば、一方のアンカーが、引き結び (1 3 4 など) の二重部分にスライド可能に取り付けられ、他方のアンカーが、引き結びの自由端に固定されるように結ばれた他の引き結びは、システムのアンカーに引き結びを緩める力が加えられても締め付けられた状態を維持することを理解できよう。ま

10

20

30

40

50

た、図示されていないが、１本の縫合系を用いて引き結び１３２とループ１２４を形成することもできる。これは、縫合系１３６と１１７を接続して行うことができる。

【００２３】

縫合系の結び目およびＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーの対が形成されたら、第１のループ型Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカー１２６を初めに配置し、次に第２の取り付けられたＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカー１３０を配置するように（順序は逆でも良い）、アンカーの対を配置装置５２に装着するのが好ましい。処置の際に使用するために、複数対の予め結び付けたＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを、配置装置内に装着することができる。各Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカー対に対して、結んでいない縫合系端部１３６が、針スロット８６からハウジング６２の内部を介して近位側に延びている。ハウジング６２の近位端部の外側で、複数対のＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーの結んでいない縫合系が、針スタック内の各対の順序を識別するために色分け、標識、または他の方法で区別されている。

【００２４】

予め結び付けられたＴ　Ｔ　ａ　ｇアンカーの対が、腹腔鏡配置針６４内に装着された状態で、図４に示されているように、針のシース先端部を胃腔３２の前壁４０に押し付けて、胃腔の外面を探る。針を挿入するのに適した位置を決定するために、胃腔壁の凹みを内視鏡３０で視覚化することができる。適切な位置を決定するために、内視鏡による視界の代わりまたはこれに加えて、腹腔鏡による視覚化を用いることもできる。適切な挿入位置が決定されたら、保護シース７０を、針６４のシャフトに沿って近位側に引き戻して、針の先端部を、胃腔３２の内部に達するように前壁４０に挿入する。針６４は、前壁４０の外側からずれないように、十分な力で胃腔３２内に挿入する。適切な胃注入ガス圧力により、針を刺入すべき表面に十分な硬さを理想的に付与する。後側の胃壁に刺入できる針６４を挿入する際に、胃壁が胃腔内に押し込まれないようにするために、把持器を内視鏡３０を介して挿入し、胃腔壁の内面に配置することができる。把持器は、腹腔鏡針が胃壁内に刺入する際に胃腔壁の内部を支持する。別法では、腹腔鏡器具は、単独で用いるか、または針が安全に前側の胃壁のみを刺入できるように補助用の内視鏡と共に用いることができる。

【００２５】

針６４を胃腔壁内に刺入する際は、針先端部と胃腔壁の標的表面とが可能な限り直角に近づけるのが望ましい。針を真直ぐ刺入しやすくするために、配置装置５２と共に吸引補助システムを用いて、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーの配置の直前に装置の表面に向かって標的表面を引き寄せることができる。吸引補助システムは、吸引チューブが針６４に沿ってハウジング６２の内腔内に延びた状態で、配置装置に接続することができる。別法では、真空チューブ１５２は、トロカール５０を介して配置装置ハウジング６２の外面に沿って配置することができる。図１４に示されているように、吸引チューブ１５２の先端部と配置装置５２の先端部を組織の同じ領域に同時に作用させ、配置装置の表面に向かって組織を引き寄せることができる。Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーを送達したら、別の標的組織表面に対して配置装置と共に吸引補助システムを移動させる。

【００２６】

胃腔壁内および／または胃腔壁を介して配置された縫合系または縫合系アンカー装置は、縫合系または装置と接触組織との間の接触圧力によって組織から抜けて利用不可能になることがある。この傾向は、食事制限に従わない患者が摂取する食物の大きな体積によって装置に張力が持続的に加えられる場合に特に顕著である。ハイブリッド胃腔壁折り畳み処置においてアンカー装置が利用不可能になる可能性を低減するために、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇ縫合系アンカーと共にバットレス装置を用いることができる。バットレス装置は、Ｔ　Ｔ　ａ　ｇアンカーからの荷重を胃腔組織の広い面積に亘って分布させるため、張力によってアンカーが胃腔壁を介して引き抜かれる可能性を低減する。しかしながら、胃腔壁折り畳み処置はまた、バットレス装置または器具を配置しないで行うこともできる。

【００２７】

バットレス装置を形成するために、様々な異なるタイプの材料および構造を用いること

ができる。図 15 は、バットレス装置 160 が腹腔鏡配置針の挿入のための中心孔を備えたワッシャー形状を有する実施形態を示している。このワッシャー型装置は、シリコン、独立気泡フォーム、PEEK、または任意の他の生体適合性の弾性的に変形可能な材料から形成することができる。加えて、バットレス装置 160 は、吸収性材料から形成されることができ、および/または、治癒もしくは瘢痕を促進して周囲組織の強度を向上させる医療物質を含むことができる。図 16 に示されているように、個々のユニットに加えて、バットレス装置 160 は、連続ストリップ 161 として形成することができる。このストリップ 161 は、用途によって分割できるように、破線 163 で示されている分割用打ち抜き穴を含むことができる。

【0028】

ハイブリッド胃腔壁折り畳み処置では、バッドレス装置は、内視鏡を用いて経口的に胃腔内部に送達される。バットレス装置は、特に、コンベヤ、プルストリング (pull string)、または内視鏡カートリッジを用いて送達することができる。図 17 は、ワッシャー型バットレス装置 160 が、カートリッジ 162 によって経口的に胃腔 32 内に送達されている、第 1 の例示的なバットレス送達機構を示している。カートリッジ 162 は、内視鏡 30 の遠位端部に取り付けられている。複数のバットレス装置 160 が、カートリッジ 162 内の溝に沿って積層されている。前進ロッド 164 が、スタックの最も近位側のバットレス装置を遠位側に押して、バットレス装置をカートリッジの遠位端部に向かって前進させる。カートリッジの最遠位端部において、プッシュロッド 165 が、一度に 1 個の装置 160 を前進させるように配置されている。プッシュロッド 165 は、ニチノールなどの超弾性材料から形成されるのが好ましいが、当業者であれば、一度に 1 個の装置 160 を排出するために様々な機構を用いることができることを理解できよう。内視鏡 30 は、排出されるバットレス装置を針 64 の挿入位置に整合させるように前側の胃腔壁 40 に近接して配置することができる。いったん整合したら、針 64 を、排出されるバットレス装置 160 内に通して、T Tag アンカー 110 を装置の内面に配置する。針 64 は、もちろん、初めに胃壁に通すことができるが (この場合、バットレス装置が針の上を案内される)、バットレス装置を、所望の位置の胃壁に対して配置することもできる。後者の場合、針 64 を正しい位置に案内してから、胃壁およびバットレス装置に刺入する。カートリッジ 162 は、針を適切な位置に案内するのを補助する機構を有することができる。当業者であれば、カートリッジの形状、および内視鏡またはカートリッジからの光が、適切な位置を決定するのに役立つことを理解できよう。

【0029】

図 18 は、第 2 の例示的なバットレス送達方法を示している。この方法では、複数のバットレス装置 160 が、ユニットとして胃腔内に経口的に送達される。バットレス装置は、内視鏡 30 を用いて、または補助チャネル (不図示) を介して胃腔内に送達することができる。胃腔 32 内で、バットレス装置 160 は、接続している縫合系またはケーブル 166 が解かれて (切断、結び目を解く、フックを外すなど) 分離される。内視鏡把持器 170 を、内視鏡 30 のワーキングチャネルを介して挿入する。内視鏡把持器 170 は、図 19 に示されているように、内視鏡 30 内に通し、この内視鏡 30 と共に用いて、バットレス装置 160 を保持し、胃腔の内面に対して個々に配置する。各バットレス装置 160 は、意図する針刺入位置に向ける。バットレス装置が所定の位置に配置された状態で、針 64 を、前側の胃腔壁 40 を介して挿入する。胃腔 32 内で、針 64 を、バットレス装置内に押し込む。胃腔壁を通過する前に、取り付けられた縫合系がバットレス装置を貫通するように、T Tag アンカーまたは他の縫合系アンカー装置を、バットレス装置 160 の内側に配置する。バットレス装置に孔が存在する場合は、針をこの孔に通し、存在しない場合は、バットレス装置を刺入することができる。

【0030】

さらに別の例示的なバットレス送達方法では、内視鏡把持器を胃腔 32 内に送達する前に複数のバットレス装置 160 を内視鏡把持器の遠位端部に配置することができる。把持器の遠位端部からバットレス装置が外れないように、把持器のジョーを開く。バットレス

10

20

30

40

50

装置が装着された状態で、把持器を、胃腔内に経口的に送達する。胃腔内で、把持器のジョーを閉じて、バットレス装置を胃腔内で解放する。折り畳み処置の際に補強のために、必要に応じて、バットレス装置を胃腔内から回収する。胃腔壁の外側（漿膜）に支持が必要な場合は、バットレス装置を、トロカールを介して腹腔腔内に送達することができる。第2のトロカールを介して送達された把持器によってバットレス装置を外側壁面に対して配置することができる。この方法では、胃腔壁に刺入する前に、配置針を、バットレス装置内に通す。

【0031】

いずれの場合も、バットレス装置およびアンカー自体は、癒合を促進する、感染を防止する、悪心を低減する、びらんを防止する、体重を減少させる、または他の患者に有利な結果を促進する治療物質の送達が可能で材料から形成されることができる。治療の進展すなわち治癒の促進のために、時間と共に拡散すなわち分解するように、治療物質をインプラント内に設けることができる。参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、米国特許第7,217,425号に、コーティングとして医療物質を含む植え込み可能な装置が開示されている。本発明の胃腔壁折り畳み処置に用いるための例示的な医療物質の例として、ニュージャージー州チタスビル（Titusville）に所在のオルト・マクネイル・ニューロロジックス社（Ortho-McNeil Neurologics, Inc.）が販売する、Topomax（登録商標）トピラメイト（topiramate）を挙げることができる。このトピラメイトは、食欲を減退させ、外科処置の補助材として用いることができる。当業者であれば、このような効果を補完するために経口薬物を用いることもでき、このような組合せ治療により、最終的に外科処置の効果を格段に向上させる相乗作用を促進できることを理解されよう。

10

20

30

40

50

【0032】

図15に示されているワッシャー型装置の代わりとして、バットレス装置を、縫合系アンカー配置針を容易に挿入できる中実材料から形成されることができる。バットレス装置はまた、複数の離隔した開口を有するメッシュ材料のシートから形成されることもできる。メッシュ材料または中実材料を用いる場合、このような材料は、経口的に挿入できる十分に小さい第1の挿入形状に構成することができる。挿入したら、この材料を、拡張した形状、すなわち使用するための形態に再構成することができる。このような形状の変化は、形状記憶材料、機械的圧縮、折り畳み、結束、またはこれらの組合せを含め、様々な方法で実現することができる。

【0033】

バットレス装置に加えて、折り畳みアンカーを補強するために、胃腔の外側の漿膜組織を処置することができる。このような処置は、漿膜面間の癒合を促進するのに役立つであろう。このような処置の例として、漿膜面に沿って癒痕組織を形成するのに有効なアブレーション、熱傷害、電気傷害、または化学傷害を挙げることができる。処置された組織領域が互いに接合されて折り畳まれると、外傷、処置、すなわち損傷は、耐久性のある強い接着を促進する働きもある早期の迅速な癒合反応を誘導する。漿膜を折り畳んで漿膜を補強するための別の方法では、化学溶液を胃腔壁に注入する。注入する溶液は、周囲の組織領域を硬くして、Tagアンカーが侵食によって胃腔壁から抜ける可能性を低減する。本発明に適した化学溶液（または充填材）の例として、特に、シュローサント（sclerosants）、TGF、ケラチン、PMA（ポリメチメタクロラド（polymethylmethacrolade））を挙げることができる。体内のアスコルビン酸値を上昇させるビタミンCなどの癒合を促進する薬物を、迅速で耐久性のある漿膜同士の癒合の助けとして用いることもできる。このような薬物は、バットレス装置またはアンカーを介して、または経口投与することもできる。

【0034】

第1のTagアンカー126が胃腔32内に配置されたら、バットレス装置を用いて、または用いずに、針64を胃腔から除去する。縫合系ループ124が、縫合系の二重になった部分134を締め付けている好適なケースでは、針64を除去しても、二重にな

