

(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2011-519626

(P2011-519626A)

(43) 公表日 平成23年7月14日(2011.7.14)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2011-507657 (P2011-507657)
 (86) (22) 出願日 平成21年4月30日 (2009.4.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年12月27日 (2010.12.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/042352
 (87) 国際公開番号 W02009/135028
 (87) 国際公開日 平成21年11月5日 (2009.11.5)
 (31) 優先権主張番号 12/113,823
 (32) 優先日 平成20年5月1日 (2008.5.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の胃腔内部にガスを注入するための装置

(57) 【要約】

胃手術中、腹腔鏡下で小腸へのガス注入を妨げるための方法は、胃腔から小腸の中へのガスの通過を遮断するため幽門括約筋に妨害部材を適用すること及び胃腔にガスを注入することを含む。

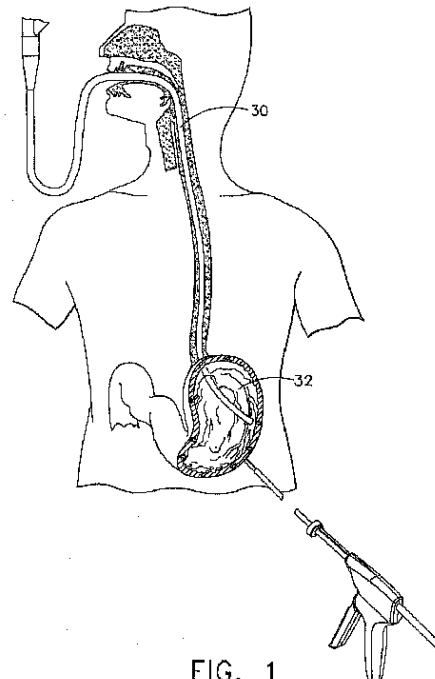


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

胃手術中、腹腔鏡下で小腸へのガス注入を妨げるための方法であって、
胃腔から前記小腸へのガスの通過を遮断するため幽門括約筋に妨害部材を適用することと、

前記胃腔にガスを注入することと、を含む、方法。

【請求項 2】

前記小腸に入り込むガスを排出又は吸引するため前記幽門括約筋の中に、かつ前記幽門括約筋を通じて、チューブを挿入する工程を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記チューブを腹腔鏡下で挿入する、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記妨害部材が前記幽門括約筋に注入した液体である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記液体が吸収性材料である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記妨害部材が前記幽門括約筋の組織に形成したひだである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記妨害部材が前記幽門括約筋の圧縮のための外部クランプである、請求項 1 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)

本出願は、2007年7月18日出願、現在係属中の「患者の胃腔内部にガスを注入するための装置」と題した米国特許出願通し番号第11/779,325号の後続部である。

【0002】

(発明の分野)

本発明は概して胃縮小に関する。より具体的には、本発明は腹腔鏡下で小腸へのガス注入を妨げるための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

肥満は米国人口の30%以上に影響を及ぼしている疾患である。肥満は一個人の生活の質に悪影響を及ぼし、かつ罹患率及び死亡率を著しく左右する。肥満患者、すなわち体格指数(「BMI」)が30を超える者は、早死にをはじめ、危険度の高い随伴健康問題(例えば、糖尿病、高血圧、及び呼吸不全)をしばしば抱えている。これを念頭におくと、当業者は、肥満に関する財政費及び治療費はかなりのものであることを確実に理解するであろう。事実、肥満に関する費用は米国だけでも1000億ドルを超えると推定される。研究により、伝統的な食事療法及び運動療法だけでは多くの患者の超過体重の減少には役立つ場合があることが示された。

【0004】

肥満学は肥満の制御及び治療を扱う医療の一部門である。肥満治療のため、様々な外科手術が肥満学の分野で開発されてきた。現在最もよく行われる手術はRoux-en-Y胃バイパス術(RYGB)である。この手術は非常に煩雑だが、病的肥満を呈する人々を治療するのによく利用されている。RYGB手術では、小さな胃パウチを胃腔の残部から分離し、小腸の切除部分に取着する。この小腸の切除部分は「小さいほう」の胃腔と小腸の先端部との間に連結され、食物がそれらの間を通過できるようになる。従来RYGB手術は多大な手術時間を要した。侵襲性の程度により、手術後の回復にはかなりの期間及び痛みを伴う場合がある。それでも、米国だけで毎年100,000件を超えるRYGB

10

20

30

40

50

手術が行われ、多大な医療費が費やされている。

【0005】

R Y G B手術の高い侵襲性を鑑み、他のより侵襲性の少ない手術が開発されてきた。これらの手術には、胃を締め付けて砂時計のような形状にする胃バンディング術が含まれる。この手術により胃の一部分から次の部分へと通過する食物の量が制限されるため、満腹感が誘発される。バンドは胃と食道との接合部付近の胃の周りに定置する。上部の小さな胃パウチは素早く満たされ、しかも狭い幽門部を通じてゆっくりと空になるため、満腹感が生じる。肥満治療のために開発されたその他の形式の肥満学手術には、フォビパウチ、胆膵路変更術、及び胃形成術、又は「胃ステープリング」が含まれる。

【0006】

病的肥満は理想体重を45.36kg(100ポンド)よりも大きく超えることと定義されている。この類別に入る人々には、当人の重大な健康問題及び直面する死の危険のため、R Y G B、胃バンディング術、又はその他のより煩雑な手術が治療コースとして薦められる場合がある。しかしながら、病的肥満を考慮せずとも、太りすぎの人々は米国及びどこか他の国で増加している。こうした人々は9.07~13.61kg(20~30ポンド)太りすぎの可能性があり、しかも体重を減らしたくても食事療法及び運動だけでは成功し得なかった。こうした人々にとってR Y G B又はその他煩雑な手術による危険度の方がしばしば健康上の利益の可能性及び費用を上回っている。結果的に、減量のためにより侵襲性が低くより費用の低い解決策を治療の選択肢に入れる必要がある。

【0007】

また、胃腔の容量を縮小する目的で胃腔にひだを形成することも知られている。腹腔鏡下手術に必要な外科的な開口部の造設で課される外傷を最小限にする視点からは純粋に経口的な内視鏡下のアプローチが望ましいが、胃腔の内部のみでひだ形成術を行うと、切断なしで達成することのできるひだの深さは限られてしまう。また、胃腔内及び腹腔腔内のアクセス及び可視性は、純粋な内視鏡下手術では胃腔容量の縮小度が増すにつれ限定される。

【0008】

こうした内視鏡下手術では可視性を得るためルーメンにガスを注入する必要がある。通常の上部胃腸検査中、胃全体が内視鏡画像で可視となるよう胃にガスを注入する。このガス注入用ガスが幽門括約筋を通じて空腸を通り、小腸にガスが注入される。上部内視鏡にはこれによる問題は生じない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかしながら、小腸が膨張すると、腹腔腔が閉塞される。ハイブリッド手術(腹腔鏡撮像を伴う内視鏡下手術)では、医療施術者が内視鏡及び腹腔鏡の両器具で適切な可視性をもつ必要があるため、ハイブリッド手術中の小腸へのガス注入は望ましくない。

【0010】

上記を念頭に置くと、費用がかからず、合併症の可能性をほとんど伴わず、かつ減量を維持するのに必要なライフスタイルの変更に時間を費やす一方で、患者に減量効果をもたらす外科的減量手術のあることが望ましい。更に、手術は患者への侵襲性が最小限であり、素早い回復とより少ない恐怖感とが可能なものが望ましい。

【0011】

特にそのような点とガス注入に関する問題とを念頭に置くと、適切な可視化の得られる方法及び装置が必要となる。本発明はそのような方法及び装置を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

そこで、本発明の目的は、胃手術中、腹腔鏡下で小腸へのガス注入を妨げるための方法を提供することである。この方法は、胃腔から小腸へのガスの通過を遮断するため幽門括約筋に妨害部材を適用することと、胃腔にガスを注入することと、を含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

また、本発明の目的は、小腸に入り込むガスを排出又は吸引するため幽門括約筋の中に、かつ幽門括約筋を通じて、チューブを挿入する工程を含む方法を提供することである。

【 0 0 1 4 】

本発明の別の目的は、チューブを腹腔鏡下で挿入する方法を提供することである。

【 0 0 1 5 】

本発明の更なる目的は、妨害部材が幽門括約筋に注入した液体である、方法を提供することである。

【 0 0 1 6 】

また、本発明の目的は、液体が吸収性材料である、方法を提供することである。

10

【 0 0 1 7 】

本発明の別の目的は、妨害部材が幽門括約筋の組織に形成したひだである、方法を提供することである。

【 0 0 1 8 】

本発明の更なる目的は、妨害部材が幽門括約筋の圧縮のための外部クランプである、方法を提供することである。

【 0 0 1 9 】

本発明の他の目的及び利点は、以下の詳細な説明を発明の特定の実施形態を示した付属の図面と共に参照することで明らかとなろう。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 0 0 2 0 】

【 図 1 】 ハイブリッド内視鏡下 - 腹腔鏡下手術中の患者の概略図。

【 図 2 】 前腔壁の内面に置いた内視鏡を示す部分的に切り欠いた胃腔の図式的外面図。

【 図 3 】 胃腔壁を通じて腹膜腔内に挿入したニードルを示している腹壁及び胃腔の断面図。

【 図 4 】 腹膜腔内の組織を探り針で精査する腹腔鏡装置を示している腹壁及び胃腔の断面図。

【 図 5 】 代表的なスーチャーアンカー配備装置の等角図。

【 図 6 a 】 図 5 に示すスーチャーアンカー配備装置の側面断面図。

【 図 6 b 】 図 5 に示すスーチャーアンカー配備装置の側面断面図。

30

【 図 7 】 図 5 のスーチャーアンカー配備装置のより詳細な断面図。

【 図 8 】 スーチャーアンカー配備装置のニードルシャフト部分及びハンドル部分を示している、図 7 の 8 - 8 線に沿って取った断面図。

【 図 9 】 代表的な T - タグアンカリング装置の等角図。

【 図 1 0 】 縫合系ループを形成するための第 1 の方法を示している、図 9 の T - タグアンカリング装置の側面図。

【 図 1 1 】 緩んだ形態のノットを示している、T - タグアンカー対の間に形成したスリッブノットの等角図。

【 図 1 2 a 】 T - タグアンカーの間にスリッブノットを作る方法を示す図。

【 図 1 2 b 】 T - タグアンカーの間にスリッブノットを作る方法を示す図。

40

【 図 1 2 c 】 T - タグアンカーの間にスリッブノットを作る方法を示す図。

【 図 1 2 d 】 T - タグアンカーの間にスリッブノットを作る方法を示す図。

【 図 1 2 e 】 T - タグアンカーの間にスリッブノットを作る方法を示す図。

【 図 1 3 】 縫合系ループを形成するための第 2 の方法を示している、第 2 の代表的な T - タグアンカリング装置の側面図。

【 図 1 4 】 ニードル挿入中の胃腔壁の分離した領域の断面図。

【 図 1 5 】 代表的なパトレシング装置の斜視図。

【 図 1 6 】 互いに連結した図 1 5 の複数個のパトレシング装置の等角図。

【 図 1 7 】 T - タグアンカー及び代表的なパトレシング装置の配備中の腹腔壁及び前腔壁の部分の断面図。

50

- 【図 1 8】パトリング装置を供給するための第 2 の代表的な実施形態の斜視図。
- 【図 1 9】T - タグアンカー及び第 2 の代表的なパトリング装置の配備中の胃腔内部の斜視図。
- 【図 2 0】第 2 のスーチャーアンカーの場所のため胃腔を調べるニードルを示している腹壁及び胃腔の断面図。
- 【図 2 1 a】縫合系の切断を示した、保護シースの 2 つの別々の遠位切断端の詳細斜視図。
- 【図 2 1 b】縫合系の切断を示した、保護シースの 2 つの別々の遠位切断端の詳細斜視図。
- 【図 2 2】胃腔壁内にひだを形成及び固定するための第 1 の実施形態を示している腹壁及び胃腔の断面図。 10
- 【図 2 3】胃腔壁内にひだを形成及び固定するための第 2 の実施形態を示している腹壁及び胃腔の断面図。
- 【図 2 4】第 1 連のスーチャーアンカーの定置を示している胃腔の図式的外面図。
- 【図 2 5】2 連のスーチャーアンカーの定置を示している胃腔の図式的外面図。
- 【図 2 6】一様な壁ひだのある胃腔の内部を示している、図 2 5 の 2 6 - 2 6 線に沿って取った断面図。
- 【図 2 7 a】3 列目が前 2 列より間隔の離れている、3 列のアンカーを示している胃腔壁のひだの部分の斜視図及び外面図。
- 【図 2 7 b】3 列目が前 2 列より間隔の離れている、3 列のアンカーを示している胃腔壁のひだの部分の斜視図及び外面図。 20
- 【図 2 8】3 列目が前 2 列より間隔が近い、3 列のアンカーを示している胃腔壁のひだの部分の斜視図。
- 【図 2 9】前腔壁及び後腔壁の中に配備した T - タグアンカーを示している胃腔の断面図。
- 【図 3 0】堅く縛ってひだにした前壁及び後壁を示している、図 2 9 と同様の胃腔の断面図。
- 【図 3 1】胃壁へのひだ形成の第 1 の代替実施形態を示している胃腔の外面図。
- 【図 3 2】胃壁へのひだ形成の第 2 の代替実施形態を示している胃腔の外面図。
- 【図 3 3】壁ひだの追加セットを形成するためピンと張った縫合系を示している、図 3 2 と同様の胃腔の外面図。 30
- 【図 3 4】大きさを縮小した食物パウチ又は噴門部の制限物を造設するため胃食道接合部近くに定置したひだを示している胃腔の外面図。
- 【図 3 5】胃の容量を縮小しかつ食物を胃の幽門洞部のポンプに押し込む胃底圧を妨害する、胃腔の底領域に定置したひだを示している胃腔の外面図。
- 【図 3 6】容積容量を縮小しかつ臓器の運動性を変更する、胃腔の底部と遠位部との間に定置したひだを示している胃腔の外面図。
- 【図 3 7】胃の運動性を変更する、及び / 又は幽門部の制限物を導入する一方、容積容量を縮小する、胃腔の幽門領域に定置した複数個のひだを示している胃腔の外面図。
- 【図 3 8】様々なひだ形成パターンの断面図。 40
- 【図 3 9】様々なひだ形成パターンの断面図。
- 【図 4 0】様々なひだ形成パターンの断面図。
- 【図 4 1】様々なひだ形成パターンの断面図。
- 【図 4 2】様々なひだ形成パターンの断面図。
- 【図 4 3】様々なひだ形成パターンの断面図。
- 【図 4 4】小腸妨害部材を示している胃腔の断面図。
- 【図 4 5】排気又は排出チューブ付きの小腸妨害部材を示している胃腔の断面図。
- 【図 4 6】幽門括約筋内に置いた小腸妨害部材を示している胃腔の断面図。
- 【図 4 7】本発明による、幽門括約筋内に置いた妨害部材の代替実施形態。
- 【図 4 7 A】幽門括約筋内に置いた妨害部材の代替実施形態。 50

- 【図 4 8】幽門括約筋内に置いた妨害部材の更なる実施形態の斜視図。
- 【図 4 9】幽門括約筋内に置いた妨害部材のまた更なる実施形態の断面図。
- 【図 5 0】幽門括約筋内に置いたまた別の妨害部材の断面図。
- 【図 5 0 A】図 5 0 を参照して開示された、妨害部材と共に利用する、腹腔鏡下で置いた吸引チューブを示している断面図。
- 【図 5 1】幽門括約筋内に置いたまた別の妨害部材を示している断面図。
- 【図 5 2】幽門括約筋内で妨害部材として利用するひだを示している断面図。
- 【図 5 3】幽門括約筋内での妨害部材の形成において腹腔鏡下でのクランプ部材の取着を示している断面図。
- 【図 5 4】幽門括約筋に沿って妨害部材を造設する際に利用するまた別のクランプ部材の断面図。 10
- 【図 5 5】幽門括約筋内における腹腔鏡下での妨害部材の造設のまた別の実施形態を示す図。
- 【図 5 6】幽門括約筋に沿って腹腔鏡下で置いた妨害部材の更なる実施形態を示す図。
- 【図 5 7】幽門括約筋に沿って置いた妨害部材のまた別の実施形態を示す図。
- 【図 5 8】幽門括約筋内での妨害部材の造設のための器具を示す図。
- 【図 5 9】幽門括約筋内での妨害部材の造設に利用する器具のまた別の実施形態を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0021】

本発明の詳細な実施形態をここに開示する。ただし、開示される実施形態は、本発明をあくまで例示するものに過ぎず、本発明はさまざまな形態で実施され得るものである点は、理解を要する。したがって、本明細書に開示される詳細は、限定としてではなく、当業者に本発明の製造及び/又は使用方法を教示する基礎としてのみ解釈されるべきである。

