

(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2004-515258

(P2004-515258A)

(43) 公表日 平成16年5月27日(2004.5.27)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/115

A61B 17/06

F I

A61B 17/11 310

A61B 17/06 330

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 127 頁)

(21) 出願番号 特願2001-564676 (P2001-564676)
 (86) (22) 出願日 平成13年3月5日 (2001.3.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年9月6日 (2002.9.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/007105
 (87) 国際公開番号 W02001/066020
 (87) 国際公開日 平成13年9月13日 (2001.9.13)
 (31) 優先権主張番号 60/187, 121
 (32) 優先日 平成12年3月6日 (2000.3.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500333246
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッ
 ド パートナーシップ
 アメリカ合衆国 コネチカット州 068
 56 ノーウォーク グローヴァー アベ
 ニュー 150
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一

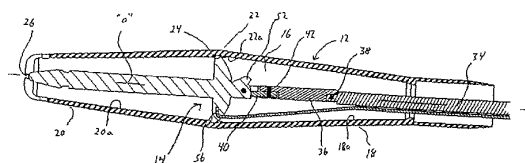
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 消化系におけるバイパス処置を行うための装置および方法

(57) 【要約】

消化器系においてバイパス処置を行うための外科用器具および方法は、腹腔鏡技術を組込んで、患者に対する外科的外傷を最小化する。この器具は、患者の食道を通して挿入および通過させるための大きさで、近位端および遠位端を有し、且つ当該外側ガイド部材の長さの少なくとも一部に沿ってその中で伸びる開口を構成する外側ガイド部材と、この外側ガイド部材の開口内に少なくとも部分的に配置された細長いアンビル供給部材であって、前記ガイド部材内において、長手方向移動のために適合されたアンビル供給部材と、前記供給部材と動作的に係合可能なアンビルを含む。このアンビルは、長手方向軸線を構成するアンビルロッドおよび該アンビルロッドに結合されたアンビルヘッドを含む。該アンビルヘッドは、前記供給部材の初期位置にあるときには前記外側ガイド部材の開口内に少なくとも部分的に配置され、また前記供給部材が前記駆動位置へ移動するときには、前記外側ガイド部材の遠位端から完全に露出される。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

胃形成処置の実施を容易にするための装置であって、
近位端および遠位端を有し、且つ長さの少なくとも一部に沿って伸びる開口を中に構成する、患者の食道を通して挿入および通過させるための大きさにした外側ガイド部材と、
前記外側ガイド部材の開口内に少なくとも部分的に配置され、前記外側ガイド部材内において、初期位置と駆動位置との間の長手方向移動のために適合された細長いアンビル供給部材と、
長手方向軸線を構成するアンビルロッドおよび該アンビルロッドに結合されたアンビルヘッドを含む前記供給部材と動作的に係合可能なアンビルと、を有し、該アンビルヘッドは、前記供給部材の初期位置にあるときには前記外側ガイド部材の開口内に少なくとも部分的に配置され、また前記供給部材が前記駆動位置へ移動するときには、前記外側ガイド部材の遠位端から完全に露出される装置。

【請求項 2】

前記アンビルのアンビルヘッドは前記アンビルロッドに旋回自在に装着され、前記アンビルヘッドは非動作位置と動作位置との間で旋回自在に移動可能である請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記外側ガイド部材内に少なくとも部分的に配置され且つ前記アンビルヘッドに動作可能に結合された旋回部材を更に含み、該旋回部材はその第一および第二の位置の間で移動可能であり、それぞれの非動作位置および動作位置の間で前記アンビルヘッドの対応する移動を生じさせる請求項 2 記載の装置。

【請求項 4】

前記旋回部材は、通常はその前記第二の位置へと付勢される請求項 3 記載の装置装置。

【請求項 5】

前記旋回部材を前記第一の位置に解除可能にロックするための手段を含む請求項 4 記載の装置。

【請求項 6】

前記旋回部材は前記第一の位置に解除可能にロックされる請求項 4 記載の装置。

【請求項 7】

前記旋回部材は、前記供給装置および外側ガイド部材の一方の対応するロック表面と係合可能なロック表面を含み、該ロック表面は前記旋回部材を前記第一の動作位置に解除可能にロックするように協働する請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

前記旋回部材は手動で動作可能なハンドルを含み、該ハンドルは前記旋回素子のロック表面を構成する請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】

前記旋回部材は、外科医によって把持されるように、挿入部材を超えて近位方向に伸びるような寸法である請求項 3 記載の装置。

【請求項 10】

前記アンビルは前記供給部材に旋回可能に装着される請求項 2 記載の装置。

【請求項 11】

前記外側ガイド部材内に少なくとも部分的に配置された細長い旋回部材を更に含み、該旋回部材は前記アンビルに動作可能に結合され、また旋回運動範囲に亘って前記アンビルの対応する旋回運動を生じさせるように移動可能である請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

前記外側案内部材は内側環状溝を含み、該環状溝は前記アンビルヘッドの周縁部分を収容して、前記ガイド部材内における前記アンビルの保持を容易にするような大きさである請求項 1 記載の装置。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

前記挿入部材は可撓性材料からなる請求項 1 記載の装置。

【請求項 14】

前記アンビルヘッドの断面寸法は前記外側ガイドの遠位端の内部寸法よりも大きく、前記外側ガイド部材は変形して前記アンビルヘッドの通過させ、前記アンビルを前記挿入部材から駆逐させることを可能にするように適合される請求項 13 記載の装置。

【請求項 15】

消化系においてバイパス処置を行うための方法であって、
患者の食道を通して第一の消化系組織部分の中にアンビルを導入する工程と、
吻合器具を、前記第一の消化系組織部分から変位して配置された第二の消化系組織部分の中に挿入する工程と、
近位位置からアンビルを操作して、前記アンビルを前記吻合器具に対して望ましい向きに配置する工程と、
前記アンビルを前記吻合器具に連結する工程と、
前記吻合器具を発射して、前記第一および第二の消化系組織部分を接合する工程と、を具備した方法。

10

【請求項 16】

前記アンビルは少なくとも部分的に外側ガイド内に配置され、また前記導入する工程は、前記外側ガイドおよびアンビルを前記食道を通して前進させることを含む請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

前記アンビルを前記外側ガイドに対して移動させて、前記アンビルを前記外側ガイドから完全に露出させる工程を更に含む請求項 16 記載の方法。

20

【請求項 18】

少なくとも部分的に前記外側ガイド内に配置され且つ前記アンビルと動作可能に係合可能な供給部材を含み、また前記移動させる工程は、前記供給部材を前進させて前記アンビルを前記外側ガイドから駆逐することを含む請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

前記アンビルヘッドは前記アンビルロッドに旋回可能に装着され、更に、前記発射する工程に先立って、前記アンビルヘッドを非動作位置から動作位置へと旋回させる工程を含む請求項 15 記載の方法。

30

【請求項 20】

前記外側ガイドと共に配置され且つ前記アンビルヘッドと動作可能に係合可能な旋回部材を更に含み、また前記旋回させる工程は、前記旋回部材を移動させて前記アンビルヘッドを前記動作位置へと旋回させることを含む請求項 19 記載の方法。

【請求項 21】

前記アンビルは支持部材に旋回可能に装着され、また前記操作する工程は、前記アンビルを前記支持部材に対して旋回させて、前記アンビルを前記吻合器具に対して所望に位置へと旋回させることを含む請求項 15 記載の方法。

【請求項 22】

前記アンビルは移動可能な旋回部材に動作可能に連結されており、また前記操作する工程は、前記旋回部材を移動させることにより、前記支持部材に対する前記アンビルの旋回移動を生じさせることを含む請求項 21 記載の方法。

40

【請求項 23】

前記挿入する工程は外套針を通して行われる請求項 15 記載の方法。

【請求項 24】

線型ステーブル留め器具を前記第一の消化系組織部分に隣接して配置する工程を更に含み、前記線型ステーブル留め器具を発射させて、前記第一の消化系組織部分に隣接したステーブル線を形成する工程を更に含む請求項 15 記載の方法。

【請求項 25】

線型ステーブル留め器具を前記第二の消化系組織部分に隣接して配置する工程を更に含み

50

、前記線型ステーブル留め器具を発射させて、前記第二の消化系組織部分に隣接したステーブル線を形成する工程を更に含む請求項 2 4 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記線型ステーブル留め器具は夫々それらに付随する切断部材を含み、また前記発射させる工程は、前記切断部材を駆動させて前記ステーブル線に隣接した組織を切断し、それによって前記ステーブル線の間で前記消化系組織区画を切断することを含む請求項 2 5 記載の方法。

【請求項 2 7】

前記第一および第二の消化系組織部分の夫々にアクセス開口部を形成する工程を更に含み、前記アンピルのアンビルロッドを前記第一の消化系組織部分のアクセス開孔を通過させ、且つ前記第二の消化系組織部分のアクセス開口部を通過させて前記吻合器具に連結させる工程を更に含む請求項 2 5 記載の方法。

10

【請求項 2 8】

前記配置する工程の夫々は、外套針を通して腹腔鏡的に行われる請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 2 9】

前記アンビルを前記吻合器具から分離し、前記食道を通して前記アンビルを引抜く工程を更に含む請求項 1 5 記載の方法。

【請求項 3 0】

前記導入する工程は、前記アンビルを前記第一の組織部分である胃組織部分の中に少なくとも部分的に配置することを含み、

20

前記挿入する工程は、前記吻合基部を前記第二の組織部分である腸組織部分の中に少なくとも部分的に配置することを含み、

それによって、前記発射する工程は、前記胃組織部分および前記腸組織部分を接合する請求項 1 5 記載の方法。

【請求項 3 1】

胃の上方部分を分離する工程を含み、前記胃の上方部分が前記食道に接合される請求項 3 0 記載の方法。

【請求項 3 2】

腸を切断して、前記胃に接合された第一の腸部分および前記第一の腸部分から分離された第二の腸部分を構成する工程を更に含む請求項 3 1 記載の方法。

30

【請求項 3 3】

前記第二の腸部分および前記胃の上方部分を接近させて接合する工程を更に含む請求項 3 2 記載の方法。

【請求項 3 4】

前記導入する工程は、前記アンビルを少なくとも部分的に、前記第一の組織部分である食道組織部分の中に配置することを含み、

前記挿入する工程は、前記吻合器具を少なくとも部分的に、前記第二の組織部分である胃組織部分および腸組織部分の一方の中に配置することを含み、

それによって、前記発射する工程は、前記食道組織部分を前記胃組織部分および前記腸組織部分の一方に接合する請求項 1 5 記載の方法。

40

【請求項 3 5】

前記導入する工程は、前記アンビルを少なくとも部分的に、前記第一の組織部分である第一の胃組織部分の中に配置することを含み、

前記挿入する工程は、前記吻合器具を少なくとも部分的に、前記第二の組織部分である第二の胃組織部分の中に配置することを含み、

それによって、前記発射する工程は、前記第一の胃組織部分および前記第二の胃組織部分を接合する請求項 1 5 記載の方法。

【請求項 3 6】

患者の胃の上方部分を分離する工程と、

腸を切断して、胃から分離された腸部分を構成する工程と、

50

前記腸部分および前記胃の上方部分を接合する工程と、を具備する消化系においてバイパス処置を行うための方法。

【請求項 37】

前記接合する工程は、末端 / 末端吻合器具を用いて行われる請求項 36 記載の方法。

【請求項 38】

前記吻合器具と共に使用するために適合されたアンビルを、食道を通して前記胃の上方部分の中に導入する工程を更に含む請求項 37 記載の方法。

【請求項 39】

末端 / 末端吻合器具を前記腸部分の中に挿入する工程を更に含む請求項 38 記載の方法。

【請求項 40】

前記アンビルおよび末端 / 末端吻合器具を連結し、前記末端 / 末端吻合器具を発射させて前記腸部分および前記胃の上方部分を接合する工程を更に含む請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記単離する工程は、線型ステーブル留め器具を前記胃の回りに配置し、前記線型ステーブル留め器具を発射して、前記胃の上方部分を前記胃の残部に関して分離することを含む請求項 40 記載の方法。

【請求項 42】

前記切断する工程は、前記小腸の回りに線形ステーブル留め器具を配置し、該線型ステーブル留め器具を発射することを含む請求項 41 記載の方法。

【請求項 43】

前記線型ステーブル留め器具はこれに付随するナイフ刃を有し、また前記発射する工程は前記ナイフ刃を駆動し、前記腸を切断して前記腸部分を構成する請求項 42 記載の方法。

【請求項 44】

前記分離する工程、切断する工程および接合する工程は腹腔鏡的に行われる請求項 35 記載の方法。

【請求項 45】

消化系の消化組織部分にアクセスする工程と、

食道を通して第一の消化組織部分の中にアンビルを前進させる工程と、

吻合器具を第二の消化組織部分の中に挿入する工程と、

前記アンビルを前記吻合器具に結合し、前記吻合器具を発射させて、前記第一および第二の消化組織部分を接合する工程と、

前記アンビルを前記吻合器具から分離する工程と、

前記アンビルを前記食道を通して引抜く工程と、を具備する消化系におけるバイパス処置を行うための方法。

【請求項 46】

前記アンビルの前記吻合器具への結合を容易にするために、身体の外側の近位位置から前記アンビルを操作する工程を更に含む請求項 45 記載の方法。

【請求項 47】

前記アンビルは支持部材に装着され、また前記前進させる行程は、前記食道を通して前記支持部材を前記第一の組織部分に向けて通過させることを含む請求項 46 記載の方法。

【請求項 48】

前記引抜く工程は、前記食道を通して前記支持部材およびアンビルを除去することを含む請求項 47 記載の方法。

【請求項 49】

前記分離する工程は、前記アンビルを操作して、前記アンビルを、前記食道を通しての引抜きのために位置決めすることを含む請求項 48 記載の方法。

【請求項 50】

支持部材、該支持部材に装着されたアンビル、および前記支持部材に関して装着された外側ガイドを含む、アンビル供給機構を準備する工程と、

消化系の第一および第二の組織部分にアクセスする工程と、

10

20

30

40

50

前記食道を通して、前記アンビル供給機構を少なくとも部分的に前記第一の消化組織部分の中に導入し、その際に前記外側ガイドが前記アンビルを実質的に閉じ込めて、導入の際に食道を保護する工程と、

吻合器具を前記第二の消化組織部分の中に挿入する工程と、

前記アンビルを、少なくとも部分的に前記挿入部材の外側ガイドから露出させる工程と、

前記アンビルを前記吻合器具に結合する工程と、

前記吻合器具を発射させて、前記第一および第二の消化組織部分を接合する工程と、を具備する外科的バイパス処置を行うための方法。

【請求項 5 1】

前記少なくとも部分的に露出させる工程は、前記アンビルに連結された遠隔装置を駆動する工程を含み、前記遠隔装置は前記身体の外部の近位位置まで延出する請求項 5 0 記載の方法。 10

【請求項 5 2】

前記少なくとも部分的に露出される工程は、前記遠隔装置を前進させて、前記アンビルを前記外側ガイド内で前進させることを含む請求項 5 1 記載の方法。

【請求項 5 3】

一般的な長手方向軸線を構成し、近位端および遠位端を備え、且つ長手方向内腔を構成する細長い外側部材と、

前記外側部材の前記長手方向内腔内に少なくとも部分的に配置され、前記外側部材内での長手方向移動のために適合された旋回部材と、 20

アンビルロッドおよび該アンビルロッドに旋回可能に装着されたアンビルヘッドを含み、前記外側部材に装着され且つ前記旋回部材に動作可能に結合されたアンビルと、を有し、該アンビルヘッドは前記旋回部材の長手方向移動の際に非動作位置から動作位置へと旋回移動可能であり、前記アンビルロッドは末端/末端吻合器具に対して装着可能であるアンビル供給器具。

【請求項 5 4】

前記旋回部材は、通常は、前記アンビルヘッドの動作位置に対応する第一の位置へと付勢される請求項 5 3 記載の器具。

【請求項 5 5】

前記旋回部材は、前記アンビルヘッドの非動作位置に対応する第二の位置に解除可能にロックされる請求項 5 4 記載の器具。 30

【請求項 5 6】

前記旋回部材に結合された手動で動作可能なハンドルを含み、該ハンドルは前記旋回部材を解除して、前記旋回部材の前記第一の位置への長手方向移動を可能にするように操作される請求項 5 5 記載の器具。

【請求項 5 7】

前記外側部材の遠位端に動作可能に結合可能な細長いカテーテルガイドを更に含み、該カテーテルガイドは限定された通路を通して通過するための大きさである請求項 5 3 記載の器具。

【請求項 5 8】 40

前記カテーテルガイドは前記アンビルに結合される請求項 5 7 記載の器具。

【請求項 5 9】

前記アンビルはこれに装着された縫合アセンブリーを含み、該縫合アセンブリーは、前記アンビルにおける開口部を通して輪にされる或る長さの縫合系を含む請求項 5 8 記載の器具。

【請求項 6 0】

前記縫合アセンブリーは前記長さの縫合系に結合されたカプラーを含み、また前記カテーテルガイドは対応するカプラーを含み、該カプラーは前記カテーテルガイドを前記アンビルに結合するように係合可能である請求項 5 9 記載の器具。

【請求項 6 1】 50

取外し可能なアンビルロッドの円形吻合器具への結合を容易にするためのアンビルアダプターであって、長手方向軸線を構成し且つ第一および第二の末端を有するアンビルアダプター部材を具備し、前記第一の末端は円形吻合器具への取付けのために構成され、前記第二の末端はアンビルロッドを収容するための長手方向内腔を構成する内部表面部分を有し、該内部表面部分は、前記アンビルロッドをそれとのロック配置に係合して、前記アンビルアダプターを前記アンビルロッドに結合する大きさであるアンビルアダプター。

【請求項 6 2】

前記アンビルアダプター部材の第二の末端は、前記アンビルロッドを前記アンビルアダプターに対して回転可能に固定するために、前記アンビルロッドの外側スプラインを収容する大きさの円周方向に配置された内部溝を含む請求項 6 1 記載のアンビルアダプター。

10

【請求項 6 3】

前記第二の末端の内部表面部分は予め定められた程度の弾性を有し、それによって、前記アンビルロッドにおける拡大された装着部分の前記長手方向内腔への挿入を可能にする請求項 6 1 記載のアンビルアダプター。

【請求項 6 4】

前記第二の末端の内部表面部分は、前記アンビルロッドの拡大された装着部分に係合する大きさの当接壁表面を構成している請求項 6 3 記載のアンビルアダプター。

【請求項 6 5】

取外し可能なアンビルロッドの円形吻合器具への結合を容易にするためのアンビルアダプターであって、長手方向軸線を構成し且つ第一および第二の末端を有するアンビルアダプター部材を具備し、前記第一の末端は円形吻合器具への取付けのために構成され、前記第二の末端は、アンビルロッドを収容する開放位置と、前記アンビルロッドをそれとのロック配置に係合して前記アンビルアダプターを前記アンビルロッドに結合する閉鎖位置との間での相対的な移動のために装着された、一对の顎部を有するアンビルアダプター。

20

【請求項 6 6】

前記一对の顎部は旋回ピンの回りに旋回可能に装着される請求項 6 5 記載のアンビルアダプター。

【請求項 6 7】

前記一对の顎部は、通常は前記閉鎖位置に付勢される請求項 6 6 記載のアンビルアダプター。

30

【請求項 6 8】

前記一对の顎部材をその前記開放位置に移動させるときに、前記アンビルロッドを前記アンビルアダプター部材から少なくとも部分的に排出するためのエゼクター機構を含む請求項 6 7 記載のアンビルアダプター。

【請求項 6 9】

前記エゼクター機構は、前記アンビルロッドを前記アンビルアダプター部材に装着するときに、前記アンビルロッドと動作可能に係合するバネ手段を含む請求項 6 7 記載のアンビルアダプター。

【請求項 7 0】

前記エゼクター機構は前記バネ手段および前記アンビルロッドと係合可能なエゼクタープレートを含む請求項 6 9 記載のアダプター。

40

【請求項 7 1】

長手方向軸線を構成し、且つ該長手方向軸線に沿って約 1 . 6 0 インチ ~ 約 2 . 0 0 インチの長さを有する細長いアンビルロッドと、
該アンビルロッドに装着されたアンビルヘッドとを具備する、減少したプロファイルを有するアンビルアセンブリー。

【請求項 7 2】

前記アンビルロッドは、約 0 . 1 7 インチ ~ 約 2 . 0 インチの、前記長手方向軸線を横切る最大断面寸法を構成する請求項 7 1 記載のアンビルアセンブリー。

【請求項 7 3】

50

アンビルロッドおよびアンビルヘッドを第一の組織部分内に導入する工程と、
円形吻合器具を第二の組織部分の中に導入する工程と、
アンビルアダプターを前記アンビルロッドに取付ける工程と、
前記アンビルアダプターを前記吻合器具に結合する工程と、
それによって、前記取付ける工程および前記結合する工程の完了時に、前記アンビルアセンブリーは前記吻合器具に動作可能に結合される、組織部分の吻合処置を容易にする方法。

【請求項 7 4】

前記取付ける工程は前記結合する工程に先立って行われる請求項 7 3 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記取付ける工程は前記結合する工程の後に行われる請求項 7 3 に記載の方法。

【請求項 7 6】

ハンドルと、

前記ハンドルに結合され且つそこから伸びる細長いシャフト部材であって、長手方向軸を構成し且つ近位端および遠位端を有するシャフト部材と、

前記シャフト部材に装着されたアンビルであって、アンビルロッドおよびアンビルヘッドを含むアンビルと、

円形吻合器具に取り付けるために構成された第一の末端および前記アンビルに取外し可能に装着される第二の末端を有するアンビルアダプターと、

前記シャフト部材を通して伸び、且つ前記アンビルを前記アンビルアダプターから取外すように移動可能である解除部材と、を有する外科用器具。

【請求項 7 7】

前記アンビルアダプターの第二の末端は、前記アンビルアダプターが前記アンビルロッドを収容および放出できる開放位置と、前記アンビルロッドをそれとのロック配置に係合して前記アンビルアダプターを前記アンビルロッドに結合する閉鎖位置との間での移動のために装着された、少なくとも一つの部材を含む請求項 7 6 記載の器具。

【請求項 7 8】

前記アンビルは前記アンビルロッドの回りに装着され、且つ前記解除部材に動作可能に結合された解除カラーを含み、該解除カラーは前記解除部材の移動時に前記アンビルアダプターの一つの部材に係合して、前記アンビルアダプターを前記開放位置へと移動させる請求項 7 7 記載の器具。

【請求項 7 9】

前記アンビルアダプターの第二の末端は一对の顎部を含み、該顎部は開放位置と閉鎖位置との間で移動するために装着され、前記解除カラーは前記顎部材に係合して、前記アンビルアダプターを前記開放位置に移動させるように適合される請求項 7 8 記載の器具。

【請求項 8 0】

前記ハンドルに装着され且つ前記解除部材を移動させるために前記解除部材に動作可能に結合された、手で係合可能な解除アクチュエータを含む請求項 7 9 記載の器具。

【請求項 8 1】

前記アンビルアダプターは、前記顎部が前記開放位置へと移動するときに、前記アンビルロッドを前記アンビルアダプターから少なくとも部分的に排出するためのエゼクターを含む請求項 8 0 記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

[背景]

1. 開示の分野

本開示は、一般には肥満を治療するための装置および方法に関し、特に、消化系において腹腔鏡バイパス処置を行うための装置および方法に関する。

【0002】

2. 関連技術の説明

10

20

30

40

50

病的な肥満は人口の３％～５％に影響している。重篤な肥満は、早死、心疾患、発作、糖尿病、癌、肺疾患、整形外科的合併症および事故のリスクが非常に高い状態にある。また、肥満は、社会、職場等において差別を受ける。

【０００３】

病的な肥満を治療するための幾つかの方法には、ダイエット、ピル、および他の減量計画が含まれる。また、胃の中に挿入するための機械的装置、例えば少なくとも部分的に胃を占有する胃内バルーンも利用されている。しかし、これらのアプローチは一般的に、限定された期間に限ってのみ有効である。加えて、このようなアプローチに参加した人々の９５％は、彼等の元の体重を回復し、多くの場合には更なる体重増を生じる。

【０００４】

長期に亘って有効であることが証明された肥満の治療方法には、より少量の消費された食物が身体に吸収されるように、一度に消費される食物の量を制限し且つ消化プロセスを変化させるための外科的手術が含まれる。これらの方法は、一纏めに肥満手術として知られており、胃形成術、胃バンディング、および胃バイパスが含まれる。

【０００５】

胃形成術は、ステープルで留めることにより胃を二つのポーチ領域、例えば上部ポーチおよび下部ポーチに分離することを含んでいる。次いで、ステープル列を通して小さい開口部または小孔が形成される。従って、消費された食物は上部ポーチの中に集められ、前記小孔を通して低下した速度で下部ポーチの中に通過することによって、個人に満腹感を与え、食物摂取の量を制限する。この処置の欠点には、上部ポーチおよび小孔の拡張が含まれ、これによって該処置の長期の有効性が最小化される。

【０００６】

垂直方向にバンドを施す胃形成術（ＶＢＧ）においては、垂直列のステープルを適用することによって、胃の内部に上部胃ポーチが形成される。上部ポーチから胃の残りの部分に伸びる出口の拡張を防止するために、ステープル線に隣接した胃の回りにバンド（例えばＭｅｒｌｅｙメッシュ）が適用される。しかし、垂直方向にバンドを施す胃形成術（ＶＢＧ）は、困難な術後治療、並びに創傷感染、肺塞栓、胃穿孔、胆石等のような合併症を含む一定の欠点を有する。

【０００７】

胃バイパスは、腸の再配置の要素を小さい胃のポーチと組み合わせる。より詳細には、この処置では、胃が上部ポーチと下部ポーチに分割される。消費された食物を受け入れる上部ポーチは容積が大きく減少され、小腸に直接接合される。しかし、従来の胃バイパス技術は侵襲的手術アプローチを含み、これは患者の回復および寝ていなければならない期間に有害な影響を有する。

【０００８】

近年、患者に対する外傷を低下し、回復時間を最小限にする最小侵襲外科技術が開発されている。このような最小侵襲処置には、内視鏡検査、腹腔鏡検査、結腸内視鏡検査等が含まれ、典型的には、切開部から遠く離れた器官、組織および血管に対して手術を行うための細長く狭い器具を必要とする。腹腔鏡処置は小さい切開を通して、例えば、小さいな入口切開を通して腹腔の中に挿入された、管またはカニューレを通して腹部の内部で行われる。しかし、今日まで、消化系におけるバイパス処置のための満足な腹腔鏡的アプローチおよび器具は開発されていない。

【０００９】

[発明の概要]

従って、本開示は、患者に対する外科的外傷を最小化するために、腹腔鏡を組み込んだ、消化系におけるバイパス処置を行うための外科用器具および方法に向けられている。一つの好ましい実施例において、胃形成処置の実行を容易にするための装置は、患者の食道を通して挿入および通過させるために採寸された外側ガイド部材であって、該外側ガイド部材の長さの少なくとも一部に沿って伸びる開口をその中に構成している外側ガイド部材と、少なくとも部分的に前記外側ガイド部材の開口内に配置され、且つ前記外側ガイド部材

10

20

30

40

50

内において初期位置と駆動位置との間で長手方向に移動するために適合された細長いアンビル供給部材と、該供給部材に動作的に係合可能なアンビルとを含んでいる。アンビルは、長手軸を構成するアンビルロッドおよび該アンビルロッドに結合されたアンビルヘッドを含む。アンビルヘッドは、前記供給部材の初期位置にあるときには前記外側ガイド部材の開口内に少なくとも部分的に配置され、また前記供給部材が前記駆動位置へ移動するときには、前記外側ガイド部材の遠位端から完全に露出される。