った部分 1 3 4 の一部が胃壁に維持される。別法では、縫合系ループ 1 2 4 が十分に大きい場合、針 6 4 を除去すると、縫合系ループ 1 2 4 が、T Tag アンカー 1 2 6 から胃腔壁を介して引き戻されるのが好ましい。針 6 4 が胃腔 3 2 から除去されたら、保護シース 7 0 を、針の先端部から引き戻すのが好ましい。再び、図 2 0 に示しているように、覆われた針先端部で前側胃腔壁を探り、第 2 の T Tag アンカーの位置を決定する。前側胃腔壁の探りを容易にするために、トロカール 5 0 は、図 2 0 に示されているように、腹壁からトロカールを除去することなく、腹壁 4 2 内で異なる角度で曲げることができる。胃腔外面に対して可能な限り垂直に様々な位置で胃腔 3 2 内に針 6 4 を刺入できるように、トロカール 5 0 を、腹壁 4 2 内で傾斜させる。いったん適切な配置位置が決定されたら、針 6 4 を、再び前側胃腔壁 4 0 から胃腔 3 2 内に挿入する。針 6 4 が胃腔 3 2 内にある状態で、第 2 の予め結び付けられた T Tag アンカー 1 3 0 を胃腔内に配置する。第 2 の T Tag アンカー 1 3 0 は、バットレス装置を用いて、または用いずに、配置することができる。

10

20

30

40

50

【0035】

第 2 の T Tag アンカー 1 3 0 を配置したら、針 6 4 を前側胃腔壁 4 0 から除去し、取り付けられた縫合系 1 1 6 を、前側胃腔壁を介して引き戻す。2 つの T Tag アンカーが胃腔壁を介して配置された状態で、配置装置ハウジング 6 2 を介して、結んでいない縫合系端部 1 3 6 に張力を加えて、縫合系の二重になった部分 1 3 4 の大きさを縮小する。こうすることにより、T Tag アンカー 1 2 6、1 3 0 が互いに引き寄せられ、各 T Tag アンカーを取り囲んでいる漿膜組織が並置される。T Tag アンカーおよび継続縫合系を用いて胃腔壁を並置したら、図 2 1 A に示されているように、結ばれていない縫合系端部 1 3 6 をカットアウト 8 0 のステムに入れ、傾斜した切断縁の周りに配置する。配置装置の外部から、縫合系の結んでいない近位端部に張力を加えた状態で、保護シース 7 0 を、矢印で示されている方向に引いて、カットアウト 8 0 内の縫合系を引き、この縫合系を切断する。切断したら、結んでいない縫合系端部 1 3 6 を、トロカール 5 0 を介して近位側に引き戻す。図 2 2 は、T Tag アンカー 1 2 6、1 3 0 が引き結び 1 3 2 によって、締め付けられて固定され、胃腔壁の外側漿膜層が並置され、折り畳み 1 7 2 が形成されている胃腔 3 2 を示している。もちろん、縫合系を切断するために、腹腔鏡切断器具（鉗など）を用いることもできる。

【0036】

予め結び付けられた T Tag アンカーの対を用いることの代わりとして、別個に縫合系を備えた T Tag アンカーを、胃腔壁を介して離隔して配置することができる。この方法では、各 T Tag アンカーの別個の縫合系が、前側胃腔壁を介して、配置装置ハウジング 6 2 内を近位側に延びている。配置装置の外部の縫合系の近位端部に張力を加えて、T Tag アンカーを取り囲んでいる胃腔壁組織を並置する。縫合系および周囲組織を、張力が加えられて並置された状態に固定するために、結節要素を縫合系近位端部に取り付け、胃腔壁の折り畳みの外縁までトロカールを介して前進させる。結節要素は、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、2006 年 5 月 19 日出願の継続中の米国特許出願第 11 / 437440 号に開示されている、結節要素装置などの結節要素アプライヤによって、縫合系の結んでいない近位端部に通して取り付けられる。

【0037】

結節要素を取り付けることの代わりとして、T Tag アンカーおよび結節要素を配置装置を介して送達できるように、結節要素アプライヤを、一对の T Tag アンカーと共に配置装置ハウジング 6 2 に装着するか、または別の方法で組み入れることができる。この場合、配置装置 5 2 は、2 つの T Tag アンカーが装着され、アンカーの縫合系は、針スロット 8 6 から延出する。縫合系を、結節要素アプライヤを介して装着し、結節要素アプライヤを、配置装置ハウジング 6 2 のスロットを介して保護シース 7 0 内に導入する。一对の T Tag アンカーが配置されたら、結節要素アプライヤを、配置装置ハウジング 6 2 の開口した端部から遠位側に延出させる。縫合系の近位端部を引いて、T Tag アンカーを取り囲んでいる組織を並置する。満足に並置することができたら、縫合系を互

いに締め付けて切断するために、結節要素装置を配置する。図 2 3 は、一対の T Tag アンカー 1 1 0 が、胃腔壁を介して配置された胃腔 3 2 を示している。各 T Tag アンカーの縫合系 1 1 6 を引いて、T Tag アンカーを取り囲んでいる胃腔壁組織を引いて折り畳み 1 7 2 を形成する。図示されているように、結節要素 1 7 4 を、引っ張られている縫合系 1 1 6 に取り付けて、並置されて折り畳まれた位置に胃腔壁を維持する。結節要素 1 7 4 は、患者に改善された結果を与える治療物質の送達手段としても用いることができる。

【 0 0 3 8 】

T Tag アンカーおよび結節要素アプライヤを配置装置に別々に装着するのに加えて、T Tag アンカーと結節要素アプライヤをカートリッジとして互いに組み立てることができる。このカートリッジは、1つの配置装置が、複数のカートリッジから T Tag アンカーの複数のセットを発射できるように配置装置に取り外し可能に結合する。同様に、一対の T Tag アンカーおよび結節要素アプライヤは、一対のアンカーを発射して、アンカーの縫合系を締め付けて、この縫合系を締めて切断するための結節要素を配置する 1 回用の使い捨て配置装置に互いに組み合わせることができる。別の実施形態では、配置装置カートリッジは、T Tag アンカーの縫合系を締めて固定するために縫合系アシスタント型結節を含むことができる。上記したように、当業者であれば、本願のために容易に調整できる様々な結節を理解されよう。この実施形態では、縫合系アシスタント内に結節を送達するための設計の構成要素として、装置の上側半体と、装置の下側半体を含む。この下側半体は、一対の T Tag アンカー、引き戻し可能な針、T Tag アンカーを接続する 1 本の縫合系、および T Tag アンカーが配置されて組織が並置された後に縫合系を掴んで引っ張るためのフック / ギャフ (hook/gaff) を有する。縫合系アシスタントのさらなる詳細は、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、米国特許第 5 , 8 4 6 , 2 5 4 号に開示されている。

【 0 0 3 9 】

結節要素を取り付けることに加えて、縫合系 1 1 6 を、この縫合系の近位端部に結び目を形成して張った状態に固定することができる。この結び目は、トロカール 5 0 を介して腹腔鏡的に結ぶことができる。別法では、結び目を体の外部で結び、この結び目を、腹膜壁 4 2 と前側の胃腔壁 4 0 との間の所定の位置までトロカール 5 0 を介して送達することができる。

【 0 0 4 0 】

図 2 4 に線図で示されているように、参照符合 4 6 で示されている 1 または複数の縫合系アンカー装置の追加の対を、胃腔壁の長手方向の長さに沿って配置することができる。トロカールは、全ての所望の縫合系アンカー位置に到達するように、必要に応じて、腹膜壁内で曲げる、または腹膜壁から取り外して腹膜壁内に再配置することができる。縫合系を、胃腔壁の折り畳み 1 7 2 の所定の長さ亘って延在するように装置の各対間で互いに締め付ける。折り畳みを形成するために用いる縫合系アンカー対の数は、折り畳みの所望の長さ、アンカー対の間の選択される所望の間隔によって決まる。好ましくは、縫合系の各対は、所望の折り畳み線の長さに沿って等間隔に離間される。同様に、それぞれの対では、縫合系アンカーは、組織が歪んだり、団子状にならずに、均一に折り畳まれるように、折り畳み線に亘って均一に離隔される。縫合系アンカー装置の適切な相対的な間隔は、内視鏡によって確かめることができる。別法では、追加のトロカールを、腹膜壁内に挿入し、光学器具と共に用いて、腹腔鏡を介して縫合系アンカー装置の適切な位置を視覚的に決定することができる。

【 0 0 4 1 】

第 1 の一連の T Tag アンカー対を、前側胃腔壁 4 0 に配置し、互いに締め付けて折り畳み 1 7 2 を形成したら、第 2 の一連の T Tag アンカー対を配置するのが好ましい。第 2 の一連の T Tag アンカー対を配置して、第 1 の折り畳みの近傍に第 2 の折り畳みを形成し、折り畳みの深さを深くする。折り畳み 1 7 2 の深さは、折り畳みの長さに沿って同じ点に配置された T Tag アンカー対間の距離によって決定される。図 2 5 は、

第2の一連のT Tag アンカーが配置されて折り畳み172の深さが深くなった前側胃腔壁40の外面を示している。第2の一連のT Tag アンカーでは、これらのアンカーは、折り畳み線172から離れる方向に第1の一連のT Tag アンカーから離隔して配置されている。したがって、第2の一連のアンカー装置では、T Tag アンカー180、182は、参照符合184、186によって示されている第1の対のアンカー装置の外側に配置されている。同様に、第2の一連のアンカー190、192は、第1の一連のアンカー194、196の外側に配置されている。第2の一連の各T Tag アンカーは、第1の一連のT Tag アンカーと同様の要領で配置されている。第2の一連の各T Tag アンカー対を配置したら、結んでいない縫合系端部を引いてアンカーを互いに引き寄せて、周囲胃腔壁組織を並置する。締め付けたT Tag アンカーは、オハイオ州シンシナティに所在のエシコン・エンド・サージェリ社(Ethicon Endo-Surgery)が販売する、Lapra Ty(登録商標)などの他の縫合手段、引き結び132などの縫合系結節、または結節要素によって所定の位置に保持される。

【0042】

図25に示されているように、第2の一連の縫合系アンカー装置は、均一な深さの折り畳みが形成されるように、第1の一連の縫合系アンカー装置と同じ数のアンカー対を含むのが好ましい。第2の一連の縫合系アンカー装置におけるアンカー装置の各対が、折り畳みの長さに沿って長手方向に整合し、アンカー装置の他の対が、折り畳みのために均一な線を維持する。図26は、胃腔32の内部に折り畳み172を形成する2列の長手方向に離隔したT Tag アンカー対を示している。図示されているように、折り畳み172は、胃腔壁の漿膜層が折り畳みの中心に沿って接触するように、胃腔の内部に入り込んでいる。図26に示されているように、T Tag アンカーの各対が、縫合系によって互いに引き寄せられ、引き結び132が締め付けられて縫合系が締まった状態に固定されている。別法では、縫合系を締め付けられた状態に固定して、結節要素または他のタイプの縫合系結節によって組織を互いに締め付けられた状態に維持することができる。T Tag アンカー装置を胃腔壁を介して配置して、癒合の際に、折り畳み内で漿膜同士を接触した状態に維持されるようにする。

【0043】

折り畳み172に沿った癒合を促進するために、折り畳み内で当接する胃腔壁部分の漿膜に傷害を与えることができる。漿膜は、組織領域を互いに引き寄せる前にトロカールを介して漿膜の標的領域をアブレーション、熱傷害、または電気傷害によって物理的に傷害を与えることができる。漿膜はまた、シュローサント(shcelorsants)、TGF、ケラチン、または他の周知の表面作用剤を塗布して化学的に傷害を与えることもできる。傷害(アブレーション)を誘導するか、または融合(ケラチン)を促進するために、このように漿膜に外傷を与えることにより、組織内で癒合反応が生じて、接触している漿膜面間の接着結合の形成が、より迅速で、かつ潜在的により永続的になる。

【0044】

第2の一連のアンカー装置を配置したら、別の一連のアンカー装置を、折り畳みの深さをさらに増すために配置することができる。別の一連のアンカー装置は、折り畳み線から離れる方向に既に配置した一連の縫合系アンカー装置から離隔して配置する。別の一連のアンカー装置は、折り畳みの深さを永続的に増大させるために配置することができる。この場合、アンカーセット間の間隔が狭くなり、アンカーセットの線が高密度になる。別法では、癒合過程の際に別の一連のアンカー装置を、補強のために配置することができる。漿膜に対する漿膜の折り畳みが形成されても、当接している漿膜層間の接触が完全ではないため、折り畳みの全ての深さに亘って癒合が起こるわけではない。したがって、より深い癒合が望まれる場合は、折り畳みの深さを一時的に増大させるために、補強用の一連の縫合系アンカーを配置することができる。

