

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5027816号
(P5027816)

(45) 発行日 平成24年9月19日 (2012.9.19)

(24) 登録日 平成24年6月29日 (2012.6.29)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/11 (2006.01)	A 6 1 B 17/11
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 G
	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 19 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2008-534628 (P2008-534628)	(73) 特許権者	508102288
(86) (22) 出願日	平成18年10月3日 (2006.10.3)		パロセンス、インク
(65) 公表番号	特表2009-509715 (P2009-509715A)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 4
(43) 公表日	平成21年3月12日 (2009.3.12)		0 2 5、メンロ・パーク、スイート 3、
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/038684		コンスティテューション・ドライブ 1 1
(87) 国際公開番号	W02007/041598		5
(87) 国際公開日	平成19年4月12日 (2007.4.12)	(74) 代理人	100071010
審査請求日	平成21年10月2日 (2009.10.2)		弁理士 山崎 行造
(31) 優先権主張番号	60/723,160	(74) 代理人	100121762
(32) 優先日	平成17年10月3日 (2005.10.3)		弁理士 杉山 直人
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100126767
(31) 優先権主張番号	60/754,417		弁理士 白銀 博
(32) 優先日	平成17年12月28日 (2005.12.28)	(74) 代理人	100118647
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 赤松 利昭

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的ひだ形成装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織にひだを形成する装置であって：

細長いシャフトと；

前記細長いシャフトに配置されるひだ形成ヘッドであって、

(i) 互いに近接し、離隔する近位部分と遠位部分とを有する締結システムと、

(ii) 前記近位部分と前記遠位部分に軸支されるヒンジ部材であって、前記近位部分と遠位部分が互いの方向に向かって動くとき外側に向けて旋回する、ヒンジ部材と、

(iii) 前記近位部分と前記遠位部分との間に広がる真空チャンバであって、前記近位部分と前記遠位部分との互いの方向への動きが該真空チャンバを外側に広げるようにして、該真空チャンバ内に引き込まれ折り畳まれた組織を収容する真空チャンバと、を有する、ひだ形成ヘッドとを備える；

装置。

【請求項 2】

前記ひだ形成ヘッドは、前記ヒンジ部材を少なくとも部分的に覆って広がる柔軟な膜を含む；

請求項 1 の装置。

【請求項 3】

前記ヒンジ部材が前記近位部分と前記遠位部分とに対応する近位旋回点と遠位旋回点とで結合する一対のヒンジプレートを含む；

10

20

請求項 1 の装置。

【請求項 4】

前記ヒンジ部材が中間の旋回点を含み、前記一对のヒンジプレートが該中間の旋回点で旋回可能に結合される；

請求項 3 の装置。

【請求項 5】

前記ヒンジ部材が前記近位部分と前記遠位部分とに対応する近位旋回点と遠位旋回点とで結合する一对のヒンジプレートを含む；

請求項 2 の装置。

【請求項 6】

前記ヒンジ部材が中間の旋回点を含み、前記一对のヒンジプレートが該中間の旋回点で旋回可能に結合される；

請求項 5 の装置。

【請求項 7】

前記近位部分と前記遠位部分とが互いの方向に向かって動くとき、前記ヒンジ部材が前記近位旋回点と前記遠位旋回点について旋回し、前記柔軟な膜を変形させる；

請求項 5 の装置。

【請求項 8】

前記締結システムの前記近位部分は、少なくとも 1 つのステーブルを含むステーブルカートリッジとステーブル駆動器を含み、前記締結システムの遠位部分は、ステーブルアンビルを含む；

請求項 1 または 2 の装置。

【請求項 9】

前記ステーブルアンビルに近接して配置された補強要素であって、組織を通過して前記ステーブルアンビルと接触するステーブルが囲むように折れ曲がる補強要素をさらに含む；

請求項 8 の装置。

【請求項 10】

前記ステーブルカートリッジに近接して配置された補強要素を含み、前記ステーブルカートリッジから組織へ通過するステーブルが係合する補強要素をさらに含む；

請求項 8 の装置。

【請求項 11】

前記補強要素は補強リングである；

請求項 9 または 10 の装置。

【請求項 12】

前記ステーブルカートリッジは、ほぼ円環形状に配列されたステーブルの並びを含む；

請求項 8 の装置。

【請求項 13】

前記真空チャンバ内の組織を通過して伸びることが出来る突き刺し要素であって、組織層に孔を形成する突き刺し要素をさらに含む；

請求項 1 または 2 の装置。

【請求項 14】

前記突き刺し要素は、前記締結システムで供給された締結具で結合された孔を形成するように配置される；

請求項 13 の装置。

【請求項 15】

前記柔軟な膜は、シリコンで形成される；

請求項 2 の装置。

【請求項 16】

前記真空チャンバ内に配置される固定具をさらに含む；

10

20

30

40

50

請求項 1 3 または 1 4 の装置。

【請求項 1 7】

前記柔軟な膜は、真空になると前記真空チャンバに引き入れる折り畳まれた組織が通る開口を有する；

請求項 2 の装置。

【請求項 1 8】

前記突き刺し要素は、前記少なくとも 1 つのステープルが前記組織を通して進む間に、前記真空チャンバ内の組織を通して伸びる；

請求項 1 3 または 1 4 の装置。

【請求項 1 9】

前記ひだ形成ヘッドは、

前記近位部材中の流体チャンバと、

前記流体チャンバ内に、前記ひだ形成ヘッドに対して前記遠位部材に進むと前記ヒンジ部材を旋回させる第 1 のピストンと、

前記第 1 のピストンに対して前記遠位部材方向に進むと前記少なくとも 1 つのステープルを進ませる第 2 のピストンとを備える；

請求項 8 の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に内視鏡手術を行うためのシステムや方法の分野に関し、詳細には体腔内の組織の内視鏡的ひだ形成のためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

人間の胃 S と付随器官の解剖学的図を図 1 A に示す。食道 E は口から胃 S の近位部に食物を運ぶ。Z ラインすなわち食道胃接合部 Z は、食道の薄い組織と胃壁の厚い組織との間の不規則な形をした境界である。食道胃接合部位 G は、食道 E の遠位部、Z ライン、および胃 S の近位部を包含する部位である。

【0003】

胃 S には、近位端の胃底部 F と遠位端の胃前庭部 A とが含まれる。胃前庭部 A は、小腸の近位部位である、十二指腸 D に接続する幽門 P に食物を送る。幽門 P 内に十二指腸から胃への食物の逆流を防ぐ括約筋がある。十二指腸の遠位に位置する、小腸の中間部位は、空腸 J である。

【0004】

図 1 B は、胃壁を形成する組織層を図示する。一番外側の層は、漿膜層すなわち「漿膜」S であり、胃内部を覆う一番内側の層は粘膜層すなわち「粘膜」MUC である。粘膜下層 SM および多層の筋層 M が、粘膜と漿膜の間にある。

【0005】

2004 年 10 月 8 日の国際出願日を有する WO 2005 / 037152 の国際出願および 2006 年 5 月 23 日出願の出願番号 11 / 439 , 461 の米国特許出願（共に、参照して、本明細書に組み込む）を含め、本願と共通の発明者を有するいくつかの先行出願で、医療用埋め込みを胃の内部に形成された組織構造に連結することによる方法を説明している。それらの出願によると、体重減少を引き起こすための装置（たとえば、胃への食物の流れを制限しあるいは閉塞することにより、および / または、胃容積の一部をふさぐことにより）が、組織のトンネルあるいは胃組織から形成されるひだ P（図 2 参照）に結合される。

【0006】

たとえば、出願番号 11 / 439 , 461 の米国特許出願（その全体を参照して、本明細書に組み込む）は、体重減少のため制限しおよび / または閉塞する埋め込みシステムを説明する。一実施の形態では、柔軟なループ 2（図 3 参照）を胃の食道胃接合部位に形成

10

20

30

40

50

された組織ひだ P (図 2 参照) に結合する。流れを制限しおよび / または閉塞する埋め込み 4 (図 4 参照) のような埋め込みを、ループ 2 に通して、図 5 に示すように胃に保持する。

【 0 0 0 7 】

別の例では、組織のひだ形成そのもので、必要な処置を施すのに充分である。たとえば、ひだ形成が胃の容積を減じ、あるいは胃の中の流れの制限を形成するのに用いられる。

【 0 0 0 8 】

他のタイプの埋め込みが、種々の目的のためにこのようなひだや他の組織構造に結合される。このような埋め込みには、胃食道逆流症処置用人工弁、胃刺激装置、pH モニターおよび薬剤、生物製剤や細胞を胃や消化管の他の場所に放出する薬剤溶出装置を含むが、これらには限定されない。それらの薬剤溶出装置では、レプチン (満腹感を生ずるホルモン)、グレリン (空腹感を生ずるホルモン)、オクトレオチド (グレリンのレベルを低下させて、空腹感を減少させる)、インスリン、化学療法剤および、手術後のトラウマ、潰瘍、裂傷などの治療に役立つ天然生物製剤 (たとえば、成長因子、サイトカイン) を放出する装置を含む。さらに別の埋め込みは、特定のタイプの細胞が付着し、成長し、生物学的に活性な遺伝子産物を消化管に提供するプラットフォームおよび / または治療目的の現場放射線源を提供する放射線源のプラットフォームを提供し、診断用リガンドが固定されて特定の正常なあるいは病気の状態の証拠として消化管の試料を入手するのに使われるプラットフォームを提供し、カメラや他の画像撮影装置を通じて消化管の画像を撮影する固定点を提供する形式でもよい。

【 0 0 0 9 】

上記の先行出願は、漿膜組織 (すなわち、胃の外表面の組織) の部位が互いに接触を保つような方法で、組織のひだ、ポケットあるいはトンネルを形成することが好ましいことに注意を向けている。いずれ、向かい合うひだ層間に形成された癒着は強い結合となり、胃の動きや埋め込まれた器具によりそれらに作用する力にもかかわらず、長期間にわたるひだ / ポケット / 組織の維持を容易に出来る。漿膜面にひだを作る前に、漿膜面の間にいくつかの素材および / あるいは物質 (すなわち、注入可能な硬化剤) の何かを置くことにより、より耐久性のあるひだを生成できる。この目的に適う材料の一例として、ポリプロピレン・メッシュがあり、ヘルニアの治療に用いられ、ひだ折り中に挿入されると消化管内に耐久性の高い固着を提供する。

【 0 0 1 0 】

ひだが形成される用途に関係なく、より侵襲的な手術や腹腔鏡の方法を用いるよりも、食道を通過する道具を用いて胃の内部から行われる工程を用いて、そのひだ形成されることが好ましい。本出願は、内視鏡的ひだ形成装置について説明し、内視鏡的ひだ形成装置は口経路で胃の中へ入り、胃壁に漿膜 - 漿膜のひだを形成するのに用いられる。

【 発明の開示 】

【 0 0 1 1 】

本出願では内視鏡的ひだ形成装置を説明し、そのひだ形成装置は口経路で胃の中へ入り、胃の内側から組織をつかみ、内側に引っ張ることにより胃の組織にひだを形成するのに用いられる。開示する実施の形態では、組織は真空チャンバ内へ内側に引っ張られるが、真空を用いない他の構成を用いて組織を内側に引っ張ってもよい。胃壁の一部が内側に引っ張られると、胃の外側の漿膜組織の部分が、互いに対面するように配置される。開示するひだ形成装置では組織の向かい合った部分を互いに接触するように移動させ、好ましくは、少なくともその組織の部分の間に漿膜の結合が出来るまで組織の部分の間の接触を維持する縫合、ステーブルその他の手段を供給する。これらの各工程は、胃の内側から完全に行え、よって手術や腹腔鏡医療の必要性をなくすることが出来る。1 つ以上のひだ形成された後、医療装置 (上記のものを含むが、それらには限定されない) が、ひだ形成装置に連結され、胃の中に保持される。

【 0 0 1 2 】

開示するひだ形成装置のいくつかは、メッシュ要素および / またはある量の硬化剤を胃

壁を通過させ、漿膜組織の向かい合う領域の間に配置し、漿膜の結合を強化する。いくつかの実施の形態では、ひだ形成装置を用いてひだに孔を形成することを特徴とし、一部の医療埋め込みがひだの孔を通過しあるいは孔に繋がる。他の実施の形では、固定具をひだ形成されるとときにひだに接続し、医療埋め込みを後に固定具に連結できる。

【 0 0 1 3 】

本出願では、胃の組織にひだを形成することに関しひだ形成システムおよび方法について説明するが、本明細書で説明する実施の形態は胃腸系以外の身体の部分にひだを形成するのに同様に使用できる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 4 】

10

[第 1 の好適な実施の形態のひだ形成システム]

図 6 は、内視鏡的使用に、所望により手術あるいは腹腔鏡的使用にも適する、組織のひだ形成するためのシステム 10 の一実施の形態を図示する。

【 0 0 1 5 】

一般的に、システム 10 は、真空ヘッド 14 とシャフト 16 とを有するひだ形成装置 12 を含む。システムはさらに、胃の組織へ取り付けられる柔軟な固定具 18、ケーブル 22 を有する組織貫通チップ要素 20、メッシュ要素 24 およびシース 26 を含む。

【 0 0 1 6 】

図 7 を参照して、真空ヘッド 14 は真空チャンバ 28 を画定し、真空ヘッド 14 は使用中に胃の組織をチャンバ 28 中に引っ張るように胃の組織と接して配置される開口部を有する。真空ヘッド 14 はさらに、以下に説明するように固定部 18 の一部を受け入れる大きさのスロット 32、34 を含む。真空ヘッド 14 の遠位端と近位端は U 字型開口 36、38 を含む。

20

【 0 0 1 7 】

再度図 6 を参照すると、シャフト 16 は真空ヘッド 14 の近位端から伸びる柔軟な細長い部材である。シャフト 16 は、引張り用ワイヤ（不図示）および / もしくは胃の中の適切な位置決めに必要な真空ヘッド 14 に接続する別の手段を備える。シャフト 16 は、真空ヘッドの U 字型開口 38 に対応するおおよそ U 字型のスロット 42 を有する遠位端 40 を含む。シャフト 16 の近位端 46 は、チューブであり、その長手方向に延びる少なくとも 1 つの内腔 48 を含む。

30

【 0 0 1 8 】

チューブ状のカニユーレ 50 は、図 6 に示すように、シャフト 16 を通って延在する。カニユーレ 50 は、シリンジや真空ポンプなどの負圧源と流体結合する。カニユーレ 50 を吸引すると、以下に詳細に検討するように、真空チャンバを真空にする。図 8 A と図 8 B で最も明確に見られるように、カニユーレ 50 はその遠位端を取り囲む円環フランジ 53（図 8 A および 8 B）を含む。複数の近位方向を向いたラチェット要素 51（図 8 B）がカニユーレ 50 の内腔内、カニユーレの遠位端に隣接して、配置される。

【 0 0 1 9 】

固定具 18 は中央部 56 の両端に遠位タブ 52 と近位タブ 54 とを含む。固定具 18 は、シリコーンあるいは他の柔軟な生体適合性のある材料で形成された柔軟な要素である。その特性により、真空ヘッドに挿入するために図 9 に示す方向に変形できる。より具体的には、アンカー 18 は、遠位タブ 52 を遠位スロット 32 に、近位タブ 54 を近位スロット 34 に配置して、図 12 に示すように真空ヘッド 14 内に配置できる。

40

【 0 0 2 0 】

図 9 の断面図に最もよく見られるように、留め金 58 は固定具 18 の遠位タブ 52 の凹部にぴったり合う。留め金 58 は、ステンレス鋼、ニチノール、あるいはゴムを用いて外側被覆した弾力性のあるポリマーなどの弾力性のある材料で形成される。以下に詳細に説明するように、留め金 58 は、ひだ形成中の組織に入れ込まれた後にチップ要素 20（図 6）の一部と係合する機能を有する。図示の実施の形態では、留め金 58 はチップ 20 と係合するような比率の切抜き 60 を含むが、切抜き 60 とチップ 20 との 2 つを係合でき

50

るいかなる別の形状も同じように適する。ゴム突起 6 2 が固定具 1 8 に配置され、チップ要素の尖った先端を受け入れ、周囲組織の損傷を防止する。

【 0 0 2 1 】

再度図 9 を参照して、近位タブ 5 4 は開口 6 4 を含み、その中にばね要素 6 6 が位置する。ばね要素に用いられる材料は、留め金 5 8 に用いられるものと同様である。ばね要素はケーブル 2 2 と係合する機能を有し、固定具を適切な位置に保ち、このような機能を果たす別の機構が代わりに用いられることは明らかである。図 1 1 A に最もよく示されるように、好適なばね要素 6 6 は一対のタブ 6 8 を含み、図 9 に矢印 A で示される力が作用したときにわずかに外側方向に押され（図 1 1 B 参照）、力が取り除かれたときに閉じた位置に戻る。タブ 6 0 は、閉じた位置で、中央切抜き 7 0 を画定する。

10

【 0 0 2 2 】

固定具 1 8 は本発明の範囲から逸脱することなく、多くの別の形を取れることに注意するのがよい。たとえば、図 1 3 に示す別の実施の形態では、遠位端に結合した、固定具 1 8 a は図 2 から図 5 との関連で説明したタイプのループ 2 を含む。

【 0 0 2 3 】

再度図 6 を参照して、チップ要素 2 0 は、適切な大きさの力を受けたときに、腹壁組織に貫入するのに十分鋭利な突き通し要素を含む。チップ要素 2 0 は、ステンレス鋼あるいはこの目的に適する他のいかなる材料で形成される。好適なチップ要素は、カラー 7 3 を含み、カラーの遠位縁とチップの近位縁との間に凹部 7 2 を画定する。凹部 7 2 は、チップ要素が切抜き 6 0（図 1 0）を貫通するときに固定具の遠位留め金 5 8 の切抜き 6 0 内にぴったり合うような配分とされる。

