

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-525932

(P2012-525932A)

(43) 公表日 平成24年10月25日(2012.10.25)

(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 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-509922 (P2012-509922)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成22年5月4日 (2010.5.4)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成24年1月4日 (2012.1.4)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2010/033623</p> <p>(87) 国際公開番号 W02010/129608</p> <p>(87) 国際公開日 平成22年11月11日 (2010.11.11)</p> <p>(31) 優先権主張番号 12/435,344</p> <p>(32) 優先日 平成21年5月4日 (2009.5.4)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 511265372 パロセンス、インク アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94 063、レッドウッド・シティ、チェサピ ーク・ドライブ 250</p> <p>(74) 代理人 100071010 弁理士 山崎 行造</p> <p>(74) 代理人 100118647 弁理士 赤松 利昭</p> <p>(74) 代理人 100138438 弁理士 尾首 巨聰</p> <p>(74) 代理人 100138519 弁理士 奥谷 雅子</p> <p>(74) 代理人 100123892 弁理士 内藤 忠雄</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的インプラントシステムおよび方法

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 胃内にすでに配置された複数の組織ひだ形成部アンカーにインプラントを結合することによって、患者の胃内に食物インプラントをインプラント手術するためのシステムおよび装置が開示される。本装置は経口的に胃にアクセスするための細長いシャフトアセンブリを含み、その上に該インプラントが載置され、複数のケーブルメンバーが該シャフトアセンブリに取り付けられることができる。該ケーブルメンバーは該シャフトアセンブリ上にその遠位区画に沿って配置され、該シャフトアセンブリの遠位端に着脱自在に取り付けられる。ケーブルメンバーが組織ひだ形成部アンカーに係合した後、ケーブルを引き込むことが操作可能であり、最初に該メンバーを該シャフトアセンブリの遠位端にあるホルダーから開放し、次にインプラント中のアパーチャを通して該アンカーの一部分を引き抜く。インプラントを胃に結合するために、胃内の各アンカーについてこれらの工程が繰り返される。

【選択図】 図3

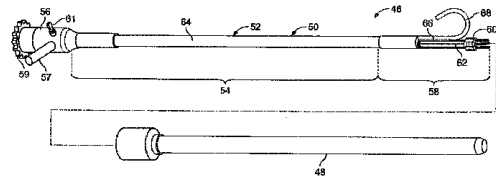


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被験者の空洞器官内に間隔を空けて置かれた複数の組織標的に係合するための装置であって、該装置が

近位端で終わる近位区画および遠位端で終わる遠位区画を有する細長いシャフトアセンブリを含み、該シャフトアセンブリが

該シャフトアセンブリの遠位端に載置されたケーブルホルダー、

該シャフトアセンブリに沿って伸びている複数のケーブルメンバーであって、各ケーブルメンバーが (i) ケーブルの軸方向の位置が該アセンブリの近位端から操作されることができる該ケーブル、および (ii) 空洞器官内の選択された組織標的に係合するための遠位端ツールを含む、複数のケーブルメンバー、

各ケーブルメンバーについて、該ケーブルメンバーを該遠位端ホルダーに着脱自在に取り付けるための開放構造体、ならびに

操縦機構体によって該ケーブルホルダーが該アセンブリの近位端から操作されて、選択されたケーブルメンバーツールを該器官内の選択された標的に隣接して配置することができる該操縦機構体であって、該選択されたケーブルメンバーツールのケーブルメンバーが該ホルダーに取り付けられる、操縦機構体を含み、

選択されたケーブルメンバーツールを選択された組織標的に隣接して配置し、該ツールを操作して該選択された標的に係合すると、組織に係合されたケーブルの、該ホルダーに関して軸方向の動きおよび/または該ホルダーからの該ケーブルの開放が、該ホルダーおよび該ホルダーに連結されている残りのケーブルメンバーが動かされて、別の選択されたケーブルメンバーのツールを別の選択された組織標的に係合するのに適した位置に配置することを可能にするものである、装置。

【請求項 2】

シャフトアセンブリに沿って伸びており、該シャフトアセンブリの遠位端にあるケーブルホルダーに関して独立に移動可能である内視鏡をさらに含むものである、請求項 1 に記載された装置。

【請求項 3】

各ケーブルメンバーの近位部分がシャフトアセンブリの近位区画に沿って伸びているシャフトアセンブリケーシングの内側に配置され、露出した遠位部分が該シャフトアセンブリの遠位区画に沿って該シャフトアセンブリの外側に配置され、該遠位部分が該近位部分よりも実質的に小さいものである、請求項 1 に記載された装置。

【請求項 4】

シャフトアセンブリケーシング内に配置された各ケーブルメンバーの部分が、ケーブル鞘内に収容されるものである、請求項 3 に記載された装置。

【請求項 5】

シャフトアセンブリケーシングの外側に配置された各ケーブルメンバーの露出した部分が、軸方向に圧縮可能な鞘内に収容され、該鞘が、該ケーブルの遠位端が引き込まれて、該ケーブルメンバーの露出した部分の長さを短くすることを可能にするものである、請求項 4 に記載された装置。

【請求項 6】

各ケーブルメンバーの遠位の鞘が、軸方向に細長いスロットを有して、該鞘の軸方向の圧縮性を高めるものである、請求項 5 に記載された装置。

【請求項 7】

各ケーブルメンバーの開放構造体が、ケーブルメンバー鞘の遠位端に載置され、かつ摩擦ばめによってホルダーに着脱自在に取り付けられた遠位端取付具を含み、該遠位端取付具が、該ケーブルおよび係合された組織標的を該遠位端取付具に抗して引き込むことが実施可能であり、さらに引き込むと、該ケーブルメンバーおよび係合された組織標的を該ホルダーから開放することができる程度に、ケーブルツールおよび係合された組織標的を遮

10

20

30

40

50

る大きさにされるものである、請求項 5 に記載された装置。

【請求項 8】

ホルダーが、各ケーブルメンバーについて、軸方向に伸びているスロットを含み、開放構造体が雌側嵌合部材を含み、該雌側嵌合部材が、該スロット内での軸方向の動きのためにはケーブルアセンブリを該スロット内に着脱自在に保持するが、該ツールおよび係合された組織標的が該スロットから引き離されるときには変形して該ホルダーから該ケーブルメンバーおよび該係合されたツールを開放するように適合したものである、請求項 1 に記載された装置。

【請求項 9】

ホルダーが、各ケーブルメンバーについて、軸方向に伸びているスロットを含み、開放構造体が雄側嵌合部材を含み、該雄側嵌合部材の動作が、該スロット内での軸方向の動きのためにケーブルアセンブリが該スロット内に支持される嵌合位置と、ケーブルメンバーおよび係合された組織標的が該ホルダーから開放される開放位置と、の間で制御されることができものである、請求項 1 に記載された装置。

10

【請求項 10】

各ケーブルメンバー中のケーブルが、該ケーブル内で軸方向に移動可能である内部ワイヤを含み、ケーブルアセンブリツールが該ワイヤの遠位端に載設された一对のクランプアームを、該ケーブル内の該ワイヤの遠位方向および近位方向への動きが、該クランプアームをそれぞれ開きおよび閉じるのに有効であるように含むものである、請求項 1 に記載された装置。

20

【請求項 11】

被験者の胃内において、胃内の組織ひだ形成部に留められたアンカーを有する複数の組織標的に、該アンカーに係合するのに適合した複数のアパーチャを有するインプラントを取り付けて、該インプラントを胃内に結合するのに使用する請求項 1 に記載された装置であって、シャフトアセンブリが、該シャフトアセンブリ上に該インプラントを着脱自在に保持するための遠位区画インプラント取り付け台を含み、ケーブルメンバーが当該アパーチャを通して受承され、当該ケーブルメンバーツールが、該アンカーをクランプ留めするのに適合しており、その結果、選択されたアンカーをクランプ留めした後、選択されたケーブルメンバーのケーブルを引き戻すことが、ケーブルメンバーを遠位端ホルダー中の開放構造体から開放するのに有効であり、該ツールおよび係合されたアンカーが遠位において引き込まれ、最後に該アンカーのキャップ部分が該インプラント中の係合されたアパーチャを通して引き抜かれることを可能にするものである、請求項 1 に記載された装置。

30

【請求項 12】

インプラントが遠位開口部を有し、シャフトアセンブリの遠位部分が該インプラントの遠位開口部中に挿入されて該インプラントが本装置上に載置されるのに適合し、ケーブルメンバーが遠位端ホルダーに組み込まれたときに該インプラントが強制的につぶされた状態にされるものである、請求項 11 に記載された装置。

