

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-275583

(P2007-275583A)

(43) 公開日 平成19年10月25日(2007.10.25)

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

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2007-93427 (P2007-93427)
 (22) 出願日 平成19年3月30日 (2007.3.30)
 (31) 優先権主張番号 11/278, 259
 (32) 優先日 平成18年3月31日 (2006.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100066474
 弁理士 田澤 博昭
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100123434
 弁理士 田澤 英昭

最終頁に続く

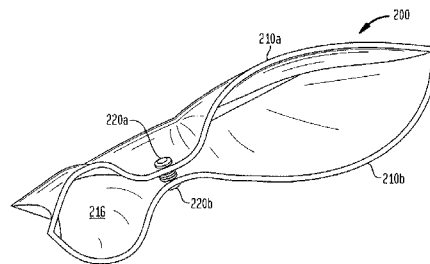
(54) 【発明の名称】 応従性胃形成術を実施する器械および方法

(57) 【要約】

【課題】 患者の胃に作用する周期的な力に対して丈夫な胃絞り部を形成する。

【解決手段】 応従性胃形成術部を形成する装置および方法が提供される。一般に、可逆的に結合できる締結具（220a, 220b）を胃組織（210a）中へ挿入して胃絞り部を形成する。胃の中の拡張圧力が或る限度を超えると、結合状態の締結具を解除して過剰圧力に順応し、これを下げる。その結果生じる胃の収縮時に、締結具を互いに近接状態に戻して再結合し、それにより胃形成術部を再形成する。特に、磁性締結具は、この締結具を形成するために凝固組成物を組織に注入することによって胃組織に導入される。胃形成術を形成するための種々の装置および方法が論じられる。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

締結具を胃組織中に配備して胃形成術を実施するためのシステムにおいて、
少なくとも 1 つの組織位置決め構造が形成されたエンドエフェクタを備える内視鏡的に
配備可能な挿入要素と、

前記エンドエフェクタと関連していて、前記挿入要素の一部を通して選択的に配備でき
る少なくとも 1 つの組織穿通プローブと、

を有し、

前記少なくとも 1 つのプローブは、組織を穿通し、前記少なくとも 1 つのプローブのルー
メンを通して締結具形成組成物を送り出して前記胃組織の対向した壁を貫通して延びる
締結具を生じさせるよう構成されている、
システム。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つのプローブは、少なくとも 2 つのルーメンと、前記締結具形成組成
物を送り出すための静的混合ノズルと、を有する、システム。

【請求項 3】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つのプローブは、磁性締結具形成組成物を送り出すよう構成されてい
る、システム。

20

【請求項 4】

請求項 3 記載のシステムにおいて、

前記磁性締結具形成組成物は、凝固可能なゲル混合物を含む、システム。

【請求項 5】

請求項 4 記載のシステムにおいて、

前記凝固可能なゲル組成物は、整列状態の磁気双極子を有する傾向がある磁性粒子を含
む、システム。

【請求項 6】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つのプローブは、遠位側穿通先端部と、前記先端部の近位側に設けら
れていて、前記組織中への前記少なくとも 1 つのプローブの穿通を制限する組織停止部と
、を有する、システム。

30

【請求項 7】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つのプローブは、前記エンドエフェクタから前進したり、前記エンド
エフェクタ内に引っ込んだりするよう構成されている、システム。

【請求項 8】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つのプローブは、可撓性の細長い本体を有する、システム。

【請求項 9】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

複数の歯車歯が、前記挿入要素内に設けられていて、前記少なくとも 1 つのプローブ
を前進させたり引っ込めたりする、回転可能な歯車、に係合するよう前記少なくとも 1 つ
のプローブの一部に沿って分布して設けられている、システム。

40

【請求項 10】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つの組織位置決め構造は、組織を前記組織位置決め構造に付着させる
ことができる少なくとも 1 つの吸引ポートを含む、システム。

【請求項 11】

胃絞り締結具システムにおいて、

50

複数個の磁性締結具であって、各々が胃組織中に埋め込まれるよう構成されていて、患者の胃の胃形成術を実施するよう所定のパターンで差し向けられた、複数個の磁性締結具、

を有し、

前記締結具は各々、少なくとも1つの他の締結具に磁気的にくっついて胃絞り部を形成し、所定のしきい値を超える分離圧力に応答して可逆的に外れるよう構成されている、胃絞り締結具システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

10

〔発明の分野〕

本発明は、胃形成術部を形成する器械および方法に関し、特に、応従性を備えた胃形成術を行うことができるかかる器械および方法に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

重度の肥満は、寿命を短くし、心臓血管疾患、高血圧、糖尿病および重度の関節炎の発病を含む多くの他の関連の病気を生じさせる場合のある主要な健康に対するリスクである。多くの外科手技を実施して肥満の治療を助けることができる。1つの例は、1つまたは2つ以上の締結具を胃組織内に挿入し、患者の胃の有効容量を減少させる折り畳み形態に組織を保持する、胃形成術とも呼ばれている胃絞り術 (gastric restriction) である。

20

【0003】

患者の胃壁に作用する絶えず変動する慢性の力および胃の常時運動に起因して、胃絞り部の寿命は制限される場合が多い。例えば、大きな慢性の力（即ち、圧力）が、多くの環境、例えば超生理学的事象に起因して胃の中で働く場合がある。現行の締結具は、胃の壁相互間に非応従性の結合部を形成するので、胃組織の結合状態を維持する締結具の能力を超えた圧力は、胃壁からの締結具の意図しない分離によって下げられる場合がある。かかる場合、胃絞り部を再び手術で形成する必要がある、これは、医師と患者の両方にとって厄介である。