【0010】

前記アンビルヘッドは前記アンビルロッドに旋回自在に装着され、非動作位置と動作位置との間で移動可能である。前記外側ガイド部材内に少なくとも部分的に配置され且つ前記アンビルヘッドに動作可能に結合された旋回部材が、その第一および第二の位置の間で移動して、それぞれ非動作位置と動作位置との間での前記アンビルヘッドの対応する移動を生じさせる。この旋回部材は、通常はその前記第二の位置へと付勢される。旋回部材を前記第一の位置に解除可能にロックするための手段が旋回されてもよい。好ましくは、旋回部材を前記第一の動作位置に解除可能にロックするために、旋回部材は、前記供給装置および外側ガイド部材の一方の対応するロック表面と係合可能なロック表面を含んでいる。好ましくは、前記旋回部材は手動で動作可能なハンドルを含み、該ハンドルは前記旋回素子のロック表面を構成する。旋回部材は、外科医によって把持されるように、挿入部材を超えて近位方向に伸びるような寸法である。

10

【0011】

或いは、前記アンビルは前記供給部材に旋回可能に装着されてもよい。前記外側ガイド部材内に少なくとも部分的に配置された細長い旋回部材は、前記アンビルに動作可能に結合され、また旋回運動範囲に亘って前記アンビルの対応する旋回運動を生じさせるように移動可能である。

20

【0012】

また、消化器系においてバイパス処置を行うための方法も開示される。この方法は、患者の食道を通して第一の消化系組織部分の中にアンビルを導入する工程と、吻合器具を、前記第一の消化系組織部分から変位して配置された第二の消化系組織部分の中に挿入する工程と、近位位置からアンビルを操作して、前記アンビルを前記吻合器具に対して望ましい向きに配置する工程と、前記アンビルを前記吻合器具に連結する工程と；前記吻合器具を発射させて、前記第一および第二の消化系組織部分を接合する工程とを含む。

30

【0013】

別の態様において、消化系においてバイパス処置を行うための方法は、患者の胃の上部胃部分を分離する工程と、腸を切断して、胃から分離された腸部分を構成する工程と、前記腸部分および前記胃の上方部分を接合する工程とを含む。前記接合する工程は、好ましくは末端/末端吻合器具を用いて行われる。この方法は更に、前記吻合器具と共に使用するために適合されたアンビルを、食道を通して前記胃の上方部分の中に導入し、また末端/末端吻合器具を前記腸部分の中に挿入する工程を含んでもよい。前記アンビルおよび末端/末端吻合器具が連結され、前記末端/末端吻合器具が発射されて、前記腸部分および前記胃の上方部分が接合される。

【0014】

前記分離する工程は、線型ステーブル留め器具を前記胃の回りに配置し、該線型ステーブル留め器具を発射して、前記胃の上方部分を前記胃の残部に関して分離することを含んでもよい。同様に、前記切断する工程は、前記小腸の回りに線型ステーブル留め器具を配置し、該線型ステーブル留め器具を発射することを含む。前記線型ステーブル留め器具はこれに付随するナイフ刃を有してもよく、また発射するときには前記ナイフ刃を駆動し、前記腸を切断して前記腸部分を構成する。

40

【0015】

別の態様において、消化系においてバイパス処置を行うための方法は、消化系の消化組織部分にアクセスする工程と、食道を通して第一の消化系組織部分の中にアンビルを前進させる工程と、吻合器具を第二の消化系組織部分の中に挿入する工程と、前記アンビルを前記吻

50

合器具に結合し、前記吻合器具を発射させて、前記第一および第二の消化組織部分を接合する工程と、前記アンビルを前記吻合器具から分離する工程と、前記アンビルを前記食道を通して引抜く工程とを含む。

当該方法は、更に、前記アンビルの前記吻合器具への結合を容易にするために、身体の外側の近位位置から前記アンビルを操作する工程を含む。

【0016】

[発明の好ましい実施例および最良の形態の説明]

本開示の好ましい実施例を、図面を参照して説明する。

ここに開示される方法および器具の好ましい実施例を、消化系のバイパス処置および該処置を実施するために利用される器具に関して述べる。特に腹腔鏡アプローチに関連して説明するが、本開示は従来の開放アプローチにも同様に適用され得ることが想定される。

10

【0017】

以下の論考には、消化系バイパス処置の実施に利用される各器具の説明と、これに続き、本開示に従ってこの器具を利用する好ましいバイパス方法の説明が含まれる。

以下の議論においては、伝統的な用法と同様、「近位」の語はオペレータに近い構造部分を意味する一方、「遠位」の語はオペレータから遠くにある部分を意味する。

【0018】

次に、図1～図4を参照すると、本開示の原理に従って、腹腔鏡消化器バイパス処置を実行する装置の一つの好ましい実施例が示されている。装置10は、一般に二つの部品、即ち、外側ガイド部材12と、該外側ガイド部材内に少なくとも部分的に配置されるアンビル供給部材14とを含んでいる。ガイド部材12は可撓性材料でできており、アンビル供給部材14の展開の際に、必要に応じて屈曲または撓むことができるようになっている。好ましい実施例において、ガイド部材12はエラストマー材料からなっている。図4に最も良く描かれているように、ガイド部材12は、アンビル供給部材14の少なくとも一部を収容するための内部開口または内部キャビティー16を含んでいる。ガイド部材12は長手方向軸線「a」を構成しており、近位端部18、遠位端部20、並びに近位端部および遠位端部18、20の間に配置された中間部分22を有している。中間部分22は、近位端部18および遠位端部20の夫々の内部寸法18a、20aの何れよりも大きい内部寸法22aを構成している。また、中間部分22は、その中に構成された内部溝24を含んでいる(図4)。好ましくは、ガイド部材12の近位端部および遠位端部18、20は、図示のように、中間部分22に対して直線的な関係で徐々にテーパしている。ガイド部材12の遠位端部20は更に、軸開口部26を構成している。スリット28はガイド部材12を外側に拡開して、開口部26の有効サイズを大きくすることを可能にする。

20

30

【0019】

特に図2～図4を参照すると、アンビル供給部材14は細長い支持部材30と、該支持部材30の遠位端に支持されるアンビル32を含んでいる。支持部材30は、細長部材34、ピン38によって細長部材34に装着される旋回ブロック支持体36、ピン42によって旋回ブロック支持体36に結合される旋回ブロック40を含んでいる。ここでは幾つかの部品として示されているが、支持部材30は一体のユニットとして製造してもよいことが理解される。細長部材34は、患者の胃から食道を通して伸び、口腔から出て外科医に把持されるように、好ましくは十分な長さで且つ比較的可撓性である。

40

【0020】

アンビル32は、以下で述べるように、円形吻合器具または末端/末端吻合器具と共に使用されるものである。アンビル32は、アンビルヘッド44と、該アンビルヘッド44から伸びるアンビルロッド46とを含んでいる。一般に、アンビルヘッド44は複数の凹部を含んでおり、これらは円形吻合器具から射出されたステープルを整形および閉じるように適合される。アンビルロッド46は、円形吻合器具の対応する装着構造に係合して、アンビル32を当該器具に装着する。アンビル32は更に旋回ヘッド48を含んでおり、該ヘッドは、ピン50を介して旋回ブロック40に旋回自在に結合され、アンビル32が、少なくとも予め定められた範囲の旋回運動を通して旋回するのを可能にする。好ましい実

50

施例において、アンビル 3 2 は、長手軸に対して 90° の範囲で一方向に旋回可能であり、その移動範囲は、旋回ヘッド 4 8 の棚 5 2 および旋回ブロック 4 0 の係合によって制限される（図 4 参照）。本開示の目的に適した一つのアンビルは、本願と共に共通人に譲渡された Green 等の米国特許第 5,718,360 号に開示されており、その内容は本明細書の一部として本願に援用される。

【0021】

図 3～図 4 に最も良く描かれているように、アンビル供給部材 1 4 は更に旋回ロッド 5 4 を含んでおり、該ロッドはガイド部材 1 2 を通って伸び、図示のようにアンビルのアンビルヘッド 4 4 に係合する。好ましい構成において、旋回ロッド 5 4 はフック位置 5 6 を含んでおり、これはアンビルヘッド 4 4 内に配置された対応する大きさの収容溝 5 8 に係合する。アンビルヘッド 4 4 および旋回ロッド 5 4 を結合するための他の手段もまた、同様に想定される。旋回ロッド 5 4 は、外科医が操作するために、胃から食道を通して延出するのに十分な長さである。旋回ロッド 5 4 は、アンビル 3 2 を所望の向きで選択的に旋回させるように、取り付けられた位置と延長位置との間で長手方向に移動可能である。

10

【0022】

ガイド部材 1 2 内でのアンビル供給部材 1 4 の組立て状態において、アンビルヘッド 4 4 の外側マージンは、ガイド部材 1 2 の内側溝 2 4 内に収容されて、アンビル 3 2 を所望の位置に保持する。溝 2 4 は省略されてもよい。その場合、アンビル 3 2 は、アンビルヘッド 4 4 とガイド部材 1 2 の内壁面との摩擦係合によって、ガイド部材 1 2 内に固定すればよい。

20

【0023】

次に図 5～図 6 を参照すると、本発明の原理に従う方法を実施するために利用される追加の機器類が示されている。図 5 は、円形吻合器具または末端/末端吻合器具を図示している。この器具 1 0 0 は、コネチカット州ノーウォークの U.S. サージカル・コーポレーションが製造する PREMIUM CEE ATM の名称で販売されており、本願と共に共通人に譲渡された米国特許第 5,119,983 号の主題である。この特許の内容は、本明細書の一部として本願に援用される。器具 1 0 0 は細長いシャフト 1 0 2 を含んでおり、該シャフトは、その近位端に、該器具を駆動するためのハンドル部分 1 0 4 を有しており、また遠位端にはステーブル保持部品 1 0 6 が配置されている。上記で述べたアンビル 3 2 のようなアンビル部品は、遠位端に装着することができる。ステーブル留めすべき器官の反対端部分は、アンビルヘッド 4 4 とステーブル保持部品 1 0 6 の間にクランプされる。クランプされた組織は、ステーブル保持部品 1 0 6 から一以上のステーブルを駆動することによってステーブル留めされ、ステーブルの両端が組織を貫通して、アンビルヘッド 4 4 によりクリンチされるようになっている。円形吻合処置の幾つかの適用においては、吻合すべき組織の中に当該器具を挿入する前に、アンビルヘッド 4 4 を取付けたアンビルロッドが、シャフト 1 0 2 の遠位端に装着される。しかし、本開示の好ましい方法に従う他の適用においては、取外し可能なアンビル 3 2 を利用するのが好ましく、これは当該器具およびアンビル部品を夫々の組織区画内に配置した後に、当該器具に取付けることができる。このような例では、ステーブル留め器具およびアンビル 3 2 は、別々に手術部位に適用される。次いで、夫々の組織区画が、巾着系によって、アンビル 3 2 またはステーブル保持部品 1 0 6 にそれぞれ固定される。アンビル 3 2 は、該アンビル 3 2 のアンビルロッド 4 6 を当該器具の遠位端内に挿入することによって手術器具に装着され、当該器具内の装着機構がロッド 4 6 にしっかりと係合するようになっている。

30

40

【0024】

図 6 は、コネチカット州ノーウォークの U.S. サージカル・コーポレーションが製造する PREMIUM CEE ATM の名称で販売され、また本願と共に共通人に譲渡された米国特許第 5,119,983 号の主題である、内視鏡的線型外科ステーブル留め装置を図示している。この特許の内容は本明細書の一部として本願に援用される。器具 2 0 0 は、複数の長手方向または線型ステーブル列を配置するために適合されており、またステーブル列の間の身体組織に切開を形成するためのナイフを含んでいる。該器具 2 0 0 は、フ

50

フレーム 202 および該フレームに装着された細長い管状部材 204 を含んでいる。管状部材の遠位端部分には、複数列のステープルを収容するカートリッジアセンブリー 206 が装着される。アンビル 208 はカートリッジアセンブリー 206 に対して巡回移動され、両者の間に組織を配置する。駆動されると、ステープルが発射されてアンビル 208 によりクリンチされる一方、ナイフは隣接したステープル列の間で組織を切断する。

【0025】

図 7 ~ 図 16 において、本開示は、消化系におけるバイパス処置を行うための方法を記載しており、好ましくは腹腔鏡的なアクセス、並びに第一および第二の消化系組織部分の接合を示している。ここで構成される消化系または消化管には、口腔、咽頭、食道、胃、十二指腸および大腸が含まれる。

10

【0026】

次に、例として図 7 ~ 図 16 を参照すると、本開示の原理に従う上述の器具を利用した、腹腔鏡的バイパス処置を行うための好ましい方法が図示されている。最初に、腹腔に吹込みガスを導入するが、これは吹込み装置の腹膜針を通して導入され、腹膜ライニングを膨張させてその中へのアクセスを向上させる。図 7 を参照すると、図 6 の内視鏡線型ステープル留め器具 200 が、腹腔にアクセスする外套針「t」を通して導入される。この器具 200 を操作して、胃の上方部分を、アンビル 208 とカートリッジアセンブリー 206 の間に配置する。器具 200 を一回目に発射することにより、第一の複数の線型ステープル列が胃の部分に一つの角度配向で適用され、次いで二回目に第二の角度配向で発射されて、第二のステープル列が適用される。図 7 ~ 図 8 に描かれているように、ステープル留め器具 200 は、好ましくは胃の右側から左側（図では左から右へ）と徐々に上方に伸びるステープル線 S_1 を形成するように、食道に対して配置される。器具 200 内に組込まれたナイフ刃は、ステープル線 S_1 の隣接する列の間の組織を除去または切断する。こうして、上記の方法で適用された器具 200 は、胃の残りの下部切片「l」から分離され隔離された胃上部切片「u」を形成し、上部および下部の胃切片「u, l」は、夫々のステープル留め列 S_{1a} および S_{1b} によって閉じられる（図 8）。或いは、胃上部切片「u」は、ナイフ刃をもたないステープル留め器具 200 を使用することによって、胃の残部に付着したままであってもよいことが想定される。

20

【0027】

図 7 を参照すると、線型ステープル留め器具は、次いで下腹部の外套針「t」を通して、小腸に隣接して配置される。好ましくは、器具 200 は十二指腸「d」から略 5 ~ 15 インチの、小腸の中間部分に隣接して配置される。該器具 200 が発射されてステープル線 S_2 を形成するようにステープルが適用され、好ましくは腸部分を切除することにより、胃に接続された第一の腸部分「 b_1 」と、腸管の残部に結合された第二の腸部分「 b_2 」を形成する。第一の腸部分および第二の腸部分の末端「 b_1 」「 b_2 」は、夫々の線型ステープル列 S_{2a} および S_{2b} で閉じられる（図 8）。

30

【0028】

特に図 8 を参照すると、装置 10 が患者の食道「e」内に挿入され、形成された胃上部「u」内を「A」の方向に前進される。小腸部分「 b_2 」は、胃上部区画「u」に向けて操作される。好ましくは、胃にアクセスする外套針スリーブ「t」を通して導入された従来の把持器具を利用して、腸部分「 b_2 」を所望の位置へと操作する。円形吻合器具 100（図 5）が、胃上部「u」に隣接して配置された外套針「t」を通して挿入され、好ましくは、先に外套針内に挿入された従来の腹腔鏡切除器具を用いて腸部分「 b_2 」に形成された、開口部「o」内に配置される。その後、円形吻合器具 100 の遠位端は、ステープル保持部品 106 が腸部分「 b_2 」のルーメン内に配置されるように、開口部「o」内を進められる。

40

【0029】

次に図 9 ~ 図 10 を参照すると、アンビル 32 を操作し、次いで旋回ロッド 54 を図 9 に示す位置から図 10 に示す位置へと前進させることにより旋回させて、図示のように、アンビルロッド 46 を器具 100 への結合のための望ましい配向で配置する。上記で述べた

50

10

20

30

40

50

50

50

50

図 16 に描かれた別の方法では、図 5 の円形吻合器具 100 が、腹部キャビティーにアクセスする外套針「t」を通して配置される。腸区画「b₁」のステープル留めされた閉鎖端が、腸区画「b₂」の壁に当接して配置される。その後、腸区画の一方、例えば腸区画「b₁」にアクセス開口「o」が形成され、該開口「o」内に、アンビル 32 を装着したステープル保持部品 106 が導入される。器具 100 を前進させて、腸区画「b₂」に形成された開口にアンビルヘッドを通し、腸区画「b₂」のルーメン内にアンビルヘッド 44 を配置する。その後、アンビルヘッド 44 を近付けて器具 100 を発射し、腸区画「b

「 b_1 」「 b_2 」の縁部組織部分を接合する一方、器具100の円形ナイフが組織を切断して、区画「 b_1 」「 b_2 」の夫々のルーメンを接続する。

【0034】

こうして、本開示の装置および方法によれば、胃の寸法が顕著に減少される一方、腸管の正常な消化経路が維持され、それによって肥満の有効な治療が提供される。この好ましい外科的アプローチは侵襲が最小限であり、これは患者の外傷および回復時間を顕著に減少させる。図7～図16に関連して説明したような、ステープル線 S_1 に隣接した胃上部区画「 u 」を、ステープル線 S_2 に隣接した小腸に接続する上記の胃バイパス処置に加えて、他の好ましいバイパス処置も想定される。例えば、食道および胃の一部を、それぞれステープル線 S_4 および S_5 に隣接して切断し、その後、バイパス処置でステープル線 S_4 、 S_5 に隣接して再接合してもよいことが想定される。より詳細に言えば、図7～図15に関連して上述した方法で、ステープル線 S_5 が胃の中間区画に形成される。もう一つのステープル線 S_4 が、食道の下端に形成される。このステープル線 S_4 は、上記で説明したのと同様の方法で、図6のステープル留め器具200を用いて、外套針を通して形成すればよい。切断された食道および胃の組織（即ち、ステープル線 S_4 、 S_5 の間）は除去される。装置10が食道の中に導入され、アンビル32が展開され、ステープル線 S_5 に隣接した開口部（図示せず）を通して操作される。次いで、円形吻合器具100がステープル線 S_5 の下の方部分に導入され、続いて吻合器具100およびアンビル32が上述のようにして結合される。組織に接近させて器具を発射させることにより、ステープル線 S_4 に隣接した食道区画を、ステープル線 S_5 に隣接した胃区画に接合する。次いで、アンビル32を吻合器具100から取外して除去することにより、処置を完了する。

【0035】

当業者は、消化系における追加のバイパス処置を行う好ましい方法を容易に適合させることができる。この方法には、ステープル線 S_1 または S_5 で構成される胃区画を、ステープル線 S_2 または S_6 で構成される腸区画に接合させること；ステープル線 S_3 または S_4 で構成される食道区画を、ステープル線 S_1 または S_5 に沿って構成される胃区画に接合させること；ステープル線 S_3 または S_4 に沿った食道区画を、ステープル線 S_2 または S_6 に沿って構成される腸区画に接合させること；或いは、ステープル線 S_1 、 S_5 に沿って胃区画を接合することが含まれるが、これらに限定されない。ステープル線 S_1 ～ S_6 は正確な線として示されているが、図16におけるそれらの位置は、消化系におけるバイパス処置を図示する目的で描写したものであり、当業者は、個々の適用について当該方法の範囲内で変更することができる。同様に、吻合器具100、内視鏡線型ステープル留め器具200、およびアンビル32は代表的な器具であり、これらは同様の機能を実行する一以上の同様の装置で置換することができる。

【0036】

次に、図18～図19を参照すると、本開示の腹腔鏡消化系バイパス処置に関連してアンビルを供給するための、図1～図4に示した装置10の別の実施例が示されている。装置300は、外側シース302、該外側シース302内に配置されたアンビル供給部材304、および外側シース302内に装着されたアンビル部品306を含んでいる。供給部材304は、近位端部のディスク形ハンドル308を含んでおり、これを前進させることにより、アンビルは外側シース302内に配置された初期位置（図18）と、アンビル306が外側シース302から完全に排出される前進位置（図19）との間で移動される。装置300は更に、ブルノーズ形状のキャップ310を含んでおり、これは食道を通過する際にアンビルロッド312を覆うように、アンビルロッド312の近位端に装着される。該キャップ310は好ましくは生体吸収性ポリマーで製造され、アンビル部品306が外側シース302から展開された後に、キャップ310がアンビルロッド312から除去されて残り、身体に吸収され得るようになっている。

【0037】

次に、図20～図22を参照すると、図1に示した装置10のもう一つの別の実施例が示されている。この実施例によれば、装置400はアンビル部品402を含んでおり、該部

品は、旋回継手 406 を介して旋回自在に供給部材 404 に装着されることにより、略 180° の旋回移動範囲を提供する。加えて、アンビル部品 402 のアンビルヘッド 408 は、旋回ピン 412 を介してアンビルロッド 410 に旋回自在に装着されており、アンビルロッド 410 に対して 180° に亘る運動範囲で旋回する。これは、末端/末端吻合器具 100 に対するアンビル部品 402 の位置決めを容易にする。加えて、この構成はアンビル部品 402 の全体のプロファイルを著しく減少させることにより、外側シース（図示せず）からのアンビル部品の放出性、および食道管通過性を向上する。詳細には、外側シース（図示せず）の中に位置するとき、アンビルヘッド 408 は非動作位置、即ち、アンビルロッド 410 に対して 90° に旋回した図 21 の配置にある。所望の消化器組織、例えば胃上部区画「u」の中で展開されると、アンビル部品 402 は、上記で説明したようにして図 5 の吻合器具 100 に装着される。その後、供給部材 404 を近位方向に引張ることによって、アンビルヘッド 408 は円形吻合器具 100 のステーブル保持部品 106 に対して適正な動作向き（図 22）に旋回される。

10

【0038】

次に、図 23 ~ 図 28 を参照すると、本開示の原理に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う装置のもう一つ別の実施例が図示されている。装置 500 は、外側シースまたはガイド部材（図示せず）を含むことができ、これは図 1 の装置 10 における外側ガイド 12 の構成、または図 18 の装置における外側シース 302 の構成と同様であればよい。或いは、好ましい実施例において、外側シースは装置 500 に組込まれない。装置 500 は更に、長手方向の開孔 504 を構成する供給部材 502、少なくとも部分的に該長手方向開口 504 内に配置された旋回素子 506、および供給部材 502 に連結されたアンビル部品 508 を含んでいる。供給部材 502 は、近位端のディスク形状のハンドル 510 を構成しており、これはユーザが関与するために有利な大きさになっている。供給部材 502 および旋回素子 506 は、好ましくは胃上部区画から食道を通り、口または口腔から延出するために十分な長さである。

20

【0039】

旋回素子 506 は、その近位端に、手動で係合可能な部分またはボタン 512 と、該ボタン 512 に連結されてそこから遠位方向に伸びる旋回リンク 514 とを含んでいる。旋回リンク 514 は、ピン 518 を介して、アンビル部品 508 のアンビルヘッド 516 に連結されている。好ましい実施例において、旋回素子 506 は、ピン 520 を介して相互に連結された近位リンク部分および遠位リンク部分 506a, 506b を含んでいるが、旋回素子 506 は単一部品であってもよいことが想定される。

30

【0040】

旋回素子 506 は、アンビル部品 508 におけるアンビルヘッド 516 の対応する旋回移動を生じるために、供給部材 502 内において、初期位置（図 25）と駆動（または後退）位置との間での長手方向往復運動するようになっている。旋回素子 506 は、コイルバネ 522 によって通常は駆動位置に付勢されている。コイルバネ 522 は、ディスク形状のハンドル 510 の内部に装着されており、その一端はハンドル 510 の内壁表面 524 と係合し、他端はボタン 512 の当接表面 526 に係合している。旋回素子 506 は、その初期位置において、ロック機構により、コイルバネ 522 のバイアスに抗して解除可能にロックされる。好ましい実施例では、供給部材 502 のハンドル 510 の近位端において、ロックリング 528 が周面の凹部 530 内に装着される。ロックリング 528 は、内部ロック棚 532 を構成している。同様に、旋回素子 506 のボタン 512 は対応するロック棚 534 を含んでおり、これはロックリング 528 の棚 532 に係合して、旋回素子 506 を初期位置に解除可能にロックする。ボタン 512 を解除するためには、ボタン 512 をロック棚から半径方向に、即ち、図 24 に関して左側に向けて移動させる。なお、ボタン 512 とロックリング 528 の間には十分な隙間が存在しており、ボタン 512 のこのような半径方向の移動を可能にする。解除されると、旋回素子 506 はコイルバネ 522 の影響下で後方に動き、アンビル部品 508 の旋回アンビルヘッド 516 を、図 27 の動作位置に旋回させる。

40

50

【 0 0 4 1 】

図 2 8 を参照し、図 2 3 ~ 図 2 7 との関連において、アンビル部品 5 0 8 の更なる詳細を説明する。アンビル部品 5 0 8 は、アンビルロッド 5 3 8 と、旋回ピン 5 4 0 を介して旋回可能にアンビルロッド 5 3 8 に装着されたアンビルヘッド 5 1 6 とを含んでいる。アンビルヘッド 5 1 6 は、旋回素子 5 0 6 の初期位置にあるときに、供給部材 5 0 2 の軸に対して斜めに配置される。このような配置は、アンビル部品 5 0 8 の全体のプロファイルを顕著に減少させることにより、外側シースの全体の直系を減少させる。これによって、当該装置が食道管の限定されたルーメンを通過するのが著しく容易になる。

【 0 0 4 2 】

アンビル部品 5 0 8 は、アンビルヘッド 5 1 6 とは反対側のアンビルロッド 5 3 8 の端部に装着された、アダプターアセンブリー 5 4 2 を有している。アダプターアセンブリー 5 4 2 は、一端において、アンビル部品 5 0 8 のアンビルロッド 5 3 8 を収容する長手方向の開口 5 4 6 を構成するアダプターロッド 5 4 4 を含んでいる。好ましくは、アダプターアセンブリー 5 4 2 の長手方向開口 5 4 6 は、アセンブリー 5 4 2 がアンビルロッド 5 3 8 の入口端部の回りにスナップ嵌合を形成して、アンビルロッド 5 3 8 をアダプターアセンブリー 5 4 2 に装着するように、対応した寸法とされる。アダプターアセンブリー 5 4 2 は、好ましくは吻合器具 1 0 0 (図 5) に連結され、続いて該器具が手術部位に導入された後に、アンビル部品 5 0 8 に連結される。即ち、当該器具 5 0 0 が食道の中に導入される前には、アダプターアセンブリー 5 4 2 はアンビル部品 5 0 8 に結合されない。なお、説明の目的のために、図 2 1 ~ 図 2 8 において、アダプター 5 4 2 はアンビルロッド 5 3 8 に装着して示されている。或いは、アンビルアダプター 5 4 2 は、手術部位に導入された後に先ずアンビルロッド 5 3 8 に取付けられ、次いで吻合器具 1 0 0 に連結されてもよい。アダプターアセンブリー 5 4 2 の使用は、アンビルロッド 5 3 8 の寸法および直径を顕著に減少することを可能にし、それによって、当該器具 5 0 0 およびアンビル部品 5 0 8 が食道を通過するのを容易にし、また手術部位の周囲における操作を容易にする。アダプターアセンブリーの更なる詳細を、図 2 9 の実施例との関連において説明する。

【 0 0 4 3 】

図 7 ~ 図 1 6 に関連した使用において、アンビル部品 5 0 8 を装着した装置 5 0 0 は、食道管を通して導入されて、胃上部区画「u」(図 8) 内で前進される。アダプターアセンブリー 5 4 2 を装着した円形吻合器具 1 0 0 が、腸区画「b₂」内に導入される(図 8) 。次いで、アンビルロッド 5 3 8 が、上記で述べた方法でアンビルアダプター 5 4 2 に連結される。或いは、先ずアンビルアダプター 5 4 2 をアンビルロッド 5 3 8 に結合し、続いて該アンビルアダプター 5 4 2 を円形吻合器具 1 0 0 に連結する。次いで、器具 5 0 0 のボタン 5 1 2 を解除して、旋回素子 5 0 6 がコイルバネ 5 2 2 の付勢下で近位方向に移動するのを可能にする。旋回素子 5 0 6 が近位方向に移動すると、アンビルヘッド 5 1 6 はその動作位置(図 2 7) へと旋回し、それによりアンビル表面はアンビルロッド 5 3 8 に対して直交する。器具 1 0 0 のアンビル部品 5 0 8 とステープル保持部品 1 0 6 とが接近し、当該器具は、組織区画「b₁」「b₂」を結合するように発射される。完了すると、アンビルロッド 5 3 8 はアダプターアセンブリー 5 4 2 から外され、アンビル部品 5 0 8 を装着した装置 1 0 0 は食道管を通して除去される。除去する前に、好ましくはアンビルヘッド 5 1 6 が旋回され、ボタン 5 1 2 を押すことによって非動作位置にロックされる。

