

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5384019号
(P5384019)

(45) 発行日 平成26年1月8日 (2014.1.8)

(24) 登録日 平成25年10月11日 (2013.10.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 O

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 6 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2008-97002 (P2008-97002)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成20年4月3日 (2008.4.3)		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2009-502 (P2009-502A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成21年1月8日 (2009.1.8)		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23年4月1日 (2011.4.1)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	11/696, 222		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成19年4月4日 (2007.4.4)	(72) 発明者	マイケル・ジェイ・ストークス
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、45244 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ・レーン 8
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 胃組織に褶壁形成術を施し、胃組織を締め付けるための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空器官の内部の褶壁を保持するための装置において、
該装置は、

遠位端および近位端を有する細長い部材であって、

前記遠位端は、体腔内に挿入され、

前記細長い部材は、前記遠位端にエンドエフェクタを有し、該エンドエフェクタは、
開かれた遠位端と円柱状の壁に 1 対の側部開口とを有する外側シリンダー、および、開か
れた遠位端と円柱状の壁に 1 対の側部開口とを有する内側シリンダーを備え、

前記内側シリンダーは、前記外側シリンダーの前記側部開口が前記内側シリンダーの
前記側部開口に少なくとも部分的にオーバーラップするように、前記外側シリンダーの内
部に少なくとも部分的に配置され、

前記外側および内側シリンダーは、前記開口がほぼ完全にオーバーラップする開かれ
た位置から、前記開口が前記開かれた位置に比べて小さな程度だけオーバーラップする閉
じられた位置まで互いに対して回転可能であり、

前記エンドエフェクタは、前記細長い部材から取り外し可能であり、これにより、前
記体腔の内部に残ることができる、

細長い部材と、

管状の通路であって、

前記通路は、前記エンドエフェクタと流体連通している前記細長い部材を通して延び

10

20

、
前記通路は、近位端に取り付けられた真空源を有する、
管状の通路と、
を備える、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、
前記外側シリンダーは、前記開口の外側エッジに沿って組織把持手段をさらに備える、
装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、
前記内側シリンダーは、前記開口の外側エッジに沿って組織把持手段をさらに備える、
装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、
前記細長い部材は、内視鏡である、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、
前記細長い部材は、前記エンドエフェクタと連絡する真空源をさらに備える、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、
視覚化装置、
をさらに含む、装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、概して、肥満治療装置、より具体的には、胃体積の低減を達成するために胃組織領域に経口的に褶壁形成術を施し、胃組織領域を締め付けるための装置に関する。

【0002】

〔背景技術〕

病的肥満を患う世界人口における率は、着実に増加している。極端に肥満した人は、心疾患、脳卒中、糖尿病、肺疾患および事故の増大された危険にさらされやすい。患者の生命に対する病的肥満の影響に起因して、病的肥満の治療法が研究されている。

【0003】

病的肥満のための多数の非手術的治療が、事実上は永続的な成功なしに試みられてきた。食事カウンセリング、行動の改変、患者の顎をワイヤで閉じること、および薬理学的方法が全て試みられたが、健康状態を修正することはできないままである。非外科的手術手段によって体内に挿入される機械的な装置、例えば、胃を充たすための胃バルーンの使用なども、このような健康状態の治療に用いられてきた。しかしながら、このような装置は、極度の炎症の原因となることが多く、周期的な除去、ひいては治療の中断を必要とするので、長期にわたって用いることができない。したがって、医療共同体が、病的肥満の治療のための外科手術的アプローチを考案した。

【0004】

病的肥満の治療のためのたいていの外科手術処置は、概して食物吸収の阻止（吸収不良）、または患者に満腹感を得させる胃の制限（胃制限）に向けられるものに分類されてよい。最も一般的な吸収不良および胃制限技術は胃バイパスである。この技術の変化態様では、胃が2つの分離された袋に水平方向に分割され、上側の袋は小さい食物収容能力を有している。この上側の袋は、小孔によって小腸または空腸に接続されており、このことは、著しく縮小された使用可能な胃による食物の処理を制限する。食物は腸の多くを迂回するため、食物吸収量は非常に低減される。

【 0 0 0 5 】

上記処置には多くの欠点がある。典型的には、上述の処置は、開腹外科手術環境で行われる。現在の最小限に侵襲性の技術は、外科医にとって習得することが難しく、また多くの付加的な欠点を有する。簡単に撤回することができないそのような思い切った処置を行うという考えに伴う高いレベルの患者の不安もある。さらに、全ての吸収不良技術は、栄養不良、ダンピング症候群を含む、患者に対する継続的な危険および副作用を伴う。

【 0 0 0 6 】

それゆえ、多くの患者および医師は病的肥満の治療のために胃制限処置を行うことを好む。最も一般的な処置の一つは、調節可能な胃バンドの植え込みを伴う。調節可能な胃バンドの例は、K u z m a k に付与された、米国特許第 4 , 5 9 2 , 3 3 9 号、K u z m a k に付与された米国再発行特許第 R E 3 6 1 7 6 号、K u z m a k に付与された米国特許第 5 , 2 2 6 , 4 2 9 号、J a c o b s o n に付与された同第 6 , 1 0 2 , 9 2 2 号、および V i n c e n t に付与された同 5 , 6 0 1 , 6 0 4 号に見出すことができ、これらは全て、参照により本明細書に組み入れられる。現在の通常処置によれば、胃バンドは、胃を取り囲むように操作して配置される。胃バンドは、胃を、間に小孔を備えた 2 つの部分に分割する。上側の部分または袋は、比較的小さく、下側の部分は比較的大きい。小さく分割された胃部分が効果的に患者の新しい胃になり、患者に満腹感を得させるためには極めて少量の食物しか必要としない。

【 0 0 0 7 】

しかしながら、患者および医師は、病的肥満を治療するためのさらにより低侵襲性の製品および処置を求めている。

【 0 0 0 8 】

〔 発明の概要 〕

中空器官の内部の褶壁を保持するための装置である。この装置は、遠位端および近位端を有する細長い部材を含む。遠位端は、体腔内に挿入される。細長い部材は、遠位端にエンドエフェクタを有している。このエンドエフェクタは、少なくとも 1 つの開口を有する外側シリンダー、および、少なくとも 1 つの開口を有する内側シリンダーを有している。内側シリンダーは、外側シリンダーの内部に少なくとも部分的に配置され、これらのシリンダーは、互いに対して回転可能である。エンドエフェクタは、細長い部材から取り外し可能であり、これにより、エンドエフェクタは、体腔の内部に残ることができる。

【 0 0 0 9 】

〔 発明の詳細な説明 〕

本明細書は、本発明を具体的に示し、明確に請求する特許請求の範囲によって結論付けられるが、付随する図面に関連して以下の記載を参照することにより、よりよく理解されるであろうことが確信される。

【 0 0 1 0 】

本発明は、胃腔の体積を低減するために胃腔の内部に組織襞を形成するための、内視鏡による組織褶壁形成および締め付け装置に関する。胃腔の内壁に沿って複数の襞を形成し、固定することによって、本発明は、胃腔の内部の表面積を低減し、これにより、胃内に収容できる食物体積を減じる。本発明は、簡易化された組織褶壁形成処置を提供する。この処置では、組織襞が、ステーブル、もしくは吸収可能または除去可能なクリップによって保持され、これにより、処置が容易に撤回されることを可能にする。さらに、本発明は、胃腔の大きい面積が経口的に褶壁形成されることを可能にし、これにより、開腹外科手術的な褶壁形成術の処置で遭遇する外傷なしに、効果的な肥満学的治療を提供する。

【 0 0 1 1 】

図 1 は、本発明の組織褶壁形成装置 2 0 のための第 1 の実施形態を示している。組織褶壁形成装置 2 0 は、可撓性の内視鏡 2 4 などの細長い部材の遠位端に接続された襞形成部材またはエンドエフェクタ 2 2 を備える。襞形成部材 2 2 は、装置内に引き込まれた組織を収容するための開かれた遠位端 2 6 を含む。接続部材 3 0 が、襞形成部材を内視鏡に確実に取り付けるために襞形成部材 2 2 と内視鏡 2 4 との間に延びており、これにより、経