【0045】

図27Aは、折り畳みの深さを一時的に増大させるために、第3の一連のT Tag アンカー装置が配置されている胃腔壁折り畳みを示している。参照符合200で示す第3の

一連のアンカー装置は、他の一連のアンカー装置よりも低い密度で配置することができるが、補強アンカーを備えていない折り畳み部よりも深い癒合を促進する。図 27A および図 27B では、補強用の一連のアンカー装置 200 は、永久アンカーの 1 つおきに配置されている。したがって、位置 202 では、3 組の一連の縫合系アンカーが配置されているが、位置 204 では、2 組だけの一連の縫合系アンカーが配置されている。この例では、ゾーン A では、良好な漿膜同士の癒合が起こるが、B ゾーンでは、縫合系アンカーの追加の列が存在しないため、縁の部分しか癒合が起こらない。補強用の一連のアンカー装置の数が少ないため、参照符合 206 で示されている組織の折り畳みの開口の一部が開いている。この開き 206 は、補強用アンカーのない折り畳みの領域に一致している。補強用アンカーは、折り畳みの一次深さに沿って癒合が起こると、時間と共に体内に吸収されるか、または他の方法で分解されるように設計することができる。胃腔の外面を介して追加の縫合系アンカーの列を配置するのに加えて、アンカーまたはステーブルなどの締付け装置を胃腔壁の内側に取り付けて折り畳みを補強することもできる。

10

20

30

40

50

【0046】

ゾーン B における T Tag アンカー対は、胃腔壁の張力にさらされているが、ゾーン A における T Tag アンカー対が受ける張力は大幅に小さい。胃腔壁の図 27A の配置パターンは、ゾーン A では、漿膜同士の癒合を確実にする働きをするが、ゾーン B では、この癒合が犠牲になる。ゾーン B における漿膜同士の癒合の可能性を増大させるために、この領域にバットレスを選択的に用いることができる。図 27A のパターンの別法では、縫合系アンカーのパターンをゾーン B で緊密にし、ゾーン A で粗密にしている（図 28 を参照）。密度の高い領域と密度の低い領域の様々な組合せを含め、様々なパターンを用いることができる。バットレスは、不規則に配置するか（完全でなくても良い）、列の端部などの高い応力がかかる領域に配置するか、または荷重がかかる列を部分的または完全に通るように配置することができる。

【0047】

前側胃腔壁の中心に形成される 1 つの折り畳みの代わりとして、胃腔の大湾曲に沿って前側胃腔壁と後側胃腔壁を並置する大きな折り畳みを形成することができる。この大きな折り畳みを形成するために、図 29 に示されているように、T Tag アンカー 110 を、前側胃腔壁 40 および後側胃腔壁 210 の両方に配置する。後側胃腔壁 210 は、大湾曲に沿った胃腔取り付け点を介して切開して、腹腔鏡によってアクセスすることができる。この取り付け点は、胃腔に対する多数の重複した血液供給の 1 つを無傷のまま、安全に切除することができる。T Tag アンカー 110 を前側胃腔壁および後側胃腔壁の両方に配置したら、アンカーの縫合系を、結節または結節要素によって互いに引き締めて固定し、図 30 に示されているように、大湾曲に沿って深い折り畳み部 172 を形成する。

【0048】

上記した T Tag アンカーまたは他の縫合系アンカー装置を用いる代わりとして、アンカー装置を用いずに、縫合系のみで胃腔壁に折り畳み部を形成することができる。この代替の方法では、漿膜同士の折り畳みは、針および縫合系を操作して胃腔壁を通る縫合系バイトを作成して形成する。縫合系バイトの対を、互いに引き締めて組織を近接させて折り畳みを形成することができる。この縫合系のみを用いる方法は、手動開放 / 腹腔鏡技術によって、または開放 / 腹腔鏡 / 内視鏡縫合装置を用いて行うことができる。この方法では、縫合系バイトを形成するために多数の異なる市販の縫合系取り付け装置を用いることができる。このような装置の例として、限定するものではないが、エシコン・エンド・サージェリ・スーチャ・アシスタント (Ethicon Endo-Surgery Suture Assistant)、オート・スーチャ (タイコ / US サージカル) エンド・スティッチ (Auto-Suture (Tyco/US Surgical) Endo-Stitch)、パレ・サージカル・クイック・スティッチ (Pare Surgical Quick Stitch)、エシコン・エンド・サージェリ・エンドスコピック・スーチャリング・システム (Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Suturing System)、パレ・サージカル・フレキシブル・エンドスコピック・スーチャリング・システム (Pare Surgical Flexible Endoscopic Suturing System)、および LSI ソリューション・ソー・ライト・スーチ

ャリング・システム (LSI Solutions Sew-Right suturing system) を挙げることができる。縫合系バイトが締め付けられたら、胃腔壁の折り畳み部を、上記したように腹腔鏡を介して結び目を作るか、または結節要素を取り付けて固定することができる。

【 0 0 4 9 】

図 3 1 は、前側胃腔壁 4 0 に折り畳みを形成するための代替の実施形態を示している。この実施形態では、複数の縫合系アンカー装置 2 1 2 が、前側胃腔壁 4 0 の長さに沿って長手方向に離隔している。縫合系アンカー装置 2 1 2 は、上記したような T T a g アンカー、または様々な他のタイプの組織締付け装置とすることができる。参照符合 2 1 6 として示す縫合系を、各アンカー装置 2 1 2 間で引き締めて固定し、前側胃腔壁 4 0 の幅に亘って延在する 1 または複数の平行な折り畳み 1 7 2 を形成する。この実施形態では、1 つの長い折り畳みを形成するのではなく、多数の小さい折り畳みを形成することによって体積を減少させている。この例では、折り畳み線は、近位側から遠位側に延びているのではなく、胃の中心線に対してほぼ垂直である。もちろん、垂直線に対してあらゆる角度範囲を用いることができる。当業者であれば、所望の効果をを得るために、これらの 1 または複数の折り畳みの向き、長さ、および深さを容易に変更できることを理解されよう。一例として、体積の減少に加えて、入口または出口を制限するために 1 または複数のこのような折り畳みを配置することができる。

【 0 0 5 0 】

図 3 2 および図 3 3 は、胃腔壁の折り畳みによって体積を減少させる第 3 の代替の実施形態を示している。この実施形態では、一連の縫合系アンカー装置が胃腔壁 4 0 に配置されている。縫合系アンカー装置の個々の対は、胃腔 3 2 の幅および長さ亘って斜めに配置されて、複数の折り畳みを形成している。図 3 2 では、それぞれのアンカー装置対 2 2 0 2 2 2、2 2 4 2 2 6、および 2 3 0 2 3 2 の間に延在する縫合系が締められて、平行に延びた斜めの折り畳み 2 7 2 を形成している。図 3 3 に示されている実施形態では、それぞれのアンカー装置対 2 2 2 2 2 4 および 2 2 6 2 3 0 の間で縫合系が締められて、平行に延びた追加の折り畳み 2 7 4 のセットを形成している。アンカー装置対の間に延在する縫合系を、縫合系アンカー対の間の予め結ばれた引き結びを締めて、所定の位置に互いに締め付けて固定することができる。別のタイプの縫合系アンカーが用いられる場合、結節要素または標準的な縫合系結節によって縫合系を締めて固定することができる。図 3 3 に示されている実施形態では、2 つの異なるセットの平行に延在する折り畳み線 2 7 2、2 7 4 が異なる平面に延在するため、それにより、受容できる食物の体積を減少させる集群効果を胃腔内で得ることができる。

【 0 0 5 1 】

上記した実施形態に加えて、様々な他のパターンおよび位置を、胃腔壁を折り畳むために用いることができる。例えば、図 3 4 に示されているように、胃 食道接合部と胃腔の小湾曲との間の位置に折り畳み 1 7 2 を形成することができる。この折り畳みは、胃 食道接合部に対して小湾曲に向かって傾斜させ、食物摂取および消化のための縮小サイズの嚢を形成することができる。上記したように、このタイプの折り畳みは、胃腔への食物の進入を制限することができ、患者がより完全に食物を嚙まなければならない。図 3 5 は、胃腔壁を折り畳むための別の代替の配置を示している。この例では、一对の折り畳みが、胃腔の底部に配置されている。底部に折り畳みを形成することにより、食物摂取に応じたこの領域の拡張を縮小することができる。折り畳みはまた、底部の受容能力を抑制して、収縮の頻度および / または強さを弱めて、消化を遅くし、胃が空でいる時間を短くすることができる。図 3 6 および図 3 7 は、胃腔壁に折り畳みを形成するための別の代替の配置を示している。このような例では、複数の折り畳みが、胃腔の下部に配置されている。この位置では、折り畳みが、領域内のポンピング動作を阻害して胃が空になるのを遅くする。図 3 6 では、折り畳みは、胃腔の下部内に配置され、胃腔の底部と遠位部分との間に斜めに延在している。図 3 7 では、折り畳みは、胃腔の洞部に配置されている。上記した実施形態に加えて、本発明の概念から逸脱することなく、様々な他の折り畳みの配置を用いることができる。胃腔の折り畳みの位置、角度、および数は、処置が求める特定の結果ま

たは治療によって異なりうる。このような折り畳みの効果として、患者の体重減少を助ける役割を果たす、胃受容能力を低減する、胃腔への食物の通過を制限する、胃腔内での食物の分解および移動を抑制する、胃腔から出る食物の通過を制限する、満腹感を生成するホルモンの産生を増大させるなどの1または複数を挙げることができる。

【0052】

当業者であれば、上記した1または複数の効果を得るために、様々な折り畳みの形状および大きさを用いることができることをすばやく理解されよう。図38および図43は、本発明で形成可能な別の折り畳みパターンの例を示している。

【0053】

上記した胃腔壁に折り畳みを形成する処置では、癒合および治療を促進するため、または感染を防止するために、縫合系を医療物質または抗菌物質でコーティングすることができる。パッケージ化された抗菌医療装置を用意する方法は、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、2005年12月13日出願の米国特許出願第11/301,364号、および、2005年12月13日出願の米国特許出願第11/301,365号にさらに詳細に開示されている。縫合系はまた、胃腔内壁の縫合系の通過を容易にするためにコーティングすることもできる。例示的な縫合系のコーティングおよびコーティング方法は、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、米国特許第6,712,838号に開示されている。縫合系をコーティングするのに加えて、医療物質を、縫合系アンカー装置内に含めるか、またはアンカー装置の外面のコーティングとして付加することができる。

10

20

【0054】

上記した実施形態では、十分な視覚化のため、および胃腔壁に対して十分な内圧を維持するために、内視鏡によって胃腔をガス注入することが必要であろう。胃腔のガス注入（ある種の開放および腹腔鏡アクセス法の場合の経食道ガス注入、またはある種の天然開口法の場合の経胃ガス注入）の際に、加圧ガスの一部が、幽門括約筋を介して空腸内に流れ、充填する。この腸管の充填により、腹腔腔の腹腔鏡の視界が阻害されて胃腔壁の折り畳み処置が妨げられる。したがって、腹腔鏡によって腹腔が視覚化される胃腔壁折り畳み処置のために、小腸へのガスの流れを遮断するか、または小腸に孔を開けるのが望ましいであろう。図44は、小腸への加圧ガスの通路を遮断するための例示的な技術を示している。この技術では、閉塞部材230を、経口的に幽門括約筋232内に挿入する。内視鏡30を用いて、内視鏡30内のワーキングチャネルを介して、閉塞部材230を送達することができる。閉塞部材230の全てまたは一部を内視鏡30の外部に配置した状態で、内視鏡30によって目的の部位に送達することもできる。また、内視鏡30を用いて、閉塞部材230が同時または後に辿るガイドワイヤを送達することもできる。閉塞部材230は、膨張可能であってよく、または内視鏡を通過する際は圧縮することができて幽門括約筋内の領域を満たす際は拡張する柔軟な材料から形成されることができる。閉塞部材230は、括約筋の筋肉束内に容易に維持されるのを可能にする犬の骨型の形状にし、閉塞部材230が胃腸管内を移動するのを防止することができる。図45は、閉塞部材230が幽門括約筋232内に配置されている腸の充填を低減するための別の例示的な技術を示している。この技術では、閉塞部材をバイパスして空腸内に流入したあらゆる流体を吸引または放出するために、ペント234などの細長い内腔が、閉塞部材230内を通っている。ペント234は、好ましい方向に流体を流すことができる逆止め弁を含むことができる。ペント234からの流体は、経口的に延びたチューブ236を介して体外に放出される。吸引補助装置を用いて、チューブ236を介して、ガスを排出することができる。

30

40

【0055】

本明細書に開示した装置は、1回使用した後に廃棄するように設計されたり、あるいは、複数回使用できるように設計されたりすることができる。しかしながら、いずれの場合も、本装置は、少なくとも1回使用した後に再使用のために調整することができる。このような再調整には、装置の分解ステップ、これに続く特定の部品の洗浄または交換ステップ、およびこれに続く組み立てステップの組合せが含まれうる。具体的には、本装置を分

