

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5307027号
(P5307027)

(45) 発行日 平成25年10月2日(2013.10.2)

(24) 登録日 平成25年7月5日(2013.7.5)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00 320

請求項の数 18 (全 50 頁)

(21) 出願番号 特願2009-544146 (P2009-544146)
 (86) (22) 出願日 平成19年12月6日 (2007.12.6)
 (65) 公表番号 特表2010-514505 (P2010-514505A)
 (43) 公表日 平成22年5月6日 (2010.5.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/086599
 (87) 国際公開番号 WO2008/082844
 (87) 国際公開日 平成20年7月10日 (2008.7.10)
 審査請求日 平成22年11月17日 (2010.11.17)
 (31) 優先権主張番号 11/648,708
 (32) 優先日 平成18年12月29日 (2006.12.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ
 ーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州
 、シンシナティ、クリーク・ロード 45
 45
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】中空な身体器官の内部に隔壁を配置するための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも一つのキャビティ内に襞を配置するために用いる胃形成術装置(50)であつて、

近位端(54)、遠位端(56)、および前記近位端と前記遠位端の間に配設された管腔(58)を有する柔軟で細長い部材(52)と、

前記近位端(54)に取り付けられたハンドル(60)と、

前記柔軟で細長い部材(52)の遠位端(56)に取り付けられるとともに、閉じた状態と開いた状態との間で可動に操作可能に第2のジョー(88)に向かい合う第1のジョー(86)を有し、前記第1のジョー(86)および前記第2のジョー(88)が、前記少なくとも一つのキャビティの組織を捕捉するために、着脱自在に密着する領域(102、104)を、それぞれ有している組織治療装置(62)と、

前記第1のジョー(86)および前記第2ジョー(88)の間に配設されているレール(108)にスライド自在に取り付けられて第1の位置から第2の位置へと移動可能な隔壁(89)であって、前記第1の位置においては前記第1および第2のジョー(86、88)の着脱自在な密着領域(102、104)により捕捉された組織を分離し、かつ前記第2の位置においては前記第1の位置に対して遠位側にある隔壁(89)と、

を備え、

前記胃形成術装置(50)は、

前記組織治療装置(62)に沿って配設されるとともに、前記キャビティの組織を処理

するために送達状態から後退状態へと可動なレトラクタワイヤ(98)をさらに備え、前記隔壁(89)は前記レール(108)に取り付けられた帆(92)を有し、前記帆(92)は、前記レトラクタワイヤ(98)の前記送達状態から前記後退状態への移動によって、たたまれた状態から拡がった状態へと伸長可能である、ことを特徴とする胃形成術装置。

【請求項2】

前記帆はレトラクタワイヤに取り付けられており、前記レトラクタワイヤが送達状態から後退形状に動くときに前記レトラクタワイヤが前記帆を拡げる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記レトラクタワイヤは後退状態から送達状態へと動き、前記レトラクタワイヤが前記帆を折りたたむ、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記帆が柔軟である、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記組織治療装置の遠位端に取り付けられた非外傷性の先端部分をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

前記非外傷性の先端部分は、近位端および遠位端を具備した円筒状の本体部分を有しており、

前記非外傷性の先端部分の近位端はその内部に配設されたスリットを有しており、

前記非外傷性の先端部分の近位端は、第1および第2のジョーの動きに応じて開いた状態と閉じた状態との間で移動可能である、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記組織治療装置の近位端に取り付けられた非外傷性の尾部をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記柔軟で細長い部材は、互いに取り付けられたそれぞれ円形なリンクを有している、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

前記円形のリンクは、内視鏡のための通路を提供する内視鏡管腔を形成している、請求項8に記載の装置。

【請求項10】

前記円形のリンクは柔軟な部材を有している、請求項8に記載の装置。

【請求項11】

前記隔壁は、前記第1の位置と前記第2の位置の間の任意の位置に移動自在である請求項1に記載の装置。

【請求項12】

前記隔壁の第2の位置は、前記組織治療装置の第1および第2のジョーに対して遠位側にある、請求項1に記載の装置。

【請求項13】

前記組織治療装置の前記第1のジョーに取り付けられた検出機構をさらに備え、前記検出機構は、前記組織治療装置の第1および第2のジョーが閉じた状態にあるときに検出する、請求項1に記載の装置。

【請求項14】

前記組織治療装置の第1および第2のジョーを互いに平行な関係に閉じる閉鎖機構をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項15】

前記閉鎖機構は、前記組織治療装置の近位端に配設された近位側の締付ケーブルと、前記組織治療装置の遠位端に配設された遠位側の締付ケーブルとを有している、請求項14

10

20

30

40

50

に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記閉鎖機構は、前記組織治療装置の近位端に配設された近位側の締付ケーブルを有し、

前記第 2 のジョーは、前記第 1 および第 2 のジョーの間に組織を捕捉した後で閉じた状態に動くときに前記組織治療装置の遠位端のたわみを補うように湾曲している、請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記閉鎖機構は、前記組織治療装置の一端に配設された締付ケーブルを有し、

前記第 2 のジョーは、前記第 1 および第 2 のジョーの間に組織を捕捉した後で閉じた状態に動くときに前記組織治療装置の反対側の端部のたわみを補うためにテーパ状となっている、請求項 1 4 に記載の装置。 10

【請求項 1 8】

前記第 2 のジョーは、第 1 および第 2 のジョーの間に捕捉した組織が平衡するように補正するために前記第 1 のジョーに対してオフセットしている、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

[関連出願の相互参照]

この出願は、2004年3月9日に出願された特許出願第10/797,303号の一部継続出願であるところの2005年12月29日に出願されて係属中の特許出願第11/324,135号の一部継続出願である。なお、その両方の内容が、この参照によって、本願明細書に組み込まれるものとする。 20

【0 0 0 2】

1. 発明の技術分野

本発明は、全般的に医療用の装置および方法に関する。より詳しくは、本発明は、中空器官、特に胃、腸管あるいは他の範囲の消化管の内部に隔壁を形成し組織を固定するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

2. 一般的な背景および現状技術

現在、高度の肥満の場合、患者は、大腸や小腸あるいは胃の一部を縛りまたはステープルで留めおよび / または同じ部分にバイパスを形成して、患者が所望する食品の量および消化管により吸収される量を減少させる、数種類の手術を受けることができる。現在利用可能な手技には、胃の一部を「縛り」あるいは収縮させる装置を用いる腹腔鏡下バンディング術、垂直遮断胃形成術（V B G）、または永続的で外科的な胃容積の減少およびそれに続く腸へのバイパス形成を遂行するルーウェイ胃バイパス術として公知のより侵襲性の外科的手技が含まれる。

【0 0 0 4】

典型的に、これらの胃を小さくする手技は、開放させた切開を介して外科的に実行されるとともに、胃または中空器官の外側からステープルあるいは縫合糸が付加される。そのような手技はまた、より小さな切開あるいは開口を使用しつつ、トロカールおよび他の専門的な装置によって、腹腔鏡的に実行できる。腹腔鏡下バンディング術の場合、胃の周りの小巣から大巣に至る胃の近位側部分の周りに調節可能なバンドを配置し、それによって、食道と幽門の間にくびれすなわち「ウエスト」を垂直に形成する。V B G の間、外側からステープルを付加して胃と食道との接合部から胃の小巣の中間部へと垂直な隔壁を形成することにより、(容積がほぼ 20 c c の) 小さい囊が形成される。そして、選択的に胃の一部を分割あるいは切除すると共に、流出路の拡大を防止しつつ摂取量を規制するために隔壁の出口に小孔を作成する。ルーウェイ胃バイパス術において、胃は、食道の流入部に接続された小さな上側の囊と上側の囊から分離された下側部分とに外科的に分割される 40

が、消化液の分泌のためにその後も腸管に接続されている。次いで、小腸を切除した部分は端側吻合術を用いて上側の囊に吻合され、それによって、腸の大部分をバイパスさせてカロリー摂取の吸収を減少させ、非常にカロリーの高い食物あるいは「ジャンクフード」の迅速な「廃棄」を生じさせる。

【0005】

胃の寸法が小さくなつたことに起因して患者により少ない食事を物理的に強制することになるため、胃を小さくするこれらの手術の予後は体重減少につながるが、時間、全身麻酔法の使用、切開の治癒に関連する時間と痛み、および大手術に付随する他の厄介な問題を含む、手技の侵襲性に起因したいくつかの制約が存在する。加えて、これらの手技は、それらの厄介な問題のために肥満の個体群のうちの小さな部分（病的肥満、肥満度指数 > 40）にしか用いることができず、肥満であるか適度に肥満であるとみなされる患者には、あるとしても少数の侵襲的なオプションしか残されていない。10

【0006】

外科的な手技に加えて、上述した外科的手技および胃食道逆流疾患（GERD）の治療に用いられる、ステープル留めのような組織を固定するためのある種のツールが存在している。これらの装置には、GIA（登録商標）装置（Ethicon Endosurgery, Inc. により製造される胃腸吻合装置やUSSCによる類似品）や、米国特許第5,403,326号、第5,571,116号、第5,676,674号、第5,897,562号、第6,494,888号、および第6,506,196号に記載されているような、胃食道逆流疾患（GERD）を治療するべく食道に対して胃の底部に襞壁をフンドプリケーションするための方法および装置のための、固定してステープル留めする装置が含まれる。加えて、米国特許第5,788,715号および第5,947,983号は、内視鏡的に挿入されて食道と胃が合流する部位に配置される内視鏡的縫合装置について詳述している。次いで、隣接した組織を捕捉するために負圧を負荷すると共に、胃から食道へと上がる胃酸の逆流を減少させるべく括約筋に襞を形成する一連の縫合が配置される。これらの装置はまた、食道静脈瘤（食道壁の内部で膨張した血管）の内視鏡的治療のために経口的に用いることができる。20

【0007】

そこには、改良された装置および手技の必要性がある。それに加えて、肥満およびGERDのような他の胃障害を治療するために用いられるほとんど全ての手術における侵襲性、およびその他の限定的な成功を理由として、中空器官を拘束するより効果的でより侵襲的でない手技のための改良された装置および方法の必要性がある。30

【発明の概要】

【0008】

組織を捕捉して固定する装置は、胃や胃食道接合部といった中空器官の内部に隔壁を形成するために、また胃形成術を実行するために、消化管の他の部分に用いることができる。全般的に、この装置は、中空器官の内部に1つ若しくはいくつかの区画あるいは襞を形成するために、最小限に侵襲性の方法、例えば内視鏡的に、経皮的に、経口的に患者の体内で前進させることができる。そのような区画あるいは襞は、器官の内部に規制的な障壁を形成できるとともに、外科的なルーワイ胃バイパス手技の結果として生じた囊のように活動性の胃として本質的に作用する、残りの胃の容積より小さい囊あるいは胃管腔を形成するために配置できる。区画または襞の配置および/または形成の実施例の詳細は、米国特許第6,558,400号、2002年7月2日に出願された米国特許出願第10/188,547号、および2003年4月16日に出願された米国特許出願第10/417,790号に見ることができる。なお、それらの内容の全体がこの参照によって、本願明細書に組み込まれるものとする。40

【0009】

この装置は、様々な方法で例えば経口的に、肛門から、内視鏡的に、経皮的に、腹腔の外科的手術（自然な開口からの臓器の内視鏡手術）によって、身体の内部に前進させることができるとともに、（例えば最初に食品容積を受け取る）胃の有効な作用領域を減少さ50

せるべく、中空器官の内部に1つあるいはいくつかの区画または襞を形成するために、例えば胃管腔または隔壁を生成するために、胃キャビティの内部で作動する。形成される小さな胃管腔は、直径が約18mmおよび長さが約70mm、容積が約10cc～約100cc、例えば約10cc～約25ccであり、完全に胃キャビティの内側において、最小限に侵襲性な手技で達成できる。さらにこの装置は、捕捉した組織を所望の形状へと自動的に構成できるので、組織の捕捉が達成されると捕捉した組織の操作は不要となる。

【0010】

この装置は、全般的に、第1の軸線に沿って互いに並設された第1の捕捉部材および第2の捕捉部材を備えているが、第1および第2の捕捉部材の間に組織が配置されるように捕捉部材のうちの少なくとも1つが組織に密着するように構成することも任意であり、また、捕捉部材のうちの少なくとも1つが第1の軸線に対して送達状態と配備状態との間で移動自在に構成することも任意である。さらにこのシステムは、第1および第2の捕捉部材の間に着脱自在に配置された隔壁またはセパレータを備え、捕捉部材のうちの少なくとも1つが、送達状態と配備状態との間で隔壁に対して移動自在である。10

【0011】

ハンドルは、細長い本体あるいは部材の近位端に配置されて、中空器官の内部で前進する装置を操作すると共に、捕捉部材の開放および閉鎖／組織上への締め付けを制御するために用いることができる。細長い本体は、一連のリンクを有することもできるし、捕捉装置の様々な制御機構を収容するために1つ若しくは複数の様々な管腔と共に押出成形することもできる。同様に、制御機構は、互いにまとめることができるとともに、熱収縮するあるいは螺旋状に巻かれた接着剤付きテープといった薄い表皮シースで包むことができる。作動管腔は、細長い部材の全体にわたって延びることができるとともに、この組立体の遠位端が中空器官の内部に配置されたときに、内視鏡や他の視覚化装置および／または絞断器、切除術ツール、生検ツールといった治療装置といった様々な外科的ツールの遠位端へのアクセスを提供するべく、その大きさを設定できる。捕捉部材は、この組立体を配置するために適合させ得る受動的あるいは能動的なヒンジ部材を介して、細長い本体に連結できる。捕捉部材は、アンビル部材と並列に長手方向に配置されたカートリッジ部材を有することができる。カートリッジ部材は、1つあるいはいくつかの締着具、例えばステープル、クリップ、アンカー等を含むことができ、それらはハンドル組立体上の近傍側に配置された制御部材を介して作動させることができる。さらに、隔壁または組織障壁は、カートリッジ部材とアンビル部材の間に着脱自在に配置できるとともに、カートリッジ部材および／またはアンビル部材に組織が交差して捕捉されることを最小化しあるいは排除するため用いることができる。20

【0012】

本願明細書に開示された装置を用いて中空器官の内部に隔壁を配置する方法は、全般的に、中空器官の内部の組織領域に隣接させて第1の捕捉部材および第2の捕捉部材を配置する段階を含み、第1および第2の捕捉部材は第1の軸線に沿って互いに並設され、前記領域から第1および第2の捕捉部材へとそれぞれ組織を密着させ、密着させた組織を第1および第2の捕捉部材の間に固定する。そのような方法は、捕捉部材のうちの少なくとも1つを縦方向の軸線の周りで開放したあるいは閉じた状態へと回動させることを含み、さらに別の方法は、少なくとも1つの部材を横方向の軸線の周りで回動させることを含む。他の方法はまた、捕捉部材により捕捉される組織の領域の長さを制御するために、第1および第2の捕捉部材に対して隔壁あるいは組織障壁を動かし、あるいは第1の捕捉部材と第2捕捉部材の間から隔壁を取り除くことを含む。40

【0013】

また、第1および第2の器官の内部から隔壁を配置する方法が開示されている。器官の組織に着脱自在に密着する第1および第2の領域を有した組織治療装置を、第1および第2の領域の間に密着した組織を固定するために用いることができる。一実施形態において、胃の組織に加えて、食道の下側の括約筋を含む胃食道接合部（G E J）の組織が、この組織治療装置により捕捉される。この組織治療装置は、囊または食道の延長部を胃キャビ50

ティの内部に形成するために、G E J から出発して胃キャビティの内部で終了する 1 つ若しくは複数の襞を形成する。

【 0 0 1 4 】

この装置が送達状態にある間、この装置の遠位側の機能部分の部品（カートリッジ部材およびアンビル部材）は、カートリッジおよびアンビルが隔壁の周りに並列に直接的に配置されるように配設される。好ましく配置されると、カートリッジ部材およびアンビル部材の 1 つあるいは両方が、支軸の回りに回動し、あるいは互いに平行に移動する。それから、胃壁の一部が、それらの開口によって、あるいはその内部に引っ張られて捕捉される。カートリッジ部材およびアンビル部材の形状およびこの装置の胃の内部における位置決めは、組織を捕捉する手順が捕捉した組織に対して装置を自動的に調節するようなものとなっている。あるいは、カートリッジおよびアンビル部材は、一定距離の範囲で、すなわち一定の距離の締付隙間で接近できる。さらに、この装置は、胃壁の部分が捕捉されると固定のために自動的に配置されるとともに、胃の内部において、装置の遠位側の機能部分の周りおよび遠位側の機能部分の内側容積の内側で組織が自動的に調整されあるいは張力が負荷されるように構成されていて、所望の最終形状（例えば小さい胃嚢、規制的な隔壁あるいはバッフル）を達成するようになっている。組織を捕捉する様により、組織はカートリッジ部材およびアンビル部材を密接に囲み、結果として生じる胃管腔の容積を定めあるいは較正する。これより、カートリッジ部材およびアンビル部材の容積を調整することによって、あるいはアクセサリ装置、例えばスコープあるいはバルーンを用いることによって、胃容積をいくらか制御できる。その結果、所望の容積を知って装置に組み入れると、ユーザは、手順の調整あるいは位置決めの必要なしに制御された捕捉を達成できる。10

【 0 0 1 5 】

隔壁は開口の間の障壁として効果的に作用して各開口への組織の捕捉を容易にしつつ、カートリッジ部材および／またはアンビル部材に組織が交差して捕捉されることを最小化あるいは排除する。他の変形例においては、装置から隔壁を省略するとともに、開口内部の負圧力を順番に起動させることによって、組織の捕捉を達成できる。組織を捕捉すると、隔壁は、カートリッジ部材およびアンビル部材の遠位側にあるいは近位側に平行移動させることによって、カートリッジ部材とアンビル部材の間から取り除くことができるし、あるいは後からの取り出しのために胃の内部に残すこともできる。あるいは、隔壁を回転させ、折りたたみ、ジョーの間から上方かつ外側に放出できる。1つの変形例においては隔壁が帆を有しており、この帆は、胃に供給された後でカートリッジ部材とアンビル部材の間で抜げができるとともに、胃からの取り出しのためにカートリッジ部材とアンビル部材との間で折りたたむことができる。20

【 0 0 1 6 】

組織治療装置のカートリッジ部材には、キャビティの内部に襞を形成した後で、着脱自在なステーブルカートリッジを再び装填できる。これは、同じ組織治療装置がキャビティの内部に多数の襞を形成できるようにする。胃キャビティを治療する方法は、カートリッジ部材から容易に取り除くことができる第 1 の着脱自在なステーブルカートリッジからのステーブルを用いて、胃キャビティの内部に第 1 の襞を形成することを含む。次いで、第 2 の着脱自在なステーブルカートリッジがカートリッジ部材に挿入され、第 2 の着脱自在なステーブルカートリッジからのステーブルを用いて第 2 の襞が胃キャビティの内部に形成される。30

【 0 0 1 7 】

胃キャビティの内部に襞を形成する他の方法は、カートリッジ部材およびアンビル部材を一体に締め付け、次いで捕捉した組織にステーブルを打ち込む前に捕捉した組織の襞を再評価することを含む。この方法は、組織治療装置によって、所望の組織が捕捉され、かつ捕捉した組織内に襞あるいはプリーツがないことを確実なものとすることを助ける。胃キャビティ内に組織治療装置を経口的に挿入した後、治療のための目標領域の胃の組織を組織治療装置で捕捉する。次いで、組織治療装置のカートリッジ部材およびアンビル部材は互いに締付けられて捕捉した目標組織を把握し、捕捉した目標組織を内視鏡で検査する40

ために胃キャビティにガスを吹き込むことができる。検査の結果、捕捉した組織が目標とした組織でなく、あるいは捕捉した組織の内部に襞またはプリーツがあることが明らかとなつた場合は、捕捉した組織を組織治療装置から解放して再び捕捉できる。検査の結果、捕捉した組織が所望のスリープを形成するものであることが明らかな場合、胃キャビティ内のガスを再び吸引すると共に、カートリッジ部材およびアンビル部材の開口を吸引して、完全に組織を捕捉する。組織治療装置は、障壁、例えば隔壁を含むことができる。この場合、障壁は、固定する組織の長さを制御するためにカートリッジ部材とアンビル部材の間で移動可能であり、あるいはカートリッジ部材およびアンビル部材の作動表面の全体を締め付けるためにカートリッジ部材とアンビル部材の間から取り除かれる。その後、カートリッジ部材およびアンビル部材は互いに締め付けられ、捕捉した組織を検査するために胃キャビティ内に再びガスが吹き込まれる。検査の結果、捕捉した組織の襞の形成が所望のものであることが明らかとなつた場合、カートリッジ部材およびアンビル部材は互いに完全に締め付けられ、捕捉した組織は、胃キャビティおよびG E J の内部に胃スリープを形成するための襞とされる。

【0018】

他の方法は、カートリッジ部材およびアンビル部材を互いに軽く締め付けるとともに、捕捉した組織にステープルを打ち込む前に捕捉した組織の襞を再評価することを含む。組織治療装置を経口的に胃キャビティに挿入した後、治療の目標領域において、組織治療装置によって、胃の組織を捕捉する。次いで、組織治療装置のカートリッジ部材およびアンビル部材は互いに軽く締め付け捕捉した目標組織を把握し、捕捉した目標組織を内視鏡で検査するために胃キャビティにガスを吹き込む。検査の結果、捕捉した組織が目標とする組織でないこと、あるいは捕捉した組織の内部に襞またはプリーツがあることが明らかになると、捕捉した組織を組織治療装置から解放して再び捕捉できる。検査の結果、捕捉した組織が所望のスリープを形成するものであることが明らかになった場合、胃キャビティからガスを吸引し、カートリッジ部材およびアンビル部材を完全に締め付け、胃キャビティの内部で少なくとも部分的に胃スリープを形成するために捕捉した組織を襞にする。組織治療装置は、障壁、例えば隔壁を含むことができる。この場合、障壁は、固定される組織の長さを制御するためにカートリッジ部材およびアンビル部材の間で移動可能であり、あるいはカートリッジ部材およびアンビル部材の作動表面の全体を締め付けるためにカートリッジ部材とアンビル部材の間から取り除かれる。