10

20

30

40

50

口的な挿入および除去時には、襞形成部材は内視鏡と一緒に搬送される。内視鏡 2 4 は側部ポート 3 2 を含み、この側部ポート 3 2 は、内視鏡の内部の作業通路へのアクセスならびに装置 2 0 を胃腔の内部の望ましい位置に案内するための視覚化能力を提供する。組織を装置内に引き込むために真空が襞形成部材 2 2 に供給される。図 1 に示した実施形態では、真空は、内視鏡 2 4 の外部長さに沿って延びる別個の真空ライン 3 4 を通って供給される。真空ライン 3 4 は、近位端 3 6 で従来の真空源（図示しない）に接続している。択一的な実施形態では、真空は、別個の外部真空ラインを通してではなく、内視鏡 2 4 の作業通路を通して襞形成部材 2 2 に供給されてもよい。

【0012】

装置 2 0 の制御が、内視鏡 2 4 の外部長さに沿って延びる接続部 4 0 によって提供される。制御接続部 4 0 は、以下にさらに詳しく記載するように、開かれた位置と閉じられた位置との間で部材を移動させるために遠位端で襞形成部材 2 2 に取り付けられている。近位端では、制御接続部 4 0 は、制御組立体（図示していない）に取り付けられる。制御組立体は、組織襞形成、および固定処置を行うために外科医によって操作される。複数の異なるタイプの制御組立体が、本発明の襞形成部材を駆動するために利用されてもよい。これらの組立体は、プッシュ・プル式のケーブルシステム、回転式のケーブル/ロッド、水圧式の作動システム、または電磁式の作動システムを含んでいてもよい。

【0013】

組織褶壁を形成するためには、図 2 に示すように、装置 2 0 が経口的に食道上部チューブ 4 2 を通って、胃腔 4 4 に挿入される。襞形成部材 2 2 は、初期の閉じられた位置で食道を通して胃腔に挿入される。この閉じられた位置は、胃腔内へのより容易な搬送を可能にする。挿入に続いて、内視鏡 2 4 が、胃腔 4 4 の内部を（たいていの内視鏡に共通の視覚化装置によって）視覚化し、襞を配置するために適切な位置を選択するために用いられる。位置が決定された後には、図 2 に示すように、襞形成部材 2 2 の遠位先端が、選択された位置で組織壁 4 6 に押し込まれる。次いで、隣接組織を装置 2 0 に引き込むために真空ライン 3 4 を通って真空が適用される。真空が適用されると、制御組立体は襞形成部材 2 2 を、開かれた、組織を収容する位置に回転させる。

【0014】

図 3 A ~ 図 3 C は、部材が閉じられた位置から開かれた位置に回転されるときに襞形成部材 2 2 の遠位端をより詳細に示している。図面に示したように、襞形成部材 2 2 は、それぞれ開かれた遠位端 2 6 を有する一対の同心的なシリンダー 5 0（内側シリンダー）、5 2（外側シリンダー）を備えている。側部のスロットまたは開口 5 4 が、開かれた端部 2 6 から、それぞれのシリンダー 5 0、5 2 の対向する側に延びている。それぞれのスロット 5 4 の一方のエッジは、符号 5 6 で示すように、組織をスロット内に案内するために内側に向かってわずかに角度付けられている。図 3 A に示した初期位置では、シリンダー 5 0、5 2 は、これらのシリンダーの側部のスロット 5 4 がずれた状態で位置付けられており、これにより、実質的に部材の側部を閉じる。組織襞を形成するためには、シリンダー 5 0、5 2 の一方が他方のシリンダーに対して回転され、これにより、図 3 B に示したように側部のスロット 5 4 が開かれる。襞形成部材 2 2 を徐々に開くようシリンダーが回転されると、遠位の開口 2 6 を通って組織壁に真空が適用され、これにより、組織がスロット 5 4 に引き込まれる。図 3 C に示すように、襞形成部材 2 2 が完全に開かれた後に、組織の上層および下層が、漿膜が漿膜に面した形態で一緒に襞状に折り畳まれると、組織がスロット 5 4 を充たす。

【0015】

図 4 は、組織壁 4 6 が、褶壁 5 8 を形成するために、完全に開かれた襞形成部材 2 2 内に襞状に折り畳まれた状態の装置 2 0 を示している。褶壁 5 8 が形成された後には、例えば、ステープラー（図示しない）などの組織締め付け機構が、褶壁を固定するために内視鏡 2 4 の作業通路を通過させられる。択一的には、褶壁が形成され、組織が互いに固定された後には、エンドエフェクタを内視鏡から取り外することもできる。このことは、エンドエフェクタが閉じられた位置にある場合に係止する、適合するディテントをシリンダー

10

20

30

40

50

に配置するなど、当業者に公知のさまざまな手段によって行われてもよい。

【 0 0 1 6 】

褶壁 5 8 が固定された後には、締め付け機構が引っ込められ、ライン 3 4 を通る真空が停止され、これにより、褶壁が、襞形成部材 2 2 から解放される。褶壁の解放に続いて、シリンダー 5 0 , 5 2 が、襞形成部材 2 2 を閉じるために回転される。次いで、内視鏡 2 4 および襞形成部材 2 2 は、さらなる褶壁を形成するために胃腔の内部の別の位置に移動されてもよい。いったん新しい場所に来ると、部材が回転して開かれると、襞形成部材 2 2 に真空が再び適用され、組織が側部スロット 5 4 の内部に襞となるように引き込まれる。襞形成後には、組織は再び固定され、真空が停止され、襞形成部材 2 2 は、閉じられた位置まで回転される。組織褶壁を形成するためのこの処置は、望ましい数の褶壁が完成するまで胃腔の内部の複数の位置で繰り返されてもよい。典型的な肥満学的処置では、約 5 0 % の体積低減を行うために、5 つまたは 6 つの褶壁が胃腔の内部に形成されることが期待される。しかしながら、より少ない、またはより多い数の褶壁が、患者の特定の要求に応じて形成されてもよい。

【 0 0 1 7 】

図 5 および図 6 は、本発明の襞形成部材のための択一的な一実施形態を示している。この択一的な実施形態では、組織襞形成部材は、接続部材 3 0 により内視鏡 2 4 の遠位端に接続された、往復運動する一対の半円形のジョー 6 0 を備えている。これらのジョー 6 0 は、遠位の開口 6 4 に対して開閉するように旋回ピン 6 2 によって互いに取り付けられている。それぞれのジョー 6 0 は、襞形成部材の軸線方向の中心線に対して外側方向に旋回するように制御接続部 4 0 によって操作される。真空が、真空ライン 3 4 によってジョー 6 0 の間の内部領域に適用される。ジョー 6 0 は、胃腔への経口的な挿入時の初期には閉じられた位置にある。いったん胃腔に入ると、襞形成部材の第 1 の実施形態に関して上述したのと同様に、ジョー 6 0 の遠位エッジが、望ましい褶壁形成位置で組織壁に押し込まれる。ジョー 6 0 が組織壁に収容されると、真空源が作動され、ジョーはゆっくりと開き、ジョーの間の開口に組織壁を襞状に折り畳む。一対の歯 6 6 が、襞形成組織を把持し、褶壁が固定され、次いで解放されるまで襞形成組織をジョー内に保持するために、それぞれのジョー 6 0 の外側エッジに隣接して位置付けられていてもよい。図 6 に示したように、ジョー 6 0 が完全に開かれた後には、組織固定装置が、襞を固定するために内視鏡 2 4 の作業通路を通過させられてもよい。