50

解し、本装置の任意の数の特定の部品または要素を任意の組合せで選択的に交換または除去することができる。特定の部品の洗浄および／または交換が終わったら、本装置を、次の使用のために、再調整施設で、または外科処置の直前に外科チームによって組み立てることができる。当業者であれば、装置の再調整では、分解、洗浄／交換、および再組立てのために様々な技術を利用できることを理解できよう。このような技術の利用、および得られる再調整された装置は全て、本願の範囲内である。

【 0 0 5 6 】

好ましくは、本明細書に開示した発明は、外科手術の際に実施される。まず、新品または使用した器具を入手し、必要に応じて洗浄する。次に器具を滅菌する。ある滅菌技術では、ビニール袋すなわち T Y V E K (登録商標) バッグなどの密封容器内に配置する。次に、容器および器具を、線、X 線、または高エネルギー電子などの容器を透過できる放射線の場に配置する。放射線が、器具の表面および容器内の細菌を死滅させる。次に、滅菌された器具を、無菌容器内に保管する。密封された容器は、医療施設で開封されるまで器具の無菌状態を維持する。

10

【 0 0 5 7 】

本発明の好適な実施形態の上記の記載は、例示および説明のためである。上記の記載は、本発明を網羅するものでも、本発明を開示した詳細に限定するものでもない。上記の開示の観点から明らかな変更形態または改良形態が可能である。上記の実施形態は、本発明の原理およびその実際的な利用を最もよく例示するために選択して記載したものであり、当業者であれば、考えられる特定の用途に適するように様々な変更を加えて様々な実施形態に本発明を利用できるであろう。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって規定されるものであることが意図されている。

20

【 0 0 5 8 】

〔実施の態様〕

(1) 胃組織を処置するための装置において、

(a) 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングであって、可撓性部材によって互いに接続された少なくとも 2 つのアンカーを有する少なくとも 1 つのファスナーを含み、前記可撓性部材は、前記アンカーを互いに引き寄せて互いに対して所定の位置に前記アンカーを固定するために移動可能な結び目を備えている、細長い中空ハウジングと、

30

(b) 前記ハウジングの前記遠位端部に配置された刺入部材と、

(c) 前記ハウジングおよび前記刺入部材を介して、前記ファスナーを遠位側に配置するためのアクチュエータと、
を含む、装置。

(2) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記結び目は、前記可撓性部材に沿って一方向のみに移動可能である、装置。

(3) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記アンカーは、T T a g アンカーである、装置。

(4) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記可撓性部材は、前記第 1 のアンカーに取り付けられた第 1 の端部および前記第 2 のアンカーに取り付けられた第 2 の端部を有しており、

40

前記結び目は、前記第 1 の端部の方向に引かれることによってのみ移動するようになっている、装置。

(5) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記ハウジングに沿って近位位置から遠位位置に移動可能なシースをさらに含み、
前記シースが、前記遠位位置にある場合には、前記刺入部材を覆う、装置。

【 0 0 5 9 】

(6) 実施態様 (1) に記載の装置において、
切断部材をさらに含む、装置。

(7) 実施態様 (6) に記載の装置において、

50

前記切断部材は、前記シース上に設けられている、装置。

(8) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記ファスナーを互いに区別するための手段をさらに含む、装置。

(9) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記ファスナーは、近接して配置されるバットレス材料を有する、装置。

(10) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の送達装置をさらに含み、

前記送達装置には、バットレス材料が配置されており、前記送達装置は、前記バットレス材料を前記アンカーに近接して配置することができる、装置。

【 0060 】

10

(11) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記アクチュエータは、1度に1つのファスナーのみを配置する、装置。

(12) 実施態様 (11) に記載の装置において、

前記各ファスナーの前記アンカーは、順番に配置される、装置。

(13) 実施態様 (1) に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の治療物質送達装置をさらに含む、装置。

(14) 胃組織を処置するための装置において、

(a) 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングであって、可撓性部材によって互いに接続された少なくとも2つのアンカーを有する少なくとも2つの固定手段を含み、前記可撓性部材は、前記アンカーを互いに引き寄せて互いに対して所定の位置に前記アンカーを固定するために移動可能な結び目を備えている、細長い中空ハウジングと、

20

(b) 前記ハウジングの前記遠位端部に配置された刺入手段と、

(c) 前記ハウジングおよび前記刺入手段を介して、前記固定手段を遠位側に配置するための手段と、

を含む、装置。

(15) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記結び目は、前記可撓性部材に沿って一方向のみに移動可能である、装置。

【 0061 】

(16) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記アンカーは、T Tag アンカーである、装置。

30

(17) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記可撓性部材は、前記第1のアンカーに取り付けられた第1の端部および前記第2のアンカーに取り付けられた第2の端部を有しており、

前記結び目は、前記第1の端部の方向に引かれることによってのみ移動するようになっている、装置。

(18) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記ハウジングに沿って近位位置から遠位位置に移動可能なシースをさらに含み、

前記シースが、前記遠位位置にある場合には、前記刺入手段を覆う、装置。

(19) 実施態様 (14) に記載の装置において、

切断手段をさらに含む、装置。

40

(20) 実施態様 (19) に記載の装置において、

前記切断手段は、前記シース上に設けられている、装置。

【 0062 】

(21) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記固定手段を互いに区別するための手段をさらに含む、装置。

(22) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記固定手段は、近接して配置されるバットレス材料を有する、装置。

(23) 実施態様 (14) に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の送達装置をさらに含み、

前記送達装置には、バットレス材料が配置されており、前記送達装置は、前記バットレ

50

ス材料を前記アンカーに近接して配置することができる、装置。

(24) 実施態様(14)に記載の装置において、

前記固定手段を配置するための前記手段は、1度に1つのファスナーのみを配置する、装置。

(25) 実施態様(24)に記載の装置において、

前記各固定手段の前記アンカーは、順番に配置される、装置。

【0063】

(26) 実施態様(14)に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の治療物質送達装置をさらに含む、装置。

(27) 胃組織を処置するための装置において、

10

(a) 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングであって、少なくとも2つのファスナーを含み、前記ファスナーは、少なくとも2つのアンカー、およびこれらのアンカーの間に配置された固定装置を含み、前記固定装置は、前記アンカーを互いに対して所定の位置に固定する、細長い中空ハウジングと、

(b) 前記ハウジングの前記遠位端部に配置された刺入部材と、

(c) 前記ハウジングおよび前記刺入部材を介して、前記ファスナーを遠位側に配置するためのアクチュエータと、

を含む、装置。

(28) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記アンカーは、T Tag アンカーである、装置。

20

(29) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記ハウジングに沿って近位位置から遠位位置に移動可能なシースをさらに含み、前記シースが、前記遠位位置にある場合には、前記刺入部材を覆う、装置。

(30) 実施態様(27)に記載の装置において、

切断部材をさらに含む、装置。

【0064】

(31) 実施態様(30)に記載の装置において、

前記切断部材は、前記シース上に設けられている、装置。

(32) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記ファスナーを互いに区別するための手段をさらに含む、装置。

30

(33) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記ファスナーは、近接して配置されるバットレス材料を有する、装置。

(34) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の送達装置をさらに含み、

前記送達装置には、バットレス材料が配置されており、前記送達装置は、前記バットレス材料を前記アンカーに近接して配置するために、前記装置。

(35) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記アクチュエータは、1度に1つのファスナーのみを配置する、装置。

【0065】

(36) 実施態様(35)に記載の装置において、

40

前記各ファスナーの前記アンカーは、順番に配置される、装置。

(37) 実施態様(27)に記載の装置において、

前記ハウジングとは別個の治療物質送達装置をさらに含む、装置。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】ハイブリッド内視鏡 腹腔鏡処置の際の患者の模式図である。

【図2】前側胃腔壁の外面对して配置された内視鏡を示すために部分的に破断した胃腔の線図である。

【図3】胃腔壁を介して腹膜腔内に挿入された針を示す腹膜壁および胃腔の断面図である。

50

【図 4】腹膜腔内で組織を探っている腹腔鏡装置を示す腹壁および胃腔の断面図である。

【図 5】例示的な縫合系アンカー配置装置の等角図である。

【図 6 A】図 5 に示されている縫合系アンカー配置装置の側断面図である。

【図 6 B】図 5 に示されている縫合系アンカー配置装置の側断面図である。

【図 7】図 5 の縫合系アンカー配置装置の詳細な断面図である。

【図 8】図 7 の線 8-8 に沿って見た、縫合系アンカー配置装置の針シャフトおよびハンドル部分を示す断面図である。

【図 9】例示的な T-Tag アンカー装置の等角図である。

【図 10】縫合系ループを形成するための第 1 の方法を示す、図 9 の T-Tag アンカー装置の側面図である。

10

【図 11】締められていない結び目を示す、一对の T-Tag アンカー間に形成された引き結びの等角図である。

【図 12 A】T-Tag アンカー間の引き結びを形成するための方法を示す図である。

【図 12 B】T-Tag アンカー間の引き結びを形成するための方法を示す図である。

【図 12 C】T-Tag アンカー間の引き結びを形成するための方法を示す図である。

【図 12 D】T-Tag アンカー間の引き結びを形成するための方法を示す図である。

【図 12 E】T-Tag アンカー間の引き結びを形成するための方法を示す図である。

【図 13】縫合系ループを形成するための第 2 の方法を示す、第 2 の例示的な T-Tag アンカー装置の側面図である。

【図 14】針挿入の際の胃腔壁の分離された領域の断面図である。

20

【図 15】例示的なバットレス装置の斜視図である。

【図 16】互いに接続された図 15 の複数のバットレス装置の等角図である。

【図 17】T-Tag アンカーおよび例示的なバットレス装置の配置の際の腹壁および前側胃腔壁の一部の断面図である。

【図 18】バットレス装置を送達するための第 2 の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 19】T-Tag アンカーおよび第 2 の例示的なバットレス装置の配置の際の胃腔の内部の斜視図である。

【図 20】第 2 の縫合系アンカーの位置を決定するために胃腔を探っている針を示す、腹壁および胃腔の断面図である。

【図 21 A】縫合系の切断を示す、保護シースの遠位切断縁の詳細な斜視図である。

30

【図 21 B】縫合系の切断を示す、保護シースの別の遠位切断縁の詳細な斜視図である。

【図 22】胃腔壁に折り畳みを形成して固定するための第 1 の実施形態を示す、腹壁および胃腔の断面図である。

【図 23】胃腔壁に折り畳みを形成して固定するための第 2 の実施形態を示す、腹壁および胃腔の断面図である。

【図 24】第 1 の一連の縫合系アンカーの配置を示す、胃腔外部の線図である。

【図 25】2 組の一連の縫合系アンカーの配置を示す、胃腔外部の線図である。

【図 26】均一に胃腔壁が折り畳まれた胃腔の内部を示す、図 25 の線 26-26 に沿って見た断面図である。

【図 27 A】3 列のアンカーが配置され、第 3 の列のアンカーが他の 2 列のアンカーよりも離隔して配置されている、胃腔壁の折り畳みの一部の斜視図である。

40

【図 27 B】3 列のアンカーが配置され、第 3 の列のアンカーが他の 2 列のアンカーよりも離隔して配置されている、胃腔壁の折り畳みの一部の外面図である。

【図 28】3 列のアンカーが配置され、第 3 のアンカーの列が、他の 2 列のアンカーよりも近接して配置されている、胃腔壁の折り畳みの一部の斜視図である。

【図 29】前側胃腔壁および後側胃腔壁内に配置された T-Tag アンカーを示す胃腔の断面図である。

【図 30】互いに締め付けられて折り畳みを形成している前側胃腔壁および後側胃腔壁を示す、図 29 に類似の胃腔の断面図である。

【図 31】第 1 の代替の胃腔壁の折り畳みの実施形態を示す胃腔の外面図である。

50

【図 3 2】第 2 の代替の胃腔壁の折り畳みの実施形態を示す胃腔の外面図である。

【図 3 3】別のセットの胃腔壁の折り畳みを形成するために締められた縫合糸を示す、図 3 2 に類似の胃腔の外面図である。

【図 3 4】縮小された食物の嚢すなわち入口の制限を形成するために胃 食道接合部に近接して形成された折り畳みを示す胃腔の外面図である。

【図 3 5】胃の受容能力を低下させ、食物を洞ポンプ内に押す底部圧力を阻害するために胃腔の底部に形成された折り畳みを示す胃腔の外面図である。

【図 3 6】胃の収容能力を低下させ、かつ臓器運動を変更するために胃腔の底部と遠位部分との間に形成された折り畳みを示す胃腔の外面図である。

【図 3 7】胃腔の受容能力を低下させると共に胃の運動を変化させ、および / または出口を制限するために胃腔の洞部に形成された複数の折り畳みを示す胃腔の外面図である。