【請求項 13】

インプラントをシャフトアセンブリ上に取り付けるための、該シャフトアセンブリの遠位端区画に沿った位置に該シャフトアセンブリのまわりに配置された複数の柱を有するインプラント取り付け台であって、該柱が該インプラントの遠位開口部のまわりに間隔を空けて置かれたアパーチャ中に受承され、全てのケーブルメンバーがホルダーから開放された後にのみ、該インプラントが本装置との係合を解かれることができる、インプラント取り付け台をさらに含むものである、請求項 12 に記載された装置。

40

【請求項 14】

シャフトアセンブリの遠位区画が、該シャフトアセンブリの近位区画から取り外し可能である、請求項 1 に記載された装置。

【請求項 15】

患者の胃内において、該胃内の組織ひだ形成部に留められたアンカーを有する複数の組織標的に、該アンカーと係合するのに適合した複数のアパーチャを有するインプラントを

50

インプラント手術して、該インプラントを胃内に結合するシステムであって、該システムが

(A) 近位端で終わる近位区画および遠位端で終わる遠位区画を有する細長いシャフトアセンブリを含むインプラント手術装置であって、該シャフトアセンブリが

該シャフトアセンブリの遠位端に載設されたケーブルホルダー、

該シャフトアセンブリに沿って伸びている複数のケーブルメンバーであって、各ケーブルメンバーが (i) ケーブルの軸方向の位置が該アセンブリの近位端から操作されることができる該ケーブル、および (ii) 胃内の、組織に支持された選択されたアンカーに係合するための遠位端ツールを含む、複数のケーブルメンバー、

各ケーブルメンバーについて、連結されたケーブルを該ホルダーに着脱自在に取り付けるように設計された開放構造体、

該シャフトアセンブリに沿って伸びている操縦機構体であって、該操縦機構体によって該ケーブルホルダーが該アセンブリの近位端から操作されて、該器官内の組織に支持された選択されたアンカーに隣接して、選択されたケーブルメンバーツールを配置することができる操縦機構体、ならびに

インプラント取り付け台の上にインプラントを支持するための、該シャフトアセンブリの遠位端区画上に載設された該インプラント取り付け台を含み、

選択されたケーブルメンバーツールを、組織に支持された選択されたアンカーに隣接して配置し、該ツールを操作して該アンカーに係合すると、アンカーに係合されたケーブルの、ホルダーに関して軸方向の動きおよび/またはホルダーからのケーブルの開放が、該ホルダーおよび該ホルダーに残っている連結されたケーブルメンバーが動かされて、別の選択されたケーブルメンバーのツールを、別の組織に支持された選択されたアンカーに係合するのに適した位置に配置することを可能にし、かつ

該ツールおよび係合されたアンカーを引き込むことが操作可能になって、連続して (i) ホルダーからアセンブリツールおよび係合されたアンカーを開放し、(ii) インプラントのアーチャーを通してアンカーのキャップを引き抜いて、該アンカーを該インプラントに結合する、インプラント手術装置、および

(B) 患者の内部への経口配置に適合したチューブ外装であって、該チューブ外装によって該インプラント手術装置が患者の胃内に配置されることができる、チューブ外装を含む、システム。

【請求項 16】

本装置中のインプラント取り付け台が、シャフトアセンブリのまわりに位置する複数の柱を有し、該柱はインプラントの遠位開口部のまわりに間隔を空けて置かれたアーチャー中に受承され、全てのケーブルメンバーがホルダーから開放された後にのみ、該インプラントが本装置との係合を解かれることができる、請求項 15 に記載されたシステム。

【請求項 17】

チューブ外装が、本装置のシャフトアセンブリ上を伸長された位置と引き込まれた位置との間で軸方向に移動可能であり、該 2 の位置において該チューブ外装がインプラント取り付け台および該インプラント取り付け台上に載置されたインプラントをそれぞれ覆いまたは露出させることができる、請求項 15 に記載されたシステム。

【請求項 18】

近位開口部のまわりにアーチャーが配置され、かつ使用状態において食道から食物を受けるように設計された該近位開口部を有する食物リストラクターインプラントであって、当該取り付け台が該食物リストラクターインプラントを支持するように設計された食物リストラクターインプラントを、患者の胃内にインプラント手術するのに使用する、請求項 15 に記載されたシステム。

【請求項 19】

複数のアームが接続され、各アームがアーチャーを有する、クモの巣様食物リストラクターインプラントであって、当該取り付け台が該食物リストラクターインプラントを支持

10

20

30

40

50

するように設計されたクモの巣様食物リストラクターインプラントを、患者の胃内にインプラント手術するのに使用する、請求項 15 に記載されたシステム。

【請求項 20】

1 以上の接続されたストラップ中に当該アパーチャが形成された該 1 以上の接続されたストラップを有するストラップ様インプラントであって、当該取り付け台が該ストラップ様インプラントを支持するように設計されたストラップ様インプラントを、患者の胃内にインプラント手術するのに使用する、請求項 15 に記載されたシステム。

【請求項 21】

患者の胃内において、胃内の組織ひだ形成部に留められたアンカーを有する複数の組織標的に、該アンカーに係合するのに適合した複数のアパーチャを有するインプラントをインプラント手術して、該インプラントを胃内に結合する方法であって、

(a) 複数の組織ひだ形成部であって、該複数の組織ひだ形成部のそれぞれが該ひだ形成部の両反対面と接触しているアンカーを支持しており、該アンカーがインプラントに結合するための圧縮性キャップを備える複数の組織ひだ形成部を、胃 - 食道接合部に隣接して患者の胃内に形成する工程、

(b) 患者の胃内の選択された位置に移動することができる遠位端ホルダーを有するシャフトアセンブリを含む内視鏡的装置を用いて患者の胃にアクセスする工程であって、複数のケーブルメンバーがホルダーとともに移動するために該ホルダーに着脱自在に取り付けられ、各ケーブルメンバーが、アンカーキャップに係合するように操作可能な遠位端ツールを有し、該インプラントが本装置の遠位区画上に載置され、複数のケーブルメンバーが複数のインプラントアパーチャ中に受承される、患者の胃にアクセスする工程、

(c) 本装置を操作して、胃内の選択されたひだ形成部アンカーに隣接して該ホルダーを配置する工程、

(d) 選択されたケーブルメンバーのツールを操作して、選択されたひだ形成部アンカーの該アンカーキャップに係合させる工程、

(e) 各ケーブルメンバーのツールが、関連付けられたアンカーに取り付けられてしまうまで工程 (c) および (d) を繰り返す工程、

(f) いずれの選択されたアンカーについても、工程 (c) および (d) を繰り返す前または後に、選択されたケーブルメンバーツールおよび係合されたアンカーキャップをインプラント中の関連付けられたアパーチャを通して近位方向に引き抜く工程、および

(g) 各工程 (f) の前または後に、係合されたアンカーキャップを、関連付けられたケーブルアセンブリツールから開放し、そして患者の胃から本装置を引き出す工程を含む方法。

【請求項 22】

工程 (f) が、ケーブルメンバーツールおよび係合されたアンカーキャップを引き込んで、遠位端ホルダーから該ケーブルメンバーを開放する工程を含む、請求項 21 に記載された方法。

【請求項 23】

インプラントが 4 ~ 6 個のアンカーにそれぞれ結合するための 4 ~ 6 個のアパーチャを有し、各ひだ形成部アンカーが、関連付けられたインプラントアパーチャに結合されるまで、工程 (c)、(d) および (f) がそれぞれ合計 4 ~ 6 回実施される、請求項 21 に記載された方法。

【請求項 24】

少なくとも工程 (f) の前に、本装置を覆うチューブ外装を引き抜いてインプラントを露出する工程をさらに含む、請求項 21 に記載された方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、空洞器官内の複数の標的にアクセスするための装置および方法、たとえば器官内の、生体組織に支持された複数のアンカーにインプラントを結合するのに使用される

装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

医療用インプラントを体の内部に、たとえば胃のような空洞器官の内部に結合する非侵襲的手術は、重要な一つの外科的選択肢になってきた。たとえば、肥満の治療において胃中への食物摂取量を制限する肥満症治療手術は、腹腔腔に進入しなければならない方法でなく、今ではむしろ経口的に行われることができる。経口的な方法では、インプラントを胃に結合するのに、および/または胃を整形するのに使用されるもう一つの、またはもっと多くの内視鏡的手術用具の先導としてアクセスチューブが患者の食道に入れられる。

