

(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2009-515605**(P2009-515605A)**(43) 公表日 **平成21年4月16日 (2009.4.16)**(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/00 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/00 3 2 0テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2008-540348 (P2008-540348)
 (86) (22) 出願日 平成18年11月9日 (2006.11.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年7月2日 (2008.7.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/060737
 (87) 国際公開番号 W02007/059414
 (87) 国際公開日 平成19年5月24日 (2007.5.24)
 (31) 優先権主張番号 60/597, 107
 (32) 優先日 平成17年11月10日 (2005.11.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508140349
 センティネル グループ、リミテッド ラ
 イアビリティ カンパニー
 アメリカ合衆国 4 9 5 4 6 ミシガン州
 グランドラピッド S. E. キャスケー
 ド ポイント ドライブ 6 2 2 3
 (74) 代理人 100091591
 弁理士 望月 秀人
 (72) 発明者 ランダル エス. ベーカー
 アメリカ合衆国 4 9 3 0 1 ミシガン州
 グランドラピッズ 、N. E. ミシガン
 アヴェニュー 5 0 6 0
 Fターム (参考) 4C160 MM43 NN04 NN22

最終頁に続く

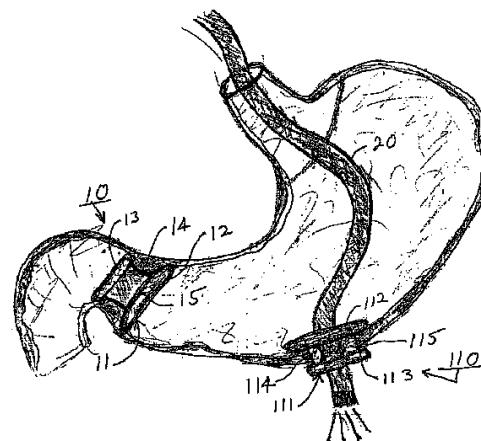
(54) 【発明の名称】 視覚化治療行為の胃内及び経胃のための装置及び方法

(57) 【要約】

【解決手段】

胃に用いられる装置と方法は、封止主体を備えている。封止主体は、胃と胃に隣接する腹腔との間の開口の周縁の胃壁に保持される大きさと形状を備えている。胃はガスによって膨らまされ、ガス流は、胃と胃に隣接するスペースの間の開口に装入した封止主体によって、胃と胃に隣接するスペースの間で制限され、その結果、封止主体によって開口部が閉成される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胃と胃に隣接するスペースとの間の開口部の周囲の胃壁に保持される大きさと形状とを備え、胃と胃に隣接するスペースとの通路を確実に封止するために適合される封止主体を備えたことを特徴とする胃装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の胃装置であって、前記封止主体が胃および胃に隣接するスペースの胃における装入部に確実に固定される大きさと形状とを有していることを特徴とする胃装置。

【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 に記載の胃装置であって、前記封止主体が、経口器具により、胃と胃に隣接するスペースとの間の開口部に装入されて、適合されることを特徴とする胃装置。

【請求項 4】

請求項 1 から請求項 3 までのいずれかに記載の胃装置であって、前記封止主体は、装入される際に圧縮され、装入後には、少なくとも、胃と胃に隣接するスペースとの間の開口部に適合する寸法に拡張することを特徴とする胃装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の胃装置であって、前記封止主体は、十分な自己拡張性を有する材料からなることを特徴とする胃装置。

【請求項 6】

請求項 4 または請求項 5 に記載の胃装置であって、前記材料が実質的な生体吸収性を有していることを特徴とする胃装置。

【請求項 7】

請求項 4 または請求項 5 に記載の胃装置であって、前記材料が患者内において、実質的な生体非吸収性を備えていることを特徴とする胃装置。

【請求項 8】

請求項 1 から請求項 7 までのいずれかに記載の胃装置であって、前記封止主体は、周囲が少なくとも 1 つの保持フランジで囲まれたダイヤフラムを具備し、該保持フランジは、前記封止主体を胃と胃に隣接するスペースの間の開口部に保持させるのに適合することを特徴とする胃装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の胃装置であって、前記少なくとも 1 つの保持フランジは、少なくとも 2 つの分割されて密着した保持フランジからなることを特徴とする胃装置。

【請求項 10】

請求項 8 または請求項 9 に記載の胃装置であって、前記ダイヤフラムは、一般的に貫通不可であることを特徴とする胃装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の胃装置であって、前記封止主体は、該封止主体を操作するためのハンドルを備えていることを特徴とする胃装置。

【請求項 12】

請求項 8 または請求項 9 に記載の胃装置であって、前記ダイヤフラムが貫通可能であることを特徴とする胃装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の胃装置であって、前記ダイヤフラムの貫通孔は自己閉成性を備えていることを特徴とする胃装置。

【請求項 14】

請求項 1 から請求項 13 までのいずれかに記載の胃装置であって、前記封止主体は、幽門の胃壁部に保持される形状とされていることを特徴とする胃装置。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

請求項 1 から請求項13までのいずれかに記載の胃装置であって、前記封止主体は、胃と腹腔との間の胃壁に形成された切開口で胃壁に保持される形状とされていることを特徴とする胃装置。

【請求項 1 6】

請求項15に記載の胃装置であって、前記封止主体は、貫通可能なダイヤフラムと該ダイヤフラムの周囲をほぼ囲む少なくとも 1 つの保持フランジからなることを特徴とする胃装置。