20

【 0 0 2 4 】

ケーブル 2 2 は、チップ要素 2 0 の近位部分に接続される。ケーブル 2 2 は、一連の棘 7 4、歯あるいは他の係合のための要素を含むのが好ましい。図 1 9 A に関連して説明するように、使用中、ケーブルはばね要素 6 6 と係合し、ばね要素 6 6 によりケーブルは近位方向にはスライドできるが、遠位方向へはスライドできない。言葉を変えると、ケーブルは、工具店にあるケーブルタイと同じような方法で機能する。

【 0 0 2 5 】

検討しているように、システムは漿膜組織の結合を容易にするように漿膜組織層の間に材料を供するように構成されるのが好ましい。材料は、合成あるいは合成でないメッシュ（ニチノールあるいは他の素材で形成された）、多孔質のあるいは多孔質でない材料、スロット付き材料、または、それを通して接着が形成されもしくはその上に組織が成長する材料である。例としては、ポリプロピレン、商品名ゴアテックス（登録商標）あるいはダクロン（登録商標）として販売されている材料、ウィルソン・クック・メディカル（Wilson Cook Medical）社から販売のサージシス（Surgisis）のような組織移植材などがあるが、これらには限定されない。

30

【 0 0 2 6 】

供給された材料は強力な漿膜接着を進める目的を達成するいかなる形状、構成にも形作ることが出来る。図 1 4 A および 1 4 B に図示するように、供給された材料として便利な形は、近位端と遠位端の間に圧縮力が作用するとメッシュがディスクの形状となり、あるいは拘束された位置から解放されるとディスクのような形状に自然と広がるように設計されたメッシュチューブ 2 4 の形である。適切なポリマー材料で形成されたチューブ状のキャップ 7 6 a、7 6 b は、チューブの遠位端と近位端に取り付けられ、圧縮中のメッシュへのダメージを最小化する。

40

【 0 0 2 7 】

[第 1 の好適な実施の形態を用いる例示的な方法]

図 6 のシステムを用いる 1 つの方法を次に説明する。

【 0 0 2 8 】

使用の準備において、チップ 2 0、ケーブル 2 2、メッシュ要素 2 4 およびシース 2 6 は、カニューレ 5 0 に挿入するために組み立てられる。具体的には、図 1 5 A に示すよう

50

に、メッシュチューブ 24 はケーブル 22 を覆って縫うように送られ、その遠位キャップ 76b がチップ 20 のカラー 73 に当接するように配置される。シース 26 は、メッシュチューブ 24 を覆って配置され、その遠位端がまたカラー 73 に接するように送り込まれる。

【0029】

図 15B を参照して、組み立てられたチップ、ケーブル、メッシュ要素およびシースは、カニューレ 50 に挿入される。固定具 18 は、上述のように、真空チャンバ 28 内に取り付けられる。カニューレ 50 のフランジ 53 は固定具 18 とシールして接触するように配置される。たとえば、フランジ 53 は、固定具の近位開口 64 (図 9) に挿入され、これら 2 つの物の間に締めりばめを作り出す。使用中に真空チャンバ 28 からの真空圧の損失を防止するよう十分なシールがなされることが好ましい。

10

【0030】

次に、組み立てられたひだ形成装置 12 が、図 16A に示すように、食道を通して胃 S に送り込まれる。内視鏡 80 も胃に送り込まれ、手続きを見ることが出来る。内視鏡 80 は別体として示されるが、ひだ形成装置 12 が一体化される内視鏡を含むように改良されてもよい。

【0031】

図 16B を参照して、ひだ形成装置 12 はひだが形成される目標位置に送られる。ひだ形成装置は、引張り用ワイヤあるいは他の案内部品を用いて操作され、真空チャンバ 28 を胃の組織に接して配置する。カニューレ 50 を通じて真空チャンバ 28 に吸引が行われ、図示のように胃の組織を真空チャンバ内に引っ張る。その結果、ポケット 100 が組織に形成され、胃が外から見えるならば、胃壁のくぼみが見えるであろう。真空チャンバ内に組織が安定するまで吸引は維持される。組織の更なる安定化が望まれる場合、ひだ形成装置 12 は、図 17A に示すタイプの棘付安定カフ 82 を備えてもよい。カフ 82 は、組織がチャンバ 28 内に引っ張られたときに図 17B に示すように胃の組織に侵入するような方向に向けられた複数の棘 84 を含み、チップ要素 20 やメッシュ要素 24 を送り込む間、つかんだ組織の近位部分を所定の位置に保つ。カフと棘の代わりに、あるいは付け加えて、別の安定化させる機構を代替として用いてもよい。

20

【0032】

この点で、組織は、チップ要素 20 が組織を通過して進むことについて準備ができ、メッシュチューブ 24 をポケット 100 に配置することについても同様である。チップの送りとメッシュチューブの配置は一工程で行われても、あるいは一連の工程として行われてもよい。同時に送りと配置とをするために、シース 26 が遠位方向に送られ、それによりポケット 100 を画定する組織壁 102 を通ってチップ 20 を遠位方向に送り込む。チューブ状のメッシュ要素 24 とシース 26 との間の摩擦力が十分に大きいと、送られているシースが、メッシュチューブ 24 をポケット内に運び入れる。あるいは、押出マンドレル 86 (図 17B に示す) がメッシュ要素 24 の近位キャップ 76a に接して遠位方向に送られ、メッシュ要素 24 をポケット 100 内に送ってもよい。チップ要素 20 の送りとメッシュ要素 24 の配置とが別であるのが好ましいならば、シース 26 の遠位方向への動きでチップ要素 20 を先ず遠位方向に動かし、それから別にマンドレル 86 を用いてケーブル 22 を覆ってメッシュ要素を押してもよい。

30

40

【0033】

別々にあるいは同時にチップ要素 20 とメッシュ要素 24 を押す力をかけるための多くの別の構造が考えられ、また、用いられている。

【0034】

どのように配置するかには無関係に、チップ要素 20 が送られるにつれ、その遠位端は固定具 18 のばね要素 66 と接触するように動き、タブ 68 (図 9、図 11A および B) を遠位方向に図 11B に示す位置に押し、チップ要素 20 がばね要素 66 から離れると実質的に平面の状態 (図 11B) に戻る。チップ要素 20 は、次に組織の壁 102 を通過し、固定具 18 の遠位留め金 58 (チップ要素 20 の凹部 72 内にぴったりと合う切抜き 6

50

0の縁)に係合し、それによりチップ要素を留め金58に固定する。チップ要素20の遠位の大部分は、固定具の突起62内に埋まる。

【0035】

ケーブル22はチップ要素20に接続したままで、壁102を通過し、留め金58とばね要素66を通過し、カニユーレ50を通過して延在する。メッシュチューブ24は、ケーブル22の周りに配置されたままである。図18Aは、チップ要素20とメッシュチューブ24が配置された後の部品の配置を図示する胃の断面図である。図18Bは、作業手続きにおけるこの段階での胃の外側を示す。

【0036】

続いての一連の工程は、固定具18の遠位タブ52と近位タブ54を互いに引っ張り、メッシュ要素24をポケット100内に入れ込むようにする。図19Aを参照すると、真空ヘッド14が、固定具18およびポケット100から離れるまで横方向に動かされる。(図17Aに示すタイプの棘安定カフ82が組織と係合するのに用いられると、カフが先ず組織から棘を「ねじを回して外す」ように回される。たとえば、ユーザが持って回すような回転要素(不図示)で行うことが出来る。)次に真空ヘッド14が、固定具18に接して配置され、固定具18の近位側に対し遠位方向の力を伝えるのに用いられる。同時に、引っ張り力がケーブル22に作用し、固定具の遠位端に近位方向の力を伝える。カニユーレ50のラチェット要素51により、ケーブル22の引っ張り力が瞬間的になくなっても、ケーブル22が遠位方向にスライドするのを防止する。

【0037】

ケーブル22と真空ヘッド14との反対方向の力により、固定具18とメッシュチューブ24を図示の位置に圧縮する。ケーブル22が引っ張られると、固定具のばね要素66が順にケーブル22の棘と係合する。ケーブル22の張力がなくなると、ばね要素66は隣接する棘と係合したままで、固定具を圧縮状態に維持する。最後に、ケーブル22が切り取られ、ひだ形成装置12は身体から引き抜かれ、固定具18とメッシュを図19Bに示すように位置したままに残す。必要に応じて、複数のひだを形成するために、この手続きが繰り返される。ひだ(単数あるいは複数)の形成に続いて、同じ手続きの過程の間あるいは埋め込みを支えるために漿膜組織層102間に十分な接着を形成するのに予定された後段の手続きの間に、医療埋め込みが固定具18に結合される。

【0038】

図20を参照して、別の方法では、真空ヘッド14の横方向移動の間、カニユーレ50は固定具18と結合したままで、シャフト16の近位部分40をカニユーレ50から離す。この実施の形態によれば、ケーブル22に引っ張り力を与えている間に、カニユーレ50を固定具18にむけて下方に押すことで、固定具18が圧縮される。図19Aおよび19Bに関連して説明したように固定具が留められると、カニユーレ50は固定具18から分離され、身体から引き抜かれる。

【0039】

[第1の実施の形態に対する代替]

図21Aから図21Cに図示する1つの別のシステムは、第1の好適な実施の形態に類似するが、真空ヘッド14eがシリコンのような柔軟材料で形成され、また固定装置としても機能する点で異なる。真空ヘッド14eの使用で、組織を真空ヘッドに引っ張るために吸引が行われ、ケーブル22e(または、縫合など)が柔軟なシリコン材料中を通り抜け、組織のひだを形成する。必要なら、取り外し可能な剛なハウジング98が真空ヘッドの周囲に配置され、吸引中に真空ヘッドが座屈するのを防止する。

【0040】

図22Aから図22Dに示すさらに別のシステムでは、柔軟な真空パドル110が胃の組織と接触して配置できる。この実施の形態では、パドル110は、組織と連結し続ける固定具としても作用する。

【0041】

パドル110は、食道を通して延び、体外に位置する真空源114に接続する、細長い

10

20

30

40

50

チューブ 112 を含む。パドル 110 は、シリコンあるいは長期の埋め込みに適する他の柔軟な材料で形成される。ループ 2 は、パドルと一体に連結される。細長い背骨状のもの 116 がパドル 110 に対し位置決めでき、パドル 110 と一時的に係合する要素を含む。背骨状のもの 116 は、それと隣接するパドル 110 とを図 22B に示されるように入れ子で曲がった位置に曲げるのに体外から操作できる引張りワイヤあるいは他の構成を含み、組織にポケット 100 を生成する。ケーブル 122 と連結されたチップ 120 は、細長いチューブ 112 を通って進み、ポケット 100 の内側を覆う組織を貫通し、パドル 110 の一部へ進み、そこで留め金で係合される（たとえば、図 8A の留め金 58 参照）。メッシュ要素 124 が、図 22C に示すようにケーブル 122 を覆って進み、ケーブル 122 は上記のような技法を用いてひだを形成するのに締められ、パドル 110 とループ 2 を所定の位置に残す。

10

【0042】

図 23A および 23B に図示される別のシステムは図 6 の第 1 の実施の形態のシステムに類似する。具体的には、システム 10f はシャフト 16f の遠位端に取り付けられた真空ヘッド 14f を含み、シャフト 16f は近位部分が口腔外に留まりつつ、真空ヘッド 14f が胃の中に位置できるのに十分な長さを有する。真空ヘッドは、シリンジや真空ポンプなどの吸引源に結合される。

【0043】

柔軟な固定具 18f は、図 12 に示す第 1 の実施の形態の固定具 18 の配置と同じように、使用前に真空ヘッド 14f 内に設置する。固定具 18f は、遠位タブ 52f と近位タブ 54f とを含み、それらはシャフト 16f の内腔 48f と長手方向に一直線となる、対応する開口を有する。このシステムは、固定具 18f をループに形成するのに組み立てる間にタブ 52f、54f に結合する細長い脚 22f を固定具 18f がさらに有する点で、第 1 の実施の形態と異なる。脚 22f は、遠位タブ 52f、近位タブ 54f とそれぞれ係合するチップ 20f と留め金 21f とを含む。脚 22f は、シリコンのような柔軟な高分子材料で製造され、もしくは、周囲の組織がそこへ成長するようなメッシュ、組みひも、ステントなどで形成してもよい。しかし、チップ 20f は胃壁組織を突き抜けられるようにするのがよい。

20

【0044】

使用に先立って、脚 22f はシャフト 16f の内腔 48f 内に配置される。固定具 18f の埋め込み中に、図 23A に示すように、漿膜組織が真空ヘッド 14f 内に引っ張られる。脚 22f は、押出口ロッド（不図示）あるいは他の押出機構を用いて、タブ 52f、54f を通って、上記のように、タブの間にある胃壁の一部を通して送られる。チップ 20f は遠位タブ 52f と係合し、留め金 21f は近位タブ 54f で拘束される。真空ヘッド 14f がそれから取り除かれ、図 23B に示すように胃壁の一部を取り囲むループを形成している固定具と脚はそのままにする。

30

【0045】

固定具 18f を埋め込む方法は、固定具 18f を図 23B に示すような位置にして終わるが、ポケット 100 を取り囲む漿膜組織表面を互いに接触させ、前記のように、接触している組織間で漿膜の結合を成長させ始めることが好ましい。漿膜のひだを形成するのに組織を締める方法は、上記に説明したが、図 23A ~ 23B の方法で用いるように改良してもよい。あるいは、脚 22f の両側の組織の伸ばされた領域を互いに接触させ、固定して、ステーブルで止め、別のやり方では、ポケット 100 を脚 22f を取り囲むシールされた漿膜ポケット 100f に曲げて接触した状態にし、胃の外側の無菌環境と隔離する。たとえば、図 24A に示すように、真空ハウジング 93 を有するあご型のステーブル器具 92 を内視鏡的に胃の中へ導入し、あご 94a、94b を脚 22f の両側の粘膜組織を接触させる位置にする。この器具は、固定具 18f を組織に結合するのに用いる器具とは別であり、あるいは図 23A の器具をステーブルあご 94a、94b を含むように改良してもよい。

40

【0046】

50

あごは図 2 4 B に示すように固定し、漿膜組織表面をくっつけ、あごを使ってステープルを組織に通し、ポケット 1 0 0 を組織で取り囲み、再形成された胃の組織を用いて固定具を維持するのを助ける。器具 9 2 が胃から取り除かれた後、漿膜組織の表面は 1 つ以上のステープル線 9 5 (図 2 5 A および図 2 5 B) により接触した状態に保たれる。ステープル線 9 5 はポケット 1 0 0 f をシールし、ポケット 1 0 0 f に入り込む胃内容物が追加の胃空間に入り込むのを防止するバリアを築いて感染の可能性を減じる。次に、上記で説明したように、漿膜組織表面の間に接着が形成される。接着強度を最適化するために、脚 2 2 f は内方成長促進の特性を有する。たとえば、脚 2 2 f はメッシュデザインを用いてマクロレベルでの内方成長を支えるように構成してもよく、あるいは、多孔質表面のようなミクロレベルの内方成長促進の特性を有してもよい。脚 2 2 f は、代替としてあるいは追加として、硬化剤でコーティング、または含浸した表面を有してもよい。複数の固定具 1 8 f は図 2 5 C に示すようにこの方法で埋め込まれる。

【 0 0 4 7 】

別のひだ形成方法では、1 つ以上の硬化剤をメッシュ要素 2 4 と共に、あるいは代わりに用いる。硬化剤の例としては、テトラデシル硫酸ナトリウム (S T S)、ポリドカノール、クロム酸グリセリン、高張食塩水、マラワット (M o r r h u a t e) ナトリウム、スクリロデックス (S c l e r o d e x) (ブドウ糖と組み合わせた高張食塩水) を含み、これらには限られない。メッシュ要素 2 4 と共に、あるいは、代わりに配置される他の物質は、メチルメタクリル樹脂、膠質、接着剤、およびバイオラバーを含む。これらのものは、メッシュを置くときに注入され、あるいは、メッシュ自体に取り付けられてある期間で分からなくなる。

【 0 0 4 8 】

図 2 6 A から図 2 6 F は、組織に突き刺さる遠位端を有するカニユーレ 5 0 a が硬化剤を供給するために組織ポケット 1 0 0 に入り込む、別の方法を図示する。この別の方法によれば、組織ポケット 1 0 0 は上記に説明した方法と同様の方法で形成される。カニユーレ 5 0 a はひだ形成装置 1 2 a のシャフト 1 6 a を通って、固定具 1 8 a と組織 1 0 2 を通り、ポケット 1 0 0 中へ進む。所望の薬剤がカニユーレ 5 0 a を通ってポケット中へ送られる。

【 0 0 4 9 】

薬剤が投与されると、上記に説明したのと同様の工程が実行され、ひだを形成し、固定具 1 8 a をひだに取り付ける。チップ 2 0 a (図 2 6 B) はそれからカニユーレ 5 0 a を通って (あるいは、前述のカニユーレを取り除いて導入された別のカニユーレを通して) 進み、第 1 の実施の形態との関連で説明したように進む。メッシュ要素 2 4 a が導入されると、前に説明したようにケーブル 2 2 a の周りに配置される。押出チューブ 8 6 a は、ケーブル 2 2 a を覆って、メッシュチューブ 2 4 a の内側で、メッシュ要素 8 6 a の近位キャップ 7 6 a に接するまで縫うように送られる。押出チューブ 8 6 a を遠位方向にスライドさせることで、ひだを通して固定具の遠位留め金 5 8 a と係合するようにチップ 2 0 a を駆動し、またメッシュ要素 2 4 a をポケット 1 0 0 内に進める。最後の工程でひだは上記に説明したのと同様の方法を用いて、「締められる。」

