

(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2007-530147

(P2007-530147A)

(43) 公表日 平成19年11月1日(2007.11.1)

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

F I

A61B 17/00 320

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2007-505057 (P2007-505057)  
 (86) (22) 出願日 平成17年3月19日 (2005.3.19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年11月14日 (2006.11.14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/009322  
 (87) 国際公開番号 W02005/094447  
 (87) 国際公開日 平成17年10月13日 (2005.10.13)  
 (31) 優先権主張番号 60/556,004  
 (32) 優先日 平成16年3月23日 (2004.3.23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/584,219  
 (32) 優先日 平成16年7月1日 (2004.7.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/603,944  
 (32) 優先日 平成16年8月23日 (2004.8.23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

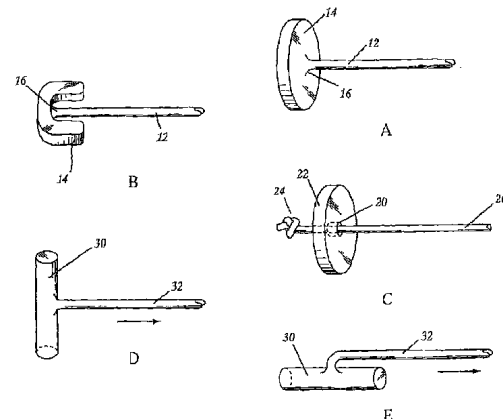
(71) 出願人 506317174  
 ミニマス サージカル システムズ, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94026, メンロ パーク, ピー.オー.ボックス ピー  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者を処置するためのデバイスおよび方法

## (57) 【要約】

胃などの臓器の壁に埋め込みを行なう方法および装置を開示している。間にコネクタを備えた変形可能または膨張可能なアンカーを用いて、臓器の壁を引き寄せたり、デバイスを臓器の壁に埋め込んだりする。開示した方法を実施する際に有用な外科手術用器具も開示している。ある実施形態では、前記デバイスは電気刺激装置である。さらに他の実施形態では、前記デバイスは医薬を送るように適合される。上記実施形態のいずれにおいても、前記縮小形状構成は、非展開構成において、実質的に、圧迫および/または非膨張とすることができ、あるいは前記展開構成において、実質的に、膨張および/または非圧迫とすることができる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

臓器の内部容積を低減する方法であって、

外科手術用器具の第 1 の端部を患者の皮膚、前記臓器の第 1 の外面、該臓器の内部および該臓器の第 2 の外面に通して、該外科手術用器具を該臓器内を横断させる工程と、

前記外科手術用器具から第 1 のアンカーを展開する工程であって、該第 1 のアンカーは前記臓器の前記第 2 の外面に隣接する、工程と、

前記外科手術用器具を部分的または完全に引き抜く工程と、

第 2 のアンカーを展開する工程であって、該第 2 のアンカーは前記臓器の第 1 の外面に隣接する、工程と、

10

コネクタを前記第 1 のアンカーと第 2 のアンカーとの間に設置する工程であって、該第 1 のアンカーと第 2 のアンカーとの間における該コネクタの長さは、該第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーが前記臓器の第 1 の外面および第 2 の外面を互いの方向に寄せることによって、該臓器の容積を低減する長さである、工程と、

を包含する方法。

**【請求項 2】**

前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーは同じ外科手術用器具から展開される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

請求項 1 の容積低減手順を逆行させる方法であって、

20

患者の臓器内に 1 つ以上のコネクタを設置しておく工程であって、該コネクタは請求項 1 の方法を用いて埋め込まれている、工程と、

前記 1 つ以上のコネクタを前記第 1 のアンカーと第 2 のアンカーとの間で切断または分割する工程と、

を包含する方法。

**【請求項 4】**

前記臓器は胃腸臓器である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

容積充填物を前記第 2 の外面と隣り合う潜在空隙に導入することにより、前記臓器の外側に、該第 2 の外面に隣接する空隙を生じる工程をさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

30

**【請求項 6】**

前記潜在空隙は、気体、液体、ゲル、泡または固体を該潜在空隙に注入することにより拡張される、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記潜在空隙は、該潜在空隙内に留置されたバルーンの膨張により拡張される、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記潜在空隙は鈍的切開により拡張される、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 9】**

40

前記外科手術用器具の前記第 1 の端部を前記臓器の前記第 1 の外面に通す前に、該臓器に送気する工程をさらに包含する、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記患者の皮膚は該患者の胃の上であり、前記臓器は該患者の胃であり、前記第 1 の外面は該胃の前壁であり、前記第 2 の外面は該胃の後壁であり、前記潜在空隙は腹膜の網嚢である、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記第 1 のアンカーと第 2 のアンカーとの間における前記コネクタの長さを縮めることにより、前記胃の前記前壁および前記後壁を近づける工程をさらに包含する、請求項 10 に記載の方法。

50

**【請求項 1 2】**

前記外科手術用器具は、前記患者の皮膚および腹壁を直接貫通すること、該外科手術用器具を腹腔鏡ポートに通すこと、または該外科手術用器具を該患者の皮膚および腹壁の切開部に通すことにより該患者の腹部に挿入される、請求項 1 0 に記載の方法。

**【請求項 1 3】**

患者の胃の容積を低減する方法であって、

第 1 のアンカーを患者の腹部皮膚ならびに該患者の前胃壁および後胃壁に通す工程であって、該第 1 のアンカーは縮小形状構成である、工程と、

前記第 1 のアンカーを前記患者の内部で展開する工程と、

第 2 のアンカーを患者の腹壁の前記皮膚に通す工程と、

前記第 2 のアンカーを前記患者の内部で展開する工程と、

前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーを前記胃を通過するコネクタにより接続する工程と、

前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーを互いの方向に寄せる工程と、

前記胃の前記前壁および前記後壁を前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーを用いて近くに保持する工程と、

を包含する方法。

**【請求項 1 4】**

前記第 2 のアンカーは腹膜腔内で展開される、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 5】**

前記第 2 のアンカーは、前記腹部皮膚と腹腔の最外部腹膜との間で展開される、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 6】**

前記第 2 のアンカーを前記患者の前記腹部皮膚に通す工程は、該第 2 のアンカーが縮小形状構成である間に行なわれ、前記方法は、その後に該第 2 のアンカーを展開構成とすることをさらに包含する、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

前記第 1 のアンカーの前記縮小形状構成は、実質的に、折畳および / または圧迫および / または非膨張であり、前記展開構成は、実質的に、非折畳および / または非圧迫および / または膨張である、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 8】**

前記第 2 のアンカーの前記縮小形状は、実質的に、折畳および / または圧迫および / または非膨張であり、前記展開構成は、実質的に、非折畳および / または非圧迫および / または膨張である、請求項 1 6 に記載の方法。

**【請求項 1 9】**

前記胃の前記前壁および前記後壁の粘膜は相互に接触しない、請求項 1 4 に記載の方法。

**【請求項 2 0】**

前記前壁および後壁の粘膜は相互に接触する、請求項 1 4 に記載の方法。

**【請求項 2 1】**

前記保持する工程は、前記コネクタおよび前記第 2 のアンカーの相対位置を調節し、次いで、前記第 1 のアンカーと該第 2 のアンカーとの間の距離が変化しないように該第 2 のアンカーを該コネクタと係合させるように構成することにより行なわれる、請求項 1 4 に記載の方法。

**【請求項 2 2】**

電気信号を前記第 2 のアンカーを介して前記前胃壁に送る工程をさらに包含する、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 2 3】**

電気信号を前記第 1 のアンカーを介して前記後胃壁に送る工程をさらに包含する、請求項 1 3 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 24】

前記方法は一般的な気腹を用いずに行なわれ、  
機械的操作のために内視鏡を用いない、請求項 14 に記載の方法。

## 【請求項 25】

前記第 1 のアンカーまたは第 2 のアンカーのいずれかを前記患者の腹部に挿入しているときに、X 線透視装置、MRI、CAT スキャンまたは超音波検査を用いて該患者の腹部を映像化する工程をさらに包含する、請求項 14 に記載の方法。

## 【請求項 26】

固定アセンブリであって、

該固定アセンブリは第 1 のアンカーと、第 2 のアンカーと、コネクタとを備え、

前記第 1 のアンカーは、前記コネクタに取り付けられた相対的に平板なボディを有し、  
前記第 1 のアンカーの前記ボディは、相対的に平板な展開形状および縮小形状構成を有し、

前記第 2 のアンカーは、相対的に平板なボディと、該ボディのほぼ中央の孔または他の通路であって、前記コネクタを通過させるために十分な直径を有する孔または他の通路と、該孔または他の通路内の 1 つ以上の把持エレメントとを備え、

前記第 2 のアンカーの前記ボディは、相対的に平板な展開形状および縮小形状構成を有し、

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが展開構成である場合、該第 2 のアンカーが該コネクタの長手軸に沿って前記第 1 のアンカーから離れる方向に移動することを防ぐ、固定アセンブリ。

## 【請求項 27】

前記ボディは、該ボディの上面からアクセス可能な 2 つ以上の取り付け構造体を有する、請求項 26 に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 28】

前記縮小形状構成は、実質的に、折畳および / または圧迫および / または非膨張であり、前記展開構成は、実質的に、非折畳および / または非圧迫および / または膨張である、請求項 26 に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 29】

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが縮小形状構成である場合、該第 2 のアンカーが前記長手軸に沿っていずれの方向にも移動することを妨げない、請求項 28 に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 30】

前記第 1 のアンカーの前記ボディは膨張可能であり、

前記第 1 のアンカーは、膨張時には相対的に平板な展開形状を有し、非膨張時には縮小形状構成を有し、

前記第 1 のアンカーは、非膨張時には容易に変形可能であり、

前記コネクタは中空であり、充填物を該コネクタを介して前記第 1 のアンカーに送ることにより、該第 1 のアンカーを膨張させることができるように構成される、請求項 26 に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 31】

前記第 2 のアンカーの前記ボディは膨張可能であり、

前記第 2 のアンカーは、膨張時には相対的に平板な展開形状を有し、非膨張時には縮小形状構成を有し、

前記第 2 のアンカーは、非膨張時には容易に変形可能である、請求項 26 に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 32】

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが縮小形状構成である場合、該第 2 のアンカーが前記長手軸に沿っていずれの方向にも移動することを妨げない、請求項 31 に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 33】

前記第2のアンカーは、前記第2のアンカーボディに接続されている膨張管を有し、該膨張管を介して充填物を該第2のアンカーボディに送ることにより該第2のアンカーを膨張させることができるように該膨張管が構成されている、請求項31に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 34】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項30に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 35】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項33に記載の固定アセンブリ。 10

## 【請求項 36】

前記第1のアンカー、前記第2のアンカーまたは該第1のアンカーと第2のアンカーとの両方は、組織と接して留置された場合、該組織に電気信号を送ることができる、請求項26に記載の固定アセンブリ。

## 【請求項 37】

外科手術用器具であって、

該外科手術用器具は、近位端と、遠位端と、通路を有する軸とを備え、

前記遠位端は、中空臓器の壁を貫通するように適合した組織貫通部と、中空臓器の壁を把持するように適合した組織把持部とを含み、 20

前記外科手術用器具は、該外科手術用器具の通路内に拡張部を備え、

前記拡張部は、前記器具の通路内から展開され、前記壁が前記組織把持部により把持されている間に前記中空臓器の壁を通して延ばすことができ、該中空臓器を越えて容積充填材料またはデバイスを導入するように適合される、外科手術用器具。

## 【請求項 38】

外科手術用器具であって、

該外科手術用器具は、近位端と、遠位端と、通路とを備え、

前記遠位端は、開構成および閉構成を有する先端を備え、

前記閉構成では、前記先端は中空臓器の壁を貫通するように適合され、

前記開構成では、前記先端は前記中空臓器の前記壁を把持することができる、外科手術用器具。 30

## 【請求項 39】

前記通路は約2mm～12mmの直径を有する、請求項38に記載の外科手術用器具。

## 【請求項 40】

アンカー埋め込み器具であって、

外部シースと、該外部シース内に配置された中間スリーブと、該中間スリーブ内に配置された内部部材と、該内部部材内の通路とを備え、

前記中間スリーブは外径および長手軸を有し、該中間スリーブの該外径は、該中間スリーブの該長手軸に沿って該外部シース内を摺動することを可能にする外径であり、

前記内部部材は外径を有し、該内部部材の外径は、前記中間スリーブの前記長手軸に沿って該中間スリーブ内を摺動することを可能にする外径であり、 40

前記内部部材は、折り畳み可能なアンカーを把持するために適した把持部を有し、前記外部シースは、折り畳み可能なアンカーをその折畳構成に維持するために十分な内径を有した遠位部を有する、アンカー埋め込み器具。

## 【請求項 41】

中空臓器の壁同士を接続するかまたは中空臓器の壁にデバイスをアンカーするための使用に適合された生体適合性外科手術用アンカーであって、該アンカーは、

折り畳み可能なボディ部であって、該ボディ部は相対的に平板な展開構成および縮小形状折畳構成を取ることができ、該ボディ部の内部には開口部が延在している、ボディ部と、

前記開口部を通して延在するような細長のコネクタを把持するように適合された前記ボディ部上の把持部であって、該把持部は、前記アンカーが展開構成である場合、そのようなコネクタと係合し、前記アンカーが折畳構成である場合、そのようなコネクタを解放する、外科手術用アンカー。

【請求項 4 2】

前記把持部は、コネクタと係合時に、該コネクタが前記アンカーに対して一方向に移動することを可能にするが、該コネクタが該アンカーに対して逆方向に移動することを防ぐ、請求項 4 1 に記載の外科手術用アンカー。

【請求項 4 3】

中空臓器の壁同士を接続するための使用に適合された生体適合性外科手術用アンカーであって、該アンカーは、 10

膨張可能なボディ部であって、該ボディ部は、膨張時には相対的に平板な展開構成を取り、非膨張時には縮小形状構成を取ることができ、該ボディ部の内部には開口部が延在している、ボディ部と、

前記開口部を通して延在するような細長のコネクタを把持するように適合された前記ボディ部上の把持部であって、該把持部は、前記アンカーが膨張している場合、そのようなコネクタと係合し、前記アンカーが膨張していない場合、そのようなコネクタを解放する、外科手術用アンカー。

【請求項 4 4】

前記把持部は、コネクタと係合している場合に、該コネクタが前記アンカーに対して一方向に移動することを可能にするが、該コネクタが該アンカーに対して逆方向に移動することを防ぐ、請求項 4 3 に記載の外科手術用アンカー。 20

【請求項 4 5】

前記アンカーは、前記ボディ部に接続されている膨張管を有し、該膨張管を介して充填物を該ボディ部に送ることにより該ボディ部を膨張させることができるように該膨張管が構成されている、請求項 4 3 に記載の外科手術用アンカー。

【請求項 4 6】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項 4 5 に記載の外科手術用アンカー。

【請求項 4 7】

前記アンカーは、前記ボディの上面からアクセス可能な 1 つ以上の取り付け構造体を有する、請求項 4 3 に記載の外科手術用アンカー。 30

【請求項 4 8】

固定アセンブリであって、

第 1 のアンカーと、第 2 のアンカーと、コネクタとを備え、

前記第 1 のアンカーは、前記コネクタに取り付けられた膨張可能なボディを備え、

前記第 1 のアンカーの前記ボディは、膨張時には、相対的に球形である展開形状を有し、非膨張時には、容易に変形可能な縮小形状構成を有し、

前記コネクタは中空であり、充填物を該コネクタを介して前記第 1 のアンカーに送ることにより、該第 1 のアンカーを膨張させることができるように構成され、 40

前記第 2 のアンカーは、相対的に平板なボディと、該ボディのほぼ中央の孔または他の通路であって、前記コネクタを通過させるために十分な直径を有する孔または他の通路と、該孔または他の通路内に突出する 1 つ以上の把持エレメントと、該ボディの上面からアクセス可能な 1 つ以上の取り付け構造体とを備え、

前記第 2 のアンカーの前記ボディは、相対的に平板な展開形状および実質的に折り畳まれる縮小形状構成を有し、

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが展開構成である場合、該第 2 のアンカーが該コネクタの長手軸に沿って前記第 1 のアンカーから離れる方向に移動することを防ぐ、固定アセンブリ。

【請求項 4 9】

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが縮小形状構成である場合、該第 2 のアンカーが前記長手軸に沿っていずれの方向にも移動することを妨げない、請求項 4 8 に記載の固定アセンブリ。

【請求項 5 0】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項 4 8 に記載の固定アセンブリ。

【請求項 5 1】

前記第 2 のアンカーの前記ボディは膨張可能であり、

前記第 2 のアンカーは、膨張時には相対的に平板な展開形状を有し、非膨張時には縮小形状構成を有し、

前記第 2 のアンカーは、非膨張時には容易に変形可能である、請求項 4 8 に記載の固定アセンブリ。

【請求項 5 2】

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが縮小形状構成である場合、該第 2 のアンカーが前記長手軸に沿っていずれの方向にも移動することを妨げない、請求項 5 1 に記載の固定アセンブリ。

【請求項 5 3】

前記第 2 のアンカーは、前記第 2 のアンカーボディに接続されている膨張管を有し、該膨張管を介して充填物を前記第 1 のアンカーボディに送ることにより該第 2 のアンカーを膨張させることができるように該膨張管が構成されている、請求項 5 2 に記載の固定アセンブリ。