【0004】

したがって、患者の胃に作用する周期的な力に対して丈夫な胃絞り部を形成する必要がある。さらに、かかる胃絞り部を作ることができる器械の必要もまた存在する。

30

【0005】

〔発明の概要〕

例示の実施形態は、1つまたは2つ以上の締結具を胃組織部内に配備して胃形成術部を作るシステムに関する。胃絞り部は、締結具を選択されたパターンで配置することにより形成できる。このシステムは、内視鏡的に配備できる（例えば、経口ルートにより）エンドエフェクタを備えた挿入要素を有する。1つまたは2つ以上の組織位置決め構造を1つまたは2つ以上の組織穿通プローブと共にエンドエフェクタに位置決めするのがよい。組織位置決め構造を組織をこの構造にくっつけることができる1つまたは2つ以上の吸引ポートとして具体化できる。また、トラフが組織穿通構造に設けられるのがよく、1つまたは2つ以上の吸引ポートは、オプションとして、トラフの1つまたは2つ以上の壁に結合される。組織穿通プローブを、挿入要素の一部を通して選択的に配備できる。例えば、プローブを種々の機構、例えば、プローブに設けられた1組の歯車を回転可能なホイールまたは歯車に係合させてエンドエフェクタから前進させると共に（あるいは）エンドエフェクタから引っ込めることができる。別の例では、開口部を通してプローブをトラフ中に前進させることができる。プローブは、組織を穿通する（例えば、遠位側穿通先端部を用いて）よう構成されているのがよく、このプローブは、組織中へのプローブの穿通を制限する組織停止部を更に有するのがよい。プローブの差し向けを助けるために可撓性の細長い本体を設けるのがよい。プローブは、締結具形成組成物を1つまたは2つ以上のルーメンに通して送り出して締結具を生じさせるよう構成されていてもよい。例えば、プローブ

40

50

は、2つまたは3つ以上のルーメンと、締結具形成組成物を送り出す静的混合ノズルとを有するのがよい。潜在的な締結具形成組成物は、磁性粒子を含むのがよい凝固可能なゲル混合物を含み、これら磁性粒子は、これらの磁気双極子を整列させる傾向がある。多数のプロープおよび多数のトラフをエンドエフェクタと共に利用すると、締結具を送り出すことができる。例えば、2つの組織穿通プローブをトラフの対向した壁に設けて隣接の組織を穿通するのがよく、あるいは、別々のトラフが、胃組織を胃の前方側部および後方側部にくっつけるよう構成されているのがよい。

【0006】

別の例示の実施形態は、多数の磁性締結具を含む胃絞り部締結具システムに関する。締結具は、胃組織を貫通して延びるよう構成された幅の狭い中間部分および胃組織表面に隣接して配置可能に端部に設けられた幅の広い部分を備えるよう形作られているのがよい。締結具は、胃組織内に埋め込まれると共に所定のパターンで差し向けられて患者の胃の胃形成術を実施するよう構成されているのがよい。同様に、締結具は各々、1つまたは2つ以上の他の締結具に磁氣的にくっつくよう構成されているのがよい。結合状態の締結具はまた、所定のしきい値（例えば、約1ポンド／平方インチ（ 0.07 kg/cm^2 ）～約3ポンド／平方インチ（ 0.21 kg/cm^2 ））を超える分離圧力に応答して可逆的に互いに外れるのがよい。

10

【0007】

別の例示の実施形態は、応従性のある胃形成術部を作る方法に関する。各々が1つまたは2つ以上の他の締結具に可逆的に結合する多数の締結具を選択されたパターンで胃壁中に挿入して胃の中に絞り容積部を形成するのがよい。例えば、1つまたは2つ以上の並びまたはラインをなした締結具を挿入するのがよく、かかる並びを胃の前方壁および後方壁に設けて胃絞りを実施するのがよい。締結具のタイプとしては、別の磁性締結具に磁氣的に結合する傾向のある磁性締結具が挙げられる。締結具は、胃壁中に挿入される凝固組成物から形成できる。磁性締結具が凝固組成物を用いて形成される場合、組成物は、分散状態の磁性粒子を含むのがよい。締結具は、胃の絞り容積部が所定の値、例えば、約1ポンド／平方インチ（ 0.07 kg/cm^2 ）を超える分離圧力を受けると、互いに外れる傾向があるよう構成されているのがよい。低侵襲外科技術を利用するためにこの方法を内視鏡下で（例えば、経口的に）実施するのがよい。

20

【0008】

本発明は、添付の図面と関連して行われる以下の詳細な説明から完全に理解されよう。

30

【0009】

〔発明の詳細な説明〕

次に、本明細書に開示した器具および方法の原理、構造、機能、製造法および使用方法を完全に理解できるように或る特定の例示の実施形態について説明する。これら実施形態のうちの1つまたは2つ以上の実施例は、添付の図面に示されている。当業者であれば理解されるように、本明細書において具体的に説明され、添付の図面に示された器具および方法は、非限定的な例示の実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいてのみ定められる。例示の一実施形態と関連して図示されまたは説明される特徴を他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。かかる改造例および変形例は、本発明の範囲に含まれるものである。