【 0 0 5 0 】

ある例では、漿膜ポケット 1 0 0 を完全に閉じて、注入された薬剤が腹膜腔に漏れないようにするのが好ましい。ポケット 1 0 0 は、内視鏡で胃に導入された細長いクランプ 9 0 を用いてシールし、図 2 7 A および図 2 7 B に示すように組織のポケットを挟んで、漿膜表面を互いに接触するように圧縮する。あるいは、真空ヘッド 1 4 c (図 2 8) が、細長い棒やインフレータブル・バルーンのようなクランプバー 9 2 を含み、クランプバー 9 2 はポケットの両側に配置されポケット 1 0 0 を挟み込む。さらに別の例では、真空ヘッド 1 4 d が、図 2 9 に示すように、ポケット 1 0 0 を挟むように付勢され、あるいはヒンジで動くようにされる。

【 0 0 5 1 】

硬化剤を用いて癒痕形成を加速するひだ形成の別の方法は図 3 0 A から図 3 0 E に図示

10

20

30

40

50

される。この方法は、縫合やケーブルを用いることなくひだを形成でき、よって手順を簡単にすることができるという点で利点を有する。

【 0 0 5 2 】

前述の方法と同様に、口経由で胃に導入された真空ヘッド 1 4 f あるいは他の装置を用いて胃壁の一部を内側に引っ張ることにより漿膜表面にポケット 1 0 0 あるいはくぼみを形成する。次に、供給部材 1 3 0 が胃に導入される。供給部材 1 3 0 は、硬化剤がそこ通って供給される内腔を有する細長いチューブ状の装置と共に、場所維持要素 1 3 2 をポケット 1 0 0 に供給する供給手段を有する。供給部材 1 3 0 は胃壁に突き刺さる鋭利な遠位端を有するのが好ましい。

【 0 0 5 3 】

図 3 0 B に示すように、供給部材 1 3 0 は胃壁 1 0 2 の少なくとも一部を通過して進み、ポケット 1 0 0 に場所維持要素 1 3 2 を供給するのに用いられる。場所維持要素 1 3 2 は向かい合った漿膜壁 1 0 2 間の分離を維持する機能をして、漿膜壁間の空間が供給部材 1 3 0 あるいは別の供給方法により供給された硬化剤で満たされるようにする。

【 0 0 5 4 】

一実施の形態では、押出マンドレルを用いて供給部材の内腔を通して押出すことで場所維持要素 1 3 2 を供給する。場所維持要素は供給部材 1 3 0 により供給されるようにコンパクトな大きさと形状を有する器具の一部であるが、ポケット 1 0 0 に供給されると広がる。いくつかの例を挙げると、場所維持要素は、供給部材から解放されると自己膨張する機械的特性（たとえば、スポンジやニチノール・メッシュなど）を有する構造で形成され、あるいは供給部材の膨張内腔につながれたインフレータブル・バルーンであり、あるいはポケット内で流体（たとえば、硬化剤あるいは体内に注入された他の流体および／または腹腔腔に存在する流体）に曝されると体積が増加する膨潤性ヒドロゲルでもよい。別の実施の形態では、場所維持要素は腹腔鏡の方法を用いて胃の外側から直接供給される。

【 0 0 5 5 】

場所維持要素は永久的なあるいは半永久的な材料（上記のメッシュ要素 2 4 に関連して説明した例のようなもの）で形成され、ひだを補強し、および／または瘢痕形成を促進するのに硬化剤と一緒に作用する。あるいは、場所維持要素はある期間で生分解可能あるいは生体吸収可能なものでもよい。

【 0 0 5 6 】

場所維持要素 1 3 2 が配置されると、真空ヘッド 1 4 f あるいは別のクランプ装置が用いられ、図 3 0 C に示すようにポケット 1 0 0 が挟み込まれシールされる（たとえば上記に説明したシール方法を参照のこと）。硬化剤が供給部材 1 3 0 を通じてポケット 1 0 0 内に注入される。図 3 1 A を参照すると、場所維持要素がインフレータブル・バルーン 1 3 2 a あるいはポケットを形成する組織に接してシールできる他のタイプの要素であると、ポケットにシールする力をかける工程を省くことができる。図 3 1 B を参照すると、インフレータブル・バルーン 1 3 2 a の代わりにスポンジ 1 3 2 b を用いると硬化剤の空洞からの移動を最小限にできる。スポンジ 1 3 2 b はポケット 1 0 0 へ供給される前に硬化剤で満たされ、あるいは、その代わりにポケットに導入された硬化剤を吸収する。

【 0 0 5 7 】

ひだを維持するため十分な瘢痕組織がポケット 1 0 0 内に形成されるまで、ポケットにシール力が加えられ続ける。十分な瘢痕組織が形成されると、シール力は解除され、真空ヘッドは胃から取り除かれる。図 3 1 A のインフレータブル・バルーンがシール力の変わりに用いられると、硬化剤が十分な量の瘢痕組織を形成するまで、インフレータブル・バルーンの膨張が維持される。

【 0 0 5 8 】

図 3 2 A と図 3 2 B を参照して、シール力が長い期間必要であると（たとえば、ひだを維持するのに十分な組織の瘢痕を確保する）、十分な瘢痕が生ずるまで、クリップ 1 3 4 a がひだの周りを挟み、ひだを維持することに注意すべきである。クリップが不要に外れることを防ぐ必要がある場合、別のクリップ 1 3 4 b（図 3 1 B）は組織を貫通して配置

10

20

30

40

50

される突起を有する。

【 0 0 5 9 】

[第 2 の好適な実施の形態のひだ形成システム]

多くの例では、ひだ P を通って形成される切抜き C あるいは孔を含む、図 3 3 A に示すようなタイプの漿膜組織ひだを形成するのが望ましい。図 3 3 B に示すように、そのようなひだの複数を胃の内部に形成し、胃内の装置を取り付けるための、あるいは、以下に説明する他の目的のためのプラットフォームを提供する。

【 0 0 6 0 】

切抜き付きひだが形成されると、漿膜組織の層間や追加された胃の空間では食物や胃液が基本的に感染を引き起こしやすく、食物や胃液が漿膜組織の対向する層間を通過しないように、ステープル、縫合あるいは接着剤等を用いて切抜き C の周りにシールを形成するのがよい。図 3 3 A の例では、ステープルの円形の並びがこの目的のために切抜き C を囲む組織に配置される。ステープルを用いて切抜きをシールすると、切抜きの縁で生ずる出血を制御するという更なる利点がある。ひだ P を形成するのに補強メッシュや他の適当な材料が向かい合う漿膜組織間に配置され、第 1 の実施の形態に関連して検討した利点を得る。

10

【 0 0 6 1 】

図 3 4 A の断面図で示される、第 2 の好適な実施の形態のひだ形成システム 1 0 g は、特にステープルの線で囲まれた切抜きを有する漿膜ひだを形成するのに、また、ひだの中に補強メッシュ要素を配置するのに有用である。

20

【 0 0 6 2 】

一般的に、システム 1 0 g は、真空チャンバ 2 8 g と、内腔 4 8 g を画定するシャフト 1 6 g を有する真空ヘッド 1 4 g を備えるひだ形成装置 1 2 g を含む。開口部 4 9 が真空チャンバ 2 8 g と流体接続し、体外の吸引源（たとえば、シリンジや真空ポンプ）に接続可能である。

【 0 0 6 3 】

細長いステープル駆動器 1 5 0 は、内腔 4 8 g 内を長手方向に移動可能である。ステープル駆動器は、真空ヘッド 1 4 g 内に位置する広がった環状ヘッド 1 5 2 を有する細長いチューブの形状をしている。複数のステープル 1 5 4 がステープルヘッドに隣接して、好ましくは円状に並べられるが、別の並べ方でも同様に適している。円形のアンビル 1 5 6 はステープルに対向して真空ヘッド 1 4 g 内に配置される。ステープル駆動ヘッド 1 5 2 は遠位方向に移動可能で、ステープルを真空チャンバを横断し、アンビル 1 5 6 に接触するように進む。

30

【 0 0 6 4 】

システムは切抜き C を組織内に形成するチューブ状のカニユーレ 5 0 g を含む。カニユーレ 5 0 g は、ステープル駆動器 1 5 0 の内腔を通して延在し、その組織に突き刺さる遠位端を真空チャンバ 2 8 g に向ける。カニユーレ 5 0 g は、遠位方向に送られ、真空チャンバ 2 8 g を通って延在し、真空ヘッドの最遠部に形成されたチューブ状のチャンネル 1 5 8 に入る。

【 0 0 6 5 】

40

とがった遠位のとげ、あるいはチップ 2 0 g を有する細長いロッド 1 6 0 がカニユーレ 5 0 g の内腔を通して延在する。チューブ状のメッシュ要素 2 4 g が、その遠位端をチップ 2 0 g の近位端に隣接して、ロッド 1 6 0 の外表面の一部を取り囲む。メッシュ要素 2 4 g は、図 1 4 A と図 1 4 B とに関連して説明したタイプの自己膨張型チューブ状要素であることが好ましい。ロッド 1 6 0 に位置するとき、メッシュ要素は、直径を縮小した状態に圧縮され、保持スリーブ 1 6 2 を用いて圧縮状態を保持する。チューブ状のサポート 1 6 4 はメッシュ要素 2 4 g の近位端に当接してロッド 1 6 0 に配置される。

【 0 0 6 6 】

システム 1 0 g は、本システムの使用中も体外に留まる近位ハンドル（不図示）をさらに含む。ハンドルは、以下に説明するところのシステムを用いて本方法を実施するのに必

50

要であって、チップ 20 g、カニユーレ 50 g、保持スリーブ 162 およびステープル駆動器 150 を長手方向に進め引き戻すのを、またその構成を変形し、接続するのを容易にする、アクチュエータ、引張りワイヤ、押出口ロッド、あるいは同等な構成を含む。

【0067】

[第2の好適な実施の形態を用いる例示的方法]

第2の実施の形態のシステムを用いる方法を次に説明する。まず、真空ヘッド 14 g が胃内に導入され、内視鏡的に真空チャンバが胃壁の内面と面するように位置決めされる。この工程は、第1の実施の形態と関連して図 16 A、図 16 B で説明した工程と同様である。

【0068】

開口部 49 経由で真空ヘッド 14 g を吸引して、図 3 4 B に示すようにチャンバ内に胃壁の一部を引き込み、胃壁の部位 S 1、S 2 をその漿膜表面が互いにほぼ向き合うような方向とする。

【0069】

次に、ロッド 160 を送り、チップ 20 g を部位 S 1、S 2 を通って駆動する。チップ 20 g はアンビル 156 に隣接するチャンネル 158 内に収められる。メッシュ要素 24 g はロッド 160 により胃壁の部位 S 1、S 2 の間の位置へと運ばれる。保持スリーブ 162 は引っ込められ、メッシュ 24 g は図 3 4 D に示す状態に広がる。1つ以上の中央ストラット 166 がメッシュ要素 24 g とロッド 160 との間に広がり、メッシュ要素をロッド 160 に関してほぼ中央の位置に維持する。

【0070】

メッシュ要素 24 g が配置されると、組織は図 3 4 E に示す位置に圧縮され、胃壁の対向する部位 S 1、S 2 を接触させ、あるいは、互いに接近させ、メッシュ要素 24 g を円盤状に圧縮する(図 1 4 B も参照)。この折りたたみ/圧縮工程は、真空チャンバ 14 g 自体を折りたたむことでも行え、たとえばロッド 160 の引っ張りを保ちながらシャフト 16 g を遠位方向に押出すことで行える。折りたたんだ後に、図 3 4 F に示すように、ステープル駆動ヘッド 152 を遠位方向に押し、ステープル 154 を組織を通し、アンビル 156 に押し当てる。図 3 4 G に示す同時のあるいは別の工程で、カニユーレ 50 g を進ませて組織の芯を取り、切抜き C を形成し、メッシュ要素をロッド 160 に接続している中央ストラット 166 (図 3 4 G では見えない)を切り取る。切抜き C を形成するのに、カニユーレ 50 g は、チップ 20 g がチャンネル 158 に向けて進んだときにチップ 20 g により生成された刺し傷を取り囲む組織の縁を取り除く。

【0071】

カニユーレ 50 g とチップ 20 g がシャフト 16 g 内に引っ込められ、真空ヘッド 14 g は組織から離され、図 3 5 A および 3 5 B で示されるように、切抜きが補強されたひだを残す。

【0072】

[第3の好適な実施の形態のひだ形成システム]

第3の実施の形態のひだ形成装置 200 を図 3 6 A から図 3 9 に示す。ひだ形成装置 200 は、細長いシャフト 204 の遠位端に位置するひだ形成ヘッド 202 を含む。これまでの実施の形態と同様に、シャフト 204 は、シャフトの近位端が体外に残ったままで、ひだ形成ヘッド 202 が口から食道を通して胃に到達するのに十分な長さを有する。真空源 206 は、シャフト 204 の近位端に流体接続する。引張りワイヤ 208 は、シャフト 204 の近位端のハンドル(不図示)からシャフトを通して延在し、シャフト 204 のかなり末端の位置に固定され、ユーザによる引張りワイヤの操作でひだ形成ヘッド 202 の向きを変えたり反らしたりできるようにする。シャフト 204 は複数の背骨状部材で形成され、背骨状部材は、互いに相対的に接続されるが、背骨状のものを所望の形状にするために所望の位置で固定できる。

【0073】

ひだ形成ヘッド 202 は、先が細くなり、組織を傷つけない、遠位チップ 210 と、1

10

20

30

40

50

つ、2つ、あるいはそれ以上のヒンジ部材214で互いに接続された近位部分212とを含む。図36Aから図39の実施の形態では、3つのヒンジ部材214が示される。図示の各ヒンジ部材は、中央ヒンジ218で結合された遠位ヒンジプレート216aと近位ヒンジプレート216bとを含む。ヒンジ部材214は、図36Aに示される通常の延びた位置と、中央ヒンジ218が外側に広がり遠位チップ210とひだ形成ヘッドの近位端212とを隔てる距離が減少した図36Bの広がり位置との間で動くことができる。図38Aの底面平面図および図38Bの端面図で透けた要素として示されるように、膜あるいは覆い215はヒンジ部材214を覆い、遠位チップ210とひだ形成ヘッド202の近位部分212とに結合され、真空チャンバ217を形成する。胃壁組織に接触して配置できる覆いの開口219により、使用中、組織をチャンバ内に引き入れることができる。覆い215は、シリコン、エラストマー材料、あるいは真空チャンバを形成できる他の非弾性のあるいは弾性で柔軟なあるいは変形できる生体適合性のある他の材料で形成されるのが好ましい。

【0074】

図37Aを参照すると、ひだ形成ヘッド202の近位部分212は流体チャンバ220を含む。流体チャンバ220は、流体路222により流体源224に流体接続する。外ピストン226は流体チャンバ220内に配置される。図示の実施の形態では、ピストン226は後壁228と前壁230とを有するくぼんだシリンダである。前壁230は、中央切取り232を含む。内ピストン234は、外ピストン226内に配置され、切取り232を通過して延在する長手方向プランジャ236を含む。

【0075】

各近位ヒンジプレート216bは、内側に延びたカム面238を含む。ヒンジプレートは近位ピボット240を含み、カム面238に対する遠位方向の圧力がヒンジプレート216bをピボット240回りに旋回して図37Bに示す位置とする。

【0076】

ひだ形成ヘッド202の近位部分212は、円環状に配列された（図では見えない）ステープルを含むステープルカートリッジ242と、遠位方向に進みステープルと接すると、カートリッジ242の遠位端からステープルを駆動するように配置されたステープル駆動器244とを含む。ステープル駆動器244は、組織に孔を形成するのに十分に鋭い組織突き刺し要素248（図40B）を含んでもよい。

【0077】

遠位チップ210のアンビル246は、ステープル駆動器244に駆動されたステープルのとがった先端を受けて閉じた状態に折り曲げるように配置される。ステープルカートリッジとアンビルの配列は、手術的および内視鏡的ステープル技術で周知であり、さらに詳細に検討する必要はない。ここで使用のために説明されたステープル（および構造）は、永久的でも、生体内分解性／生分解可能でもよい。

【0078】

[第3の好適な実施の形態を用いる例示的な方法]

前述の方法と同様に、第3の実施の形態によるひだ形成システム200を用いる方法は、食道を経由して胃内に進む内視鏡を用いて可視化して実施される。

【0079】

使用の準備として、ひだ形成ヘッドは、ヒンジ部材214を図36Aおよび37Aに示す流線型にされる。ひだ形成ヘッド202は、食道をスムーズに通すことが要求されるならば導入シースを介して、口経由で胃に導かれる。引張りワイヤ208を操作してひだ形成ヘッド202の方向を合わせ、真空チャンバ217の開口219（図38および図39）がひだ形成されるべき位置で胃壁組織に接触するようにする。

【0080】

次に、図37Bに示すように、流体圧用流体が流体源224からチャンバ220へ注入される。流体圧は外ピストン226を遠位方向に進ませ、ピストン226の前壁230をカム面238に接触させ、ピボットプレート216bを近位ピボット240回りに旋回さ

10

20

30

40

50

せる。それに応じて、ヒンジ部材 2 1 4 は、図 3 7 B に示すように部分的に広がった位置に達するまで、図 3 7 B に示すように旋回する。真空源 2 0 6 が始動され、一つまみの組織を真空チャンバ 2 1 7 に引っ張る真空を作り出し、他の実施の形態で説明したように、漿膜組織の表面はほぼ互いに向き合う（たとえば図 3 4 B 参照）。真空チャンバ 2 1 7 を形成する覆いの柔軟な性質のため、組織がチャンバ内に引っ張られると、真空チャンバ 2 1 7 は外向きに変形する。

