

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5000233号
(P5000233)

(45) 発行日 平成24年8月15日(2012.8.15)

(24) 登録日 平成24年5月25日(2012.5.25)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 17/11 (2006.01) A 6 1 B 17/11

請求項の数 7 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2006-222591 (P2006-222591)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成18年8月17日(2006.8.17)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2007-50261 (P2007-50261A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成19年3月1日(2007.3.1)		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
審査請求日	平成21年8月17日(2009.8.17)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	11/206,297		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成17年8月18日(2005.8.18)	(72) 発明者	マーク・エス・オルティス
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1145

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 単一通路における胃縮小術を内視鏡により行なうための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

胃壁内への複数のファスナーの安定した取り付けを行なう胃縮小装置であって、前記ファスナーが、個人の胃の有効な大きさの縮小を可能にするように、柔軟な部材により連結されている、胃縮小装置において、

前記胃縮小装置のアプリケータ・ヘッドであって、近位側端部と遠位側端部とを有し、組織を受容するような、形状および寸法、に作られているキャビティを含み、該キャビティにより定められている内部空間は、前記キャビティの中に組織を引き込むために使用される真空配管に流体流通している、アプリケータ・ヘッドと、

ファスナー取付機構であって、前記キャビティの中に引き込まれる組織に接触するために前記キャビティの中に配置されていて、複数のファスナーを含んでいる、ファスナー取付機構と、

を備えており、

前記ファスナー取付機構は、フックおよびアンビル、を含んでおり、

前記フックは、第1の端部と第2の端部とを有しており、前記フックの前記第1の端部は、前記ファスナー取付機構により支持されている最上部のファスナーをつかみ、そして、前記ファスナーを前記アンビルに向かって引くための、形状および寸法に作られており、前記ファスナーを前記アンビルに向かって引くことにより、前記キャビティの中に引き込まれている前記組織に前記ファスナーを連結させるような形態で前記ファスナーを閉じる、胃縮小装置。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載の胃縮小装置において、
前記近位側端部は、胃鏡の遠位側端部に安定して取り付けられるような、形状および寸法、に作られている、胃縮小装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の胃縮小装置において、
前記キャビティは、前記組織が前記キャビティの中に引き込まれている状態で、ファスナーを前記組織に固定するために、組織を受容するための広い開口部を備えている実質的にベルの形に作られている、胃縮小装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の胃縮小装置において、
前記ファスナー取付機構は、電気活性なポリマーにより構成されている発射機構、を含んでいる、胃縮小装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の胃縮小装置において、
前記フックの第 2 の端部は、発射機構に連結されている、胃縮小装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の胃縮小装置において、
前記発射機構は、前記フックまで延在して、このフックを操作可能にする、ケーブル、バー、またはロッド、を含んでいる、胃縮小装置。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の胃縮小装置において、
前記発射機構は、制御された状態で前記フックを近位側に引き込む機構、をさらに含んでいる、胃縮小装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の背景〕

〔発明の分野〕

本発明は胃縮小術に関連している。特に、本発明は、単一通路における胃縮小術を内視鏡により行なうための方法および装置に関連している。

【0002】

〔先行技術の記述〕

病的肥満は深刻な症状である。実際に、病的肥満は、米国、ならびにその他の組において非常に広がっており、この傾向は悪化の方向に向かっているように思われる。病的肥満に付随する合併症は、平均寿命を著しく縮める、高血圧、糖尿病、冠動脈病、発作、うっ血性心不全、複数の整形外科的な問題、および肺動脈弁閉鎖不全、を含む。このことを考慮して、また、当業界の熟練者が確かに理解するように、病的肥満に伴う金銭および身体的なコストは相当である。実際に、肥満に関連する費用は、米国だけでも、1000億ドルを超えていると、推定されている。

【0003】

多様な外科処置が肥満を治療するために開発されている。現在において、最も一般的に行われている処置はルーワイ (Roux-en-Y) 胃バイパス術 (RYGB) である。この手術は非常に複雑であり、病的肥満を示している人々を治療するために、一般的に利用されている。例えば、100,000回を超える処置が、米国だけでも、毎年、行なわれている。肥満手術の別の形態は、フォビ嚢 (Fobi pouch)、胆膵路転換手術 (bilio-pancreatic diversion)、および胃形成または「胃ステープリング (stomach stapling)」等、を含む。加えて、胃を通る食物の通路を制限して飽満感を与える、移植可能な装置が知られている。

【0004】

10

20

30

40

50

上記の R Y G B 術は、ルーワイ (Roux-en-Y) ループを用いて、空腸を高い位置に移動する処置、を含む。この場合に、胃は、自動ステープリング装置を用いて、二つの同等でない部分 (比較的に小さな上方の部分および比較的に大きな下方の胃嚢) に完全に分割される。この上方の嚢は、一般的に、約 20 mL (20 cc) (または約 1 オンス) よりも小さい寸法があるが、比較的に大きな下方の嚢は、概して完全な状態を維持していて、腸管を通して流れる胃液を分泌し続ける。

【0005】

次に、小腸の一部分が下腹部から移されて、上記の上方の嚢に接合されることにより、小孔とも呼ばれている、1.27 cm (半インチ) の開口部を通して作られる吻合部を形成する。この小腸の部分は「ルー・ループ (Roux loop)」と呼ばれており、食物を上記の上方の嚢から腸管の残りの部分に運び、ここで、その食物が消化される。一方、残りの下方の嚢、およびその付属の十二指腸の部分は、さらに、一般的にステープリング器具を用いて、小孔からおよそ 50 ~ 150 cm の位置において、ルー・ループ (Roux loop) に対して、別の吻合接合部を形成するように、再接合される。そして、この接合部において、そのバイパスの胃、膵臓、および肝臓からの消化液が、食物の消化を助けるために、空腸および回腸の中に入る。この場合に、上方の嚢の小さな寸法により、患者は比較的に遅い速度で食べざるを得ず、はるかに速く飽満感を感じる。このことにより、摂取するカロリーを減少させることができる。

【0006】

従来の R Y G B 術は相当量の手術時間を必要とする。また、その侵襲性の程度により、術後の回復時間は極めて長くなり、痛みを伴う可能性がある。

【0007】

現在の R Y G B 術の高い侵襲性を考慮して、別の低侵襲性の処置が開発されている。例えば、一例の一般的に用いられている胃縮小処置は垂直胃形成術である。この処置は、食物の摂取の制限のための小さな底部の嚢を定める不完全な水平線を作るように、一連の縫合糸を供給することにより、達成される。また、この処置は、腹腔鏡により、一般的に行なわれ、したがって、相当な、術前、術中、および術後、の方策、を必要とする。

【0008】

上記のことを考慮して、時間に効率的であって患者に都合のよい様式で、胃縮小術を行なうことを可能にする処置が要求されている。本発明は、このような方法および関連の装置、を提供している。