40

【0010】

図1は、例示の実施形態による胃100の前方側部に結合された胃絞り締結具システムの図である。このシステムは、胃形成術を行うよう胃組織中に埋め込まれると共に所定のパターンで差し向けられた複数個の締結具を有する。例えば、1組の締結具120を図1に示すように胃の前方壁110中に埋め込むのがよく、対応の組をなす締結具もまた、後方壁（図示せず）に埋め込まれる。図2の胃200の断面図に示すように、胃200の容積部は、対向した胃壁210a, 210bにそれぞれ埋め込まれた締結具220a, 220bを結合することにより小さな容積部216に効果的に絞ることができる。一般に、締結具220aは各々、少なくとも1つの他の締結具220bに可逆的に結合するよう構成

50

されているのがよい。例えば、締結具は、結合中、互いに接触状態にあるのがよく、他方、十分な引張力により締結具を分離させることができる。引張力を十分に抜くと、締結具は、互いに再び接触するよう再結合可能である。したがって、締結具 220a, 220b は、或る所定の値を超える胃 200 内の分離圧力に応答して可逆的に互いに外れるよう構成されているのがよい。

【0011】

使用にあたり、可逆的に結合された締結具は、代表的には、胃絞り部を形成するよう結合されている。或る事象により胃内の圧力が所定の圧力値を超えた場合、可逆的に結合された締結具は、互いに外れて胃の容積部を効果的に増大させ、それにより、過剰な圧力を下げることができ、この場合、締結具は裂けたり、あるいは胃壁から外れたりすることはない。胃内の圧力が公称レベルに戻ると、胃の収縮により、前方および後方胃壁は、互いに近づくことができる。胃壁の接触により互いに近接状態に戻される締結具は、再び結合でき、それにより胃絞り部を再び形成する。一般に、1組の締結具が胃の前方壁内に設けられ（例えば、図1に示すように）、これに対応した組をなす締結具が対応の後方壁内に埋め込まれる場合、前方壁中の各締結具は、後方壁中の正確に対応した締結具に取り付けられる必要はない。事実、互いに外れて胃絞り部を再び形成するよう再び結合した後、幾つかの締結具は、別の締結具に結合されない場合があり、あるいは、多くの締結具が1つの締結具に結合される場合がある。締結具の結合が可逆性であることにより、胃絞り部は、形を取り、ちぎれ、そして再び形を取ることができ、即ち、胃絞り部は、自動修正可能である。したがって、胃絞り締結具システムは、超生理学的な事象に耐えることができる応 10 20 従性のある胃形成術部をもたらす。

【0012】

胃絞り締結具システムに用いられる締結具は、応従性胃形成術に一致した仕方で可逆的に結合したり外れたりするよう種々の寸法形状で構成できる。例えば、締結具は、胃組織を穿通するよう構成されているのがよく、この締結具は、図6に示す締結具350によって例示されるように、胃組織を貫通して延びる幅の狭い中間部分352、および、この中間部分352の各端部のところに設けられていて、組織表面420に隣接して位置する幅の広い部分351, 353を備えている。上述したように、締結具は、胃絞り部を形成するよう所望のパターンで配置されるのがよい。胃絞り部は、噴門の近くから幽門まで延びる経路または図1に示す絞り部によって示されているような或る中間経路に沿って進展する 30 のがよい。任意の個数の締結具を用いて可逆的胃絞り部を形成することができる。例えば、対をなす結合状態の締結具を約2ミリメートル〜約8ミリメートル互いに離して配置するのがよく、あるいは、好ましくは、約4ミリメートル〜約5ミリメートル互いに離して配置するのがよい。同様に、締結具の1つまたは2以上の直線または非直線列を用いて絞り部を形成してもよい。

【0013】

締結具はまた、種々の材料で構成することができる。一実施形態では、各締結具は、磁気的に1つまたは2つ以上の他の締結具にくっつくことができる磁性締結具として具体化できる。したがって、磁性締結具もまた、可逆的に結合したり外れたりするよう構成できる。具体的に説明すると、磁性締結具を、最終締結具形状に凝固する締結具形成組成物（例えば、ゲル組成物）から形成するのがよい。締結具形成組成物は、磁気双極子を整列させる傾向のある磁性粒子を含むのがよい。締結具形成組成物の一例は、チャタージー等（Chattergee et al.）の論文（バイオマグネティック・リサーチ・アンド・テクノロジー、2004, 2:2 (BioMagnetic Research and Technology)）に記載されているようなナノサイズレベルの酸化鉄粒子（例えば、 $\gamma\text{-Fe}_2\text{O}_3$, $\sim 7\text{ nm}$ ）と組み合わせられたポリビニルアルコールを含むポリマー溶液のゲル組成物であり、この非特許文献を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。混合時、組成物は、ゲルをすぐに生じさせ、このゲルは、乾いて凝固する。したがって、ゲルは、迅速に所望の形状、例えば、上述した形状に固まることができる。当業者には容易に理解されるように、多くの他の種類の組成物または他の形式の磁性締結具（例えば、予備成形締結具）もしくは非磁 40 50