【 0 0 8 1 】

組織が真空チャンバ 2 1 7 に引っ張られると、さらなる流体が流体チャンバ 2 2 0 方向に流れ、ヒンジ部材 2 1 4 が図 3 7 C に示す完全に広がった位置になるまで外ピストン 2 2 6 を進ませる。ヒンジ部材 2 1 4 が広がることは、遠位チップ 2 1 0 をひだ形成ヘッド 2 0 2 の近位部分 2 1 2 に向けて引く。このことにより真空チャンバ 2 1 7 内の組織を圧縮し、図 3 4 E に示す組織の位置の様に向い合う漿膜組織面を互いに接触させ、あるいは近接させる。組織が圧縮されると、ステープル押出器 2 4 4 をカートリッジ 2 4 2 を通過させることにより、カートリッジ 2 4 2 からのステープルが組織を通して打ち込まれる。図 4 0 B に示すようにステープル押出器 2 4 4 に組織突き刺し要素 2 4 8 が備えられると、組織突き刺し要素 2 4 8 は、ステープルが組織を通して駆動されると、胃壁組織の向い合う層を突き通し、円環状のステープルで囲まれた孔を形成する。

【 0 0 8 2 】

ステープルは、アンビル 2 4 6 に当接して折り曲がる。ステープルで固定した後、ヒンジ部材は、図 3 6 A に示すつぶれた位置に移動する。ひだ形成装置は組織から離され、体内から取り出される。ひだ形成ヘッド 2 0 2 の近位部分 2 1 2 がテーパの付いた形状をしているので、ひだ形成ヘッド 2 0 2 は最小の傷で食道胃接合部、食道および口を通過できる。

【 0 0 8 3 】

図示の実施の形態では、ステープル押出器 2 4 4 は流体圧用流体を円筒形ピストン 2 2 6 へ注入することにより動かされる。流体は、プランジャ 2 3 6 を遠位方向に動かしてステープル押出器 2 4 4 と接触させ、ステープル押出器 2 4 4 は次にカートリッジ 2 4 2 を介してステープルを進めるように動く。図 4 0 A は、このことを実現する、流体チャンバ 2 2 0 内のピストン 2 2 6、2 3 4 の一つの配列を図示する。図示したように、流体チャンバ 2 2 0 は、第 1 注入口 I 1 と第 2 注入口 I 2 を含み、ピストン 2 2 6 は第 3 注入口 I 3 を含む。リングシール O 1、O 2 はピストン 2 2 6 の外面に配置され、リングシール O 3、O 4 は内ピストン 2 3 4 の外面に配置される。流体圧が I 1 に作用すると、ピストン 2 2 6 が遠位方向（図示での左方向）に進み、ヒンジ部材 2 1 4（図 3 7 C）を広げ、上記のように組織を圧縮する。リングシール O 2 が注入口 I 2 を遠位方向に進んだ後、流体圧は、I 2 を通って I 3 へと向けられ、内ピストン 2 3 4 を遠位方向に動かして、ステープル押出器 2 4 4（図 3 7 A）を前進させる。図 4 0 A の実施の形態では組織を圧縮しステープル固定する流体圧装置は、ひだ形成ヘッドの近位側に結合されるが、これらの機能は別々でもよく、流体圧装置は真空チャンバの近位側に位置する他の機能を駆動してもよい。

【 0 0 8 4 】

図 4 1 A と図 4 1 B とは、改良ひだ形成ヘッド 2 0 2 c の側面立面図であり、改良ひだ形成ヘッド 2 0 2 c では遠位部分 2 1 0 c と近位部分 2 1 2 c とが送りねじ 2 1 1 に作動されるヒンジ 2 1 4 c に結合される。送りねじは、図 4 1 A に示すように伸びて、体内への経路に向かって、また、真空チャンバを広げるためにひだ形成ヘッド 2 0 2 c を引き伸ばす。図 3 6 A の実施の形態と同様に真空チャンバは覆い 2 1 5（図 4 1 C）により画定される。組織がチャンバ内に引っ張られると、上記のように圧縮しステープル固定するために、送りねじ 2 1 1 が作動され、遠位部分 2 1 0 c と近位部分 2 1 2 c とを同軸に整列させる。

【 0 0 8 5 】

[ひだの補強]

ひだ形成システムを用いて形成されたひだの上あるいは中に、種々のタイプの補強が埋め込まれる。そのような補強は、並んだステープルを補強し、組織に作用する力をより均等にステープルで分配するのを助成し、および／または向い合う漿膜層の接着を容易にするように作用する。適切な補強には、漿膜組織層上にあるいはそれらの間に配置できるもの(「漿膜側補強」)に加え、粘膜組織の側に供給されたもの(「粘膜側補強」)を含む。

【0086】

漿膜側補強は、第1の実施の形態と第2の実施の形態との関連で検討した。図14A、14Bに関連して説明したメッシュ要素24に類似する補強は、組織に適用されるステープルの並びを補強する、あるいは、互いにステープル固定されまたは縫合される胃壁組織の層間での漿膜組織の接合を容易にする永久のあるいは半永久の埋め込みとして機能する。この目的のためには、その材料は、合成のあるいは非合成のメッシュ(ニチノール、ポリエステルまたは他の天然もしくは合成材料で形成されたもの)、多孔質あるいは多孔質ではない材料、溝付き材料、または他のいかなる材料であってもそれにより接着が出来もしくはその上に組織が成長できる材料でよい。例としては、ポリプロピレン、商品名ゴアテックスあるいはダクロンとして販売されている材料、ウィルソン・クック・メディカル社(Wilson Cook Medical, Inc)から販売のサージシス(Surgisis)のような組織移植材料を含むが、これらには限定されない。その材料は、生物製剤のような組織内包成長促進物質と一緒に処置される。

【0087】

図42Aおよび図42Bに示される漿膜側補強の別の実施の形態では、補強270(それは、ポリエステル繊維、メッシュ、あるいは本明細書のどこかに記載したものを含む他の材料で形成される)は、外向きに広がる複数のアームを有するフレーム272で支持され、アームは中空チューブから解放されると広がった状態に弾ける。チューブは、メッシュや硬化剤等を漿膜組織に供給するのに上述されたいかなるチューブでもよく、たとえば図34Aのチューブ50gでよい。中空チューブ274は胃壁組織を通過し、その先端は漿膜組織の間(たとえば、図26Bのニードル50aの位置)に位置する。フレーム272は、ニードルの先端から外へ送られて、フレームのアームは図示のように広がった位置に広がり、それによって向い合う漿膜層間の補強を広げる。補強は、胃壁の向い合う領域を通過して打ち込まれたステープルにより漿膜層間に固定され、フレームはニードルから外され、体外へ取り出される。

【0088】

粘膜側補強は、片側あるいは両側の粘膜表面上あるいはその近傍に配置される補強の形をとり、粘膜表面は、ひだを形成する組織の「一つまみ」を覆う。これらの補強は、ステープルあるいはステープルの並びの特徴であり、あるいは、ステープルが組織を通過して進むのでステープルにより係合された別の要素である。

【0089】

図43Aを参照すると、従来のステープル固定手順は2列の平行したステープルを含むことが多く、一列のステープルは他の列のステープルとは横方向にずれている。開示された方法によれば、この技術を、上記に説明したひだ形成装置を用いて供給される円形のステープル形状に適用するのは有用であり、図43Bに示すように、2つの同心円にずれたステープル276を生成する。ステープルを連結してあるいは絡ませて粘膜側の補強を形成することは、また効果的であり、ステープル固定された組織により強い構造的補強を与え、および／または組織に作用する力をより均等にステープルで分散することが分かった。連結されたステープルの並びは、ひだ形成装置のカートリッジ内のステープル276を図43Cに示すように絡ませて一つの円形形状に、あるいは、絡んだステープルを2つの同心円の二重円形形状に並べることにより形成される。ステープル276aは、図43Dの透視図に示すように絡まった形状を形成するように曲線となっている。ステープル276の直線配列をまた、図43Eに示すように絡ませてもよい。

【0090】

別の実施の形態では、ステープルは、ニチノール、チタン、ステンレス鋼、PEEK、

10

20

30

40

50

あるいは生体内分解性／生分解可能なものを含む他の生体適合性材料などの金属あるいはポリマー材料で形成された補強部材で結合される。これらの実施の形態によれば、補強部材は、ひだ形成システムに係合した組織の「一つまみ」の片側または両側の粘膜側に配置され、組織を通して押し込まれるステープルにより押さえられる。好適な実施の形態では、ステープルがカートリッジから出されるときに、カートリッジ側の補強リング 278 (図 13A) を押さえ、アンビルがそれらを曲げて形付けるときに、アンビル側の補強リング 280 (図 44B) を押さえる。ひだ形成が完了すると、ステープルは互いに結合し、別々にならず、あるいは半径方向に広がらない。リングにより、ステープルのリング周囲の力を均等に分布させる。

【0091】

補強リングは、ステープルと一体化されてもよいが、ステープルとは別に供給されることが好ましい。図示の実施の形態では、リング 280 は図 45A に示すようにステープル・アンビル 246 に接して配置される。リング 278 は、カートリッジ 242 内に納められ (図 45B)、ステープル 276 は、リング 278 の複数の輪 284 を通して延在する針と整列する。ステープル 276 がカートリッジから押出されると、ステープル 276 は図 46A に示すように隣接する粘膜組織に接するリング 278 を押さえる。ステープルの脚／針 282 は胃壁組織を貫通し、アンビル 246 のくぼみ 286 に接触する。アンビル 246 に接触すると、針 282 はステープルリング 280 を囲んで折り曲がり、リング 280 を押さえ、図 46B に示すようにひだのアンビル側のステープルを絡ませる。リングあるいはこのタイプの他の絡ませるための要素を、一重あるいは二重の並びのステープル形状に使用することが出来る。

【0092】

リング 278、280 は、通常の間環状に示されているが、異なった形状およびパターンの別の補強を用いてもよく、直線、楕円あるいは他のステープル・パターンにより形作られたものを含む。

【0093】

[切抜き付きひだの用途]

図 47A から図 49 は、上記のものを含め、いかなる方法あるいはシステムかを用いて胃の内部に形成された切抜き付きひだの使用例を図示する。図示のように、切抜き付きひだは、第 1 の実施の形態に関連して説明したタイプの固定ループを不要にする。これらのそれぞれの用途は、ひだ形成される処置とは別の処置で行われるのが好ましく (しかし、任意である)、そうすると、ひだを形成した組織が、埋め込みおよび／またはさらなる操作により与えられるストレスに晒される前に、漿膜接着が生ずる。

【0094】

図 47A から図 47C に示す第 1 の用途では、2 つあるいはそれ以上の切抜き付きひだ CP、好ましくは胃の食道胃接合領域に形成されたものを用いる。この用途によれば、ひだの切抜き C は、内視鏡あるいは別の内視鏡的な道具を用いて、互いに部分的にあるいは完全に整列させられる (図 47A および図 47B)。たとえば図 4 に示す埋め込み 4 のような制限的埋め込みは、半径方向につぶれるが、整列した切抜きを通され、図 47C に示す位置へ広がることが出来る。このタイプの埋め込みの方向を合わせ、広げる道具や方法は、2006 年 5 月 23 日出願の米国特許出願番号 11/439,461 号に示され、説明されている。配置されると、埋め込みは、食物が食道から胃へと降下する速度を遅くすることにより、患者が消費する食事量を大幅に減少させる。

【0095】

図 48A に示す方法では、選ばれた位置に複数の切抜き付きひだ CP が形成され、ひだが互いに引き合うことができるようにして、食物が胃を通過する通路を大幅に狭くする。たとえば、図 48A のひだ CP は、ひだを操作して切抜き C が整列するようにすると、ひだ自身が食物の通過に対する障害を形成する。この配置はほとんどの食物の流れを狭い食物流路 FP に限定し、食物流路に隣接して胃の小袋 GP を生成する。埋め込み 4a を上記のように切抜き C 内に配置し、ひだ CP を集まった配置に維持する。埋め込み 4a は、図

4の埋め込み4と類似の形態を有し、いくつかの食物が埋め込みを通過して流れるようにする貫通孔を含み、あるいは食物が入り込めず、切抜きCを通過する食物と胃液の流れを大いに妨害する栓を形成する。埋め込みは、嘔吐中に胃から出る食物の流れの制限を最小化する方向を向いたバルブを含む。ひだCPが集まった配置を維持する他の埋め込みを代わりに用いてもよく、切抜きを通過し結ばれた、さもなければ環状に締結された、長い生体適合性材料を含む。他の実施の形態では、ひだを集めた大きさや集める数は、ひだを互いに接続する埋め込みの必要性なしで、それ自体で十分に胃への食物の流れを制限する。

【0096】

いずれの実施の形態でも、埋め込み4、4aが取り除かれ、あるいは別の寸法の埋め込みに取り替えられる(たとえば、顕著な体重減少に続く体重減少の速さを遅くするように、あるいは、体重減少の速さを加速するように)ならば、内視鏡的道具を用いて切抜きCから埋め込みを引き抜き、胃から取り除く。

【0097】

図49に示す別の実施の形態では、制限する袋4bは、切抜き付きひだCPに挿入される固定具5を含む。固定具5は、ボタン形状を有するように示されるが、切抜きから離れるのを防止するようにしっかりと締まるループを含め、他の構成であってもよく、あるいは国際公開番号WO2005/037152号に開示されるタイプの脚であってもよい。

【0098】

上述より明らかなように、開示する内視鏡システムは組織を胃の中に引っ張り、胃の外表面にくぼみを形成し、くぼみを覆う向い合う胃壁部分をステープル固定(あるいは縫合、または締結、接着するなど)して、ひだを形成する機能を果たす。このシステムは、くぼみ(胃外部の)内の組織の接着を強くするタイプの材料をさらに配置し、漿膜間の材料を維持し、強化する。さらに、あるいは代わりに、ステープルを連結する構造のような粘膜補強を埋め込んでよい。これらのシステムは当該機能を実行するのに便利な実施の形態を提供するが、本発明の範囲内で代わって使用できる多くのさまざまな別の器具やシステムが存在する。さらに、開示された実施の形態は、種々のやり方で互いに組み合わせられ、別の実施の形態を生み出す。したがって、本明細書で説明した実施の形態は、内視鏡的組織のひだを形成するのに有用なシステムの代表例として扱われるべきであり、特許請求の範囲の発明の範囲を限定するのに使用してはならない。

【0099】

上記で引用した特許、特許出願および刊行物のいずれも、また、それらのすべては、優先権の基礎とするものを含めて、本明細書に参照して組み込む。

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1A】図1Aは、人間の胃と小腸の一部の概略図である。

【図1B】図1Bは、胃壁の一部の断面斜視図であり、胃壁を形成する組織の層を図示する。

【図2】図2は、胃の組織に形成された漿膜組織のひだを模式的に図示する。

【図3】図3は、ループ内に医学的埋め込みを位置決めするのに先立ち、漿膜組織のひだに接続された1対のループを模式的に図示する。

【図4】図4は、満腹埋め込みの断面側面立面図である。

【図5】図5は、図3のループに組み合わせられた図4の満腹埋め込みを模式的に図示する。

。

【図6】図6は、内視鏡的ひだ形成システムの斜視図である。

【図7】図7は、図6のシステムの真空ヘッドの斜視図である。

【図8A】図8Aは、図6のシステムのカニューレの側面立面図である。

【図8B】図8Bは、図8Aのカニューレの先端部の斜視図である。

【図9】図9は、図6のシステムの固定具の断面側面図である。

【図10】図10は、図9の固定具の留め金の平面図である。

【図11A】図11Aは、図9の固定具のばね要素の平面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 B】図 1 1 B は、図 1 1 A の固定具のばね要素の斜視図で、開いた位置でのばねタブを示す。

【図 1 2】図 1 2 は、図 7 の真空ヘッドの斜視図で、真空ヘッド内に位置する図 9 の固定具を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、図 9 の固定具の斜視図で、図 3 に示されるタイプのループを含む。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、図 6 のシステムのメッシュチューブの斜視図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、圧縮状態における図 1 4 A のメッシュチューブを示す断面斜視図である。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、組立て後の図 6 のチップ、ケーブル、メッシュチューブおよびシースを示す側面立面図である。

10

【図 1 5 B】図 1 5 B は、使用のため組立てられた図 6 のひだ形成装置の側面立面図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、組み立てられたひだ形成装置と内視鏡の胃の中への導入を模式的に図示する。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、図 1 6 A のひだ形成装置を用いる組織ポケットの生成を模式的に図示する。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、棘付安定カフの斜視図である。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、図 1 6 B と類似の斜視図で、ポケット内組織を安定化するのに図 1 7 A の棘付安定カフを用いることを示す。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、チップ要素とメッシュチューブとの配置後の位置を模式的に図示する。

20

【図 1 8 B】図 1 8 B は、チップと固定具との配置後の胃の外面を模式的に図示する。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、ひだ形成装置とケーブルを用いた固定具の圧縮を図示する。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、ひだ形成装置と内視鏡の撤去後の最終的な固定具とメッシュの位置を示す。

【図 2 0】図 2 0 は、固定具を圧縮する別の方法を図示する。

【図 2 1 A】図 2 1 A は、真空チャンバがまた埋め込み可能な固定具を形成する別の真空チャンバを図示する斜視図である。

【図 2 1 B】図 2 1 B は、真空チャンバがまた埋め込み可能な固定具を形成する別の真空チャンバを図示する斜視図である。

30

【図 2 1 C】図 2 1 C は、真空チャンバがまた埋め込み可能な固定具を形成する別の真空チャンバを図示する斜視図である。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、真空パドルが埋め込み可能な固定具としても機能する別の真空チャンバを図示する一連の工程の一つを示す。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、真空パドルが埋め込み可能な固定具としても機能する別の真空チャンバを図示する一連の工程の一つを示す。