【0009】

〔発明の概要〕

それゆえ、本発明の目的は、胃壁の中に複数のファスナーの安定した取り付けを行なう胃縮小装置を提供することであり、これらのファスナーは個人の胃の有効な大きさの縮小を可能にする様式で柔軟な部材により連結されている。この装置は、近位側端部および遠位側端部を有するアプリケーション・ヘッド、を含んでいる。この胃縮小装置のアプリケーション・ヘッドは、組織を受容するような、形状および寸法、に作られているキャビティ、を含んでいる。また、ファスナー取付機構が、上記キャビティの中に引き込まれる組織に接触するために、そのキャビティの中に位置決めされており、このファスナー取付機構は複数のファスナーを含んでいる。

【0010】

本発明の目的は胃縮小術のための方法を提供することでもある。この方法は、胃の中に、上述のような胃縮小装置を最初に挿入することにより、達成される。この胃縮小装置は、その後、上記のキャビティの開口部が胃壁の所定の部分に近接するように、位置決めされる。その後、真空がキャビティの中に形成されて、胃壁の所定の組織をそのキャビティの中に引き込み、上記のファスナー取付機構が、胃の組織の中にファスナーを固定するように、作動する。

【0011】

本発明の他の目的および利点は、本発明の特定の実施形態を記載している、添付図面と

10

20

30

40

50

共に考慮した場合の、以下の詳細な説明により、明らかになる。

【 0 0 1 2 】

〔 好ましい実施形態の説明 〕

本発明の詳細な実施形態がここに開示されている。しかしながら、これらの開示されている実施形態が本発明の単なる例示であって、これらは種々の形態で実施可能であるということ、が理解されるべきである。それゆえ、ここに開示されている詳細は、限定として解釈されるべきではなく、単に、特許請求の範囲における各請求項のための基礎として、さらに、本発明を作成および/または使用する方法を、当業者に教示するための基礎として、解釈されるべきである。

【 0 0 1 3 】

図 1 ~ 図 8 において、胃縮小術のための、装置 1 0 および方法、の第 1 の実施形態が開示されている。本発明によれば、複数のファスナー 1 2、例えば、外科ステープラーの、胃壁 1 4 の中への、安定した取り付けを容易にする、胃縮小装置 1 0 が提供されている。これらのファスナー 1 2 は、個人の胃の有効な大きさの縮小を可能にする様式で、柔軟な部材 1 6、例えば、縫合糸、と連結されている。この装置 1 0 は、垂直胃形成の類の処置を可能にするための、改善された機構を提供するように、特に設計されている。本発明の装置および方法は、考慮されている特定の胃形成の処置と共に開発されているが、その基礎をなす概念は、多様の一時的または永久的な胃形成処置に適用可能である。

【 0 0 1 4 】

胃縮小装置 1 0 は、従来の内視鏡の柔軟な胃鏡 2 0 の遠位側端部 1 8 に選択的に取り付けるような、形状および寸法、に作られている。この胃縮小装置 1 0 は、胃 2 2 の中において、所望の配向で、胃縮小装置 1 0 を位置決めするために、胃鏡 2 0 を介して利用可能なケーブルおよび吸引を利用して操作される。本発明は胃鏡の遠位側端部に取り付けるために構成されているが、本発明は、当該発明の趣旨から逸脱することなく、その独自の軸を伴って構成することも可能である。

【 0 0 1 5 】

特に、上記の胃縮小装置 1 0 は近位側端部 2 4 および遠位側端部 2 6 を含んでいる。この近位側端部 2 4 は、胃鏡 2 0 の遠位側端部 1 8 に安定して取り付けられるような、形状および寸法、に作られている。好ましい実施形態によれば、近位側端部 2 4 は、例えば、当業者が完全に理解する、ばねクランプまたは弾性スリーブ等の、従来の連結要素を用いて、胃鏡 2 0 に固定される。

【 0 0 1 6 】

胃縮小装置 1 0 の遠位側端部 2 6 は、以下において詳細に論じられている様式で、組織 5 4 を受容するような、形状および寸法、に作られているキャビティ 2 8 を有するアプリケーション・ヘッド、を含んでいる。このキャビティ 2 8 は、組織 5 4 がキャビティ 2 8 の中に引き込まれている間に、ファスナー 1 2 を組織 5 4 に固定するために、その組織 5 4 を固定するための広い開口部 3 0 を備えている、実質的にベルの形に作られている。

【 0 0 1 7 】

また、ファスナー取付機構 3 2 が、キャビティ 2 8 の中に引き込まれた組織 5 4 に接触するために、キャビティ 2 8 の中に配置されている。このファスナー取付機構 3 2 は、複数のファスナー 1 2 と、フック 3 4 と、アンビル 3 6 と、を備えている。さらに、フック 3 4 は第 1 の端部 3 8 および第 2 の端部 4 0 を有している。このフック 3 4 の第 1 の端部 3 8 は、ファスナー取付機構 3 2 により支持された最上部のファスナー 1 2 をつかみ、キャビティ 2 8 の中に引き込まれた組織 5 4 にファスナー 1 2 を連結する形態で、ファスナー 1 2 を閉じるようにアンビル 3 6 に対してその最上部のファスナー 1 2 を引っ張るような、形状および寸法、に作られている。

【 0 0 1 8 】

リーフばね 5 5 は追加のファスナー 1 2 を発射待ち位置に進めるために役立つ。ファスナー取付機構 3 2 は以下において記載されている様式で作動し、ファスナー 1 2 はキャビティ 2 8 の中に引き込まれた組織 5 4 に連続的に固定され、積み重ねて配置されたファス

10

20

30

40

50

ナー１２のそれぞれは、リーフばね５５により、発射領域に向けてバイアス力が加えられている。発射領域が空になると、リーフばね５５のバイアス力は、その積み重ねの最上部のファスナー１２を発射待ち領域の中に装填し、このファスナー１２は、本発明の原理にしたがって、組織に対する取り付けのための準備ができる。

【００１９】

上記フック３４の第２の端部４０は胃鏡２０を貫通している発射機構４２に連結されている。この発射機構４２は、一般に、胃鏡２０を貫通してフック３４に到達しているケーブル、ロッドまたはバー４４を含んでいる。したがって、フック３４はケーブル４４を介して胃鏡２０の近位側端部４６から操作される。このようなケーブル４４を介するフック３４の操作は、フック３４が、以下において詳細に論じられている様式で、ファスナー１２を引き込んでアンビル３６に接触させること、を可能にする。

10

【００２０】

発射機構４２は、制御された様式で、フック３４を近位側に引き込むためにケーブル４４を作動するレバー５０、を含んでいる。特に、胃鏡２０を貫通しているケーブル４４はフック３４をレバー５０に連結し、このレバー５０は、本発明の装置１０の使用者により作動可能なハンドル５２、を含んでいる。ハンドル５２を介してレバー５０を作動させることにより、ケーブル４４は、フック３４を、アンビル３６に向けて後方に、軸方向に引き込むように移動する。このフック３４の後方への移動は、胃の組織５４の上にファスナー１２を閉じる様式で、そのファスナーを引き込んでアンビル３６に接触させる。レバー５０およびケーブル４４が軸方向に移動して、フック３４を近位側に押し動かして、ファスナー１２をアンビル３６の周囲において形成した後に、ハンドル５２、レバー５０、ケーブル４４およびフック３４が、ハンドル５２のばねのバイアス力または逆方向の移動により、それぞれの初期的な位置に戻る。その後、発射装置の中に次のファスナーを装填するために、前述のように、ファスナーの積み重ねが進行する。

