(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2005-515799
(P2005-515799A)
(43)公表日　平成17年6月2日(2005.6.2)

(51)Int.Cl.[7]	F I			テーマコード（参考）
A61B 17/00	A61B	17/00	320	4C060
A61B 17/115	A61B	17/22		4C081
A61B 17/22	A61L	31/00	B	
A61B 18/04	A61B	17/11	310	
A61B 18/12	A61B	17/39		

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 78 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2002-592844 (P2002-592844)
(86)(22)出願日　平成14年5月29日 (2002.5.29)
(85)翻訳文提出日　平成15年12月1日 (2003.12.1)
(86)国際出願番号　PCT/US2002/017077
(87)国際公開番号　WO2002/096327
(87)国際公開日　平成14年12月5日 (2002.12.5)
(31)優先権主張番号　09/871,297
(32)優先日　平成13年5月30日 (2001.5.30)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　10/155,362
(32)優先日　平成14年5月23日 (2002.5.23)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　503439813
サティティー，　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４３０３－３３１３，　パロ　アルト，　エンバーカデロ　ウェイ　２４７０
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100062409
弁理士　安村　高明
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹
(72)発明者　ウェラー，　ゲーリー
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９５０３２，　ロス　ガトス，　エル　ガトー　レーン　１５５７０

最終頁に続く

(54)【発明の名称】肥満処置ツールおよび方法

(57)【要約】
肥満の処置のための種々のツールおよび方法が本明細書中に記載され、これらは、現在利用可能な手順よりも外傷が少なく、かつあまり侵襲性でない。肥満ならびに他の胃関連疾患（例えば、胃食道逆流疾患（ＧＥＲＤ））の処置のための種々の方法が、開示される。１つの方法は、カロリー摂取を制限し、そしてより早い満腹感を提供するために、胃嚢のサイズを減少させることを含む。この方法は、胃内に小腸嚢を創出することによって行われ得る。この手順は、必要に応じて、嚢サイズの減少（すなわち、幽門括約筋を不能にすること）の前および／または嚢サイズ減少と組み合わせて幽門形成術を実施することによって増強され得る。

【特許請求の範囲】
【請求項１】
臓器の内部から管腔を形成する方法であって、以下：
該内部の第１の領域上に少なくとも第１のアンカーを設置する工程；
該内部の第２の領域上に少なくとも第２のアンカーを設置する工程；および
該管腔が形成されるように少なくとも第１のアンカーおよび少なくとも第２のアンカーを互いの近位に引き寄せる工程、
を包含する、方法。
【請求項２】
前記臓器が胃を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記第１のアンカーがステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記第２のアンカーがステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記内部の第２の領域上に少なくとも第２のアンカーを設置する工程が、前記臓器内の第１のアンカーと並列に第２のアンカーを設置する工程を包含する、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
前記少なくとも第１のアンカーおよび少なくとも第２のアンカーを近位に引き寄せる工程が、該アンカーの各々に縫合糸を通す工程および前記第１の領域および第２の領域が引き寄せられ一緒になるように該縫合糸を引く工程を包含する、請求項１に記載の方法。
【請求項７】
前記縫合糸がＺ字形様式で前記アンカーの各々の中を通過する、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
前記第１のアンカーおよび第２のアンカーの各々が圧接部材を備える、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
前記圧接部材の各々が互いに連動するように配置される、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
内部表面における前記第１の領域および第２の領域が並びあうように前記第１のアンカーを第２のアンカーに連結する工程をさらに包含する、請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
臓器の内部において組織を固定するための固定デバイスであって、以下：
遠位端および近位端ならびにこれらの間にコイル長を有するらせん型部材であって、ここで、該らせん型部材の該遠位端で少なくとも２つのコイルの各々が同一直径を含み、
該らせん型部材は、近位端および遠位端を有する細長部材の長さで規定される管腔を介する送達のために配置される、らせん型部材
を備える、固定デバイス。
【請求項１２】
前記２つのコイルの直径が近位のコイルの直径よりも長い、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項１３】
前記コイル長の部分がテーパー状である、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項１４】

前記２つのコイルの直径が、前記細長部材の管腔の直径に等しい、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項１５】
前記らせん部材の遠位端が組織を貫通するように構成される、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項１６】
前記らせん部材が、送達の間、前記細長部材の長手軸方向に平行な方向を維持するように構成される、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項１７】
前記コイル長の部分が、固定部材で少なくとも部分的に被覆されている、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項１８】
前記固定部材が棘状部およびウイスカ様フィラメントからなる群より選択される、請求項１７記載のデバイス。
【請求項１９】
前記らせん部材が生体吸収性材料または生体適合性材料を含む、請求項１１に記載の固定デバイス。
【請求項２０】
前記生体吸収性材料または生体適合性材料が、ポリマーおよび超弾性合金からなる群より選択される、請求項１９に記載の固定デバイス。
【請求項２１】
臓器の中の内部表面上の位置をマーキングのためのマーキングデバイスであって、以下：
近位端および遠位端ならびにそれらの間の長さ部分を有する細長部材であって、
該長さは、内部表面から形成されるように管腔を近接させる形状を規定し、
該長さは、少なくとも１つの色素ポートをさらに規定し、該色素ポートは該内部表面の領域と接触しかつ色素を送達するように構成される、マーキングデバイス。
【請求項２２】
前記細長部材の遠位端に膨張可能なバルーンをさらに備える、請求項２１に記載のマーキングデバイス。
【請求項２３】
前記長さが、前記細長部材の遠位端と連絡する少なくとも１つの真空ポートをさらに規定する、請求項２１に記載のマーキングデバイス。
【請求項２４】
前記長さが複数のさらなる色素ポートをさらに規定する、請求項２１に記載のマーキングデバイス。
【請求項２５】
前記臓器が胃を含む、請求項２１に記載のマーキングデバイス。
【請求項２６】
前記細長部材が湾曲している、請求項２１に記載のマーキングデバイス。
【請求項２７】
前記湾曲してる細長部材がより低い曲率の胃に従うように構成される、請求項２６に記載のマーキングデバイス。
【請求項２８】
前記色素ポートが湾曲した細長部材の湾曲面の外径に沿って規定される、請求項２６に記載のマーキングデバイス。
【請求項２９】
前記細長部材が食道を介して内部表面へと送達されるように構成される、請求項２１に記載のマーキングデバイス。
【請求項３０】
臓器における内部表面上の位置をマーキングするための方法であって、以下：

マーキングデバイスを該臓器に挿入する工程であって、該マーキングデバイスは、近位端および遠位端ならびにを有する細長部材であって、該長さは、内部表面から形成されるように管腔を近接する形状を規定し、該長さは、少なくとも１つの色素ポートをさらに規定し、該色素ポートは該内部表面の領域と接触しかつ色素を送達するように構成される、マーキングデバイスである、工程；
該内部表面が該細長部材と接触するように該臓器の体積を減少させる工程；
該色素ポートを介して色素を通過させる工程；および
該臓器の体積を増加させる工程；
を包含する、方法。
【請求項３１】
前記内部表面が該細長部材と接触するように該臓器の体積を減少させる工程が、真空によって該臓器の内容物を取り出する工程を包含する、請求項３０に記載の方法。
【請求項３２】
前記真空が、前記細長部材の長さに沿って規定される真空ポートによって生じる、請求項３１に記載の方法。
【請求項３３】
前記色素ポートを介して色素を通過させる工程が、前記内部表面の領域と該色素を接触させる工程を包含する、請求項３０に記載の方法。
【請求項３４】
請求項３０に記載の方法であって、前記色素が、メチルブルー、チオニン、アクリジンオレンジ、アクリジンイエロー、アクリフラビン、キナクリン、およびそれらの誘導体、ブリリアントグリーン、ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット、トリフェニルメタン、ビスナフタレン、トリパンブルー、およびトリパンレッドからなる群より選択される生体適合性色素を含む、方法。
【請求項３５】
臓器の内部から管腔を形成する方法であって、以下：
請求項３０に記載の方法を使用して膜の第１の領域に該管腔の第１の境界を引き、そして膜の第２の領域に該管腔の第２の境界をひく工程；
該臓器から前記マーキングデバイスを取り出す工程；
少なくとも第１のアンカーを該第１の境界に沿って設置する工程；
少なくとも第２のアンカーを該第２の境界に沿って設置する工程；および
該管腔が形成されるように、少なくとも第１のアンカーおよび少なくとも第２のアンカーを互いの近位に引き寄せる工程
を包含する、方法。
【請求項３６】
前記第１のアンカーがステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、請求項３５に記載の方法。
【請求項３７】
前記第２のアンカーがステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、請求項３５に記載の方法。
【請求項３８】
前記少なくとも第１のアンカーおよび少なくとも第２のアンカーを互いの近位に引き寄せる工程が、該アンカーの各々に縫合糸を通す工程および前記第１の領域、および前記内部表面の第２の領域が一緒に引き寄せられるように該縫合糸を引く工程を包含する、請求項３５に記載の方法。
【請求項３９】
前記縫合糸がＺ字形様式で前記アンカーの各々の中を通過する、請求項３８に記載の方法。

【請求項４０】
前記第１のアンカーおよび第２のアンカーが圧接部材を備える、請求項３５に記載の方法。
【請求項４１】
前記圧接部材の各々が互いに連動するように構成される、請求項４０に記載の方法。
【請求項４２】
臓器の内部から管腔を形成するためのデバイスであって、以下：
近位端および遠位端ならびにそれらの間に長さを有する組織接着部材であって、該部材は、該内部の第２の領域の近くに該内部の第１の領域を開放可能に位置付ける少なくとも２つの開放可能な接着可能領域を有し、
これによって、該第１の領域を該第２の領域に固定するときに該管腔が形成される、デバイス。
【請求項４３】
請求項４２に記載のデバイスであって、前記第２の領域を前記第１の領域を固定するために組織接着部材中で使い捨て可能な少なくとも１つの留め具を備える、デバイス。
【請求項４４】
前記第１の領域が前記第２の領域に並列に位置付けられる、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項４５】
前記第１の領域が前記第２の領域に並列に位置付けられる、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項４６】
前記組織接着部材が、前記長さに沿ったスロットを規定し、該スロットが引き込み可能な隔壁を受容するように適合される、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項４７】
前記引き込み可能な隔壁が、内部の隣接した部分を切除するように適合された少なくとも１つの表面を規定する、請求項４６に記載のデバイス。
【請求項４８】
前記内部表面の隣接する部分は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結および化学アブレーションからなる群より選択される方法を使用して引き込み可能な隔壁によって切除されている、請求項４７に記載のデバイス。
【請求項４９】
前記２つの開放可能である接着可能な領域の各々は、前記長さによって規定される長手軸の周りについて約２０°～約１８０°の間の角度で分離される、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項５０】
前記２つの開放可能である接着可能な領域が、前記長さによって規定される長手軸の周りについて約９０°～約１８０°の間にある角度だけ分離される、請求項４９に記載のデバイス。
【請求項５１】
前記第１の領域および第２の領域は、前記２つの開放可能である接着可能な領域の各々において生じた真空を介して前記組織接着部材に付着している、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項５２】
前記２つの開放可能な接着可能領域の各々が、前記組織接着部材中で規定される共通のチャネルと流体連絡している、請求項５１に記載のデバイス。
【請求項５３】
近位端および遠位端ならびにそれらの間に長さを有している送達部材をさらに備える、請求項４２に記載のデバイスであって、前記組織接着部材は該送達部材の遠位端に接着されている、請求項４２に記載のデバイス。

【請求項５４】
前記組織接着部材が前記送達部材の近位端と流体連絡している、請求項５３に記載のデバイス。
【請求項５５】
請求項４３に記載のデバイスであって、前記組織接着部材によって規定される内部チャネル内にスライド式で配置されているウェッジを備え、該ウェッジは、開放された第１の配置から閉じた第２の配置へと前記留め具を推進するように適合されている、デバイス。
【請求項５６】
前記留め具が、Ｃ字型ステープル、Ｕ字型ステープル、クリップおよびタグからなる群より選択される機械式留め具を備える、請求項５５に記載のデバイス。
【請求項５７】
前記ウェッジに装着されたワイヤをさらに備える、請求項５５に記載のデバイス。
【請求項５８】
前記組織接着部材の長さ部分が直線である、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項５９】
前記組織接着部材の長さが、前記臓器の湾曲を近似する弧を規定する、請求項４２に記載の方法。
【請求項６０】
前記組織接着部材の形状が調節可能である、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項６１】
前記組織接着部材の遠位端が前記臓器の湾曲面から離れて張り出している、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項６２】
前記臓器が胃を含む、請求項４２に記載のデバイス。
【請求項６３】
前記組織接着部材が、食道の通路を介して内視鏡により胃に挿入されるように適合されている、請求項６２に記載のデバイス。
【請求項６４】
前記留め具がらせん形状を有するネジを備える、請求項４３に記載のデバイス。
【請求項６５】
前記ネジの遠位端の直径が該ネジの近位端の直径よりも長い、請求項６４に記載のデバイス。
【請求項６６】
前記ネジの遠位端と前記ネジの近位端との間の長さの部分がテーパー状である、請求項６５に記載のデバイス。
【請求項６７】
前記ネジの遠位端における少なくとも２つのコイルの各々が等しい直径を有する、請求項６４に記載のデバイス。
【請求項６８】
前記ネジの遠位端が組織を貫通するように構成されている、請求項６４に記載のデバイス。
【請求項６９】
前記ネジが固定部材で少なくとも部分的に被覆されている、請求項６４に記載のデバイス。
【請求項７０】
前記固定部材が、棘状部およびウイスカ様フィラメントからなる群より選択される、請求項６９に記載のデバイス。
【請求項７１】
前記ネジが前記生体吸収性材料および生体適合性物質を含む、請求項６４に記載の方法。
【請求項７２】

前記生体吸収性材料または生体適合性材料が、ポリマーおよび超弾性合金からなる群より選択される、請求項７１に記載の固定デバイス。
【請求項７３】
請求項６６に記載のデバイスであって、前記ネジが、組織の第１の領域および組織の第２の領域を交互に貫通するように配置されおり、その一方で、組織の該第１の領域および組織の該第２の領域を互いに接近させる、デバイス。
【請求項７４】
請求項４３に記載のデバイスであって、複数のさらなる留め具をさらに備え、該留め具の各々が、前記第１の領域を前記第２の領域に連続した固定線を形成するように線上に並列させながら固定するように構成される、請求項４３に記載のデバイス。
【請求項７５】
臓器の内部から管腔を形成するための方法であって、以下：
該内部の第１の領域を組織接着部材に開放可能に接着する工程；
該組織接着部材を介して該内部の第１の領域を移動させる工程；
該第１の領域を該第２の領域の近位に位置付けるように該内部の第２の領域を該組織接着部材に開放可能に接着する工程；および
該第１の領域を第２の領域に固定して、該管腔を形成する工程
を包含する、方法。
【請求項７６】
請求項７５に記載の方法であって、前記第１の領域および第２の領域が、前記組織接着部材中に規定された少なくとも２つの開放可能である接着可能領域内に生じる真空によって該組織接着部材に開放可能に接着している、請求項７５に記載の方法。
【請求項７７】
前記第１の領域が前記第２の領域に隣接して位置付けられている、請求項７５に記載の方法。
【請求項７８】
前記第１の領域が前記第２の領域と並列している、請求項７５に記載の方法。
【請求項７９】
請求項７５に記載の方法であって、前記第１の領域を該第２の領域の近位に位置付けるように該内部表面の第２の領域を該組織接着部材に開放可能に接着する工程が、さらに、該第１の領域が第２の領域と接触するように該組織接着部材中に配置される隔壁を取り除く工程を包含する、方法。
【請求項８０】
前記隔壁を取り除く間に、前記第１の領域または第２の領域において治癒応答を誘導する工程を包含する、請求項７９に記載の方法。
【請求項８１】
前記隔壁を取り除く間に、前記第１の領域または第２の領域を切除する工程をさらに包含する、請求項７９に記載の方法。
【請求項８２】
請求項８１に記載の方法であって、前記第１の領域または第２の領域を切除する工程は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結および化学アブレーションからなる群より選択される方法を包含する、方法。
【請求項８３】
請求項７５に記載の方法であって、前記第１の領域を前記第２の領域に固定する工程が前記組織接着部材によって規定される内部チャネルの内に配置されているウェッジをスライドさせる工程をさらに包含し、その結果、該ウェッジは、第１の領域を第２の領域に締め付けるように機械式留め具を進める、方法。
【請求項８４】
前記機械式留め具が、Ｃ字型ステープル、Ｕ字型ステープル、クリップおよびタグからなる群より選択される、請求項８３に記載の方法。

【請求項８５】
前記第１の領域および第２の領域を前記組織接着部材から脱解放する、請求項７５に記載の方法。
【請求項８６】
前記臓器は胃を含む、請求項７５に記載の方法。
【請求項８７】
前記接着部材が、組織接着部材に対して前記内部の第１の領域を開放可能に接着する前に食道の通路を介して内視鏡により胃に挿入されるている、請求項８６に記載の方法。
【請求項８８】
前記第１の領域を前記第２の領域に固定する工程が、前記管腔と前記臓器の残りの部分との間に境界を規定する、請求項７５に記載の方法。
【請求項８９】
前記境界が直線である、請求項８８に記載の方法。
【請求項９０】
前記境界が前記臓器の湾曲面に隣接する、請求項８８に記載の方法。
【請求項９１】
前記境界が調節可能である、請求項８８に記載の方法。
【請求項９２】
前記境界が臓器の残りの部分に対して突出している、請求項８８に記載の方法。
【請求項９３】
前記第１の領域を前記第２の領域に固定して前記管腔を形成する工程が、前記組織接着部材中で規定される内部チャネルを通して留め具を推進して第１の領域と第２の領域とを一緒に固定する工程を包含する、請求項７５に記載の方法。
【請求項９４】
前記留め具が、貫通末端を有する徐々に細くなるらせん形状を有している、請求項９３に記載の方法。
【請求項９５】
前記内部チャネルを通して留め具を推進する工程が、前記第１の領域と前記第２の領域を一緒にして締め上げるように該留め具によって規定される長手軸の周りで該留め具を回転させる工程を包含する、請求項９３に記載の方法。
【請求項９６】
器官の内側から管腔を形成し、そして該器官により規定される開口部を拡張するためのシステムであって、該システムは、以下：
近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有する組織接着部材であって、該部材は、該内側の第１領域を該内側の第２領域付近に開放可能に位置付けるための少なくとも２つの開放可能に接着可能な領域を有し、それにより、該第１領域を該第２領域に固定する際に該管腔が形成される、組織接着部材と；
近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有する細長デバイスであって、該細長デバイスは、該開口部中または該開口部付近の組織を接触するためおよび該開口部を拡張するために該組織に刺激を送達するための、改変領域を有する、細長デバイスと；
を備える、システム。
【請求項９７】
請求項９６に記載のシステムであって、前記第１領域を前記第２領域に固定するために、前記組織接着部材中に配置可能な少なくとも１つの留め具をさらに備える、システム。
【請求項９８】
請求項９６に記載のシステムであって、前記組織接着部材は、前記長さに沿ってスロットを規定する、システム。
【請求項９９】
請求項９８に記載のシステムであって、前記スロットは、引き込み可能な隔壁を受ける

ように適合されている、システム。
【請求項１００】
請求項９８に記載のシステムであって、前記引き込み可能な隔壁は、前記内側の隣接部分を切除するように適合された少なくとも１つの表面を規定する、システム。
【請求項１０１】
請求項１００に記載のシステムであって、前記内側の隣接部分は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結、および化学アブレーションからなる群より選択される方法を使用して、前記引き込み可能な隔壁により切除される、システム。
【請求項１０２】
請求項９６に記載のシステムであって、前記第１領域および第２領域は、前記２つの開放可能に接着可能な領域の各々に生じる真空を介して、前記組織接着部材に接着される、システム。
【請求項１０３】
請求項１０２に記載のシステムであって、前記２つの開放可能に接着可能な領域の各々は、前記組織接着部材中に規定される共通チャネルと流体連絡している、システム。
【請求項１０４】
請求項９６に記載のシステムであって、前記器官により規定される開口部は、前記器官の遠位端に位置する幽門を含む、システム。
【請求項１０５】
請求項９６に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記開口部中または前記開口部付近の組織を切るように適合された切断部材を備える、システム。
【請求項１０６】
請求項９６に記載のシステムであって、前記刺激は、熱エネルギー、電気エネルギー、化学エネルギー、ＲＦエネルギー、および圧力からなる群より選択されるエネルギーの形態を包含する、システム。
【請求項１０７】
請求項９６に記載のシステムであって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置される拡張デバイスを備える、システム。
【請求項１０８】
請求項１０７に記載のシステムであって、前記拡張デバイスは、血管形成用バルーンを備える、システム。
【請求項１０９】
請求項９６に記載のシステムであって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置される血管形成用バルーンを備え、該バルーンは、該バルーンの外側表面上に配置される前記改変領域を有する、システム。
【請求項１１０】
請求項１０９に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記外側表面上に配置される少なくとも１つの切断部材を備える、システム。
【請求項１１１】
請求項１１０に記載のシステムであって、前記切断部材は、刃およびワイヤからなる群より選択される、システム。
【請求項１１２】
請求項９６に記載のシステムであって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置される拡張ワイヤバスケットを備え、該拡張ワイヤバスケットは、前記組織に前記刺激を送達するように適合されている、システム。
【請求項１１３】
請求項１１２に記載のシステムであって、前記刺激は、温度変化を包含する、システム。
【請求項１１４】
請求項９６に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記細長デバイスの遠位端か

ら延びる少なくとも１つのプローブを備え、該プローブは、前記開口部中または前記開口部付近の組織に貫入するように適合されている、システム。
【請求項１１５】
請求項１１４に記載のシステムであって、前記プローブの遠位端は、熱エネルギー、電気エネルギー、化学エネルギー、およびＲＦエネルギーからなる群より選択される刺激を送達するように適合されている、システム。
【請求項１１６】
請求項９６に記載のシステムであって、前記刺激は、前記改変領域中に規定される開口部を通して送達さえる化学物質を包含する、システム。
【請求項１１７】
請求項１１６に記載のシステムであって、前記化学物質は、前記開口部中または前記開口部付近の組織を切除する、システム。
【請求項１１８】
請求項１１７に記載のシステムであって、前記化学物質は、アルコール、ソトロデコール、およびボトックスウイルスからなる群より選択される、システム。
【請求項１１９】
請求項９６に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記細長デバイスの遠位端と前記細長デバイスの遠位端の近位にある領域との間に延びる、切断ワイヤを備える、システム。
【請求項１２０】
請求項９６に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記細長デバイスの遠位端に配置されており、該領域は、前記開口部中および前記開口部付近の組織を受けるためのスロットと、該スロット内にスライド式で保持される複数のステープル間に配置される切断エッジとを規定する、システム。
【請求項１２１】
器官の内側から管腔を形成し、そして該器官により規定される開口部を拡張するための方法であって、該方法は、以下：
該内側の第１領域を、組織接着部材に開放可能に接着する工程；
該組織接着部材を介して、該内側の第１領域を移動する工程；
該内側の第２領域を、該第１領域が該第２領域付近に位置するように、該組織接着部材に開放可能に接着する工程；
該第１領域を、該管腔を形成するように該第２領域に固定する工程；および
該器官の遠位端に規定される該開口部を拡張する工程；
を包含する、方法。
【請求項１２２】
請求項１２１に記載の方法であって、前記内側の第１領域は、前記組織接着部材中に規定される第１開口部中に生じる真空を介して、該組織接着部材に開放可能に接着される、方法。
【請求項１２３】
請求項１２１に記載の方法であって、前記内側の第２領域は、前記組織接着部材中に規定される第２開口部中に生じる真空を介して、該組織接着部材に開放可能に接着される、方法。
【請求項１２４】
請求項１２１に記載の方法であって、前記内側の第２領域を、前記第１領域が該第２領域付近に位置するように、該組織接着部材に開放可能に接着する工程が、該第１領域が該第２領域に接触するように該組織接着部材中に配置される隔壁を除去する工程をさらに包含する、方法。
【請求項１２５】
請求項１２１に記載の方法であって、前記開口部は、幽門括約筋を含む、方法。
【請求項１２６】

請求項１２１に記載の方法であって、前記開口部を拡張する工程は、該開口部中または該開口部付近の組織に、細長デバイスを介して刺激を適用する工程を包含し、該細長デバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有する、方法。

【請求項１２７】

請求項１２６に記載の方法であって、前記刺激は、熱エネルギー、電気エネルギー、化学エネルギー、ＲＦエネルギー、および圧力からなる群より選択されるエネルギーの形態を包含する、方法。

【請求項１２８】

請求項１２６に記載の方法であって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近配置された拡張デバイスを備える、方法。

【請求項１２９】

請求項１２８に記載の方法であって、前記拡張デバイスは、血管形成用バルーンを備える、方法。

【請求項１３０】

請求項１２８に記載の方法であって、前記血管形成用バルーンは、拡大可能な表面を備え、該表面は、該表面上に配置された少なくとも１つの切断部材を有する、方法。

【請求項１３１】

請求項１２１に記載の方法であって、前記器官の遠位端に規定される前記開口部を拡張する工程が、前記開口部中または前記開口部付近の組織を、少なくとも１つの細長プローブで貫入し、そして該細長プローブを介して刺激を適用する工程を包含する、方法。

【請求項１３２】

請求項１３１に記載の方法であって、前記刺激は、前記プローブの遠位端に規定される開口部を通して送達される化学物質を包含する、方法。

【請求項１３３】

請求項１３２に記載の方法であって、前記化学物質は、前記開口部中または前記開口部付近の組織を切除する、方法。

【請求項１３４】

請求項１３３に記載の方法であって、前記化学物質は、アルコール、ソトロデコール、およびボトックスウイルスからなる群より選択される、方法。

【請求項１３５】

請求項１２６に記載の方法であって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置された切断エッジとステープラーとの組み合わせを備える、方法。

【請求項１３６】

器官の内側から管腔を形成するためのシステムであって、該システムは、該器官中に挿入するための回転可能なデバイスを備え、該デバイスは、該デバイスにより規定される長手方向軸に沿って回転される内部表面上にて回転されながら、内部表面上に接着するように特に適合される、システム。

【請求項１３７】

請求項１３６に記載のシステムであって、前記器官の回転される部分を、該器官の残りの部分に固定するように特に適合されている固定デバイスをさらに備える、システム。

【請求項１３８】

請求項１３６に記載のシステムであって、前記デバイスは、少なくとも約１８０°回転される、システム。

【請求項１３９】

請求項１３６に記載のシステムであって、前記デバイスが、少なくとも３６０°回転される、システム。

【請求項１４０】

請求項１３６に記載のシステムであって、消化管の隣接領域を結合するための側面対側面吻合デバイスをさらに備え、該吻合デバイスは、遠位セグメントおよび近位セグメントを備え、該遠位セグメントおよび該近位セグメントは、該遠位セグメントと該近位セグメ

ントとの間に消化管の領域を維持しつつ互いと適所で整列するように各々適合されている、システム。

【請求項１４１】

請求項１３７に記載のシステムであって、前記回転される部分は、ステープル、ブラインドステープル、クリップ、タグ、ネジ、および接着剤からなる群より選択される留め具により、前記残りの部分に機械的に固定される、システム。

【請求項１４２】

請求項１３６に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記器官中に挿入される、システム。

【請求項１４３】

請求項１４０のシステムであって、前記吻合デバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

【請求項１４４】

請求項１４０に記載のシステムであって、前記吻合デバイスは、腹腔鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

【請求項１４５】

請求項１３６に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する外側管を備え、該外側管は、該遠位端の近位にある開口部を規定する、システム。

【請求項１４６】

請求項１４５に記載のシステムであって、前記器官内の内部表面は、前記開口部中に生じる真空を介して前記デバイスに接着される、システム。

【請求項１４７】

請求項１４５に記載のシステムであって、前記遠位端は、閉じられたテーパ状端部を備える、システム。

【請求項１４８】

請求項１４５に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する内側管をさらに備え、該内側管は、該遠位端の近位端にある開口部を規定する、システム。

【請求項１４９】

請求項１４８に記載のシステムであって、前記内側管の開口部は、前記外側管の開口部と整列するように構成されている、システム。

【請求項１５０】

請求項１４９に記載のシステムであって、前記内側管は、前記外側管と前記長手軸方向の周りで逆回転可能である、システム。

【請求項１５１】

請求項１４５に記載のシステムであって、前記外側管は、前記開口部に隣接して配置された複数の取付け点をさらに備え、前記器官内の内側表面は、該取付け点を介して該外側管に接着する、システム。

【請求項１５２】

請求項１５１に記載のシステムであって、前記取付け点は、歯状部、棘状部およびフックからなる群より選択される、システム。

【請求項１５３】

請求項１３６に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、少なくとも２つの半体を有する分離管を備え、該半体の各々は、前記管に沿って規定される区分に沿って分離可能であり、該分離管は、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに備え、該分離管は、該遠位端付近の各半分上に配置される複数の取付け点をさらに備える、システム。

【請求項１５４】

請求項１５３に記載のシステムであって、前記取付け点は、歯状部、棘状部およびフッ

クからなる群より選択される、システム。
【請求項１５５】
請求項１３６に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、少なくとも２つの隣接する管を備え、該管の各々は、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに備え、そして該管の各々は、該遠位端の近位にある開口部を規定する、システム。
【請求項１５６】
請求項１５５に記載のシステムであって、前記２つの隣接する管は、逆回転するように適合されている、システム。
【請求項１５７】
請求項１５５に記載のシステムであって、前記器官内の内部表面は、前記開口部の各々中に生じる真空を介して前記デバイスに接着される、システム。
【請求項１５８】
請求項１３６に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、少なくとも１つの取付け管および少なくとも２つの圧縮部材を備え、該取付け管は、前記器官内の前記内部表面に接着するように特に適合されており、そして該２つの圧縮部材は、該２つの圧縮部材間で、該器官内の内部表面の一部を圧縮するように適合されている、システム。
【請求項１５９】
請求項１５８に記載のシステムであって、前記取付け管は、遠位端の近位にある開口部を規定する、システム。
【請求項１６０】
請求項１５９に記載のシステムであって、前記器官内の内部表面が、前記開口部中に生じる真空を介して前記取付け管に接着される、システム。
【請求項１６１】
請求項１４０に記載のシステムであって、前記遠位セグメントおよび近位セグメントは、該遠位セグメントと近位セグメントとの間に消化管の領域を維持しつつ、磁気により一緒になって結合されている、システム。
【請求項１６２】
請求項１６１に記載のシステムであって、前記遠位セグメントおよび近位セグメントが、機械的留め具によりさらに結合される、システム。
【請求項１６３】
請求項１６２に記載のシステムであって、前記機械的留め具が、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステープル、ネジ、クリップ、および摩擦フィッティングからなる群より選択される、システム。
【請求項１６４】
請求項１４０に記載のシステムであって、展開デバイスをさらに備え、該展開デバイスは、近位端および遠位端を該近位端と遠位端との間に規定される管腔とともに有する細長管状部材を備え、該遠位端は、前記遠位セグメントと適所で整列するために前記近位セグメントを保持するように特に適合されている、システム。
【請求項１６５】
請求項１６４に記載のシステムであって、前記展開デバイスは、前記遠位端中にコアリング環をさらに備え、該コアリング環は、前記遠位セグメントと前記近位セグメントとの間の消化管領域を除去するために該遠位セグメントおよび該近位セグメントの中心を通過するように適合されている、システム。
【請求項１６６】
請求項１６４に記載のシステムであって、前記展開デバイスの遠位端は、前記近位端を介して操作可能であるように適合される、システム。
【請求項１６７】
請求項１４０に記載のシステムであって、前記遠位セグメントを前記消化管中の所定の