【0019】

胃キャビティの容積を減少させるためのシステムは、胃キャビティの少なくとも一部に襞を形成する組織治療装置と、胃キャビティをさらに規制する規制装置とを備える。組織治療装置によって、胃の小彎に沿ってスリープを形成するときには、スリープに一重の襞を形成するべくアンビル部材とカートリッジ部材の間に組織を捕捉するために規制装置を用いることができる。この規制装置は、所望の組織を捕捉するためにアンビル部材とカートリッジ部材の間に配置された負圧ポッドを有することができる。スリープの遠位側の出口は、その近傍に規制装置によって、襞を配置することによって、小さくすることができる。さらに、組織治療装置は胃キャビティの内部に多数の連続襞を形成できる。不必要な小孔が多数の襞の間に形成された場合、この規制装置はそれらの不必要的小孔を閉じるために用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

- 【図1】胃形成術装置の一実施形態を示す斜視図。
- 【図2】胃形成術装置の細長い管状部材を形成するために用いるリンクを示す斜視図。
- 【図3】図2中の破断線3-3に沿った横断面図。
- 【図4】細長い管状部材を形成するために用いる多数のリンクを互いに連結した状態で示す図。
- 【図5】胃形成術装置における組織治療装置を、ジョーを開放してワイヤレトラクタおよび帆を拡げた状態で示す図。

10

20

30

40

50

【図6】組織治療装置の要部断面図。

【図7】組織治療装置の負圧ポッド内に配設できるバスケットの変形例を示す図。

【図8】組織治療装置のジョーの間に配置できる帆を具備した隔壁の変形例を格納状態あるいは送達状態で示す図。

【図9】図8の隔壁および帆を、レトラクタワイアが拡がって帆が上がっている状態で示す図。

【図10】図9の拡がったレトラクタワイアおよび帆を、隔壁が隔壁レール上で遠位側に移動した状態で示す図。

【図11】胃形成術装置の組織治療装置を内視鏡と並んだ送達形状で示す図。

【図12】組織治療装置の遠位端に取り付けられて裂けている柔軟な先端部分のスリット内に隔壁が配置されるように、ジョーを開くとともに、帆およびレトラクタワイアを拡げ、かつ隔壁を隔壁レール上で遠位側に移動させた状態で図11の組織治療装置を示す図。

【図13】明瞭さのために遠位側の先端部分を取り除いた状態で示す組織治療装置の後方斜視図。

【図14】着脱自在なステープルカートリッジを示す斜視図。

【図15】着脱自在のステープルカートリッジを、組織治療装置のカートリッジ部材の内部に配置した状態で示す斜視図。

【図16】着脱自在なステープルカートリッジを、組織治療装置のカートリッジ部材の内部に配置された状態で示す要部破断側面図。

【図16A】ステープルカートリッジから放たれてアンビルに圧着されたステープルの要部破断側面図。

【図17】丸いワイヤステープルを示す図。

【図18】柔軟で細長い部材の遠位端に接続されたエンドリングの平面図。

【図19】組織治療装置を閉じた状態で示す要部断面図。

【図20】組織治療装置を開いた状態で示す要部断面図。

【図21】組織治療装置の他の実施形態を、遠位側の締め付けワイヤを遠位側の縦滑車に巻回した状態で示す図。

【図22】組織治療装置の他の実施形態を、遠位側の締め付けワイヤを遠位側の縦滑車に巻回した状態で示す図。

【図23】組織治療装置の他の実施形態を、遠位側の締め付けワイヤを遠位側の縦滑車に巻回した状態で示す図。

【図24】組織治療装置の他の実施形態を、遠位側の締め付けワイヤを遠位側の縦滑車に巻回した状態で示す図。

【図25A】アンビル部材がカートリッジ部材と一直線に並んで閉じている状態の組織治療装置を示す要部横断面図。

【図25B】カートリッジ部材がアンビル部材からオフセットして閉じている状態の組織治療装置を示す要部断面図。

【図26】テーパ状のアンビル部材を備える組織治療装置の一実施形態の要部断面図。

【図27A】湾曲あるいは捩れたアンビル部材を備える組織治療装置の他の実施形態を示す図。

【図27B】閉じた装置の遠位端を締め付けるための幅の広いストップおよびピンをその近位端に有した組織治療装置の一実施形態の要部断面図。

【図28A】組織治療装置のジョーの閉鎖を補助するために組織治療装置の遠位端に接続されたケブラーロープの実施形態を示す図。

【図28B】組織治療装置のジョーの閉鎖を補助するために組織治療装置の遠位端に接続されたケ布拉ーロープの実施形態を示す図。

【図28C】組織治療装置のジョーの閉鎖を補助するために組織治療装置の遠位端に接続されたケ布拉ーロープの実施形態を示す図。

【図29A】組織治療装置のジョーの閉鎖を補助するために組織治療装置の遠位端に接続されたステンレス鋼線の実施形態を示す図。

10

20

30

40

50

【図29B】組織治療装置のジョーの閉鎖を補助するために組織治療装置の遠位端に接続されたステンレス鋼線の実施形態を示す図。

【図29C】組織治療装置のジョーの閉鎖を補助するために組織治療装置の遠位端に接続されたステンレス鋼線の実施形態を示す図。

【図30】ジョーの閉鎖を検出するスイッチを備えた組織治療装置の近位端を示す図。

【図31】ジョーの閉鎖を検出する負圧検出装置を備えた組織治療装置の近位端を示す要部断面図。

【図32】ジョーの閉鎖を検出する負圧検出装置を備えた組織治療装置の近位端を示す要部断面図。

【図33】ジョーの閉鎖を検出する光ファイバセンサを備えた組織治療装置の近位端を示す図。 10

【図34】ジョーの閉鎖を検出する光ファイバセンサを備えた組織治療装置の近位端を示す図。

【図35】ジョーの閉鎖を検出する光ファイバセンサを備えた組織治療装置の近位端を示す図。

【図36】ジョーの閉鎖を検出する近接センサを備えた組織治療装置の近位端を示す図。

【図37】ジョーの閉鎖を検出する機械式クランプを備えた組織治療装置の近位端を示す図。

【図38】ジョーの閉鎖を検出する機械式クランプを備えた組織治療装置の近位端を示す図。 20

【図39】ジョーの閉鎖を検出するための正圧装置を備えた組織治療装置の近位端を示す要部断面図。

【図40】ハンドル組立体を示す斜視図。

【図41】図40に示したハンドル組立体を示す要部断面図。

【図41A】ハンドル組立体の内側に配設されたプッシュ／プル機構を示す図。

【図41B】ハンドル組立体の内側に配設されたプッシュ／プル機構を示す図。

【図42】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図43】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図44】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図45】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。 30

【図45A】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図46】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図46A】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図47】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図48】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図49】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図49A】胃キャビティ内に胃スリープを形成する方法を示す図。

【図50】ステープラリストリクタの変形例を示す斜視図。

【図50A】ステープラリストリクタのステープラ組立体を閉じた状態で示す図。

【図50B】ステープラリストリクタのステープラ組立体を開いた状態で示す図。 40

【図50C】ステープラリストリクタのステープラ組立体を、ラバーチップおよび着脱自在なステープルカートリッジを取り除いた状態で示す図。

【図50D】ステープラリストリクタのステープラ組立体を、アンビル部材を取り除いた状態で示す図。

【図50E】着脱自在なステープルカートリッジおよびステープラ組立体のカートリッジ部材の内側に装着されたラバーチップを示す図。

【図51】遠位側の出口を狭くするために胃スリープの遠位側の出口の近傍に一重の襞の組織を形成するための一つの方法を示す断面図。

【図52】遠位側の出口を狭くするために胃スリープの遠位側の出口の近傍に一重の襞の組織を形成するための一つの方法を示す断面図。 50

【図53】遠位側の出口を狭くするために胃スリープの遠位側の出口の近傍に一重の襞の組織を形成するための一つの方法を示す断面図。

【図53A】遠位側の出口を狭くするために胃スリープの遠位側の出口の近傍に一重の襞の組織を形成するための一つの方法を示す断面図。

【図54】1つの二重襞で形成されるとともに3つの一重の襞で規制された胃スリープの断面図。

【図55】図55は、胃スリープを狭くするために長いスリープを形成する2つの二重襞およびより小さい曲線に沿った2つの一重襞を有した胃キャビティを示す図。

【図56】胃スリープを狭くするために、長いスリープを形成する3つの二重襞および小弯に沿った3つの一重襞を有した胃キャビティを示す図。

【図57】胃食道接合部から幽門へと長いスリープを形成する4つの二重襞を有した胃キャビティを示す図。

【発明を実施するための形態】

【0021】

組織を捕捉して固定するための胃形成術装置およびその使用方法について説明する。一般的に、本明細書に記載される胃形成術装置は、胃や食道の接合部および／または胃腸管の他の部分といった1つの中空臓器あるいは2つの中空臓器の内部に仕切壁を形成するためには用いることができる。この胃形成術装置は、中空臓器の内部に1つあるいは複数の区画または襞を作り出すために、例えば胃の内部に胃管腔を作成するために、経口的、肛門的、内視鏡的、経皮的といった様々な方法により身体内部で前進させることができる。さらに、この胃形成術装置は、腹腔鏡による誘導、特にその配置を助けるために、あるいは臓器キャビティの内部における手技をモニターするために、中空臓器の外側表面の視覚化を用いつつ支援できる。同様に、本発明の装置は、他の腹腔鏡手技に関連させて用いることもできるし、仕切壁の幾何学的な形状を改良するための追加の段階あるいは手技によって、さらに変更することもできる。例えば、本発明の仕切壁を配置してから、胃形成術上の所望の幾何学的形状を達成するための、2002年7月2日に出願された米国特許出願第10/188,547号に記載されているような一重の折たたみまたは襞の胃管腔あるいは囊の内部への配置や、囊を通る食品の動きを規制するための、V BGにおいて、行われるような胃管腔の出口へのバンドクリップ、リングあるいは他の中空な補強材の腹腔鏡的な配置、あるいは管腔の出口を補強あるいは狭くするラップバンド手技といった、二次的な段階を経口的にあるいは腹腔鏡的に実行することが望ましい。なお、上記出願の内容の全体がこの参照によって、本願明細書に組み込まれるものとする。

【0022】

ここに記載されている胃形成術装置は、より小さい胃管腔の作成を、完全に胃キャビティおよび胃食道接合部の内側から、最小限に侵襲性の外科手技で達成できるようにする。さらに、本願明細書に記載されている装置は、組織の捕捉を達成すると、獲得した組織を所望の形状に自動的に構成できるので獲得した組織のいかなる処置も必要でなくなるよう構成されている。これにより、この装置の幾何学的形状は、獲得したときに結果として生じる組織の幾何学的形状に近いものとなっている。作動の際には、装置の外周およびその内部の全ての開口が、その回りおよびその内部へと組織が流れるテンプレートあるいはモールドキャビティを形成し、それによって、モールドの幾何学的形状に近い組織の構造を作り出す。すなわち、この装置はそのようなものとして構成されているので、胃壁の部分は捕捉されると固定のために自動的に配置され、かつ組織は胃の内部の装置の遠位側の作動部分の外周および遠位側の作動部分の内側容積の内部で自動的に調整されあるいは張力が負荷されて、所望の幾何学的形状（例えば小さい胃囊、規制的な仕切壁または邪魔板、あるいは食道の延長部）を達成する。組織を捕捉するこのようなやり方により、組織はカートリッジ部材およびアンビル部材を密接に囲み、結果として生じる胃管腔の以降の容積を定めあるいは調整する。したがって、カートリッジ部材およびアンビル部材の体積を調整することにより、前もって胃の容積を決定できる。ある種の形状を達成しあるいはこの囊をさらに規制するために、必要に応じ、組織のさらなる処置を実行することもでき

10

20

30

40

50

るが、この操作は完全に省略することもできる。

【0023】

胃形成術組立体50の一実施形態が図1に示されている。この組立体50は、近位端54および遠位端56を有する細長い管状部材52を備えているが、この細長い部材の内部には管腔58が画成されている。図1に示したように、ハンドル組立体60が細長い部材の近位端に接続されるとともに、組織処理装置あるいは作動部材62が細長い部材の遠位端に取り付けられている。組織処理装置は、胃キャビティおよび胃食道接合部の内部に一重のあるいは二重の折たみ襞を形成するために用いられる。

【0024】

細長い管状部材52の断面は、円形あるいは橢円形とすることができる。あるいは、この断面領域は任意の異なる断面形状を取ることができ、身体の内部の組織表面に対して非外傷性の表面を呈するならば六角形や八角形等とすることもできる。図示の実施形態において、この細長い部材は、その柔軟性を増加させる一連のリンク64を有した柔軟な軸となっており、それによって、この装置の取り扱いおよび操作の容易さを高めている。管腔58は、管状部材の全体に伸びることができるとともに、組立体50の遠位端が中空臓器の内部に配置されたときに様々な外科手術用ツールあるいは治療法が遠位端56にアクセスできる大きさに設定され、特に手技の間における即時の視覚化のために内視鏡または他の視覚化ツールを配置するため有用である。あるいは、ファイバースコープ若しくは他のタイプの視覚化ツールをこの細長い部材の内部に一体化できる。有用なスコープの実例は、オリンパスGIF-P140、フジノンEG25PE等である。選択的な別個の薄い壁のシースあるいはライナ66は、配置を助けるために細長い部材のリンクを含む捕捉装置上に配置することもできるし、胃形成術装置を配置する前に食道の下流において、ガイドワイヤあるいは閉塞具の上に配置すると共に、手技が終了したら胃形成術装置と共に除去できる。シースあるいはライナは、好ましくは約0.001インチ～約0.025インチの肉厚の薄肉ポリマー、例えばポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、発泡PTFE(ePTFE)、シリコーン等から製造できる。このライナは、食道および他の弱い組織の傷付きの抑制を助けるばかりでなく、胃形成術装置を案内する役割を果たす。

【0025】

図2は、第1の端部70および第2の端部72を具備した円形の本体部分68を有する单一のリンク部材64の斜視図を示している。円形の本体部分は、管腔58の少なくとも一部を画成している。複数のリンクを適切に連結して管腔を形成するために、芯合わせポイントが円形の本体部分上に配設されている。一実施形態においては、リンクの第1の端部が少なくとも2つの半径方向ピン74を有すると共に、複数のリンクを連結するときに隣接するリンクの半径方向ピンと補完し合う少なくとも2つの(図3に示されている)半径方向開口76を第2の端部が有している。半径方向ピン(および半径方向開口)は、リンクの端部の周りにそれぞれ90度より小さい角度で配置されて示されている。しかしながら、半径方向ピン(および半径方向開口)は、リンクの端部の周りにおいて、それぞれ0度近くから180度に配置できる。ピンおよび補完的な開口は、円形、橢円形あるいは任意の多角形等の任意の形状とすることができます。図2に示すように、リンクの円形の本体部分に切り込まれあるいは形成された複数の溝穴77があり、細長い管状部材52が撓むようにしている。この実施形態においては、第1組の溝穴が第1の端部に隣接して配置されるとともに、第2組の溝穴が第2の端部に隣接して配置されているが、第2組の溝穴の位置は第1組の溝孔の位置に対してオフセットされている。

【0026】

ここで図2中の破断線3-3に沿った断面図である図3を参照すると、管腔58を内視鏡管腔82および三つの作動管腔84に分割する内側アーチ78および分割部80を有した、リンク64の内側キャビティの一実施形態が示されている。一実施形態においては、内側アーチだけが有って分割部がなく、内視鏡管腔と1つの作動管腔だけがある。リンクの管腔内に区画が存在しないことも予想しうる。内視鏡管腔は、内視鏡がそこを通過でき

10

20

30

40

50

るよう寸法決めされている。ある例示的な実施形態では、内側アーチおよび分割部は全てのリンクの内部に形成されるが、内側アーチおよび分割部はリンクの全長の一部、例えば第1組の溝穴77aと第2組の溝穴77bとの間に沿って延びるだけである。あるいは、内側アーチおよび分割部は、細長い部材52を形成するスライドリンクの連鎖において、一つおきに形成されてその柔軟性の増加を助ける。作動管腔84は、組織処理装置62の開閉を制御する様々なケーブル、および組織処理装置のステープルカートリッジ内からのファスナ/ステープルの配備を起動させる追加のケーブルのための通路をもたらしている。さらに、作動管腔は、組織処理装置の内部に形成された負圧ポッドに接続されている負圧管の通路、および(組織処理装置から隔壁を除去するために用いる)レトラクタワイヤおよび隔壁ワイヤの通路に用いることができる。作動管腔によってもたらされるこれらの通路は、ケーブルおよびコイルパイプのはなはだしい動きを防止して、内視鏡がもつれないように保つ。細長い部材の内部の作動管腔は、シャフトが湾曲している間に重要な、ケーブルおよびコイルパイプの小さな動きを可能にする。

【0027】

図4に示したように、3つのリンク64が連結されて、リンクの円形の本体部分68に形成された溝穴77において、湾曲しあるいは屈曲している。これらのリンクは、1つのリンクの半径方向ピン74を隣接するリンクの半径方向開口76に挿入することによって、一体に取り付けられあるいは連結されるとともに、リンク部材の端部にある平坦な位置決め平面の全体にわたって隣接するリンクが一体に接着される。各リンク間の取付けを形成する鳩尾継手を用いて、リンクを機械的に一体に接合し得ることもまた予想される。このようなリンクの設計は、細長い部材52の長手方向に沿ったトルクの伝達を可能にする。いくつかのリンクは、細長い部材のうち所望の長さに応じて互いに取り付けられる。典型的に、細長い部材の長さは患者の解剖学的な長さにより決定され、装置の遠位端が患者の胃の内部に到達しつつ、ユーザが操縦装置を操作するのに十分な長さである約30cm~110cm、例えば約50cm~70cmの長さで近位端が患者の口から延び出るようになっている。また、細長い部材の直径は、概ね60フレンチ未満、好ましくは概ね54フレンチ以下である。一実施形態において、ライナ66は、連結されたリンクの外側表面に巻き付けられたポリエチレンテープであって、食道および他の弱い組織の傷付きを抑えるとともに、シャフトの伸長性を規制しつつ細長い部材の湾曲を可能にする。カバーとして用い得る他の材料にはシリコーン、ウレタンあるいは他のポリマーが含まれる。さらには他の実施形態において、そのようなコーティングは、テープとして巻き付けるのではなく、コーティングあるいはシースとしてスプレーあるいは塗布できる。しかしながら、細長い部材は、編まれた、モールド成形された、あるいは溝付きの任意の金属またはポリマーのような材料を用いて形成し得ることもまた予想される。細長い部材は、リンクを有しないポリマーから一体に形成することもできる。

【0028】

図1および図5を参照すると、細長い部材52の遠位端56に取り付けられた組織処理装置62は、アンビル部材すなわちジョー88に並んで長手方向に配置されたカートリッジ部材すなわちジョー86を具備した作動部分を有している。ジョーの長さは好ましくは約70mmであるが、約40mm~約100mmの範囲とすることができる。また、閉じた状態のジョーの直径は約16mmであるが、約22mm未満の任意の直径とすることができます。この組織処理装置を用いるときに、胃壁の組織(いくつかの実例では筋肉組織層を含む)は遠位側の作動部分の周りに調整されあるいは張力が負荷されて、遠位側の作動部分の内側容積の内部で所望の最終的な幾何学的形状(例えば、小さい胃嚢または規制的な仕切り壁または邪魔板)を達成する。したがって、胃嚢の容積は、組織処理装置の容積、内側あるいは外側の輪郭を調整することにより前もって決定できる。典型的に、胃の内部に形成される嚢の容積は、1つの襞を用いる場合には約10cc~22cc、胃の内部により長い嚢を形成するために2つの襞を用いる場合には約20cc~50ccである。カートリッジ部材86は、1つあるいは複数の留め具、例えばステープル、クリップ、アンカー等を含むことができるが、ハンドル組立体60上の近位側に配置されている操縦装

10

20

30

40

50

置を介して作動させることができる。隔壁 8 9 はカートリッジ部材とアンビル部材の間に着脱自在に配置できるとともに、接続部材またはピン 9 4 は処理装置を細長い管状部材に接続できる。隔壁は、装置のジョーの間で組織の障壁として作用し、一実施形態においては帆に取り付けられたベース部 9 0 を有する。非外傷性の遠位側の先端部分 9 6 は、外傷を食道および胃キャビティに限定するべく、組織処理装置の遠位端に取り付けることができる。この実施形態において、非外傷性の遠位側の先端部分は、割れている柔軟な先端部分となっており、組織処理装置のジョーにより開閉されて、隔壁がジョーから遠位側へと外側に移動するときに胃組織を隔壁から保護する。さらに、遠位側の先端部分の長さは約 4 インチであることが好ましい。しかしながら、胃の内部に形成される組織の折たたみの内側に先端部分および組織処理装置が捕らえられることを防止するために 2 ~ 5 インチの長さが望ましい。非外傷性の近位側の尾部 9 7 もまた、アンビル部材の近位端上に配設された状態で示されている。同様に、カートリッジ部材も非外傷性の近位側の尾部を有することができる。近位側の尾部は柔らかい樹脂から形成されており、この装置が新しく形成された囊の内側で近位側に移動あるいは胃キャビティから完全に取り除かれるときに、患者に対する外傷の防止を助ける。マストあるいは帆アーム 1 0 0 に取り付けられた、ベース部 9 0 の上方に帆 9 2 を広げるためのレトラクタワイヤ 9 8 が存在している。装置のジョーが開放したときに伸長するばね付勢された帆アームによって、帆を持ち上げ得ることも予想される。また、その一端が帆アームに取り付けられるとともにその他端がハンドル組立体に取り付けられたプルワイヤによって、帆を持ち上げることができる。帆を持ち上げるために、ユーザは、ヒンジ式の帆アームを動かすためにプルワイヤを近位側に引いて帆を広げる。組織処理装置の他の実施形態はレトラクタワイヤを有しており、かつ帆については、2005年11月17日に出願された米国特許出願第11/282,320号の図76~図80を参照して更に詳細に説明する。なお、この出願の内容の全体がこの参考によって、本願明細書に組み込まれるものとする。