【0022】

ここで図面を参照すると（図全般にわたって同様の番号は同様の要素を指す）、図 1 はハイブリッド内視鏡下 - 腹腔鏡下手術中の患者の図式図である。本明細書で使用する場合、内視鏡下という用語は自然開口部を通じて（例えば、経口的に）人体にアクセスする医療手術を指すことを意図し、腹腔鏡下という用語は外科的に造設した開口部（例えば、トロカールを用いて造設したもの）を人体へのアクセスに利用する医療手術を指すことを意図する。本発明の方法では、ハイブリッド内視鏡下 - 腹腔鏡下アプローチを通じて漿膜 - 漿膜のひだを胃腔の前壁に形成する。ハイブリッドアプローチでは、内視鏡を胃腔の内部に通すことにより 1 つ以上の漿膜 - 漿膜のひだの場所の可視化を達成する。図 1 に示す通り、可撓性の内視鏡 30 は経食道的に胃腔 32 に通すことができる。内視鏡 30 は胃腔 32 へのガス注入、照明、及び可視化、また胃腔 32 への通路をもたらす。胃腔 32 の対向壁を破損せずに突き通すことのできる十分に堅い作業面を造設するため、内視鏡 30 を通じて胃腔 32 にガスを注入する。また、胃腔 32 にガスを注入すると、腹部を外側から触診することにより胃腔 32 の境界及び漿膜 - 漿膜のひだの望ましい場所を位置づけることができる。腹壁 42 への圧力は、内視鏡 30 を通じて胃腔 32 内で観察され、1 つ以上のトロカールの適切な定置の決定、又は他のタイプのポートによる腹部への腹腔鏡下のアクセスを促進することができる。内視鏡 30 を使用してひだ形成術の場所を可視化すると、胃腔 32 の外側での可視化の必要性は低減又は除去される。 30 40

【0023】

また、胃腔 32 の外側を可視化する必要性がなくなると、腹腔にガスを注入する必要性も低減又は除去される。しかしながら、必要に応じて、胃腔 32 内の作業領域を拡げるため、トロカールの定置前に腹腔にガスを注入することができる。通常、胃腔 32 に二酸化炭素（CO₂）を導入するため、胃腔 32 の臍点又は左上腹部に挿入するベレスニードルを使用して腹腔にガスを注入する。通例の実務ではトロカールの挿入をより安全にするためベレスニードルを使用して腹腔に追加の作業空間を造設するが、ニードル挿入時の誘導がないため、臓器の窄孔又は感染のわずかな危険を伴う。この危険を潜在的に低減する代 50

替法は、内視鏡 30 を胃腔 32 に通す前に、内視鏡 30 の作業通路にシールド付きニードルを挿入して経口的に腹腔にガスを注入することである。図 2 に示す通り、胃腔 32 の中で、内視鏡 30 が胃腔 32 の遠位前面に向けられている。図 3 に示す通り、前腔壁 40 を通じてニードル 34 が挿入できるよう、ニードル 34 を内視鏡 30 の遠位端に向かって延ばし、かつ保護シールド 36 をニードル先端部から引っ込める。ニードル 34 は胃腔 32 の前腔壁 40 と腹壁 42 との間の位置に挿入される。胃腔 32 の遠位前面は、この領域に重大な臓器がないため、ニードル 34 で穴を開けるのに望ましい領域である。胃腔 32 の前腔壁 40 の外側にニードル 34 を配置し、胃腔 32 内にトロカールを挿入する領域を設けるため、CO₂ など好適な腹部ガス注入用ガスをニードル 34 を通じて腹膜腔 44 に送り込む。

10

【0024】

内視鏡 30 を通じて胃腔 32 を位置づけ、必要に応じて腹腔にガスを注入した後、腹膜腔へのアクセスを得るためトロカールを腹壁 42 に挿入する。図 4 は、切開を通じて腹壁 42 に挿入したトロカール 50 を示す。トロカール 50 は直接胃腔 32 の上に挿入する。また、トロカールの定置は RYGB 又は胃バンディング術で利用するのと同じ領域にすることもできる。トロカール 50 の定置はどの場所に漿膜 - 漿膜のひだの形成を意図するかで決まる。トロカール 50 は、切開の大きさを最小にする一方、器具の適切な通路が確保できるよう小口径であることが好ましい。トロカールの直径が約 3 ~ 5 mm の範囲であると、胃腔 32 へのアクセスが好適となる。しかしながら、スーチャーアンカー（貫通アンカーを使用する場合）の直径又は刺通するニードルの直径で規定される穴のサイズであれば、直径が約 3 ~ 5 mm より小さい器具を使っての経皮的アプローチの可能性は残る。トロカール 50 を腹壁 42 に挿入したら、スーチャーアンカー配備装置 52 をトロカールを通じて腹膜腔 44 に通して漿膜 - 漿膜のひだ形成を促進かつ固定する。

20

【0025】

代替トロカールの定置はもちろん施術者の好みにより利用することができる。当業者は、3つの 5 mm トロカールにより腹腔鏡カメラ、組織操作器具（グラスパーなど）、及び組織接近定着装置（スーチャーアンカー配備装置など）をたやすく同時使用できることを認識するであろう。必要であれば、肝臓の後退のために 4 つ目の 5 mm 切開を利用することができる。腹腔鏡下の可視化を適正にするため、及び腹腔鏡用の全器具の自由な操作を簡易化するため、標準的な腹腔鏡テクニックはしばしばより高い腹部ガス注入圧を必要とする。より高い腹部ガス注入圧は、全身麻酔を使った手術の実施が必要な場合がある。意識下鎮静法ではより低い腹部ガス注入圧の持続が求められる。全身麻酔を避けるか、又は意識下鎮静法を実行可能なオプションとして維持する 1 つの方法は、低い腹部ガス注入圧を維持し、必要な場合にのみ短時間圧力を一時的に増すことである。

30

【0026】

自然開口部手術及びこうした手術を可能にする用具がより一般化するにつれ、皮膚の切開を少ししか必要としない手術がより主流となるであろう。外腔壁ひだ形成術を完了する自然開口部による方法の 1 つに、柔軟な内視鏡又は結腸内視鏡を結腸に通し、結腸切開術を施し、内視鏡を胃などの中空臓器に導くことを含む。一旦適所に置かれると、T-タグアンカー又はその他の組織アンカー供給システムは、望ましいパターンで腔壁の中に又は腔壁を通じて複数のアンカーセットを供給する。アンカーセットをシンチング、タイピング、ないしは別の方法でしっかりと並置すると、望ましい効果を有する組織ひだを造設することができる。

40

【0027】

上述のハイブリッド内視鏡下 - 腹腔鏡下手術を含む望ましいひだ形成術を可能にする、侵襲性が最小限の方法が多数ある。また、経皮的にアクセスするアプローチも切開の大きさを更に低減するのに利用することができる。最後に、自然開口部手術（経胃的、経結腸的、経腔的手術など）は皮膚の切開なしに実施される。しかしながら、当業者は、1 つ以上の腹部切開を伴う腹膜腔へのアクセスを得る多数の外科的アプローチがあることをたやすく認めるであろう。完全に実行可能なオプションはこの手術を開口手術の設定で実施す

50

ることである。

【 0 0 2 8 】

図 5、6 A、6 B、7、及び 8 は腔壁ひだ形成術中に使用する代表的なスーチャーアンカー配備装置 5 2 を例示する。以下に示して説明する代表的な装置は、組織のひだ形成を促進するための複数の T - タグタイプスーチャーアンカーを配備する。しかしながら、T - タグアンカーは腔壁のひだを形成するのに利用することのできる多数のタイプの組織締結具の 1 つにすぎない。また、例えば簡単な縫合糸ノット及び腹腔鏡下で配備可能なスーチャーアンカーなど、組織を並置し固定するのに好適なその他様々な組織締結具も、本発明の範囲から逸脱することなく利用することができる。当業者は、こうしたタスクに好適な締結具の例は、T - タイプアンカー（上述、また以下に詳細説明）、再構成可能な「バスケット」タイプのアンカー（一般に 2 つのカラー又は支持部材との間に延びる多数の構成可能な支柱又は脚を備える）、及び線形のアンカー（弓形又は膨張した形体に折り畳まれるか又は圧縮されるよう構成された細長いアンカー）を含むが、これらに限定されないことを認識するであろう。一般に、アンカーの特性として、配備前には組織の中に又は組織を通じて容易に定置できるが、配備後はアンカーを適所に維持するのに十分に大きな少なくとも 1 つの寸法をもたらす変更された構成を持つことができる。

10

【 0 0 2 9 】

図 5 を参照すると、代表的なスーチャーアンカー配備装置 5 2 は、ピストルグリップ 5 6 及び可動式トリガー 6 0 を有するハンドル 5 4 を備える。細長い管状配備装置ハウジング 6 2 はハンドル 5 4 から遠位方向に延びる。配備装置ハウジング 6 2 は、肥満患者の体内の複数のトロカールアクセス部位で利用するのに十分な長さ（約 4 5 . 7 2 c m（1 8 インチ））を有する。同様に、配備装置ハウジング 6 2 は直径の小さな（3 ~ 5 m m）トロカールが通過できるような大きさに作られる。

20

【 0 0 3 0 】

図 6 A に示す通り、ニードル 6 4 はハンドル 5 4 から開放遠位ハウジング先端部 6 6 を通じて配備装置ハウジング 6 2 のルーメン内で遠位方向に延びる。格納式の保護シース 7 0 は、配備装置ハウジング 6 2 を通じて、かつニードル 6 4 の露出した先端部上を遠位方向に延びる。配備装置ハウジング 6 2 の周囲あたりに延びるリング 7 6 により、ロッド 7 2 を保護シース 7 0 に装着する。シースを格納するには、リング 7 6 を近位方向に引き、ロッド 7 2 をハンドル 5 4 の中の通路 7 4 に沿って摺動させる。ロッド 7 2 が通路 7 4 に沿って摺動すると、装着された保護シース 7 0 がニードル 6 4 の先端部から近位方向に引き込まれる。図 6 B に示す通り、保護シース 7 0 が完全に格納位置にあるときは、ロッド 7 2 は通路 7 4 内の底に達する。ロッド 7 2 はわずかに曲がっているため、通路 7 4 を通じてロッド 7 2 を摺動させるには手動で操作しなければならない（図 6 B 参照）。このロッド 7 2 のわずかな湾曲により、ロッド 7 2 が意図せず通路 7 4 の中に格納されたり、ニードル 6 4 の先端部が露出したままになったりすることを防ぐ。当業者が認識するように、ニードルを保護したり、ニードルを不測の固着から守ったりするのに多数の方法を利用することができる。スーチャーアンカー配備装置 5 2 は、T - タグアンカーの配備後、縫合糸を切断するための刃先を備えるのが好ましい。図 5 ~ 7 に示す装置では、刃先は保護シース 7 0 の遠位端に形成したフック形状の切り取り部 8 0 である。配備装置ハウジング 6 2 を通じて延びる縫合糸は切り取り部 8 0 の茎部に引き込まれ、フックの先端部で制止及び切断される。切断を行うには、フック形状の切り取り部 8 0 の軸を鋭い「V」字に折れ曲がるよう形づくり、スーチャーアンカー配備装置 5 2 が縫合糸をその「V」字の中に引き込むと縫合糸が切れ、切断を成すことができる（図 2 1 A）。別の方法としては、縫合糸を後部に据えて、はさみの様式で茎部の中で縫合糸をせん断するよう別のシースを变形（線状又は循環型に変形）することができる。また別の違った方法は、装置の遠位方向に位置する「V」字の開放先端部のある保護シース 7 0 の遠位端に「V」字型スリットを持たせることである（図 2 1 B）。装置を単に前進させることで縫合糸を「V」字にさせ、縫合糸を切断することができる。スライシング、せん断、及び加熱などその他多数の方法を利用して縫合糸を分離することができる。

30

40

50

【 0 0 3 1 】

ニードル 6 4 は、T - タグアンカーを保持するため、尖った先端部から近位方向に配備装置ハウジング 6 2 を通じて延びる嵌め込み式ルーメンを備える。ニードル 6 4 は、1 ~ 2 0 (又はアンカーの長さによってはそれ以上)の T - タグアンカーを保持及び配備することができ、選択した配備スキームに応じて特定数の T - タグアンカーがニードル 6 4 に詰められる。参照番号 8 2 で表した複数の T - タグアンカー (すなわち、T - タグアンカーのスタック) は、互いにニードル 6 4 のルーメンの中に積み重ねることができる。各 T - タグアンカーからの縫合糸 8 4 が (図 8 参照) T - タグアンカーの軸線に垂直な中央部の T - タグアンカーを出るよう、T - タグアンカーが積み重ねられている。T - タグアンカー及びニードルスロット 8 6 が一直線に並ぶため、T - タグアンカーからの縫合糸 8 4 はニードルスロット 8 6 を通過する。

10

【 0 0 3 2 】

図 7 に示す通り、スーチャアンカー配備装置 5 2 は T - タグアンカーを排出するための作動メカニズムを備える。作動メカニズムは、T - タグアンカーをニードル 6 4 から前進及び排出させるため、T - タグアンカースタック 8 2 の近位端にプッシュロッド 9 0 を備える。プッシュロッド 9 0 は、プッシュロッド 9 0 を遠位方向に前進させるため駆動爪 9 4 に係合する複数個のノッチを備える。駆動爪 9 4 はリンク 9 6 を通じてトリガー 6 0 に順に連結される。トリガー 6 0 がピストルグリップ 5 6 に向かって旋回し、プッシュロッド 9 0 は (リンク及び駆動爪を通じて) T - タグアンカースタック 8 2 の中で最も近位の T - タグアンカーに対して遠位方向に前進する。プッシュロッド 9 0 の接触力は T - タグアンカースタック 8 2 をニードル 6 4 の開放遠位端に向けて推進させる。トリガー 6 0 を引くごとに、T - タグアンカースタック 8 2 が遠位方向に T - タグアンカー 1 つ分の長さだけ前進するにつれ、単独の T - タグアンカーがニードル 6 4 の遠位端を通じ、隣接する組織内に排出される。T - タグアンカーを解除すると、取着した縫合糸はニードルスロット 8 6 を通じてスーチャアンカー配備装置 5 2 を出る。ハンドル 5 4 の中の逆転防止爪 1 0 0 は、トリガー 6 0 を解除した際にプッシュロッド 9 0 が近位方向に移動するのを防ぐ。引張りばね (図示なし) はハンドル 5 4 及びトリガー 6 0 の上の連結ポイント 1 0 2 の間に延び、トリガー 6 0 にかかる手の圧力を解除すると、トリガー 6 0 、駆動爪 9 4 、及びリンク 9 6 を当初の位置に戻すのに必要な力をもたらす。好ましい実施形態にしたがって本明細書に開示されたスーチャアンカー配備装置 5 2 は、手術中に複数の T - タグアンカーを格納及び供給する能力を備える。手術中に必要なだけスーチャアンカー配備装置 5 2 が再利用できるよう、当初のスタックを使い切った場合には、スーチャアンカー配備装置 5 2 は追加の T - タグアンカーを再装填できるのが好ましい。

20

30

【 0 0 3 3 】

図 9 は、スーチャアンカー配備装置 5 2 からの配備に係る第 1 の代表的な T - タグアンカー 1 1 0 を示す。この図に示す通り、T - タグアンカー 1 1 0 は、チューブ 1 1 2 の約半分の長さに延びる開口部又はスロット 1 1 4 を有する延長チューブ 1 1 2 を備える。チューブ 1 1 2 の残りの長さは円筒形の中に閉じられる。縫合糸 1 1 6 など 1 本の可撓性材料の片方の末端部を、閉じたチューブ 1 1 2 に挿入する。1 2 0 で表す通り、円筒形の長さの中央部を圧縮することにより末端部はチューブ 1 1 2 の中に保持される。縫合糸 1 1 6 の残りの部分はスロット 1 1 4 から自由に突き出る。T - タグアンカー 1 1 0 はこの様式で小口径のチューブに巻かれた平坦なシートストックから形成することができる。シートが巻かれると、スロット 1 1 4 を形成するための隙間をシートストックに残すことができる。また、T - タグアンカー 1 1 0 は、例えば射出成形プラスチックなどの代替材料で形成することもでき、又は縫合糸が突き出る中央部を通じて穿孔又は別の方法で形成した穴のある固形円筒形チューブとして製造することができる。図 9 に示す通り、外側に延びる突起又は膨らみ 1 2 2 は T - タグアンカー 1 1 0 の長さ方向に沿って形成するのが好ましい。T - タグアンカー 1 1 0 がスーチャアンカー配備装置内に保持されると、膨らみ 1 2 2 はニードル 6 4 の内径と T - タグアンカー 1 1 0 との間で摩擦を生じる。このニードルと T - タグアンカーとの間の摩擦は、T - タグアンカーが意図せずスーチャアン

40

50

カー配備装置から解除されるのを防ぐ。別の方法としては、最も遠位のT-タグアンカーのみが高摩擦域に接触するように、遠位の場所でニードルの内径を低減することによりニードルと単独のT-タグアンカーとの間の摩擦を適用することができる。ニードル64内に装填すると、T-タグアンカー110はスロット114がニードルスロット86に隣接して延びよう置かれるため、縫合系116の自由端がT-タグアンカー110からニードルスロット86を通じて通される。T-タグアンカー110の更なる代替実施形態は、共有かつ係属中の、2005年11月15日提出の米国特許出願通し番号11/274352号、2005年11月15日提出の米国特許出願通し番号11/274358号、及び2006年5月19日提出の米国特許出願通し番号11/437441号に更に詳細に開示されており、参照することによりそれぞれその全容を本明細書に組み込む。T-タグアンカー110の更なる実施形態は、米国特許出願第2006/0025819号に記載されており、その内容の全体を参照することにより本明細書に組み込む。

10

20

30

40

50

【0034】

組織のひだを形成するための第1の好ましい実施形態では、タグをスーチャーアンカー配備装置に装填する前に1対のT-タグアンカー同士をあらかじめ結んでおく。T-タグアンカー同士を結ぶには、図10に示すような縫合系ループ又はその他の摺動自在な連結部材124を第1のT-タグアンカーの縫合系に形成する。当業者は、縫合系ループ124が、例えば正方形ノット、1つ以上の半ヒッチ結び、又はハングマンズノットなど様々なタイプのノットにより形成することができるのを明らかに認識するであろう。別の方法としては、図13に示す通り、開口部144を通じてT-タグアンカーの中で縫合系を引くことにより縫合系ループ124を形成することができる。この第2のループの実施形態では、短い縫合系146がアンカーチューブ142の中で延び、かつ120で表す通り、チューブの中で反対端で圧縮される。圧縮された端部の間で、縫合系は縫合系ループ124を形成するため開口部144を通じて引かれる。