【 0 0 4 4 】

次に図 2 9 を参照すると、本開示のもう一つの別の実施例が示されている。システム 6 0 0 は、供給器具 6 0 2、アンビル部品 6 0 4、およびアンビル部品 6 0 4 に取外し可能に結合されたカテーテルガイド 6 0 6 を含んでいる。供給装置 6 0 2 は、図 2 3 ~ 図 2 8 に関連して説明した装置 5 0 0 と実質的に同様であり、その動作機構の詳細についてはこれを参照する。アンビル部品 6 0 4 もまた、図 2 3 ~ 図 2 8 のアンビル部品 5 0 8 と同様である。しかし、この実施例に従えば、図 3 0 に最良に描かれているように、アンビル部品 6 0 4 は更に縫合ユニット 6 0 8 を含んでいる。縫合ユニット 6 0 8 は、供給器具 1 0 2

をカテーテルガイド 606 と結合する際に機能する。縫合系 612 がアンビルロッド 616 の孔 614 を通され、アンビルヘッド 610 の垂下表面の開口部 618 に通されて、レーストラック構成のアンビルロッド 616 における孔 614 を通して戻される。図 30 ~ 図 31 に描かれているように、縫合系 610 の自由端は、従来の手段によって外部にネジを切ったカラー 622 に結合され、これは次に述べるカテーテルガイド 606 に結合される。縫合系 610 は、アンビルヘッド 610 を旋回された非動作位置に保持するのを容易にするように、アセンブリー上で十分に緊張している。

【0045】

図 32 A および図 32 B を参照すると、アンビルロッド 616 は、制限された食道通路を通しての非侵襲的輸送のために特に適合されている。より具体的には、アンビルロッド 616 は、円形吻合器具と共に使用される従来のアンビルロッドに比較して、その長さおよび断面寸法が実質的に減少されている。アンビルロッド 616 の長さ「L」は約 1.5 インチ ~ 約 1.90 インチであり、最大直径「d」は約 0.17 インチ ~ 約 0.21 インチである。好ましい実施例においては、長さ「L」は約 1.79 インチであり、最大直径「d」は約 0.19 インチである。これは、従来のアンビルロッドに比較して、長さおよび直径において約 45 % および約 57 % の減少に相当する。

【0046】

アンビル部品 604 は、アンビルアダプター 618 を介して円形吻合器具に結合される。図 33 ~ 図 35 を参照すると、アンビルアダプター 618 は、円形吻合器具への接続のために一端にテーパした装着部分 622 を有するアダプターロッド 620 と、円形吻合器具 100 の対応する内部スプライン / 溝に係合するための外部スプライン 624 とを含んでいる。アンビルアダプター 618 の結合は、米国特許第 5,119,983 号または第 5,718,360 号に開示された US SC PREMIUM CEE ATM 器具へのアンビルの結合と同様である。図 33 ~ 図 34 に最良に描かれているように、アダプターロッド 620 の第二の末端に隣接した軸方向開口 626 は、ロッド 620 の中間部分まで伸びている。軸方向開口 626 は、該開口の拡大された内部キャビティ 630 の中に伸びる内側にテーパした壁 628 によって構成される。このテーパした壁 628 および内部キャビティ 630 の接合部は、当接表面 632 を構成する。複数の内部スプライン 634 がアンビルロッド 616 の第二末端に隣接して配置され、一般に長手方向に伸びている。アンビルロッド 616 およびアダプター 620 を組立てる際、アンビルロッドのテーパした部分 617 がアダプター 618 の軸開口 626 内に挿入される。ロッド 616 をアダプター 618 内で前進させて、内側のテーパした壁 628 で構成された狭い開口部を通過させるときに、テーパした壁 628 はパネ式に外側に付勢されて、テーパした装着部分 617 の通過を可能にすることにより、クリアランスの時に、アンビルロッド 616 は、アンビルロッドのテーパした装着部分 617 とアダプター 618 の当接表面 632 との係合によって、アダプター 618 内でロックされる。挿入の際、アンビルロッドの外部スプラインは、好ましくはアダプター 618 の内部スプライン 634 と整列して噛合い関係で収容され、それにより、アンビルロッドはアダプターに対して回転方向でも固定されるようになっている。以下で述べるように、アンビルアダプター 618 は寸法の小さいアンビルロッド 616 の使用を可能にする。

【0047】

図 29 を参照すると、装置 600 のカテーテルガイド 606 は可撓性の外側部材 636 を含んでおり、該部材は好ましくは適切なポリマー材料で作製され、またその中に広がる長手方向の内腔 638 (想像線で示す) を構成する。外側部材 636 は約 36 インチ ~ 約 60 インチの長さであり、ユーザによる関与のために、少なくとも切断された胃上部区画から食道を通過して口から延出する。外側部材 636 の遠位端は、アーチ状または湾曲状の区画 640 を構成するようにプリフォームされる。このような特徴的構造は、カテーテルガイド 606 の操作、並びに食道を通しての、その切断された胃の上方部分への通過を容易にする。外側部材 636 の遠位端には非外傷性チップ 642 が装着されており、またカプラー部材 644 が外側部材の近位端に取付けられている。図 31 に描かれているように、

10

20

30

40

50

カブラー部材 6 4 4 はその近位端に内部ネジ溝 6 4 6 を含んでおり、該ネジ溝は縫合ユニット 6 0 8 の外部ネジを切ったカラーを収容して、供給装置およびカテーテルガイド 6 0 6 を動作可能に結合する。カブラーおよびカラー部材 6 4 4 , 6 2 2 の螺合を容易にするために、カブラー部材 6 4 4 は、好ましくは外側部材 6 3 6 の回りに回転可能に装着される。カテーテルガイド 6 0 6 は、更に、外側部材 6 3 6 の長手方向開口内に収容可能なガイドワイヤを含んでいてもよい。好ましくは、該ガイドワイヤは、ユーザによる関与のために、外側ガイドの遠位端部から近位端部へと伸びるのに十分な長さである。しかし、ガイドワイヤの使用は任意であることが理解されるべきである。

【0048】

次に、装置 6 0 0 の使用について述べる。胃上部区画「u」および腸「b₂」が、図 7 および図 8 に関連して上記で述べた方法で切断される。今回は図 3 6 を参照すると、最初に、カテーテルガイド 6 0 6 および挿入されたガイドワイヤ「w」は、使用されるときに口腔内に導入され、食道通路「e」を通過して、胃上部「u」内に進められる。なお、外側部分 6 3 6 の湾曲した遠位部分 6 4 0 は、カテーテルガイド 6 0 6 の手動操作による通過、および外側部材 6 3 6 の回転を容易にする。外側部材 6 3 6 の遠位端が胃上部「u」にアクセスしたら、ガイドワイヤ「w」は、口腔を通してガイドワイヤを近位方向に後退させることによって除去される。次いで、供給器具 6 0 2 がカテーテルガイドの近位端に結合され、該ガイドは口から、アンビル部品 6 4 0 のカラーのネジ付き中間接続部および上記で述べた外側部材 6 3 6 のカブラー 6 4 4 を通って伸びる。

【0049】

図 3 7 を参照すると、外科医は次に、胃上部「u」にアクセスする切開部「o」または外套針を通して外側部材 6 3 6 にアクセスし、全体のシステム 6 0 0 を食道「e」を通して矢印「A」の方法に引張る。従って、アンビル部品 6 0 4 および取付けられた供給器具 6 0 2 は食道管「e」を通過する。なお、アンビルヘッド 6 1 0 は、食道管の通過を容易にするために、その旋回された非動作位置にある。外科医は、アンビル部品 6 0 4 が胃上部「u」の中にあって外科医に見えるようになるまで、当該部品を前進させ続ける。その後、アンビル部品 6 0 4 に取付けられた縫合ユニット 6 0 8 が切断されて、アンビル部品 6 0 4 から除去され、それによってカテーテルガイド 6 0 6 がアンビル部品 6 0 4 から分離される。カテーテルガイド 6 0 6 は廃棄する。

【0050】

図 3 8 を参照すると、腸区画「b₂」が胃上部区画「u」に隣接して配置される。外套胃針「t」が腸区画「b₂」の開口部「o」内に導入される。アダプター 6 1 8 を取付けた円形吻合器具 1 0 0 が外套針「t」の中に挿入され、胃上部「u」の開口部に通される。

【0051】

次いで、アンビルアダプタ 6 1 8 が、アンビル部品 6 0 8 のアンビルロッド 6 1 6 に装着される。供給器具 6 0 2 は、その近位端が口から露出するように食道を通して伸びており、次いで、該供給器具を図 2 3 ~ 図 2 8 の実施例に関連して説明した方法で駆動されて、アンビルヘッド 6 1 0 を動作位置に旋回させる。円形吻合器具 1 0 0 およびアンビルヘッド 6 1 0 を近付け、器具 1 0 0 を発射させて、先に述べた方法で組織部分を結合する。

【0052】

図 3 9 を参照すると、アンビル部品 6 0 4 がアンビルアダプター 6 1 8 から外される。供給器具 6 0 2 が駆動されて、アンビルヘッドが旋回された非動作位置に戻される。その後、アンビル部品 6 0 4 が取付けた供給器具 6 0 2 は、図 3 9 の方向 B に沿って戻され、除去される。

【0053】

次に、図 4 0 ~ 図 4 2 を参照すると、本開示のもう一つ別の実施例が示されている。システム 7 0 0 は、供給器具 7 0 2 と、該供給器具 7 0 2 に取外し可能に装着されたアンビルアセンブリー 7 0 4 を含んでいる。アンビルアセンブリー 7 0 4 は、図 2 3 ~ 図 3 0 の実施例に関連して説明したアンビルアセンブリー 6 0 4 と実質的に同様であり、アンビルアセンブリーの詳細についてはそれが参照される。供給器具 7 0 2 は、接着性ネジ等を介し

10

20

30

40

50

て相互に結合されたハンドルの半区画 706a, 706b を有するハンドル 706 と、ハンドル 706 に結合されて、そこから遠位方向に伸びる細長いスリーブ 708 とを含んでいる。好ましい実施例において、ハンドル 706 は、該ハンドル 706 内に装着される外側にネジを切ったカラーを含んでおり、これは細長いスリーブ 708 の対応する内側ネジ部分 710 に螺合してこれら二つの部品を結合する。パヨネットカップリング、接着剤等を含む、結合のための他の手段も想定される。ハンドル 706 は更に、アンビルアセンブリー 704 を回転させる回転機構を駆動するように機能するための、近位方向に配置されたボタン 714 と、アンビルアセンブリー 704 を吻合器具から取外す解除機構を駆動するための、手で係合可能な解除ボタン 716 とを有している。回転機構および解除機構については、以下で更に詳細に述べる。

10

【0054】

次に、図 41 ~ 図 43 を参照すると、回転機構は、図 29 の実施例の回転機構と実質的に同様であり、ボタン 714 から伸びる回転素子 718 と、この回転素子 718 に結合された回転ロッド 720 とを含んでいる。ボタン 714 および回転素子 718 は、図示のように、単一のユニットとして一体に形成することができる。回転素子 718 は、その遠位端に、回転ロッド 720 の近位端を収容するための半円形の開いた区画 722 を構成している。内部の円周方向リブ 724 は半円形区画 722 と一体に形成されており、回転ロッド 720 の円周方向溝 726 の中にスナップ嵌合されて、二つの部品を結合する。

【0055】

回転機構は更に、回転ロッド 720 の遠位端に形成された溝 730 の中に収容される回転リンク 728 を含んでいる。回転リンク 728 は、ピン 732 を介して回転ロッド 720 に回転自在に結合され、更に、ピン 734 を介してアンビルアセンブリーのアンビルヘッド 610 に結合される。回転機構は長手方向に移動して、動作位置（図 42）と回転位置（図 43）との間での、アンビルヘッド 610 の対応する回転運動を生じる。回転機構は、コイルバネ 736 によって、アンビルアセンブリーの動作位置（図 42）に対応した近位方向にバネ付勢される。コイルバネ 736 は、回転素子 718 の回りに同軸に配置され、その近位端は回転素子 718 の当接表面 738 に係合し、またその遠位端はカラー 740 に係合している。カラー 740 は、ハンドル 706 の内壁 741 に隣接して、ハンドル部分 706a, b の内部に固定結合されている。この構成において、コイルバネ 736 は、通常は回転素子 718 および回転ボタン 714 を近位方向に付勢する。回転ボタン 714 に半径方向の力「r」を加え、該ボタンを図 43 に示す位置に半径方向に変位させることにより、回転機構を非動作位置に解除可能にロックしてもよい。この位置において、回転ボタンのロック棚 714a は、ハンドル 706 の対応するロック壁 707 に係合する。回転ボタン 714 の取外しは、回転ボタン 714 を、図 42 の正常に整列された位置へと半径方向に変位させることによって達成することができる。

20

30

【0056】

図 40 ~ 図 43 を継続して参照し、アンビルアセンブリー 709 をその装着状態から末端 / 末端吻合器具へと取外すための解除機構を説明する。この解除機構は、上記の解除ボタン 716、ハンドル 706 内に配置された解除カラー 742、および解除カラー 742 に結合されてアンビルアセンブリー 704 へと遠位方向に伸びる可撓性解除リンク 744 を含んでいる。解除カラー 742 は、回転機構の回転素子 718 を収容する大きさの長手方向内腔 746 を構成しており、その中で回転素子の長手方向の往復摺動運動を可能にする。解除カラー 742 は、図 42 ~ 図 43 において参照番号 748 で一般的に示した二つの部品の対応する装着構造、例えば、舌部および溝の配置を介して、解除ボタン 714 に固定される。また、解除リンク 744 は、該解除リンクの近位端にしっかり係合するように配置された固定ネジ 750 を介して、解除カラー 742 に動作可能に連結される。固定ネジ 750 はまた、オペレータが製造公差等を考慮して、解除ボタン 716 に対する解除リンク 744 の位置を調節することを可能にする。

40

【0057】

図 42 ~ 図 43 に最良に描かれているように、解除リンク 744 の遠位端はアンビル解除

50

カラー 752 に結合されており、該カラーは、アンビルアセンブリー 704 のアンビルロッド 616 の回りに同軸に配置されている。このような結合は、接着剤等を含む従来の手段を介して達成することができる。アンビル解除カラー 752 は、解除リンク 744 の対応する長手方向の移動の際にアンビルロッド 616 に対して移動し、以下で述べるように、それによって吻合器具に対するアンビルロッド 616 の解除を生じる。解除機構は、コイルバネ 754 によって近位方向に付勢される。コイルバネ 754 は、その遠位端がハンドル 706 の当接壁 756 に係合し、またその近位端が解除カラー 742 の当接表面 758 に係合していて、正常には、解除カラー 742 を図 42 に示す非駆動位置に付勢する。図 44 に示すように、解除機構は、バネ 754 の影響に抗して解除ボタン 716 を遠位方向に進めることによって駆動され、これにより解除カラー 742、解除リンク 744 およびアンビル解除カラー 752 の遠位方向への対応した移動を生じる。アンビル解除カラー 752 およびアンビルアセンブリー 704 の関係については、以下で述べる。

10

【0058】

次に図 45 ~ 図 48 を参照すると、システム 700 は更に、光ガイド 760 を含んでいる。光ガイドまたはケーブル 760 は、手術部位を照明および/または肉眼で検査するために、食道を通して最初に導入される。光ガイド 760 は、ハンドル 762 と、ハンドル 762 から遠位方向に伸びるファイバーケーブル 764 とを含んでいる。ハンドル 762 は二つの異なる部材、即ち、近位キャップ 766 および遠位カラー 768 を含んでいる。遠位カラー 768 は、ファイバーケーブル 764 の近位端を収容するための長手方向の内腔 770 を構成しており、また接着剤、クランプなどを含む従来の手段によりファイバーケーブル 764 に固定されている。遠位カラー 768 は更に、外側ネジ付部分 722 を含んでいる。近位キャップ 766 は、長手方向の開孔部 774 および内側ネジ付部分 776 を構成しており、これは遠位カラー 768 の外側ネジ付部分 772 に螺合して二つの部品を結合する。

20

【0059】

当業者が理解するように、ファイバーケーブル 764 は図示のように単一の光ファイバーであってもよく、または複数もしくは 1 束のファイバーであってもよい。光ファイバーは、光学的なガラスまたはポリマー材料で構成されてよい。ファイバーケーブル 764 は遠位の独立レンズ 778 にまで伸びており、該レンズはファイバーケーブル 764 から放出された光を集光するように働く。ファイバーケーブル 764 の遠位端に隣接して配置されたカラー 779 は、光ファイバーおよびレンズ 778 を機械的に結合する。ファイバーケーブル 764 は、図 45 に示した従来の光源「s」に結合可能である。好ましくは、遠位カラーまたはアダプター 768 は従来の方式で光源に結合される。近位キャップ 766 は、以下で述べるように、縫合糸「s」（図 46）を介してアンビルアセンブリー 704 に取付け可能である。

30

【0060】

次に、図 49 ~ 図 51 を参照すると、本発明のシステム 700 と共に利用されるアンビルアダプター 780 の実施例が図示されている。アンビルアダプター 780 は、アンビルアセンブリー 704 を、好ましい外科処置に従って利用される円形吻合器具（図 5）に結合する。アンビルアダプター 780 は、図 29 の実施例に関連して述べたように、直径および長さを著しく小さくしたアンビルの使用を可能にし、アンビルアセンブリーの食道の通過を容易にする。アンビルアダプター 780 は、吻合器具への結合のためのテーパした装着部分 784 を有するアダプターロッド 782 を含んでいる。装着部分 784 とは反対側のアダプターロッド 782 の末端は顎機構 786 を含んでおり、これはアンビルアセンブリー 704 のアンビルロッド 616 とカップリングして、アンビルアダプター 780 およびアンビルアセンブリー 704 を結合する。アダプターロッド 782 は中央の長手方向内腔 788 を構成しており、図 49 に示すように、該内腔はロッド 782 との対向壁部分にスロット 790 を形成するように伸びている。前記顎機構は、旋回ピン 794 を介してアダプターロッド 782 の長手方向内腔 788 内に旋回自在に装着され、且つアダプターロッド 782 のスロット 790 を通して伸びた、第一および第二の対向する顎 792 を含んでいる。

40

50

顎 7 9 2 は、アンビルロッド 6 1 6 を係合するアンビルロッド 6 1 6 (図 5 0) との係合位置と、以下で述べるアンビルロッド 6 1 6 を放出する解除位置との間で移動する。

【 0 0 6 1 】

アンビルアダプター 7 8 0 は更に、長手方向内腔 7 8 8 内に装着されるプランジャー 7 9 6 を含んでいる。プランジャー 7 9 6 は、プランジャー 7 9 6 の一端部の回りに同軸的に装着されるコイルバネ 7 9 8 によって、通常は、対向する二つの顎 7 9 2 に向けて付勢される。プランジャー 7 9 6 の他端部は、拡大された円筒状ヘッド 8 0 0 を構成している。プランジャー 7 9 6 のヘッド 8 0 0 は、通常は、コイルバネ 7 9 8 の影響下で、顎 7 9 2 の傾斜したカム表面 8 0 2 に係合して、顎 7 9 2 を図 5 0 および図 5 1 に示した閉鎖位置に付勢する。

10

【 0 0 6 2 】

アンビルアダプター 7 8 0 は更に、中央の長手方向内腔内に配置されたエゼクタープレート 8 0 4 を含んでいる。エゼクタープレート 8 0 4 は、プランジャーヘッド 8 0 0 の円筒形開口 8 0 8 内に収容される細長いヘッド 8 0 6 と、該ヘッド 8 0 6 に付随した細長い部分 8 1 0 とを有している。細長い部分 8 1 0 は長手方向の穿孔 8 1 2 を有しており、これは顎機構の旋回ピン 7 9 4 を収容する。エゼクタープレート 8 0 4 は、通常は、プランジャー 7 9 6 の長手方向開口 8 1 6 内に配置されたコイルバネ 8 1 4 によって、顎 7 9 2 に向けて付勢される。アンビル 6 1 6 がアンビルアダプター 7 8 0 内に固定されると、コイルバネ 8 1 4 は、アンビルロッド 6 1 6 の遠位チップ 6 1 6 t とエゼクタープレート 8 0 4 の細長い部分 8 1 0 との係合を介して圧縮される。エゼクタープレート 8 0 4 は、アンビルアダプター 7 8 0 をアンビルから解除するように、アダプターロッド 7 8 2 に対する制限された長手方向移動のために適合される。特に、解除ボタン 7 1 6 を図 4 4 の遠位位置へと前進させ、これによって解除カラー 7 4 2、解除リンク 7 4 4 およびアンビル解除カラー 7 5 2 を前進させることにより、アンビルアダプター 7 8 0 は、アンビルアセンブリ 7 0 4 のアンビルロッド 6 1 6 から解除される。図 5 2 ~ 図 5 3 を参照すると、アンビル解除カラー 7 5 2 が前進するとき、解除カラー 7 5 2 のカム表面 7 5 2 a は顎 7 9 2 の内側傾斜表面 7 9 2 a に係合して、図 5 3 に示す位置へと半径方向に顎を変位させる。顎 7 9 2 が、傾斜した装着部分に隣接したアンビルロッド 6 1 6 の垂直表面 6 1 6 a をクリアすると、アンビルロッド 6 1 6 は係合解除され得る。係合解除は、コイルバネ 8 1 4 およびエゼクタープレート 8 0 4 の相互作用によって促進される。ここで、エゼクタープレートは圧縮されたコイルバネ 8 1 4 の影響下に近位方向に移動して、アンビルロッド 6 1 6 を近位方向に駆逐し、図 5 3 に詳細に示されているように、顎 7 9 2 から放出される。従って、理解されるように、解除機構は、アンビルロッド 6 1 6 をアンビルアダプター 7 8 0 から排出するための積極的な駆逐力を提供し、それによって外科医が二つの部品を強制的に分離する必要性をなくす。

20

30

【 0 0 6 3 】

次に、システム 7 0 0 の使用について述べる。胃上部区画「u」および腸「b₂」は、図 7 および図 8 に関連して上述した方法で切断される。次いで、図 3 6 のガイドワイヤ「w」の挿入に関連して説明したのと同様の方法で、光ガイド 7 6 0 が胃チューブ (図示せず) を通して食道の中を進み、胃上部区画「u」の中に進められる。次いで、光ガイド 7 6 0 にエネルギーが与えられ、それによって、ガイド 7 6 0 により放出された光が胃上部区画「u」の内壁に集光される。集光された光は、光ガイド 7 6 0 の位置としての視覚的指標を外科医に提供し、胃上部区画「u」の壁に切開部を形成する際に外科医をガイドする。この切開部は、切開部を形成した後に外科医が光ガイド 7 6 0 の遠位端を把持できるように、好ましくは胃壁の照明領域に隣接して形成される。光ガイドが光源から分離される。アンビルアセンブリ 7 0 4 が装着された供給器具 7 0 2 は、光ガイドの近位端に接続される。図 4 7 を参照すると、好ましい処置に従って、光ガイド 7 6 0 の近位キャップ 7 6 6 は、縫合系「s」を用いてアンビルアセンブリ 7 0 4 に結合される。該縫合系は、図 2 9 および図 3 0 に関連して示し且つ説明したのと同様の方法で、キャップ 7 6 6 の眼ループ 7 6 6 a を通して輪にされ、またアンビルロッド 6 1 6 の孔「a」に通される。な

40

50

お、この実施例に従えば、アンビルヘッド 610 が旋回位置に解除可能にロックされる点において、縫合系「s」は、図 29 に示すように、アンビルのアンビルヘッド 610 を通して輪にする必要はない。アンビルアセンブリー 704 を光ガイド 760 の近位端に結合した状態で、光ガイド 760、アンビルアセンブリー 704 および装着された供給器具 702 が、図 37 に関連して説明したのと同様の方法で、食道を通して引き出される。

【0064】

外科医は、アンビル部品 700 が胃上部区画「u」内にあり且つ外科医に見えるようになるまで、当該部品を前進させ続ける。その後、アンビルアセンブリー 704 に取付けられた縫合系を切断および除去することにより、光ガイド 760 が取外され、次いで除去される。

10

【0065】

図 38 に関連して詳述したのと同じ方法で、腸区画「b₂」が胃上部区画「u」に対して配置され、アダプター 780 を取付けた円形吻合器具が外套針を通して挿入される。アンビルアセンブリー 704 のアンビルロッド 616 は、把持器具を用いて把持される。例えば、図 54 ~ 図 55 は新規な把持鉗子を示しており、これらはアンビルロッド 616 の把持係合を容易にすることができる。この鉗子は、速達証明 E L 765221053 U S の下で 2001 年 3 月 5 日付けで郵送され、本願と共に共通人に譲渡された「外科用顎」と題する暫定出願に開示されており、その内容を本明細書の一部として本願に援用する。鉗子顎 900 は、実質的に整列された直接的な略ゼ口度のアプローチから、ロッド 616 の把持を可能にする。

20

【0066】

次いで、アンビルアダプター 780 の顎 792 の間でアンビルロッド 616 を前進させ、それにより装着の際に顎 792 を外側に変位させることによって、アンビルロッド 616 はアンビルアダプター 780 内に装着される。アンビルロッドの装着部分が顎 792 をクリアすると、顎 792 はコイルバネ 798 およびプランジャー 796 の影響下でそれらの正常位置に戻り、それによって顎 792 はアンビルロッド 616 の垂直表面 616a に係合して、アンビルアダプター 780 へのアンビルロッド 616 の装着を行う（図 50）。

【0067】

次いで、解除ボタン 714 によって供給器具 702 が活性化され、コイルバネ 736 の影響下でボタン 714 が図 42 の正常位置に戻され、それによって、アンビルヘッド 610 を動作位置へ旋回させる旋回ロッド 720 および旋回リンク 728 に、対応した近位方向への移動を生じさせる。その後、円形吻合器具およびアンビルアセンブリーを接近させ、当該器具を発射させて組織部分を接合する。

30

【0068】

その後解除機構が駆動され、上記で述べた方法で、アンビルロッド 616 をアンビルアダプター 780 から解除する。供給器具が活性化されて、アンビルヘッド 610 を旋回した非動作位置へと戻す。供給器具 702 およびアンビルアセンブリー 704 は、食道「e」を通して除去される。

【0069】

上記の説明は多くの詳細を含んでいるが、これらの詳細は本開示の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、その好ましい実施例の単なる例示として解釈されるべきである。当業者は、特許請求の範囲の精神および範囲内において、他の変更を想定するであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本開示の原理に従った、胃バイパス処置の実施を容易にするための装置を示す斜視図である。

【図 2】

図 2 は、図 1 の装置の部品を分離して示す斜視図であり、当該装置の挿入部材およびアンビル供給部材を図示している。

50

【図 3】

図 3 は、部品を分離して示すアンビル供給部材の斜視図である。

【図 4】

図 4 は、当該装置の側断面図である。

【図 5】

図 5 は、胃バイパス処置を行うために利用される末端 / 末端吻合の斜視図である。

【図 6】

図 6 は、胃バイパス処置を行うために利用される内視鏡ステープ留め器具の斜視図である。

【図 7】

図 7 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

10

【図 8】

図 8 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 9】

図 9 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 10】

図 10 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

20

【図 11】

図 11 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 12】

図 12 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 13】

図 13 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

30

【図 14】

図 14 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 15】

図 15 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 16】

図 16 は、本開示の一つの好ましい方法に従って腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 17】