【図 2 2 C】図 2 2 C は、真空パドルが埋め込み可能な固定具としても機能する別の真空チャンバを図示する一連の工程の一つを示す。

【図 2 2 D】図 2 2 D は、真空パドルが埋め込み可能な固定具としても機能する別の真空チャンバを図示する一連の工程の一つを示す。

40

【図 2 3 A】図 2 3 A は、漿膜トンネルを形成し、漿膜トンネル内に固定具の脚を位置決めする別の方法の一連の工程の一つである。図 2 3 A は、断面側面図である。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、漿膜トンネルを形成し、漿膜トンネル内に固定具の脚を位置決めする別の方法の一連の工程の一つである。図 2 3 B は、断面側面図である。

【図 2 4 A】図 2 4 A は、漿膜トンネルを形成し、漿膜トンネル内に固定具の脚を位置決めする別の方法の一連の工程の一つである。図 2 4 A は、胃の内側から見た斜視図である。

。

【図 2 4 B】図 2 4 B は、漿膜トンネルを形成し、漿膜トンネル内に固定具の脚を位置決めする別の方法の一連の工程の一つである。図 2 4 B は、胃の内側から見た斜視図である。

。

50

【図 2 5 A】図 2 5 A は、胃の内側から見た斜視図で、図 2 3 A から図 2 4 B で説明した一連の工程の間に形成された漿膜トンネルを図示する。

【図 2 5 B】図 2 5 B は、図 2 5 A で示した漿膜トンネルと固定具の断面図である。

【図 2 5 C】図 2 5 C は、図 2 3 A から図 2 4 B の固定具 2 つの胃の中での配置を図示する。

【図 2 6 A】図 2 6 A は、ひだ形成装置および胃壁の断面側面図であり、チップ要素が進行する前にひだポケット中に硬化剤が注入される方法を図示する。

【図 2 6 B】図 2 6 B は、ひだ形成装置および胃壁の断面側面図であり、チップ要素が進行する前にひだポケット中に硬化剤が注入される方法を図示する。

【図 2 6 C】図 2 6 C は、ひだ形成装置および胃壁の断面側面図であり、チップ要素が進行する前に漿膜ポケット中に硬化剤が注入される方法を図示する。

【図 2 7 A】図 2 7 A は、クランプを用いて漿膜ポケット中で硬化剤をシールする方法を図示する断面図である。

【図 2 7 B】図 2 7 B は、クランプを用いて漿膜ポケット中で硬化剤をシールする方法を図示する断面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、ひだ形成システムの先端部と胃壁の一部の斜視図で、真空ヘッドを用いて漿膜ポケット中で硬化剤をシールする方法を図示する。

【図 2 9】図 2 9 は、ひだ形成システムの先端部と胃壁の一部の断面図で、真空ヘッドを用いて漿膜ポケット中で硬化剤をシールする方法を図示する。

【図 3 0 A】図 3 0 A は、真空チャンバに係合した胃壁の一連の側面図の一つで、硬化剤を用いて組織のひだを形成する別の方法の工程を図示する。

【図 3 0 B】図 3 0 B は、真空チャンバに係合した胃壁の一連の側面図の一つで、硬化剤を用いて組織のひだを形成する別の方法の工程を図示する。

【図 3 0 C】図 3 0 C は、真空チャンバに係合した胃壁の一連の側面図の一つで、硬化剤を用いて組織のひだを形成する別の方法の工程を図示する。

【図 3 0 D】図 3 0 D は、真空チャンバに係合した胃壁の一連の側面図の一つで、硬化剤を用いて組織のひだを形成する別の方法の工程を図示する。

【図 3 1 A】図 3 1 A は、図 3 0 A から図 3 0 D の方法で用いる別の場所維持要素を図示する。

【図 3 1 B】図 3 1 B は、図 3 0 A から図 3 0 D の方法で用いる別の場所維持要素を図示する。

【図 3 2 A】図 3 2 A は、ひだの治療中に図 3 0 A から図 3 0 D を用いて形成されたひだを維持するためのクランプの仕様を図示する。

【図 3 2 B】図 3 2 B は、ひだの治療中に図 3 0 A から図 3 0 D を用いて形成されたひだを維持するためのクランプの仕様を図示する。

【図 3 3 A】図 3 3 A は、組織を通じて形成された切抜きを有する漿膜のひだの斜視図である。

【図 3 3 B】図 3 3 B は、図 3 3 A に示すタイプの漿膜ひだ 3 つを図示する胃の断面図である。

【図 3 4 A】図 3 4 A は、ひだ形成システムの第 2 の好適な実施の形態の断面側面図である。

【図 3 4 B】図 3 4 B は、図 3 4 A のひだ形成システムを用いて図 3 3 A に示すタイプのひだの形成を図示する一連の断面側面図の一つである。

【図 3 4 C】図 3 4 C は、図 3 4 A のひだ形成システムを用いて図 3 3 A に示すタイプのひだの形成を図示する一連の断面側面図の一つである。

【図 3 4 D】図 3 4 D は、図 3 4 A のひだ形成システムを用いて図 3 3 A に示すタイプのひだの形成を図示する一連の断面側面図の一つである。

【図 3 4 E】図 3 4 E は、図 3 4 A のひだ形成システムを用いて図 3 3 A に示すタイプのひだの形成を図示する一連の断面側面図の一つである。

【図 3 4 F】図 3 4 F は、図 3 4 A のひだ形成システムを用いて図 3 3 A に示すタイプの

10

20

30

40

50

ひだの形成を図示する一連の断面側面図の一つである。

【図 3 4 G】図 3 4 G は、図 3 4 A のひだ形成システムを用いて図 3 3 A に示すタイプのひだの形成を図示する一連の断面側面図の一つである。

【図 3 5 A】図 3 5 A は、図 3 4 A から図 3 4 G の方法に従って形成されたひだの断面図である。

【図 3 5 B】図 3 5 B は、図 3 5 A で 3 5 B - 3 5 B で示された面に沿った断面図である。

【図 3 6 A】図 3 6 A は、ひだ形成装置の別の実施の形態のひだ形成ヘッド斜視図で、口から胃へ送るために流線型の位置で示される。下の構成を明確に見せるために、覆いを示さない。

10

【図 3 6 B】図 3 6 B は、図 3 6 A に類似の斜視図で、広がった位置のひだ形成ヘッドを示す。下の構成を明確に見せるために、覆いを示さない。

【図 3 7 A】図 3 7 A は、ひだ形成ヘッドを用いる方法を図示する図 3 6 A および図 3 6 B のひだ形成ヘッドの一連の断面斜視図の一つである。下の構成を明確に見せるために、覆いを示さない。

【図 3 7 B】図 3 7 B は、ひだ形成ヘッドを用いる方法を図示する図 3 6 A および図 3 6 B のひだ形成ヘッドの一連の断面斜視図の一つである。下の構成を明確に見せるために、覆いを示さない。

【図 3 7 C】図 3 7 C は、ひだ形成ヘッドを用いる方法を図示する図 3 6 A および図 3 6 B のひだ形成ヘッドの一連の断面斜視図の一つである。下の構成を明確に見せるために、覆いを示さない。

20

【図 3 7 D】図 3 7 D は、ひだ形成ヘッドを用いる方法を図示する図 3 6 A および図 3 6 B のひだ形成ヘッドの一連の断面斜視図の一つである。下の構成を明確に見せるために、覆いを示さない。

【図 3 8】図 3 8 は、覆いを所定の位置とし、ヒンジ部材を広がった位置とした、図 3 6 A から図 3 7 C のひだ形成ヘッドの底面図である。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 8 の位置でのひだ形成ヘッドの正面立面図である。

【図 4 0 A】図 4 0 A は、図 3 6 A から図 3 9 の実施の形態において真空チャンバを広げ、組織を圧縮し、ステーブルを駆動するのに用いられるピストン組立体、流体圧チャンバの断面側面図である。

30

【図 4 0 B】図 4 0 B は、図 3 6 A から図 3 7 D の実施の形態のステーブル駆動器の断面側面図である。

【図 4 1 A】図 4 1 A は、改良ひだ形成ヘッドの側面立面図であり、覆いは下の構成が見えるように示されない。

【図 4 1 B】図 4 1 B は、改良ひだ形成ヘッドの側面立面図であり、覆いは下の構成が見えるように示されない。

【図 4 1 C】図 4 1 B は、図 4 1 A および図 4 1 B のひだ形成ヘッドの斜視図で、覆いを示す。

【図 4 2 A】図 4 2 A は、補強要素を配置するための広がり可能なフレームの斜視図である。

40

【図 4 2 B】図 4 2 B は、図 4 2 A のフレームの補強要素を示す。

【図 4 3 A】図 4 3 A は、ステーブル・パターンを図示する平面図である。

【図 4 3 B】図 4 3 B は、ステーブル・パターンを図示する平面図である。

【図 4 3 C】図 4 3 C は、かみ合うステーブル・パターンを図示する平面図である。

【図 4 3 D】図 4 3 D は、かみ合うステーブル・パターンを図示する平面図である。

【図 4 3 E】図 4 3 E は、かみ合うステーブル・パターンを図示する平面図である。

【図 4 4 A】図 4 4 A は、補強リングの平面図である。

【図 4 4 B】図 4 4 B は、補強リングの平面図である。

【図 4 5 A】図 4 5 A は、ステーブル駆動器のアンビル上の図 4 4 B の補強リングを示す斜視図である。

50

【図４５Ｂ】図４５Ｂは、ステープルカートリッジ上の図４４Ａの補強リングを示す平面図である。

【図４６Ａ】図４６Ａは、組織ひだ形成の平面図で、ひだ形成装置のステープルカートリッジ側のひだ形成位置を示す。

【図４６Ｂ】図４６Ｂは、組織ひだ形成の平面図で、ひだ形成装置のアンビル側のひだ形成位置を示す。

【図４７Ａ】図４７Ａは、胃の断面上面図で、切抜きを通して埋め込みを挿入するための準備として、切抜き付きひだの整列への移動を図示する。

【図４７Ｂ】図４７Ｂは、図４７Ａの整列工程を図示する、胃の断面側面図である。

【図４７Ｃ】図４７Ｃは、図４７Ｂに類似した断面側面図であり、埋め込みは切抜き中に位置する。

【図４８Ａ】図４８Ａは、胃の断面上面図で、並んだ切抜き付きひだを図示する。

【図４８Ｂ】図４８Ｂは、図４８Ａに類似した断面上面図で、互いに整列するようにされる切抜き付きひだを示す。

【図４８Ｃ】図４８Ｃは、図４８Ｂに類似した断面上面図で、ひだの整列した切抜きに位置する埋め込みを示す。

【図４８Ｄ】図４８Ｄは、胃の断面側面図で、図４８Ｃに示す並んだひだと埋め込みを用いた、胃の中の食物流路の形成を図示する。

【図４９】図４９は、制限する埋め込みの斜視図で、胃の組織のひだに形成される孔を通して挿入可能なボタンを有する。

10

20

【図１Ａ】

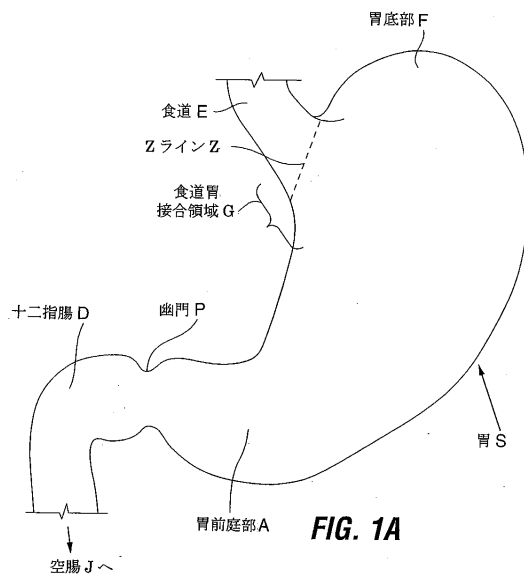


FIG. 1A

【図１Ｂ】

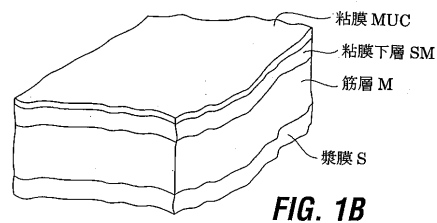


FIG. 1B

【図２】

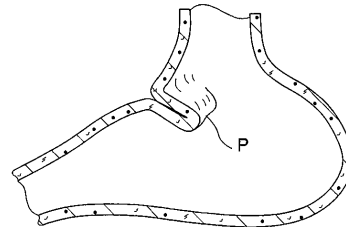
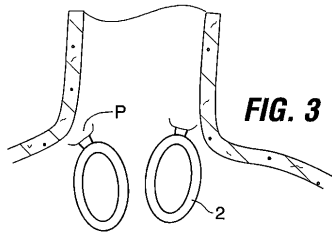
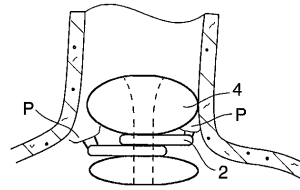