【0035】

代替実施形態では、T-タグアンカー自体が摺動自在な部材として役立つよう、開口部は第1のT-タグアンカーを通じて形成することができるため、縫合系ループの必要性がなくなる。この実施形態では、第2のT-タグアンカーからの縫合系が第1のT-タグアンカーの中の開口部を通過し、第1のアンカーは縫合系の長さ方向に沿って第2のアンカーに対して相対的に摺動することができる。

【0036】

この対のうち第2のT-タグアンカーは縫合系の末端部に取着される。アンカー対を連結するには、第2のT-タグアンカーからの縫合系は第1のT-タグアンカーの縫合系ループ124を通過し、第1のT-タグアンカーは縫合系の長さ方向に沿って第2のT-タグアンカーに対して相対的に摺動することができる。第1のT-タグアンカーを第2のT-タグアンカーからの縫合系に摺動自在に取着した後、縫合系に一方スリップノットを形成する。配備後にT-タグアンカーを装填すると、この縫合系ノットはアンカー同士を引いて固定するのに役立つ。

【0037】

図11は、1対のT-タグアンカー126、130同士を引き寄せて確保するための代表的な縫合系スリップノット132を例示する。ハングマンズノットの一変種であるスリップノット132を形成するには、参照番号134で表す通り、第2のT-タグアンカー130に取着した縫合系長さを二つに折り重ね、図12Aに示す通り、第2のT-タグアンカー130を縫合系の下に通す。次に、図12Bに示す通り、第2のT-タグアンカー130を折り重ねた縫合系長さ134の上で一周させ、更に図12Cに示す通り、折り重ねた縫合系の下に戻す。折り重ねた縫合系長さ134の一周を完成させるには、図12Dに示す通り、一周した縫合系の頂点の上に第2のT-タグアンカー130をもってくる。スリップノットを完成させるには、図12Eに示す通り、折り重ねた縫合系長さ134の下に第2のT-タグアンカー130をもってきて第1の一周ループの上に戻す。図11及び12Eに示す通り、スリップノット132が完全に形成されると、ノット132がノット

ト 1 3 2 と T - タグアンカー 1 3 0 との間の距離を設定しながら固く締まる一方、折り重ねた縫合糸長さ 1 3 4 が低減できる。一旦 T - タグアンカー 1 2 6、1 3 0 を組織の中に配備したら、固定された T - タグアンカー 1 2 6、1 3 0 に対して、結んでいない縫合糸端部 1 3 6 をぐいと引くと、縫合糸ループ 1 2 4 のためそれ以上低減できなくなるまで折り重ねた縫合糸長さ 1 3 4 のサイズが低減する。スリップノット 1 3 2 を締めると、第 1 及び第 2 の T - タグアンカー 1 2 6、1 3 0 同士が引き寄せられる。第 1 及び第 2 の T - タグアンカー 1 2 6、1 3 0 の間の最終距離は、縫合糸ループ 1 2 4 から T - タグアンカー 1 2 6 までの距離及びノット 1 3 2 から T - タグアンカー 1 3 0 までの距離により規定される。また、縫合糸ループ 1 2 4 のサイズはこの全体距離を調節するのに利用することもできる。更に、第 1 の T - タグアンカー 1 2 6 の縫合糸にノットを作ることにより縫合糸ループ 1 2 4 を形成する場合は、T - タグアンカー 1 2 6、1 3 0 を取着的する前に縫合糸に縫合糸ノット 1 3 2 をあらかじめ作っておく。スリップノット 1 3 2 の形成後、ノットを作って縫合糸ループ 1 2 4 を形成することにより、折り重ねた縫合糸長さ 1 3 4 に第 1 の T - タグアンカー 1 2 6 を取着的する。T - タグアンカーの中で縫合糸長さの端部を圧縮することによりその端部に第 2 の T - タグアンカー 1 3 0 を取着的するが、更にノット 1 3 2 を作って固く締めた後に実行することができる。スリップノット 1 3 2 は、1 対の配備済み T - タグアンカー同士を締結するのに好適なノット一例に過ぎない。当業者は、ノットを解こうとする力がこのシステムの T - タグアンカーにのみ適用される場合、一方の T - タグアンカーがスリップノット (1 3 4 など) の折り重ね部に摺動自在に取着的され、他方の T - タグアンカーはスリップノットの末尾又は自由端に確保されるというように作った他のスリップノットは堅く縛られたままになるのを認識するであろう。また、ここには示していないが、スリップノット 1 3 2 及び縫合糸ループ 1 2 4 を作るのに単独の縫合糸が利用できるのは明白である。これは縫合糸端部 1 3 6 と 1 1 7 とを連結することにより達成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

縫合糸ノットと T - タグアンカー対とを組み立てた後、第 1 の「ループになった」 T - タグアンカー 1 2 6 を最初に配備し、第 2 の「取着的した」 T - タグアンカー 1 3 0 が続くという様に、ただしこの順序は入れ替え可能であるが、T - タグアンカー対をスーチャーアンカー配備装置 5 2 に装填するのが好ましい。手術中に使用するため、あらかじめ結んでおいた複数の T - タグアンカー対をスーチャーアンカー配備装置に装填することができる。各 T - タグアンカー対に関し、結んでない縫合糸端部 1 3 6 はニードルスロット 8 6 から配備装置ハウジング 6 2 の内部を通じて近位方向に延びる。配備装置ハウジング 6 2 の近位端の外側に、ニードルスタック内のアンカー対の順番を確認するため、複数の T - タグアンカー対からの結んでない縫合糸長さはカラーコード化、ラベル化、又は他の方法で識別される。

【 0 0 3 9 】

あらかじめ結んでおいた T - タグアンカー対を腹腔鏡配備ニードル 6 4 に装填したら、図 4 に示す通り、胃腔 3 2 の外面を探り針で精査するため、ニードルのシース付き先端部を胃腔 3 2 の前腔壁 4 0 に対して押し付ける。ニードルを挿入する適切な場所を決定するため、腔壁のくぼみは内視鏡 3 0 を通じて可視化することができる。適切な場所を決定するため、内視鏡による可視化に加えて、又はその代わりに腹腔鏡による可視化を利用することができる。適切な挿入場所を決定した後、保護シース 7 0 をニードル 6 4 のシャフトに沿って近位方向に引き、胃腔 3 2 の内部に届くようニードルの先端部を前腔壁 4 0 に挿入する。ニードル 6 4 が前腔壁 4 0 の外面からそれるのを防ぐのに十分な力でニードル 6 4 を胃腔 3 2 に挿入する。適切な胃ガス注入圧により、ニードルを通すことのできる十分に堅い表面が理想的にもたらされる。ニードル 6 4 を挿入する際に胃壁が腔内部に入り込むのを防ぐため (これにより後胃壁を突き通す場合がある)、グラスパーを内視鏡 3 0 を通じて通し、胃腔壁の内面に対して定置することができる。腹腔鏡ニードルを胃腔の前壁を通じて挿入すると、グラスパーにより胃腔の内壁が支持される。別の方法としては、ニードルが単独の胃壁を安全に突き通すことのできるよう、腹腔鏡器具を単独で又は内視鏡

補助と共に使用することができる。

【 0 0 4 0 】

ニードル 6 4 を腹腔の前壁を通じて挿入する際は、ニードル先端部と腹腔の前壁の対象面との間でできるだけ法線に近い角度を持たせることが望ましい。より直接的なニードル挿入角度を得るには、T - タグアンカー配備の直前に胃腔の対象面をスーチャーアンカー配備装置の表面に対して引き寄せるため、スーチャーアンカー配備装置 5 2 と共に真空アシストを利用することができる。真空アシストは、ニードル 6 4 の横に配備装置ハウジング 6 2 のルーメンを通じて延ばした真空チューブと共に、スーチャーアンカー配備装置に連結することができる。別の方法としては、真空チューブ 1 5 2 は配備装置ハウジング 6 2 の外側に沿ってトロカール 5 0 を通じて進むことができる。図 1 4 に示す通り、組織をスーチャーアンカー配備装置の表面に対して引き寄せるため、真空チューブ 1 5 2 の先端部及びスーチャーアンカー配備装置 5 2 の先端部は同時に組織の同じ領域で作用する。T - タグアンカーの供給後、真空はスーチャーアンカー配備装置と共に組織の更なる対象面へと移動する。

10

【 0 0 4 1 】

胃腔の前壁の中に、及び / 又は胃腔の前壁を通じて配備した縫合系又はスーチャーアンカリング装置は、縫合系又はスーチャーアンカリング装置と影響を受ける組織との間の接触圧のため組織の外に引かれて消滅する場合がある。食事療法の要件に従わない患者により生じた大量の食物によってスーチャーアンカリング装置に張力が常に適用されると、この傾向は特に深刻である。ハイブリッド腔壁ひだ形成術においてスーチャーアンカリング装置が消滅する可能性を低減するには、T - タグスーチャーアンカーと共にパトレッシング装置を使用することができる。パトレッシング装置はT - タグアンカーからの負荷を胃腔組織のより広い領域に対して分配するため、張力が腔壁を通じてアンカーを引っ張る可能性は低減する。しかしながら、腔壁ひだ形成術はまた、パトレッシング装置又はパトレッシング材の適用なしで実施することができる。

20

【 0 0 4 2 】

多数の様々なタイプの材料及び設定をパトレッシング装置の形成に利用することができる。図 1 5 は、パトレッシング装置 1 6 0 が腹腔鏡配備ニードルを挿入する中央穴付きのワッシャ型形状を有する場合の実施形態を示す。ワッシャ型装置は、シリコーン、独立気泡発泡体、PEEK、又はその他の生体適合性の弾性変形可能材料から作製することができる。更に、パトレッシング装置 1 6 0 は、吸収材から作製することができ、かつ / 又は周囲の組織の力を増すため治癒又は瘢痕を促進する薬剤を含むことができる。図 1 6 に示す通り、単独のユニットに加え、パトレッシング装置 1 6 0 は、破線 1 6 3 で表す通り、適用の際に破壊又は破断するよう分割した穿孔を含むことのできる連続ストリップ 1 6 1 として形成することができる。

30

【 0 0 4 3 】

ハイブリッド腔壁ひだ形成術では、内視鏡を経口的に利用することでパトレッシング装置を胃腔の内部に供給する。パトレッシング装置は、他のメカニズムの中でもとりわけコンベヤ、引き紐、又は内視鏡カートリッジを利用して供給することができる。図 1 7 は、カートリッジ 1 6 2 を通じて経口的にワッシャ状パトレッシング装置 1 6 0 を胃腔 3 2 の中に通ず場合の第 1 の代表的なパットレス供給機構を表す。カートリッジ 1 6 2 は内視鏡 3 0 の遠位端に取着する。複数のパトレッシング装置 1 6 0 は通路に沿ってカートリッジ 1 6 2 の中に積み重ねる。前進口ロッド 1 6 4 は遠位圧をスタック中最も近位な装置に適用し、装置をカートリッジの遠位端に向けて前進させる。プッシュロッド 1 6 5 をカートリッジの最も遠位の端部に置き、個々のパトレッシング装置 1 6 0 を個々に 1 つずつ前進させる。プッシュロッド 1 6 5 は、ニチノールなどの超弾性材料で作製するのが好ましいが、当業者は、個々のパトレッシング装置 1 6 0 を 1 つずつ分配するのに複数の機構が利用できるのを認識するであろう。排出中のパトレッシング装置をニードル 6 4 の挿入場所に並べるために、胃腔の前腔壁 4 0 の隣に内視鏡 3 0 を置くことができる。一旦並べると、装置の内側にT - タグアンカー 1 1 0 を配備するため、排出中のパトレッシング装置 1 6 0 を通じてニード

40

50

ル64を通す。パトリング装置をニードル上で導く場合はもちろんニードル64は最初に胃壁を通過させることができるが、パトリング装置は所望の場所で胃壁に対して置くこともできる。後者の状況では、ニードル64は正しい場所に導かれてから胃壁及びパトリング装置を刺し通す。カートリッジ162は、ニードルを正しい場所に導くことを補助する機能を持つことができる。当業者は、カートリッジの形状及び内視鏡又はカートリッジからの光も正しい場所を探し出すことを補助すると認識するであろう。

【0044】

図18は、第2の代表的なパットレス供給方法を表す。この方法では、複数のパトリング装置160を1つのユニットとして経口的に胃腔に供給する。装置は内視鏡30を使って、又は補助通路(図示なし)を通じて胃腔に供給することができる。胃腔32の中では、連結用縫合糸又はケーブル166を解除又は解放(切断、ノットの解除、フックの解放など)することによりパトリング装置160を分離する。図19に示す通り、内視鏡グラスパー170は内視鏡30の作業通路を通し、内視鏡30と共に胃の内面に対してパトリング装置160を個々に定置及び保持するのに利用する。各パトリング装置160を意図するニードル挿入場所に置く。パットレスを適所に置き、胃腔32の前腔壁40を通じてニードル64を挿入する。胃腔32の中で、パトリング装置を通じてニードル64を押す。取着した縫合糸が腔壁を通過する前にパットレスから延びるよう、T-タグアンカー又はその他のスーチャーアンカリング装置をパトリング装置160の内面に配備する。ニードルはパットレスに穴があればその穴に通すか、又はパットレスを刺し通すことができる。

10

20

【0045】

また別の代表的なパットレス供給方法では、グラスパーを胃腔32に通す前に、複数のパトリング装置160を内視鏡グラスパーの遠位端に定置することができる。パトリング装置がグラスパーの遠位端から落ちるのを防ぐため、グラスパーの爪は開いている。パトリング装置を装填したら、グラスパーを経口的に胃腔に通す。胃腔32の中では、胃腔32の中のパトリング装置を解除するためグラスパーの爪を閉じる。パトリング装置は、ひだ形成術中の補強のために胃腔32の内部から必要に応じて回収する。支持物が腔壁の外(漿膜の)面に望ましい場合は、トロカールを通じてパトリング装置を腹腔に通すことができる。パトリング装置は、第2のトロカールを通じて通したグラスパーによって外壁面に対して置くことができる。このシナリオでは、腔壁を刺し通す前にパトリング装置を通じて配備ニードルを通す。

30

【0046】

あらゆるケースで、パットレスもアンカー自体も、治癒を促進し、感染を防ぎ、悪心を低減し、浸食を妨げ、減量を誘起し、又は別の方法で患者に有益な成果をもたらす治療薬の供給ができる材料で構成されることができる。治療薬は、治療を進めるため又は治癒を促進するため、時間の経過と共に拡散又は分解するよう植込錠の中に配置することができる。参照することによりその全容が本明細書に組み込まれる米国特許第7,217,425号は、薬剤を被覆として組み込む埋め込み可能な装置について記載する。本腔壁ひだ形成術に使用される代表的な薬剤として、ニュージャージー州TitusvilleのOrtho-MeNeil Neurologics, Inc.より入手可能なTopomax(登録商標)銘柄のtopiramateが挙げられる。topiramateは食物への欲求を低減することができ、かつ外科手術に対する添加剤として利用することができる。当業者は、経口薬はこうした効果を補うのにも使用することができ、かつこれらの混合療法は根本的には外科手術の有効性を多大に増す相乗作用を促進することができるのを認識するであろう。

40

【0047】

図15に示すワッシャ状装置に代わるものとして、パトリング装置はスーチャーアンカー配備ニードルが容易に貫通する固形材料から形成することができる。また、パトリング装置は一定間隔で配置された複数個の開口部を有するメッシュ材料のシートから形成することができる。メッシュ材料又は固形材料を使用する際は、その材料は経口的に挿

50

入するのに十分に小さい第1の挿入形状に構成することができる。挿入後、材料は、拡張した使用形状又は使用形態に再構成することができる。この形状変換は、形状記憶材料、機械的圧縮、ひだ形成、縛着、又は上記の組み合わせを含む様々な方法を利用して成すことができる。

【0048】

パトレッシング装置に加え、胃腔32の外面にある漿膜の組織をひだ形成術のアンカーの補強のために処置することができる。また、こうした処置は漿膜表面の間の治癒の促進にも役立つことができる。処置には、漿膜表面に沿って瘢痕組織生成効果を有する表皮剥離、熱損傷、電氣的損傷、又は化学的損傷を挙げることができる。処置した組織領域がひだの中に接合されると、外傷、処置、又は損傷は、より強くより耐久性のある結合の促進にも役立つことのできるより早期のかつより急速な治癒反応を誘起する。漿膜-漿膜のひだを補強する別の方法は化学溶液を腔壁に注入することである。注入した溶液が周囲の組織領域を硬くし、腔壁を通じたT-タグアンカーの浸食は起こりにくくなる。この適用に好適な化学溶液(又は充填剤)には、とりわけchier soants、tgf-bea、ケラチン、PMM A(ポリメチルメタクリレート(polymethymethaccrolade))が挙げられる。また、人体のアスコルビン酸濃度を上昇させるビタミンCなど治癒を促進する薬物は、急速かつ耐久性のある漿膜-漿膜の治癒に役立つよう使用することができる。ビタミンCレジームは手術日よりはるか前に開始することができる。また、そのような薬物はパットレス、アンカーを通じて供給するか、又は経口的に服用することができる。