【請求項 5 4】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項 5 3 に記載の固定アセンブリ。

【請求項 5 5】

胃腸臓器の 1 つの壁にデバイスを固定する方法であって、該方法は、

前記デバイスを患者の皮膚および前記胃腸臓器の前記 1 つの壁に通す工程であって、該デバイスは非展開構成である、工程と、

アンカーを前記患者の皮膚に通す工程であって、該アンカーは非展開構成である、工程と、

前記デバイスを展開する工程と、

前記デバイスおよび前記アンカーを前記胃腸臓器の前記壁を通過するコネクタにより接続する工程であって、該コネクタは、該デバイスおよび第 2 のアンカーが移動して離れることを防ぐ、工程と、

前記アンカーを展開構成に展開する工程と、

を包含する、方法。

【請求項 5 6】

前記デバイスは、前記コネクタに取り付けられた膨張可能なボディを備え、

前記デバイスの前記ボディは、膨張時には、相対的に球形である展開形状を有し、非膨張時には、容易に変形可能な縮小形状構成を有し、

前記コネクタは中空であり、充填物を該コネクタを介して前記デバイスに送ることにより、該デバイスを膨張させることができるように構成され、

前記アンカーは、相対的に平板なボディと、該ボディのほぼ中央の孔または他の通路であって、前記コネクタを通過させるために十分な直径を有する孔または他の通路と、該孔または他の通路に関連付けられた 1 つ以上の把持エレメントと、該ボディの上面からアクセス可能な 1 つ以上の取り付け構造体とを備え、

前記第 2 のアンカーの前記ボディは、相対的に平板な展開形状および実質的に圧迫される縮小形状構成を有し、

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記アンカーが展開構成である場合、該アンカーが該コネクタの長手軸に沿って前記デバイスから離れ

10

20

30

40

50

るあらゆる方向に移動することを防ぐ、請求項 55 に記載の方法。

【請求項 57】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項 56 に記載の方法。

【請求項 58】

前記アンカーのボディは膨張可能であり、

前記第 2 のアンカーは、膨張時には相対的に平板な展開形状を有し、非膨張時には縮小形状構成を有し、

前記第 2 のアンカーは、非膨張時には容易に変形可能である、請求項 56 に記載の方法。

10

【請求項 59】

前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーがその縮小形状構成である場合、該第 2 のアンカーが前記長手軸に沿っていずれの方向にも移動することを妨げない、請求項 58 に記載の方法。

【請求項 60】

前記アンカーは、前記アンカーボディに接続されている膨張管を有し、該膨張管を介して充填物を該アンカーボディに送ることにより該アンカーを膨張させることができるように該膨張管が構成されている、請求項 59 に記載の方法。

【請求項 61】

前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化する、請求項 60 に記載の方法。

20

【請求項 62】

前記デバイスは電気刺激装置である、請求項 55 に記載の方法。

【請求項 63】

電気信号を前記電気刺激装置を介して前記胃腸臓器の前記壁に送る工程をさらに包含する、請求項 62 に記載の方法。

【請求項 64】

前記デバイスは医薬を送るよう適合される、請求項 55 に記載の方法。

【請求項 65】

前記前壁および後壁の粘膜は相互に接触する、請求項 10 に記載の方法。

30

【請求項 66】

外科手術用デバイスシステムであって、

近位端および遠位端を有するコネクタを受けるよう適合された留め具を備えた腹腔鏡器具と、

把持機構と、

を備えるシステム。

【請求項 67】

前記把持機構は前記器具上に位置する、請求項 66 に記載の外科手術用デバイスシステム。

40

【請求項 68】

前記把持機構は前記コネクタ上に位置する、請求項 66 に記載の外科手術用デバイスシステム。

【請求項 69】

前記把持機構は、前記コネクタまたは前記器具の前記近位端で制御可能なアクチュエータを備える、請求項 67 または 68 に記載のデバイス。

【請求項 70】

前記アクチュエータは、前記留め具を反転可能に係合するように前記把持機構を作動させるよう適合される、請求項 69 に記載のデバイス。

【請求項 71】

前記コネクタは脱着可能な外部シースをさらに備える、請求項 66 に記載のデバイス。

50

## 【請求項 7 2】

患者を治療する方法であって、

反転可能に係合した第 1 の留め具を有する第 1 の外科手術用デバイスを前記患者の臓器の近くに配置する工程と、

前記患者の内部に、近位端と、遠位端と、コネクタを収容するサイズの管腔を形成する周囲壁とを備えた細長部材を配置または形成する工程であって、該コネクタは近位端および遠位端を有する、工程と、

前記第 1 の留め具と前記コネクタとに係合する工程であって、該コネクタが前記細長部材の管腔内を進むことにより、該細長部材は前記臓器の第 1 の部分、さらに該臓器の第 2 の部分を介して経皮的に適用される、工程と、

10

前記第 1 の留め具が前記コネクタとの係合を維持したまま、前記第 1 の外科手術用デバイスから該第 1 の留め具を解放する工程と、

前記管腔を介して第 2 の外科手術用デバイスを進める工程であって、該第 2 の外科手術用デバイスは、前記コネクタの位置を追跡するように構成された第 2 の留め具を備える、工程と、

前記第 1 の留め具および第 2 の留め具を用いて前記臓器の第 1 の部分および第 2 の部分を互いの方向に向かって寄せる工程と、

前記第 2 の留め具が前記コネクタと係合するように前記第 2 の外科手術用器具から該第 2 の留め具を解放する工程と、

前記コネクタが前記前記第 1 の留め具および第 2 の留め具間にまたがる長さになるように該コネクタを切断する工程と、

20

を包含する、方法。

## 【請求項 7 3】

前記臓器は前記患者の胃である、請求項 7 2 に記載の方法。

## 【請求項 7 4】

前記臓器の第 1 の部分と第 2 の部分とを寄せる工程は、該臓器の容積を低減し、該臓器への物質の流れに対する抵抗を生じさせる、請求項 7 2 に記載の方法。

## 【請求項 7 5】

前記細長部材は、前記患者内に配置される腹腔鏡ポートである、請求項 7 2 に記載の方法。

30

## 【請求項 7 6】

前記細長部材および前記コネクタは 1 つのデバイスである、請求項 7 2 に記載の方法。

## 【請求項 7 7】

前記寄せる工程は、前記患者の胃の前記第 1 の部分および第 2 の部分の粘膜を相互に接触させる、請求項 7 3 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願)

本願は、米国仮特許出願番号 60 / 556 , 004 (Michael Gertner , M . D . によって 2004 年 3 月 23 日に出願、発明の名称「BARIATRIC DEVICES AND IMPLANTATION METHODS」)、米国仮特許出願番号 60 / 584 , 219 (Michael Gertner , M . D . によって 2004 年 7 月 1 日に出願、発明の名称「DEVICES AND METHODS FOR PERCUTANEOUS GASTROPLASTY」)、米国仮特許出願番号 60 / 603 , 944 (Michael Gertner , M . D . によって 2004 年 8 月 23 日に出願、発明の名称「DEVICES AND METHODS TO TREAT MORBID OBESITY」)、および米国特許出願番号 10 / 974 , 248 (2004 年 10 月 27 日に出願、発明の名称「DEVICES AND METHODS TO TREAT A PATIENT」) に対する優先権を主張する。これらの出願

40

50

の全ては、その全体が本明細書中に参考として援用される。

【 0 0 0 2 】

( 発明の背景 )

( 発明の分野 )

本発明は、胃の容積を低減するデバイスが挙げられる各種デバイスを中空臓器の壁に埋め込む方法および装置に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

( 関連技術の説明 )

肥満症は、国内および国際的に重要性を増している公衆衛生上の問題である。2004 10  
年時点で、米国においては、6千万人の大人および2百万人の若者が肥満症であると推測  
されている。概算によると、世界中で10億人の人が肥満症である。

【 0 0 0 4 】

過去40年の間、病的肥満を治療する外科手術手順およびデバイスが多数開発されてきた。一般に、過去および現在の手順の全てにおいて、2つの生理学的側面(吸収不良および機械的制限/容積低減)が存在する。

【 0 0 0 5 】

過去に実施された手順の多くは、非実用的、危険、または患者の健康に有害であることが判明しており、現在では、歴史的な重要性を有するだけである。失敗した手順の一例としては、空腸と回腸の間に外科的吻合を作製し、腸の大部分をバイパスすることにより吸収 20  
不良状態にする空腸回腸バイパスが挙げられる。患者は、初期において大きく減量するが、3分の1を超える患者に肝不全または肝損傷が発生し、外科手術手順の逆行が余儀なくされた。

【 0 0 0 6 】

ルーワイ(ルー)バイパス術が発展し、病的肥満を治療するために最も一般的に実施される外科手術手順となった。これは、軽度の吸収不良と胃の容積を90%低減することとを組み合わせている。米国では、2004年度において150,000件もの施術が予想されている。この施術件数は、2006年までに500,000件に上ると予想されている。この手順は、1970年代後半から実施されており、長期的なデータは非常に良好である。腹腔鏡手術の出現およびそれに伴う腹腔鏡ルーワイバイパスの公開手順の追跡結果 30  
が良好であったことが、ルー手順が普及した理由である。

【 0 0 0 7 】

ルー手順の効力および最近の腹腔鏡の改良にも関わらず、この手順は侵襲性が高いままであり、1~2%の手術死亡率、20~30%の肺炎、肺塞栓などの肺疾患の発生率、および長期入院から死に至る多岐の結果を生じ得る吻合部位での1~4%の漏出の可能性が挙げられる実質的な病的状態を生じる。

【 0 0 0 8 】

ルー手順は全身麻酔および筋麻痺を必要とするが、このことは、病的肥満症の人々にとっては些細なことではない。また、相当な割合で吻合部狭窄が生じ、この結果、患者には過酷な生活の変化が起こる。例えば、多くの患者は、食後に嘔吐を強いられる。さらに、 40  
以前の吸収不良手順と比較すると少量ではあるが、ルーワイで生じた吸収不良は、この手順を経験する患者の生活の質に劇的な影響を与える可能性がある。

【 0 0 0 9 】

患者側から見て最も重大な問題は、ルーワイを逆行させ得ないことであり、これは、この手順を受けることを希望する患者の数を劇的に制限する。特に、若年層に実施され得るかまたはすべき施術数を大幅に制限する。

【 0 0 1 0 】

最近、早期の満腹感を与える低侵襲手順およびデバイスが、上記問題のいくつかに対処するために市場に出された。LAP-BAND<sup>TM</sup>は、胃の胃底-噴門接合領域を取り囲むバンドである。これは、全身麻酔、気腹、筋麻痺、および胃食道接合レベルでの広汎な 50

胃の切開を必要とする。ルー手順より侵襲性が低く、潜在的に逆行させることが可能であるにも関わらず、LAP-BAND<sup>TM</sup>はかなりの侵襲性を有する。また、胃の容積を低減することもなく、患者が空腹感を訴えることが多い。この緊縛手順には合併症が伴う。最近発表された記事（非特許文献1）において、筆者は、合併症に次いで、バンドの除去の遅れが60%に昇ると報告している。

#### 【0011】

過去に試みられ、様々な度合いの体重減少をもたらす他の手順は、種々の「胃形成術」手順のいずれかを含む。これらの手順は、体重を制御するために試みられた最初の手術に含まれる、いわゆる「ストマックステープリング」手順である。これらの手順は、ルーワイが普及する前に試みられており、ルーよりも患者の体重減少が少ないと見なされているが、侵襲性が低く、より可逆的な手順でもある。

10

#### 【0012】

最初の胃形成術手順は、小彎から胃底に至るまでの胃全体に渡りステープル間で胃を分割しないように横一列にステープルを打つ水平胃形成術であった。ステープルラインを打った後、（ステープルラインの途中で）いくつかのステープルを除去し、食物の流れのための穴、すなわち、開口部を残す。この手順では、患者の多くが体重を減少させたが、ステープルが胃の壁から抜けるため、形成術手順を不必要に逆行させることになる。さらに、ステープルが胃の壁を抜ける前であっても、穴が広がって次第により多くの量の食物を患者が摂取可能になる。

#### 【0013】

水平胃形成術に続き、かつ重複するように、垂直胃帯形成術またはVBGと呼ばれる手順が開発されたが、これもまた、食物を制限する穴を生成する。VBGでは、穴の境界が胃の小彎であり、これは、胃の中心部分よりも広がりにくい。さらに、この手順は、胃底を完全に除外しているが、胃底も広がり易いと考えられており、実際に、食事中に広がるように生理学的に「プログラム」されている...「受け入れ弛緩」。最近の予測的無作為試験では、VBGと調整可能な緊縛手順が比較されており（下記参照）、調整可能な緊縛手順に対してVBGがはるかに大きな利点を有することが分かった（参考文献）。この研究では、VBGは腹腔鏡下で実施されているが、腹腔鏡VBG手順は標準化されておらず、この手順を実施する外科医用に「ツールボックス」が存在しないため、実施が困難であり、さらに、この手順は可逆的なものではない。

20

30

#### 【0014】

マゲンストラッセ・アンド・ミル（Magenstrasse & Mill：M&M）手順は、食物の通路から小彎を含む胃の管であるマゲンストラッセ、すなわち、「胃街」を残して胃の大彎を本質的に取り除く発展途上の胃形成術技術である。この手順は、胃の縦方向のステープルラインが小彎に沿ってさらに前庭部にまで渡る以外は、VBFと同様である。さらに、胃にEEAステープラーを打つ場所にPTFEラップを必要としない。この手順では、前庭部は保たれる。前底部の「ミル」を残すことの背後にある理論は、糜粥を混合、粉碎、逆流させ、うまく調整しながら十二指腸に排出するという通常の機能を果たし続けることである。この術に関する信頼すべき研究を本明細書中において参考として援用する（非特許文献2）。

40

#### 【0015】

最近のメタ解析および系統的論評（非特許文献3）では、垂直胃形成術（平均過剰体重減少68.2%）が調整可能な緊縛法（平均過剰体重減少47.5%）および胃バイパス（平均過剰体重減少61.6%）よりも優れていることが示されている。単一の予想的無作為研究である他の研究では、腹腔鏡垂直胃帯形成術が、腹腔鏡緊縛法と直接比較されている（非特許文献4）。胃形成術のグループにおける3年後の過剰体重減少は58.9%であり、緊縛法のグループでは39%であった。胃形成術のグループにおける晩期再手術は0%であり、緊縛法では24.5%であった。

#### 【0016】

つまり、垂直胃形成術手順は、緊縛手順よりも優れているように思われる。しかしなが

50

ら、胃形成術手順は、腹腔鏡下で実施することが容易ではなく、さらに、胃を分割するため、可逆的ではない。胃を分割しない場合、ステープルは、最終的に胃の壁から「抜け」、患者はまた体重を再度増やすこととなる。胃の分割は、胃形成術手順が長期間に渡って成功する必要があると判断された早期の教訓の1つであった。それゆえ、垂直胃帯形成術手順を標準化し、実施が容易で、かつ可逆的な手順を作製する必要がある。

#### 【0017】

胃内バルーンは新しい概念ではない。この胃内バルーンとは、少量の食物でより早く満腹感が得られるように、胃の容積を置き換えることを意味する。現在市場に出ている胃内バルーンは胃に固定するものではない。そのため、胃内バルーンは、閉塞症および粘液性びらんなどの合併症をもたらす。結果的に、バルーンは、最大で6ヶ月後に取り除かれる。胃の壁に固定されたバルーンは、胃内バルーンデバイスを潜在的に改良し、より長期間の埋め込みを可能にし得る。予想的な作為非盲検試験（非特許文献5）では、1年後の平均過剰体重減少は48.3%であった。しかしながら、嘔気/嘔吐の発生率は40%で、上腹部痛は20%であり、患者の0.6%にバルーンの固着が生じた。

10

#### 【0018】

経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG）は、経皮的手段を用いて胃皮の管を作る手順のことを指す。この手順の最近の更新情報については、米国消化器内視鏡外科学会（SAGES）のウェブサイトで見ることができ、これを本明細書中において参考として援用する。簡潔に言うと、この手順は、内視鏡による視覚化を用いて胃への送気を伴う。皮膚を小さく切開し、内視鏡による視覚化の下で針を胃内部に進める（送気時には胃は腹壁のちょうど下に位置する）。次いで、供給管を針の上に置き、胃皮の管を作り、供給管をその管に挿入する。この供給管は、外部ポルスタを用いて固定する。その後数週間以内に、永久的な管が胃粘膜と上皮組織との間に作られた後、ポルスタをそのまま除去し得る。供給管を除去すると、食物は、通常の流れ（最も抵抗の少ない経路）で優先的に十二指腸に送られるので、胃皮の管は自然に閉じて、管の治癒が可能となる。

20

#### 【0019】

より最近では、切開を全く伴わないより侵襲性が低いデバイスおよび手順を開発する努力がなされている。大部分において、これらの手順は、内視鏡を用いて、高度な内視鏡技術を有する医師により胃内部から行なわれる。例えば、特許文献1は、胃内部に区切りを作製する方法およびデバイスを記載している。この区切りは、胃内部から内視鏡を介して適用する留め具またはステープラーを用いて行なわれる。同様に、特許文献2は、胃の容積を低減する他の方法およびデバイスの組を記載している。内視鏡を用いて、拡張可能なアンカーを胃の前壁および後壁の両方に配置する。柔軟な縫合糸を患者の口から出し、胃の両方の壁をより近づけるために、胃の内部で縫合糸をクリンプする。特許文献3は、内視鏡内を進み、粘膜のひだを把持または吸引することにより、胃の粘膜層および漿膜層中に留め具を適用するデバイスを記載している。

