

(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2012-507376

(P2012-507376A)

(43) 公表日 平成24年3月29日(2012.3.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/115 (2006.01)	A 6 1 B 17/11 3 1 0	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

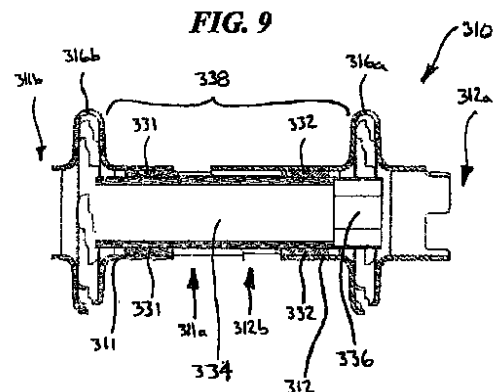
(21) 出願番号 特願2011-535024 (P2011-535024)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月16日 (2009.10.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年6月8日 (2011.6.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2009/007435
 (87) 国際公開番号 W02010/051909
 (87) 国際公開日 平成22年5月14日 (2010.5.14)
 (31) 優先権主張番号 12/266, 174
 (32) 優先日 平成20年11月6日 (2008.11.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502162516
 コールマン ジェイムス イー
 アイルランド ダブリン 6 テレニューア
 グリーンマウント ロード 20
 (71) 出願人 511110681
 カミンス, クリステイー
 アイルランド国, コ キルデア, ナース,
 ジョーンズタウン, 9 ファーネス マナー
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (72) 発明者 コールマン, ジェイムス イー.
 アイルランド国, ダブリン 6, テレニュー
 ア, 20 グリーンマウント ロード
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃バイパスのデバイスおよび手術

(57) 【要約】

2つの管状本体(311、312、411、412)を含み、それぞれが、管状本体の一方の端部の、他方の端部に対する回転および軸方向圧縮によって、拡張可能である区域を有する、吻合デバイス(310、410)が開示される。吻合デバイスの長さを調節するために、これら管状本体は、第3の部材上で軸方向移動が可能であるか、または一方の管状本体が、他方の管状本体上で軸方向移動が可能である。肥満症を処置するための方法およびデバイスが開示され、より具体的には、胃バイパスを実施するための方法およびデバイスもまた、開示される。例示的な一実施形態では、胃と腸との間に、胃腸吻合を形成すること、および胃腸吻合に対して遠位の腸の部分と、胃腸吻合に対して近位の腸の部分との間に、腸腸吻合を形成することを含む、胃バイパス手術が提供される。代用経路を、食道と胃腸吻合との間に形成し、胃腸吻合を経由して、食道から腸へ、流体を少なくとも部分的に向かわせることにより、胃をバイパスする。胃バイパス手術に特に有用な、様々なデバイスもまた、開示される。このデバイスには、シャントに



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胃バイパスの形成方法であって、

腸の第 1 部分と第 2 部分との間に、腸 腸吻合を形成し、前記腸にループを形成することと、

前記ループと胃との間に、胃 腸吻合を形成することと、

前記胃にシャントを植え込み、流体が、少なくとも部分的に、食道から前記胃 腸吻合を通るように方向付けることと、

を含む方法。

【請求項 2】

前記ループが、前記胃 腸吻合から延びる、第 1 部分および第 2 部分を含み、前記シャントが、前記ループの前記第 1 部分のみに流体を送達する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記ループが、前記胃 腸吻合から延びる、第 1 部分および第 2 部分を含み、前記シャントが、前記ループの前記第 1 部分および前記第 2 部分の双方に流体を送達する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記胃 腸吻合および前記腸 腸吻合の形成が、吻合デバイスを、前記胃 腸吻合および前記腸 腸吻合に植え込むことを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記吻合デバイスの少なくとも 1 つの、近位端と遠位端との間に延びるコネクタの、長さを調節することを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記長さの調節が、前記近位端と前記遠位端との間に配置されたロッドを回転させることを更に含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記吻合デバイスの少なくとも 1 つが、近位管状本体および遠位管状本体を含み、前記長さの調節が、前記近位管状本体を、前記遠位管状本体の一部に沿って配置することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

吻合デバイスの植え込みが、前記吻合デバイスの展開に使用されるアクチュエータの少なくとも一部分を、前記吻合デバイスに、縫合系を使用して結合させることを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 9】

吻合デバイスの植え込みが、前記吻合デバイスの展開に使用されるアクチュエータの少なくとも一部分を、前記吻合デバイスに、前記吻合デバイスを前記アクチュエータに係止させることによって結合させることを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 10】

吻合デバイスの植え込みが、前記吻合デバイスの展開に使用されるアクチュエータの一部分を破断分離させ、前記吻合デバイスから前記アクチュエータを除去することを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 11】

前記シャントが、その上に一体的に形成されて前記胃 腸吻合内に植え込まれる、吻合デバイスを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記シャントの除去によって、前記胃バイパスを無効化することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記胃 腸吻合が、前記腸 腸吻合の形成よりも前に形成され、吻合形成デバイスを、前記胃 腸吻合に通過させて、前記腸 腸吻合を形成する、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記腸 腸吻合が、前記胃 腸吻合の形成よりも前に形成され、前記腸 腸吻合の形成に使用した吻合形成デバイスを使用して、前記胃 腸吻合を形成し、その後前記吻合形成デバイスを手術部位から取り出す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

内視鏡を、前記シャントを通して挿入することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記シャントの植え込みが、前記内視鏡を操作し、前記シャントに結合した送達シャフトを、蛇行経路に沿って前進させることを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記シャントが、呑酸を阻止する一方向弁を含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 18】

胃バイパスの形成方法であって、
腸の一部を、胃に隣接して配置し、それらの間に流体連結を形成することと、
前記連結を経由する、食道から前記腸の遠位部分への代用経路を形成し、流体を、前記連結を通して、前記食道から前記腸へと、少なくとも部分的に向かわせることにより、前記胃をバイパスすることと、
を含む、方法。

【請求項 19】

前記腸の前記遠位部分と前記腸の前記近位部分との間に連結を形成することを更に含み、前記腸の前記近位部分が、前記腸と前記胃との間の前記連結に対して近位に位置する、請求項 18 に記載の方法。

20

【請求項 20】

前記代用経路が、前記腸と前記胃との間の前記連結を経由して、前記腸の前記近位部分に延びる、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記腸と前記胃との間の前記連結が、それらの間に第 1 吻合デバイスを植え込むことによって形成される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記腸の前記近位部分と前記遠位部分との間の前記連結が、前記第 1 吻合デバイスに、第 2 吻合デバイスを通して前進させ、前記腸の前記近位部分と前記遠位部分との間に、前記第 2 吻合デバイスを植え込むことによって形成される、請求項 21 に記載の方法。

30

【請求項 23】

前記代用経路が、シャントを、前記食道と前記連結との間に延在させるように植え込むことによって形成される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 24】

前記シャントが、その上に形成された、前記腸と前記胃との間に植え込まれてそれらの間に前記流体連結を形成する、吻合デバイスを含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記シャントが、周囲に配置された前記シャントに結合する送達シャフトを有する内視鏡を、経口腔的に前進させることによって植え込まれる、請求項 23 に記載の方法。

40

【請求項 26】

前記代用経路の除去によって、前記胃バイパスを無効化することを更に含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 27】

肥満症の処置方法であって、
細長部材を前記胃に植え込み、前記細長部材を、前記食道から、前記胃と腸との間に形成された吻合を通して延在させ、前記細長部材が、前記食道からの流体を、少なくとも部分的に前記腸へ分流することにより、前記胃、および前記吻合に対して近位の前記腸の少なくとも一部分をバイパスする、方法。

50

【請求項 28】

前記腸の近位部分と前記腸の遠位部分との間に、第2の吻合を形成することを更に含み、前記腸の前記近位部分が、前記胃と前記腸との間に形成される前記吻合に対して近位にあり、前記腸の前記遠位部分が、前記胃と前記腸との間に形成される前記吻合に対して遠位にある、請求項27に記載の方法。

【請求項 29】

前記細長部材の除去によって、前記肥満症の処置方法を無効化することを更に含む、請求項27に記載の方法。

【請求項 30】

吻合デバイスであって、
近位端、および回転式に拡張して遠位翼部を形成するように適合された遠位端を有する、第1管状本体と、
回転式に拡張して、前記第1管状本体の前記遠位翼部に向けて延伸し、その間の組織に係合する近位翼部を形成するように適合された近位端、および前記第1管状本体の前記近位端に沿って選択的に配置されるように適合された遠位端を有する、第2管状本体と、
を有する、吻合デバイス。

10

【請求項 31】

前記第2管状本体の前記遠位端が、前記第1管状本体の前記近位端に、滑動可能に結合する、請求項30に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記第1管状本体が、細長近位端を有し、前記第2管状本体の前記遠位端が、前記第1管状本体の前記細長近位端に沿って配置される、請求項30または31に記載のデバイス。

20

【請求項 33】

前記第1管状本体の前記遠位端、および前記第2管状本体の前記近位端のそれぞれが、その中に形成された、複数の非対称で実質的にS字形状のスリットを含む、請求項30～32のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記第1管状本体および前記第2管状本体のそれぞれが、その中を通して形成され、かつ組織を通る通路を形成するように構成される、内腔を含む、請求項30～33のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 35】

前記第1管状本体および前記第2管状本体のそれぞれが、不透過性材料から形成される、請求項30～34のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記第1管状本体および前記第2管状本体が、シャントを形成する、請求項30～35のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記シャントが、流体を受容するように適合された近位端、および流体を単一の方向に向かわせるように構成された遠位端を含む、請求項36に記載のデバイス。

40

【請求項 38】

前記シャントが、流体を受容するように適合された近位端、および流体を複数の方向に向かわせるように構成された遠位端を含む、請求項36に記載のデバイス。

【請求項 39】

腹部大動脈瘤の修復方法であって、
大動脈の開窓を覆ってドームを配置し、第1の動脈に結合する吻合デバイスを、前記大動脈の反対側に配置される第2の動脈と流体連結させて定置すること、
を含む、方法。

【請求項 40】

開窓を有する血管導管を、前記大動脈中に定置し、前記ドームを、前記血管導管の前記

50

開窓を覆って配置することを更に含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

心臓弁の修復方法であって、

それぞれが弁輪に結合する前尖および後尖を有する僧帽弁を含む組織管内に、吻合デバイスを配置することと、

前記吻合デバイスを展開することにより、前記弁輪の直径を減少させ、前記前尖および前記後尖の接合を増進させることと、

を含む、方法。

【請求項 42】

組織管内に、前記吻合デバイスを配置することが、前記僧帽弁の前記弁輪の外周に沿って、前記吻合デバイスを定置することを更に含む、請求項 41 に記載の方法。

10

【請求項 43】

組織管内に、前記吻合デバイスを配置することが、前記僧帽弁の前記弁輪の横断方向にまたがって、前記吻合デバイスを定置することを更に含む、請求項 41 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、外科手術に関し、特に、胃バイパスの施行方法に関する。

【背景技術】

20

【0002】

病的肥満症に苦しむ世界人口の割合は、着実に増加している。病的肥満症に苦しむ人々の数は、米国だけでも 1000 万人を超えるとの推定も一部では示され、推定 500,000 の人々の死亡が、肥満症に関連している可能性がある。重度の肥満症患者は、心疾患、脳卒中、糖尿病、肺疾患、高血圧、胆嚢疾患、変形性関節炎、睡眠時無呼吸症および他の呼吸障害、いくつかの形態の癌（例えば、子宮、胸部、大腸、腎臓、および胆嚢）、事故、並びに死亡を含めた、多くの医学的状態のリスクが増大しやすい。

【0003】

肥満症を処置するための外科治療の選択肢は増加しつつあり、施行率も増加している。これらの手法は、一般に、吸収不全性または制限性のいずれかに分類することができる。吸収性の手術は、食物および水分の摂取のごく一部のみが実際に消化されるように胃腸管を修正し、制限性の手術は、食物および水分の摂取量を制限する。制限性の手術後は、患者の摂食能力は激しく制限される。患者は限られた量の食物および水分しか摂食できず、より多く摂食しようとするいずれの試みも、様々な程度の不快感を生じさせる。

30

【0004】

肥満症処置のための主要な外科的手法は、ルー-Y 胃バイパス手術と称されることが多い。ルー-Y 胃バイパス手術は、胃を制限し、小腸の近位部分にバイパスすることによって、制限性の手法と吸収不全性の手法とを兼ね備える。胃は、典型的には、胃の少なくとも一部分をステープル留めして小袋を作り出すことによって制限され、患者の胃の寸法を効果的に制限することによって、患者の食物および水分の摂取を制限する。しかしながら、ステープルラインの損傷が、ルー-Y 胃バイパス手術の問題点として知られている。ステープルラインが損傷すると、患者の体重が再び増加する可能性がある。また、身体を、遊離したステープルのような望ましくない外部の材料に晒す原因ともなり得る。ステープルラインの損傷を防ぐために、一部の外科医は、例えば、消化管の一部として残ることになる胃の部分から、小袋を切り離して縫合することによって、分割をより確実にするための、付加的な技術を実行する。しかしながら、小袋を作り出すことは、狭窄、例えば患者の摂食に重大な影響を及ぼし得る胃のストーマの狭窄、および拡張、例えば体重増加をもたらし得る胃の伸長、を生じさせる恐れがあるため、一般には望ましくない。現在、ルー-Y 患者の約 5 ~ 10 % が拡張の疾患を有し、約 2 % が腸閉塞を有すると考えられる。更には、血液生成の必須ビタミンおよび必須栄養素（例えば、鉄およびビタミン B12）は、胃およ

40

50

び小腸の吸収に依存するため、また、カルシウムは、ルー-Y手術ではバイパスされる十二指腸で最も良く吸収されるため、ルー-Y手術の後では、貧血およびカルシウム欠乏などの代謝性合併症が発生する恐れもある。また更には、ルー-Yのような現行の手術では、患者に対する胃バイパスの調節、または更に胃バイパスの完全な無効化が望まれる場合があるという事実にもかかわらず、調節は困難であり、また無効化は不可能である。

【0005】

それゆえ、胃に小袋を作らず、ステーブルを使用せず、調節または更に無効化が容易に可能な、肥満症処置のための新たな外科手術を提供することが望まれる。

【0006】

更には、僧帽弁閉鎖不全症は、心臓弁膜症の最も一般的な形態である。僧帽弁閉鎖不全症のための外科療法は普及しており、米国では毎年およそ20,000件の手術が施行されている。手術方針および手術技術は、初期の経験から顕著に進歩してきており、僧帽弁を置換するのではなく修復することに重点を置いている。その結果、外科的僧帽弁修復に関する死亡率は、現在5%未満であり、持続効果(再手術が不要)は、特に原発性僧帽弁閉鎖不全症の処置の場合、5年目の追跡調査で90%を超えるとの報告がある。近年、僧帽弁閉鎖不全症の処置のための新たなパラダイムが出現している。これは、経皮的な技法、並びに心臓外科医および治療的介入専門の心臓医の双方の経験に基づくものである。

10

【0007】

それゆえ、心臓弁を修復するための新たな外科手術を提供することもまた望まれる。

【発明の概要】

20

【0008】

したがって、以下を含む吻合デバイスが提供される。

【0009】

近位端、および回転式に拡張して遠位翼部を形成するように適合された遠位端を有する、第1管状本体と、

【0010】

回転式に拡張して、第1管状本体の遠位翼部に向けて延伸し、その間の組織に係合する近位翼部を形成するように適合された近位端、および第1管状本体の近位端に沿って選択的に配置されるように適合された遠位端を有する、第2管状本体。