性締結具を用いて応従性胃形成術部を形成することができる。これら種々の形式の締結具は全て、本発明の範囲に含まれる。

【0014】

上述したように、締結具の可逆的解除は、胃の中の圧力が所定の値を超えると生じるのがよい。例えば、所定の値は、約1ポンド／平方インチ（ 0.07 kg/cm^2 ）以上であるのがよく、または、約1ポンド／平方インチ～約3ポンド／平方インチ（ $0.07 \text{ kg/cm}^2 \sim 0.21 \text{ kg/cm}^2$ ）であるのがよく、あるいは、所定の値は、約2ポンド／平方インチ（ 0.14 kg/cm^2 ）であるのがよい。磁性締結具を利用する場合、締結具相互間の磁氣的吸引力の強度を調節して、胃絞り部が胃の内圧を下げるよう解除される所望の所定値を得るのがよい。

10

【0015】

別の実施形態は、胃形成術を実施するよう締結具を胃組織中に配備するシステムに関する。かかるシステムは、全体が、図3A～図3Cに示す器械300によって表されている。器械300は、エンドエフェクタ315を備えた内視鏡的に配備可能な挿入要素を有するのがよい。エンドエフェクタ315をカップリング360により挿入要素のシャフト310に結合するのがよく、このカップリングは、エンドエフェクタ315を前進させると共に（あるいは）傾斜させるよう構成されているのがよい。エンドエフェクタは、1つまたは2つ以上の組織位置決め構造を有するのがよく、このエンドエフェクタはまた、挿入要素の一部を通して選択的に配備できる1つまたは2つ以上の組織穿通プローブと関連しているのがよい。例えば、図3Bに示すように、プローブ330をスロット325（または、他の開口部）に通し、エンドエフェクタ315のトラフ320内に配備するのがよい。プローブは、締結具形成組成物を送り出す1つまたは2つ以上のルーメンを更に有するのがよい。当業者には理解されるように、シャフト310およびエンドエフェクタ315を含む器械300は、内視鏡による運搬、例えば、経口運搬に適した構造の形式のものである。例えば、シャフト310は、体の管腔内の曲がりくねった経路を通るのに十分な可撓性なものであると共に（あるいは）選択的に可撓性である細長い部材であるのがよい。

20

【0016】

一般に、組織位置決め構造は、締結具要素の挿入を容易にするよう組織（例えば、胃壁）を差し向けると共に（あるいは）位置決めすることができる。図3A～図3Cに示す例示の実施形態の場合、エンドエフェクタ315は、内壁に設けられた1つまたは2つ以上の吸引ポート340を備えたトラフ320を有する。吸引ポートは、例えば図3Cに示すように組織をこれにくっつけるように構成されているのがよく、この場合、吸引ポート340は、胃組織420をトラフ320内に引き込む。トラフの形状は、胃組織を穿通する組織穿通プローブを隔離し、プローブによる組織穿通と関連する場合のある潜在的な側副損傷を隠すので有利な場合がある。図3Aに示す胃の前方切除図により示されているように、エンドエフェクタ315は、胃の前方側部からの胃組織400をくっつけるよう位置決め可能なトラフ320を備えるのがよい。エンドエフェクタ315は、図示のトラフ320と対向して、胃の後方側部からの胃組織をくっつける追加のトラフ（図示せず）を更に有するのがよい。かかる構成では、エンドエフェクタは、胃絞り部を形成するための締結具を胃の各側（図2に示されているように）に取り付けることができる。図3A～図3Cは、組織位置決め構造を備えたエンドエフェクタの例示の実施形態を示しているが、当業者であれば容易に理解されるように、種々の他の構成の組織位置決め構造を締結具配備システムに効果的に利用できる。例えば、トラフを用いることは、組織位置決め構造の一部として不要である。1つまたは2つ以上の吸引ポートを組織をくっつけるトラフを用いずに利用できる。さらに、吸引ポートに加えて、他形式の組織位置決め構造を用いて組織穿通プローブ（例えば、組織把持器、クランプおよび他の組織操作器械）による穿通可能に組織を所望の形態で差し向けることができる。これら変形例は全て、本発明の範囲に含まれる。

30

40

【0017】

挿入要素に用いられる組織穿通プローブは、組織穿通およびプローブ操作（例えば、エ

50

ンドエフェクタからの前進またはエンドエフェクタ内への引っ込み)を可能にする種々の仕方で構成されているのがよい。例示のプロープ330が、図5に示されている。プロープ330は、組織穿通のための遠位穿通先端部331を有するのがよい。プロープは、組織内へのプロープの穿通を制限するよう構成された組織停止部、例えば、図4および図5に示す逆ラッパ形構造部材332を更に有するのがよい。可撓性の細長い本体338を用いてプロープ330の配向および操作を助けるのがよい。複数の歯車歯336をプロープ330の一部に沿って分布して設けるのがよく、これら歯車歯は、挿入要素内に設けられるのがよい回転可能な歯車(図示せず)に係合するよう構成されているのがよい。歯車を所望の方向に回転させることにより、プロープを前進させまたは引っ込めることができる。当業者には容易に理解されるように、プロープは、本明細書に説明した構成以外の種々の他の構成のものであってよく、かかるプロープを種々の配置状態で組織位置決め構造に利用することができる。例えば、2つの組織穿通プロープをトラフの対向した内壁を通して隣接の組織内に配備し、それにより順次または同時にこの組織内に締結具を形成することができる。事実、とりわけ、かかる構成により、複数の締結具を選択されたパターン配列で送り出して胃絞り部の形成を助けることができる。