【図 3 8】別の折り畳みパターンの断面図である。

【図 3 9】別の折り畳みパターンの断面図である。

【図 4 0】別の折り畳みパターンの断面図である。

【図 4 1】別の折り畳みパターンの断面図である。

【図 4 2】別の折り畳みパターンの断面図である。

【図 4 3】別の折り畳みパターンの断面図である。

【図 4 4】小腸閉塞部材を示す胃腔の断面図である。

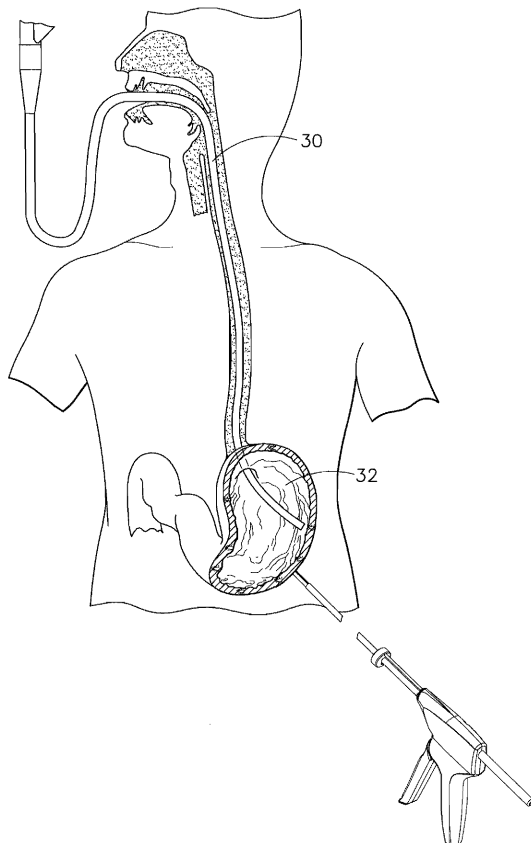
【図 4 5】ベントすなわち排出チューブを備えた小腸閉塞部材を示す胃腔の断面図である。