【0003】

人の胃Sおよび付随器官の解剖学的図がFig. 1に示される。食道Eは食物を口から胃Sの近位部まで送達する。Zライン、すなわち胃-食道接合部Zは、食道の薄い組織と胃壁のこれより厚い組織との間の不規則な形状をした境界である。胃-食道接合部位Gは、食道Eの末端部E、Zラインおよび胃Sの近位部を包含する部位である。

【0004】

胃Sは、その近位端に胃底部Fをおよびその遠位端に胃前庭部Aを含む。胃前庭部Aは幽門Pに流れ込み、幽門Pは小腸の近位部位である十二指腸Dに結合している。幽門P内には十二指腸Dから胃中への食物の逆流を防ぐ括約筋がある。小腸の中間領域は、十二指腸Dから遠位に位置し、空腸Jである。

【0005】

2004年10月8日の優先日を有する米国特許出願公開第2007/0276432号(特許文献1)および2006年5月23日に提出された米国特許出願公開第2008/0065122号(特許文献2)を含むいくつかの先行出願は、医療用インプラントが胃の内部に形成された組織構造、たとえばひだ形成部または折り畳み部に結合される方法を記載している。かかる組織構造を形成する方法および装置の例は2006年10月3日に提出された米国特許出願公開第2007/0219571号(発明の名称:内視鏡的ひだ形成装置および方法)(特許文献3)、2007年9月13日に提出された米国特許出願第11/900,757号(発明の名称:内視鏡的ひだ形成装置および方法)(特許文献4)および2008年3月18日に提出された米国特許出願第12/050,169号(発明の名称:内視鏡的ステーブル留め装置および方法)(特許文献5)に記載されている。これらの引用された公開特許および出願特許のそれぞれは参照によって本明細書に取り込まれる。

【0006】

これらの先行出願に開示されているように、漿膜組織部位(すなわち、胃の外側の組織)を互いに接触させた状態に保持することによってひだ形成部/折り畳み部が形成されると、インプラントと周囲の胃壁組織との間の、より頑健かつ長期間持続する結合が得られる。時間が経つと、対向した漿膜層の間に癒着が生じる。この癒着は強い結合が形成されるのに役立つ、この強い結合は、胃運動およびインプラントされた装置によってひだ形成折り畳み部の上に加えられる力にもかかわらず、長期間にわたってひだ形成折り畳み部の保持を促進することができる。

【0007】

組織のひだ形成部を形成するための開示された方法のいくつかは、ひだ形成装置または別の組織切断装置を使用して、ひだ形成部に孔または切れ欠きを形成する工程を含む。典型的には、該装置はまた、ずらりと並んだステーブルで折り畳みを留め、このステーブル留めは該孔のまわりの組織に形成される。この種類のステーブル留めされた組織ひだ形成の例がFig. 2Aに示されており、この図はFig. 1の2B-2B線に沿って見た断面である。この種類のこのようにステーブル留めされた組織折り畳み部を形成するためのステーブル留め装置および方法は、2006年10月3日に提出されかつ米国特許出願公開第2007/0219571号として2007年9月20日に公開された発明の名称を「内視鏡的ひだ形成装置および方法」とする共有に係る米国特許出願第11/542,4

10

20

30

40

50

57号(特許文献3)、および2008年3月18日に出願され発明の名称を「内視鏡的ひだ形成装置および方法」とする共有に係る米国特許出願第12/050,169号(特許文献5)の双方に記載され、これらは参照によって本明細書に取り込まれる。

【0008】

ステーブル留めされたひだ形成部をインプラントの結合のために用いる典型的な方法では、たとえばFig. 2Aおよび2Bに例示されたようにステーブル留めされた複数の組織ひだ形成部が、それぞれアンカー受承孔を持って、組織中に形成される。後者の図では、食物制限パウチ、すなわちリストリクターを患者の食道の近くに取り付けて患者による食物摂取量を制限するために、5のかかるひだ形成部が胃の内部に形成される。ひだ形成部の形成後、アンカー(Fig. 2C)が各孔(Fig. 2D)の中に入れられ、該孔を通りインプラントのアンカー受承アパーチャ(Fig. 2E)を通して突き出るアンカーを各ひだ形成部ごとに導入することによって、インプラント、たとえばリストリクターが、ひだ形成部に結合される。例示の目的のために述べると、胃の内部に形成された5のひだ形成部に結合される胃リストリクター(Fig. 2F)を配置するためには、インプラント手術は内視鏡的装置が経口的に胃に入れられ次にそこから取り出される10の別個の工程を必要とし、5工程が胃のひだ形成部のそれぞれを形成するためであり、さらに5工程がひだ形成部とリストリクター中のアンカー受承アパーチャとの間に各アンカーを配置するためである。この種類の食物制限装置をインプラント手術するシステムおよび方法は、2008年7月17日に出願された共有に係る米国特許出願第12/175,242号(特許文献6)(PCT出願第PCT/US2008/008729号に対応)に詳細に記載されており、この内容はその全体が本明細書に取り込まれる。

10

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許出願公開第2007/0276432号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2008/0065122号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2007/0219571号明細書

【特許文献4】米国特許出願第11/900,757号明細書

【特許文献5】米国特許出願第12/050,169号明細書

【特許文献6】米国特許出願第12/175,242号明細書

【特許文献7】米国特許出願第12/434,226号明細書

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

各経口アクセス工程に付随する手術時間および不自由、ならびに患者の不快感を考慮すると、インプラントを組織のひだ形成部に結合するのに必要なアクセス工程の数を低減することが望ましいだろう。2009年5月1日に出願された「ひだ形成部への取付具連結装置および方法」に関する、共有に係る米国特許出願第12/434,226号(特許文献7)は、ひだ形成部が形成される時にアンカーが該ひだ形成部に配置され、これによって胃の内部の組織に結合される5のアンカーを配置するのに必要なアクセス工程数を5に減らすための装置および方法を開示している。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

【発明の効果】

【0012】

本発明は、器官内の、間隔を空けて置かれた複数の標的、たとえば組織に支持された5のアンカーにアクセスすることができ、かつ任意的に、単一のアクセス工程でインプラントを該標的に結合するための装置および方法を開示する。

【0013】

本発明は、1の側面では、被験者の空洞器官内の複数の組織標的に係合するための装置

50

を含む。該装置は、近位端で終わる近位区画および遠位端で終わる遠位区画を有する細長いシャフトアセンブリを含む。該シャフトアセンブリは、(a)該シャフトアセンブリの遠位端に載置されたケーブルホルダー、(b)該シャフトアセンブリに沿って伸びている複数のケーブルメンバーであって、各ケーブルメンバーが(i)ケーブルの軸方向の位置が該アセンブリの近位端から操作されることができる該ケーブル、および(ii)空洞器官内の選択された組織標的に係合するための遠位端ツールを含む、複数のケーブルメンバー、(c)各ケーブルメンバーについて、関連付けられたケーブルを該ホルダーに着脱自在に取り付けるための開放構造体、ならびに(d)該シャフトアセンブリに沿って伸びている操縦機構体であって、それによってケーブルホルダーが該アセンブリの近位端から操作されて、該器官内の選択された標的に隣接して、選択されたケーブルメンバーツールを配置することができる操縦機構体、を含む。

10

【0014】

選択されたケーブルアセンブリツールを、選択された組織標的に隣接して配置し、そのツールを操作して該選択された標的に係合すると、組織に係合されたケーブルの、ホルダーに関して軸方向の動きおよび/または該ホルダーからのケーブルの開放が、該ホルダーおよびそこに連結されている残りのケーブルメンバーが動かされて、別の選択されたケーブルメンバーを別の選択された組織標的に係合するのに適した位置に配置することを可能にする。

【0015】

シャフトアセンブリの遠位区画は、取り換えまたは洗浄のためにそのアセンブリの近位区画から取り外し可能にされることができる。

20

【0016】

本装置はさらに、シャフトアセンブリに載置された内視鏡を含むことができ、これは該シャフトアセンブリの遠位端にあるケーブルホルダーに関して独立に移動可能である。

【0017】

各ケーブルメンバーの近位部分はシャフトアセンブリの近位区画に沿って伸びているシャフトアセンブリケーシングの内側に配置されることができ、また露出した遠位部分は該シャフトアセンブリの遠位区画に沿って配置されることができ、該遠位部分は該近位部分よりも実質的に小さい。シャフトアセンブリケーシング内に配置された各ケーブルメンバーの部分はケーブル鞘内に収容されてもよい。