10

20

【0049】

第1のT-タグアンカー126を胃腔32に配備した後、パトレッシング装置の有無いずれかでニードル64を胃腔32から除去する。縫合系ループ124が折り重ね部134の縫合系を緊密に取り囲む好ましいケースでは、ニードル64を除去すると、折り重ね部134の一部が胃壁に残る。別の方法としては、縫合系ループ124が十分に大きい場合、ニードル64を除去すると、縫合系ループ124は腔壁を通じてT-タグアンカー126から引き戻される。ニードル64を胃腔32から除去した後、保護シース70はニードルの先端部上で引き戻されるのが好ましい。図20に示す通り、胃腔の前壁を再びシース付きニードル先端部で精査し、第2のT-タグアンカーの場所を決定する。前壁の精査を促進するために、図20に示す通り、トロカール50は腹壁から除去せずに、腹壁42の中で様々な角度で曲げることができる。ニードル64を様々な場所で外腔面にできるだけ直接的な角度で胃腔32に入れることができるよう、トロカール50を腹壁42の中で曲げる。一旦適切な定置場所を決定したら、ニードル64を前腔壁40を通じて胃腔32の中に再び挿入する。ニードル64を胃腔32の中に挿入したら、あらかじめ結んでおいた第2のT-タグアンカー130を胃腔32の内部に配備する。第2のT-タグアンカー130はパトレッシング装置の有無いずれかで配備することができる。

30

40

【0050】

第2のT-タグアンカー130を配備した後、ニードル64を前腔壁40から除去し、装着した縫合系116を前腔壁40から引き戻す。腔壁を通じて2つのT-タグアンカーを配備したら、折り重ねた縫合系長さ134のサイズを低減するため、張力を適用して配備装置ハウジング62を通じて縫合系端部136を解く。これが生じたら、各T-タグアンカーを取り囲む漿膜組織を並置しながら、T-タグアンカー126、130同士を引き寄せる。腔壁を並置するのにT-タグアンカーと連結縫合系とを利用した後、図21Aに示す通り、結んでない縫合系端部136を切り取り部80の茎部の内側と曲がった刃先の周りとで操作する。スーチャーアンカー配備装置の外側から縫合系の近位の結んでない端部に張力を適用したら、保護シース70を矢印で表す方向に引っ込め、切り取り部80の中でぴんと張った縫合系を引いて縫合系を切断する。切断後、結んでない縫合系端部136をトロカール50から近位方向に引き込む。図22は、胃腔壁の外側の漿膜層を並置してひだ172を形成するため、スリップノット132によって互いに堅く縛り固定したT-タグアンカー126、130のある胃腔32を示す。もちろん、腹腔鏡下切断器具(はさみなど)も縫合系を切断するのに使用することができる。

50

【 0 0 5 1 】

あらかじめ結んでおいた T - タグアンカー対の利用に対する代替法として、別々の取着した縫合糸を有する T - タグアンカーを腔壁を通じて間隔を置いて配備することができる。このアプローチでは、各 T - タグアンカーからの別々の縫合糸ストランドが前壁を通じて、及び配備装置ハウジング 6 2 を通じて近位方向に延びる。T - タグアンカーを取り囲む腔壁組織を並置するため、配備装置の外側の縫合糸ストランドの近位端に張力を適用する。ぴんと張った、並置した状態の縫合糸ストランド及び周囲の組織を固定するには、ノッティング素子を近位の縫合糸端部に適用し、トロカールを通じて腔壁のひだの外端に前進させることができる。参照することによりその全容が本明細書に組み込まれる、2006年5月19日出願の、共有かつ係属中の米国特許出願通し番号第 1 1 / 4 3 7 4 4 0 号に記載のノッティング素子装置などのノッティング素子アプライヤーを通じて、縫合糸ストランドの結んでない近位端を通すことによりノッティング素子を適用する。

10

【 0 0 5 2 】

ノッティング素子を適用するための代替法として、T - タグアンカー及びノッティング素子を全てスーチャーアンカー配備装置から供給するよう、ノッティング素子アプライヤーを 1 対の T - タグアンカーと共に配備装置ハウジング 6 2 に装填又は別の方法で組み込むことができる。この場合、スーチャーアンカー配備装置 5 2 を 2 つの T - タグアンカーと共に装填し、アンカーからの縫合糸ストランドをニードルスロット 8 6 の外に延ばす。縫合糸ストランドはノッティング素子アプライヤーを通じて装填し、アプライヤーは配備装置ハウジング 6 2 の中のスロットから保護シース 7 0 の中に通す。1 対の T - タグアンカーを配備した後、ノッティング素子アプライヤーを配備装置ハウジング 6 2 の開放端部から遠位方向に延ばす。T - タグアンカーの周囲に組織を並置するため、縫合糸ストランドの近位端を引く。良好な並置を達成したら、ノッティング素子装置を配備して縫合糸同士を締結し縫合糸を切断する。図 2 3 は、腔壁から配備した 1 対の T - タグアンカー 1 1 0 のある胃腔 3 2 を示す。各 T - タグアンカーからの縫合糸ストランド 1 1 6 をぴんと張って周囲の壁組織をひだ 1 7 2 に引き込む。並置し、ひだを形成した位置に腔壁を維持するため、ぴんと張った縫合糸 1 1 6 に適用したノッティング素子 1 7 4 が示されている。また、ノッティング素子 1 7 4 は、患者に改善された成果をもたらす治療薬の供給手段として役立てることもできる。

20

【 0 0 5 3 】

T - タグアンカー及びノッティング素子アプライヤーを別々にスーチャーアンカー配備装置に装填することに加え、T - タグアンカー及びノッティング素子アプライヤーを 1 つのカートリッジとして一緒に組み立てることができる。単独のスーチャーアンカー配備装置が複数セットの T - タグアンカーを複数のカートリッジから発射できるよう、カートリッジと配備装置とを解放可能に噛み合わせることができる。同様に、1 対の T - タグアンカーとノッティング素子アプライヤーとを組み合わせ、1 対のアンカーを発射し、アンカーからの縫合糸を強く縛ってからノッティング素子を配備して縫合糸を締結及び切断する、使用 1 回限りで使い捨てる配備装置とすることができる。別の実施形態では、配備装置カートリッジは、T - タグアンカーからの縫合糸を強く縛って締結するためスーチャーアシスタント型ノットを組み込むことができる。すでに論じた通り、当業者は、容易にこの適用に合わせることでできる多変種のノットを認識するであろう。この実施形態では、スーチャーアシスタントにノットを供給するためのデザインの素子は装置の上半分を構成し、装置の下半分は 1 対の T - タグアンカー、格納式ニードル、T - タグアンカーを連結するための 1 本の縫合糸、及び組織を並置する T - タグアンカーの配備後に縫合糸を掴んでぴんと張るためのフック又はガフを備える。スーチャーアシスタントのより詳細な説明は、米国特許第 5 , 8 4 6 , 2 5 4 号に見出され、参照することにより本明細書に組み込まれる。

30

40

【 0 0 5 4 】

ノッティング素子の適用に加え、縫合糸ストランド 1 1 6 はぴんと張った状態で縫合糸ストランドの近位端にノットを作ることによって固定することができる。ノットは腹腔鏡

50

下でトロカール50を通じて作ることができる。別の方法としては、ノットは人体の外側で作ることができ、完成したノットはトロカール50を通じて腹壁42と胃腔32の前腔壁40との間にある地点に戻ることができる。

【0055】

図24に概略的に示す通り、参照番号46で表す1つ以上の更なる対のスーチャーアンカリング装置を、腔壁の長手方向の長さに沿って配備することができる。トロカールは、望ましいスーチャーアンカーの置き場所全てに届くよう、腹壁内で曲げるか、又は必要に応じて除去及び再び腹壁内に置くことができる。腔壁のひだ172の長さを延ばすため、各対の装置の間で縫合糸材を強く縛る。ひだの形成に使用するスーチャーアンカー対の数は、ひだの所望の長さ及びアンカー対の間で選んだ所望の間隔で決まる。各対のスーチャーアンカーは、所望のひだ線の長さ方向に沿って等間隔に離れているのが好ましい。同様に、個々の各対では、歪曲又はパンチングのない均一の組織のひだを形成するよう、スーチャーアンカーはひだ線をまたいで等間隔に離れている。スーチャーアンカリング装置の相対的間隔が適切かどうかは内視鏡を通じて確かめることができる。別の方法としては、追加のトロカールを腹壁に挿入し光学器械と共に使用して、腹腔鏡下でスーチャーアンカリング装置の適切な場所を視覚的に決定することができる。

10

【0056】

最初の1連のT-タグアンカー対を前腔壁40に配備し、強く縛ってひだ172を形成した後、第2連のT-タグアンカー対を配備するのが好ましい。第2連のT-タグアンカー対を配備して第1のひだのあたりに第2のひだを形成すると、ひだの深さが増す。ひだ172の深さは、ひだの長さ方向に沿って同じ地点に配置したT-タグアンカー対の間の距離で決まる。図25は、ひだ172の深さを増すために配備した第2連のT-タグアンカーのある前腔壁40の外面を示す。第2連のT-タグアンカーでは、ひだ線172から離れる方向に最初の1連のT-タグアンカーから間隔を置いてアンカーを配備する。したがって、第2連のアンカリング装置では、参照番号184、186で識別した最初の1対のアンカリング装置の外側にT-タグアンカー180、182を配備する。同様に、194、196で識別した第1連のアンカーの外側に第2連のアンカー190、192を配備する。第2連の各T-タグアンカーは、最初の1連のアンカーと同じ様式で置かれ、配備される。第2連の各T-タグアンカーの配備後、周囲の腔壁組織を並置するため、結んでない縫合糸端部をぴんと張ることによってアンカー同士を強く縛る。強く縛ったT-タグアンカーは、スリップノット132などの縫合糸ノット、ノッティング素子、又はオハイオ州CincinnatiのEthicon Endo-Surgeryより入手可能なLapra-Ty(登録商標) Absorbable Suture Clipなどその他の安全な手段のうちいずれかにより適所に保持される。

20

30

【0057】

図25に示す通り、均一の深さのひだを作るため、第2連のスーチャーアンカリング装置は第1連と同じ数のアンカリング対を含むのが好ましい。均一なひだ線を維持するため、第2連のアンカリング装置の各対は他方の対のアンカリング装置のあるひだに沿って長手方向に並べる。図26は、胃腔32の内部にひだ172を形成している長手方向に間隔を置いた2列のT-タグアンカー対を示す。この図に示す通り、腔壁の漿膜層がひだの中央に沿ってそれ自体と接触するよう、ひだ172は胃腔の内部に巻きこまれている。図26に示す通り、取着した縫合糸でT-タグアンカーの各対同士を引くと、スリップノット132を締めることで縫合糸内の張力が固定される。別の方法としては、ノッティング素子又はその他のタイプの縫合糸ノットで強く縛った組織と共に保持するため、張力を縫合糸内に固定することができる。治癒の間、ひだの中で漿膜-漿膜の接触を維持するため、T-タグアンカリング装置を腔壁を通じて定置する。

40

【0058】

ひだ172に沿って治癒を促進するため、腔壁部分がひだの中でよりかかるように接するところでは漿膜が影響を受ける場合がある。組織同士を引き寄せる前に、トロカールを通じて、漿膜の対象領域を摩損したり、又は熱的に若しくは電氣的に破損したりすること

50

で、漿膜が物理的に影響を受ける場合がある。また、漿膜は、shcelorsants、TOF Beta、ケラチン、又はその他既知の表面作用剤を適用することによって化学的に影響を受ける場合がある。傷害（摩損）を誘起するか又は治癒（ケラチン）を高めるために、この様式で漿膜に外傷を起こさせると、より急速に、より耐久性をもつ可能性のある粘着性結合の形成を漿膜の接触面の間に生じさせるように、組織内で治癒反応が生じる。

【0059】

第2連のアンカリング装置の配備後、ひだの深さを更に増すため、何連か追加のアンカリング装置を配備することができる。何連か追加のアンカリング装置は、それより前の何連かのスーチャーアンカリング装置から間隔を置いてひだ線から離れる方向に配備する。何連か追加のアンカリング装置は、アンカーセット間の間隔が狭いためアンカーセットの線が混み合う場合に、ひだの深さを恒久的に増すために配備することができる。別の方法としては、何連か追加のアンカリング装置は治癒過程の補強のために配備することができる。漿膜-漿膜のひだの形成後、隣接した漿膜層間の接触が完全ではないため、ひだの深さ全体を超える治癒は起こり得ない。したがって、より深い治癒が望ましい場合は、何連かの補強用スーチャーアンカーを配備して一時的にひだの深さを増すことができる。

10

【0060】

図27Aは、第3連のT-タグアンカリング装置を配備して一時的にひだの深さを増す場合の胃壁ひだの部分を示す。参照番号200で表す第3連のアンカリング装置は、最初の1連のアンカーよりも低い密度で定置するが、補強用アンカーがない場合よりも深い治癒をひだの中で促進することができる。図27A及び27Bでは、何連かの補強用アンカリング装置200を恒久アンカーの1つおきの場所にのみ定置したアンカーと共に示す。このように、場所202には3連のスーチャーアンカーを配備する一方、場所204には2連のスーチャーアンカーだけ配備する。この例では、帯域Aでは良好な漿膜-漿膜の治癒が生じるが、帯域Bでは追加のスーチャーアンカー列がないため不十分な治癒しか生じない。補強用アンカリング装置の数を低減したため、参照番号206で表す通り、組織のひだの開口部が膨らむ場合がある。膨らみ206は、補強用アンカーのないひだ線の領域と一致する。補強用アンカーは、ひだの主要な深さに沿って治癒が生じた後に、時間の経過と共に消滅するか、人体に吸収されるか、又は別の方法で分解するよう設計することができる。胃腔32の外面を通じて更なるスーチャーアンカーの列を配備することに加え、アンカー、ステーブルなどの締結装置を腔壁の内側に適用することによりひだを補強することができる。

20

30

【0061】

帯域BのT-タグ対は胃壁の張力にさらされるが、帯域AのT-タグ対ははるかに低い応力にさらされる傾向にある。図27Aに配備したパターンは、帯域Aでは漿膜-漿膜の治癒に確実に役立つが、帯域Bでの治癒が犠牲になる。帯域Bで漿膜-漿膜の治癒を生じやすくするため、この領域にパットレスを選択的に使用することができる。図27Aのパターンに対するまた別の代替法は、スーチャーアンカーのパターンを帯域Bでは非常に密にし、かつ帯域Aではパターンをあまり密にしないことである（図28参照）。密度の高い領域と低い領域とを多数組み合わせたパターンなど、多数のパターンを利用することができる。パットレスは、無作為に（できる場合）、又は列の端部など応力の高い領域を対象に、又は負荷耐久列を通じて部分的に若しくは完全に、配備することができる。

40

【0062】

前壁の中の単独で中央に配備したひだに対する代替法として、空洞のより大きな曲線に沿って前壁及び後壁を並置しながら大きなひだを形成することができる。このより大きなひだを形成するには、図29に示す通り、T-タグアンカー110を前腔壁40及び後腔壁210の両方に配備する。より大きな曲率に沿って胃腔の取着点を通じて切断することにより、後壁210へは腹腔鏡を通じてアクセスすることができる。取着点は、胃腔への多くの余分の血液供給源の1つが損なわれない条件で、安全に切り離すことができる。T-タグアンカー110を前壁及び後壁に定置した後、図30に示す通り、アンカーに取着

50

した縫合系同士をノット又はノッティング素子で強く縛って固定し、より大きな曲線に沿って深いひだ172を形成する。

【0063】

上記のT-タグ又はその他のスーチャーアンカリング装置の利用に対する代替法として、追加のアンカリング装置なしに縫合系材のみを利用して腔壁のひだを形成することができる。この代替法では、腔壁を通じて縫合系バイトを造設するため、ニードルと縫合系とを操作することで漿膜-漿膜のひだを形成することができる。組織をひだに接近させるため、縫合系バイトの対同士を強く縛ることができる。この縫合系のみの方は、手動オープン/腹腔鏡下テクニックを通じて、又はオープン/腹腔鏡下/内視鏡下スーチャリング装置の使用を通じて達成することができる。この方法で縫合系バイトを形成するには、商

10

Ethicon Endo-Surgery Suture Assistant、Auto-Suture (製造元: Tyco)、Endo-Stitch (製造元: U.S. Surgical)、Pare Surgical Quick Stitch、Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Suturing System、Pare Surgical Flexible Endoscopic Suturing System、及びLSI Solutions Sew-Right Suturing systemを含むが、これらに限定されない。縫合系バイトを強く縛った後、上述の通り、腹腔鏡下でノットを作るか、又はノッティング素子を適用することで腔壁のひだを固定することができる。

20

【0064】

図31は、前腔壁40にひだを形成するための代替の実施形態を示す。この実施形態では、前腔壁40の長さに沿って長手方向に間隔を置いて複数のスーチャーアンカリング装置212を並べる。スーチャーアンカリング装置212は、上述の通り、T-タグアンカー、又はその他様々なタイプの組織締結装置であってもよい。216で表す縫合系材を各アンカリング装置212の間で強く縛って固定し、前腔壁40の幅にわたって延びる1つ以上の平行なひだ172を生成する。この実施形態では、単独で長いひだを造設するよりむしろ多数のより小さな組織ひだを造設することで胃の容量の低減を達成することができる。この例では、ひだ線は近位から遠位方向に延びるのではなく、胃の中央線に対してほぼ垂直に延びる。もちろん、中央線に対する任意の範囲の角度を利用することができる。

30

当業者は、これら1つ以上のひだの方向、長さ、及び深さは、所望の効果を達成するため容易に変えることができるのを認識するであろう。一例として、胃の容量の低減に加え、噴門部又は幽門部の制限物を造設するために、これら1つ以上のひだを置くことができる。