【請求項 1 7】

請求項16に記載の胃装置であって、前記少なくとも 1 つの保持フランジは、少なくとも 2 つに分割されて密着した保持フランジからなることを特徴とする胃装置。

10

【請求項 1 8】

請求項15から請求項17までのいずれかに記載の胃装置であって、胃壁の切開口を閉成するのに適した閉成装置を含むことを特徴とする胃装置。

【請求項 1 9】

請求項18に記載の胃装置であって、前記閉成装置は、前記貫通可能なダイヤフラムを通過させて、腹腔側から前記胃壁の切開口を閉成することを特徴とする胃装置。

【請求項 2 0】

請求項19に記載の胃装置であって、前記閉成装置は、胃壁を指向する複数のあご部を有していることを特徴とする胃装置。

【請求項 2 1】

請求項20に記載の胃装置であって、前記あご部は相互に付勢されて、前記貫通可能なダイヤフラムを通過するために、互いに圧縮されていることを特徴とする胃装置。

20

【請求項 2 2】

請求項18から請求項21までのいずれかに記載の胃装置であって、装入される際に前記閉成装置を圧縮する閉成装置装入装置を備えていることを特徴とする胃装置。

【請求項 2 3】

請求項18から請求項22までのいずれかに記載の胃装置であって、前記閉成装置、実質的に生体吸収性を有する材料で作られていることを特徴とする胃装置。

【請求項 2 4】

請求項15から請求項23までのいずれかに記載の胃装置であって、前記胃装置を胃壁に装着するための胃装置装入装置を有していることを特徴とする胃装置。

30

【請求項 2 5】

請求項24に記載の胃装置であって、前記胃装置装入装置は、該胃装置を、食道を通過する大きさに圧縮する被覆管で構成されていることを特徴とする胃装置。

【請求項 2 6】

請求項24または請求項25に記載の胃装置であって、前記胃装置装入装置は、少なくとも胃壁に切開口を形成するランセットあるいは針状体のいずれかと、胃壁の切開口を拡張する拡張器とを備えていることを特徴とする胃装置。

【請求項 2 7】

請求項26に記載の胃装置であって、前記ランセットと針状体のいずれか一方あるいは前記拡張器を通過させることを規定して、腹腔を膨らませるために適した通路を備えていることを特徴とする胃装置。

40

【請求項 2 8】

請求項26または請求項27に記載の胃装置であって、前記ランセットと針状体のいずれか一方、または拡張器は、該胃装置の装入後には前記貫通可能なダイヤフラムを通して引き抜かれるのに適していることを特徴とする胃装置。

【請求項 2 9】

請求項 1 から請求項28までのいずれかに記載の胃装置であって、前記封止主体を拡張させて装入する形態にするバルーンを備えていることを特徴とする胃装置。

【請求項 3 0】

50

外科的または医学的処置を行う方法において、

胃と胃に隣接するスペースとの間の開口部の周囲の胃壁に保持される大きさと形状を備えた封止主体を具備し、

ガスを用いて胃を膨らませ、胃と胃に隣接するスペースとの間の開口部に前記封止主体を位置させて、それにより、該封止主体によって前記開口部をほぼ閉成するようにして胃と胃に隣接するスペースのガス流を制限することを特徴とする外科的または医学的処置を行う胃治療方法。

【請求項 3 1】

請求項30に記載の方法であって、前記封止主体が、胃と胃に隣接するスペースの装入部に、確実に固定される大きさと形状とを有していることを特徴とする方法。

10

【請求項 3 2】

請求項30または請求項31に記載の方法であって、前記封止主体を経口させて胃と胃に隣接するスペースの開口部に装入することを特徴とする方法。

【請求項 3 3】

請求項30から請求項32までのいずれかに記載の方法であって、前記封止主体を装入する際に圧縮し、装入後に、少なくとも胃と胃に隣接するスペースとの間の開口部の大きさに拡張させることを特徴とする方法。

【請求項 3 4】

請求項33に記載の方法であって、前記封止主体が、実質的に自己拡張性を有する材料で作られていることを特徴とする方法。

20

【請求項 3 5】

請求項34に記載の方法であって、前記材料は、実質的に生体吸収性のものであることを特徴とする方法。

【請求項 3 6】

請求項34に記載の方法であって、前記材料は、実質的に患者内で生体非吸収性のものであることを特徴とする方法。

【請求項 3 7】

請求項30から請求項36までのいずれかに記載の方法であって、前記封止主体は、周囲が少なくとも1つの保持フランジで囲まれたダイヤフラムを具備し、前記保持フランジにより胃と胃に隣接するスペースの間の開口部に前記封止主体を保持させるようにしたことを特徴とする方法。

30

【請求項 3 8】

請求項37に記載の方法であって、前記少なくとも1つの保持フランジは、少なくとも2つの離隔して配した保持フランジからなることを特徴とする方法。

【請求項 3 9】

請求項37または請求項38に記載の方法であって、前記ダイヤフラムは貫通不可としてあることを特徴とする方法。

【請求項 4 0】

請求項39に記載の方法であって、前記封止主体は、該封止主体が操作されるハンドルを有していることを特徴とする方法。

40

【請求項 4 1】

請求項37または請求項38に記載の方法であって、前記ダイヤフラムは貫通可能であることを特徴とする方法。

【請求項 4 2】

請求項41に記載の方法であって、前記ダイヤフラムの貫通孔が自己閉成することを特徴とする方法。

【請求項 4 3】

請求項30から請求項42までのいずれかに記載の方法であって、前記封止主体が幽門に保持されることを特徴とする方法。

【請求項 4 4】

50

請求項30から請求項42までのいずれかに記載の方法であって、前記封止主体を、胃と腹腔との間の胃壁の切開部に保持させることを特徴とする方法。

【請求項 4 5】

請求項44に記載の方法であって、前記封止主体は、貫通可能なダイヤフラムと、該貫通可能なダイヤフラムの周囲を囲む少なくとも1つの保持フランジとを備えていることを特徴とする方法。

【請求項 4 6】

請求項45に記載の方法であって、前記少なくとも1つの保持フランジは、少なくとも2つの分割されて密着した保持フランジからなることを特徴とする方法。

【請求項 4 7】

請求項44から請求項46までのいずれかに記載の方法であって、閉成装置を備えて、該閉成装置によって胃壁の切開口を閉成することを特徴とする方法。

【請求項 4 8】

請求項47に記載の方法であって、前記貫通可能なダイヤフラムを通して前記閉成装置を挿通させて、腹腔側から胃壁の切開口を閉成することを特徴とする方法。

【請求項 4 9】

請求項48に記載の方法であって、前記閉成装置は、胃壁を指向した複数のあご部を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 5 0】