【0029】

明瞭さのためにカートリッジおよびアンビル部材 8 6 、 8 8 だけの断面図である図 6 に示したように、組織処理装置 6 2 の両方の部材は、各部材の長さの一部あるいは全体にわたって開口あるいは負圧ポッド 1 0 2 、 1 0 4 をそれぞれ画成している。これらの開口の一方あるいは両方は、細長い部材 5 2 を貫通している管材料により、ハンドル組立体 6 0 に配置された負圧ポートに接続できる。あるいは、中央負圧管腔は、両方のポートに供給することもできるし、細長い部材の近位端あるいは遠位端において、二叉に分かれることもできる。目標とする組織は、負圧を印加したときにこれらの開口に吸い込むことができる。開口の端部に組織が捕られるあるいは引っ掛かることを防止するために、孔を具備したバスケット 1 0 6 を各開口の内側に配置できる。さらに、このバスケットは、負圧開口の内部の充満状態を維持し、負圧ポッドのあらゆる領域に負圧が流れることを可能とする。図 7 に示されているバスケットの一実施形態は、各側面に 3 つの開口の列を有しており、各開口の寸法は幅が約 0.070 インチで高さが約 0.060 インチとなっている。しかしながら、各側面における任意の数の開口列および様々な寸法のバスケットもまた予想される。また、組織の「ぱり取り」を防止するため、組織処理装置の外側はできる限り平滑に設計されている。これは、組織が装置の周りから開口へと「流れ」るようとする。特定の目標組織をより多く捕捉するべく、捕捉が特定の組織の流れを遅らせる、すなわちポッド内への粘膜層の流れを遅らせてより多くの漿膜層を集めることができるように外側の形状を達成することが望ましい。

【0030】

隔壁 8 9 および組織処理装置 6 2 の一実施形態の詳細が、図 5 および図 8 ~ 図 1 2 に示されている。カートリッジ部材 8 6 およびアンビル部材 8 8 の両方あるいは一方を、互いにあるいは細長い部材 5 2 に対して回動自在とすることができる。カートリッジ部材とアンビル部材の間で長手方向に配置されているヒンジは、組織を捕捉するための開いた形状、および中空臓器への送達あるいは前進のために閉じたあるいは配備のための形状へと、この装置が回動できるように構成できる。一実施形態において、レトラクタワイヤ 9 8 は

、細長い部材の近位端 54 から組織処理装置へと延びて部材 86、88 を回動させるヒンジを通過する。他の実施形態において、このレトラクタワイヤは、組織処理装置の背面に取り付けられたストラップを通って延びる。

【0031】

図 8～図 10 は、ベース部 90 および帆 92 を含むスライド隔壁 89 の作動を示している。参照を容易にするため、これらの図は組織処理装置の部材 86、88 無しで示されている。隔壁のベース部 90 は、カートリッジ部材 86 とアンビル部材 88 の間でこれらの 2 つの部材を連結するヒンジ上に配設された隔壁レール 108 の内側に、スライド自在に配置されている。あるいは、スライドする隔壁は、組織処理装置の内側および外側で平行移動するために、レールではなくワイイヤに取り付けられる。隔壁の近位端上に配設されたストッパー 110 は、隔壁のベース部が隔壁レールから完全に滑り出ること防止する。このストッパーは、隔壁が隔壁レール内に完全に配置されているときには、隔壁レールの近位側の隆起 112 に接触する（図 8 を参照）。またこのストッパーは、隔壁がレールに沿って遠位側に押動されたときに隔壁レールの遠位側の隆起 114 に接触する（図 10 を参照）。隔壁ワイイヤ 116 は、ユーザがレールに沿って隔壁を動かすべくワイイヤを操作する、隔壁ベース部の近位端に取り付けられたハンドル組立体 60 へと、細長い管状部材 52 を通っている。本実施形態においては三角形である帆 92 は、その一つの縁部が隔壁ベース部に取り付けられ、かつ他の縁部は帆アームまたはマスト 100 に接続されている。帆アームは、ステンレス鋼あるいはポリマーのような他の硬質材料から製作されるとともに、その第 1 の端部 120 はリベットまたは他のコネクタによって、隔壁ベース部に取り付けられ、かつその第 2 の端部 122 は湾曲しているレトラクタワイヤ 98 の第 1 の端部 126 に接続されている。図 9 に示すように、帆ワイイヤ 124 は、三角形の帆の残りの縁部に取り付けられるとともに、その一端は隔壁の遠位端に連結され、かつその他端は帆アームの第 2 の端部の近傍で帆アームに連結されている。他の実施形態においては帆ワイイヤを用いないこともできるし、あるいはそれに代えて柔軟なテープを用いることもできる。

【0032】

レトラクタワイヤ 98 の第 1 の端部 126 は組織処理装置 62 に固定され、レトラクタワイヤの残りの部分はヒンジ、隔壁レール 108 および細長い部材 52 を通過し、レトラクタワイヤの第 2 の端部 128 は装置 50 の近位側の端部 54 に配置されている。組織処理装置 62 が送達状態にあって図 11 に示すようにジョー 86、88 が閉じているときには、レトラクタワイヤ 98 の第 1 の端部 126 は割れている柔軟な先端部 96 に形成されたスリット 132 内に停止し、帆 92 はつぶれた状態にあってジョー 86、88 の間に折り畳まれている。図 8 は、隔壁が、送達状態において、組織処理装置の内側にどのように配置されているかを示している。図 9 に示すようにレトラクタワイヤを伸長させるために、ユーザがレトラクタワイヤの第 2 の端部を操作してそれを遠位側に押動すると、レトラクタワイヤの第 1 の端部が帆アーム 100 に取り付けられていることにより、過剰なワイイヤ 130 のループが組織処理装置から伸びる。伸長したレトラクタワイヤは、組織が望まれず組織処理装置から離れることを防止して、胃キャビティの内部の組織を制御する。典型的に、レトラクタワイヤは、胃の大湾を後退させるために配備されるが、粘膜組織の表面の取り除きを助けることができるし、胃壁に対する処理装置の物理的な配置をも助ける。帆アームが硬くて帆のつぶれを防止するので、任意の量の過剰なワイイヤを用いることができる。

【0033】

いくつかの実施形態において、レトラクタワイヤ 98 はニチノールワイヤであるが、ワイヤの組織を形成するためにステンレス鋼あるいは比較的堅いポリマーを含む任意の材料を用いることができる。レトラクタワイヤの直径は 0.052 インチであることが好ましいが、例えば約 0.045 インチ～約 0.075 インチの異なる直径を用いることもできる。レトラクタワイヤを伸長させると、組織処理装置 62 および隔壁 89 のベース部 90 から離れるように帆アーム 100 が移動して帆 92 が持ち上がる。目標となる組織は、カートリッジ部材 86 およびアンビル部材 88 に配置された負圧ポッド 102、104 に吸

い込まれる。伸びた帆 92 は、負圧が発生したときに組織が 1 つのポッドからその他のポッドへと交差することを防止する障壁として作用する。このことは、胃キャビティ内に形成される襞またはステープル線が、いかなる小孔あるいは開口もなしに連続することを確実なものとすることを助ける。例えば、図 45においては、完全な襞形成が遂行されて G E J の高さにおいて、残余の胃と囊あるいは管腔との間の連通がないように、胃の G E J 領域の組織の捕捉に適合するべく、隔壁レールを遠位側に短い距離だけ前進させることができる。

【 0 0 3 4 】

帆 92 は、帆ワイヤ 124 の周りに巻きつけられて固定されるアクリル接着剤付きのポリエチレンフィルムを含む、ポリエチレンテープのような任意の柔軟材料から形成できるが、一実施形態においてはケブラーアラミド線とすることができます。帆を形成するために用い得る他の材料には任意の樹脂あるいは柔軟な材料が含まれるが、例えば帆要素は、1 枚の材料から切断しあるいは特定の形状にモールド成形できる。そのような他の材料は、ポリエステル（例えばデラウェア州ウィルミントンのE. I. du Pont de Nemours and CompanyからのDACRON（ダクロン、登録商標））、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、発泡 P T F E（e P T F E）、ナイロンあるいはシリコンが含まれる。

【 0 0 3 5 】

図 5、図 11 および図 12 に示したように、割れている柔軟な先端部分 96 は、近位端 134 および遠位端 136 を具備した円柱状の本体を有している。裂け目 132 は、円柱状の本体の近位端に形成されるとともに、この装置が送達状態にあるときに（図 11）レトラクタワイヤ 98 の第 1 の端部 126 を収容するために十分に幅が広く、かつ円柱状の本体は、食道を介した挿入のために遠位端に向かう漸進的なテーパを有している。また、円柱状の本体は、胃キャビティの内側に配置されたガイドワイヤに沿って装置が追従ができるように、ガイドワイヤ用管腔 138 を有することができる。裂けている柔軟な先端部分の近位端は、接着剤により、および / または組織処理装置から延びるピンあるいは支柱によって、機械的に、組織処理装置 62 の遠位端に取り付けることができる。接着剤を用いる場合、円柱状の本体の近位端の断面の表面領域は、ジョー 86、88 の端部の表面領域とほぼ同じ大きさでなければならない。裂け目 132 は、裂けている柔軟な先端部分の組織処理装置による開閉を可能にすると共に、レトラクタワイヤが延びる空間をもたらしている。さらに、図 12 に示すように、ジョー 86、88 が捕捉した組織にステープル線を形成できるように隔壁 89 が隔壁レール 108 に沿って遠位側に前進したときに、隔壁ベース部 90 はスリット 132 の内側に留まり、したがって柔軟な先端部分は硬いベース部が遠位側に動いたときにそれから胃の組織を保護する。あるいは、隔壁 자체を柔軟な材料から形成して、非外傷性でかつ曲げを容易にすることもできる。裂けた柔軟な先端部分は、開閉しかつ患者の組織に対して非外傷性であるために、シリコーンあるいはウレタンのような柔軟なエラストマー材料から形成される。

【 0 0 3 6 】

図 13 に最も良く示されているように、内視鏡シュラウドあるいはスリーブ 140 が組織処理装置 62 の背面に取り付けられている。このシュラウドは内視鏡 EN のための通路を提供するが、この通路は柔軟な管状部材 52 の遠位端 56 から始まるとともに組織処理装置の背面に沿った端部に終端する。このシュラウドは、組織処理装置に沿った任意の長さで延びることができるが、組織処理装置の遠位端を過ぎてさらに延びることもできる。一実施形態において、シュラウドの管状組織は、アクリル接着剤付きのポリエステルフィルムを含むポリエステルテープのようなテープ層により形成されるが、任意の柔軟な材料をシュラウドの形成に用いることができる。他の材料には、アクリル接着剤付きのポリエチレンフィルムを含むポリエチレンテープやポリイミドチューブが含まれる。いくつかの実施形態において、シュラウドは、マンドレル上にモールド成形しあるいは形成し、それから組織処理装置に取り付けることができる。シュラウドの表面は、処置領域へと通過するときに食道に対して非外傷性であるために、平滑かつ柔軟であることが好ましい。管状

10

20

30

40

50

部材の遠位端にある端部リング 144 にカラー 142 が取り付けられており、かつ図 13 に示すようにシュラウドの近位端はカラーに取り付けられあるいは巻きつけられている。一実施形態において、カラーは斜めに切断された端部を有していて、この処置装置を患者の食道の下流により容易に導入できるようにしている。次いでシュラウドは、組織処置装置の背面に取り付けられたストラップ 146 の周りに巻き付けることによって、組織処置装置に取り付けられるが、いくつかの実施形態においてはレトラクタワイヤのための通路を提供することもできる。ストラップを含まない他の実施形態においては、シュラウドを接着剤で組織処置装置に取り付けることができる。使用の際に、シュラウド管腔は、手技をリアルタイムに目視するために組織処置装置のジョーの周辺に内視鏡 EN を導く。また、シュラウド 140 は、内視鏡を抱きかかえあるいは収容していて、内視鏡がトルクを負荷して組織処置装置の配置に影響を及ぼし、あるいは胃形成術あるいは囊の結果的な幾何学的形状に影響を与える得る様々な方向へと挿入平面から伸びたり胃臓器の小湾へと伸びたりすることを防止する。

【 0037 】

一実施形態においては、留め具を収容している着脱自在なステープルカートリッジ 148 をカートリッジ部材 86 が有すると共に、凹みを具備したアンビル 150 をアンビル部材 88 が有していて、アンビルのくぼみの位置および数は、着脱自在なステープルカートリッジの留め具の位置および数に対応している。図 14 に示されている着脱自在なカートリッジは、手技の間に、同じ胃形成術組立体 50 を用いて複数のステープル線を胃キャビティの内側に形成できるように着脱自在となっている。図 14 を参照すると、ステープルカートリッジは、ステープルを格納する、上端部 156 および下端部 158 を具備したステープルハウジング 154 を有している。上端部は、ステープルが捕捉した組織へとカートリッジから飛び出すステープル開口 160 を有している。着脱自在なカートリッジをカートリッジ部材に固定するために、ハウジングは、ハウジングに取り付けられている屈曲ビーム 164 に取り付けられたロックピン 162 を含むことができる。また、一対の鉗子あるいは他のツールによって、ステープルカートリッジを捉えてカートリッジ部材から持ち上げるための領域を提供する、ハウジングの内部に配設された持ち上げ棚 166 がある。

【 0038 】

ここで図 15 を参照すると、着脱自在なカートリッジ 148 がカートリッジ部材 86 の内部の所定位置に係止されている。図示したように、カートリッジ部材は、着脱自在なカートリッジの柔軟なロックピン 162 を受け入れるロック開口 168 を有している。カートリッジ部材はまた、リムーバブルカートリッジの持ち上げ棚 166 へのアクセスをもたらす持ち上げ隙間 170 を有している。放出し終えたカートリッジをカートリッジ部材から取り除くために、ロック開口からその外側へとロックピンを押圧しあるいは動かすべくロック開口に器具を挿入できる。同時に、カートリッジをカートリッジ部材から持ち上げるために持ち上げ棚には他の器具を挿入できる。次いで、充填されたカートリッジをカートリッジ部材の内側に配置して、ロック開口の内側の位置にロックピンをパチンと嵌めることができる。

【 0039 】

カートリッジ 148 内に収容されているステープルを配備するために、楔 172 は、ステープル作動ワイヤ 174 により、カートリッジ部材を通って近位側に引っ張ることができる。この作動ワイヤは、後述するように、ステープルを組織に配備すべきときに、ハンドル組立体 60 によって、操作できる。一実施形態において、楔は、2 枚刃の楔であり（図 25 を参照）、かつ近位側に引っ張られると対応するステープル上に配置されたステープル押出部材 176 に係合する。ステープル開口 160 によって、図 14 に最も良く示されているように、この実施形態においては、ステープルカートリッジに 11 本のステープルが 3 列有り、各カートリッジは合計 33 本のステープルを有している。ステープルの外側の列は互いに位置合わせされているが、ステープルの中間の列はずらして配置されている。単一のステープル押出部材が隣接する列の複数のステープルと係合するように構成さ

10

20

30

40

50

れているが、一実施形態においては、1つのステープル押出部材が3つのステープル列の1つと係合する。所望のステープル線の長さに応じて、より多いあるいはより少ない押出部材を用いることができる。例えば、ステープルカートリッジは、6～20の押出部材を有することができる。図16は、最も遠位側のステープル押出部材と接触した楔を示している。押出部材は、異なる時点でステープルがアンビルに接触して、ステープルを放出するのに必要な力が最適化されるように設計できる。あるいは、その間隔は、組織を回復させる特性から導き出すことができる。または、2つの組合せが押出部材の設計を達成する。図16Aは、複数のステープル押出部材と係合してステープルをアンビル150に対して放出する楔をより詳細に示している。本実施形態の楔は、典型的に15度～30度、例えば20度～23度の傾斜を有しているが、この角度は変更できる。あるいは、この楔は複数の傾斜、例えば傾斜と平坦な部分とを有することができる。また、ステープル押出部材は、楔の傾斜面と摺動しつつ係合する補完的な傾斜表面178を有している。楔がステープル押出部材の傾斜面に係合すると、ステープル押出部材は、ステープルを放出するために1つ若しくは複数のガイド180により案内されていることにより、収容されているステープルに向かって押動される。

【0040】

図16を参照すると、楔172は、カートリッジ部材86の遠位端に近い楔インサート182の内部に配設されている。この楔インサートは、ステープルを放出するために最初に近位側に引っ張られたときに楔が追従するガイド184を有している。この装置が作動してステープルが組織の内部に打ち込まれる前に、楔は楔インサートに沿って格納されており、ステープル押出部材176と係合してステープルに向けて押動することはない。楔は、この出発位置にあるときには、ステープルカートリッジ148にモールド成形されている剪断ピン186により、取扱いの間は所定の場所に保持される。この剪断ピンは、楔がカートリッジ内でのステープルと接触し始めないことを確実なものとしている。一実施形態において、楔を楔インサートから近位側に動かして剪断ピンを通過させるには、楔がカートリッジ部材に沿って近位側に動くことができるよう、剪断ピンを破壊してステープルカートリッジから分離するのに充分な力がステープル作動ワイヤ174から楔に中継される。1つのステープルカートリッジのステープルを放出し終わった後で、組織処置装置62に他のステープルカートリッジを再装填する場合は、上述したようにステープルカートリッジを取り外すとともに、楔インサートの内部の出発位置に楔が戻るまで、カートリッジ部材に沿って楔を遠位側に手動で押動する。楔を出発位置に押し戻すことが重要であり、そうしないと、他のカートリッジを装置に装てんしたときに、楔の位置が原因となってステープルが前もって放出されることになる。次いで、他のステープルカートリッジをカートリッジ部材に装填すると、このステープルカートリッジにモールド成形されている剪断ピンが取扱いの間に楔をその出発位置に保持する。

【0041】

ステープル188は、図17に示されているとともに、着脱自在なステープルカートリッジ148のこの実施形態において、用いられるステープルの一実施形態を例示している。このステープルは、丸いワイヤから形成されるとともに、ベース部190と、たがね点194をそれぞれ具備している2つの脚部192とを有している。しかしながら、ステープルを形成するために、平坦なワイヤあるいは任意の断面形状のワイヤ等の他のタイプのワイヤを用いることもできる。ステープルは、減少させた力で所望の形状へと選択的に屈曲させるための切欠きを有することができる。ステープルは、チタンから形成することが望ましいが、ステンレス鋼のような他の硬い材料を用いることもできる。この実施形態においては、ステープルを形成するために用いるワイヤの直径は約0.009インチであるが、より小さくあるいはより大きく、例えば約0.007インチ～約0.012インチとすることができます。さらに、本実施形態におけるステープルの長さは約5.3mmであるが、ステープルの長さは約3.5mm～約6.0mm、好ましくは4.8mm～5.8mmの範囲とすることができます。ステープルのベース部の幅は、2mm～4mm、好ましくは約3mmである。

【0042】

組織処置装置 62 は、細長い部材の遠位端に配設された端部リング 196 に取り付けられている接続部材 94 により、細長い部材 52 の遠位端 56 に接続されている。端部リングの断面が図 18 に示されているが、いくつかの開口 198 が端部リングを通って配設されて内視鏡、負圧管および様々なワイヤのための通路を提供している。一実施形態において、これらの開口は以下の通りである。開口 198a は内視鏡のための通路であり、開口 198b はカートリッジ部材用の負圧管の通路であり、開口 198c はアンビル部材用の負圧管の通路であり、開口 198d は組織処置装置に取り付けられている接続部材 94 に係合し、開口 198e は隔壁ワイヤ 116 のための通路であり、開口 198f はレトラクタワイヤ 98 のための通路であり、開口 198g は後述する開放ケーブルのための通路であり、開口 198h は後述する外側クランプケーブルの通路であり、開口 198i は後述する内側クランプケーブルの通路であり、かつ開口 198j はステープル作動ワイヤ 790 のための通路である。他の実施形態においては、これらの開口を任意の設計で再配置できるとともに、追加のワイヤのための追加の開口を端部リングに通して配設できる。

【0043】

各部材 86、88 は、カートリッジ部材 86 およびアンビル部材 88 を一体に締め付けかつ開放できるようにするべく、締付ケーブルをこの装置に通してルート決めしかつ通過させるための開口を有することができる。図 19 および図 20 は、負圧管およびケーブルがこの装置を通ってルート決めされているこの組織処置装置 62 に沿って取った要部の断面を示している。図示したように、カートリッジ部材の負圧管 200 およびアンビル部材の負圧管 202 は、各開口 102、104 との流体的な接続のために各カートリッジ部材 86 およびアンビル部材 88 の近位端へと、細長い部材 52 に通してルート決めすることができる。外側締付ケーブル 204 および内側締付ケーブル 206 は、細長い部材 52 を通ってカートリッジ部材の垂直ブーリ 208 を回りアンビル部材を横切るが、それらの端部はボールクランプによって、アンビル部材に保持できる。カートリッジ部材およびアンビル部材を締め付けて閉じるには、ハンドル組立体 60 を用いてケーブル 204、206 を近位側に引っ張る。組織処置装置の閉じた状態は図 19 に示されている。開放ケーブル 210 は、細長い部材 52 を通ってカートリッジ部材の水平ブーリ 212 を回り、開放カム 214 をアンビル部材の方に回り、その端部はボールクランプを用いてアンビル部材に保持されている。カートリッジ部材およびアンビル部材は、ハンドル組立体を用いて開放ケーブルを引張りあるいは張力を負荷することにより互いに開放できる。この開いた状態は図 20 に示されている。

【0044】

ここで図 21～図 24 を参照すると、組織処置装置 62 の他の実施形態が示されているが、カートリッジ部材およびアンビル部材 86、88 の一体的な閉鎖あるいは締め付けを助ける遠位側の締付ケーブル 216 を有している。図示した実施形態においては、遠位側の締付ケーブルの近位端がハンドル組立体 60 に取り付けられ、かつこの遠位側の締付ケーブルの遠位端は組織処置装置の遠位端に取り付けられている。図 21 に示したように、カートリッジ負圧管 200 およびアンビル負圧管 202 は各開口 102、104 との流体的な接続のために、細長い部材 52 を通ってカートリッジ部材およびアンビル部材の近位端キャップ 218 へとルート決めされている。近位側の外側締付ケーブル 204 および近位側の内側締付ケーブル 206 は、細長い部材を通過してカートリッジ部材の近位側垂直ブーリ 208 をアンビル部材の方に回り、その端部がボールクランプによって、アンビル部材に保持されている。図 23 は組織処置装置の近位端を示しているが、近位側キャップが取り除かれて近位側の垂直ブーリを示しており、かつ近位側の内側および外側の締付ケーブル 204、206 はコイルパイプ 220 を有している。この実施形態において、遠位側の締付ケーブルは、組織処置装置へと細長い部材を通り、カートリッジ部材の遠位端キャップ 224 の内部に収容されている遠位側の垂直ブーリ 222 をアンビル部材の方へ回っているが、その端部はボールクランプによって、アンビル部材に保持できる。図 22 は、組織治療装置の遠位端を示しているが、遠位側の垂直滑車を図示するために遠位端キャ