。

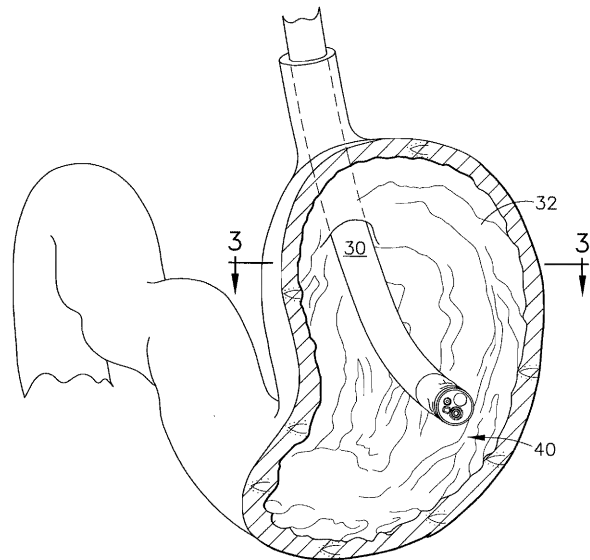
10

20

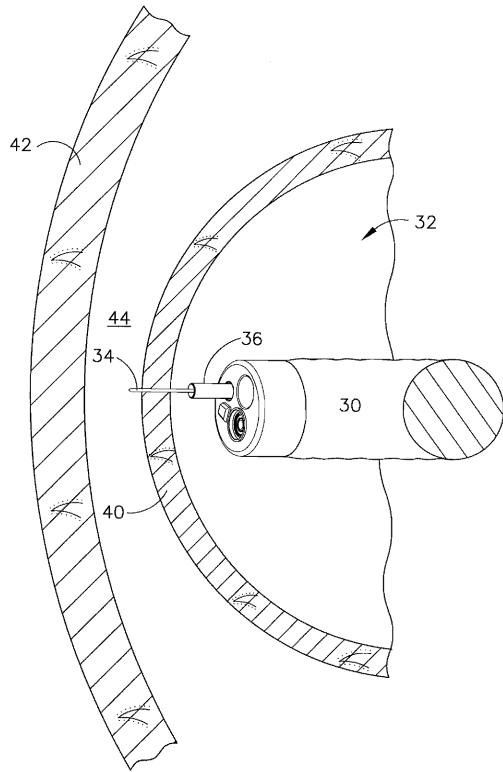
【図 1】



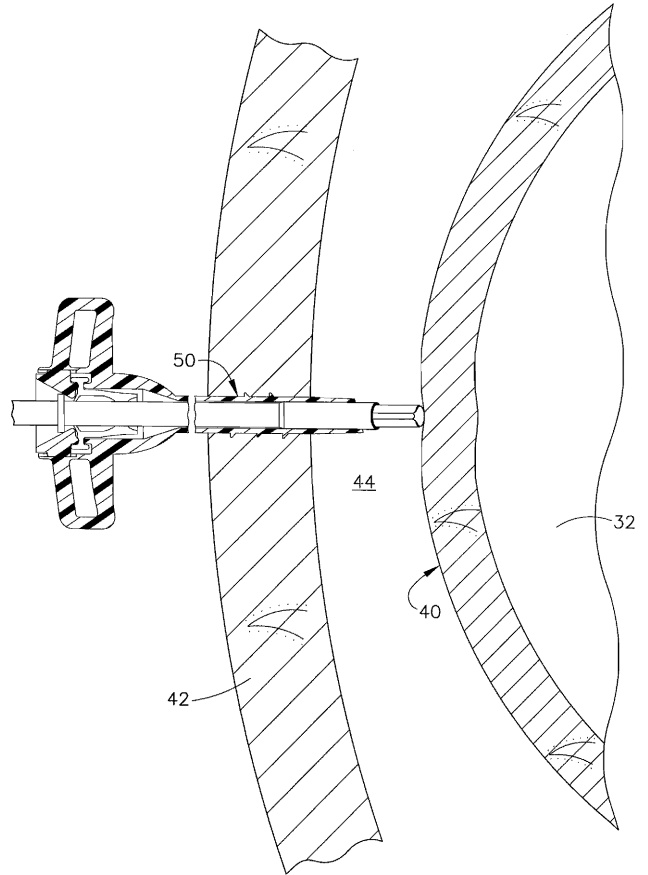
【図 2】



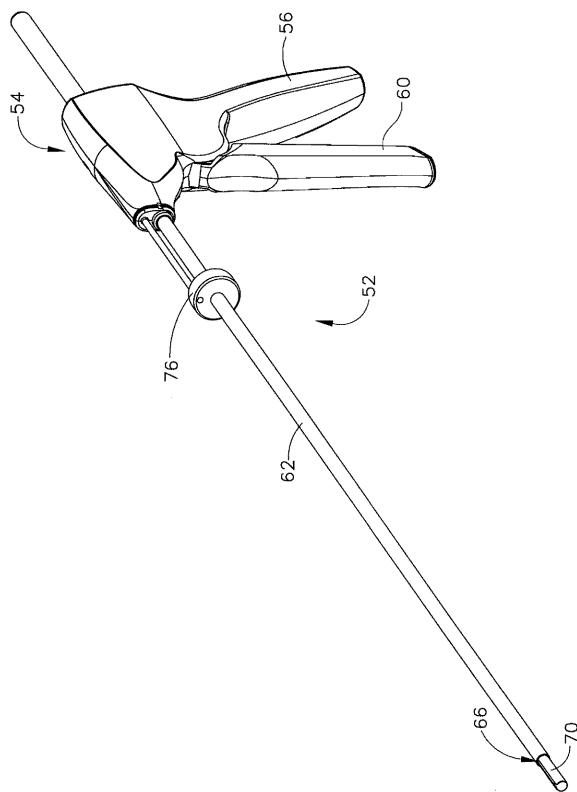
【図 3】



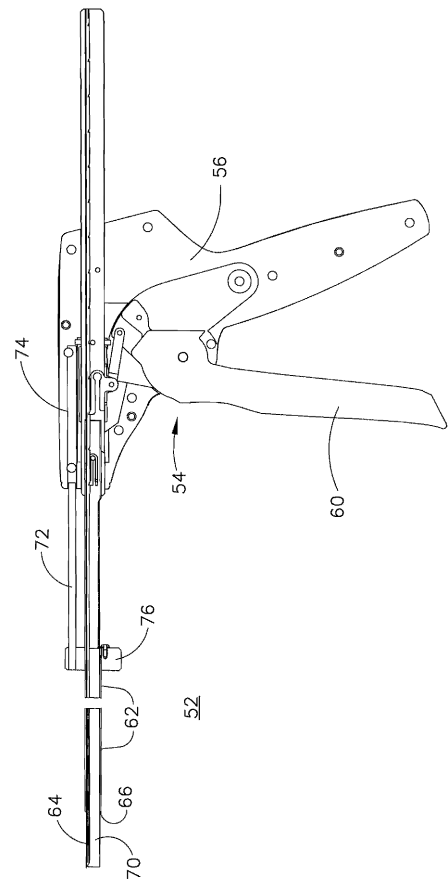
【図 4】



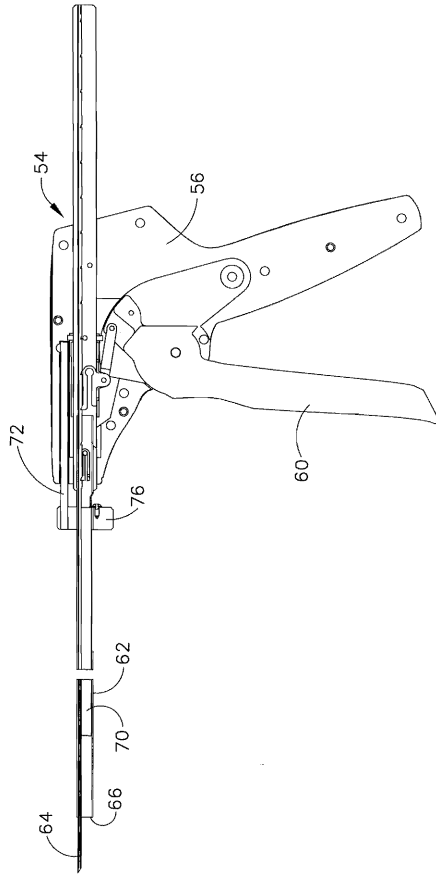
【図 5】



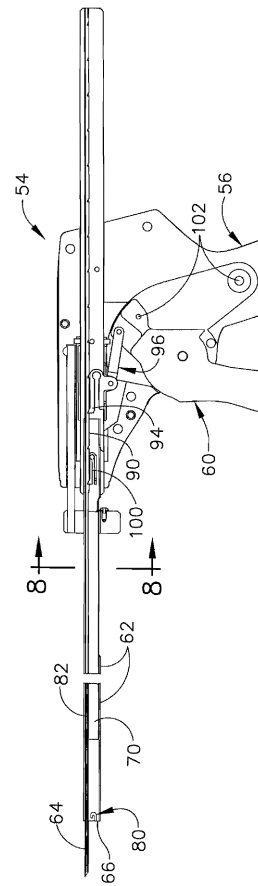
【図 6 A】



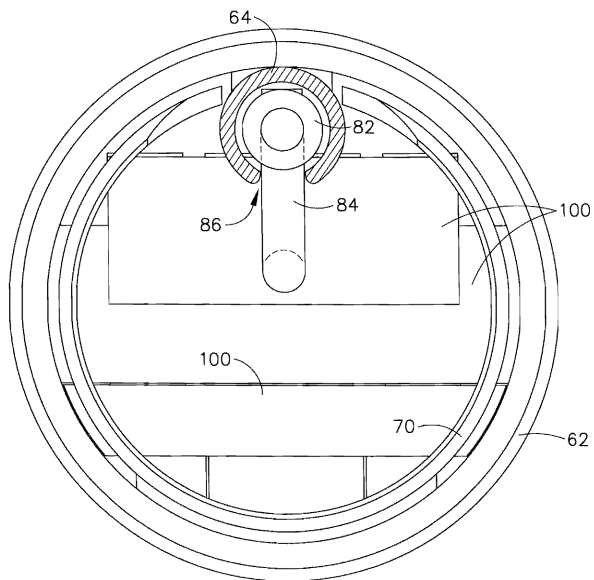
【図 6 B】



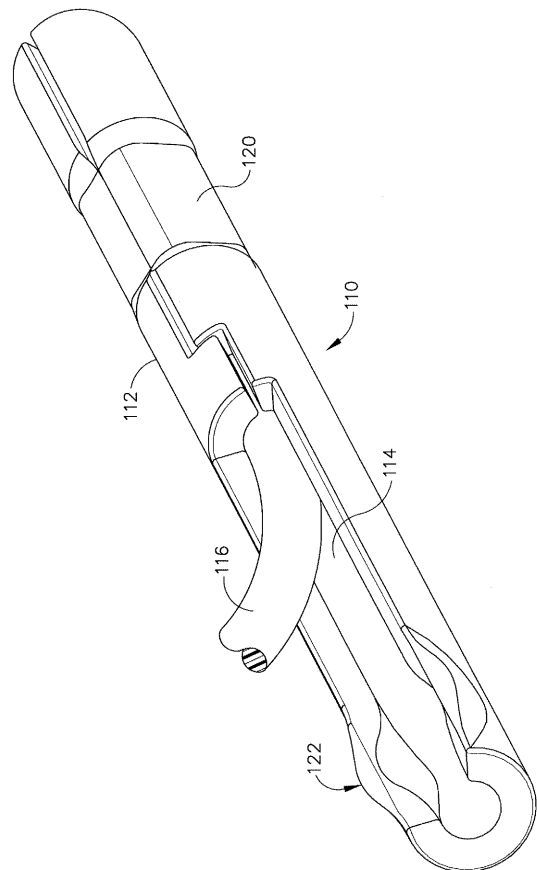
【図 7】



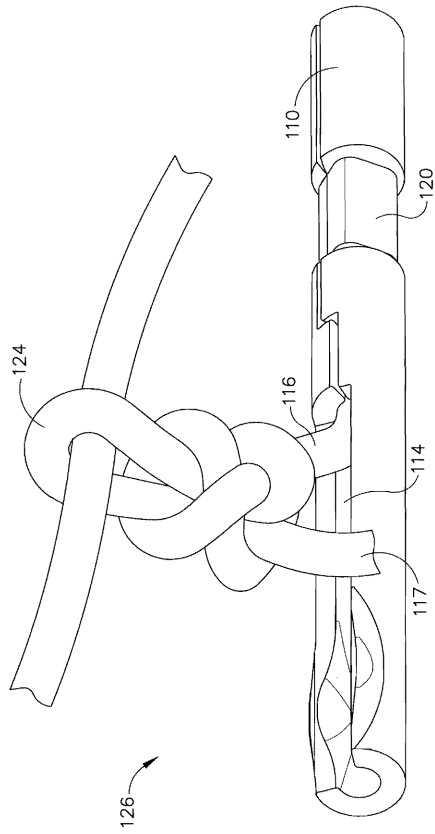
【図 8】



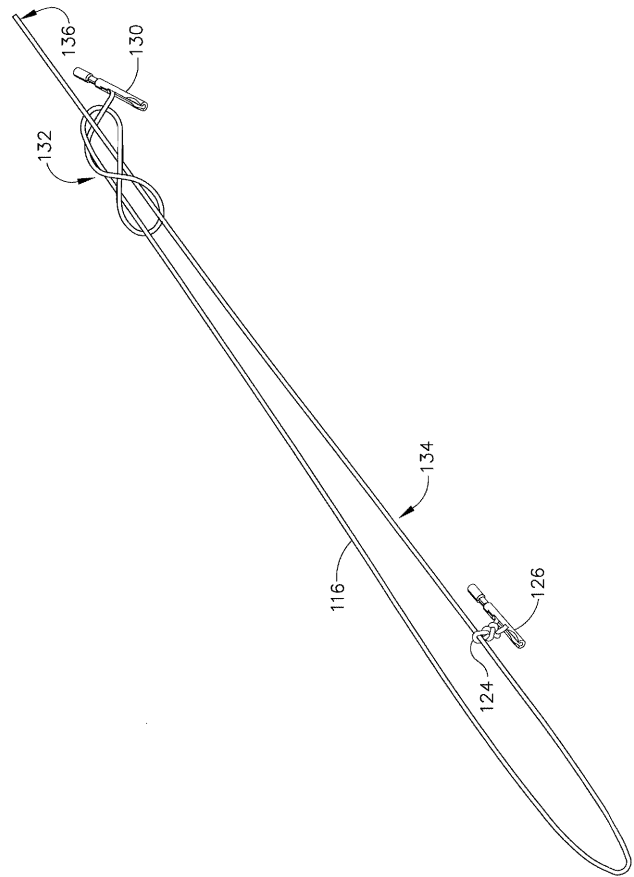
【図 9】



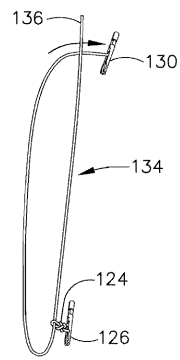
【図 10】



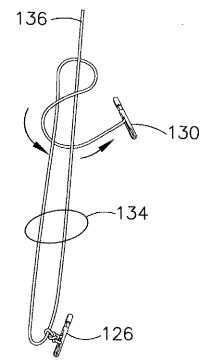
【図 11】



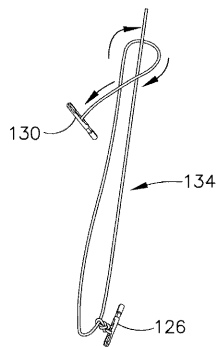
【図 12 A】



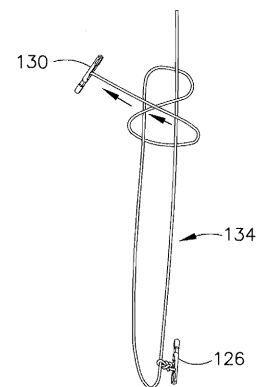
【図 12 C】



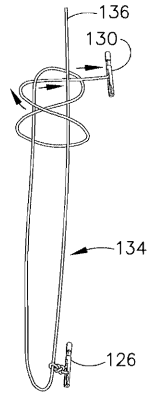
【図 12 B】



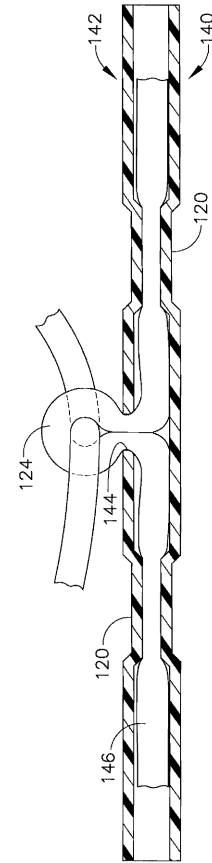
【図 12 D】



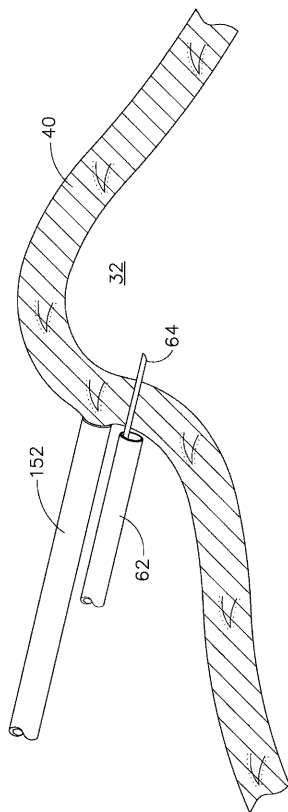
【図 1 2 E】



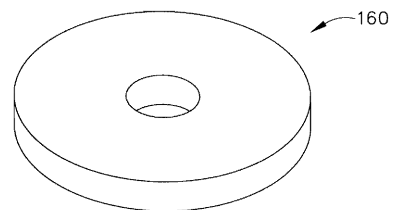
【図 1 3】



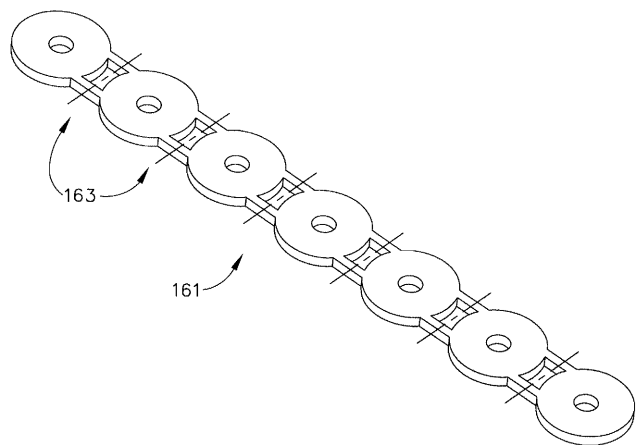
【図 1 4】



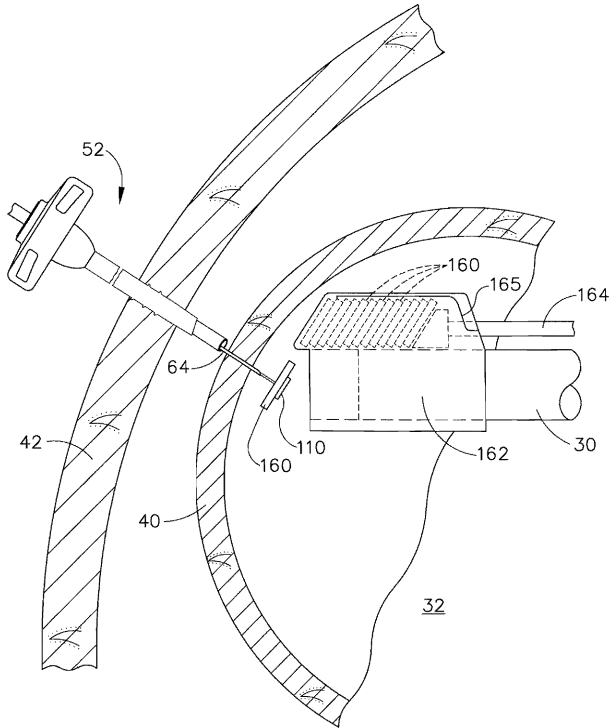
【図 1 5】



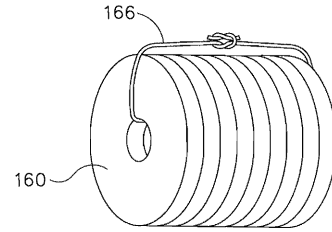
【図 1 6】



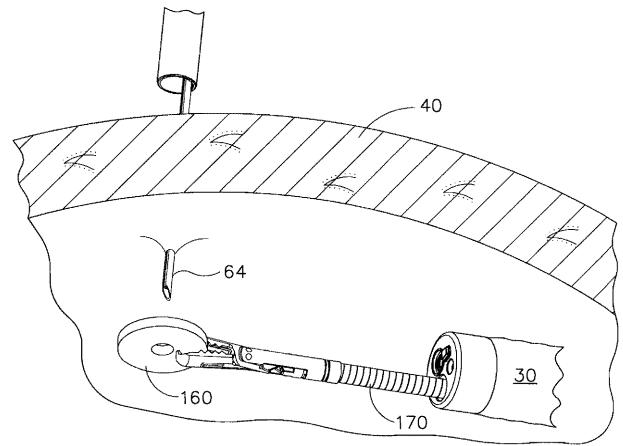
【図 17】



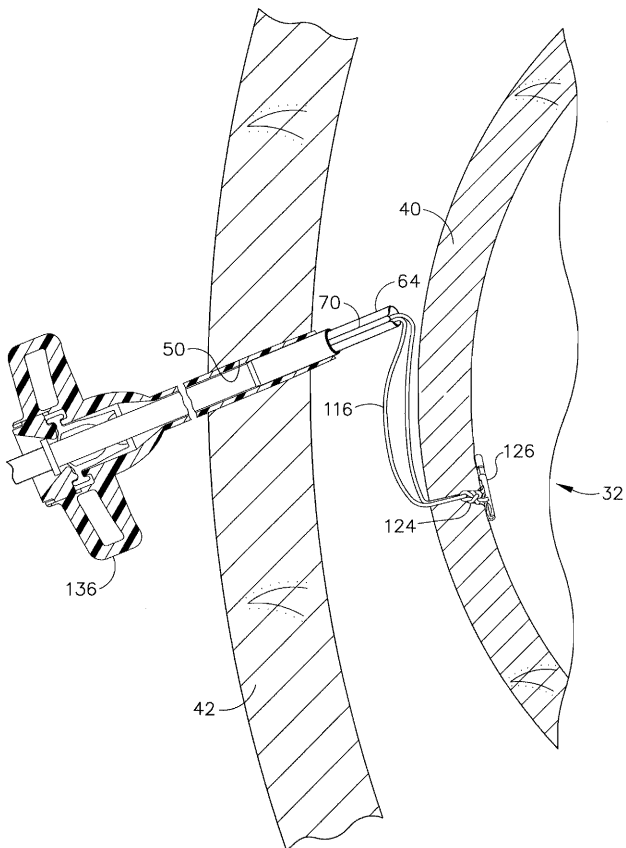
【図 18】



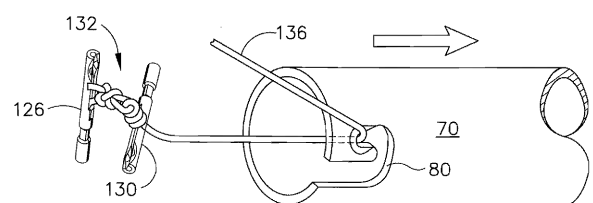
【図 19】



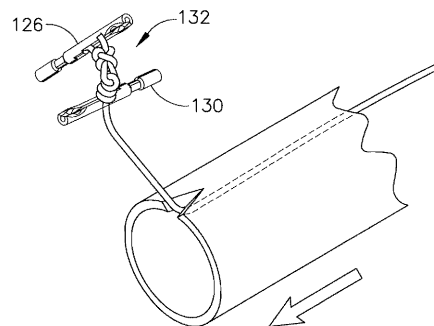
【図 20】



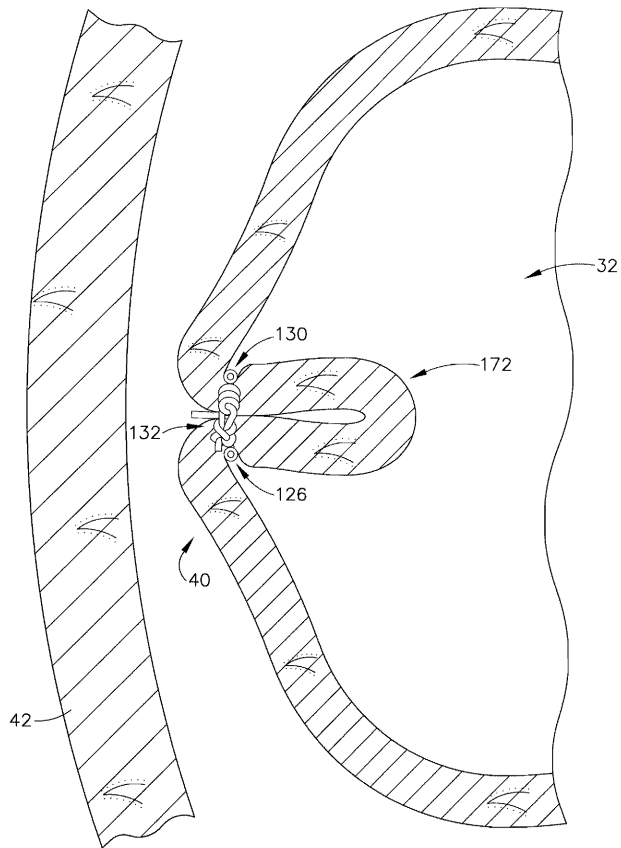
【図 21 A】



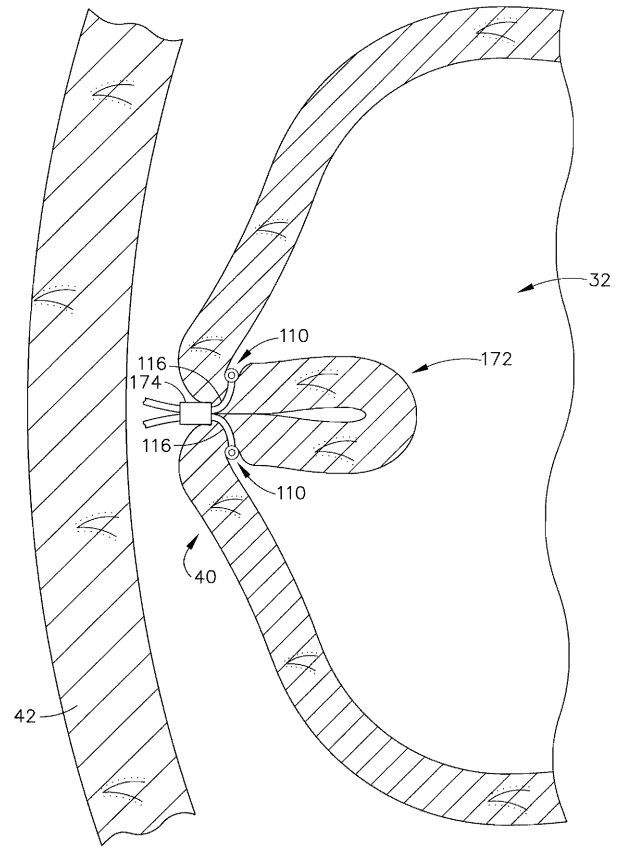
【図 21 B】