請求項49に記載の方法であって、前記あご部が相互に離隔する方向に付勢され、相互に指向する方向に圧縮されて、前記貫通可能なダイヤフラムを通して、前記閉成装置を挿通させることを特徴とする方法。

【請求項 5 1】

請求項47から請求項50までのいずれかに記載の方法であって、閉成装置装入装置を備えて、装入する際には、該閉成装置装入装置が圧縮されていることを特徴とする方法。

【請求項 5 2】

請求項47から請求項51までのいずれかに記載の方法であって、前記閉成装置は、実質的に、生体吸収性を備えた材料で作られていることを特徴とする方法。

【請求項 5 3】

請求項44から請求項52までのいずれかに記載の方法であって、前記閉成装置は、胃壁の切開部に、閉成装置装入装置により装入されることを特徴とする方法。

【請求項 5 4】

請求項53に記載の方法であって、前記閉成装置装入装置は、食道を通過できる大きさに前記閉成装置を圧縮する被覆管を有することを特徴とする方法。

【請求項 5 5】

請求項53または請求項54に記載の方法であって、前記閉成装置装入装置は、少なくともランセットと針状体のいずれか一方を備えると共に、拡張器を備え、少なくとも前記ランセットと針状体のいずれか一方で胃壁に切開口を形成し、前記拡張器により胃壁に切開口を拡張することを特徴とする方法。

【請求項 5 6】

請求項55に記載の方法であって、前記少なくともランセットと針状体のいずれか一方と前記拡張器とを通過させる通路を備え、該通路を通して腹腔を膨らませることを特徴とする方法。

【請求項 5 7】

請求項55または請求項56に記載の方法であって、閉成装置を装入後に前記貫通可能なダイヤフラムを通して、前記少なくともランセットと針状体とのいずれか一方と前記拡張器とを引き抜く方法。

【請求項 5 8】

請求項30から請求項57までのいずれかに記載の方法であって、バルーンを備えて、該バルーンによって前記封止主体を拡張させて装着する形態にするすることを特徴とする方法

10

20

30

40

50

。

【請求項 59】

請求項30から請求項58までのいずれかに記載の方法であって、(i)内視鏡で補助する経胃外科処置と、(ii)内視鏡、(iii)胃腸上部の出血を抑制することのいずれかに用いられることを特徴とする方法。

【請求項 60】

胃腸道に保持される大きさと形状とを備えて、胃腸道を確実に封止するために適合される封止主体を備え、

前記封止主体は、装入される際に圧縮され、装入完了において、少なくとも、胃腸道に適合する大きさに拡張することを特徴とする胃腸装置。

10

【請求項 61】

外科的あるいは医学的処置を行う方法において、

胃腸道に保持される大きさと形状を備えた封止主体を備え、

前記封止主体を圧縮して胃腸道の患部に装入させ、

装入完了後に、少なくとも胃腸道の大きさに適合するように拡張させ、

ガスによって腸を膨らませて、ガス流を前記封止主体により胃腸道内で限定することを特徴とする外科的あるいは医学的処置を行う方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

この発明は、医療あるいは外科処置の間に、胃とその周囲の調整用スペースとの間におけるガス圧の差を維持するための、胃内及び／または経胃装置と方法を導入するものである。胃の周囲の調整スペースには、腹腔腔や腹、十二指腸、あるいはこれらと同様なものが存する。この発明は、胃腸系、特に、膨張を必要とする胃及び／または腹腔腔の部位において有効である。胃腸系の一部を膨張させることを必要とする処置に関するものとして、例えば、内視鏡検査や上部消化管出血の抑制と外科処置、特に内視鏡的な補助を要する外科処置等を含んでいる。胃に関して説明されることにより、本願発明には、胃腸系に関しても遂行される潜在的に応用可能なものが含まれている。

【背景技術】

【0002】

30

種々の手術は、胃が、空気等の加圧ガスにより膨張された状態にあることが要求されている。しかしながら、加圧ガスは手術中に、胃を透過して胃の周囲の調整のための空洞部等の調整スペースに流出する傾向がある。例えば、胃が加圧されている場合でも、加圧ガスは、胃の下方の胃腸道が膨らむことに起因して、胃腸道に流出する傾向がある。少量の空気が胃腸道に流出することにより、患者に不快感を与えるおそれがある。また、胃腸道が膨らむことによって、腹腔器官を損傷してしまうおそれがある。腹部器官の間の腹腔と作業空間の中の膨張状態を収縮させることは、経胃外科手術のような場合の施術の手順を複雑にしまうおそれがある。極端な場合には、腹筋コンパートメント症候群(ACS)として知られている状態が生じるおそれがある。腹筋コンパートメント症候群は、腹の領域に直接、あるいは、静脈還流流動を静まらせることにより、他の器官の操作に影響する範囲まで腸の膨張が減少することにより生じる場合がある。これは腎臓、肝臓、すい臓等に影響を及ぼすおそれがある。また、門脈系への空気の浸入のために、肝内にある入口静脈ガスと腸壁嚢胞状気腫は、肝臓システムの排液により胆膵機能が潜在的に害されるおそれもある。胃腸道の上部からの出血がある場合には、空気による腸の膨張により、外科医が、内視鏡的に血管の止血処理の努力を中断してしまう原因となるおそれがある。その結果、手術室ではより侵襲的処置により施術を継続する必要性が生じる可能性がある。