位置に駆り立てるように適合された位置決めデバイスをさらに備える、システム。
【請求項１６８】
請求項１６７に記載のシステムであって、前記位置決めデバイスは、磁気ワンドおよび磁気ピックアップからなる群より選択さえる、帯磁デバイスを備える、システム。
【請求項１６９】
消化管の隣接領域を結合するための側面対側面吻合デバイスであって、該吻合デバイスは、以下：
遠位セグメントおよび近位セグメントであって、該遠位セグメントおよび該近位セグメントは、各々、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間の消化管領域を維持しつつ、互いと適所で整列するように適合されている、遠位セグメントおよび近位セグメントと；
展開デバイスであって、該展開デバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔を備え、該遠位端は、該遠位セグメントと適所で整列するために該近位セグメントを保持するように特に適合されている、展開デバイスと；
を備える、吻合デバイス。
【請求項１７０】
請求項１６９に記載の吻合デバイスであって、前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントは、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間に消化管を維持しつつ、磁気により一緒に結合されている、デバイス。
【請求項１７１】
請求項１７０に記載の吻合デバイスであって、前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントは、機械的留め具によりさらに結合されている、デバイス。
【請求項１７２】
請求項１７１に記載の吻合デバイスであって、前記機械的留め具は、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステープル、ネジ、クリップ、および摩擦フィッティングからなる群より選択される、吻合デバイス。
【請求項１７３】
請求項１６９に記載の吻合デバイスであって、前記展開デバイスは、前記遠位端中にコアリング環をさらに備え、該コアリング環は、前記遠位セグメントと前記近位セグメントとの間の消化管領域を除去するために該遠位セグメントおよび該近位セグメントの中心を通過するように適合されている、吻合デバイス。
【請求項１７４】
請求項１６９に記載の吻合デバイスであって、前記展開デバイスの遠位端は、前記近位端を介して操作可能に適合されている、吻合デバイス。
【請求項１７５】
請求項１６９に記載の吻合デバイスであって、前記遠位セグメントを前記消化管中の所定の位置に駆り立てるように適合された位置決めデバイスをさらに備える、吻合デバイス。
【請求項１７６】
請求項１７５に記載の吻合デバイスであって、前記位置決めデバイスは、磁気ワンドおよび磁気ピックアップからなる群より選択さえる、帯磁デバイスを備える、吻合デバイス。
【請求項１７７】
器官の体積を減少するためのシステムであって、以下：
器官中に挿入するためのデバイスであって、該デバイスは、該器官の内側の部分を引き寄せる（ｄｒａｗ　ｕｐ）ように特に適合されている、デバイスと；
該内側の部分を固定するように特に適合されている、固定デバイスと；
を備える、システム。
【請求項１７８】
請求項１７７に記載のシステムであって、消化管の隣接領域を結合するための側面対側面吻合デバイスをさらに備え、該吻合デバイスは、遠位セグメントおよび近位セグメント

を備え、該遠位セグメントおよび該近位セグメントは、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間に消化管の領域を維持しつつ互いと適所で整列するように各々適合されている、システム。

【請求項１７９】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記器官中に挿入される、システム。

【請求項１８０】

請求項１７８のシステムであって、前記吻合デバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

【請求項１８１】

請求項１７８のシステムであって、前記吻合デバイスは、腹腔鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

【請求項１８２】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する管を備え、該管腔は、真空を介して前記器官の内側部分を引き寄せるための通路を規定する、システム。

【請求項１８３】

請求項１８２に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、前記管の遠位端の周囲に配置されかつ前記内側部分の上を滑動して該内側部分を固定するように適合された、弾性バンドを備える、システム。

【請求項１８４】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記挿入のためのデバイスは、少なくとも２つの細長部材を備え、各部材は、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有し、該部材は、互いに向かって付勢されるように該近位端および該遠位端で回転可能に結合されている、システム。

【請求項１８５】

請求項１８４に記載のシステムであって、前記細長部材は、一様でない表面を規定する、システム。

【請求項１８６】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記挿入のためのデバイスは、前記器官の内側部分を把握するために、操作可能な把握部材を遠位端に有する器具を備える、システム。

【請求項１８７】

請求項１８６に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、前記器官の内側部分を締め付けるように適合された、締め付け遠位端を備えるカテーテルを備える、システム。

【請求項１８８】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記挿入するためのデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する管を備え、該遠位端は、少なくとも２つのスロットを規定する、システム。

【請求項１８９】

請求項１８８に記載のシステムであって、前記スロットは、互いに対して適所に規定される、システム。

【請求項１９０】

請求項１８８に記載のシステムであって、前記挿入するためのデバイスは、前記遠位端中に嵌合するように適合されたプラグをさらに備える、システム。

【請求項１９１】

請求項１９０に記載のシステムであって、前記プラグは、生分解性である、システム。

【請求項１９２】

請求項１９１に記載のシステムであって、前記プラグは、ポリアクチド、ポリアクチド

コポリマー、ポリグリコリド、およびポリグリコリドコポリマーからなる群より選択される生分解性ポリマーを含む、システム。

【請求項１９３】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、前記管腔中に挿入されるように適合されたクリップを備える、システム。

【請求項１９４】

請求項１９３に記載のシステムであって、前記クリップは、近位端に取り付けられた２つの隣接部材を備え、各部材の遠位端は、組織に貫入するように構成されている、システム。

【請求項１９５】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、該デバイス内に規定されるチャネル中に挿入されるように工程されているネジを備える、システム。

【請求項１９６】

請求項１７７に記載のシステムであって、前記ネジは、らせん形状を備える、システム。

【請求項１９７】

請求項１９６に記載のシステムであって、前記ネジの遠位端の直径は、前記ネジの近位端の直径よりも大きい、システム。

【請求項１９８】

請求項１９７に記載のシステムであって、前記ネジの遠位端と前記ネジの近位端との間の長さ部分は、テーパ状である、システム。

【請求項１９９】

請求項１９８に記載のシステムであって、前記ネジは、組織の第１領域と組織の第２領域を一緒に近づけつつ、該組織の第１領域と該組織の第２領域に交互に貫入するように構成されている、システム。

【請求項２００】

請求項１７７に記載のシステムであって、複数のさらなる固定デバイスをさらに備え、該固定デバイスの各々は、連続する固定線を形成するように直線状に並列されつつ、前記内側部分を固定するように構成されている、システム。

【請求項２０１】

消化管における側面対側面の吻合を作製する方法であって、該方法は、以下：

遠位セグメントおよび近位セグメントを備える吻合デバイスを提供する工程であって、該セグメントの各々は、互いに並列に整列するように適合される、工程；

消化管のセクションへと該遠位セグメントを配置する工程；

胃嚢へと該近位セグメントを配置する工程；および

該遠位セグメントと該近位セグメントとを整列する工程であって、その結果、該近位セグメントは、該消化管の一部および該胃嚢の一部を該遠位セグメントと該近位セグメントの間に維持しながら、共に連結される、工程、

を包含する、方法。

【請求項２０２】

前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントが、磁気的に整列および連結される、請求項２０１の方法。

【請求項２０３】

前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントが、機械式留め具により、さらに連結される、請求項２０２に記載の方法。

【請求項２０４】

前記機械式留め具が、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステープル、ネジ、クリップ、および摩擦ばめから選択される、請求項２０３に記載の方法。

【請求項２０５】

前記遠位セグメントが、食道の通路を介して、前記消化管のセクションへと、内視鏡によ

り位置付けられる、請求項２０１に記載の方法。
【請求項２０６】
前記遠位セグメントが、消化管の外側に位置付けられた磁石により、前記消化管のセクションに位置付けられる、請求項２０５に記載の方法。
【請求項２０７】
前記遠位セグメントが、前記消化管のセクションへと、腹腔鏡により位置付けられる、請求項２０１に記載の方法。
【請求項２０８】
前記近位セグメントが、食道の通路を介して、胃嚢へと、内視鏡により位置付けられる、請求項２０１に記載の方法。
【請求項２０９】
前記近位セグメントおよび前記遠位セグメントの中心を通して、コアリングデバイスを前進させる工程をさらに包含する、請求項２０１に記載の方法。
【請求項２１０】
主管腔を有する胃嚢から、別個の胃管腔を作製する方法であって、該方法は、以下：
該胃嚢の内側の一部を、回転に特に適したデバイスに接着する工程；
該デバイスを、該内側の部分に対する接着を維持しながら、該デバイスにより規定された長手方向の軸の周りに回転する工程であって、該デバイスは、該別個の胃管腔が規定されるまで回転される、工程；および
該胃管腔が維持されるように、該胃嚢に該内側の一部を固定する、工程、
を包含する、方法。
【請求項２１１】
前記デバイスが、近位端および遠位端、ならびにこれらの間に規定された管腔を有するチューブを備え、該チューブは、該遠位端の近位に開口部を規定する、請求項２１０に記載の方法。
【請求項２１２】
前記内側の部分が、開口部でもたらされる吸引を介して、前記デバイスに接着される、請求項２１１に記載の方法。
【請求項２１３】
前記内側の部分が、前記開口部に隣接して配置された複数の装着点を介して、前記デバイスに接着される、請求項２１１に記載の方法。
【請求項２１４】
前記装着点が、歯状部、棘状部、およびフックからなる群より選択される、請求項２１３に記載の方法。
【請求項２１５】
前記内側の部分が、ステープル、ブラインドステープル、クリップ、タグ、ネジ、および接着剤からなる群より選択される機械式留め具により胃嚢に固定される、請求項２１０に記載の方法。
【請求項２１６】
胃切除のための方法であって、該方法は、以下：
請求項１６９に記載される吻合デバイスを用いて、消化管の第１の部分と胃嚢との間に、第１の側面対側面の吻合を作製する工程；
請求項１６９に記載される吻合デバイスを用いて、消化管の第２の部分と消化管の第３の部分との間に、第２の側面対側面の吻合を作製する工程；および
請求項１３６に記載されるシステムを用いて、胃嚢から別個の胃管腔を作製する工程、
を包含する、方法。
【請求項２１７】
前記消化管の第１の部分が、十二指腸および空腸からなる群より選択される、所定のセクションを含む、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２１８】

前記消化管の第２の部分が、十二指腸の所定のセクションを含む、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２１９】
前記消化管の第３の部分が、回腸の所定のセクションを含む、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２２０】
前記第２の側面対側面の吻合を作製する工程が、前記第１の部分と第２の部分との中間に配置された消化管のセクションを閉鎖する工程をさらに包含する、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２２１】
前記第１の部分と第２の部分との中間に配置された消化管のセクションが、十二指腸を含む、請求項２２０に記載の方法。
【請求項２２２】
前記第１の吻合が、前記胃嚢の幽門から約２０～５０ｃｍに位置付けられる、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２２３】
前記第２の吻合が、前記胃嚢の幽門から約１５～５５ｃｍに位置付けられる、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２２４】
前記第２の吻合が、前記胃嚢の幽門から前記消化管に沿って約１５０～２００ｃｍに位置付けられる、請求項２１６に記載の方法。
【請求項２２５】
改変された胃嚢であって、以下：
主管腔を規定する外表面および内表面、ならびに該主管腔の近位に近位胃嚢開口部を有する胃嚢；ならびに
近位端および遠位端、ならびにこれらの末端の間の内部表面を有する、胃嚢であって、これらの末端は、該胃嚢の該内部表面の回転した部分から形成され、その結果、該胃管腔は、該主管腔とは別個の容量を規定し、該胃管腔は、食道との連絡を維持する、胃嚢。
【請求項２２６】
前記胃管腔および前記胃嚢により規定される界面に装着された複数の留め具をさらに含む、請求項２２５に記載の改変された胃嚢。
【請求項２２７】
前記留め具が、ステープル、タグ、クリップ、縫合糸、ネジ、および接着剤からなる群より選択される生体適合性機械式留め具を含む、請求項２２６に記載の改変された胃嚢。
【請求項２２８】
前記胃管腔が、直線である、請求項２２５に記載の改変された胃嚢。
【請求項２２９】
前記胃管腔が、テーパ状であり、その結果、前記遠位端が、前記近位端よりも大きい、請求項２２５に記載の改変された胃嚢。
【請求項２３０】
前記胃管腔が、テーパ状であり、その結果、前記近位端が、前記遠位端よりも大きい、請求項２２５に記載の改変された胃嚢。
【請求項２３１】
前記胃管腔近位端が、胃管腔近位開口部を規定し、そして該胃管腔近位端および該胃管腔近位開口部は、同軸上に位置付けられる、請求項２２５に記載の改変された胃嚢。
【請求項２３２】
身体内へと挿入するためのオーバーチューブシステムであって、該システムは、以下：
近位端、遠位端、およびこれらの間にわたる長さを有する細長いオーバーチューブであって、ここで、該オーバーチューブは、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも１つの開口部を規定し、そして、ここで、該開口部は、該開口部に組織

を付着させるように適合される、オーバーチューブ；
該オーバーチューブ内に規定された第１の管腔内に調節可能に配置された環状部材であって、ここで、該環状部材は、該環状部材を通る第２の管腔を規定する、環状部材；ならびに
該第１の管腔内に配置され、そして該開口部に付着した該組織を固定するように適合された固定アセンブリ、
を備える、システム。
【請求項２３３】
前記オーバーチューブが、互いに並列にある、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも２つの開口部を規定する、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２３４】
前記開口部が、前記オーバーチューブの長さに沿って長手方向に規定されたスロットである、請求項２３３に記載のシステム。
【請求項２３５】
前記オーバーチューブが、少なくとも部分的に該オーバーチューブ内の長手方向に延びる壁をさらに備え、そして該壁は、前記２つの開口部の間で前記第１の管腔を隔てる、請求項２３３に記載のシステム。
【請求項２３６】
前記オーバーチューブが、前記遠位端の付近に複数の開口部を規定し、ここで、該開口部の各々は、隣接する開口部の間で、交互のパターンおよび並列のパターンを規定する、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２３７】
前記オーバーチューブの遠位端が、前記第１の管腔を通って前記近位端と流体連絡している、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２３８】
前記細長いオーバーチューブが、緩和状態の場合、任意の立体配置に従うように適合され、そして硬直状態の場合、任意の立体配置を選択的に維持するように適合される、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２３９】
前記細長いチューブが、前記オーバーチューブの長さの全体にわたって配置された、少なくとも１つのテンション部材をさらに備え、該テンション部材は、その近位端で操作可能であり、それにより、張力を該部材に加えて、該オーバーチューブを硬直させ、そして該部材を緩和して、該オーバーチューブを可撓性にする、請求項２３８に記載のシステム。
【請求項２４０】
前記細長いオーバーチューブの遠位端部分が、該遠位端部分の近位に位置付けられ、かつ該遠位端部分と連絡している、制御装置を介して操作可能であるように適合される、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２４１】
前記環状部材が、前記オーバーチューブの中に配置され、その結果、該チューブ部材が、該環状部材により規定される長手方向の軸の周りに回転可能である、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２４２】
前記環状部材の第２の管腔が、内視鏡のシャフトを滑動して受容するように適合される、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２４３】
前記オーバーチューブの近位端が、第１の管腔を介して該オーバーチューブの遠位端と連絡している流体ポートを備える、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２４４】
前記オーバーチューブの近位端が、前記環状部材が配置される入口ポートを備え、ここで、該入口ポートは、該環状部材の外表面と液密シールを形成するように適合される、請求

項２３２に記載のシステム。
【請求項２４５】
前記固定アセンブリが、テーパ状の遠位端を有するらせん状に形成された細長い部材を有する留め具を備える、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２４６】
前記留め具が、前記環状部材の遠位に配置され、ここで、該環状部材の遠位端が、該留め具を係合し、かつ遠位に前進させるように適合される、請求項２４５に記載のシステム。
【請求項２４７】
前記環状部材の遠位端が、前記留め具の近位端を係合するように適合される係合表面を備え、ここで、該環状部材をその長手方向の軸の周りに回転することにより、該留め具を回転し、かつ遠位に前進させる、請求項２４５に記載のシステム。
【請求項２４８】
前記固定アセンブリが、近位端および遠位端を有する細長いシャフトを備え、そしてステープルデバイスが該アセンブリに装着されている、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２４９】
前記固定アセンブリが、ステープルを備える、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２５０】
前記固定アセンブリが、テーパ状の遠位端を有する細長い部材を備える、請求項２３２に記載のシステム。
【請求項２５１】
請求項２３２に記載のシステムであって、該システムは、前記オーバーチューブの長さに沿って滑動可能に配置されたガード部材をさらに備え、ここで、該ガード部材は、該オーバーチューブに対する構造的支持を提供するために、身体内への開口部の周りの配置に適合される、システム。
【請求項２５２】
前記オーバーチューブが、該オーバーチューブの近位端の付近または該近位端の外表面上に規定された、少なくとも１つのマーカーを備え、ここで、該マーカーは、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端の開口部の周囲の位置に対応する、請求項２３２のシステム。
【請求項２５３】
請求項２３２に記載のシステムであって、前記オーバーチューブの遠位端の形状を規定するための、該オーバーチューブの長さ内に挿入可能なマンドレルをさらに備える、システム。
【請求項２５４】
前記マンドレルが、直線の立体配置を有し、そして、前記オーバーチューブの長さ内に挿入される場合、該オーバーチューブを直線の立体配置に拘束する、請求項２５３に記載のシステム。
【請求項２５５】
前記マンドレルが、湾曲した形状を規定する遠位端を有する、請求項２５３に記載のシステム。
【請求項２５６】
身体への挿入のためのオーバーチューブシステムであって、該システムは、以下：
近位端、遠位端、およびそれらの間の長さを有する細長いオーバーチューブであって、ここで、該オーバーチューブが、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも１つの開口部を規定し、該開口部が、該開口部に組織を付着させるように適合される、オーバーチューブ；
該オーバーチューブ内に規定される第１の管腔内に調節可能に配置された環状部材であって、ここで、該環状部材は、該部材を通る第２の管腔を規定する、環状部材；
第１の管腔内に配置され、かつ該開口部に付着した該組織を固定するように適合された、固定アセンブリ；ならびに

該オーバーチューブの第１の管腔と流体連絡しているポンプ、
を備える、システム。
【請求項２５７】
前記ポンプが、前記オーバーチューブの近位端の付近または該近位端に規定された流体ポートを介して、該オーバーチューブに接続される、請求項２５６に記載のシステム。
【請求項２５８】
前記ポンプが、負圧ポンプを備える、請求項２５６に記載のシステム。
【請求項２５９】
前記ポンプが、正圧ポンプを備える、請求項２５６に記載のシステム。
【請求項２６０】
前記オーバーチューブの近位端は、前記チューブ部材が配置される入口ポートを備え、ここで、該入口ポートが、前記環状部材の外表面と液密シールを形成するように適合される、請求項２５６に記載のシステム。
【請求項２６１】
請求項２５６に記載のシステムであって、前記環状部材の第２の管腔への挿入のための内視鏡をさらに備える、請求項２５６に記載のシステム。
【請求項２６２】
身体への挿入のためのオーバーチューブシステムであって、該システムは、以下：
近位端、遠位端、およびそれらの間の長さを有する細長いオーバーチューブであって、ここで該オーバーチューブは、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端で互いに並列にある、少なくとも第１の開口部および第２の開口部を規定し、ここで、該開口部は、該オーバーチューブ内で長手方向に少なくとも部分的に延びる壁によって、互いに隔てられており、その結果、第１の管腔および第２の管腔が、該オーバーチューブ内に規定され、そして、ここで、該開口部が、該開口部に組織を付着させるように適合される、オーバーチューブ；
該オーバーチューブ内の壁の近位に調節可能に配置された環状部材であって、ここで、該環状部材は、該部材を通る内部管腔を規定する、環状部材；および
該内部管腔内に配置され、そして該開口部に付着させた該組織を固定するように適合された、固定アセンブリ、
を備える、システム。
【請求項２６３】
前記第１の開口部が、前記第１の管腔と流体連絡しており、そして前記第２の開口部が、前記第２の管腔と流体連絡している、請求項２６２に記載のシステム。
【請求項２６４】
前記開口部が、前記オーバーチューブの長さに沿って長手方向に規定されるスロットである、請求項２６２に記載のシステム。
【請求項２６５】
中空の身体器官を処置する方法であって、該方法は、以下：
該中空の身体器官内に、オーバーチューブの遠位端を前進させる工程であって、該オーバーチューブは、該遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも１つの開口部を規定し、そして、ここで、該開口部は、該開口部に該中空の身体器官由来の組織を付着させるように適合される、工程；
該少なくとも１つの開口部内の目的の組織から、並列領域を引出す工程；
該オーバーチューブ内に規定された管腔を通して環状部材を遠位に前進させ、その結果、該管腔内に配置され、かつ該環状部材の遠位端に係合された固定アセンブリが、遠位に前進される、工程；および
該管腔内の組織の該並列領域を留め具と係合する工程、
を包含する、方法。
【請求項２６６】
前記オーバーチューブの遠位端を前進させる工程が、緩和した状態において任意の立体配

置に従うように、該オーバーチューブを前進させる工程、および、さらに、該任意の立体配置を維持するように、該オーバーチューブを硬直させる工程を包含する、請求項２６５に記載の方法。
【請求項２６７】
前記任意の立体配置が、前記オーバーチューブ内に挿入された内視鏡の制御可能な遠位端部分により規定される、請求項２６６に記載の方法。
【請求項２６８】
前記オーバーチューブを硬直させる工程が、該オーバーチューブ内に配置されたテンション部材に張力を加える工程をさらに包含する、請求項２６６に記載の方法。
【請求項２６９】
前記目的の組織から並列させた領域を引出す工程が、吸引力を介して前記開口部内の組織を引出す工程を包含する、請求項２６５に記載の方法。
【請求項２７０】
前記組織が、少なくとも２つの並列領域から引出される、請求項２６９に記載の方法。
【請求項２７１】
前記組織が、交互の領域および並列領域から引出される、請求項２６９に記載の方法。
【請求項２７２】
請求項２６５に記載の方法であって、前記オーバーチューブ内に規定された管腔を通じて、内視鏡を遠位に前進させて、前記目的の組織から前記並列領域を引出す前に、該目的の組織の少なくとも１つの領域を同定する工程をさらに包含する、方法。
【請求項２７３】
前記内視鏡を遠位に前進させる工程が、前記オーバーチューブの遠位を越えて該内視鏡の遠位端を前進させる工程を包含する、請求項２７２に記載の方法。
【請求項２７４】
請求項２７２に記載の方法であって、前記環状部材を遠位に前進させる前に、前記管腔へと内視鏡を近位に退かせる工程をさらに包含する、方法。
【請求項２７５】
前記環状部材が、前記管腔内に配置された前記内視鏡を越えて遠位に前進される、請求項２７２に記載の方法。
【請求項２７６】
前記環状部材を遠位に前進させる工程が、該環状部材を長手方向に前進させる工程を包含する、請求項２６５に記載の方法。
【請求項２７７】
前記環状部材を遠位に前進させる工程が、該環状部材により規定される長手方向の軸の周りに該環状部材を回転させる工程をさらに包含する、請求項２７６に記載の方法。
【請求項２７８】
前記組織の並列領域を係合する工程が、該組織を前記留め具と近づける工程をさらに包含する、請求項２６５に記載の方法。
【請求項２７９】
前記組織の並列領域を係合する工程が、前記組織を前記留め具で突き刺す工程を包含する、請求項２６５に記載の方法。
【請求項２８０】
請求項２６５に記載の方法であって、前記目的の組織から前記並列領域を引出す前に、前記オーバーチューブ上に規定された少なくとも１つのマーカーを前記中空の身体器官の外側に位置付けられたランドマークと整列させることによって、該オーバーチューブを、該中空の身体器官に対して方向付ける工程をさらに包含する、方法。
【請求項２８１】
前記組織の並列領域を係合する工程が、前記留め具と該組織を係合する間に、前記固定アセンブリを用いて該組織を固定する工程を包含する、請求項２６５に記載の方法。
【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本願は、２００１年５月３０日出願の米国特許出願番号０９／８７１，２９７、および２００２年５月２３日出願の米国特許出願「Ｏｖｅｒｔｕｂｅ Ａｐｐａｒａｔｕｓ Ｆｏｒ Ｉｎｓｅｒｔｉｏｎ Ｉｎｔｏ Ａ Ｂｏｄｙ」に対する優先権の利益を主張する。
【０００２】
（発明の技術分野）
本発明は、一般に、肥満の処置のためのツールおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、外傷性の少ない胃形成手順を実施するためのツールおよび方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
（発明の背景）
肥満は、米国単独において１０００億ドルに達する年間の関連コストを有する、主要な健康問題とみなされている。病的肥満は、二次的な衰弱性の進行性疾患の存在を伴う肥満の状態であり、そして一般に４０ｋｇ／ｍ^{2}以上のボディマス指数（ＢＭＩ）に関連する。肥満の基本的機構は、単純なカロリー摂取と燃焼率との間の非平衡であるが、根底にある要因は多様かつ複雑であり、そしてこの集団での持続的体重減少における従来の試みは、ほとんど常に成功していない。しばしば、環境要因よりも優位に立ち得る遺伝的影響および他の生物学的影響が存在する。結果として、肥満は、単純な処置を逃れる疾患であり、体重を減らすことを試みる人々について９０％を超える再発率を有する。さらに、病的肥満についての従来の処置を使用する長期の結果は、一般に成功せず、そして代表的には体重の再増加による自己尊重のさらなる喪失を伴う。他の多数の共存症と共に、高血圧、心血管疾患、糖尿病は、全て、病的肥満を、予防可能な死亡原因として、喫煙に対して二番目にするだけである。
【０００４】
初期の同等物である１８８９年（Ｂｉｌｌｒｏｔｈ）にまで遡る肥満についての外科的手順から、１９５４年（Ｋｒｅｍａｎ）における空回腸バイパス手順まで検討した。首尾よい手順は、２年の時点で少なくとも５０％の過剰な体重の喪失を生じる手順として一般に規定される。今日、最も一般的に行われる手術は、ルーＹ胃バイパス（ＲＹＧＢ）であり、米国において年間約３５，０００例が実施される。肥満手術の他の形態としては、Ｆｏｂｉ嚢（ｐｏｕｃｈ）、胆汁（ｂｉｌｉｏ）－膵臓迂回（ｄｉｖｅｒｓｉｏｎ）、および胃形成術または「胃ステープリング」が挙げられる。移植されたデバイスを含む単一の既存の手順は、Ｌａｐ－Ｂａｎｄであり、これは、下部食道括約筋（ＬＥＳ）の直下の胃の上部周辺に配置される、腹腔鏡により設置された膨張可能なカフである。このデバイスは、満腹のみに影響する（カロリー吸収を減少させない）。肥満には、単なる過食以上のものが存在するので、Ｌａｐ－Ｂａｎｄ自体が、他の生理学的フィードバック機構を含む手術同様に有効であることはおそらくない。
【０００５】
ＲＹＧＢ手順は、肥満手術において非常に一般的になった手順である。この手順は、結腸後方のルーＹループを使用することによって高い位置への空腸の移動を容易にする。この手順は、一般に、臍の直上の胸骨の末端から伸びる６～８インチの切開を介して実行される。胃は、さらなる縫合で補強された未処理の表面を有する自動ステープリングデバイスを使用して、２つの非均等部分（小さい上部および大きい下部胃嚢）に完全に分割される。上部の嚢は、代表的に、約１オンスすなわち２０ｃｃ未満であり、一方、下部の大きい嚢は、一般にインタクトなままであり、腸管を通って流れる胃液を分泌し続ける。
【０００６】
小腸の区画（十二指腸の直ぐ遠位または空腸の近位）は、次いで、下腹部から持ってこられ、そして０．５インチの開口部（小腔とも称される）を介して作製された末端同士の

吻合を形成するために、上部嚢と連結される。小腸のこの区画は、「ルーループ」と称され、そして上部嚢から腸の残りの部分（ここで食物が消化される）へと食物を運搬する。残りの下部嚢および十二指腸の付随する区画は、次いで、代表的にはステープリング装置を使用して、小腔から約５０～１５０ｃｍ（１．６～４．９フィート）の位置でルーループへの別の吻合接続を形成するために再接続される。この接続部において、バイパスされた胃、膵臓および肝臓からの消化液は、空腸または回腸に入り、食物の消化において補助する。上部嚢の小さいサイズに起因して、患者は、より遅い速度で摂食（ｅａｃｈ）することを強いられ、そしてかなり迅速に満腹し、それによってカロリー摂取を（代表的には、約１０００～１２００カロリーの間に）減少させる。

【０００７】

食物は、腸に直接入るので、「ダンピング症候群」として公知の状態は、特定の型の「ジャンクフード」（通常菓子類および他の単純な炭水化物）が消費される場合に創出される。これは、悪心、下痢、神経質および発汗の不愉快な気分を引き起こし、これらは次に、患者が不健康な摂食パターンを発達させることを防ぐ。ＲＹＧＢ手順を用いて、少なくとも５０％の過剰な体重（ＥＢＷ）の喪失は、５年目の時点で約６０％の患者において維持され、他の手順よりも減少した合併症率を有する。

【０００８】

ＲＹＧＢ手順における吻合の創出において、いくつかの方法が、チャネルの完全性を維持するために以前に開発された。しかし、従来のＲＹＧＢ手順は、長い手術時間を必要とし、そして侵襲性の程度に起因して、手術後の回復時間が非常に長く、かつ痛みを伴い得る。

【０００９】

ＲＹＧＢ手順とは別に、胃に関連する別の胃腸疾患は、胃食道逆流性疾患（ＧＥＲＤ）である。下部食道括約筋は、食道と胃との間の連結部に隣接する食道の遠位部分に位置する。食物が消化されると、適切に機能する下部食道括約筋は、逆流を防ぎつつ、食物を食道から胃へと通過させる。しかし、ＧＥＲＤは、食道括約筋が、胃の内容物（これは、胃酸および胆汁を含む）を食道の遠位部分へと逆流させる障害である。ＧＥＲＤに関連するいくつかの合併症としては、胸焼け、肺障害、胸部痛、食道潰瘍、食道炎、バレット食道および食道癌腫が挙げられる。