10

20

30

【0018】

上述したように、プロープ330は、本明細書に説明したような締結具形成組成物(例えば、凝固可能なゲル混合物)を送り出すルーメン333(図4に示す)を有するのがよく、この組成物は、図5に示すようにポート337を通してルーメンに入る。或る幾つかの締結具形成組成物は、特定の条件下で迅速に凝固するので、組成物の安定した成分を区画化し、組成物の分配に先立って成分を組み合わせて締結具を生じさせるようプロープを構成するのが有利な場合がある。例えば、プロープは、2つまたは3つ以上のルーメンおよび静的混合ノズルを有するのがよく、複数のルーメンは、締結具形成組成物の別々の成分を収容する。各ルーメンの成分をノズル内に入れると、成分は、混合されて締結具形成組成物を生じさせる。成分またはあらかじめ混合された締結具形成組成物全体をプロープ330内(例えば、プロープの1つまたは2つ以上のルーメン内または1つまたは2つ以上のリザーバ内)に収納するのがよい。変形例として、成分または組成物全体を締結具配備システム内のどこかに収納してもよい。例えば、かかる物質を1つまたは2つ以上の別々のリザーバ内に収納し、次にプロープに送り出してもよい。かかるリザーバは、挿入要素の一部内に収納されてもよく、あるいは、挿入要素とは完全に別体であってもよいが、フレキシブルチューブまたは他のポータルにより挿入要素と流体連通状態に配置されるのがよい。

【0019】

使用にあたり、図3A~図3Cを参照すると、締結具配備システムは、図3Aおよび図3Bの切除図に示されているように、食道410を通り胃の腔430内に経口的に送り出されるよう構成されているのがよい。ポート340を通して吸引力を及ぼすと、胃組織420を図3Cに示すエンドエフェクタ315のトラフ320内にくっつけることができる。組織穿通プロープ330を、図3Cおよび図4の拡大斜視図に示すように組織中に前進させるのがよい。次に、締結具形成組成物を、プロープ330を通して送り出して締結具、例えば、図6に示す締結具350を形成するのがよい。一般に、締結具を形成しながらプロープを引っ込めまたは前進させるのがよく、組成物の放出速度は、締結具の形状の形成を助けるよう制御される。組成物の凝固時、締結具は、胃壁内に形成される。このプロセスを多数回繰り返し行って多数個の締結具を形成するのがよい。したがって、組成物は、別の締結具に引き付け力または引力を生じさせるよう差し向けられた極を備える締結具を形成するよう差し向けられる。代表的には、分散体中の磁性粒子は、それ自体配向可能である。しかしながら、エンドエフェクタまたは挿入要素の他の部分内に磁極を設けて後方壁内の締結具が前方壁内の締結具を引き付けるようにするのがよい。変形例として、エンドエフェクタまたは挿入要素が僅かに磁性の場合、粒子は、磁界に応答して配向できる。締結具形成後、締結具を、軽度ガス注入法または他の分離技術を用いてエンドエフェクタから分離するのがよい。所望のパターンでの締結具の形成時、1つまたは2つ以上の締

40

50

結具は、例えば図 2 に示すように互いに結合して胃絞り部を形成することができる。互いに反対側に位置する締結具を互いに近接させ、例えば、胃腔内に吸引力を加えることにより結合を促進するのがよい。

【0020】

別の例示の実施形態は、応従性胃形成術部を作る方法に関する。この方法は、内視鏡下で、例えば経口的に実施することができ、複数の締結具を胃壁内に挿入する。締結具は、例えば胃絞り部を形成する仕方で延びる 1 または 2 以上の並びまたはラインをなした状態で（例えば、1 つのラインは胃壁内に位置し、これに対応したラインは、後方壁内に位置する状態で）所定のパターンで配置されるのがよい。1 つまたは 2 つ以上の締結具は、胃の中に絞り容積部を形成するよう少なくとも 1 つの他の締結具に可逆的に結合するよう構成されているのがよい。例えば、締結具は、絞り容積部が、約 1 ポンド／平方インチよりも高い胃の中の拡張圧力を受けると、互いに外れるよう構成されているのがよい。締結具は、磁性であるのがよく、別の締結具に磁氣的に結合する傾向を備える。かかる磁性締結具は、締結具形成組成物を本明細書において説明するように、ダンベル状の形状で用いて形成されてもよく、あるいは、胃壁内に挿入される前に組成物または任意他の物質から予備成形されてもよい。当業者には明らかなように、本明細書において説明した締結具、胃絞り部締結具システムおよび（または）締結具配備システムのうち任意のものをを用いて例示の方法を実施することができる。しかしながら、この方法では、上述の器械またはシステムのうちの任意のものをを用いることが必要ないことは確実である。例えば、予備成形され（締結具形成組成物の使用の有無を問わず）、既存の締結具取り付け器械を用いて胃壁中に挿入される磁性締結具を用いることによってこの方法を実施してもよい。同様に、この方法と一致して非磁性締結具およびより伝統的な手術方式を利用してもよい。これら変形例その他は全て、本発明の範囲に含まれる。