40

【0003】

また、胃と周囲のスペース、すなわち腹腔との圧力差は、経胃外科処理の間にも生じるおそれがある。経胃外科処理の間、外科医は胃壁を切開し、内視鏡のような器具をこの切

50

開部を通して腹腔に挿入する。この種の器具は経口させて胃に挿入されることもある。胃は、通常は空気によるガスによって大気圧以上の圧力に加圧され、一方、腹腔は二酸化炭素などのガスによって大気圧以上の圧力で加圧され、臓器の視覚化を良好なものとする共に、治療的介入のために壁を広げる。このようにして、胃と腹膜腔とに対する加圧は手術を最適化することになる。しかしながら、胃と腹膜腔に使用される異種のガス、及び/またはガス圧を、胃壁の切開部の全域で維持することは困難である。胃壁の切開部、あるいは開口は、器具を挿通したり、施術中における器具の繰り返しの通過によって損傷を受け、外科処理に従って、閉鎖され、あるいは狭小化される。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

10

【0004】

この発明は、外科処置を容易にすること及び、胃腸道とそれに接続する器官の視覚化のための装置と方法を提供するものである。この発明には、胃内外科処置や経胃外科処置、十二指腸の視診、胃腸上部の止血処置等が含まれる。

【0005】

この発明の態様によれば、胃の装置と方法には、封止主体が具備されている。封止主体は、胃と胃に隣接するスペースとの間の開口の周縁の胃壁に保持される大きさと形状を備えている。胃はガスによって膨らまされ、ガス流は、胃と胃に隣接するスペースの間の開口に装入した封止主体によって、胃と胃に隣接するスペースの間に制限され、その結果、封止主体によって開口部が閉止される。

20

【0006】

封止主体は、胃と胃に隣接するスペース内に、確実に装入されるのに十分な大きさと形状を備えている。封止主体は、胃と胃に隣接するスペースの間の開口部に、経口によって装入される。このことは、封止主体が、使用中に圧縮され、装入後には、少なくとも胃と胃に隣接するスペースの間の開口部の大きさに拡張することが含まれる。

【0007】

封止主体は、自己拡張性を備えた材料で製作されている。この材料は、患者内で、生体吸収性、あるいは生体非吸収性とすることが好ましい。封止主体は、ダイヤフラムとダイヤフラムのほぼ周囲を保持する少なくとも1つの保持フランジとを備えている。封止主体は、この保持フランジによって、胃と胃に隣接するスペースとの開口部に保持される。前記少なくとも1つ保持フランジには、2またはそれ以上の離隔した保持フランジが備えられている。

30

【0008】

ダイヤフラムは、貫通不可あるいは貫通可能とされている。封止主体は、該封止主体を操作するためのハンドルを備えている。前記貫通可能なダイヤフラムは、自己閉成する開口を備えている。

【0009】

封止主体は、通常、幽門に保持されようになっている。これにより、腸の末端に減少した空気が流れ込む間に、胃に空気を吹き込むことが可能となる。貫通不可のダイヤフラムを備えた封止主体によるこの方法によると、外科処置や手術が、確実に幽門に最も近い部位でなされることができるようになる。しかしながら、胃と十二指腸との間の差圧が維持されることが確保されている間に、ダイヤフラムが貫通可能であることから、ダイヤフラムを貫通することにより、内視鏡や治療器具等の器具の通路が確保されて、外科医が十二指腸と腸の残りの部位にアクセスすることができるようになる。

40

【0010】

封止主体は、胃と腹膜腔との間の胃壁に形成された切開口に保持される。これにより、腹腔と胃との間の差圧が確保される。この方法により、胃は空気等の圧力により膨らむことができ、腹腔は二酸化炭素等の圧力によって膨らむことができる。封止主体は、貫通可能なダイヤフラムと、貫通可能なダイヤフラムのほぼ囲んでいる少なくとも1つの保持フランジで特徴づけられ、これにより、差圧が維持されている状態で、封止主体を通過させ

50

て経胃的外科処置を外科医が遂行することを許容する。前記少なくとも１つの保持フランジは、２またはそれ以上の密着した保持フランジであっても構わない。

【００１１】

切開口の閉成装置は、胃壁の切開口を閉じるために用いられる。この切開口閉成装置は、貫通可能なダイヤフラムを通過させて、腹腔の方向から胃壁の切開口を閉成するのに用いられる。切開口閉成装置は、胃壁を指向させた多数のあご部を備えた構成とされている。前記あご部は、相互に離隔するよう付勢されていると共に、貫通可能なダイヤフラムを通過できるよう相互に押し込まれている。このように、あご部は貫通可能なダイヤフラムを通過した後は、外側に拡張するようになされている。切開口閉成装置は、胃壁に挿入されているあご部の近傍で動かすことができる。次いで、封止主体は、切開口から除去され、鉗子等によって、閉成装置が、あご部の近傍位置を含む適切な位置を固定し、その結果、切開口が閉じられることになる。閉成装置は生体吸収性のある材料で製作されており、そのため、閉成装置は、患者に吸収されて同化するまで患者に残留させることができる。

10

【００１２】

閉成装置装入装置としての装置装入器具は、封止主体を胃壁の切開口に挿入させて装着するために供される。装置装入器具は、封止主体を、食道を通過させることができる大きさに圧縮するための被覆管を備えている。装置装入器具は、ランセットや針状体と拡張器とを備えている。ランセットあるいは針状体は、胃に切開口を形成するために、拡張器は胃壁に切開口を拡張するために用いられる。通路は、拡張器、および／または、針状体を通過させることと、該通路を通して腹腔に空気を供給するため使用されることを特徴としている。ランセットあるいは針状体は、器具の装入後には、封止主体の貫通可能なダイヤフラムを通して引き抜かれる構造を備えている。

20

【００１３】

封止主体は、自己拡張性の壁を備えているものであるか、バルーンのような拡張させる機構を備えているものとしてある。封止主体は、経胃外科処置や内視鏡、胃腸上部の出血の抑止などに、内視鏡的な補助機能に用いられる。１つの封止主体は幽門において用いられ、他の封止主体は胃壁の切開口で用いられることになる。

【００１４】

この発明のこれらや他の目的、利点と特徴は、以下の図面を用いた明細書の概説によって明瞭にされることになる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【００１５】