【００１０】

ＧＥＲＤについての一般的処置は、処方された酸ブロッカーの投与を含む。これらの薬物は、短期間の緩和しか提供できないが；さらに、これらの薬物は、高価であり得、そして長期の副作用を有し得る。外科的手順には、ニッセン胃底ひだ形成術（この手順では、胃の底部の一部が、食道の回りをくるむ）と称される手順が挙げられる。くるんだ底部は、胃の内容物の逆流を制限するために、食道に圧力を適用する。胃底ひだ形成術によるか、またはステープルラインを介して食道を伸ばすことによる胃の効果的な伸長は、ＧＥＲＤを処置するために行われ得る。従来の胃底ひだ形成手順は、ＧＥＲＤの処置において効果的であり得るが、欠点もまた有する。例えば、これらの手順の多くは、患者において大きい切開を必要とする。腹腔鏡手順は、代表的に、患者の身体への機器の挿入のための腹部壁において形成されるいくつかのより小さい切開を必要とする。しかし、このような手順は、高価であり得、そして手術後のヘルニア、偶発的器官穿孔および他の関連の欠点の危険性を増大させ得る。

【００１１】

胃形成術の分野に関する例が、以下に記載される。

【００１２】

Ｂｅｓｓｌｅｒらに対する米国特許第５，５４９，６２１号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）は、ステープルを使用しない、垂直帯胃形成術を実施するための装置および方法に関する。記載されたデバイスは、少なくとも２つのクランピングバーを使用して、管状の嚢を創出する。しかし、このデバイスは、胃の外部表面上に腹腔鏡によって配置される。

【００１３】
Ｓｈｌａｉｎに対する米国特許第５，３８２，２３１号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）は、このデバイスを超えて胃を引き込むために利用される減圧ポートを有するデバイスによる、経食道胃退縮のためのデバイスを記載する。しかし、。このデバイスは、種々の外科手順の間に患者の胃を内側から操作および退縮させるために使用され、そして胃自体の内側の内部嚢を創出するための永久的手順ではない。
【００１４】
Ｓｈｌａｉｎに対する米国特許第５，３４５，９４９号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）は、胃の壁を胃の近位嚢と遠位領域との間で互いに隣接させるためのバンド固定デバイスを挿入するための腹腔鏡方法およびツールに関する。しかし、胃から内部に創出される内部脳の創出のための手順は存在しない。
【００１５】
ＧＥＲＤ処置の分野に関する例を以下に記載する。
【００１６】
Ｅｌ　Ｇａｚａｙｅｒｌｉに対する米国特許第６，１５９，１４６号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）は、経食道的に挿入され、そして底部の内側後方壁を係合し、このデバイスを食道の側部に固定する、デバイスに関する。
【００１７】
Ａｄａｍｓに対する米国特許第６，１１３，６０９号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）は、食道の壁に形成された穴を通じ、かつ胃壁に形成された穴を通じた遠位アンカーの配置を含む系に関し、これらの穴は、次いで一緒に留められる。
【００１８】
Ｂｏｌａｎｏｓらに対する米国特許第５，５７１，１１６号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）は、下部食道および胃の底部に接近する陥入デバイスに関する。
【００１９】
しかし、これらの例の全ては、ＧＥＲＤの処置（これは、胃の底部または上部の食道への取り付けを含む）に限定されている。
【発明の開示】
【課題を解決するための手段】
【００２０】
（発明の要旨）
肥満の処置のための種々のツールおよび方法が本明細書中に記載され、これらは、現在利用可能な手順よりも外傷が少なく、かつあまり侵襲性でない。肥満ならびに他の胃関連疾患（例えば、胃食道逆流疾患（ＧＥＲＤ））の処置のための種々の方法が、開示される。１つの方法は、カロリー摂取を制限し、そしてより早い満腹感を提供するために、胃嚢のサイズを減少させることを含む。この方法は、胃内に小腸嚢を創出することによって行われ得る。この手順は、必要に応じて、嚢サイズの減少（すなわち、幽門括約筋を不能にすること）の前および／または嚢サイズ減少と組み合わせて幽門形成術を実施することによって増強され得る。これは、胃が空になる速度を増加させ、糖および脂肪の腸への直接的通過を可能にし、それによってダンピングを誘導する。さらに、胃の中の食物は、胃吻合を創出することによって、腸の近位部分（すなわち、十二指腸および空腸の一部）をバイパスするようにもされ得、それによって十二指腸および空腸のバイパスされた部分においてほとんどが吸収される糖および脂肪の吸収不良を引き起こす。幽門ならびに近位の十二指腸および空腸を通過するのではなく、胃から直接腸に入る糖および脂肪は、「ダンピング症候群および下痢を引き起こし得る。このことは、次に、強化された行動の改変を引き起こし得、それによって患者にこれらの型の高カロリー食を摂食させない。
【００２１】
改変された嚢を形成するために、マーキングデバイス（例えば、ブジー）は、幽門から食道への胃の内部表面上に色素マーカーの「ロードマップ」を作製するために、手順の開

始時に使用され得る。このことは、例えば、内視鏡による可視化を可能にして、ステープルおよび固定要素の配置のための明確な参照点を医師に提供し得る。遠位バルーン（これは、好ましくは遠位末端にて膨張チップに取り付けられている）は、手順の間にブジーを安定化するために幽門へと挿入され得、そして医師によってチュービングの近位末端から膨張され得る。

【００２２】

胃のサイズを減少させることにおいて、１つのバリエーションは、好ましくは経食道的に進められる内視鏡を介して胃の内壁を掴むこと、および対向する内壁上に１つ～いくつかの個々の固定要素を配置し、次いでこれらの固定要素を一緒にすることを含む。胃嚢は、他の方法（例えば、胃の内部表面内から２つの別個の管腔を形成するために、胃の対向壁を一緒にステープリングすること）を利用する種々の他のデバイスバリエーションによって改変および／または作製され得る。内視鏡ステープリングデバイスは、このような作業を達成するために使用され得る。このような内視鏡ステーパーは、好ましくは、組織の２つの領域を一緒にし、次いで、留め要素（例えば、ステープル、クリップ、タグ、ネジなど）を、これら２つの領域を一緒に固定するために組織の２つの領域へと適用させ得る。

【００２３】

内視鏡によって適用されたステープリングデバイスおよびクリップデバイスに加えて、回転プローブおよび回転可能プローブもまた、主な管腔内に改変されたより小さい管腔を形成するために使用され得る。このようなプローブは一般に、内視鏡によって胃へと挿入され得、そして胃の内層の一部に係合し得、次いで胃壁の係合した部分を、プローブ自体の周りを回るように回転させられて、この壁を胃壁の別の部分と一緒にし得る。このような回転プローブは、主な胃の管腔内に末端の見えない（ｂｌｉｎｄ－ｅｎｄｅｄ）嚢を創出するために使用され得るか、または他のデバイスと共に、既存のより小さい嚢を幽門中に創出するために使用され得る。一旦、胃壁の回転が同格になると、留め具の列または複数の留め具（例えば、ステープル、ブラインドステープル、クリップ、タグ、接着剤、ネジなど）が、胃を維持するために使用され得る。さらに、他のバリエーションは、本発明の一部としての胃容積減少デバイスを含み得る。このような容積減少デバイスは、一般に、例えば、内視鏡の使用によって、経食道的に胃へと挿入され得る。この減少デバイスは、胃の内層の一部を引くかまたは係合するために使用され得る；引かれたかまたは係合された部分は、次いで、積極的にかまたは天然のプロセス（例えば、圧迫壊死）を介してかのいずれかで、最終的に除去され得る。

【００２４】

全体的効果において補助するために、幽門形成手順もまた、処置を促進させるために実施され得る。幽門形成術は、胃縮小手順の前（好ましい）か、この手順の組み合わせてか、またはこの手順の後に実施され得る。幽門形成手順によって、代表的に、幽門括約筋が不能にされる。一般に、幽門形成デバイスは、食道を通して胃へと、そして好ましくは幽門内の位置または幽門を横切って、内視鏡によって通過させられ得る。次いで、好ましくは、エネルギーまたは刺激が幽門に適用されて、幽門を不能にする。

【００２５】

さらに、さらなる吻合胃バイパス手順もまた、処置をさらに促進するために実施され得る。この吻合手順は、胃縮小および幽門形成手順（仮に実施された場合）の前か、これらと組み合わせてか、またはこれらの後に、好ましくは実施され得る。この手順は、一般に、内視鏡または腹腔鏡によって、好ましくは胃および腸の内側、ならびに消化管の内側から、側面同士の吻合を作製することを含む。この手順は、ルーＹ胃バイパス手順に類似し得るが、外傷は最小である。

【００２６】

本明細書に記載される胃縮小ツールの任意の１つを利用する際に、中空の身体器官の処置は、上記のツールが複数回通過することを必要とし得る。従って、患者の処置を容易にするために、オーバーチューブ（ｏｖｅｒｔｕｂｅ）アセンブリが、これらのツールと組

み合わせて使用され得る。このような処置を達成することは、使用されるツールが食道を複数回通過することを必要とし得る。オーバーチューブ部材から好ましくは構成されるオーバーチューブアセンブリが開示され、これは、中空身体器官（例えば、胃）へと、患者の食道を通して挿入され得る。

【００２７】

このオーバーチューブは、好ましくはオーバーチューブの近位末端から遠位末端へと伸びる作業管腔を規定し得る。遠位末端にて、少なくとも１つのウインドウおよび好ましくは２つ以上のウインドウが、互いに反対側に規定され得る。これらのウインドウは、好ましくは、オーバーチューブの遠位末端の近傍または遠位末端にて、スロットの形状で規定される。これらのスロットの長さおよび幅は、好ましくは、胃内の所望の長さの境界または連結線に接近するに十分長い。これらのスロットは、好ましくは、互いに並んで位置づけられるが、他のバリエーションは、オーバーチューブ管腔内の壁を分割することによって分離されるオフセットウインドウ、ならびに隣接ウインドウと並んで位置づけられたオフセットおよび代替物の両方であるウインドウを含み得る。オーバーチューブの全長または長さの少なくとも大部分は、好ましくは、身体内に挿入されるに十分に可撓性であり、そして身体内の湾曲に適合する。あるいは、オーバーチューブの長さの一部は、異なる可撓性の領域を有するように作製され得る。このオーバーチューブはまた、このオーバーチューブが操作されるのを可能にするか、あるいは医師もしくは外科医によって積極的にか、またはオーバーチューブ内に挿入された内視鏡デバイスによって受動的にかのいずれかによって任意の形状に曲げられるのを可能にする可撓性を有する可屈曲性領域を有し得る。

【００２８】

別個のデバイスチューブが、オーバーチューブの管腔内に挿入され得、そして好ましくは自由に（すなわち、オーバーチューブ内で長手軸方向に、そして回転可能に）調節可能である。駆動チューブ自体は、目的の組織領域を試験および／または同定するために、内視鏡デバイスが、オーバーチューブおよび駆動チューブの両方の遠位末端を超えて伸びるように中に挿入され得る規定された管腔を有する。留め具もまた、好ましくは、オーバーチューブの管腔内に位置づけられ、そして駆動チューブの遠位に位置づけられ得る。留め具の近位末端は、駆動チューブに係合するように構成され得、そして種々の異なる形状へと形成され得る。例えば、留め具は、線状形状の形態（例えば、スピア、銛状、リベットなどの形態）であり得るか、ステープル構成であり得るか、またはらせん（ｓｐｉｒａｌもしくはｈｅｌｉｃａｌ）状であり得る。留め具の形状は、一般に、とりわけ、以下により詳細に記載されるような、所望の接近組織構成およびオーバーチューブの構成によって決定される。留め具が目的の組織領域内に展開されるまで、留め具は、好ましくは、駆動チューブまたはオーバーチューブ管腔の内壁に取り付けられたままであるように構成される。留め具を組織中に展開するために、留め具が接続された駆動チューブは、近位に作動された回転力によって駆動チューブを回転させながら、オーバーチューブ管腔を通して遠位へと進められ得る。駆動チューブが回転するにつれて、留め具は、ネジと類似の様式で組織を締めながら組織中へと進む。

【００２９】

オーバーチューブアセンブリはまた、オーバーチューブの作業管腔と流体連絡し、かつまたポンプに流体連絡した流体ポートを備え得、このポンプは、オーバーチューブ管腔内に減圧を創出するために陰圧を提供するために使用され得；任意の数のポートが使用され得る。さらに、使用される場合、流体ポートおよび任意の他の流体ポートがまた、並行してかまたは交互に切り替えられかのいずれかで、陽圧ポンプに流体接続され得る。さらに、同じポンプが、陰圧および陽圧の両方を提供するために使用され得る。

【００３０】

使用の際に、オーバーチューブアセンブリは、患者内に例えば、経口的に挿入され得、そして遠位末端が胃の中に入るまで、食道内を進められ得る。一旦胃に達すると、遠位末端は、デバイスが所望の位置に位置づけられるまで、医師または外科医によって、積極的

にかまたは受動的に位置づけられ得る。好ましくは、オーバーチューブ管腔と流体連絡したポンプは、次いで、ウインドウ内の同定された組織の一部を引っ張るために、オーバーチューブ内に減圧を創出するために起動され得る。一旦組織が付着してウインドウへと引っ張られると、留め具は、陥入した組織へと進められて、この組織を固定し得る。この手順がさらなる留め具を必要とする場合、このオーバーチューブデバイスは、胃の内部の位置に維持され得るが、一方で駆動チューブは、この領域からさらなる留め具の位置へと引き込まれ得る。あるいは、この駆動チューブは、引き込まれるかまたはその位置に維持され得、そして内視鏡デバイスは、オーバーチューブの管腔から取り外されて、オーバーチューブを通ってこの領域への他のツールまたはデバイスの挿入を可能にし得る。

【００３１】

（発明の詳細な説明）

肥満は、ますます増加する問題となっており、現在利用可能な手順よりも、低い外傷性および低い侵襲性である、種々の処置道具および処置方法が、本明細書中に記載されている。以下にさらに詳細に開示されているように、肥満、および他の胃に関連する疾患の処置のための種々の方法が、記載されている。一般に、胃嚢の大きさを、カロリー摂取量を制限するため、およびより早期に満腹感を与えるために、減少させ得る。これは、種々の方法によって、胃の中により小さな胃嚢を作製することによって達成され得る。この手順は、必要に応じて、このポーチ（嚢）の大きさを減少させる前および／または減少と合わせて、幽門形成術を実施すること（すなわち、幽門括約筋を無能にすること）によって強化され得る。さらに、胃吻合を作製し、これにより十二指腸および空腸のバイパス部分でほとんど吸収される、糖および脂肪の吸収不良を起こさせることによって、胃の中の食物を、腸の近位部分（すなわち、十二指腸および空腸の一部分）をバイパスするようにもなされ得る。幽門ならびに十二指腸および空腸の近位を通過するのではなく、胃から直接腸に入る糖および脂肪は、「ダンピング」症候群および下痢を生じ得る。さらに、この幽門を無能にすることでもまた、生じ得る迅速な胃排出のために、部分的にダンピング症候群を導き得る。次に、これは、増強された行動改変を生じさせ得、これにより、患者がこれらの型の高カロリー食物を食べないようにさせ得る。

【００３２】

図１Ａは、本発明の部分として、以下に記載される方法のいずれか１つによって作製され得る改変された胃１０の例を示す。より大きな湾曲１２およびより小さな湾曲１４が、改変された胃１０、ならびに食道１６および幽門１８の遠位端において見出される。本発明の部分として、胃１０は、接合部２４に沿って、改変されたポーチ２２（これは、好ましくは、容量で約１オンス未満である）、およびメインポーチ２０に分割され得る。図１Ｂは、図１Ａの切断面Ｐから見た場合の、メインポーチ２０および改変されたポーチ２２の断面の部分上面図を示す。理解されるように、改変された管腔２６は、好ましくは、胃壁３０の部分を接合することによって、メイン管腔２８から接合部２４によって形成される。食物の摂取の間、改変されたポーチ２２は、食道１６から食物を受容し、そして好ましくは、改変された管腔２６を通って幽門１８に向かって直接通過する。メインポーチ２０は、インタクトなままであり、そして正常に機能し得るが、好ましくは、ほとんどまたは全く食物を見出さない。メイン管腔２８において生じ得る酸および他の流体は、幽門１８付近の減少した出口を通って排出し得、そして消化系を正常に通過し得る。

【００３３】

（マーキングツールおよび方法）

改変されたポーチを形成する一環として、マーキングデバイスを、好ましくは、この手順の最初に使用して、幽門から食道に向けて、胃の内部表面上に色素マーカー「ロードマップ」を作製し得る。一旦、このような色素マークが配置されると、これらは、例えば、内視鏡的に視覚化され得、これによって、ステープルまたは固定エレメントの配置のために、外科医に明確な参照点を与える。このようなマーキングデバイスの例は、マーキングデバイスまたはブジー４０として、図２に示されている。ブジー４０は、好ましくは、その内部に規定されたいくつかのチャネルを有し得る、チュービング部材４４から作製され

た細長デバイスである。チュービング４４は、任意の種々の生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、プラスチックなど）から作製され得、そして好ましくは、完成されたより小さい改変ポーチの断面と同様の、直径および断面を有する。一連の色素ポート４６は、その長さに沿って規定され得、このポートを通って、マーキング色素は、ブジー４０の近位端から導かれ得る。好ましくは、視覚化を増強する、任意の種々の生物適合性色素を使用し得る（例えば、メチレンブルー、チオニン、アクリジンオレンジ、アクリジンイエロー、アクリフラビン、キナクリン、およびその誘導体、ブリリアントグリーン、ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット、トリフェニルメタン、ビスナフタレン、トリパンブルー、およびトリパンレッド）。任意の一連の真空ポート４８は、その長さにも沿って、そして色素ポート４６のいずれかの側に存在し得る。遠位バルーン５２（これは、この手順の間に、ブジー４０を安定化させるために幽門に挿入され得る）は、好ましくは、外科医によって、遠位端４２の膨張チップ５０に装着され、そしてチュービング４４の近位端から膨張され得る。

【００３４】

図３Ａ～３Ｃは、一つの使用方法の間の、ブジー４０を示す。図３Ａは、ブジー４０が、食道６２を通って下方に挿入される場合の胃６０を示す。ブジー４０が幽門７６まで下方に進められる場合、遠位バルーン５２は、膨張チップ５０を介して膨張され得、これにより、デバイスを固定する。ブジー４０は、好ましくは、より小さな湾曲６４に続き、そしてあるいは、より小さな湾曲６４に接近するような形状を取り得る。ブジー４０はまた、好ましくは、色素ポート４６が、小さな湾曲６４から離れて面し、そしてより大きな湾曲６６に向けて面するように回転される。次いで、胃６０内部に含まれる空気および流体は、好ましくは、これらがブジー４０内に含まれる場合、真空ポート４８を介して、または食道６２を通って内視鏡により導入され得る別の真空ポートを介して、のいずれかにより、取り除かれる。図３Ｂは、胃６０が収縮された場合の、図３Ａの断面３Ｂ－３Ｂを示す。一旦収縮されると、改変された管腔７０は、ブジー４０の周りに形状が取られ得、収縮されたメイン管腔６８から分離する。この収縮状態において、この色素は、色素ポート４６を介して導かれ得、これにより、内部層７４上に色素マーカー７２を残す。一旦、この染色が実施されると、管腔６８は、図３Ｃに示されるように注入され得、そしてブジー４０は、取り除かれ得る。図３Ｃにおいて理解されるように、色素マーカー７２は、接合領域をマークするか、または描写し、ここで、アンカーまたは留め具が、改変された管腔を形成するために、一緒に内部層７４を描写するように配置され得る。

【００３５】

（胃減少ツールおよび留め具の使用方法）

胃のサイズを減少する一つのバリエーションは、胃の内部壁を、好ましくは、食道を経て進められる内視鏡を介して握り、そして対向する内部壁上に１個～数個の固定エレメントを配置し、次いでこれらの固定エレメントを一緒にすることに関する。

【００３６】

留め具についての異なる可能なバリエーションのいくつかの例が示され、そして以下に記載されている。これらのバリエーションは、限定することを意図するものではなく、例示的な例として単に提供されているだけである。

【００３７】

図４Ａは、より大きな湾曲壁の部分が取り除かれた、胃６０のより小さな湾曲の内部図を示す。理解されるように、個々のアンカー８０は、接合部２４に沿って、内部表面に固定され得、ここで、図１の改変されたポーチ２２が形成する。アンカー８０は、任意の生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、ポリマーなど）であり得、これは、種々の留め具（例えば、ステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジ）に形成され得る。アンカー８０は、接合境界部を推定することによって配置され得るが、このアンカー８０は、好ましくは、色素マーカー７２に沿って配置され、これは、図４Ａの断面４Ｂ－４Ｂである図４Ｂに示されるように、アンカー８０を配置する前に、上記の方法およびツールによって形成され得る。アンカー８０が固定さ

れた後、縫合８２が、好ましくは、ジグザグ様式で、アンカー８０のそれぞれを通って縫われ得、次いで縫合８２は、色素マーカー７２に沿って、内部層７４の対向する表面を一緒にして堅く縫われ、改変された管腔を形成し得る。あるいは、個々のアンカー８０は、縫合８２によって予め装着され得るか、または予め固定され得、そしてアンカー８０は、この様式で、内部層７４に固定され得る。

【００３８】

図５Ａは、クリンプ部材９０における固定デバイスに関するバリエーションの側面図を示す。クリンプ部材９０は、好ましくは、生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、ニチノールなど）から作製され得、そして２つの対向するアンカー末端９４に延びるエルボー９２を有するように形成され得る。図５Ｂは、本明細書中に記載される方法のいずれかによって、メイン管腔９８から形成された、作製された改変管腔１００の上面図を示す。このバリエーションにおいて、いくつかのクリンプ部材９０が、アンカー末端９４によって、内部層９６に接続または固定され得る。これらが接続される場合、この部材９０の各々は、好ましくは、ジッパーと同様に、隣接するクリンプ部材９０を組み合わせるように構成される。図５Ｂは、管腔１００を形成するために頂部から組み合わされた部材９０を示し、そして図５Ｃは、図５Ｂの５Ｃ－５Ｃの図を示し、ここで、このクリンプ部材９０の各々は、ジッパーと同様に、それらのエルボー９２で組み合わされて示される。

【００３９】

図６Ａは、ラチェットワイヤまたはジップタイ１１０における固定デバイスの別のバリエーションの等尺図を示す。この特定のバリエーションは、これらの２つの末端間にラチェット長１１６を有する、遠位チップまたは雄型末端１１２ならびに対応する近位末端または雌型末端１１４を示す。図６Ｂは、メイン管腔１２２から改変された管腔１２４を形成する直前の胃壁１２０の上面図を示す。理解されるように、第１ジップタイ１１０’の雄型末端１１２は、内部層１１８の一方の側面を介して穿孔され得、そして第２ジップタイ１１０”は、内部層１１８の対向する端を介して穿孔され得、その結果、各ジップタイの雄型末端１１２は、好ましくは、他方のジップタイの雌型末端１１４に対応する。次いで、この管腔１２４を形成するために、各ジップタイ１１０’、１１０”は、図６Ｄに示されるように、一緒に縫われ、従って締められ得る。複数のジップタイ１１０を好ましくは使用して上記の方法のいずれかによって、それらを整列させることによって、改変された管腔１２４を形成する。

【００４０】

使用され得る代替のジップタイデバイスは、ジップタイ１１０の直立型バージョンである。図６Ｅに示されるように、第１の直立ジップタイ１３４’および第２の直立ジップタイ１３４”は、ジップタイ１１０の代わりに使用され得、そして管腔１２４は、上記とほとんど同様の様式で形成されて、図６Ｅに示されるような改変された胃を生じ得る。さらなる代替は、図６Ｃに示され、ここで、雄型ジップタイ１２６は、好ましくは、カテーテルチューブ１２８を有する二重穿刺雄型末端を有する。このバリエーションにおいて、以下に詳細に記載されるような真空型デバイス、または鉗子は、胃壁１２０の部分を一緒に縫うために使用され得る。並べられた胃壁１２０が配置される場合、好ましくは、二重雌型ジップタイ１３２を通過する針１３０は、組織１２０を穿刺し、そしてカテーテルチューブ１２８中にロックするために使用され得る。次いで、針１３０は、組織１２０を通って引き戻され得るのと同時に、組織１２０を通って雄型末端／カテーテルチューブ１２８を引き戻し、そして対応する二重雌型ジップタイ１３２に引き込む。次いで、このロックされたジップタイ１２６を、雌型ジップタイ１３２に対して堅く引き、切り取り、次いで開放し得る。この手順は、任意の数のジップタイのために繰返され得、このジップタイは、より小さなポーチを形成するためにこの胃内層を一緒に引くために使用され得、そしてまた、色素マーキングデバイス４０および上記の手順と共に使用され得る。

【００４１】

個々のアンカー留め具に関するさらなるバリエーションが、図７Ａに示される。このバリエーションは、固定チューブ１４２、および遠位開口部１４４から延び得る伸延可能部

材１４６を備える、把持デバイス１４０を示す。伸延可能部材１４６は、好ましくは、生物適合性材料（例えば、超弾性合金または形状記憶合金（例えば、ニチノール））から作製され得、これにより、一旦、遠位開口部１４４から離れて延びる場合、チューブ１４２によって規定される長手軸から離れて駆動するように付勢され得る。部材１４６が延びる場合、この部材は、ホック１４８によって、内部層１５０の並べられた部分を把持するために延ばされ得る。上記のように、ホック１４８が把持する位置が、上記のようにマーキングデバイスによって規定され得、そして例えば、内視鏡を通じて医師によって観察され得る。一旦、ホック１４８が、内層１５０の適切な部分を把持すると、部材１４６は、図７Ｂに示されるように、遠位開口部１４４を通って引き戻され、そして固定デバイス（例えば、クリンプ１５２）は、図７Ｃに示されるように、部材１４６の遠位セクション上をスライドし得、所望の管腔を作製するために、ホック１４８および並べられた内層１５０の位置を維持し得る。

【００４２】

（胃整復ツールおよびステープルデバイスを使用する方法）

個々のアンカーデバイスおよび締付けデバイスを除いて、この胃嚢は、他の方法を利用する、種々の他のデバイスバリエーションによって、改変および／または作製され得る。図８Ａは、接合部２４を維持するステープル１６０を追加した、図１Ｂの上断面図を示す。この図は、例えば、内視鏡により適用されたステープラーが、接合部２４を維持および保持するためにどのように使用されて、改変された管腔２６を形成し得るかの例を示す。図８Ｂは、管腔２６内部から適用された、接合部２４およびステープル１６０の拡大図を示す。

【００４３】

胃の対向する側面を一緒にステープルし、胃の内部表面内から２つの別々の管腔を形成するために、内視鏡ステープルデバイスを使用して、このようなタスクを達成し得る。このような内視鏡ステープラーは、好ましくは、組織の２箇所の領域を一緒にし、次いで、締付けエレメント（例えば、ステープル、クリップ、タグなど）を、組織の２箇所の領域に適用して、これらの領域を一緒に固定し得る。これらのステープルデバイスは、必要に応じて、上記のように、真空配置へのガイドおよび／またはステープルの予備工程として、マーキングデバイスまたはブジー４０の使用を取込み得、所望の改変された管腔を形成する。締付けエレメント（例えば、ステープル）は、好ましくは、生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、チタン、ポリマー、縫合、ニチノール、または任意の他の類似の金属および合金など）から作製され、そして任意の従来の形状（例えば、Ｃ形状のステープルおよびＵ形状のステープル）または本明細書で所望される他の形状のいずれかであり得る。組織の２箇所の領域は、種々の接着方法（例えば、歯、棘、ホック、真空、またはそれらの任意の組み合わせ）により、このステープルデバイスに接着され得る。組織の並べられた領域を一緒に保持するために真空を利用する接着デバイスにおいて、このようなデバイスは、管状部材または杖状部材であり得、好ましくは、管または杖の外周の周りに間隔が空けられ得る、少なくとも２つのウインドウを有する。これらのウインドウは、この管または杖の長さによって規定される長手軸の周りに約２０°～１８０°の範囲の弧によって分けられ得、そして好ましくは、約９０°～１８０°の範囲の弧によって分けられる。

【００４４】

このステープルデバイスについての異なる可能なバリエーションのいくつかの例を、示し、そして以下で議論する。これらのバリエーションは、限定することを意図するものではなく、例示的な例として単に提供されているだけである。

【００４５】

図９Ａは、アンビルステープルデバイス１７０の等尺図における、内視鏡ステープルデバイスのバリエーションを示す。チューブ１７４の遠位端に装着されたステープルユニット１７２を示す。ステープル包接体１７６（ここで、ステープルが取り付けられる）および真空ポート１７８（これは、ステープルスロット１８０を備えた別の様式で示され、このスロットを通じて、ステープルが配置され得る）は、ステープルユニット１７２内にあ

る。図９Ｂは、図９Ａのデバイスの逆方向の等尺図を示す。理解されるように、ステープルユニット１７２は、隔壁スロット１８６に挿入可能な隔壁１８４を有し得、この隔壁は、好ましくは、ステープル包接体１７６の側面間の中間にあり、そしてステープル包接体１７６の内部を２つの別々のチャンバに分離し得る。隔壁１８４は、いくつかの機能を提供し得、これらの一つは、組織が選択的にデバイスに接着される場合、ユニット１７２の真空ポート１７８の対向する側面の選択的な起動を可能にすることであり得る。隔壁１８４の他の機能は、以下で議論される。

【００４６】

操作の際、ステープルユニット１７２は、胃に、食道を介して挿入され得、そして内部層の第１部分は、真空ポート１７８内に作製される真空を介して、ステープル包接体１７６の単一側面に接着され得る。この真空は、チューブ１７４を介してステープルユニット１７２内に作製され得、そして患者の身体の外側からチューブ１７４の近位端から起動され得る。一旦、この内部層の第１部分が、ステープル包接体１７６の一方の側面に接着されると、真空ポート１７８の対向するセットが起動され得、そしてユニット１７２が、内部層の対向する第２部分に対して第１部分を引くために使用され得、次いで、これは、デバイスに接着され得、その結果、この第１部分および第２部分は、好ましくは、互いに一緒になる。この操作は、好ましくは、図８Ａおよび８Ｂの改変された管腔２６を形成する。この組織が、ユニット１７２に対して保持される場合、隔壁１８４は、例えば、内視鏡または一体型アクチュエータを介して導入された鉗子によって、隔壁スロット１８６から引き出され得、ステープル包接体１７６内に単一のチャンバを形成し得る。次いで、隔壁１８４の除去により、組織の第１部分および第２部分を一緒に接触させ得る。この隔壁１８４の側面１８８は、切断表面、摩擦表面、刻み表面、加熱表面、凍結表面、化学的損傷表面、またはいくつかの他の損傷表面を組織に取り込み得る。このような表面１８８は、表面１８８がスライドし過ぎる場合、隔壁１８４を取り出す際に、互いに接触している内部層に損傷を与え得る。この損傷は、一旦、一緒にステープルまたは固定されると、この損傷した組織間における、より強力な治癒応答およびより恒常的な固定を与え得る。