【 0 0 1 8 】

図 5 および図 6 に示した実施形態に対する択一的な一実施形態では、組織襞形成部材は、一組の組織把持ジョーを備えてよく、第 1 のジョーは、固定された第 2 のジョーに対して回転する。この実施形態では、図 7 に示すように、襞形成部材は、上部切欠きを有するシリンダー 7 0 を備えており、これにより、固定された下部ジョー 7 2 が形成される。下部ジョー 7 2 は、半円形の遠位突出部として、シリンダー 7 0 から軸線方向に延びている。組み合わせられる半円形の上部ジョー 7 4 が、旋回ピン 7 6 によって襞形成部材に取り付けられる。上部ジョー 7 4 は、下部ジョー延長部 7 2 に対して平行に延びている。組織襞を形成するためには、シリンダー 7 0 の内部を通して真空が適用され、これにより、組織壁がジョー 7 2 , 7 4 の間の開口 7 8 に近位側で引き込まれる。組織がジョーの間に引き込まれると、制御接続部 4 0 によって、上部ジョー 7 4 は、下部ジョー 7 2 から離れるように回転され、これにより、組織開口のサイズが増大され、組織壁が開口内に襞状に折り畳まれる。上部ジョー 7 4 が完全に開かれた位置に回転された後には、ジョーの間の襞状に折り畳まれた組織は、内視鏡 2 4 を通過させられた締め付け装置によって固定される。次いで真空は停止され、固定された褶壁は襞形成部材から解放される。

【 0 0 1 9 】

図 8 は、本発明の襞形成部材のための別の択一的な実施形態を示している。この実施形態では、組織の襞形成は、接続部材 3 0 によって内視鏡 2 4 の遠位先端に取り付けられた円柱形のエンドピース 8 0 によって行われる。エンドピース 8 0 は、開かれた遠位端 8 4 から近位側に延びる側部スロット 8 2 を含む。開かれた端部 8 4 内に組織を引き込み、ス

ロット 8 2 内へ組織を引き上げるために、エンドピース 8 0 の内部を通して真空が適用される。組織がスロット 8 2 内に引き込まれると、組織の壁は互いに襞状に折り畳まれる。組織がスロット 8 2 内に完全に引き上げられた後には、固定装置が内視鏡 2 4 を通過させられ、組織層が互いに付着されうる。組織固定に続いて、ライン 3 4 を通る真空が停止され、組織褶壁が遠位端 8 4 から解放される。

【 0 0 2 0 】

図 9 は、本発明の組織襞形成部材のためのさらに別の実施形態を示している。この実施形態では、部材はシリンダー 9 0 を備え、このシリンダーは、開かれた遠位端 9 2、および一对の側部スロット開口 9 4、9 6 を有している。この実施形態では、真空は、シリンダー 9 0 および開かれた遠位端 9 2 を通って適用され、これにより、組織が装置に引き込まれる。組織が装置に引き込まれると、この組織は、側部スロット 9 4、9 6 内まで拡張する。組織が側部スロット 9 4、9 6 に引き込まれると、襞がスロット内に形成される。組織がスロット 9 4、9 5 に完全に引き上げられると、固定装置は、内視鏡 2 4 を通過させられ、組織層が互いに付着されうる。組織の固定に続いて、ライン 3 4 を通る真空が停止され、装置は腔壁から離れるように引っ込められ、これにより、組織褶壁は遠位端 9 2 から解放される。図 8 および図 9 に示した襞形成部材の実施形態は両方とも、組織を装置に引き込むための固定された円柱体を備えている。したがって、これらの実施形態は、襞形成部材を操作するために制御接続部 4 0 を装置の遠位端まで延長させる必要性を取り除く。

【 0 0 2 1 】

図 1 0 A および図 1 0 B は、本発明の組織襞形成部材のためのさらなる実施形態を示している。この実施形態では、襞形成部材は、円柱状部材 1 0 0 を備え、この円柱状部材 1 0 0 は、開かれた端部 1 0 4 から突出している、固定された第 1 のジョー 1 0 2 を有している。引き込み可能な第 2 のジョー 1 0 6 が、固定されたジョー 1 0 2 に向かい合った側で、開かれた端部 1 0 4 に延びている。この実施形態では組織襞を形成するために、襞形成部材の遠位先端 1 0 7 が、望ましい褶壁形成位置で胃組織壁に押し込まれる。第 2 のジョー 1 0 6 は、襞形成部材が組織壁に対して位置付けられた場合、初期には図 1 0 A に示した引き込まれた位置にある。組織接触が望ましい位置で行われると、シリンダー 1 0 0 の内部を通してライン 3 4 からの真空が加えられ、これにより、組織が第 1 のジョー 1 0 2 に引き付けられる。組織壁が第 1 のジョー 1 0 2 に結合された後には、第 2 のジョー 1 0 6 は遠位側で、第 1 のジョー 1 0 2 に対して実質的に平行に移動させられ、これにより、組織は外側に引っ張られ、組織は第 1 のジョーの上で襞状に折り畳まれる。参照番号 1 0 8 によって示すように、第 2 のジョー 1 0 6 の先端は、半径範囲(radii)で平滑であり、これにより、組織上への第 2 のジョーのスライドが容易になる。図 1 0 B に示すように、第 2 のジョー 1 0 6 が完全に延長された後には、締め付け機構が、シリンダー 1 0 0 の内部を通過させられ、褶壁を締め付ける。締め付け後には、シリンダー 1 0 0 を通る真空は停止され、ジョー 1 0 6 は、シリンダー 1 0 0 内に引き戻される。次いで襞形成部材は、さらなる褶壁を形成するために新しい組織位置に移動させられてもよいし、または患者から取り除かれてもよい。

【 0 0 2 2 】

胃褶壁形成装置 2 0 のための択一的な実施形態では、装置は、組織襞形成に続いて組織褶壁を固定するための締め付け手段をさらに備えている。装置 2 0 の締め付け手段の使用は、褶壁を固定するために、襞形成後に内視鏡 2 4 に別個の組織締め付け機構を通す必要性を取り除く。図 1 1 に示す実施形態では、襞形成後に装置から褶壁に搬送されるための締め付け部材 1 1 0 が装置の遠位端に隣接して配置されている。締め付け部材 1 1 0 は、内視鏡 2 4 および襞形成部材 2 2 と一緒に胃腔に通されるために十分に安全に装置 2 0 に保持されるが、しかしながら、褶壁を固定するために、組織襞形成処置の終了時には制御接続部 4 0 によって取り外し可能になっている。図 1 1 に示した実施形態では、締め付け部材はワイヤクリップ 1 1 0 である。このワイヤクリップは、襞形成部材 2 2 内の組織襞形成スロット 5 4 のすぐ近位側で接続部材 3 0 に保持されている。ワイヤクリップ 1 1 0

は、接続部材 30 および襞形成部材 22 の周長を取り囲むように輪郭付けされており、装置挿入時にはこの周長に保持される。

【0023】

図 12A ~ 図 12C により詳細に示すように、ワイヤクリップ 110 は、連続的な長さの薄いゲージのワイヤを備えている。クリップ 110 の遠位端は、参照番号 112 により示されているように、襞状に折り畳まれた組織にクランプするのに十分な力を発生させることを支援するように、対向する側でばね形状部として成形されている。ばね形状部 112 から、図 12B に示すように、ワイヤは一对の入れ子状(telescoping)のジョー 114, 116 の形に成形される。ジョー 114, 116 は、組織襞の上面および下面に沿ってスライドするように平行して、ばね形状部 112 から遠位側に延びている。ジョー 114, 116 の遠位先端 118 は、クリップ 110 の軸線方向の中心線から外側に広がっていてもよく、これにより、組織襞上へのクリップの導入が容易になる。図 12C に示すように、クリップ 110 は、接続部材 30 の形状に一致するように実質的に円形の横断面を有しており、これにより、装置 20 の経口的な挿入時には襞形成部材にクリップを保持することが支援される。組織襞形成後には、制御接続部 40 はクリップ 110 を襞形成部材 22 から解放するためにクリップ 110 に結合し、クリップを組織襞上にスライドさせる。