FIG. 2

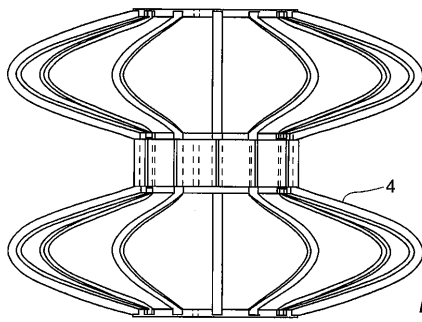
【図 3】

**FIG. 3**

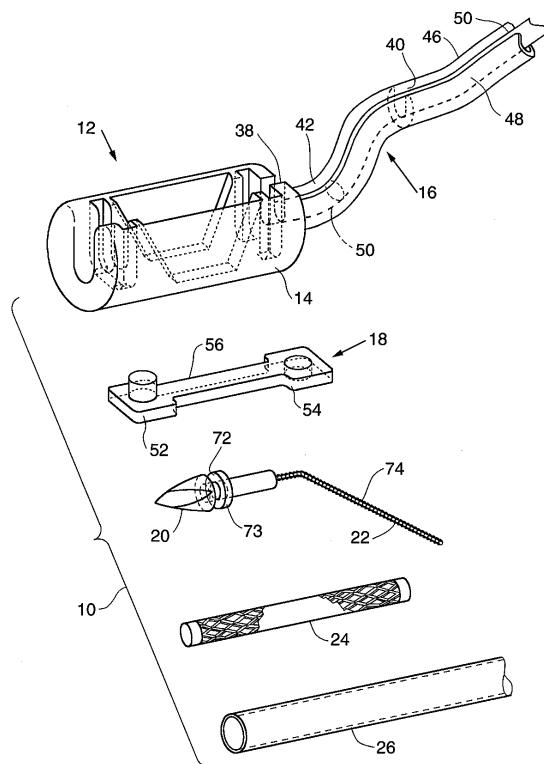
【図 5】

**FIG. 5**

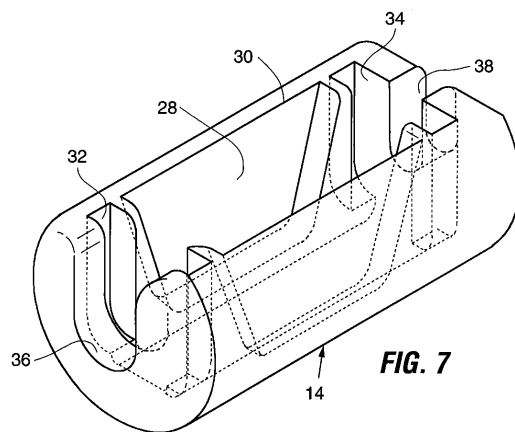
【図 4】

**FIG. 4**

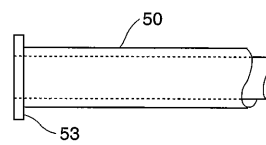
【図 6】

**FIG. 6**

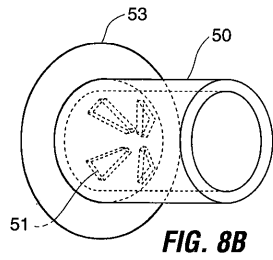
【図 7】

**FIG. 7**

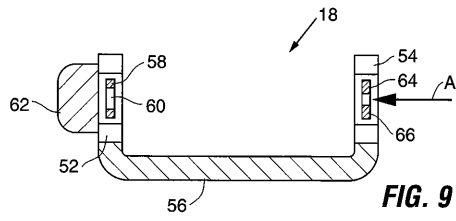
【図 8 A】

**FIG. 8A**

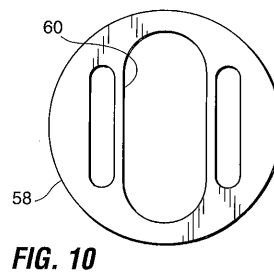
【図 8 B】



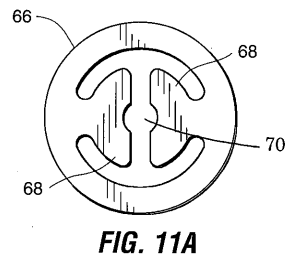
【図 9】



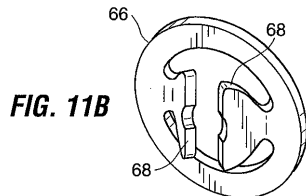
【図 10】



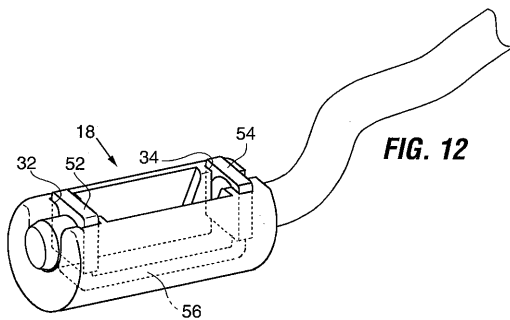
【図 11 A】



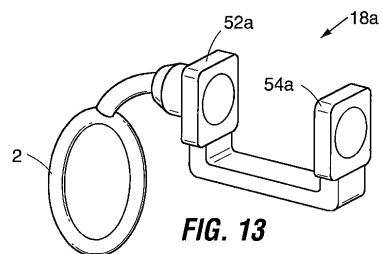
【図 11 B】



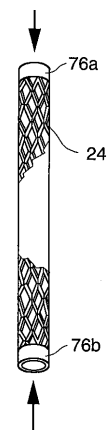
【図 12】



【図 13】



【図 14 A】



【図 14 B】

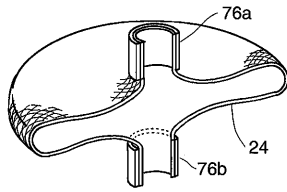


FIG. 14B

【図 15 A】

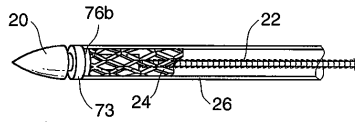


FIG. 15A

【図 15 B】

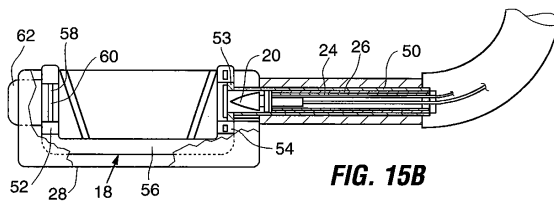


FIG. 15B

【図 16 B】

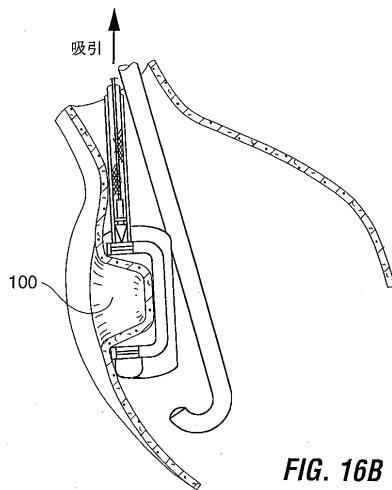


FIG. 16B

【図 17 A】

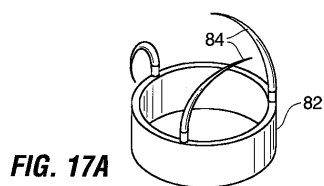


FIG. 17A

【図 16 A】

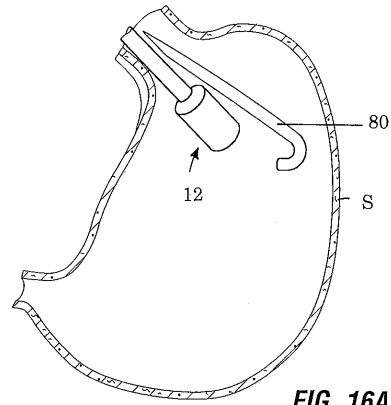
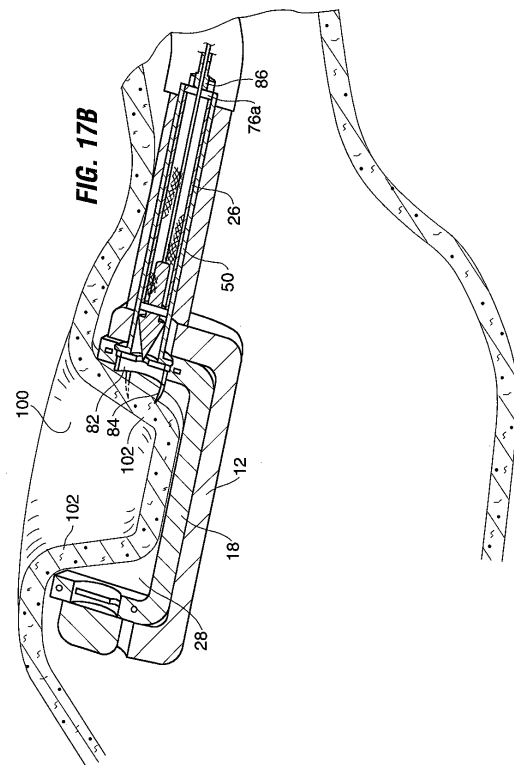
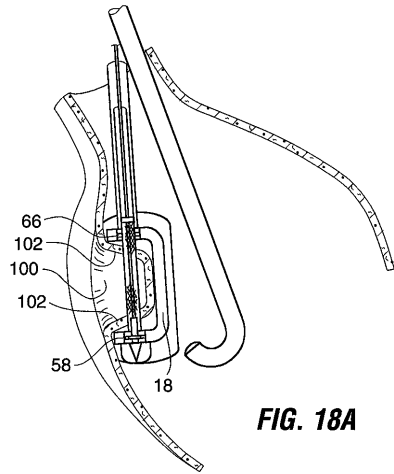


FIG. 16A

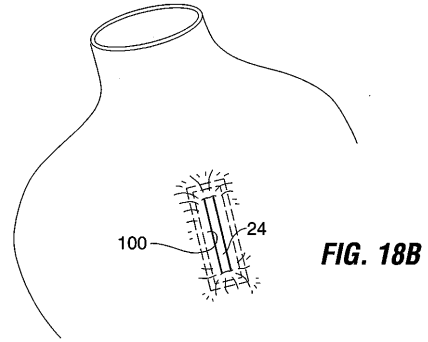
【図 17 B】



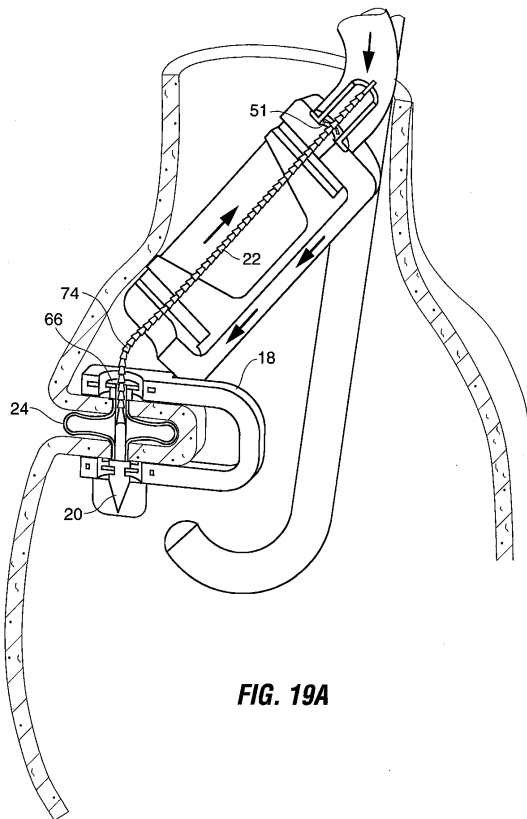
【図 18 A】



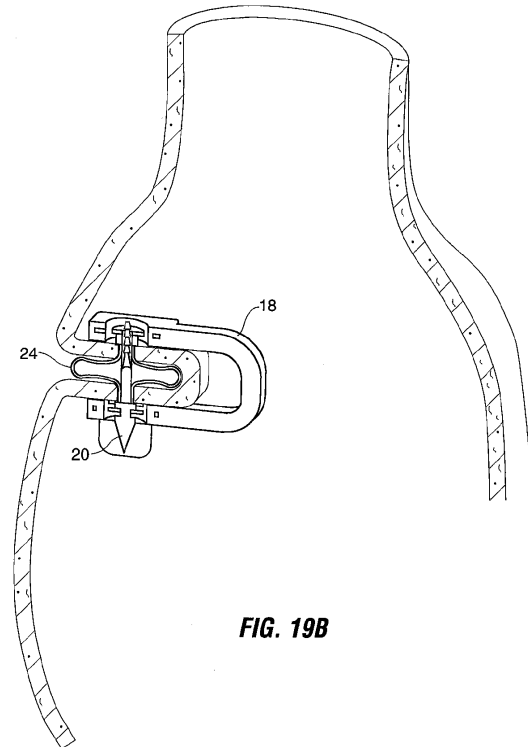
【図 18 B】



【図 19 A】



【図 19 B】



【図 20】

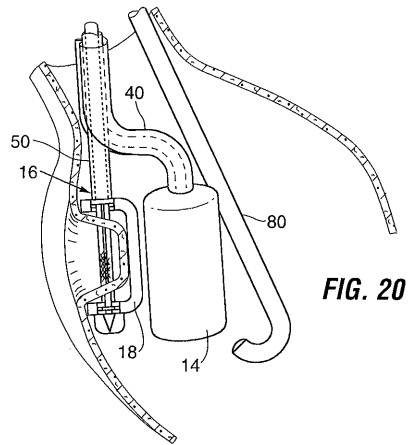


FIG. 20

【図 21 B】

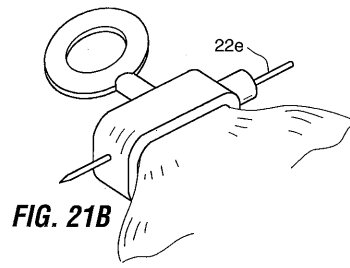


FIG. 21B

【図 21 C】

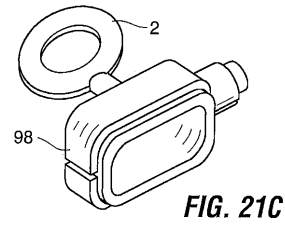


FIG. 21C

【図 21 A】

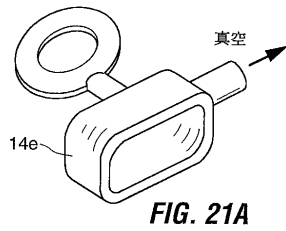


FIG. 21A

【図 22 A】

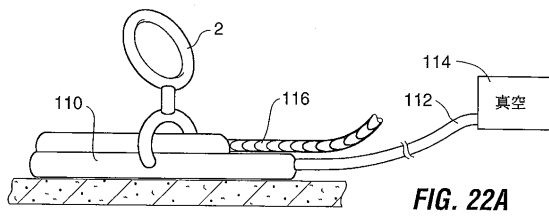


FIG. 22A

【図 22 C】

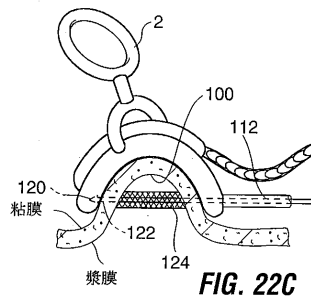


FIG. 22C

【図 22 B】

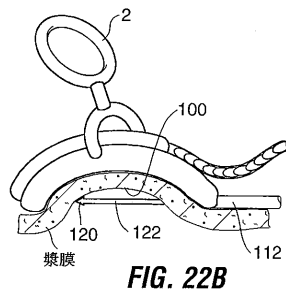
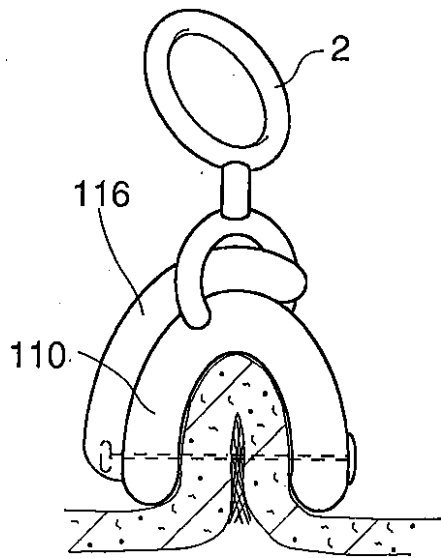
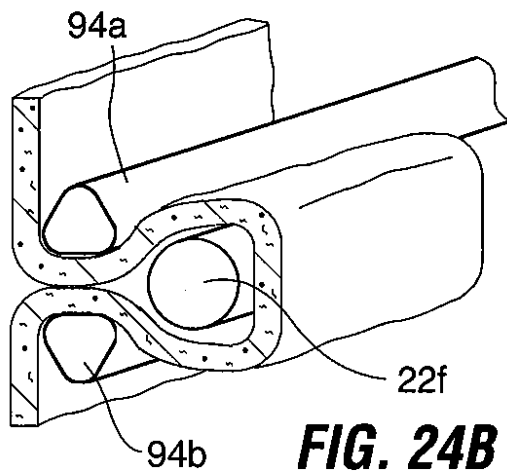