30

#### 【0020】

胃を操作する内視鏡手順は、内視鏡検査が技術的に困難であるため時間がかかり、また、これら複雑な手順のために多くの器具を留置する必要がある大きな内視鏡を必要とする。内視鏡の周囲寸法が大きいため、一般に、患者は全身麻酔を必要とし、手順の「非侵襲的」側面が制限される。さらに、これらの手順には、大半の施術者が習得を要する高度な内視鏡技術を必要とする。このような技術的適応には多くの時間を要する可能性があり、医師会による手順の採用を制限する。さらなる問題は、内視鏡のサイズが最大限であるため、留置され得るアンカーのサイズが制限されることである。

40

【特許文献1】米国特許第6558400号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0122456号明細書

【特許文献3】国際公開第2004/004542号パンフレット

【非特許文献1】Cameriniら「Thirteen Years of Follow-up in Patients with Adjustable Silicone Gastric Banding for Obesity: Weight Lo

50

ss and Constant Rate of Late Specific Complications」Obesity Surgery, 第14巻, p. 1343 - 1348

【非特許文献2】Johnstonら「The Magenstrasse and Mill Operation for Morbid Obesity」; Obesity Surgery, 第13巻, p. 10 - 16

【非特許文献3】Buchwaldら「Bariatric Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis」, JAMA, 第292巻, 第14号, p. 1724 - 1737

【非特許文献4】Morinoら「Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding Versus Vertical Banded Gastroplasty in Morbidly Obese Patients」, Annals of Surgery, 第238巻, 第6号, p. 835 - 842 10

【非特許文献5】Salletら「Brazilian Multicenter Study of the Inrtagastic Balloon」; Obesity Surgery, 第14巻, p. 991 - 998

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0021】

20

(発明の要旨)

本発明の1つの実施形態は、臓器の内部容積を低減する方法であって、第1の外科手術用器具の第1の端部を患者の皮膚、前記臓器の第1の外表面、該臓器の内部および該臓器の第2の外表面に通して、該外科手術用器具を該臓器内を横断させる工程と、前記外科手術用器具から第1のアンカーを展開する工程であって、該第1のアンカーは前記臓器の前記第2の外表面に隣接する、工程と、前記外科手術用器具を部分的または完全に引き抜く工程と、第2のアンカーを展開する工程であって、該第2のアンカーは前記臓器の第1の外表面に隣接する、工程と、コネクタを前記第1のアンカーと第2のアンカーとの間に設置する工程であって、該第1のアンカーと第2のアンカーとの間における該コネクタの長さは、該第1のアンカーおよび第2のアンカーが前記臓器の第1の外表面および第2の外表面を互いの方向に寄せることによって、該臓器の容積を低減する長さである、工程と、を包含する方法である。いくつかの実施形態では、前記第1のアンカーおよび第2のアンカーは前記同じ外科手術用器具から展開される。本発明の他の局面は、前記1つ以上のコネクタを前記第1のアンカーと第2のアンカーとの間で切断または分割することにより容積低減手順を逆行させる方法である。この方法の他の実施形態では、前記臓器は胃腸臓器である。この方法は、容積充填物を前記第2の外表面と隣り合う潜在空隙に導入することにより、前記臓器の外側に、該第2の外表面に隣接する空隙を生じる工程をさらに包含し得る。前記潜在空隙は、気体、液体、ゲル、泡または固体を該潜在空隙に注入すること、該潜在空隙内に留置されたバルーンを膨張させること、または鈍的切開により拡張され得る。この方法は、前記外科手術用器具の前記第1の端部を前記臓器の前記第1の外表面に通す前に、該臓器に送気する工程をさらに包含し得る。いくつかの実施形態では、前記患者の皮膚は該患者の胃の上にあり、前記臓器は該患者の胃であり、前記第1の外表面は該胃の前壁であり、前記第2の外表面は該胃の後壁であり、前記潜在空隙は腹膜の網嚢である。この方法は、前記第1のアンカーと第2のアンカーとの間における前記コネクタの長さを縮めることにより、前記胃の前記前壁および前記後壁を近づける工程をさらに包含し得る。いくつかの実施形態では、前記外科手術用器具は、前記患者の皮膚および腹壁を直接貫通すること、該外科手術用器具を腹腔鏡ポートに通すこと、または該外科手術用器具を該患者の皮膚および腹壁の切開部に通すことにより該患者の腹部に挿入される。 30 40

【0022】

本発明の他の実施形態は、患者の胃の容積を低減する方法であって、第1のアンカーを 50

患者の腹部皮膚ならびに該患者の前胃壁および後胃壁に通す工程であって、該第 1 のアンカーは縮小形状構成である、工程と、第 2 のアンカーを患者の前胃壁に隣接する患者の腹壁の前記皮膚に通す工程と、前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーを前記胃を通過するコネクタにより接続する工程と、前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーを互いの方向に寄せる工程と、前記胃の前記前壁および前記後壁とともに前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーを用いて保持する工程と、を包含する方法であり、前記第 1 のアンカーは展開構成であり、前記コネクタは前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーが移動して離れることを防ぐ。いくつかの実施形態は、前記第 2 のアンカーが縮小形状構成である間に該第 2 のアンカーを前記患者の前記腹部皮膚に通す工程、およびその後に該第 2 のアンカーを展開構成とすることをさらに包含する。いくつかの実施形態では、前記胃の前壁および後壁とともに保持する工程は、該壁の胃内部の粘膜性表面間に空隙を有し得るように行なわれる。他の実施形態では、この方法は、前記壁の胃内部の粘膜性表面が接触するように行なわれる。いくつかの実施形態では、前記保持する工程は、前記コネクタおよび前記第 2 のアンカーの相対位置を調節し、次いで、前記第 1 のアンカーと該第 2 のアンカーが移動して離れないように該第 2 のアンカーを該コネクタと係合させることにより行なわれる。

10

#### 【0023】

本発明の他の実施形態は、固定アセンブリであって、該固定アセンブリは第 1 のアンカーと、第 2 のアンカーと、コネクタとを備え、前記第 1 のアンカーは、前記コネクタに取り付けられた相対的に平板なボディを有し、前記第 1 のアンカーの前記ボディは、相対的に平板な展開形状および縮小形状構成を有し、前記第 2 のアンカーは、相対的に平板なボディと、該ボディのほぼ中央の孔または他の通路であって、前記コネクタを通過させるために十分な直径を有する孔または他の通路と、該孔または他の通路内に突出する 1 つ、2 つ、またはそれ以上の把持エレメントと、該ボディの上面からアクセス可能な 1 つ、2 つ、またはそれ以上の取り付け構造体とを有し、前記第 2 のアンカーの前記ボディは、相対的に平板な展開形状および縮小形状構成を有し、前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第 2 のアンカーが展開構成である場合、該第 2 のアンカーが該コネクタの長手軸に沿って前記第 1 のアンカーから離れる方向に移動することを防ぐ、固定アセンブリである。

20

#### 【0024】

本発明の他の実施形態は、中空臓器の壁同士を接続するかまたは中空臓器の壁にデバイスをアンカーするための使用に適合された生体適合性外科手術用アンカーであって、該アンカーは、圧迫可能なボディ部であって、該ボディ部は相対的に平板な展開構成および縮小形状圧迫構成を取り得、該ボディ部の内部には開口部が延在している、ボディ部と、前記開口部を通過して延在するような細長のコネクタを把持するように適合された前記ボディ部上の把持部であって、該把持部は、前記アンカーが展開構成である場合、そのようなコネクタと係合し、前記アンカーが圧迫構成である場合、そのようなコネクタを解放する、外科手術用アンカーである。いくつかの実施形態では、前記ボディ部は膨張可能であり、膨張時には相対的に平板な展開形状を取り、非膨張時には縮小形状構成を取り得、該ボディ部の内部には開口部が延在しており、このボディ部は、前記開口部を通過して延在するよう

30

40

#### 【0025】

本発明の他の実施形態は、固定アセンブリであって、この固定アセンブリは、第 1 のアンカーと、第 2 のアンカーと、コネクタとを備え、前記第 1 のアンカーは、前記コネクタに取り付けられた膨張可能なボディを備え、前記第 1 のアンカーのボディは、膨張時には、相対的に球形である展開形状を有し、非膨張時には、容易に変形可能な縮小形状構成を有し、前記コネクタは中空であり、充填物を該コネクタを介して前記第 1 のアンカーに送ることにより、該第 1 のアンカーを膨張させることができるように構成される、固定アセ

50

ンブリである。

【0026】

本発明の他の実施形態は、胃腸臓器の1つの壁にデバイスを固定する方法であって、該方法は、前記デバイスを患者の皮膚および該患者の前胃壁に通す工程であって、該デバイスは非展開構成である、工程と、アンカーを前記患者の皮膚に通す工程であって、該アンカーは非展開構成である、工程と、前記デバイスおよび前記アンカーを前記胃腸臓器の前記壁を通過するコネクタにより接続する工程であって、該コネクタは、該デバイスおよび第2のアンカーが移動して離れることを防ぐ、工程と、前記アンカーを展開構成に展開する工程と、を包含する方法である。他の実施形態では、前記デバイスは、前記コネクタに取り付けられた膨張可能なボディを備え、前記デバイスの前記ボディは、膨張時には、相対的に球形である展開形状を有し、非膨張時には、容易に変形可能な縮小形状構成を有し、前記コネクタは中空であり、充填物を該コネクタを介して前記デバイスに送ることにより、該デバイスを膨張させることができるように構成される。

10

【0027】

他の実施形態では、前記デバイスは電気刺激装置である。

【0028】

さらに他の実施形態では、前記デバイスは医薬を送るよう適合される。

【0029】

上記実施形態のいずれにおいても、前記縮小形状構成は、非展開構成において、実質的に、圧迫および/または非膨張とすることができ、あるいは前記展開構成において、実質的に、膨張および/または非圧迫とすることができる。

20

【0030】

上記実施形態のいずれにおいても、前記把持エレメントは、前記コネクタが前記孔または他の通路内にあり、前記第2のアンカーがその縮小形状構成である場合、該第2のアンカーが前記長手軸に沿っていずれの方向にも移動することを妨げない場合がある。

【0031】

上記実施形態のいずれにおいても、前記把持部のまたは把持エレメントは、コネクタと係合時に、該コネクタが前記アンカーに対して一方向に移動することを可能にするが、該コネクタが該アンカーに対して逆方向に移動することを防ぐようにされ得る。

【0032】

上記実施形態のいずれにおいても、前記第1のアンカーのボディは膨張可能であり、膨張時には相対的に平板な展開形状を有し、非膨張時には容易に変形可能な縮小形状構成を有し、前記コネクタは中空であり、充填物を該コネクタを介して前記第1のアンカーに送ることにより、該第1のアンカーを膨張させることができるように構成され得る。

30

【0033】

上記実施形態のいずれにおいても、前記第2のアンカーのボディは膨張可能であり、該第2のアンカーは、膨張時には相対的に平板な展開形状を有し、非膨張時には縮小形状構成を有し、該第2のアンカーは非膨張時には容易に変形可能である。

【0034】

上記実施形態のいずれにおいても、前記アンカーは、前記ボディ部に接続されている膨張管を有し、該膨張管を介して充填物を該ボディ部に送ることにより該ボディ部を膨張させることができるように該膨張管が構成され得る。

40

【0035】

上記実施形態のいずれにおいても、前記充填物は、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化し、必要に応じて、さらに時間をかけて生体吸収されるようにする場合がある。

【0036】

上記実施形態のいずれにおいても、前記第2のアンカーは、前記ボディの上面からアクセス可能な1つ以上の取り付け構造体を有するようにする場合がある。

【0037】

50

上記実施形態のいずれにおいても、前記第 1 のアンカー、前記第 2 のアンカー、または該第 1 のアンカーと第 2 のアンカーとの両方が、組織と接するように組織と接して留置された場合、該組織に電気信号を送り得る。いくつかの実施形態では、前記第 1 のアンカーまたは第 2 のアンカーだけが留置され、電気信号を送る。

【0038】

本発明の他の実施形態は、外科手術用器具であって、該外科手術用器具は、近位端と、遠位端と、通路を有する軸とを備え、前記遠位端は、中空臓器の壁を貫通、切断または膨らませるように適合した組織貫通部と、中空臓器の壁を把持するように適合した組織把持部と、該外科手術用器具の通路内の拡張部とを備え、前記拡張部は、前記器具の通路内から展開され、前記壁が前記組織把持部により把持されている間に前記中空臓器の壁を通して延ばされ得、該中空臓器を越えて容積充填材料またはデバイスを導入するように適合される、外科手術用器具である。

10

【0039】

本発明の他の実施形態は、外科手術用器具であって、該外科手術用器具は、近位端と、遠位端と、通路とを備え、前記遠位端は、開構成および閉構成を有する先端を備え、前記閉構成では、前記先端は中空臓器の壁を貫通するように適合され、前記開構成では、前記先端は前記中空臓器の前記壁を把持し得、前記通路は約 2 mm ~ 12 mm の直径を有する、外科手術用器具である。

【0040】

本発明の他の実施形態は、アンカー埋め込み器具であって、このアンカー埋め込み器具は、外部シースと、該外部シース内に配置された中間スリーブと、該中間スリーブ内に配置された内部部材と、該内部部材内の通路とを備え、前記中間スリーブは外径および長手軸を有し、該中間スリーブの該外径は、該中間スリーブの該長手軸に沿って該外部シース内を摺動することを可能にする外径であり、前記内部部材は外径を有し、該内部部材の該外径は、前記中間スリーブの前記長手軸に沿って該中間スリーブ内を摺動することを可能にする外径であり、前記内部部材は、折り畳み可能なアンカーを把持するために適した把持部を有し、前記外部シースは、折り畳み可能なアンカーをその折畳構成に維持するために十分な内径を有した遠位部を有する、アンカー埋め込み器具である。

20

【0041】

本発明の 1 つの局面は、腹腔鏡器具と、把持機構とを備える外科手術用デバイスシステムである。腹腔鏡器具は、近位端および遠位端を有するコネクタを受けるように適合された留め具を含む。1 つの実施形態では、前記把持機構は前記器具上に位置する。あるいは、前記把持機構は前記コネクタ上に位置する。

30

【0042】

本発明の 1 つの実施形態の把持機構は、前記コネクタまたは前記器具の前記近位端で制御可能なアクチュエータを備える。前記アクチュエータは、前記把持機構を作動させて前記留め具を反転可能に係合するように適合され得る。1 つの実施形態では、前記コネクタは脱着可能な外部シースを備える。

【0043】

本発明の他の局面は、患者を治療する方法であって、反転可能に係合した第 1 の留め具を有する第 1 の外科手術用デバイスを前記患者の臓器の近くまたは該臓器に接して配置する工程と、前記患者の内部に、細長部材を配置または形成する工程であって、該細長部材は、近位端と、遠位端と、コネクタを収容するサイズの管腔を形成する周囲壁とを備え、該コネクタは近位端および遠位端を有する、工程と、前記第 1 の留め具と前記コネクタとに係合する工程であって、該コネクタは前記細長部材の管腔内を進み、該細長部材を前記臓器の第 1 の部分、さらに該臓器の第 2 の部分を介して経皮的に適用する、工程と、前記第 1 の留め具が前記コネクタとの係合を維持したまま、前記第 1 の外科手術用デバイスから該第 1 の留め具を解放する工程と、前記管腔を介して第 2 の外科手術用デバイスを進める工程であって、該第 2 の外科手術用デバイスは、前記コネクタの位置を追跡するように構成された第 2 の留め具を備える、工程と、前記第 1 の留め具および第 2 の留め具を用い

40

50

て前記臓器の第１の部分および第２の部分と互いの方向に向かって寄せる工程と、前記第２の留め具が前記コネクタと係合するように前記第２の外科手術用器具から該第２の留め具を解放する工程と、前記コネクタが前記第１の留め具と第２の留め具との間にまたがる長さになるように該コネクタを切断する工程と、を包含する、方法を含む。

【００４４】

１つの実施形態では、前記臓器は前記患者の胃である。他の実施形態では、前記臓器の第１の部分および第２の部分と寄せる工程は、該臓器の容積を低減し、該臓器への物質の流れに対する抵抗を生じさせる。関連する実施形態では、前記寄せる工程は、前記患者の胃の前記第１の部分および第２の部分の粘膜を相互に接触させる。

【００４５】

さらに他の実施形態では、前記細長部材は、前記患者内に配置される腹腔鏡ポートである。本発明の１つの実施形態の細長部材およびコネクタは１つのデバイスである。

【発明を実施するための最良の形態】

【００４６】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

（胃の詳細な解剖学的構造）

胃の裏側の領域は小腹腔と呼ばれる。これは、後腹腔と胃の後壁の間の潜在空隙である。正中線の左側では、胃の後壁は、一般に、後腹腔の腹膜面の干渉を受けない。正中線の右側では、胃の後壁は、後腹腔との粘着性がより高いが、一般に、この粘着性は弱く、この粘着状態は少しの切開によりかなり容易に解かれ得る。

【００４７】

胃はいくつかの層で構成される。内側の層は粘膜である。その次の層は粘膜下組織であり、それに続いて、外側筋層がある。これらの筋層を覆うのは漿膜層である。この層は胃の付着層であるため、埋め込みおよび治癒に関して重要であり、この層は、裂傷が生じた場合、癒着組織の形成により治癒する。この層に付着するインプラントは、胃の内部に移動する可能性が低い。本明細書中において使用する「胃壁」または「胃の壁」という呼称は、粘膜、粘膜下組織、筋層および漿膜を含む胃の全層を含む。「胃の前壁」は、胃の中で筋性の腹壁に最も近い部分であり、「胃の後壁」は、胃の中で後腹腔に最も近い部分である。