【0065】

図32及び33は、胃壁ひだ形成術を通じて胃の容量の低減を達成するための第3の代替実施形態を示す。この実施形態では、1連のスーチャーアンカリング装置を前腔壁40に配備する。複数個のひだを形成するため、胃腔32の幅及び長さにはわたって対角線上に間隔をあけて個々のスーチャーアンカリング装置対を並べる。図32では、平行に延びる対角線上のひだ272を形成するため、アンカリング装置の各対、220~222、224~226、及び230~232の間で延びる縫合系がぴんと張られている。また、図33に示した実施形態では、平行に延びる追加セットのひだ274を形成するため、アンカリング装置対222~224及び226~230の間で縫合系を強く縛ることもできる。あらかじめ作っておいたスリップノットをスーチャーアンカー対の間で締めることにより、アンカリング装置対の間で延びる縫合系同士を強く縛って適所に保持することができる。代替タイプのスーチャーアンカーが活用できる場合は、縫合系はノッティング素子、標準的縫合系ノット等により強く縛って固定することができる。図33に示す実施形態では、2つの異なるセットの平行に延びるひだ線272、274が異なる平面にあるため、胃に入れられる食物の量を低減するパンチング効果が胃腔の中で生じる。

40

【0066】

上記の実施形態に加え、その他多数のパターン及び場所が胃腔壁にひだを形成するのに活用できる。たとえば、図34に示す通り、ひだ172は胃食道の接合部と胃腔のより緩い曲線との間の場所に形成することができる。食物の摂取及び消化のため大きさを低減したパウチを造設するため、ひだは胃食道接合部に対して相対的により緩い曲線に向けて角度を変えることができる。上で論じた通り、このタイプのひだは胃腔に入る食物に対する制限物も造設することができる。患者はより徹底的に食物を嚙むよう強制される。図35は、腔壁のひだの別の代替の定置を示す。この例では、1対のひだを胃腔の基底部の領域に定置する。胃底領域にひだを配置すると、食物の摂取に依るその領域の拡張を抑えることができる。また、消化を遅らせ、かつ胃が空である時間を低減するため、ひだは、胃収縮の頻度及び/又は強度を衰弱させること若しくは防止することのいずれかにより、胃収縮を促す胃底部の貯蔵力を妨げることもできる。図36及び37は腔壁のひだの別の代替の定置を示す。これらの例では、複数個のひだを胃腔の下部領域に定置する。この場所では、ひだは領域内のポンピング作用を妨げることにより胃の運動性を遅らせる。図36では、ひだは、胃底領域と胃腔の遠位部分との間に角度付けられて延びるよう、胃腔の下部領域内に定置されている。図37では、ひだは、胃腔の幽門領域に定置されている。上述の実施形態に加え、その他多数のひだの定置が、本発明の範囲を逸脱することなく活用できる。腔壁のひだの場所、角度、及び数は手術により求められる特定の成果又は処置に応じて変えることができる。これらのひだの効果は、胃の容量を減少する、食物の胃腔への通過を制限する、胃腔内の食物の分解及び動きを損なう、食物の胃腔からの通過を制限する、満足感を生むホルモンの生成を増す、などのうち1つ以上を含むが、これらは全て患者の減量に役立つ。

10

20

【0067】

当業者は、上記の効果のうち1つ以上を誘起するために幅広い範囲のひだの形状及び大きさが利用できることを素早く実感するであろう。図38~43は、本発明により造設することのできる代替のひだパターンのいくつかの例を示す。

【0068】

上述の腔壁ひだ形成術では、縫合系は、治癒及び治療を促進するか又は感染を防ぐ薬剤又は抗菌剤でコーティングすることができる。パッケージ化した抗菌性医療装置を調製する方法は、参照することによりそれぞれその全容が本明細書に組み込まれる、2005年12月13日出願、係属中の米国特許出願通し番号第11/301,364号及び2005年12月13日出願の米国特許出願通し番号第11/301,365号に更に詳細に記載されている。また、胃腔壁への縫合系の通過を促進するため、縫合系はコーティングすることもできる。代表的な縫合系のコーティング及びコーティング方法は、米国特許第6,712,838号に記載されており、参照することによりその全容を本明細書に組み込む。縫合系のコーティングに加え、薬剤は、スーチャーアンカリング装置の中に配置するか、又はアンカリング装置の外側にコーティングとして適用することができる。

30

【0069】

上述の実施形態では、良好な可視化をもたらす、かつ腔壁に対して適切な内圧を維持するため、内視鏡を通じた胃腔へのガス注入が必要とされる場合がある。胃腔へのガス注入(いくつかの開口及び腹腔鏡下のアクセスアプローチの場合の経食道的ガス注入、又はいくつかの自然開口部アプローチの場合の経胃的ガス注入のいずれか)中、加圧したガスの一部が幽門括約筋を通じて空腸に入り、小腸のルーメンにガスが注入される場合がある。この腸のルーメンへのガス注入は、腹腔鏡下の可視化を妨害し、胃壁ひだ形成術を妨げることがある。したがって、腹腔鏡を通じて腹腔を可視化する場合の胃壁ひだ形成術では、ガスの小腸への通過を遮断するか、又は腸を排気するかのいずれかが望ましい。本発明はガスの小腸への通過を遮断するための様々な機構を提示する。これらのテクニクは、腹腔鏡下で(すなわち、外科的に造設した開口部を通じて)、内視鏡下で(すなわち、自然開口部を通じて、例えば経口的に)、又はハイブリッド腹腔鏡下/内視鏡下アプローチで達成することができる。

40

【0070】

50

図 4 4 は、加圧したガスの小腸への通過を遮断するための代表的なテクニックを表す。このテクニックでは、妨害部材 2 3 0 を経口的に（すなわち、内視鏡下で）幽門括約筋 2 3 2 に挿入する。内視鏡 3 0 は作業通路を通じて妨害部材 2 3 0 を内視鏡 3 0 内で供給するのに利用することができる。また、妨害部材 2 3 0 の全て又は一部分が内視鏡 3 0 に対して外向きになるように、内視鏡 3 0 でその部位に供給することもできる。また、内視鏡 3 0 は、妨害部材 2 3 0 が同時に又は後でその上を通過する、ガイドワイヤーを供給するのにも使用することができる。妨害部材 2 3 0 は膨張可能であるか、又は胃腔に通ず間に内視鏡を通じて圧縮することができ、かつその後幽門括約筋内の領域を満たすよう拡張することのできる柔軟性のある材料で作製することができる。妨害部材 2 3 0 は、胃腸管を通じて妨害部材 2 3 0 の移動を妨げながら、部材をより容易に括約筋の筋肉帯内に保持することのできる「犬の骨」型の形状を持つことができる。

10

【 0 0 7 1 】

図 4 5 は、腸へのガス注入を低減するための別の代表的なテクニックを表し、妨害部材 2 3 0 は再び幽門括約筋 2 3 2 に定置されている。このテクニックでは、妨害部材 2 3 0 を空腸にバイパスさせた可能性のある液体を吸引又は放出するため、排気口 2 3 4 など細長いルーメンが妨害部材 2 3 0 を通り抜ける。排気口 2 3 4 は液体の流れを好ましい方向にすることのできる一方向弁を備えることができる。経口的に延びるチューブ 2 3 6 を通じて排気口 2 3 4 から液体を人体の外側に放出する。チューブ 2 3 6 からガスを排出するのに真空アシストを利用することができる。図 4 4 を参照して示した実施形態のように、この手術は内視鏡下でも達成される。

20

【 0 0 7 2 】

図 4 6 ~ 6 0 を参照すると、胃腔 3 2 へのガス注入に際し、小腸 1 0 へのガス注入を妨げるための別の実施形態が開示されている。下により詳細に論じる好ましい実施形態に従い、胃腔 3 2 から小腸 1 0 へのガスの通過を遮断するため、胃腔 3 2 の中から幽門括約筋 1 4 に妨害部材を挿入するか、又は妨害物を造設する。この様式で、胃腔 3 2 にガスを注入することができる一方、ガスが小腸 1 0 に入るのを妨げる。

【 0 0 7 3 】

下で論じる通り、様々な方法で小腸 1 0 と胃腔 3 2 との分離の達成を可能にする様式における、幽門括約筋 1 4 の遮断又は妨害が想到される。第 1 の実施形態に従い、図 4 6 を参照すると、妨害部材 3 3 0 は幽門括約筋 1 4 内に配置し所望の場所にしっかりと配置するために膨らませたバルーンである。好ましい実施形態に従い、バルーン 3 3 0 は幽門括約筋 1 4 内に配置するために形どりかつ寸法を合わせた従来の膨張バルーンである。実際に、内視鏡 3 0 の外側に沿って膨張バルーンを実行しバルーン 3 3 0 を幽門括約筋 1 4 内に配置することにより、膨張バルーン 3 3 0 を経口的に配備する一方、手術の完了のため内視鏡 3 0 は胃腔 3 2 の中に残る。

30

【 0 0 7 4 】

図 4 7 を参照し、代替の実施形態に従うと、妨害部材 4 3 0 は内視鏡下手術の開始以前に幽門括約筋 1 4 で内視鏡下で配置されて解放されるドロップオフバルーンであってもよい。そのようなバルーン 4 3 0 は柔軟性があってもよく、かつ犬の骨の形状の構造にあらかじめ形どっておくことが想到される。すなわち、バルーン 4 3 0 は中央部 4 3 6 を間に伴う先端部 4 3 2 及び後端部 4 3 3 を含む。先端部 4 3 2 及び後端部 4 3 3 は中央部 4 3 6 に対して相対的に拡大化している。先端部 4 3 2 及び後端部 4 3 3 は球状であることが好ましいが、中央部 4 3 6 は実質的に円筒形である。また、バルーン 4 3 0 は、幽門領域内でのバルーンの保持に役立つための、さかとげの部分も供給されていることが想到される。

40

【 0 0 7 5 】

図 4 8 を参照し、また別の実施形態に従うと、妨害部材 4 3 0 は内視鏡下で配備した隔膜のような形をしており、すなわちディスク状部材の一面が凹面で反対面が凸面のディスク状部材である。図 4 8 を参照して示した実施形態では、隔膜 2 1 6 から小腸 1 0 に延びるバルーン 4 2 6 が供給され、テザー 4 2 8 によりそこに接続されているが、隔膜 4 3 0

50

は本発明の趣旨から逸脱することなく、バルーン426の有無いずれかで形成することができる。しかしながら、バルーンは、隔膜を幽門部に対して押圧したまま胃腸管の蠕動運動によって遠位方向に推進することのできる任意の物体と取り替えることもできる。より具体的には、隔膜430は、胃腔32と小腸10との間に所望の密閉部を造設する様式で幽門括約筋14の胃側に位置する密封部材435を備える。蠕動運動がそこにつなぎ留めたバルーン426に作用すると、適用された遠位の張力の結果として密封部材435が幽門括約筋との接触に引き込まれる。図49を参照すると、隔膜430は、幽門括約筋14を通過し小腸10に入り込む可能性のあるガスを排出又は吸引するため密封部材435の中央部を通過するチューブ434（及びバルーンと共に使用する際にはテーザーとしての機能する）を更に備えることができる。

10

【0076】

図50を参照すると、妨害部材530は、スポンジ又はその他の吸収材など、これらには限定されないが、内視鏡下で配備した親水性の吸収可能な材料でできていてもよいと更に想到される。また、材料はゆっくりと分解することもできると想到される。図48を参照して示した実施形態のように、小腸10に入り込む可能性のあるガスを排出又は吸引するため、チューブ434は幽門括約筋14及び妨害部材530に挿入されて通過することができる。そのような実施形態を利用すると、チューブ434は内視鏡下で（図50参照）又は腹腔鏡下で（図50A参照）定置することができると想到される。上記の排気チューブ434は、図47Aを参照して示した上記のバルーン430に同様に適用することができると更に想到される。

20

【0077】

代替の実施形態に従い、図51を参照すると、開口部を閉塞することにより妨害部材を造設するため、内視鏡下で又は腹腔鏡下で（破線で示す）、幽門括約筋14への液体630の注入を通じて幽門括約筋14を遮断することができる。液体は吸収可能な材料、すなわち生理食塩水、窒素ガス、CO₂ガスなど、手術の完了に際しすぐに幽門括約筋14から排出できるものであることが想到される。

【0078】

また、図52を参照すると、内視鏡下又は腹腔鏡下で幽門括約筋14の組織にひだ730を形成することにより幽門括約筋14を遮断することができる。ひだ730は、ガスが胃腔32から小腸10に通過するのを効果的に遮断するよう構成される。好ましい実施形態にしたがって、内部ひだ730は、T-タグアプライヤー734又は内部スーチャリング装置のような内視鏡用装置で形成した内部ひだと同様に作製される。また、幽門領域内に外部ひだを作製することも可能である。外部ひだは、幽門領域を密封して小腸と胃とを分離するために組織のひだを造設する様式で十二指腸の周りにリングを配置することにより作製するのが好ましい。人工の妨害部材の適用又は天然の妨害部材の形成のいずれかによる幽門領域の遮断に加え、幽門括約筋14の遮断は、図53～57を参照して示す幽門括約筋14の圧縮のため腹腔鏡下で適用した外部クランプの活用を通じて達成することができる。胃腔32に適用されるガスから小腸10を密封するため、外部クランプは組織に圧縮負荷を適用する。組織の破損がないよう、クランプに、組織に加えられる力の量を制限する能力（例えば加重した塊、応力制限クランプなど）を付与するのが好ましい。本発明にしたがって想到された様々な実施形態に従い、クランプは、非傷害性クランプ830（図53）、ブルドッグクランプ930（図54）、幽門括約筋14を外皮に向けて圧縮する、幽門括約筋14の周りに固定した外向きに適用する縫合系ループ1030（図55）、継続/中断ループ又はスネア1130（図56）、又は加重した袋（若しくは塊）1230（図57）の形態を取ることができる。

30

40

【0079】

代替の実施形態に従い、様々な実施形態と共に手短に上述した通り、ガスの小腸への通過を妨げる一方、実質的に胃を小腸から遮断するためにも、ガスを幽門括約筋14内から排出することが可能である。図58を参照すると、排気チューブ1332を内視鏡下で配備するための器具が開示されている。内視鏡1318及び排気チューブ1332のまわり

50

にゴムバンド 1 3 3 6 を定置する。縫合系 1 3 3 8 はゴムバンド 1 3 3 6 に取付する。縫合系 1 3 3 8 は内視鏡 3 0 の作業通路 1 3 4 0 に延び、したがって手術中医療施術者により作動させることができる。

【 0 0 8 0 】

一旦排気チューブ 1 3 3 2 が幽門括約筋 1 4 を越えて所望の場所にあると、縫合系 1 3 3 8 は内視鏡 1 3 1 8 の作業通路 1 3 4 0 を通じて引かれる。手術を行う医療施術者が内視鏡 1 3 1 8 を取り戻せるよう、ゴムバンド 1 3 3 6 は伸び切り、ちぎれ、かつ作業通路 1 3 4 0 の内部に引かれる。これにより排気チューブ 1 3 3 2 を解放し、幽門括約筋 1 4 を越えた所望の場所に排気チューブ 1 3 3 2 を残したまま内視鏡 1 3 1 8 を回収する。

【 0 0 8 1 】

別の実施形態に従い、図 5 9 を参照すると、妨害部材及び排気チューブを内視鏡下で配備するための別の機構が開示されている。妨害部材 1 4 3 0 は内視鏡 3 0 の上を覆って挿入された特殊なオーバーチューブ 1 4 4 2 を備える。内視鏡 3 0 及びオーバーチューブ 1 4 4 2 を共に経口的に食道、さらに胃腔 3 2 の中に定置する。そこから、オーバーチューブ 1 4 4 2 の遠位端 1 4 4 6 を幽門括約筋 1 4 内の位置に移す。

【 0 0 8 2 】

オーバーチューブ 1 4 4 2 には、外部のバルーン 1 4 4 4 が遠位端 1 4 4 6 に設けられている。そのように、一旦幽門括約筋 1 4 内のまだ膨らんでいない外部のバルーン 1 4 4 4 と共にオーバーチューブ 1 4 4 2 を幽門括約筋 1 4 内に完全に配置すると、外部のバルーン 1 4 4 4 はオーバーチューブ 1 4 4 2 の遠位端 1 4 4 6 をしっかりと保持する様式で、幽門括約筋 1 4 の内側で膨らむ。

【 0 0 8 3 】

内視鏡 3 0 をオーバーチューブ 1 4 4 2 の中に配置し、次にオーバーチューブ 1 4 4 2 の遠位端 1 4 5 5 に隣接するオーバーチューブ 1 4 4 2 の内壁 1 4 5 0 に沿って形成した内部のバルーン 1 4 4 8 が膨らむよう内視鏡 3 0 を数インチ引っ込める。オーバーチューブ 1 4 4 2 のルーメン 1 4 5 2 の内壁 1 4 5 0 に沿って内部のバルーン 1 4 4 8 を形成し、下に述べるように外部のバルーン 1 4 4 4 の膨張と組み合わせられると、内部のバルーン 1 4 4 8 の膨張が、オーバーチューブ 1 4 4 2 の遠位端 1 4 4 6 を通じて空気流及び流体の流れを完全に遮断する。