30

【0018】

ホルダーは、各ケーブルメンバーについて、該ホルダー内に形成された軸方向に伸びているスロットを含むことができ、開放構造体は雌側嵌合部材を含むことができ、該雌側嵌合部材は、スロット内での軸方向の動きのためにはケーブルアセンブリを該スロット内に着脱自在に保持するが、該ツールおよび係合された組織標的が該スロットから引き離されるときには変形して該ホルダーからケーブルメンバーおよび係合されたツールを開放するように適合している。あるいはその代わりに、各ホルダーの開放構造体は雄側嵌合部材を含んでいてもよく、該雄側嵌合部材の操作はシャフトアセンブリの近位端において、ケーブルアセンブリがホルダースロット内にその中での軸方向の動きのために支持される嵌合位置と、ケーブルメンバーおよび係合された組織標的が該ホルダーから開放される開放位置と、の間で制御されることができる。

40

【0019】

他の一般的な実施形態では、各ケーブルメンバーの露出した部分は、軸方向に圧縮可能な鞘内に収容され、該鞘は、該ケーブルの遠位端が引き込まれて、該ケーブルメンバーの露出した部分の長さを短くすることを可能にする。各ケーブルメンバーの遠位の鞘は、軸方向に細長いスロットを有して、該鞘の軸方向の圧縮性を高めることができる。この実施形態における開放構造体は、鞘の遠位端にある遠位端取付具であってもよく、これは摩擦ばめによってホルダーに着脱自在に取り付けられる。遠位端取付具は、ケーブルおよび係合された標的を該遠位端取付具に抗して引き込むことが、さらに引き込むと、該取付具、ケーブルメンバーおよび係合された組織をホルダーから引き離すことが有効であるように

50

、ケーブルツールおよび連結された組織標的を遮る大きさにされる。

【0020】

各ケーブルメンバー中のケーブルは該ケーブル内で軸方向に移動可能である内部ワイヤを含むことができ、またケーブルアセンブリツールは該ワイヤの遠位端に載設された一対のクランプアームを、ケーブル内の該ワイヤの遠位方向および近位方向への動きが、クランプアームをそれぞれ開きおよび閉じるのに有効であるように含むことができる。

【0021】

本装置はたとえば、被験者の胃内において、胃内の組織ひだ形成部に留められたアンカーを有する複数の組織標的に、該アンカーに係合するのに適合した複数のアパーチャを有するインプラントを取り付けて、該インプラントを胃内に結合するのに使用されることが10
できる。この実施形態では、シャフトアセンブリは、該シャフトアセンブリ上にインプラントを着脱自在に保持するためのインプラント取り付け台を含み、ケーブルメンバーが該インプラントのアパーチャを貫通して受承されることができ、またケーブルアセンブリツールは、アンカーをクランプ留めするのに適合しており、その結果、選択されたアンカーをクランプ留めした後、選択されたケーブルメンバー中のケーブルを引き戻すことが、ケーブルメンバーを遠位端ホルダー中のその開放構造体から開放するのに有効であるように20
でき、該ツールおよび係合されたアンカーが遠位において引き込まれ、最後に該アンカーのキャップ部分がインプラント中の関連付けられたアパーチャを通して引き抜かれることを可能にする。インプラントは遠位開口部を有することができ、シャフトアセンブリの遠位部分がインプラントの遠位開口部中に挿入されて該インプラントが本装置に載置される20
のに適合することができ、ケーブルメンバーが遠位端ホルダーに組み込まれたときにインプラントは強制的につぶされた状態にされる。インプラント取り付け台は、インプラントをシャフトアセンブリ上に取り付けるための、該シャフトアセンブリのまわりに置かれた複数の柱を有することができ、該柱は該インプラントの遠位開口部のまわりに間隔を空けて置かれたアパーチャ中に受承され、全てのケーブルメンバーがホルダーから開放された後にのみ、インプラントは本装置との係合を解かれることができる。

【0022】

同様に開示されるのは、患者の胃内において、胃内の組織ひだ形成部に留められたアンカーを有する複数の組織標的に、該アンカーと係合するのに適合した複数のアパーチャを有するインプラントを取り付けて、該インプラントを胃内に結合するインプラント手術の30
ためのシステムである。該システムは、(A)近位端で終わる近位区画および遠位端で終わる遠位区画を有する細長いシャフトアセンブリを含むインプラント手術装置であって、該シャフトアセンブリが(a)該アセンブリの遠位端に載設されたケーブルホルダー、(b)該シャフトアセンブリに沿って伸びている複数のケーブルメンバーであって、各ケーブルメンバーがケーブルの軸方向の位置が該アセンブリの近位端から操作されることが30
できる該ケーブル、および胃内の、組織に支持された選択されたアンカーに係合するための遠位端ツールを含む、複数のケーブルメンバー、(c)各ケーブルメンバーについて、関連付けられたケーブルをホルダーに着脱自在に取り付けるための開放構造体、(d)操縦機構体によってケーブルホルダーが該アセンブリの近位端から操作されて、器官内の、組織に支持された選択されたアンカーに隣接して、選択されたケーブルメンバーツールを配置40
することができる該操縦機構体、ならびに(e)インプラント取り付け台の上にインプラントを支持するための、該シャフトアセンブリの遠位端区画に載設された該インプラント取り付け台、を含む、インプラント手術装置を含む。

【0023】

選択されたケーブルメンバーツールを、組織に支持された選択されたアンカーに隣接して配置し、そしてそのツールを操作してそのアンカーに係合すると、アンカーに係合されたケーブルの、ホルダーに関して軸方向の移動および/またはホルダーからのケーブルの開放は、該ホルダーおよびそこに支持された残りのケーブルメンバーが動かされて、別の40
選択されたケーブルメンバーツールを、組織に支持された選択された別のアンカーに係合するのに適した位置に配置することを可能にし、かつ該ツールおよび係合されたアンカー50

を引き込むことが操作可能になって、連続して (i) ホルダーの開放構造体からアセンブリツールおよび連結されたアンカーを開放し、そして (ii) インプラントのアーチャを通してアンカーのキャップを引き抜いて、そのアンカーがインプラントに結合される。

【 0 0 2 4 】

同様に、本システムの一部を形成するのは、患者への経口配置に適合したチューブ外装であり、これによって本装置は患者の胃内に配置されることができ、チューブ外装は本装置のシャフトアセンブリ上を伸長された位置と引き込まれた位置との間で軸方向に移動可能であり、これらの位置においてチューブ外装はインプラント取り付け台およびその上のインプラントを、それぞれ覆いまたは露出させることができる。

【 0 0 2 5 】

本システム装置におけるインプラント取り付け台は、シャフトアセンブリのまわりに位置する複数の柱を有し、該柱はインプラント中に形成された開口部のまわりに間隔を空けて置かれたアーチャ内に受承されることができ、全てのケーブルメンバーがホルダーから開放された後にのみ、インプラントは本装置との係合を解かれることができる。

【 0 0 2 6 】

本システムは、たとえば (i) 近位開口部のまわりにアーチャが配置され、かつ使用状態において食道から食物を受けようとして設計された該近位開口部を有する食物リストラクターインプラント、(ii) 複数のアームが接続され、各アームがアーチャを有する、クモの巣様食物リストラクターインプラント、および (iii) 1 以上の接続されたストラップを有するストラップ様インプラントであって、該 1 以上の接続されたストラップ中に、アンカーに係合するアーチャが形成されているストラップ様インプラント、を患者の胃内にインプラント手術するのに使用されることができ、

【 0 0 2 7 】

他の側面では、本発明は、患者の胃内において、胃内の組織ひだ形成部に留められたアンカーを有する複数の組織標的に、該アンカーに係合するのに適合した複数のアーチャを有するインプラントをインプラント手術して、該インプラントを胃内に結合する方法を含む。本方法は、

(a) 複数の組織ひだ形成部であって、該複数の組織ひだ形成部のそれぞれが該ひだ形成部の両反対面と接触しているアンカーを支持しており、該アンカーがインプラントに係合するためのエラストマー性キャップを備える複数の組織ひだ形成部を、胃 - 食道接合部に隣接して患者の胃内に形成する工程、

(b) 患者の胃内の選択された位置に移動することができる遠位端ホルダーを有するシャフトアセンブリを備えた内視鏡的装置を用いて患者の胃にアクセスする工程であって、複数のケーブルメンバーが該ホルダーとともに移動するために該ホルダーに着脱自在に取り付けられ、各アセンブリが、アンカーキャップに係合するように操作可能な遠位端ツールを有し、インプラントが、複数のインプラントアーチャを通して受承された複数のケーブルメンバーとともに本装置の遠位区画に載置される、患者の胃にアクセスする工程、