【００４８】

「経胃固定アセンブリ」とは、永久または半永久インプラントを意味し、少なくとも１つの後部アンカー、少なくとも１つの前部アンカー、ならびに後部および前部アンカーを接続する留め具を含む。「留め具」は、物質接続、電磁接続、または化学接続が挙げられるがこれらに限定されないあらゆる接続手段を意味する。本明細書中において用いられる場合、「コネクタ」とは、前部および後部アンカーを物質的に接続する留め具である。本明細書中において用いられる場合、「後部アンカー」とは、好ましい実施形態において、展開時に胃の後壁に隣接するアンカーである。「前部アンカー」とは、好ましい実施形態において、展開時に胃の前壁に近接するアンカーである。

【００４９】

本明細書中において用いられる場合、外科手術用器具の一部を指す場合、「近位」とは、その器具が所定の用途に用いられた際に、その器具の外科医に最も近い端部を意味し、「遠位」とは、その器具が所定の用途に用いられた際に、その器具の患者に最も近い端部を意味する。胃腸管に関連して用いられた場合、「近位」は口に向かう方向にあり、「遠位」は肛門に向かう方向にある。

【００５０】

経皮的な外科手術とは、一般に、その手順が直接的な視覚化ではなく、皮膚のいずれかの部位に一般に小さな切開を必要とする視覚化（例えば、Ｘ線透視、MRI、CATスキャン、超音波、内視鏡）の下で実施されることを意味する。より最近では、腹腔鏡を用いるような直接的な視覚化および経皮的な手法の両方を伴う手順も存在するため、経皮的な外科手術の境界は幾分曖昧になっている。そのような手順の一例としては、腹腔鏡を用いた空腸

10

20

30

40

50

瘻術または経皮供給管の留置が挙げられる。腹腔鏡による方法は、腹筋を麻痺させて腹部に気体を充填し得るように全身麻酔を必要とする。その結果、横隔膜および呼吸筋の麻痺を可能にする全身麻酔が必要となる。一般に、純粋に経皮的な手順は全身麻酔を必要としない。

#### 【 0 0 5 1 】

本明細書中において用いられる場合、「経皮的手順」とは、全身麻酔および一般的な気腹が用いられない手順または手術部位へのアクセスのためであって視覚化のためではない腹部皮膚の切開を用いる手順を意味する。それゆえ、本明細書中において用いられる場合、経皮的な外科手術および腹腔手術は相互に排他的である。好ましい実施形態では、本明細書中に記載の方法は経皮的に実施されるが、腹腔鏡による方法に関しては他の実施形態が企図され、さらに他の実施形態では、手順を組み合わせることが企図され、それらの実施形態では、方法およびデバイスの組み合わせを示すために腹腔手術が用いられる。

10

#### 【 0 0 5 2 】

( 構造体 )

( 経胃固定アセンブリ )

図 1 A および図 1 B を参照して、後部アンカー 1 4 およびコネクタ 1 2 の 1 つの実施形態の展開構成 ( 図 1 A ) および縮小形状構成 ( 図 1 B ) を示す。コネクタ 1 2 は、好ましくは、生体適合性半硬質ポリマーで構成されるが、チタンおよび白金などの金属、ステンレス鋼、ニッケル - チタンおよびコバルト - クロムなどの金属合金、ポリウレタンなどの人工ポリマー、シリコン弾性体、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリ ( - カプロラクトン ) 、フッ化ポリビニリデン ( P V D F ) 、 P T F E 、 F E P 、ポリプロピレン、または絹などの天然繊維が挙げられる当業者に公知の種々の適切な生体適合性材料で構成され得る。これらの材料は、単独または組み合わせて用られ得る。例えば、コネクタの一部を生体吸収性とし、コネクタの他の部分を永久的なものとし得る。コネクタ 1 2 は、厚さ、形状、および剛性を変化され得る。例えば、図 1 A に示す実施形態では、コネクタ 1 2 は、実質的に円形の断面を有するロッド形状であり、半硬質である。当業者は、コネクタの断面が、正方形、六角形、楕円などの多数の形状のいずれであってもよいことを認識する。他の実施形態では、コネクタ 1 2 は、手術用縫合糸のように細く柔軟であり、さらに他の実施形態では、硬質である。

20

#### 【 0 0 5 3 】

好ましい実施形態では、後部アンカー 1 4 は、生体適合性、放射線不透過性または磁気不透過性の半硬質ポリマーで構成され、また、上述したように、金属、金属合金、プラスチック、天然材料またはそれらの組み合わせが挙げられる当業者に公知の種々の適切な材料で構成され得る。後部アンカー 1 4 は中実であり得るか、あるいは、多孔質、メッシュ状、格子状またはアンブレラ状であり得る。好ましい実施形態では、後部アンカーは多孔質とするかまたは多孔質メッシュを取り付けて、胃または腸壁に永久に取り付けられているように繊維の内殖を促進する。アンカーにコーティングを加えて組織内殖を促進し得る。他の実施形態では、後部アンカーは中実であり、組織内殖を妨げるように処理される。他の実施形態では、前部アンカーに、異種移植または同種移植材料を取り付ける。好ましい実施形態では、後部アンカー 1 4 は円盤形状であるが、当業者は図 1 C および図 1 D に示すものや、本明細書中において特にアンカー構造体の記載を参考として援用する米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 2 2 4 5 6 号に開示されたような他の実施形態が可能であることを認識する。また、後部アンカーの全体または一部が生体吸収性である実施形態も可能である。

30

40

#### 【 0 0 5 4 】

図 1 A および図 1 B に示す実施形態では、コネクタ 1 2 は、例えば、溶接または鋳型成形した永久的な接続であることが好ましい取付点 1 6 で後部アンカー 1 4 に固定する。このような溶接または接続は、例えば、熱成形ポリマー、金属溶接、または鋳型成形もしくは他の一体構造体を含み得る。好ましい実施形態では、柔軟性および胃の連続した動きに従う能力を有するため、生体適合性熱成形ポリマーが用いられる。より好ましくは、コネ

50

クタおよび後部アンカーは、単一の連続した射出成形部品として製造される。

【0055】

コネクタを後部アンカーに固定する他の適切な手段が企図され得るが、必ずしもコネクタおよび後部アンカーが永久に取り付けられているとは限らない。例えば、図1Cに示す1つの実施形態では、コネクタの一端を後部アンカー22の中心付近の孔20に通し、結び目または膨らんだ成形領域などの止め部24をそのコネクタの一端に形成し、後部アンカーの孔を逆戻りすることを防ぐ。この実施形態では、後部アンカー22は、コネクタ26の全長に沿って自由に移動することが可能であるが、止め部24によりコネクタの一端から取り除かれることを防いでいる。

【0056】

図1Aおよび図1Bに示す実施形態では、後部アンカー14は、好ましくは、展開構成（図1A）、および縮小形状構成（図1B）を有する。後部アンカー14は、下記においてより詳細に説明するように、その形状が胃の壁または他の組織にアンカーを挿入し易くするように縮小された折畳構成に変形され得る。1つの実施形態では、後部アンカー14は、形状を記憶する半屈曲性材料とすることにより、アンカーが患者の内部で展開すると、図1Aに示す元の形状に戻り、組織を介して容易に抜け落ちることを防いでいる。好ましくは、後部アンカーは、形状記憶を有する代わりにまたは形状記憶を有するとともに膨張可能とすることにより、非展開形状と比較して展開形状をはるかに大きくすることが可能になる（下記参照）。

【0057】

図1Dおよび図1Eは、後部アンカー30およびコネクタ32の代替的な実施形態の展開構成（図1D）および縮小形状構成（図1E）を示す。この実施形態では、後部アンカー30は長寸および短寸を有する細長い形状をしており、好ましくは、ロッドまたは棒形状を有する。コネクタ32を後部アンカー30と実質的に平行に位置合わせすることにより、この形状は、胃または他の組織の壁にアンカーを挿入し易くするように縮小される。後部アンカー30がその周囲のシース（下記参照）を出ると、コネクタ32に対する図1Eの矢印の方向の張力により、後部アンカー30を、図1Dに示すように、コネクタ32に対して実質的に垂直方向に押し進め、組織から容易に抜けられないようにする。後部アンカー30とコネクタ32の接続はヒンジで連結され得る。あるいは、コネクタ32は、後部アンカー30に永久的に接続または溶接される半硬質材料で構成され得る。コネクタが図1Eに示す曲がった位置に変形する場合、アンカーを患者の内部で展開すると、図1Dに示す元の直線形状に戻り、後部アンカーが組織から容易に抜けることを防ぐ。このアンカー30も同様に膨張可能とすることにより、非展開形状と比較してはるかに大きな展開形状を可能にされ得る。

【0058】

図1Fおよび図1Gに示す好ましい実施形態では、後部アンカーは膨張可能である。このアンカーは、図1Fに示すような縮小形状（すなわち、膨張していない）時に容易に変形し得る可膨張式円盤形状ボディ34を有する。好ましい実施形態では、後部アンカーボディ34は円盤形状であるが、当業者は、図1Cおよび図1Dに示すものや、可膨張式アンカーが正方形、矩形、または不定形であったり、本明細書中において特にアンカー構造体の記載を参考として援用する米国特許出願公開第2004/0122456号に開示される形状を有する他の実施形態が可能であることを認識する。このボディは、中空コネクタ35を介して送られる物質により膨張され得る。アンカーボディの内部空間36が膨張すると、アンカーは、図1Gに示す展開構成を取る。

【0059】

可膨張式後部アンカーは、アンカーボディ34とコネクタ35の間に位置する弁38を有し得る。あるいは、この弁（例えば、止め栓型弁）は、患者の外部に位置するコネクタの一部に位置し、前部アンカーが留置されるまで操作者によって制御される（下記参照）。この代替的な実施形態では、前部アンカーを展開し、コネクタを切断し、好ましくは、前部アンカーと同一面に密閉した後、充填物を後部アンカーに閉じ込める（下記参照）。

10

20

30

40

50

この充填物は、気体、液体または時間とともに相を変化させる材料である（すなわち、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化し得る）。好ましくは、胃の後壁に隣接する後部アンカーの表面には、組織の内殖を促進するためにメッシュが固定される。いくつかの実施形態では、アンカー材料の一部または全てが生物分解性材料からなる。

#### 【0060】

図2A（斜視図）および図2B（上面図）は、前部アンカー40の実施形態を示す。前部アンカーは円盤形状ボディ42を有しており、ボディの実質的に中央に孔または他の通路44を有する。2つの把持エレメント46が、その孔または通路の中心に突出している。把持エレメントに関しては、1つのみにしても、2つより多くされてもよい。把持エレメントは、アンカーの上面と角をなす歯50を有し得る。あるいは、2つのフック52、または他の把持可能な凹部、付属物、または構造体が前部アンカーの上面に位置する。フック52は、後述するように、前部アンカーが患者内部に展開中に外科手術用器具を取り付けることを可能にする。あるいは、アンカーの上面には、把持可能凹部、付属物、または構造体がなくてもよく、1つまたは2つより多く存在していてもよい。好ましい実施形態では、前部アンカーボディ42は円盤形状であるが、当業者は、本明細書中において特にアンカー構造体の記載を参考として援用する米国特許出願公開第2004/0122456号に記載されるように他の実施形態が可能であることを認識する。

10

#### 【0061】

図2Cおよび図2Dは、図2Aおよび図2Bの前部アンカーを図2BのB-B線に沿って切り取った断面である。図2Cは、図1Aのコネクタ12がアンカーのボディの孔または他の通路44を通っている展開構成の前部アンカーを示す。この展開構成では、把持エレメント46および歯50は、アンカーがコネクタ12に沿って図2Cの矢印の方向に移動し、前部アンカーと後部アンカー（図示せず）の距離が大きくなることを防ぐために十分な圧力をかけながらコネクタ12と係合する。図2Dでは、前部アンカー40は、図1Aのコネクタ12がアンカーのボディの孔または他の通路44を通っている縮小形状構成である。好ましくは、前部アンカーは、アンカーが図2Dに示す実質的に折畳構成に変形することを可能にする半硬質ポリマーで構成される。この構成の場合、把持エレメント46および歯50はコネクタ12とそれほどきつく係合しない。これにより、前部アンカー40がコネクタ12の全長に沿って図2Dの矢印で示す方向に移動し得る。前部アンカーがコネクタ12に沿った所望の位置にあるとき、前部アンカーは図2Cに示す構成に戻り得、把持エレメント46および歯50がコネクタ12と係合することにより、コネクタ12と前部アンカー40との間の移動を防ぐ。

20

30

#### 【0062】

代替的な実施形態では、コネクタ12がケーブルタイで用いられるものと同様のラチェットボール機構で把持エレメント46と相互作用し、後部および前部アンカーが互いの方向に向かって移動可能であるが離れる方向には移動できない一方向の調節が可能な切り込み51を有するようにすることも企図される。

#### 【0063】

図2Eおよび図2Fは、図2Cおよび図2Dに示すものと同様の前部アンカー60の他の実施形態を示す。図2Eにおいて、把持エレメント62および歯64は、前部アンカーの上面が図2Fに示すように内側に折り畳むようにアンカーを変形し得る方向に向けられる。これは、アンカーの下面を内側に折り畳む図2Dに示す実施形態とは対照的である。図2Eの歯64は前部アンカーの上面と角をなし、前部アンカーがコネクタ12に沿って図2Eの矢印の方向に移動し、前部アンカーと後部アンカー（図示せず）の距離を大きくすることを防ぐように図1Aのコネクタ12と係合する。

40

#### 【0064】

図2Gは、前部アンカーが膨張可能である好ましい実施形態の斜視図である。前部アンカーは中空の可膨張式円盤形状ボディ65を有しており、ボディの実質的に中央には孔または他の通路66がある。2つの把持エレメント67が、その孔または他の通路の中心に

50

突出しているが、１つのみにしても、２つより多くされてもよい。把持エレメントは、アンカーの上面と角をなす歯６８を有し得る。あるいは、好ましい実施形態では、把持エレメントは、図２Ｇに示すような突き出たエレメントではなく、粗面の形態である。そのような表面は、サンドペーパー状の表面であり得、コネクタに沿ったいずれの方向への移動も防ぐために十分な摩擦を生じる。必要に応じて、２つのフック６９が前部アンカーの上面に位置する。フック６９は、後述するように、患者内部で前部アンカーを展開中に外科手術用器具による把持を容易にする。あるいは、フックではなく、１つ以上の把持可能な突起部をボディ上に設けられ得る。さらに他の実施形態では、フックまたは把持可能な突起部はなく、アンカーのボディは、アンカーを操作するために直接把持される。他の実施形態では、突起部６９は、磁性を有するかまたは粘り気のある性質を有するようにすることで、外科手術用器具への取り付けが容易となる。 10

#### 【００６５】

膨張管６３は、前部アンカーを膨張および収縮させるために用いられる。この膨張管は、弁を有していても有さなくてもよい。１つの好ましい実施形態では、膨張管を介して前部アンカーに気体または流体を充填し、操作者により制御される外部の（例えば、止め栓）弁を介してアンカーの内部に流体を保持する。手順の最後に膨張管を切断すると、膨張ラインがクリンプされて閉じられることにより、膨張物質をアンカー内部にロックする。あるいは、膨張ラインを切断するために用いられるはさみを金属とし得、このはさみを介して膨張ラインに電気メスの電流を印加し、溶接して閉じ得る。

#### 【００６６】

図２Ｈおよび図２Ｉは、図２Ｇの前部アンカーを図２ＧのＤ－Ｄ線に沿って切り取った断面である。円盤形状ボディ６５は、図２Ｉに示す縮小形状（すなわち、膨張していない）構成時には容易に変形可能である。このボディは、膨張管６３を介して送られる物質を用いて膨張させ得る。アンカーボディが膨張すると、アンカーは、図２Ｈに示すように、図１Ａのコネクタ１２がアンカーのボディの孔６６を通る展開（すなわち、膨張した）構成となる。この展開構成では、把持エレメント６７および歯６８が、アンカーがコネクタ１２に沿って図２Ｈの矢印の方向に移動して前部アンカーと後部アンカー（図示せず）の距離が大きくなることを防ぐために十分な圧力をかけながらコネクタ１２と係合する。あるいは、画定された把持エレメントおよび歯ではなく、孔または他の通路６６の側面を画定するボディの表面を、アンカーボディを膨張させた際に孔または他の通路の側面が広がって孔または他の通路を実質的に塞ぎ、コネクタとアンカーの摩擦によりコネクタに対するアンカーの移動を制限するように構成され得る。 20 30

#### 【００６７】

図２Ｉでは、前部アンカー６５は、図１Ａのコネクタ１２がアンカーのボディの孔６６を通る縮小形状（すなわち、膨張していない）構成である。この構成のとき、アンカーボディは容易に変形可能であり、把持エレメント６７および歯６８は、コネクタ１２とはきつく係合しない。これにより、前部アンカー６５は、コネクタ１２の全長に沿って図２Ｉの矢印で示す方向に移動し得る。前部アンカーがコネクタ１２に沿った所望の位置につくと、膨張管６３を介して送られた充填物により前部アンカーを膨張させると、アンカーは図２Ｈに示すような展開（すなわち、膨張した）構成になり、把持エレメント６７および歯６８をコネクタ１２と係合させることにより、前部アンカー６５がコネクタ１２の全長に沿って一方向または両方向に移動することを制限する。充填物は、気体、液体または時間とともに相を変化させる材料（すなわち、時間とともに固くなるか、硬化するか、重合するか、またはゲル化し得る）であり得る。 40

#### 【００６８】

図３Ａは、アンカーボディ７２および容易に変形可能なカラー７４の２つの部品からなる前部アンカー７０の他の実施形態を示す。アンカーボディおよびカラーは、コネクタを通し得る中心孔または他の通路（それぞれ、７６および７８）を有する。好ましくは、前部アンカーボディは、図３Ｂに示すように、形状が縮小した折畳構成に変形させ得る半硬質ポリマーで構成される。好ましくは、容易に変形可能なカラー７４は永久に変形可能で 50