【 0 0 8 4 】

次に内視鏡 3 0 から作られた小腸 1 0 からのガスを排出 / 吸引するため、オーバーチューブ 1 4 4 2 の中に内蔵した排水 / 排気口 1 4 5 4 をオーバーチューブ 1 4 4 2 の遠位端 1 4 5 6 の外に延ばす。外部のバルーン 1 4 5 8 は、次に胃食道接合部又は胃腸接合部 6 1 の中のオーバーチューブ 1 4 4 2 の中央部分に沿ってオーバーチューブ 1 4 4 2 の外側で膨らむ。これにより、胃腔 3 2 にガスを注入するのに利用する空気が食道から外に逃げられないように内視鏡 3 0 の周りで空気流を完全に遮断する。

【 0 0 8 5 】

内視鏡は移動可能なままで内視鏡の周りを適切に封止するため、追加の封止材を追加してもよい。また、このシステムは吸引 / ガス注入のため胃の内部に取付することもできる。胃内部の空気供給圧及び空気供給量は手術中常時モニターすることができる。胃が所望の百分率に縮小するのを確かめるため、術前、術後、及び実時間の各容量を手術中に把握することができる。これらの測定を自動化するため、コンピューター化した検査システムを利用することができる。

【 0 0 8 6 】

本明細書に記載されている装置は、1 回の使用の後に廃棄されるように設計することができ、又は、これらは複数回使用されるように設計することができる。しかしながら、いずれの場合も、装置は少なくとも 1 回の使用後、再使用のために再調整されることできる。再調整は、装置の解体工程、これに続く洗浄工程、又は特定部品の交換工程、及びその後の再組立工程の、任意の組み合わせを含むことができる。特に、装置は解体することができ、装置の任意の数の部品又は構成要素は、任意の組み合わせで選択的に交換又は取

10

20

30

40

50

り外すことができる。特定の構成要素の洗浄及び／又は交換の際に、装置は、機能の再調整時に、又は外科手術直前に手術チームにより、その後の使用のために再組立することができる。当業者は、装置の再調整に、解体、洗浄／交換、及び再組立のための様々な技術が使用できることを理解するであろう。このような技術の使用、及びその結果として得られる再調整された装置は、全て、本出願の範囲内にある。

【0087】

本明細書に記載した本発明は、手術前に加工処理されることが好ましい。まず、新しい又は使用済みの器具を得て、必要に応じて洗浄する。次に、器具を滅菌することができる。1つの滅菌技術では、器具を、例えばプラスチック又はT Y V E K袋などの閉鎖及び密封された容器内に定置する。次いで容器及び器具を、ガンマ線、X線又は高エネルギー電子などの容器を貫通することができる放射線野の中に定置する。この放射線によって器具上及び容器内の細菌が殺菌される。滅菌された器具は、その後、無菌容器内で保チューブすることができる。密封容器は、それが医療施設内で開封されるまで、器具を無菌に保つ

10

【0088】

装置を滅菌することが好ましい。これは、ベータ線若しくはガンマ線、エチレンオキド、又は蒸気を含め、当業者にとって既知の任意の数の方法によって実施することができる。

【0089】

本発明の好ましい実施形態の前述の説明は、例示及び説明の目的で提示してきたものである。それは、包括的であることも、開示されたまさにその形態に本発明を限定することも意図していない。以上の教示を考慮すれば、明白な修正又は変形が可能である。本明細書に記載の実施形態は、本発明の原理及びその実際的な用途の最良の説明を提供し、それによって当業者が本発明を様々な実施形態で、また企図される特定の用途に適するように様々な修正を行って最良に利用できるように、選択され説明された。本発明の範囲は本明細書に添付の特許請求の範囲により定義されることを意図する。

20

【0090】

〔実施の態様〕

(1) 胃手術中、腹腔鏡下で小腸へのガス注入を妨げるための方法であって、

胃腔から前記小腸へのガスの通過を遮断するため幽門括約筋に妨害部材を適用すること

30

と、前記胃腔にガスを注入することと、を含む、方法。

(2) 前記小腸に入り込むガスを排出又は吸引するため前記幽門括約筋の中に、かつ前記幽門括約筋を通じて、チューブを挿入する工程を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記チューブを腹腔鏡下で挿入する、実施態様2に記載の方法。

(4) 前記妨害部材が前記幽門括約筋に注入した液体である、実施態様1に記載の方法

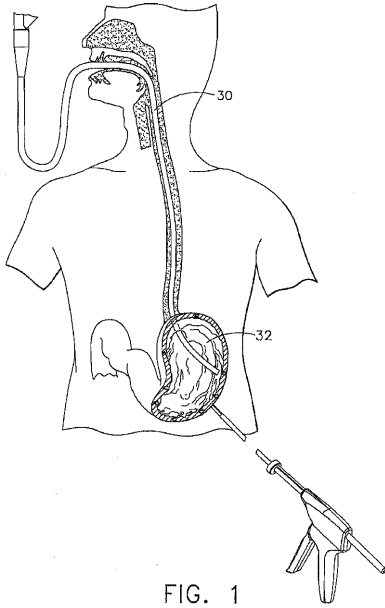
(5) 前記液体が吸収性材料である、実施態様4に記載の方法。

(6) 前記妨害部材が前記幽門括約筋の組織に形成したひだである、実施態様1に記載の方法。

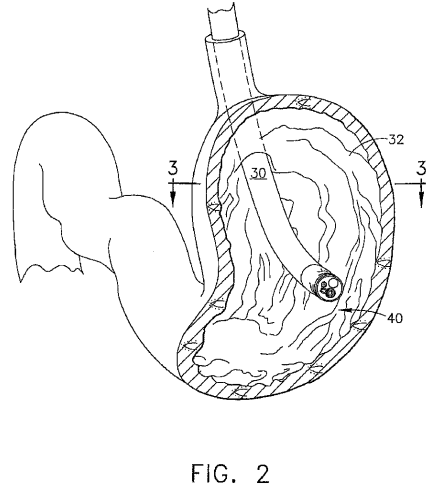
40

(7) 前記妨害部材が前記幽門括約筋の圧縮のための外部クランプである、実施態様1に記載の方法。

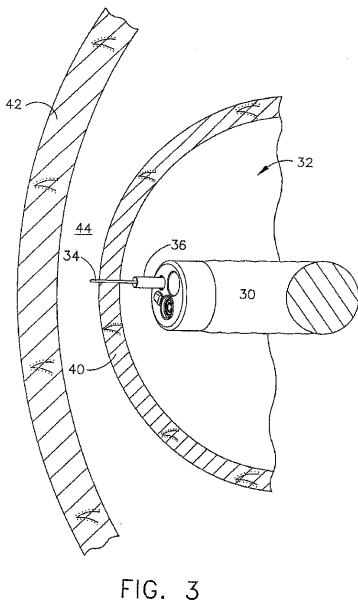
【 図 1 】



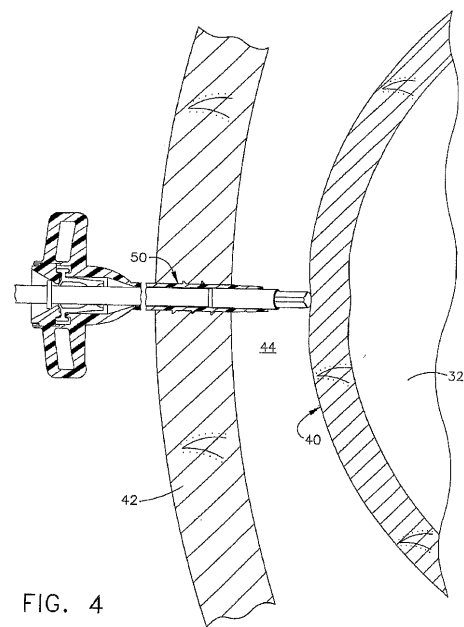
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