以下に実施形態を示す図を参照すると、胃装置と方法は、ダイヤフラム14、114、それぞれのダイヤフラムの周囲の第１保持フランジ12、112、他の保持フランジから離隔された第２保持フランジ13、113とが含まれる封止主体11、111、を備えた装置10、110を提供する。ダイヤフラム15、115は、主に、胃と胃に隣接するスペースの開閉部を閉鎖して封止する円筒壁14、114をそれぞれ含んでいる。胃装置10と円筒壁14は、図示のように、幽門で胃壁を閉鎖しており、これにより、腸の末端に流れ込む空気を減少させて、胃と十二指腸との間の差圧を維持している。これは、外科医が粘膜の検査や胃腸上部の出血を抑制する等を行えるように、胃を膨張させることを可能にする。もし、手術が完全に胃内でなされる場合であれば、ダイヤフラム15は貫通不可とすればよい。

40

【００１６】

胃装置110は、貫通可能なダイヤフラム115を有する封止主体111を備えている。貫通可能なダイヤフラムは、貫通開口22をそれ自体で閉成する特徴があり、そのために、ダイヤフラム115は、内視鏡20や他の経胃外科器具120を挿通させることができる。なお、閉鎖された貫通可能なダイヤフラムで構成された他の技術を用いることもできる。装置110は、円筒壁部114が胃壁の切開口に位置して、該胃壁の開閉部を封止する。保持フランジ112、113は、胃壁の切開口内に主体111をそれ自体で支持させることができる間隔とされている。胃壁の貫通と閉鎖は、胃と腹腔との差圧、及び／または圧力を維持して、外科処置を可

50

能とする。幽門に配された装置10の先行端は、外科医が胃に空気などを吹き込むことを可能として、末端における空気流が減少している間に、処置を遂行するための装置110を、胃壁に配することを可能とする。胃装置110は、胃を等圧にするのみならず、後述するように、異なる圧力にする二酸化炭素などを外科医が腹腔に吹き込むことを可能とする。もし、胃と腹腔とが等圧で存在した場合でも、これら異なる2種類のガスは混合することがなく、利用できる。また、もし、胃と腹腔との内部が異なる圧力に維持されている場合でも、胃装置110が用いられることによって、圧力差が維持される。

【0017】

自己閉成性開口22の利用は、視覚化のための内視鏡や手術器具のような外科的装置等の経口器具20、120を、胃と腹腔との間に予防ガスが供給されていても、その開口を通して腹腔に挿入することを可能とする。胃装置10、110は、図1に示すように、同時にあるいは個別に利用されることが、当業者にとっては明確である。さらに、貫通可能なダイヤフラムを有する胃装置110は、外科医が、視覚化、および/または、胃の検査、および/または、胃腸道上部における出血の抑制の一環としての治療的処置のために、十二指腸や腸の他の部分にアクセスすることを可能とする間、腸の末端に流入する空気を減少させるために、幽門に位置して配される。

10

【0018】

封止主体11、111は、生体吸収性の素材、あるいは生体非吸収性の素材で製作されている。封止主体11、111には、合成繊維あるいは生体弁の素材が用いられている。そのような素材としては、例えば、ePTFE（延伸ポリテトラフルオロエチレン）やシリコン等がある。封止主体11、111は、金属や炭素の繊維による多孔壁板で被覆され、コイル状に被覆したり、レーザカットした形状記憶合金シート(Nitinol sheet)や自己展開ポリマー等で被覆される。非吸収性材料の場合には、封止主体11、111は、以下の手順において外科医によって除去される。封止主体111が生体吸収性の材料であれば、胃装置110は切開口に残した状態とすることができ、切開口が再生される間に、患者に吸収されて溶け込むことになる。

20

【0019】

胃装置10、110を配置（装入）させるために、封止主体11、111は、該封止主体11、111が食道を通過できる大きさに圧縮可能としてある。配置されたならば、封止主体11、111は、展開状態に拡大可能としてある。これは、自己拡張性を備えた素材により製作されることにより達成され、封止主体11、111の自己拡張性を容易とするよう、封止主体11、111に分割された部分が含まれてもよい。あるいはまた、封止主体11、111が、例えばボディ内にバルーン体のような機構（図示せず）を設けて拡張できるようにしても構わない。さらに、可撓性と圧縮性を備えた材料により製作することで、胃装置10、110、210は、一つまたはそれ以上の硬質のあるいは半硬質の部分を蝶番により動くようにして、食道を通過するために圧縮されることが可能なものとすることもできる。経口することで装入することに加えて、胃装置10、110は、結腸を通過して装入しても構わない。結腸を通して配置する場合には、支援器具を挿入することなく装置を回収できるように、支援ラインに伴わせて装入することが好ましい。

30

【0020】

胃と胃に隣接するスペースの間の胃壁に形成された切開口に装置110を配するためには、胃装置装入装置24が供される（図5参照）。図5には、この胃装置装入装置24の端部が示されている。装入器具24は、直接であるか、または、内視鏡のような他の経口器具に伴われるかのいずれかで、患者の口の端部を拡張する。装入器具24は、食道を通過するために、十分に装置110を圧縮させるための被覆管26を備えさせることもできる。装入器具24はさらに、胃壁に下穴を形成するためのランセットあるいは針状体28と、胃装置110を確実に設置するために胃壁の切開口を拡張するための拡張器30とを備えさせることもできる。吹き込み通路32は、ランセットあるいは針状体が胃壁を通過した後は、外科医が腹腔に空気を吹き込めるように、拡張器30および/またはランセット、針状体28によって拡張される。胃装置装入装置24の残りの部分は、胃装置110が胃壁の切開口に並置されるまで

40

50

、胃壁を貫通していることで構わない。胃装置110が胃壁の切開口に挿入され、胃装置がそれ自体で支持された状態、即ち胃壁により確実に本質的に支持されて、図5上矢標で示されるように、自己拡張することを可能とするために、被覆管26は、周知技術によって引っ込められる。装置110が一旦装入されると、拡張器30とランセット、針状体28はダイヤフラム115の開口22から一体となって引き抜かれることが可能となる。この状態で、装置110は胃壁に装入され、胃と腹腔との間の圧力差を維持することを可能とする。