あり、すなわち、一度変形すると、元の形状には戻らない。図 3 B の矢印で示すように、カラー 7 4 およびアンカーボディ 7 2 はともに図 1 A のコネクタ 1 2 に沿って移動することが可能である。アンカーボディ 7 2 が所望の位置につくと、カラー 7 4 は、コネクタ 1 2 と係合して、コネクタ 1 2 の全長に渡って移動することができなくなるようにつぶされる。これによって、アンカーボディ 7 2 がコネクタ 1 2 の全長に渡って図 3 C に示す矢印の方向に移動して前部アンカーと後部アンカー（図示せず）の距離を大きくすることを防ぐ。図 3 D は、アンカーボディ 8 2 および変形可能なカラー 8 4 が一体となった前部アンカー 8 0 の代替的な実施形態を示す。

#### 【0069】

好ましい実施形態では、前部アンカーは生体適合性または放射線もしくは磁気不透過性のポリマーで構成されるが、上記で開示したような金属、金属合金、プラスチック、天然材料またはそれらの組み合わせが挙げられる当業者に公知の種々の適切な材料で構成され得る。前部アンカーは中実であり得るか、あるいは、多孔質、メッシュ状、アンブレラ状または格子状であり得る。好ましい実施形態では、前部アンカーは多孔質、メッシュ状、アンブレラ状または格子状とし、胃壁に永久に取り付けられているように繊維の内殖を促進する。アンカーにコーティングを加えるかまたはポリプロピレンなどのメッシュ材料をアンカー表面に固定することにより、胃の前壁に接触させ、組織内殖を促進し得る。他の実施形態では、前部アンカーは中実であり、組織内殖を妨げるように、一般に疎水性および非反応性である PTFE または FEP などの材料を用いて処理する。他の実施形態では、前部アンカーに、異種移植または同種移植材料を取り付ける。好ましい実施形態では、前部アンカーは円盤形状であり、実質的に平坦であるが、当業者は、他の実施形態が可能であることを認識する。

10

20

#### 【0070】

（外科手術用器具）

図 4 A は、組織把持器具 2 0 0 の 1 つの実施形態を示す。この組織把持部は、取手の一部 2 1 2 が近位端に取り付けられた管状外部スリーブ 2 1 0 を有する。図 4 A の拡大図により詳細に示すように、外部スリーブ 2 1 0 内には、外部スリーブ 2 1 0 内を外部スリーブ 2 1 0 の長手軸方向に摺動可能とするが外部スリーブ 2 1 0 の長手軸に対して実質的に横方向には移動できなくする外径を有する管状内部部材 2 1 4 を配置する。この内部部材の近位端には、取手の第 2 の部分 2 1 6 が取り付けられる。内部部材の遠位端には、ヒンジ点 2 2 2 で内部部材に接続される一対のあご部 2 2 0 がある。ヒンジ点 2 2 2 が外部スリーブの外側に出るように内部部材 2 1 4 の遠位端を外部スリーブ 2 1 0 の内側からずらすと、あご部 2 2 0 は、図 4 A に示すような開位置を取る。ヒンジ点 2 2 2 を外部スリーブ 2 1 0 内に引き入れると、外部スリーブは、図 4 B に示すように、あご部 2 2 0 を閉位置にする。あご部 2 2 0 の開閉は、取手部 2 1 2 および 2 1 6 を操作することにより行なわれ得る。

30

#### 【0071】

把持器具 2 0 0 の遠位端は、あご部 2 2 0 が閉位置にあるときに組織を切断、穿刺または拡張するように構成される。図 4 B に示す 1 つの実施形態では、あご部 2 2 0 は、表面にねじ山形状の突起部 2 2 4 を有する。この器具を、組織を通過するように回転することにより、突起部 2 2 4 は、コルク栓抜きと同様に、組織の貫通が容易となる。図 4 C に示す他の実施形態では、この器具は、閉じた際に鋭利な先端 2 2 8 を形成するあご部 2 2 6 を有する。さらに他の実施形態では、これらのあご部は、閉位置にあるときに組織を切り開く刃を形成する。当業者は、上記構成を組み合わせることが可能であること、または器具の先端が胃の壁または他の組織を容易に通過させる他の構成が可能であることを認識する。

40

#### 【0072】

また、当業者は、把持デバイスの閉じられた端部が組織を切断する役割をする唯一の器具である必要はなく、デバイスの中心管腔 2 3 0 を組織の貫通を助けるために利用され得ることも認識する。例えば、針（例えば、ベレス針）2 3 2 を管腔内に通すことが可能で

50

あり、針 2 3 2 が組織に最初の穿刺を行い得る。この把持部の遠位端の構成は、針が最初の穿刺を行なった後は組織を拡張し、胃内部への侵入を容易にする役割をする。安全のために、この針は、組織把持部が組織を拡張した後に引っ込められ得る。

#### 【0073】

図 4 A に示す組織把持部 2 0 0 の実施形態では、内部部材 2 1 4 および外部スリーブ 2 1 0 は、組織把持部の長さを延長する中心トンネル 2 3 0 を有する。このトンネル 2 3 0 は、図 4 A に示すように、組織把持部の全長に渡って、針 2 3 2 などの拡張手段、または上述した後部または前部アンカーなどの他の器具もしくはデバイスの通過を可能にする。中心トンネルはまた、半径方向に拡張したシースを挿入できるようにも適合される。中心管腔の半径は、少なくとも 4 mm であることが好ましいが、少なくとも 5、6、7、8、10、11 または 12 mm とすることもできる。代替的な実施形態では、遠位にあるあご部は、内部部材を必要としないように、電気機械手段または純磁性手段を介して閉じられるように構成され得る。

10

#### 【0074】

図 5 A は、アンカー埋め込み器具 2 5 0 の 1 つの実施形態を示す。この埋め込み器具は、取手 2 5 4 が取り付けられた管状シース 2 5 2 を有する。遠位端では、このシースは、直径 2 5 5 が大きくなるように外側に広がり、図 5 C に示すように、前部アンカーを実質的に折り畳んだ位置に収容する。シース内には、図 4 A の組織把持器具と同様に、管状中間スリーブ 2 6 0 および管状内部部材 2 6 4 で構成されるアンカー把持器具 2 5 6 がある。管状中間スリーブ 2 6 0 は、シース 2 5 2 内をシース 2 5 2 の長手軸方向に摺動可能とするがシース 2 5 2 の長手軸に対して実質的に横方向には移動できなくする外径を有する。

20

#### 【0075】

アンカー把持器具の管状中間スリーブ 2 6 0 は、その器具の近位端 2 6 1 に取手の一部 2 6 2 が取り付けられている。中間スリーブ 2 6 0 内には、中間スリーブ 2 6 0 内を中間スリーブ 2 6 0 の長手軸方向に摺動可能とするが中間スリーブ 2 6 0 の長手軸に対して実質的に横方向には移動できなくする外径を有する管状内部部材 2 6 4 を配置する。内部部材の近位端には、取手の第 2 の部分 2 6 6 が取り付けられる。

#### 【0076】

この器具の遠位先端 2 6 3 を、図 2 A の前部アンカー 4 0 および図 1 A のコネクタ 1 2 を用いて図 5 B および図 5 C においてより詳細に示す。図 5 C は、図 5 B の C - C 線に沿って切り取った側断面図である。内部部材 2 6 4 の遠位端 2 6 3 には、ヒンジ点 2 7 2 で内部部材に接続される一対のフック部材 2 7 0 がある。ヒンジ点 2 7 2 が中間スリーブ 2 6 0 の外側に出るように内部部材 2 6 4 の遠位端を中間スリーブの内側からずらすと、フック部材 2 7 0 は、図 5 B に示すように開位置を取る。ヒンジ点 2 7 2 を中間スリーブ 2 6 0 内に引き入れると、中間スリーブは、図 5 C に示すように、フック部材 2 7 0 を閉位置にする。フック部材 2 7 0 の開閉は、取手部 2 6 2 および 2 6 6 を操作することにより行なわれ得る。

30

#### 【0077】

この器具は、前部アンカーが容易に操作されるように設計される。前部アンカーが図 5 C のような実質的に折畳または圧迫構成であるとき、前部留め具アセンブリ全体をコネクタ 1 2 の長手軸に沿って操作され得る。図 5 C は、コネクタ 1 2 を覆って患者内部に入れる状態のアセンブリを示している。操作者は、後部アンカーが前部アンカーの方向に向かって進むようにコネクタ 1 2 を操作者に向けて引く。所定位置に置くと、操作者は前部アンカー 4 0 を展開する。前部アンカー 4 0 を展開するために、シース 2 5 2 を操作者の方向に引き戻す。次いで、中間スリーブ 2 6 0 を同様に操作者の方向に向かって近位に引き抜く。フック部材 2 7 0 は、中間スリーブが引き戻されることにより広がり、フック 5 2 を解放する。展開されると、その時点で、前部留め具 4 0 がコネクタ 1 2 に沿った長手位置に固定される。

40

#### 【0078】

50

外科医が前部アンカーを再調節したい場合、前部アンカーのフック５２がフック部材２７０に接するようにコネクタ１２を操作し、中間スリーブ２６０を操作者から遠位方向に進め、フック部材２７０をフック５２と係合させられ得るが、このような接触は、コネクタ１２上で（近位方向に）引き戻すことにより容易に行なわれる。フック部材２７０上の中間スリーブ２６０を操作することにより、フック部材２７０の端部にあるフック２７４を前部アンカー４０上のフック５２と係合させ得る。次いで、前部アンカー４０が図５Ｃに示すような非展開構成に圧迫されるまで、シース２５２をその上で摺動させる（またはアンカー－中間スリーブの複合体をシース２５２内に引き入れられる）。上述のように、前部アンカー４０が実質的に圧迫された構成である場合、コネクタ１２の全長に沿ったいずれの方向にも移動することが可能である。

10

#### 【００７９】

図２Ｇ～図２Ｉに示したような可膨張式前部アンカーを用いる実施形態では、（歯を備えた）標準的な腹腔鏡把持器具を用いて前部アンカーを操作され得る。可膨張式前部アンカーが非膨張位置にある場合、膨張および展開の前または再調節のために収縮させた後に腹腔鏡ポートを容易に通過させ得るほど十分に柔軟であり、バルーンの柔軟性により、シース内への圧迫が容易になるため、中間シースは必要とされないかもしれない。膨張管６３は腹腔鏡ポートを通過して、患者の外に出る。これにより、アンカーの膨張管６３を患者の外部で一時的に開閉し、アンカーが位置につくまで収縮および再膨張させ得る。次いで、膨張管を密閉して切断するが、前部アンカーの表面と実質的に同一面にすることが好ましい。

20

#### 【００８０】

（方法）

（経胃固定アセンブリの埋め込み）

図６Ａは、経胃固定アセンブリを埋め込む手術法の好ましい実施形態の最初の工程を示す。この手順の第１の部分は、内視鏡３００を胃に入れ、胃に気体を送ることを含む。送気時に、胃３０２の前壁が前腹壁３０４に寄せられ潜在空隙ができる。胃に送気した後、皮膚に切開を行ない、標準的な腹腔鏡ポート３０６を前腹壁３０４に貫通させて、遠位端が腹壁３０４と胃の前壁３０２の間の潜在空隙に位置する場所に配置する。腹腔鏡ポートは、半径方向に拡張するタイプのポートまたは当該分野で公知の同様のポートであり得る。

30

#### 【００８１】

特に有利なポートは、腹壁に押し付けているときに腹部の個々の層を視覚化することが可能なものである（当業者には周知）。このようなポートの使用により、外科医は、套管針が腹壁を通過する際に（標準的な腹腔鏡カメラを用いて）套管針内から腹壁の異なる層を「見る」ことができる。外科医はポートが腹壁の内部層に近づくと胃内部の内視鏡の光を「見る」ことになるが、これは、内視鏡の光源が胃壁の層および腹壁の内部層に強い光を透すためである。このような視覚化は、患者が非常に厚い腹壁を有する場合（例えば、病的肥満症患者）、外科医は他の臓器（例えば、結腸）が胃と腹部の後壁の間に垂れ下がっていないことを確認する必要があるため有利である。

40

#### 【００８２】

図４Ａの組織把持器具２００は、（器具の前方での針の突出の有無に関わらず）あご部２２０が閉位置にある状態でポート３０６を介して挿入され、胃の前壁３０２を通過する。器具のあご部が閉じている場合、あご部は、より容易に胃壁を通過することが可能な鋭利な拡張および／または切断構成を形成する。

#### 【００８３】

図６Ｂは、好ましい方法の次の工程を示す。器具２００のあご部を用いて、胃の後壁３１４を把持する。胃の後壁３１４を後腹膜腔３１６から離れるように持ち上げて、小腹膜嚢３２０の潜在空隙へのアクセスを可能にする。ベレス針などの針２３２（当該分野で周知であり、ベレス針は２つの漿膜層内およびそれらの間への簡単で安全なアクセスを可能にする）を、器具の中心経路２３０を通して挿入し、胃の後壁３１４を通して小腹膜嚢の

50

潜在空隙 320 に入れる。小腹腔囊の潜在空隙 320 を、針 232 を介した二酸化炭素などの気体の注入により広げる。他の実施形態では、液体、ゲルまたは泡を用いて潜在空隙を広げる。あるいは、この空隙は、バルーンまたは他の空隙拡大もしくは空隙充填デバイスを用いて広げることができ、あるいは、外科手術用器具（例えば、電気メスおよび/または鈍端把持部など）を針の代わりに用いて小腹腔にアクセスするか、または後腹腔の潜在空隙 320 を広げることができる。好ましくは、小腹腔囊の広げられた空隙は、幽門との胃食道接合においてヒス角から広げることができる。

#### 【0084】

代替的な実施形態では、後部アンカーを留置する前に空隙を広げない。例えば、可膨張式後部アンカーを用いる実施形態では、展開構成に膨張させる際にアンカー自体を用いて潜在空隙を広げることができる。

10

#### 【0085】

図 6C は、好ましい実施形態の次の工程を示す。患者外部から小腹腔囊 322 への直接経路を用いて、針 232 を器具 200 から引き抜く。この手順のこの段階において、器具の中心経路 230 を介して挿入された半径方向に拡張するシース（例えば、Inner Dyne STEP<sup>TM</sup> システム；カリフォルニア州サニーヴェール）などのデバイスを用いて任意の拡張工程を行い得る。この拡張デバイスは、胃の後壁の開口部の断面形状が拡張後により小さくなるように開口部を広げる。図 1B、図 1E または好ましくは図 1F に示すような後部アンカー 324 およびコネクタ 326 は、縮小形状構成において、図 6C に示すように、器具の中心経路 230 を通過し、胃の後壁 314 を通って小腹腔囊 322 内で展開する。この任意の拡張工程を行なう場合、後部アンカー 324 は拡張シースを通過する。コネクタ 326 は、小腹腔囊 322 内部から器具の中心経路 230 を通過し患者の体外に出るために十分な長さであることが好ましい。図 6D は、把持器具を患者から引き抜き、コネクタ 326 に張力をかけて後部アンカー 324 を胃の後壁 314 に引きつけた後の展開した後部アンカー 324 およびコネクタ 326 を示す。

20

#### 【0086】

図 7A は、この実施形態の次の工程を示す。コネクタ 326 を図 5C の前部アンカー 40 の孔または他の通路を介して挿入し、図 5A、図 5B および図 5C のアンカー埋め込み器具 250 を用いてアンカー 40 を腹腔鏡ポート 306 を介して患者の腹部へと摺動させる。アンカー埋め込み器具 250 を用いて胃の前壁 302 を後壁 314 の方向に向けて寄せるか、またはコネクタ 326 および後部アンカー 324 を引いて胃の後壁 302 を前壁 314 の方向に向けて寄せるか、あるいはこれら 2 つの方法を組み合わせることによって前壁 302 および後壁 314 を寄せる。前部アンカー 40 が所望の位置につくと、アンカー埋め込み器具 250 を上述したように操作することにより、前部アンカー 40 を展開構成にする。

30

#### 【0087】

好ましい実施形態では、図 2G ~ 図 2I の可膨張式前部アンカーが用いられ、図 5C の埋め込み器具の使用は任意である。前部アンカーが所望の位置についた後、前部アンカーを、展開構成になるまで膨張管を介して充填物で膨張させる。これによって、把持エレメント 67 および歯 68 がコネクタ 326 と係合する。次いで、アンカーインプラントデバイス 250 を患者の腹部から引き出し得る。

40

#### 【0088】

経胃固定アセンブリが完成すると、外科医は、結果的に得られた胃の構成を内視鏡を用いて検査し得る。前部アンカーが所望の場所にならない場合、コネクタに沿った配置を上述のように調節し得る。あるいは、他の実施形態では、アンカーを捕捉し、縮小形状構成に変形させるインプラントデバイスを用いずに単純にコネクタに沿って前部アンカーを押すことにより後部アンカーの近くに押し出し得る。

#### 【0089】

上記好ましい実施形態では、前部アンカー収縮させて前部アンカーの位置を変更し、次いで、再度収縮させてコネクタと係合させ得る。図 7B は、前部アンカー 40 がコネクタ

50

3 2 6 上で展開構成となり、アンカー埋め込み器具を患者の腹部から取り除いた経胃固定アセンブリを示す。胃の前壁 3 0 2 および後壁 3 1 4 は、経胃固定アセンブリにより接近させている。胃の壁を接触させるか否かは外科医により判断される。