【００４７】

隔壁１８４を取り出した後、ステープル包接体１７６内に装填したステープルは、この組織を固定するために、ステープルスロット１８０を介して加熱される。このステープルが加熱されると、アンビル１８２を、アンビルとして使用して、このステープルを組織に固定し得、これにより、図８Ｂに示されるような改変された管腔２６を生じる。ステープルデバイス１７０の長さは、患者の胃の、所望の接合部の長さおよび大きさに従って作製され得る。この特定のバリエーションは、最初に、得られたステープルラインを過ぎて、ステープルデバイス１７０を押出すことによって、ステープル手順の後に、この領域から引き出され得る。

【００４８】

図１０は、箱型ステープル留めデバイス１９０における別のバリエーションの等尺図を示す。真空管１９３と流体連通して装着された状態のステープル留めユニット１９２が示される。ステープル留めデバイス１９０は、上記デバイス１７０と同一の様式で挿入および操作され得る。ステープル留めユニット１９２は、上記のように隔壁１９６のいずれかの側で選択的に始動される真空ポート１９４を有し得る。ステープル１９８の先端は、例示の目的で部分的に配置して示されるが、好ましくは、隔壁１９６が、好ましくは示される方向に最初に引っ込められるまで配置されない。隔壁１９６はまた、上記と同一の様式で、隔壁１９６が引き抜かれる際に、接触組織に損傷を与えるよう構成され得る。ステープル留めデバイス１９０は、ステープル１９８が配置された後に、容易に適用および取り外しされ得る。

【００４９】

図１１Ａは、ステープル留めデバイス２００における別のバリエーションの集合等尺図を示す。このバリエーション２００は、管腔２０４ハウスステープル２０６を有し得、そして真空スロットおよびステープルスロットの組み合わせ２１６として作用する、湾曲し

た管２０２を示す。管２０２は、種々の様式で成形され得るが、ここでは、Ｃ字型管またはＵ字型管として示され、組織の２つの並んだ部分を接着するための第１チャネル２１０’および第２チャネル２１０’’は、好ましくは、取り外し可能な隔壁２１２により分離される。このバリエーション２００によって、組織は、真空／ステープルスロット２１６を通じてチャネル２１０’、２１０’’内で接着され得、そして一旦配置されると、ステープル２０６は配置され、隔壁２１２は、湾曲したくさび２１８の使用により同時に取り外される。操作時に、湾曲したくさび２１８は、例えば、くさび２１８に取り付けられた引きワイヤによって、管２０２の遠位端から近位端へと管腔２０４内に引き戻され得る。くさび２１８が近位に進められると、くさび２１８は、好ましくは、隔壁２１２の接触縁２１４に対してステープル２０６の中心軸２０８を押し込む。くさび２１８がさらに近位に進められると、次いで、推進縁（ｕｒｇｉｎｇ　ｅｎｄ）２２０は、ステープル２０６の湾曲した縁を、中心軸２０８の周囲で回転させ、そしてスロット２１６を通して配置させる。ステープル２０６が配置される間、好ましくはくさび２１８の遠位端に配置されたノッチ２２２は、接触縁２１４と係合し得、そして隔壁２１２を管２０２の近位端の方に同時にスライドさせ始める。図１１Ｂは、図１１Ａのステープル留めデバイス２００の側面図を示す。見ての通り、湾曲したくさび２１８は、好ましくは、ノッチ２２２を介して隔壁２１２と接触しており、そして同時に推進ステープル２０６を配置しつつ押し込む。この図は、例示の目的のためのみに単一のステープル２０６を示し、そして任意の複数のステープル２０６が、所望の結果に依存して、実際に使用され得る。

【００５０】

図１２Ａは、ステープル留めデバイス２３０のさらに別のバリエーションの等尺図を示す。このバリエーションは、取り外し可能な隔壁を省略している。湾曲した管２３２は、好ましくは、三日月型形成接触チャネル２３４のこのバリエーションで湾曲している。示されるように、接触チャネル２３４内で、多くの真空ポート２３６およびステープルスロット２３８が、異なるパターンで規定され得る。好ましくはステープル２４０の中間点に中心軸２４２を有する可能なＷ字型ステープル２４０は、例示の目的で、ステープルスロット２３８内への挿入について可能性のある方向で管２３２の外側に示される。図１２Ｂは、図１２Ａからの断面１２Ｂ－１２Ｂを示す。見ての通り、管２３２は、管腔２４４（好ましくは、管２３２を通り抜けている）および輸送くさび（ｔｒａｎｓｌａｔｉｎｇ　ｗｅｄｇｅ）２４６（好ましくは、管腔２４４内にスライドして配置される）を規定する。図１２Ｂおよび図１２Ｃ（管２３２の内部の側面図）において見られるように、くさび２４６は、引きワイヤ２４８により輸送され得る。引きワイヤ２４８（任意の高強度材料（例えば、ステンレス鋼、ニチノール、ナイロン、ポリマーなど）で作製され得る）は、患者の身体の外側から、管２３２の近位端から実施者によって操作され得る。図１１Ａおよび１１Ｂのデバイス２００と同様、一旦真空ポート２３６が、隣接される内部組織の裏打ちを獲得すると、輸送くさび２４６は、近位に進められ得る。前進するくさび２４６は、ステープル２４０を、示されるようにステープルスロット２３８を通して連続して配置させて、組織を保持し、そして所望の管腔を形成し得る。

【００５１】

任意の上記のステープル留めデバイスについての配置の例を、図１３に示す。示されるように、壁が部分的に切り取られた胃２５０は、その中に挿入されたステープル留めデバイス２５２を有して見られる。ステープル留めデバイス２５２は、挿入の例としてのみ示され、そして本明細書中に記載される任意のデバイスを含み得る。デバイス２５２（好ましくは、経口的に、食道２５６を通じて胃２５０に進められる）は、好ましくは、送達／真空管２５４の遠位端に配置される。一旦挿入されると、デバイス２５２は、胃２５０のより程度の小さい湾曲２５８の補助により配置され得る。真空／ステープルポート２６０（本明細書中に記載される任意の形状のいずれかであり得る）もまた、示される。好ましいバリエーションにおいて、ステープル留めデバイス２５２は、心臓ノッチ２６４から始まり幽門２６２の方に下がるより程度の小さい湾曲に従って、ステープル線または接合点を生じるような構成であり得る。従って、デバイス２５２は、デバイス２５２の遠位端が

幽門２６２の方を指すよう構成された長さおよび真空／ステープルポート２６０を有し得る。

【００５２】

図１４は、他の胃腸疾患（例えば、上記のような胃食道逆流疾患（ＧＥＲＤ））の処置のためにわずかに異なる構成のステープル留めデバイス２７０を示す。図１３の胃２５０は、示されるが、ＧＥＲＤの処置を別にすれば、ステープル留めデバイス２７０は、上記のように、デバイス２７０および真空／ステープルポート２７２が、直線であるか、またはより程度の小さい湾曲２５８および幽門２６２から（それらの方に向かってではなく）ゆらいでいるように、わずかに改変され得る。このように、真空／ステープルポート２７２は、好ましくは、心臓ノッチ２６４から始まるステープル線または接合点を生じ、次いで、より程度の小さい湾曲２５８および幽門２６２からゆらいでいる。デバイス２７０は、本明細書中に記載されそして操作される任意のデバイスであり得る（ゆらめきの改変は別にして）。同様に、本明細書中に記載される任意のデバイスが、単に、デバイスを曲げてゆらいだステープル線を生じさせることによって、ＧＥＲＤの処置のために使用され得る。あるいは、単一のゆらいでいないステープル線もまた、ＧＥＲＤを処置するのに十分であり得る。このステープル線は、Ｈｅｉｍｌｉｃｈ弁として作用し得、この弁は、好ましくは、より大きな管腔または主要管腔から及ぼされる圧力に応じて、閉鎖する。さらに、食道２５６とインラインのより少量の改変管腔は、食道逆流について利用可能なより少量の酸を提供し得る。

【００５３】

単一チャネル真空デバイスのバリエーションの等尺図が、近接デバイス２８０において、図１５Ａに示される。管２８２は、好ましくは、患者の食道を通して胃に挿入され得る管状デバイスである。管腔２８４は、管２８２の近位端から遠位端へと管２８２と通り抜け得る。遠位端において、２つ以上のウィンドウまたはスロット２８６が、好ましくは、示されるように、互いに対向して規定される。スロット２８６の長さおよび幅は変更され得、そして好ましくは、改変管腔の境界線または接合線の所望の長さに近接するのに十分に長く；同様に、幅は、好ましくは、胃の内部裏打ちの少なくとも２つの層に適合するのに十分な幅である。少なくとも２つの貫通端２９０を有する近接クリップ２８８が、示され、そして管２８２の近位端または遠位端のいずれかから、好ましくは、デバイス２８０を患者に挿入する前に、管腔２８４に充填され得る。クリップ２８８は、好ましくは、上記のような生物適合性材料で構成される。生分解性プラグ２９２は、患者への挿入の前に、管２８２の遠位端に配置され得、そして好ましくは、生物適合性の生分解性材料（例えば、生分解性ポリマー（例えば、ポリアクチド、ポリグリコリド、およびそれらのコポリマー））で構成される。プラグ２９２は、代替的に、非生分解性材料で構成され得、そして単に、この手順の後に通され得る。プラグ２９２は、以下に記載されるように、近接手順の間に、スロット２８６を通して真空密封を維持するのを補助し得る。

【００５４】

図１５Ｂは、操作時の管２８２の図１５Ａからの断面１５Ｂ－１５Ｂからの末端図を示す。示されるように、胃の内側裏打ち２９４の反対部分は、管腔２８４内に真空を生成することによって、反対のスロット２８６を通して管腔２８４中に引き抜かれ得る。近接クリップ２８８は、各々の端２９０が対応するスロット２８６を通して引き抜かれ得、そして／または管腔内２８４で裏打ち２９４を通して貫通され得るように、管２８２を通して遠位に推進され得る。裏打ち２９４が、管腔２８４内で近接される場合、生分解性プラグ２９２は、裏打ち２９４内に陥入され得る。従って、図１５Ｄに示されるように、クリップ２８８および端２９０が裏打ち２９４にわたって配置される場合、管２８２は、この領域から引き抜かれ得るが、クリップ２８８は、好ましくは、管２８２の遠位端を通してスライドして、近接した内側裏打ち２９４を、端２９０によりその位置で保持する。管２８２の取り外しにより、プラグ２９２は、管２８２の遠位端から外側にスライドされ得、そして新規に形成される管腔内で維持されて、経時的に分解するか、または患者の系を通る。

【００５５】
図１５Ｅは、図１５Ａのデバイスを示すが、このバリエーションにおいて、クリップ２８８は、ねじ２８９により置換され得、ねじ２８９は、好ましくは、テーパ状の幅または直径を有するらせんまたはコイルの形状である。このねじ２８９の最初の数ターンまたは数コイルは、残りのテーパ状のコイルと同一または類似の直径を有し得；これにより、貫通端２９１が、内側２９４と係合することが可能となり得、そしてまた、ねじ２８９が、組織を通して所望の方向に進められ得ることを可能にし得る。ねじ２８９は、好ましくは、組織への送達の間、管２８２と平行な方向を維持する（すなわち、ねじ２８９により規定される長手軸は、好ましくは、管２８２により規定される長手軸と平行でるか、またはほぼ平行である）。さらに、最初の数ターンまたは数コイル外部直径は、好ましくは、管２８２の内部直径と同一の直径であるか、またはそれよりわずかに小さい。このことによってさらに、ねじ２８９が、内側２９４と係合する前に、適切な方向で管腔２８４を通して進められることが可能になる。

【００５６】
図１５Ａ～１５Ｄのデバイスについて上述されるように、胃の内側裏打ち２９４の反対部分は、図１５Ｆに示されるように、管腔２８４内に真空を生成することにより、反対スロット２８６を通して管腔２８４に引き抜かれ得る。次いで、ねじ２８９は、管腔２８４を通して進められ得、そして貫通端２９１が陥入した裏打ち２９４と係合するまで、示される矢印の方向に回転される。貫通端２９１は、好ましくは、鋭利な針様であり、複数層の裏打ち２９４を通じた貫通を可能にする。ねじ２８９がさらに回転されると、陥入した裏打ち２９４の残りの部分を通して遠位にさらに進められ得る。テーパ状の直径および減少する幅はまた、図１５Ｇに示されるように、互いに向かって裏打ち２９４の反対縁にさらに近接し始め得る。最後に、図１５Ｈに示されるように、ねじ２８９のさらなる前進は、好ましくは、反対表面を引き抜いて互いに接触させ得る。次いで、管２８２は、上記のように取り除かれ得る。１つのねじ２８９の固定が記載されているが、複数のねじ２８９が、次々に留められて、連続する固定線が形成され得る。

【００５７】
ねじ２８９は、本明細書中に記載されるような、生物吸収性材料または生物適合性材料（例えば、ポリマーまたは超弾性合金）で作製され得、そしてその長さに沿って隆起したバーブまたはひげ様フィラメントと一体的に形成され得、一旦ねじ２８９が裏打ち２９４内で係合したら、そのねじが後戻りするのを防ぐのを補助する。このバリエーションにおいて使用され得るらせん縫合針またはねじの例は、Ｙｏｏｎらに対する米国特許第５，３３０，５０３号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）に示されそして記載されている。このバリエーションまたは別のバリエーションで使用され得るらせん状留め具またはねじおよびアプリケーターの別の例は、Ｂｏｌｄｕｃらに対する米国特許第５，５８２，６１６号（これもまた、その全体が本明細書中で参考として援用される）に示されそして記載されている。らせん状留め具またはねじおよびアプリケーターの他の例は、全てＢｏｌｄｕｃらに対する米国特許第５，８１０，８８２号；同第５，８２４，００８号；および米国特許第５，９６４，７７２号（これらは各々、それらの全体が本明細書中で参考として援用される）に示されている。

【００５８】
（胃減少ツールおよび回転可能デバイスを使用する方法）
内視鏡により適用されるステープ留めデバイスおよびクリップデバイスを除いて、回転プローブおよび回転可能プローブはまた、主要管腔内に改変されたより小さい管腔を形成するために使用され得る。このようばプローブは、一般的に、内視鏡により胃に挿入され得、そして胃の内側裏打ちの一部と係合し得、次いで、胃壁の係合した部分をプローブ自体の周りに巻き付けるように回転させて、その壁を胃壁の別の位置と同格にする。このような回転プローブは、主要胃管腔内の閉鎖端の嚢を作製するために使用され得るかまたは、他のデバイスを用いる場合、幽門へと出て行くより小さな嚢を作製するために使用され得る。一旦胃壁の巻きが適切になされると、留め具の並びまたは複数の留め具（例えば、

ステープル、ブラインドステープル、クリップ、タグ、接着剤など）が、胃を維持するために使用され得る。管自体は、好ましくは、ねじれの負荷を受けるのに十分な強度を有する任意の種々の生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、ニッケル、白金など）で作製され得る。

【００５９】

このような回転プローブまたはデバイスにより改変された胃の例が、図１６Ａにより示される。主要嚢３００は、改変された嚢３０２が胃のより程度の小さい湾曲に沿って形成され、そして接合部３０４により描写されるよう見られる。この実施例は、食道３０６から延び、そして幽門３１０の近位の嚢開口部３０８で終了する改変された嚢３０２を示す。嚢開口部３０８はまた、幽門３１０で終了するよう作製され得る。

【００６０】

図１６Ｂは、主要管腔３１２を有する主要嚢３００からの改変管腔３１４を有する改変嚢３０２を生成する上での１つのバリエーションの図１６Ａからの断面１６Ｂ－１６Ｂからの上面図を示す。ここで、接合部３０４は、胃をそれ自体に巻き付けることにより形成され得る。図１６Ｃは、図１６Ａからの断面１６Ｂ－１６Ｂからの代替の上面図を示す。ここで、改変管腔３１４’を有する改変嚢３０２’は、主要管腔３１２’を有する主要嚢３００’から形成され得る。この特定のバリエーションにおいて、接合部３０４’は、より程度の低い湾曲付近の内側の胃の裏打ちの並べられた側を取り、そして改変管腔３１４’を形成すれためにそれらを近接させることにより形成され得る。

【００６１】

回転プローブまたはデバイスにおける異なる可能性のあるバリエーションのいくつかの実施例を、以下に示し記載する。これらのバリエーションは、限定することを意図しておらず、単に例示の実施例として与えられる。

【００６２】

図１７Ａは、細長管状体を有し得る真空管３２０を示す。管３２０は、例えば、内視鏡を介して、食道から患者の胃に挿入され得る。従って、遠位端３２２は、好ましくは、患者に対して非外傷的であるように、丸みを有するかまたはおだやかにテーパ状である。開口部またはウィンドウ３２４は、遠位端３２２付近の管３２０の壁において規定され、そして図１７Ｂにおいて見られるように、開口部３２４は、好ましくは、管３２０を通り抜け得る管腔３２６と連通している。開口部３２４のジオメトリは、好ましくは、管腔３２６および開口部３２４内に生成された真空による内側の胃の裏打ちからの組織の陥入を収容するのに十分大きい。この真空は、患者の外側からの管３２０の近位端から、実施者により活性化され得る。以下にさらに詳細に記載されるように、一旦組織がウィンドウ３２４内に陥入されると、留め具部材が挿入され得、そして内側の胃の裏打ちを固定するために配置され、それによってその全体の容積を減少する。図１７Ａからの断面１７Ｂ－１７Ｂである図１７Ｂにおいて示されるように、管３２０は、好ましくは、胃内で新規に作製された管腔の最終的なジオメトリに近似し得る直径および断面を有する。

【００６３】

図１８Ａは、対向回転管（ｃｏｕｎｔｅｒ－ｒｏｔａｔｉｎｇ　ｔｕｂｅ）３３０における別のバリエーションの等尺図を示す。対向回転管３３０は、穏やかにテーパ状の遠位端３３２を有し得、開口部３３４は、遠位端３３２付近の管の壁において規定される。好ましくは、さらなる内部管３３６が、管３３０内に含まれる。この内部管３３６は、管３３０と幾何学的に類似し得るが、好ましくは、管３３０および３３６との両方により共有される長手軸の周囲で自由に回転し得るよう十分小さい直径を有する。内部管３３６は、同様に、内部開口３３８を有し、この内部開口３３８は、管腔３４０と開口部３３４および３３８との間の連通を可能にし得る。上記のように、真空は、管３３０の近位端から生じ得、管腔３４０を通って開口部３３４および３３８へと（それらが整列される場合）内側の胃の裏打ちから組織を引き抜く。図１８Ａからの断面１８Ｂ－１８Ｂである図１８Ｂに示されるように、図１８Ｂに示されるように、一旦組織が開口部３３４、３３８内に陥入されると、内部管３３６は、組織をその場に効果的に締め付けそしてしっかりと保持す

るよう回転され得る。真空に加えて締め付け作用の付加は、組織の保持を補助し得、それによって、改変管腔を形成する際に管３３０および内部管３３６の両方の回転を補助する。管３３０および３３６の両方は、患者の外側の管の近位端から操作および回転され得る。

【００６４】

図１９Ａは、バーブ型管３５０における別のバリエーションの等尺図を示す。管３５０は、上記の真空管３３０と類似し得る。遠位端３５２は、好ましくは、テーパ状であり、そして開口部３５４は、遠位端３５２付近の管３５０の壁において規定され得る。さらに、少なくとも１つの（好ましくは、いくつかの）結合点３５６（例えば、歯、バーブ、またはフック）は、開口部３５４周囲の少なくとも１つの単一の縁に沿って規定され得る。結合点３５６は、好ましくは、管３５０の回転のために、開口部３５４の誘導縁（ｌｅａｄｉｎｇ　ｅｄｇｅ）に沿って規定される。図１９Ａからの断面１９Ｂ－１９Ｂである図１９Ｂは、好ましくは、管腔３５８と連通した開口部３５４および好ましい方向の結合点３５６を示す。

【００６５】

図２０Ａは、分割管（ｓｐｌｉｔ　ｔｕｂｅ）３６０におけるさらに別のバリエーションの等尺図を示す。分割管３６０は、少なくとも２つの分割可能な半分（例えば、第１半分３６４および第２半分３６６）から形成され得、これらは、分割３７０に沿って長手軸方向に一緒に連結され得る。第１半分３６４および第２半分３６６が一緒に連結される場合、分割管３６０は、好ましくは、テーパ状の遠位端３６２を形成する。分割管３６０はまた、分割管３６０を通り抜け得る管腔３７２を規定し得る。このバリエーションはまた、少なくとも１つ（好ましくは、いくつか）の結合点３６８を、第１半分３６４および第２半分３６６の各々に備え得る。この図に示されるように、第１半分３６４は、好ましくは、分割３７０の部分に沿って整列された、一列の結合点３６８を有し得、そして第２半分３６６は、同様に、第１半分３６４上に配置された結合点の列に並列し、そして好ましくは対照的な像である（ｍｉｒｒｏｒｉｎｇ）一列の結合点３６８を有し得る。結合点３６８は、上記の任意の型の結合点であり得、そして結合点３６８の数および位置は、胃を回転する際に形成される得られる連結の所望の長さに依存し得る。図２０Ａからの断面２０Ｂ－２０Ｂである図２０Ｂは、分割３７０および結合点３６８の並列関係の例を示す。

【００６６】

図２１は、胃３８０への挿入の間に回転可能なプローブデバイスの例を示す。見ての通り、管３８４は、食道３８２を介して、好ましくは内視鏡によって胃３８０に挿入され得る。管３８４は、上記の任意のデバイスであり得、そして一般的に、このようなデバイスが器官（例えば、胃３８０）に挿入され得る方法の例として示される。管３８４が挿入されると、それは、胃３８０の内側の部分と、好ましくは、より程度の小さい湾曲３８６に沿って係合し得る。この係合は、本明細書中に記載される任意の方法（例えば、胃の裏打ちを部分的に貫通した結合点、裏打ちの一部分に付着する真空など）によって達成され得る。次いで、一旦係合されると、管３８４は、プローブ自体の周囲に胃の壁の係合した部分を巻き付けるよう回転され得、その壁を胃壁の別の部分と同格にされる。

【００６７】

図２２Ａは、好ましい操作時の図１９Ａおよび１９Ｂからの管３５０と共に、図２１からの部分断面２２／２３－２２／２３におけるバリエーションを示す。示されるように、内側の裏打ち３９０は、上記のような、管腔３５８を通して開口部３５４に生成された真空を介して、および／または裏打ち３９０を部分的に貫通し得る結合点３５６を介して、管３５０に付着され得る。管３５０が付着するための位置はまた、上記のようなマーキングデバイス４０の使用により決定されるかまたは補助され得る。一旦内側の裏打ち３９０の所望の位置が確立されると、管３５０は、その長手軸の周囲を、示されるような矢印に従って、少なくとも約１８０°（好ましくは、少なくとも約３６０°）回転され得る。図１６Ｂにも示されるように、裏打ち３９０は、好ましくは、付着した部分が、裏打ち３９０の第２部分に接触するまで回転され、図２２Ｂの改変管腔３１４を生じる。一旦改変管

腔３１４が形成されると、留め具は、開口部３５４を通してかまたは別個の内視鏡ステープル留めデバイスを介して位置３９２で放たれ得るかまたは配置され得、改変管腔３１４を固定および維持する。留め具は、本明細書中に記載されるような任意の留め具（例えば、ステープル）を備え得る。一旦改変管腔３１４が固定されると、次いで、管３５０は、取り外され得る。図１６Ｂは、改変管腔３１４と共に、新規に作製された改変嚢３０２を示し、そして見ての通り、内側裏打ち３９０はまた、改変管腔３１４を規定する内側表面を形成する。

【００６８】

図２３Ａ～２３Ｄは、図２０Ａおよび２０Ｂからの分割管３６０と共に、図２１からの部分断面２２／２３－２２／２３における別のバリエーションを示す。分割管３６０は、別個の半分３６４、３６６として個々に胃に挿入され得るかまたは管全体として胃に挿入され得、次いで胃の中で分割され得るかのいずれかである。一旦分離されると、第１半分３６４および第２半分３６６は、結合点３６８によって、互いにわずかな距離で、内側裏打ち３９０に係合され得る。分離距離は、管腔の所望の得られる大きさによって決定され得る。あるいは、分離距離は、上記のようなマーキングデバイス４０の使用によって決定されるかまたは補助され得る。

【００６９】

図２３Ａに示されるように、一旦、第１半分３６４および第２半分３６６が、内側裏打ち３９０と係合すると、次いで、半分３６４、３６６の各々の自由端３９４は、示されるような矢印の方向に回転され得る。自由端３９４は、単に互いに接触するかまたは互いにインターロックし、そしてヒンジまたは中心軸の周囲を回転するような構成であり得る。第１半分３６４および第２半分３６６が回転し続けるので、図２３Ｂおよび２３Ｃは、結合点３６８が、互いの周囲および互いの方へ引き寄せられるように管腔形成の進行を示す。最後に、図２３Ｄにおいて、分割管３６０は、好ましくは、再度形成されるので、改変管腔３１４’は、図１６Ｃにも示されるように形成され得、次いで、好ましくは、接合部３０４’を通して配置され得る留め具（例えば、ステープル）によって固定または維持され得る。

【００７０】

回転デバイスにおけるさらなるバリエーションが、図２４Ａに示される二本管（ｄｕａｌ　ｔｕｂｅ）デバイス４００の等尺図において示される。二本管４００は、少なくとも２つの細長部材（第１部材４０２および第２部材４０４）を有し得、これらは、制御デバイス４０６に回転して取り付けられ得、そして互いに平行であり得る。部材４０２、４０４は、好ましくは、対向回転し、そして好ましくは、制御デバイス４０６に配置される回転制御装置４０８により回転され得る。第１部材４０２は、第１部材４０２の長手軸から第１の傾き４１２だけわずかに離れた第１遠位端４１０を有し得る。第１開口部４１４はまた、好ましくは、第１遠位端４１０の近位で第１部材４０２の壁において規定される。第２部材４０４は、好ましくは、第１部材４０２と類似し得、そして第２部材４０４の長手軸から第２の傾き４１８だけわずかに離れた第２遠位端４１６を有し得る。第２遠位端４１６付近で、第２開口部４２０は、第２部材４０４の壁において規定され得る。

【００７１】

図２４Ｂは、図２４Ａからの２４Ｂ－２４Ｂの末端図を示す。遠位端４１０、４１６は、好ましくは、互いに平行かつ対照的な像であるように見られる。また、好ましい対向回転作用は、方向の矢印により見られ得る。図２４Ｃは、図２４Ａからの断面２４Ｃ－２４Ｃを示す。示されるように、第１および第２の開口部（それぞれ、４１４、４２０）と第１および第２の管腔（それぞれ４２２、４２４）との間の関係が、この図において見られ得る。管腔４２２、４２４は、好ましくは、部材４０２、４０４をそれぞれ通り抜けており、そして開口部４１４、４２０と連通している。真空は、制御デバイス４０６から管腔４２２、４２４を通じて開口部４１４、４２０にそれぞれ生成され得る。操作時に、部材４０２、４０４は、食道を通じて患者の胃に挿入され得る。次いで、真空は、第１および第２の開口部４１４、４２０に生成されて、胃の内側裏打ちの一部分と係合され得る。一

旦係合されると、改変嚢が、図２３Ａ～２３Ｄに記載されるように、ほとんど同一の様式で内側裏打ちから作製され得る（個々の対向回転部材４０２、４０４が分割管を形成しないことを除く）。真空適用および対向回転の操作は、好ましくは患者の身体の外側に配置される制御デバイス４０６を通して制御され得る。

【００７２】

図２５Ａは、胃４３０に挿入された、示される真空デバイス４３２におけるさらに別のバリエーションを示す。真空デバイス４３２は、食道４３４を通じて胃４３０に食道挿入される内視鏡デバイスであり得る。デバイス４３２は、真空部材４３８および少なくとも２つの握り部材４４０（好ましくは、真空部材４３８のいずれかの側に配置される）を有し得る。一旦デバイス４３２が胃４３０に導入されると、真空部材４３８は、胃の内側裏打ち４４２に取り付けられたデバイス４３２の断面図である図２５Ｂに見られるように、内側裏打ち４４２の所望の領域の方へ向けられる。内側裏打ち４４２の所望の領域は、所望の結果に依存して、より程度の大きな湾曲４３６に沿ってかあるいはより程度の小さい湾曲４４４に沿って、配置され得る。その位置において、真空は、部材４３８において生成され得、好ましくは、握り部材４４０の間の内側裏打ち４４２の一部分を引き付ける。裏打ち４４２が真空部材４３８に付着される場合、握り部材４４０は、裏打ち４４２の引き付けられた部分を締め付けそして握るために使用され得る。次いで、デバイス４３２は、図２５Ｃにおいて示される矢印の方向で回転され得、改変管腔が形成される。その後、握り部材４４０は、その場で固定され得、デバイス４３２から解放され、そして移植片として残される。あるいは、裏打ち４４２は、本明細書中に記載される任意の方法により、作製された管腔を維持するために留められ得、そして握り部材４４０は、デバイス４３２の残りと共に、胃４３０から取り除かれ得る。

【００７３】

（容積減少デバイスを使用する胃減少ツールおよび方法）

回転プローブおよび回転可能プローブの使用とは別に、胃容積減少デバイスはまた、本発明の一部として使用され得る。このような容積減少デバイスは、一般的に、例えば、内視鏡の使用を介して、食道を通じて胃に挿入され得る。減少デバイスは、胃の内側内層の一部を引っ張るかまたは係合するために使用され得；次いで、引っ張られた部分または係合した部分は、能動的にまたは自然なプロセスによってのいずれかで、最終的に除去され得る。

【００７４】

胃容積減少デバイスの異なる可能な改変のいくつかの例は、以下に示され、そして記載される。これらの改変は、限定を意図せず、例示的な例として単に与えられる。

【００７５】

図２６は、同心チューブデバイス４５０の胃容積減少デバイスの改変の等測図を示す。デバイス４５０は、管腔４５４を規定する内側チューブ４５２を有し得、管腔４５４は、好ましくは、内側チューブ４５２全体を通る。プッシャースリーブ４５６は、内側チューブ４５２に同心的に配置され得、その結果、プッシャースリーブ４５６は、内側チューブ４５２に沿って自由に滑動し得る。プッシャースリーブ４５６はまた、好ましくは、内側チューブ４５２に配置され、その結果、内側チューブ４５２の遠位端は、リング４５８が遠位端上へと回転し得るかまたは引き延ばされ得るように開く。リング４５８は、好ましくは、弾性型材料（これは、リング４５８が、内側チューブ４５２を弾性的に締めることを可能にする）から作製される。

【００７６】

使用の間、図２７Ａは、好ましくは、食道４６２を通して挿入される、胃４６０内の同心性チューブデバイス４５０の図を示す。デバイス４５０（特に、内側チューブ４５２）の遠位端は、内部表面４６４の位置の近くの位置に持ってこられ得、ここで、組織が望ましくは除去され得る。図２７Ｂに示されるように、一旦、デバイス４５０が適所にあると、減圧が、管腔４５４内で作動され得る。次いで、デバイス４５０の断面に示されるように、減圧が、引き込まれた内層組織４６６の一部を管腔４５４へと引き込み得る。内層組