【0021】

胃装置装入装置24は、種々の技術が用いられて、胃における潜在的切開部の患部に案内されることになる。そのような技術は、トランスイルミネーションを伴う。トランスイルミネーションにおいては、周知の技術を用いて、外科医が胃内に内視鏡を配して、イルミネーションの設定を高いレベルに調整する。手術室の照明が薄暗くされた後には、外科医は、皮膚と胃壁とを通して、光源を用いて外部から腹部を眺めて調べる。これにより、外科医が腸と他の臓器には存在していない切開部を特定することができる。もちろん、明るい光源は、胃内を照明して内視鏡により患者の外部から検査を行うことができる。その他の技術は、感覚器官に作用する他のセンサを用いることができる。

10

【0022】

切開患部が特定されたならば、外科医は該切開患部に前記胃装置装入装置24を案内する。切開器具は、食道への損傷を避けながら内視鏡を誘導するものとして知られているブラントワイヤを用いて、食道を通して誘導される。胃内に到達したならば、胃装置装入装置が切開部に誘導される。これは、内視鏡の先端部を用いて、胃装置装入装置の拡張端を案内することができる。あるいはまた、端部が患者の外部に延びている誘導ワイヤを胃装置装入装置の拡張端に付属させたものでも構わない。前記誘導ワイヤは、内視鏡により胃壁を視認できることで、外科医によって操作されることが可能で、胃装置装入装置を目的の切開患部に到達させることができる。前記胃装置装入装置24は、あるいはまた、いくつかの内視鏡等による光学平行管を活用して配することもできる。さらに、放射線不透過性のマーカを胃装置10、110や胃装置装入装置に応用することもできる。また、前記胃装置装入装置は、蛍光透視鏡の支援で、胃内において操作されることが可能である。あるいはまた、胃装置装入装置24は、腹壁を通過させたワイヤを応用して誘導されることもでき、参考文献としてここで提示する、米国特許第6,918,871 B2に開示された腹腔へのアクセス方法による技術を応用して胃へ到達させることができる。

20

30

【0023】

胃装置110が胃壁の切開口に配されたならば、胃と腹腔との間のガスを減少させている間にダイヤフラム115の開口を介して、外科医が、周知の経胃視認、および/または、内視鏡20や手術道具120等を用いて治療的処置を施すことが可能となる。経胃処置が完了したならば、胃壁の切開口は再生される。このことは、胃装置110の封止主体111が生体吸収性材料で製作されていることで達成され、胃装置が患者に吸収されて同化することで切開口が再生される。これは、胃装置に放射線不透過マーカを配することによりさらに補助されることもできる。すなわち、エックス線画像を用いることで、切開口の治癒を監視することができる。

【0024】

あるいはまた、胃壁の切開部を挟持するための経口装入鉗子36の形式による切開口閉成装置34が用いられることもできる(図6参照)。これは、外科医が胃装置110を経口器具によりしっかりと把持して、胃壁を掻き寄せて皺を形成するために、該装置の近傍を引き寄せることで達成することができる。次いで、前記切開口閉成装置34が経口で挿入され、前記経口装入鉗子36で胃装置110の末端にある胃壁を挟持する。次いで、治癒されつつある状態となれば、胃装置110を切開部から除去することができる。それ以上の外科医による処置を必要とせず、患者に吸収されて溶け込むように、鉗子36は生体吸収性材料で製作することが好ましい。あるいは、鉗子36は生体非吸収性材料により製作され、手術後の内視鏡検査の後に、外科医によって除去されるようにしても構わない。

40

【0025】

50

あるいはまた、ダイヤフラム115の開口22を挿通させて配設されるようにした切開口閉成装置40を用いることもできる（図7参照）。前記閉成装置40は、相互に離隔するよう付勢された多数のあご部42を有している。経胃処置が完了した後に、ダイヤフラムの開口22を閉成装置40を挿通させるために、前記あご部42は互いに縮径されており、腹腔に挿入された後には拡開することができるようにしてある。そして、あご部42が胃壁の切開部周辺を挿通したならば、外科医は閉成装置40を引き寄せる。前記あご部が少なくとも胃壁を挿通したならば、前記胃装置110を切開部から除去することができるようになると共に、あご部42が胃壁を確実に貫通した状態となる。切開部を再生させるために閉成装置を配置させて保持し、あご部を閉じるために、鉗子やバンドその他の器具等をあご部42の端部周囲に配置することも選択できる。封止具装入器具44は、ダイヤフラム115の開口22を十分に通過することができるように、あご部42を圧縮するために用いられる（図8参照）。胃装置110を通ったあご部の通路では、あご部42が図7に示す拡張位置で自己拡張が可能となるように、封止具装入器具44は引き抜かれることになる。切開口閉成装置40は、治癒することによって患者に吸収されるあご部42と同様に、生体吸収性の素材により作られている。

10

【0026】

他の実施形態では、符号210で示す胃装置あるいは幽門栓は、図9～図12に示すように、幽門のような身体が備えている自然の開口部から導かれて、十二指腸のような導管状の大きさと形状に適した封止主体211を備えている。しかしながら、胃装置210は他の開口部と導管状との組み合わせにより作られたものであっても構わない。前記胃装置は、ほぼ導管の気密シールを備えて、幽門の周辺の胃の壁部に接触して密閉するほぼ円形の保持フランジ212を有している。胃装置210は、さらに、十二指腸等で該胃装置を安定させる、ほぼ筒状の位置決め壁214のような、位置決め部分を備えている。