10

20

30

40

50

ップは取り除かれている。カートリッジ部材およびアンビル部材を締め付けて閉じるために、ユーザはハンドル組立体によりケーブル 200、202 および 216 を近位側に引っ張る。近位側のケーブルが組織処置装置の近位端に締付力をもたらすとともに、遠位側のケーブルが組織処置装置の遠位端に締付力をもたらすことにより、組織処置装置の全長にわたってより均一な締付力がもたらされる。この実施形態においては、上述したように、近位側の開放ケーブル 210 が細長い部材を通過して近位側の水平ブーリ 212 を回っている。

【 0045 】

他の実施形態においては、近位側の締め付けケーブル 204 あるいは 206 のうちの 1 つを、遠位側の垂直ブーリ 222 へとルート変更して遠位側締付ケーブル 216 とすることができる。この実施形態は、追加のケーブルをこの装置に追加することなしに、組織処置装置の遠位端にさらに締付力をもたらす。組織処置装置 62 の遠位端に締付力を与えることは、組織の捕捉によって生じるジョーのあらゆる撓みの補償を助ける。10

【 0046 】

組織処置装置 62 の一実施形態の断面が図 25A に示されており、アンビル 150 のくぼみ 152 とステープルカートリッジ 148 のステープル開口 160 との整列を詳しく示している。この図はまた、好ましくは約 0.230 インチの高さの 2 枚刃の楔 172 と、好ましくは約 0.128 インチの高さのステープル押出部材 176 を示している。ステープルカートリッジは、一実施形態においては約 0.282 インチ、他の実施形態では約 0.272 インチの深さを有している。ステープルカートリッジのステープル開口とアンビルの接触縁との間の距離である、線 226 で示されている装置のクランプ隙間は約 0.070 インチであり、好ましくは約 0.090 インチである。また、線 228 で示されている閉じたステープルの高さは、ステープルがカートリッジから放出されてアンビルによって、かしめられた後のステープルの高さである。一実施形態における閉じたステープルの高さは約 0.070 インチであり、かつ他の明確な実施形態における閉じたステープルの高さは 0.095 インチである。くぼみの断面形状は、図示されているようにテーパ状の側壁および平坦な底部を有している。しかしながら、くぼみの断面形状が V 字形あるいは U 字形を含む任意の形状とすることは予想される。さらに、くぼみの深さあるいはポケットは約 0.010 インチ～約 0.030 インチの範囲で変化し、好ましくはくぼみのポケットは約 0.020 インチである。2030

【 0047 】

図 25A に示した実施形態において、くぼみ 152 は、ジョーが完全に閉じているときにステープル開口 160 と整列し、ステープルがステープルカートリッジから放出されたときに、たがね点あるいはステープル脚部の端部はくぼみの中心に衝突する。しかしながら、組織処置装置が組織を捕捉したときに、アンビル部材 88 のカートリッジ部材 86 への完全な締付けが、組織処置装置の内部に位置する組織により阻止されることがある。これは芯ずれによって、生じ、捕捉された組織内にステープルを打ち込んだときに、ステープル脚部のたがね点はアンビルのくぼみに対してセンタリングされない。図 25B に示した一実施形態において、組織を捕捉したときのジョーの不完全な閉鎖を補償するために、アンビル部材は、カートリッジ部材から約 0.010 インチ外側にオフセットされている。それに代えてあるいはそれに加えて、ジョーの遠位端の撓みを最小化するために、アンビル部材にはジョーの縦軸に対して角度を付けることができる。図 25B に示したように、ジョー 86、88 を完全に閉じると、この図においてはアンビル部材がオフセットされているので、ステープル脚部のたがね点はくぼみの側面に衝接する。しかしながら、当業者が理解できるように、カートリッジとアンビル部材の間に位置している捕捉した組織のためにジョーの閉鎖が不完全なときに、組織内に打ち込まれたステープルは、アンビルがオフセットされていることにより、くぼみの中央の近傍に衝接する。同様にジョーの不完全な閉鎖を補償するために、アンビル 150 をアンビル部材上で再配置できることも予想される。40

【 0048 】

手技の間に、組織処置装置 6 2 がジョーすなわちカートリッジ部材およびアンビル部材 8 6、8 8 の間に組織を捕捉したときに、ジョーの近位端から遠位端へとジョーの長さに沿ったジョーの平行な閉鎖を達成して、捕捉した組織の内部への良好なステープル線の配置を確実なものとすることが望ましい。ジョーの平行な閉鎖を確実にする 1 つの方法は、図 2 1 ~ 図 2 4 を参照して説明するように、遠位側および近位側の締付ケーブルを備えることである。この実施形態においては、遠位側締付ケーブル 2 1 6 がジョーの遠位端に締付力を与えるとともに、近位側の締付ケーブル 2 0 4、2 0 6 がジョーの近位端に締め付け力を与える。

【 0 0 4 9 】

ジョーあるいはカートリッジおよびアンビル部材 8 6、8 8 を締付けるために近位側の締付けケーブルだけが設けられている他の実施形態においては、組織処置装置 6 2 が組織を捕捉した後に閉じられるときに、アンビル部材の遠位端がアンビル部材の近位端に対して撓みあるいは捩れることがある。アンビル部材の遠位端がカートリッジ部材から離れて撓むと、ステープルを放出する間、ステープルカートリッジの遠位端のステープルはアンビル部材のアンビル 1 5 0 に対して完全にかしめることができない。アンビル部材の起こりうる撓みを補償するために、図 2 6 は、近位端 2 3 0 から遠位端 2 3 2 へとテープ状でアンビルに楔の形状を与える一実施形態のアンビルを示している。言い換えると、アンビルの遠位端が近位端より大きな厚みを有しているため、組織処置装置のジョーが組織を捕捉した後に一体に締付けられたときに、アンビル部材の遠位端が近位端に対して撓みあるいは捩れ得るにもかかわらず、アンビルの表面はカートリッジ部材の表面と平行に保たれる。一例として、アンビルの近位端の厚みは約 0 . 0 3 0 インチとことができ、かつアンビルは厚みが約 0 . 0 4 8 インチのその遠位端までテープ状とができる。

10

【 0 0 5 0 】

他の実施形態においては、組織処置装置の内側に捕捉した組織を締め付けることによって、生じるあらゆる撓みを補償するために、アンビル部材 8 8 を予め曲げあるいは捩ることができる。図 2 7 A に示したように、組織処置装置 6 2 が閉じた状態にあるときに、アンビル部材の遠位端 2 3 4 がアンビル部材の近位端 2 3 6 におけるよりもカートリッジ部材 8 6 に接近して配置されるように、アンビル部材は捩れている。アンビル部材のこの捩れは、組織処置装置のジョーの間に捕捉した組織がアンビル部材の遠位端をカートリッジ部材から離れるように撓ませるときに、アンビルの表面がカートリッジ部材の表面と平行に保たれることを助ける。

20

【 0 0 5 1 】

他の実施形態においては、アンビル部材 8 8 の遠位端をカートリッジ部材に向かってより強く付勢するために、組織処置装置 6 2 の近位端にストップを配設できる。図 2 6 が示している一実施形態においては、アンビルストップ 2 3 8 およびカートリッジストップ 2 4 0 が組織処置装置の近位端に互いに向き合って配設されていて、アンビル部材がカートリッジ部材に対し完全に閉じられることを防止している。これは、ステープルが理想的な B 字形の形状にかしめられるように、カートリッジ部材とアンビルの間に最適な距離を与えるためになされている。ストップ 2 3 8、2 4 0 を取り外すと、ステープルが過度にきつくかしめられ、組織を引き裂くことなしに組織の折たたみを一体に保持することができなくなる。外側締付ケーブル（図 2 6 には示されていない）は、ストップの管腔 2 4 5 を通過できる。図 2 7 B に示されている他の実施形態においては、幅広なアンビルストップ 2 4 2 がアンビル部材の近位端に配設されるとともに、幅広なカートリッジストップ 2 4 4 が幅広なアンビルストップに向かい合ってカートリッジ部材の近位端に配設されている。そこには、幅広なアンビルストップの表面を部分的に過ぎて延びる、幅広なアンビルストップの内部に配設された調節可能なネジあるいは静止ピン 2 4 6 がある。ジョー 8 6、8 8 が一体に締付けられたときに、幅広なアンビルストップのピンがより幅広なカートリッジストップの表面に接触し、かつ締付けケーブルがジョーを閉じるために力を負荷し続けると、図 2 7 B に示したように、アンビル部材の遠位端を付勢してカートリッジ部材の遠位端に締め付けるレバー動作が発生する。幅広なストップによって、発生するこの動作

30

40

50

は、以下にさらに説明するように、組織処置装置が組織を捕捉したときのジョーの遠位端の撓みの補償を助ける。

【0052】

カートリッジおよびアンビル部材86、88の間の組織によって、生じる撓みの補償を助けるために、幅広なストップ242、244(図27B)を有する実施形態を、抜れたアンビル部材(図27A)を有する実施形態および/またはテーパ状のアンビル(図26)を有する実施形態と組み合わせ得ることは予想される。さらに、これらの実施形態のあるいは実施形態の組合せは、遠位側の締付けケーブル(図21～図24)を含む組織処置装置の実施形態と組合せて用いることができる。

【0053】

図28A～図28Cに示されている他の実施形態においては、近位側の締付けケーブル204、206による組織処置装置62の閉鎖を助けるために、ワイヤがジョー86、88の遠位端に接続されている。図28Aを参照すると、図示されているケブラーロープ248は、帆アーム100の背側にあるばねクリップ249に取り付けられている。このケ布拉ーロープは、ハンドル組立体60から、細長い部材52の全長を通り、カートリッジ部材86を通り、カートリッジ部材の遠位端に配設されたブーリ250を回り、ばねクリップを通ってアンビル部材の遠位端に延びて、結び目あるいはボールクランプ251によって、取り付けられている。このケ布拉ーロープは、任意の他の柔軟なワイヤから形成できる。この実施形態において、ジョーに最初に隔壁89を装着するときには、ケ布拉ーロープにたるみを残してジョーを送達形状の装置とともに閉じる。そして、装置が胃の内部の所望の位置にあってジョーを開放するときに、隔壁は隔壁レール108に沿って前進し、かつレトラクタワイヤ98を前進させることによって、帆92を持ち上げる。ケ布拉ーロープの第一のたるみは、ロープに張力を負荷することなしにこれらの動きを可能にする。実際には、隔壁は図28Aに示すようにジョーの間で引き戻される。図28Bに示したように、目標とする組織を負圧によって、捕捉し、隔壁が隔壁レールの遠位端に移動した後、前述したように近位側の締付けケーブルを用いてジョーを閉じる。この時点において、ハンドル組立体に配置されたケ布拉ーロープの端部を引くことによって、ケ布拉ーロープに張力を負荷すると、図28Cに示したようにロープはばねクリップから解放される。帆アームを含んでいる隔壁は、この時点においてはケ布拉ーロープに対して遠位側にある。遠位端におけるジョーの閉鎖を助けるために、さらに張力がケ布拉ーロープに負荷される。ステープル留めが完了した後、ケ布拉ーロープ上の張力が解放され、ジョーが開いて組織を完全に解放する。次いで、帆を折りたたむためにレトラクタワイヤを近位側に引張り、隔壁がジョーの間に位置するように隔壁レールに沿って隔壁を近位側に移動させる。この手技の間、ケ布拉ーロープのたるみは、帆アームがケ布拉ーロープ上で擦れることを防止する。次いで、ジョーはその内側の隔壁と共に完全に閉じて、この装置は胃キャビティから取り出される。近位側のクランプケーブルの後でケ布拉ーロープを作動させると、通常は全締め付け力の50%以上がジョーの近位端から発生する。この実施形態は、装置のジョーの間に捕捉された組織の折たたみに対する装置の完全な閉鎖あるいは締付けを確実なものとすることを助ける。ジョーは、遠位端における過度な締め付けを防止するために、遠位側のストップにに対して閉じることができる。

【0054】

ここで図29A～図29Cを参照すると、近位側の締付けケーブル204、206による組織処置装置62の完全な閉鎖を助けるために、ジョー86、88の遠位端に接続されたケーブルの他の実施形態が示されている。この実施形態においては、ステンレス鋼線252がハンドル組立体60から、細長い部材52およびカートリッジ部材86を通り、カートリッジ部材の遠位端に配設されたブーリ253を回り、隔壁89のベース部90に配設された溝穴254を通ってアンビル部材88へと引き回され、ボールクランプ255によって、取り付けられている。隔壁が任意の位置ではあるが装置のジョーを過ぎて遠位側に一杯に延びているときには、図29Aに示すように、溝穴はジョーの間のヒンジに相対的に近く、ケーブルがブーリとボールクランプとの間で水平に整列されることを防止する。

10

20

30

40

50

装置が胃キャビティに送達されるとき、および組織がジョーの間に締付けられる前には、ステンレス鋼線には張力はない。組織を捕捉して隔壁が隔壁レール 108 に沿って遠位側に動いた後、ケーブルは図 29B に示したようにベース部の溝穴を通ってスライドする。図 29C に示すように隔壁が隔壁レールの遠位端にあるときに、ケーブルは、隔壁のベース部内の溝穴の近位端にある貫通孔 256 内に配置される。ベース部の溝穴は、図 29C に示すように貫通穴がケーブルと位置合わせされるように、隔壁の近位端において、持ち上げられている。意図される力の全体の少なくとも 50 % を近位側の締付ケーブル 204、206 によって、装置の近位端上に負荷した後、ハンドル組立体におけるケーブルの近位端を近位側に引くことによりステンレス鋼線上に張力を負荷する。溝穴の近位側で隆起した部分の貫通穴とステンレス鋼線とを位置合わせしたことにより、隔壁上には力が負荷されず、かつこのケーブルは捕捉した組織に対してジョーを完全に締付けるための追加の力を与える。ステープルで留める処理が完了したときに、ステンレス鋼線上の張力が完全に解放され、ジョーが開放して捕捉した組織は解放される。隔壁レール内の近位側の位置に隔壁を引き戻すと、図 29A に示したようにケーブルは溝穴に沿ってベース部の遠位端にスライドし、ケーブルにかなりの力を負荷することなしにケーブルのあらゆるたるみが内視鏡の視野の下でを集められる。ジョーを閉じると、この装置は胃キャビティから取り出すことができる。ジョーの遠位端を締付けるために鋼線を用いることは、捕捉した組織にステープルを打ち込む前に、ジョーの完全な閉鎖を確実にすることを助ける。

【0055】

ハンドル組立体 60 において、ジョー 86、88 の完全な閉鎖を検出する、組織処置装置 62 のいくつかの実施形態も予想される。これらの検出メカニズムは、光学的、電気的、機械的、接触式、圧力計測等とすることができます。図 30 に示した一実施形態において、スイッチ 260 は、組織処置装置の近位端に配設されて、ジョーがそれらの間の特定の距離に到達したときにあるいはそれらが完全に閉じたときに起動する。このスイッチは、ジョーの一方、本実施形態においてはカートリッジ部材 86 上に配設された押ボタンスイッチ 262 と、ジョーの他方、本実施形態においてはアンビル部材 88 上に配設された押圧部材 264 とを有している。押しボタンスイッチは、フレーム 266 に取り付けられたカートリッジ部材に、ネジ 268 のような留め具で取り付けられている。アンビル部材上の押圧部材は、内側のネジ 270 によって、アンビル部材に取り付けられた金属プレート 269 を有している。調節可能な外側のネジ 272 は、金属プレートおよびアンビル部材に取り付けられている。押しボタンスイッチが起動する距離は押出部材の外側ネジによって、調節可能であり、かつ押出部材は約 0.000 インチ～約 0.040 インチの間の距離でスイッチを起動させるように設計されている。またスイッチは、押しボタンスイッチが電気的に「閉じた」状態にあり続けても、ジョーが互いの方に移動し続けることができるよう設計されている。押しボタンタイプ以外の他のタイプのスイッチも用いることができる。押しボタンスイッチが起動すると、スイッチに電流を供給している電線 274 はハンドル組立体 60 に信号を送り返し、装置のジョーが閉じたことを LED ライトのようなインジケータがユーザに知らせる。さらに、組織処置装置の遠位端上にスイッチを配設することもできるし、あるいは 1 つのスイッチを近位端に取り付けるとともに第 2 のスイッチを組織処置装置の遠位端に取り付けることもできる。

【0056】

ここで図 31 および図 32 を参照すると、組織処置装置 52 の近位端に取り付けられた負圧検出装置 276 が示されている。この負圧検出装置は、アンビル部材 88 の内部に形成されたポケット 280 に配置された弁 278 を有している。この弁は、ポケット内のこの弁に係合するばね 282 により付勢されて開いている。弁に取り付けられたピストン 284 がポケットから伸びていて、この装置が閉じたときに、カートリッジ部材 86 の近位端に取り付けられている近位側のキャップ 218 に接触する。ポケットは、アンビル部材に配置されていて、アンビル部材の内部のアンビルチャンバ 286 に負圧を供給するアンビル負圧管 202 によってもたらされている真空ラインと弁が交差するようになっている。使用の間、チャンバにおいて、およびアンビル開口 104 を通って発生する負圧は、

10

20

30

40

50

ハンドル組立体 6 0 で測定される。図 3 2 に示したようにジョー 8 6、8 8 が完全に閉じる寸前にピストンがカートリッジ部材に接触し、その結果としてばねが圧縮されると弁が開き始める。弁がより大きく聞くと、アンビル負圧管により供給される負圧の低下はより大きい。ジョーが完全に閉じると、弁は約 5 水銀柱インチの低下を与えることができる。負圧のこの低下は、負圧を発生している近位端で測定できる。弁の開口によって、負圧が低下し始めても、組織はすでに捕捉されてジョーの間に締付けられているので、ジョーの内側に組織を保持するために負圧はもはや必要ではない。他の実施形態においては、第 2 の弁をアンビル部材の遠位端上に配置し、および / またはカートリッジ部材 8 6 の真空室に接続できる。

【 0 0 5 7 】

10

図 3 3 ~ 図 3 5 に示されている他の実施形態においては、光ファイバセンサ 2 8 8 が近位側キャップ 2 1 8 に取り付けられていて、カートリッジ部材 8 8 上に配置されたカートリッジストッパ 2 4 0 に向かって導かれている。光ファイバー 2 9 0 は、組織処置装置 6 2 から、細長い部材 5 2 を通って、ハンドル組立体 6 0 へと延びている。図 3 3 および図 3 4 に示したようにジョー 8 6、8 8 が聞くと、センサから放射される光は一般的に、カートリッジストッパの表面で反射してごくわずかな光量が分散する。図示したように、鏡 2 9 2 のような反射材料がアンビル部材上に取り付けられていて、ジョーが約 0 . 0 3 5 インチ離れたときに(図 3 4 を参照)、この鏡が放射された光の光路を横切り始めてその光の一部を反射するようになっている。この点について、本実施形態における鏡とセンサの間の距離は約 0 . 4 3 インチである。図 3 5 に示したようにジョーが完全に閉じると、鏡とセンサの間の距離は約 0 . 0 3 9 インチとなり、投射された光路における 1 0 % 以上の違いおよび 2 0 % 以上の差の発生は、ハンドル組立体において、装置の外側に配置された光子電子計数器に約 5 0 % の低下を発生させるのに十分である。ハンドル組立体において、なされるこの示度の読み取りは、ジョーが閉じたことをユーザに知らせる。他の実施形態においては、光センサを組織処置装置の遠位端に配置できるし、第 2 の光センサを装置の遠位端に配置することもできる。

20

【 0 0 5 8 】

図 3 6 に示したように、ジョー 8 6、8 8 の閉鎖を検出するために近接センサ 2 9 4 を用いることができる。この実施形態において、近接センサは、カートリッジ部材 8 6 に取り付けられて、自身とアンビル部材 8 8 の近位端との間の距離を検出する。このセンサは、スイッチとして機能するように配線することができ、ジョーが完全に閉じると、この近接センサがワイヤ 2 9 6 に沿ってハンドル組立体 6 0 に信号を送り返し、音声あるいは視覚的な出力がジョーの閉鎖を知らせる。このセンサは、距離測定ユニットとして機能するように配線し、ハンドル組立体において、読み出してジョーが完全に閉じたことを知らせることができる。他の実施形態において、このセンサは、いかなる機械的な調整もなしに、アンビルがセンサから特定の距離に到達したときに起動するようにプログラムすることができる。

30

【 0 0 5 9 】

ここで図 3 7 および図 3 8 を参照すると、機械的なクランプ 2 9 8 は、アンビルストッパ 2 3 8 の内部に配置できるとともに、開放位置に付勢するためにはね付勢できる。溝 3 0 0 は、アンビル部材 8 8 の内部に形成されるとともに、動きあるいは回転するのに十分なスペースで締付ワイヤ 3 0 2 を溝の中に配置できるように寸法決めされている。溝および締付ワイヤはクランプの下方を通過しており、かつ締め付けが開放状態にあるときに組織処置装置 6 2 のジョー 8 6、8 8 が開放するので、細長い部材 5 2 に沿って延びるとともにハンドル組立体 6 0 から出る締付ワイヤは、溝の内部で自由に回転しあるいは前後方向に動くことができる。図 3 8 に示すようにジョーが完全に閉じているときに、カートリッジ部材 8 6 のカートリッジストッパ 2 4 0 は機械的なクランプに接触すると共に溝内の締付ワイヤを押しつける。この時点で、ユーザは、溝内でクランプワイヤを回転させあるいは動かすときの抵抗の増加に気がつくので、ジョーが完全に固定されたことを知ることになる。

40

50

【0060】

図39には、組織処置装置62の近位端に取り付けられた正圧装置304が示されている。この正圧装置は、アンビル部材88の内部に形成されているポケット308の中に配置された弁306を有している。この弁は、ポケットの内部でこの弁と係合するばね310により付勢されて開いている。弁に取り付けられているピストン312は、この装置が閉じたときにポケットから伸びて、カートリッジ部材86の近位端に取り付けられている近位側のキャップ218と接触する。また、ポケットと連通する別個の流体管路314がある。使用の間、空気あるいは他の流体がこの流体管路に供給されている。そして、ジョー86、88の完全な閉鎖が近くなると、ピストンがカートリッジ部材に接触し、その結果としてばねを圧縮するので弁は開き始める。弁が開くと圧力が低下するが、それは流体管路の近位端あるいは圧力の供給源と連通している圧力計によって、ハンドル組立体60で検出できる。10