織４６６が管腔４５４内に保持される間、プッシャースリーブ４５６は、内側チューブ４５２に沿って遠位に押され得るかまたは押しやられ（ｕｒｇｅ）得る。プッシャースリーブ４５６が進む場合、図２７Ｃに示されるように、リング４５８が内側チューブ４５２の遠位端から完全に離れ、そして内層組織４６６の一部の上に押されるまで内側チューブ４５２に沿って遠位に弾性リング４５８を押し得るかまたは押しやり得る。次いで、デバイス４５０は、減圧をやめた後に胃４６０から除かれ得、それによって、弾性リング４５８を有する内層組織４６６を残す。図２７Ｄに示されるように、その後、圧力壊死によって、内層組織４６６およびリング４５８が、内側表面４６４の残りから単純に離れて、患者の身体の残りを正常に通過し得る。内側表面４６４の一部を引き上げそして除去する作用は、胃４６０の全体の容積を効果的に減少し得、これによって、食物の摂取に利用可能な容積を減少させる。このように、この手順は、胃４６０の全体の容積が、所望の結果に基づいて、所望の容積に減少されるまで、連続的または同時のいずれかで数回繰り返され得る。

【００７７】

図２８は、胃容積減少デバイスの別の改変を示す。示されるように、内視鏡４７４（好ましくは、把持デバイス４７６（例えば、生検鉗子）を有する）は、胃４７２に挿入され得る。結紮装置（例えば、リングステープラー、ジップタイ（ｔｉｅ）など）（内視鏡４７４の一部として、または別々に導入される結紮デバイス４７８として、のいずれか）はまた、好ましくは、胃４７２内に導入される。鉗子４７６および結紮デバイス４７８は、例えば、鉗子４７６が取り除かれる組織４８０を把持し、次いで、結紮デバイス４７８が組織４８０を結ぶかまたは結紮することによって、互いに組み合わせて使用され得る。次いで、鉗子４７６は、タイ４８２の上の取り除かれる組織４８０を切り出し、そして取り除き、胃容積全体を減少させるために使用され得る。利用され得るジョー構造の例は、Ｖｉｄａｌらの米国特許第５，７４９，８９３号（その全体が、本明細書中で参考として援用される）に示され、そして記載される。あるいは、結紮された取り除かれる組織４８０は、胃４７０に取り付けられたまま残り得、圧力壊死により自然に除去される。いくつかの切開は、胃の容積を、例えば胃４７２（破線によって示される）から最終の減少した胃４７０に減少させる際に実施され得る。

【００７８】

図２９Ａは、牽引ローラー４９０を有する別の改変を示す。このデバイスは、少なくとも２つの剛性ローラー４９２を有し得、これらは、好ましくは、細長であり、例えば、弾性部材４９４によって、好ましくは両端において、互いに接続される。ローラー４９２の連結により、それらの間にチャネル４９６が作製され得、それを通って、組織が、引き抜かれ得る。図２９Ｂは、ローラー４９２を示し、胃内側表面４９８の一部が、把持デバイス（例えば、鉗子５００）によって、チャネル４９６を通って引き出される。一方、ローラー４９２は、例えば、保持鉗子５０２（これは、内側表面４９８に対してローラー４９２を保持するために使用され得る）によって、胃内に保持され得る。弾性部材４９４は、ローラー４９２を一緒に挟み、これによって、取り除かれる内部表面４９８内の圧力壊死の領域を作製する。また、内側表面４９８が、チャネル４９６を介して引き上げられる場合、ローラー４９２は、表面４９８がチャネル４９６を介して巻き戻ることを妨げるために、中にラチェットデバイスを含み得る。一旦、所望の量の表面４９８が引き出されると、それは、切り取られ得るか、または壊死によって自然に除かれ得るかのいずれかであり得る。図２９Ｃは、ラチェット付きローラー５０４を備える代替の改変を示す。ラチェット付きローラー５０４は、ローラー４９２について記載される様式と同じ様式で操作され得るが、好ましくは、組織とローラー５０４との間の牽引を高めるために、牽引表面を有する。トルクデバイス５０６は、ラチェット付きローラー５０４とともに使用され得、内視鏡的に胃に導入され、ローラー５０４を回転させるために、ローラー５０４のうちの１つとかみ合い得る。さらに、ローラー４９２またはラチェット付きローラー５０４のいずれがが、単純に、締めること（例えば、縫合、ステープリングなど）を可能にするために、胃表面組織を集めるために使用され得る。

【００７９】
（幽門形成ツールおよび方法）
胃内に胃の嚢を作製することは、上記の種々の方法で達成され得る。肥満の処置のための全体的な効果を助けるために、幽門形成手順がまた、処置を向上させるために実施され得る。幽門形成は、胃減少手順の前に（好ましい）、胃減少手順とともに、または胃減少手順に続いて、実施され得る。幽門形成手順は、代表的に、幽門括約筋を不全にする。しかし、上記デバイスおよび方法を使用するＧＥＲＤのための処置の場合、本明細書中に記載される幽門形成手順は省略され得る。従来の幽門形成手順は、代表的に外科的にまたは標準的な血管形成バルーン（例えば、７ｍｍの範囲）の使用を介して実施され得る。しかし、比較的健康で通常の幽門を永久に不全にするために、より積極的な手順が必要とされ得る。

【００８０】
これを一般的に実施するために、幽門形成デバイスは、内視鏡的に、食道を通って胃に、好ましくは、幽門の位置または幽門を横切る位置に通され得る。次いで、刺激のエネルギーは、好ましくは、幽門に適用されて、幽門を不全にする。エネルギーは、例えば、熱、電気、化学物質、ＲＦなど、またはその組合せの形態であり得る。化学エネルギー刺激の例としては、アルコールおよびソトロデコール（ｓｏｔｒｏｄｅｃｏｌ）を含み得る。刺激は、例えば、拡張、切断、切除、ウイルスなど、またはその組合せの形態であり得る。ウイルス刺激または化学刺激の例は、例えば、ボツリヌス毒素Ａ型ウイルス（Ｂｏｔｏｘ）のような毒であり得る。Ｂｏｔｏｘの使用方法の例は、Ｐａｓｒｉｃｈａらに対する、米国特許第５，４３７，２９１号（これは、その全体が、本明細書中において参考として援用される）に記載される。不全な幽門によって、胃内容物は、最小の抵抗で、近位の十二指腸に直接流され得る。さらに、上記幽門形成処置のうちのいくつかは、特定の時間（例えば、１週間または数ヶ月など）の間のみ続くように選択または設計され得る。例えば、単純な拡張またはＢｏｔｏｘの注射の効果は、数ヶ月のみの間、幽門を不全にするために設計され得、これは、患者がこの手順の望ましい結果を得るために、望ましい時間であり得る。

【００８１】
幽門形成デバイスの異なる可能な改変のいくつかの例を、以下に示し、そして記載する。これらの改変は、制限することを意図せず、単に例示的な例として与えられる。

【００８２】
図３０は、カテーテル５１４の遠位端付近または遠位端に配置される血管形成バルーン５１２を有し得るバルーンデバイス５１０の拡張デバイスの１つの改変の等角投影図を示す。血管形成バルーン５１２は、幽門を単純に拡張するために単独で使用され得る。あるいは、外部バルーン表面５１６は、表面５１６の周りに、少なくとも１つ、好ましくは、いくつかの刺激部材５１８を有し得る。刺激部材５１８は、切断刃またはワイヤとして図に示されるが、あるいは、これらは、電極、低温分配プローブまた部材、化学分散プローブなどを含み得る。さらに、あるいは、バルーン５１２は、刺激部材５１８とともに同時に配置される拡張ワイヤバスケットであり得る。

【００８３】
図３１は、プローブ５２０の別の改変の等角投影図を示す。デバイス５２０は、カテーテルまたは送達部材５２４（例えば、プローブ５２６）を有し得、これは、遠位端５２２から伸張し得る。３つのプローブ５２６が図で示されるが、種々の厚みおよび長さの少なくとも１つおよび数個までのプローブが、使用され得る。プローブ５２６は、例えば、食道または胃を通る送達の間、プローブ５２６が、遠位端５２２内に引き込まれ得、次いで、幽門を処置する場合、伸張され得るように収縮可能であり得る。プローブ５２６は、電気、ＲＦ、または熱エネルギーを幽門に送達するために、患者の身体の外側に配置される電圧または電源に電気的に接続され得る。あるいは、これらは、化学的刺激または生物学的刺激を送達して幽門を不全にするために、針のように構成され得る。例えば、プローブ５２６は、化学物質（例えば、アルコール、ソトロデコール）または他の切除化学物質、

あるいは生物学的刺激（例えば、ボトックス（Ｂｏｔｏｘ）ウイルスまたは他の活動不能化ウイルス）を幽門に注入するために使用され得る。このような刺激は、遠位端５２２、送達カテーテル５２４内に保持され得るか、またこれらは、カテーテル５２４の近位端から送達され、そしてプローブ５２６に注入され得る。

【００８４】

幽門形成手順のために使用され得る他の改変は、図３２Ａおよび３２Ｂに示される。図３２Ａは、遠位端５３２を有する括約筋切除アーム５３０を示す。アーム５３０は、示されるように曲げられ得、切断部材５３４が、アーム５３０に沿って、遠位端５３２と遠位端５３２の近位の位置との間で引かれ得る。別の改変が図３２Ｂに示され、ここで、送達部材５３６は、切断部材５４０を支持するための弓形支持部材５３８を有し得る。図３２Ａおよび３２Ｂに示される改変は、カテーテルまたは内視鏡を介して、食道を通じて、胃を通り、幽門に送達され、この幽門において、切断部材５３４または５４０のいずれかが、幽門の組織または幽門の周りの組織を切断するかまたはひいて（ｓａｗ）、幽門を不全にするために使用され得る。図３２Ａおよび３２Ｂに示される括約筋切除のこれらの特定の改変は、Ｔｅｍｐｅ、ＡＺにある、Ｍｅｄｉ－Ｇｌｏｂｅ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎによって製造され得る。

【００８５】

図３３は、小弯の壁の遠位部分が明瞭さのために取り除かれた、胃５５０を示す。デバイス５２０は、食道５２２を通して、幽門５５８の近位の位置（例えば、第１位置５５４）に送達され得る。プローブ５２６が送達の間に引っ込められる場合、これらは、示されるように、拡張され得る。デバイス５２０の遠位端５２２は、例えば、第２位置５５６に進められ得、その結果、プローブ５２６は、刺激を送達するために、幽門５５８を貫通し得る。

【００８６】

図３４Ａは、組合せデバイス５６０を備える別の改変の等角投影図を示す。デバイス５６０は、送達カテーテルまたは内視鏡５６４の遠位端にハウジング５６２を有し得る。ハウジング５６２は、内視鏡５６４によって規定される長手軸に対して垂直に配向され得るノッチ５６６を規定する。ノッチ５６６は、好ましくは、幽門５５８の一部を収容するのに十分な大きさの形状を有し、そしてハウジング５６２は、その遠位端においてテーパー状にされて、手順の間、幽門５５８への容易な挿入を可能にする。ノッチ５６６において、切断刃５６８があり得、そして刃５６８のいずれかの側に、留め具５７０（例えば、個々のアンカー、ステープルなど）があり得る。操作において、図３４Ｂは、食道５５２を通して送達されるハウジング５６２および内視鏡５６４を示す。胃５５０の壁は、明瞭さのために部分的に切断される。ハウジング５６２は、幽門５５８に挿入され得、次いで、ノッチ５６６は、好ましくは、幽門括約筋の一部がノッチ５６６内にあるように、整列される。あるいは、幽門組織がまた、減圧または把持部材を介してノッチ５６６に引かれ得る。一旦、幽門組織がノッチ５６６内にあると、切断刃５６８は、ノッチ５６６を横切るように作動し得、そして幽門５５８の組織の一部を切断し得る。次いで、留め具５７０は、切開された組織を付着させるために、切開５７２のいずれかの側で展開され得る。切開５７２の数は、所望の程度の幽門不全化に依存して、変化し得る。あるいは、膨張可能バルーンは、ノッチ５６６の背面に取り付けられ、そしてハウジング５６２を幽門５５８とともにある位置に押すように膨張して、そしてノッチ５６６に組織を陥入させ得る。

【００８７】

（吻合ツールおよび方法）

胃減少手順および幽門形成手順についての上記ツールおよび方法に加えて、さらなる吻合胃バイパス手順がまた、処置をさらに高めるために実行され得る。吻合手順は、好ましくは、胃減少手順および幽門形成手順（全て実施される場合）の前、同時、または後に実施され得る。上記デバイスおよび方法を使用するＧＥＲＤの処置の場合、本明細書中に記載される吻合手順は、省略され得る。この手順は、一般的に、好ましくは、胃および腸内から、そして消化管内から、側面間吻合を、内視鏡的にまたは腹腔鏡的に作製することを

含む。この手順は、ルーＹ胃バイパス（ＲＹＧＢ）手順と類似し得るが、最小の外傷であり得る。この手順はまた、食物を胃から効果的にバイパスし、腸の近位部分を通過し、そして好ましくは、腸の下部に直接送られ得る。このバイパスされた部分は、吸収不良領域とみなされ得る。

【００８８】

ヒトの代表的な正常な胃腸系を、比較のために図３５にを示す。胃５８０は、幽門５８２が、胆嚢５８４の近くにあり、十二指腸５８６の近位部分に接続されて、示される。十二指腸５８６の遠位部分は、空腸５８８の近位部分に接続され、その空腸の遠位部分は、回腸５９０の近位部分に接続される。次いで、回腸５９０は、上行結腸５９２に接続され、これは、横行結腸（明瞭さのため、除去している）に続き、次いで、下行結腸５９４に、最終的に直腸５９６に続く。

【００８９】

好ましい吻合手順によって改変され得る胃腸系は、図３６に示される。胃６００は、改変された嚢６０２（これは、上記方法およびツールのいずかによって作製され得る）を作製することによって、改変されているとして、この改変で示される。食道６０３は、好ましくは、嚢６０２の近位端に接続される。上記されるように、嚢６０２の遠位端は、幽門６０４に直接接続され得るか、あるいは、ブラインドエンド嚢であり得、幽門６０４が、十二指腸６０６の近位端に接続される。第１吻合６０８は、好ましくは、遠位十二指腸６０６または近位空腸６１０のいずれかから、改変された嚢６０２と消化管の一部分との間で作製され得る。最初の吻合６０８は、幽門６０４から約２０～５０ｃｍの範囲に配置され得る。第二の吻合６１４は、好ましくは、十二指腸６０６の一部分と回腸６１２の一部分との間に作製され得る。第二の吻合６１４は、幽門６０４から約１５～５５ｃｍの範囲に、または幽門６０４から小腸の長さに沿って下に約１５０～２００ｃｍの範囲に配置され得る。この手順は、胃６００によって作製された分泌物の排出が、幽門６０４を通ることを可能にし、そして膵臓および胆嚢６１８からの胆汁およびキームスの分泌物が、胆管６２０を通り、部分的に十二指腸６０６を通り、次いで、第２吻合６１４を通って、直接遠位回腸６１６に、そして体外へと通ることを可能にし得る。バイパスされた胃６００、幽門６０４、および近位十二指腸６０６は、吸収不良領域として作用し得る。なぜなら、この領域に正常に大部分吸収され得る糖および脂肪が、遠位十二指腸６０６または近位空腸６１０に通され得るからである。

【００９０】

吻合手順の間、第１吻合６０８および第２吻合６１４の両方が、それぞれ、最初に作製され得る。次いで、十二指腸６０６は、２つの吻合６０８、６１４の間で閉鎖され得る。次いで、得られた改変胃６０２の長さおよび大きさに依存して、幽門６０４は、所望の結果および実施される手順およびツールに依存して、閉鎖され得るか、または開いたままである。最後に、改変嚢６０２は、吻合手順の後に作製され得る。あるいは、改変嚢６０２は、また、所望の結果および実施される手順およびツールに依存して、吻合手順の前に作製され得る。改変の嚢６０２が最初に作製される場合、吻合手順は、基本的に同じ結果を生じるように、逆にされ得る。

【００９１】

従来のＲＹＧＢ手順は、一般的に、胸骨の端部から臍のすぐ上に伸長する６～８インチの切開を介して実施される。しかし、上記手順は、全体的に、内視鏡的または腹腔鏡的に実施され得る。図３７は、手順の一部を達成するために利用され得るアセンブリの等角投影図を示す。展開デバイス６３０は、好ましくは、ハンドル６３６を操作するために操作可能な長さ６３４によって接続される吻合アセンブリ６３２を有し得る。アセンブリ６３２は、操作ハンドル６３６に配置され得る操作グリップ６３８によって、好ましくは、食道を越えて、胃を通じて、挿入の間、操作可能であり得る。操作ハンドル６３６の医師または外科医による制御は、ハンドル６４０によって容易にされ得る。

【００９２】

吻合アセンブリ６３２は、好ましくは、磁気鉗子によって遠位要素６４６と密接にはま

るように構成されるステープラーハウジング６４４を有し得、この磁気鉗子の使用は、以下に記載される。遠位要素６４６は、好ましくは、一側面においてテーパー状にされるかまたは丸くされ、そしてその対向する側面にコアリングアンビル６４８を有し得る。コアリングアンビル６４８は、テーパー状にされるかまたは丸くされ、コアリングの対６５０（これは、好ましくは、ステープラーハウジング６４４の中心近くまたは中心に配置される）に密接にはまり得る。ステープラーハウジング６４４はまた、ステープルスロット６５２内に装填されるいくつかのステープルを収容し、これは、コアリングの対６５０の周りに円周状に配置され得、ステープルトリガー６４２によって長さ６３４の近位端から作動され得る。

【００９３】

図３８は、改変嚢６０２と空腸６１０との間の第１吻合６０８において遠位要素６４６と嵌合した吻合アセンブリ６３２の断面図を示す。改変嚢６０２および空腸６１０の壁の部分は、明瞭さのために除去されている。第１吻合６０８を作製する際に、遠位要素６４６は、最初に、空腸６１０の適切な部分内に配置され得る。これは、食道、胃を通り、次いで十二指腸を通って、遠位要素６４６を経口的に通すことににによってなされ得る。遠位要素６４６は、好ましくは、天然の第１鉄材料から遠位要素６４６を作製することによって、またはその遠位材料を人工的に磁化するこによって、のいずれかで、好ましくは、磁化される。磁化に起因して、遠位要素６４６は、例えば、磁気棒または磁気ピックアップ（これらは、患者の身体の外側から操作され得る）によって、身体を通り、十二指腸内の場所に押しやられ得る。

【００９４】

遠位要素６４６の配置の間、またはその後、ステープラーハウジング６４４（操作可能長さ６３４に取り付けられ得る）は、食道を通じて、胃６０２へと導入され得、そして第１吻合６０８の所望の部位に胃壁６６０に沿った位置に配置され得る。一旦両方のステープラーハウジング６４４および遠位要素６４６が適所にあると、これらは、好ましくは、磁力および２つの間の誘因によって、一緒に結合され得る。さらに、２つは、整列溝（図示されず）またはコアリングアンビル６４８のコアリングの対６５０への嵌合によってのいずれかで、整列し得る。嵌合が生じる場合、胃壁６６０および腸壁６６２の一部は、好ましくは、ステープラーハウジング６４４と遠位要素６４６との間で保持または維持される。嵌合を高めるために、留め具は、必要に応じて、ステープラーハウジング６４４からステープルスロット６５２を通して、好ましくは、胃壁６６０および腸壁６６２の両方を通して遠位要素６４６に、展開され得る。図３８は、留め具として展開されるステープル６６７を示すが、これらは、任意の型の上記のような機械的留め具、ならびに例えば、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステープル、ネジ、クリップ、および摩擦ばめを含み得る。

【００９５】

一旦、フィッティングが達成されると、デバイスは、約１週間、胃壁６６０および腸壁６６２の位置を維持するために、並置され得る。これは、ステープラーハウジング６４４と遠位要素６４６との間の組織の圧力壊死を生じ得、好ましくは、腸の漿膜層を融合させ、この時点で、このアセンブリは、落ちて通過し得、好ましくは、最初の吻合６０８を後に残し得る。あるいは、コアリングデバイス６６４（ステープラーハウジング６４４内で滑動可能に含まれ得る）は、ステープラーハウジング６４４の中心を通って進み、そして胃壁６６０および腸壁６６２の両方が最初に吻合６０８を作製し得る。次いで、残りのアセンブリは、上記のように、圧力壊死および組織の融合を起こさせるために残され得る。別の代替は、従来の端部－端部吻合（ＥＥＡ）ステープラーのための機構として、ステープラー６４４および遠位要素６４６を使用することであり得る。この場合、一旦それらが整列されると、ロッドは、アセンブリの中心を通って進み得、好ましくは、遠位要素６４６を腸壁６６２にロックし得る。ロッドは、好ましくは、遠位ステープラーセグメントをステープラーハウジング６４４に引くことによって、引き戻され得る。この作用によって、ステープルが発射し、そして円周状の刃が、ステープルリングの中心を切り取り、それ

によって、吻合を作製する。

【００９６】

第２吻合６１４を作製するために、最初の吻合６０８を作製するのと類似のアプローチが取られ得る。別の磁気吻合デバイスの例（これは、この手順で使用され得る）は、Ｃｏｐｅらの米国特許第５，６９０，６５６号（これは、本明細書中においてその全体が参考として援用される）に示され、そして記載される。図３９は、回腸６１２および遠位回腸６１６の一部に並列される十二指腸６０６の一部を示し、腸壁の一部が明瞭さのために除去される。この改変において、近位要素６７０が使用され得、好ましくは、遠位要素６４６に対して磁気的に対になる要素である。遠位要素６４６は、最初に、例えば、磁気棒または磁気ピックアップによって所望の位置（好ましくは、回腸６１２）に押しやられ得、この磁気棒または磁気ピックアップは、上記と同じ様式で患者の身体の外側から操作され得る。遠位要素６４６の配置の間または配置の後、近位要素６７０はまた、同じ様式で所望の位置に送達され得るかまたは押しやられ得る。一旦両方の要素６４６、６７０が適所にあると、これらは、好ましくは、磁力によって一緒に対にされる。この対にすることは、必要に応じて、適所に、両方の要素６４６、６７０を保持するために、留め具（例えば、ステープル６６７）によって増強され得る。間の腸壁は、上記のように、穴をあけられ得るが、単に、要素６４６、６７０の間の圧力壊死を起こさせ得、結果的に、腸の漿膜層を融合させ、この時点で、要素６４６、６７０が、落ちて通過し、好ましくは、第２吻合６１４を後に残す。

【００９７】

（胃減少ツールオーバーチューブシステム）

上記胃減少ツール（例えば、図７Ａ、９Ａ～１４、２６、３０～３２Ｂ、および３４Ａ）のうちの１つを使用する際に、中空本体器官の処置は、使用されるツールによる複数回の通過を必要とし得る。従って、患者の処置を容易にするために、オーバーチューブ（ｏｖｅｒｔｕｂｅ）アセンブリは、それらのツールとともに使用され得る。図４０Ａは、オーバーチューブアセンブリ６８０の等角投影図を示し、これは、患者に対して最小の不快で、効率的に処置を及ぼすために使用され得る。オーバーチューブアセンブリ６８０は、好ましくは、オーバーチューブ部材６８２（これは、患者の食道を通して、中空身体器官（例えば、胃）内に挿入され得る）から構成される。作業管腔６８４は、オーバーチューブモジュール６９２の近位端６９８から、オーバーチューブ６８２の遠位端６９６へのオーバーチューブ６８２を通して、規定され得る。遠位端６９６において、少なくとも１つのウィンドウ７００、および好ましくは、２つ以上のウィンドウ７００は、好ましくは、示されるように、この改変において、互いに反対に規定される。ウィンドウ７００は、好ましくは、オーバーチューブ６８２の遠位端６９６の近くまたは遠位端６９６において、スロットの形状で規定される。スロット７００の長さおよび幅は、変化し得、好ましくは、以下に考察されるように、境界線または接合線の所望の長さに近付くように十分に長い。胃は、内部粘膜層（粘膜）、粘膜の外側の筋肉層（粘膜筋板）、および外側漿膜層（漿膜）を含む少なくとも３つの層から構成される。ウィンドウ７００の幅は、好ましくは、胃内側内層の少なくとも２つの層、より好ましくは、胃の全ての層を収容するに十分な広さである。ウィンドウ７００の例示的な幅は、約０．３２０ｃｍ（０．１２５インチ）～０．９５０ｃｍ（０．３７５インチ）のいずれかの範囲であり得、そして約０．６３５ｃｍ（０．２５０インチ）～１５．２５ｃｍ（６インチ）の長さのいずれかの範囲であり得る。オーバーチューブアセンブリ６８０（本明細書中に記載される改変を含む）は、上記種々のツールおよび方法とともに、種々の処置を行うために使用され得る。

【００９８】

本発明のいくつかの局面は、胃の組織を用いる実験ならびにこのような組織を確実に入手および固定するためのチャレンジの後に到達する。特に、アセンブリ６８０は、組織に連続して隣接することが所望され、その結果、本明細書中で記載されるように、留め具が送達される場合、アセンブリ６８０は外層、または胃壁の線維層（例えば、粘膜および漿膜）に連続して達する。本発明は、組織を入手することによってこれを補助し得、その結

果、これらの線維層は作動管腔６８４内で交差または重なり合い、一緒に固定されることを可能にする。一旦、これらの線維層が適切に固定されると、これらは、所望の留め具に影響を与えるように接着、融合または傷をつける。好ましくは、この組織は、治癒に作用するために、例えば、２倍、２～４週間にわたって並んだまま維持されるが、組織の融合は、手順の５～１０日間後にすぐに生じ得る。組織のひだが一貫性なく固定される場合、あるいは留め具が線維の乏しい組織（例えば、粘膜）を貫通するだけの場合、合併症（例えば、胃のびらん、潰瘍、および固定した壁の損傷）が生じ得る。

【００９９】

好ましくは、オーバーチューブ６８２の全長またはデバイス長の少なくとも大部分は、例えば、食道を通って身体に挿入されるために十分可撓性であり、身体の湾曲に少なくとも部分的に適合する。例えば、オーバーチューブ６８２は、約４０ｃｍ（１５．７５インチ）～１００ｃｍ（３９．４０インチ）の長さの範囲であり得、そして好ましくは、約８０ｃｍ（３１．５０インチ）であり得る。オーバーチューブ６８２の全体の直径は、約５ｍｍ（０．２０インチ）～３０ｍｍ（１．１８インチ）の範囲であり得、そして好ましくは、約１５ｍｍ（０．６０インチ）～１７ｍｍ（０．７０インチ）であり得る。あるいは、オーバーチューブ６８２の長さは、十分に可撓性であり得るが、遠位端６９６（これは、オーバーチューブ６８２の残りよりもより可撓性であり得る）の近くの屈曲領域６９４を規定する。屈曲領域６９４は可撓性を有し得、その結果、これは、医師または外科医によって積極的にか、またはオーバーチューブ６８２に挿入された内視鏡でによって受動的にかのいずれかで、任意の形状に操作されるかまたは曲げられ得る。管状構造物（積極的に操作可能であり、そして選択的に硬い）の例としては、とりわけ米国特許第５，６２４，３８１号（Ｋｉｅｔｕｒａｋｉｓ）および同第４，７９０，２９０号（Ａｌｌｒｅｄ，ＩＩＩら）において見出されるものが挙げれ得る。

【０１００】

受動的に操作可能である場合、オーバーチューブ６８２は、任意の種々の生体適合性材料から作製され得る。これは、このデバイスがなお屈曲を可能にするために十分な構造（例えば、熱硬化性材料または熱可逆性材料（例えば、ＰＴＦＥ、ＦＥＰ、ポリウレタン、ＰＶＣ、シリコーン、ナイロン、ペレタン（ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅなど））））を提供する。あるいは、オーバーチューブ６８２は、遠位末端６９６の近くまたは遠位端に屈曲もしくは弓状の形状を有するように実行され得る。患者に導入された場合、まっすぐ伸びたマンドレルは７０２または内視鏡デバイスは、図４０Ｂに示されるように、まっすぐに伸びた形状を維持するように、屈曲領域６９４に配置され得る。オーバーチューブ６８２が患者内に望ましく配置された場合、まっすぐ伸びた７０２は、デバイスから引き抜き得、オーバーチューブ６８２をその予め形成された形状に変更する。別の代替物は、図４０Ｂにおいてまた認められるように、オーバーチューブ６８２が受動的に操作可能なまま維持され、そしてその形成された挿入可能なマンドレルを湾曲形状７０４中に有する。この場合、オーバーチューブ６８２は、そのまっすぐ伸びた形状で挿入され得、そして湾曲マンドレル７０４は、オーバーチューブ６８２を通って、強制した形状およびまっすぐ伸びた形状に、オーバーチューブ６８２を通って挿入される。湾曲したマンドレル７０４が、遠位端６９６に達した場合、マンドレル７０４は、予め形成された形状に湾曲することが可能であり、オーバーチューブ６８２をマンドレル７０４を用いて変形させ得る。この場合、マンドレル７０４は、好ましくは、形状記憶合金（例えば、Ｎｉｔｉｎｏｌのようなニッケルーチタン合金）から作製される。いずれかの場合において、マンドレルは、オーバーチューブ６８２の内部作動チャネル内か、あるいはオーバーチューブ６８２の外部表面に沿って規定された外部チャネルに沿って挿入され得る。

【０１０１】

オーバーチューブ６８２はまた、屈曲領域６９４または遠位端６９６よりも比較的硬い近位部分を有するように作製され得る。また、オーバーチューブ６８２は、使用の間、デバイスの構造的剛性を維持するのに十分な構造のために使用される材料の型に依存する、壁の厚みを有し得る。例えば、壁の厚みは、約０．８０ｍｍ（０．０３２インチ）～６．

３５ｍｍ（０．２５０インチ）の範囲で使用され得る。

【０１０２】

好ましくは、別個の駆動管６８８は、オーバーチューブモジュール６９２を通って、オーバーチューブ６８２の管腔６８４に挿入される。好ましくは、駆動管６８８は、オーバーチューブ６８２の内径よりも小さい外径を有する管状部材である。駆動管６８８は、オーバーチューブ６８２と同じ材料もしくは類似の材料、あるいは上記の任意の他の材料から作製され得る。好ましくは、駆動管６８８がオーバーチューブ６８２内で自由に調節可能あるように（すなわち、オーバーチューブ６８２内で、長軸方向におよび／または回転性に自由に移動可能である）、管６８２と管６８８の間の間隙は十分に存在する。駆動管６８８は、近位に配置された挿入ポート６８６から管６８８の遠位端まで、管６８８を通って規定された管腔を有するように作製される。オーバーチューブ６８２を通る全体的に押されることから駆動管６８８を保護するために、駆動管ストップ６９０は、管６８８の近位端に局在され得る。ストップ６９０は、任意の突出物（例えば、伸長した直径のディスク）であり得、これは、オーバーチューブ６８２内での駆動管６８８のさらなる前進を防ぐように、オーバーチューブモジュール６９２に接触する。ストップ６９０は、管６８８に類似の材料から作製され得るか、あるいは生体適合性金属材料（例えば、ステンレス鋼、プラチナなど）から作製され得、そして駆動管６８８に付着され得る。