20

【００２１】

別のファスナーの取付機構２３２が図１５、図１６、図１７、図１８および図１９において開示されている。これらの図はファスナー取付機構２３２に特定的に集中していて、既に開示されている実施形態に関連して上記において論じられているキャビティを示していないが、当業者は、このキャビティが図１～図８において開示されているキャビティと実質的に同一であることを理解するであろう。上記のファスナー取付機構２３２は、複数のファスナー２１２と、ファスナー・プレス２３４と、アンビル２３６と、を含んでいる。このファスナー・プレス２３４は第１の端部２３８および第２の端部２４０を有している。さらに、このファスナー・プレス２３４の第１の端部２３８は実質的にＵ字形の凹部２３９を含んでおり、この凹部２３９は、ファスナー・プレス２３４の第１の端部２３８がファスナー取付機構２３２の作動中にアンビル２３６に向かって押されると、ファスナー２１２を閉じるように機能する様式で、ファスナー２１２よりもわずかに小さい。

30

【００２２】

上記のＵ字形の凹部２３９の前端部２４１は、ファスナー取付機構２３２により支持された最下部のファスナー２１２を受容して、キャビティの中に引き込まれた組織にそのファスナー２１２を連結させる形態で、ファスナー２１２を閉じるようにアンビル２３６に対してそのファスナー２１２を押し付けるような、形状および寸法、に作られている。

40

【００２３】

ファスナー２１２が連続的に発射されて使用される際に、リーフばね２５５は追加のファスナー２１２を受容して、発射待ち位置に進めさせるために作用する。このリーフばね２５５は、Ｕ字形の凹部２３９の前端部２４１に対する連続的な係合のために、下方および前方に、ファスナー２１２を押し出す誘導突出部分２５７を伴う下面部２５６、を含んでいる。ファスナー２１２が使用されてファスナー・プレス２３４がその準備位置に後退すると、ばね２５５の下方のバイアス力が、積み重ねの中の最下部のファスナー２１２を、Ｕ字形の凹部２３９の前端部２４１における発射準備領域の中に装填する。

【００２４】

50

特に、ファスナー・プレス234は、ファスナーの山から最下部のファスナー212を受容するために適合している後退位置と、アンビル236に対して係合している発射位置との間で、移動する。後退位置にある時に、最下部のファスナー212はU字形状の凹部239の前端部241の近くの位置まで下方に押し動かされる。ファスナー212が位置決めされると、ファスナー・プレス234はアンビル236に向かって前方に移動する。これにより、ファスナー234は所望の形態に曲がる。その後、ファスナー・プレス234は新しいファスナー212を受容するために後退し、上記の処理が繰り返される。アンビル236に対するファスナー・プレス234の制御された移動は、このファスナー・プレスから外側にアンビル236の支持アーム245の周りに延在しているガイド・アーム243を備えることにより、達成される。

10

【0025】

ファスナー・プレス234の第2の端部240は胃鏡220の中に延在している発射機構242に連結されている。この発射機構242は、一般に、ファスナー・プレス234の後退位置と発射位置との間において、このファスナー・プレス234の第1の端部238の移動を制御する連結組立体244、を含んでいる。この連結組立体244は、一般に、制御アーム248に旋回可能に連結されている作動レバー246、を含み、制御アーム248は、さらに、ファスナー・プレス234の第2の端部240に旋回可能に連結されている。また、連結組立体244の構成要素の移動は、当業者が確かに理解することになる様式で、胃鏡220の近位側端部252に配置されているハンドル250の本体部分の中に形成されている誘導部材により、制御される。発射機構242の制御は、ファスナー・プレス234に相互作用してその作動を妨げるロック・バー254により、さらに容易化されている。

20

【0026】

キャビティ28とその中の組織54の保持、の開示に戻るが、この組織54は、真空により、キャビティ28の中に引き込まれる。特に、キャビティ28により定められる内部空間は、胃鏡20を貫通している真空配管56に対して、流体を介して連通している。このようにして、キャビティ28の中に胃の組織54を引き込むために、キャビティ28の中に十分な強さの真空を選択的に作ることができる。

【0027】

実際に、胃縮小装置10は胃22の中を移動して、キャビティ28の開口部30が胃壁14の所定の部分に近接するように、位置決めされる。その後、真空がキャビティ28の中に作られて、このキャビティ28の中に、胃22の所定の組織54を引き込む。

30

【0028】

組織54がキャビティ28の中に完全に引き込まれると、フック34が発射機構42を介して作動して、ファスナー・プラテン送達機構(fastener platen delivery mechanism)58から、最上部のファスナー12を引き離す。その後、発射機構42は、胃鏡20の近位側端部46に向けてケーブル44を引っ張り、フック34を組織54から引き離して、ファスナー取付機構32のアンビル36に接触させるように、作動する。このことはファスナー12の対向面を胃の組織の中に閉じて、胃22の組織54の中にファスナー12を固定する。

40

【0029】

本発明の好ましい実施形態によれば、上記のファスナーは金属、プラスチックまたは本発明の実施において使用するために適していることが確定されている他の生体適合性の材料、である。組織の過剰成長、したがって、結果として生じる組織の輪郭の補強、を誘発するために、メッシュまたはバットレス(buttress)の材料を、胃壁とステーブルとの間に、しっかり固定することができる。このことは、メッシュ上の負荷の一部を分配して、仮に一つのファスナーが緩んだとしても、全体の組織の線の構造の完全性が損なわれないこと、を確実にする、ネット効果を有することになる。

【0030】

上記の処理は多様な所定の胃壁の14箇所において繰り返される。本発明の好ましい実

50

施形態によれば、ファスナー 1 2 は胃 2 2 に沿って垂直に供給されて、さし縫い縫合パターン (mattress stitch pattern) を最終的に形成するために必要なファスナー配置を形成する。この場合に、ファスナーを供給する正確な方向は厳密ではなく、医師は、特定の患者に最良に適合する方向および順序で、ファスナーを供給してもよい。すなわち、ファスナー 1 2 は、胃縮小装置 1 0 が遠位側から近位側まで移動する際に、その胃 2 2 の前壁部と後壁部との間を交互に行き来しながら、胃壁 1 4 に供給される。