【0011】

30

本発明は一般に、肥満症の処置方法を提供する。一実施形態では、胃バイパスの形成方法は、例えば、腸腸吻合のような、腸の第1部分と第2部分との間に吻合を形成し、腸にループを形成することと、例えば、胃腸吻合のような、このループと胃との間に吻合を形成することと、胃の中にシャントを植え込むこととを含む。このシャントは、一般に、その中を通過する流体を、少なくとも部分的に、食道から胃腸吻合を通して向かわせるように構成される。この流体は、胃腸吻合の通過後に、多くの異なる方向に向かわせることができ、その方向としては、胃腸吻合に対して近位の、ループの第1部分のみへ向けたもの、胃腸吻合に対して遠位の、ループの第2部分のみへ向けたもの、またはループの第1部分と第2部分の双方に向けたもの、が挙げられる。吻合デバイスは、胃腸吻合および腸腸吻合のいずれか、または双方の中に植え込むことができる。吻合デバイスは、コネクタを含むことができ、この方法は、吻合デバイスの近位端と遠位端との間に延びるコネクタの長さを調節することを含み得る。この長さは、様々な方法で、例えば、吻合デバイスの近位端と遠位端との間に配置されるロッドを回転させることによって、調節することができる。一実施形態では、吻合デバイスは、近位管状本体および遠位管状本体を含み、コネクタの長さは、遠位管状本体の一部に沿って近位管状本体を配置することによって調節することができる。更には、1つ以上の吻合デバイスの植え込みは、様々な方法で実施することができるが、一実施形態では、デバイスの植え込みは、吻合デバイスの展開のために使用されるアクチュエータの少なくとも一部分に、縫合系を使用して、吻合デバイスを結合させることを含み得る。別の実施形態では、吻合デバイスの植え込みは、吻合デバイスの展開のために使用されるアクチュエータの少なくとも一部分に

40

50

、吻合デバイスをそのアクチュエータに係止させることによって、デバイスを結合させることを含み得る。更に別の実施形態では、吻合デバイスの植え込みは、吻合デバイスの展開のために使用されるアクチュエータの少なくとも一部分を破断分離して、アクチュエータを吻合デバイスから除去することを含み得る。シャントは、胃腸吻合で吻合デバイスを通すように構成されてもよく、またあるいは、シャントは、その上に一体形成された吻合デバイスを含んでもよい。更には、シャントの植え込みは、内視鏡をシャントに通して挿入し、シャントに結合した送達シャフトを蛇行経路に沿って前進させるように内視鏡を操作することを含み得る。シャントは、胃酸を抑制するように構成された一方向弁を含み得る。

【0012】

一実施形態では、胃腸吻合は、腸腸吻合の形成に先立って、形成することができる。そのような実施形態では、吻合形成デバイスを、胃腸吻合に通過させて、腸腸吻合を形成することができる。別の実施形態では、腸腸吻合を、胃腸吻合の形成に先立って、形成することができる。そのような実施形態では、手術部位から吻合形成デバイスを取り出す前に、吻合形成デバイスを使用して、胃腸吻合を形成することができる。胃バイパスは、例えばシャントを除去することによって、無効化することも可能である。

【0013】

胃バイパス形成方法の別の実施形態では、腸の一部分を胃に隣接して配置し、それらの間に流体連結を形成することができる。食道から腸の遠位部分への代用経路が、腸のその部分と胃との間の連結を経由して形成され、流体がその連結を通して、食道から腸へと少なくとも部分的に向かうようにすることができる。この流体連結の形成により胃をバイパスすることが可能になる。この方法はまた、腸の遠位部分と腸の近位部分との間に連結を形成することも含み得、この近位部分は、胃と腸との間の連結に対して近位の、腸の部分である。代用経路は、腸の近位部分に延び、加えて、またはその代わりに、腸と胃との間の連結を経由して、腸の近位部分に延びることができる。胃と腸との間の連結は、第1吻合デバイスをその間に植え込むことによって形成することができる。腸の近位部分と遠位部分との間の連結は、第2吻合デバイスを第1吻合デバイスに通して前進させ、腸の近位部分と遠位部分との間に第2吻合デバイスを植え込むことによって形成することができる。代用経路は、シャントを、食道と、胃と腸の間の連結との間に、延在させるように植え込むことによって形成することができる。シャントは、例えば、周囲に配置されたシャントに結合する送達シャフトを有する内視鏡を、経口腔的に前進させることによって植え込むことができる。一実施形態では、シャントは、その上に形成された吻合デバイスを含み、この吻合デバイスは、胃と腸との間に植え込まれて、それらの間に流体連結を形成することができる。胃バイパスは、例えばこの代用経路を除去することによって、無効化することができる。

【0014】

肥満症の処置方法の別の実施形態では、細長部材を胃に植え込むことができ、この細長部材は、食道から、胃と腸との間に形成された吻合を通して延在する。この細長部材は、流体を、食道から腸へと少なくとも部分的に分流することができ、同じく、胃と、吻合に対して近位の腸の少なくとも一部分とをバイパスさせる。この方法は、胃と腸との間に形成された吻合に対して近位の腸の部分である、腸の近位部分と、胃と腸との間に形成された吻合に対して遠位の腸の部分である、腸の遠位部分との間に、第2の吻合を形成することを更に含み得る。この肥満症の処置方法は、例えばこの細長部材を除去することによって、無効化することができる。

【0015】

本発明はまた、吻合の形成を助けるために使用することができる、様々な吻合デバイスも提供する。吻合デバイスの一実施形態では、デバイスは、第1管状本体および第2管状本体を含む。第1管状本体は、近位端および遠位端を含み得、この遠位端は、回転式に拡張して遠位翼部を形成するように適合され得る。第2管状本体は、第1管状本体の近位端に滑動可能に結合し得る遠位端、および回転式に拡張して、第1管状本体の遠位翼部に向

10

20

30

40

50

けて延伸し、その間の組織に係合する近位翼部を形成するように適合され得る近位端を含み得る。第1管状本体の遠位端および第2管状本体の近位端は、その中に形成された、複数の非対称で実質的にS字形状のスリットを含み得る。更には、第1管状本体および第2管状本体はそれぞれ、その中を通して形成される内腔を含み得、この内腔は、組織を通る通路を形成するように構成される。一実施形態では、第1管状本体および第2管状本体のそれぞれは、不透過性の材料から形成される。第1管状本体および第2管状本体は、それらがシャントを形成するように構成することができる。このシャントは、流体を受容するように適合された近位端、および流体を単一方向に、またあるいは複数の方向に向かわせるように構成された遠位端を含み得る。

【0016】

吻合デバイスの別の実施形態では、デバイスは、第1管状本体および第2管状本体を含み得る。第1管状本体は、細長近位端、および回転式に拡張して遠位翼部を形成するように適合された遠位端を含み得る。第2管状本体は、回転式に拡張して、第1管状本体の遠位翼部に向けて延伸し、その間の組織に係合する近位翼部を形成するように適合された近位端、および第1管状本体の細長近位端に沿って選択的に配置されるように適合された遠位端を含み得る。第1管状本体の遠位端および第2管状本体の近位端は、その中に形成された、複数の非対称で実質的にS字形状のスリットを含み得る。更には、第1管状本体および第2管状本体はそれぞれ、その中を通して形成される内腔を含み得、この内腔は、組織を通る通路を形成するように構成される。一実施形態では、第1管状本体および第2管状本体のそれぞれは、不透過性の材料から形成される。第1管状本体および第2管状本体は、それらがシャントを形成するように構成することができる。このシャントは、流体を受容するように適合された近位端、および流体を単一方向に、またあるいは複数の方向に向かわせるように構成された遠位端を含み得る。

【0017】

本発明はまた、腹部大動脈瘤を修復するための方法も含む。例示的な一実施形態では、この方法は、大動脈の開窓を覆ってドームを配置し、第1の動脈に結合する吻合デバイスを、大動脈の反対部位に配置された第2の動脈と流体連結させて定置することを含む。この方法は、開窓を有する血管導管を、大動脈中に定置し、ドームを、この血管導管の開窓を覆って配置することを更に含み得る。

【0018】

本発明は、以下の詳細な説明から、添付の図面と組み合わせて、より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】初期の、未形成形態の吻合デバイスの、例示的な一実施形態の側面図である。

【図2】図1の吻合デバイスの展開前の端面図である。

【図3】図1の吻合デバイスの展開後の端面図である。

【図4】図1の吻合デバイスの展開後の側面図である。

【図5】図4の吻合デバイスの展開後の断面図である。

【図6】初期の、未形成形態の吻合デバイスの、別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図7】図6の吻合デバイスの斜視断面図である。

【図8】図6の吻合デバイスの展開後の斜視断面図である。

【図9】図8の吻合デバイスの展開後の側断面図である。

【図10】図6の吻合デバイスの展開後の斜視図である。

【図11】初期の、未形成形態の吻合デバイスの、別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図12】図11の吻合デバイスの斜視断面図である。

【図13】図11の吻合デバイスの側断面図である。

【図14】図11の吻合デバイスの展開後の斜視図である。

【図15】図14の吻合デバイスの展開後の斜視断面図である。

10

20

30

40

50

【図16】吻合デバイスを展開するためのアクチュエータの、吻合デバイスが結合していることを示す、例示的な一実施形態の斜視図である。

【図17】図16の吻合デバイス、および図16のアクチュエータの遠位部分の側面図である。

【図18】図17の吻合デバイスおよび内側シャフトの断面図である。

【図19】図16のアクチュエータのハンドル部分の断面図である。

【図20】初期の、開始位置の図19のアクチュエータの近位部分の斜視図である。

【図21】吻合デバイスの遠位翼部の展開後の、図20に示すアクチュエータの近位部分の斜視図である。

【図22】吻合デバイスの近位翼部の展開後の、図21に示すアクチュエータの近位部分の斜視図である。

【図23】図16の吻合デバイス、および吻合デバイスから除去されている、図16のアクチュエータの内側シャフトの、側面図である。

【図24】図23の吻合デバイス、および吻合デバイスから除去されている、アクチュエータの遠位グリップアセンブリの、側面図である。

【図25】図24の吻合デバイス、および吻合デバイスから除去されている、アクチュエータの残部の、側面図である。

【図26】吻合デバイスの展開のためのアクチュエータの成形具の、初期の、未形成形態の図16の吻合デバイスが結合していることを示す、例示的な一実施形態の斜視図である。

【図27】図26の吻合デバイスおよび内側シャフトの斜視断面図である。

【図28】図27の吻合デバイスおよび内側シャフトの展開後の斜視断面図である。

【図29】図28の吻合デバイスおよび内側シャフトの縫合糸を除去した展開後の斜視断面図である。

【図30】成形具および内側シャフトが分離されている、吻合デバイスの展開後の斜視図である。

【図31】吻合デバイスの展開のためのアクチュエータの成形具の、初期の、未形成形態の図1の吻合デバイスが結合していることを示す、別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図32】図31の吻合デバイスおよび成形具の内側シャフトの側断面図である。

【図33】図31の吻合デバイスおよび内側シャフトの、展開後の斜視断面図である。

【図34】成形具および内側シャフトが除去されている、図33の吻合デバイスおよび内側シャフトの展開後の、斜視断面図である。

【図35】成形具および内側シャフトが分離されている、図34の吻合デバイスおよび内側シャフトの展開後の斜視断面図である。

【図36】吻合デバイスの展開のためのアクチュエータの成形具の、初期の、未形成形態の図11の吻合デバイスが結合していることを示す、別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図37】図36の吻合デバイスおよび成形具の内側シャフトの斜視断面図である。

【図38】図37の吻合デバイスの展開後の斜視図である。

【図39】内部に配置された強制解放メカニズムを有する、吻合デバイスの展開のためのアクチュエータの成形具の、図1の吻合デバイスが成形具及び強制解放メカニズムの双方に結合して展開形態であることを示す、別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図40】図39の吻合デバイス、成形具、および強制解放メカニズムの斜視断面図である。

【図41】図40の強制解放メカニズムの斜視図である。

【図42】図40の吻合デバイス、成形具、および強制解放メカニズムの、成形具、および強制解放メカニズムが吻合デバイスから分離されている斜視図である。

【図43】一体形成された吻合デバイスを有するシャフトの、例示的な一実施形態の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 4 4】一体形成された吻合デバイスを有するシャントの、別の例示的な実施形態の側面図である。

【図 4 5 A】胃および腸に開口部を形成し、腸の遠位部分に内視鏡を配置することを含む、肥満症処置のための方法の、例示的な一実施形態の概略図である。

【図 4 5 B】腸の近位部分および遠位部分に開口を形成し、腸の近位部分の開口と遠位部分の開口との間に腸 腸吻合を形成し、この腸 腸吻合内で吻合デバイスを展開することを含む、図 4 5 A の方法の概略図である。

【図 4 5 C】腸の近位部分の開口と遠位部分の開口との間に展開されている吻合デバイスを示す、図 4 5 B の方法の、腸 腸吻合の場所のクローズアップ概略図である。

【図 4 5 D】腸の遠位部分から内視鏡を後退させ、胃の開口と腸の開口との間に胃 腸吻合を形成し、この胃 腸吻合内で吻合デバイスを展開することを含む、図 4 5 B の方法の概略図である。

【図 4 5 E】胃の開口と腸の開口との間に展開されている吻合デバイスを示す、図 4 5 D の方法の、胃 腸吻合の場所のクローズアップ概略図である。

【図 4 5 F】内視鏡が身体から取り出され、結果生じる胃および腸の構成を示す、図 4 5 A ~ 図 4 5 E の方法の、概略図である。

【図 4 5 G】食道から胃 腸吻合へ流体を送達するように胃に植え込まれた、図 4 3 のシャントの概略図である。

【図 4 5 H】食道から胃 腸吻合へ流体を送達するように胃に植え込まれた、図 4 4 のシャントの概略図である。

【図 4 6】図 1 1 のデバイスを伴って有する血管内グラフトの、例示的な一実施形態の斜視図である。

【図 4 7】図 4 6 のグラフトの側面図である。

【図 4 8】図 1 1 のデバイスを伴って有する心臓弁修復の、例示的な一実施形態の概略図である。

【図 4 9】図 1 1 のデバイスを伴って有する心臓弁修復の、別の例示的な実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本明細書で開示されるデバイスおよび方法の、構造、機能、製造、並びに使用の原理の総合的な理解を提供するために、特定の例示的な実施形態をここで説明する。添付の図面では、これらの実施形態の 1 つ以上の実施例を図示する。本明細書で具体的に説明し、添付の図面で具体的に図示するデバイスおよび方法は、非限定的な例示的な実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ定義されることを当業者は理解されよう。例示的な一実施形態に関連して図示または説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。そのような改修および変更は、本発明の範囲内に含まれるものとする。

【0021】

本発明は、胃バイパス手術による肥満症の処置に関する、方法およびデバイスを提供する。この方法は、一般に、患者の食道と、患者の胃と腸の間の吻合との間に延びる、代用経路の形成を伴う。例示的な実施形態では、この代用経路は、その中を通過する流体が患者の胃をバイパスすることを可能にする効果があるシャントを使用して、形成することができる。本明細書で使用する流体という用語は、一般に、患者の食道を通過することが可能ないずれの物質をも指し、それらとしては、食物、液体、および消化器系を通過し得るいずれの物質も挙げられるが、これらに限定されない。開示される方法は、ステーブル留め、または胃の一部のみが流体を受容するように、胃の一部を他の部分から切り離すいずれの他の手法も伴わないため、特に有利である。この方法はまた可逆的でもあり、患者の必要性に基づいて、胃バイパスは完全に除去される。本発明は Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) に特に通じるものであり、手術を、患者にとって痛みがより少ないものにするが、