#### 【 0 0 9 0 】

図 7 C は、展開後の最終構成の経胃固定アセンブリを示す。経胃固定アセンブリが適切に留置されたことを外科医が確信すると、腹腔鏡ポートを介して当業者に周知の切断用具を挿入し、コネクタ 3 2 6 を切断するが、前部アンカー 4 0 と同一面にすることが好ましい。上記可膨張アンカーを用いる好ましい実施形態では、切断前またはその結果として中空コネクタおよび膨張管を密閉し、アンカーの収縮を防ぐ。あるいは、時間と共に固くなる充填物を用いる場合、充填物がコネクタまたは膨張管から漏れない程度に十分に固いかまたは粘性を有していれば、切断前にコネクタまたは膨張管を密閉する必要はない。

10

#### 【 0 0 9 1 】

1 つより多くの経胃固定アセンブリを埋め込む場合、いずれかの前部アンカーを取り付ける前に、全ての後部アンカーおよびコネクタを挿入することが好ましい。これは、1 つの完全な経胃固定アセンブリを留置し、次いで、次のアセンブリを取り付ける試みと対照的である。固定アセンブリ全てを連続して留置することは可能であるが、胃の容積が徐々に低減され、回を追う毎に視覚化が困難になっていくため、連続するアセンブリの各々を留置することがより困難になる。

#### 【 0 0 9 2 】

図 8 A は、広げられた小腹腔内にて 2 つの後部アンカー 3 3 0 およびコネクタ 3 3 2 を展開する実施形態を示す。この実施形態では、各コネクタ 3 3 2 につき 1 つの腹腔鏡ポート 3 3 4 が存在する。あるいは、切開および腹腔鏡ポートよりも多くの留め具を留置し得る。留め具をどの程度離して留置するかに応じて、複数の経皮インプラントを所与の腹腔鏡ポートを用いて埋め込み得る。これを行なうことが可能であるのは、胃および/または腹壁の移動度が大きく、腹壁に他の穴を開けることなく、胃の前壁に沿った異なる地点にアクセスできるためである。

20

#### 【 0 0 9 3 】

経胃アセンブリを 1 組より多く留置することが望まれる場合、および特にそれらのアセンブリを連続してではなく同時に留置する場合、外科医は、それら固定アセンブリのうちの 1 つ以上にかかる異なる張力を全て内視鏡検査の下でテストする機会を得る（例えば、胃の容積、流れ抵抗の測定、粘膜構造の評価など）。所望の数の後部アンカーおよびコネクタを患者の内部で展開した後、コネクタに張力をかけることにより胃の構成をテストし得る。図 8 B は、ポート 3 3 4 上に配置する短期クランプ 3 3 6 を示す。コネクタ 3 3 2 を腹部の外側から引き、胃の後壁 3 4 0 を前腹壁 3 4 2 の方向に向けて寄せ得る。次いで、1 つ以上のクランプ 3 3 6 を閉じて、胃をテスト位置に維持し得る。後部アンカー 3 3 0 が所望の場所にあるかどうかを判定するために、内視鏡 3 4 4 を用いて、前部アンカーを留置した後に胃が持ちこたえる構成および張力を観察する。

30

#### 【 0 0 9 4 】

代替的な実施形態では、前胃壁と腹壁の腹膜の間に自由な空隙を存在させるのではなく、胃を腹壁に固定する。初期工程は上述したとおりである。後部アンカーを留置した後、それらの位置を図 8 B に示すようにテストし、前部留め具を留置した後の構成をシミュレートし得る。次に、外部腹腔鏡ポートを引き抜くことにより、アンカー展開器具が筋腹壁の組織内で直接組織と接触する。外部腹腔鏡ポートを引き抜くと、前部アンカーを腹壁筋組織内で展開し得、コネクタを前部留め具と同一面に切断し得る。可膨張式前部アンカーを用いる実施形態では、前部アンカーを腹壁筋組織内で展開した後、膨張管を切断するが、前部アンカーと同一面にすることが好ましい。

40

#### 【 0 0 9 5 】

（胃容積低減手順の逆行）

図 7 C に示すような展開された経胃固定アセンブリの好ましい実施形態のコネクタを前部アンカーと後部アンカーの間で切断し、胃容積低減を逆行させ得る。コネクタを胃酸に

50

よる腐食に耐えるようにすることが好ましいが、内視鏡を介して胃の内部に入れた切断用具により切断し得る。腐食を防ぐが切断を可能とする適切な材料は、ポリウレタン、シリコン弾性体、ポリプロピレン、PTFE、PVD Fまたはポリエステルなどのプラスチック、金属、ならびにステンレス鋼、ニッケル - チタン、チタン、コバルト - クロムなどの金属合金が挙げられる。コネクタを切断すると、胃の壁は自由に移動して相互に離れるようになり、手順を逆行させる。手順の逆行は、この手順の後いつでも（数日から数年）行なうことができる。好ましい実施形態では、コネクタを切断あるいは分割した後でも、アンカーが永久的に胃壁内に留まる。あるいは、アンカーが最終的に体内に吸収されるように、アンカーの一部または全体を生体吸収性材料で製造し得る。生体吸収性アンカーの場合、少なくとも部分的に生体吸収性であるコネクタを有することが好ましい。他の実施形態では、所望の時間が経過した後、アセンブリ全体が体内に吸収され、医師による補足的な処置を必要とすることなく手順を逆行させる目的で、経胃固定アセンブリのエレメントの実質的に全てを生体吸収性材料で構成する。

10

#### 【0096】

アセンブリの領域においてコネクタ周りの粘膜がある程度融合したとしても、コネクタが切断または吸収されると、壁は時間とともに離れる傾向にある。あるいは、バルーンまたは他の切開デバイスを内視鏡を介して導入し、融合点で胃の壁を分離するために用いる。

#### 【0097】

（病状の治療）

20

上記で開示したデバイス、方法および器具を用いて、肥満症および胃食道逆流症（GERD）などの胃腸管に関する他の病気を治療し得る。図9は、胃の内部で展開された3つの経胃固定アセンブリ400を示す。点線は胃の区分の境界を表す（胃噴門402、胃底404、胃体406、胃前庭部408および幽門括約筋410）。好ましい実施形態では、胃の通常の消化プロセスを維持するために、前庭部408に固定アセンブリを埋め込まない。通常の消化は、十二指腸内に食物が入る前に前庭部で行なわれる。前庭部408の前に止めるために、インプラントはM & M手順と同程度の容積低減を再現する。

#### 【0098】

患者が摂取した食物は、図9の矢印で示す消化のための生理的経路を辿る。食物は食道412を通過して胃の噴門402に入る。食物は胃で消化され、さらなる消化のために糜粥として十二指腸414に押し出される。M & M手順と同様に、温存された前庭部408は、比較的生理的な消化を行い、十二指腸414への排出を行なう。経胃固定アセンブリ400を配置した状態で、食道412を出て胃に入った食物により、胃の小彎416の壁の張力が増すが、これは、胃の大彎418が食物経路から外れているためである。最も抵抗が小さい経路は幽門410および十二指腸414に向かう経路である。胃の壁の張力が増大することで、患者は満腹感を感じ、食物摂取量および体重が減少する。図9には3つのアセンブリを示しているが、所望する容積低減の程度に応じて、1つだけにしたり、10個に増やしたりし得る。このようなデバイス数の柔軟さ、および外科医が前部留め具と後部留め具間の張力を調整する能力は有利である。このような柔軟さにより、容積低減手順を部分的に逆行させるように、全ての留め具ではなく、例えば、2、3個の留め具を反転させ得る。

30

40

#### 【0099】

他の実施形態では、必要であれば、胃腸病専門医および/または外科医により、経胃固定アセンブリを前庭部408または幽門括約筋410近辺の領域に留置する。このような構成は胃の容量を低減しないが、胃幽門部閉塞症と同様の満腹感を生じ、食物摂取量および体重を減少させる。この領域の留め具はまた、電流を伝達し電氣的に胃を刺激して満腹感を擬似体験させ得る。

#### 【0100】

他の実施形態では、LAP - BAND<sup>TM</sup> で用いたのと同様の方法で病的肥満症を治療するために、経胃固定アセンブリを噴門402の領域で必要とする場合がある。この実施

50

形態では、胃の容積を低減するために経胃固定アセンブリを用いずに、食物の流入を制限するために用いる。

【0101】

他の実施形態では、外科医または胃腸病専門医が、胃食道逆流症（GERD）などの病気を専門領域の経胃固定アセンブリを用いて治療することを選択し得る。このような構成は、腹部のGE接合の位置、および逆流物に対する潜在的に大きなバリア抵抗を維持する。

【0102】

他の実施形態では、上記開示した方法を経胃固定アセンブリと組み合わせて、腹壁に胃腸臓器を付着させて容積の低減を行うとともに、臓器内にねじれを作り得る。このねじれは、（容積を低減するとともに）胃腸の内容物に対する抵抗バリアを形成し、逆流症および病的肥満症を治療するために有用である。

10

【0103】

このようなねじれはまた、胃腸領域を腹壁に固定し、（例えば、逆流症では）腹部コンパートメント内での裂孔ヘルニアの低減を維持し得る。逆流症の主要素は、胃食道接合が腹部から縦隔へと自由に摺動する裂孔ヘルニアである。胃噴門および/または胃底領域に経皮的に留置された縫合糸またはアンカーは、接合と腹壁を繋ぎ、接合を腹部に閉じ込めることが可能である。

【0104】

他の実施形態では、本発明のデバイスおよび方法は、胃腸管内にステント、メッシュ、ステッチまたは管などのデバイスの埋め込みを支援することが可能である。ステント、管およびメッシュを胃腸管の管腔内に留置する際に直面する主な技術的困難は、そのようなデバイスの壁部が滑りやすい粘膜には付着しないために移動し易いことである。現在の器具類を用いて埋め込まれた経胃または経腸留め具はこの問題を解決する。このような方法は、特許出願W004049982に概説されるステント-スリーブシステムのステント部分または特許出願W003086247A1のメッシュの取り付けに特に有用である。他の例では、米国特許第6773441号で開示されるようなデバイスで、内視鏡ステッチを留置して胃の噴門と胃底を繋ぎ逆流症の治療を試みている。このようなステッチは必ずしも漿膜を貫通するとは限らないため長期的には意味がない。たとえステッチが漿膜を貫通したとしても、それらの形状は薄く、内視鏡の操作者が縫合糸を留置した際に縫合糸にかかる張力を制御することができないため、時間とともに壁を侵食する傾向にある。本発明の方法およびデバイスを用いれば、このような内視鏡縫合糸を経皮的に留置した留め具で強化し得る。

20

30

【0105】

（開示したデバイス、器具および方法の他の用途）

上述の方法は、胃の容積を低減する経胃固定アセンブリの埋め込みに重点を置いていたが、これらの方法およびデバイスは、神経刺激装置、胃筋刺激装置、胃バルーン、胃腸臓器の壁内のバルキングデバイス、小腸膜嚢内で自律神経叢、迷走神経、横隔膜の一部に沿ってもしくはその上に留置されたデバイス、または脾臓上もしくはそれに沿って留置されたデバイスなどの他のタイプのデバイスの経皮的留置に容易に拡張し得る。

40

【0106】

いくつかの実施形態では、上述した腹膜の網嚢の内側または外側、後腹膜腔内の構造体の内側または横側、十二指腸、幽門、または胃食道接合部の内側、横側または外側にデバイスを埋め込む方法を用いて他のデバイスを埋め込む。埋め込まれたデバイスは、上述したアンカーデバイスおよび経胃固定アセンブリ、神経調節装置、直接筋刺激装置、ステント、メッシュ、ステント移植皮弁、ステッチおよびバルク形成剤が挙げられるが、これらに限定されない。

【0107】

このような実施形態の1つでは、経胃固定アセンブリは、胃の容積を低減するとともに電氣的刺激を与える機能を果たす。この実施形態では、経胃留め具アセンブリ内の電極に

50

電気信号が通り、胃の収縮パターンを変更するか、または満腹感を電氣的に刺激するとともに胃の容積を低減する。そのため、本発明の留め具アセンブリを、例えば、胃の電氣的刺激に有用な電極とすることができる。本発明の方法およびデバイスはまた、胃または幽門内に縫合糸を留置し逆流症を治療するために用い得る。このような縫合は、胃の壁を介して複数のポートを留置することにより容易に行なわれるが、これは、縫合糸を留置する現在の完全な内視鏡下での方法と比べて非常に有益である。これらの方法およびデバイスのいずれも、経胃固定アセンブリと組み合わせるかまたはその代わりとして患者の体重減少を誘発するために用い得る。

#### 【0108】

他の実施形態では、本発明の新規な方法、埋め込みデバイスおよび留め具を用いて、容積を低減することなく、胃腸臓器の1つの壁にデバイスを埋め込む。図10Aおよび図10Bに示すこのような実施形態の一例では、外部から容積を低減するのではなく、バルーン状のデバイスを胃の内部で展開し、容積を置き換える。バルーン430は、上記実施形態における後部アンカーの同等物である。この実施形態では、最初に胃に送気して、腹腔鏡ポート306を腹壁304内に留置した後、器具を用いて胃の前壁302のみを貫いて、可膨張式胃内バルーン430を留置する。コネクタ432を用いて膨張させ、図10Aに示すように、バルーンを胃428の内部に留置する。膨張時には、バルーン430は、膨張時の胃の容積の一部を占めるように球形であることが好ましい。図示した実施形態では、コネクタは、胃内バルーンを膨張させる膨張管としても機能する。他の実施形態では、コネクタの他に個別の膨張管が存在する。上述したように、アンカーとコネクタの間、または患者の外部に弁を配置し得る。好ましくは、胃内バルーンが膨張した後、先に説明したように、前部アンカー434をコネクタ432上で展開し、好ましくは前部アンカーと同一面になるようにコネクタを切断し、図10Bに示すように腹腔鏡ポートを除去する。可膨張式前部アンカー434を用いる好ましい実施形態では、膨張管も切断するが、前部アンカーと同一面にすることが好ましい。前胃壁のみに埋め込まれる他のデバイスは、神経刺激装置、筋刺激装置、センサ、薬剤送達デバイスが挙げられる。

#### 【0109】

他の実施形態では、胃外バルーンを用いて胃の容積を低減し、かつ/または食物の流れに対するバリアおよび食物の流れに対する絞り弁を形成する。図11Aは、非展開構成のバルーン430を示す。このバルーンは、上記のようにして最初に留置した套管針ポート306を介して留置される。図11Bは、展開状態の胃外バルーン430の実施形態を示す。バルーン430は、上述した経皮的留め具-コネクタアセンブリおよび方法のいずれかにより腹壁に取り付けられる。ステム432は、バルーンの留置後のさらなる膨張および/または収縮のための任意のアクセスポートを有するバルーンを留置するために用いられたコネクタの残りである。いくつかの実施形態(図11C)では、上述した固定システムのいずれかを用いて胃の外部または内部にバルーンの後部436を固定する。バルーンの後部はまた、内視鏡を用いて胃の内部に送られる留め具を用いて前胃壁に固定し得る。胃外バルーンは、胃に沿ったいずれの場所にも留置し得、腹腔鏡下で留置した胃帯が現在留置されている場所と同じ胃食道接合の下1~5cmの領域に留置することさえ可能である。

#### 【0110】

##### (代替的な埋め込み技術)

本開示において説明した方法は、全身麻酔、麻痺および気腹を用いない完全に経皮的な外科手術手順に重点を置いているが、外科医が全身麻酔、気腹および麻痺の使用を望む場合があることが考えられる。胃の裏側の付着がひどく、標準的な腹腔鏡手順を行なって本発明のデバイスを埋め込むことがより安全な場合などがそうである。あるいは、全身麻酔および/または気腹を用いるか否かを決定するのは、単に外科医の好みおよび安心感であり得る。そのような場合、本発明において説明した経皮的器具およびインプラントを用いるが、外科医は、さらに、直接的な視覚化の下で後胃壁を後腹膜腔から離し得る腹腔鏡器具およびツールという利点を有する。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 1 1 】

また、手順の一部または全体を胃の裏側の構造体を視覚化し得る X 線透視装置、MRI、CAT スキャンまたは超音波検査で行なうことも可能である。

## 【 0 1 1 2 】

1 つの実施形態では、固定システムを腹腔鏡検査時の留置に適用する ( 図 1 2 )。この場合、反転可能に取り付けた留め具を有する腹腔鏡ツールを設ける。グリップ 5 2 0 は、留め具 5 1 0 を反転可能に把持する。種々の把持機構のいずれかを採用して留め具 5 1 0 を腹腔鏡ツール 5 0 0 上に保持し得る。コネクタ 3 3 2 は、前腹壁を介して挿入した際に後部留め具 5 1 0 をコネクタ 3 3 2 に取り付けないこと以外は、上述したコネクタと実質的に同様である。外科医は、腹腔鏡ツール 5 0 0 を患者の胃 4 2 8 の裏側に留置し、コネクタ 3 3 2 を患者の皮膚 5 3 5 および前腹壁 5 3 0 内に形成した管腔 5 4 5 内に通す。次いで、コネクタ 3 3 2 を胃 4 2 8 の第 1 および第 2 の壁 5 4 0 および 5 4 2 内を介してさらに経皮的に進める。1 つの実施形態では、コネクタおよび管腔 5 4 5 を、コネクタと管腔 5 4 5 とを独立して制御され得る 1 つのユニットであり得る。