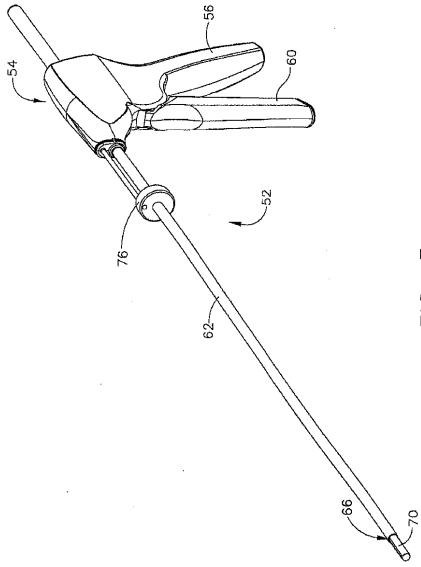


FIG. 5

【 図 6 a 】

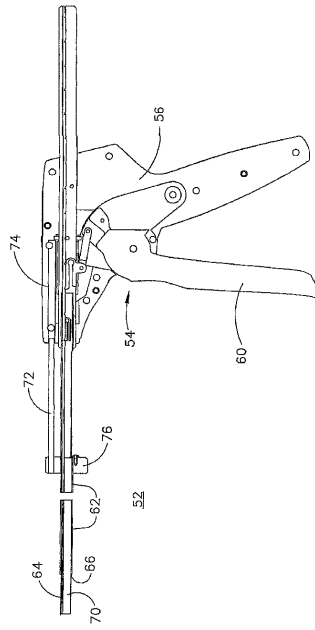


FIG. 6a

【 図 6 b 】

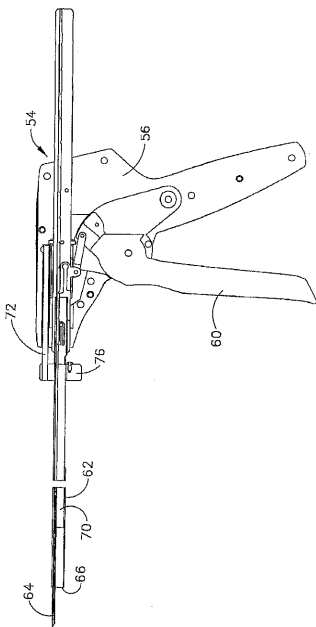


FIG. 6b

【 図 7 】

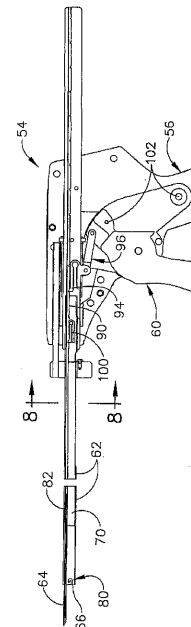


FIG. 7

【 図 8 】

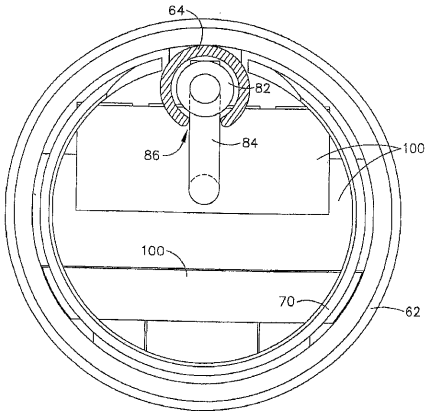


FIG. 8

【 図 9 】

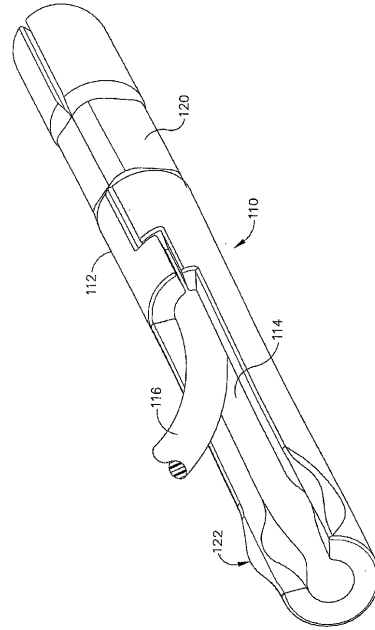


FIG. 9

【 図 10 】

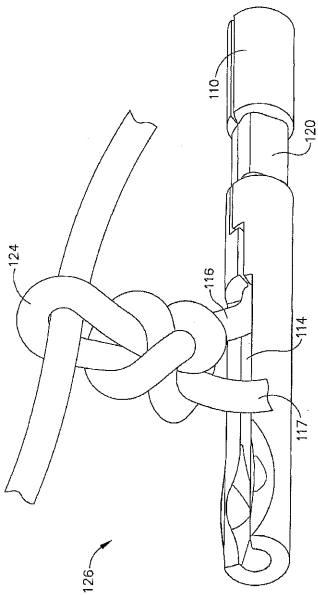


FIG. 10

【 図 11 】

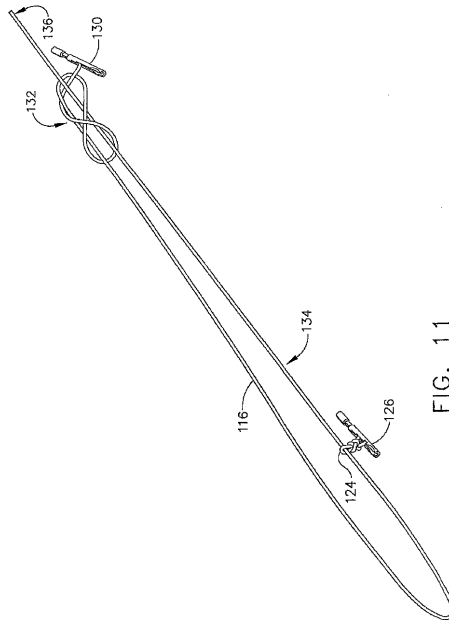


FIG. 11

【 図 1 2 a 】

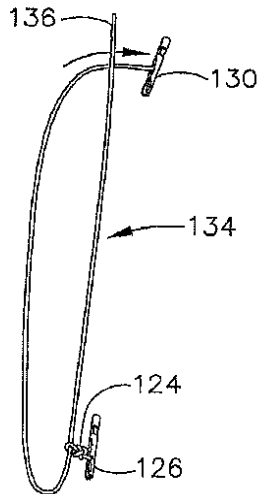


FIG. 12a

【 図 1 2 b 】

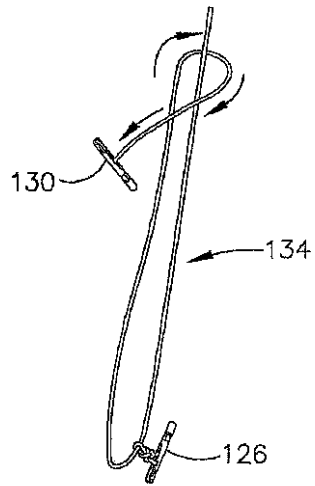


FIG. 12b

【 図 1 2 c 】

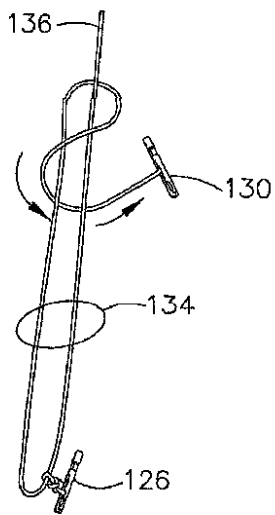


FIG. 12c

【 図 1 2 d 】

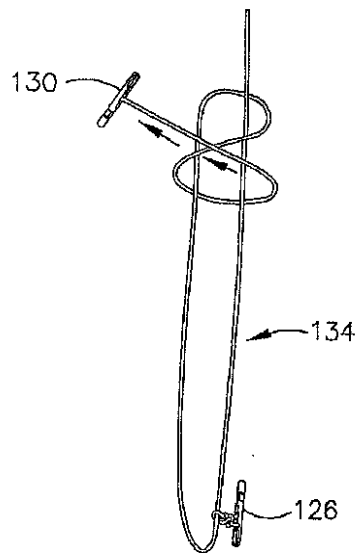


FIG. 12d

【 図 1 2 e 】

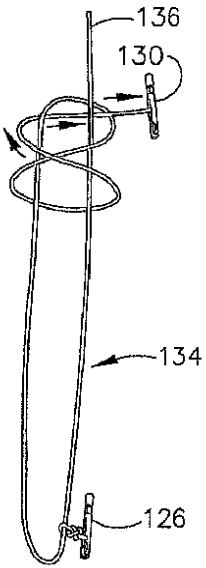


FIG. 12e

【 図 1 3 】

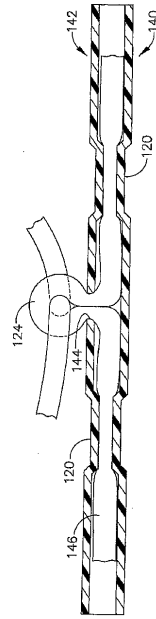


FIG. 13

【 図 1 4 】

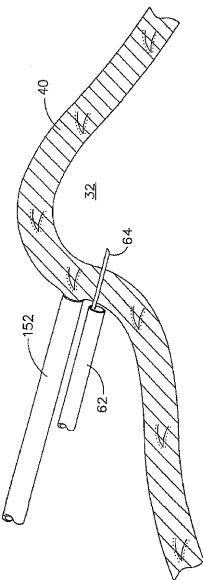


FIG. 14

【 図 1 5 】

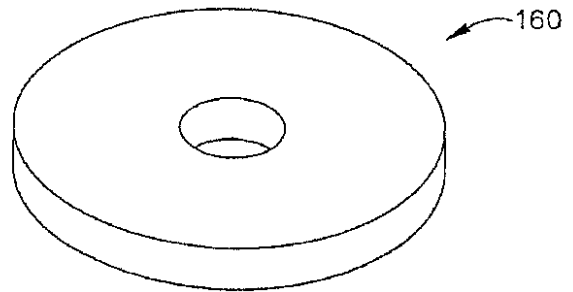


FIG. 15

【 図 1 6 】

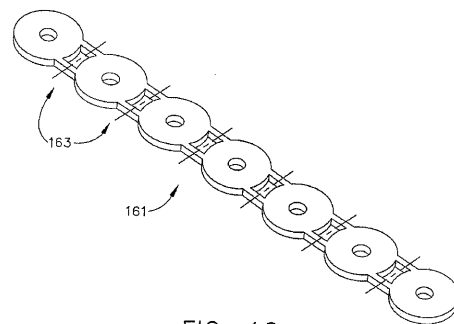


FIG. 16

【 図 1 7 】

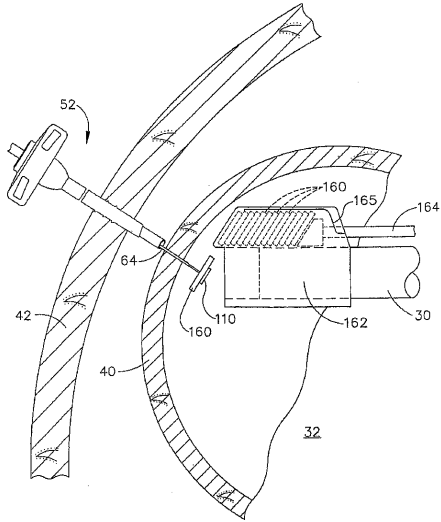


FIG. 17

【 図 1 8 】

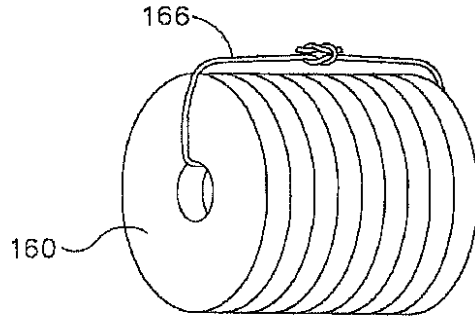


FIG. 18

【 図 1 9 】

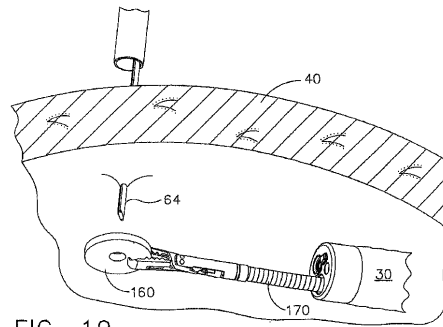


FIG. 19

【 図 2 0 】

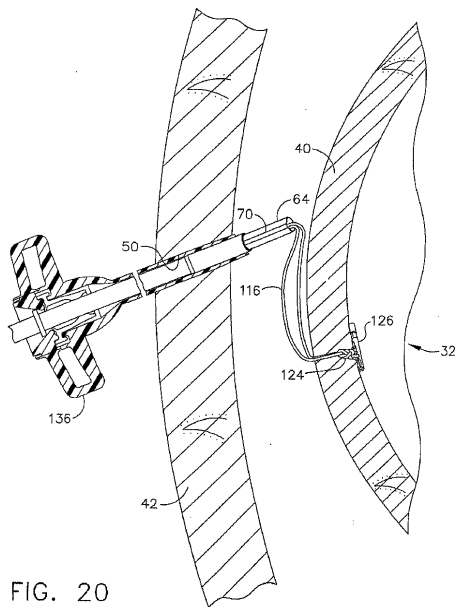


FIG. 20

【 図 2 1 b 】

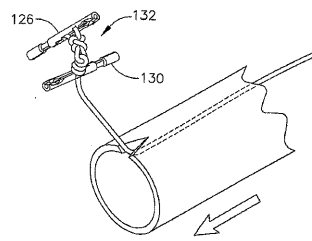


FIG. 21b

【 図 2 1 a 】

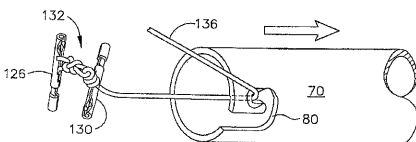


FIG. 21a

【 図 2 2 】

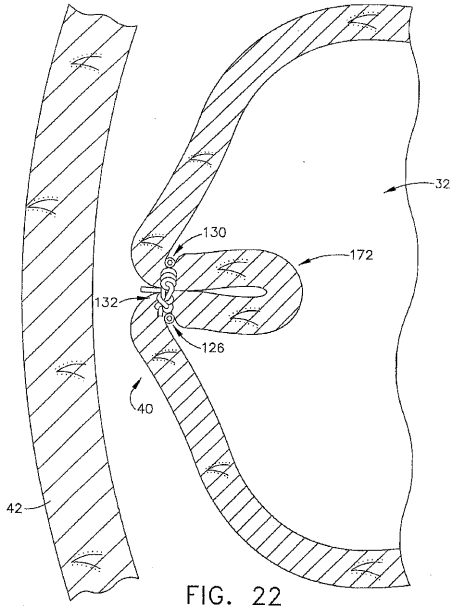


FIG. 22

【 図 2 3 】

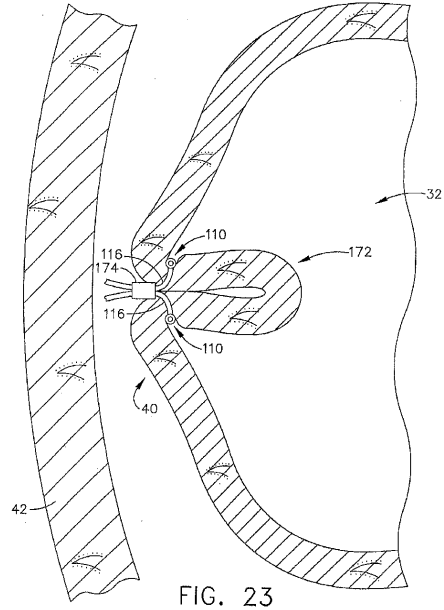


FIG. 23

【 図 2 4 】

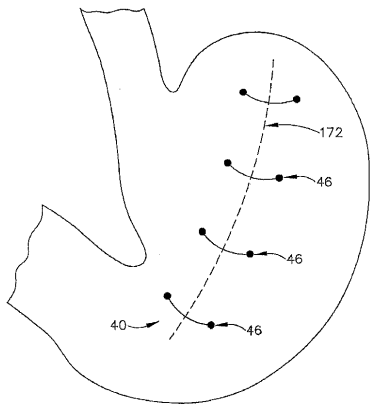


FIG. 24

【 図 2 5 】

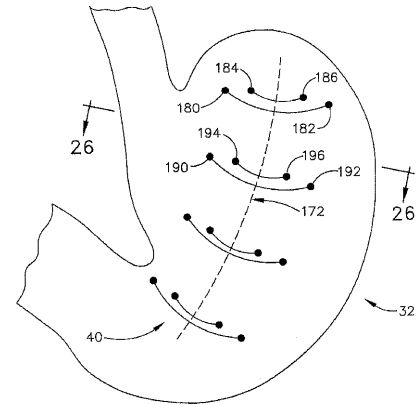


FIG. 25

【図 26】

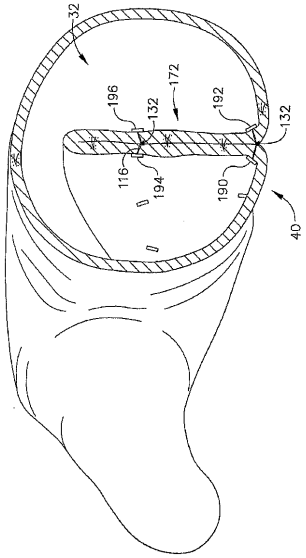
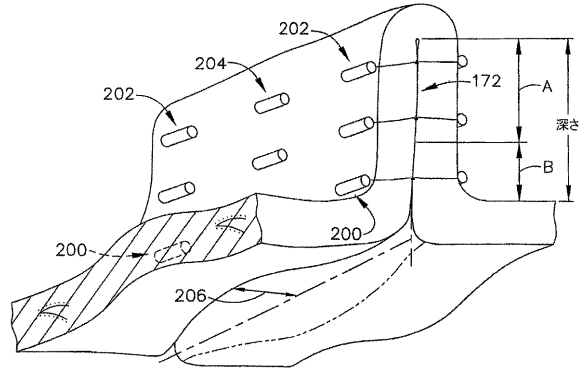


FIG. 26

【図 27 a】



【図 27 b】

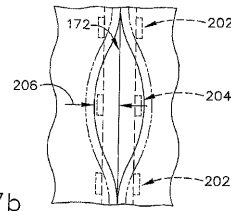
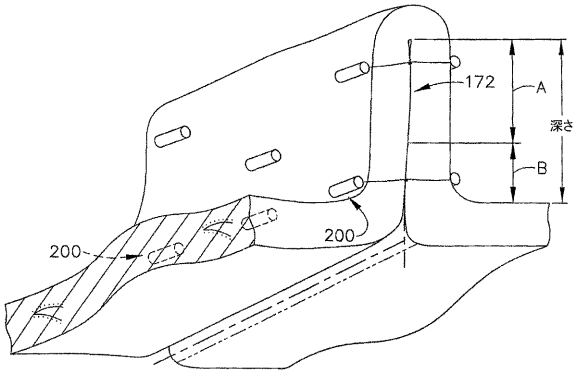