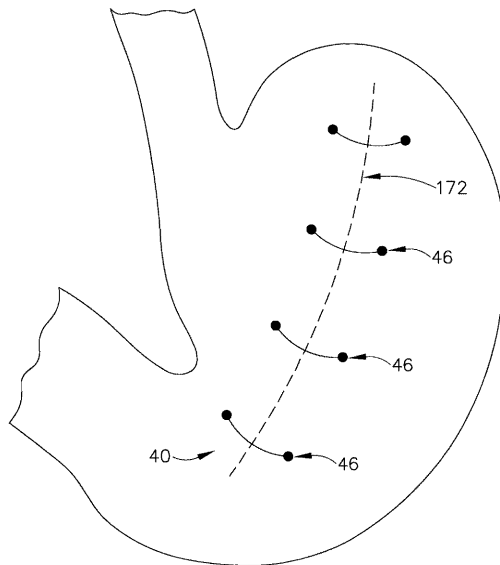
【図 2 2】



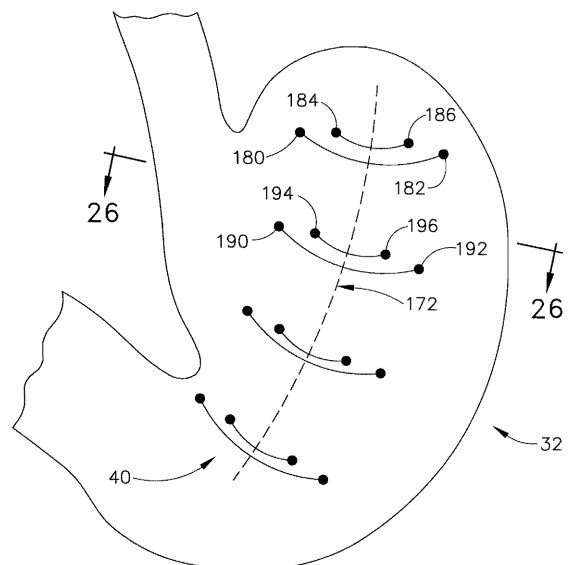
【図 2 3】



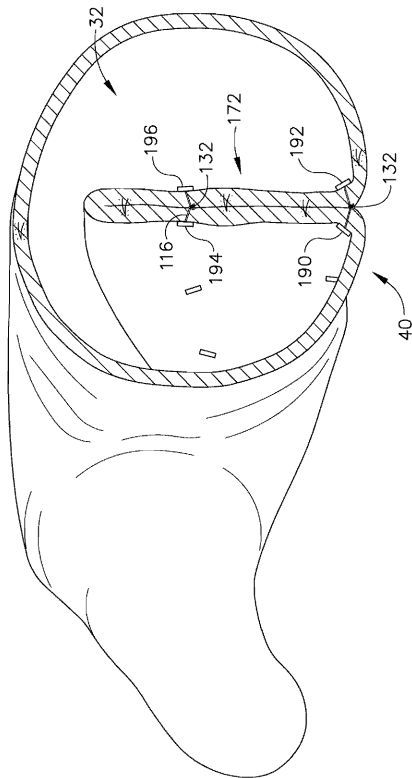
【図 2 4】



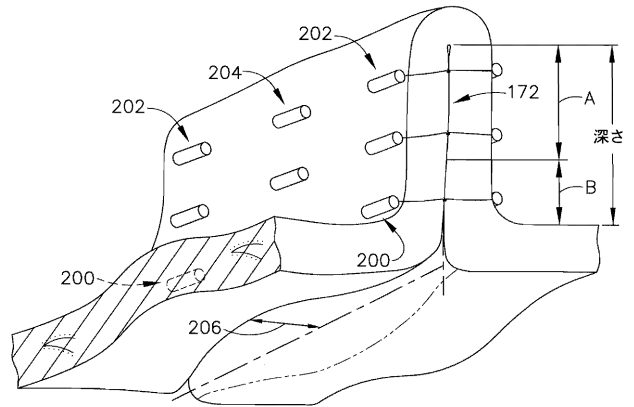
【図 2 5】



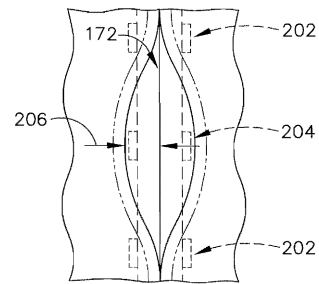
【図 26】



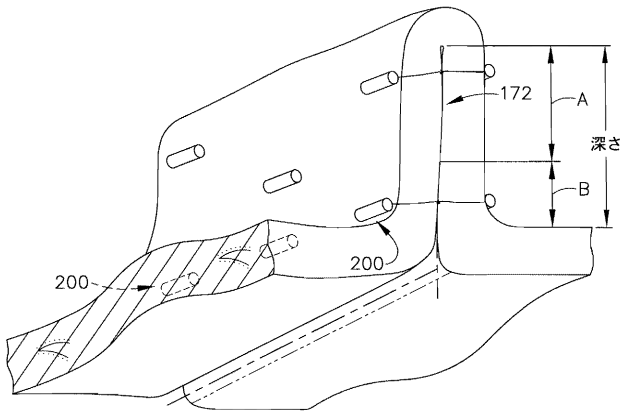
【図 27A】



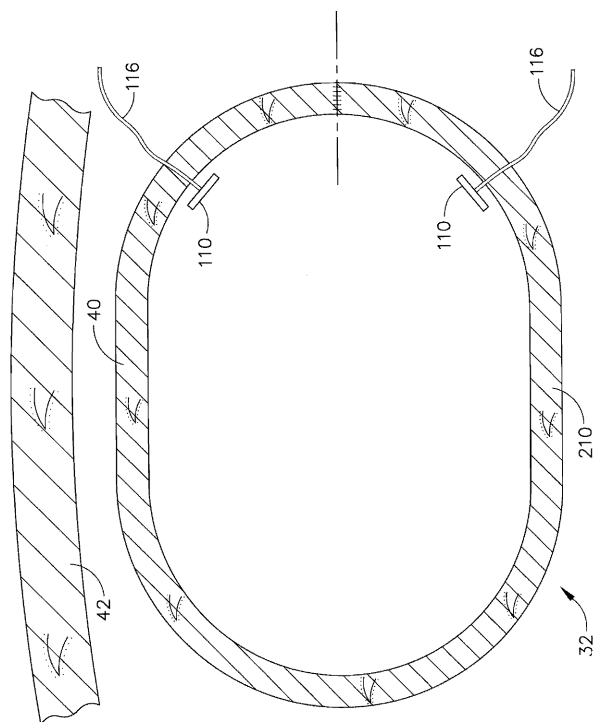
【図 27B】



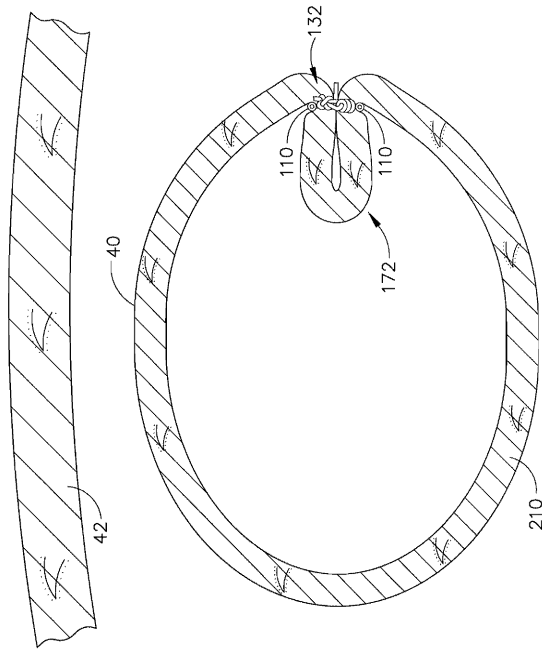
【図 28】



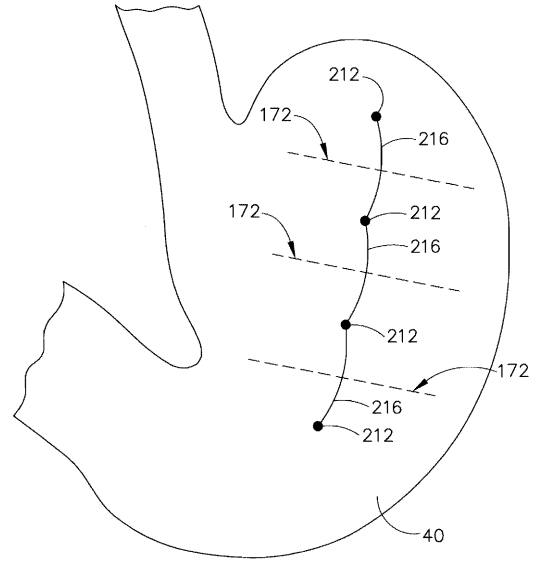
【図 29】



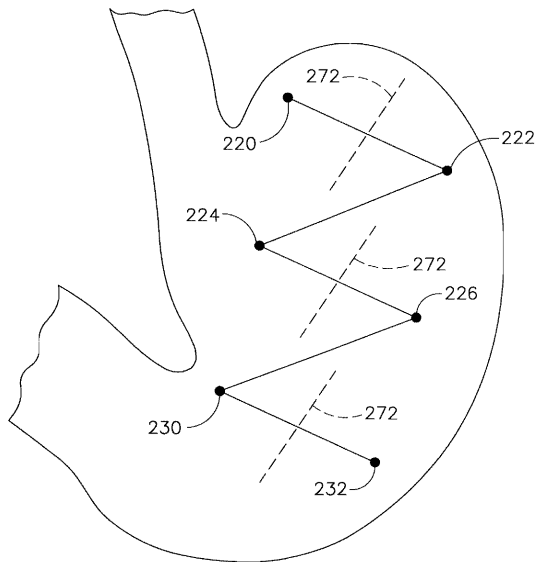
【図 3 0】



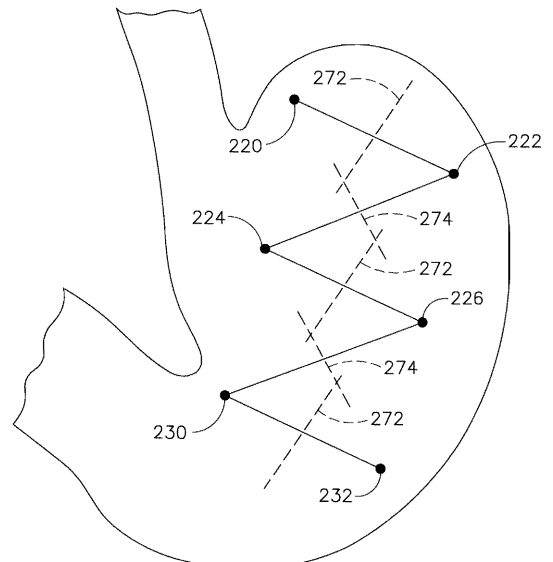
【図 3 1】



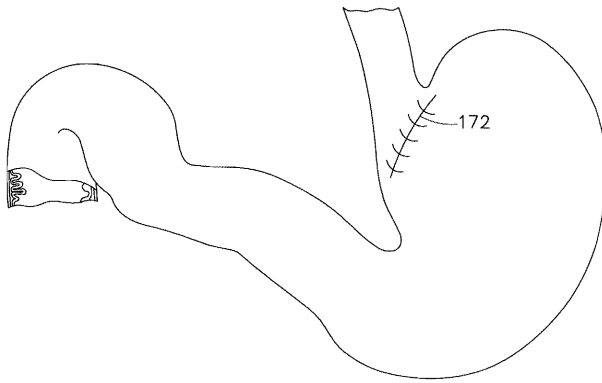
【図 3 2】



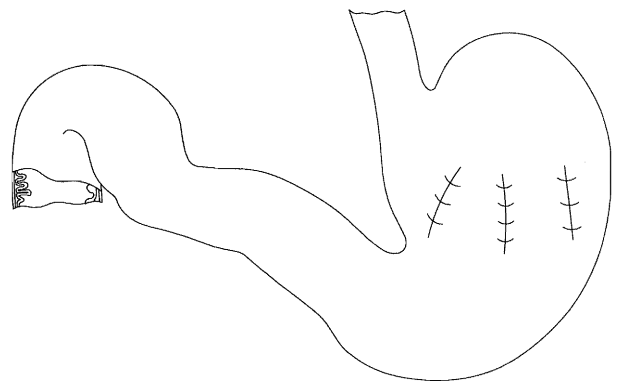
【図 3 3】



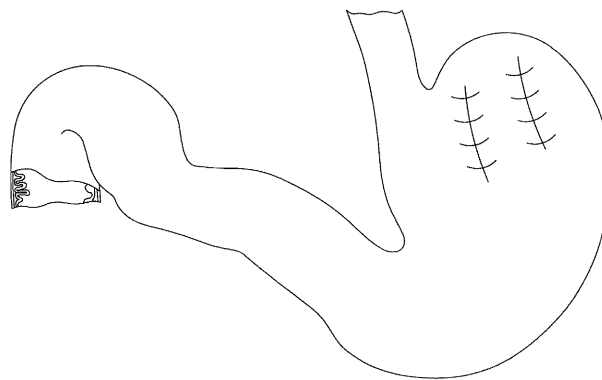
【図 34】



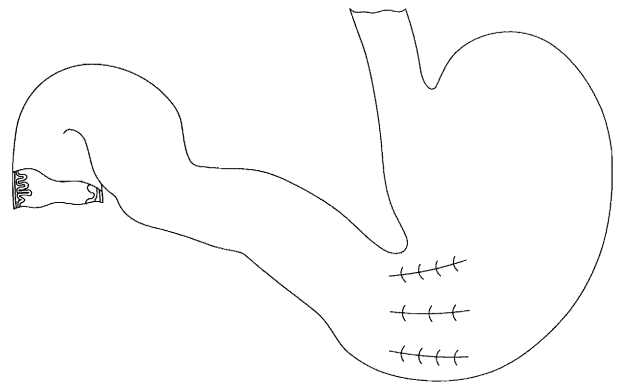
【図 36】



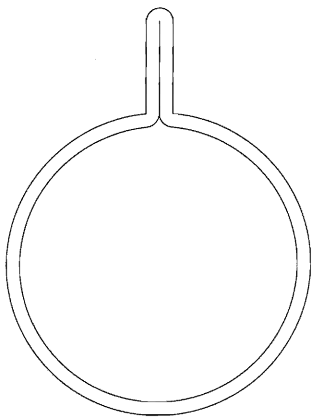
【図 35】



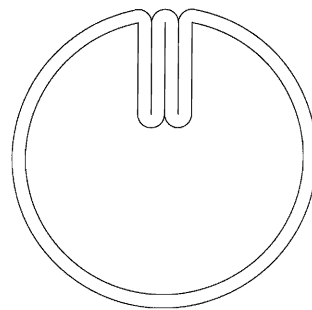
【図 37】



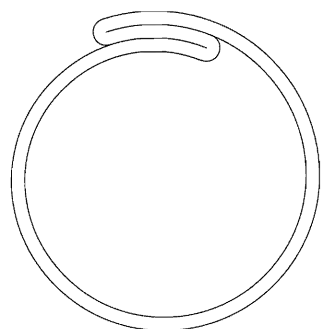
【図 38】



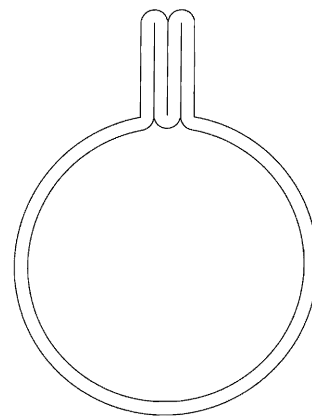
【図 40】



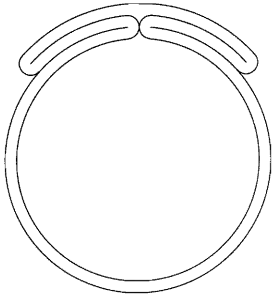
【図 39】



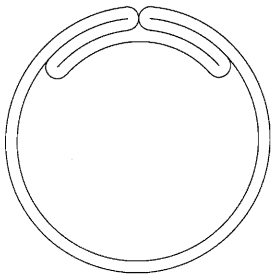
【図 41】



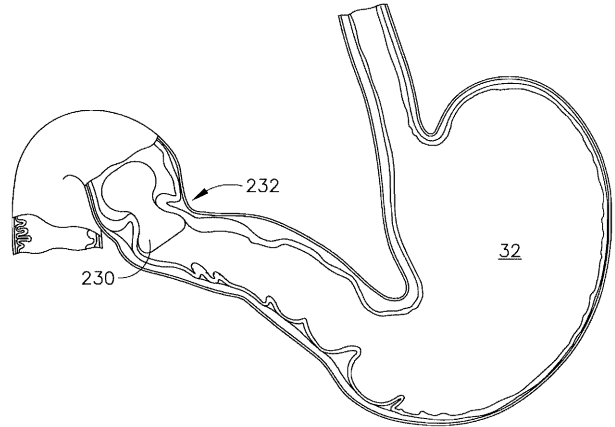
【図 4 2】



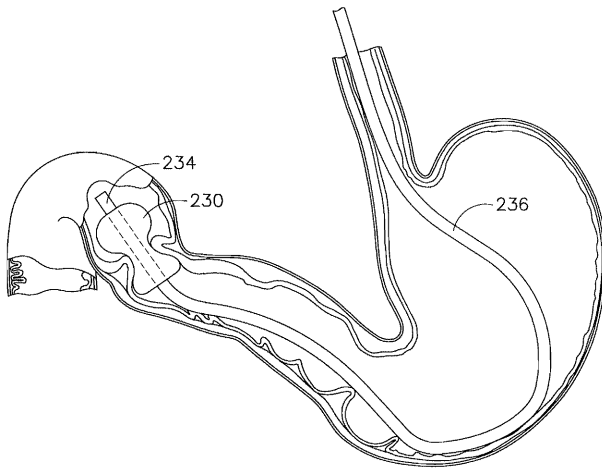
【図 4 3】



【図 4 4】



【図 4 5】



フロントページの続き

- (74)代理人 100130384
弁理士 大島 孝文
- (74)代理人 100157288
弁理士 藤田 千恵
- (72)発明者 マーク・エス・ゼイナー
アメリカ合衆国、4 5 0 4 0 オハイオ州、メーソン、トレイルサイド・コート 5 8 9 7
- (72)発明者 ジェイソン・エル・ハリス
アメリカ合衆国、4 5 0 4 0 オハイオ州、メーソン、トップ・フライト・レーン 3 8 9 6