10

20

30

40

50

腹腔鏡手術および切開手術のような他の種類の手術もまた、本発明の方法を実施するために使用することができる。

【0022】

上述のように、一般に、開示される胃バイパス形成方法は、少なくとも1つの吻合の形成を含み得る。この吻合は、様々な機器を使用し、様々な異なる方法で形成することができる。吻合は、通常は連結しない2つの空間を接合して、流体がその間を流れることを可能にすることを伴うため、当業者には既知の、様々な器具および移植部材を使用して、吻合を形成することができる。吻合デバイスおよび吻合形成方法の例示的な実施形態は、その全体が参照として本明細書に組み込まれる、米国特許出願第11/876,131号(Colemanら、2007年10月22日出願)の、表題「Anastomotic device and Methods」(以降は「第131号出願」)に記載されている。

10

【0023】

図1~図5は、吻合の形成に使用可能な、吻合デバイス10の例示的な一実施形態を示す。図示のように、デバイス10は、開放近位端10aおよび開放遠位端10bを備える、概して細長の管状本体12の形態である。デバイス10は、拡張してその間の組織に係合するように構成された、近位部分12aおよび遠位部分12bを更に含む。図1の非展開のデバイス10に示すように、近位部分12aおよび遠位部分12bは、それぞれ、その中に形成された複数のスリット14a、14bを含み、これらは、細長管状本体12の、複数のスリット14a、14bの間の部分が、半径方向に拡張することが可能なように、構成される。管状本体12の中間部分13は、近位部分12aと遠位部分12bとの間に位置し、例えば吻合内部のような、2つの切除された身体管腔の間に配置されるように構成することができる。この中間部分13は、組織壁の厚さに対応する、固定された長さ、または調節可能な長さを有し得る。デバイス10は一般に、植え込まれた際、例えば、胃と腸、または腸の2つの部分のような、身体内部の2つの別個の空間の間に強固な連結を形成するように構成される。

20

【0024】

近位部分12aのスリット14a、および遠位部分12bのスリット14bは、いずれの方向に延びていてもよく、各部分12a、12bは、任意数のスリットを含み得る。好ましくは、スリット14a、14bは、本体12が軸線方向に圧縮され、好ましくは回転もされたときに、スリット14aと14bとの間の、細長管状本体12の特定部分が、管状本体12の中心軸Aから離れて外方向に延びるように構成される。結果として、1つ以上の翼部が近位部分12aおよび遠位部分12bのそれぞれに形成され、その間の組織に係合する。デバイス10はまた、以下で更に説明するように、近位部分12aに、翼部の形成を補助するためのタブ15aも含み得る。このタブは、所望により、遠位部分12bに同様に形成することができる。例示的な実施形態では、図1に示すように、スリット14a、14bは実質的にS形状である。スリット14a、14bは、近位遠位方向に細長管状本体12に沿って長手方向に延びることができ、細長管状本体12の周囲で、軸線方向に離間することができる。より好ましくは、遠位部分12aのスリット14aは、細長管状本体12の外周の周りに第1の方向で延びることができ、近位部分14bのスリット14aは、細長管状本体12の外周の周りに第2の、反対方向で延びることができる。そのような構成により、管状本体12を第1の方向に回転させて、近位部分12aおよび遠位部分12bのうちの一方のみを半径方向に拡張させ、次いで管状本体12を第2の方向に回転させて、近位部分12aおよび遠位部分12bのうちの他の一方を半径方向に拡張させることが可能になる。

30

40

【0025】

図2および図3は、それぞれ、展開前の形態、およびその後の部分的もしくは完全に展開された、デバイス10の遠位端面図を示す。図2に示す展開前の形態では、細長管状本体12は、例えば、胃および/または腸の開口部を通るような、組織内の身体管腔内部に適合するように構成され、かつデバイス10を吻合部位に誘導するための導入シースの内

50

部に適合するように構成される直径を有する。図3は、半径方向に拡張して遠位翼部を形成した遠位部分12bを示す。近位部分12aが半径方向に拡張して近位翼部を形成すると、この近位翼部は、遠位翼部と連携して管腔の接合を促進することができる。そのような場合には、デバイス10の遠位端面図は、近位翼部の展開前および展開後の双方とも、図3に示すように見える。近位翼部はまた、遠位翼部から半径方向で偏移させることもできる。図示の実施形態では、スリット14a、14bは、近位部分12aおよび遠位部分12bが、それぞれ6個の翼部を含むように構成されるが、しかしながら、近位部分および遠位部分は、任意数の翼部を含んでもよい。

【0026】

図4は、展開形態の吻合デバイス10を示す。展開形態では、近位部分12aは拡張して近位翼部16aを形成し、遠位部分12bは拡張して遠位翼部16bを形成する。翼部16a、16bは、外側の細長本体12が圧縮され、かつ好ましくは回転されるに従い、外方向に変形する、スリット14a、14bの間の材料によって形成される。翼部16a、16bは、同時に形成することができ、または、例えば、翼部16aの前に翼部16bを展開して、順次に形成することができる。

【0027】

図5は、展開した図4のデバイス10の断面図を示す。スリット14a、14bの非対称形状によって、翼部16a、16bが、内部基底屈曲角度1、2を、それぞれの外部基底屈曲角度1、2よりも小さくなるように形成することを可能にし得る。結果として、翼部16a、16bはまた、互いに向かって延びることもなる。内部基底屈曲角度1、2は、近位部分12aと遠位部分12bとで、同じであっても、または異なってもよく、外部基底屈曲角度1、2も同様である。外部基底屈曲角度1、2がそれぞれ約90度の場合には、翼部16a、16bは、実質的に互いに平行に延びるが、一方、鋭角および鈍角の外部基底屈曲角度1、2は、翼部16a、16bが、一方の端部で互いに向かって傾斜するか、または反対側端部で互いに離れる方向に傾斜することを可能にし得る。

【0028】

管状本体12は、吸収性および非吸収性の材料を含めた、様々な材料から形成することができる。例示的な実施形態では、デバイス10は、塑性変形（すなわち、弾性成分をごく僅かしか有さない変形）を起こす変形可能材料から形成される。例示的な材料としては、非限定的な例として、例えば、チタン（およびチタン合金）、マグネシウム合金、ステンレス鋼、ポリマー材料（合成および/または天然）、ニチノールなどの形状記憶材料、セラミックなどを含めた、いずれかの吸収性（例えば、生体適合性および/または生体吸収性）材料が挙げられる。例えばマグネシウム合金のような、通常は放射線不透過ではない材料を、酸化鉄、ステンレス鋼、チタン、タンタル、白金、または任意の他の好適な同等物の粒子のようなX線可視材料を使用して強化し、X線可視とすることができる。更には、シャントに関して以下で説明する材料もまた、管状本体12の形成および/またはコーティングのために使用可能であり、それらの材料としては、ポリエチレンテレフタレートおよびポリ塩化ビニリデンなどの不透過性材料、並びにポリラクチドなどの半透過性材料が挙げられる。

【0029】

図6～図10は、吻合の形成に使用可能な吻合デバイス310の別の例示的な実施形態を示す。デバイス310は、調節可能な長さを有するように構成される。図示のように、デバイス310は、開放近位端311a、312a、および開放遠位端311b、312bを備える、2つの分離した細長管状本体311、312の形式をとる。管状本体311の近位端311aは、管状本体312の遠位端312bと結合するように構成することができ、一方、管状本体311の遠位端311bおよび管状本体312の近位端312aは、拡張して、それらの間の組織に係合するように構成することができる。図6の非展開のデバイス310で示すように、遠位端311bおよび近位端312aのそれぞれは、その中に形成された複数のスリット314a、314bをそれぞれ含み、これらは、細長管状

10

20

30

40

50

本体 3 1 1、3 1 2 のそれぞれの、複数のスリット 3 1 4 a、3 1 4 b の間の部分が、半径方向に拡張することが可能なように、構成される。例示的な実施形態では、図 8 ~ 図 10 に示すように、スリット 3 1 4 a、3 1 4 b は実質的に S 字形状であり、半径方向に拡張して翼部 3 1 6 b、3 1 6 a を形成する。また図 6 の非展開のデバイス 3 1 0 で示すように、近位端 3 1 1 a および遠位端 3 1 2 b のそれぞれは、複数のタブ 3 1 5、3 1 7 をそれぞれ含む。タブ 3 1 5、3 1 7 のそれぞれの間には、ノッチ 3 1 9、3 2 1 がそれぞれ配置される。タブ 3 1 5、3 1 7 は、図示のように、対応する管状本体 3 1 1、3 1 2 のノッチ 3 1 9、3 2 1 内部で接合するように構成することができ、それによって管状本体 3 1 1 と 3 1 2 との間に運動関係が形成される。ノッチ 3 1 9、3 2 1 によって、タブ 3 1 5、3 1 7 がノッチ 3 1 9、3 2 1 内部で軸線方向に滑動可能となり、それによって同様に管状本体 3 1 1、3 1 2 が、互いに対して軸線方向に滑動し、可変長をもたらすことが可能となる。一実施形態では、管状本体 3 1 1 の近位端 3 1 1 a は、管状本体 3 1 1、3 1 2 の吻合への導入を補助するための、タブ 3 2 3 を含む。他の実施形態で、同様の目的のために、タブ 3 2 3 が、同様の方法で管状本体 3 1 1 に形成可能であることを、当業者は理解されよう。更には、管状本体 3 1 1、3 1 2 が軸線方向に滑動して可変長をもたらすことが可能な様々な方法で、管状本体 3 1 1、3 1 2 を互いに結合させ得ること、およびそのような方法を、管状本体 3 1 1、3 1 2 を互いに結合させるために使用できることは、当業者の理解するところであろう。一部の実施形態では、3 つ以上の管状の実施形態が望ましい場合がある。本体 3 1 1、3 1 2 は、管状であるとして説明されるが、他の形状を使用して本体 3 1 1、3 1 2 を形成し得ることを、当業者は理解されよう。

10

20

【0030】

図 7 ~ 図 9 に示すように、ネジ付き挿入部 3 3 1、3 3 2 を、各管状本体 3 1 1、3 1 2 内部にそれぞれ配置することができる。一実施形態では、ネジ付き挿入部 3 3 1 は左回りのネジ付き挿入部であり、ネジ付き挿入部 3 3 2 は右回りのネジ付き挿入部である。挿入部 3 3 1、3 3 2 は双方とも、各管状本体に、例えば溶接によって結合することができる。接続ロッド 3 3 4 を、ネジ付き挿入部 3 3 1、3 3 2 内部に配置することができ、このロッドは、管状本体 3 1 1、3 1 2 を統合するように構成することができる。より具体的には、接続ロッド 3 3 4 は、管状本体 3 1 1、3 1 2 の移動を制限するように、挿入部 3 3 1、3 3 2 の各ネジ部と対応するネジ部を含み得る。キー 3 3 6 を、接続ロッド 3 3 4 の一方の端部上に配置することができ、このキーは任意の形状とすることができるが、図示の実施形態では、キー 3 3 6 は六角形である。キー 3 3 6 は、一致する形状のシャフトによって外部から係合され、デバイス 3 1 0 の間隔 3 3 8 の調節に所望されるような、時計回り方向または反時計回り方向で、接続ロッド 3 3 4 を回転させることができる。より具体的には、挿入部 3 3 1、3 3 2 のネジ部は、管状本体 3 1 1、3 1 2 が、キー 3 3 6 を一方向に回転させた際に、互いに向かって移動し、それによって間隔 3 3 8 の寸法を減少させることができるように、またキー 3 3 6 を第 2 の方向に回転させた際に、互いに離れる方向に移動し、それによって間隔 3 3 8 の寸法を増大させることができるように構成される。図 10 は、最終形状のデバイス 3 1 0 を示す。具体的には、管状本体 3 1 1、3 1 2 の翼部 3 1 6 a、3 1 6 b は展開しており、間隔 3 3 8 は所望の長さに調節されている。

30

40

【0031】

吻合デバイス 4 1 0 の別の例示的な実施形態を図 11 ~ 図 15 に示す。デバイス 4 1 0 は、調節可能な長さを有するように構成される。図示のように、デバイス 4 1 0 は、互いに結合して、その間にコネクタ 4 3 8 を形成する 2 つの分離した細長管状本体 4 1 1、4 1 2 の形式をとる。コネクタ 4 3 8 は、例えば組織壁の厚さに合致させるために、調節することができる。一実施形態では、管状本体 4 1 1 の直径は、管状本体 4 1 2 の直径よりも小さく、管状本体 4 1 1 の長さは、管状本体 4 1 2 の長さよりも長い。図 11 の非展開のデバイス 4 1 0 で示すように、管状本体 4 1 1 は、半径方向に拡張するように構成された遠位部分 4 1 1 c、中間部分 4 1 1 b、および管状本体 4 1 2 の長手方向位置を管状本体 4 1 1 に対して調節可能にするように構成された近位部分 4 1 1 a を有する。遠位

50

部分 4 1 1 c は、その中に形成された複数のスリット 4 1 4 c を含み得、これらは、細長管状本体 4 1 1 の、複数のスリット 4 1 4 c の間の部分が、半径方向に拡張することが可能なように、構成される。図示の実施形態では、スリット 4 1 4 c は実質的に S 字形状であり、図 1 4 および図 1 5 に示すように、半径方向に拡張して翼部 4 1 6 c を形成する。中間部分 4 1 1 b は、可撓性とすることができる。図示の実施形態では所望の可撓性がもたらされるように、スリット 4 1 3 がその中に形成される。このスリットは、様々なパターンとすることができ、様々な方法、例えばレーザー切断によって形成することができる。図 1 2 に示すように、近位部分 4 1 1 a は、その中に形成された複数のスリット 4 1 5 を含むことができ、これらは、管状本体 4 1 2 を近位部分 4 1 1 a に対して配置させるように構成される。このスリット 4 1 5 は、曲線を含めた、任意の形状および寸法とすることができ、様々な方法、例えばレーザー切断を使用して形成することができる。

10

【 0 0 3 2 】

管状本体 4 1 2 は、管状本体 4 1 1 の近位部分 4 1 1 a の少なくとも一部分上を滑動するように構成することができる。管状本体 4 1 2 は、管状本体 4 1 1 の近位部分 4 1 1 a のスリット 4 1 5 に係合するように構成された遠位部分 4 1 2 c、および半径方向に拡張するように構成された近位部分 4 1 2 a を有する。近位部分 4 1 2 a は、その中に形成された複数のスリット 4 1 4 a を含むことができ、これらは、管状本体 4 1 2 の、複数のスリット 4 1 4 a の間の部分が、半径方向に拡張することが可能なように、構成される。図示の実施形態では、スリット 4 1 4 a は実質的に S 字形状であり、図 1 4 および図 1 5 に示すように、半径方向に拡張して翼部 4 1 6 a を形成する。遠位部分 4 1 2 b は、管状本体 4 1 1 のスリット 4 1 5 に係合するように構成された 1 つ以上のフラップ 4 1 9 を含み得る。図 1 3 に示す実施形態では、フラップ 4 1 9 は、スリット 4 1 5 に向かって内側方向に屈曲し、このため管状本体 4 1 2 は、管状本体 4 1 1 に向かって移動することができ、また管状本体 4 1 1 から離れる方向に移動する際には、所定位置に係止されることができる。管状本体 4 1 2 を、管状本体 4 1 1 に対して両方向に移動させることができる実施形態を含めた、管状本体 4 1 2 を、管状本体 4 1 1 の近位部分 4 1 1 a に沿って様々な位置で固定することを可能にするための様々な他の構成を使用することができるが、当業者には理解されよう。一実施形態では、管状本体 4 1 2 の近位部分 4 1 2 a は、管状本体 4 1 1、4 1 2 の吻合への導入を補助するための、タブ 4 2 3 を含む。他の実施形態で、同様の目的のために、タブ 4 2 3 が、同様の方法で管状本体 4 1 1 に形成可能であることを、当業者は理解されよう。図 1 4 および図 1 5 は、最終形状のデバイス 4 1 0 を示す。具体的には、管状本体 4 1 1、4 1 2 の翼部 4 1 6 c、4 1 6 a は展開しており、コネクタ 4 3 8 は、管状本体 4 1 1 の近位部分 4 1 1 a に対する、管状本体 4 1 2 の位置を設定することによって、所望の長さに調節されている。本体 4 1 1、4 1 2 は、管状であるとして説明されるが、他の形状を使用して本体 4 1 1、4 1 2 を形成し得ることを、当業者は理解されよう。