図 17 は、本開示に従って行われるべき別のバイパス処置に関連するステープル線および切除線と共に、消化系の一部を示す図である。

40

【図 18】

図 18 は、図 1 の装置の別の実施例を示す斜視図である。

【図 19】

図 19 は、駆動位置にある図 18 の装置の斜視図である。

【図 20】

図 20 は、図 1 のもう一つの別の実施例を示す斜視図である。

【図 21】

図 21 は、図 20 の装置における先端部の斜視図であり、非動作位置にあるアンビルを図

50

示している。

【図 2 2】

図 2 2 は、図 2 0 の装置における先端部の斜視図であり、動作位置にあるアンビルを図示している。

【図 2 3】

図 2 3 は、図 1 の装置の別の実施例の側面図である。

【図 2 4】

図 2 4 は、図 2 3 の装置の軸方向の端面図である。

【図 2 5】

図 2 5 は、当該装置の側断面図である。

10

【図 2 6】

図 2 6 は、当該装置の先端部の側面図であり、非動作位置にあるアンビルを図示している。

【図 2 7】

図 2 7 は、図 2 6 に類似した図であり、動作位置にあるアンビルを図示している。

【図 2 8】

図 2 8 は、当該装置の先端部の側断面図である。

【図 2 9】

図 2 9 は、本開示の装置の別の実施例の斜視図であり、カテーテルガイド、供給装置、および装着されたアンビルアセンブリーを示している。

20

【図 3 0】

図 3 0 は、カテーテルガイドおよび供給装置に装着されたアンビルアセンブリーの拡大斜視図である。

【図 3 1】

図 3 1 は、アンビルアセンブリーの縫合系ユニットのカテーテルガイドへの結合を示す斜視図である。

【図 3 2 A】

図 3 2 A は、アンビルアセンブリーのアンビルロッドの断面図である。

【図 3 2 B】

図 3 2 B は、アンビルアセンブリーのアンビルロッドの側面図である。

30

【図 3 3 A】

図 3 3 A は、アンビルアダプターの側面図である。

【図 3 3 B】

図 3 3 B は、アンビルアダプターの断面図である。

【図 3 4】

図 3 4 は、アンビルアダプターへのアンビルロッドの装着を示す斜視図である。

【図 3 5】

図 3 5 は、アンビルアセンブリーおよび装着されたアンビルアダプターの断面図である。

【図 3 6】

図 3 6 は、図 2 9 の器具を用いて腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

40

【図 3 7】

図 3 7 は、図 2 9 の器具を用いて腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 3 8】

図 3 8 は、図 2 9 の器具を用いて腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

【図 3 9】

図 3 9 は、図 2 9 の器具を用いて腹腔鏡胃バイパス処置を行う際の、一連の工程の一つを示す図である。

50

【図 4 0】

図 4 0 は、本開示のもう一つの別の実施例を示す斜視図であり、供給装置および装着されたアンビルアセンブリーを示している。

【図 4 1】

図 4 1 は、図 4 0 の部品を分解して示す斜視図である。

【図 4 2】

図 4 2 は、初期位置にある当該装置の側断面図である。

【図 4 3】

図 4 3 は、図 4 2 の図と同様の図であり、アンビルヘッドの旋回位置に対応して駆動された旋回機構を示している。

10

【図 4 4】

図 4 4 は、図 4 2 の図と同様の図であり、吻合器具からアンビルを解除するように駆動された解除機構を示している。

【図 4 5】

図 4 5 は、アンビルアセンブリーに取付け可能な光ガイドの斜視図である。

【図 4 6】

図 4 6 は、アンビルアセンブリーに取付け可能な光ガイドの斜視図である。

【図 4 7】

図 4 7 は、光ガイドの部品を分解して示す斜視図である。

【図 4 8】

図 4 8 は、光ガイドの側断面図である。

20

【図 4 9】

図 4 9 は、アンビルアセンブリーに装着した状態で示すアンビルアダプターの斜視図である。

【図 5 0】

図 5 0 は、図 4 9 の 5 0 - 5 0 線に沿った、アンビルアダプターの断面図である。

【図 5 1】

図 5 1 は、アンビルアダプターのプランジャーと顎機構との関係を示す拡大隔離図である。

【図 5 2】

図 5 2 は、アンビルアセンブリーからアンビルアダプターを解除するための解除機構の駆動を示す、アンビルアダプターの断面図である。

30

【図 5 3】

図 5 3 は、アンビルアセンブリーからアンビルアダプターを解除するための解除機構の駆動を示す、アンビルアダプターの断面図である。

【図 5 4】

図 5 4 は、アンビルロッドを把持するのに適した把持器具の顎アセンブリーを示す拡大斜視図である。

【図 5 5】

図 5 5 は、アンビルロッドを把持するのに適した把持器具の顎アセンブリーを示す拡大斜視図である。

40

【 図 1 7 】

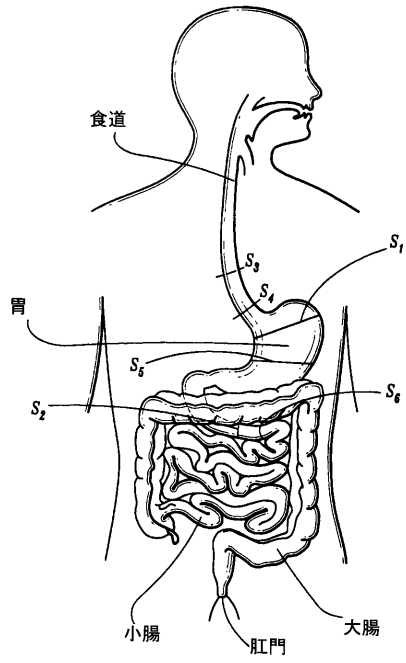


FIG. 17

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66020 A2(51) International Patent Classification: **A61B 17/068**

(21) International Application Number: PCT/US01/07105

(22) International Filing Date: 5 March 2001 (05.03.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/187,121 6 March 2000 (06.03.2000) US(71) Applicant (for all designated States except US): **UNITED STATES SURGICAL** [—US]; Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **NOLAN, Tim** [US/US], - (US). **ARANYI, Ernie** [—US], - (US). **KLINGER, John** [US/US], - (US). **RATCLIFF, Keith** [US/US], - (US). **ROBERTSON, Jack** [US/US], - (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(74) Agents: **SCHMIDT, Joseph, W.** et al.; United States Surgical Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).

WO 01/66020 A2

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR PERFORMING A BYPASS PROCEDURE IN A DIGESTIVE SYSTEM

(57) Abstract: Surgical instrumentation and methods for performing a bypass procedure in a digestive system incorporate laparoscopic techniques to minimize surgical trauma to the patient. The instrumentation includes an outer guide member dimensioned for insertion and passage through an esophagus of a patient and defining an opening therein extending at least along a portion of the length of the outer guide member, an elongate anvil delivery member at least partially disposed within the opening of the outer guide member and being adapted for longitudinal movement within the outer guide member between an initial position and an actuated position and an anvil operatively engageable with the delivery member. The anvil includes an anvil rod defining a longitudinal axis and an anvil head connected to the anvil rod. The anvil head is at least partially disposed within the opening of the outer guide member when in the initial position of the delivery member and is fully exposed from the distal end of the outer guide member upon movement of the delivery member at least partially disposed within the opening of the outer guide member and to the actuated position.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

**APPARATUS AND METHOD FOR
PERFORMING A BYPASS PROCEDURE IN A DIGESTIVE SYSTEM**

BACKGROUND

1. Field of the Disclosure

The present disclosure relates generally to an apparatus and method for treating obesity, and, in particular, to an apparatus and method for performing a laparoscopic bypass procedure in a digestive system.

2. Description of the Related Art

Morbid obesity affects from about 3% to 5% of the population. The severely obese are at significantly greater risk of premature death, heart disease, stroke, diabetes mellitus, cancer, pulmonary diseases, orthopaedic complications and accidents. The obese are also subject to discrimination in society, the workplace, etc.

Several methods for treatment of morbid obesity include diets, pills, and other weight-reducing plans. Mechanical devices for insertion into the stomach, e.g., gastric balloons, to at least partially occupy the stomach have also been utilized. These approaches, however, are generally effective for a limited period of time. In addition, over 95% of those participating in such approaches regain their original weight, and, in many instances, gain additional weight.

Methods for treating obesity proven effective over the long term include surgery to restrict the amount of food consumed at one sitting and to change the digestive

WO 01/66020

PCT/US01/07105

process such that less of the food consumed will be absorbed into the body. These procedures are collectively known as Bariatric Surgery and include Gastroplasty, Gastric Banding and Gastric Bypass.

Gastroplasty incorporates separating the stomach into two pouch areas, e.g., an upper pouch and a lower pouch, through stapling. A small opening or stoma is then formed through the row of staples. Thus, the consumed food collects within the upper pouch and passes through the stoma and into the lower pouch at a reduced rate thereby giving a sensation of fullness to the individual to limit the amount of food intake. Disadvantages of this procedure include expansion of the upper pouch and the stoma which thereby minimizes long term effectiveness of this procedure.

In Vertical Banded Gastroplasty (VBG), an upper gastric pouch is formed within the stomach by applying a vertical row of staples. A band (e.g., a Marley mesh) is applied about the stomach adjacent the staple line to prevent dilation of the outlet port extending from the upper pouch into the remaining portion of the stomach. The Vertical Banded Gastroplasty (VBG) method, however, is subject to certain disadvantages including problematic post-operative healing, high rate of complications such as wound infection, pulmonary emboli, gastric perforation, gall bladder stones, etc.

Gastric Bypass combines the elements of intestinal rearrangement with a smaller stomach pouch. More particularly, with this procedure, the stomach is divided into an upper pouch and a lower pouch. The upper pouch, which receives the consumed food, is greatly reduced in capacity and is directly connected to the small intestine. However, conventional gastric bypass techniques involve invasive surgical approaches which have a deleterious effect on patient recovery and down time.

In recent years, minimally invasive surgical techniques have been developed to reduce trauma to the patient and minimize recover time. Such minimally invasive procedures include endoscopy, laparoscopy, colonoscopy, etc. and typically require

WO 01/66020

PCT/US01/07105

elongated narrow instruments to perform surgery on organs, tissues and vessels far removed from the incision. Laparoscopic procedures are performed in the interior of the abdomen through a small incision, e.g., through a tube or cannula inserted through a small entrance incision in the abdominal cavity. To date, however, satisfactory laparoscopic approaches and instrumentation for a bypass procedure in a digestive system have not been developed.

SUMMARY

Accordingly, the present disclosure is directed to surgical instrumentation and methods for performing a bypass procedure in a digestive system, which incorporates laparoscopic techniques to minimize surgical trauma to the patient. In one preferred embodiment, an apparatus for facilitating performance of a gastropasty procedure, includes an outer guide member dimensioned for insertion and passage through an esophagus of a patient and defining an opening therein extending at least along a portion of the length of the outer guide member, an elongate anvil delivery member at least partially disposed within the opening of the outer guide member and being adapted for longitudinal movement within the outer guide member between an initial position and an actuated position and an anvil operatively engageable with the delivery member. The anvil includes an anvil rod defining a longitudinal axis and an anvil head connected to the anvil rod. The anvil head is at least partially disposed within the opening of the outer guide member when in the initial position of the delivery member and is fully exposed from the distal end of the outer guide member upon movement of the delivery member to the actuated position.

The anvil head may be pivotally mounted to the anvil rod and movable between a non-operative position and an operative position. A pivot member at least partially disposed within the outer guide member and operatively connected to the anvil

WO 01/66020

PCT/US01/07105

head moves between first and second positions thereof to cause corresponding movement of the anvil head between the respective non-operative and operative positions. The pivot member is normally biased to the second position thereof. Means for releasably locking the pivot member in the first position may be provided. Preferably, the pivot member includes a locking surface engageable with a corresponding locking surface of one of the delivery member and outer guide member to releasably lock the pivot member in the first operative position. Preferably, the pivot member includes a manually operable handle which defines the locking surface of the pivot element. The pivot member is preferably dimensioned to extend proximally beyond the insertion member to be grasped by the surgeon.

Alternatively, the anvil may be pivotally mounted to the delivery member. An elongate pivot member at least partially disposed within the outer guide member is operatively connected to the anvil and is movable to cause corresponding pivotal movement of the anvil through a pivotal range of motion.

A method for performing a bypass procedure in a digestive system is also disclosed. The method includes the steps of introducing an anvil through an esophagus of a patient and into a first digestive tissue portion, inserting an anastomosis instrument into a second digestive tissue portion displaced from the first digestive tissue portion, manipulating the anvil from a proximal location to position the anvil at a desired orientation with respect to the anastomosis instrument, connecting the anvil to the anastomosis instrument and firing the anastomosis instrument to connect the first and second digestive tissue portions.

In the alternative, a method for performing a bypass procedure in a digestive system includes the steps of isolating an upper stomach portion of the stomach of a patient, resecting the bowel to define a bowel portion disconnected from the stomach, and

WO 01/66020

PCT/US01/07105

connecting the bowel portion and the upper stomach portion. The step of connecting is preferably performed with an end to end anastomosis instrument. The method may further include the step of introducing an anvil adapted for use with the anastomosis instrument through an esophagus and into the upper stomach portion and introducing an end to end anastomosis instrument into the bowel portion. The anvil and the end to end anastomosis instrument are connected, and the end to end anastomosis instrument is fired to connect the bowel portion and the upper stomach portion.

The step of isolating may include positioning a linear stapler instrument about the stomach and firing the linear stapler to isolate the upper stomach portion with respect to the remainder of the stomach. Similarly, the step of resecting includes positioning a linear stapler about the small bowel and firing the linear stapler. The linear stapler may have a knife blade associated therewith and wherein upon firing the knife blade is actuated to resect the bowel to define the bowel portion.

In an alternative, the method for performing a bypass procedure in a digestive system includes the steps of accessing digestive tissue portions of a digestive system, advancing an anvil through the esophagus and into the first digestive tissue portion, inserting an anastomosis instrument into the second digestive tissue portion, connecting the anvil with the anastomosis instrument and firing the anastomosis instrument to connect the first and second digestive tissue portions, disconnecting the anvil from the anastomosis instrument, and withdrawing the anvil through the esophagus.

The method may further include the step of manipulating the anvil from a proximal location outside the body to facilitate connecting of the anvil with the anastomosis instrument.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Preferred embodiments of the disclosure are described herein with reference to the drawings wherein:

FIG. 1 is a perspective view of the apparatus for facilitating performance of a gastric bypass procedure in accordance with the principles of the present disclosure;

FIG. 2 is a perspective view with parts separated of the apparatus of FIG. 1, illustrating the insertion member and the anvil delivery member of the apparatus;

FIG. 3 is a perspective view with parts separated of the anvil delivery member;

FIG. 4 is a side cross-sectional view of the apparatus;

FIG. 5 is a perspective view of an end to end anastomosis utilized to perform the gastric bypass procedure;

FIG. 6 is a perspective view of an endoscopic stapling instrument utilized to perform the gastric bypass procedure;

FIGS. 7 - 16 are views illustrating the sequence of steps in performing a laparoscopic gastric bypass procedure in accordance with one preferred method of the present disclosure;

FIG. 17 is a view of a portion of a digestive system with staple and resection lines in connection with alternate bypass procedures to be conducted in accordance with the present disclosure;

FIG. 18 is a perspective view of an alternate embodiment of the apparatus of FIG. 1;

FIG. 19 is a perspective view of the apparatus of FIG. 18 in an actuated position;

FIG. 20 is a perspective view of another alternate embodiment of the apparatus of FIG. 1;

WO 01/66020

PCT/US01/07105

FIG. 21 is a perspective view of the distal end of the apparatus of FIG. 20 illustrating the anvil in an inoperative position;

FIG. 22 is a perspective view of the distal end of the apparatus of FIG. 20 illustrating the anvil in an operative position;

FIG. 23 is a side plan view of an alternate embodiment of the apparatus of FIG. 1;

FIG. 24 is an axial view of the apparatus of FIG. 23;

FIG. 25 is a side cross-sectional view of the apparatus;

FIG. 26 is a side plan view of the distal end of the apparatus illustrating the anvil in an inoperative position;

FIG. 27 is a view similar to the view of FIG. 26 illustrating the anvil in an operative position;

FIG. 28 is a side cross-sectional view of the distal end of the apparatus;

FIG. 29 is a perspective view of an alternate embodiment of the apparatus of the present disclosure illustrating the catheter guide, delivery apparatus, and mounted anvil assembly;

FIG. 30 is an enlarged perspective view of the anvil assembly mounted to the catheter guide and delivery apparatus;

FIG. 31 is a perspective view illustrating connection of a suture unit of the anvil assembly to the catheter guide;

FIGS. 32A-32B are side plan and cross-sectional views of the anvil rod of the anvil assembly;

FIGS. 33A-33B are cross-sectional and side plan views of the anvil adapter;

FIG. 34 is a perspective view illustrating mounting of the anvil rod to the anvil adapter;

WO 01/66020

PCT/US01/07105

FIG. 35 is a cross-sectional view of the anvil assembly and mounted anvil adapter;

FIGS. 36 - 39 are views illustrating the sequence of steps in performing the laparoscopic gastric bypass procedure with the instruments of FIG. 29;

FIG. 40 is a perspective view of another alternate embodiment of the present disclosure illustrating the delivery apparatus and mounted anvil assembly;

FIG. 41 is a perspective view with parts separated of the apparatus of FIG. 40;

FIG. 42 is a side cross-sectional view of the apparatus in an initial position;

FIG. 43 is a view similar to the view of FIG. 42 illustrating the pivot mechanism actuated corresponding to the pivoted position of the anvil head;

FIG. 44 is a view similar to the view of FIG. 42 illustrating the release mechanism actuated to release the anvil from the anastomosis instrument;

FIGS. 45 - 46 are perspective views of the light guide which is attachable to the anvil assembly;

FIG. 47 is a perspective view with parts separated of the light guide;

FIG. 48 is a side cross-sectional view of the light guide;

FIG. 49 is a perspective view of an anvil adapter depicted mounted to an anvil assembly;

FIG. 50 is a cross-sectional view of the anvil adapter taken along the lines 50-50 of FIG. 49;

FIG. 51 is an enlarged isolated view depicting the relationship of the plunger and jaw mechanism of the anvil adapter;

FIGS. 52-53 are cross-sectional views of the anvil adapter illustrating activation of the release mechanism to release the anvil adapter from the anvil assembly; and

WO 01/66020

PCT/US01/07105

FIGS. 54-55 are enlarged perspective views of the jaw assembly of a grasping instrument suitable for grasping the anvil rod.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

The preferred embodiments of the method and instrumentation disclosed herein are discussed in terms of bypass procedures in the digestive system, and instrumentation utilized to carry-out the procedures. Although described specifically in connection with a laparoscopic approach, it is envisioned that the disclosure is applicable to a conventional open approach as well.

The following discussion will include a description of each instrument utilized in performing a digestive system bypass procedure followed by a description of preferred methods for bypass utilizing the instrumentation in accordance with the present disclosure.

In the discussion which follows, the term "proximal", as is traditional, will refer to the portion of the structure which is closest to the operator, while the term "distal" will refer to the portion which is furthest from the operator.

Referring now to FIGS. 1-4, there is illustrated one preferred embodiment of the apparatus for performing a laparoscopic digestive bypass procedure in accordance with the principles of the present disclosure. Apparatus 10 includes generally two components, namely, outer guide member 12 and anvil delivery member 14 which is at least partially disposed within the outer guide member 12. Guide member 12 is fabricated from a flexible material such that the guide member 12 may bend or flex as required during deployment of the anvil delivery member 14. In a preferred embodiment, guide member 12 comprises an elastomeric material. As best depicted in FIG. 4, guide member 12 includes an internal opening or cavity 16 which accommodates at least a portion of delivery member 14. Guide member 12 defines longitudinal axis "a" and has proximal end portion

WO 01/66020

PCT/US01/07105

18, distal end portion 20 and intermediate portion 22 disposed between the proximal and distal end portions 18, 20. Intermediate portion 22 defines an internal dimension 22a which is larger than both the respective internal dimensions 18a, 20a of the proximal end portion 18 and the distal end portion 20. Intermediate portion 22 also includes an internal groove 24 defined therein (FIG. 4). Preferably, each of the proximal and distal end portions 18, 20 of guide member 12 gradually taper in linear relation to intermediate portion 22 as shown. Distal end portion 20 of guide member 12 further defines an axial opening 26. Slits 28 permit the guide member 12 to flare outwardly to enlarge the effective size of opening 26.

With particular reference to FIGS. 2-4, anvil delivery member 14 includes elongated support member 30 and anvil 32 which is supported at the distal end portion of the support member 30. Support member 30 includes elongate member 34, pivot block support 36 mounted to the elongate member 34 by pin 38 and pivot block 40 which is connected to the pivot block support 36 by pin 42. Although shown as several components, it is appreciated that support member 30 can be manufactured as a monolithic unit as well. Elongate member 34 is preferably sufficient in length and relatively flexible to extend from the stomach through the esophagus of the patient and out the oral cavity to be grasped by the surgeon.

Anvil 32 is intended for use with a circular or end-to-end anastomosis instrument as will be discussed. Anvil 32 includes anvil head 44 and anvil rod 46 extending from the anvil head 44. Generally, anvil head 44 includes a plurality of recesses which are adapted to form and close staples ejected from the circular anastomosis instrument. Anvil rod 46 engages corresponding mounting structure of the circular anastomosis instrument to mount anvil 32 to the instrument. Anvil 32 further includes pivot head 48 which pivotally connects to pivot block 40 through pin 50 to permit the anvil 32 to pivot through at least a predetermined range of pivotal motion. In a preferred

WO 01/66020

PCT/US01/07105

embodiment, anvil 32 is pivotable through a 90° range of motion in one direction relative to the longitudinal axis with the range of motion being restricted by engagement of shelf 52 of pivot head 48 and pivot block 40 (see FIG. 4). One anvil suitable for the purposes of the present disclosure is disclosed in commonly assigned U.S. Patent No. 5,718,360 to Green et al., the contents of which are incorporated herein by reference.

As best depicted in FIGS. 3-4, anvil delivery member 14 further includes pivot rod 54 which extends through guide member 12 and engages anvil head 44 of anvil 32 as shown. In a preferred arrangement, pivot rod 54 includes a hooked portion 56 which engages a corresponding dimensioned receiving groove 58 disposed within anvil head 44. Other means for connecting anvil head 44 and pivot rod 54 are envisioned as well. Pivot rod 54 is sufficient in length to extend from the stomach through the esophagus to be manipulated by the surgeon. Pivot rod 54 is longitudinally moveable between a retracted position and an extended position to selectively pivot anvil 32 at desired orientations.

In the assembled condition of anvil delivery member 14 within guide member 12, the outer margin of anvil head 44 is received within internal groove 24 of the guide member 12 to retain anvil 32 at the desired position mounted within the guide member 32. It is appreciated that groove 24 may be eliminated whereby anvil 32 may be fixed within guide member 12 by frictional engagement of anvil head 44 with the inner wall surface of the guide member 12.

Referring now to FIGS. 5-6, there is illustrated additional instrumentation utilized to perform the method in accordance with the principles of the present disclosure. FIG. 5 illustrates a circular or end to end anastomosis instrument. This instrument 100 is marketed under the name PREMIUM CEEA™ manufactured by U.S. Surgical Corporation, of Norwalk, Connecticut and is the subject of commonly assigned U.S. Patent No. 5,119,983, the contents of which are incorporated herein by reference. This instrument 100 includes an elongated shaft 102 having a handle portion 104 at a proximal end to

WO 01/66020

PCT/US01/07105

actuate the instrument and a staple holding component 106 disposed at a distal end. An anvil component such as anvil 32 described above is mountable to the distal end. Opposed end portions of the organs to be stapled are clamped between the anvil head 44 and the staple holding component 106. The clamped tissue is stapled by driving one or more staples from the staple holding component 106 so that the ends of the staples pass through the tissue and are clinched by the anvil head 44. In some applications of the circular anastomosis procedure, the anvil rod 46 with attached anvil head 44 is mounted to the distal end of the shaft 102 prior to insertion of the instrument into the tissue to be anastomosed. However, in other applications and in accordance with the preferred method of the present disclosure, it is preferable to utilize a detachable anvil 32 which may be mounted to the instrument subsequent to positioning of the instrument and the anvil component within their respective tissue sections. In such instances, the stapling instrument and the anvil 32 are separately applied to the operative site. Each tissue section is then secured to their respective anvil 32 or staple holding component 106 by a purse string. The anvil 32 is mounted to the surgical instrument by inserting anvil rod 46 of the anvil 32 within the distal end of the instrument so that a mounting mechanism within the instrument securely engages the rod 46.

FIG. 6 illustrates an endoscopic linear surgical stapling apparatus marketed under the name ENDO GIA™ manufactured by U.S. Surgical Corporation of Norwalk, Connecticut and is the subject of commonly assigned U.S. Patent No. 5,894,979, the contents of which are incorporated herein by reference. This instrument 200 is adapted to place a plurality of longitudinal or linear rows of staples and may further include a knife for making an incision in body tissue between the rows of staples. The instrument 200 includes a frame 202 and an elongated tubular member 204 mounted to the frame 202. Mounted to the distal end portion of the tubular member is a cartridge assembly 206 which houses a plurality of rows of staples. An anvil 208 is pivotably movable relative to the

WO 01/66020

PCT/US01/07105

cartridge assembly 206 to position tissue therebetween. Upon activation, the staples are fired to be clinched by the anvil 208 while the knife severs the tissue between the adjacent rows of staples.

In FIGS. 7-16, the disclosure describes methods for performing a bypass procedure in a digestive system that is representative of accessing, preferably, laparoscopically, and connecting a first and a second digestive system tissue portion. The digestive system or tract as defined herein includes the mouth, pharynx, esophagus, stomach, duodenum and colon.

Referring now to FIGS. 7-16, by way of example, there is illustrated the preferred method for performing the laparoscopic gastric bypass procedure utilizing the aforescribed instrumentation in accordance with the principles of the present disclosure. Initially, the peritoneal cavity is insufflated with insufflation gases which are introduced through a peritoneum needle of an insufflation apparatus, thus, distending the peritoneal lining and providing enhanced access therein. With reference now to FIG. 7, endoscopic linear stapling instrument 200 of FIG. 6 is introduced through a trocar "t" accessing the abdominal cavity. The instrument 200 is manipulated to position an upper portion of the stomach between the anvil 208 and the cartridge assembly 206. The instrument 200 is fired a first time whereby a first plurality of linear rows of staples are applied to the stomach portion at one angular orientation and then fired a second time at a second angular orientation to apply a second row of staples. As depicted in FIGS. 7-8, stapling instrument 200 preferably is arranged with respect to the esophageal tract to form a staple line S₁ which extends generally upwardly from the right side of the stomach to the left side (left to right with respect to the drawing). A knife blade incorporated within the instrument 200 removes or severs the tissue between adjacent rows of the staple line S₁. Thus, instrument 200 applied in the above-described manner forms an isolated upper stomach section "u" detached from the remaining lower section "l" of the stomach with both the upper and

WO 01/66020

PCT/US01/07105

lower stomach sections "u, 1" being closed by respective stapled rows S_{1a} and S_{1b} (FIG. 8). Alternatively, it is envisioned that the upper stomach section "u" may remain attached to the remaining stomach portion by use of stapling instrument 200 which is devoid of a knife blade.

With reference again to FIG. 7, the linear stapling instrument 200 is then positioned adjacent the small bowel through a trocar "t" in the lower part of the abdomen. Preferably, the instrument 200 is positioned adjacent an intermediate portion of the small bowel approximately 5-15 inches from the duodenum "d". The instrument 200 is fired to apply staples to form a staple line S_2 and preferably incise the bowel portion to thereby form a first bowel portion "b₁" connected to the stomach and a second bowel portion "b₂" which is connected to the remainder of the intestinal tract. The ends of the first and second bowel portions "b₁", "b₂" are closed with respective linear rows of staples S_{2a} and S_{2b} (FIG. 8).

Referring particularly to FIG. 8, apparatus 10 is inserted within the esophagus "e" of the patient and advanced in the direction "A" within the now formed upper stomach portion "u". The small bowel portion "b₂" is manipulated towards the upper stomach section "u". Preferably, a conventional grasping instrument introduced through trocar sleeve "t" accessing the stomach is utilized to manipulate the bowel portion "b₂" to the desired position. The circular anastomosis instrument 100 (FIG. 5) is inserted through the trocar "t" positioned adjacent the upper stomach portion "u" and positioned within a previously formed opening "o" in the bowel portion "b₂" made preferably with a conventional laparoscopic resecting instrument inserted within the trocar. The distal end of the circular anastomosis instrument 100 is thereafter advanced within the opening "o" such that the staple holding component 106 is disposed within the lumen of the bowel portion "b₂".