FIG. 22B

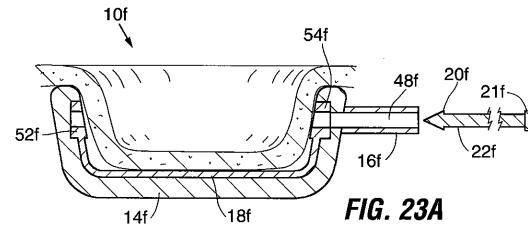
【図 2 2 D】

**FIG. 22D**

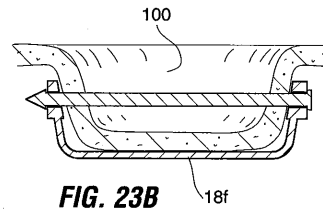
【図 2 4 B】

**FIG. 24B**

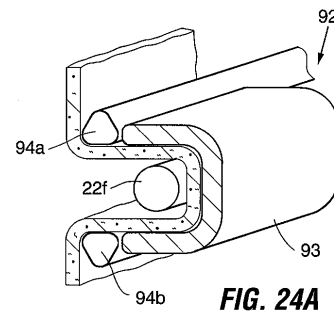
【図 2 3 A】

**FIG. 23A**

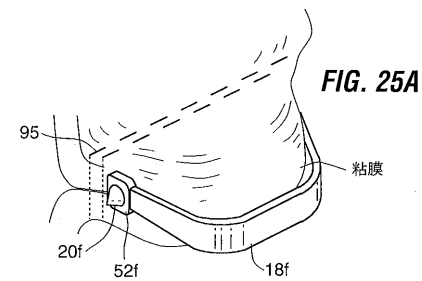
【図 2 3 B】

**FIG. 23B**

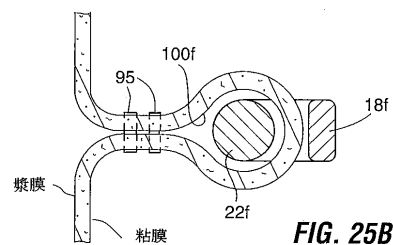
【図 2 4 A】

**FIG. 24A**

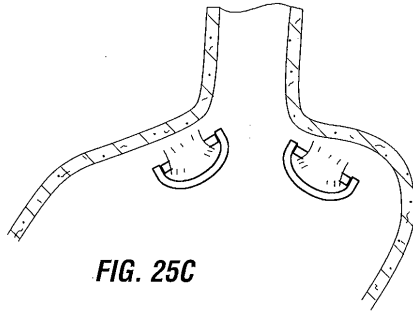
【図 2 5 A】

**FIG. 25A**

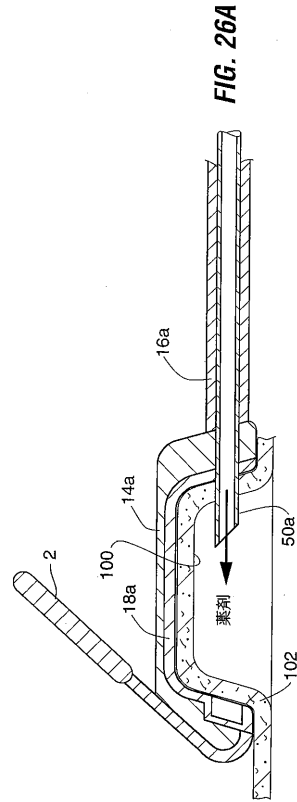
【図 2 5 B】

**FIG. 25B**

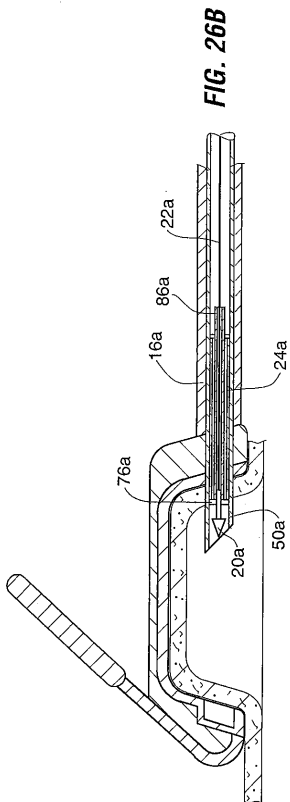
【図 25C】



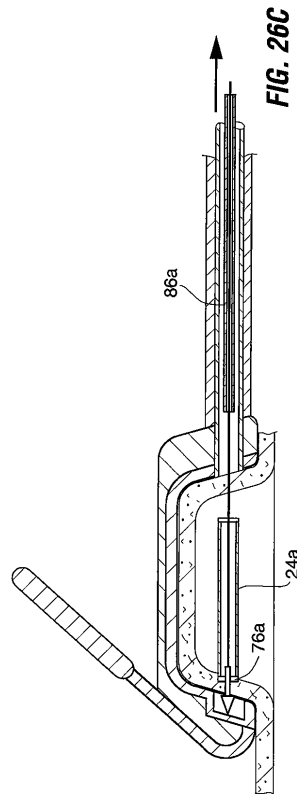
【図 26A】



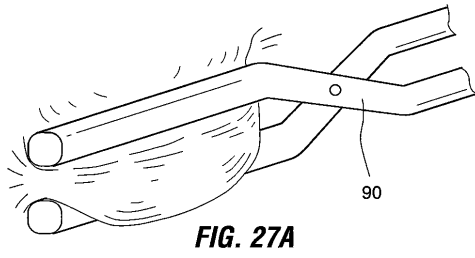
【図 26B】



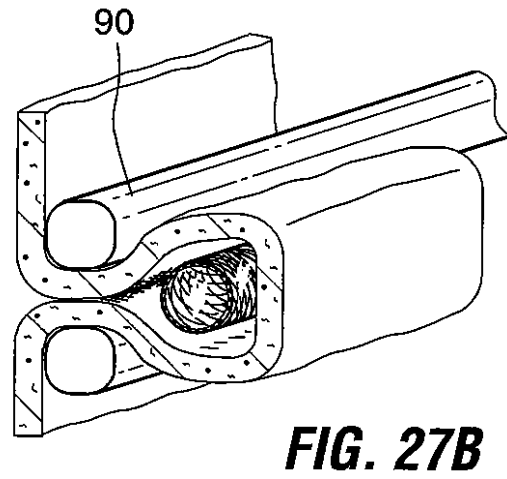
【図 26C】



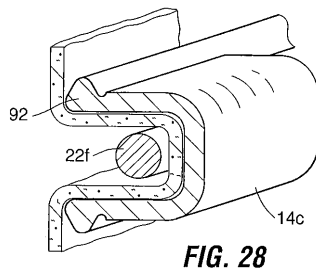
【図 27 A】



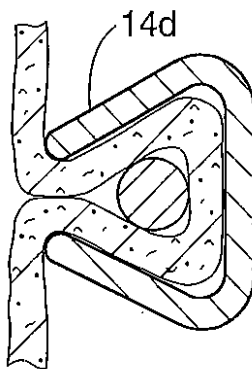
【図 27 B】



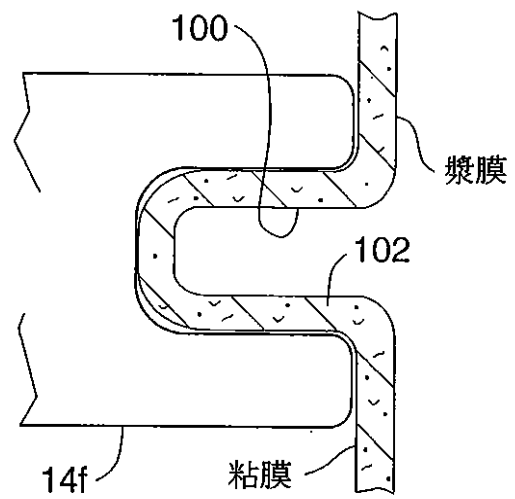
【図 28】



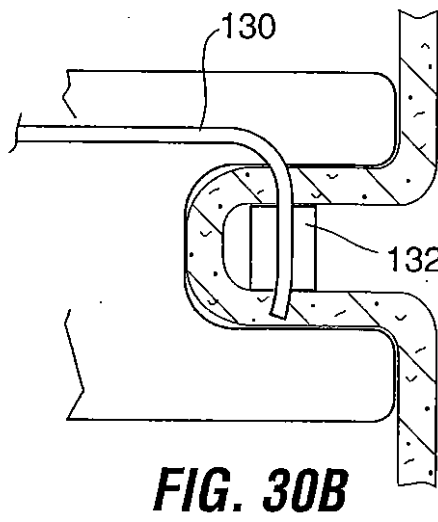
【図 29】



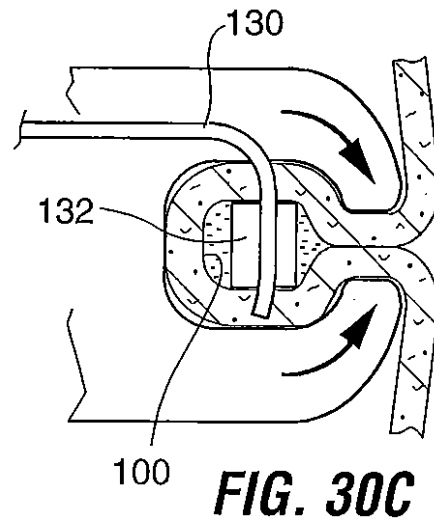
【図 30 A】



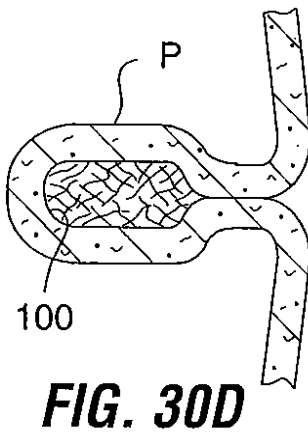
【図 30 B】



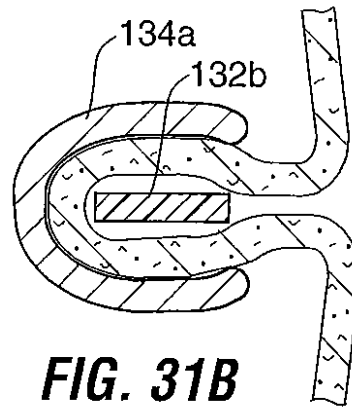
【図 30 C】



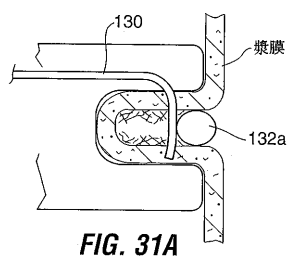
【図 30 D】



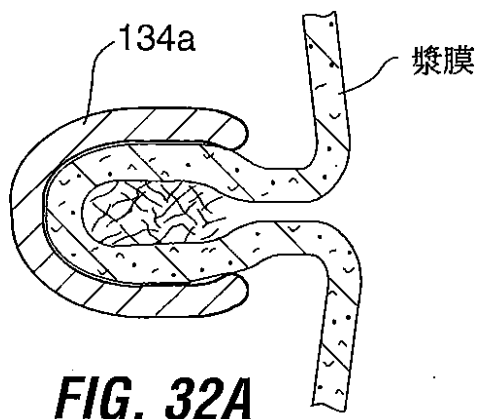
【図 31 B】



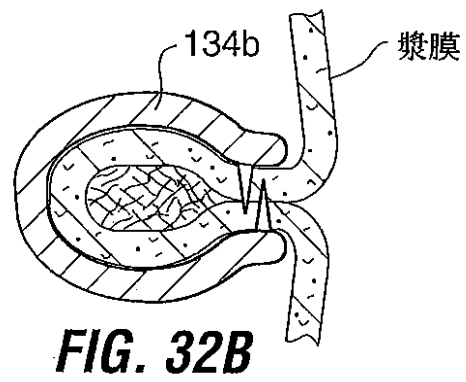
【図 31 A】



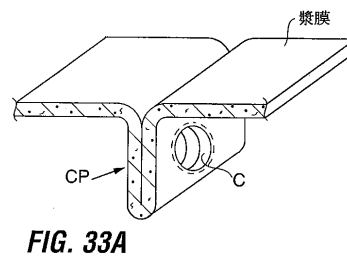
【図 3 2 A】



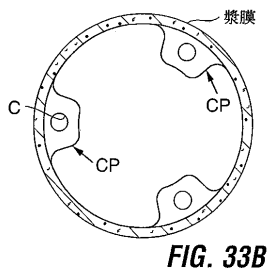
【図 3 2 B】



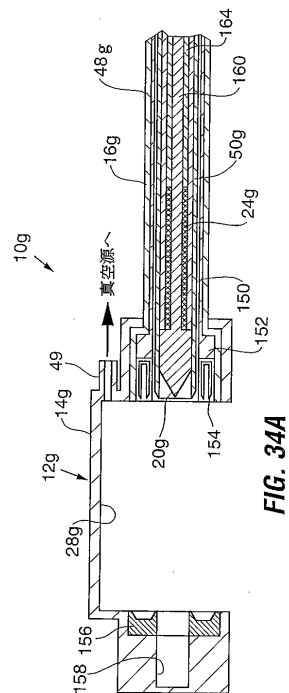
【図 3 3 A】



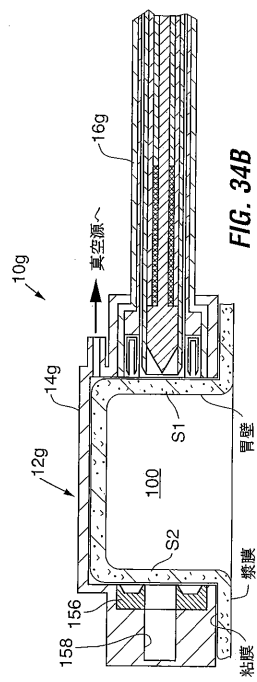
【図 3 3 B】



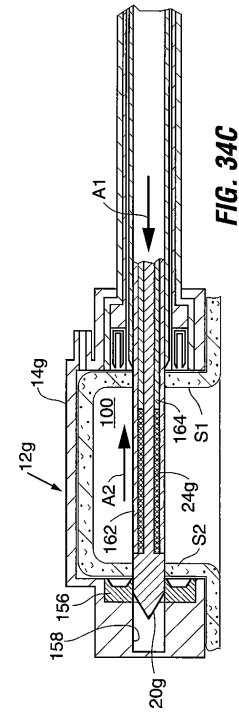
【図 3 4 A】



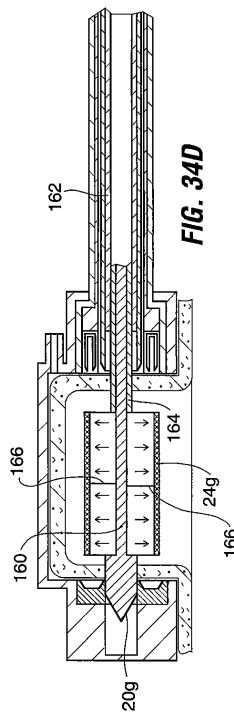
【図 3 4 B】



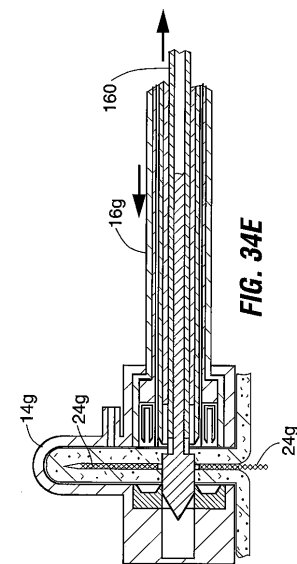
【図 3 4 C】



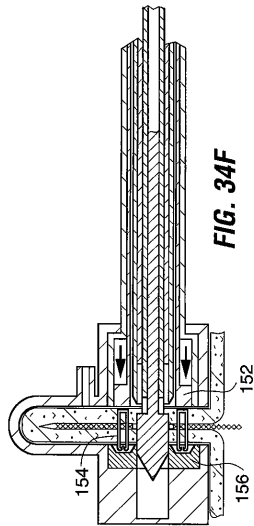
【図 3 4 D】



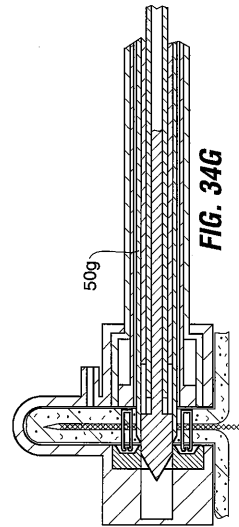
【図 3 4 E】



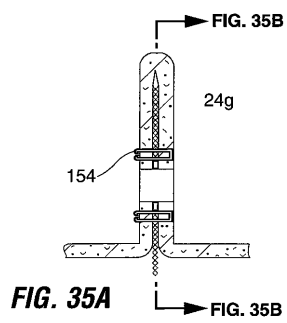
【 図 3 4 F 】



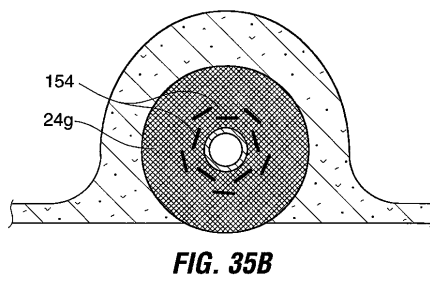
【 図 3 4 G 】



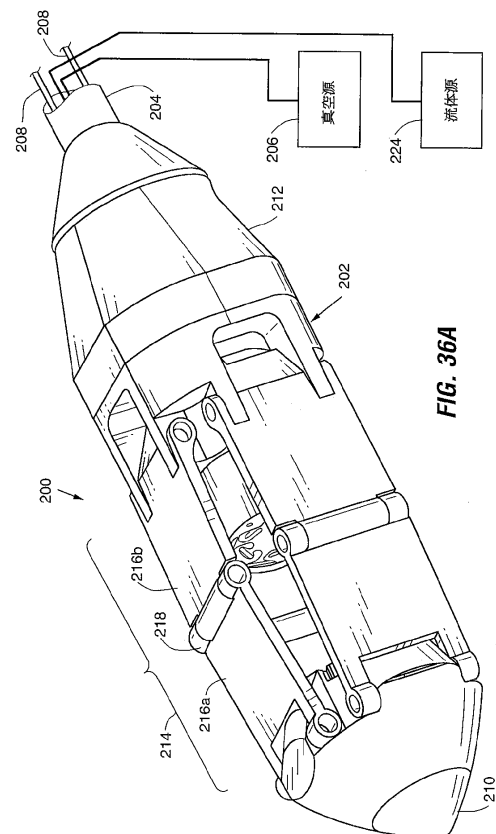
【 図 3 5 A 】



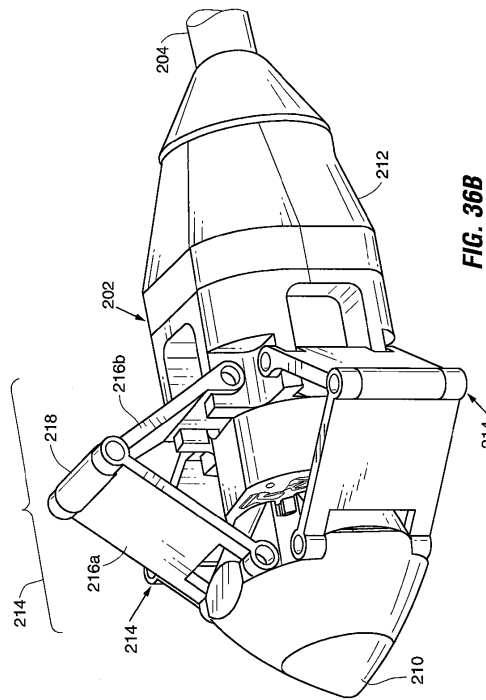
【 図 3 5 B 】



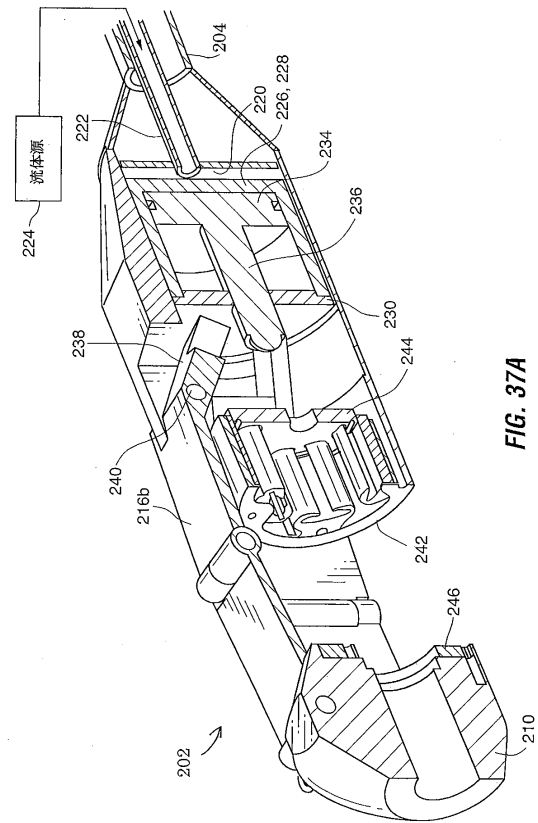
【 図 3 6 A 】



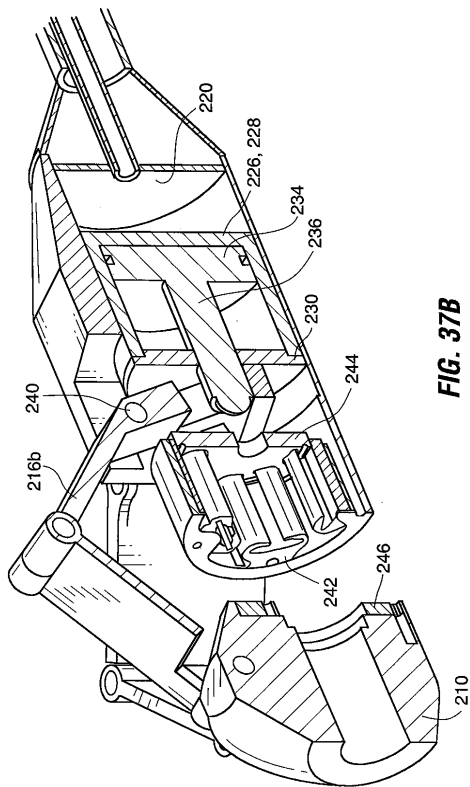
【図 36 B】



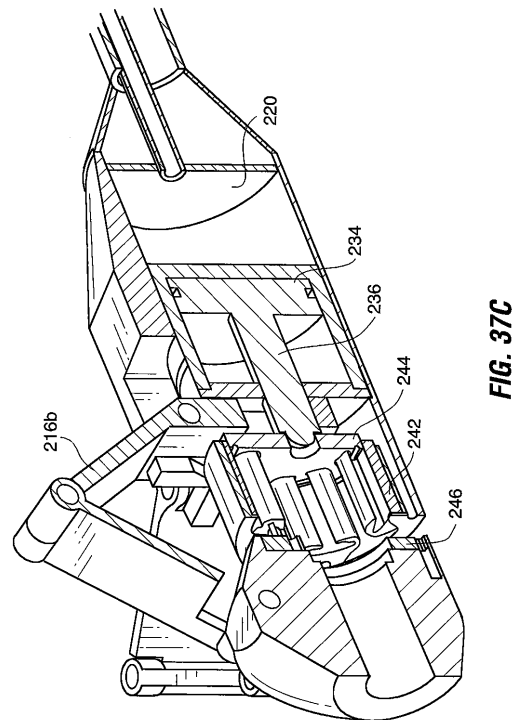
【図 37 A】



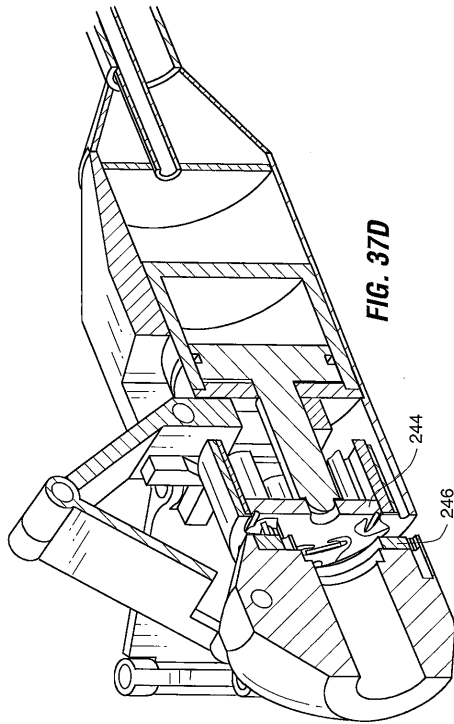
【図 37 B】



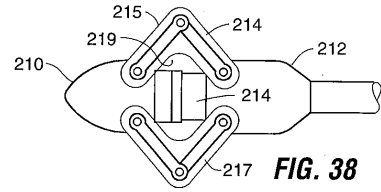
【図 37 C】



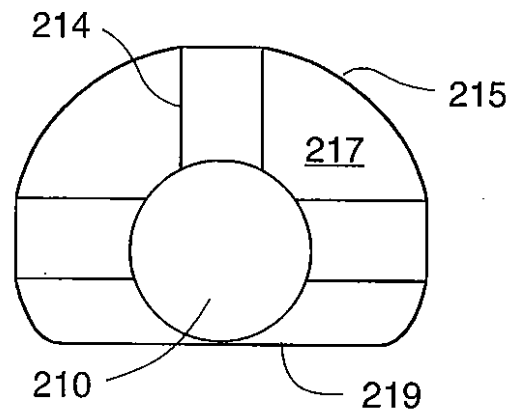
【図 37D】



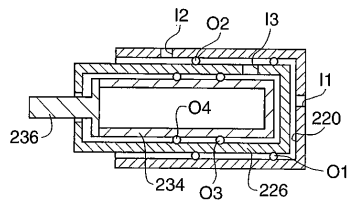
【図 38】



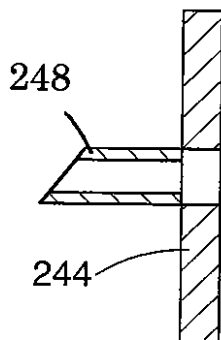
【図 39】



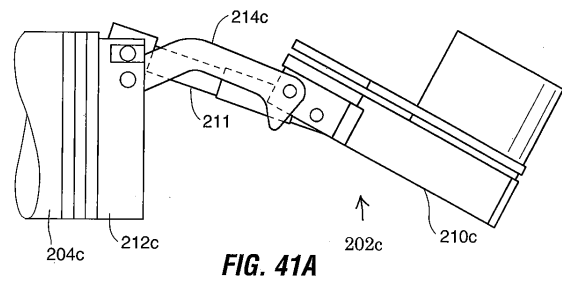
【図 40A】



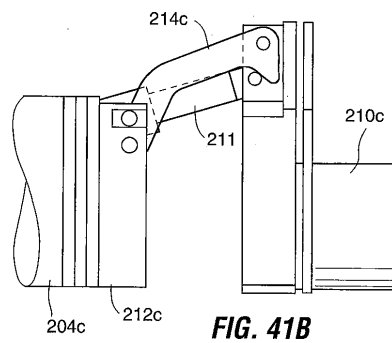
【図 40B】



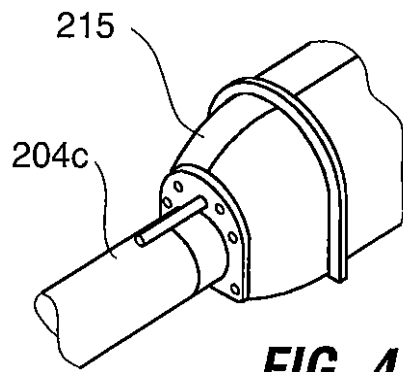
【図 41A】



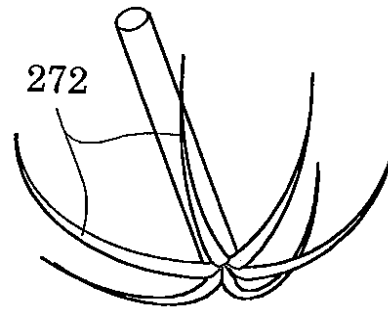
【図 41B】



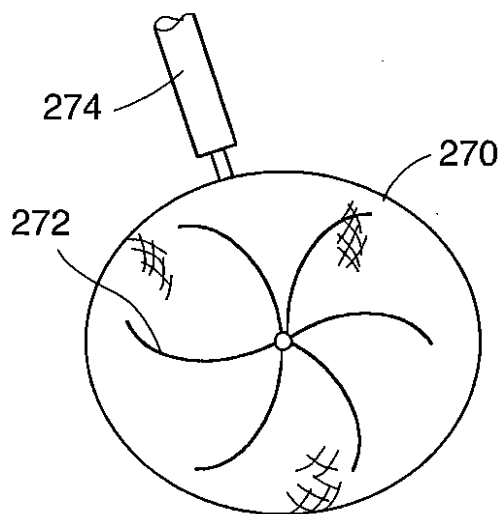
【図 4 1 C】

**FIG. 41C**

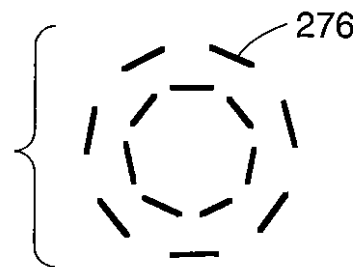
【図 4 2 A】

**FIG. 42A**

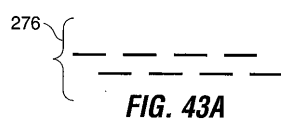
【図 4 2 B】

**FIG. 42B**

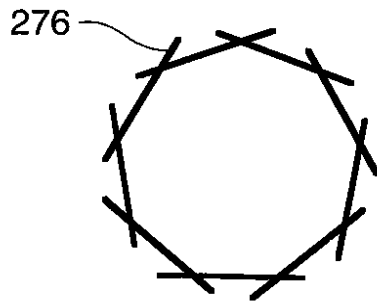
【図 4 3 B】

**FIG. 43B**

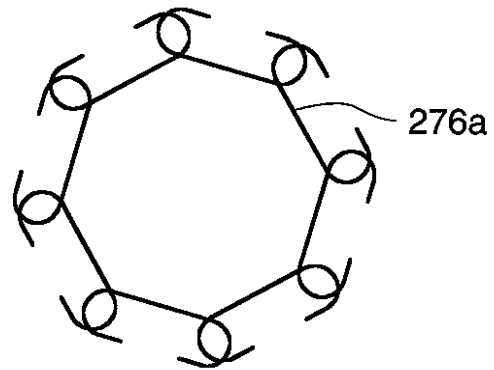
【図 4 3 A】