20

30

【 0 0 3 3 】

管状本体 1 2 と同様に、管状本体 3 1 1、3 1 2、4 1 1、および管状本体 4 1 2 のそれぞれは、吸収性および非吸収性の材料を含めた、様々な材料から形成することができる。例示的な実施形態では、デバイス 3 1 0、4 1 0 は、塑性変形（すなわち、弾性成分をごく僅かしか有さない変形）を起こす変形可能材料から形成される。例示的な材料としては、非限定的な例として、例えば、チタン（およびチタン合金）、マグネシウム合金、ステンレス鋼、ポリマー材料（合成および/または天然）、ニチノールなどの形状記憶材料、セラミックなどを含めた、いずれかの吸収性（例えば、生体適合性および/または生体吸収性）材料が挙げられる。例えばマグネシウム合金のような、通常は放射線不透過ではない材料を、酸化鉄、ステンレス鋼、チタン、タンタル、白金、または任意の他の好適な同等物の粒子のような X 線可視材料を使用して強化し、X 線可視とすることができる。更には、シャントに関して以下で説明する材料もまた、管状本体 3 1 1、3 1 2、4 1 1、および管状本体 4 1 2 の形成および/またはコーティングのために使用可能であり、それらの材料としては、ポリエチレンテレフタレートおよびポリ塩化ビニリデンなどの不透過

40

50

性材料、並びにポリラクチドなどの半透過性材料が挙げられる。

【0034】

第131号出願に開示される技術のような、様々な技術を使用して、デバイス10、310、およびデバイス410の展開並びに作動が可能であるが、例示的な一実施形態では、吻合デバイス10と類似の性質の、吻合デバイス10'は、身体管腔内に吻合デバイス10'を誘導し、軸力および回転力を細長管状本体12'に加えて、細長管状本体12'を外側方向へ拡張させるように適合されたアクチュエータに、着脱可能に結合される。図16~25は、吻合デバイス10'の展開のためのアクチュエータ200の、例示的な一実施形態を示す。一般に、アクチュエータ200は、ハンドル222の形状の近位部分、およびこのハンドルから遠位方向に延びる細長シャフトを含む。アクチュエータ200の遠位端は、吻合デバイス10'に着脱可能に結合するように適合された、デジタルグリッパアセンブリ228を含む。細長シャフトは、内側シャフト226の周囲に配置されるアセンブリシャフト225の周囲に配置され、結合される、外側シャフトすなわち成形具224を含む。内側シャフト226は、以下で更に説明するように、アセンブリシャフト225（およびおそらくは成形具224も）を拡張することによって、効果的にデバイス10'の一部を固定位置に保持し、アセンブリシャフト225の遠位端上に形成されたデジタルグリッパアセンブリ228が、デバイス10'に係合することを可能にする。成形具224の内部に配置された、内側シャフト226およびアセンブリシャフト225の双方によって、成形具224は、効果的に吻合デバイス10'に軸力および/または回転力を加えて、吻合デバイス10'を展開させることができる。

10

20

【0035】

成形具224は、様々な構成を有し得るが、吻合デバイス10'の近位端10a'に、脱着式に結合するように適合されることが好ましい。様々な技術を使用して、成形具224を吻合デバイス10'に結合することができるが、図17および図18は、例示的な一技術を示す。図示のように、成形具224は、デバイス10'の近位端10a'に形成されたタブ15a'の間に形成される1つ以上のノッチ内に延びることができる、1つ以上の突出部224aを含み、このため突出部224aとタブ15a'が連動する。同様に、デジタルグリッパアセンブリ228もまた、様々な構成を有し得るが、デバイス10'の近位端10a'に形成されたタブ15a'の間に形成される1つ以上のノッチへと近位方向に延びることができる、1つ以上の突出部228bを有し、このため突出部228aとタブ15a'が連動する、拡張可能な管状部材として示される。遠位グリッパアセンブリ228は、成形具224を通して滑動可能に配置される、アセンブリシャフト225の遠位端上に取り付けるか、または形成することができる。例えば、遠位グリッパアセンブリ228は、ネジ付き取り付け部を使用して、吻合デバイス10'に取り付けることができる。更には、遠位グリッパアセンブリ228は、以下で更に説明するように、1つ以上の薄い領域または弱化領域を含み、外側管状本体12からの脱着または取り外しのための崩壊に役立てることができる。薄い領域または弱化領域は、その領域の材料の量を低減することによって、または遠位グリッパアセンブリ228の形成に使用される材料の一部に刻み目を付けるか、あるいは他の方法で材料の一部を除去することによって、達成することができる。

30

40

【0036】

成形具224および/またはアセンブリシャフト225はまた、臨床使用中に最大限の可撓性がもたらされるように構成することもできるが、一方で内側シャフト226は、成形具224および/またはアセンブリシャフト225に対して構造的な支持を提供するように、強固に構成することができる。例えば、成形具224および/またはアセンブリシャフト225は、可撓性材料で形成すてもよく、あるいは、成形具224および/またはアセンブリシャフト225は、その上に形成された、1つ以上の可撓性領域を含んでもよい。

【0037】

50

成形具 224 を、アセンブリシャフト 225 および内側シャフト 226 に対して回転させ、それによって翼部 16 a'、16 b' を形成するために、アクチュエータ 220 のハンドル 222 は、所望により、その上に形成された作動メカニズムを含み得る。図 19 ~ 図 22 に示す例示的な実施形態では、ハンドル 222 は、成形具 224 の近位部分に結合し得る外側カラー 236 を含み、このカラー 236 の回転が、効果的に成形具 224 を回転させる。アセンブリシャフト 225 の近位端はまた、アセンブリシャフト 225 に取り付けられる内側カラー 237 も含み得、この内側カラー 237 は、その上に形成された、またはそこから延びる、ピン 240 を含む。このピン 240 は、誘導トラック 238 を通って延び、誘導トラック 238 内部に配置される。アセンブリシャフト 225 が固定されているために、ピン 240 の位置が固定され、このために外側カラー 236 の移動、またそれゆえ成形具 224 の移動は、固定されたピン 240 に対して移動可能な、誘導トラック 238 の構成によって支配される。結果として、誘導トラック 238 を使用して、成形具 224 の遠位端に結合する吻合デバイス 10' に加えられる、軸力および回転力を制御することができる。

10

【0038】

図 20 ~ 図 22 に示すように、誘導トラック 238 は、カラー 236 が第 1 の方向、例えば、反時計回りに回転して、吻合デバイスの遠位翼部 16 b' を展開させることが可能な構成を有し得る。遠位翼部 16 a'、16 b' は、近位翼部 16 a' よりも前または後で展開することが可能であるが、この実施例では、それらは最初に展開される。具体的には、外側カラー 236 が反時計回りに回転すると、成形管 224 は反時計回りの方向に回転し、それにより吻合デバイス 10' の近位端 10 a' を回転させて、吻合デバイス 10' の遠位翼部 16 b' を展開させる。グリッパ 228 は、固定位置に維持され、それゆえデバイス 10' の遠位端 10 b' を固定位置に保持するが、一方で近位端 10 a' は回転される。前述のように、近位部分 12 a および遠位部分 12 b の、スリット 14 a'、14 b' は、好ましくは反対方向に延びるため、吻合デバイス 10' の第 1 方向での回転は、遠位翼部 16 b' を展開させるのみである。外側カラー 236 が完全に回転した後、誘導トラック 238 は、外側カラー 236 の遠位への移動を可能にし得るが、一方で誘導ピン 240 は常に固定位置に維持され、それゆえ外側カラー 236 が遠位方向に前進することが可能になる。結果として、成形管 224 は、吻合デバイス 10' に圧縮力を加えて、それによって遠位翼部 16 b' は、実質的な平面構成へとつぶされる。

20

30

【0039】

誘導トラック 238 は、次いで外側カラー 236 が反対方向、例えば時計回り方向に回転することを可能にし、成形管 224 を時計回り方向に回転させる。成形具 224 が時計回りに回転するにつれ、近位翼部 16 a' が拡張する。外側カラー 236 が完全に回転した後、誘導トラック 238 は、外側カラー 236 の、その中での遠位移動を可能にし得、それによって外側カラー 236 が遠位方向に前進することが可能になる。結果として、成形管 224 は、吻合デバイス 10' に圧縮力を加えて、それによって近位翼部 16 a' は、デバイス 10' の軸 A (図 1 を参照) を横断して延びる、実質的な平面構成へとつぶされる。

40

【0040】

誘導トラック 238 が、様々な他の形態を有し得ることは、当業者には理解されよう。例えば、回転させ、次いで遠位への移動を可能にするのではなく、誘導トラック 238 は、回転力および圧縮力を、同時に吻合デバイス 10' に加えることができるような角度で、ハンドル 222 の周りに延びることができる。様々な他の技術を使用して、成形具 224 を作動させ、デバイスを展開できることを、当業者は理解されよう。

【0041】

デバイス 10' が展開した後、アクチュエータ 200 を取り除くことができる。例えば、遠位グリッパアセンブリ 228 は、力が加えられた場合に、外側細長本体 12' から脱係可能なように構成することができる。使用時には、遠位グリッパアセンブリ 2

50

28は、内側シャフト226を除去することによって崩壊させることができ、このことによって遠位グリッパアセンブリ228は、非拡張状態に戻り、デバイス10' ' 'を通過して後退することができる。使用中は、遠位グリッパアセンブリ228を吻合デバイス10' ' 'からねじって外すために、遠位グリッパアセンブリ228を吻合デバイス10' ' 'に対して回転させることができる。脱着した後、遠位グリッパアセンブリ228（および成形具224）を患者から取り外し、吻合デバイス10' ' 'を吻合部位の適所に留置することができる。例えば、締め込み、機械的運動などを含めた、様々な接合技術が使用できることが、当業者には理解されよう。

【0042】

図23～図25は、吻合デバイス10' ' 'と共に使用されているアクチュエータ200の、外側シャフト224、アセンブリシャフト225、および内側シャフト226の遠位部分を示す。吻合デバイス10' ' 'の展開に続いて、アクチュエータ200は、好ましくは連結解除されて、患者から取り外される。図23では、成形具224上の突起部224aが、デバイス10' ' 'の近位端10a' ' 'のタブ15a' ' 'の間に形成された、対応する欠切部から取り外される。次に内側シャフト226を、アセンブリシャフト225および外側シャフト224から遠位方向に引き抜くことができる。内側シャフト226の除去は、図24の方向矢印によって示されるような、アセンブリシャフト225の遠位端の内側方向への崩壊を引き起こすことができる。アセンブリシャフト225の直径は、このことによって、アセンブリシャフト225、および、取り付けられた、すなわち結合した遠位グリッパアセンブリ228が、吻合デバイス10' ' 'を通過して移動可能となるように、低減することができる。残存するアクチュエータ全体（例えば、アセンブリシャフト225、および外側シャフト224）を、図25に示すような遠位方向に引き抜くことができ、このことによって、展開して組織に係合したデバイス10' ' 'が留置される。デバイス10' ' 'はまた、必要に応じ、展開後に身体から取り外すこともできる。例えば、翼部16a' ' '、16b' ' 'は、元の平坦で非展開の構成へと崩壊することが可能であり、デバイス10' ' 'を、身体から取り外すことができる。

【0043】

図26～図30は、デバイス10、310、およびデバイス410の展開、並びに作動のために使用することができる、別の技術を示す。例えば、吻合デバイス10は、アクチュエータ200と類似のアクチュエータに、着脱可能に結合することができる。このアクチュエータは、ハンドルから延びる細長シャフトを含み得、細長シャフトは、外側シャフトすなわち成形具224' ' 'を含み得る。成形具224' ' 'は、成形具224の構成と類似の構成を有するが、デジタルグリッパアセンブリ228は、細長管状本体229' ' 'に置き換えられる。成形具224' ' 'は、効果的に、軸力および/または回転力を吻合デバイス10に加えて、吻合デバイス10を展開することができる。細長管状本体229' ' 'の遠位端は、デバイス10の近位端10aと、様々な方法で結合することができ、その方法の一部は、グリッパアセンブリ228に関して、上述されている。同様に、細長管状本体229' ' 'もまた、様々な形態を有し得る。図示のように、内側管225' ' 'を、細長管状本体229' ' '内に配置することができる。この内側管225' ' 'は、内側管225' ' 'の遠位端225b' ' 'に形成されたタブ230' ' 'の間に形成される、1つ以上のノッチを含み得、このノッチと、吻合デバイス10の近位端10aに形成されたタブ15aとが連動し得る。内側管225' ' 'は、細長管状本体229' ' 'と様々な方法で結合することができるが、図27および図28で最良に示される、例示的な一実施形態では、1つ以上の縫合系231' ' 'を使用して、細長管状本体229' ' 'と軸線方向で連結される。この縫合系231' ' 'は、管225' ' '内に少なくとも部分的に配置して、その自由端をアクチュエータに取り付けることができる。縫合系231' ' 'は、吻合デバイス10を、成形具224' ' 'および内側管225' ' 'に保持するように構成することができる。吻合デバイス10の部分は回転するように構成することができるが、使用の際、縫合系231' ' 'は一般に、ノッチおよびタブが、デバイス10、成形具224' ' '、および内側管225' ' 'を結合させるため、回転しないように構成することができる。しかし縫合系231' ' 'は、例えば成形具221' ' 'が圧縮力を加える際に

10

20

30

40

50

、張力を受けるように構成することができる。図28は、吻合デバイス10の翼部16a、16bが展開し、成形具224'、内側管225'、および縫合系231'が、それぞれ元のままに維持されている一例を示す。図29に示すように、縫合系231'は、例えば、外部から手作業で除去することによって、またはアクチュエータに組み込まれた抜き用メカニズムを使用することによって、取り除くことができる。図30に示すように、吻合デバイス10は、成形具224'に関して説明した方法を含めた、様々な異なる方法を使用して、成形具224'および内側管225'から分離することができる。

【0044】

図31~図35は、デバイス10、310、およびデバイス410の展開、並びに作動のために使用することができる、別の技術を示す。例えば、吻合デバイス10は、アクチュエータ200と類似のアクチュエータに、着脱可能に結合することができる。このアクチュエータは、ハンドルから延びる細長シャフトを含み得、細長シャフトは、外側シャフトすなわち成形具224'を含み得る。成形具224'は、成形具224の構成と類似の構成を有するが、デジタルグリッパアセンブリ228は、細長管状本体229'に置き換えられる。成形具224'は、効果的に、軸力および/または回転力を吻合デバイス10に加えて、吻合デバイス10を展開することができる。細長管状本体229'の遠位端は、デバイス10の近位端10aと、様々な方法で結合することができ、その方法の一部は、グリッパアセンブリ228に関して、上述されている。同様に、細長管状本体229'もまた、様々な形態を有し得る。図示のように、内側管225'を、細長管状本体229'内に配置することができる。一実施形態では、細長管状本体229'および内側管225'は、それらを互いに結合させ、内側管225'を所望の場所に保持することが可能な機構を含み得る。例えば、内側管225'は、細長管状本体229'の1つ以上のスロット229a'と係合して、内側管225'を様々な場所に保持するように構成された、1つ以上の突起部225a'を含み得る。内側管225'の第1位置では、突起部225a'は、小さな円錐角を有し得、管状本体229'内部に配置された管状本体231'を押すことによって、スロット229a'内部に配置され、このことによって管状本体229'を所望の場所に係止させることができる。したがって、図33に示すように、吻合デバイス10が展開する際、成形具224'、