【0021】

別の特徴では、締結具配備システム（その一部分を含む）は、1 回の使用後処分されるよう設計されていてもよく、あるいは、多数回使用されるよう設計されていてもよい。しかしながら、いずれの場合においても、システムは、少なくとも 1 回の使用後再使用できるよう再状態調節されるのがよい。再状態調節としては、システムの分解ステップ、次に行われる特定の部品のクリーニングまたは交換ステップ、次の再組立てステップの任意の組合せが挙げられる。一例を挙げると、図 3 A ～図 3 C および図 5 に示す締結具配備システムをこのシステムが医療手技に用いられた後、再状態調節するのがよい。この器械を分解し、任意の数の特定の部品（例えば、シャフト 310、エンドエフェクタ 315、組織穿通プローブ 330（プローブの任意の部分を含む）等）を任意の組合せで選択的に交換しまたは取り外すことができる。例えば、エンドエフェクタに代えて新たなエンドエフェクタを使用でき、他方、挿入要素の残りの部品は、再使用のために滅菌される。部品の交換はまた、特定の要素の部分の交換、例えば、組織穿通プローブの遠位端部に取り付けられた遠位先端部の交換を含む場合がある。特定の部品のクリーニングおよび（または）交換時、システムを再状態調節施設でまたは手術手技の直前に手術チームによる次の使用のために再組み立てするのがよい。当業者であれば理解されるように、締結具配備システムの再状態調節は、分解、クリーニング／交換および再組立てのための種々の技術を利用するのがよい。かかる技術を使用することおよびその結果としての再状態調節されたシステムは、全て、本発明の範囲に含まれる。

【0022】

当業者であれば理解されるように、本明細書において具体的に説明し、添付の図面に示した器具および方法は、非限定的な例示の実施形態である。例示の一実施形態と関連して示されまたは説明された特徴を他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。かかる改造例および変形例は、本発明の範囲に含まれるようになっている。また、当業者であれば、上述の実施形態に基づく本発明の別の特徴および利点を理解されよう。したがって、本発明は、具体的に図示されると共に説明された技術的事項によって限定されるものではなく、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載にのみ基づいて定められる。

【0023】

〔実施の態様〕

本発明の具体的な実施態様は、次の通りである。

(1) 締結具を胃組織中に配備して胃形成術を実施するためのシステムにおいて、少なくとも1つの組織位置決め構造が形成されたエンドエフェクタを備える内視鏡的に配備可能な挿入要素と、

前記エンドエフェクタと関連していて、前記挿入要素の一部を通して選択的に配備できる少なくとも1つの組織穿通プローブと、
を有し、

前記少なくとも1つのプローブは、組織を穿通し、前記少なくとも1つのプローブのルーメンを通して締結具形成組成物を送り出して前記胃組織の対向した壁を貫通して延びる締結具を生じさせるよう構成されている、
システム。 10

(2) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つのプローブは、少なくとも2つのルーメンと、前記締結具形成組成物を送り出すための静的混合ノズルと、を有する、システム。

(3) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つのプローブは、磁性締結具形成組成物を送り出すよう構成されている、システム。

(4) 実施態様(3)記載のシステムにおいて、 20

前記磁性締結具形成組成物は、凝固可能なゲル混合物を含む、システム。

(5) 実施態様(4)記載のシステムにおいて、

前記凝固可能なゲル組成物は、整列状態の磁気双極子を有する傾向がある磁性粒子を含む、システム。

(6) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つのプローブは、遠位側穿通先端部と、前記先端部の近位側に設けられていて、前記組織中への前記少なくとも1つのプローブの穿通を制限する組織停止部と、を有する、システム。

(7) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つのプローブは、前記エンドエフェクタから前進したり、前記エンドエフェクタ内に引っ込んだりするよう構成されている、システム。 30

(8) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つのプローブは、可撓性の細長い本体を有する、システム。

【0024】

(9) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

複数個の歯車歯が、前記挿入要素内に設けられていて、前記少なくとも1つのプローブを前進させたり引っ込めたりする、回転可能な歯車、に係合するよう前記少なくとも1つのプローブの一部に沿って分布して設けられている、システム。

(10) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つの組織位置決め構造は、組織を前記組織位置決め構造に付着させることができる少なくとも1つの吸引ポートを含む、システム。 40

(11) 実施態様(10)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つの組織位置決め構造は、組織を受け入れる少なくとも1つのトラフを含み、

前記少なくとも1つの吸引ポートは、前記少なくとも1つのトラフの内壁に結合されている、

システム。

(12) 実施態様(11)記載のシステムにおいて、

前記少なくとも1つのプローブは、前記少なくとも1つのトラフの対向した内壁を通して隣接の組織中に配備されるよう構成された2つの組織穿通プローブを含む、システム。 50

(13) 実施態様(11)記載のシステムにおいて、
前記少なくとも1つの組織位置決め構造は、各々が少なくとも1つの吸引ポートを有する少なくとも2つのトラフを含み、

1つのトラフは、前記胃の前方側部からの胃組織をくっつけるよう構成され、別のトラフは、前記胃の後方側部からの胃組織をくっつけるよう構成されている、
システム。

(14) 実施態様(11)記載のシステムにおいて、
前記少なくとも1つのプローブは、前記トラフに設けられた開口部を通して前記トラフ内に前進するよう構成されている、システム。

(15) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、
前記器械は、複数の締結具を選択されたパターンで送り出すよう構成されている、システム。