WO 01/66020

PCT/US01/07105

With reference now to FIGS. 9-10, anvil 32 is manipulated and then pivoted by advancing pivot rod 54 from the position shown in FIG. 9 to the position shown in FIG. 10, as desired, to position anvil rod 46 at a desired orientation for connection to instrument 100. As indicated above, anvil 32 is pivotal through an approximately 90° range of motion while guide member 12 is sufficiently flexible to permit such pivotal movement. As appreciated, guide member 12 protects the interior of the stomach from the anvil during pivotal movement of anvil 32 relative to the support member 30.

With reference now to FIGS. 11-12, support member 30 of instrument 10 is longitudinally advanced to advance anvil 32 within guide member 12 to expose the end portion of anvil rod 46 of anvil 32 from the guide member 12. During such movement, slits 28 in the outer wall of guide member 12 (FIG. 2) permit the outer wall to deflect outwardly to enable anvil rod 46 to pass through opening 26. Thereafter, anvil rod 46 can be grasped with conventional forceps inserted through a trocar accessing the cavity and advanced through an opening "o₂" formed by conventional means in the upper stomach portion "u" to the position shown in FIG. 12. The forceps may be introduced through the opening "o" (FIG. 8) created in the bowel portion "b₁" and maneuvered to grasp anvil rod 46 and pull the anvil rod 46 through the opening. In accordance with this procedure, the staple holding component 106 of the instrument 100 is introduced within the opening "o" after accessing anvil rod 46 of anvil rod 32. It is also envisioned that anvil rod 46 may include a sharpened tip which is manipulated to pierce the stomach tissue to connect to the circular anastomosis instrument 100. Alternatively, the sharpened anvil rod 46 may be passed through the staple lines S_{1a}, S_{2b}.

With reference now to FIGS. 13-14, anvil rod 46 is grasped with conventional forceps inserted through a trocar (not shown) and positioned such that anvil rod 46 is adjacent the circular anastomosis instrument 100. Thereafter, anvil rod 46 is inserted within the circular anastomosis instrument 100 to be mechanically coupled

WO 01/66020

PCT/US01/07105

therewith. Anvil rod 46 is thereafter approximated as is conventional and the instrument is fired. As a result of the firing of the instrument 100, a circular array of staples are advanced through the bowel section "b₂" and upper stomach tissue to join the marginal tissue portions of the upper portion "u" and the small bowel portion "b₂". In addition, a circular knife of the anastomosis instrument 100 defines an annular opening between the tissue sections to fluidly connect the interior of the upper stomach portion "u" and the lumen of the bowel portion "b₂". Thereafter, the anvil 34 is detached from the circular anastomosis instrument 100 and the delivery instrument with attached anvil 32 is removed through the esophagus "e", i.e., in the direction "B" opposite to the insertion direction "A" shown in FIG. 8.

With reference now to FIG. 15, attention is now directed to rejoining the bowel sections "b₁", "b₂". In one preferred method, bowel sections "b₁", "b₂" are positioned in juxtaposed side by side relation and joined with the use of the linear stapler instrument 200 of FIG. 6. Specifically, the instrument 200 is introduced within a trocar "t" accessing the abdominal area. Thereafter, cartridge assembly 206 is introduced within the end of bowel section "b₁" through the staple line S_{2a}. An opening "o" is made in the wall of bowel section "b₂" followed by insertion of anvil 208 within the opening "o" and into the lumen of bowel section "b₂". The instrument 200 is approximated and fired to connect the bowel sections "b₁", "b₂" with rows of staples whereby the knife blade severs tissue between adjacent staple rows to connect the lumens of the bowel sections "b₁", "b₂". The instrument 200 is removed and the opening in the wall of the bowel section "b₂" is closed.

In an alternate procedure depicted in FIG. 16, the circular anastomosis instrument 100 of FIG. 5 is positioned through a trocar "t" accessing the abdominal cavity. The closed stapled end "S_{2a}" of bowel section "b₁" is positioned against the wall of bowel section "b₂". Thereafter, an access opening "o" is formed in one of the bowel sections, e.g., bowel section "b₁", and the staple holding component 106 with mounted anvil 32 is

WO 01/66020

PCT/US01/07105

introduced within the opening "o". The instrument 100 is advanced to pass the anvil head 44 through an opening formed (by conventional techniques) in the bowel section "b₂" to position the anvil head 44 within the lumen of the bowel section "b₂". Anvil head 44 is thereafter approximated and the instrument 100 is fired to join the marginal tissue portions of bowel sections "b₁", "b₂" while the circular knife of the instrument 100 resects the tissue to connect the respective lumens of the sections "b₁", "b₂".

Thus, in accordance with the apparatus and method of the present disclosure, the stomach is reduced significantly in size while the normal digestive path of the intestinal tract is maintained thereby providing an effective treatment for obesity. The preferred surgical approach is minimally invasive which significantly reduces patient trauma and recovery time.

Referring now to FIG. 17, alternative bypass procedures to be performed in the digestive system in accordance with the instrumentation and method of the present invention are illustrated. In addition to the aforementioned gastric bypass procedure connecting the upper stomach section "u" adjacent staple line S₁ with the small bowel adjacent staple line S₂, described in connection with FIGS. 7-16, other preferred bypass procedures are envisioned. For example, it is envisioned that a portion of the esophagus and stomach may be resected adjacent staple lines S₄, S₅, respectively and subsequently rejoined adjacent the staple lines S₄, S₅ in a bypass procedure. More specifically, a staple line S₅ is formed within the intermediate stomach section in the manner as discussed above in connection with FIGS. 7-15. Another staple line S₄ is formed at the lower end of the esophagus. This staple line S₄ may be created through a trocar and with the stapling instrument 200 of FIG. 6 in a manner similar to that described above. The resected esophageal and stomach tissue (i.e., between the staple lines S₄, S₅) is removed. Apparatus 10 is introduced into the esophagus and the anvil 32 is deployed and manipulated through an opening (not shown) adjacent staple line S₅. The circular anastomosis instrument 100 is

WO 01/66020

PCT/US01/07105

then introduced into the stomach portion below staple line S_5 followed by connection of the anastomosis instrument 100 and the anvil 32 as discussed above. The tissue is approximated and the instrument is fired to connect the esophageal section adjacent staple line S_4 with the stomach section adjacent staple line S_5 . Anvil 32 is then disconnected from anastomosis instrument 100 and removed, thereby completing the procedure.

One skilled in the art may readily adapt the preferred method of performing additional bypass procedures in the digestive system which includes, but is not limited to connecting a stomach section defined by staple lines S_1 or S_5 to an intestinal section defined by staples lines S_2 or S_6 ; connecting an esophageal section defined by staple lines S_3 or S_4 to a stomach section defined along staple lines S_1 or S_5 ; connecting an esophageal section along staple lines S_3 or S_4 to an intestinal section defined along staple lines S_2 or S_6 ; or connecting stomach sections along staple lines S_1, S_5 . While staple lines $S_1 - S_6$ are shown as precise lines, it is understood that their positions in FIG. 16 are representative, for the purposes of illustrating the bypass procedure in a digestive system, and are capable of being modified within that procedure for each individual application by one skilled in the art. Similarly, the anastomosis instrument 100, endoscopic linear stapling instrument 200, and anvil 32 are representative instruments that can be substituted for by one or more similar devices that perform similar functions.

Referring now to FIGS. 18-19, there is illustrated an alternate embodiment of the apparatus 10 of FIGS. 1-4, for delivering an anvil in conjunction with the laparoscopic digestive bypass procedure of the present disclosure. Apparatus 300 includes an outer sheath 302, anvil delivery member 304 disposed within the outer sheath 302 and an anvil component 306 mounted within the outer sheath 302. Delivery member 304 includes proximal disc-shaped handle 308 which is advanced to move anvil component 306 between an initial position (FIG. 18) disposed within outer sheath 302, and an advanced position (FIG. 19) where the anvil 306 is fully ejected from the outer sheath 302.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

Apparatus 300 further includes a bull-nosed shaped cap 310 which is mounted to the proximal end of anvil rod 312 to cover the anvil rod 312 during passage through the esophagus. Cap 310 is preferably fabricated from a bioabsorbable polymer such that subsequent to deployment of anvil component 306 from outer sheath 302, the cap 310 may be removed from anvil rod 312 to be left for absorption into the body.

Referring now to FIGS. 20-22, there is illustrated another alternate embodiment of the apparatus 10 of FIG. 1. In accordance with this embodiment, apparatus 400 includes an anvil component 402 which is pivotally mounted to delivery member 404 through pivot connection 406 thereby providing a pivotal range of motion of approximately 180°. In addition, anvil head 408 of anvil component 402 is pivotally mounted to anvil rod 410 through pivot pin 412 and thus pivots relative to anvil rod 410 through a 180° range of motion. This facilitates positioning of anvil component 402 relative to the end to end anastomosis instrument 100. In addition, this arrangement significantly reduces the overall profile of anvil component 402 thereby enhancing ejection of the anvil component 402 from the outer sheath (not shown) and passage through the esophageal tract. In particular, when positioned in the outer sheath (not shown), anvil head 408 is in the arrangement of FIG. 21 pivoted in a non-operative position, i.e., ninety degrees (90°), with respect to the axis of anvil rod 410. Subject to deployment in the desired digestive tissue, e.g., the upper stomach section "u", anvil component 402 is mounted to the anastomosis instrument 100 of FIG. 5 in the aforescribed manner. Thereafter, anvil head 408 is pivoted to the proper operative orientation (FIG. 22) with respect to the staple holding component 106 of the circular anastomosis instrument 100 by pulling delivery member 404 in the proximal direction.

Referring now to FIGS. 23-28, there is illustrated another alternate embodiment of the apparatus for performing a laparoscopic gastric bypass procedure in accordance with the principles of the present disclosure. Apparatus 500 may include outer

WO 01/66020

PCT/US01/07105

sheath or guide member (not shown) which may be similar to the configuration of the outer guide 12 of the apparatus 10 of FIG. 1 or the configuration of the outer sheath 302 of the apparatus of FIG. 18. Alternatively, and in the preferred embodiment, no outer sheath is incorporated in apparatus 500. Apparatus 500 further includes delivery member 502 defining longitudinal opening 504, pivot element 506 at least partially disposed within the longitudinal opening 504 and anvil component 508 connected to the delivery member 502. Delivery member 502 defines disc-shaped handle 510 at its proximal end which is advantageously dimensioned for engagement by the user. Delivery member 502 and pivot element 506 are preferably sufficient in length to extend from the upper stomach section through the esophageal tract and out the mouth or oral cavity.

Pivot element 506 includes manually engageable portion or button 512 at its proximal end and pivot link 514 which is connected to the button 512 and extends distally therefrom. Pivot link 514 is connected to the anvil head 516 of anvil component 508 through pin 518. In the preferred embodiment, 506 pivot element includes proximal and distal link portions 506a, 506b connected to each other through pin 520, however, it is envisioned that pivot element 506 may be a single component.

Pivot element 506 is adapted for reciprocal longitudinal movement within delivery member 502 between an initial position (Fig. 25) and an actuated (or retracted) position to cause corresponding pivotal movement of the anvil head 516 of the anvil component 508. Pivot element 506 is normally biased to the actuated position by coil spring 522. Coil spring 522 is mounted within the interior of disc-shaped handle 510 and engages at one end, interior wall surface 524 of the handle 510 and, at its other end, abutment surface 526 of button 512. Pivot element 506 is releasably locked in its initial position against the bias of coil spring 522 by a locking mechanism. In the preferred embodiment, a locking ring 528 is mounted within a circumferential recess 530 at the proximal end of handle 510 of delivery member 502. Locking ring 528 defines an internal

WO 01/66020

PCT/US01/07105

locking shelf 532. Similarly, button 512 of pivot element 506 includes a corresponding locking shelf 534 which engages the shelf 532 of locking ring 528 to releasably lock the pivot element 506 in the initial position. To release button 512, the button 512 is moved away from locking shelf in a radial direction, i.e., toward the left with respect to FIG. 24. It is noted that a sufficient clearance exists between the outer surface 536 of button 512 and the interior surface of locking ring 528 to permit such radial movement of the button 512. Once released, pivot element 506 moves rearwardly under the influence of coil spring 522 to cause the pivotal anvil head 516 of anvil component 508 to pivot to the operative position of FIG. 27.

With reference to FIG. 28, in conjunction with FIGS. 23-27, further details of anvil component 508 will be discussed. Anvil component 508 includes anvil rod 538 and the anvil head 516 pivotally mounted to the anvil rod 538 through pivot pin 540. Anvil head 516 is arranged in oblique relation relative to the axis of the delivery member 502 when in the initial position of the pivot element 506. Such arrangement significantly reduces the overall profile of anvil component 508, thereby reducing the overall diameter requirement of the outer sheath. This significantly facilitates passage of the apparatus through the restricted lumen of the esophageal tract.

Anvil component 508 has an adapter assembly 542 mounted to the end of the anvil rod 538 opposite anvil head 516. Adapter assembly 542 includes an adapter rod 544 defining a longitudinal opening 546 at one end to receive anvil rod 538 of anvil component 508. Preferably, the longitudinal opening 546 of adapter assembly 542 is correspondingly dimensioned such that the assembly 542 forms a snap-fit about the entrance end of anvil rod 538 to mount the anvil rod 538 to the adapter assembly 542. Adapter assembly 542 is preferably connected to the anastomosis instrument 100 (FIG. 5) and then is subsequently connected to anvil component 508 after the instruments have been introduced into the surgical site, i.e., adapter assembly 542 is not connected to anvil

WO 01/66020

PCT/US01/07105

component 508 prior to introduction of the instrument 500 into the esophagus. It is noted that in FIGS. 23-28 adapter 542 is shown mounted to anvil rod 538 for illustrative purposes. Alternatively, the anvil adapter 542 may be first attached to anvil rod 538 after introduction into the surgical site and then connected to the anastomosis instrument 100. The use of adapter assembly 542 permits anvil rod 538 to be significantly reduced in size and diameter, thereby facilitating passage of the instrument 500 and anvil component 508 through the esophagus, and manipulation about the surgical site. Further details of the adapter assembly will be discussed in connection with the embodiment of FIG. 29.

In use, in connection with the method of FIGS. 7-16, apparatus 500 with mounted anvil component 508 is introduced through the esophageal tract and advanced within the upper stomach section "u" (FIG. 8). Circular anastomosis instrument 100 with mounted adapter assembly 542 is introduced within bowel section "b₂" (FIG. 8). Anvil rod 538 is then connected to anvil adapter 542 in the aforescribed manner. Alternatively, anvil adapter 542 is first connected to anvil rod 538 followed by connection of the anvil adapter 542 to the circular anastomosis instrument 100. Button 512 of instrument 500 is then released to permit pivoting element 506 to move proximally under the bias of coil spring 522. Upon proximal movement of pivot element 506, anvil head 516 pivots to its operative position (FIG. 27) whereby the anvil surface is transverse to anvil rod 538. Anvil component 508 and staple holding component 106 of instrument 100 are approximated and the instrument is fired to connect the tissue sections "b₁", "b₂". Upon completion, anvil rod 538 is disconnected from adapter assembly 542 and apparatus 100 with mounted anvil component 508 is removed through the esophageal tract. Prior to removal, anvil head 516 is preferably pivoted and locked in its non-operative position by depressing button 512.

Referring now to FIG. 29, there is illustrated another alternate embodiment of the present disclosure. System 600 includes delivery instrument 602, anvil component 604 and catheter guide 606 which is releasably connected to the anvil component 604.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

Delivery apparatus 602 is substantially similar to the apparatus 500 described in connection with FIGS. 23-28, and reference is made thereto for the particulars of its operating mechanisms. Anvil component 604 is also similar to the anvil component 508 of FIGS. 23-28. However, in accordance with this embodiment and as best depicted in FIG. 30, anvil component 604 further includes suture unit 608. Suture unit 608 functions in connecting delivery instrument 102 with catheter guide 606. A suture 612 is passed through aperture 614 of anvil rod 616, through opening 618 in a depending surface of anvil head 610, and back through the aperture 614 of the anvil rod 616 in a race track arrangement. As depicted in FIGS. 30-31, the free ends of the suture 610 are connected by conventional means to an externally threaded collar 622 which is subsequently connected to catheter guide 606 as will be discussed. The suture 610 is sufficiently taut upon assembly so as to facilitate retention of the anvil head 610 in the pivoted non-operative position.

With reference to FIGS. 32A and 32B, anvil rod 616 is specifically adapted for non-invasive transport through the restricted esophageal passageway. More particularly, anvil rod 616 is substantially reduced in length and in cross-sectional dimension as compared to conventional anvil rods used with circular anastomosis instruments. The length "l" of anvil rod 616 ranges from about 1.50 inches to about 1.90 inches, and the maximum diameter "d" ranges from about 0.17 inches to about 0.21 inches. In the preferred embodiment, the length "l" is about 1.79 inches and the maximum diameter "d" is about .19 inches. This represents a reduction in length and diameter relative to a conventional anvil rod of about 45%, and about 57%, respectively.

Anvil component 604 is coupled to the circular anastomosis instrument through anvil adapter 618. With reference to FIGS. 33-35, anvil adapter 618 includes adapter rod 620 having tapered mounting portion 622 at one end for connection to the circular anastomosis instrument and external splines 624 to engage corresponding internal

WO 01/66020

PCT/US01/07105

splines/grooves of the circular anastomosis instrument 100. The connection of anvil adapter 618 is similar to the connection of the anvil to the USSC PREMIUM CEEA™ instrument as disclosed in U.S. Patent Nos. 5,119,983 or 5,718,360. As best depicted in FIGS. 33-34, an axial opening 626 adjacent the second end of adapter rod 620 extends to an intermediate portion of the rod 620. The axial opening 626 is defined by inwardly tapered walls 628 which extend into an enlarged inner cavity 630 of the opening. The juncture of the tapered walls 628 and inner cavity 630 defines an abutment surface 632. A plurality of internal splines 634 are disposed adjacent the second end of anvil rod 616 and extend in a general longitudinal direction. Upon assembly of anvil rod 616 and adapter 620, the tapered portion 617 of anvil rod is inserted within axial opening 626 of the adapter 618. As the rod 616 is advanced in the adapter 618 and passed through the narrowed opening defined by inner tapered walls 628, the tapered walls 628 are biased outwardly in a spring-like manner to permit passage of the tapered mounting portion 617 therethrough whereby upon clearance, the anvil rod 616 is locked within the adapter 618 by engagement of the tapered mounting portion 617 of the anvil rod with abutment surface 632 of adapter 618. During insertion, the external splines 624 of anvil rod are preferably aligned with the internal splines 634 of adapter 618 so as to received in interdigitating relation, thereby also rotationally fixing the anvil rod with respect to the adapter. As discussed hereinabove, the anvil adapter 618 permits the use of the reduced dimensioned anvil rod 616.

With reference again to FIG. 29, catheter guide 606 of apparatus 600 includes flexible outer member 636 which is preferably fabricated from a suitable polymeric material and defines a longitudinal bore 638 (shown in phantom) extending therethrough. Outer member 636 ranges in length from about 36 inches to about 60 inches to at least extend from the resected upper stomach section through the esophagus and out the mouth for engagement by the user. The distal end of outer member 636 is preformed to define an arched or curved section 640. Such configuration facilitates manipulation and

WO 01/66020

PCT/US01/07105

passage of catheter guide 606 through the esophagus and into the resected upper stomach portion. An atraumatic tip 642 is mounted to the distal end of outer member 636 and a coupler member 644 is attached to the proximal end of the outer member. As depicted in FIG. 31, the coupler member 644 includes an internal thread 646 at its proximal end which receives the externally threaded collar 622 of suture unit 608 to operatively connect the delivery apparatus 602 and the catheter guide 606. Coupler member 644 is preferably rotationally mounted about outer member 636 to facilitate threaded engagement of the coupler and collar members 644, 622. Catheter guide 606 may further include a guide wire which is receivable within the longitudinal opening of the outer member 636. Preferably, the guide wire is sufficient in length to extend from the distal end portion of the outer guide to the proximal end for engagement by the user. However, it is to be appreciated that the use of a guide wire is optional.

The use of the apparatus 600 will now be discussed. The upper stomach section "u" and the bowel "b₂" are resected in the manner discussed hereinabove in connection with FIGS. 7 and 8. With reference now to FIG. 36, initially, the catheter guide 606 and inserted guide wire "w", if used, is introduced within the oral cavity and passed through the esophageal passage "e" to be advanced within the upper stomach portion "u". It is noted that the curved distal portion 640 of the outer member 636 facilitates passage of the catheter guide 606 through manual manipulation and rotation of the outer member 636. Once the distal end of the outer member 636 accesses the upper stomach portion "u", the guide wire "w" is removed by retracting the guide wire in a proximal direction through the oral cavity. The delivery instrument 602 is then connected to the proximal end of the catheter guide 606 which extends from the mouth through the threaded interconnection of collar 622 of anvil component 604 and the coupler 644 of outer member 636 as discussed above.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

With reference to FIG. 37, the surgeon then accesses the distal end of outer member 636 through an incision "o" or trocar accessing the upper stomach portion "u" and pulls the entire system 600 through the esophagus "e" in the direction of directional arrow "A". Accordingly, the anvil component 604 and attached delivery instrument 602 are passed through the esophageal tract "e". It is noted that the anvil head 610 is in its pivoted non-operative position to facilitate passage through the tract. The surgeon continues to advance the components until anvil component 604 is within the upper stomach section "u" and visible to the surgeon. Thereafter, the suture unit 608 attached to anvil component 604 is severed and removed from the anvil component 604, which thereby disconnects catheter guide 606 from the anvil component 604. The catheter guide 606 is discarded.

With reference to FIG. 38, bowel section "b₂" is positioned adjacent upper stomach section "u". A trocar "t" is introduced within an opening "o" in the bowel section "b₂". The circular anastomosis instrument 100 with attached adapter 618 is inserted in the trocar "t" and through an opening in the upper stomach portion "u".

Anvil adapter 618 is then mounted to anvil rod 616 of the anvil component 608. Delivery instrument 602 which extends through the esophagus such that its proximal end is exposed from the mouth is then actuated in the manner described in connection with the embodiment of FIGS. 23-28 to pivot the anvil head 610 to the operative position. The circular anastomosis instrument 100 and anvil head 610 are approximated and the instrument 100 fired to join the tissue portions in a manner previously described.

With reference to FIG. 39, anvil component 604 is released from anvil adapter 618. Delivery instrument 602 is actuated to return the anvil head to the pivoted non-operative position. Thereafter, delivery instrument 602 with attached anvil component 604 is removed back through the esophagus and mouth in the direction B of FIG. 39.

Referring now to FIGS. 40 - 42, there is illustrated another alternate embodiment of the present disclosure. System 700 includes delivery instrument 702 and

WO 01/66020

PCT/US01/07105

anvil assembly 704 releasably mounted to the delivery instrument 702. Anvil assembly 704 is substantially similar to the anvil assembly 604 described in connection with the embodiment of FIGS. 23-30, and reference is made thereto for particulars of the anvil assembly. Delivery instrument 702 includes handle 706 having handle half sections 706a, b attached to each other through adhesive screws, or the like, and elongated sleeve 708 connected to the handle 706 and extending distally therefrom. In a preferred embodiment, handle 706 includes externally threaded collar 710 mounted within the interior of the elongated sleeve 708 to connect the two components. Other means for connecting are envisioned, including bayonet coupling, adhesives, etc. Handle 706 further possesses proximally positioned button 714 which functions to actuate a pivot mechanism for pivoting the anvil assembly 704, and manually engageable release button 716 which actuates a release mechanism for releasing anvil assembly 704 from the anastomosis instrument. The pivot and release mechanisms will be discussed in greater detail hereinbelow.

With reference now to FIGS. 41-43, the pivot mechanism is substantially similar to the pivot mechanism of the embodiment of FIG. 29 and includes pivot element 718 extending from button 714, and pivot rod 720 which is connected to the pivot element 718. Button 714 and pivot element 718 may be monolithically formed as a single unit as shown in the Figures. Pivot element 718 defines a semicircular open section 722 at its distal end to receive the proximal end of pivot rod 720. An internal circumferential rib 724 is integrally formed within the semicircular section 722 and is snap-fit into a circumferential groove 726 of pivot rod 720 to connect the two components.

The pivot mechanism further includes pivot link 728 which is received in a groove 730 defined at the distal end of pivot rod 720. Pivot link 728 is pivotally connected to pivot rod 720 through pin 732 and is further connected to anvil head 610 of anvil

WO 01/66020

PCT/US01/07105

assembly through pin 734. The pivot mechanism moves in a longitudinal direction to cause corresponding pivotal movement of anvil head 610 between an operative position (FIG. 42) and a pivoted position (FIG. 43). The pivot mechanism is spring biased in the proximal direction corresponding to the operative position (FIG. 42) of the anvil assembly by coil spring 736. Coil spring 736 is coaxially arranged about pivot element 718 and engages, at its proximal end, abutment surface 738 of the pivot element 718 and, at its distal end, collar 740. Collar 740 is fixedly connected to the interior of handle portions 706a, b adjacent interior wall 741 of the handle 706. With this arrangement, coil spring 736 normally biases pivot element 718 and pivot button 714 in the proximal direction. The pivot mechanism may be releasably locked in the non-operative position by applying a radial directed force "r" to pivot button 714 to radially displace the button to the position depicted in FIG. 43. In this position, a locking shelf 714a of pivot button 714 engages a corresponding locking wall 707 of handle 706. Release of the pivot button 714 may be accomplished by radially displacing the pivot button 714 to its normal aligned position of FIG. 42.

With continued reference to FIGS. 40-43, the release mechanism for releasing anvil assembly 709 from its mounting to the end-to-end anastomosis instrument will be discussed. The release mechanism includes the aforementioned release button 716, release collar 742 disposed within handle 706 and flexible release link 744 connected to the release collar 742 and extending distally to the anvil assembly 704. Release collar 742 defines an internal longitudinal bore 746 dimensioned to receive pivot element 718 of the pivot mechanism and permit reciprocal slidable longitudinal movement of the pivot element therewithin. Release collar 742 is fixed to release button 714 through corresponding mounting structure of the two components, e.g., tongue and groove arrangement, identified generally by reference numeral 748 in FIGS. 42-43. Release link 744, in turn, is operatively connected to release collar 742 through set screw 750 which is

WO 01/66020

PCT/US01/07105

positioned to securely engage the proximal end of the release link 744. Set screw 750 also permits the operator to adjust the positioning of the release link 744 relative to the release button 716 to account for manufacturing tolerances, etc.

As best depicted in FIGS. 42-43, release link 744 is connected at its distal end to anvil release collar 752 which is coaxially positioned about the anvil rod 616 of anvil assembly 704. Such connection may be accomplished via conventional means, including adhesives or the like. Anvil release collar 752 moves relative to the anvil rod 616 upon corresponding longitudinal movement of release link 744 to thereby cause release of the anvil rod 616 relative to the anastomosis instrument, as will be discussed. The release mechanism is biased in a proximal direction by coil spring 754. Coil spring 754 engages, at its distal end, abutment wall 756 of handle 706 and engages, at its proximal end, abutment surface 758 of release collar 742 to normally bias the release collar 742 to the unactuated position depicted in FIG. 42. As shown in FIG. 44, the release mechanism is activated by advancing release button 716 distally against the influence of spring 754 which causes corresponding distal movement of release collar 742, release link 744 and anvil release collar 752. The relationship of anvil release collar 752 and anvil assembly 704 will be discussed hereinbelow.

Referring now to FIGS. 45-48, system 700 further includes light guide 760. Light guide or cable 760 is initially introduced through the esophagus to illuminate and/or visually inspect the operative site. Light guide 760 includes handle 762 and fibre cable 764 which extends distally from the handle 762. Handle 762 includes two distinct members, namely, proximal cap 766 and distal collar 768. Distal collar 768 defines a longitudinal bore 770 for reception of the proximal end of fiber cable 764 and is fixed to the fiber cable 764 by conventional means, including adhesives, crimping, etc. Distal collar 768 further includes an external threaded portion 772. Proximal cap 766 defines a longitudinal

WO 01/66020

PCT/US01/07105

opening 774 and an internal threaded portion 776 which threadably engages the external threaded portion 772 of the distal collar 768 to connect the components.