内側管225'、および細長管状本体229'は元のまま維持され得るが、一方でデバイス10の翼部16a、16bは展開する。突起部225a'はまた、図34に示すように、細長管状本体229'上で、方向Rに引くことによって、スロット229a'から脱係することもできる。図35に示すように、吻合デバイス10は、成形具224'に関して説明した方法を含めた、様々な異なる方法を使用して、成形具224'、内側管225'、および管状本体229'から分離することができる。

【0045】

図36~図38は、デバイス10、310、およびデバイス410の展開、並びに作動のために使用することができる、更に別の技術を示す。例えば、吻合デバイス410は、アクチュエータ200と類似のアクチュエータに、着脱可能に結合することができる。このアクチュエータは、ハンドルから延びる細長シャフトを含み得、細長シャフトは、外側シャフトすなわち成形具224'を含み得る。成形具224'は、成形具224の構成と類似の構成を有し、効果的に、軸力および/または回転力を吻合デバイス410に加えて、吻合デバイス410を展開することができる。成形具224'の遠位端224b'は、デバイス410の管状本体412の近位端412aと、様々な方法で結合することができ、その方法の一部は、成形具224'に関して、上述されている。図示のように、成形具224'の遠位端224b'は、タブ230'の間に形成された、1つ以上のノッチを含み得、このノッチと、吻合デバイス410の管状本体412の近位端412aに形成されたタブ423とが、連動することができる。図37に示すように、内側管225'を、アクチュエータ内に配置することができ、管状本体411

10

20

30

40

50

を、そこに取り付けることができる一方で、成形具 224' を、管状本体 412 の近位端 412a と結合させることができる。吻合デバイス 410 が展開可能である一方で、成形具 224' および内側管 225' は、図 38 に示すように、依然として管状本体 412 に結合される。

【0046】

図 39 ~ 42 は、デバイス 10、310、およびデバイス 410 の展開、並びに作動のために使用することができる、強制解放メカニズム 470 を使用する、更に別の技術を示す。例えば、吻合デバイス 10 は、アクチュエータ 200 と類似のアクチュエータに、着脱可能に結合することができる。このアクチュエータは、ハンドルから延びる細長シャフトを含み得、細長シャフトは、外側シャフトすなわち成形具 224' を含み得る。成形具 224' は、成形具 224 の構成と類似の構成を有するが、デジタルグリッパアセンブリは、成形具 224' を通って配置されて吻合デバイス 10 に結合する、強制放出メカニズム 470 に置き換えられる。成形具 224' は、効果的に、軸力および/または回転力を吻合デバイス 10 に加えて、吻合デバイス 10 を展開することができる。成形具 224' の遠位端は、デバイスの近位端 10a と、様々な方法で結合することができ、その方法の一部は、グリッパアセンブリ 228 に関して、上述されている。図 40 および図 41 に示すように、強制放出メカニズム 470 は、吻合デバイス 10 の遠位端 10b に結合するように構成された、管状本体 472 を含み得る。一実施形態では、管状本体 472 の遠位端 472c は、吻合デバイス 10 の遠位端 10b に溶接される。更に、管状本体 472 の近位端 472a は、例えば溶接によって、本体部分 474 の近位端に結合することができる。本体部分 474 は円筒形で示されるが、吻合デバイスの形状と概ね良好に適合する、他の形状を使用してもよい。図示の実施形態では、本体部分 474 は、造影剤がその中を通過することを可能にし得る 1 つ以上の孔 475 を含む。他の実施形態では、本体部分 474 は、中実とすることができる。細長部材 476 を、本体部分 474 に結合させることができる。図示の実施形態では、本体部分 474 の中心部分は、細長部材 476 を受容するように構成された穴を含み、例えば、細長部材 476 をこの穴の内部に溶接することによって、またはプレス嵌めすることによって、細長部材 476 が、この穴の中に適合する。一実施形態では、細長部材 476 は中空であるため、造影剤のような流体を通過させることができ、または誘導ワイヤーをその中を通過させることにより、この誘導ワイヤーに沿って細長部材 476 を滑動させることができる。細長部材 476 は、ニチノール、ステンレス鋼、チタン、または様々な生体適合性材料を含めた、様々な材料で作製することができる。管状本体 472 の中間部分 472b は、管状本体 472 の遠位端 472c から、近位端 472a を分離させることができるように構成された、破断境界 478 を含み得る。このことは、成形具 224' が吻合デバイス 10 から分離する前、または分離している間に起こり得る。例示的な一実施形態では、破断境界 478 は、レーザー切断によってパターン形成される。破断境界 478 の形状は、回転力を加え、かつ指定の軸力に耐えるように構成される、任意数の形状とすることができる。破断境界 478 は、軸力が指定限界を超える場合に、破断し得る。具体的には、破断境界の寸法、形状、および設計を変更して、所望の破断力を達成することができる。図 42 に示すように、吻合デバイス 10 を成形具 224' から分離し得る破断力を、管状本体 472 に加えることができ、そのため管状本体 472 の近位端 472a および成形具 224' が、設置部位から取り外されることによって、展開した吻合デバイス 10、および管状本体 472 の遠位端 472c が、設置部位に留置される。管状本体 472 の遠位端 472c は、流体がその中を通過できるように構成されてもよく、またあるいは、除去されてもよい。更に、管状本体 472 は、管状であるとして説明されるが、他の形状もまた、本体 724 のために使用できることは、当業者の理解するところであろう。

【0047】

上述のように、本明細書で開示される、バイパス形成のための方法はまた、患者の食道と、患者の胃と腸の間に形成される吻合との間に、代用経路を形成することも含み得る。この代用経路は、流体が、患者の胃と患者の腸の一部分との間に形成された連結を通過

10

20

30

40

50

、食道から腸へと少なくとも部分的に向かうことを可能にする。代用経路は、流体の方向を変えるように構成された、任意のデバイスまたはデバイスの組み合わせを使用して形成することができ、本明細書では一般にシャントと称される。代用経路の形成に使用できるシャントのいくつかの例としては、単純な管、カテーテル、ステント、または任意の細長部材が挙げられる。シャントは一般に、患者の胃の少なくとも一部から、最大で胃の全体までをバイパスするための代用経路を形成するように構成される。例示的な一実施形態では、シャントは、患者の食道と、患者の胃と腸の間に形成される吻合（すなわち、胃腸吻合）との間に延びて、患者の胃を完全にバイパスする。このシャントは、食道から流体を受容するように構成される近位端、および流体を患者の腸へ向かわせるように構成される遠位端を含み得る。シャントは、吻合デバイスと結合するか、または通過するように構成されてもよく、またあるいは、吻合デバイスと一体的に形成されてもよい。デバイス10、310、およびデバイス410を含めた、様々な吻合デバイスが、シャントと結合するように、またはシャントと一体的に形成されるように構成することができる。所望により、シャントは、呑酸を抑制するように構成された一方向弁を含み得る。呑酸の抑制が可能である一方で、この一方向弁はまた、好ましくは、吐き戻しなどの行為によって誘発される場合には、シャントを通る流体の逆流が可能ないように構成される。呑酸によって流体がシャントを逆流することには抵抗するが、吐き戻しによって流体がシャントを逆流することは可能にするための1つの方法は、呑酸に典型的な、弁への圧力に基づく開放、および吐き戻しに典型的な、弁への圧力に基づく開放、に抵抗する、一方向弁の限界圧力を設定することによるものである。シャントは、所望により多孔性とし、流体の一部を、シャントを通して胃の中へと放散させることができるが、好ましくは、シャントは非多孔性である。

【0048】

シャントの例示的な一実施形態を、図43に示す。このシャントは、流体を受容するように構成された近位端50p、および流体を単一方向へ向かわせるように構成された遠位端50dを含む、直線状シャント50である。図示のように、直線状シャント50は、吻合デバイス60と一体的に形成されて、シャントおよび吻合デバイスの組み合わせを形成するが、代替的な実施形態では、このシャントおよび吻合デバイスは分離することができる。直線状シャント50は、患者の食道から、胃を通り、胃腸吻合を経て腸内へと延びるように構成される。他の実施形態では、例えば、シャントが食道と腸との間の全てにわたって延びるように構成されない場合、このシャントは、シャントの近位端または遠位端に結合するように構成された別個の管を含み得る。使用の際、直線状シャント50の遠位端50dは、流体を単一方向へ向かわせるように構成することができる。例えば、以下でより詳細に説明するように、遠位端50dは、流体を、吻合を通して、腸の遠位部分の方へ向けることができる。

【0049】

図44に示す、別の例示的な実施形態では、シャントは、流体を受容するように構成された近位端70p、および流体を2つの方向へ向かわせるように構成された遠位端70dを含む、Y字型シャント70とすることができる。図示のように、Y字型シャント70は、吻合デバイス80と一体的に形成されて、シャントおよび吻合デバイスの組み合わせを形成するが、代替的な実施形態では、このシャントおよび吻合デバイスは分離することができる。具体的には、シャント70の遠位端70dはY字型であるため、第1下肢部72が第1方向、すなわち腸の近位部分に向かって延びることを可能にし、第2下肢部74が反対の第2方向、すなわち腸の遠位部分に向かって延びることを可能にする。流体が双方の向きで流れ得ることは、腸の近位部分が完全にはバイパスされないことによって、より多くのビタミン、ミネラル、および栄養素が吸収され得るため、有利となり得る。

【0050】

シャントは、そのシャントの所望の能力に応じて、様々な材料から形成することができる。例えば、シャントは、その中を通して流れる流体が、デバイスを通して胃の中へ浸透しないように、ポリエチレンテレフタレートなどの不透過性ポリマーで形成することがで

きる。不透過性はまた、塩化ビニリデンなどの不透過性コーティングによっても達成することができる。あるいは、一部の流体を身体内に分散させることが望ましい場合もあり、そのような場合には、ポリラクチドなどの半透過性ポリマーを使用して、シャントを形成するか、またはシャントのためのコーティングを形成することができる。シャントを半透過性ポリマーから形成することにより、流体中に見出されるビタミン、ミネラル、および栄養素の、胃の中への分散が可能になる。上述のような吻合デバイスの形成に好適なものなどの、他の材料もまた、シャントの形成に使用することができる。同様に、例えばマグネシウム合金のような、通常は放射線不透過ではない材料を、酸化鉄、ステンレス鋼、チタン、タンタル、白金、または任意の他の好適な同等物の粒子のようなX線可視材料を添加することによって強化し、X線可視とすることができる。拡張可能であるようなシャントを構成することが望ましい場合もある。拡張可能特性を有するシャントを形成するためには、弾性ポリマーなどの材料を選択することができる。一部の実施形態では、このシャントは、自己拡張式、バルーン拡張式、剛性カバー式、または開口フレーム式に設計することができる。

10

20

30

40

50

【0051】

例示的な実施形態では、肥満症の処置のための方法は、一般に、胃と腸との間に流体連結を形成し、食道からその腸への代用経路を形成して、この連結を通して、流体を、食道から腸へと、少なくとも部分的に向かわせ、それによって少なくとも部分的に胃をバイパスさせることを伴う。この方法はまた、腸の2つの部分（胃と腸との間の流体連結に対して遠位の、一方の部分、および胃と腸との間の流体連結に対して近位の、一方の部分）の間に連結を形成し、単一の腸ループを形成することも含む。胃と腸との間の連結、および腸の2つの部分の間の連結は、任意の順番で形成することができる。代用経路は、腸の近位部分および遠位部分の一方、もしくは双方に延びることができる。これら連結のどちらか、または双方で、本明細書で前述のデバイス10のような吻合デバイスをその中に配置することができる。更に、胃と腸との間の連結における吻合デバイスを通して、シャントを挿入することにより、代用経路を形成することができ、またあるいは、その上に一体的に形成されたシャントを有する吻合デバイスを植え込むことによって、代用経路を形成することができる。吻合デバイスおよびシャントのどちらか、もしくは双方を、様々な技術を使用して所望の場所へ送達することができ、それらの技術としては、非限定的な例として、本明細書で説明されるもの、および第131号出願で説明されるものが挙げられる。

【0052】

図45A～図45Fに示す、肥満症の処置のための例示的な一実施形態では、腸150の2つの部分150aと150cとの間に連結（すなわち、腸腸吻合110）を形成した後に、胃140と、2つの部分150aと150cの間に位置する腸150の一部分との間に連結（すなわち、胃腸吻合120）を形成することを含む、胃バイパス手術が施行される。例示的な実施形態では、この手術は、NOTES手術に従い、内視鏡を、自然の身体開口部を使用して、身体内に挿入することによって、開始することができる。自然の身体開口部を使用した手術の施行は、腹壁、腸、または身体の他のいずれかの部分における、吻合の形成に必要とされるもの以外の、いずれの追加的な切開も不要となるため、一般に好ましい。とは言え、腹腔鏡的方法もまた、あるいは代替として使用することができる。腹腔鏡的方法を使用する場合には、トロカールアセンブリを、例えば胃などの手術部位内へ、上腹部、側腹部、および中腹部を含めた、任意数の胃の場所で、挿入することができる。

【0053】

図45Aに示すように、内視鏡100を、経口腔的に食道130内に挿入する。内視鏡100は、食道130を通り、幽門142を通過して、胃140内の所望の場所へと移動することができる。内視鏡100に付随するか、または内視鏡を通して挿入される、切除デバイスを使用して、胃140の壁を貫通する開口部146を形成することができる。この切除デバイスは、ニードルまたはナイフなどの、組織を切除するように構成された、任意

のデバイスとすることができる。更に、第2の開口部156を、腸160の遠位部分に形成することができる。これは、内視鏡、または少なくとも切除デバイスを、開口部146を通して腸160に向けて前進させることにより、達成することができる。腸160を、把持装置を使用して、または例えば、トロカールカニューレを通り、腹壁を通過して、腹腔内へと、腹腔鏡下で挿入される他の器具を使用して、把持および操作する必要がある場合がある。腸160の開口部156は、所望により、腸160を胃140に隣接配置することによって、胃140の開口部146の形成と同時に、形成することができる。

【0054】

胃140および腸150に、開口部146、156を形成した後、内視鏡100を続けて腸150に通し、図45Bに示すように、開口部154、158を、それぞれ、開口部156に対して近位および遠位の腸150の部分、150a、150cに形成することができる。内視鏡100、または少なくとも切除デバイスを、腸150の近位部分150aまたは遠位部分150cのいずれかに向けて、所望の場所に向かわせることができ、所望の場所に到達した後に、切除デバイスを使用して、腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cのそれぞれに、開口部154、158を形成することができる。このことには、腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cを移動させて互いに隣接させることができるように、1つ以上の追加的な機器を、例えば腹腔鏡的に、身体内に配置することが要求される場合がある。開口部146、156の形成と同様に、腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cの、開口部154、158は、同時に、またあるいは、互いに引き続いて形成することができる。2つの開口部154、158の形成は、腸腸吻合110が形成されることを可能にする。この腸腸吻合110は、流体がその中を通過して移動することを可能にする経路を形成し、更に、腸腸吻合110の形成は、腸150のループ160を形成する。

【0055】

腸腸吻合110が形成されると、吻合デバイスを、2つの開口部154、158の間に植え込むことができる。例えば、上述の吻合デバイス10'を、口(図示せず)を通し、食道130を通し、胃140を通し、胃140の開口部146、および腸150の開口部156を通し、腸150の近位部分150aまたは遠位部分150cのいずれかを通し、開口部154、158内に挿入することができる。図45Cは、腸腸吻合110内に配置された吻合デバイス10'を示す。例示的な一実施形態では、吻合デバイス10'を、内視鏡100を通して挿入することができる送達シャフトに結合し、デバイス10'を2つの開口部154、158の間に配置して、デバイス10'を展開し、それらの間の、開口部154、158を取り囲む組織に係合させることによって、吻合デバイス10'を植え込み、このことによって、開口部154、158の間に経路を形成する。吻合デバイス10'はまた、例えば、非限定的な例として、アクチュエータ200に関して上に述べたもの、および第131号出願で開示される他の方法などの、数多くの他の異なる方法で、送達することもできる。