(c) 本装置を操作して、胃内の選択されたひだ形成部アンカーに隣接してホルダーを配置する工程、

(d) 選択されたケーブルメンバーのツールを操作して、選択されたひだ形成部にあるアンカーキャップに係合する工程、

(e) 患者の胃から本装置を取り出す必要なく、各ケーブルメンバーが各アンカーに取り付けられてしまうまで工程 (c) および (d) を繰り返す工程、

(f) いずれの選択されたアンカーについても、工程 (c) および (d) を繰り返す前または後に、選択されたケーブルメンバーツールおよび係合されたアンカーキャップをインプラント中の関連付けられたアーチャを通して近位方向に引き抜く工程、および

(g) 各工程 (f) の前または後に、係合されたアンカーキャップを、関連付けられたケーブルアセンブリツールから開放し、そして患者の胃から本装置を引き出す工程を含む。

【 0 0 2 8 】

10

20

30

40

50

ケーブルメンバーは本装置の遠位端ホルダーに着脱自在に取り付けられてもよく、その場合に工程(f)はケーブルメンバーツールおよび係合されたアンカーキャップを引き込んで、該ツールを遠位端ホルダーから開放する工程を含むことができる。

【0029】

本発明のこれらのおよび他の目標ならびに特徴は、以下の本発明の詳細な説明を添付図面と併せて読むことによって、より完全に明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】Fig. 1は人の胃および小腸の一部分の概略図である。

【図2AB】Fig. 2Aは胃壁ひだ形成部中に形成された開口部を有する該胃壁ひだ形成部を示す胃壁の部分区画図である。Fig. 2BはFig. 1中に2B-2Bで示された面に沿って見た断面図であり、胃の胃-食道接合部位に形成された5のひだ形成部を示す。

10

【図2CD】Fig. 2Cは、食物制限インプラント(リストラクター)を胃に結合するために設計された本発明の実施形態を実施するのに使用されるアンカーの斜視図である。Fig. 2Dは組織ひだ形成部に保持されたアンカーの斜視図である。

【図2EF】Fig. 2Eは本発明の実施形態に用いられるリストラクターの斜視図である。Fig. 2Fは胃-食道接合部に隣接して胃の内部に結合されたリストラクターの斜視図である。

【図3】Fig. 3は本発明の1の実施形態に従って構成された内視鏡的インプラントシステムおよび装置を示す斜視図である。

20

【図4A】Fig. 4AはFig. 3に示された本装置の遠位端領域の側面図である。

【図4B】Fig. 4BはFig. 3に示された本装置の遠位端領域の斜視図である。

【図5A】Fig. 5AはFig. 4Aに示された装置の遠位端の斜視図であり、装置末端にあるホルダーからケーブルアセンブリツールおよび係合されたアンカーが開放される前の該ツールとアンカーとの係合を示す。

【図5B】Fig. 5BはFig. 4Aに示された装置の遠位端の斜視図であり、装置末端にあるホルダーからケーブルアセンブリツールおよび係合されたアンカーが開放された後の該ツールとアンカーとの係合を示す。

【図6A】Fig. 6Aは本発明の別の実施形態に従って構成された装置の遠位端区画の斜視図である。

30

【図6B】Fig. 6Bは本発明の別の実施形態に従って構成された装置の遠位端区画の斜視図である。

【図7AB】Fig. 7AはFig. 6Aおよび6Bに示された装置のケーブルアセンブリの遠位端取付具の拡大斜視図である。Fig. 7BはFig. 6Aおよび6Bの装置にリストラクターを配置した後の該装置の遠位端の拡大斜視図である。

【図7C】Fig. 7CはFig. 6Aおよび6Bの装置にリストラクターを配置する前の該装置の遠位端の拡大斜視図である。

【図8A】Fig. 8AはFig. 6Aおよび6Bに示された装置の遠位端の斜視図であり、装置末端にあるホルダーからケーブルアセンブリツールおよび係合されたアンカーが開放される前の該ツールとアンカーとの係合を示す。

40

【図8B】Fig. 8BはFig. 6Aおよび6Bに示された装置の遠位端の斜視図であり、装置末端にあるホルダーからケーブルアセンブリツールおよび係合されたアンカーが開放された後の該ツールとアンカーとの係合を示す。

【発明を実施するための形態】

【0031】

本発明のシステムおよび装置は、被験者の空洞器官、たとえば胃の内部に間隔を空けて置かれた複数の組織標的に係合するために設計されたものである。2以上の器官組織部位を操作することが望まれるとき、たとえば肥満症治療手術において胃を整形して胃の容積を低減するとき、アクセスされる標的は器官組織自体であることがある。より典型的には

50

、係合されるべき組織標的は、器官内の選択された部位にすでに結合されている留め具、縫合糸、アンカー等であり、ここで「組織標的に係合する」とは、標的部位にある組織に結合されている留め具、縫合糸、アンカー等に係合することを意味する。

インプラントを胃に結合するための組織ひだ形成部

【0032】

本明細書で例示の目的で説明される1の種類の組織標的は、Fig. 2A~2Dに例示された、組織ひだ形成部に連結されたアンカーである。Fig. 2Aは、組織ひだ形成部12の中に形成され環状にずらりと並んだ1以上のステーブル15によって囲まれた内部孔14を有する該組織ひだ形成部12を示す。本明細書においてリストラクターと呼ばれる制限用インプラントまたはパウチをインプラントするための以下に説明される典型的な実施形態では、Fig. 2Bに示されたように、5のそのようなひだ形成部が形成され、胃内の食道/胃腸接合部のまわりに概略等しい間隔を空けて置かれる。各ひだ形成部はアンカー、たとえばFig. 2Cおよび2Dに示されたアンカー16を受承する。

10

【0033】

代表的なアンカー16はFig. 2Cに示され、基部18、軸20および頭またはキャップ22を含む。胃環境内で耐久性がありかつ所望のエラストマー特性を提供する材料を使用して、アンカーは形成される。たとえば、キャップは比較的高い硬度規格に準拠した(エラストマー性の)材料(たとえば、ショアA硬度50のシリコン)からモールド成型されることができ、他方、軸および基部は比較的柔らかい規格に準拠した材料(たとえば、ショアA硬度5のシリコン)からモールド成型されることができる。リストラクターインプラントからアンカーにかかる荷重はひだ形成部中の開口部の端部に対するせん断とみなされるので、軸は比較的大きい直径(2mm~8mm)を有するように形成されて、該開口部の内側の胃壁組織への応力および磨耗が最少にされる。アンカーの端部はたっぷり大きいフィレット半径をもって成型されて、胃壁組織の磨耗が最少にされる。キャップ22は、環24、および図に示されたように該環を軸に連結する複数の筋交い26、および該環から張り出しているループ28を含む。

20

【0034】

アンカーは、環24またはループ28(併せて「リム」と呼ぶ。)にかかる張力に応答して引き伸ばされた形に弾性変形可能である。これはアンカーが流線形に引き伸ばされることを可能にし、その結果、アンカーはFig. 2Dに示されたようにひだ形成部の孔を通して、およびまたFig. 2Fに示されたようにリストラクターのアーチャー38を通して引き抜かれることができる。キャップがリムから引っ張られると、その形状は伸ばされ細長くなって、はるかに小さい孔を通り抜ける。たとえば1の実施形態では、キャップはその自然な状態では約0.600インチ(15mm)の頭部外側直径を有するが、流線形に配向すると0.200インチ(5mm)のひだ形成部の開口部を通り抜けることができる。しかし、いったんインプラント装着されると、キャップの形状はかなり高い程度にまで引き抜き力に抵抗する。というのは、リムは直接引っ張られ伸ばされないからである。また、この実施形態では、基部は孔を通り抜けないように設計され、約1インチ(25.4mm)の外側直径を有することができる。

30

【0035】

Fig. 2Eおよび2Fの30に示された食物制限パウチまたはリストラクターは、食道から胃の中への食物の通過を遅くするように設計されたインプラントである。リストラクターは胃の中に、食物がリストラクターに近位開口部32を通過して入り狭められた直径の遠位開口部34を通過して出て行くように配置される。リストラクターおよび/または二つの開口部は、食物がリストラクターに入りもしくは通り抜けることができる速度、および/もしくはリストラクターから胃の残りの部分に入ることができる速度を遅くするようにバランスをとられる。