【0024】

図 13 は、ワイヤクリップ 110 が配置され、襞形成に先行して胃組織壁に結合している装置 20 を示している。図 13 に示すように、装置 20 が胃腔 44 に挿入され、望ましい褶壁位置で組織壁 46 に押し込まれるときに、クリップ 110 は接続部材 30 で支持される。図 14 は、真空が襞形成部材 22 を通って適用され、組織壁 46 が襞の形に引き込まれるときの胃腔 44 を同様に示している。組織襞が形成されると、クリップ 110 のジョー 114, 116 は拡張し、襞形成部材 22 の上に移動し、初めに組織襞に結合する。組織壁 46 の上層および下層がスロット 54 の内部で一緒に襞状に折り畳まれた後には、クリップ 110 は襞形成部材 22 から解放され、これにより、ジョー 114, 116 が降りて褶壁 58 にクランプする。ジョー 114, 116 は、ばね形状部 112 に蓄積されたエネルギーによって褶壁 58 にクランプする。クリップ 110 が褶壁 58 に結合した後は、襞形成部材 22 に対する真空は停止され、図 15 に示すように締め付けられた褶壁を残して、装置 20 の残り部分が褶壁位置から離れるように移動される。

【0025】

図 16A ~ 図 16D は、本発明の襞形成部材 22 と共に使用可能な、組織締め付け具のための択一的な実施形態を示している。この実施形態では、締め付け具は、平行に延びる一对のジョー 122, 124 の形に形成された連続的なワイヤクリップ 120 を備えており、これらのジョーは組織襞に結合する。ジョー 122, 124 は、均等に離間された一对のワイヤ長さをそれぞれ備え、これらのワイヤ長さは、参照番号 126 によって示したように、クリップの近位端で 180° の角度で曲げられる。ジョー 122, 124 の遠位端は、参照番号 128 で示したように、外側に広がっており、これにより、組織襞へのクリップの導入が支援される。クリップ 120 もまた、組織襞に沿ってクリップが滑ることを防止するための 1 つ以上のワイヤ形状部を備えている。図 16C に示すように、これらのワイヤ形状部は、ジョー 122 または 124 のいずれかの長さに沿って配置された凹みまたは「歯」130 を備えていてもよい。図 16D に示すように、クリップ 120 は、接続部材 30 および襞形成部材 22 の輪郭に従う実質的に円形の横断面を有しており、これにより、制御接続部 40 によって組織襞上に解放されるまでクリップは装置 20 に保持される。

【0026】

図 17 は、本発明による組織締め付け具のための第 3 の実施形態を例示している。図 17 に示すように、この実施形態では、組織締め付け具は管状に成形されたクリップ 132 を備えている。クリップ 132 は、接続部材 30 の外周長に輪郭を合わせて寸法決めされた内径を有しており、この接続部材 30 には襞の上に解放されるまでクリップが保持される。クリップ 132 は、組織襞に結合するための開かれた遠位端 134 を有している。一

対の半円形のジョー１３６，１４０が、クリップ１３２の軸線方向の長さに沿って延びており、クリップが制御接続部４０によって襞の上に運ばれるときに組織襞に結合される。ジョー１３６，１４０は、丸みを付けられた遠位端部をそれぞれ有しており、これにより、組織襞の上へのクリップ１３２の搬送が容易になる。参照番号１４２により示されている複数の歯が、ジョー１３６，１４０の内側方向に向いたエッジから延びており、クリップの内部に組織を把持および保持し、これにより、締め付け後に組織襞からクリップが外れることを防止する。クリップ１３２は、プラスチックまたは金属の材料から作製されることができる。クリップ１３２は、吸収可能な材料から作られることもでき、この場合、クリップ１３２は、３週間後には溶解し、消化管を安全に通過する。吸収可能な材料の小さい粒子が通過し、大きい部分が一緒に抜け落ちることができないので、クリップは、層状の構造で作られていてもよい。

10

【００２７】

図１８Ａ～図１８Ｃは、本発明の組織締め付け部材のための別の択一的な実施形態を例示している。この実施形態では、締め付け具１５０は近位のフレーム領域１５２を備えている。このフレーム領域は、接続部材３０の周長の周りに適合される円柱形の輪郭を有している。締め付け具１５０の遠位端は、一对の半円形の組織結合ジョー１５４，１５６を備えている。ジョー１５４，１５６は、参照番号１５８で示されているように、テーパした遠位エッジをそれぞれ有しており、組織襞に結合するための導入部を提供している。一对の孔１６０が、締め付け具１５０の中央区画の、近位のフレーム領域１５２とジョー１５４，１５６との間に位置付けられている。孔１６０は、締め付け具の軸線方向長さに対して垂直に延びている。縫合系１６２が、孔１６０を通過し、次いでフレーム領域１５２の開口１６４を近位側で通過する。ジョー１５４，１５６が組織襞に結合した後は、縫合系１６２は孔１６０および開口１６４を通して引き締められ、ジョー１５４，１５６を組織襞に向かって内側方向に引っ張る。ジョー１５４，１５６が内側方向に引っ張られると、ジョーは襞の上面および下面に沿って横方向にそり、ジョーの間に襞をクランプする。縫合系ロック１６６が、組織締め付け後に縫合系１６２に配置され、縫合系が組織襞をジョー１５４，１５６から緩め、解放することを防止する。

20

【００２８】

図１９Ａ～図１９Ｃは、本発明の締め付け手段のためのさらに別の択一的な実施形態を例示している。図１９Ａ～図１９Ｃには、締め付け具１７０が示されている。この締め付け具１７０は、近位のフレーム領域１７２および遠位のクランプ領域１７４を有している。近位のフレーム領域１７２は、接続部材３０の周長の周りに締め付け具１７０を保持するために円柱状の横断面を有している。クランプ領域１７４は、組織に結合する一对の半円形のジョー１７６，１８０を備えている。ジョー１７６，１８０は、参照番号１８２で示されているように、テーパした遠位エッジをそれぞれ有しており、これにより、組織襞との結合が容易になる。付加的に、組織を把持する歯列１８４が、ジョー１７６，１８０の、内側に向いたエッジに沿って延びており、締め付け具が組織襞に沿ってスリップすることを防止する。一对の孔１８６が締め付け具１７０の中央区画の、フレーム領域１７２とクランプ領域１７４との間に位置付けられている。孔１８６が、締め付け具の軸線方向長さに対して垂直方向に延びている。図１８Ａ～図１８Ｃに示した実施形態と同様に、縫合系１９０が孔１８６および開口１８８を通過し、ジョー１７６，１８０を内側方向に組織襞の上にクランプする。参照番号１９２によって示される複数のノッチが、ジョー１７６，１８０の遠位端に沿って軸線方向に延びている。ノッチ１９２は、縫合系１９０によって締め付けられた場合に、ジョー１７６，１８０が組織襞の表面に沿って平坦になることを可能にする。またノッチ１９２は、襞に均等なクランプ力が加えられることを容易にする。縫合系ロック１９４が縫合系１９０に配置され、縫合系が組織襞をジョー１７６，１８０から緩め、解放することを防止する。付加的な複数の開口１９６がクランプ領域１７４にわたって延びており、組織襞をさらに固定するために締め付け具１７０が胃腔の内側から縫い閉じられることを可能にしている。

30

40

【００２９】

50

図20A～図20Cは、本発明の組織締め付け手段の別の択一的な実施形態を例示している。この実施形態では、締め付け具200は、リング202、および、このリングから遠位側に延びる一对の入れ子状のジョー204、206を備えている。ジョー204、206の遠位エッジは、参照符号208で示されるように、テーパしており、締め付け具200が組織壁の上に進むように導入エッジを提供する。第1のジョー204は、第2のジョー206の外側外形部を反映した切欠き210を備えており、ジョーが組織壁の上に互いにクランプされた場合にジョーが互いに嵌合することを可能にする。ジョー204、206は、締め付け具の軸線方向の中心線212に向かって予荷重をかけられており、締め付け具が壁の上に引っ張られたときに壁状になった組織を圧縮し、保持する。