【０１０３】

オーバーチューブアセンブリ６８０の遠位端６９６の詳細なアセンブリ図は、明確さのために部分的に駆動管６８２の壁を取り除いた状態で図４１に示される。示されるように、オーバーチューブ６８２は、管腔６８４内に挿入され、そしてオーバーチューブ６８２の遠位端に向って延びる駆動管６８８を有し得る。内視鏡７１０（好ましくは、光学的な視覚能力（例えば、光ファイバーを通して）を有する、任意の従来の内視鏡デバイスを備え得る）は、挿入ポート６８６を通る近位端で、駆動管６８８に挿入され得る。内視鏡７１０は、目的の組織領域を試験および／または同定するために、オーバーチューブ６８２の遠位端６９６を越えて伸長するようにオーバーチューブ６８２と駆動管６８８の両方を通って、遠位に進み得る。

【０１０４】

好ましくは、留め具７１４はまた、オーバーチューブ６８２の遠位端６９６の近くまたは遠位端６９６内の管腔６８４内に配置される。好ましくは、留め具７１４は、駆動管６８８の遠位に配置され、そして駆動管６８８の留め具係合領域７１２との係合のための、近位端７１６を有するように構成され得る。留め具７１４は遠位に進むので、組織を貫通するためのテーパー状の遠位端７１８を有するようにさらに構成され得る。示されるように、留め具７１４は、少なくとも２つの回転を有するらせん（ｓｐｉｒａｌ）またはらせん（ｈｅｌｉｃａｌ）形状に構成され得、そして内視鏡７１０は、妨害されずにそこを通ることが可能なほどに十分大きい内径を形成するように構成され得る。身体へのオーバーチューブ６８２の前進の間、または内視鏡７１０を用いた試験の間、留め具７１４は、管腔６８４の内壁に対するデバイスの一時的な装着によって、管腔６８４内に維持され得る。しかし、好ましくは、留め具７１４は、近位端７１６を介して領域７１２に、留め具７１４が組織内に展開するまで装着され得る。近位端７１６は、従来の機械的係合（例えば、摩擦ばめまたは領域７１２内に配置された移動止め）、あるいは電気的に作動する結合または接続（例えば、電気腐食（ｅｌｅｃｔｒｉｃａｌｌｙ－ｅｒｏｄａｂｌｅ）結合）を介して、領域７１２に一時的に接続され得る。

【０１０５】

一旦、留め具７１４が組織に展開されると、接続される留め具７１４を有する駆動管６８８は、管腔６８４を通って遠位に進み得、次いで駆動管６８８は、近位で作動される回転力を介して、回転され得る。回転力は、手動または動力化アセンブリ（示さず）を用いる自動化のいずれかで移動され得る。駆動管６８８は、駆動管の長軸の周りを回転し、留め具７１４はまた、スクリューに似た様式で組織を固定する間、目的の組織領域に回転し、そして前進する。

【０１０６】
留め具７１４（好ましくは、らせん（ｈｅｌｉｃａｌ）およびらせん（ｓｐｉｒａｌ）の形態である）は、必要に応じて、テーパリング幅または直径を有し得る。留め具７１４の最初の数回の回転またはコイルは、残りのテーパリングコイルと同じ直径か、またはより小さな直径を有し得；これは、遠位貫通末端７１８が組織に係合可能にし得、そしてまた、留め具７１４が組織を通って所望の方向に前進されることを可能にし得る。好ましくは、留め具７１４は、組織に送達される間、オーバーチューブ６８２と平行を維持する（すなわち、留め具７１４によって規定される長軸方向は、好ましくは、オーバーチューブ６８２によって規定される長軸方向に、平行または平行に近い）。さらに、最初の数回の回転またはコイルの外径は、同じ直径であるか、あるいはわずかに短く、オーバーチューブ６８２の内径であり得る。これはさらに、留め具７１４が、組織に係合する前に適切な方向で管腔６８４を通って前進されることを可能にし得る。
【０１０７】
留め具７１４は、（例えば、本明細書中に記載されるポリマーまたは超弾性合金または金属（例えば、ステンレス鋼、プラチナ、チタンなど）のような）生体吸収性材料または生体適合性材料から作製され得、そして一旦、組織に係合すると、留め具７１４が退行することを阻げるのを補助するためにその長さに沿って突き出された棘またはウィスカー様フィラメントで一体的に形成され得る。留め具７１４は、上記のネジ２８９と同一の留め具または類似の留め具であり得る。これはまた、Ｙｏｏｎに対する米国特許第５，３３０，５０３号（これは、上記に援用されている）に示されそして記載される、らせん状の縫合針または留め具に類似し得る。
【０１０８】
図４２Ａは、挿入ポート６８６内に挿入される内視鏡７１０を備えるオーバーチューブアセンブリ６８０の近位アセンブリの詳細な等角図を示す。内視鏡７１０のシャフトは、駆動管ストップ６９０に配置される挿入ポート６８６を通って内視鏡ハンドル７２０まで、アセンブリ６８０内にほぼ完全に挿入されて見える。内視鏡７１０は、医師または外科医によって、アセンブリ６８０内に選択的に前進および後退され得るか、他のツールもしくはデバイスの挿入を可能にするための手順の間、挿入ポート６８６から完全に後退され得る。
【０１０９】
流体ポート７２２はまた、オーバーチューブモジュール６９２からの伸長するように見られ、この流体ポート７２２は、オーバーチューブアセンブリ６８０の一部分に含まれ得る。流体ポート７２２は、オーバーチューブ６８２内に規定される作動管腔６８４と流体連絡しており、そして管腔６８４内を減圧して負圧を提供し得るポンプに、例えば、ホースを通して流体連絡され得る。単一の流体ポート７２２が示されているが、任意の数のポートが使用され得る。複数のポートが利用される場合、各ポートは、同じポンプまたは異なるポンプに流体的に接続され得る。さらに、流体ポート７２２および他の任意の流体ポートはまた、使用される場合、平行または代替的に切り替わるかのいずれかで、正の圧力ポンプに流体的に接続され得る。あるいは、同一のポンプは、負および正の圧力の両方を提供するように使用され得る。正圧のポンプはまた、例えば、治療剤、生理食塩水または、とりわけ身体内の領域に吹き込むための窒素のようなガスの送達のために、管腔６８４に流体ポート７２２を通って流体を送達するための、適切な圧力を提供するために使用され得る。
【０１１０】
任意の数のマーカー７４４は、オーバーチューブアセンブリ６８０上（例えば、図４２Ａに示すように、オーバーチューブモジュール６９２上）に配置され得る。マーカー７４４は、ウインドウ７００の周囲位置に対応してモジュール６９２上に配置され得、従って、患者にウインドウ７００を整列されるためのガイドとして使用され得る。オーバーチューブ６８２は、患者に配置した目印にマーカー７４４を整列（例えば、患者の鼻への整列）させるために、身体の外側から操作および回転され得る。この様式において、オーバー

チューブ６８２のウインドウ７００は、患者内の直接的可視化によってウインドウ７００を整列させる必要性を伴わず、外部操作を通して患者に、望ましく位置付けされ得る。

【０１１１】

駆動管６８８はオーバーチューブ６８２に関連して、そしてまた内視鏡７１０に関連して選択的に前進および退行され得るので、流体密着シール（ｆｌｕｉｄ－ｔｉｇｈｔ　ｓｅａｌ）は、好ましくは、オーバーチューブモジュール６９２と駆動管６８８との間に維持される。この流体密着シールは、好ましくは、流体ポート７２２を通って管腔６８４内に圧力（正または負の圧力）を維持するために持続され、そしてより具体的には、図４２Ｂ（図４２Ａのアセンブリの断面プロフィールを示す）において見られるように、駆動管６８８の外表面およびオーバーチューブ６８２の内表面との間に作製される、連絡管腔７２８内に維持される。これは、任意の数の従来のシール方法によって達成され得る。例えば、オーバーチューブモジュール６９２は、図４２Ｂにまた見られるように、２つの間のシールを維持するために、駆動管６８８の外表面に対してガスケット７２６され得る。あるいは、例えば、シールゲル、鉄流体（ｆｅｒｒｏｆｌｕｉｄｉｃ）シールなどを用いる他の型のシールが利用され得る。流体密着シールを維持することに加えて、ガード７２４はまた、アセンブリ６８０が挿入される、組織領域に構造的強度を提供するために、アセンブリ６８０中に備えられ得、そしてまた、挟まれることまたはつぶれることからオーバーチューブ６８２を守る。例えば、アセンブリ６８０が患者の食道内に経口で挿入された場合、ガード７２４は、患者の口腔に挿入され、そして患者がオーバーチューブ６８２を噛み切ることを防ぐためのバイティングガードとして使用され得る。また、ガード７２４はまた、患者の口腔を通るオーバーチューブ６８２の滑らかな経路を確実にする。

【０１１２】

図４３は、患者７３０内で使用されるアセンブリ６８０の一例の模式図を示す。示されるように、アセンブリ６８０は、患者７３０の口７３２を通して経口的に挿入され得、そして遠位末端６９６が、食道胃移行部７３８を超えて胃７３６へと進行するまで、食道７３４内を進められ得る。一旦胃７３６に入ると、遠位末端６９６は、このデバイスが所望の場所に位置づけられるまで、可屈曲性領域６９４の周りで、医師または外科医によって積極的にかまたは受動的に位置づけられ得る。次いで、ポンプ７４２（これは、好ましくは、流体チューブ７４０を介してオーバーチューブ６８２内の連絡管腔７２８と流体連絡している）は、ウインドウ７００内に同定した組織の部分を引き込むために、オーバーチューブ６８２内に減圧を生じるように起動され得る。約１５～２０インチ－Ｈｇの減圧力が利用され得るが、減圧圧力の量は、ウインドウ７００のサイズおよびオーバーチューブ６８２内に引き込まれる組織の量に依存して変化し得る。上記のように、ポンプ７４２はまた、陽圧ポンプとして使用され得、この陽圧ポンプは、次いで、胃７３６内への分散のために、チューブ７４０およびオーバーチューブ６８２を通って治療剤、流体または気体を送達するために使用され得る。

【０１１３】

図４４は、一旦減圧が作業管腔６８４内に生じた、胃７３６の胃管腔７６４内のオーバーチューブ６８２の端断面図を示す。示されるように、オーバーチューブ６８２は、胃７３６のより小さい方の湾曲７５０に関して隣接するように位置づけられ得るが；オーバーチューブ６８２は、代替的には、所望の処置および患者に対する効果に依存して、より大きい方の湾曲７６０またはこれらの間の任意の場所に対してより近く位置づけられ得る。例えば、オーバーチューブ６８２は、好ましくは、胃組織の壁に接近する前に小さい方の湾曲７５０に対してより近く位置づけられ、その結果、改変された管腔は、食道７３４から胃７３６の幽門括約筋へと直接通じるオーバーチューブアセンブリ６８０によって作製され得る。あるいは、オーバーチューブ６８２は、ＧＥＲＤの処置のために、大きい方の湾曲７６０に対してより近く位置づけられ得る。見出されるように、オーバーチューブ６８２は胃の内層を必要とし得、そして胃７３６が陥入した場所を示し得る胃７３６の外側表面内にひだ７６２を創出しながら、胃組織のいくつかの層（すなわち、粘膜層７５４、筋肉層７５６および漿膜層７５８）を、ウインドウ７００を介して管腔６８４引き込み得

る。胃７３６の全ての層が陥入される必要はないが、少なくとも２つの層（より好ましくは全ての層）が好ましくは引き込まれ、その結果、胃７３６の壁に接近するために適切な組織６８４が管腔６８４内に存在する。陥入した組織７５２が管腔６８４内に引き込まれ、その結果、（以下にさらに記載されるような）留め具が、陥入した組織７５２の両方の領域またはいくつかの領域を掴んで、組織に接近し得るかまたは組織を維持し得るまで、減圧は、好ましくは維持される。

【０１１４】

図４５は、明確さのために胃およびオーバーチューブが部分的に除去された、胃７３６内のオーバーチューブ６８２の模式図を示す。示されるように、オーバーチューブ６８２は、上記のように挿入され得る。一旦、胃の管腔７６４内に所望のように位置づけられると、減圧が、オーバーチューブ６８２内の作業管腔６８４内に発生され得、そして組織７５２は、示されるように、ウインドウ７００を介して管腔６８４内に陥入され得る。一旦、陥入した組織７５２がオーバーチューブ６８２内に適切に引き込まれると、本明細書中に記載されるような、任意の数の可撓性内視鏡ステープリングデバイスが、吸引された組織を一緒に維持するために使用され得る。

【０１１５】

あるいは、留め具７１４は、駆動チューブ６８８（これは、引き込まれたように示されている）を使用してこの留め具を回転させながら遠位へと進み得る。留め具７１４が回転して進むにつれて、その鋭い遠位先端７１８は、留め具７１４が組織７５２中に完全に進むまで、陥入した組織７５２へと、そしてこの陥入した組織の周りで、交互のらせん（ｈｅｌｉｃａｌまたはｓｐｉｒａｌ）パターンで曲がり得る。留め具７１４は、内側に偏って構成され得、その結果、一旦留め具７１４が組織７５２内に配置されると、留め具７１４のコイルは内側に傾き、その結果、留め具７１４の直径が減少し、そして止め具７１４が伸びる。単一の留め具７１４は、胃７３６内の組織７５２の同格の壁を結合するために使用され得、この場合、留め具７１４は、好ましくは、組織を結合するに十分長い、伸長した留め具である。あるいは、複数の留め具７１４が互いに締められて、連続的な固定線を形成し得る。この場合オーバーチューブ６８２は、胃７３６内の遠位位置まで進められ得、そしてこの組織壁の一部は、上記のように締められ得る。次いで、オーバーチューブ６８２は、胃の管腔７６４内の短い距離を近位に向けて引かれ得、そして再び位置づけられ得る。

【０１１６】

胃の管腔７６４内のオーバーチューブ６８２の位置を維持しながら、駆動チューブ６８８は、オーバーチューブ管腔６８４から引き込まれ得、そして別の留め具７１４がオーバーチューブ６８２内に挿入され得、そして組織壁の別の部分を締めるために遠位にむけて進められ得る。このプロセスは、組織の所望の長さまたは位置が締められるまで、必要に応じて繰り返され得る。駆動チューブについての代替的構成は、以下にさらに詳細に記載されるように、組織を一緒に締めながら、接近した組織を互いに維持するためのクランピングデバイスを含み得る。

【０１１７】

生分解性プラグ（例えば、上記のプラグ２９２）は、患者に挿入される前に、必要に応じて、上記と同様の様式でまた、オーバーチューブ６８２の遠位末端中に配置され得、そして好ましくは、生体適合性の生分解性材料（例えば、生分解性ポリマー（例えば、ポリラクチド、ポリグリコリドおよびこれらのコポリマー））から作製される。このプラグは、代替的に、非生分解性材料から作製され得、そしてこの手順の後に、単に通過し得る。このプラグは、締め手順の間に、ウインドウ７００を介した減圧シールを維持する際に補助し得る。

【０１１８】

図４６Ａおよび図４６Ｂは、オーバーチューブ６８２の遠位端６９６の１つのバリエーションの詳細な等角図および端面図を示す。図４６Ａに示されるように、ウインドウ７００は、また上記されるように、スロットを形成され得る。図４６Ｂは、端面図を示し、嵌

入された組織７５２は、管腔６８４中に突出する。組織７５２の並べられた部分は、組織７５２の一部が、接触領域７７０で互い接触するまで、真空力によってオーバーチューブ６８２へと引き出され得る。

【０１１９】

オーバーチューブの遠位端を構成する別のバリエーションは、図４７Ａおよび図４７Ｂに示される。図４７Ａに示されるように、オーバーチューブのオフセットバリエーション７８０の等角図は、上記されるように、オーバーチューブ７８０の長さに沿って遠位端の近くまたは遠位端に規定された並べられたウインドウ７８２、７８２’を有し得る。しかし、オーバーチューブ７８０内の作動管腔は、オーバーチューブ内に形成される分離壁７８６を有し得、この分離壁７８６は、直径方向に伸長し、２つの分離された管腔７８４、７８４’を形成する。分離壁７８６は、好ましくはオーバーチューブ７８０の遠位端部分内に形成され、そしてウインドウ７８２、７８２’と同じ長さであり得る。あるいは、壁７８６は、オーバーチューブ７８０の長さ全体にわたって伸長し得る。各分離された管腔７８４、７８４’は、それぞれウインドウ７８２、７８２’の方に通じる。図４７Ｂに示されるように、組織７８８、７８８’の並べられた壁は、分離壁７８６の間で互いに重なり合うまで、それぞれの管腔７８４、７８４’に引き出され得る。組織７８８、７８８’の並べられた壁を締めるそして／または近付けるために、内視鏡または可撓性の留め具デバイスは、互いに組織を締めるために使用され得る。あるいは、長手軸方向に形成されたチャネル７８９は、分離壁７８６がオーバーチューブ７８０の壁に結合する場所の近くの壁７８６内に必要に応じて規定され得る。上記のようならせん（ｈｅｌｉｃａｌｌｙ）またはらせん（ｓｐｉｒａｌｌｙ）に形成された留め具は、次いで、同様にこのバリエーションで使用され得る。このバリエーション７８０は、作動管腔内に配置された分離内視鏡を使用してもよいし、使用しなくてもよい。

【０１２０】

図４８Ａは、胃の管腔７６４内に挿入されたオーバーチューブ７８０の等角図（胃７３６およびオーバーチューブ７８０の両方の壁を明瞭さのために部分的に省略する）を示す。示されるように、嵌入され、そして重なり合った胃の内壁７８８、７８８’は、第１および第２の管腔７８４、７８４’内に見られ得る（分離壁７８６は、明瞭さのみのために省略される）。重なった組織７８８、７８８’は、互いに関して維持されるので、留め具アセンブリ８０６は、近くの組織が配置される場所にオーバーチューブ７８０内を進まされ得る。留め具アセンブリ８０６は、上記のような留め具デバイスまたは内視鏡のステープリングアセンブリの任意の１つであり得る。示された例は、ピボット８１２の周りに旋回可能に結合された留め具アンビル８１０を有するシャフト８０８を備える。留め具アセンブリ８０６は、アンビル８１０と留め具８１４との間の組織７８８、７８８’をクランプするためにその近位端から操作され得る。上記のように、留め具８１４は、本明細書中に記載されるような止め金、リベットまたは他の機械的な留め具の形態であり得、これらはシャフト８０８内に収納され得る。互いに組織を固定するために、留め具アセンブリ８０６は、重なり合う組織７８８、７８８’上にクランプされ得、固定ゾーンまたは固定領域８１６を作製する。図４８Ｂは、組織７８８、７８８’および留め具アセンブリ８０６を示し、この組織７８８、７８８’は、固定領域８１６にわたって一緒に結合しており、そしてこの留め具アセンブリ８０６は、オーバーチューブ７８０から取り除かれている。

【０１２１】

図４９Ａ～図５０Ｂは、オーバーチューブの遠位端を構成するための別のバリエーションを示す。図４９Ａは、いくつかの交互性のウインドウを有するオーバーチューブ７９０の等角図を示す。オーバーチューブ７９０の並んだ側面上で、第１のチャネル７９２および第２のチャネル７９２’は、オーバーチューブ７９０の遠位端に沿って長手軸方向に伸長することが規定され得る。第１のチャネル７９２に沿って、多数のウインドウ７９４は、好ましくは互いから均一な間隔が空けられ、第１のチャネル７９２が全体に延びることが規定される。並べられた側面上で、第２のチャネル７９２’は、また互いから均一な間隔が空けられた多数のウインドウ７９４’を規定し得る。ウインドウ７９４および７９４

’は、同様に形付けられるが、重なる様式で、組織が管腔７９６内に引き出されることを可能にするために、並べられたウインドウで交替する。図４９Ｂは、明瞭さのために半分の壁が省略された図４９Ａからのオーバーチューブ７９０の等角図を示す。図５０Ａは、オーバーチューブ７９０および第１のチャネル７９２の側面図を示すが、図５０Ｂは、オーバーチューブ７９０および第２のチャネル７９２’の他の側面の側面図を示す。チャネル７９２、７９２’のどちらかのウインドウの数は、限定されることを意図しないないが、任意の数の交互するウインドウが所望の適用および結果に起因してオーバーチューブ７９０内に取り込まれ得る。

【０１２２】

図５１は、組織の内への嵌入を示す図４９Ａ～図５０Ｂのオーバーチューブ７９０の断面側面図を示す。示されるように、嵌入した組織８００、８００’は、各第１および第２のウインドウ７９４、７９４’によって管腔７９６に引き出され得る。一旦、内側に引き出されると、重なり合う組織８００、８００’は、ドライブチューブを使用して、上記のようにらせん留め具７１４を使用して互いに締められ得る。あるいは、そして示されるように、留め具８０２（テーパー状のまたは鋭い遠位の先端部８０４を各々好ましくは有する）は、それらを一緒に締めるためにオーバーチューブ７９０の近位端から嵌入した組織８００、８００’の各隣接する領域へと遠位に駆動され得る。一旦締められると、オーバーチューブ７９０は、次いで単純にオーバーチューブ７９０を引っ込めることによって、領域から取り除かれ得るが、第１および第２のチャネル７９２、７９２’を通って締められた組織をうまく扱う。２つの留め具８０２が示されるが、多数の留め具は、所望の結果に起因して使用され得る。さらに、留め具が組織から後退または移動することを防止するために、一旦留め具が組織内に配置されると、棘状部（ｂａｒｂ）またはウィスカー様フィラメントが、その長さにそって形成されて、突出し得、そして組織と共に係合し得る。

【０１２３】

上で議論された装置および使用の方法の適用は、身体の領域に限定されず、多数のさらなる処置適用を含み得る。他の処置部位は、生物本体の周りの身体の面積または領域を含み得る。本発明を実行するための上記のアセンブリおよび方法の改変ならびに、当業者に明らかな本発明の局面のバリエーションは、特許請求の範囲内であることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【０１２４】

【図１Ａ】図１Ａは、内部表層から創出されたより小さい嚢を有する改変された胃の例を示す。

【図１Ｂ】図１Ｂは、図１Ａの断面の部分的上方図を示す。

【図２】図２は、胃の内部表面を作製するためのマーキングデバイスまたはブジーに対するバリエーションを示す。

【図３Ａ】図３Ａは、胃の中に挿入されたマーキングデバイスの位置づけに対するバリエーションを示す。

【図３Ｂ】図３Ｂは、マーキングデバイスの周りに収縮した胃の、図３Ａ由来の断面図を示す。

【図３Ｃ】図３Ｃは、得られたマークを有する、注入された胃の、図３Ｂ由来の断面図を示す。

【図４Ａ】図４Ａは、アンカーが取り付けられた胃のより小さい湾曲の内部の図を示す。

【図４Ｂ】図４Ｂは、アンカーが取り付けられた、図４Ａ由来の断面図を示す。

【図５Ａ】図５Ａは、留めデバイスに対するクリンピングバリエーションの側面図を示す。

【図５Ｂ】図５Ｂは、図５Ａ由来のいくつかの連結されたクリンピングデバイスの上方図を示す。

【図５Ｃ】図５Ｃは、図５Ａ由来のいくつかの連結されたクリンピングデバイスの側面図を示す。

【図６Ａ】図６Ａは、留めデバイスに対するジップタイ（ｚｉｐ－ｔｉｅ）バリエーショ

ンまたはラチェットバリエーションの模式図を示す。
【図６Ｂ】図６Ｂは、胃壁に取り付けられた、図６Ａのデバイスの上方図を示す。
【図６Ｃ】図６Ｃは、留めデバイスに対する、別の二重ジップタイバリエーションの上方図を示す。
【図６Ｄ】図６Ｄは、留め具が締められた、図６Ｂの胃の上方図を示す。
【図６Ｅ】図６Ｅは、留めデバイスに対する別の垂直ジップタイバリエーションの上方図を示す。
【図７Ａ】図７Ａは、胃壁に取り付けられる伸長可能な二重フックデバイスの上方図を示す。
【図７Ｂ】図７Ｂは、胃壁に取り付けられる伸長可能な二重フックデバイスの上方図を示す。
【図７Ｃ】図７Ｃは、クリンピングバリエーションによってロックされた、図７Ａのデバイスを示す。
【図８Ａ】図８Ａは、留めステープルによって維持された、改変された胃の上方図を示す。
【図８Ｂ】図８Ｂは、留めステープルによって維持された、改変された胃の上方図を示す。
【図９Ａ】図９Ａは、内視鏡ステープリングデバイスに対するバリエーションの等尺図を示す。
【図９Ｂ】図９Ｂは、内視鏡ステープリングデバイスに対するバリエーションの等尺図を示す。
【図１０】図１０は、ボックスステープリングデバイスに対するバリエーションの等尺図を示す。
【図１１Ａ】図１１Ａは、別のステープリングデバイスバリエーションの組み立て図を示す。
【図１１Ｂ】図１１Ｂは、図１１Ａのデバイスの側面図を示す。
【図１２Ａ】図１２Ａは、ステープリングデバイスの三日月形バリエーションの等尺図を示す。
【図１２Ｂ】図１２Ｂは、ステープル展開を示す、図１２Ａのデバイスの端図を示す。
【図１２Ｃ】図１２Ｃは、引き続いてステープルを展開する移動ウェッジを有する、図１２Ａのデバイスの内部側面図を示す。
【図１３】図１３は、ステープリングデバイス配置の一例を伴う、胃の内面図を示す。
【図１４】図１４は、ＧＥＲＤの処置のために使用され得る改変ステープリングデバイスの一例を伴う、胃の内面図を示す。
【図１５Ａ】図１５Ａは、接近デバイスに対するバリエーションの組み立て図を示す。
【図１５Ｂ】図１５Ｂは、図１５Ａのデバイスを使用して、胃内部の層および締付け部を陥入するプロセスを示す。
【図１５Ｃ】図１５Ｃは、図１５Ａのデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。
【図１５Ｄ】図１５Ｄは、図１５Ａのデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。
【図１５Ｅ】図１５Ｅは、図１５Ａのデバイスの別のバリエーションのアセンブリ図を示し、ここで、このクリップは、ネジと置換され得る。
【図１５Ｆ】図１５Ｆは、図１５Ｅのデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。
【図１５Ｇ】図１５Ｇは、図１５Ｅのデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。
【図１５Ｈ】図１５Ｈは、図１５Ｅのデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。
【図１６Ａ】図１６Ａは、回転デバイスバリエーションによって作製された、改変された

胃の例を示す。
【図１６Ｂ】図１６Ｂは、図１６Ａの胃の上断面図を示し、ここで、改変された管腔は、胃の内部層をそれ自体で回転させることによって、作製され得る。
【図１６Ｃ】図１６Ｃは、図１６Ａの胃の代替の上断面図を示し、ここで、改変された管腔は、胃の内部層の整列部分をそれ自体で回転させることによって、作製され得る。
【図１７Ａ】図１７Ａは、真空チューブバリエーションの等尺図を示す。
【図１７Ｂ】図１７Ｂは、真空チューブバリエーションの断面図を示す。
【図１８Ａ】図１８Ａは、カウンター回転真空チューブバリエーションの等尺図を示す。
【図１８Ｂ】図１８Ｂは、カウンター回転真空チューブバリエーションの断面図を示す。
【図１９Ａ】図１９Ａは、装着点を有する真空チューブバリエーションの等尺図を示す。
【図１９Ｂ】図１９Ｂは、装着点を有する真空チューブバリエーションの断面図を示す。
【図２０Ａ】図２０Ａは、スプリットチューブバリエーションの等尺図を示す。
【図２０Ｂ】図２０Ｂは、スプリットチューブバリエーションの断面図を示す。
【図２１】図２１は、回転可能なデバイスバリエーションの胃内部での配置例を示す。
【図２２Ａ】図２２Ａは、図１９Ａおよび１９Ｂのデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。
【図２２Ｂ】図２２Ｂは、図１９Ａおよび１９Ｂのデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。
【図２３Ａ】図２３Ａは、図２０Ａおよび２０Ｂのデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。
【図２３Ｂ】図２３Ｂは、図２０Ａおよび２０Ｂのデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。
【図２３Ｃ】図２３Ｃは、図２０Ａおよび２０Ｂのデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。
【図２３Ｄ】図２３Ｄは、図２０Ａおよび２０Ｂのデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。
【図２４Ａ】図２４Ａは、二重の回転可能なチューブデバイスに関するバリエーションの等尺図を示す。
【図２４Ｂ】図２４Ｂは、図２４Ａのデバイスの端部図を示す。
【図２４Ｃ】図２４Ｃは、図２４Ａのデバイスの断面図を示す。
【図２５Ａ】図２５Ａは、胃内部での内視鏡真空デバイスに関するバリエーションを示す。
【図２５Ｂ】図２５Ｂは、図２５Ａのデバイスを使用する、胃の内部表面からの管腔作製物に関するバリエーションの端部図を示す。
【図２５Ｃ】図２５Ｃは、図２５Ａのデバイスを使用する、胃の内部表面からの管腔作製物に関するバリエーションの端部図を示す。
【図２６】図２６は、胃の容積減少デバイスに関するバリエーションの等尺図を示す。
【図２７Ａ】図２７Ａは、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図２６のデバイスを示す。
【図２７Ｂ】図２７Ｂは、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図２６のデバイスを示す。
【図２７Ｃ】図２７Ｃは、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図２６のデバイスを示す。
【図２７Ｄ】図２７Ｄは、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図２６のデバイスを示す。
【図２８】図２８は、把持デバイスおよび結合デバイスを利用する、胃の容積減少デバイスに関する別のバリエーションを示す。
【図２９Ａ】図２９Ａは、引張りローラーを利用して、ローラー間で組織を引き上げる、胃の容積減少デバイスのバリエーションに関する等尺図を示す。
【図２９Ｂ】図２９Ｂは、引張りローラーを利用して、ローラー間で組織を引き上げる、