40

【0036】

好まれる設計では、食物のリストラクターの通り抜けおよび/または胃の動きの結果としてリストラクターが応力に直面したときに、リストラクター30はアンカーからの引き

50

剥がされを最少にする要素を含む。アンカーにおける引っ張り力を最少にすることは、アンカーに連結された胃壁組織への応力を最少にするのに役立つ。一般に、リストラクター 30 は複数のアンカー点（すなわち、インプラントが組織に直接にまたはアンカーを使用して連結されている点）の間で変形しやすいように設計される。この変形のしやすさは、リストラクターの幾何学的形状を使用しておよび / または複数のアンカー点の間に変形のしやすさを与えるように選択されたリストラクター材料を使用して達成されることができ

【0037】

Fig. 2 E および 2 F に示された実施形態では、リストラクター 30 は壁 36、および該壁に形成され該リストラクターの近位端開口部のまわりに間隔を空けて置かれた複数のアンカーアパーチャ 38 を有するパウチであり、アンカーアパーチャ 38 のそれぞれは、該リストラクターを該アンカーに連結するために、したがって胃内に形成された組織ひだ形成部にこのようにして連結するために、Fig. 2 F に示されたようにその中にアンカー 16 を受承するためのものである。リストラクター壁は図に示されたように波状にうねっていることができ、比較的剛性の材料（たとえば、ショア A 硬度 30 のシリコン）から成型されたときでさえ、リストラクター壁に変形しやすさを与える複数の折り畳み部の形状を画する。側面から見ると、リストラクターの近位端 40 は波状にうねっており、該近位端の輪郭線中のピーク、たとえばピーク 42 の形状を画する。

【0038】

Fig. 2 E に見られるように、アンカーアパーチャは近位端のピークとピークとの間に配置される。該アパーチャは、より厚いシリコン領域を使用してまたはシリコン中に埋め込まれたもしくはそれに取り付けられたより強い材料を使用して形成された強化区画によって囲まれてもよい。追加的な強化部材、たとえばリブ 44 が近位端ピークから遠位端オリフィス 34 に向かって張り出していてもよい。

【0039】

遠位端オリフィス 34 の形状を画する壁の端部は、好ましくは図に示されたような折り畳みまたは波状うねりを含み、該オリフィスが同様に変形しやすいことを可能にする。さらに、小さいアパーチャ 45 が該オリフィスのまわりに配置されて、リストラクターが例示された本発明のリストラクターガイド装置に取り付けられ、リストラクターが胃内に送達されることを可能にする。組織ひだ形成部、アンカーおよびリストラクターのさらなる詳細は、共有に係る PCT 出願番号第 PCT / US 2008 / 008729 号（特許文献 6 に対応）に示されている。

【0040】

本発明のインプラント装置およびその操作の説明から、本発明の方法および装置が、アンカーと係合する複数のアパーチャを有するように構成された様々なインプラントを内部器官、たとえば胃に結合するために使用されることができることが正しく理解されるだろう。以下に記載される実施形態では、インプラントは Fig. 2 E および 2 F に例示された種類の食物リストラクターインプラントである。このインプラントは、比較的大きい近位開口部のまわりにアパーチャが配置された該比較的大きい近位開口部、および食道から該近位開口部を通過してきた食物の流れを制限するように設計された比較的小さい遠位端開口部を有するカップ形状の装置である。上記したように、遠位端開口部自体も、インプラント手術の際にリストラクターをインプラント装置に取り付けておくのに使用されるアパーチャを含む。

【0041】

他の実施形態では、本装置は、複数のアームを備えたクモの巣様物として形成された新規な食物リストラクター装置（示されていない。）をインプラント手術するのに使用される。該クモの巣様物は複数の、たとえば 5 のアームから作られており、該アームは中心ハブ領域からスポークのように外向き放射状に伸びており、その外端はアンカーに係合するためのアパーチャをそれぞれ有する。本装置のハブは、インプラント 30 に形成されている遠位端開口部のような開口部を有することができ、該開口部はインプラントの送達の際

10

20

30

40

50

に本インプラント装置の取り付け台に係合するためのアパーチャ45のようなもう一組のアパーチャを備えている。インプラント手術されると、この装置は食道からの開口部のまわりに形成された、複数のアームを備えた、食物を制限するクモの巣様物を提供し、該クモの巣様物は食道から胃の中への食物の通過を遅らせる作用をし、この食物制限の程度は、たとえば該クモの巣様物を形成するアームの厚さおよび堅さによって調節されることができる。

【0042】

さらに他の実施形態では、インプラントは、単一のストラップであって、その長さ方向に沿って複数のアパーチャを含む単一のストラップから形成された、あるいは、たとえば中心の束ねるハブから放射状に伸びた複数の連結されたストラップであって、上記のようにストラップの自由端に形成されたアパーチャを有する複数の連結されたストラップとして形成されたストラップ様の装置である。これらの種類のインプラントは、(i)複数の、たとえば3以上のひだ形成部アンカーを胃の内部の選択された離れた位置に配置すること、および(ii)本発明の装置および方法を使用して、個々のアンカーをインプラント中の関連付けられたアパーチャに連結することによって、胃のアンカー含有ひだ形成部位を互いに引っ張り寄せることによって、胃を再形成する手術に使用されることができる。上記のように、このインプラントは、開口部、およびインプラント30中のアパーチャ45のような、取り囲むアパーチャを有するハブまたは他の領域を有していてもよく、これによってインプラント配置手術の際にこのインプラントは本インプラント装置の上に取り付けられることができる。

インプラントシステムおよび装置

【0043】

Fig. 3は本発明の1の実施形態に従って構成された内視鏡的インプラントシステム46を例示し、該システムは上で説明された種類のリストラクターをインプラント手術するために設計されたものであり、同様に上で説明されたように、該リストラクターを胃のひだ形成部に支持された複数のアンカーに連結することによってインプラント手術する。しかし、本発明のシステムが、(i)本システム装置の遠位端を空洞器官内に挿入すること、および(ii)該器官内の、間隔を空けて置かれた複数の組織標的に順次係合しそして操作すること、を含む多様な目的に使用されることができることは正しく理解されるだろう。

【0044】

システム46は、口と胃との間の作業通路を確保するための胃内チューブ外装48、および空洞器官、たとえば胃の内部の複数の組織標的にアクセスするように設計された装置50を含む。装置50は全体として、近位端56で終わる近位区画54および遠位端で終わる遠位区画58を有する細長いシャフトアセンブリ52、ならびに、より詳細には遠位端ケーブルホルダー60を含む。好ましくは、および以下の、特にFig. 6Aおよび6Bを参照すると同様によく分かるように、取替えおよび/または洗浄のために、遠位区画は近位区画から着脱自在である。

【0045】

シャフトアセンブリの近位端に隣接して、以下で説明される、本装置の操縦およびケーブルメンバーの操作を制御するための、57、59、61に示されたユーザーコントロール装置がある。これらの操作は、内視鏡的ツールおよび他の遠隔アクセス手術器具の周知の構成、操作ならびに制御に従って、シャフトアセンブリ内の内部ケーブルによって仲介される。もっとも、本装置機能のうち1以上を油圧制御することも考えられる。具体的には、該制御は(i)シャフトアセンブリの遠位端の位置決め、(ii)本装置の複数のケーブルメンバーのそれぞれの軸方向の位置決め(以下で説明される。)、および(iii)本装置の内視鏡の位置決めをするためのものである。さらに、ケーブルメンバーが能動制御可能なクランプ締めツール(以下で説明される。)を有する場合には、追加してこれらのツールのワイヤ制御が提供される。

【0046】

シャフトアセンブリは内視鏡 5 8、複数のケーブルメンバー、たとえば F i g . 4 A および 4 B に見られるケーブルメンバー 6 2、ならびに内部操縦ガイド（示されていない。）を含み、上記のようにこれらの全ては該アセンブリの近位端から制御可能であり、かつこれらの全てはシャフトアセンブリに沿って該アセンブリの近位端領域から遠位端領域まで伸びている。内視鏡は、該内視鏡の遠位端の近くの器官領域を可視化するための光学系、すなわち光源、レンズおよび光ファイバー、ならびに内視鏡の遠位端領域の位置を操作するための内視鏡内部の制御ケーブルを慣用的に含む。

【 0 0 4 7 】

シャフトアセンブリの近位区画に沿って、操縦ガイド、ケーブルメンバーおよび内視鏡が外側鞘またはケーシング 6 4 の内部に収容される（ F i g . 3 ）。該アセンブリの遠位区画に沿って、操縦ガイドがガイドチューブ 6 6 内に収容され、かつガイドチューブ 6 6 と実質的に同じ長さで伸びており、該アセンブリの近位端から操縦ガイドを制御することによって、ガイドチューブの末端に取り付けられたホルダー 6 0 の位置を制御する。操縦ガイドおよびガイドチューブは本明細書では、該アセンブリの遠位端ホルダーの位置を制御するための操縦機構体とも呼ばれる。