10

## 【 0 1 1 3 】

コネクタ 3 3 2 が後部留め具 5 1 0 に達すると、外科医は腹腔鏡ツール 5 0 0 と一体化した機構を介して把持エレメント 5 2 0 を解放する。コネクタ 3 3 2 は、ロック機構を介して、後部留め具 5 1 0 に固定される。コネクタ 3 3 2 を後部留め具 5 1 0 にロックする機構は、機械的固定法の分野の当業者には周知である。それら固定機構のいくつかまたは全てが、コネクタまたは留め具上にあり得る。他の実施形態では、把持部 5 2 0 の把持力を外科医がコネクタ 3 3 2 上にかけた力により克服し得る。機械的なもの以外のロック機構も存在し、磁気、電磁気および粘着手段が挙げられる。

20

## 【 0 1 1 4 】

次いで、前部留め具 5 5 0 ( 図 1 3 ) を上述した手法およびデバイスにより、図 1 2 に示すコネクタ上に配置する。胃の壁同士を寄せることにより、胃内部の食物の流れに抵抗を生じる ( 図 1 4 )。5 7 0 は、胃の壁同士を寄せた後の胃の一方の側を示す。胃のこちらの側に食物が入る。このときの容積および容量は、元々の容積および容量と比較して低減される。図示しないが、コネクタ 3 3 2 は、上述および上記で図示した機構のいずれかによって前部留め具のレベルで切り取られる。

## 【 0 1 1 5 】

本発明を特定の好ましいまたは例示的な実施形態について説明したが、本特許により認められる独占権の範囲がこれらの実施形態に限定されることがない請求の範囲による完全な法律上の範囲であることは言うまでもない。

30

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 1 1 6 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、後部アンカーおよびコネクタの実施形態の斜視図である。

【 図 1 B 】 図 1 B は、後部アンカーおよびコネクタの実施形態の斜視図である。

【 図 1 C 】 図 1 C は、後部アンカーおよびコネクタの実施形態の斜視図である。

【 図 1 D 】 図 1 D は、後部アンカーおよびコネクタの実施形態の斜視図である。

【 図 1 E 】 図 1 E は、後部アンカーおよびコネクタの実施形態の斜視図である。

40

【 図 1 F 】 図 1 F は、後部アンカーおよびコネクタの膨張可能な実施形態の側面図である。

【 図 1 G 】 図 1 G は、後部アンカーおよびコネクタの膨張可能な実施形態の側面図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、前部アンカーの 1 つの実施形態の斜視図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、前部アンカーの 1 つの実施形態の上面図である。

【 図 2 C 】 図 2 C は、図 2 A および図 2 B の前部アンカーを図 2 B の B - B 線に沿って切り取った、展開構成の実施形態の側断面図である。

【 図 2 D 】 図 2 D は、図 2 A および図 2 B の前部アンカーを図 2 B の B - B 線に沿って切り取った、縮小形状構成の実施形態の側断面図である。

50

【図 2 E】図 2 E は、前部アンカーを図 2 C および図 2 D と同じ線に沿って切り取った、展開構成の他の実施形態の側断面図である。

【図 2 F】図 2 F は、前部アンカーを図 2 C および図 2 D と同じ線に沿って切り取った、縮小形状構成の他の実施形態の側断面図である。

【図 2 G】図 2 G は、前部アンカーの膨張可能な実施形態の斜視図である。

【図 2 H】図 2 H は、図 2 G の前部アンカーを図 2 G の D - D 線に沿って切り取った、展開構成の実施形態の側断面図である。

【図 2 I】図 2 I は、図 2 G の前部アンカーを図 2 G の D - D 線に沿って切り取った、縮小形状構成の実施形態の側断面図である。

【図 3 A】図 3 A は、前部アンカーの他の実施形態の斜視図である。

10

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A に示す前部アンカーの展開構成の実施形態の斜視図である。

【図 3 C】図 3 C は、図 3 A に示す前部アンカーの構成の実施形態の斜視図である。

【0 1 1 7】

図 3 D は前部アンカーの他の実施形態の斜視図である。

【図 4 A】図 4 A および図 4 A' は、それぞれ、遠位端が開構成である組織把持器具の 1 つの実施形態の側面図および拡大図である。

【図 4 B】図 4 B および図 4 B' は、それぞれ、遠位端が閉構成である図 4 A の組織把持器具の斜視図および拡大図である。

【図 4 C】図 4 C および図 4 C' は、それぞれ、遠位端が閉構成である組織把持器具の他の実施形態の斜視図および拡大図である。

20

【図 5 A】図 5 A は、アンカー埋め込み器具の 1 つの実施形態の側面図である。

【図 5 B】図 5 B は、図 5 A のアンカー埋め込み器具の遠位端ならびに前部アンカーおよびコネクタの斜視図である。

【図 5 C】図 5 C は、縮小形状構成の前部アンカーを備えた図 5 A および図 5 B のアンカー埋め込み器具を図 5 B の C - C 線に沿って切り取った、遠位端の側断面図である。

【図 6 A】図 6 A は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の第 1 の工程を示す。図 4 の器具が腹腔鏡ポートを介して挿入されている患者の腹部の側断面図が示されている。

【図 6 B】図 6 B は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の次の工程を示す。図 4 の器具が胃の後壁を把持しており、針が小腹腔膜の潜在空隙に挿入されている患者の腹部の側断面図が示されている。

30

【図 6 C】図 6 C は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の次の工程を示す。図 4 の器具が胃の後壁を把持しており、後部アンカーおよびコネクタが小腹腔膜の拡張された潜在空隙内で展開されている患者の腹部の側断面図が示されている。

【図 6 D】図 6 D は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の次の工程を示す。後部アンカーおよびコネクタが小腹腔膜の拡張された潜在空隙内で展開されており、コネクタが腹腔鏡ポートを介して出ている患者の腹部の側断面図が示されている。

【図 7 A】図 7 A は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の次の工程を示す。図 5 C の器具が患者の腹部内に前部アンカーを胃の前壁に隣接して配置している患者の腹部の側断面図が示されている。

【図 7 B】図 7 B は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の次の工程を示す。前部アンカーがコネクタ上で展開構成になっており、胃の前壁および後壁が寄せられている患者の腹部の側断面図が示されている。

40

【図 7 C】図 7 C は、胃の容積を低減する方法の 1 つの実施形態の次の工程を示す。コネクタが前部アンカーと同一面で切断された後の患者の腹部の側断面図が示されている。

【図 8 A】図 8 A は、胃の容積を低減する方法の実施形態を示す。2 つの後部アンカーおよびコネクタが胃の後壁に隣接して展開された後、コネクタが腹腔鏡ポートを介して出ている患者の腹部の側断面図が示されている。

【図 8 B】図 8 B は、クランプが患者の体の外部においてコネクタ上に配置され一時的にコネクタがテスト位置に維持されている図 8 A のコネクタを示す。

【図 9】図 9 は、患者の胃内部で展開された 3 つの経胃固定アセンブリを示す斜視図であ

50

る。

【図１０Ａ】図１０Ａは、胃の内部に容積置換デバイスを展開する方法の１つの実施形態を示す。収縮したバルーンアンカーが患者の胃内部に挿入された後、コネクタが前胃壁および腹腔鏡ポートを介して胃から出ている患者の腹部の側断面図が示されている。

【図１０Ｂ】図１０Ｂは、胃の内部に容積置換デバイスを展開する方法の１つの実施形態を示す。展開位置のバルーンアンカーが前部アンカーにより適切な位置に維持されている患者の腹部の側断面図が示されている。

【図１１Ａ】図１１Ａは、胃の外部にあり、非展開状態で示されている容積置換デバイスを示す。

【図１１Ｂ】図１１Ｂは、胃の外部にあり、展開状態で示されている容積置換デバイスを表す。 10

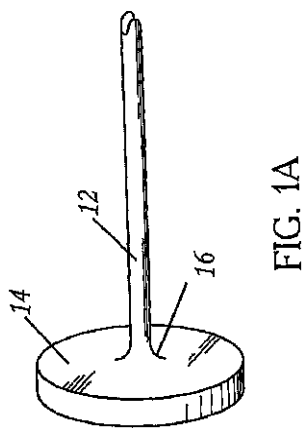
【図１１Ｃ】図１１Ｃは、胃の外部にあり、胃の前壁に固定された容積置換デバイスを表す。

【図１２】図１２は、腹腔鏡手順で適用される留め具を表す。腹腔鏡ポートを介して適用され、コネクタ部と合わさる留め具部品と、胃の壁を突き出て合わさるコネクタが示されている。

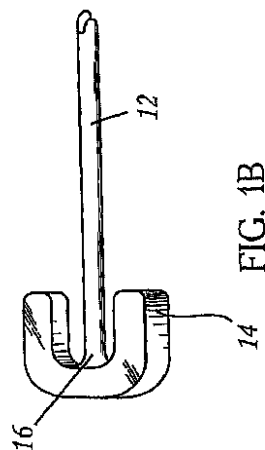
【図１３】図１３は、前部留め具がコネクタ上で後部留め具に向けられる腹腔鏡手順の第２の工程を表す。

【図１４】図１４は、胃の前壁および後壁が寄せられる腹腔鏡手順の第３の工程を表す。

【図１Ａ】



【図１Ｂ】



【図 1 C】

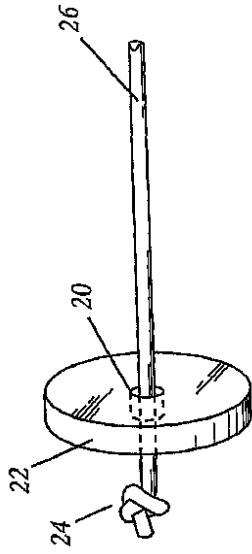


FIG. 1C

【図 1 D】

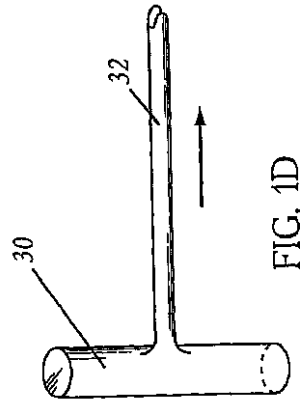


FIG. 1D

【図 1 E】

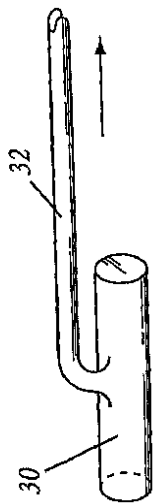


FIG. 1E

【図 1 F】

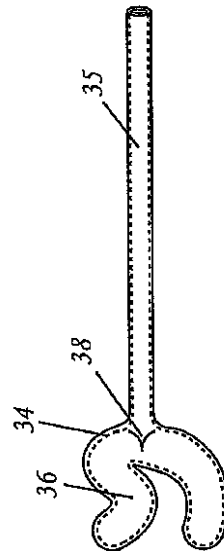


FIG. 1F

【図 1 G】

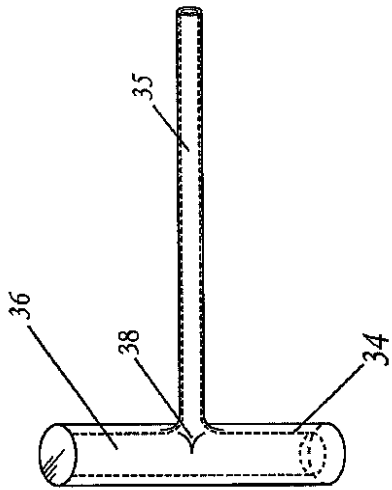


FIG. 1G

【図 2 A】

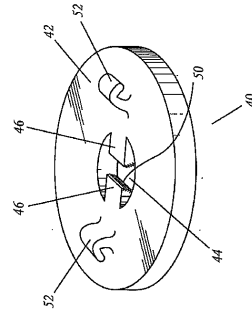


FIG. 2A

【図 2 B】

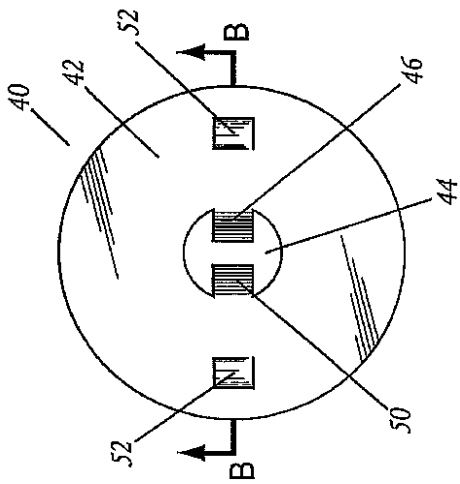


FIG. 2B

【図 2 C】

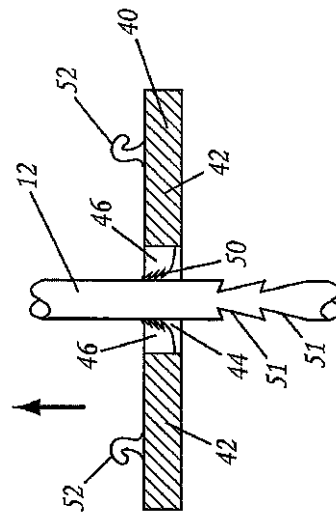


FIG. 2C

【図 2 D】

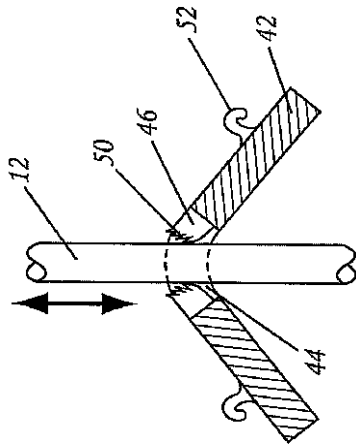


FIG. 2D

【図 2 E】

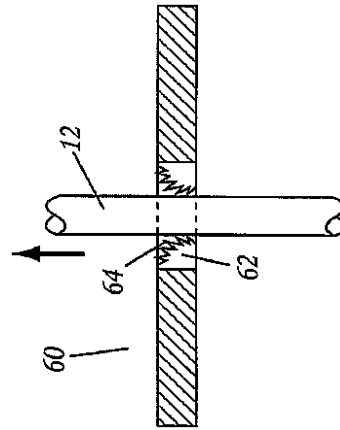


FIG. 2E

【図 2 F】

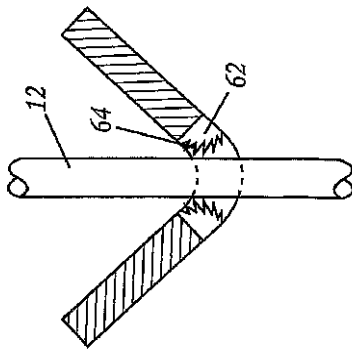


FIG. 2F

【図 2 H】

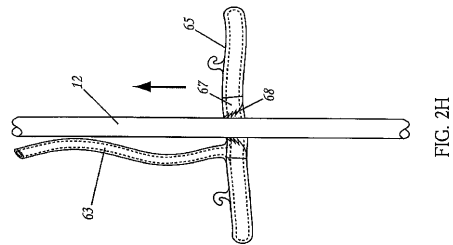


FIG. 2H

【図 2 G】

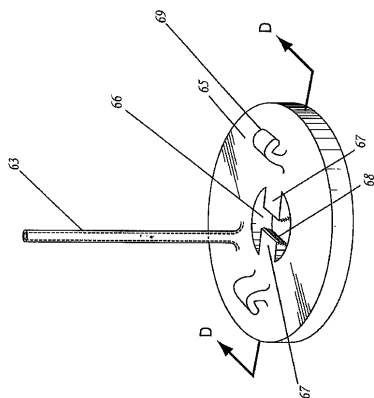


FIG. 2G

【図 2 I】

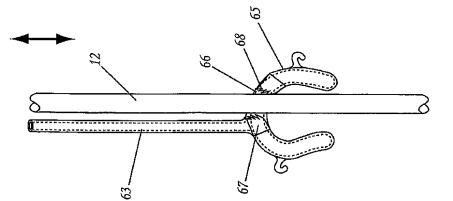


FIG. 2I

【図 3 A】

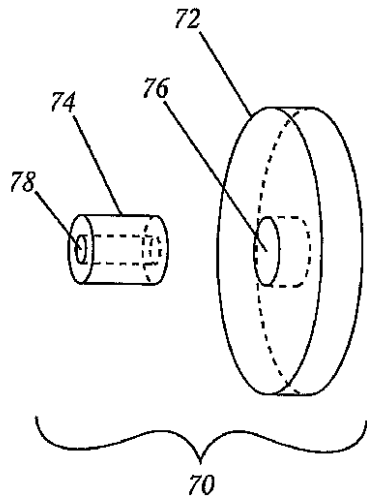


FIG. 3A

【図 3 B】

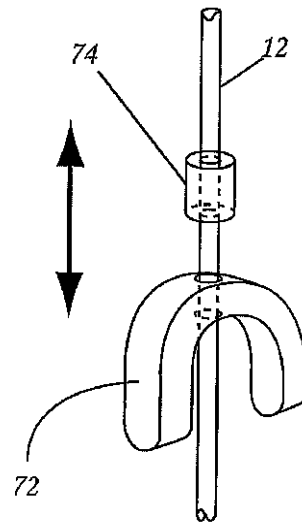


FIG. 3B

【図 3 C】

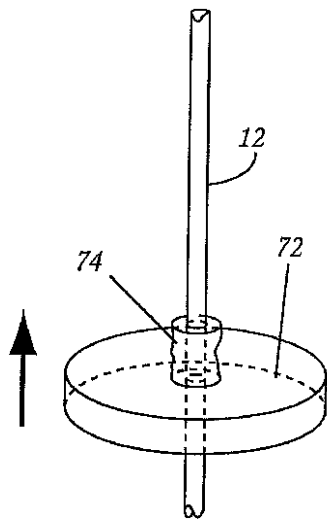


FIG. 3C

【図 3 D】

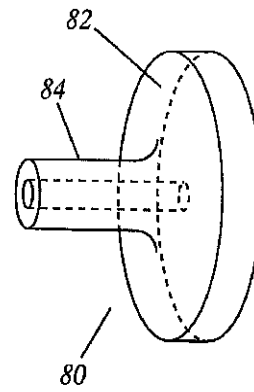
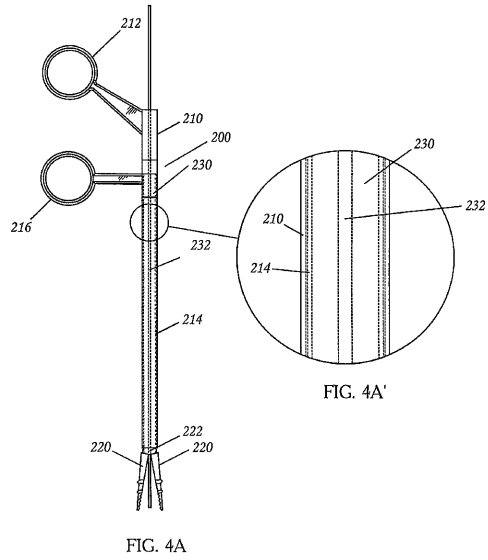
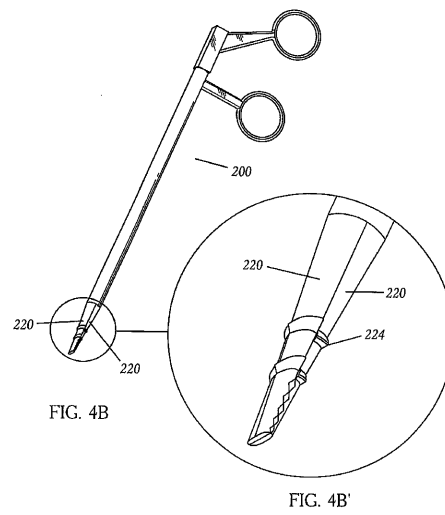