【0061】

ここで図40および図41を参照し、ハンドル組立体60について詳細に説明する。図40に示したように、このハンドル組立体は、細長い管状の部材52を取り付けられている移行ナックル326を具備したハウジング324を有している。細長い部材への内視鏡の進入を可能にするスコープ管およびシールマウント328がある。また、負圧源に管を接続できるように負圧管200、202およびガス注入管(図示せず)の近位端を保持する負圧管アダプタ330がある。一実施形態において、ハンドル組立体の遠位側部分は移行ナックル、スコープ管およびシールマウントを有し、そして負圧管アダプタは圧力に対してシールされている。締付/開放ノブ332は、ハンドル組立体の近位端にあって、締付/開放ケーブル204、206および210と関連している。反時計方向に締付/開放ノブを回すと組織処置装置62のカートリッジおよびアンビル部材86、88が開くことになり、時計方向に締付/開放ノブを回すと組織処置装置のカートリッジおよびアンビル部材を締め付けて閉じることになる。20

【0062】

この実施形態においては、ステープル作動ワイヤ174に関連する楔作動ノブ334もある。時計方向に楔作動ノブを回すと、ステープルカートリッジ148内で楔172が近位側に動いてステープル188を放出する。楔ロック336は、楔作動ノブの近傍でハウジング324上に配設されており、胃の内部において、ステープル線を形成する前に楔が動かされることを防止する位置にステープル作動ワイヤを係止するために用いられる。他の実施形態において、楔作動ノブは、ステープルカートリッジの内部で楔を引っ張るためのレバーあるいは他の作動手段に置き換えることができる。ハンドル組立体60はまた、細長い部材52へのレトラクタワイヤ98の進入を可能にしつつハンドルの密封部分を維持するレトラクタシール338を有している。レトラクタワイヤの近位端はレトラクタシールから伸びており、ユーザは、胃キャビティの内部でレトラクタワイヤを延ばしあるいは後退させるために、手技の間にこのレトラクタワイヤを押しあるいは引っ張ることができる。隔壁90に取り付けられている隔壁ワイヤ116を固定するべく締め付けることができる隔壁押動ノブ342に追従する溝340が、ハウジング上に配設されている。隔壁押動ノブは、隔壁ワイヤを遠位側に押すために溝に沿って動かすことができ、それによつて、以下に説明するように、必要なときには隔壁を隔壁レール108に沿って遠位側に動かすことができる。3040

【0063】

図40に示す一実施形態においては、組織処置装置712に負荷されている力を示すために、締付/開放ノブ332に隣接してハンドル組立体60のハウジング324上に配設された、着色された帯および/または数字といったマーキングがある。締付/開放ノブに隣接して最も近位側にある線あるいは第1の線306は、40ポンドの力が開放ケーブル210に負荷されていることを表している。したがって、締付/開放ノブの底端が第1の線に位置しているときは、組織処置装置のジョー86、88が開放していることを示している。第1の線の遠位側にある第2の線308は、開放ケーブルあるいは締付ケーブル250

04、206に張力が負荷されていない、ニュートラル状態にあることを表している。第2の線に対して遠位側に隣接している線は第3の線310であり、本実施形態においては点線となっているが、軽い締め付けのために約50ポンドの力が締付ケーブルに負荷されていることを表している。締付／開放ノブの縁が第4の線312のところにある場合は、完全な締付のために約135ポンドの力が締め付けケーブルに負荷されていることを表している。最後のあるいは第5の線314は、通常、他の線より太く、危険であることを示すために赤色となっている。ケーブルの強度を超えるので望ましくない約150ポンドの力が締付ケーブルに負荷されていて、過剰な締付となっているからである。

【0064】

さらに図40を参照すると、楔作動ノブに接続されているステープル作動ワイヤ174を介して楔172に負荷されている力を示すために、ハンドル組立体60のハウジング324上で楔作動ノブ334に隣接して配設された、着色された帯および／または数字といったマーキングがある。楔作動ノブに隣接して最も近位側の線あるいは第1の線316は、ニュートラル状態を表していて、作動ケーブルに張力が負荷されていないことを意味している。したがって、楔作動ノブの底端が第1の線のところにあるいは第1の線の近位側にあるときには、ステープルカートリッジ148の内部で楔が動いていないことを表している。第1の線の遠位側にある第2の線318は、ステープル作動ワイヤに25ポンドの力が負荷されていることを表している。これは、剪断ピンを破壊するのに十分な力であり、ステープルの放出を開始するために、ステープルカートリッジの内部において、楔が近位側に動けるようにする。第2の線の遠位側に隣接している線は第3の線320であり、通常は、前述した2つの線より太く、かつ危険を示すために赤色となっている。その強度を超える60ポンドの力がステープル作動ワイヤに負荷されていることを示しているからである。10

【0065】

ここで図41～図41Bを参照し、締付／開放ノブ332およびケーブル204、206および210に関連するプッシュ／プル機構348について説明する。図41Aは、組織処置装置62のジョー86、88が開放した開放状態のプッシュ／プル機構を示している。ジョーを開放するために、開放ケーブル210には開放コイルパイプ350に対して張力が負荷される。張力の負荷は、反時計方向にノブ332を回すことにより達成されるが、それはバランスバー旋回軸352をスライドリンク354に押しつける。この動作は、クロスピン356を遠位側に押すとともに、開放コイルパイプを遠位側に動かし、開放ケーブル210に張力を負荷する効果を有する。バランスバー旋回軸がスライドリンクに接触すると、開放スラスト軸受360はバネ保持具364内の開放ばね362を圧縮し始める。20

【0066】

図41Bは、組織処置装置62のジョー86、88が一体に固定されている、閉じた状態のプッシュ／プル機構348を示している。ジョーを閉じあるいは締め付けるために、外側および内側締付ケーブル204、206には締付コイルパイプ364に対して張力が負荷される。張力の負荷は、ノブ332を時計方向に回すことにより達成されるが、それはバランスバー旋回軸352および締付ケーブルを近位側に引張るとともに、ガイドロック366を介してケーブルを向け直す。ノブ332を時計方向に回すと、主ねじ358は近位側に引っ張られて締付ケーブルに張力を負荷する。締付ケーブルが張力を負荷し始めると、締付スラスト軸受368は締付ばね370を圧縮し始める。バランスバーがスライドリンクから離れるように主ねじが近位側に引っ張られると、開放ケーブル上の張力が解放される。主ねじは、異なる締付／開放特性を発生させるために、異なったねじピッチとすることができます。例えば、一定なねじピッチはジョーが安定した速度で閉じるようにするが、（主ねじに沿った）異なるピッチは、より速くまたはよりゆっくりと作動する、すなわち速く開放してゆっくり閉じる移動部分を生じさせることができる。40

【0067】

図41に戻ると、楔作動ノブ334は、ステープル作動ワイヤ174に取り付けられた

50

20

30

50

楔放出機構 372 に取り付けられている。組織処置装置 62 のステープルを放出するには、ノブ 334 を時計方向に回して主ねじ 374 をノブの内側へと近位側に引っ張る。主ねじは回転方向には固定されているが、平行移動は自在である。主ねじに取り付けられている楔ワイヤアダプタ 376 は、ステープル作動ワイヤに張力を負荷すると共に、ステープルカートリッジ 148 の内部に配置されている楔 172 を近位側に引っ張る。ステープルを放出する前には、楔ロック 336 を最初に緩めるとともに、主ねじと楔ワイヤアダプタの間に配置されているガイドピンから取り外さなければならない。

【 0068 】

一実施形態においては、胃キャビティの内部に 1 つ若しくは複数の囊を作り出すために、胃形成術装置 50 は食道に通して経口的に送達できる。10 図 42 ~ 図 48A を参照し、胃キャビティおよび胃食道接合部の内側にスリーブあるいは囊を形成するために胃形成術装置を用いる 1 つの方法について説明する。

【 0069 】

一実施形態においては、上方胃腸管および胃キャビティを検査するために、内視鏡 EN を経口的に患者の胃キャビティ内に導入できる。手技の間、患者は背臥位に置かれるとともに、患者の食道へのアクセスのために患者の口の内側には咬合阻止器が配置される。この第一の検査の間、Z 線の位置に注目することが重要である。次いで、内視鏡に通してガイドワイヤ GW を胃キャビティに導入すると共に内視鏡を患者から取り除くことができる。ガイドワイヤが所定の位置に来ると、食道および胃食道接合部 (GEJ) を拡張させるために、ガイドワイヤ上でブジー拡張器 (図示せず) を導入する。ブジー拡張器を取り出すとともに、ガイドワイヤの近位端は遠位端 96 のガイドワイヤ用管腔 138 を通過させ、組織処置装置 62 は、食道に通して図 42 で示すように Z 線位置を約 5 cm 越えるまで胃キャビティ内に導入する。一実施形態においては、組織処置装置を適切に配置するために、ジョー 86、88 に沿ってマーキングを設けることができる。次いで、ガイドワイヤ GW を取り出すとともに、ハンドル組立体 60 のスコープ管シールマウント 328、細長い部材 52 およびシュラウド 140 に通して内視鏡 EN を導入する。図 43 に示したように、内視鏡 EN は、シュラウドを出るとともに、ジョー 86、88 の近位端が GEJ 内にすることを確かめるべく組織処置装置を見るためにそり返る。いくつかの実施形態において、内視鏡による簡単な目視のために、ガス注入管を用いて胃にガスを吹き込むことができる。20

【 0070 】

組織処置装置 62 をリアルタイムで目視するために内視鏡 EN を所定の位置に置きつつ、締付 / 開放ノブ 332 を第 1 の線 306 に接近するまで反時計方向に回転させることによって、ジョー 86、88 を開放する。この時点で、組織処置装置の背面およびシュラウド 140 を含む側面を胃キャビティの小湾 (LC) に対して配置すると共に、隔壁 89 は LC から離れて配置しなければならない。30

【 0071 】

次いで、ストップ 110 が隔壁レール 108 の遠位側の隆起 114 に接触するまで隔壁 89 を遠位側に前進させるとともに、図 44 に示すようにレトラクタワイヤ 98 および帆 92 を上げる。隔壁レールの内側で隔壁を遠位側に前進させるために、隔壁押動ノブ 342 を反時計方向に回転させることによって、解錠する。次いで、このノブを溝 340 に沿って約 2 cm 近位側に動かすとともに、隔壁ワイヤ 116 を捕捉するために締め付け、それから溝の内部で遠位側にスライドさせ、それによって、組織処置装置 62 において、隔壁ワイヤを遠位側に押す。隔壁のストップが隔壁レールの遠位側の隆起に当接するまで、この手順を繰り返すことができる。隔壁レールの近位側の隆起へと隔壁ストップを移動させるときが来たならば、この手順を反転させる。レトラクタワイヤ 98 を前進させて帆 92 を展開させるために、レトラクタシール 338 に通してレトラクタワイヤの近位端 128 を押すことによって、レトラクタワイヤを遠位側に前進させると、ワイヤ 130 の過剰な輪によって、胃の大湾 (GC) を後退させることになる。図示はしていないが、レトラクタワイヤをより容易に遠位側に押すために、レトラクタワイヤの近位端につまみネジを40

取り付けることができる。この動作もまた、図44に示すように帆92を展開させることになる。最適な組織の後退を達成するために、ワイヤの過剰な輪は、胃形成術装置50を回転させることによって、胃の内部に配置できる。

【0072】

次いで、内視鏡ENは、ジョー86、88のヒンジ線が小湾LCに近いことを確認するために、組織処置装置62の後方に配置しなければならない。レトラクタワイヤの過剰な展開が、目標組織から離れるように組織処置装置を動かすことがあるからである。この不必要な動きが発生した場合は、組織処置装置が小湾LCにもたれて配置されるまで、レトラクタワイヤを近位側に引っ張らなければならない。カートリッジ部材86およびアンビル部材88上の負圧ポッド開口102、104の近位側の部分が下側食道括約筋(LES)内に埋設されることを確実にするために、組織処置装置の軸方向の位置は内視鏡によって、再び点検しなければならない。この位置決めを点検するために、組織処置装置のジョー上のマーキングを用いることができる。

【0073】

胃の内部における組織処置装置62の位置決めに医師が満足すると、図45に示すように、マストあるいは帆アーム100が噴門切痕において、GEJに押圧されるまで、隔壁レール108に沿って隔壁89を後退させあるいは近位側に動かし、GEJの組織がステープル線に組み込まれることを確実なものとする。その結果、新しく作り出された管腔あるいは囊とGEJの高さにおける残りの胃の部分との間には不必要的連通が存在しない。この動きは、ハンドル組立体60において、隔壁作動ノブを引き戻す(あるいは近位側に動かす)ことにより達成される。この段階で、負圧管200、202の締め付けを緩めて真空ポンプに接続し、そのスイッチを入れる。ポンプが最大負圧で安定したときに(約25水銀柱インチ~30の水銀柱インチ、好ましくは27水銀柱インチ~29.5水銀柱インチ)、胃をゆっくりと吸引する。そして、組織処置装置が後方の小湾に近く、かつカートリッジ部材およびアンビル部材上の開口102、104に最適に隣接して胃組織が存在することを確認するために、内視鏡を用いなければならない。次いで、胃を完全に吸引すると共に、カートリッジ部材およびアンビル部材86、88の各開口102、104内に組織を捕捉するために負圧管200、202を開放する。いくつかの実施形態においては、これらの負圧管を同時に開放するが、これらの負圧管は異なる時点で開放することもできる。拡がった帆およびレトラクタワイヤは、目標とする組織を適切なジョーへと整理すると共に、捕捉した組織が組織処置装置の両方のジョーに交差することを防止する。図45Aは図45中の破断線45A~45Aに沿った断面を示しているが、折りたたまれた組織は開口102、104内に捕捉されている。組織処置装置の内部に組織を捕捉した約1分後に、上述した方法を用いて、ベース部90上の隔壁ストップ110が隔壁レールの遠位側の隆起114に接触するまで、隔壁レール108に沿って隔壁89を遠位側に前進させる。

【0074】

図46および図46Aを参照すると、隔壁89が遠位側に動いているが、ハンドル組立体60上の第3の線310を完全に覆うまで締付/解放ノブ332を時計方向に回転させることにより、ジョー86、88は一体に軽く締め付けられる。組織処置装置62のジョーにより保持されている捕捉された組織を見るために、もう一度胃にガスを吹き込むことが望ましい。捕捉した組織を内視鏡ENで見るときに、上述したように、組織処置装置の軸方向の位置も再点検しなければならない。ジョーが、LESおよび胃キャビティの一部を含む両方のGEJから組織を捕捉していることが望ましい。Z線の高さより上方の組織を捕捉することは、形成されたスリープの近位端に近位側の小孔が形成されないことを確実にする。医師は、隔壁が完全に前進して捕捉した組織から離れていることを確認しなければならない。装置によって、滑らかな一対のスリープを形成できるように、捕捉された組織が大きな折たたみあるいは襞を有していないことが望ましい。

【0075】

捕捉した組織および隔壁の位置が許容できる場合、ハンドル組立体60において、レト

10

20

30

40

50

ラクタワイヤ 9 8 を近位側に引っ張るが、図 4 7 に示したようにレトラクタワイヤ および 帆 9 2 を折りたたむために隔壁ワイヤ 1 1 6 は所定の場所に保持する。次いで、もう一度胃を吸引すると共に、組織処置装置 6 2 の部材 8 6 、 8 8 の開口の内側に組織を保持する負圧を再び負荷するために、負圧管 2 0 0 、 2 0 2 の勢いを強める。吸引の後、ハンドル組立体上の第 4 の線 3 1 2 を覆うまで締付 / 解放ノブ 3 3 2 を時計方向に回すことにより、組織処置装置のジョー 8 6 、 8 8 を一体に完全に締め付ける。折たたみを襞にする準備ができると、一実施形態においては、ハンドル組立体側の楔ロック 3 3 6 を解除し、楔作動ノブが楔を動かしてステープルを放出できるようにする。組織処置装置の部材の間に組織を締付けつつ、ステープルカートリッジ 1 4 8 の内部で楔 1 7 2 を近位側に動かして捕捉した組織にステープルの列を放出する楔作動ノブ 3 3 4 を時計方向に回転させることにより、組織の二重の折たたみをステープル留めする。図 4 6 A は、図 4 6 中の破断線 4 6 A - 4 6 A に沿った断面を示しているが、組織処置装置によって、一体にステープル留めされた組織の 2 つの折りたたみを示している。

【 0 0 7 6 】

完了すると、第 2 の線 3 0 8 を越えて反時計方向に締付 / 解放ノブを回転させることによって、組織処置装置 6 2 のジョーを開放し、管 2 0 0 、 2 0 2 に接続されている真空ポンプはスイッチオフする。一実施形態において、胃の内部に新しく形成されたステープル線が引っ張られることを防止するために、ジョーは完全には開放されない。次いで、捕捉した組織を組織処置装置から取り出すために、注射器により負圧管を介して供給される無菌水ボーラスにより、捕捉した組織を部材 8 6 、 8 8 の開口 1 0 2 、 1 0 4 から洗い流すことができる。部材の開口は、個々にあるいは同時に洗浄できる。次いで、組織処置装置は、ポッドと組織の分離が視覚的に確認できるまで回転させるとともに前後方向に押すことができる。図 4 8 に示したように、新しく形成されたスリープの遠位端から装置を前進させるとともに、隔壁ワイヤ 1 1 6 およびレトラクタワイヤ 9 8 の両方をハンドル組立体によって、近位側に引っ張って、ベース部 9 0 のトップ 1 1 0 が隔壁レールの近位側の隆起 1 1 2 に接触するまで隔壁 8 9 を隔壁レール 2 0 8 に沿って近位側に動かす。組織処置装置のジョーは、それから格納された隔壁および帆の周りで閉じられる。隔壁がジョーの内部で締付けられていることを確実にするために、装置の遠位端を視覚的に検査できる。そして、内視鏡 E N は図 4 8 に示したように真っ直ぐにする。内視鏡を胃形成術装置 5 0 から取り外し、次いで図 4 9 および図 4 9 A に示したように胃の内部にスリープ 4 0 0 を残しつつ、装置の全体を胃キャビティから取り出す。内視鏡は、ステープル留めされたスリープを視覚化するために再び導入できる。G E J から組織を捕捉することにより、スリープは G E J から胃の本体の内部へと下方に延びるが、幽門の領域に向かって延びることも含み得る。Z 線の近傍における L E S からの組織がスリープに組み込まれることが、しばしば望ましい。G E J 内にスリープを形成するステープル線を生じさせることは、胃の残りの部分と新しく形成されたスリープあるいは囊との間におけるいかなる連通をも最小にすることを助ける。したがって、不必要的小孔あるいはすき間がステープル線の近位端に存在してはならない。

【 0 0 7 7 】

長いスリープ、2 つ若しくはより多くのスリープあるいはステープル線を胃キャビティの内部に配設するときには、上述したように、着脱自在なステープルカートリッジ 1 4 8 を新しいステープルカートリッジと交換できる。そして、第 1 のスリープ 4 0 0 の遠位端が G E J であったかのように作用する他のスリープを形成するために、手順の全体を繰り返すことができる。長いスリープを形成する各ステープル線の間のすき間あるいは小孔は最小化されることが望ましい。一実施形態において、ステープル線の間のすき間を最小化するために、長いスリープのステープル線は（端部と端部を）重ねることができる。第 2 のステープル線を形成するときには、隔壁 8 9 が第 1 のスリープの組織のステープル留めされた折たたみの間に嵌合するように、あるいはできる限り近くなるように、その向きを定めることが好ましい。一実施形態において、隔壁の帆アーム 1 0 0 は、第 1 のステープル線の遠位端に当接するように、組織処置装置に沿ってその近位側の位置へと平行移動す

10

20

30

40

50

る。この位置に組織処置装置を配置することは、第1のステープル線の遠位端の近傍の組織が、組織処置装置の近位端により捕捉されるとともに、新しく形成される第2のステープル線に組み込まれることを確実にする。これは、第1および第2のステープル線の間に形成される不必要な小孔がない、1本の連続したステープル線をもたらす。他の実施形態において、隔壁レール上の近位側の位置に対してわずかに遠位側となるように隔壁の帆アームを平行移動させること、およびステープルアームを第1のステープル線の遠位端に当接させることは、2つのステープル線を重ねるために第1のステープル線の少なくとも一部を組織処置装置が集めるようにする。これは、不必要な小孔が形成されないことを確実にすることを助ける。組織を捕捉する前に、隔壁の帆アームを帆レールに沿ってより大きな距離で遠位側に平行移動させることは、平行移動した帆アームが第1のステープル線の遠位端に押圧されるように位置合わせされたときに、第1のステープル線のより大きな部分が組織処置装置により捕捉されるようにする。

【0078】

また、胃形成術装置50の組織処置装置62を再び装填するととともに、組織処置装置を胃の小湾に向けて回転させて、胃の小湾の下方に二重の折たたみステープル線を形成できる。この手技は、2つの二重折たたみステープル線により形成されるスリープを狭くする。さらに他の実施例において、組織処置装置は、胃キャビティの内部に一重の折たたみステープル線を形成するために用いることができる。この実施形態においては、二重の折たたみステープル線を形成した後に、もう一つのステープル線を形成するために組織処置装置を胃の小湾に向けることができる。しかしながら、この実施形態においては、組織の一つの折たたみだけが捕捉されるように負圧開口102、104のうちの1つにだけ負圧が作り出され、次いで一重の折たたみステープル線を形成するためにステープル留めする。この単一の折たたみステープル線は、第一の二重折たたみステープル線により形成されたスリープをさらに規制するために用いることができる。

【0079】

胃形成術装置50を用いて胃キャビティの内部に襞を形成した後、胃スリープあるいは囊を形成する手技における第2の段階を遂行するために、続けて規制ステープラ900を用いることができる。この規制ステープラは、米国特許出願第11/107,382号に記載されている内視鏡的ステープラと同様とすることができる。なお、この出願の内容の全体がこの参照によって、本願明細書に組み込まれるものとする。この規制ステープラには、胃スリープの遠位端に追加の襞を形成することや、いくつかの状況においては胃スリープによって、作り出された小孔あるいは瘻孔を閉じるといった、複数の用途がある。