【 0 0 3 1 】

柔軟な部材 1 6 (例えば、縫合糸、リボン) が、ファスナー 1 2 の中の連結孔 6 0 に予め通されて、そのファスナー 1 2 に連結される。この柔軟な部材 1 6 は、胃 2 2 の中において、遠位側から近位側まで、実質的に垂直の方向に延在して、胃 2 2 の中にさし縫い縫合パターンを形成するように、通される。全てのファスナー 1 2 が胃壁 1 4 に沿って配置されて、柔軟な部材 1 6 が、さし縫い縫合パターンで、ファスナー 1 2 の連結孔 6 0 の中に通されると、胃壁 1 4 を互いに接合させるために、その柔軟な部材 1 6 をぴんと引っ張ることが可能になる。なお、本発明の好ましい実施形態に従って、さし縫い縫合パターンが開示されているが、別の縫合パターンも、本発明の趣旨から逸脱することなく、採用可能である。

10

【 0 0 3 2 】

上記の胃 2 2 の結果として生じる構造は、その胃のレムナントが食物の流れの中に胃酸を流し込むことを可能にした状態で、食道を幽門に連結している管状の部材の構造になる。このことは、比較的小さい胃の空間と共に、ボラス (bolus) のための制限的な手段、を生じる。また、代替の実施形態において、上記の結果として生じる構造は、実質的に食道から始まり幽門に向かっていくらかの距離だけ延在している管状の部材の構造、であってもよい。

20

【 0 0 3 3 】

なお、本発明の装置の使用方法が、図 1 ~ 図 8 の実施形態を参照して、開示されているが、当業者は、その中において説明されている手順が、図 1 5 ~ 図 1 9 を参照して説明されている実施形態に対して、同等に適用できること、を理解するであろう。

【 0 0 3 4 】

代替の実施形態によれば、また、図 9 ~ 図 1 4 を参照して、胃縮小装置 1 1 0 はその独自の一体の軸 1 6 2 を有している。このことを考慮して、本発明の代替の実施形態によるこの胃縮小装置 1 1 0 は、遠位側端部 1 6 4 と近位側端部 1 6 6 と、を有する細長い軸 1 6 2、を含んでいる。この近位側端部 1 6 6 は以下において説明されている種々の制御機構に対するアクセス手段を含み、アプリケーション・ヘッド 1 6 8 は細長い軸 1 6 2 の遠位側端部 1 6 4 に固定されている。

30

【 0 0 3 5 】

図 1 ~ 図 8 を参照して上記において説明されている実施形態と同様に、アプリケーション・ヘッド 1 6 8 は、近位側端部 1 2 4 と遠位側端部 1 2 6 と、を有している。この近位側端部 1 2 4 は、胃縮小装置 1 1 0 の細長い軸 1 6 2 に安定して取り付けられるような、形状および寸法、に作られている。一方、アプリケーション・ヘッド 1 6 8 の遠位側端部 1 2 6 は、以下においてさらに詳細に論じられている様式で、組織 1 5 4 を受容するような、形状および寸法、に作られているキャビティ 1 2 8、を有している。このキャビティ 1 2 8 は、ファスナー 1 1 2 を組織 1 5 4 に固定すると共に、その組織 1 5 4 がキャビティ 1 2 8 の中に引き込まれるように、組織 1 5 4 を受容するための広い開口部 1 3 0 を備えている実質的にベルの形 (bell-shaped)、に作られている。

40

【 0 0 3 6 】

ファスナー取付機構 1 3 2 は、キャビティ 1 2 8 の中に引き込まれる組織 1 5 4 に対して接触するように、キャビティ 1 2 8 の中に配置されている。このファスナー取付機構 1 3 2 は、複数のファスナー 1 1 2 と、フック 1 3 4 と、アンビル 1 3 6 と、を含んでいる。さらに、フック 1 3 4 は、第 1 の端部 1 3 8 と第 2 の端部 1 4 0 と、を有している。このフック 1 3 4 の第 1 の端部 1 3 8 は、ファスナー取付機構 1 3 2 により支持されている

50

最上部のファスナー 112 をつかみ、そのファスナー 112 を、キャビティ 128 の中に引き込まれている組織 154、に連結させる形態で、そのファスナー 112 を閉じるように、そのファスナー 112 をアンビル 136 に対して引き動かすような、形状および寸法、に作られている。

【0037】

上記フック 134 の第 2 の端部 140 は細長い軸 162 を貫通している発射機構 142 に連結している。発射機構 142 は一般にケーブル 144 を含み、このケーブル 144 は、フック 134 まで、細長い軸 162 を貫通している。したがって、フック 134 は、ケーブル 144 を介して、細長い軸 162 の近位側端部 166 から、操作可能である。このケーブル 144 は、本発明の装置 110 の使用者により、この装置 110 が選択的に作動可能になるように、当該装置 110 のハンドル 152 における作動スイッチ 150 まで、フック 134 をつなげている。作動スイッチ 150 が後方に引かれると、ケーブル 144 およびフック 134 は同時に後方に引かれる。さらに、このフック 134 の後方への移動は、フック 134 に取り付けられているファスナー 112 を引いて、胃の組織 154 にファスナー 112 を閉じる様式で、アンビル 136 に接触させる。

10

【0038】

前の実施形態と同様に、組織 154 は、真空により、キャビティ 128 の中に引き込まれる。このキャビティ 128 により定められる内部空間は、細長い軸 162 を貫通している真空配管 156 に対して、流体を介して連通している。このようにして、キャビティ 128 の中に胃の組織 154 を引き込むために十分な強さの真空をキャビティ 128 の中に作ることが可能になる。

20

【0039】

上記において簡単に述べているように、また、本発明の好ましい実施形態によれば、胃縮小装置 110 のアプリケーション・ヘッド 168 は、選択的に固定されたトラック (rigidized track) 170 により構成されている細長い軸 162 の遠位側端部に取り付けられている。しかしながら、当業者が確かに理解するように、上記のアプリケーション・ヘッドは、本発明の趣旨から逸脱することなく、別の方法で、取り付けられることも可能である。

【0040】

図 14 を参照して以下においてさらに詳細に論じられているように、上記のトラック 170 は、全て共通ケーブル 172 に配置されている、一連のリンク 176 により構成されている。ゆるめられた状況において、これらのリンク 176 は互いにゆるやかに連結しており、その組立体は、角部の周りにおける移動のために、容易に曲がることができる。一方、トラック 170 を貫通しているケーブル 172 がぴんと張られると、上記のリンク 176 は係止し合って、これらのリンクの係合の特徴部分が、組立体に、直線状の形態を採らせる。このようにして、固定されたトラック 170 はアプリケーション・ヘッド 168 のための誘導手段として役に立つ。このトラック 170 の遠位側および近位側端部 164, 166 の間に延在している引張ケーブル 172 により、当該トラック 170 の堅さを調整することにより、そのケーブルの張力は、本発明の装置 110 のハンドル 152 に配置されている作動スイッチ 174 の制御下に、選択的に増減される。このトラック 170 はまた、当該トラック 170 とハンドル 152 との間の旋回式の連結により、選択的に回転することも可能である。