10

【 0 0 4 8 】

また、 F i g . 3 ならびに F i g . 4 A および 4 B に見られるように、内視鏡および複数のケーブルメンバー 6 2 が該アセンブリの遠位区画に沿って露出されており、内視鏡がチューブ 6 6 およびホルダー 6 0 とは独立に動かされることが可能であり、また以下で説明されるように、このケーブルメンバーが組織標的と係合した後は、該ガイドチューブおよび該ホルダーが各ケーブルメンバーの遠位領域とは独立に動かされることが可能になる。 F i g . 4 B の 6 1 に示された区画 5 8 の近位端は、遠位区画を該アセンブリの近位シャフト区画に着脱自在に連結するためのコネクタ 6 1 を有する。該コネクタは、本装置の第二の一般的な実施形態に関して F i g . 6 B を参照して以下で説明されるコネクタ 8 4 に類似している。

20

【 0 0 4 9 】

ケーブルメンバー 6 2 は典型となるものであり、ケーブル 7 0 および組織標的に係合するために該ケーブルの遠位端に載設されたツール 7 2 を含む。上記のように、各ケーブルメンバーのケーブルの軸方向の位置、すなわちシャフトアセンブリに沿って引き伸ばされたまたは引き込められた該ケーブルの位置はシャフトアセンブリの近位端コントロール装置から制御される。ここには示されていないけれども、シャフトアセンブリの近位区画に沿って伸びているケーブルアセンブリの部分（ケーシング 6 4 内の部分）は好ましくは、ケーブルの軸方向の動きのためのガイドスリーブの役割をするケーブル鞘内に収容される。 F i g . 3 ~ 5 に示された実施形態では、ケーブルアセンブリの遠位区画に沿って伸びているケーブルメンバーの露出された部分は鞘内に収容されていない。

30

【 0 0 5 0 】

F i g . 4 および 5 に示されたケーブルメンバー 6 2 は典型となるものであり、遠位端ツール 7 2 で終点となるケーブル 7 0 を含み、遠位端ツール 7 2 は F i g . 5 A および 5 B に示されたようにアンカーキャップの環部分と係合するように設計された剛性の開環フック 7 4 を有する。この実施形態では、使用者は内視鏡を通して見ながらケーブルアセンブリの末端を操作し、アンカーキャップの環 2 4 またはループ 2 8 をフック 7 4 でスネア止めする。他の実施形態（示されていない。）では、該ツールは一对のクランプアームを含み、該一对のクランプアームは常時は開クランプの状態に互いに離れるように付勢されているが、ケーブルの末端にある剛性のスリーブ中に引き込まれ、クランプアームが引っ張られて閉じられたクランプ留めの状態に動かされることができ。この実施形態はケーブル自体の中に収容された、該ケーブルに関して軸方向に移動するための別のワイヤを含んでおり、ケーブル遠位端のスリーブを基準として該ツールを伸ばしまたは引き込んで、対応して該クランプを閉じまたは開く。かかるツールは、たとえば共有に係る P C T 出願番号第 P C T / U S 2 0 0 8 / 0 0 8 7 2 9 号（特許文献 6 に対応）に記載されている。

40

【 0 0 5 1 】

50

Fig. 4および5を参照して説明すると、ホルダー60は一体成形の、好ましくはモールド成型された物品であり、比較的堅いが可撓性の材料、たとえば比較的剛性のシリコンから形成される。該ホルダーは軸方向に伸びている複数のスロットを含み、その一つ一つが各ケーブルアセンブリ用、たとえばケーブルメンバー62用のスロット76であり(Fig. 5Aおよび5B)、ケーブルメンバーをホルダーとともに動かすことが望まれるときはスロット内のケーブルの軸方向の動きを可能にしてケーブルメンバーの末端が実質的にホルダーに抗して引っ張られることを可能にするような大きさであり、かつケーブルメンバーが標的組織と係合した後はケーブルメンバーを繰り出してケーブルメンバーに弛みを与えてホルダーがホルダーに関して独立に動くことを可能にするような大きさである。各ホルダースロットは変形可能なフラップ77によって覆われ、フラップ77はその変形されていない状態(図に示されている。)ではFig. 5Aに示されたようにスロットを覆い、スロット内のケーブルアセンブリを支持する。Fig. 5Aはホルダー60に向かって引き込まれつつあるケーブルツールおよび連結されたアンカー(組織標的)を示す。ケーブルがさらに続けて引き込まれると、該ツールおよび連結されたアンカーはスロット76中に入るのを阻まれ、それによってフラップ77が十分に変形して該ツールおよび連結されたアンカーが該スロットから引っ張り出されるのを可能にして、このようにしてケーブルアセンブリがホルダーから開放される。

10

【0052】

直ぐ上で説明された実施形態では、ホルダー内に各ケーブルメンバーを着脱自在に連結する役割をする、ホルダー中の開放構造体は変形可能なフラップであり、ケーブルおよび連結された組織標的がホルダーに抗して引っ張られると、該フラップはケーブルの開放のための受動的な開放機構を提供する。ホルダー内でケーブルメンバーを着脱自在に支持するための多様な他の受動的な開放構造体も適していることは十分に理解されるだろう。たとえば、変形可能なフラップはバネ機構体によって代替されてもよく、これは該バネへの十分な対抗力が作用するまでケーブルメンバーをその捕捉された状態に保持する。あるいは、開放構造体は、ホルダーに沿って形成され、各ケーブルメンバーの端部にある剛性のスリーブを保持する大きさをした開かれた通路または溝を含んでいてもよく、該大きさは、係合したアンカーとともにケーブルメンバーを引き込むと最初は該アンカーを該スリーブに抗して引っ張ることになり、次に該スリーブをホルダー溝から引き抜き出すような大きさである。Fig. 6~8を参照して以下に説明されるさらに他の実施形態では、ケーブルアセンブリ上の遠位端取付具によって開放構造体が提供され、該遠位端取付具は、ケーブルの動きのための軸方向通路と、ホルダー上の相補的な要素と摩擦ばめによって相互にかみ合って該ケーブルアセンブリを該ホルダーに連結するように設計された要素と、の両方を提供する。

20

30

【0053】

本発明はまた、閉じられた捕捉状態と開いた開放状態との間の操作が、近位端コントロール装置のところで使用者によって制御されることができる、能動的に制御された開放構造体、たとえばバネ張力開放機構体またはソレノイド装置も想定している。しかし、上で詳細に説明したような受動的な開放構造体が、構造および操作の容易さの利点をもたらす。

40

【0054】

本発明のアセンブリの説明の仕上げとしてFig. 4Bを参照して説明すると、遠位区画58は、インプラント手術において該アセンブリ上にリストラクター30を載置するためのリストラクター取り付け台を含む。該取り付け台は図中に見えていないが、以下でFig. 7Bおよび7Cを参照して説明されるリストラクター取り付け台に類似している。組立て完成された装置(以下参照)では、ケーブルメンバー、たとえばメンバー62は、Fig. 4Bに示されたように、対応するリストラクターアパーチャ、たとえばアパーチャ38中に受承され、それによって、中程度の張力下に置かれたときにケーブルメンバーがアセンブリに対してリストラクターを押し付け変形させる役割をし、最後のケーブルメンバーが開放され終わるまで、該アセンブリからの該リストラクターの開放を防ぐ。

50

第二の一般的な実施形態

【0055】

Fig. 6 ~ 8 は、本発明の第二の一般的な実施形態に従って構成されたインプラント装置の遠位端部分を示す。この第二の実施形態のシステムおよび装置は、Fig. 6 ~ 8 に例示された遠位区画要素に関する点を除いて最初に説明された実施形態と同じまたは類似した要素を含むことが理解されるだろう。この第二の実施形態の特定の特徴的要素、特に Fig. 6 B を参照して説明される近位と遠位シャフト区画との間の着脱自在な接続要素、および Fig. 7 B ~ 7 C を参照して説明されるリストリクターをシャフトアセンブリの遠位区画上に支持するためのリストリクター取り付け台は第一の実施形態に取り込まれることができることがさらに理解されるだろう。