20

【0027】

胃装置210は、さらに、該装置が内視鏡のような器具により連繫されるためのハンドル16による構造上の特色を備えている。これにより、外科医が外科的なあるいは内視鏡による処置の最後で、胃装置を容易に除去することができる。胃装置210は、前述した材料の一つから製作されるもので構わない。あるいは、胃装置210には、合成樹脂製の拡張可能なコイルや、封止主体を自己拡張させる他の構造を組み込んでも構わない。これらの材料は、装置が装入された状態で、導管の基部と合致することができるようにする。あるいは、胃装置210は挿入チューブ18の内部に収容されるようにしてある。内視鏡20のような器具によって操作されることができる挿入チューブ18は、導管を移動する間は、胃装置を圧縮した状態にしている。胃装置は、挿入チューブ18を用いて従来の給送技術により、装入部分に装着される。

30

【0028】

以上に示した種々の実施形態は、種々の経口処置に特に有効である。このことは、一例として、内視鏡や胃腸上部の出血等の抑制が含まれる。また、実施形態は、内視鏡の使用により補助された経胃外科処置も行うことができる。以上の実施形態は、腸の膨張と、患者への不快感や腹筋コンパートメント症候群、腸壁囊状気腫等を含む合併症を抑制している間に、胃と腹腔とを大気圧以上に上昇させることを許容することによって、視覚化と治療処置を容易にする。前述したように、この実施形態は、開口と導管とを組合せて用いることもできる。

40

【0029】

以上により明確にされた装置は、胃腸管の他の部分に応用することができる。例えば、腸を膨らませるために、大腸内の治療部位の近傍に装入することができる。他の装置は、患部の端部に装入されることができ、それにより、この端部を通して治療用装置を、患部を確実に封止している状態で挿通させる。腹筋コンパートメント症候群のような場合には、結腸の処置の間に問題なく、腸を膨らませる能力は、安全で有効に高められる。

【0030】

以上に説明した実施形態の改変は、特許法上の均等の理論の原理に従って解釈される場

50

合には、添付した請求の範囲により意図されたこの発明の原理から逸脱することがない限り、容認される。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】この発明の一の実施形態によるもので、幽門に位置させた胃についての一の胃装置と、胃壁に形成した開口に他の胃装置を位置させ、この胃装置に内視鏡を通した状態を示す断面図である。

【図2】この発明の実施形態に係る胃装置であって、貫通不可のダイヤフラムを備えたものの斜視図である。

【図3】この発明に係る胃装置であって、貫通可能なダイヤフラムを備えたものを示す、図2と同様の斜視図である。

【図4】は、図3に示す胃装置の側面図であり、経胃外科器具120が該胃装置を通過している状態を示している。

【図5】閉成装置装入装置の斜視図である。

【図6】胃壁の開口を閉鎖するための1つの手法を示すもので、患者の胃を示す側面の断面図である。

【図7】胃壁の切開口を閉成するための閉成装置を示す側面の立面図である。

【図8】図7に示す閉成装置を使用するための、閉成器具装入装置を示す斜視図である。

【図9】他の実施形態を示す図で、図1と同様な図である。

【図10】図9に示す胃装置の平面図である。

【図11】図10におけるXI-XI線に沿って切断した断面図である。

【図12】図9から図11に示す胃装置の展開の手法を示す断面図である。

【符号の説明】

【0032】

- 10、110 胃装置
- 11、111 封止主体
- 12、112 第1保持フランジ
- 13、113 第2保持フランジ
- 14、114 ダイヤフラム（円筒壁）
- 15、115 ダイヤフラム
- 16 ハンドル
- 18 挿入チューブ
- 20 内視鏡
- 22 貫通開口（自己閉成性開口）
- 24 胃装置装入装置
- 26 被覆管
- 28 ランセットあるいは針状体
- 30 拡張器
- 32 吹き込み通路
- 34 切開口閉成装置
- 36 経口装入鉗子
- 40 切開口閉成装置
- 42 あご部
- 44 封止具装入器具
- 120 経胃外科器具
- 210 胃装置あるいは幽門栓
- 211 封止主体
- 214 位置決め壁