30

40

【0041】

上記のことを考慮して、アプリケーション・ヘッド 168 は胃 122 の前後の壁部 114 a, 114 b の間の境界部分のそれぞれの側に、一定の設定角度で、回転可能である。アプリケーション・ヘッド 168 が固定されたトラックを介して下降すると、極めて反復性の高いジグザグ・パタンが確立される。すなわち、このアプリケーション・ヘッド 168 はトラック 170 を介して下降し、両側に旋回して、縫合糸を、連続して、前後の側面に取り付ける。一方、トラック 170 は縫合線を直線化するために役立つ。また、この固定されたトラック 170 は、アプリケーション・ヘッド 168 が当該トラック 170 の軸から一定の距離において発射することを補助し、この軸は、その回りにおいて、アプリケーション・ヘッド 16

50

8が回転する軸である。

【0042】

好ましい実施形態によれば、上記の固定されたトラック170は、それぞれの係合端部に沿って係止面178を有する複数の連結したトラック要素176により、構成されている。これらのトラック要素176の相対的な位置は、固定されたトラック170の近位側および遠位側の端部166, 164の間に延在している引張ケーブル172により、調整される。また、上記トラック要素176の相対的な曲がり、ケーブル172の張力が解除される時の曲がり、ケーブル172が引っ張られる時の固定した形態と、を可能にする係止面178を、各トラック要素176に与えることにより、達成される。

【0043】

この実施形態の付加的な特徴によれば、それぞれの側に対するアプリケーション・ヘッド168の角度の配置は、さまざまな患者の胃の大きさに対して、かなりの適合性を与えるように、それぞれの患者に対応して、調節および設定することが可能である。例えば、180度の限界まで、比較的広い角度の設定点は、比較的狭い角度の設定よりも、比較的小さな嚢(pouch)を結果として生じることになる。この理由は、柔軟な部材116はさらに遠くまで供給されることになり、さらに強く締めること(cinching)を可能にするからである。一方、極めて狭い角度の設定は比較的大きな嚢を結果として生じることになる。本発明の実施形態の軸方向の移動は、縫合系の角度の縦方向の間隔を標準化するために、発射用ハンドルの中または固定されたトラックの上における戻り止め(detents)により、設定することも可能である。この縫合系の角度の間隔が狭いほど、その嚢の縦方向の収縮が結果として少なくなり、したがって、大きな間隔が適用されるほど、縦方向の収縮が生じることになる。

【0044】

図9～図14を参照して上記において説明されている実施形態と同様に、胃縮小装置は、以下の様式で、用いられる。実際に、胃縮小装置110のアプリケーション・ヘッド168は胃122の中を移動して、キャビティ128の開口部130が胃壁114の所定の部分に近接するように、位置決めされる。その後、真空がキャビティ128の中に形成されて、胃壁114の所定の組織154をキャビティの中に引き込む。

【0045】

組織154がキャビティ128の中に完全に引き込まれると、最上部のファスナー112をファスナー・プラテン送達機構158から引き離すために、フック134が発射機構142を介して作動する。この発射機構142は、その後、細長い軸162の近位側端部166に向けてケーブル144を引いて、フック134を組織154から引き離して、ファスナー取付機構132のアンビル136に接触させるように、作動する。このことにより、ファスナー112の対向面部が胃壁114の中に閉じて、そのファスナー112が胃壁114の組織154の中に固定される。

【0046】

上記の処理は、固定されたトラック170の制御下において、アプリケーション・ヘッド168を前後に移動させながら、さまざまな所定の胃壁の場所において、繰り返される。本発明の好ましい実施形態によれば、ファスナー112は胃122に沿って垂直に供給されて、さし縫い縫合パターンを最終的に形成するために必要なファスナーの配列を形成する。すなわち、ファスナー112は、胃縮小装置110が遠位側から近位側まで移動する際に、胃122の前壁114aおよび後壁114bの間を交互に行き来しながら、胃壁114aに供給される。

【0047】

上記において開示されている実施形態と同様に、柔軟な部材116が各ファスナー112の中の連結孔160に予め通されて、そのファスナー112に連結される。この結果、さし縫い縫合パターンが、胃122の中において、遠位側および近位側に延在して、実質的に垂直の方向に、その胃122の中に形成される。全てのファスナー112が胃壁114に沿って配置されて、柔軟な部材116が、さし縫い縫合パターンで、ファスナー112の

10

20

30

40

50

中に通されると、胃壁 1 1 4 を互いに接合させるために、その柔軟な部材 1 1 6 をぴんと引っ張ることが可能になる。

【 0 0 4 8 】

好ましい発射機構が上記において開示されているが、技術の進歩により、この発射機構が上記のファスナー供給機構に近接して配置することが可能になることが考えられる。このことは、力を内視鏡に沿って伝達することを必要とせずに、ファスナー供給機構にさらに大きな力を伝達することを可能にするであろう。特に、ファスナーを閉じるために、上記のフックをアンビルの中に引き込むための、ファスナー供給機構の遠位側端部に近接して、電気活性ポリマーの技術を用いることが可能である。

【 0 0 4 9 】

電気活性ポリマーは、導電シート、最近においては、ポリマーコアの上に積層した炭素繊維複合体を伴う、不可欠なコンデンサーである。例えば、1.5 ~ 3.3 ボルトの近傍における、極めて低い電圧が、電極の間に誘導される。このことは、それらの電極を引き合わせて、上記のポリマーを、それらの電極の間において、変形させる。さらに、この作用は、人間の筋肉が動くのと同じ仕方で、ポリマーの形状を変える。そして、その最終的な結果は、そのポリマーの一方向における伸長と、これに垂直の方向における収縮を生じる。さらに、重ね合わせた多くのシートを用いると、さらに多くの力を発生できる。また、上記の収縮は、上記の電気活性なポリマーの束を取り付けた任意の構造に、張力の負荷を生じる。

【 0 0 5 0 】

上記のフックをアンビルに連結するために上記のような電気活性なポリマーを用いることにより、上記のような実施形態が実施可能になることが考慮されている。この場合に、そのアンビルは、電気活性なポリマー片が取り付けられる機械的な基盤として役立つことになる。さらに、一定の電圧が上記の電気活性なポリマーの積層構造をまたいで加えられると、その装置の縦方向における材料片の収縮がフックを近位側に引っ張り、アンビルとの相互作用により、ステープルを閉じることになる。

【 0 0 5 1 】

最適の強度を作ることにおいて、出力を最適化するために、上記のシートを極めて薄くする (20 μm) ことが重要である。これらのシートを重ね合わせると、人間の筋肉の出力密度のおよそ 100 倍の、200 kg/cm^2 の、利用可能な出力密度を伴う、高出力の「モータ」を生じる。代替の実施形態により、このような出力供給源を利用可能にすれば、上記の電気活性なポリマーは、ケーブルが、ハンドルからアプリケーション・ヘッドに、力を伝達する際に、胃鏡の部品に沿って、固定のためのエネルギーを消散させることなく、ファスナー取付機構の中の必要とされる位置に、負荷を送達するために、利用可能になる。このような、電気活性なポリマーの実施は、本発明の装置の設計要件を大幅に単純化するであろう。加えて、減少された軸の負荷はさらにコストの低い胃縮小装置の製造を可能にするであろう。