- (72)発明者 マイケル・ジェイ・ストークス
アメリカ合衆国、4 5 2 4 4 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ・レーン 8
- (72)発明者 ローレンス・クレイニッチ
アメリカ合衆国、0 3 6 0 3 ニューハンプシャー州、チャールストン、セダ・ロード 2 6 4
- (72)発明者 トーマス・イー・アルブレクト
アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、レーベン・レーン 9 5 4 3
- (72)発明者 ダニエル・アレシ
アメリカ合衆国、4 5 0 3 6 オハイオ州、レバノン、マニスチーク・レイクス・ドライブ 2 4
9 2
- F ターム(参考) 4C160 MM45

【外国語明細書】

2009072573000001.pdf

专利名称(译)	混合内窥镜/腹腔镜装置，用于在胃腔中形成浆膜褶皱至浆膜		
公开(公告)号	JP2009072573A	公开(公告)日	2009-04-09
申请号	JP2008186132	申请日	2008-07-17
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マークエスゼイナー ジェイソンエルハリス マイケルジェイストークス ローレンスクレイニッチ トーマスイーアルブレクト ダニエルアレシ		
发明人	マーク・エス・ゼイナー ジェイソン・エル・ハリス マイケル・ジェイ・ストークス ローレンス・クレイニッチ トーマス・イー・アルブレクト ダニエル・アレシ		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/0467 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/3478 A61B2017/00278 A61B2017/00818 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0419 A61B2017/0474 A61B2017/0475 A61B2017/0496 A61B2017/06052 A61B2017/306 A61F5/0079 A61F5/0086 A61M13/003		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/04 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/MM45		
代理人(译)	忍野浩 永田豊 藤田千絵		
优先权	11/779314 2007-07-18 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

A是内窥镜/折叠胃脘壁向内侧腹腔镜手术，一种或多种浆膜到彼此以形成折叠接触减少提供了一种通过设备胃脘容积。一种用于治疗胃组织的装置，包括具有远端和近端的细长中空壳体。壳体包括至少一个紧固件。紧固件包括至少两个通过柔性构件彼此连接的锚。柔性构件设有结。结可移动以将锚固件拉到一起并将锚固件相对于彼此固定就位。该装置还包括设置在壳体远端的穿透构件和用于将紧固件向远侧穿过壳体和穿透构件放置的致动器。点域7