【0056】

腸腸吻合110の完成後、図45Dに示すように、内視鏡100を後退させて、胃140へ戻すことができる。腸150の開口部156が、胃140の開口部146に隣接しない場合には、1つ以上の機器を使用して、腸150を操作し、胃腸吻合120の形成を容易にするために、開口部146、156が一致するように配置することができる。前述のように、また図45Dに示すように、把持器具170を、腹腔鏡的に身体内へと挿入し、腸150を把持して、胃140に関して所望の場所に向かわせることができる。別の実施形態では、誘導ケーブルを、腸に通過させるか、または腸に結合し、続いてこの誘導ケーブルを移動させて、腸を所望の場所に誘導することができる。開口部146、156を互いに隣接させた後、例えば、2つの開口部146、156の間に展開する、第2の吻合デバイス10''を使用して、胃腸吻合120を形成することができる。上述の吻合デバイス10'に類似の、吻合デバイス10''は、口(図示せず)を通し、食道130を通し、胃140を通し、胃140の開口部146、および腸150の開口部156を通して

挿入することができる。図45Eは、胃腸吻合120内に配置された吻合デバイス10'を示す。この吻合デバイス10'は、前述のようにして、展開することができる。吻合デバイス10'の展開により、流体がその中を通して移動することが可能な、経路が形成される。

【0057】

吻合デバイス10'、10''の送達は別個に行なってもよいが、単一のデバイスを、吻合デバイス10'、10''の双方の送達に使用して、最初に、腸腸吻合デバイス10'を送達して腸腸吻合110を形成し、次いで、吻合デバイス10'、10''の送達用デバイスを胃の中に後退させると同時に、胃腸吻合デバイス10''を送達して、胃腸吻合120を形成することができる。この手術の完了後、内視鏡100および他の器具を取り出し、図45Fに示すような、胃140および腸150の構成を留置することができる。より具体的には、胃腸吻合120が、胃140と腸150との間に形成され、その間に配置された吻合デバイス10''を有し、腸150のループ160が、腸の近位部分150aと遠位部分150bとの間に形成される。腸腸吻合110は、その間に配置された吻合デバイス10'を有する。この構成によって、流体は、腸の遠位部分150cへと(a)胃腸吻合120から直接、(b)胃腸吻合120から、腸150の近位部分150aを通り、腸腸吻合110を通して、および/または(c)胃140から、腸150の近位部分150aを通り、腸腸吻合110を通して、移動することが可能になる。

10

【0058】

別の実施形態では、胃140の開口部146、および腸の開口部156の形成後、かつ腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cの開口部154、158の形成、または吻合デバイス10'の展開のいずれかの前に、胃腸吻合120を形成することができる。吻合デバイス10''を開口部146、156で展開することができる。腸腸吻合110の形成前に胃腸吻合120を形成する際は、内視鏡100を取り出して、第2の内視鏡を、内視鏡100の挿入と同様の方式で挿入し、腸腸吻合110を形成するための場所へ移動させなければならない場合がある。この第2の内視鏡は、吻合デバイス10''を通して適合するような寸法とすることができ、それゆえ、一般に第1の内視鏡100よりも小さい。第2の内視鏡および関連する切除デバイスは、腸腸吻合110の場所で、内視鏡100と類似の機能を実行することができる。

20

30

【0059】

更に別の実施形態では、腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cの開口部154、158は、例えば、経肛門的な内視鏡手術を施行することによって、胃140の開口部146、および腸の開口部156の形成前に、形成することができる。そのような実施形態では、最初に、腸腸吻合110を形成することができ、次いで、胃腸吻合120を形成することができる。あるいは、胃腸吻合120を、腸腸吻合110の前に形成することができる。本明細書に記載の教示を適用し、胃腸吻合および腸腸吻合を、いずれかの順番、およびいずれかの場所から開始して、形成する、肥満症処置のための手術に携わる方法は、当業者の理解するところであろう。

【0060】

この方法はまた、流体が、患者の食道から患者の腸へ、胃腸吻合120を通して流れることを可能にする代用経路を形成するための、シャントの植え込みも含み得る。このシャントは、胃140と腸150との間に配置される吻合デバイス10'の近位端に結合し得るか、またはあるいは、腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cのいずれか、もしくは双方に流体を送達することができるように、吻合デバイス110''に連結、または通過させることができる。吻合デバイスの近位端に結合させる場合には、吻合デバイスは、腸150の近位部分150aおよび遠位部分150cのいずれか、もしくは双方に流体を送達するように構成することができる。一実施形態では、シャントを、いずれの吻合の形成よりも前に挿入し、本明細書で説明する方法を実施するための導管として役立たせることができる。吻合の形成が完了すると、次いでこのシャントを、胃腸吻合

40

50

に位置する吻合デバイスの近位端に結合することができる。シャントの挿入は、シャントに結合する送達シャフトによって行なうことができる。送達シャフトを、内視鏡100に通して挿入し、内視鏡100を操作して、送達シャフト、およびそれによってシャントを、所望の場所へと前進させることができる。このことは、送達シャフト、およびそれによって送達デバイスを、蛇行経路を巡って操作することを伴い得る。

【0061】

図45Gは、腸の遠位部分への単一方向で流体を送達するために植え込まれるシャントの一実施形態を示す。この実施形態では、図43のシャント50を使用し、それゆえ吻合デバイス60がシャント50と一体的に形成される。シャント50を植え込むために、吻合デバイス60を開口部146、156内に配置して、上述のように展開させ、シャント50の近位端50pを、食道と流体連結して定置する一方、シャント50の遠位端50dを、腸150の遠位部分150cの方へ向かわせる。直線状シャント50の送達を補助するために、遠位端50dは、アクチュエータ200のようなアクチュエータ、または導入シースの内部に配置される際には折り畳まれて、そのスリーブ部が引き込まれるように構成することができ、直線状シャント50の遠位端50dが、所望の場所で、適所に展開することを可能にする。図示の実施形態では、遠位端50dは、図に配置された矢印Tによって示される、腸150の遠位部分150cに向けて、流体を方向付けるように構成される。矢印Sは、胃140から腸腸吻合110へ向かう流体の流れを示し、この流体には、シャントが半透過性の場合の、シャントを通して放散する流体、および胆汁などの、胃によって作られる流体が含まれ得る。所望であれば、遠位端50dは、腸150の近位部分150aに向けて、流体を方向付けるように構成することができるが、腸腸吻合110のために、最終的には、腸150の遠位部分150cに向けて方向付けられる。

10

20

【0062】

図45Hは、図44のY字型シャント70を使用して、食道から、腸の近位部分および遠位部分の双方内へ、流体を向かわせるための方法を示す。このY字型シャント70は、その上に一体的に形成され、胃腸吻合120に配置される、吻合デバイス80を含む。より具体的には、Y字型シャント70は、吻合デバイス80が胃腸吻合120に配置され、Y字型シャント70の近位端70pが、食道130からの流体を受容するように配置され、Y字型シャント70の遠位端70dが、腸150に向かう2つの方向で流体を方向付けるように配置されるように、定置される。Y字型シャント70の送達を補助するために、遠位端70dは、アクチュエータ200のようなアクチュエータ、または導入シースの内部に配置される際には折り畳まれて、そのスリーブ部が引き込まれるように構成することができ、Y字型シャント70の遠位端70dが、所望の場所で、適所に展開することを可能にする。図示の実施形態では、遠位端70dは、矢印R、Tによってそれぞれ示される、腸の近位部分150aおよび遠位部分150cの双方に向けて、流体を方向付けるように構成される。矢印Sは、胃140から腸腸吻合110へ向かう流体の流れを示し、この流体には、シャントが半透過性の場合の、シャントを通して放散する流体、および胆汁などの、胃によって作られる流体が含まれ得る。近位部分150aおよび遠位部分150cに向かって流れる流体は、腸腸吻合110が、近位部分150aに向かって流れる流体を、遠位部分150cに向かわせることになるため、最終的には、腸の遠位部分150cに向かって流れる。

30

40

【0063】

胃腸吻合および腸腸吻合のいずれか、もしくは双方の形成後、密封試験を実施して、2つの身体構成要素の間の連結が確実であることを確認することができる。例えば、一実施形態では、2つの身体構成要素の間の密封を試験するための材料を、吻合内に導入するために、1つ以上の機器が導入することができる。非限定的な例として、この材料は、メチレンブルーとすることができる。メチレンブルーは、吻合に入ることができ、1つ以上の機器によって、身体外部の術者は、メチレンブルーが胃の中に漏出することなく吻合を通過するか否かを、可視化することができる。

【0064】

50

脈506に対して異なる階層、および異なる平面で存在し得るため、デバイス410、グラフト500、および腎動脈504との間の、正確な関連付けを困難なものにする。ドーム502は、術者が、カバードステント508などの血管導管を、血管内グラフト500をわたり、分枝した腎動脈504内へと定置するために、腎動脈504を見つけ出し、血管内グラフト500を腎動脈504と一致させる補助をすることができる。現在、そのような非対称の腎動脈504の場所決定には、CATおよびMRIスキャンなどの画像技術を使用した、広範な事前計画に続いて製造される、専用の開窓グラフトの構築が要求される。しかしながら、ドーム502は、血管内グラフト500の、様々な位置の側枝動脈504との規格品的な位置合わせを可能にし得る。血管内グラフト500内のドーム502の、標的側枝動脈504との位置合わせに続いて、腎動脈503内に配置された、図示の管状本体411などの可撓性血管内グラフトを、例えば、翼部416として示し、デバイス10、310、およびデバイス410に関連して説明したような、翼部の技術を使用して、ドーム502によって覆われた開窓の全域に固定することができる。本明細書では、腹部大動脈の場所に形成されている血管内グラフト500に関連して説明されるが、他の場所でも、例えば、胸部大動脈の場所でも使用することができる。同様に、本明細書では、腎動脈504にアクセスすることに関連して説明されるが、いずれの大動脈の長さにも関連する、いずれの動脈の分枝にも、本開示の教示を使用してアクセス可能である。

10

20

30

40

50

【0067】

更なる非限定的な例として、デバイス10、310、およびデバイス410などの吻合デバイスの使用が可能な別の手術は、組織を締め付け合わせることである。この手術の一例を図48、図49に示し、ここでは、僧帽弁輪が締め付け合わされて、周径が減少し、漏洩する僧帽弁（僧帽弁閉鎖不全症）が矯正される。図示のように、僧帽弁602は、前尖604および後尖606を含む。前尖604および後尖606は、弁輪608に付随する。より具体的には、前尖604および後尖606は、心臓の繊維状骨格に、弁輪前部610で付随し、左心室に、弁輪後部612で付随する。弁尖604、606は、左心室から生じる乳頭筋に繋がる腱索によって、主にそれらの先端部で接続する。このように僧帽弁器官は複雑である。それらの構成要素の1つ、または組み合わせの変化は、重大な僧帽弁閉鎖不全症を導き、左室拡張を生じさせ、弁閉鎖不全症を悪化させる恐れがある。弁尖604、606に疾患が存在する場合、最も一般的には粘液腫性変性によるものであるが、僧帽弁閉鎖不全症は原発性に分類される。左室リモデリングの場合であって、弁尖604、606が正常であれば、僧帽弁閉鎖不全症は続発性または機能性に分類される。

【0068】

機能性僧帽弁閉鎖不全症の経皮的修復は、弁輪後部612を弁輪前部610に向かって移動させ、弁尖604、606の接合を増大させることを伴う。このことは、デバイス10、310、およびデバイス410などの吻合デバイスを使用して達成することができる。図48に示す実施形態では、デバイス410を、患者の心臓600の僧帽弁602の、弁輪608に近位の組織内に通過させる。参考として、図示のように、心臓600は、肺動脈弁601、三尖弁603、および大動脈605を含む。このことによって、デバイス410は、僧帽弁の弁輪608の外周部に定置されることが可能になり得る。例えば、デバイス410を、切開手術におけるような直視下で、または蛍光透視（x線）制御下、もしくは心エコー検査下のいずれかで、僧帽弁輪後部612を貫通させることができる。デバイス410が正確な位置にあることが判定されると、翼部416a、416cを形成することができる。それらの間の組織を締め付け合わせることができる。そのため、僧帽弁輪608の直径の寸法の減少が可能となり、これが結果として僧帽弁の弁尖604、606の接合を生じさせる。僧帽弁の弁尖604、606の接合は、左心室の収縮期鼓動の間の、弁602を通る僧帽弁逆流の量を減少させることができる。僧帽弁逆流の低減の程度は、例えば心エコー検査を使用することによって、経皮手術の間、実時間で観察可能である。弁尖604、606の所望の量の接合が達成された後、デバイス410の送達に使用した送達システムを、上記の他の実施形態に関連して説明したように、デバイス410から連結解除することができる。

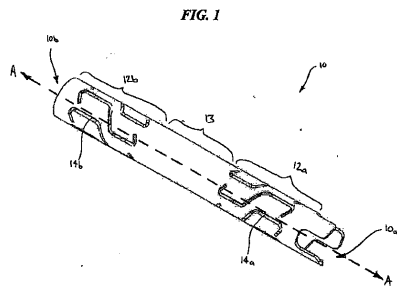
【 0 0 6 9 】

あるいは、図 4 9 に示すように、デバイス 4 1 0 を、患者の心臓 6 0 0 ' の僧帽弁 6 0 2 ' の、弁輪後部 6 1 2 ' および弁輪前部 6 1 0 ' の中間部分を横切って通過させてもよく、翼部 4 1 6 a、4 1 6 c を引き合わせながら、僧帽弁の弁尖 6 0 4 '、6 0 6 ' に関する僧帽弁逆流の低減の程度を、心エコー検査または他の画像形成手段の下で、実時間で観察することができる。このことによって、デバイス 4 1 0 を、僧帽弁の弁輪 6 0 8 ' を横断して定置させることが可能になり得る。参考として、図示のように、心臓 6 0 0 ' は、肺動脈弁 6 0 1 '、三尖弁 6 0 3 '、および大動脈 6 0 5 ' を含む。

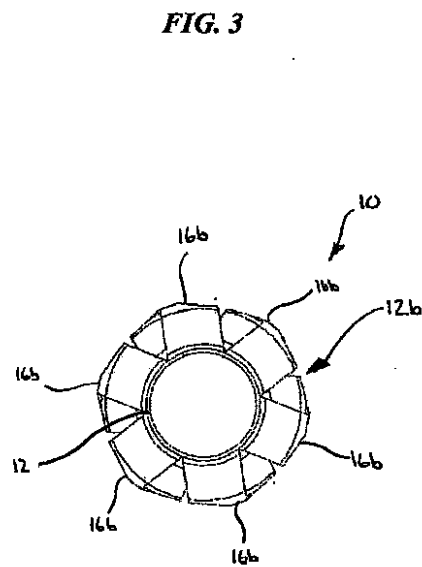
【 0 0 7 0 】

当業者は、本発明の更なる特徴および利点を、上述の実施形態に基づいて理解するであろう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲で指示されない限り、具体的に示され、説明されるものに限定されないものとする。本明細書に引用した全ての出版物および参照文献は、その全体が参照として本明細書に明記して組み込まれる。