**FIG. 43A**

【図 4 3 C】

**FIG. 43C**

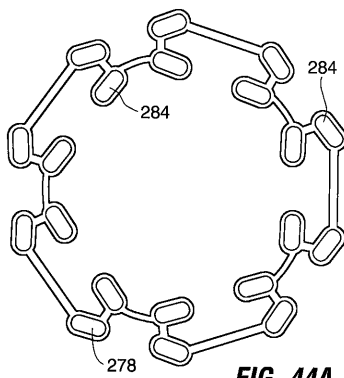
【図 4 3 D】

**FIG. 43D**

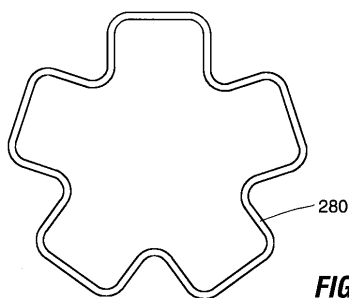
【図 4 3 E】

**FIG. 43E**

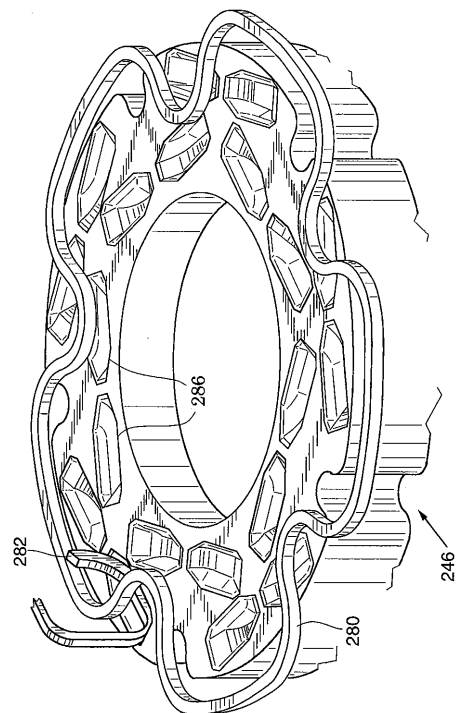
【図 4 4 A】

**FIG. 44A**

【図 4 4 B】

**FIG. 44B**

【図 4 5 A】

**FIG. 45A**

【図 45 B】

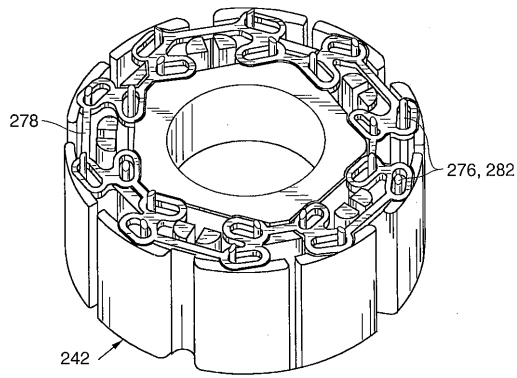


FIG. 45B

【図 46 A】

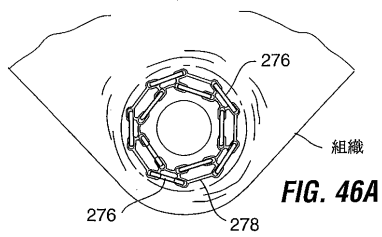


FIG. 46A

【図 46 B】

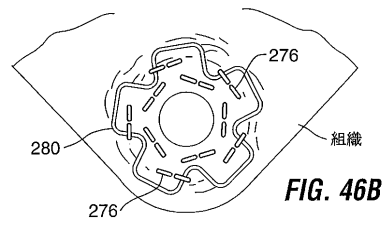


FIG. 46B

【図 47 A】

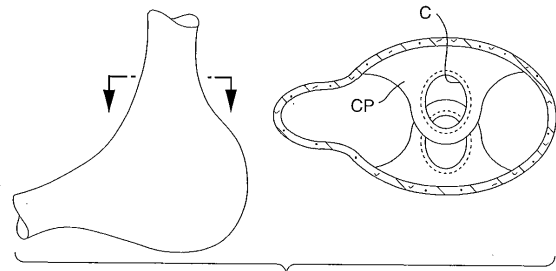


FIG. 47A

【図 47 B】

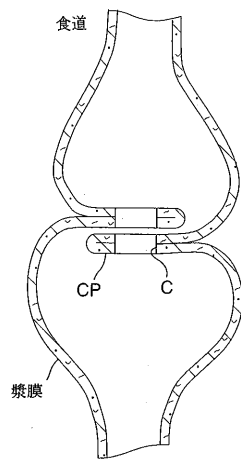


FIG. 47B

【図 47 C】

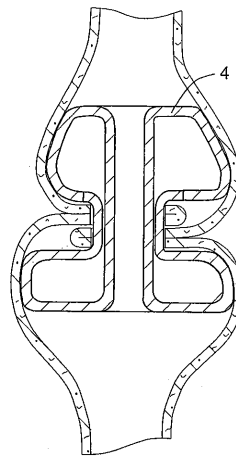


FIG. 47C

【図 48 A】

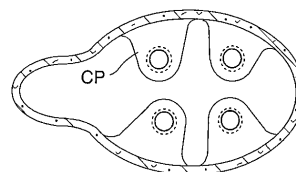
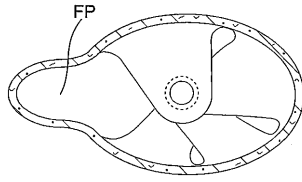
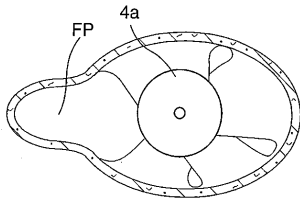


FIG. 48A

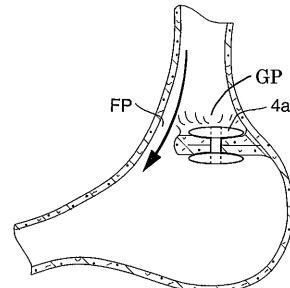
【図 48 B】

**FIG. 48B**

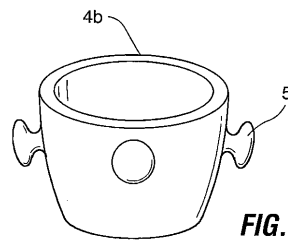
【図 48 C】

**FIG. 48C**

【図 48 D】

**FIG. 48D**

【図 49】

**FIG. 49**

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/825,534

(32)優先日 平成18年9月13日(2006.9.13)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100138519

弁理士 奥谷 雅子

(74)代理人 100138438

弁理士 尾首 亘聰

(74)代理人 100123892

弁理士 内藤 忠雄

(72)発明者 バルビアーズ、ダニエル・ジェイ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

(72)発明者 コール、デイヴ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

(72)発明者 クルース、サム

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

(72)発明者 スワード、ブレット

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

(72)発明者 スミス、アンドリュー

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

(72)発明者 ランスフォード、ジョン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

(72)発明者 サンダー、フィオナ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート 3、コンスティテ
ューション・ドライブ 115

審査官 村上 聡

(56)参考文献 特表2004-512892(JP,A)

特表2003-532479(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11

A61B 17/00

A61B 1/00

专利名称(译)	内窥镜折叠成形设备和方法		
公开(公告)号	JP5027816B2	公开(公告)日	2012-09-19
申请号	JP2008534628	申请日	2006-10-03
[标]申请(专利权)人(译)	BAROSENSE		
申请(专利权)人(译)	铅笔，墨水		
当前申请(专利权)人(译)	铅笔，墨水		
[标]发明人	バルビアーズダニエルジェイ コールデイヴ クルースサム スウォードブレット スミスアンドリユー ランスフォードジョン サンダーフィオナ		
发明人	バルビアーズ、ダニエル・ジェイ コール、デイヴ クルース、サム スウォード、ブレット スミス、アンドリユー ランスフォード、ジョン サンダー、フィオナ		
IPC分类号	A61B17/11 A61B17/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/068 A61B17/115 A61B17/1285 A61B2017/00827 A61B2017/306		
FI分类号	A61B17/11 A61B17/00.320 A61B1/00.300.G A61B1/00.334.D		
代理人(译)	山崎 行造 杉山直人 白银 博 赤松俊明 内藤忠雄		
审查员(译)	村上聡		
优先权	60/723160 2005-10-03 US 60/754417 2005-12-28 US 60/825534 2006-09-13 US		
其他公开文献	JP2009509715A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文所描述的是经胃口穿入胃中并通过从胃内部接合组织并将其向内拉动来复制胃组织的内窥镜复制器。在所公开的实施例中，将组织向内抽入真空室，从而使在胃的外部上的浆膜组织的部分彼此面对放置。所公开的夹钳允许组织的相对部分彼此移动以接触，并且优选地递送缝合线，缝钉或用于保持组织部分之间的接触至少直到它们之间形成浆膜结合的其他手段。这些步骤中的每一个都可以完全从胃内部进行，因此可以消除对任何外科手术或腹腔镜手术的需要。在形成一个或多个折痕之后，可以将医疗装置连接到一个或多个折痕上以保持在胃内。

図 1 A】