FIG. 3D

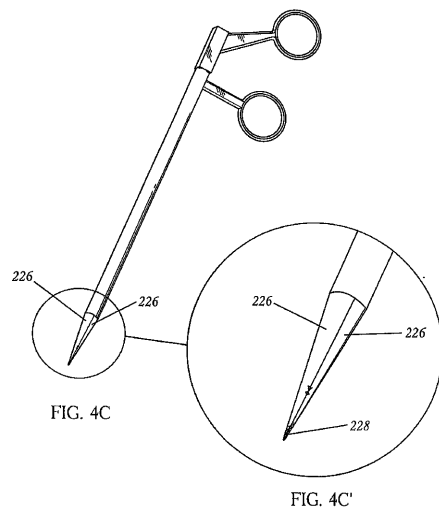
【図 4 A】



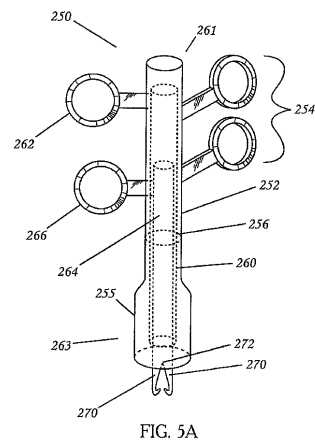
【図 4 B】



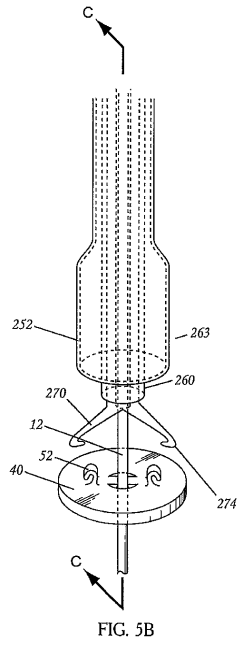
【図 4 C】



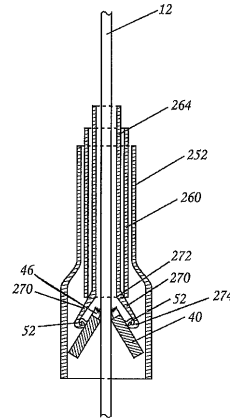
【図 5 A】



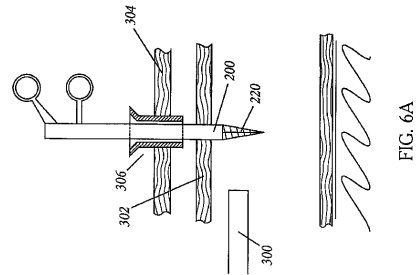
【図 5 B】



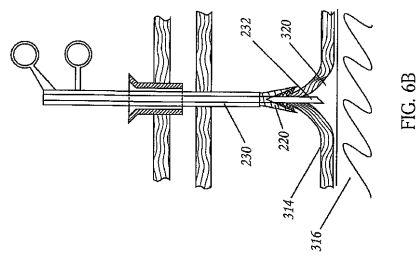
【図 5 C】



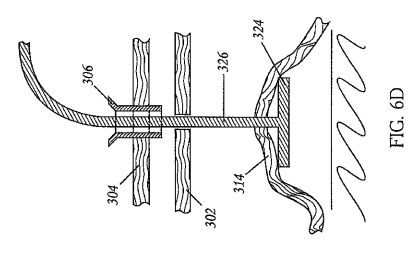
【図 6 A】



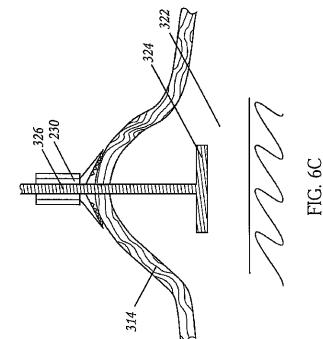
【図 6 B】



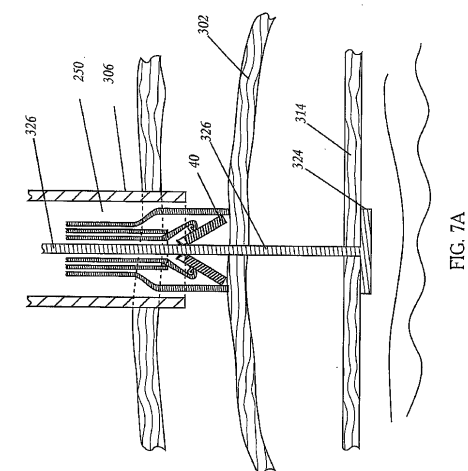
【図 6 D】



【図 6 C】



【図 7 A】



【図 7 B】

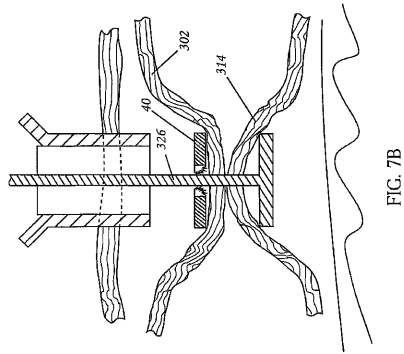


FIG. 7B

【図 7 C】

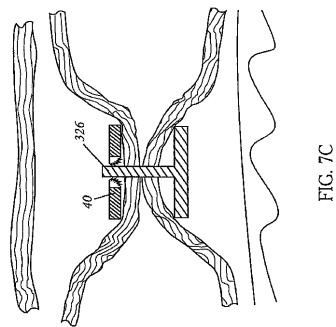


FIG. 7C

【図 8 A】

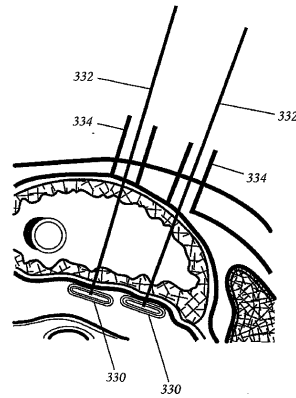


FIG. 8A

【図 8 B】

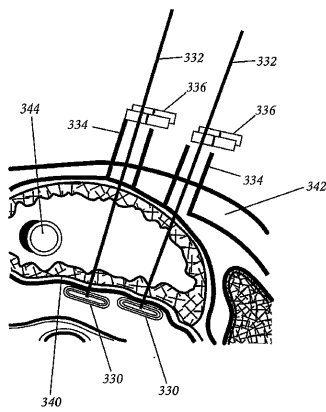


FIG. 8B

【図 9】

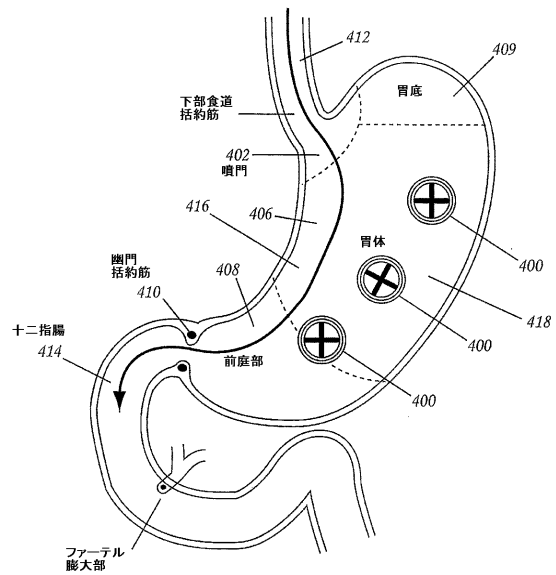
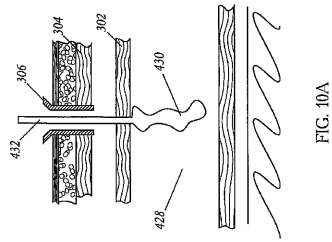
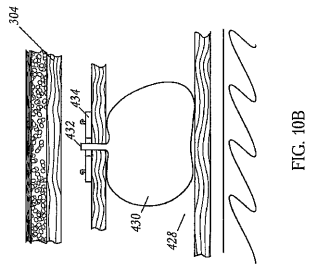


FIG. 9

【図 10 A】



【図 10 B】



【図 11 B】

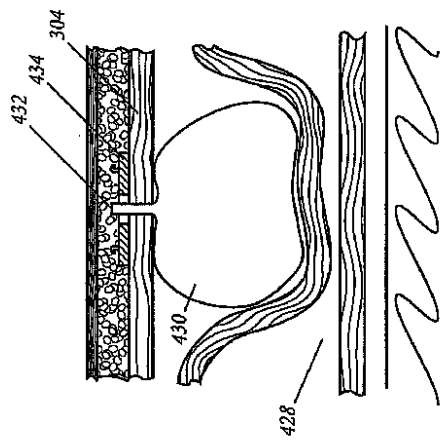


FIG. 11B

【図 11 A】

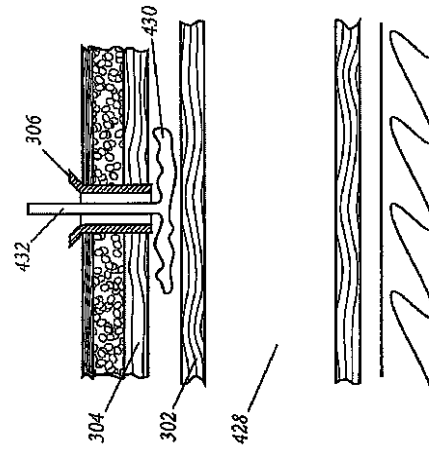


FIG. 11A

【図 11 C】

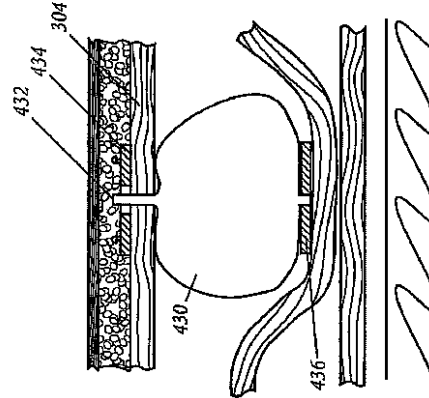


FIG. 11C

【図 1 2】

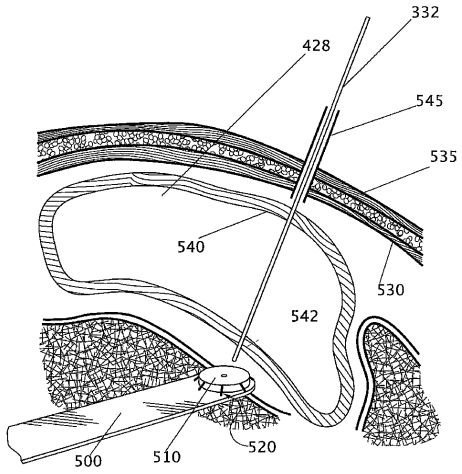


FIG. 12

【図 1 3】

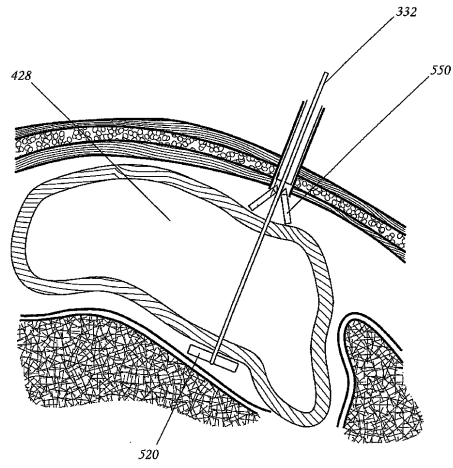


FIG. 13

【図 1 4】

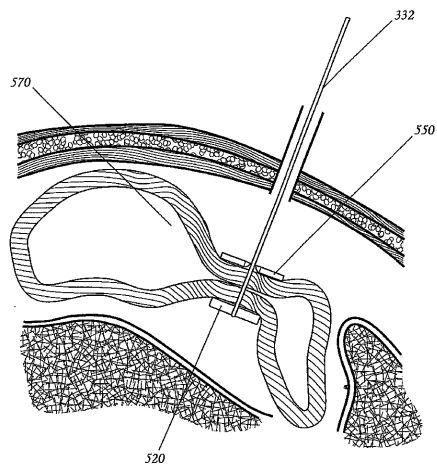


FIG. 14

## 【国際調査報告】

60700150038



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/09322

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC: A61F 2/00(2006.01)<br><br>USPC: 600/37<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>U.S. : 600/37; 128/897,898; 606/139-158,232<br><br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br><br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>EAST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |                                                                                   |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                    |                                                                                   |
| Category *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No.                                                             |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | US 6,656,182 B1 (HAYHURST) 02 December 2003. See entire document.                  | 26, 28, 29, 41, 42, 66, 72                                                        |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | US 5,961,440 A (SCHWEICH, JR. ET AL) 05 October 1999. See entire document.         | 1-3, 5, 6, 8, 9, 11                                                               |
| X,P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | US 2004/0122473 A1 (BWEERS ET AL) 24 June 2004. See entire document.               | 37, 38, 39                                                                        |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |                                                                                   |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"A" document member of the same patent family |                                                                                    |                                                                                   |
| Date of the actual completion of the international search<br>02 August 2006 (02.08.2006)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Date of mailing of the international search report<br>15 SEP 2006                 |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US<br>Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450<br>Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. (571) 273-3201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    | Authorized officer<br>For Samuel G. Gilbert J. Liby<br>Telephone No. 866-217-9197 |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

07. 3. 2007

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/974,248

(32)優先日 平成16年10月27日(2004.10.27)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, 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, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ガートナー, マイケル

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, ローリール ストリート  
520

(72)発明者 ブロマー, ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94536, フレモント, マーキス テラス 212

(72)発明者 シーハン, ニール

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94027, アサートン, サウスゲート ドライブ 1

Fターム(参考) 4C060 MM26

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于治疗患者的装置和方法                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2007530147A</a>                                                                                                                                                                                                                                                            | 公开(公告)日 | 2007-11-01 |
| 申请号            | JP2007505057                                                                                                                                                                                                                                                                             | 申请日     | 2005-03-19 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 迷你罇手术系统公司                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Minimasu手术系统公司                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |            |
| [标]发明人         | ガートナーマイケル<br>プロマーロバート<br>シーハンニール                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 发明人            | ガートナー, マイケル<br>プロマー, ロバート<br>シーハン, ニール                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/08 A61B17/28 A61F5/00                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/0401 A61B17/00234 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/29 A61B2017/00398 A61B2017/00827 A61B2017/00871 A61B2017/0404 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0445 A61B2017/0454 A61B2017/0456 A61B2017/0458 A61B2017/0464 A61B2017/0488 A61B2017/0496 A61B2017/06052 A61F5/0076 A61F5/0086 |         |            |
| FI分类号          | A61B17/00.320                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C060/MM26                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| 代理人(译)         | 夏木森下                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |            |
| 优先权            | 60/556004 2004-03-23 US<br>60/584219 2004-07-01 US<br>60/603944 2004-08-23 US<br>10/974248 2004-10-27 US                                                                                                                                                                                 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |

#### 摘要(译)

公开了一种用于植入诸如胃的器官壁中的方法和设备。使用可变形或可充气的锚，在它们之间具有连接器以绘制器官的壁或将装置嵌入器官的壁中。还公开了用于执行所公开的方法的手术器械。在一个实施例中，该设备是电刺激设备。在又一个实施方案中，该装置适于递送药物。在任何上述实施例中，减小的形状配置可以在非部署配置中基本上是压缩的和/或不可扩展的，或者在部署配置中基本上扩展和/或不扩展。这可能是一种压力。