【0030】

図21は、組織壁を締め付けるための別のクリップ220を例示している。クリップ220は近位のばね端部222を備えている。一对のジョー224、226が、ばね端部222から、丸みを付けられた遠位端230まで前方に突出している。遠位端230は、組織壁へのクリップ220の配置を容易にするように丸みを付けられている。ばね端部222は、組織壁にジョー224、226をクランプし、クリップが壁に沿ってスリップすることを阻止するために役立つ。クリップ220が組織壁から解放されることをさらに防止するためには、複数の鋸歯状の歯232が実質的にジョー224、226の長さに沿って延びている。歯232は、クリップ220が組織壁から除去されることを阻止するように近位側で角度付けられていてもよい。択一的には、歯232は遠位側で角度付けられ、組織がクリップの上に延びていない場合には、クリップ220が壁から除去されることを可能にする。図21に示したクリップでは、歯232は45°の角度で配置されており、組織を確実に保持するが、クリップが続いて除去されることを、そのような除去が必要とされる場合には可能にする。

【0031】

本発明のさらに別の実施形態が、組織褶壁形成装置320を示す図22～図24に示されている。装置320は、上記の装置20に類似しているが、しかしながら、装置320のエンドエフェクタ322は、内視鏡324の遠位端232から取り外し可能になっている。組織が得られ、(図25の下方に示したように)エンドエフェクタ322の内部に挟み込まれた後には、内視鏡(図示していない)の内部のプッシュロッドがカラー350を押圧し、脚部360を露出するようにエンドエフェクタ322を遠位側に移動させる。脚部360は、遠位側に移動したときにエンドエフェクタ322に対する把持を外すように、外側方向にバイアスをかけられており、これにより、エンドエフェクタ322を、内視鏡324に取り付けられた状態から解放する。

【0032】

装置20が体内でどのように動作するのかを、図25Aおよび図25Bを見て説明することができる。図25Aおよび図25Bに示すように、エンドエフェクタ22は閉じられた位置で体内に配置されており、組織400に隣接して配置されている。エンドエフェクタ22の閉じられたシリンダーの内部に組織を引き込むために真空が適用される。その後、シリンダーは、図25Cおよび図25Dに示すように回転される。いま、クリップ、または、上述したような他の締め付け手段が、褶壁を保持するために利用されてもよい。図22に示した実施形態では、装置はさらに回転されることもでき、これにより、褶壁を保持するために組織がシリンダーの間に挟み込まれる。さらに図面は、一方または両方のシリンダーに把持手段17を有し、より良好に組織をこの把持手段内に把持するシリンダーを示している。

【0033】

本発明が、経口的な褶壁形成処置時の使用に関して上述された。しかしながら、装置は、本発明の範囲を逸脱することなしに、腹腔鏡を用いた組織褶壁形成処置および開腹による組織褶壁形成処置時の使用のためにも適用可能であることを理解されたい。さらに、壁形成部材のための上記実施形態はそれぞれ交換可能であり、組織褶壁形成処置時に組織を締め付ける実施形態それぞれと共に使用可能であることが意図されている。

【 0 0 3 4 】

上記記載のものは、滅菌され、再利用される場合があることも理解されたい。ガンマ放射線およびE T Oを含む、当業者に知られている数多くの滅菌法がある。

【 0 0 3 5 】

本発明の好適な実施形態が本明細書に示され、記載されたが、このような実施形態は、例示目的でのみ提供されていることが当業者には明らかであろう。いまや当業者であれば、添付の請求項の精神および範囲を逸脱することなし多数の変化形態、変更、代替形態に想到するであろう。

【 0 0 3 6 】

〔実施の態様〕

10

(1) 中空器官の内部の褶壁を保持するための装置において、
該装置は、

a . 遠位端および近位端を有する細長い部材であって、

前記遠位端は、体腔内に挿入され、

前記細長い部材は、前記遠位端にエンドエフェクタを有し、該エンドエフェクタは、円柱状の壁に少なくとも1つの開口を有する外側シリンダー、および、円柱状の壁に少なくとも1つの開口を有する内側シリンダーを備え、

前記内側シリンダーは、前記外側シリンダーの内部に少なくとも部分的に配置され、

前記外側および内側シリンダーは、互いに対して回転可能であり、

前記エンドエフェクタは、前記細長い部材から取り外し可能であり、これにより、前記体腔の内部に残ることができる、

20

細長い部材と、

b . 管状の通路であって、

前記通路は、前記エンドエフェクタと流体連通している前記細長い部材を通して延び、

前記通路は、近位端に取り付けられた真空源を有する、

管状の通路と、

を備える、装置。

(2) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記外側シリンダーは、前記開口の外側エッジに沿って組織把持手段をさらに備える、装置。

30

(3) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記内側シリンダーは、前記開口の外側エッジに沿って組織把持手段をさらに備える、装置。

(4) 実施態様 3 に記載の装置において、

前記外側シリンダーは、前記円柱状の壁に一对の開口を有し、

前記内側シリンダーは、前記円柱状の壁に一对の開口を有し、

前記内側シリンダーは、前記外側シリンダーの前記開口が前記内側シリンダーの前記開口に少なくとも部分的にオーバーラップするように、前記外側シリンダーの内部に少なくとも部分的に配置される、装置。

40

(5) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記細長い部材は、内視鏡である、装置。

(6) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記細長い部材は、前記エンドエフェクタと連絡する真空源をさらに備える、装置。

(7) 実施態様 1 に記載の装置において、

視覚化装置、

をさらに含む、装置。

【 0 0 3 7 】

(8) 中空器官の内部の褶壁を保持するための装置において、

該装置は、

50

a. 遠位端および近位端を有する細長い部材であって、

前記遠位端は、体腔内に挿入され、

前記細長い部材は、前記遠位端にエンドエフェクタを有し、該エンドエフェクタは、円柱状の壁に少なくとも1つの開口を有する外側シリンダー、および、円柱状の壁に少なくとも1つの開口を有する内側シリンダーを備え、

前記内側シリンダーは、前記外側シリンダーの内部に少なくとも部分的に配置され、

前記外側および内側シリンダーは、前記開口がほぼ完全にオーバーラップする開かれた位置から、前記開口が前記開かれた位置に比べて小さな程度だけオーバーラップする閉じられた位置まで互いに対して回転可能であり、

前記エンドエフェクタは、前記細長い部材から取り外し可能であり、これにより、前記体腔の内部に残ることができる、

細長い部材、

を備える、装置。

(9) 実施態様8に記載の装置において、

前記外側シリンダーは、前記開口の外側エッジに沿って組織把持手段をさらに備える、装置。

(10) 実施態様8に記載の装置において、

前記内側シリンダーは、前記開口の外側エッジに沿って組織把持手段をさらに備える、装置。

(11) 実施態様10に記載の装置において、

前記外側シリンダーは、前記円柱状の壁に一对の開口を有し、

前記内側シリンダーは、前記円柱状の壁に一对の開口を有し、

前記内側シリンダーは、前記外側シリンダーの前記開口が前記内側シリンダーの前記開口に少なくとも部分的にオーバーラップするように、前記外側シリンダーの内部に少なくとも部分的に配置される、装置。

(12) 実施態様8に記載の装置において、

前記細長い部材は、内視鏡である、装置。

(13) 実施態様8に記載の装置において、前記細長い部材は、前記エンドエフェクタと連絡する真空源をさらに備える、装置。

(14) 実施態様8に記載の装置において、

視覚化装置、

をさらに含む、装置。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】本発明の組織褶壁形成装置のための第1の実施形態の斜視図である。