FIG. 27b

【図 28】



【図 29】

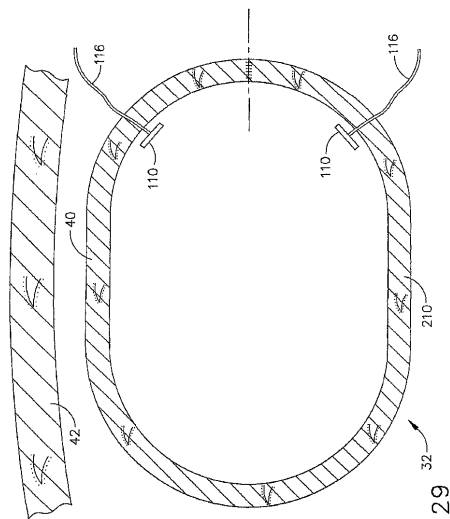


FIG. 29

【 図 3 0 】

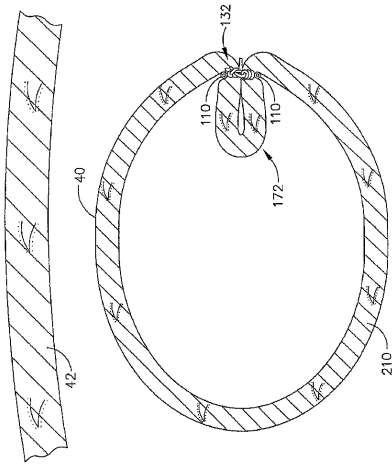


FIG. 30

【 図 3 1 】

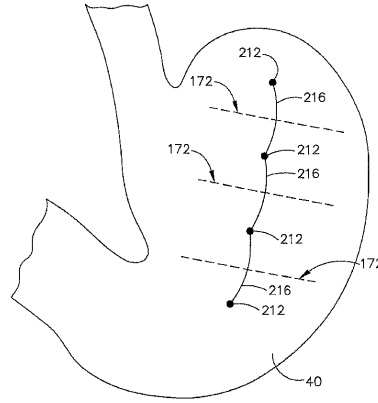


FIG. 31

【 図 3 2 】

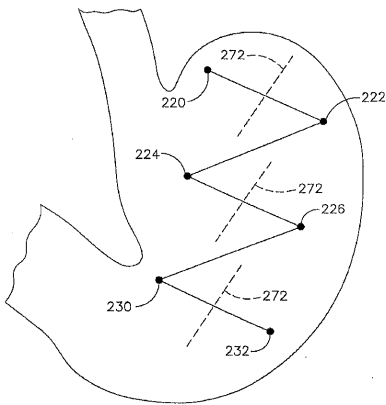


FIG. 32

【 図 3 3 】

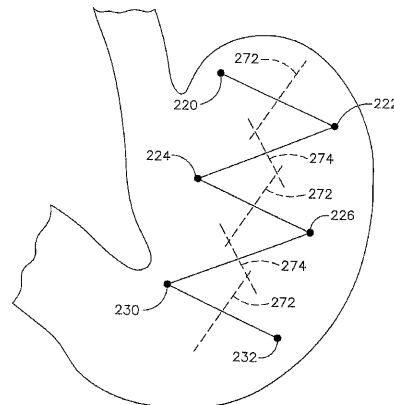


FIG. 33

【 図 3 4 】

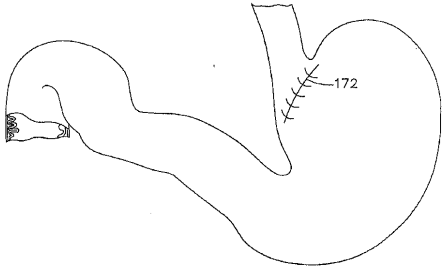


FIG. 34

【 図 3 6 】

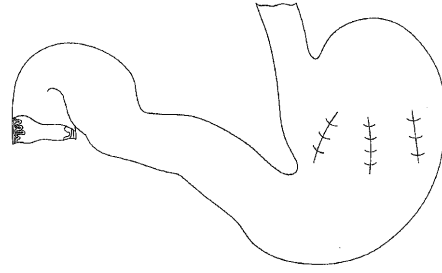


FIG. 36

【 図 3 5 】

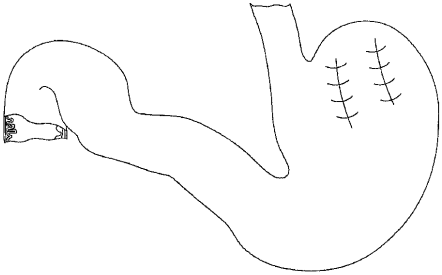


FIG. 35

【 図 3 7 】



FIG. 37

【 図 3 8 】

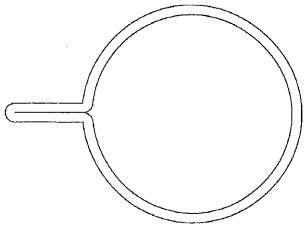


FIG. 38

【 図 3 9 】

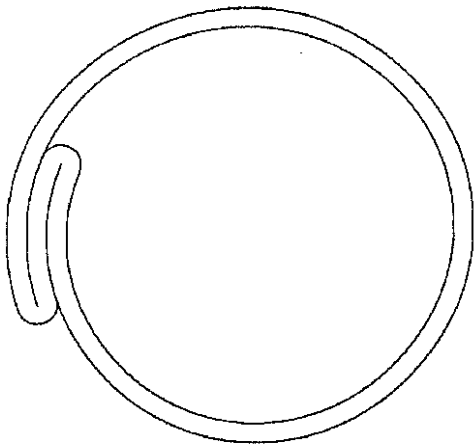


FIG. 39

【 図 4 0 】

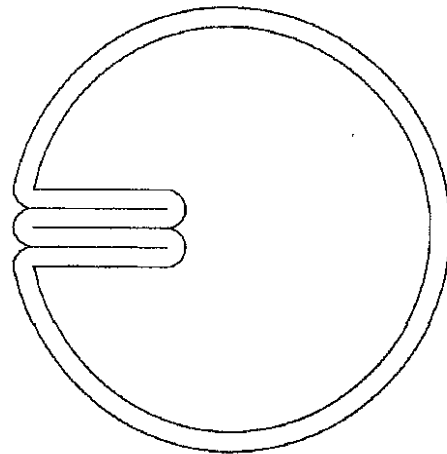


FIG. 40

【 図 4 1 】

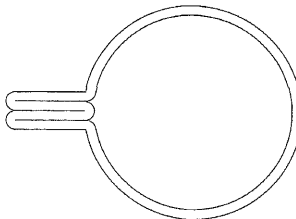


FIG. 41

【 図 4 2 】

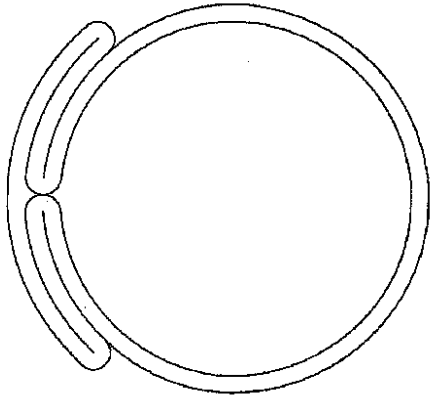


FIG. 42

【 図 4 3 】

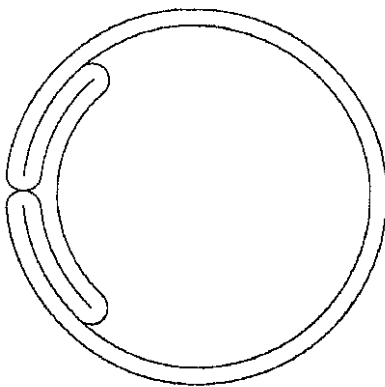


FIG. 43

【 図 4 6 】

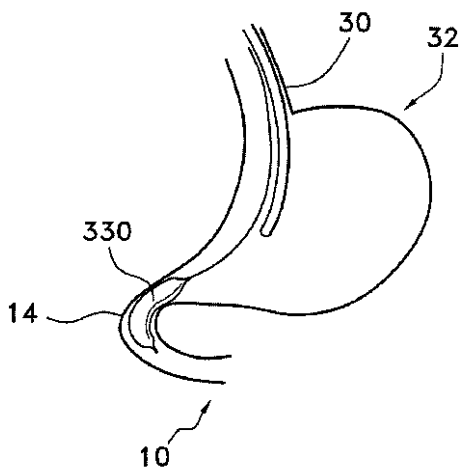


FIG. 46

【 図 4 4 】

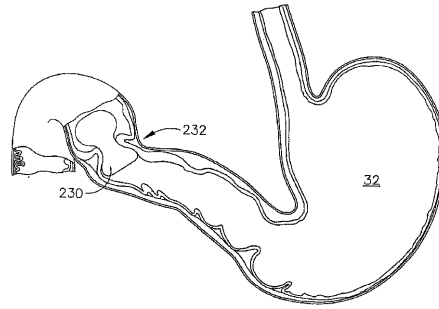


FIG. 44

【 図 4 5 】

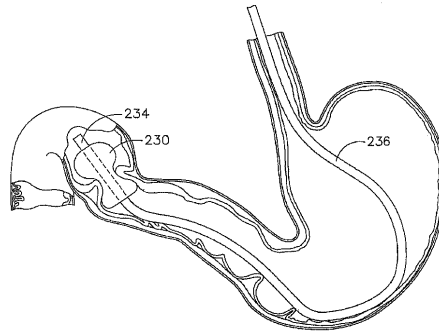


FIG. 45

【 図 4 7 】

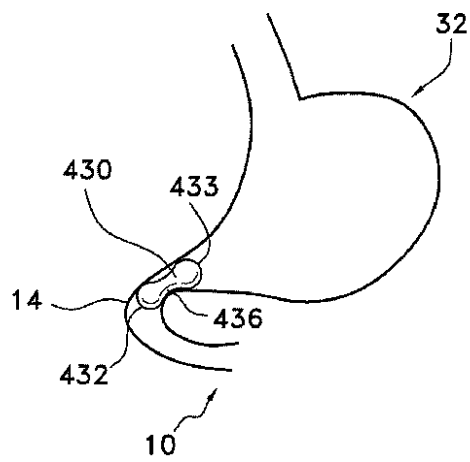


FIG. 47

【 図 4 7 A 】

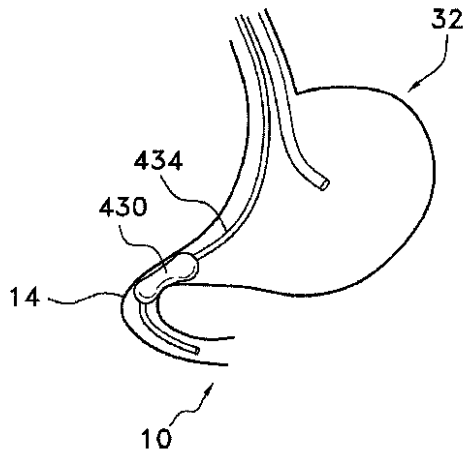


FIG. 47A

【 図 4 8 】

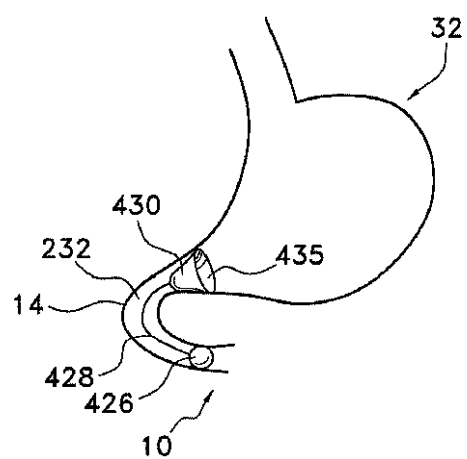


FIG. 48

【 図 4 9 】

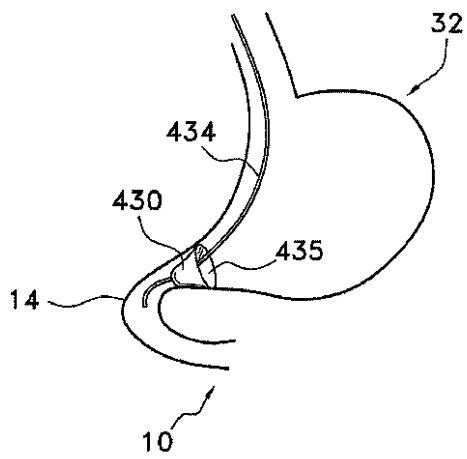


FIG. 49

【 図 5 0 】

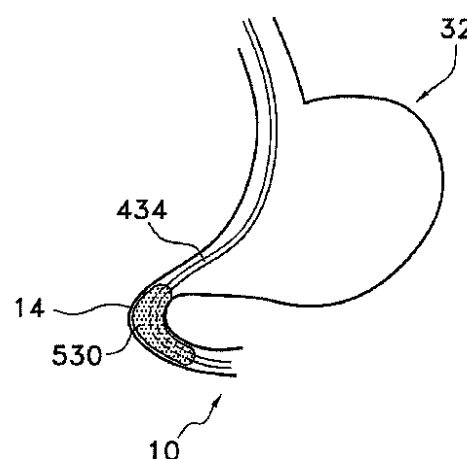


FIG. 50

【図50A】

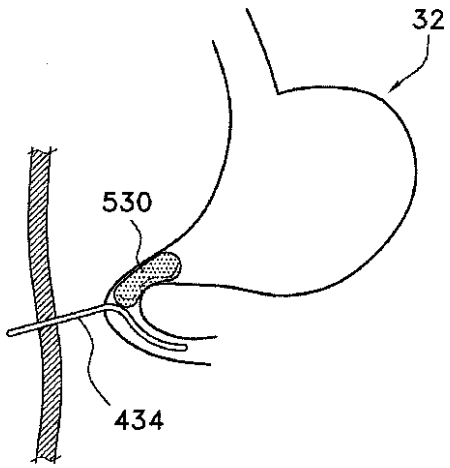


FIG. 50A

【図51】

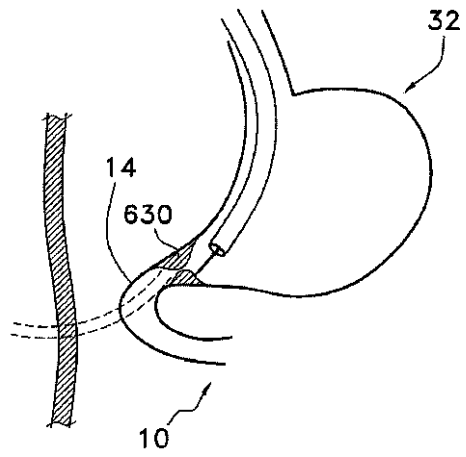


FIG. 51

【図52】

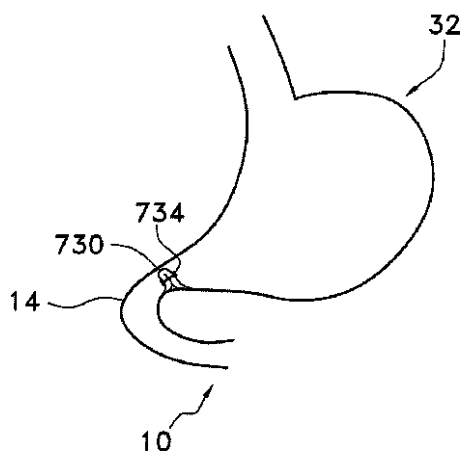


FIG. 52

【図53】

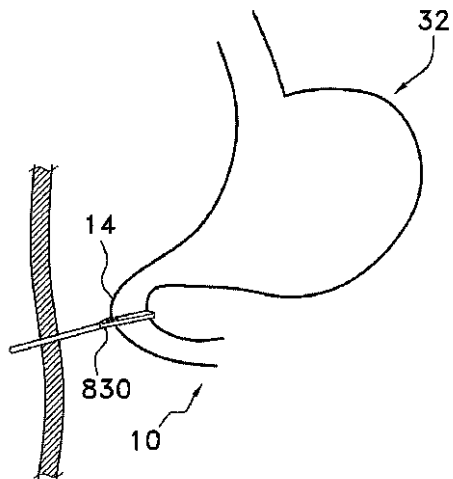


FIG. 53

【 図 5 4 】

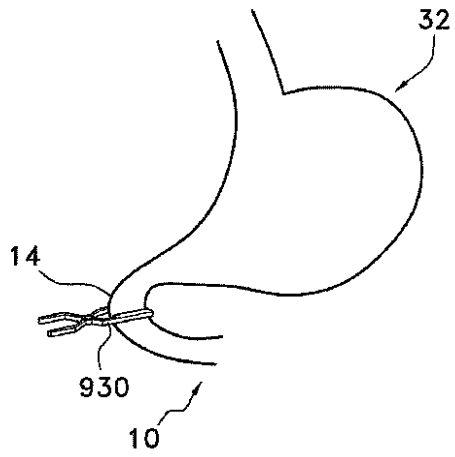


FIG. 54

【 図 5 5 】

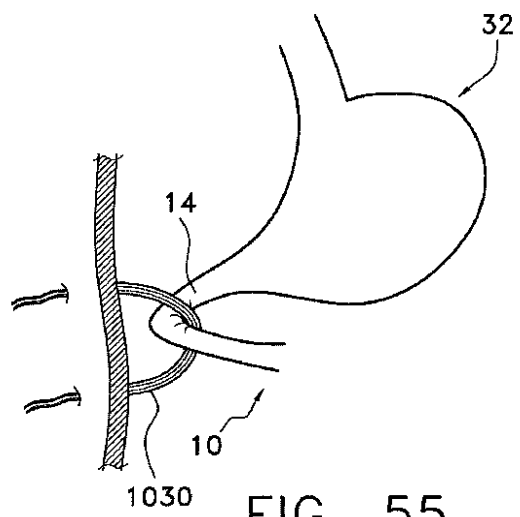


FIG. 55

【 図 5 6 】

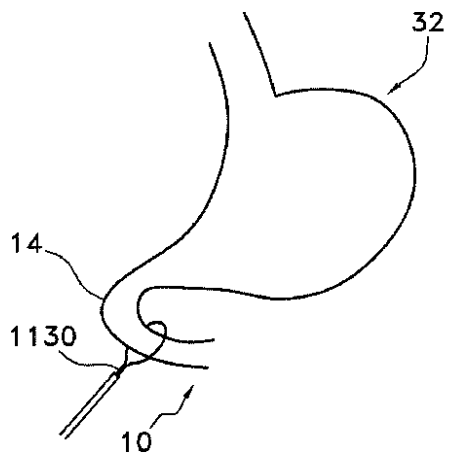


FIG. 56

【 図 5 7 】

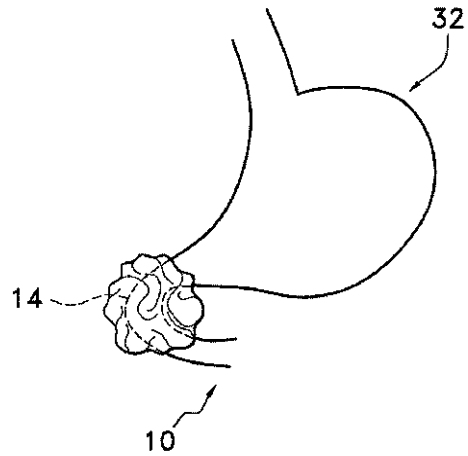


FIG. 57

【 図 5 8 】

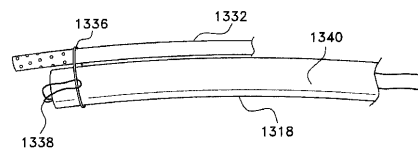


FIG. 58

【 図 59 】

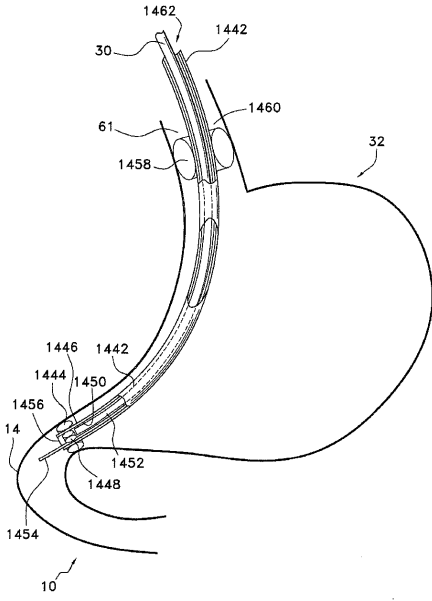


FIG. 59

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/042352

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/04		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/037335 A (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]; MIKKAICHI TAKAYASU [JP]; IWASAKA MA) 5 April 2007 (2007-04-05) abstract; figures	1-7
X	US 2006/265042 A1 (CATANESE JOSEPH III [US] ET AL) 23 November 2006 (2006-11-23) abstract; figures	1-7
X	EP 1 884 199 A (DEPUY MITEK INC [US]) 6 February 2008 (2008-02-06) abstract; figures	1-7
X	US 2007/142846 A1 (CATANESE JOSEPH III [US] ET AL) 21 June 2007 (2007-06-21) abstract; figures	1-7
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *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 *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 July 2009		Date of mailing of the international search report 24/07/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lager, Johan

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

international application No
PCT/US2009/042352

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/058239 A (USGI MEDICAL INC [US]; SAADAT VAHID C [US]; MICHLITSCH KENNETH J [US];) 30 June 2005 (2005-06-30) abstract; figures	1-7
X	US 2007/112362 A1 (MIKKAICHI TAKAYASU [JP] ET AL) 17 May 2007 (2007-05-17) abstract; figures	1-7
X	US 2007/073320 A1 (MIKKAICHI TAKAYASU [JP] ET AL) 29 March 2007 (2007-03-29) abstract; figures	1-7

International Application No. PCT/US2009/042352

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-7

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery.

In order to perform a search, a search for an apparatus has been carried out. There are no clear indications in the description on what sort of apparatus or kit of apparatuses being used. The anchor deployment device 52 described on pages 21-25 disclosed in figures 5-7 has been searched. The T-tag anchor has not been searched since it appears that any such anchor may be used, cf. lines 3-10 on page 27. Regarding the buttress, no clear indications are made on what type of buttress being used. The trocar 50 appears to be a standard well known trocar. Furthermore, several references are made in the description to standard device being used in the method.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/042352**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-7
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/042352

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007037335 A	05-04-2007	EP 1938760 A1	02-07-2008
		EP 1938761 A1	02-07-2008
		WO 2007037326 A1	05-04-2007
		US 2008243148 A1	02-10-2008
		US 2009125039 A1	14-05-2009
US 2006265042 A1	23-11-2006	EP 1962720 A2	03-09-2008
		JP 2009521278 T	04-06-2009
EP 1884199 A	06-02-2008	AU 2007203594 A1	21-02-2008
		CA 2596056 A1	04-02-2008
		JP 2008036436 A	21-02-2008
		US 2008033486 A1	07-02-2008
US 2007142846 A1	21-06-2007	US 2008039893 A1	14-02-2008
		US 2008033458 A1	07-02-2008
		US 2008039876 A1	14-02-2008
		US 2008039833 A1	14-02-2008
		US 2008039875 A1	14-02-2008
		US 2008039872 A1	14-02-2008
		US 2008021484 A1	24-01-2008
		US 2008021485 A1	24-01-2008
		US 2008033456 A1	07-02-2008
		US 2007276412 A1	29-11-2007
		WO 2008097942 A1	14-08-2008
		WO 2005058239 A	30-06-2005
JP 2007513717 T	31-05-2007		
US 2007112362 A1	17-05-2007	NONE	
US 2007073320 A1	29-03-2007	US 2007073321 A1	29-03-2007
		US 2007073322 A1	29-03-2007

フロントページの続き

(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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72)発明者 ストークス・マイケル・ジェイ
アメリカ合衆国、 4 5 2 4 4 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ・レーン 8
- (72)発明者 ハリス・ジェイソン・エル
アメリカ合衆国、 4 5 0 4 0 オハイオ州、メーソン、トップ・フライト・レーン 3 8 9 6
- (72)発明者 ゼイナー・マーク・エス
アメリカ合衆国、 4 5 0 4 0 オハイオ州、メーソン、テイルサイド・コート 5 8 9 7
- (72)発明者 クレイニッチ・ローレンス
アメリカ合衆国、 0 3 6 0 3 ニューハンブシャー州、チャールズタウン、セダ・ロード 1 8 2
- (72)発明者 アレシ・ダニエル・イー
アメリカ合衆国、 4 5 0 3 6 オハイオ州、レバノン、マニスチーク・レイクス・ドライブ 2 4
9 2

Fターム(参考) 4C160 BB01 DD02 DD38 DD54 DD65 MM44

专利名称(译)	用于在患者的胃腔内注射气体的装置		
公开(公告)号	JP2011519626A	公开(公告)日	2011-07-14
申请号	JP2011507657	申请日	2009-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ストークスマイケルジェイ ハリスジェイソンエル ゼイナーマークエス クレイニッチローレンス アレシダニエルイー		
发明人	ストークス・マイケル・ジェイ ハリス・ジェイソン・エル ゼイナー・マーク・エス クレイニッチ・ローレンス アレシ・ダニエル・イー		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04		
CPC分类号	A61B1/273 A61B17/0401 A61B17/0467 A61B17/0487 A61B17/06166 A61B17/12013 A61B17/122 A61B17/1227 A61B17/3478 A61B2017/00278 A61B2017/00818 A61B2017/00889 A61B2017/0404 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0496 A61B2017/22068 A61B2017/22069 A61B2017/306 A61M13/003		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/04		
F-TERM分类号	4C160/BB01 4C160/DD02 4C160/DD38 4C160/DD54 4C160/DD65 4C160/MM44		
优先权	12/113823 2008-05-01 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在胃手术期间，通过腹腔镜阻止气体注入小肠的方法是在幽门括约肌上施加阻塞构件以阻止气体从胃腔进入小肠并将气体施加到胃肠。它包括注射。