【0080】

図50を参照すると、規制ステープラ900は、柔軟なシャフト904あるいは近位端および遠位端を有する細長い本体を介してステープラハンドル906に接続された、ステープラ組立体902あるいはカートリッジ組立体を備えている。ステープラ組立体は、その内部に1つ若しくは複数のステープルが収容されているステープルカートリッジ部材908を有した固定部材と、固定される組織がステープルカートリッジ部材とアンビルとの間に適切に配置されたときにステープル閉鎖表面を与えるために用いられる、ステープルカートリッジ部材に並設されたアンビル910とを備えている。ガイドワイヤ溝914を有している選択的な平滑ゴム先端部分912は、ステープルカートリッジ部材の遠位端に取り付けることができる。この非外傷性の先端部分912は、装置が食道の下方に前進するときに組織が傷つくことを防止すると共に、ガイドワイヤ溝は固定組立体がガイドワイヤを追従するようにする。ステープラ組立体はまた、組織を捕捉するための捕捉部材を有している。一実施形態において、負圧ポッド916は、ステープルカートリッジ部材908に取り付けられあるいは一体化され、負圧線あるいは管917は、負圧ポッドからシャフト904に沿ってハンドル906へと延びている。ステープラ組立体および柔軟なシャフトと内視鏡の全体的な挿入直径は54フレンチ以下であることが望ましい。一実施形態において、ジョー908、910を閉じると、この装置の最大の外周は約15.1mmの直径(0.595インチあるいは45フレンチの直径)に等しい。ジョー908、910

10

20

30

40

50

を開放すると、この装置の最大外周は、約 17 mm の直径（0.668 インチあるいは 5 1 フレンチの直径）に等しい。

【0081】

柔軟なシャフト 904 の遠位端にステープラ組立体 902 が接続され、ハンドル 906 はシャフトの近位端に接続されている。柔軟なシャフトは湾曲するように構成され、一実施形態においては、弱い力の負荷によって、4 インチの曲げ半径を達成できる。ハンドル 906 は、ハウジングと作動ハンドル 922 に並設されたグリップ 920 とを備える。使用の際に、このハンドル 906 は、外科医あるいはユーザがグリップ 920 により規制ステープラ 900 を保持して操作すると共に、作動ハンドル 922 を介して開いた形状と閉じた形状との間でステープラ組立体 902 を回動させることができるようとする。レバーあるいはステープル展開アクチュエータ 924 が、ハンドル 906 上に配設されていて、ステープラ組立体 902 からステープルを配備するために用いられる。さらに、ハンドル 906 の形状は、外科医あるいはユーザがステープラ組立体 902 を回動させることができるようにしている。10

【0082】

一実施形態において、アンビル 910 は、図 50A に示したように旋回軸 926 によって、柔軟なシャフト 904 の端部に枢着できる。ステープルカートリッジ部材 908 は、柔軟なシャフト 904 に対し静止したままに構成できるが、アンビル 910 は、柔軟なシャフトおよびステープルカートリッジ部材に対して開いた状態および閉じた状態に操作できる。しかしながら、他の実施形態では、ステープルカートリッジ部材を柔軟なシャフトに回動自在に接続し、アンビルは静止したままですることができる。さらに他の実施形態においては、アンビルおよびステープルカートリッジ部材の両方が、柔軟なシャフトに対して開いた状態および閉じた状態に回動させることができる。このジョーの平行な開放の目的は、均一な襞をもたらすためにスリーブの伸びを最小化することにある。開いた状態および閉じた状態にアンビル 910 を操作するために、米国特許出願第 11/107,382 号の図 31 を参照することにより説明されるように、ステープラ組立体 902 の近位端側に配置された回動軸の周りに円形あるいはディスク状のカムを回動自在に取り付けることができる。作動ワイヤあるいはケーブルは、ケーブルが引っ張られたときに、カムが回動軸の回りで時計方向に付勢されるようにカムに巻付けられることが可能である。作動ケーブルは、ユーザによって、それらの近位端から操作できる。カムが時計方向に回転すると、ステープルカートリッジ部材 908 の一部がカムと係合し、それによって、アンビル 910 を開いた状態に回動させることができる。追加のカムをステープラ組立体 902 の反対側に固定して、二重のカムが同時にかつ平行に開閉するように構成することもできる。図 50B に示したように、二重のカムを用いると、ジョー 908、910 が開放されたときに、ジョー 908、910 の表面は互いに平行なままである。これはジョー 908、910 の間ににおけるより良好な組織の捕捉を可能にする。20

【0083】

図 50C に示す一実施形態において、アンビル 910 は、その遠位端に配設されたアンビル延長部 928 を有している。このアンビル延長部は、図 50D に示したように、ゴム先端部分 912 の近位端に配設されたポケット 930 の天井に接触している。これは、アンビルの遠位端を平面に保つとともに、図 50B に示したように、ステープラカートリッジ 908 およびアンビル 910 が平行に開放するようにする。図 50C を参照すると、ステープルカートリッジ部材 908 は、ゴム先端部分をステープラ組立体 902 に固定するために、ゴム 912 の近位端に配置された切欠き 934（図 50E を参照）と係合するカートリッジ延長部 932 を有している。30

【0084】

規制ステープラ 900 の一実施形態においては、図 50D に最も良く示されているように、ステープルカートリッジ部材 908 の表面上に画成された 2 列のステープル開口 936 がある。ステープルは、ステープル作動ワイヤを引いて楔を動かしステープル押出部材に接触させてステープルを放出するという、米国特許出願第 11/107,382 号の図4050

22A～図23Cを参照して説明されるものと同様な方法で、開口を通って配備される。この実施形態においては、ステープラ組立体からステープルを放出するべく作動ワイヤを引くために、レバーあるいはステープル展開アクチュエータ924を押し下げる。図50Aに示したように、ステープラ組立体902のジョー908、910は閉じており、作動ハンドル922を用いると、捕捉した組織にステープルを配備できる。他の変形例は、2列より少ないあるいは多いステープル開口を用いることができる。

【0085】

規制ステープラ900の一実施形態において、ステープルカートリッジ部材908には、着脱自在なステープルカートリッジ938を再装填できる。図50Eに示したように、着脱自在なステープルカートリッジはゴム先端部分912を一体化できる。それらはステープルカートリッジ部材908に一体に装てんされあるいは取り外される。着脱自在なステープルカートリッジ938は、ステープルカートリッジ部材908に配置されるとステープルカートリッジ部材の遠位端の近傍に配置されたロック開口942に入り込んで係合する、その遠位端の近傍に配置されたディテントピン940を有している。着脱自在のステープルカートリッジ938を規制ステープラ900に装てんするためには、ステープラ組立体902のジョー908、910を開放し、レバーあるいはステープル展開アクチュエータ924を持ち上げてステープル放出楔を装置の遠位端に押動する。この楔が装置の端部まで移動しない場合は、楔は鉗子を用いて手動で引くことができる。一実施形態においては、放出ケーブルの支柱をレバーから解放すると共に、遠位側の位置から楔を動かすことなしにレバーを押し下げることができる。着脱自在のステープルカートリッジ938の近位端は、楔がステープルを前もって放出しないようにしつつ、ステープルカートリッジ部材908に挿入して後方にスライドさせることができる。着脱自在なステープルカートリッジ938が所定位置の約90%になると、ステープラ組立体のジョーはゆっくりと閉じて、アンビル延長部928がゴム先端部分のポケット930内で入れ子となるようになる。次いで、着脱自在なステープルカートリッジ938は下方および後方に押されて、完全にステープルカートリッジ部材908の内側にあることが確実にされ、そしてジョー908、910は完全に閉じる。ゴム先端部分／着脱自在なステープルカートリッジがステープラ組立体902上に装てんされると、カートリッジ延長部932はゴム先端部分912の切欠き934に係合し、アンビル延長部928はゴム先端部分のポケット930に嵌合し、かつディテントピン940はロック開口942にばちんと嵌る。ゴム先端部分／着脱自在なステープルカートリッジを取り外すには、ジョーを開放し、ディテントピン940をロック開口942から押し出し、ゴム製の先端部分／着脱自在のステープルカートリッジはユーザが取り出す。着脱自在なステープルカートリッジ938は、それぞれ4.8mmの脚長および3mmの幅を有する6本のステープルの列を2つ含むことができる。ステープル線の全長は、この実施形態においては約25.0mm(0.984インチ)であるが、ステープル線の全長は約12.5mm(0.492インチ)から約50.0mm(1.97インチ)の範囲とすることができます。

【0086】

一般的に、図51に示すように、規制ステープラ900は、ゴム先端部分912のガイドワイヤチャンネル914を通っているガイドワイヤ上で前進して、胃キャビティへと食道を下り、ステープラ組立体902は好ましくは閉じた状態にある。さらに規制ステープラは、8.6mmの直径の柔軟な内視鏡ENあるいは同様のスコープと横並びで挿入できる。装置は、そのシャフト上の外側のマーキングを参照することにより、あるいはステープラ組立体902のヘッド上のマーキングを用いて視覚的に、ステープル留めされたスリーブの遠位端に対して軸線方向に配置される。半径方向の位置について、この装置は、直接的に視認しつつ回転させて配置される。あるいは、ユーザは、装置の回転方向の向きを定めるためにハンドル上のマーキングに依存できる。胃壁に沿って襞を配置するために胃キャビティ内の所望の位置にステープラ組立体902がくると、ガイドワイヤが取り出され、図50Bに示すようにステープラ組立体を開いた状態に回動させることができる。ステープルカートリッジ部材908とアンビル910の間に組織918の折たたみを捕捉す

10

20

30

40

50

るために、負圧ポッド 916 に負圧を生じさせることができる。約 27 の水銀柱インチ～約 29.5 水銀柱インチの真空レベルを達成する負圧装置を用いることが望ましい。真空レベルが安定した後、ステープラ組立体 902 のジョーは、図 52 に示したように閉じられて組織上に締付けられる。負圧ポッド 916 で生じさせた負圧は遮断され、スリーブの遠位端に対して規制ステープラが所望の位置にあることを検査するために胃キャビティにはガスが吹き込まれる。位置が許容できる場合、内視鏡は真っ直ぐにして取り出すことができる。胃キャビティは吸引され、再び負圧ポッドに負圧を生じさせる。次いで、組織の捕捉を完了するためにステープラ組立体 902 のジョー完全に開放され、負圧が安定するまで保持される。安定すると、ステープラ組立体のジョーは閉じられて組織上に締付けられる。いくつかの実施形態においては、ユーザは 15 秒待ち、次いでステープルを捕捉した組織に配備して単一の折たたみ襞を形成する。次いで負圧を解放すると共にステープラ組立体 902 を開放し、胃の組織を負圧ポッドから自由に引っ張ることができるように装置をわずかに前進させて回転させ、あるいは組織をポッドから追い出すために負圧室を無菌の水あるいは他の流体で洗浄できる。組織が自由になると、この装置は、図 53 および図 53 中の破断線 53A～53A に沿った断面である 53A に示されている幾何学的配置を残して引き抜かれる。図 53 は、遠位側の出口の直径を減少させるために規制ステープラ 900 によって、作り出された、縦方向の襞あるいは二重の折たたみスリーブ 846 および組織 918 の一重の折たたみを図示する解説用の図である。ステープルカートリッジ部材は、さらなる放出のために必要に応じて他の着脱自在なステープルカートリッジ 940 を再装填できる。胃キャビティ内の任意の場所に、あるいは新しく作り出された胃スリーブ若しくは囊に、規制ステープラ 900 を用いて複数の襞を配置できる。例えば、図 54 に示したように二重の折たたみスリーブ 846 によって、作り出された遠位側の出口の近傍に、組織 918 の 3 つの追加の一重の折たたみを作り出すことができる。

【0087】

スリーブ 400 の遠位側の出口 D0 に一重折たたみ襞を配置することにより、規制ステープラ 900 は遠位側の出口の直径を約 1.5 cm から約 0.5 cm に減少させることができる。例えば、犬の組織を用いたウェット研究室試験において、19 mm の直径のスリーブの遠位端に互いに隣接させて 2 つの規制襞を配置したことにより、19 mm の直径のスリーブ (57 フレンチあるいは 0.75 インチ径) は 11.7 mm の直径 (35 フレンチあるいは 0.46 インチ径) に減少した。したがって、これらの 2 つの規制襞は、スリーブ直径から 7.3 mm (22 フレンチあるいは 0.29 インチ) を取り除いた。遠位側の出口の最終的な寸法は、ステープラ組立体の外周より小さかった。他の実施例では、規制ステープラは、周囲の組織から約 15 mm (0.59 インチ) を取り上げる襞を配置する。これは、約 4.8 mm (14.3 フレンチあるいは 0.188 インチ) の直径の減少を生じさせる。規制襞は、様々な全長、例えば約 0.25 インチ～約 2 インチ間の全長を有することができる。

【0088】

胃形成術装置 50 および規制ステープラ 900 は、様々な幾何学的形状を形成するために一緒に用いることができる。そのいくつかは、参照によって、すでに組み込まれている米国特許出願第 11/107,382 号に開示されている。加えて、より長い胃スリーブを形成するために、複数の二重折たたみスリーブ 400 を連続的に胃キャビティ内に配置できる。また、小孔の直径を減少させるために、組織 918 の複数の一重折たたみを、より長い胃スリーブの内部に配置できる。例えば、図 55 は、胃キャビティ内に連続的に配置された 2 つの二重折たたみスリーブ 400 を示しているが、組織 918 の 2 つの一重折たたみは個々のスリーブ 400 の遠位端の近傍に配置されている。図 56 は、連続的に配置された 3 つのスリーブ 400 と、個々のスリーブ 400 の遠位端の近傍にそれぞれ配置された組織 918 の 3 つの一重折たたみとを示している。図示はしていないが、組織 918 の一重折たたみは、囊の直径をさらに規制するために、小湾 L C に沿ったあるいは形成された囊の内側の円周方向の任意の位置に配置できる。図 57 に示す他の実施例においては、複数のスリーブ 400 が胃キャビティの内部の G E J から幽門に作り出されている。

この実施例では組織の一重折たたみは図示されていないが、胃の小湾 L C に沿って、組織の複数の一重折たたみを配置することが望ましい。

【 0 0 8 9 】

他の実施形態においては、胃スリープあるいは囊の遠位側の出口は、米国特許出願第 1 1 / 0 5 6 3 2 7 号に開示されているように遠位側の小孔を一体に固く縛ることによって、さらに規制できる。なお、この出願の全体がこの参照によって、本願明細書に組み込まれたものとする。この実施形態においては、遠位側の小孔の周りにアンカーを円周方向に配置すると共に、全てのアンカーに取り付けられたワイヤを用いて一緒に固く縛ることができる。他の実施形態においては、米国特許出願第 1 1 / 0 6 7 5 9 8 号に記載されているように、その直径をさらに減少させるために遠位側の出口に胃内バンドを配置できる。なお、この出願の全体がこの参照によって、本願明細書に組み込まれたものとする。ここで、胃内バンドは、遠位側の出口の周辺に円周方向に取り付けられ、かつこのバンド自身が遠位側の出口を固く縛る。ここで認められるべきことは、胃スリープあるいは囊が作り出されると、このスリープあるいは囊によって、作り出された遠位側の出口の直径をさらに規制するために多くの方法を用い得ることである。

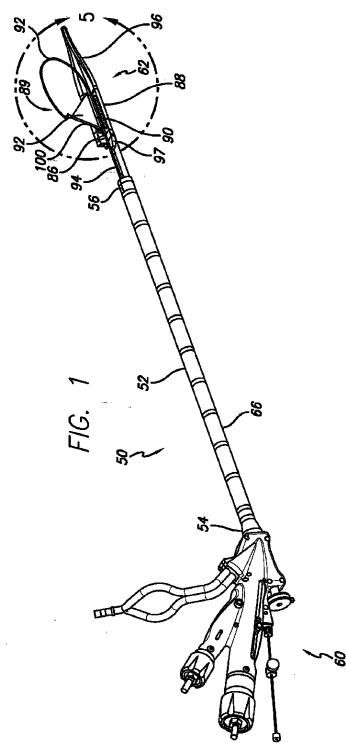
10

【 0 0 9 0 】

装置およびその部品を説明するに際し、理解、簡潔さおよび明快さのために特定の用語を用いてきた。それらは、主として説明を目的として用いられており、かつ概略的に用いられるとともに同様に解釈されることが意図されている。本発明およびその使用方法を説明してきたが、ここで理解されるべきことは、機械的および作動上の合理的な均等物がこの技術に熟練した人々にとって明らかであるということである。それらの変形例は、この明細書に添付された請求の範囲と均等の範囲にあると考えられるべきである。

20

【 図 1 】



【 図 2 】

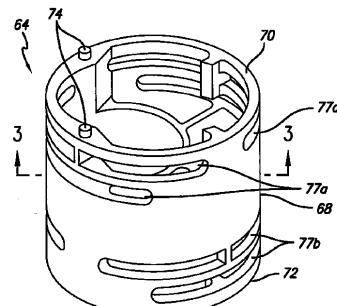


FIG. 2

【図3】

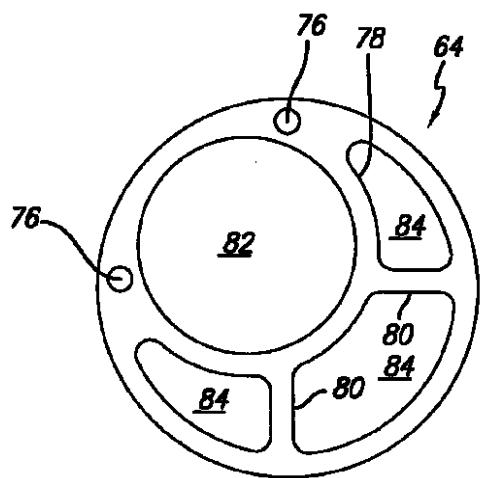


FIG. 3

【図4】

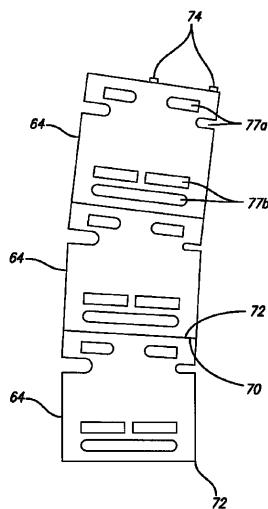


FIG. 4

【図5】

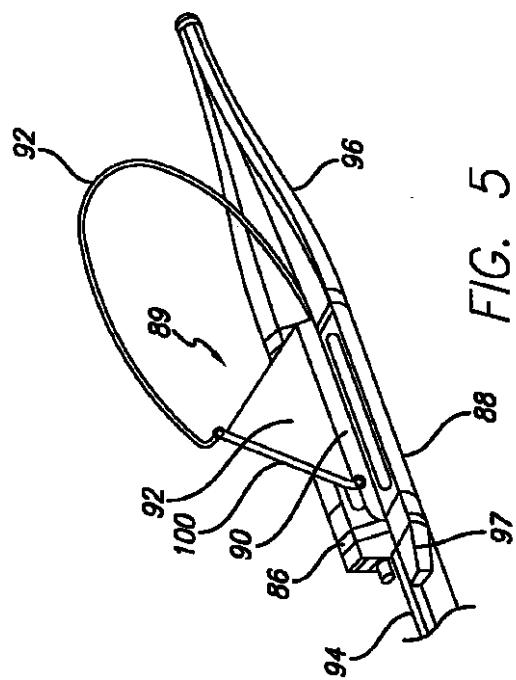


FIG. 5

【図6】

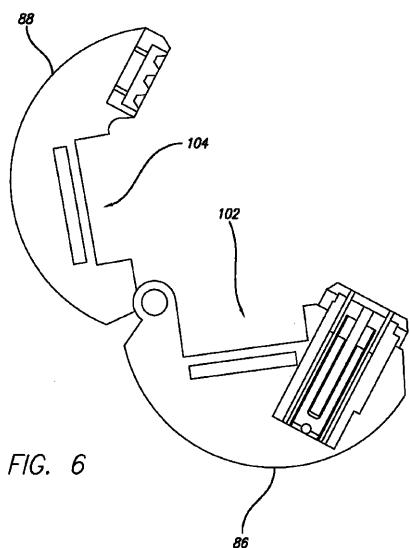


FIG. 6

【図7】

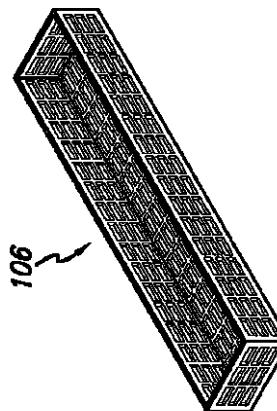


FIG. 7

【図8】

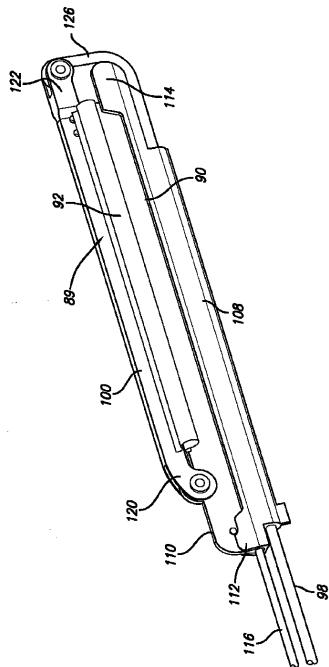


FIG. 8

【図9】

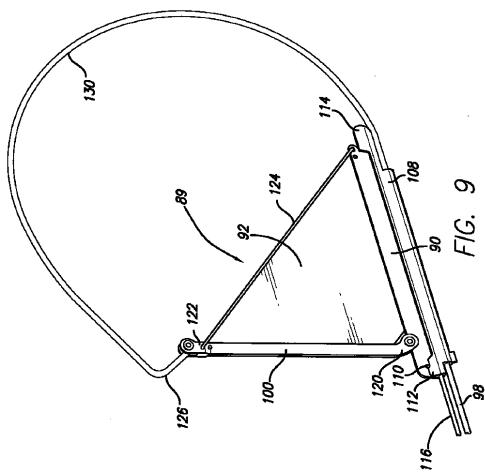


FIG. 9

【図10】

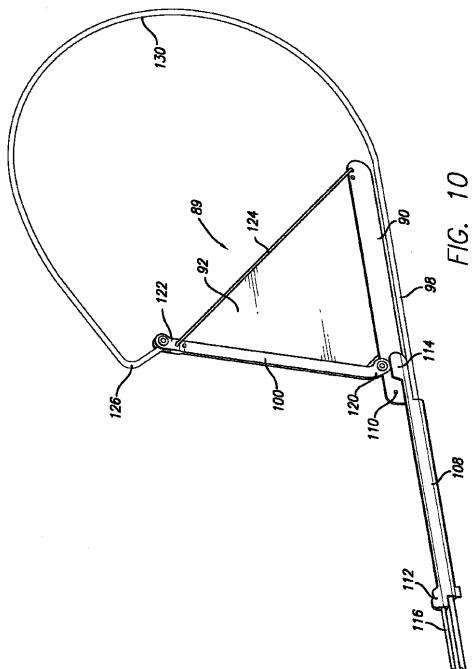
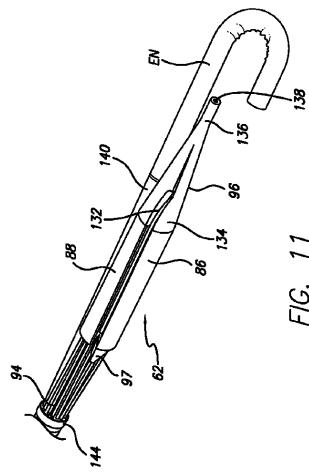
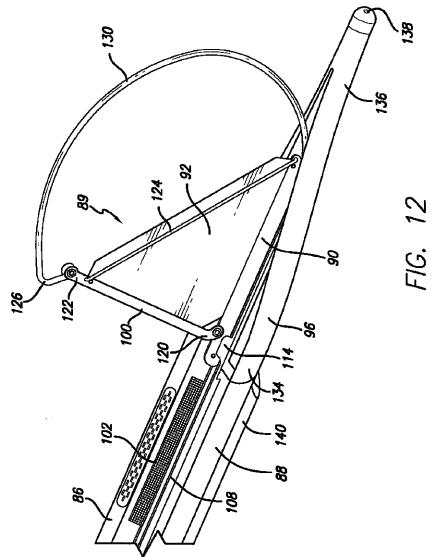