【 図 1 】

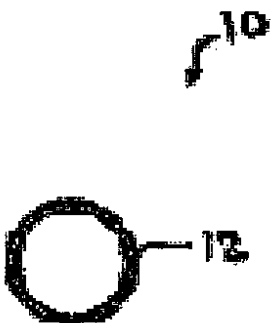


【 図 3 】



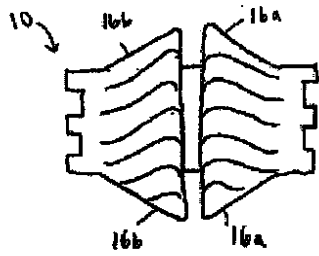
【 図 2 】

FIG. 2



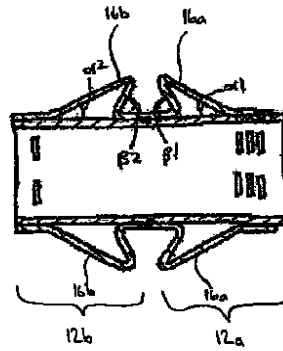
【 図 4 】

FIG. 4



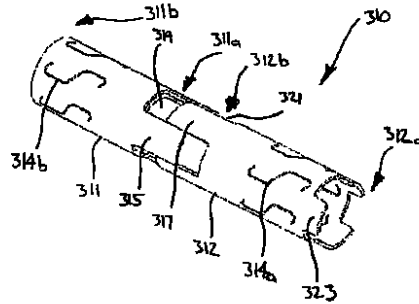
【 図 5 】

FIG. 5



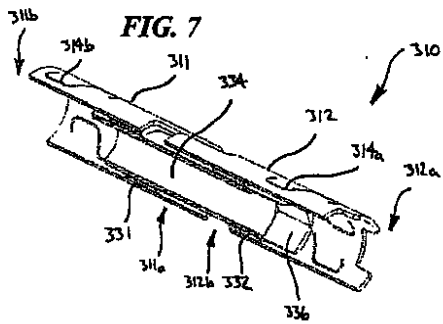
【 図 6 】

FIG. 6



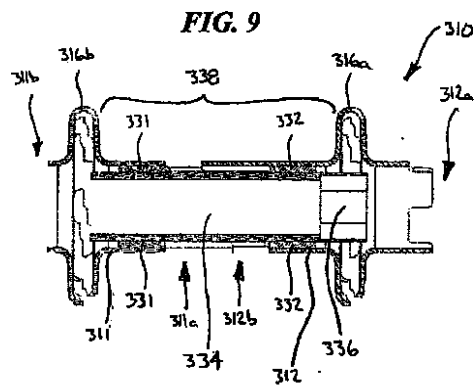
【 図 7 】

FIG. 7



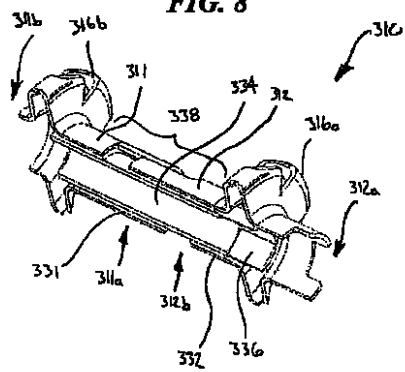
【 図 9 】

FIG. 9



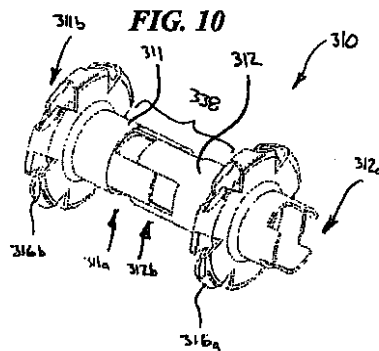
【 図 8 】

FIG. 8



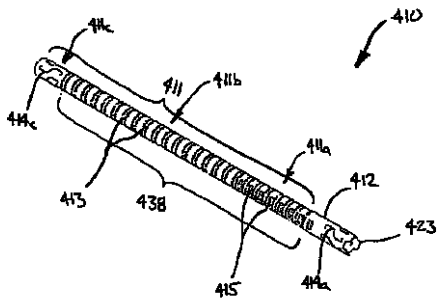
【 図 10 】

FIG. 10



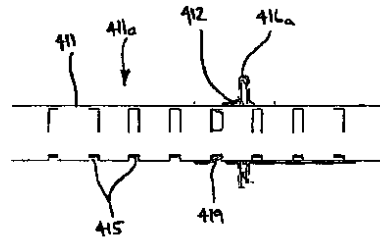
【 図 1 1 】

FIG. 11



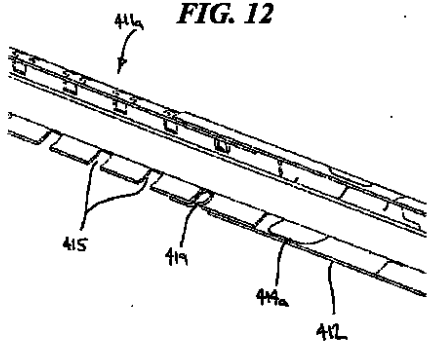
【 図 1 3 】

FIG. 13



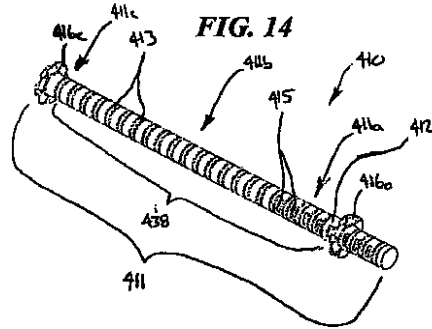
【 図 1 2 】

FIG. 12



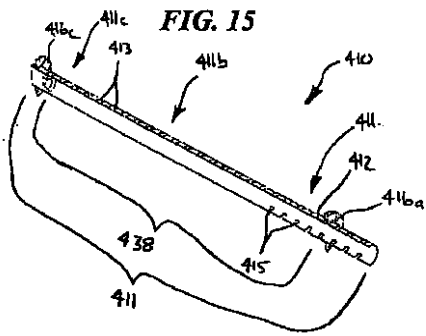
【 図 1 4 】

FIG. 14



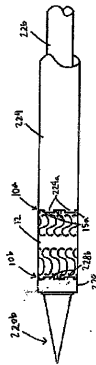
【 図 1 5 】

FIG. 15



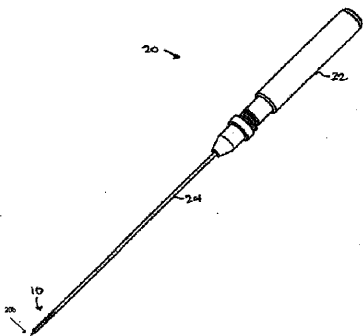
【 図 1 7 】

FIG. 17



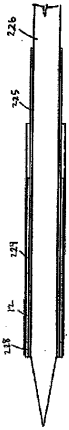
【 図 1 6 】

FIG. 16



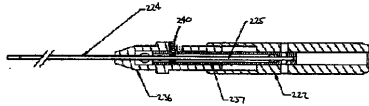
【 図 1 8 】

FIG. 18



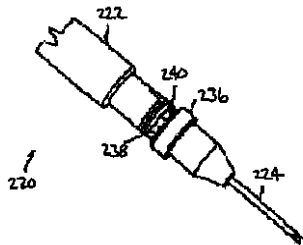
【 図 1 9 】

FIG. 19



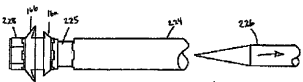
【 図 2 2 】

FIG. 22



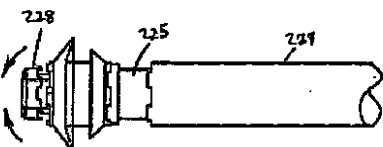
【 図 2 3 】

FIG. 23



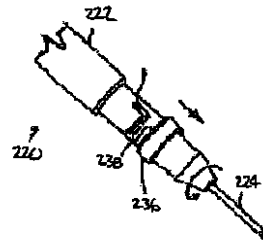
【 図 2 4 】

FIG. 24



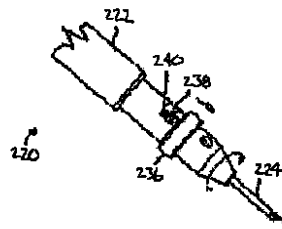
【 図 2 0 】

FIG. 20



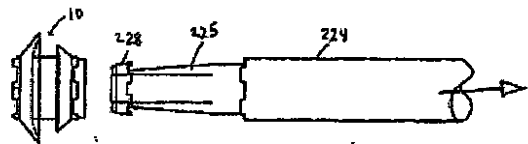
【 図 2 1 】

FIG. 21



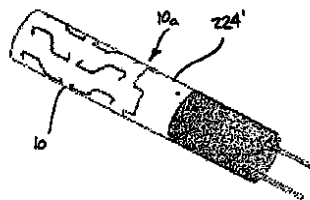
【 図 2 5 】

FIG. 25



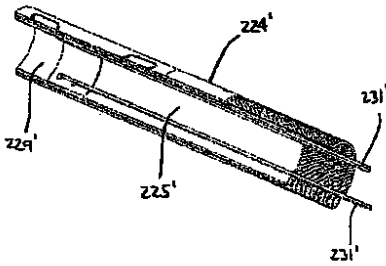
【 図 2 6 】

FIG. 26



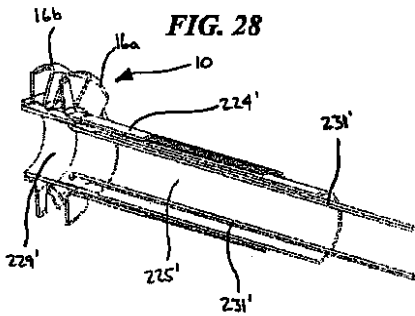
【 図 2 7 】

FIG. 27



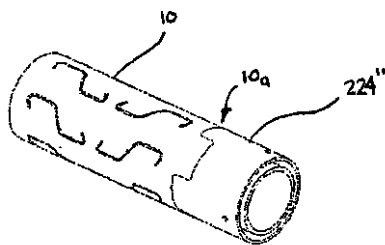
【 図 2 8 】

FIG. 28



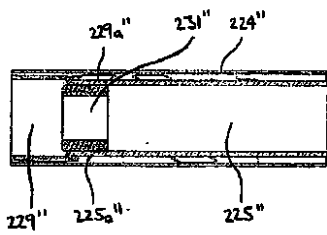
【 図 3 1 】

FIG. 31



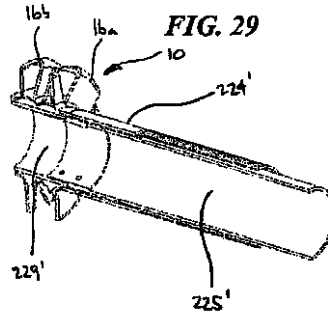
【 図 3 2 】

FIG. 32



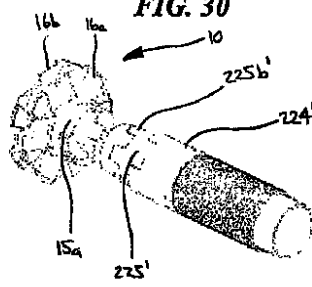
【 図 2 9 】

FIG. 29



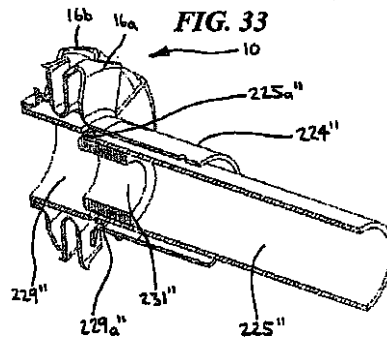
【 図 3 0 】

FIG. 30



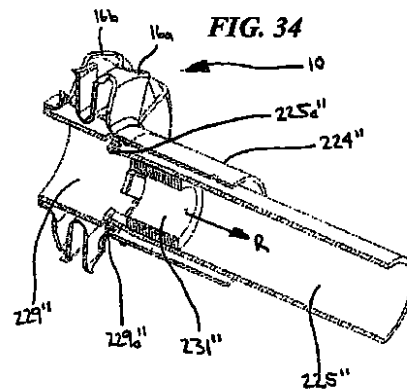
【 図 3 3 】

FIG. 33

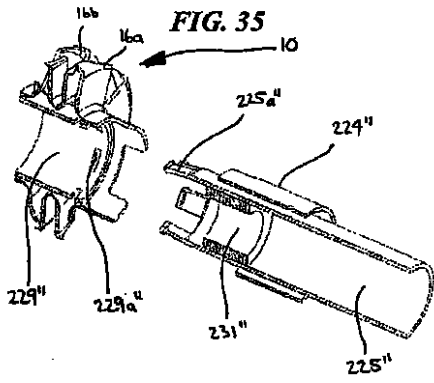


【 図 3 4 】

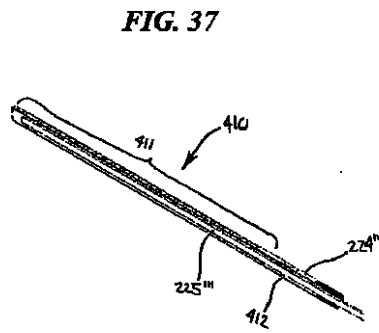
FIG. 34



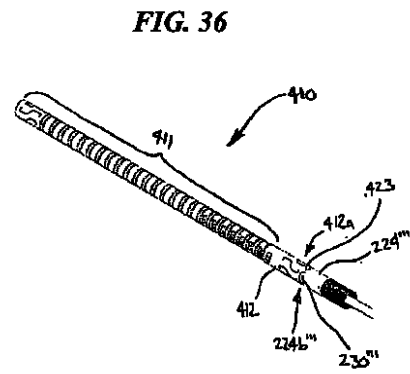
【 図 3 5 】



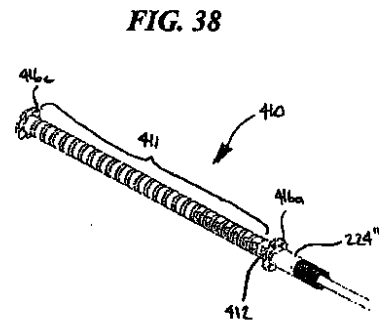
【 図 3 7 】



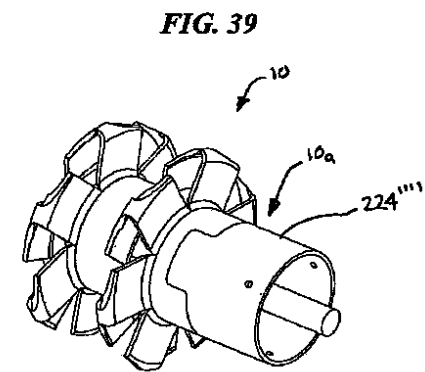
【 図 3 6 】



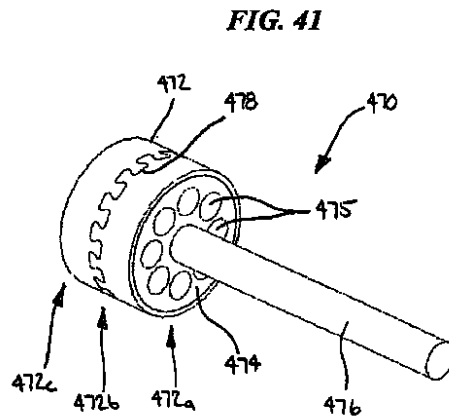
【 図 3 8 】



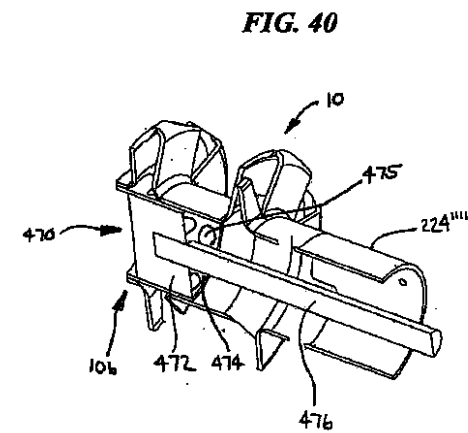
【 図 3 9 】



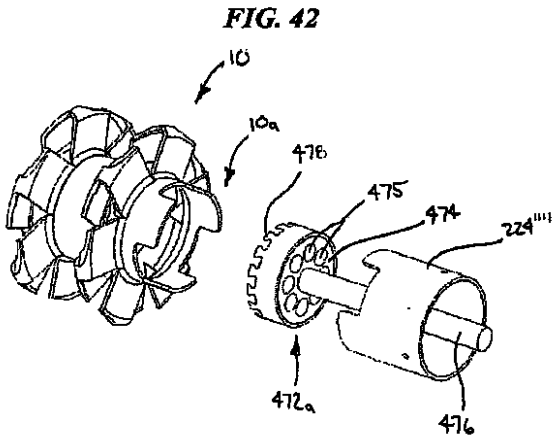
【 図 4 1 】



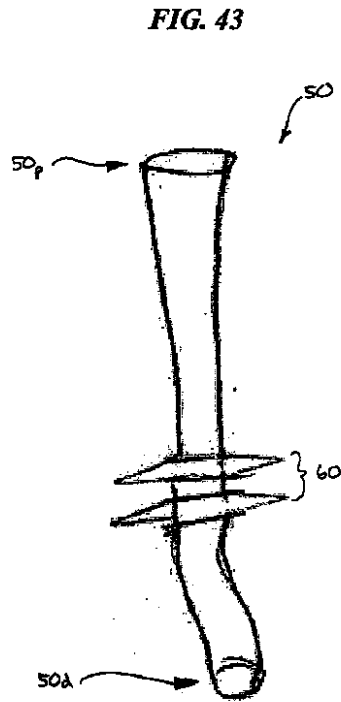
【 図 4 0 】



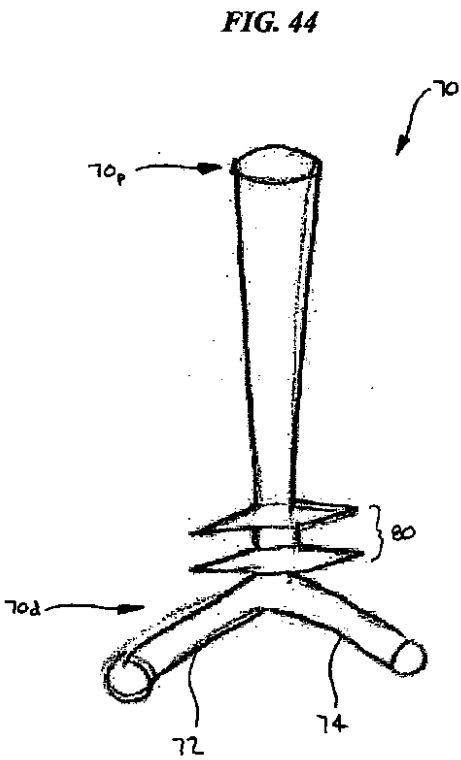
【 図 4 2 】



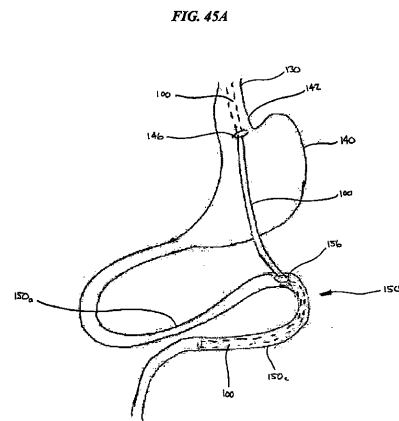
【 図 4 3 】



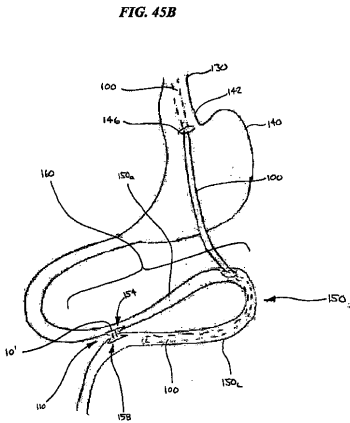
【 図 4 4 】



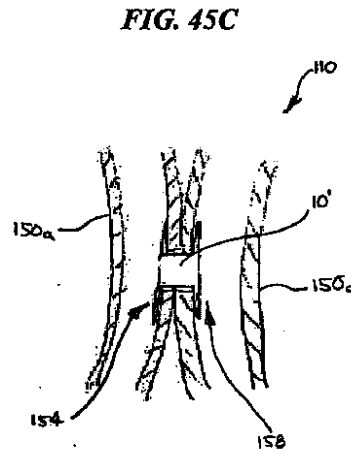
【 図 4 5 A 】



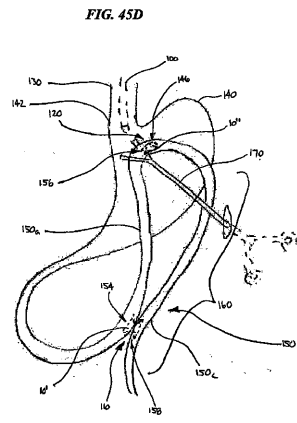
【 図 4 5 B 】



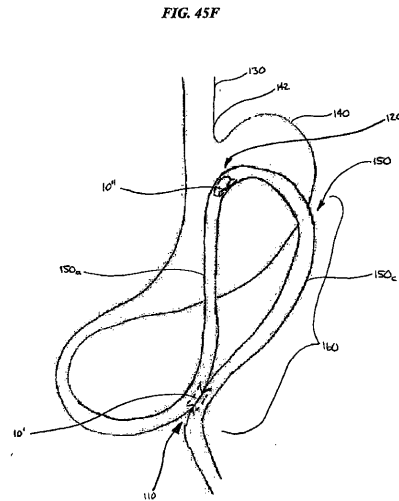
【 図 4 5 C 】



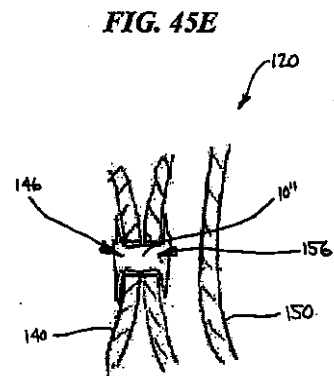
【 図 4 5 D 】



【 図 4 5 F 】

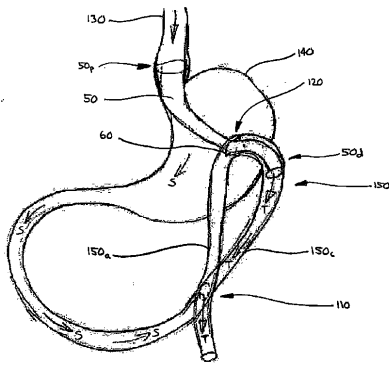


【 図 4 5 E 】



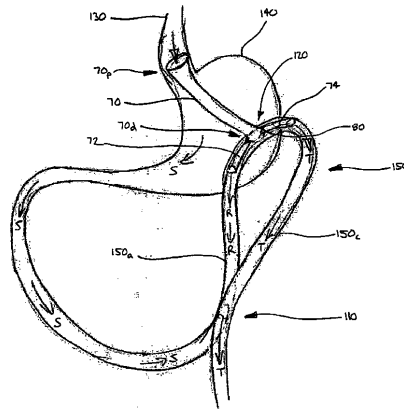
【 図 4 5 G 】

FIG. 45G



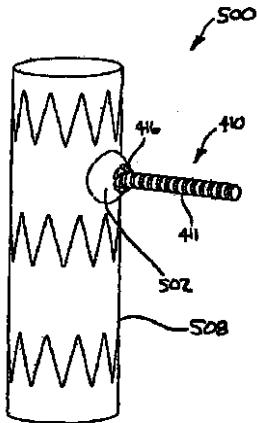
【 図 4 5 H 】

FIG. 45H



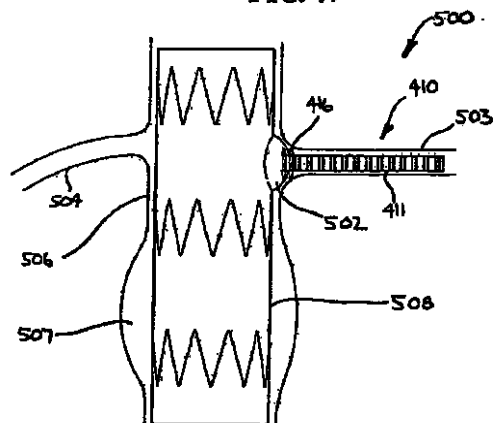
【 図 4 6 】

FIG. 46

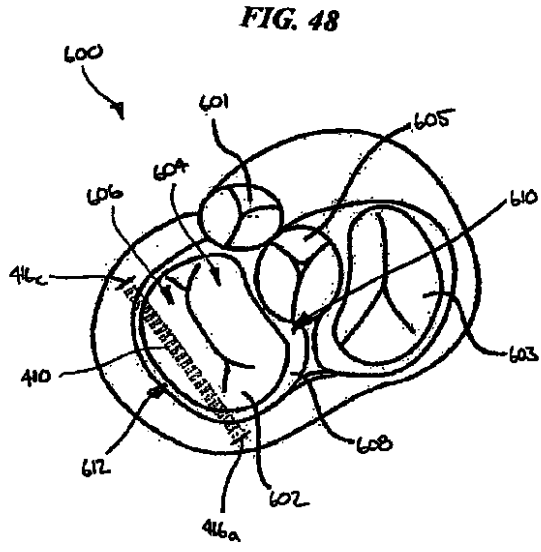


【 図 4 7 】

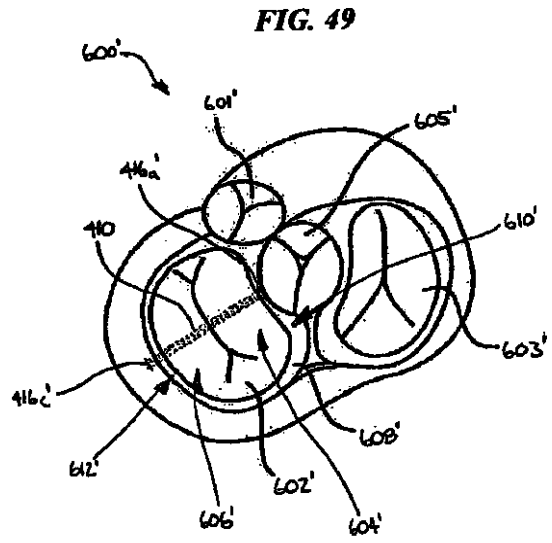
FIG. 47



【 図 4 8 】



【 図 4 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2009/007435

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/11		
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	US 6 666 873 B1 (CASSELL JACK L [US]) 23 December 2003 (2003-12-23)	30-32, 34-35