【 0 0 5 2 】

本発明の装置により形成される密閉性を高めるために、接着剤が使用可能であることが、さらに考慮されている。この接着剤は、エシコン・インコーポレイテッド (Ethicon Inc.) 等のような企業から市販されているような、フィブリン基材の接着剤とすることが可能と思われる。さらに、このような接着剤は、縫合線を堅く締める直前に、その縫合線に沿って、上記の装置とは別に、供給することが可能になるであろう。また、この接着剤の存在は、不安定な 2 週間の治癒の過程の間に、縫合線にかかる張力を減少させて、その縫合線の有効な存続期間を延ばすであろう。

【 0 0 5 3 】

好ましい実施形態が図示および記載されているが、この開示により本発明を限定する意図はなく、むしろ、本発明の趣旨および範囲に該当する全ての変更例および代替の構造を包含することが意図されていると理解されるであろう。

【 0 0 5 4 】

〔実施の態様〕

(1) 胃壁内への複数のファスナーの安定した取り付けを行なう胃縮小装置であって、前記ファスナーが、個人の胃の有効な大きさの縮小を可能にするように、柔軟な部材により連結されている、胃縮小装置において、

前記胃縮小装置のアプリケータ・ヘッドであって、近位側端部と遠位側端部とを有し、組織を受容するような、形状および寸法、に作られているキャビティを含む、アプリケータ・ヘッドと、

ファスナー取付機構であって、前記キャビティの中に引き込まれる組織に接触するために前記キャビティの中に配置されていて、少なくとも1個のファスナーを含んでいる、ファスナー取付機構と、

を備えている、胃縮小装置。

(2) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、

前記近位側端部は、胃鏡の遠位側端部に安定して取り付けられるような、形状および寸法、に作られている、胃縮小装置。

(3) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、

前記キャビティは、前記組織が前記キャビティの中に引き込まれている状態で、ファスナーを前記組織に固定するために、組織を受容するための広い開口部を備えている実質的にベルの形に作られている、胃縮小装置。

(4) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、

前記ファスナー取付機構は、電気活性なポリマーにより構成されている発射機構、を含んでいる、胃縮小装置。

(5) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、

前記ファスナー取付機構は、フックおよびアンビル、を含んでいる、胃縮小装置。

【0055】

(6) 実施態様5に記載の胃縮小装置において、

前記フックは、第1の端部と第2の端部とを有しており、前記フックの前記第1の端部は、前記ファスナー取付機構により支持されている最上部のファスナーをつかみ、そして、前記ファスナーを前記アンビルに向かって引くための、形状および寸法に作られており、前記ファスナーを前記アンビルに向かって引くことにより、前記キャビティの中に引き込まれている前記組織に前記ファスナーを連結させるような形態で前記ファスナーを閉じる、胃縮小装置。

(7) 実施態様6に記載の胃縮小装置において、

前記フックの前記第2の端部は、発射機構に連結されている、胃縮小装置。

(8) 実施態様7に記載の胃縮小装置において、

前記発射機構は、前記フックまで延在して、このフックを操作可能にする、ケーブル、バー、またはロッド、を含んでいる、胃縮小装置。

(9) 実施態様7に記載の胃縮小装置において、

前記発射機構は、制御された様式で前記フックを近位側に引き込む機構、をさらに含んでいる、胃縮小装置。

(10) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、

前記キャビティにより定められている内部空間は、真空配管(vacuum line)に流体連通している、胃縮小装置。

【0056】

(11) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、

前記装置は、胃鏡の面に沿って下降する細長い軸、を含んでおり、前記軸は、近位側端部と遠位側端部とを有しており、前記近位側端部は、前記ファスナー取付機構の制御機構へのアクセス手段を含んでおり、前記アプリケータ・ヘッドは、前記細長い軸の前記遠位側端部に固定されている、胃縮小装置。

(12) 実施態様11に記載の胃縮小装置において、

前記細長い軸は、選択的に固定されたトラックにより構成されている、胃縮小装置。

10

20

30

40

50

(13) 実施態様12に記載の胃縮小装置において、
前記トラックは、共通のケーブルに配置されている複数の連結部材により、構成されている、胃縮小装置。

(14) 実施態様13に記載の胃縮小装置において、
前記連結部材は、互いにゆるやかに連結されており、かつ、前記トラックの前記遠位側端部および前記近位側端部の間に延在している引張ケーブルを介して制御される、胃縮小装置。

(15) 実施態様13に記載の胃縮小装置において、
前記トラックは、前記トラックとハンドルとの間の旋回式の連結により、回転可能である、胃縮小装置。

10

【0057】

(16) 実施態様13に記載の胃縮小装置において、
前記複数の連結部材は、各嵌め合わせ端部に沿う係止面、を有している、胃縮小装置。

(17) 実施態様1に記載の胃縮小装置において、
前記ファスナー取付機構は、ファスナー・プレスとアンビルとを含んでおり、前記ファスナー・プレスは、ファスナーを受容して、前記ファスナーを移動して前記アンビルに接触させる、胃縮小装置。

(18) 実施態様17に記載の胃縮小装置において、
前記ファスナー取付機構は、後退位置と発射位置との間において、前記ファスナー・プレスを移動させるための連結組立体、をさらに含んでいる、胃縮小装置。

20

(19) 胃縮小術のための方法において、
胃の中に、胃縮小装置を挿入する工程であって、前記胃縮小装置は、近位側端部と遠位側端部とを有するアプリケーション・ヘッド、を含んでおり、前記胃縮小装置の前記アプリケーション・ヘッドは、組織を受容するための形状および寸法に作られているキャビティ、を含んでおり、前記キャビティの中に引き込まれた組織に接触するために、ファスナー取付機構が前記キャビティの中に配置されており、前記ファスナー取付機構が複数のファスナーを含んでいる、工程と、

前記キャビティの開口部を、胃壁の所定の部分に近接するように、位置決めする工程と、

真空を前記キャビティの中に形成して、前記胃壁の所定の組織を、前記キャビティの中に引き込む工程と、

30

前記胃の組織の中に前記ファスナーを固定するように、前記ファスナー取付機構を作動する工程と、

を含む、方法。

(20) 実施態様19に記載の方法において、
前記方法は、さまざまな所定の胃壁の場所において、繰り返される、方法。

【0058】

(21) 実施態様19に記載の方法において、
前記ファスナーは、胃に沿って垂直に供給される、方法。

(22) 実施態様21に記載の方法において、
前記ファスナーは、胃に沿って垂直に供給されて、ある縫合パターンを最終的に形成するために必要なファスナー配列を形成する、方法。