Fiber cable 764 may be a single optical fiber as shown, or a plurality or bundle of fibers as appreciated by one skilled in the art. The optical fiber may be comprised of optical glass or polymeric matter. Fiber cable 764 extends to distal independent lens 778 which serves to focus the light emitted by the fiber cable 764. A collar 779 disposed adjacent the distal end of the fiber cable 764 mechanically couples the optical fiber and lens 778. Fiber cable 764 is connectable to a conventional light source "s" depicted in FIG. 45. Preferably, distal collar or adapter 768 is coupled to the light source in a conventional manner. Proximal cap 766 is attachable to the anvil assembly 704 through suture "s" (FIG. 46) as will be discussed.

With reference now to FIGS. 49-51, there is illustrated an embodiment of an anvil adapter 780 which is to be utilized with the system 700 of the present invention. Anvil adapter 780 couples anvil assembly 704 to the circular anastomosis instrument (FIG. 5) utilized in accordance with the preferred surgical procedure. The anvil adapter 780 permits the use of an anvil rod which is significantly reduced in diameter and length as discussed in connection with the embodiment of FIG. 29 to facilitate passage of the anvil assembly through the esophagus. Anvil adapter 780 includes adapter rod 782 having tapered mounting portion 784 for connection to the anastomosis instrument. The end of adapter rod 782 opposite the mounting portion 784 includes a jaw mechanism 786 which couples with anvil rod 616 of the anvil assembly 704 to connect the anvil adapter 780 and the anvil assembly 704. Adapter rod 782 defines a central longitudinal bore 788 which extends to form slots 790 in opposed wall portions of the rod 782 as shown in FIG. 49. The jaw mechanism includes first and second opposed jaws 792 pivotally mounted within longitudinal bore 788 of adapter rod 782 through pivot pin 794 and extending through the slots 790 of the adapter rod 782. Jaws 792 move between an engaged position with respect

WO 01/66020

PCT/US01/07105

to anvil rod 616 (FIG. 50) to engage the anvil rod 616 and a release position to release the anvil rod 616 as will be discussed.

Anvil adapter 780 further includes plunger 796 which is mounted within longitudinal bore 788. Plunger 796 is normally biased toward opposed jaws 792 by coil spring 798 which is coaxially mounted about one end portion of the plunger 796. The other end portion of plunger 796 defines an enlarged cylindrical head 800. Head 800 of plunger 796 normally engages under the influence of coil spring 798, inclined camming surfaces 802 of jaws 792 to bias the jaws 792 to the closed position depicted in FIGS. 50 and 51.

Anvil adapter 780 further includes ejector plate 804 disposed within the central longitudinal bore 788 adjacent plunger 796. Ejector plate 804 has an enlarged head 806 which is received within cylindrical opening 808 of plunger head 800, and an elongated portion 810 depending from the head 806. Elongated portion 810 has a longitudinal bore 812 which accommodates pivot pin 794 of the jaw mechanism. Ejector plate 804 is normally biased toward jaws 792 by coil spring 814 which is disposed in a longitudinal opening 816 of plunger 796. When anvil 616 is secured within anvil adapter 780, coil spring 814 is compressed through engagement of the distal tip 616t of anvil rod 616 and elongated portion 810 of ejector plate 804. Ejector plate 804 is adapted for limited longitudinal movement relative to adapter rod 782 to release the anvil adapter 780 from the anvil. In particular, anvil adapter 780 is released from anvil rod 616 of anvil assembly 704 by advancing release button 716 to the distal position of FIG. 44 which advances release collar 742, release link 744 and anvil release collar 752. With reference to FIGS. 52-53, as anvil release collar 752 advances, camming surfaces 752a of release collar 752 engage inner inclined surfaces 792a of jaws 792 to radially displace the jaws to the position depicted in FIG. 53. Once the jaws 792 clear the vertical surface 616a of anvil rod 616 adjacent the tapered mounting portion, the anvil rod 616 may be disengaged.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

Disengagement is facilitated through interaction of coil spring 814 and ejector plate 804 which moves proximally under influence of the compressed coil spring 814 to expel the anvil rod 616 in a proximal direction and released from the jaws 792 as detailed in FIG. 53. Thus, as appreciated, the releasing mechanism provides a positive expulsion force to eject anvil rod 616 from the anvil adapter 780 thereby obviating the need of the surgeon to forcibly separate the two components.

The use of system 700 will now be discussed. The upper stomach section "u" and the bowel "b₂" are resected in the manner discussed hereinabove in connection with FIGS. 7 and 8. Light guide 760 is then advanced through a gastric tube (not shown) positioned in the esophagus to be advanced within the upper stomach section "u" in a similar manner to that described in connection with insertion of the guide wire "w" of FIG. 36. The light guide 760 is then energized whereby light emitted by the guide 760 is focused on the interior wall of the upper stomach section "u". The focused light provides a visual indicator to the surgeon as to location of the light guide 760 so as to guide the surgeon in forming the incision in the wall of the upper stomach section "u". The incision is preferably formed adjacent the lit area of the stomach wall such that subsequent to creating the incision, the surgeon can grasp the distal end of the light guide 760. The light guide is disconnected from the light source. The delivery instrument 702 with mounted anvil assembly 704 is connected to the proximal end of the light guide. With reference to FIG. 47, in accordance with the preferred procedure, proximal cap 766 of light guide 760 is connected to anvil assembly 704 with a suture "s" which is looped through the eye loop 766a of the cap 766 and passed through the aperture "a" of anvil rod 616 in a similar manner to that shown and described in connection with FIGS. 29 and 30. It is noted that in accordance with this embodiment, the suture "s" is not required to be looped through the anvil head 610 of the anvil as shown in FIG. 29 in that the anvil head 610 is releasably locked in the pivoted position as discussed hereinabove. With the anvil assembly 704

WO 01/66020

PCT/US01/07105

connected to the proximal end of the light guide 760, the light guide 760, anvil assembly 704 and mounted delivery instrument 702 is pulled through the esophagus in a similar manner to that described in connection with FIG. 37.

The surgeon continues to advance the components until anvil component 700 is within the upper stomach section "u" and visible to the surgeon. Thereafter, the suture attached to anvil assembly 704 is severed and removed, thereby detaching light guide 760 which is then removed.

The bowel section "b₂" is positioned with respect to the upper stomach section "u", and the circular anastomosis instrument with attached adapter 780 is inserted through the trocar in the same manner detailed in connection with the discussion of FIG. 38. The anvil rod 616 of the anvil assembly 704 is grasped with a grasping instrument. For example, FIGS. 54-55 illustrate a novel grasping forceps which can facilitate gripping engagement of the anvil rod 616. This forceps is disclosed in commonly assigned provisional application entitled SURGICAL JAWS, mailed March 5, 2001 under Express Mail Certificate No. EL 765221053 US, the contents of which is incorporated herein by reference. The forceps jaws 900 permit grasping of the anvil rod 616 from a substantially aligned direct near zero degree approach.

The anvil rod 616 is then mounted within anvil adapter 780 by advancing anvil rod 616 between jaws 792 of the anvil adapter 780 whereby upon insertion the jaws 792 are displaced outwardly. Once the mounting portion of anvil rod clears the jaws 792, the jaws 792 return to their normal position under the influence of coil spring 798 and plunger 796 whereby the jaws 792 engage the vertical surface 616a of the anvil rod 616 to effectuate mounting of the anvil rod 616 to the anvil adapter 780 (FIG. 50).

Delivery instrument 702 may then be activated by releasing button 714 to permit the button 714 to return under the influence of coil spring 736 to its normal position of FIG. 42 thereby causing corresponding proximal movement of pivot rod 720 and pivot

WO 01/66020

PCT/US01/07105

link 728 which pivots anvil head 610 to the operative position. The circular anastomosis instrument and anvil assembly are thereafter approximated and the instrument is fired to join the tissue portions.

The release mechanism is thereafter actuated to release anvil rod 616 from anvil adapter 780 in the manner discussed above. Delivery instrument is activated to return anvil head 610 to the pivoted non-operative position. The delivery instrument 702 and anvil assembly 704 are removed through the esophagus "e".

While the above description contains many specifics, these specifics should not be construed as limitations on the scope of the disclosure, but merely as exemplifications of preferred embodiments thereof. Those skilled in the art will envision other modifications within the scope and spirit of the claims appended hereto.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An apparatus for facilitating performance of a gastroplasty procedure, which comprises:

an outer guide member dimensioned for insertion and passage through an esophagus of a patient, the outer guide member having proximal and distal ends and defining an opening therein extending at least along a portion of the length of the outer guide member;

an elongate anvil delivery member at least partially disposed within the opening of the outer guide member, the delivery member adapted for longitudinal movement within the outer guide member between an initial position and an actuated position; and

an anvil operatively engageable with the delivery member, the anvil including an anvil rod defining a longitudinal axis and an anvil head connected to the anvil rod, the anvil head being at least partially disposed within the opening of the outer guide member when in the initial position of the delivery member and being fully exposed from the distal end of the outer guide member upon movement of the delivery member to the actuated position.

2. The apparatus according to claim 1 wherein the anvil head of the anvil is pivotally mounted to the anvil rod, the anvil head pivotally movable between a non-operative position and an operative position.

3. The apparatus according to claim 2 further including a pivot member at least partially disposed within the outer guide member and operatively connected to the anvil head, the pivot member movable between first and second positions thereof to cause

WO 01/66020

PCT/US01/07105

corresponding movement of the anvil head between the respective non-operative and operative positions.

4. The apparatus according to claim 3 wherein the pivot member is normally biased to the second position thereof.

5. The apparatus according to claim 4 including means for releasably locking the pivot member in the first position.

6. The apparatus according to claim 4 wherein the pivot member is releasably locked in the first position.

7. The apparatus according to claim 6 wherein the pivot member includes a locking surface engageable with a corresponding locking surface of one of the delivery member and outer guide member, the locking surfaces cooperating to releasably lock the pivot member in the first operative position.

8. The apparatus according to claim 7 wherein the pivot member includes a manually operable handle, the handle defining the locking surface of the pivot element.

9. The apparatus according to claim 3 wherein the pivot member is dimensioned to extend proximally beyond the insertion member to be grasped by the surgeon.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

10. The apparatus according to claim 2 wherein the anvil is pivotally mounted to the delivery member.

11. The apparatus according to claim 10 further including an elongate pivot member at least partially disposed within the outer guide member, the pivot member operatively connected to the anvil and being movable to cause corresponding pivotal movement of the anvil through a pivotal range of motion.

12. The apparatus according to claim 1 wherein the outer guide member includes an internal annular groove, the annular groove dimensioned to accommodate peripheral portions of the anvil head to facilitate retention of the anvil within the guide member.

13. The apparatus according to claim 1 wherein the insertion member comprises a flexible material.

14. The apparatus according to claim 13 wherein the cross-sectional dimension of the anvil head is greater than the internal dimension of the distal end of the outer guide, the outer guide member adapted to deform to permit passage of the anvil head through the opening to permit the anvil to be expelled from the insertion member.

15. A method for performing a bypass procedure in a digestive system, comprising the steps of:

introducing an anvil through an esophagus of a patient and into a first digestive tissue portion;

WO 01/66020

PCT/US01/07105

inserting an anastomosis instrument into a second digestive tissue portion displaced from the first digestive tissue portion;
manipulating the anvil from a proximal location to position the anvil at a desired orientation with respect to the anastomosis instrument;
connecting the anvil to the anastomosis instrument; and
firing the anastomosis instrument to connect the first and second digestive tissue portions.

16. The method according to claim 15 wherein the anvil is at least partially disposed within an outer guide and wherein the step of introducing includes advancing the outer guide and anvil through the esophagus.

17. The method according to claim 16 further including the step of moving the anvil relative to the outer guide to fully expose the anvil from the outer guide.

18. The method according to claim 17 including a delivery member at least partially disposed within the outer guide and operatively engageable with the anvil and wherein the step of moving includes advancing the delivery member to expel the anvil from the outer guide.

19. The method according to claim 15 wherein the anvil head is pivotally mounted to the anvil rod and further including the step of pivoting the anvil head from a non-operative position to an operative position prior to the step of firing.

20. The method according to claim 19 further including a pivot member disposed with the outer guide and operatively engageable with the anvil head and wherein

WO 01/66020

PCT/US01/07105

the step of pivoting includes moving the pivot member to cause the anvil head to pivot to the operative position.

21. The method according to claim 15 wherein the anvil is pivotally mounted to a support member and wherein the step of manipulating includes pivoting the anvil relative to the support member to orient the anvil to a desired position with respect to the anastomosis instrument.

22. The method according to claim 21 wherein the anvil is operatively connected to a movable pivot member and wherein the step of manipulating includes moving the pivot member thereby causing pivotal movement of the anvil relative to the support member.

23. The method according to claim 15 wherein the step of inserting is performed through a trocar.

24. The method according to 15 further including the step of positioning a linear stapler instrument adjacent the first digestive tissue portion, and further including the step of firing the linear stapler instrument to form a staple line adjacent the first digestive tissue portion.

25. The method according to claim 24 further including the step of positioning a linear stapler instrument adjacent the second digestive tissue portion, and further including the step of firing the linear stapler instrument to form a staple line adjacent the second digestive tissue portion.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

26. The method according to claim 25 wherein the linear stapler instruments each include a cutting member associated therewith, and wherein the steps of firing include actuating the cutting member to sever tissue adjacent the staple lines to thereby resect the section digestive tissue between the staple lines.

27. The method according to claim 25 further including the step of forming access openings in each of the first and second digestive tissue portions and further including the step of passing an anvil rod of the anvil through the access opening of the first digestive tissue portion and through the access opening of the second digestive tissue portion to connect to the anastomosis instrument.

28. The method according to claim 27 wherein each of the steps of positioning is performed laparoscopically through a trocar.

29. The method according to claim 15, further including the step of disconnecting the anvil from the anastomosis instrument and withdrawing the anvil through the esophagus.

30. The method according to claim 15 wherein:
the step of introducing includes at least partially positioning the anvil into a stomach tissue portion, the stomach tissue portion being the first tissue portion;
the step of inserting includes at least partially positioning the anastomosis instrument into an intestinal tissue portion, the intestinal tissue portion being the second tissue portion; and
whereby the step of firing connects the stomach tissue portion and the intestinal tissue portion.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

31. The method according to claim 30 including the step of isolating an upper stomach portion, the upper stomach portion being connected to the esophagus.

32. The method according to claim 31 further including the step of resecting the bowel to define a first bowel portion connected to the stomach and a second bowel portion separated from the first bowel portion.

33. The method according to claim 32 further including the step of approximating and connecting the second bowel portion and the upper stomach portion.

34. The method according to claim 15 wherein:
the step of introducing includes at least partially positioning the anvil into an esophageal tissue portion, the esophageal tissue portion being the first tissue portion;
the step of inserting includes at least partially positioning the anastomosis instrument into one of a stomach tissue portion and an intestinal tissue portion, the one being the second tissue portion; and
whereby the step of firing connects the esophageal tissue portion to the one of the stomach tissue portion and the intestinal tissue portion.

35. The method according to claim 15 wherein:
the step of introducing includes at least partially positioning the anvil into a first stomach tissue portion, the first stomach tissue portion being the first tissue portion;
the step of inserting includes at least partially positioning the anastomosis instrument into a second stomach tissue portion, the second stomach tissue portion being the second tissue portion; and

WO 01/66020

PCT/US01/07105

whereby the step of firing connects the first stomach tissue portion and the second stomach tissue portion.

36. A method for performing a bypass procedure in a digestive system, comprising the steps of:

isolating an upper stomach portion of the stomach of a patient;
resecting the bowel to define a bowel portion disconnected from the stomach; and
connecting the bowel portion and the upper stomach portion.

37. The method according to claim 36 wherein the step of connecting is performed with an end to end anastomosis instrument.

38. The method according to claim 37 further including the step of introducing an anvil adapted for use with the anastomosis instrument through an esophagus and into the upper stomach portion.

39. The method according to claim 38 further including the step of inserting an end to end anastomosis instrument into the bowel portion.

40. The method according to claim 39 further including the step of connecting the anvil and the end to end anastomosis instrument, and firing the end to end anastomosis instrument to connect the bowel portion and the upper stomach portion.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

41. The method according to claim 40 wherein the step of isolating includes positioning a linear stapler instrument about the stomach and firing the linear stapler to isolate the upper stomach portion with respect to the remainder of the stomach.

42. The method according to claim 41 wherein the step of resecting includes positioning a linear stapler about the small bowel and firing the linear stapler.

43. The method according to claim 42 wherein the linear stapler has a knife blade associated therewith and wherein the step of firing actuates the knife blade to resect the bowel to define the bowel portion.

44. The method according to claim 35 wherein each of the steps of isolating, resecting and connecting is performed laparoscopically.

45. A method for performing a bypass procedure in a digestive system comprising the steps of:

accessing digestive tissue portions of a digestive system;

advancing an anvil through the esophagus and into the first digestive tissue portion;

inserting an anastomosis instrument into the second digestive tissue portion;

connecting the anvil with the anastomosis instrument and firing the

anastomosis instrument to connect the first and second digestive tissue portions;

disconnecting the anvil from the anastomosis instrument; and

withdrawing the anvil through the esophagus.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

46. The method according to claim 45, further including the step of manipulating the anvil from a proximal location outside the body to facilitate connecting of the anvil with the anastomosis instrument.

47. The method according to claim 46, wherein the anvil is mounted to a support member and wherein the step of advancing includes passing the support member through the esophagus toward the first tissue portion.

48. The method according to claim 47, wherein the step of withdrawing includes removing the support member and anvil through the esophagus.

49. The method according to claim 48, wherein the step of disconnecting includes manipulating the anvil to position the anvil for withdrawal through the esophagus.

50. A method for performing a surgical bypass procedure, comprising the steps of:

providing an anvil delivery mechanism including a support member, an anvil mounted to the support member, and an outer guide mounted with respect to the support member;

accessing first and second tissue portions of a digestive system;

at least partially introducing the anvil delivery mechanism through the esophagus and into the first digestive tissue portion whereby the outer guide is positioned to substantially enclose the anvil to protect the esophagus during introduction;

inserting an anastomosis instrument into the second digestive tissue portion;

WO 01/66020

PCT/US01/07105

at least partially exposing the anvil from the outer guide of the insertion member;

connecting the anvil to the anastomosis instrument; and

firing the anastomosis instrument to connect the first and second digestive tissue portions.

51. The method according to claim 50, wherein the step of at least partially exposing includes actuating a remote device connected to the anvil, the remote device extending to a proximal location outside the body.

52. The method according to claim 51, wherein the step of at least partially exposing includes advancing the remote device to advance the anvil within the outer guide.

53. An anvil delivery instrument which comprises:

an elongated outer member defining a general longitudinal axis and having proximal and distal ends, and defining a longitudinal bore;

a pivot member at least partially disposed within the longitudinal bore of the outer member, the pivot member adapted for longitudinal movement within the outer member; and

an anvil mounted to the outer member and operatively connected to the pivot member, the anvil including an anvil rod and an anvil head pivotally mounted to the anvil rod, the anvil head pivotally movable from a non-operative position to an operative position upon longitudinal movement of the pivot member, the anvil rod being mountable with respect to an end to end anastomosis instrument.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

54. The instrument according to claim 53 wherein the pivot member is normally biased to a first position corresponding to the operative position of the anvil head.

55. The instrument according to claim 54 wherein the pivot member is releasably locked in a second position corresponding to the non-operative position of the anvil head.

56. The instrument according to claim 55 including a manually operable handle connected to the pivot member, the handle being manipulable to release the pivot member to permit longitudinal movement of the pivot member to the first position.

57. The instrument according to claim 53 further including an elongated catheter guide operatively connectable to the distal end of the outer member, the catheter guide dimensioned for passage through a restricted passage.

58. The instrument according to claim 57 wherein the catheter guide is connected to the anvil.

59. The instrument according to claim 58 wherein the anvil includes a suture assembly mounted thereto, the suture assembly including a length of suture looped through an opening in the anvil.

60. The instrument according to claim 59 wherein the suture assembly includes a coupler connected to the length of suture and wherein the catheter guide includes a corresponding coupler, the couplers being engageable to connect the catheter guide and the anvil.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

61. An anvil adapter for facilitating connection of a detachable anvil rod to a circular anastomosis instrument, comprising an anvil adapter member defining a longitudinal axis and having first and second ends, the first end configured for attachment to a circular anastomosis instrument, the second end having an interior surface portion defining a longitudinal bore for receiving an anvil rod, the interior surface portion being dimensioned to engage the anvil rod in locking arrangement therewith to connect the anvil adapter to the anvil rod.

62. The anvil adapter according to claim 61 wherein the second end of the anvil adapter member includes circumferentially arranged internal grooves dimensioned to receive external splines of the anvil rod to rotationally fix the anvil rod with respect to the anvil adapter.

63. The anvil adapter according to claim 61 wherein the interior surface portion of the second end has a predetermined degree of resiliency to thereby permit insertion of an enlarged mounting portion of the anvil rod within the longitudinal bore.

64. The anvil adapter according to claim 63 wherein the interior surface portion of the second end defines an abutment wall surface dimensioned to engage the enlarged mounting portion of the anvil rod.

65. An anvil adapter for facilitating connection of a detachable anvil rod to a circular anastomosis instrument, comprising an anvil adapter member defining a longitudinal axis and having first and second ends, the first end configured for attachment to a circular anastomosis instrument, the second end having a pair of jaws mounted for relative movement between an open position to receive the anvil rod and a closed position

WO 01/66020

PCT/US01/07105

to engage the anvil rod in locking arrangement therewith to connect the anvil adapter to the anvil rod.

66. The anvil adapter according to claim 65 wherein the pair of jaws are pivotally mounted about a pivot pin.

67. The anvil adapter according to claim 66 wherein the pair of jaws are normally biased to the closed position.

68. The anvil adapter according to claim 67, including an ejector mechanism for at least partially ejecting the anvil rod from the anvil adapter member upon movement of the pair of jaws to the open position thereof.

69. The adapter according to claim 68 wherein the ejector mechanism includes spring means operatively engageable with the anvil rod upon mounting of the anvil rod to the anvil adapter member.

70. The adapter according to claim 69 wherein the ejector mechanism includes an ejector plate engageable with the spring means and the anvil rod.

71. An anvil assembly having a reduced profile, which comprises:
an elongated anvil rod defining a longitudinal axis and having a length along the longitudinal axis ranging from about 1.60 inches to about 2.00 inches; and
an anvil head mounted to the anvil rod.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

72. The anvil assembly according to claim 71 wherein the anvil rod defines a maximum cross-sectional dimension transverse to the longitudinal axis ranging from about 0.17 inches to about .20 inches.

73. A method for facilitating an anastomosis procedure of tissue portions, comprising the steps of:

- introducing an anvil assembly including an anvil rod and anvil head within a first tissue portion;
- introducing a circular anastomosis instrument into a second tissue portion;
- attaching an anvil adapter to the anvil rod; and
- connecting the anvil adapter to the anastomosis instrument;

whereby upon completion of the steps of attaching and connecting the anvil assembly is operatively connected to the anastomosis instrument.

74. The method according to claim 73 wherein the step of attaching is performed prior to the step of connecting.

75. The method according to claim 73 wherein the step of attaching is performed subsequent to the step of connecting.

76. A surgical instrument which comprises:

- a handle;
- an elongated shaft member connected to the handle and extending therefrom, the shaft member defining a longitudinal axis and having proximal and distal ends,

WO 01/66020

PCT/US01/07105

an anvil mounted to the shaft member, the anvil including an anvil rod and an anvil head;

an anvil adapter having a first end configured for attachment to a circular anastomosis instrument and a second end releasably mounted to the anvil; and

a release member extending through the shaft member and being movable to release the anvil from the anvil adapter.

77. The instrument according to claim 76 wherein the second end of the anvil adapter includes at least one member mounted for movement between an open position whereby the anvil adapter can receive and release the anvil rod and a closed position to engage the anvil rod in locking arrangement therewith to connect the anvil adapter to the anvil rod.

78. The instrument according to claim 77 wherein the anvil includes a release collar mounted about the anvil rod and operatively connected to the release member, the release collar engaging the one member of the anvil adapter upon movement of the release member to move the anvil adapter to the open position.

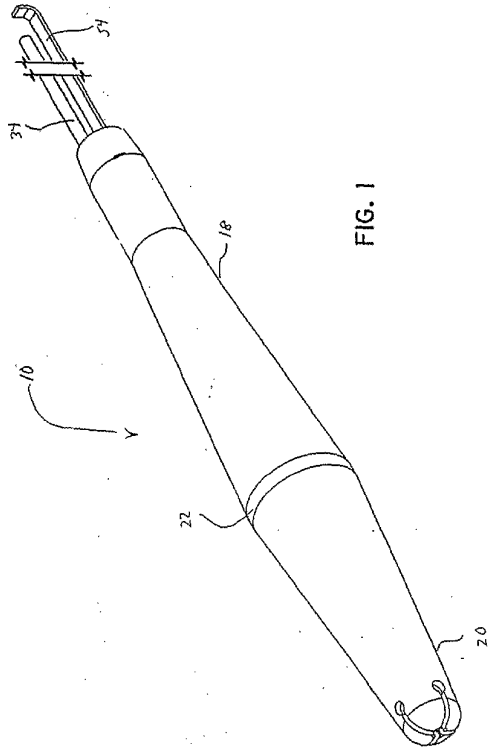
79. The instrument according to claim 78 wherein the second end of the anvil adapter includes a pair of jaws, the jaws mounted for movement between the open and closed position, the release collar being adapted to engage the jaw members to move the anvil adapter to the open position.

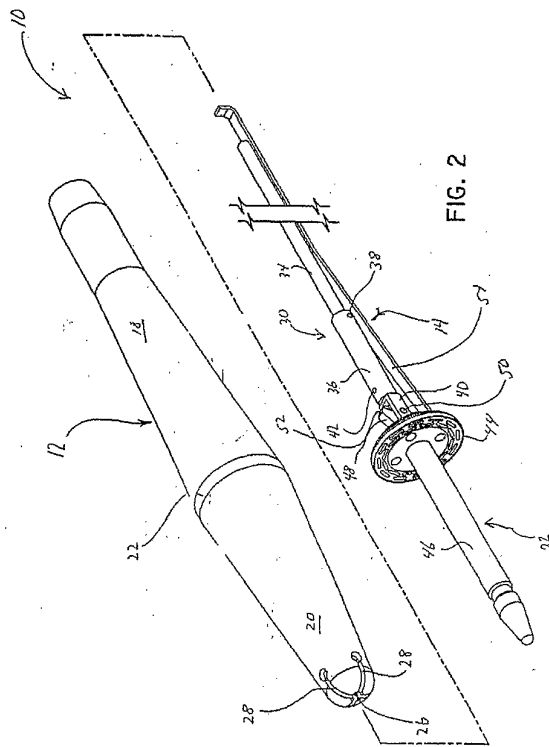
80. The instrument according to claim 79, including a manually engageable release actuator mounted to the handle and operatively connected to the release member to move the release member.

WO 01/66020

PCT/US01/07105

81. The instrument according to claim 80 wherein the anvil adapter includes an ejector for at least partially ejecting the anvil rod from the anvil adapter upon movement of the jaws to the open position.