Y	column 3, line 43 - column 4, line 26; figures	36-38
Y	----- WO 00/24339 A1 (BERREKLOUW ERIC [NL]) 4 May 2000 (2000-05-04)	36-38
A	page 7, line 19 - page 8, line 4 page 21, line 13 - page 23, line 4 page 32, line 3 - page 38, line 5; figures	30-35
A	US 4 055 186 A (LEVEEN HARRY H) 25 October 1977 (1977-10-25)	30-38
	column 3, line 4 - column 6, line 12; figures ----- -/--	
<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 combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 9 February 2010		Date of mailing of the international search report 15/02/2010
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 Nistor, Loredana

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2009/007435

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/115117 A1 (NMT MEDICAL INC [US]; CAHILL RYAN [US]; AHERN JOHN [US]; FALLON TIMOTH) 11 October 2007 (2007-10-11) paragraph [0071] - paragraph [0081] paragraph [0107] - paragraph [0132]; figures	30-35
A	EP 1 836 967 A1 (RADI MEDICAL SYSTEMS [SE]) 26 September 2007 (2007-09-26) paragraph [0028]; figure 6	30-35

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2009/007435**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.: 1-29, 39-43
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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 all searchable 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/EP2009/007435

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6666873	B1	23-12-2003	NONE
WO 0024339	A1	04-05-2000	AT 320773 T 15-04-2006 AU 6373499 A 15-05-2000 BR 9914754 A 10-07-2001 CA 2347816 A1 04-05-2000 CN 1328435 A 26-12-2001 DE 69930535 T2 18-01-2007 EP 1123064 A1 16-08-2001 ES 2260940 T3 01-11-2006 JP 2002528170 T 03-09-2002 NL 1010386 C2 26-04-2000 US 6524322 B1 25-02-2003
US 4055186	A	25-10-1977	NONE
WO 2007115117	A1	11-10-2007	CA 2646825 A1 11-10-2007 EP 2004066 A1 24-12-2008 JP 2009532123 T 10-09-2009 US 2007250081 A1 25-10-2007
EP 1836967	A1	26-09-2007	JP 2007252917 A 04-10-2007 US 2007225757 A1 27-09-2007

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, SM, 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, CL, 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 カミンズ, クリスティー

アイルランド国, コキルデア, ナース, ジョンズタウン, 9 ファーネス マナー

Fターム(参考) 4C097 AA15 AA26 BB01 CC05 DD02 DD06 DD09 EE02

4C160 CC35 MM33 MM43

【要約の続き】

結合されるか、または一体的に形成され得る、吻合デバイスが含まれる。このデバイスは、調節可能な長さを有するように構成された、複数の管状本体を含み得る。また更には、腹部大動脈瘤および心臓弁の漏洩を修復するための方法もまた、開示される。

【選択図】図9

专利名称(译)	胃旁路装置和手术		
公开(公告)号	JP2012507376A	公开(公告)日	2012-03-29
申请号	JP2011535024	申请日	2009-10-16
[标]申请(专利权)人(译)	詹姆斯·科尔曼怡 今儿扫描克里斯蒂		
申请(专利权)人(译)	詹姆斯·科尔曼怡 Kaminsu, 克里斯蒂		
[标]发明人	コールマンジェイムスイー カミンスクリスティー		
发明人	コールマン,ジェイムス イー. カミンス,クリスティー		
IPC分类号	A61B17/115 A61F2/24		
CPC分类号	A61M27/002 A61B17/11 A61B17/1114 A61B2017/00243 A61B2017/00986 A61B2017/0419 A61B2017/1139 A61F2/064 A61F2/2445 A61F2/2493 A61F5/0076 A61F2002/045		
FI分类号	A61B17/11.310 A61F2/24		
F-TERM分类号	4C097/AA15 4C097/AA26 4C097/BB01 4C097/CC05 4C097/DD02 4C097/DD06 4C097/DD09 4C097/EE02 4C160/CC35 4C160/MM33 4C160/MM43		
优先权	12/266174 2008-11-06 US		
其他公开文献	JP2012507376A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了用于治疗肥胖症的方法和装置，更具体地，公开了用于进行胃旁路的方法和装置。在一个示例性实施方案中，提供胃旁路手术，其包括在胃和肠之间形成胃肠吻合并在肠 - 胃吻合术远端的肠的一部分与肠的一部分之间形成肠 - 肠吻合术。靠近胃肠吻合口。在食道和胃肠吻合之间形成替代路径，以通过胃肠吻合至少部分地将流体从食道引导至肠，从而绕过胃。还公开了多种在胃旁路手术中特别有用的装置。这些装置包括吻合装置，该吻合装置可以与分流器连接或整体形成。所述装置可包括多个管状体，所述管状体配置成具有可调节的长度。此外，还公开了用于修复腹主动脉瘤和泄漏心脏瓣膜的方法。