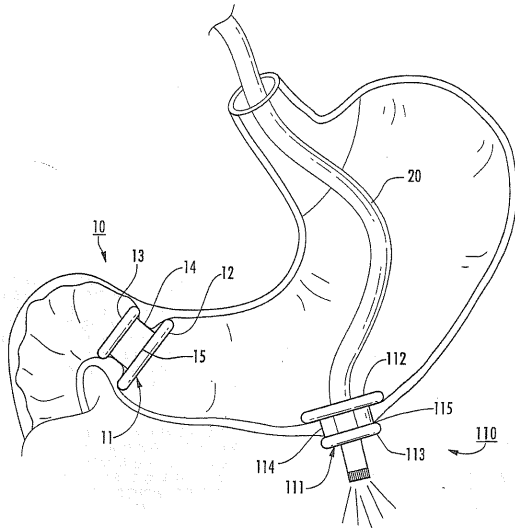
10

20

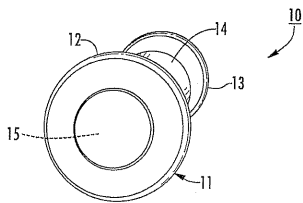
30

40

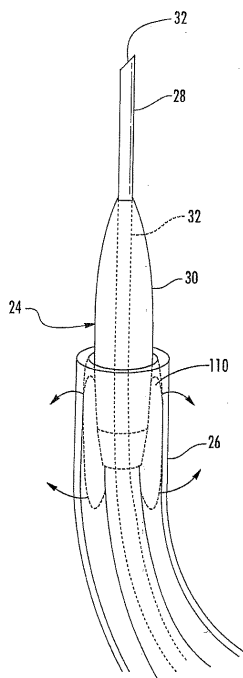
【図 1】



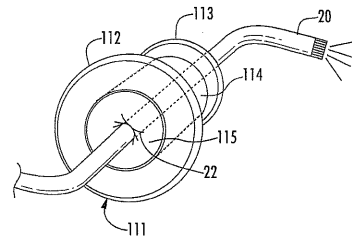
【図 2】



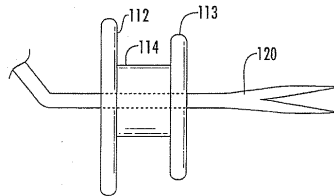
【図 5】



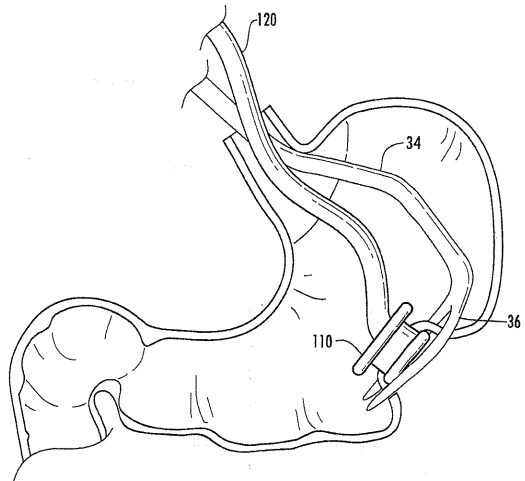
【図 3】



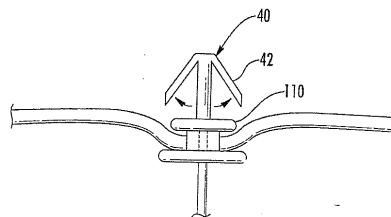
【図 4】



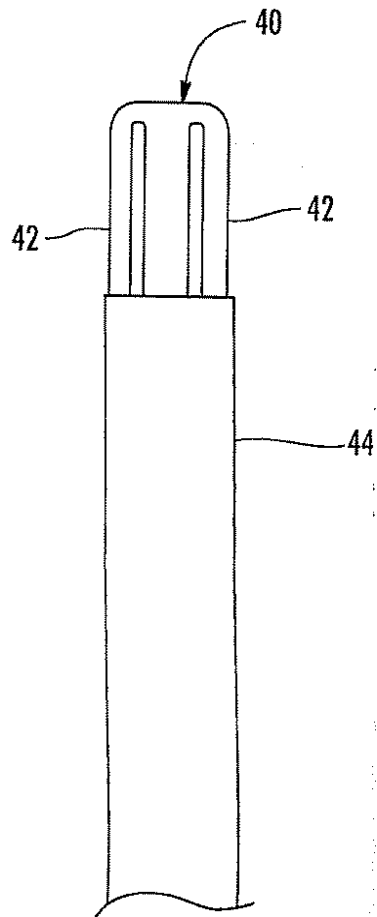
【図 6】



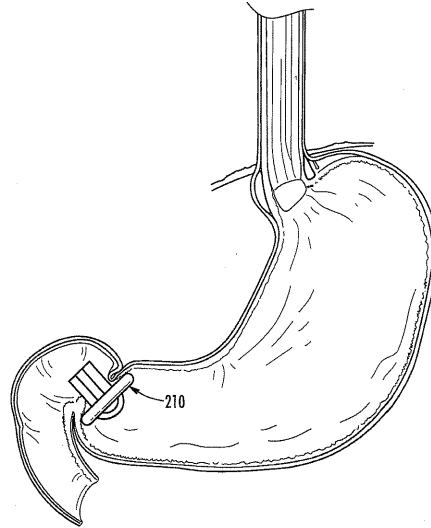
【図 7】



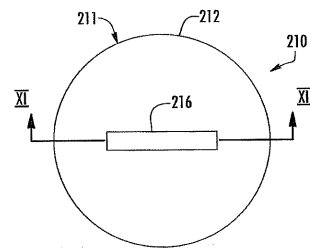
【図 8】



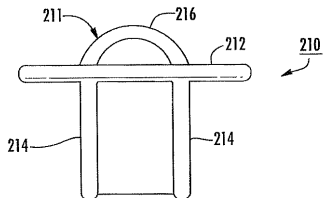
【図 9】



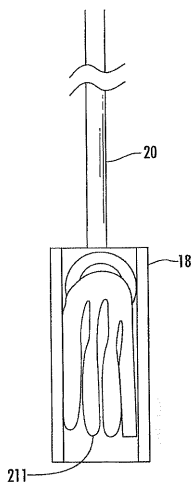
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US06/60737

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/04 (2007.01) USPC - 623/23.65 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) IPC(8) - A61F 2/04 (2007.01) USPC - 623/23.65 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 practicable, search terms used) USPTO EAST System (US, USPG-PUB, EPO, DERWENT), MicroPatent, IP.com, DialogPro		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,675,809 B2 (STACK et al) 13 January 2004 (13.01.2004) entire document	1-3, 30-32, 60, 61
A	US 4,315,509 A (SMIT) 16 February 1982 (16.02.1982) entire document	1-3, 30-32, 60, 61
A	US 6,755,869 B2 (GEITZ) 29 June 2004 (29.06.2004) entire document	1-3, 30-32, 60, 61
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* 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 application or patent 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 25 July 2007		Date of mailing of the international search report 12 SEP 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US06/60737

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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.: 4-29, 33-59
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 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.

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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, 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, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

专利名称(译)	用于胃内和经胃可视化和治疗的装置和方法		
公开(公告)号	JP2009515605A	公开(公告)日	2009-04-16
申请号	JP2008540348	申请日	2006-11-09
申请(专利权)人(译)	哨兵集团有限责任公司		
[标]发明人	ランダルエスパーカー		
发明人	ランダル エス. ベーカー		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/3423 A61B2017/3425 A61J15/0015		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM43 4C160/NN04 4C160/NN22		
代理人(译)	望月秀人		
优先权	60/597107 2005-11-10 US		
其他公开文献	JP2009515605A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

[解决方案] 在胃上使用的装置和方法包括密封体。密封体的尺寸和形状设计成可保持在胃壁和邻近胃的腹腔之间的开口周围的胃壁上。气体使胃膨胀，并且通过插入在胃和与胃相邻的空间之间的开口中的密封主体限制胃在胃和与胃相邻的空间之间的流动，并且因此限制了密封主体。开口被关闭。[选型图]图1