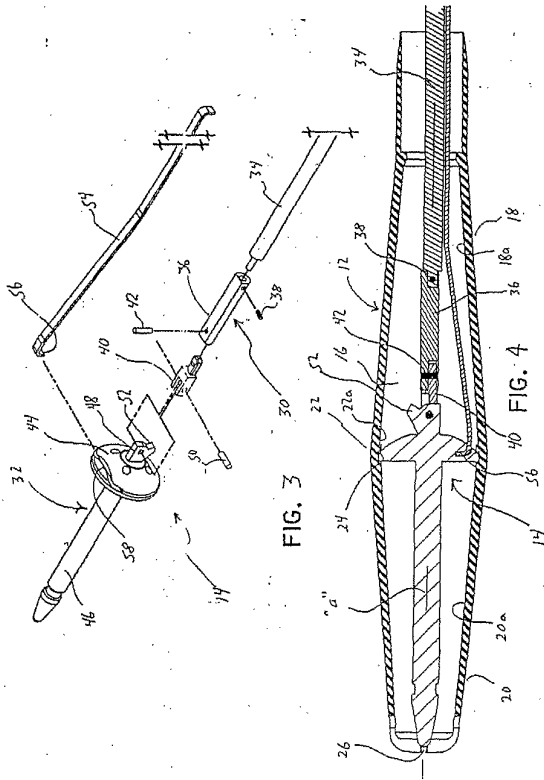




WO 01/66020

3/39

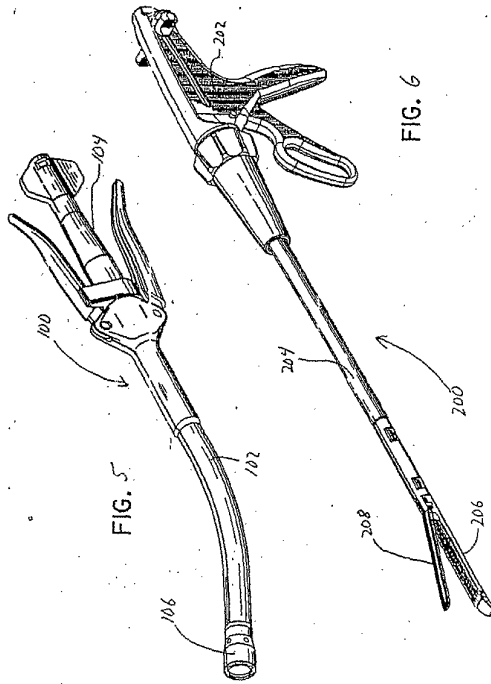
PCT/US01/07105



WO 01/66020

4/39

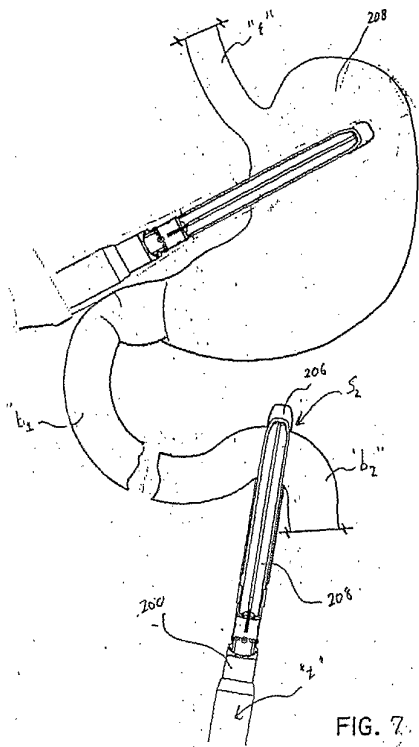
PCT/US01/07105



WO 01/66020

5/39

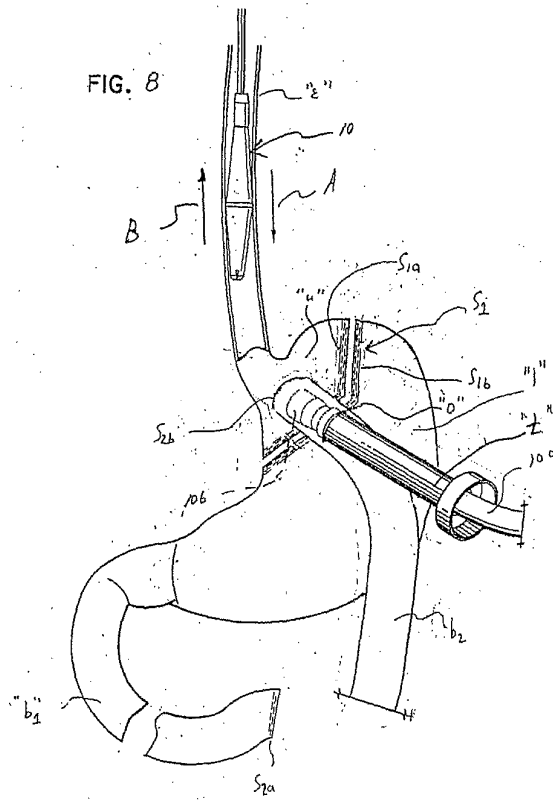
PCT/US01/07105

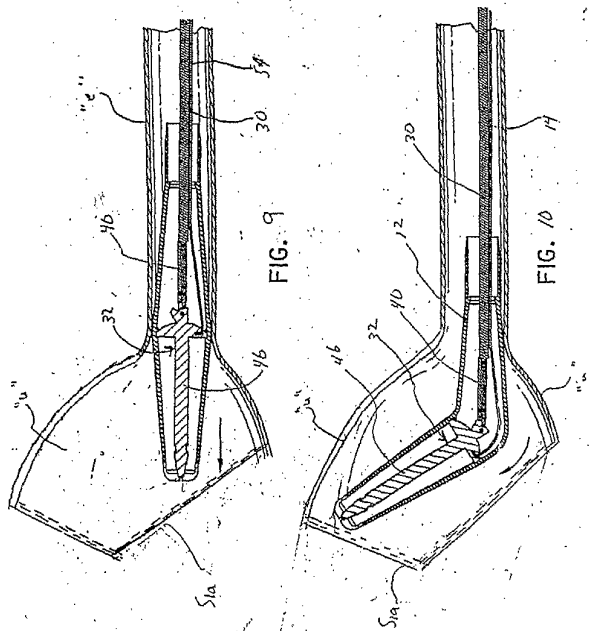


WO 01/66020

6/39

PCT/US01/07105

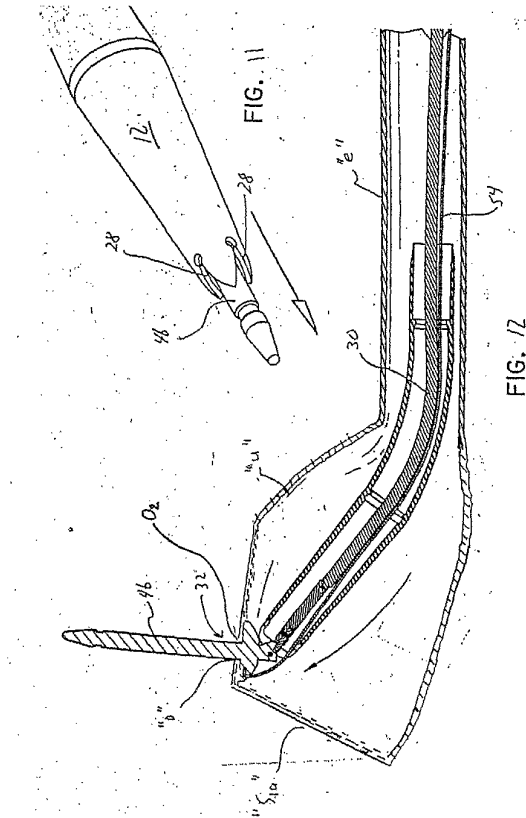




WO 01/66020

8/39

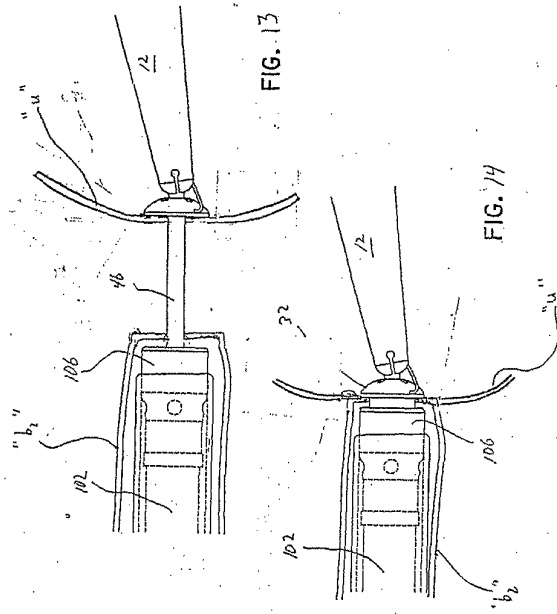
PCT/US01/07105



WO 01/66020

9/39

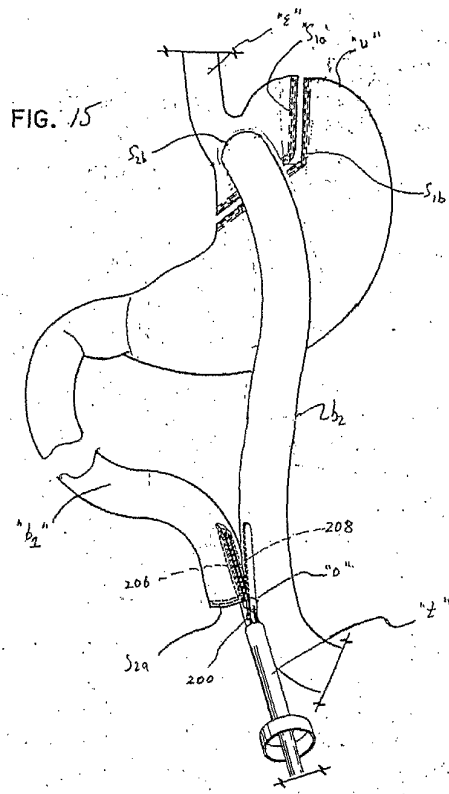
PCT/US01/07105

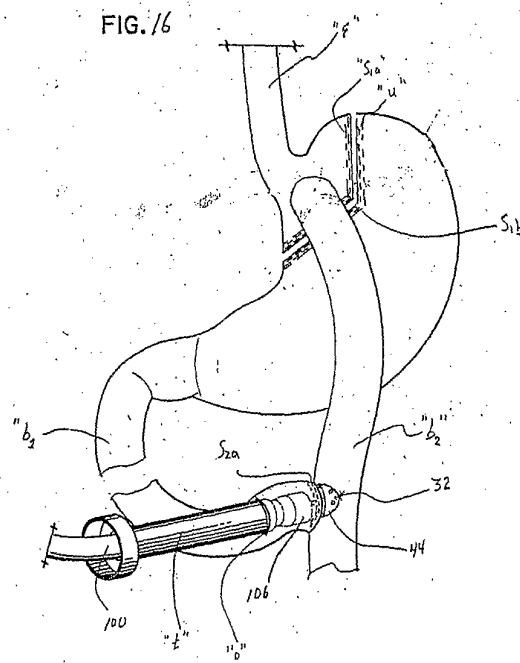


WO 01/66020

10/39

PCT/US01/07105





WO 01/66020

PCT/US01/07105

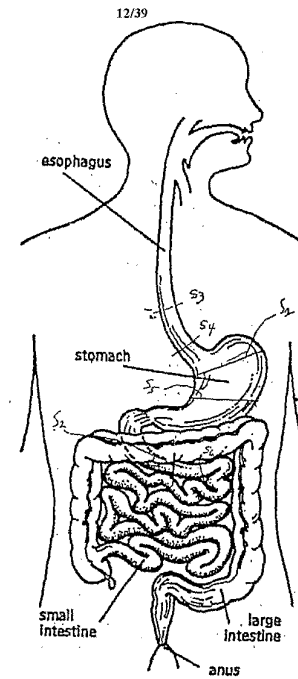
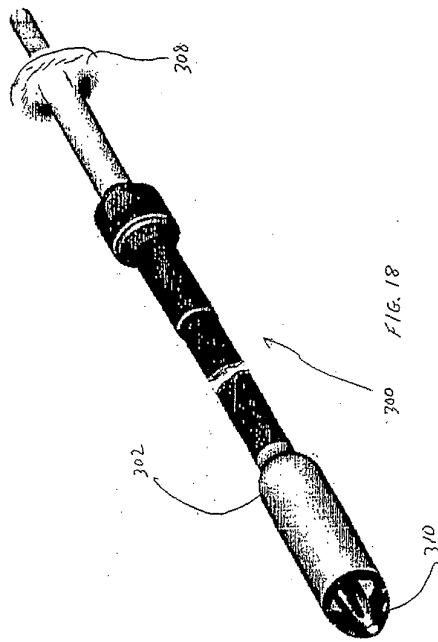


FIG. 17

WO 01/66020

13/39

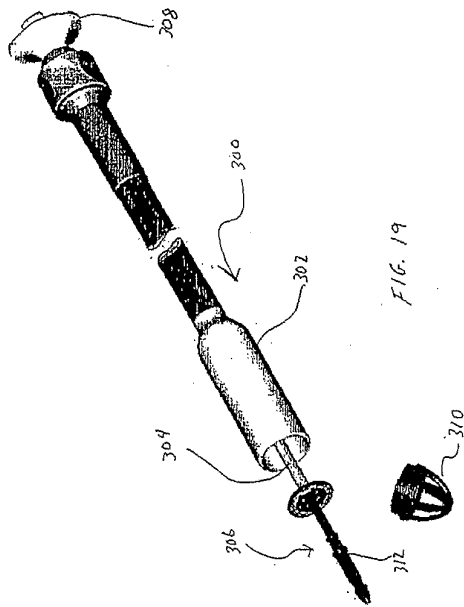
PCT/US01/07105



WO 01/66020

14/39

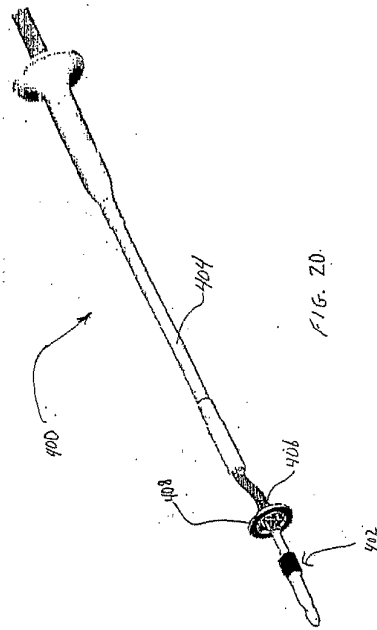
PCT/US01/07105



WO 01/66020

15/39

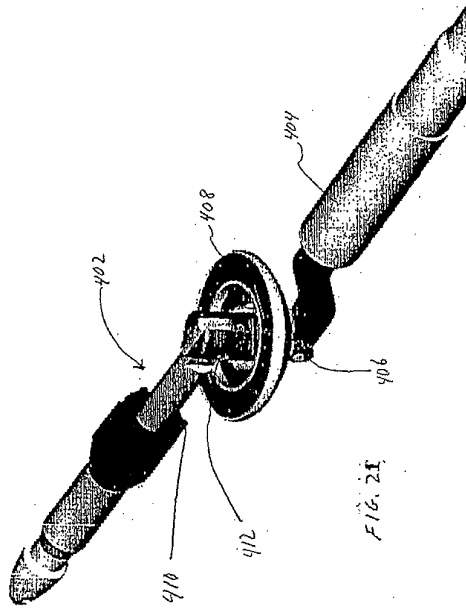
PCT/US01/07105



WO 01/66020

16/39

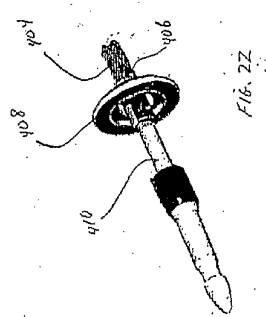
PCT/US01/07105



WO 01/66020

17/39

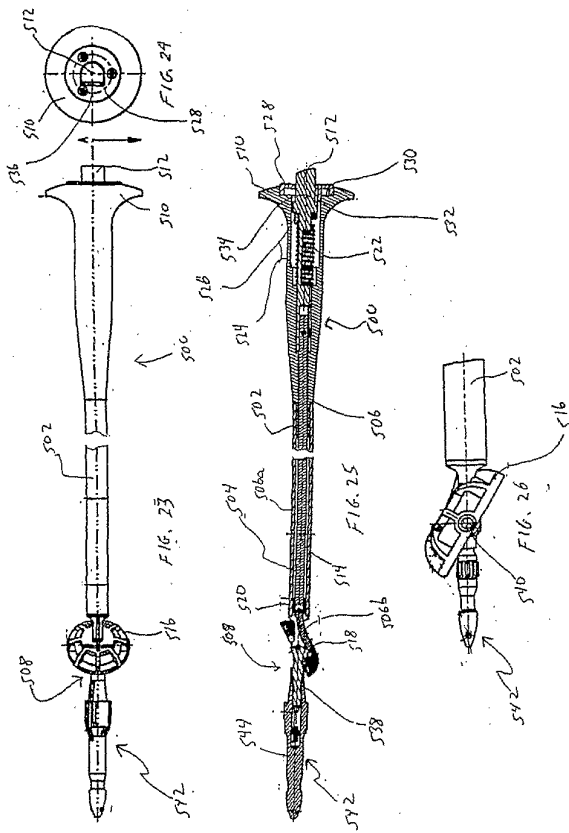
PCT/US01/07105



WO 01/66020

18/39

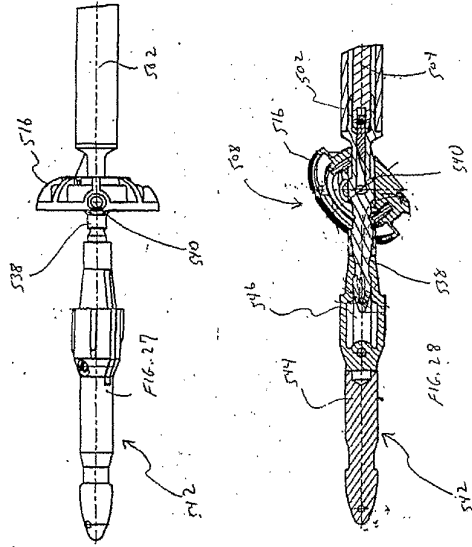
PCT/US01/07105



WO 01/66020

19/39

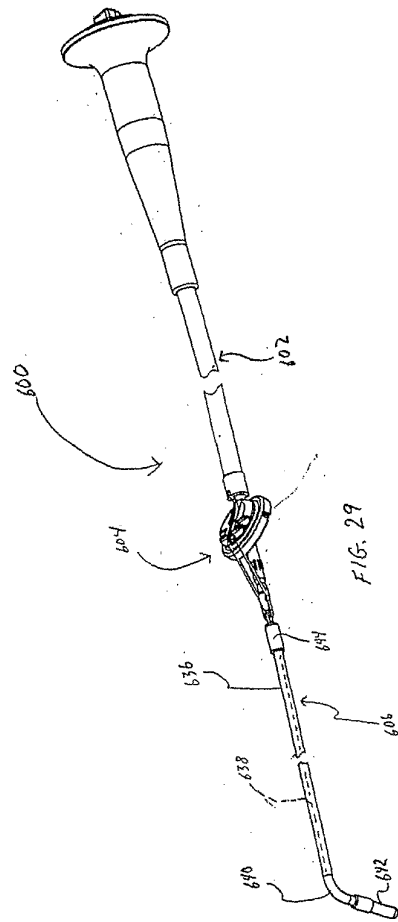
PCT/US01/07105

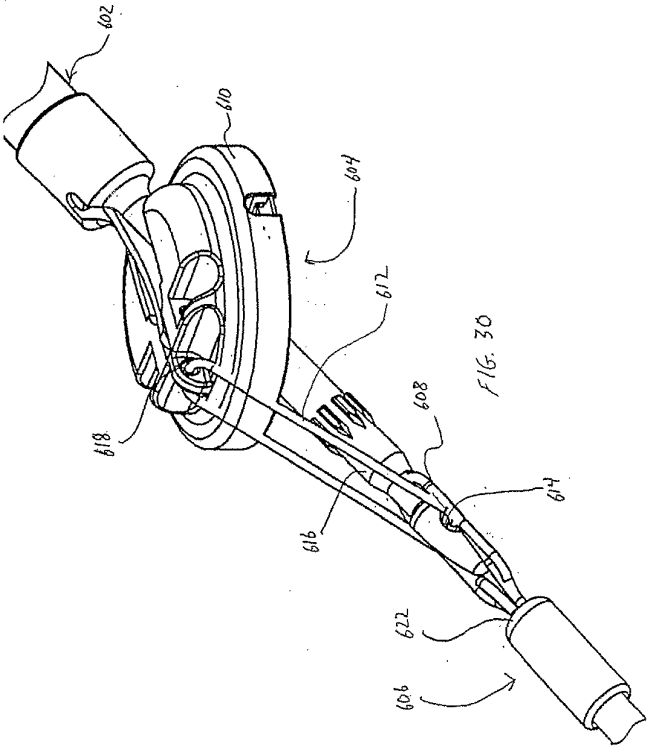


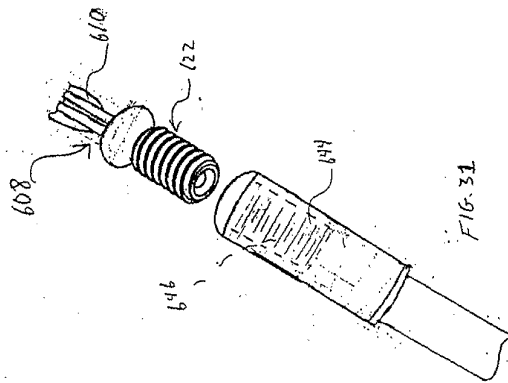
WO 01/66020

20/39

PCT/US01/07105



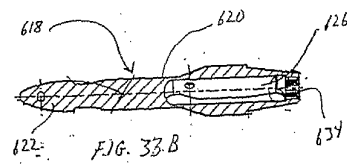
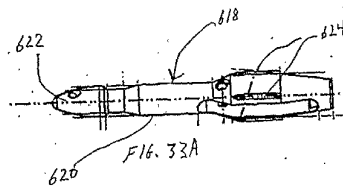
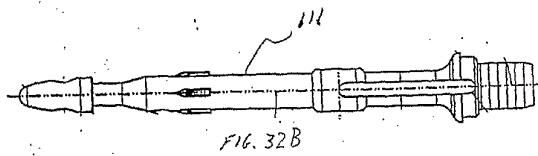
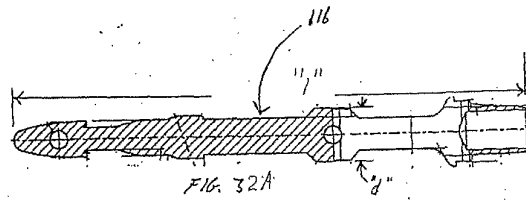