40

(23) 実施態様19に記載の方法において、
前記ファスナーは、胃の前壁および後壁の間を交互に行き来しながら、胃壁に供給される、方法。

(24) 実施態様19に記載の方法において、
柔軟な部材が前記ファスナーに予め通される、方法。

(25) 実施態様24に記載の方法において、
前記柔軟な部材が、胃の中にステッチ・パターンを形成するように、通されている、方法

50

【 0 0 5 9 】

(2 6) 実施態様 2 4 に記載の方法において、

前記柔軟な部材は、ほぼ垂直な方向に、胃の中にステッチ・パターンを形成するように通されて、胃の中において遠位側および近位側に延在している、方法。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 0 】

【 図 1 】 本発明の胃縮小装置の斜視図である。

【 図 2 】 本発明の胃縮小装置を示している詳細図である。

【 図 3 】 本発明の胃縮小装置の側断面図である。

【 図 4 】 本発明による、ファスナーの供給および胃窩の形成、を示している図である。 10

【 図 5 】 本発明による、ファスナーの供給および胃窩の形成、を示している図である。

【 図 6 】 本発明による、ファスナーの供給および胃窩の形成、を示している図である。

【 図 7 】 本発明による、ファスナーの供給および胃窩の形成、を示している図である。

【 図 8 】 本発明による、ファスナーの供給および胃窩の形成、を示している図である。

【 図 9 】 本発明による、代替の実施形態の斜視図である。

【 図 1 0 】 図 9 において示されている実施形態による、胃縮小装置の詳細図である。

【 図 1 1 】 本発明による、ファスナーの供給に関連している工程を示している図である。

【 図 1 2 】 本発明による、ファスナーの供給に関連している工程を示している図である。

【 図 1 3 】 本発明による、ファスナーの供給に関連している工程を示している図である。

【 図 1 4 】 図 9 において示されている実施形態を作成している連結部分の詳細を示している斜視図である。 20

【 図 1 5 】 本発明による、代替のファスナー取付機構を示している図である。

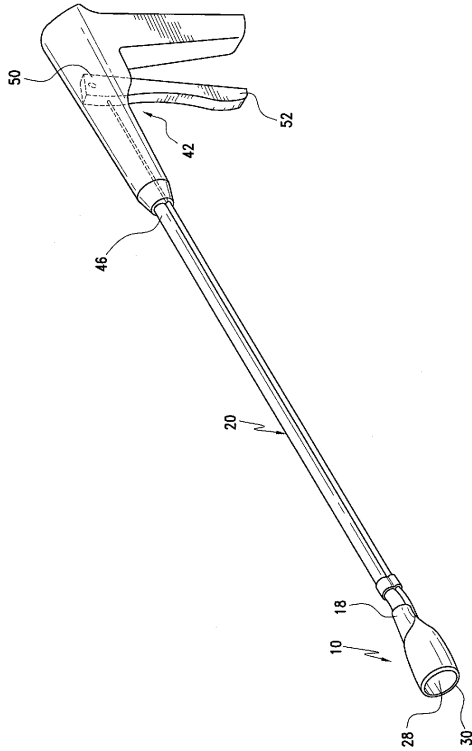
【 図 1 6 】 本発明による、代替のファスナー取付機構を示している図である。

【 図 1 7 】 本発明による、代替のファスナー取付機構を示している図である。

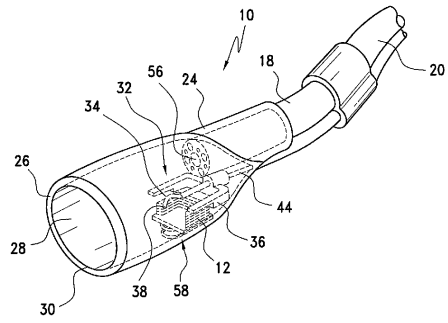
【 図 1 8 】 本発明による、代替のファスナー取付機構を示している図である。