FIG. 10

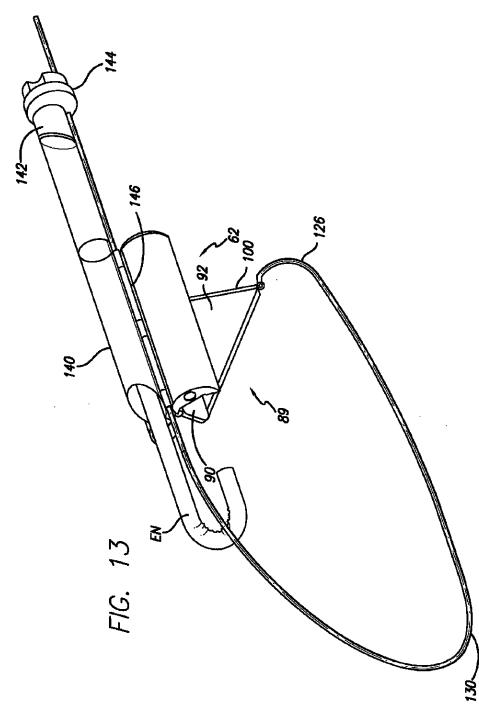
【図 1 1】



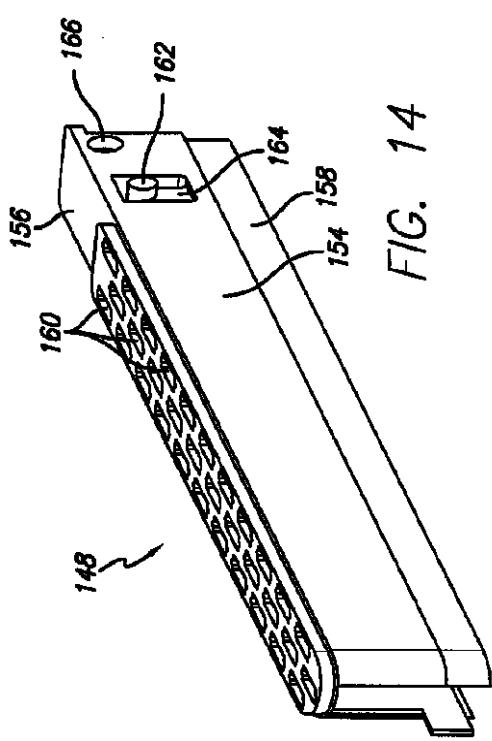
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



【図15】

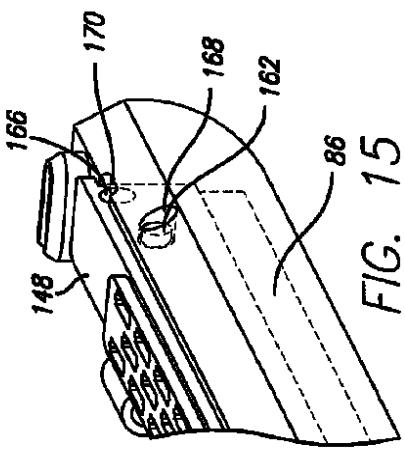


FIG. 15

【図16】

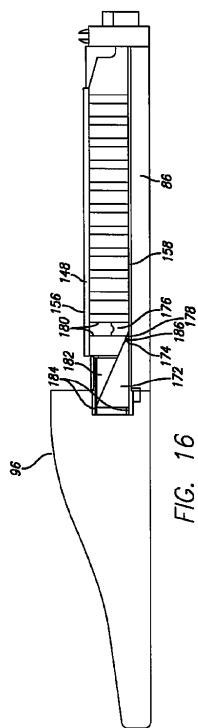


FIG. 16

【図16A】

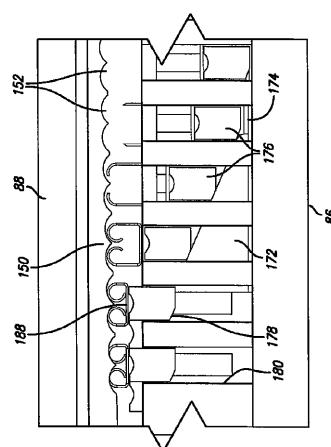


FIG. 16A

【図18】

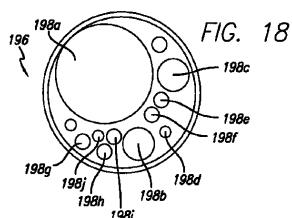


FIG. 18

【図17】

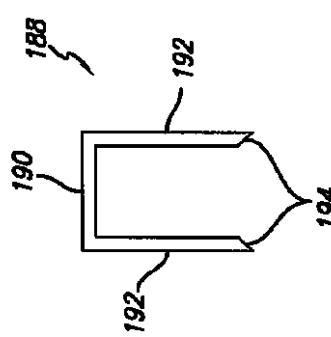


FIG. 17

【図19】

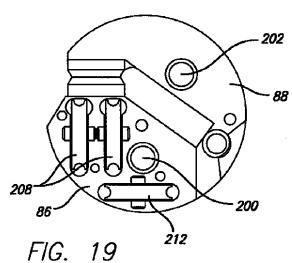


FIG. 19

【図 2 0】

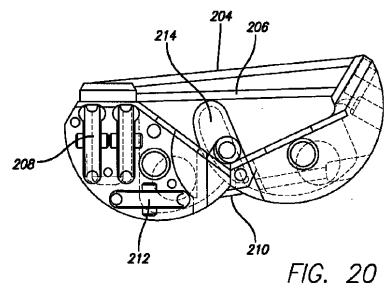


FIG. 20

【図 2 1】

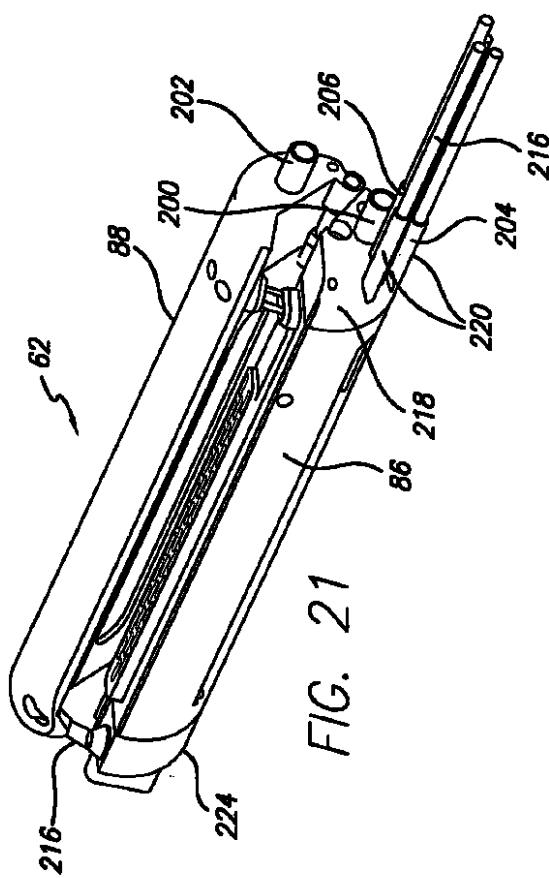


FIG. 21

【図 2 2】

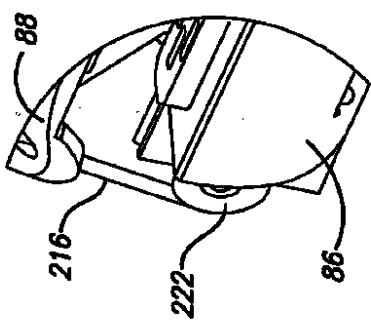


FIG. 22

【図 2 3】

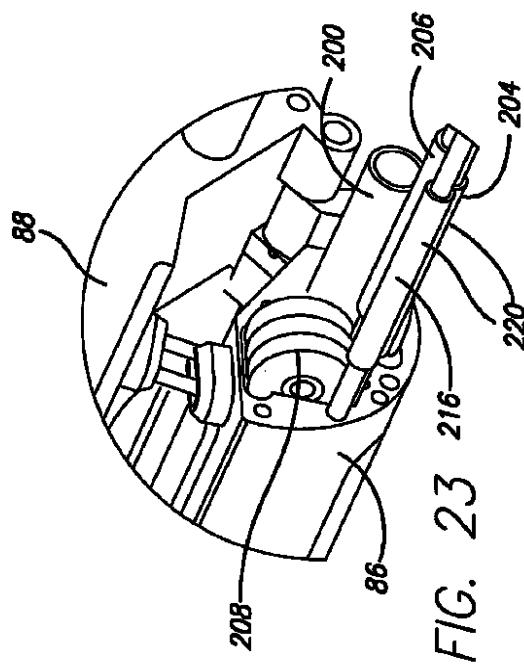
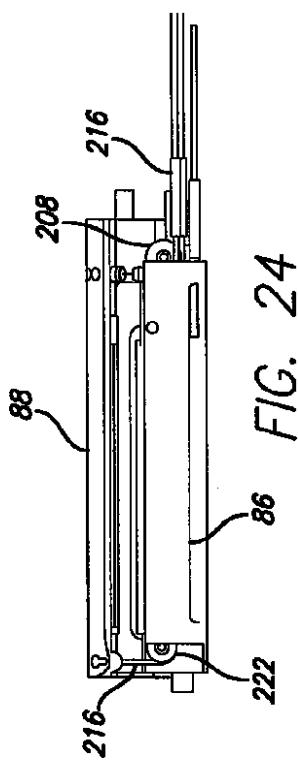
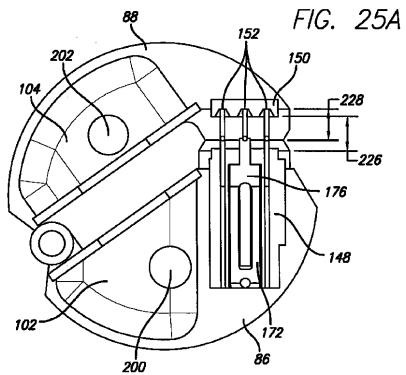