【図2】胃腔の組織領域に押し込まれた、図1の組織褶壁形成装置の概略図である。

【図3A】初期の閉じられた位置にある装置の先端を示す、図1の組織褶壁形成装置の遠位端のより詳細な斜視図である。

【図3B】部分的に開かれた位置にある装置の先端を示す、図1の組織褶壁形成装置の遠位端のより詳細な斜視図である。

【図3C】完全に開かれた作動位置にある装置の先端を示す、図1の組織褶壁形成装置の遠位端のより詳細な斜視図である。

【図4】組織領域に襞を形成している装置を示す、図1の組織褶壁形成装置の概略図である。

【図5】組織褶壁形成装置の襞形成部材のための第2の実施形態の斜視図である。

【図6】完全に開かれた位置にある襞形成部材のジョーを示す、図5の襞形成部材の実施形態のさらなる斜視図である。

【図7】本発明の襞形成部材のための第3の実施形態の斜視図である。

【図8】襞形成部材のための第4の実施形態の斜視図である。

【図9】襞形成部材のための第5の実施形態の斜視図である。

【図 10 A】引き込まれた第 1 の位置にある部材の引き込み可能なジョーを示す、襞形成部材のための第 6 の実施形態の斜視図である。

【図 10 B】前方に突出した位置にある引き込み可能なジョーを示す、襞形成部材の第 6 の実施形態のさらなる斜視図である。

【図 11】装置が組織締め付け部材をさらに備える、本発明の組織襞形成装置のための択一的な実施形態を示す図である。

【図 12 A】図 11 に示した締め付け具の実施形態のより詳細な斜視図である。

【図 12 B】図 11 に示した締め付け具の実施形態の上面図である。

【図 12 C】図 11 に示した締め付け具の実施形態の端面図である。

【図 13】胃腔の内部の組織壁に押し込まれた装置を示す、図 11 の組織襞壁形成装置の概略図である。 10

【図 14】装置が組織襞に締め付け具を配置するところを示す、図 11 の組織襞壁形成装置の概略図である。

【図 15】襞形成および締め付け部材の配置後の胃腔を示す、図 14 に類似の概略図である。

【図 16 A】組織襞壁形成締め付け具のための択一的な実施形態の斜視図である。

【図 16 B】図 16 A に示した択一的な締め付け具の上面図である。

【図 16 C】図 16 A に示した択一的な締め付け具の側面図である。

【図 16 D】図 16 A に示した択一的な締め付け具の端面図である。

【図 17】本発明による組織締め付け具のための第 3 の実施形態の斜視図である。 20

【図 18 A】組織締め付け装置のための第 4 の実施形態の斜視図である。

【図 18 B】図 18 A に示した組織締め付け装置の側面図である。

【図 18 C】図 18 A に示した組織締め付け装置の端面図である。

【図 19 A】組織締め付け装置のための第 5 の実施形態を示す斜視図である。

【図 19 B】図 19 A に示した組織締め付け装置の上面図である。

【図 19 C】図 19 A に示した組織締め付け装置の側面図である。

【図 20 A】組織締め付け装置のための第 6 の実施形態の斜視図である。

【図 20 B】図 20 A に示した組織締め付け装置の上面図である。

【図 20 C】図 20 A に示した組織締め付け装置の側面図である。

【図 21】本発明の組織締め付け装置のための第 7 の実施形態の斜視図である。 30

【図 22】本発明の組織襞壁形成インプラント装置のためのさらなる実施形態の斜視図である。

【図 23】図 22 に示したものと類似しているが、部分的に配備された位置にある装置を示す図である。

【図 24】図 22 に示した実施形態の分解図である。

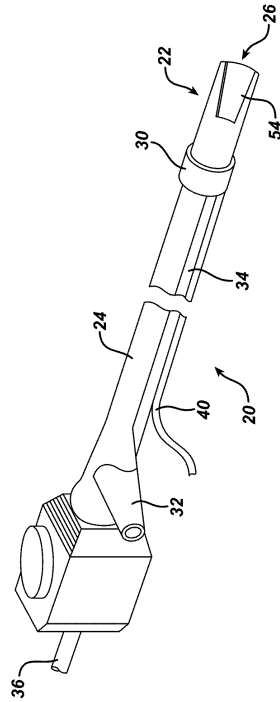
【図 25 A】実際に組織を獲得し、襞壁を形成している、図 1 に示した装置の簡略化した斜視図である。

【図 25 B】実際に組織を獲得し、襞壁を形成している、図 1 に示した装置の簡略化した側面図である。

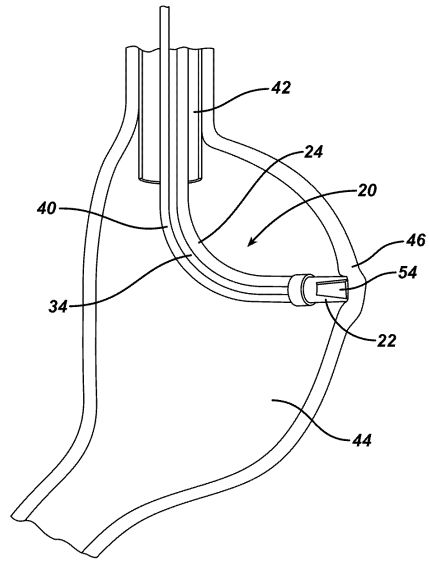
【図 25 C】実際に組織を獲得し、襞壁を形成している、図 1 に示した装置の簡略化した側方断面図である。 40