【 図 1 9 】 本発明による、代替のファスナー取付機構を示している図である。

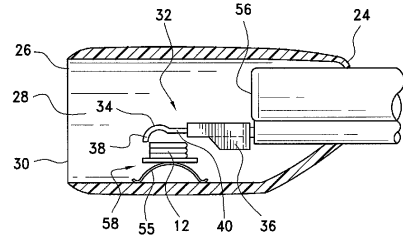
【 図 1 】



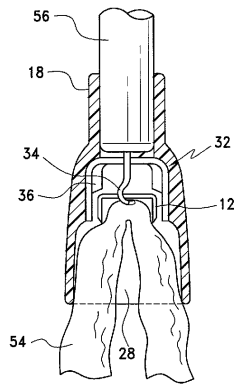
【 図 2 】



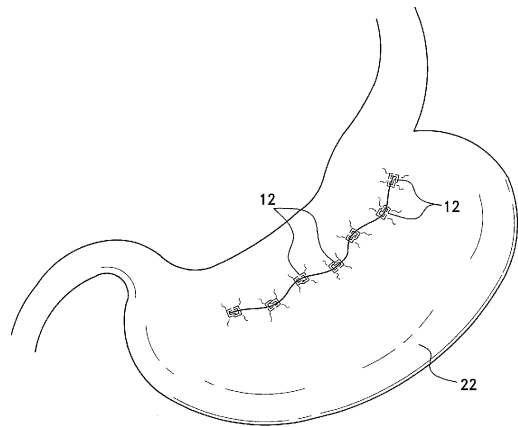
【 図 3 】



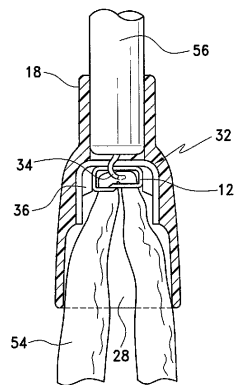
【 図 4 】



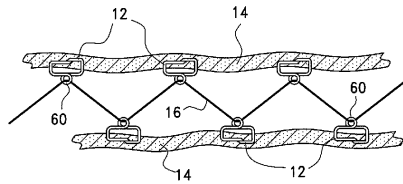
【 図 6 】



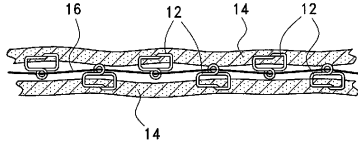
【 図 5 】



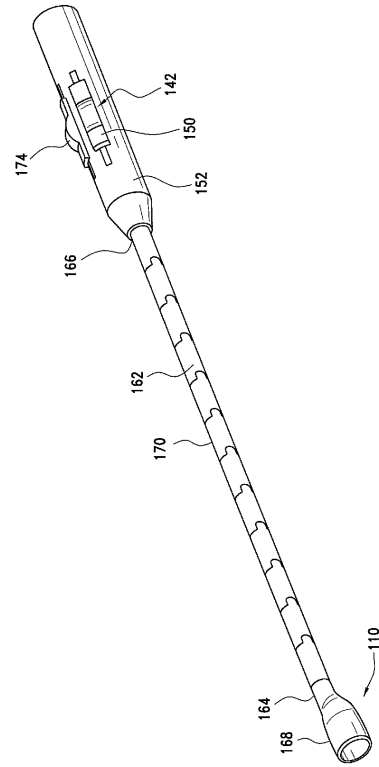
【 図 7 】



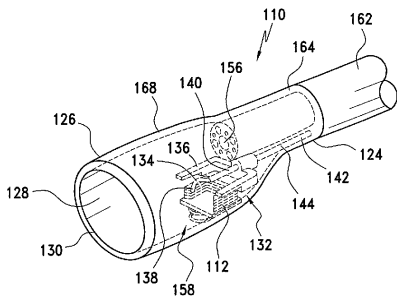
【 図 8 】



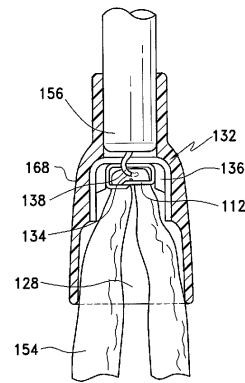
【 図 9 】



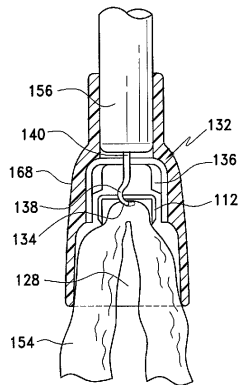
【 図 10 】



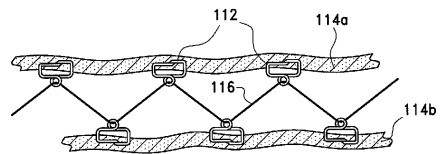
【 図 12 】



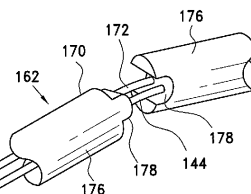
【 図 11 】



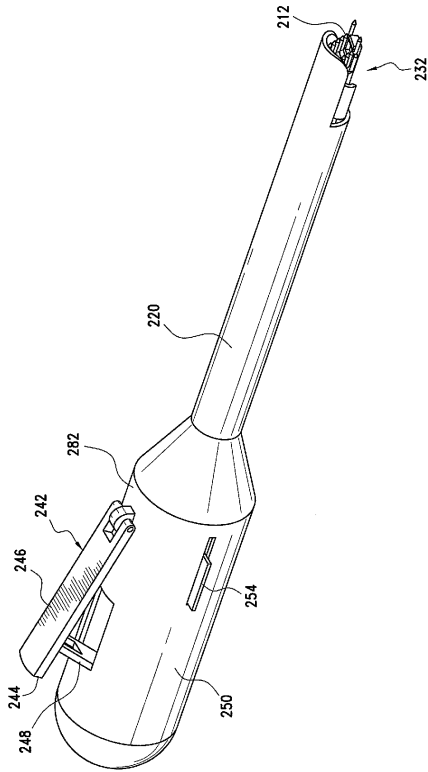
【 図 13 】



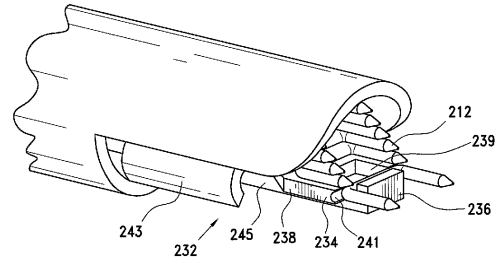
【 図 14 】



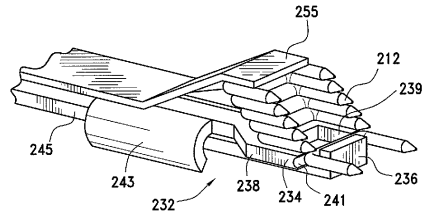
【 15 】



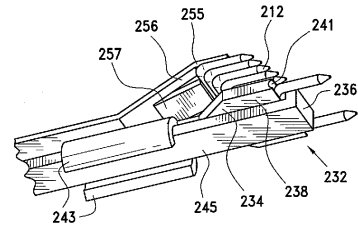
【 16 】



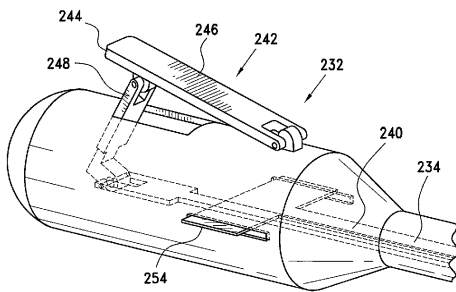
【 17 】



【 18 】



【 19 】



フロントページの続き

(72)発明者 マイケル・ジェイ・ストークス
アメリカ合衆国、45244 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロー・レーン 8

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開2005-288192(JP, A)
米国特許出願公開第2003/0093117(US, A1)
国際公開第2005/020802(WO, A2)

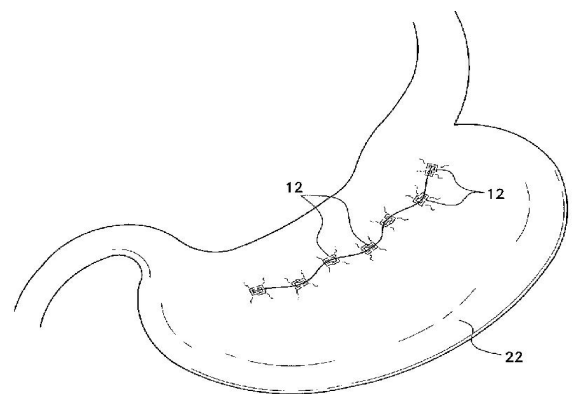
(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00 - A61B 17/115

专利名称(译)	用于单次通道中的内窥镜胃减容手术的方法和设备		
公开(公告)号	JP5000233B2	公开(公告)日	2012-08-15
申请号	JP2006222591	申请日	2006-08-17
[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		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マークエスオルティス マイケルジェイストークス		
发明人	マーク・エス・オルティス マイケル・ジェイ・ストークス		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/0684 A61B17/00234 A61B17/0401 A61B17/0644 A61B2017/00296 A61B2017/0496 A61B2017/2905 A61B2017/306 A61F5/0086		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/11 A61B17/00 A61B17/068		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/MM26 4C160/MM44		
优先权	11/206297 2005-08-18 US		
其他公开文献	JP2007050261A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种胃减容装置，用于将多个紧固件牢固地连接到胃壁中。ZSOLUTION：紧固件与柔性构件连接，允许减少个人胃的有效尺寸。装置10包括涂抹器头部，该涂抹器头部包括近端24和远端26。胃减少装置的涂抹器头部包括腔28，腔28的形状和尺寸适于接收组织。此外，紧固件附接机构32定位在腔内，用于接近在腔内拉动的组织，并且紧固件附接机构包括多个紧固件。Z

【图6】



【图7】