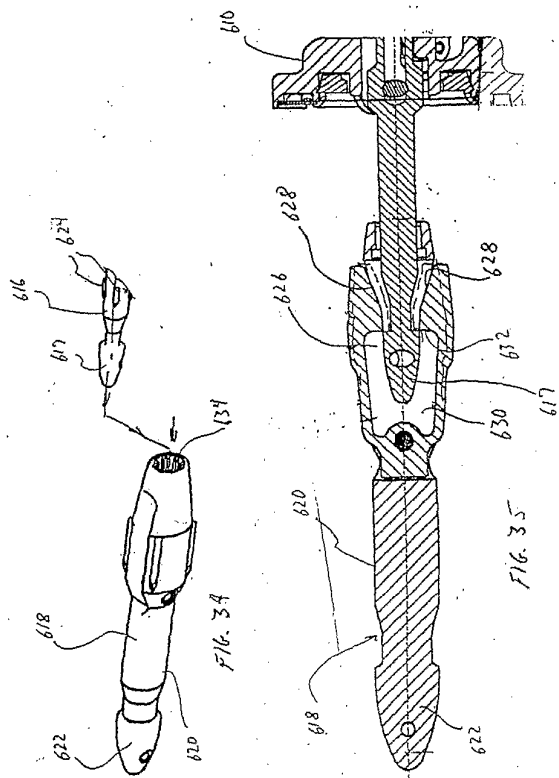


WO 01/66020

23/39

PCT/US01/07105

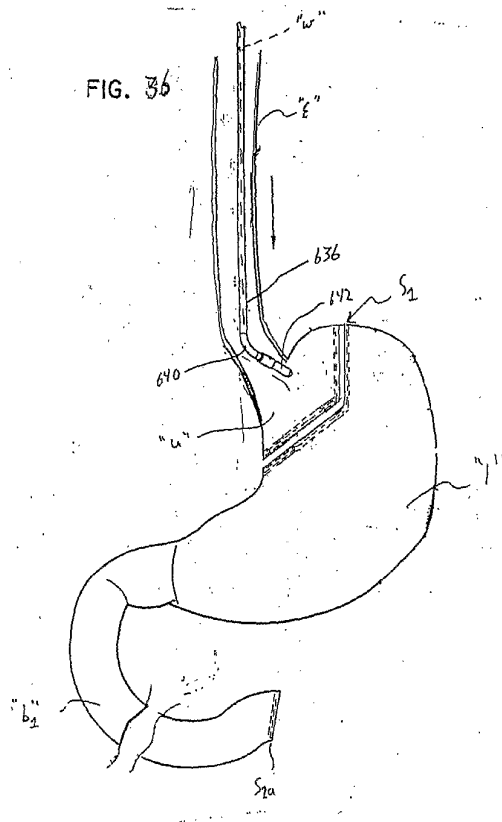




WO 01/66020

25/39

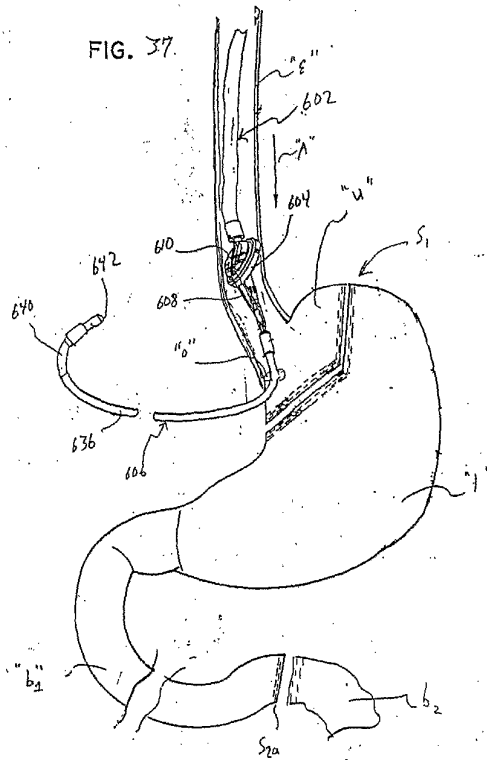
PCT/US01/07105

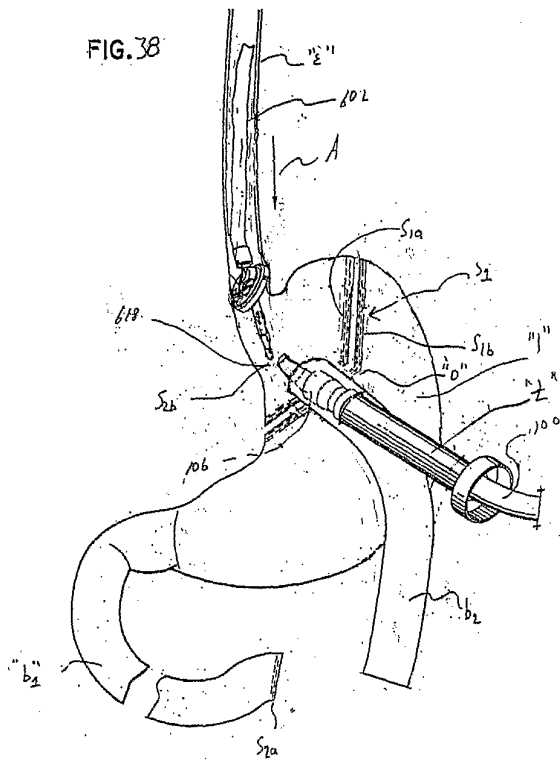


WO 01/66020

26/39

PCT/US01/07105

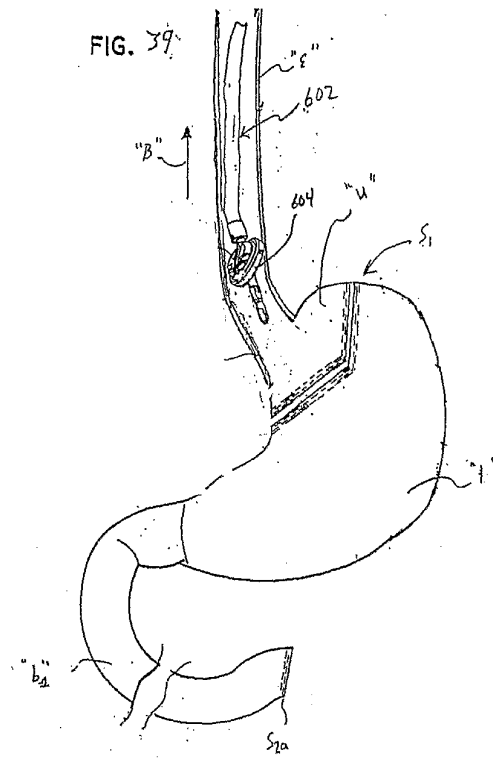




WO 01/66020

28/39

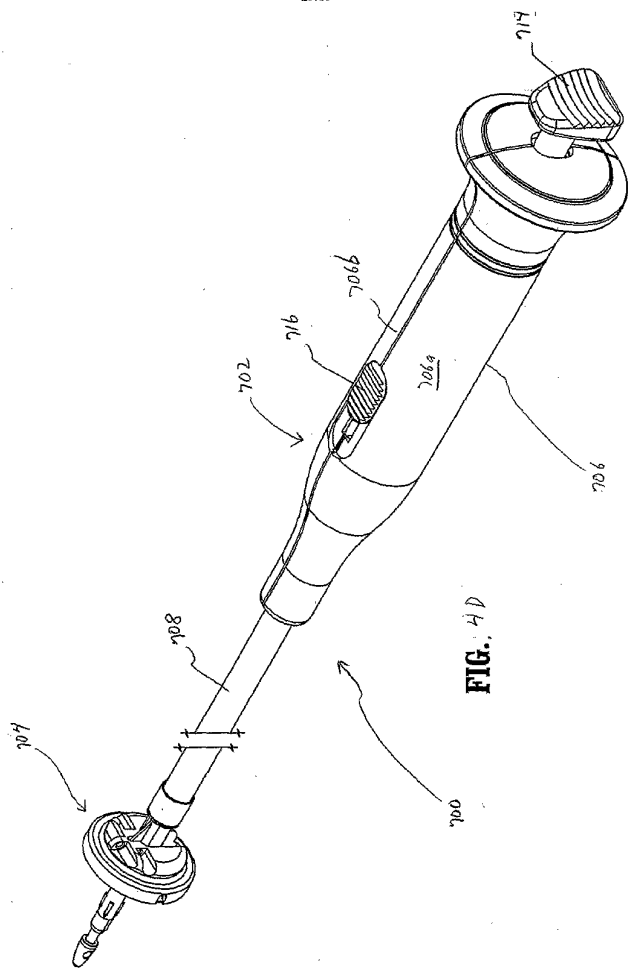
PCT/US01/07105



WO 01/66020

29/39

PCT/US01/07105



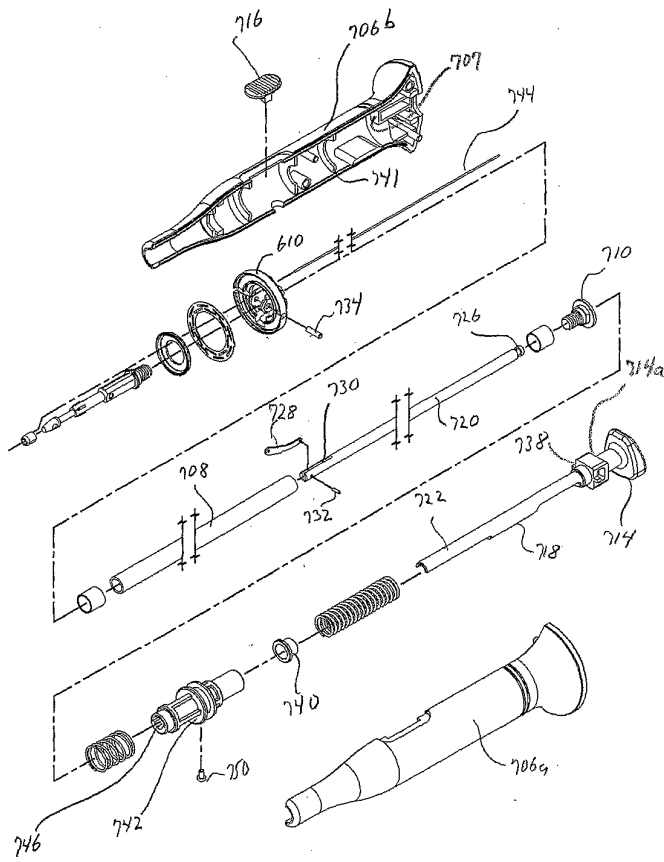
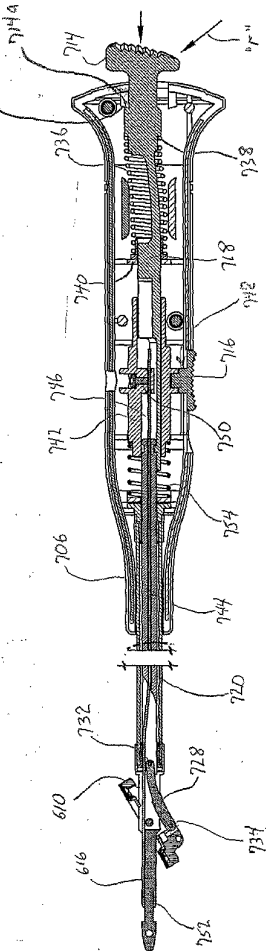
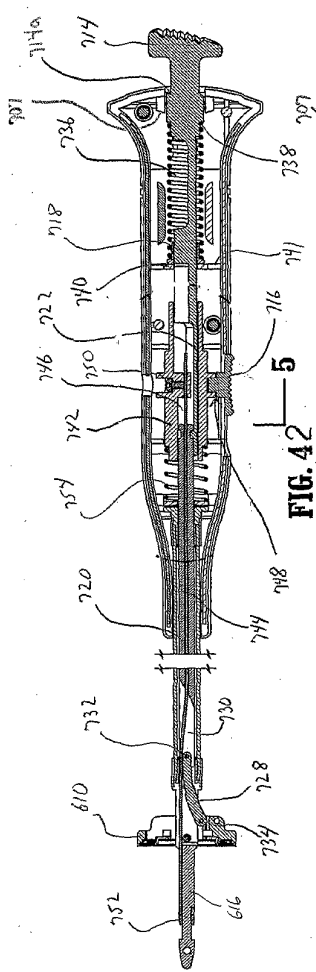


FIG. 41

WO 01/66020

31/39

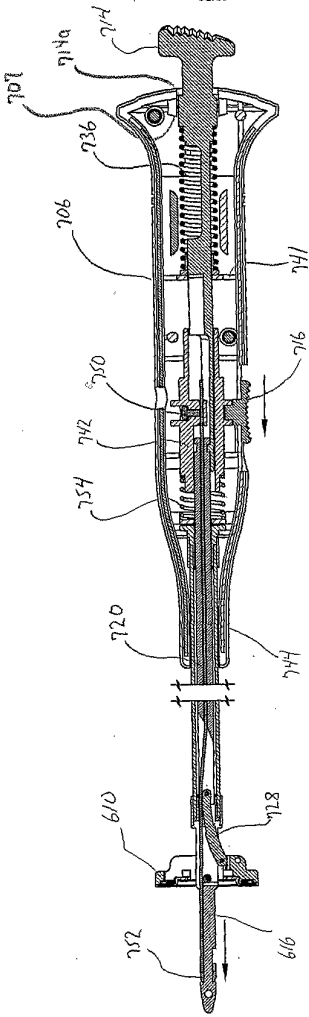
PCT/US01/07105



WO 01/66020

32/39

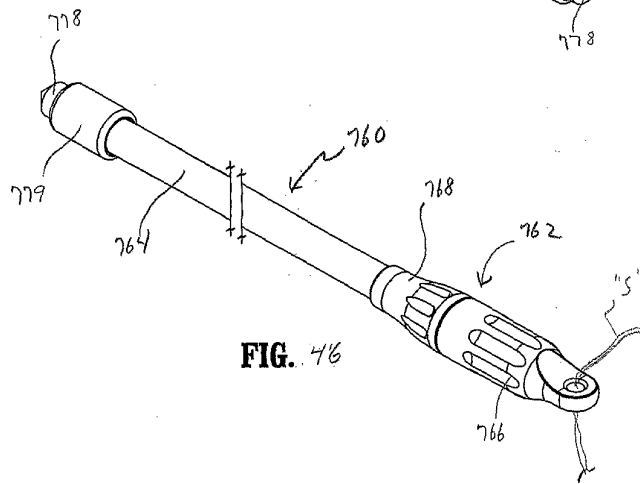
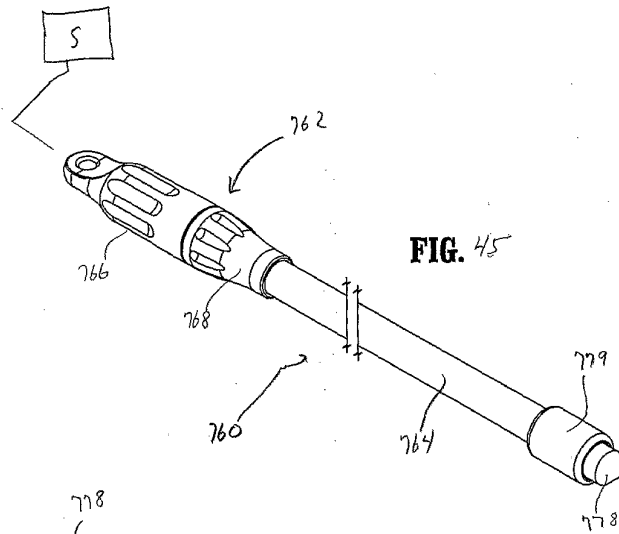
PCT/US01/07105

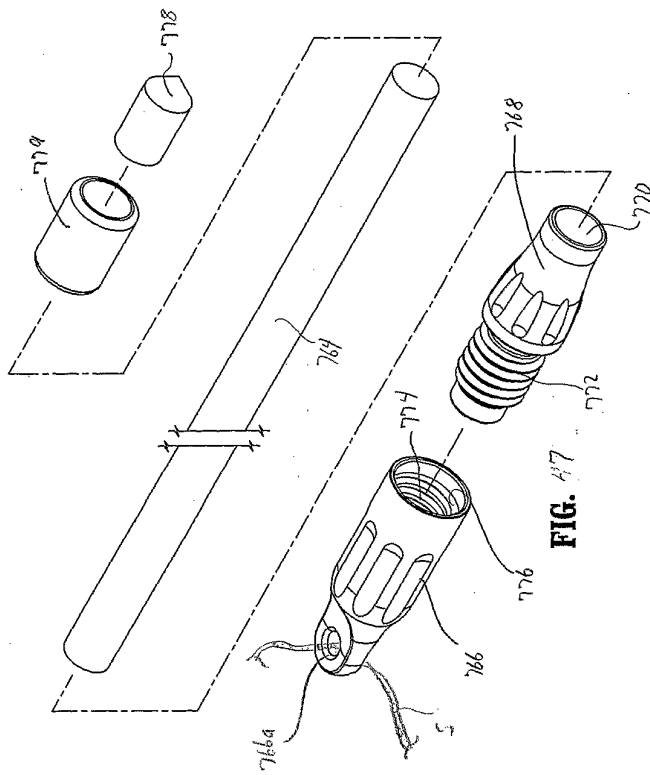


WO 01/66020

33/39

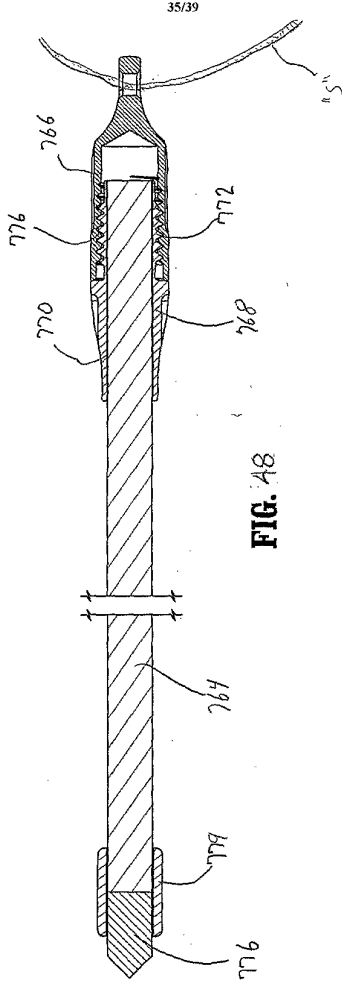
PCT/US01/07105





WO 01/66020

PCT/US01/07105



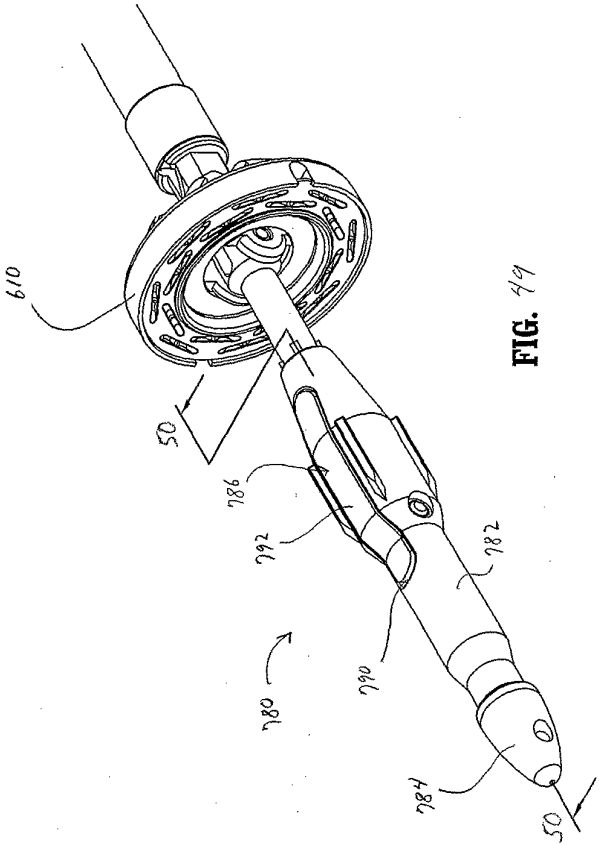
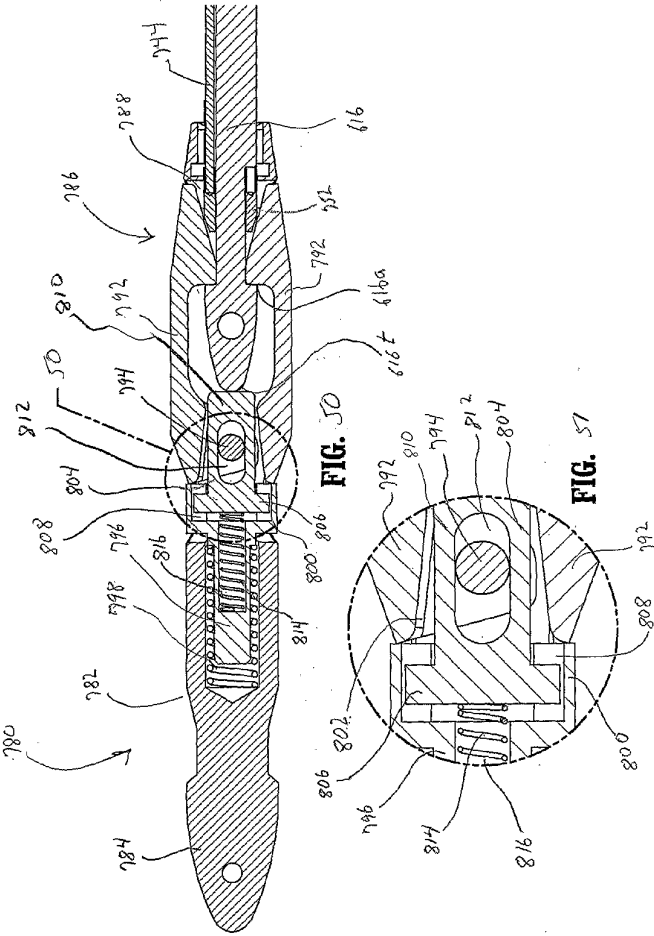


FIG. 49



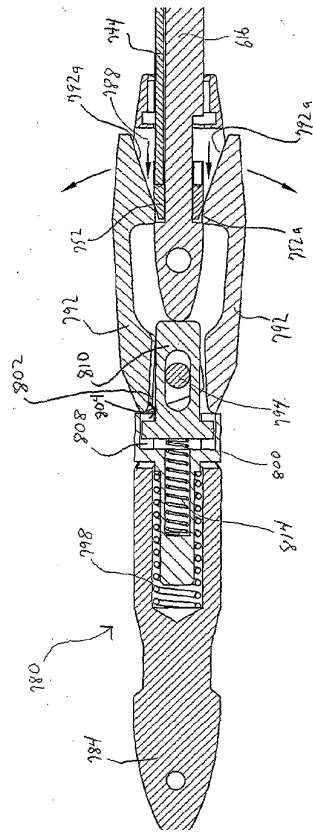


FIG. 52

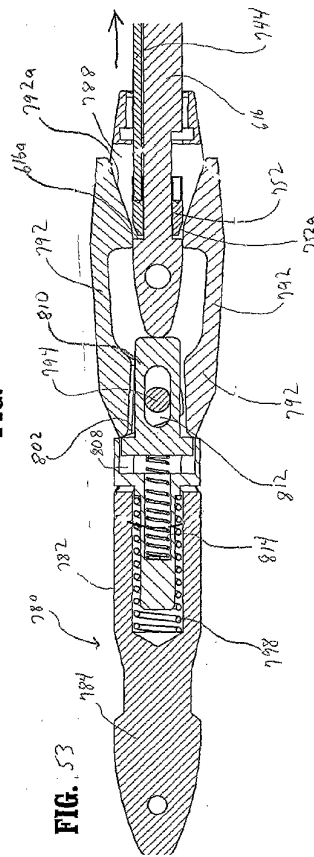
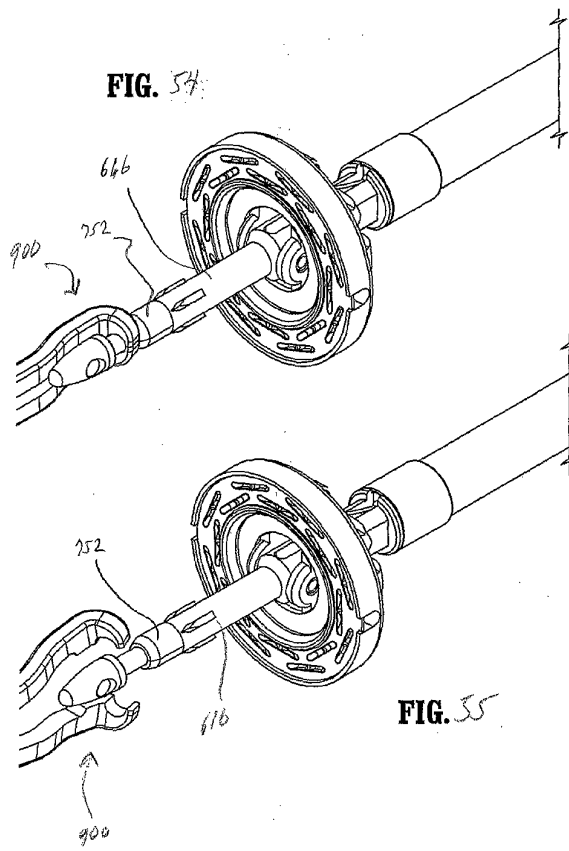


FIG. 53



【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

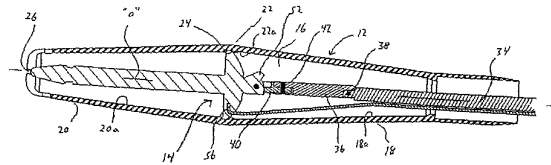
PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66020 A3

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/11** (74) Agents: SCHMIDT, Joseph, W. et al.; United States Surgical Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/07105
- (22) International Filing Date: 5 March 2001 (05.03.2001) (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/187,121 6 March 2000 (06.03.2000) US (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (71) Applicant (for all designated States except US): UNITED STATES SURGICAL [US/US]; Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).
- (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (for US only): NOLAN, Tim [US/US]; 171 Journey's End Road, South Salem, NY 10590 (US); ARANYI, Ernie [—/US]; 170 Steepney Road, Easton, CT 06612 (US); KLINGER, John [US/US]; 131 High Rock, Sany Hook, CT 06482 (US); RATCLIFFE, Keith [US/US]; 14 Concorde Ridge, Newtown, CT 06470 (US); ROBERTSON, Jack [US/US]; 880 South Meriden Road, Cheshire, CT 06410 (US).
- Published:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the claims; and to be republished in the event of receipt of amendments
- (88) Date of publication of the international search report: 4 April 2002

[Continued on next page]

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR PERFORMING A BYPASS PROCEDURE IN A DIGESTIVE SYSTEM



(57) Abstract: Surgical instrumentation and methods for performing a bypass procedure in a digestive system incorporate laparoscopic techniques to minimize surgical trauma to the patient. The instrumentation includes an outer guide member (12) dimensioned for insertion and passage through an esophagus of a patient and defining an opening (16) therein extending at least along a portion of the length of the outer guide member (12), an elongate anvil delivery member (14) at least partially disposed within the opening (16) of the outer guide member (12) and being adapted for longitudinal movement within the outer guide member (12) between an initial position and an actuated position and an anvil (32) operatively engageable with the delivery member (14). The anvil (32) includes an anvil rod (46) defining a longitudinal axis and an anvil head (44) connected to the anvil rod (46). The anvil head (44) is at least partially disposed within the opening (16) of the outer guide member (12) when in the initial position of the delivery member and is fully exposed from the distal end of the outer guide member (12) upon movement of the delivery member (14) to the actuated position.

WO 01/66020 A3

WO 01/66020 A3

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. P. US 01/07105		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/11		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 689 749 A (TOLEDANO) 15 October 1993 (1993-10-15) page 9, line 3 -page 10, line 35; figures	1,53,76
A	EP 0 419 660 A (KANSHIN ET AL.) 3 April 1991 (1991-04-03) the whole document	1,53,76
A	US 5 395 030 A (KURAMOTO ET AL.) 7 March 1995 (1995-03-07) abstract; figures 22-27, 51-53 column 16, line 50 -column 18, line 44 column 24, line 45-61	1,53,76
A	US 4 157 709 A (SCHUSTER ET AL.) 12 June 1979 (1979-06-12) figures	

	-/-	
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in 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 document but 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 "I" 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 "S" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 4 October 2001		Date of mailing of the international search report 08.02.02
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2200 RV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer GIMENEZ BURGOS, R

Form PCT/ISA(210) (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PC JS 01/07105

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 449 394 A (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION) 2 October 1991 (1991-10-02) ---	
A	US 5 639 008 A (GALLAGHER ET AL.) 17 June 1997 (1997-06-17) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US 01/07105
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. ☒ Claims Nos.: 15-52, 73-75 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery	
2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:	
3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
see additional sheet	
1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-14, 53-60, 76-81	
Remark on Protest	
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.	

International Application No. PCT/US 01/07105

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-14,53-60,76-81

Apparatus for facilitating performance of a gastroplasty procedure comprising an outer guide member

2. Claims: 61-72

Anvil adapter for connecting a detachable anvil rod to a circular anastomosis instrument

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT US 01/07105

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
FR 2689749	A	15-10-1993	FR	2689749 A1		15-10-1993
EP 0419660	A	03-04-1991	WO	9012542 A1		01-11-1990
			EP	0419660 A1		03-04-1991
			ES	2011131 A		16-12-1989
			JP	3505682 T		12-12-1991
US 5395030	A	07-03-1995	JP	6047050 A		22-02-1994
US 4157709	A	12-06-1979	AR	215700 A1		31-10-1979
			AU	3559478 A		08-11-1979
			BE	866844 A1		09-11-1978
			BR	7802771 A		02-01-1979
			DE	2819164 A1		30-11-1978
			DK	191478 A		10-11-1978
			ES	469438 A1		16-09-1979
			FI	781124 A		10-11-1978
			FR	2390149 A1		08-12-1978
			GB	1604477 A		09-12-1981
			IL	54371 A		31-07-1981
			IN	148749 A1		30-05-1981
			IT	1103482 B		14-10-1985
			JP	53139397 A		05-12-1978
			NL	7804721 A		13-11-1978
			NO	781254 A		10-11-1978
			SE	7805176 A		10-11-1978
			US	4318414 A		09-03-1982
EP 0449394	A	02-10-1991	CA	1322925 A2		12-10-1993
			US	5119983 A		09-06-1992
			AT	125680 T		15-08-1995
			AT	127328 T		15-09-1995
			AU	607495 B2		07-03-1991
			AU	1659488 A		01-12-1988
			AU	6984191 A		28-03-1991
			CA	1322923 A1		12-10-1993
			DE	3854244 D1		07-09-1995
			DE	3854244 T2		25-01-1996
			DE	3854435 D1		12-10-1995
			DE	3854435 T2		14-03-1996
			DE	8714082 U1		18-02-1988
			EP	0293123 A2		30-11-1988
			EP	0449394 A2		02-10-1991
			JP	2538987 B2		02-10-1996
			JP	63300751 A		07-12-1988
			US	5392979 A		28-02-1995
			US	5285944 A		15-02-1994
			ES	2074996 T3		01-10-1995
			ES	2077153 T3		16-11-1995
			US	5158222 A		27-10-1992
US 5639008	A	17-06-1997	US	5588579 A		31-12-1996
			US	5758814 A		02-06-1998
			AU	665254 B2		15-01-1998
			AU	2045095 A		07-03-1996
			AU	708637 B2		12-08-1999
			AU	4678697 A		12-02-1998
			CA	2146508 A1		26-02-1996

Form PCT/ISA/E10 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

P. US 01/07105

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5639008	A	EP 0698376 A2	28-02-1996
		JP 3056672 B2	26-06-2000
		JP 8066406 A	12-03-1996

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

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

(74)代理人 100074228

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 ノラン ティム

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5 9 0 サウス サレム ジャーニーズ エンド ロード
1 7 1

(72)発明者 アラニー エルニー

アメリカ合衆国 コネチカット州 0 6 6 1 2 イーストン ステップニー ロード 1 7 0

(72)発明者 クリンガー ジョン

アメリカ合衆国 コネチカット州 6 0 4 8 2 セイニー フック ハイ ロック 1 3 1

(72)発明者 ラトクリフ キース

アメリカ合衆国 コネチカット州 0 6 4 7 0 ニュータウン コンコード リッジ 1 4

(72)発明者 ロバートソン ジャック

アメリカ合衆国 コネチカット州 0 6 4 1 0 チェシャー サウス メリデン ロード 8 8 0

Fターム(参考) 4C060 BB05 BB23 CC02 CC32

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004515258A5	公开(公告)日	2008-04-17
申请号	JP2001564676	申请日	2001-03-05
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
[标]发明人	ノランティム アラニーエルニー クリンガージョン ラトクリフキース ロバートソンジャック		
发明人	ノラン ティム アラニー エルニー クリンガー ジョン ラトクリフ キース ロバートソン ジャック		
IPC分类号	A61B17/115 A61B17/06		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B17/07207 A61B17/115 A61B17/1155 A61B2017/00004 A61B2017/07214 A61B2017/07257 A61B2017/1125 A61B2017/1135 A61B2017/1139 A61B2017/2927		
FI分类号	A61B17/11.310 A61B17/06.330		
F-TERM分类号	4C060/BB05 4C060/BB23 4C060/CC02 4C060/CC32		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
优先权	60/187121 2000-03-06 US		
其他公开文献	JP2004515258A JP4675538B2		

摘要(译)

用于在消化系统中执行旁路程序的手术器械和方法结合了腹腔镜技术，以最大程度地减少对患者的手术创伤。该器械的尺寸适于插入和通过患者的食道，并且具有开口，该开口具有近端和远端并且沿着外引导构件的长度的至少一部分延伸。外部引导构件和细长的砧座供应构件至少部分地布置在外部引导构件的开口内，砧座供应构件适于在引导构件内纵向运动；砧可操作地与供应构件接合。砧座包括限定纵向轴线的砧座杆和联接至砧座杆的砧座头。当处于进给构件的初始位置时，砧座头至少部分地布置在外引导构件的开口内，并且当进给构件移动到驱动位置时，砧头被布置在外引导构件的远端内。是完全暴露出来的。[选择图]

图4