胃の容積減少デバイスのバリエーションに関する等尺図を示す。
【図２９Ｃ】図２９Ｃは、ラチェットローラーを備えた図２９Ａおよび２９Ｂのデバイスの別のバリエーションを示す。
【図３０】図３０は、血管形成バルーンを備えた幽門形成デバイスに関する、バリエーションの等尺図を示す。
【図３１】図３１は、伸延可能なプローブを備えた幽門形成デバイスに関する、別のバリエーションの等尺図を示す。
【図３２Ａ】図３２Ａは、幽門形成手順に使用するための、括約筋切開刀アームに関するバリエーションを示す。
【図３２Ｂ】図３２Ｂは、幽門形成手順に使用するための、括約筋切開刀アームに関するバリエーションを示す。
【図３３】図３３は、図３１のデバイスについて可能な使用を示すために、より小さな湾曲の壁の遠位部分が除去された胃を示す。
【図３４Ａ】図３４Ａは、切断ノッチとステープルノッチとの組み合わせを有する、幽門形成デバイスに関する別のバリエーションの等尺図を示す。
【図３４Ｂ】図３４Ｂは、胃における可能な使用での図３４Ａのデバイスを示す。
【図３５】図３５は、ヒトの代表的かつ通常の胃腸系を示す。
【図３６】図３６は、好ましい吻合手順によって改変された胃腸系の例を示す。
【図３７】図３７は、吻合配置デバイスに関するバリエーションの等尺図を示す。
【図３８】図３８は、腸管の一部と胃の一部とを嵌合する、吻合アセンブリの断面図を示す。
【図３９】図３９は、腸管の２箇所の異なる部分を嵌合する、別の吻合アセンブリの断面図を示す。
【図４０Ａ】図４０Ａは、湾曲可能な遠位領域を有する、オーバーチューブアセンブリの等尺図を示す。
【図４０Ｂ】図４０Ｂは、このオーバーチューブアセンブリを介してまたはそれに沿って挿入され得る、任意の形状のマンドレルを示す。
【図４１】図４１は、オーバーチューブ内部に配置された留め具および駆動チューブを示す、オーバーチューブアセンブリの遠位端に関するバリエーションの遠位アセンブリ図を示す。
【図４２Ａ】図４２Ａは、オーバーチューブの近位アセンブリの詳細な等尺図を示す。
【図４２Ｂ】図４２Ｂは、図４２Ａのアセンブリの断面側面図を示す。
【図４３】図４３は、患者内で使用する、オーバーチューブアセンブリの一例の概略図を示す。
【図４４】図４４は、胃管腔内で使用する、オーバーチューブの端断面図を示す。
【図４５】図４５は、胃およびオーバーチューブの壁が明瞭のために部分的に除去された、胃内部のオーバーチューブの等尺図を示す。
【図４６Ａ】図４６Ａは、オーバーチューブ遠位端の一つのバリエーションの等尺図を示す。
【図４６Ｂ】図４６Ｂは、オーバーチューブ遠位端の一つのバリエーションの端部図を示す。
【図４７Ａ】図４７Ａは、オフセットウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの等尺図を示す。
【図４７Ｂ】図４７Ｂは、オフセットウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの端部図を示す。
【図４８Ａ】図４８Ａは、組織の固定前の、胃内部のオーバーチューブバリエーションの等尺図を示す。
【図４８Ｂ】図４８Ｂは、組織の固定後の、胃内部のオーバーチューブバリエーションの等尺図を示す。
【図４９Ａ】図４９Ａは、代替のウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリ

エーションの等尺図を示す。
【図４９Ｂ】図４９Ｂは、代替のウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの等尺図を示す。
【図５０Ａ】図５０Ａは、図４９Ａおよび図４９Ｂのオーバーチューブの側面図を示す。
【図５０Ｂ】図５０Ｂは、図４９Ａおよび図４９Ｂのオーバーチューブの側面図を示す。
【図５１】図５１は、図４９Ａおよび図４９Ｂのオーバーチューブの側断面図を示す。