(16) 実施態様(1)記載のシステムにおいて、
前記挿入要素は、経口的に送り出されるよう構成されている、システム。

【0025】

(17) 胃絞り締結具システムにおいて、
複数の磁性締結具であって、各々が胃組織中に埋め込まれるよう構成されていて、患者の胃の胃形成術を実施するよう所定のパターンで差し向けられた、複数の磁性締結具、

を有し、
前記締結具は各々、少なくとも1つの他の締結具に磁気的にくっついて胃絞り部を形成し、所定のしきい値を超える分離圧力に応答して可逆的に外れるよう構成されている、
胃絞り締結具システム。

(18) 実施態様(17)記載の胃絞り締結具システムにおいて、
前記所定のしきい値は、1ポンド/平方インチ(0.07 kg/cm^2)~3ポンド/平方インチ(0.21 kg/cm^2)である、胃絞り締結具システム。

(19) 実施態様(17)記載の胃絞り締結具システムにおいて、
前記磁性締結具のうちの少なくとも1つは、胃組織を貫通して延びる幅の狭い中間部分と、前記胃組織の側部に隣接して前記中間部分の各端部のところに設けられた幅の広い部分と、を有する、胃絞り締結具システム。

【0026】

(20) 応従性胃形成術部を作る方法において、
複数の締結具を選択されたパターンで胃壁に挿入するステップ、
を有し、
各前記締結具は、少なくとも1つの別の前記締結具に可逆的に結合して胃の中に絞り容積部を形成するよう構成されている、
方法。

(21) 実施態様(20)記載の方法において、
前記選択されたパターンは、締結具の少なくとも1つの並びを含む、方法。

(22) 実施態様(20)記載の方法において、
前記複数の締結具を挿入する前記ステップは、複数の磁性締結具を挿入するステップを含み、

各前記締結具は、少なくとも1つの他の前記磁性締結具に磁気的に結合する傾向がある、
方法。

(23) 実施態様(22)記載の方法において、
前記複数の磁性締結具は各々、分散状態の磁性粒子を含む組成物を含む、方法。

(24) 実施態様(20)記載の方法において、
前記複数の締結具を挿入する前記ステップは、凝固性組成物を前記胃壁中に挿入して前記複数の締結具を形成するステップを含む、方法。

10

20

30

40

50

(25) 実施態様(24)記載の方法において、
前記締結具のうちの少なくとも1つは、胃組織を貫通して延びる幅の狭い中間部分と、
前記胃組織の側部に隣接して前記中間部分の各端部のところに設けられた幅の広い部分と、
を有する、方法。

(26) 実施態様(20)記載の方法において、
前記複数個の締結具を挿入する前記ステップは、前記複数個の締結具を、少なくとも1
つの締結具が前方胃壁に取り付けられると共に少なくとも1つの締結具が後方胃壁に取り
付けられるように挿入するステップを含む、方法。

(27) 実施態様(20)記載の方法において、
前記複数個の締結具を挿入するステップは、経口的に実施される、方法。

10

(28) 実施態様(20)記載の方法において、
前記複数個の締結具は、前記胃の前記絞り容積部が所定の分離圧力よりも高い拡張圧力
を受けると、互いに外れる傾向がある、方法。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】本発明の実施形態と一致した複数個の締結具が取り付けられている胃の前方図で
ある。

【図2】可逆的に結合された締結具が胃の前方壁および後方壁に取り付けられた状態の胃
の断面図である。

【図3A】胃の腔内の締結具配備システムのエンドエフェクタを示す切除部分を備えた胃
の前方図である。

20

【図3B】図3Aに示す胃の切除部分の拡大図である。

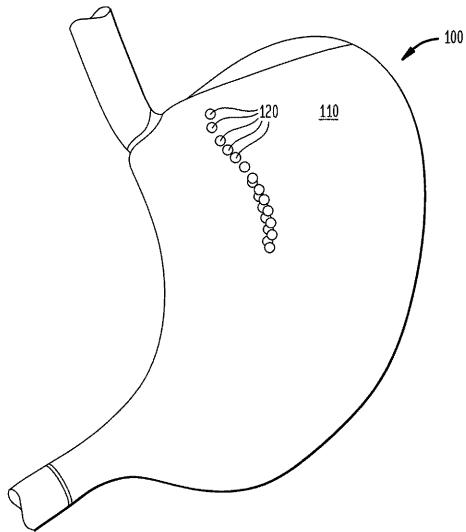
【図3C】エンドエフェクタのトラフ内に差し向けられた組織の層を有する締結具配備シ
ステムのエンドエフェクタの斜視図である。