【図 25 D】実際に組織を獲得し、襞壁を形成している、図 1 に示した装置の斜視図である。

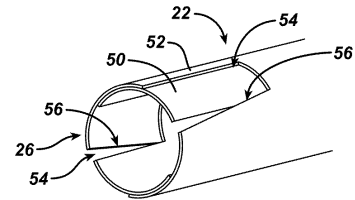
【図 1】



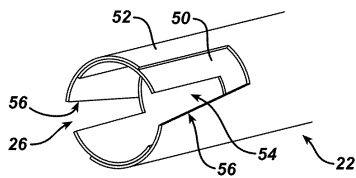
【図 2】



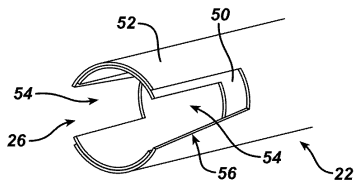
【図 3 A】



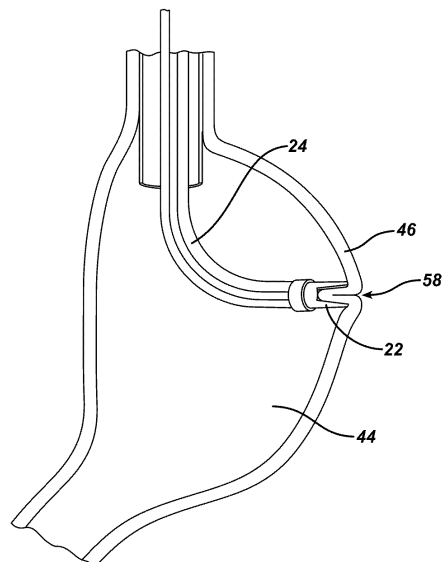
【図 3 B】



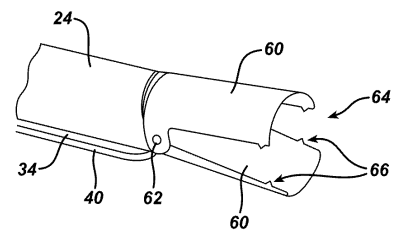
【図 3 C】



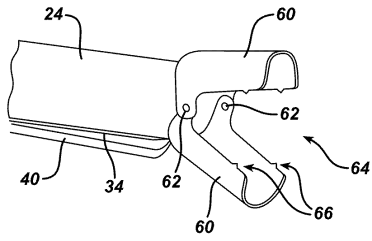
【図 4】



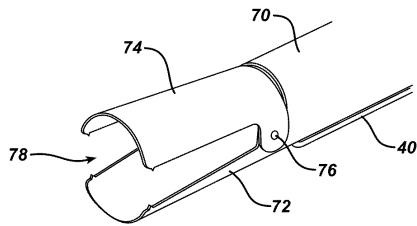
【図 5】



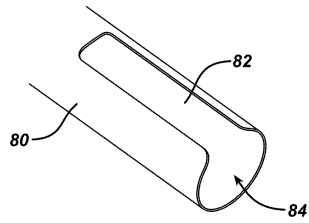
【図 6】



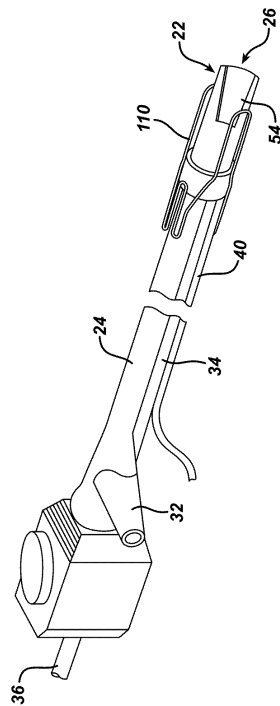
【図 7】



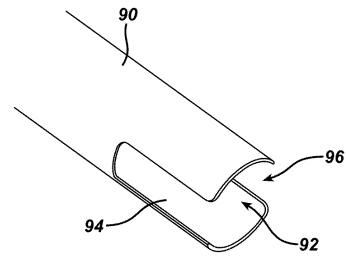
【図 8】



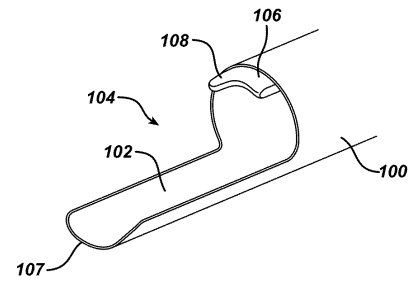
【図 11】



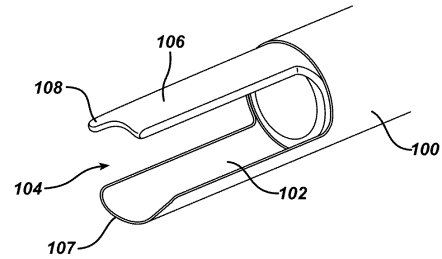
【図 9】



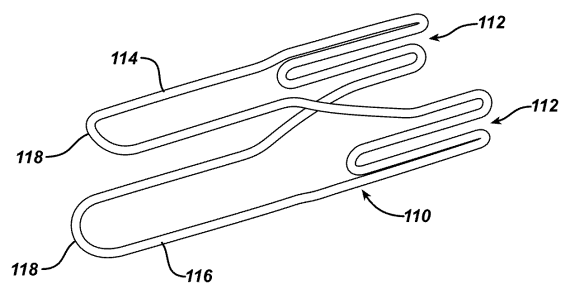
【図 10 A】



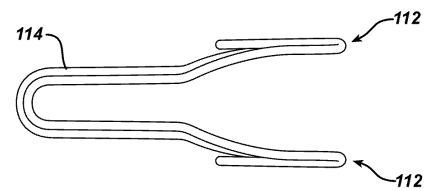
【図 10 B】



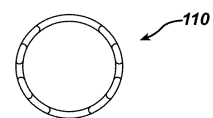
【図 12 A】



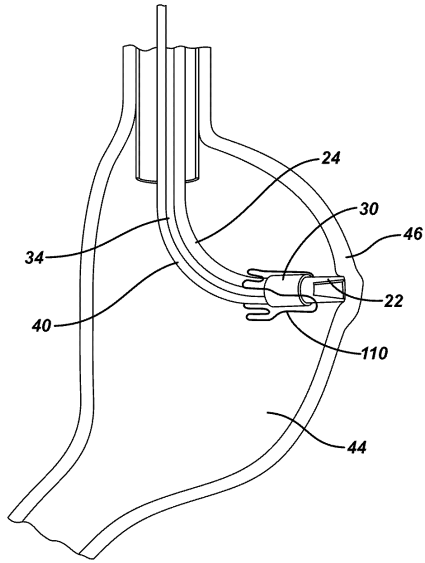
【図 12 B】



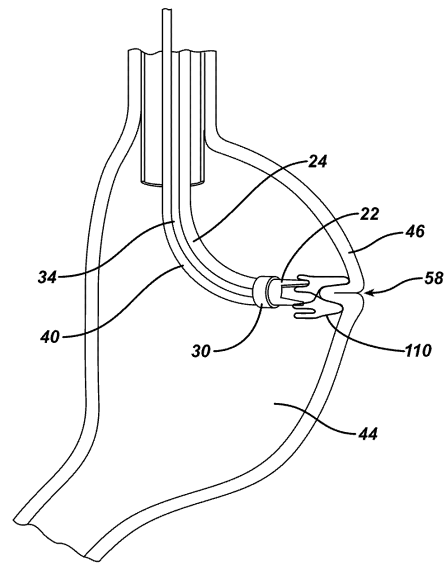
【図 12 C】



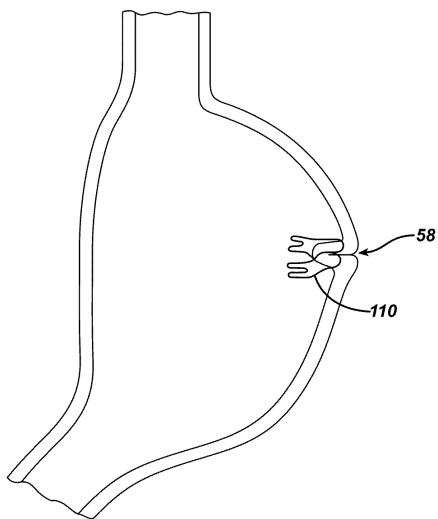
【図 13】



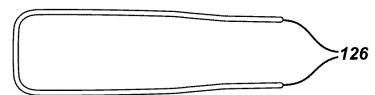
【図 14】



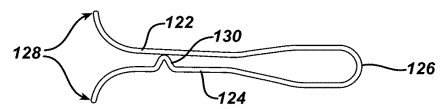
【図 15】



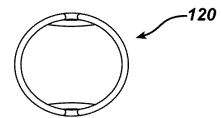
【図 16 B】



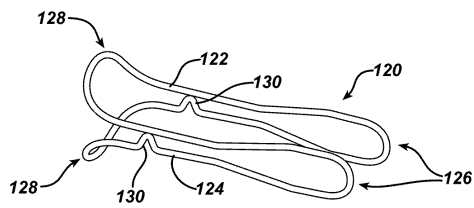
【図 16 C】



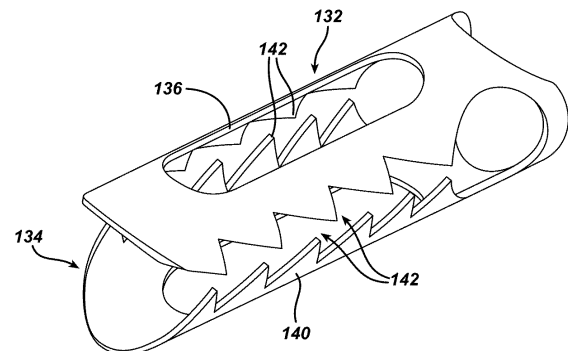
【図 16 D】



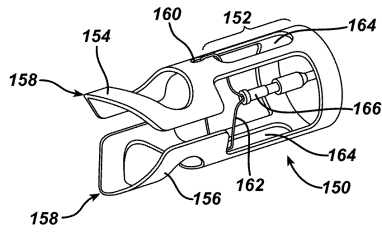
【図 16 A】



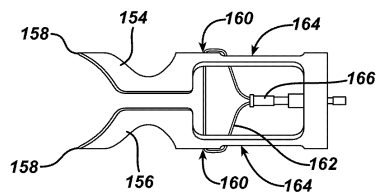
【図 17】



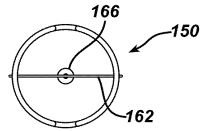
【図18A】



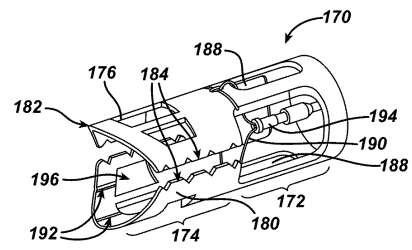
【図18B】



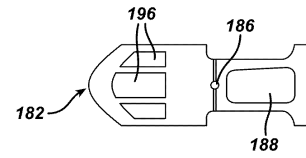
【図18C】



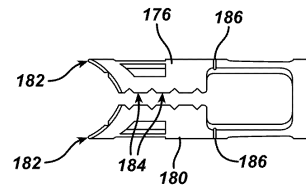
【図19A】



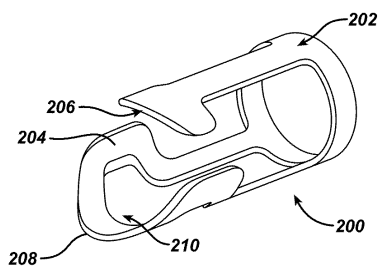
【図19B】