FIG. 23

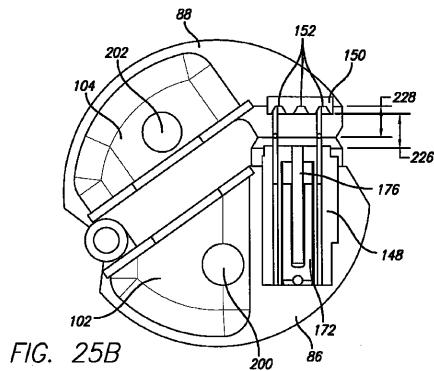
【図24】



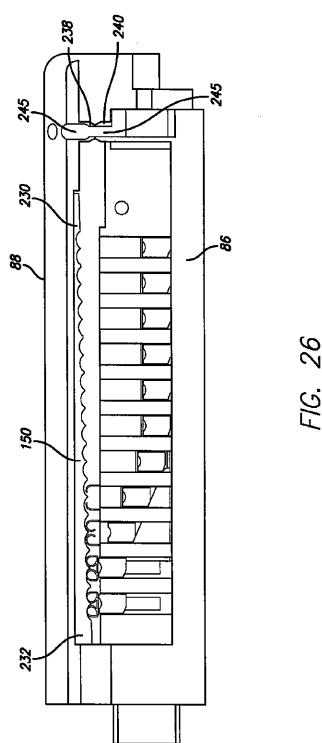
【図25A】



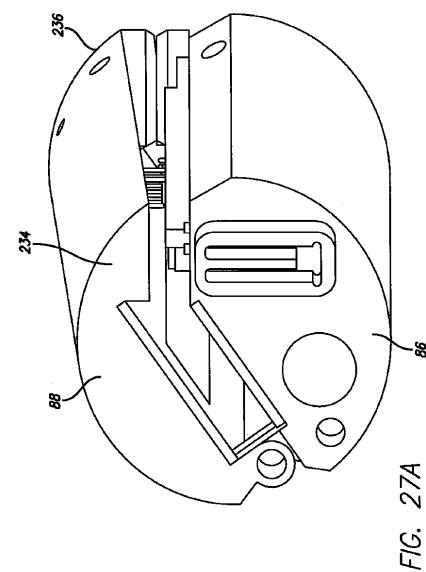
【図25B】



【図26】



【図27A】



【図27B】

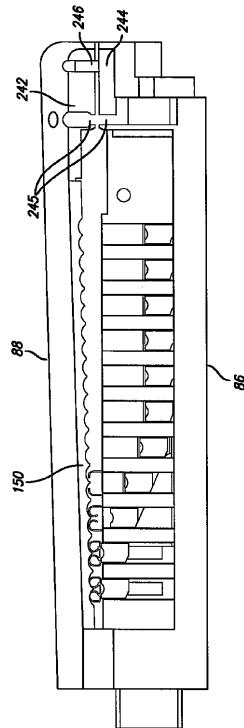


FIG. 27B

【図28A】

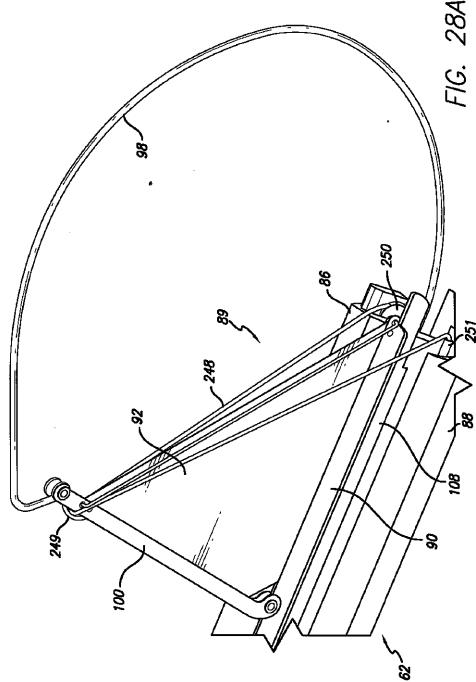


FIG. 28A

【図28B】

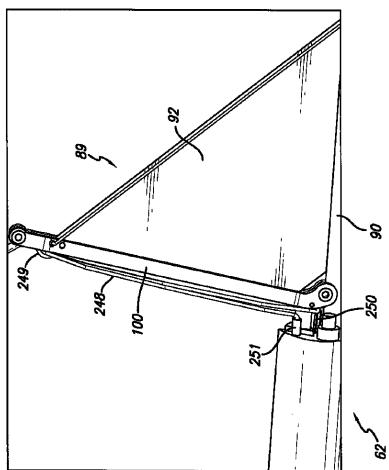


FIG. 28B

【図28C】

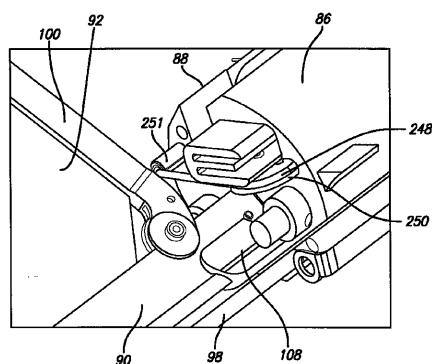


FIG. 28C

【図 29A】

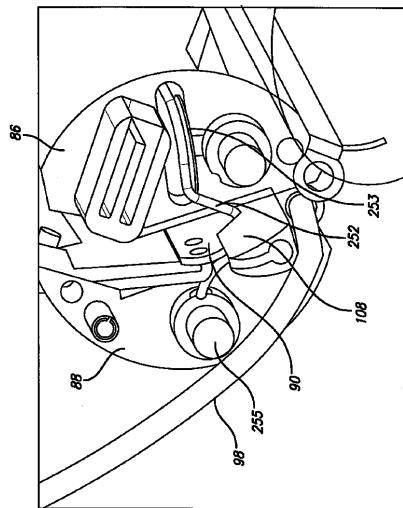


FIG. 29A

【図 29B】

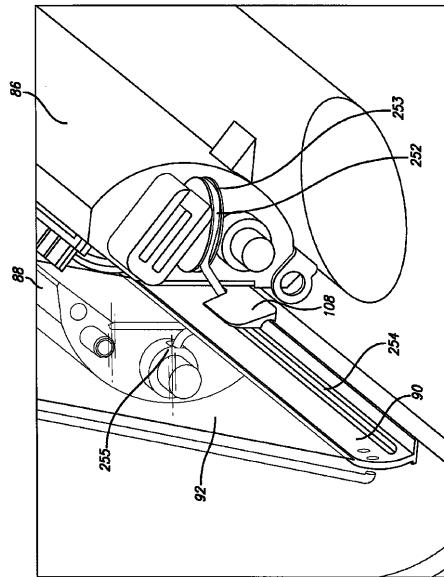


FIG. 29B

【図 29C】

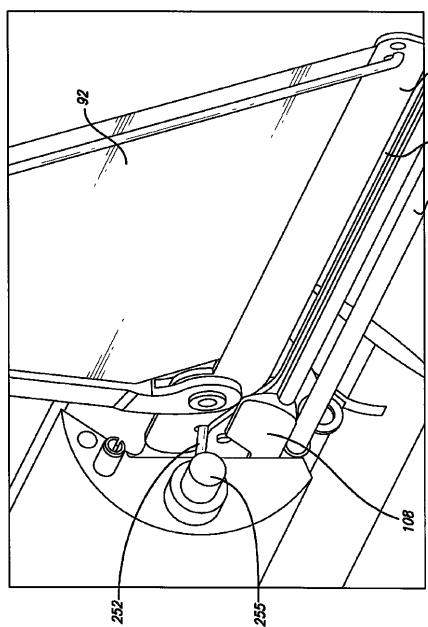


FIG. 29C

【図 30】

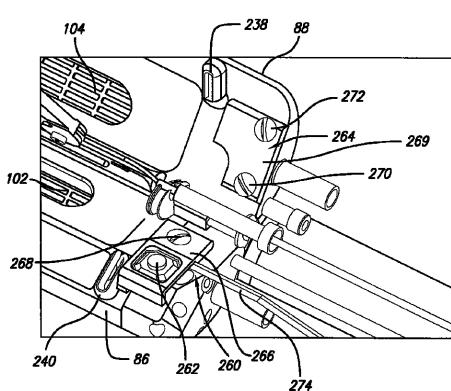


FIG. 30

【図31】

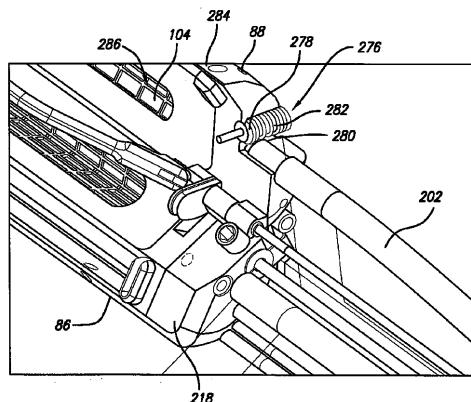


FIG. 31

【図32】

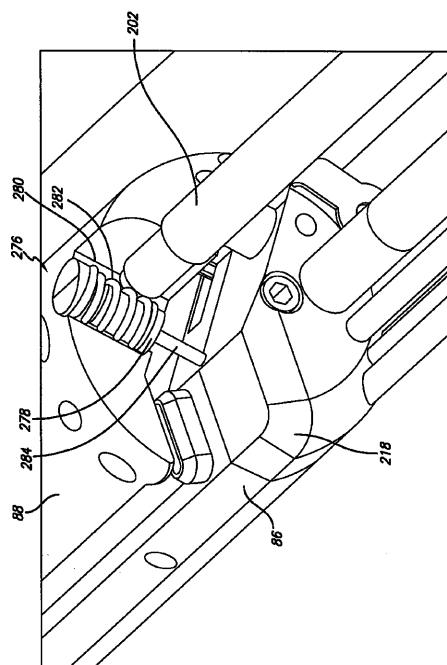


FIG. 32

【図33】

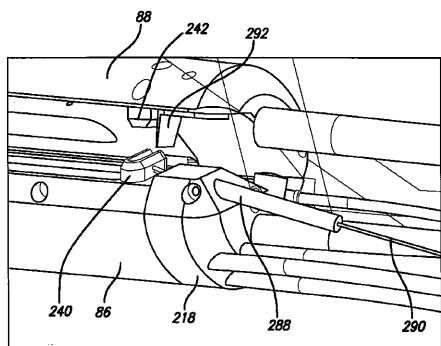


FIG. 33

【図34】

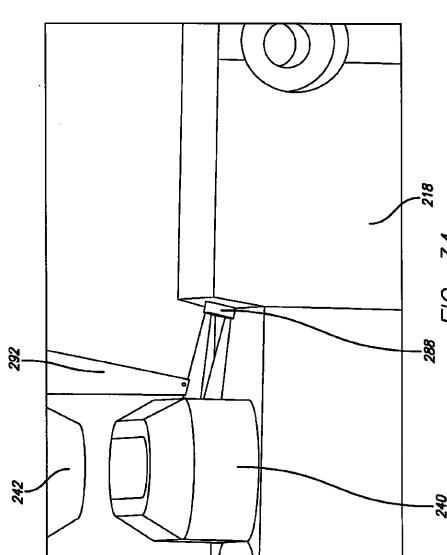


FIG. 34

【図35】

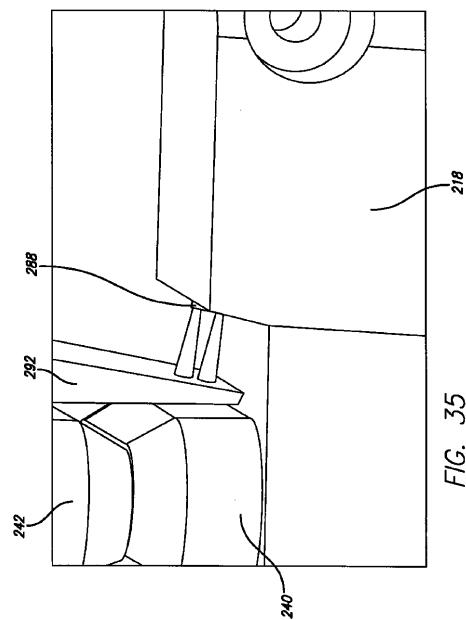


FIG. 35

【図36】

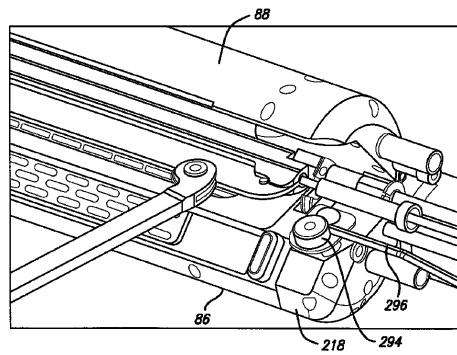


FIG. 36

【図37】

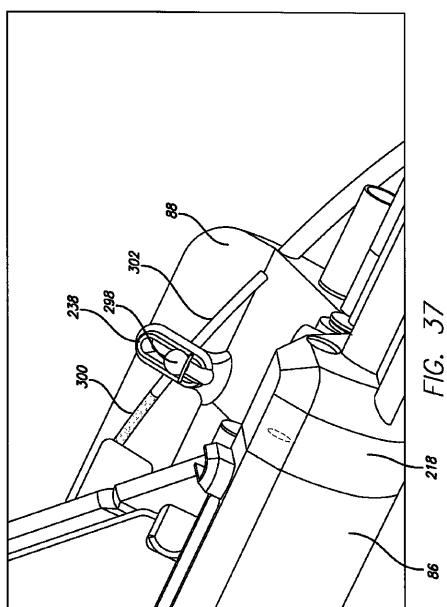


FIG. 37

【図38】

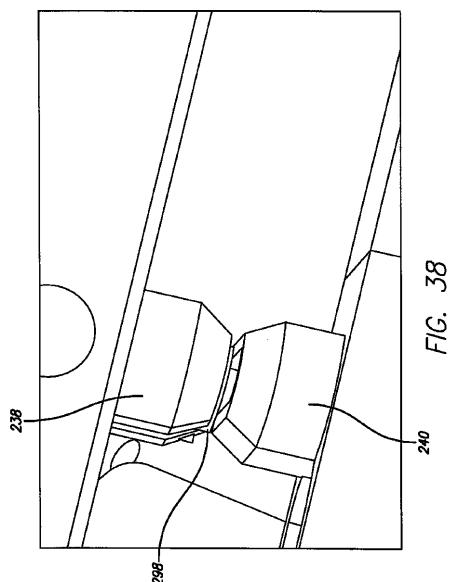


FIG. 38

【図39】

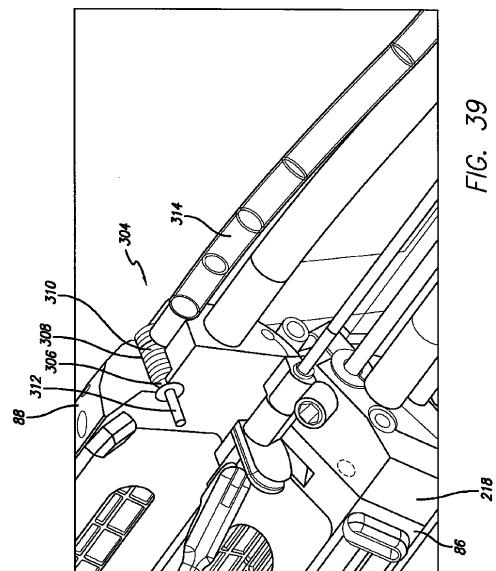


FIG. 39

【図40】

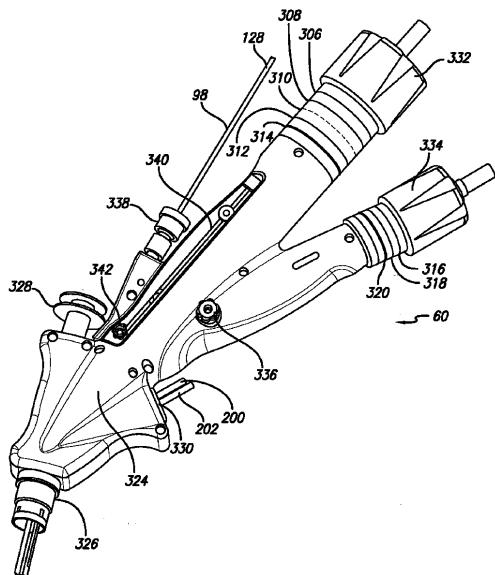


FIG. 40

【図41】

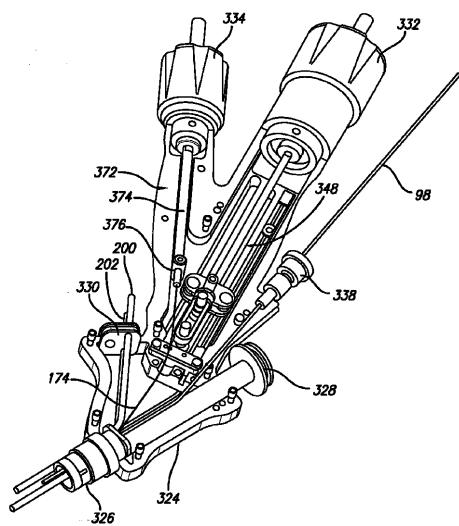


FIG. 41

【図41A】

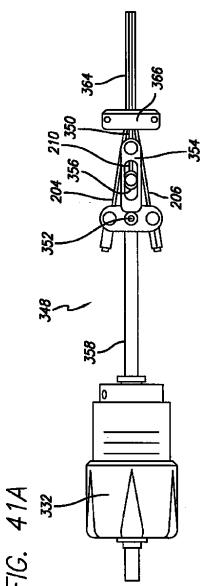
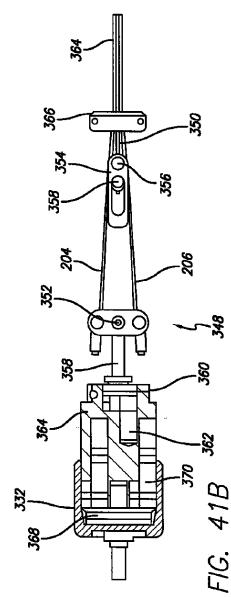
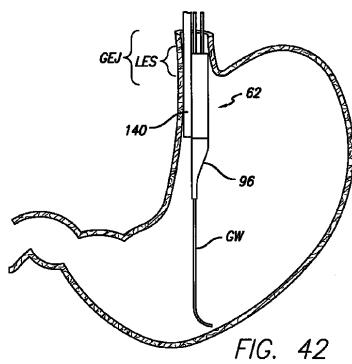


FIG. 41A

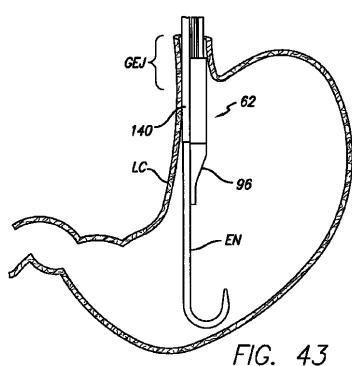
【図 4 1 B】



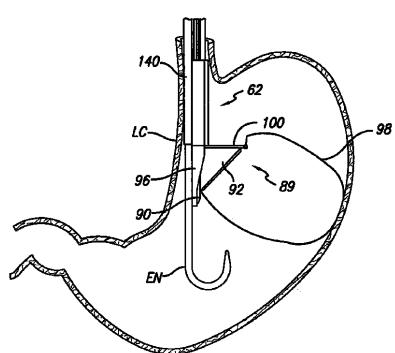
【図 4 2】



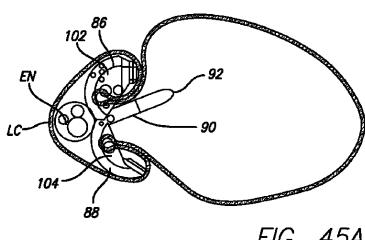
【図 4 3】



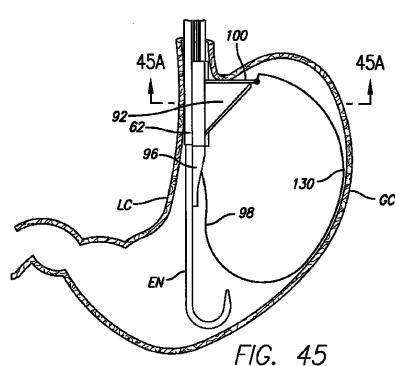
【図 4 4】



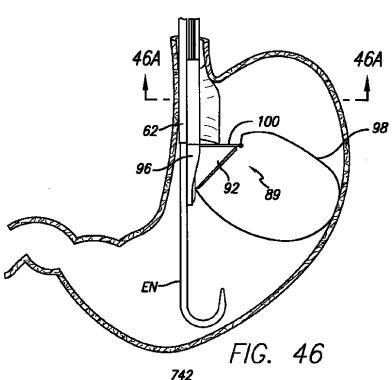
【図 4 5 A】



【図 4 5】



【図 4 6】



【図 4 6 A】

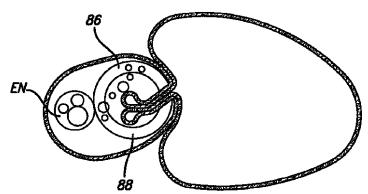


FIG. 46A

【図 4 7】

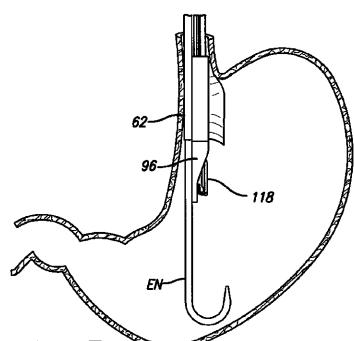


FIG. 47

【図 4 8】

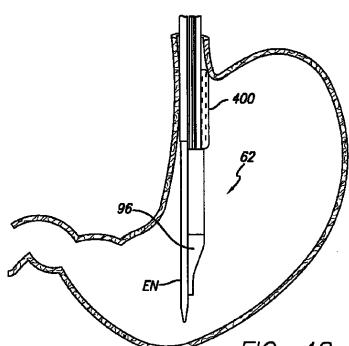


FIG. 48

【図 4 9】

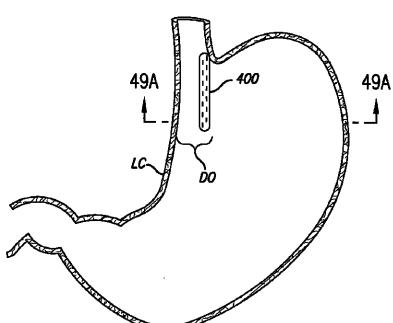


FIG. 49

【図 4 9 A】

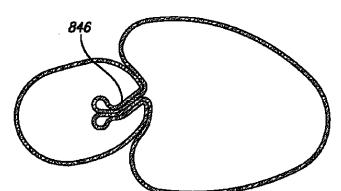


FIG. 49A

【図 5 0】

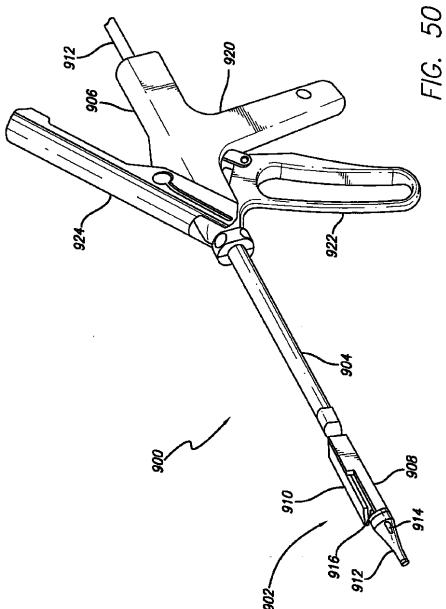
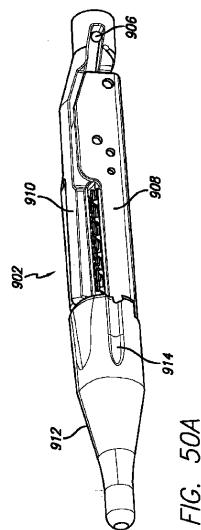
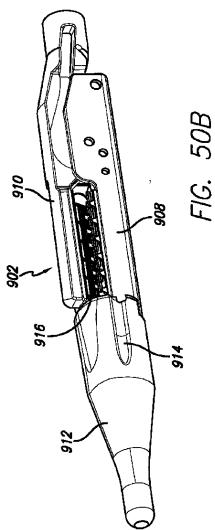


FIG. 50

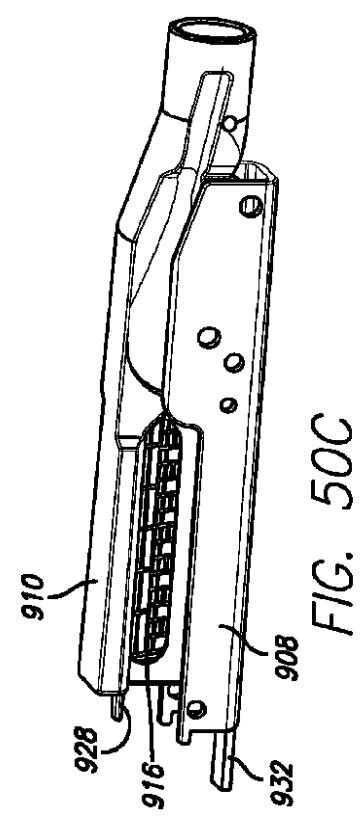
【図 50A】



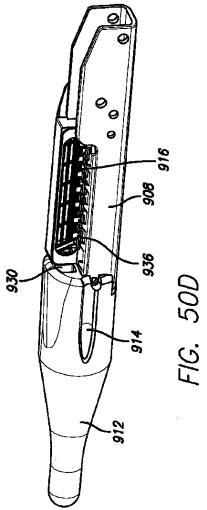
【図 50B】



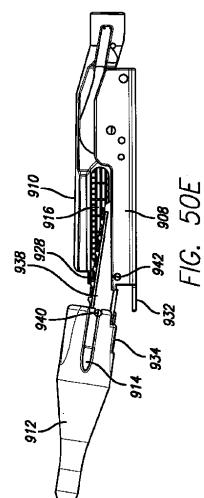
【図 50C】



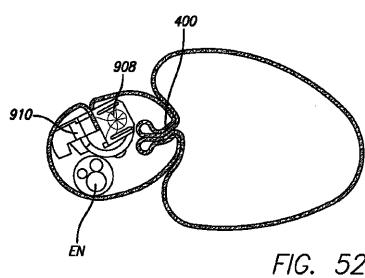
【図 50D】



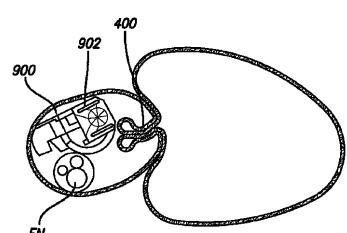
【図 50E】



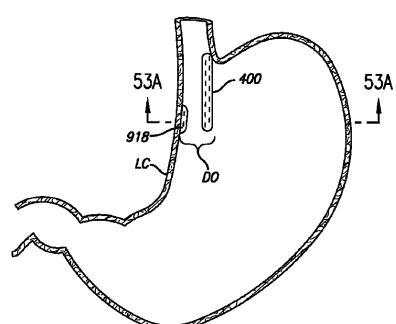
【図 52】



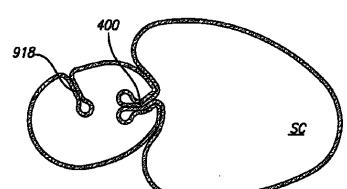
【図 51】



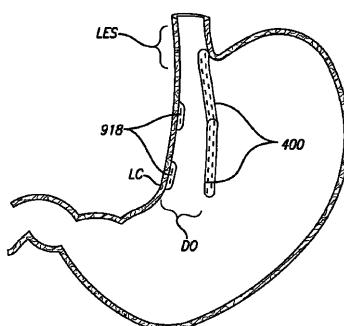
【図 53】



【図 53A】



【図 55】



【図 54】

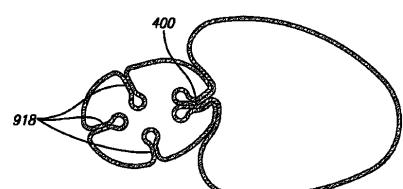
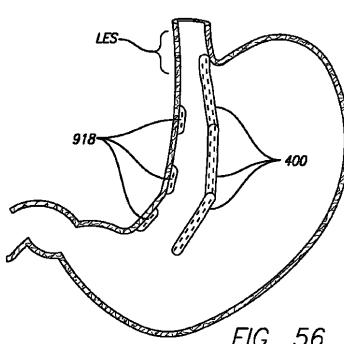


FIG. 55

【図 56】



【図 5 7】

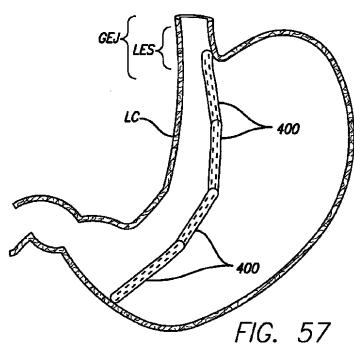


FIG. 57

フロントページの続き

- (72)発明者 アレックス、ティー・ロス
アメリカ合衆国カリフォルニア州、レッドウッド、シティー、リージェント、ストリート、135
4
- (72)発明者 アンドリュー、エイチ・ハンコック
アメリカ合衆国カリフォルニア州、フレモント、ハシエンダ、コート、40231
- (72)発明者 ク里斯、パミシェフ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サニーベイル、ピー・オー・ボックス、2303
- (72)発明者 ジョン、ガイザー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウンテン、ビュー、ポール、アベニュー、373
- (72)発明者 ゲーリー、ウェラー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、ロス、ガトス、エル、ガト、レーン、15570
- (72)発明者 クリストファー、ジュリアン
アメリカ合衆国カリフォルニア州、ロス、ガトス、ウッドランド、リッジ、546
- (72)発明者 ジェームス、ガノー
アメリカ合衆国ニュージャージー州、ウエスト、ミルフォード、グリーン、テラス、ウェイ、85
- (72)発明者 クレイグ、ガービ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、ハーフ、ムーン、ベイ、プリシマ、ウェイ、445
- (72)発明者 クリストイン、エム・リー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンフランシスコ、ノリエガ、ストリート、777

審査官 森林 宏和

- (56)参考文献 国際公開第2005/092210 (WO, A1)
特表2007-528263 (JP, A)
特表2009-521991 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 13/00 - 18/28

专利名称(译)	用于将隔板放置在中空身体器官内的装置和方法		
公开(公告)号	JP5307027B2	公开(公告)日	2013-10-02
申请号	JP2009544146	申请日	2007-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	才有满足		
申请(专利权)人(译)	Sataiati公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	アレックスティーロス アンドリューエイチハンコック クリスピミシェフ ジョンガイザー ゲーリーウェラー クリストファージュリアン ジェームスガノー ¹ クレイグガービ ¹ クリステインエムリー ¹		
发明人	アレックス、ティー.ロス アンドリュー、エイチ.ハンコック クリス、パミシェフ ジョン、ガイザー ゲリー、ウェラー クリストファー、ジュリアン ジェームス、ガノー クレイグ、ガービ クリステイン、エム.リー		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0218 A61B17/068 A61B17/072 A61B17/07207 A61B17/29 A61B17/3474 A61B90/92 A61B2017/00278 A61B2017/003 A61B2017/00557 A61B2017/07214 A61B2017/07242 A61B2017 /0725 A61B2017/306 A61B2090/0811 A61F5/0083		
FI分类号	A61B17/00.320		
优先权	11/648708 2006-12-29 US		
其他公开文献	JP2010514505A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了用于组织采集和固定或胃成形术的装置和方法。通常，系统的装置可以在患者体内以微创方式前进，以在中空身体器官内产生一个或多个褶皱。一种组织治疗装置，其附接到柔性细长构件的远端并且具有与砧构件相对的钉仓构件。盒构件和砧构件可在关闭位置和打开位置之间移动，并且可移动屏障设置在盒和砧构件之间以帮助获得双折叠组织。组织处理装置可以重新定位以在器官内形成多个褶皱。

【 図 2 】

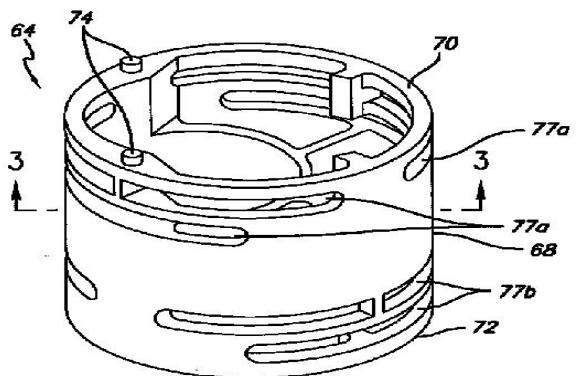


FIG. 2