【図4】組織穿通プローブが組織層を穿通した状態の組織層の斜視図である。

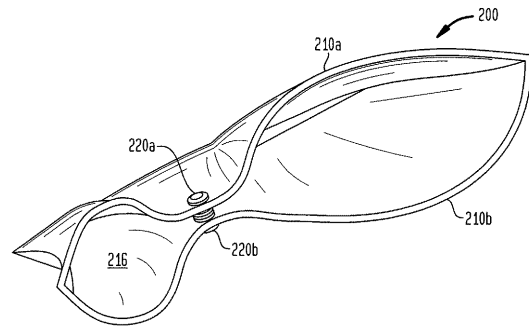
【図5】組織穿通プローブの斜視図である。

【図6】胃壁に埋め込まれた締結具を示す図である。

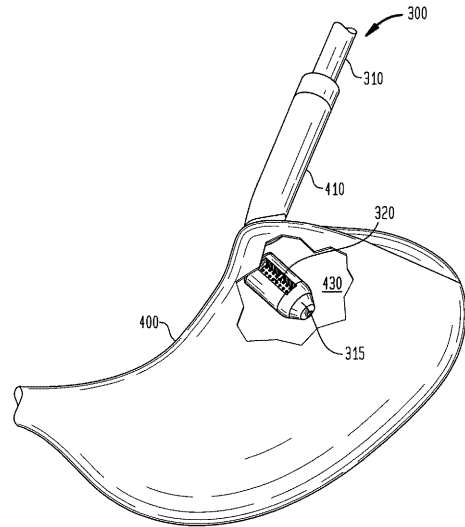
【図 1】



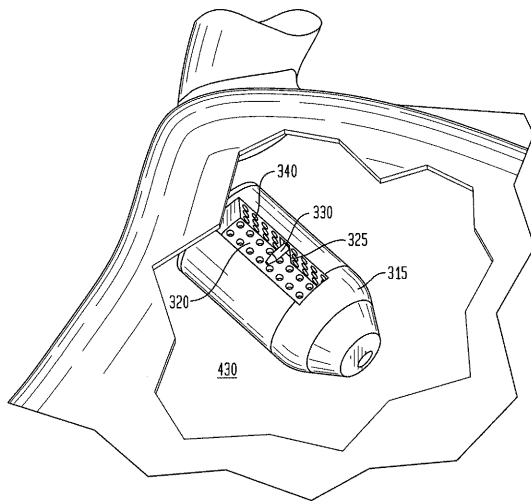
【図 2】



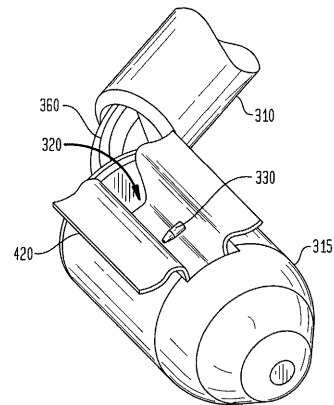
【図 3 A】



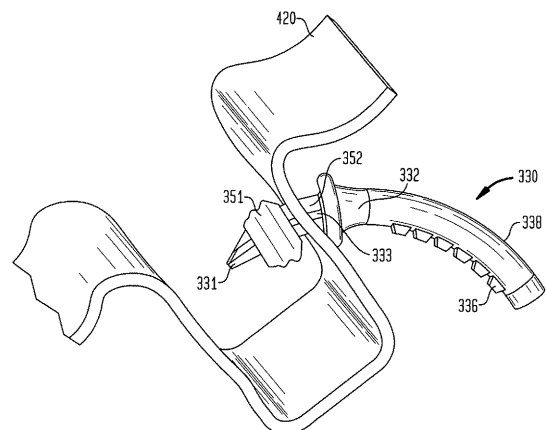
【図 3 B】



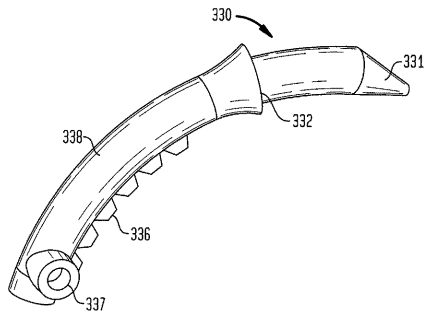
【図 3 C】



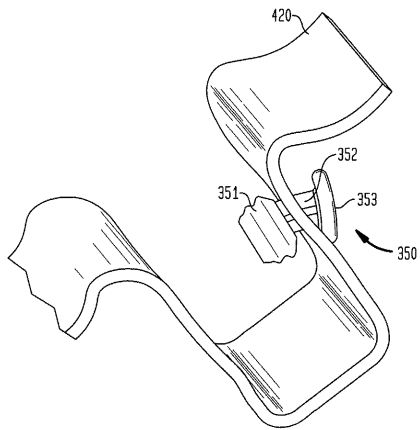
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 マーク・エス・オルティツ

アメリカ合衆国、4 5 1 5 0 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1 1 4 5

Fターム(参考) 4C060 MM25

【外国語明細書】

2007275583000001.pdf

专利名称(译)	用于执行顺应性胃管成形术的器械和方法		
公开(公告)号	JP2007275583A	公开(公告)日	2007-10-25
申请号	JP2007093427	申请日	2007-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マークエスオルティツ		
发明人	マーク・エス・オルティツ		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/1285 A61B2017/00876 A61B2017/306		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/00		
F-TERM分类号	4C060/MM25 4C160/FF56 4C160/MM45 4C160/NN04 4C160/NN08 4C160/NN21		
优先权	11/278259 2006-03-31 US		
其他公开文献	JP5052938B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：形成胃限制，对于作用于患者胃的周期性力更强。
 ŽSOLUTION：介绍了形成顺应性胃成形术的装置和方法。通常，可以可逆地连接的紧固件（220a，220b）插入胃组织（210a）中以形成胃限制。当胃中的膨胀压力超过一定限度时，连接的紧固件可以分离以容纳和减轻过压。在随后的胃收缩时，将紧固件带回到附近并重新接合以重新形成胃成形术。特别地，通过将固化组合物注入组织中以形成紧固件，可以将磁性紧固件插入胃组织中。讨论了用于形成胃成形术的各种装置和方法。Ž