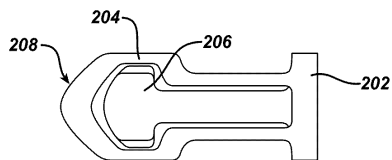
【図19C】



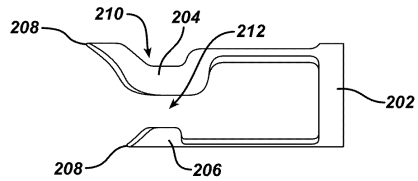
【図20A】



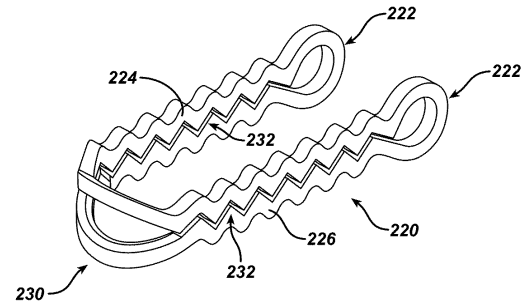
【図20B】



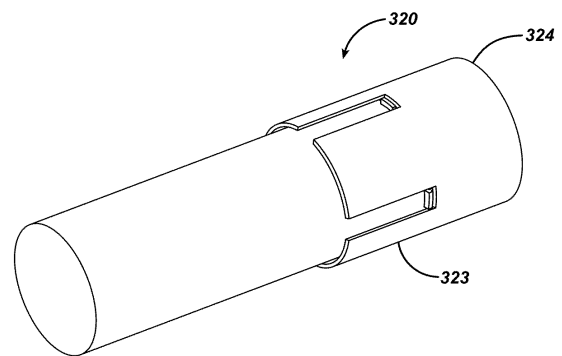
【図20C】



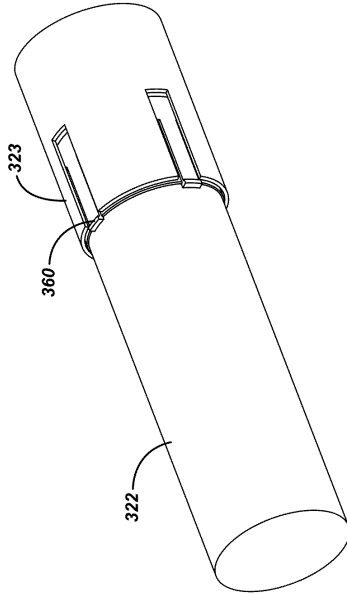
【図21】



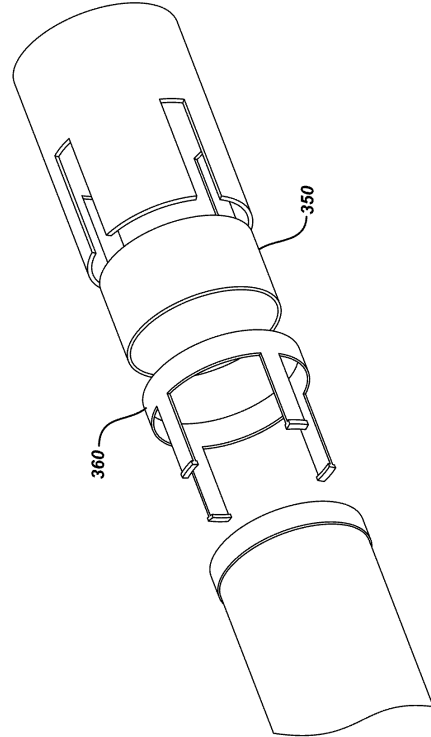
【図22】



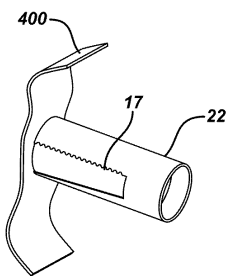
【図 23】



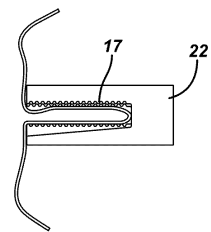
【図 24】



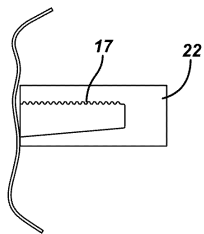
【図 25 A】



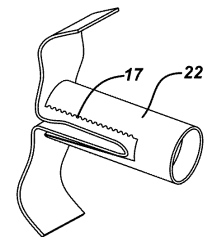
【図 25 C】



【図 25 B】



【図 25 D】



フロントページの続き

(72)発明者 マーク・エス・ゼイナー

アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、トレイルサイド・コート 5897

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2005-515799(JP,A)

特表2005-505338(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

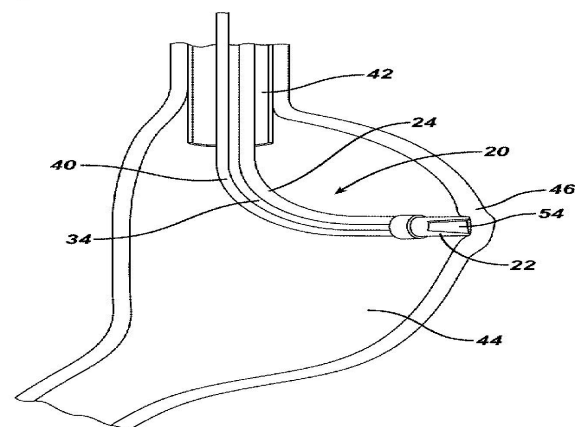
专利名称(译)	用于折叠胃组织和收紧胃组织的装置		
公开(公告)号	JP5384019B2	公开(公告)日	2014-01-08
申请号	JP2008097002	申请日	2008-04-03
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マイケルジェイストークス マークエスゼイナー		
发明人	マイケル・ジェイ・ストークス マーク・エス・ゼイナー		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/122 A61B17/068 A61B17/10 A61B17/1285 A61B2017/00278 A61B2017/306		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B17/00		
F-TERM分类号	4C061/AA01 4C061/GG15 4C061/HH56 4C160/MM45 4C160/NN03 4C160/NN04 4C161/AA01 4C161/GG15 4C161/HH56		
审查员(译)	佐藤 智弥		
优先权	11/696222 2007-04-04 US		
其他公开文献	JP2009000502A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种在中空器官内维持褶皱的装置。

ŽSOLUTION：该装置包括具有远端和近端的细长构件。远端插入体腔。细长构件在其远端具有末端执行器。末端执行器具有至少具有开口的外筒，并且内筒具有至少一个开口。内圆筒至少部分地设置在外圆筒内，并且圆筒可相对于彼此旋转。末端执行器可从细长构件拆卸，使得其可保持在体腔内。Ž

2 1



3 A 1