【図１Ａ】

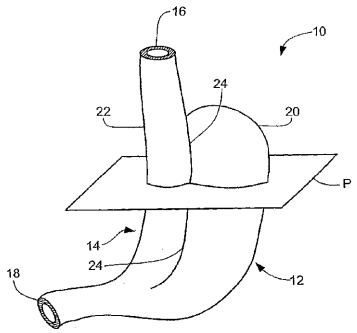

FIG. 1A

【図１Ｂ】

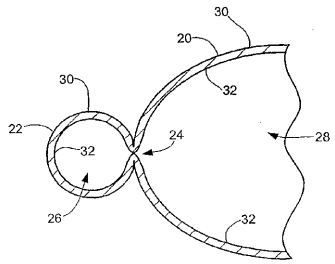

FIG. 1B

【図２】

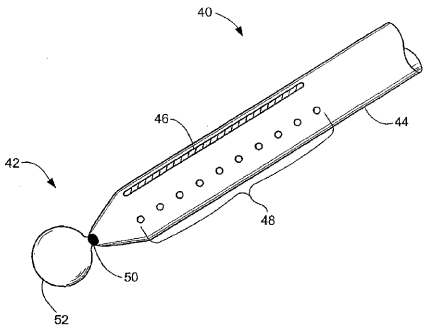

FIG. 2

【図３Ａ】

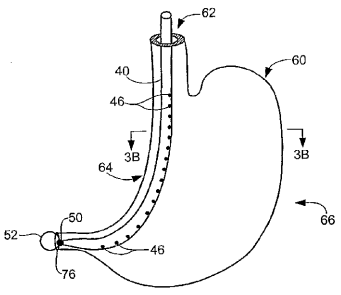

FIG. 3A

【図３Ｂ】

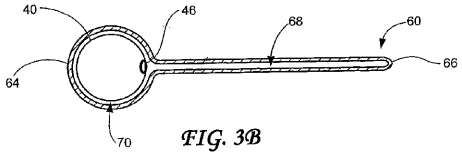

FIG. 3B

【図３Ｃ】

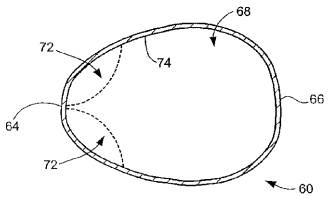

FIG. 3C

【図４Ａ】

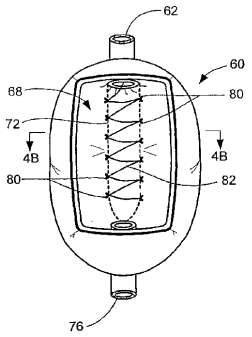

FIG. 4A

【図４Ｂ】

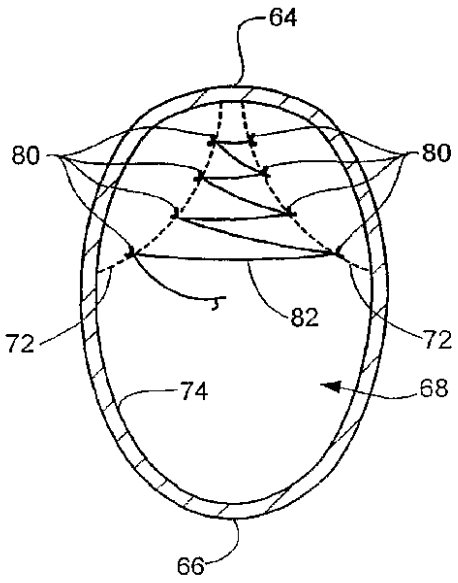

FIG. 4B

【図５Ａ】

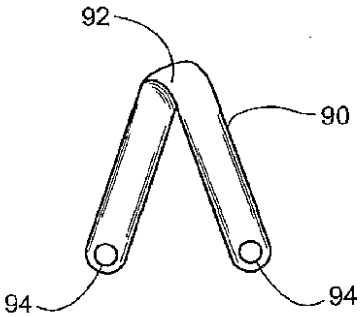

FIG. 5A

【図５Ｂ】

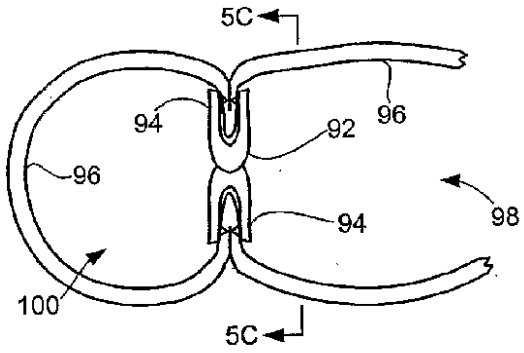

FIG. 5B

【図５Ｃ】

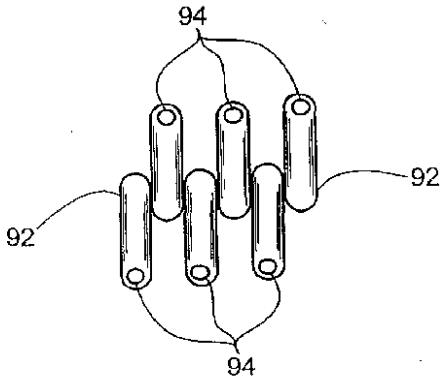

FIG. 5C

【図６Ａ】

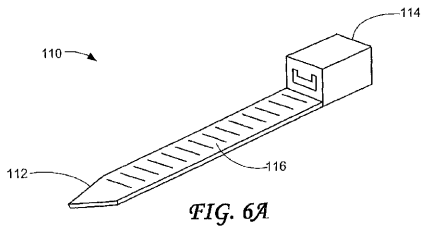

FIG. 6A

【図６Ｂ】

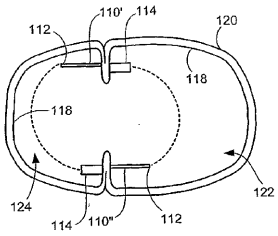

FIG. 6B

【図６Ｃ】

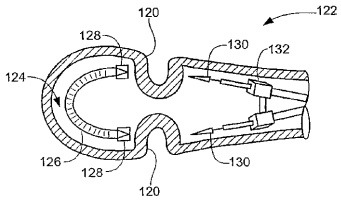

FIG. 6C

【図６Ｄ】

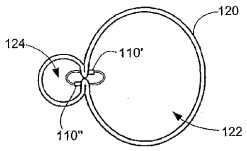

FIG. 6D

【図６Ｅ】

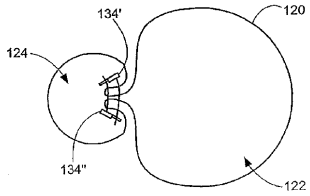

FIG. 6E

【図７Ａ】

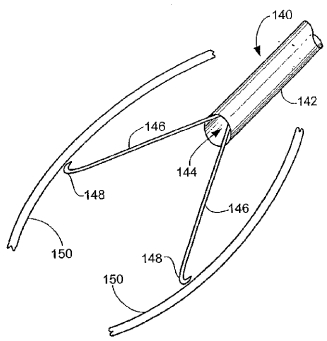

FIG. 7A

【図７Ｂ】

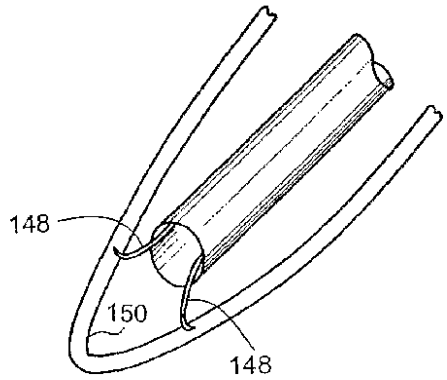

FIG. 7B

【図７Ｃ】

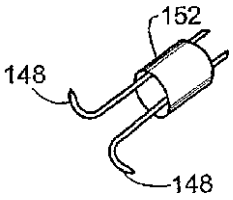

FIG. 7C

【図８Ａ】

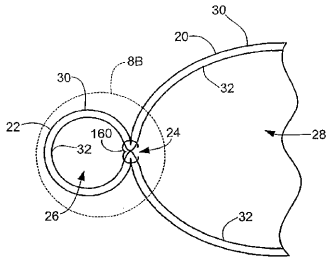

FIG. 8A

【図８Ｂ】

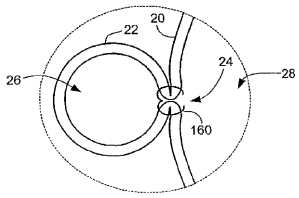

FIG. 8B

【図９Ｂ】

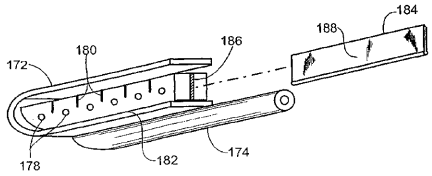

FIG. 9B

【図９Ａ】

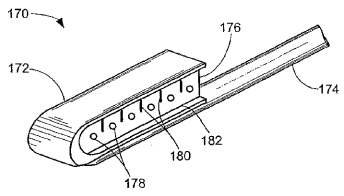

FIG. 9A

【図１０】

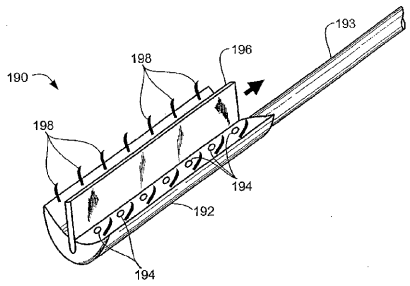

FIG. 10

【図１１Ａ】

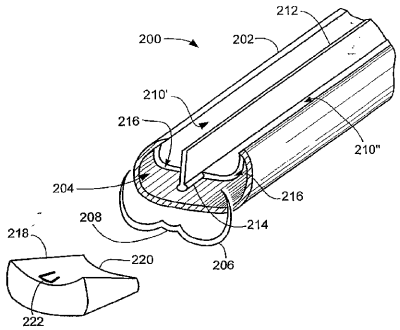

FIG. 11A

【図１１Ｂ】

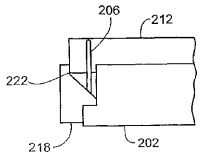

FIG. 11B

【図１２Ａ】

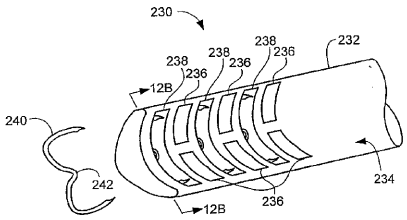

FIG. 12A

【図１２Ｂ】

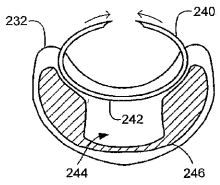

FIG. 12B

【図１２Ｃ】

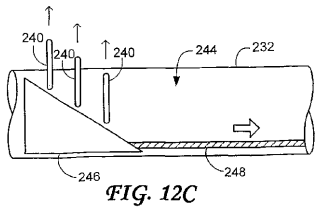

FIG. 12C

【図１３】

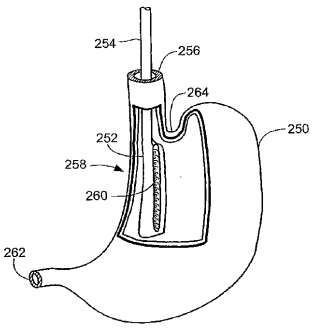

FIG. 13

【図１４】

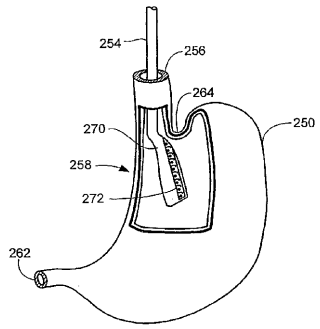

FIG. 14

【図１５Ａ】

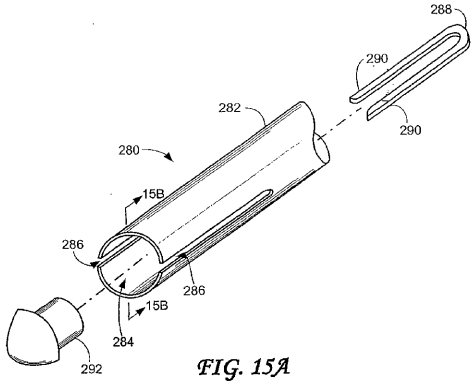

FIG. 15A

【図１５Ｂ】

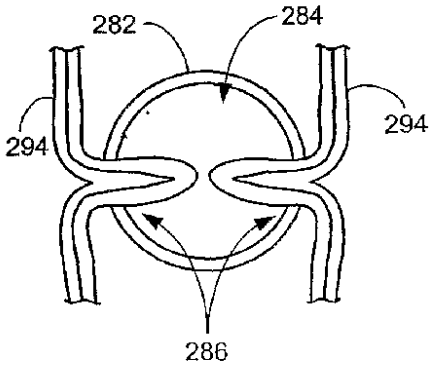

FIG. 15B

【図１５Ｃ】

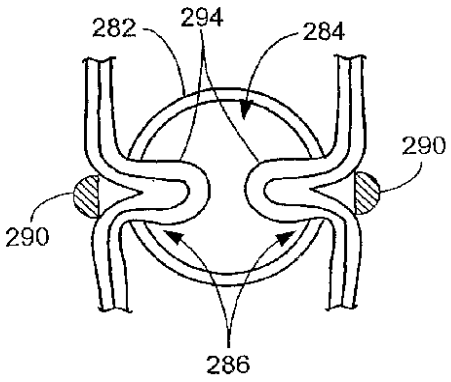

FIG. 15C

【図１５Ｄ】

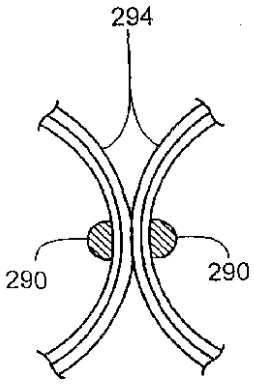

FIG. 15D

【図１５Ｅ】

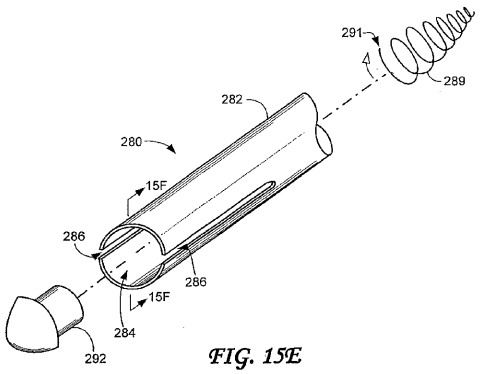

FIG. 15E

【図１５Ｆ】

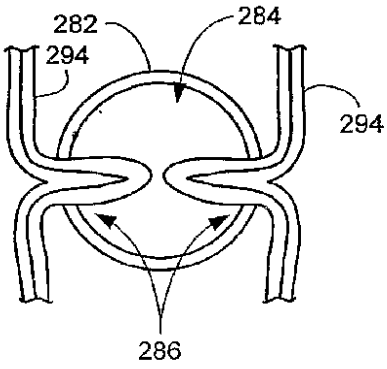

FIG. 15F

【図１５Ｇ】

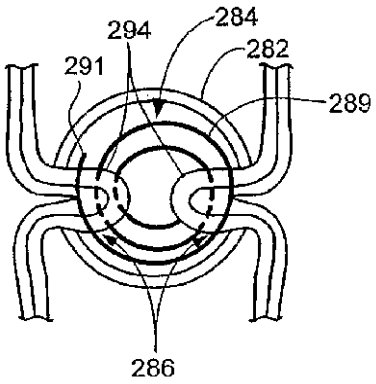

FIG. 15G

【図１５Ｈ】

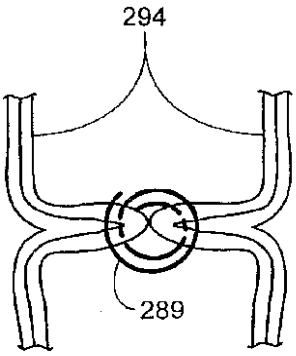

FIG. 15H

【図１６Ａ】

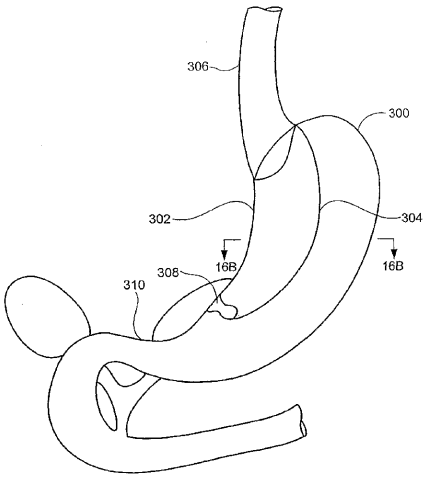

FIG. 16A

【図１６Ｂ】

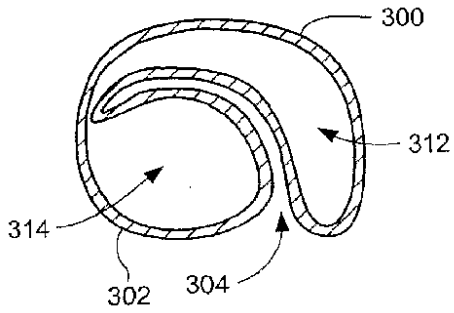

FIG. 16B

【図１６Ｃ】

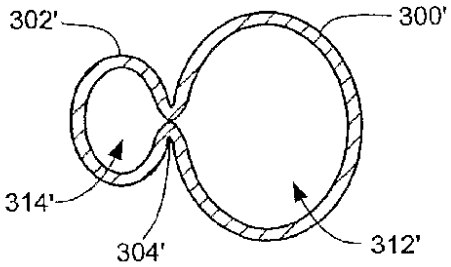

FIG. 16C

【図１７Ａ】

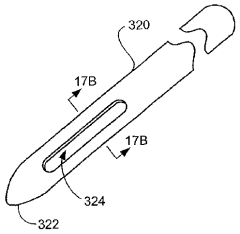

FIG. 17A

【図１７Ｂ】

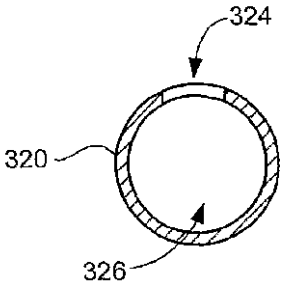

FIG. 17B

【図１８Ａ】

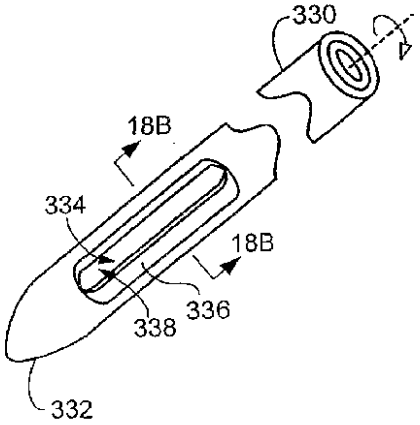

FIG. 18A

【図１８Ｂ】

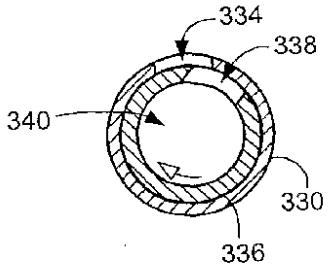

FIG. 18B

【図１９Ａ】

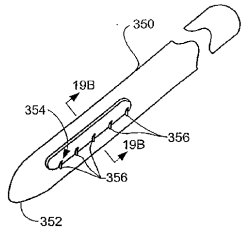

FIG. 19A

【図１９Ｂ】

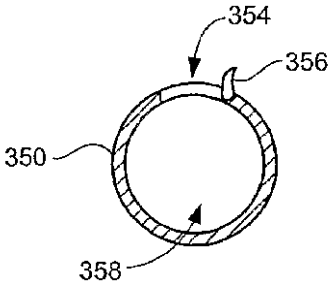

FIG. 19B

【図２０Ａ】

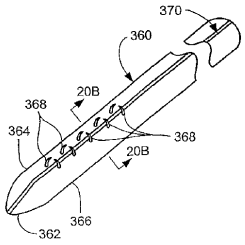

FIG. 20A

【図２０Ｂ】

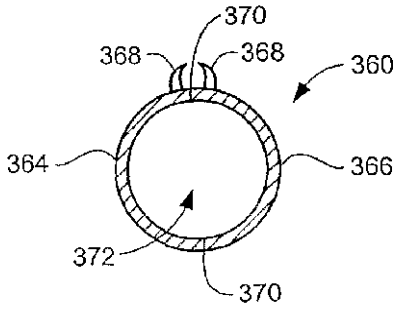

FIG. 20B

【図２１】

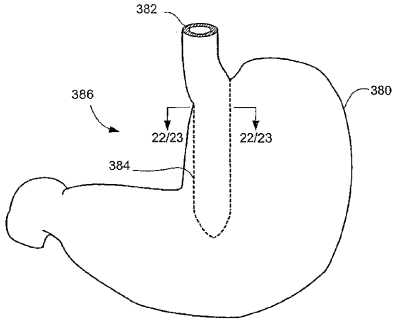

FIG. 21

【図２２Ａ】

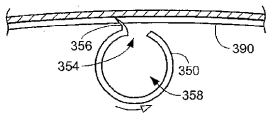

FIG. 22A

【図２２Ｂ】

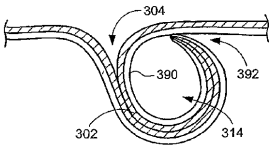

FIG. 22B

【図２３Ａ】

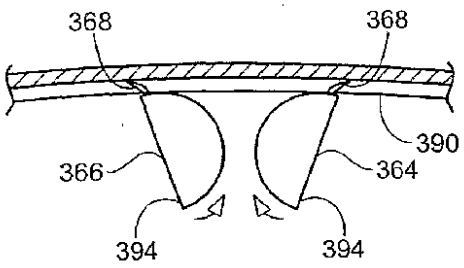

FIG. 23A

【図２３Ｂ】

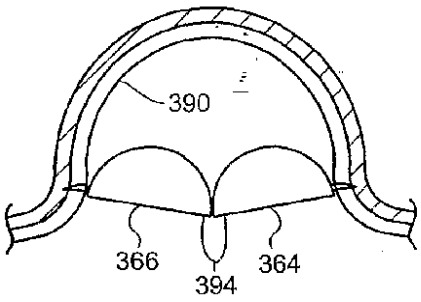

FIG. 23B

【図２３Ｃ】

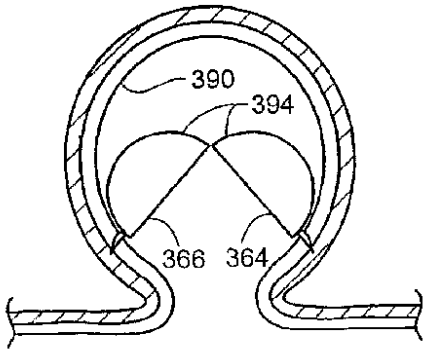

FIG. 23C

【図２３Ｄ】

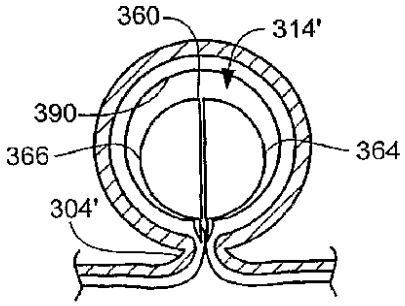

FIG. 23D

【図２４Ａ】

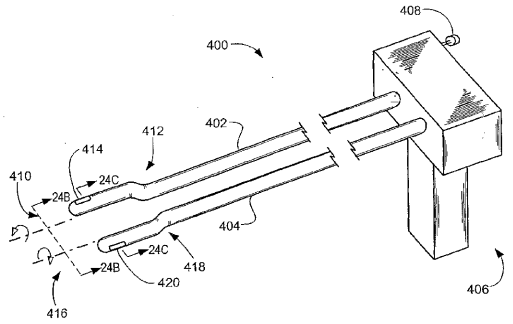

FIG. 24A

【図２４Ｂ】

FIG. 24B

【図２４Ｃ】

FIG. 24C

【図２５Ａ】

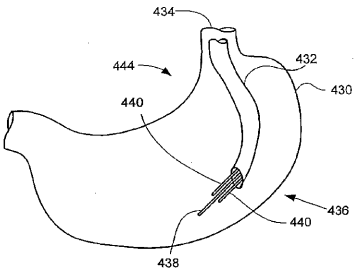

FIG. 25A

【図２５Ｂ】

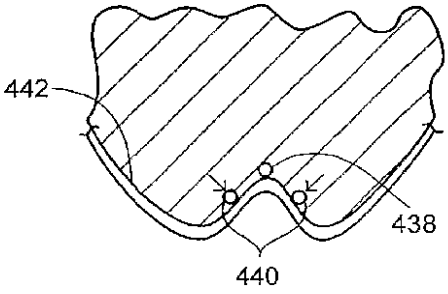

FIG. 25B

【図２５Ｃ】

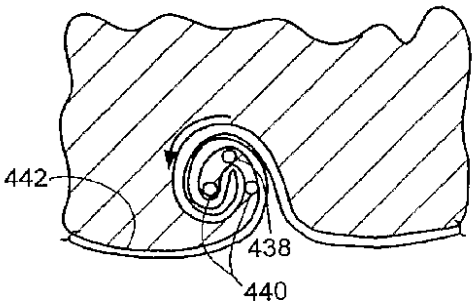

FIG. 25C

【図２６】

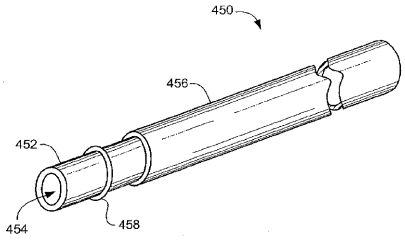

FIG. 26

【図２７Ａ】

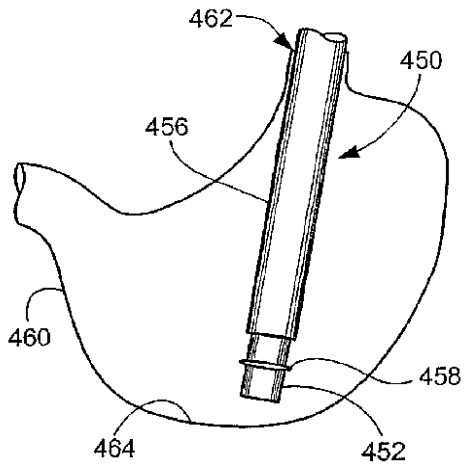

FIG. 27A

【図２７Ｂ】

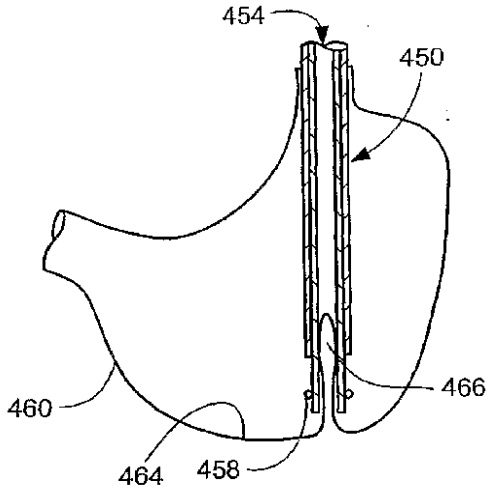

FIG. 27B

【図２７Ｃ】

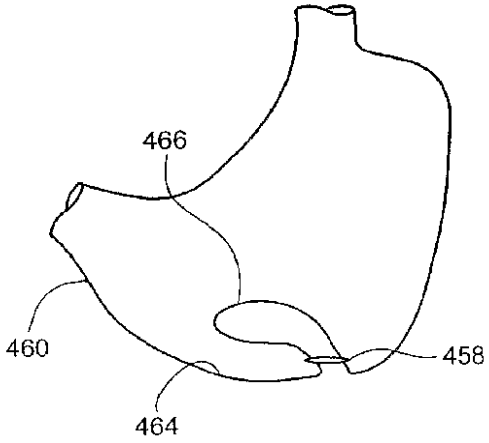

FIG. 27C

【図２７Ｄ】

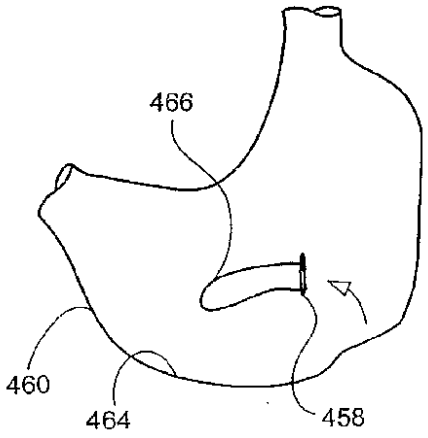

FIG. 27D

【図２８】

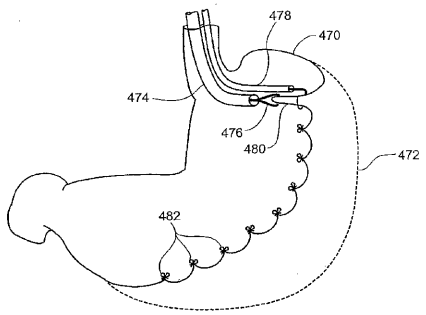

FIG. 28

【図２９Ａ】

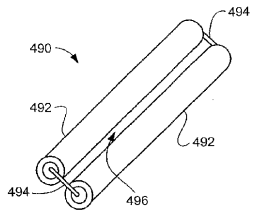

FIG. 29A

【図２９Ｂ】

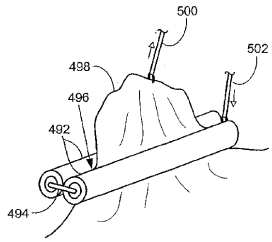

FIG. 29B

【図２９Ｃ】

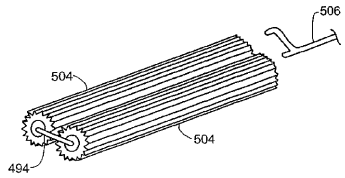

FIG. 29C

【図３０】

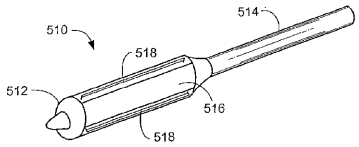

FIG. 30

【図３１】

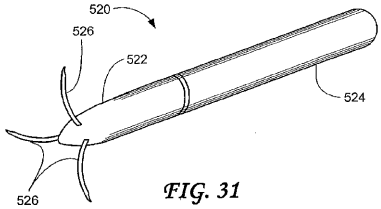

FIG. 31

【図３２Ａ】

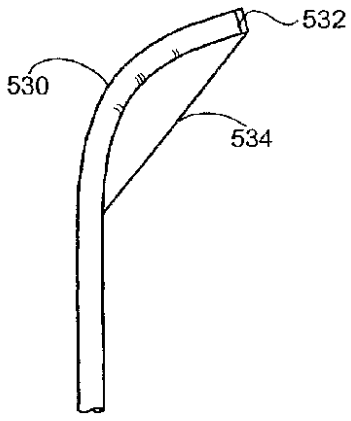

FIG. 32A

【図３２Ｂ】

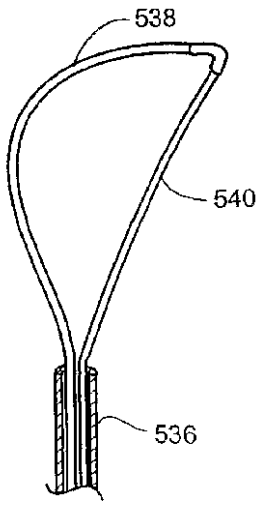

FIG. 32B

【図３３】

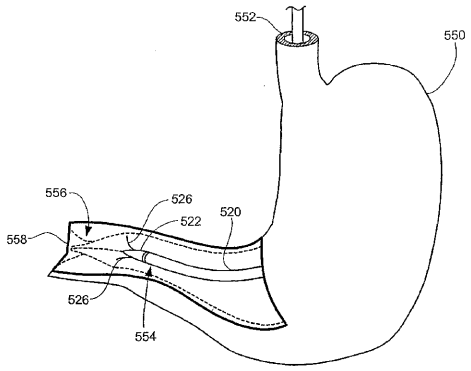

FIG. 33

【図３４Ｂ】

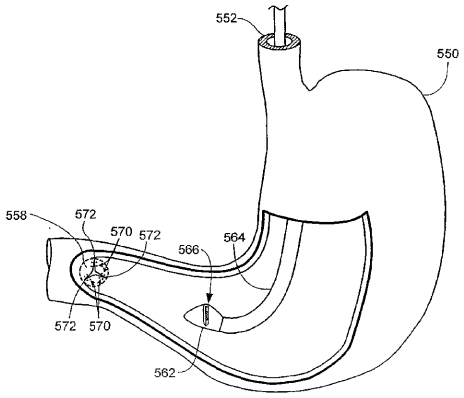

FIG. 34B

【図３４Ａ】

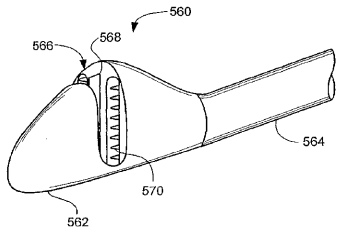

FIG. 34A

【図３５】

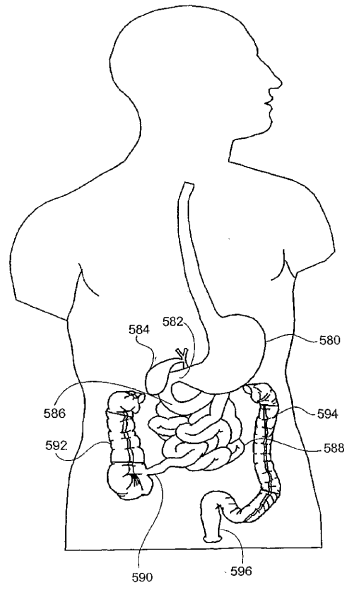

FIG. 35

【図３６】

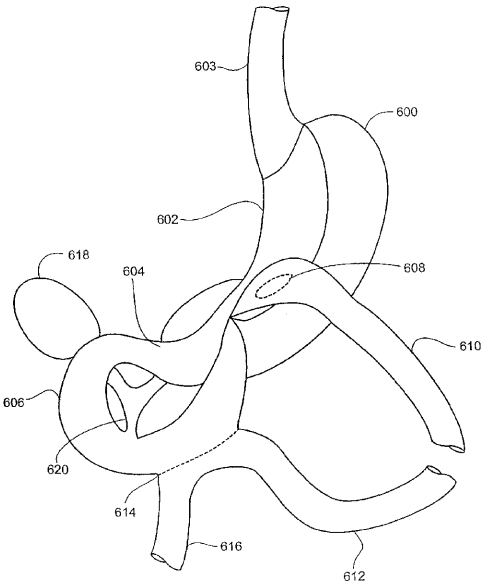

FIG. 36

【図３７】

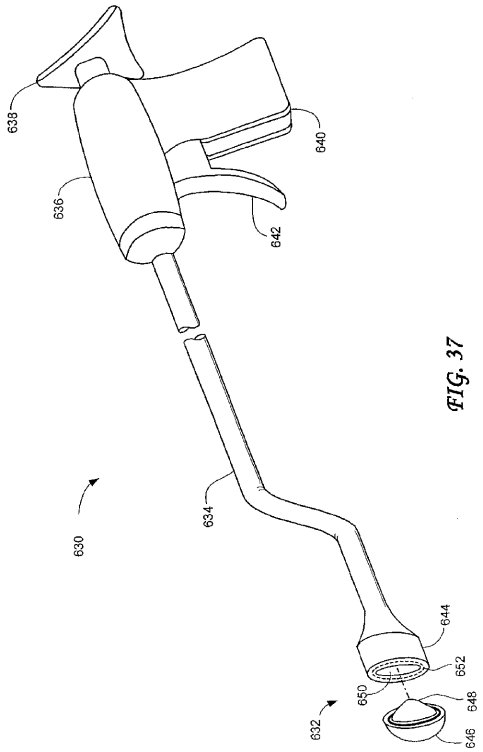

FIG. 37

【図３８】

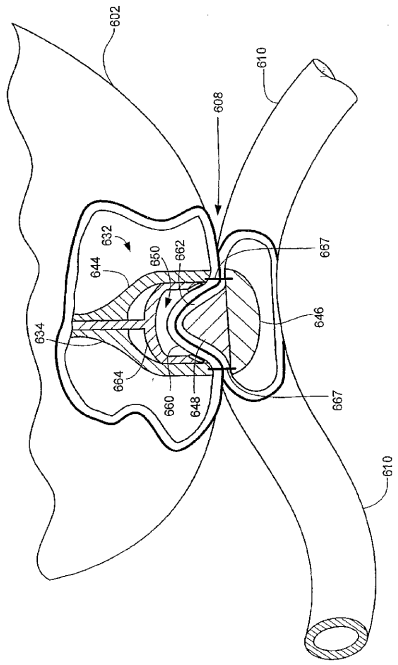

FIG. 38

【図３９】

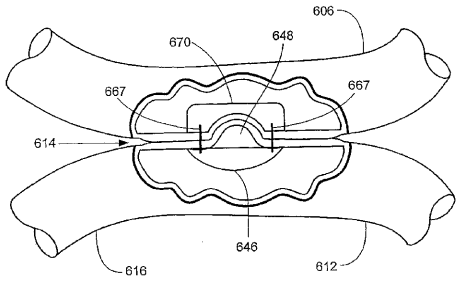

FIG. 39

【図４０Ａ】

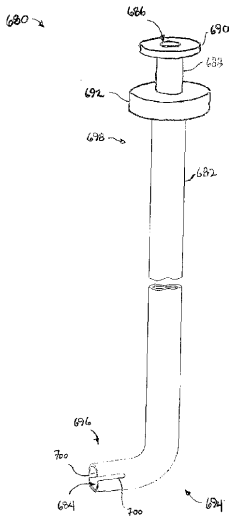

FIG 40A

【図４０Ｂ】

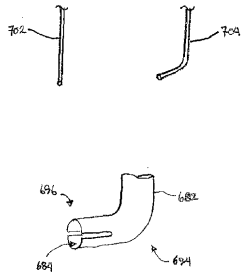

FIG. 40B

【図４１】

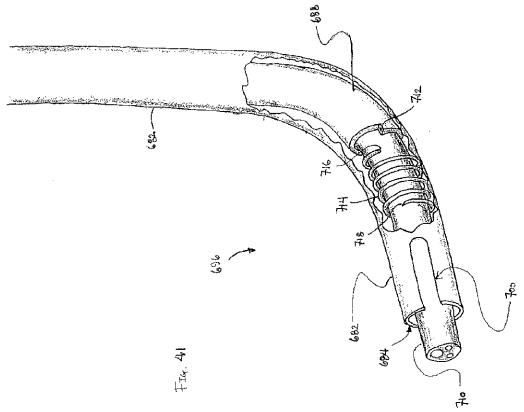

FIG. 41

【図４２Ａ】

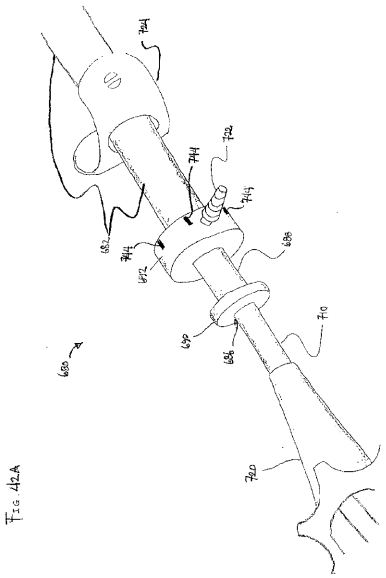

FIG. 42A

【図４２Ｂ】

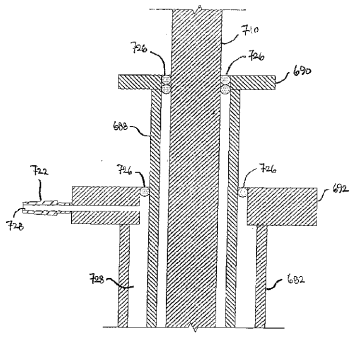

FIG. 42B

【図４３】

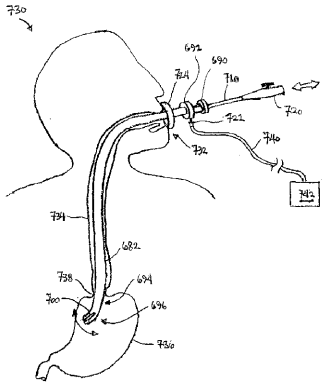

Fig. 43

【図４４】

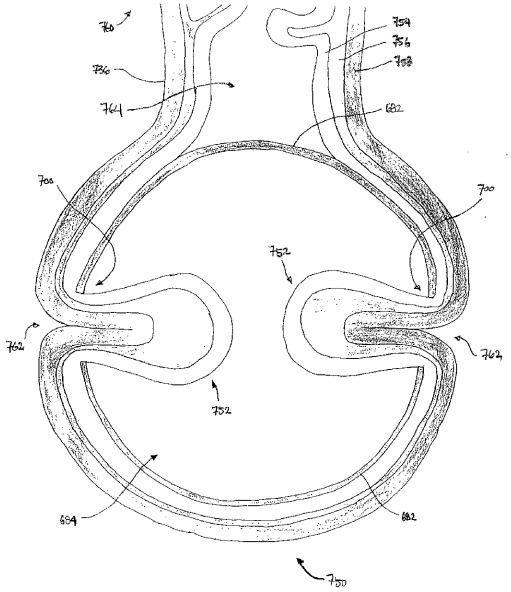

Fig. 44

【図４５】

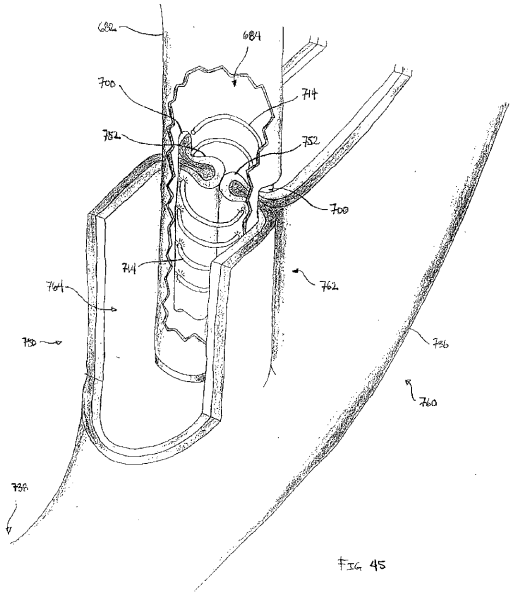

Fig. 45

【図４６Ａ】

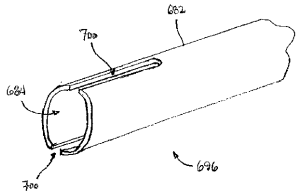

Fig. 46A

【図４６Ｂ】

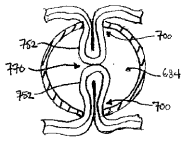

Fig. 46B

【図４７Ａ】

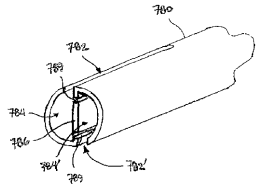

FIG. 47A

【図４７Ｂ】

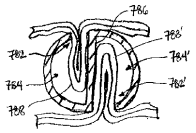

FIG. 47B

【図４８Ａ】

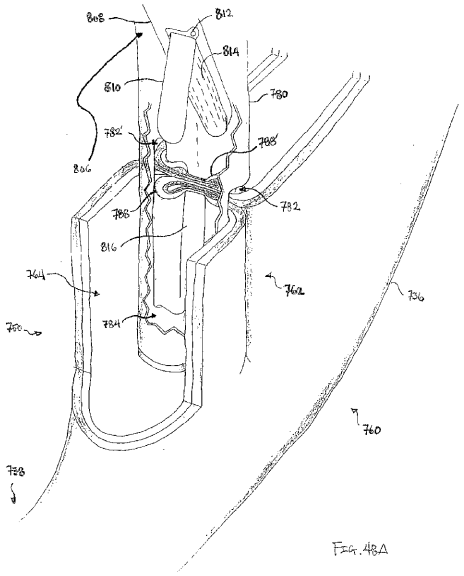

FIG. 48A

【図４８Ｂ】

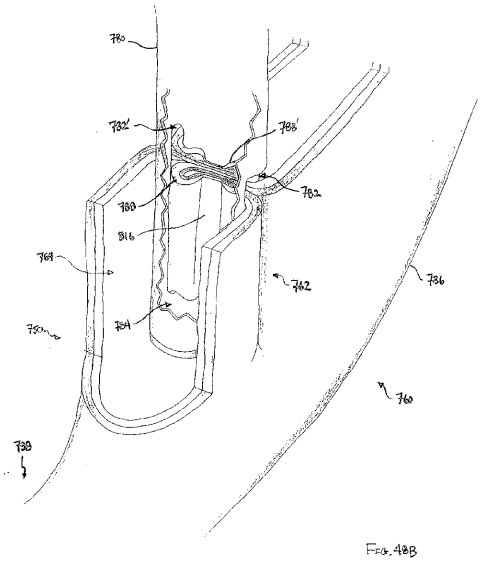

FIG. 48B

【図４９Ａ】

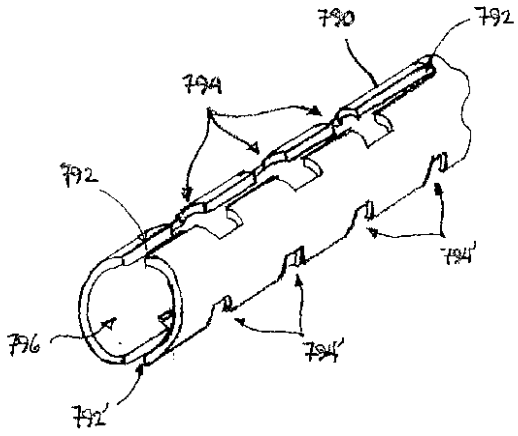

FIG. 49A

【図４９Ｂ】

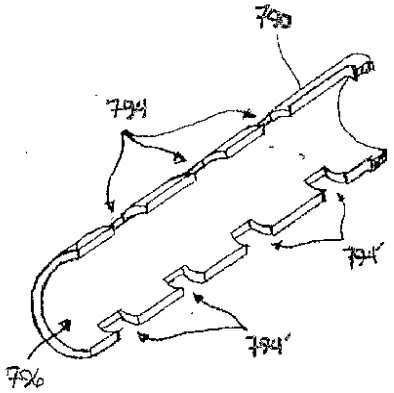

Fig. 49B

【図５０Ａ】

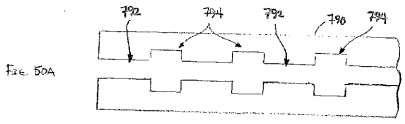

Fig. 50A

【図５０Ｂ】

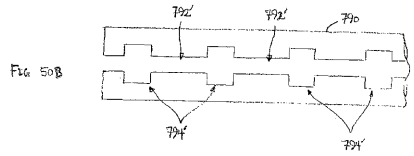

Fig. 50B

【図５１】

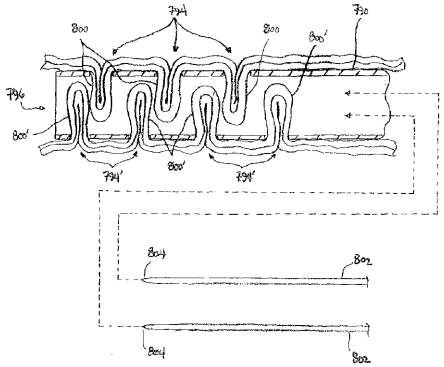

Fig. 51

【手続補正書】
【提出日】平成15年12月24日(2003.12.24)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
器官の内部の容積を減少させるためのデバイスであって、以下：
近位端および遠位端ならびにそれらの間に長さ部分を有する組織接着部材であって、該部材は、該内部の第２の領域の近くに該内部の第１の領域を開放可能に位置付ける少なくとも２つの開放可能な接着可能領域を有し、
ここで、該器官の内部の容積が該第２の領域に該第１の領域が固定されるときに減少される、組織接着部材
を備える、
デバイス。
【請求項２】
請求項１に記載のデバイスであって、前記第２の領域に前記第１の領域を固定するために前記組織接着部材中で使い捨て可能な少なくとも１つの留め具をさらに備える、デバイス。
【請求項３】
前記第１の領域が前記第２の領域に隣接して位置付けられる、請求項１に記載のデバイス。
【請求項４】

前記第１の領域が前記第２の領域に並列に位置付けられる、請求項１に記載のデバイス。
【請求項５】
前記組織接着部材が、前記長さ部分に沿ったスロットを規定し、該スロットが引き込み可能な隔壁を受容するように適合される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項６】
前記引き込み可能な隔壁が、前記内部の隣接した部分を切除するように適合された少なくとも１つの表面を規定する、請求項５に記載のデバイス。
【請求項７】
前記内部表面の隣接する部分は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結および化学アブレーションからなる群より選択される方法を使用して引き込み可能な隔壁によって切除される、請求項６に記載のデバイス。
【請求項８】
前記２つの開放可能な接着可能領域の各々は、前記長さ部分によって規定される長手軸の周りについて約２０°～約１８０°の間の角度で分離される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項９】
前記２つの開放可能な接着可能領域が、約９０°～約１８０°の間にある角度で分離される、請求項８に記載のデバイス。
【請求項１０】
前記第１の領域および第２の領域は、前記２つの開放可能で接着可能な領域の各々において生じた真空を介して前記組織接着部材に付着している、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１１】
前記２つの開放可能な接着可能領域の各々が、前記組織接着部材中で規定される共通のチャネルと流体連絡している、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１２】
近位端および遠位端ならびにそれらの間の長さ部分を有している送達部材をさらに備える、請求項１に記載のデバイスであって、前記組織接着部材は該送達部材の遠位端に接着されている、デバイス。
【請求項１３】
前記組織接着部材が前記送達部材の近位端と流体連絡している、請求項１２に記載のデバイス。
【請求項１４】
請求項２に記載のデバイスであって、前記組織接着部材によって規定される内部チャネル内にスライド式で配置されているウェッジをさらに備え、該ウェッジは、開放された第１の配置から閉じた第２の配置へと前記留め具を推進するように適合されている、デバイス。
【請求項１５】
前記留め具が、Ｃ字型ステープル、Ｕ字型ステープル、クリップおよびタグからなる群より選択される機械式留め具を含む、請求項２に記載のデバイス。
【請求項１６】
前記ウェッジに装着されたワイヤをさらに備える、請求項１４に記載のデバイス。
【請求項１７】
前記組織接着部材の長さ部分が直線である、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１８】
前記組織接着部材の長さ部分が、弧を規定する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１９】
前記組織接着部材の形状が調節可能である、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２０】
前記組織接着部材の遠位端が前記器官の湾曲面に対して張り出している、請求項１に記載のデバイス。

【請求項２１】
前記器官が胃を含む、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２２】
前記組織接着部材が、食道の通路を介して内視鏡により胃に挿入されるように適合されている、請求項２１に記載のデバイス。
【請求項２３】
前記留め具がらせん形状を有するネジを備える、請求項２に記載のデバイス。
【請求項２４】
前記留め具が前記生体吸収性材料および生体適合性材料を含む、請求項２に記載の方法。
【請求項２５】
前記生体吸収性材料または生体適合性材料が、ポリマーおよび超弾性合金からなる群より選択される、請求項２４に記載の固定デバイス。
【請求項２６】
請求項２３に記載のデバイスであって、前記ネジが、組織の第１の領域および組織の第２の領域を交互に貫通するように配置されおり、その一方で、組織の該第１の領域および組織の該第２の領域を互いに接近させる、デバイス。
【請求項２７】
請求項２に記載のデバイスであって、複数のさらなる留め具をさらに備え、該留め具の各々が、前記第１の領域を前記第２の領域に連続した固定線を形成するように線上に並列させながら固定するように構成される、デバイス。
【請求項２８】
器官の内部から管腔を形成するためのシステムであって、該システムは、該器官中に挿入するための回転可能なデバイスを備え、該デバイスは、該デバイスにより規定される長手軸に沿って回転される内部表面上にて回転されながら、内部表面上に接着するように特に適合される、システム。
【請求項２９】
請求項２８に記載のシステムであって、前記器官の回転される部分を、該器官の残りの部分に固定するように適合される固定デバイスをさらに備える、システム。
【請求項３０】
請求項２８に記載のシステムであって、前記デバイスは、少なくとも約１８０°回転される、システム。
【請求項３１】
請求項２８に記載のシステムであって、前記デバイスが、少なくとも約３６０°回転される、システム。
【請求項３２】
器官の容積を減少するためのシステムであって、以下：
器官中に挿入するためのデバイスであって、該デバイスは、該器官の内部の部分を引き寄せるように特に適合されている、デバイス；および
該内部の部分を固定するように特に適合されている、固定デバイス；
を備える、システム。
【請求項３３】
器官の容積を減少させるためのシステムであって、該システムは、以下：
近位端、遠位端、およびこれらの間の長さ部分、ならびに該長さ部分で規定される管腔を有する細長管状デバイスであって、ここで、該デバイスは中空の身体器官への挿入のために適合されており、該デバイスは、該中空身体器官の内壁の一部分が引き寄せられ、該デバイスの長手軸の周りで回転するようにさらに適合されている、デバイス；および
該内壁の回転部分を固定するために適合される固定デバイス；
を備える、システム。
【請求項３４】
請求項３３に記載のシステムであって、挿入のための前記デバイスは、少なくとも２つ

の細長部材を備え、部材の各々は、近位端および遠位端、ならびにこれらの間の長さ部分を有し、該部材は、該部材が互いに対して偏向するように該近位端と該遠位端とで回転可能に接続している、システム。

【請求項３５】

前記固定デバイスが少なくとも１つのステープルを含む、請求項３３に記載のシステム。

フロントページの続き

(51)Int.Cl.[7]	FI	テーマコード（参考）
Ａ６１Ｌ 31/00	Ａ６１Ｂ 17/38	

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

(72)発明者 ゲルビー, クレイグ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４１, マウンテン ヴュー, ヴィラ ストリート ５１５
(72)発明者 ガノー, ジェイムズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０６３, レッドウッド シティ, ブレンハイム アベニュー ２８７７
(72)発明者 ディーム, マーク, イー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４１, マウンテン ヴュー, シエラ アベニュー ６８５
(72)発明者 サトン, ダグラス, エス.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４４, パシフィカ, アドビ ドライブ １５９５
(72)発明者 ジフォード, ハンソン, エス. , サード
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０６２, ウッドサイド, ウッドサイド ロード ３１８０
(72)発明者 アンドレアス, バーナード, エイチ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０６２, レッドウッド シティ, カリフォルニア ウェイ ６３３
(72)発明者 フレンチ, ロナルド, ジー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９５０５０, サンタ クララ, ヘザーデイル １５６４

Ｆターム(参考) 4C060 CC02 CC06 CC18 CC32 DD02 DD13 GG23 KK03 KK06 KK47 MM26
4C081 AC06 BA01 BB07 BB08 BC02 CA152 CB012 CE11 CG05 DA02 DC01

专利名称(译)	肥胖症治疗工具和方法		
公开(公告)号	JP2005515799A	公开(公告)日	2005-06-02
申请号	JP2002592844	申请日	2002-05-29
[标]申请(专利权)人(译)	萨蒂茶叶公司		
申请(专利权)人(译)	萨蒂茶叶公司		
[标]发明人	ウェラーゲーリー ゲルビークレイグ ガノージェイムズ ディームマークイー サトンダグラスエス ジフォードハンソンエスサード アンドレアスバーナードエイチ フレンチロナルドジー		
发明人	ウェラー, ゲーリー ゲルビー, クレイグ ガノー, ジェイムズ ディーム, マーク, イー. サトン, ダグラス, エス. ジフォード, ハンソン, エス.,サード アンドレアス, バーナード, エイチ. フレンチ, ロナルド, ジー.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/064 A61B17/11 A61B17/115 A61B17/122 A61B17/22 A61B17/30 A61B18/04 A61B18/12 A61B19/00 A61F5/00 A61L31/00		
CPC分类号	A61F5/0083 A61B17/00234 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/064 A61B17/0643 A61B17/0644 A61B17/068 A61B17/072 A61B17/07207 A61B17/08 A61B17/1114 A61B17/1155 A61B17/12013 A61B17/122 A61B17/29 A61B2017/00557 A61B2017/00818 A61B2017/0648 A61B2017/0649 A61B2017/081 A61B2017/1139 A61B2017/12018 A61B2017/2926 A61B2017/306 A61B2090/395		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/22 A61L31/00.B A61B17/11.310 A61B17/39 A61B17/38		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/CC18 4C060/CC32 4C060/DD02 4C060/DD13 4C060/GG23 4C060/KK03 4C060/KK06 4C060/KK47 4C060/MM26 4C081/AC06 4C081/BA01 4C081/BB07 4C081/BB08 4C081/BC02 4C081/CA152 4C081/CB012 4C081/CE11 4C081/CG05 4C081/DA02 4C081/DC01		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	09/871297 2001-05-30 US 10/155362 2002-05-23 US		
其他公开文献	JP4283546B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文描述了用于治疗肥胖症的各种工具和方法，其比目前可用的程序创伤性小且侵袭性小。公开了用于治疗肥胖以及其他胃相关疾病例如胃食管返流疾病（GERD）的各种方法。一种方法涉及减小胃囊的大小以限制卡路里摄入并且更快地提供饱腹感。这种方法可以通过在胃中制造肠内胶囊来完成。如果必要的话，可以通过在减小胶囊大小之前和/或与减小胶囊大小（即使幽门括约肌失能）一起进行幽门成形术来增强该过程。

(51)Int.Cl.[7]	F I		テーマコード（参考）
A61B 17/00	A61B 17/00	320	4C060
A61B 17/115	A61B 17/22		4C081
A61B 17/22	A61L 31/00	B	
A61B 18/04	A61B 17/11	310	
A61B 18/12	A61B 17/39		

審査請求 未請求 予備審査請求 有 （全 78 頁） 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2002-592844(P2002-592844)
(86)(22)出願日 平成14年5月29日(2002.5.29)
(85)翻訳文提出日 平成15年12月1日(2003.12.1)
(86)国際出願番号 PCT/US2002/017077
(87)国際公開番号 WO2002/096327
(87)国際公開日 平成14年12月5日(2002.12.5)
(31)優先権主張番号 09/871,297
(32)優先日 平成13年5月30日(2001.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 10/155,362
(32)優先日 平成14年5月23日(2002.5.23)
(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 503439813
サティティー， インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４３０３－３３１３， パロ アルト， エンバーカデロ ウェイ ２４７０
(74)代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74)代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74)代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹
(72)発明者 ウェラー， ゲーリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９５０３２， ロス ガトス， エル ガトー レーン １５５７０

最終頁に続く