10

【0056】

Fig. 6 A および 6 B は、本発明の装置におけるシャフトアセンブリ 8 2 中の着脱自在な遠位区画 8 0 の斜視図である。該区画は近位端コネクタ 8 4 を含み、これによって該遠位区画はシャフトアセンブリの近位端区画（示されていない。）に着脱自在に取り付けられる。Fig. 6 B に見られるように、コネクタ 8 4 は一對の開口部 8 8、8 6 および五つの通路 9 4 を有し、一對の開口部 8 8、8 6 はガイドチューブ 9 0 の下（近位）端および内視鏡チューブ 9 2 にそれぞれ対応し、また五つの通路 9 4 についてはそれを通して本装置の五つのケーブルメンバーが受承される。遠位区画を近位区画に連結するために；アセンブリの近位区画の端を超えて伸びている内視鏡の部分（示されていない。）は開口部 8 6 中に挿入されチューブ 9 2 を通り、Fig. 7 B および 7 C に示された開口部 9 6 を通って出て行き；シャフトアセンブリの近位区画の端を超えて伸びている操縦ガイドの部分は開口部 8 8 中に挿入されガイドチューブ 9 0 中に入り実質的にその全長を通り抜け；およびシャフトアセンブリの近位区画の端を超えて伸びている五つのケーブルメンバーの部分（以下参照）は通路 9 4 中に挿入される。次に遠位区画は、近位区画の端に回動自在に取り付けられ、コネクタ 8 4 の下端にあるネジ山 9 8 と係合可能であるネジ山付き環によって該近位区画に固定される。第一の実施形態に関連して説明したように、ガイドチューブ 9 0 に収容された操縦ガイドは、ガイドチューブの位置をシャフトアセンブリの近位端から制御するために使用される。操縦可能なガイドおよびガイドチューブは本明細書では、アセンブリの遠位端ホルダーの位置を制御するための操縦機構体とも呼ばれる。

20

【0057】

ガイドチューブの操縦可能な遠位部分は Fig. 6 A に 9 0 a で示され、遠位端ホルダー 1 0 0 中で終わる。Fig. 4 および 5 に記載された実施形態におけるように、ホルダーは、複数のケーブルメンバー、たとえばケーブルメンバー 1 0 4 を関連付けられた開放構造体を通して着脱自在に連結するように設計されるが、この実施形態では該開放構造体は、摩擦ばめ要素によってホルダーに取り付けられた遠位端取付具 1 1 0（以下で Fig. 7 A を参照して説明される。）であり、これはケーブルアセンブリとともにホルダーから開放される。

30

【0058】

本装置の複数のケーブルメンバー、たとえばこれらの図中のケーブルメンバー 1 0 4 は、器官内の組織標的に係合し本装置の所望の働きに従って該係合された標的を操作することが、たとえば組織ひだ形成部アンカーに係合し本装置上に載置されたりリストリクターのアーチャ開口部を通してそれを引き抜くように操作することが可能である。ケーブルメンバー 1 0 4 は代表例であり、シャフトアセンブリの全長よりも伸びるケーブル 1 0 6（Fig. 8 A）を含み、これは上記のようにシャフトアセンブリの近位端で操作されることができる。該ケーブルの近位および遠位部分は、シャフトアセンブリの近位および遠位のシャフトアセンブリ領域にそれぞれおおよそ対応し、近位および遠位のケーブル鞘内にそれぞれ収容される。該近位および遠位の鞘は単一の、均一な鞘として形成されることができる。しかし、より好ましくは以下で検討されるように、近位の鞘は比較的堅い、比較的非圧縮性の鞘であり、遠位の鞘は比較的薄肉の、圧縮性の鞘である。第一の実施形態におけるように、操縦ガイド、ケーブルメンバーおよび内視鏡は、シャフトアセンブリの近

40

50

位区画に沿った外側ケーシング内に収容されるが、シャフトの遠位部分に沿った独立の動きのために、すなわちコネクタ 84 の先ではそのために露出される。

【0059】

Fig. 6 A および 6 B はケーブルメンバー 104 の遠位鞘 108 を示す。上に注記したように、遠位区画 80 とともに伸びる各ケーブルメンバーの部分は、その近位端においてコネクタ 84 内に固定され、その遠位端においてホルダー 100 に着脱自在に取り付けられる。シャフトアセンブリの遠位区画にそのように取り付けられ、ケーブルメンバーの遠位端がホルダーに抗して引っ張られると、ガイドチューブが操作されて器官内の選択された位置まで導かれたときにケーブルメンバーの遠位端はホルダーとともに動くように拘束される。しかし、ケーブルメンバー中の追加のケーブルを繰り出すことによって、またはケーブルメンバーがホルダーから脱着することによって、ホルダーおよびそこに連結されている残りのケーブルメンバーは、組織標的に係合したケーブルメンバーとは実質的に独立に器官内で位置を変えることができる。以下で分かるように、この特徴は全てのケーブルメンバーが、単一のガイド構造体、すなわちガイドチューブ 90 の制御の下に逐次的にガイドされることを可能にするが、さらにまたホルダーが各ケーブルメンバーとは独立に、そのケーブルメンバーが組織区画に係合して遠位端の頭から開放された後は、そのように独立に動かされることも可能にする。

10

【0060】

示された実施形態では、組織ひだ形成部アンカーをリストラクターに結合するのに使用するために、各ケーブルメンバーの端（および係合された組織 - 標的アンカー）は、ケーブルを引き込むことによって近位方向に引かれて、Fig. 7 B に見られるように、内視鏡チューブ 92 の端に近いシャフトアセンブリ上に載置されたリストラクターに係合されなければならない。この遠位ケーブルの動きは、鞘 108 を軸方向に圧縮すること、要するに該鞘をその長さが短くなるように無理やり一かたまりにすることによって対応される。この目的のために、該鞘は好ましくは薄肉のプラスチックチューブ材料から形成される。さらに、該鞘の全部または一部にスロットを入れて該鞘の軸方向の短縮にさらに対応させてもよい。Fig. 6 B に示された実施形態では、鞘 108 はスロット入り部分 108 b およびスロットなし遠位部分 108 a を有する。該ツールおよび連結されたアンカーが引き込まれると、アンカーキャップはリストラクターのアーチャ 38 を通して引き抜かれ、このようにしてそのアンカーがリストラクターに連結される。以下で説明されるように、ケーブルメンバーは色分けされまたは他様に識別されて、インプラント手術の際に使用者が選択されたケーブルメンバーと選択された組織ひだ形成部とをマッチさせるのを助けることができる

20

30

【0061】

特に Fig. 7 A を参照すると、ケーブルメンバー 104 の遠位鞘 108 は遠位端取付具 110 で終わり、遠位端取付具 110 は該ケーブルメンバーをホルダー 100 に着脱自在に取り付けるための構造体を提供し、かつ該ケーブルの端に取り付けられたツール 114 に係合するための剛性のスリーブ 112 を該鞘の端に提供する (Fig. 8 A)。取付具 110 は、モールド成型された剛性のプラスチック物品として形成されることができ、湾曲体 116 および中心孔 118 を有し、湾曲体 116 は Fig. 8 B に最も分かりやすく示されたように、その底面はホルダー 100 の円筒状端に対してぴったり合う形状をしており、中心孔 118 はその中を通してケーブルが軸方向に移動可能であるスロットまたは通路を形成する。取付具 110 は、該湾曲体の反対面から突き出ている一对のウィング 120 を備えている。これらのウィングのそれぞれは、Fig. 8 A に示されたその下面上に一对の突起 122 を有し、これらはホルダー 100 の対応する開口部 124 内にぴったり受承される大きさをしていて (Fig. 8 B)、ケーブルメンバーの端をホルダー 100 に着脱自在に取り付ける。すなわち、これらの突起および開口部は、ケーブルメンバーをホルダーに着脱自在に取り付けるための相補的摩擦ばめ要素を与える。

40

【0062】

特に Fig. 8 A および 8 B を参照すると、ケーブル 106 の端に載設されたツール 1

50

14は、該ケーブルが標的に隣接して配置されたときに、選択された組織部位に係合するように設計される。示された実施形態では、ツール114は上で説明された種類の開環クランプであり、そのクリップが組織標的、たとえばアンカー16中の環24に係合することを可能にする(Fig. 8A)。関連した実施形態では、該ツールの二つのアームは互いに離れるようにバネで付勢されることができ、該クリップの基部の部分が前進して取付具のスリーブから外に出ると該クリップが開き、またケーブルが引き込まれてツールアームが取付具内に部分的に引き入れられると該クリップがクランプ留めのために閉じることを可能にする。

【0063】

Fig. 8Bに見られるように、ツール114はその遠位(下)端において外側に膨らんでおり、クリップが対応する取付具のスリーブ中に入るのを妨げる接触構造をしている。より一般的には、係合するツールおよびスリーブ部材のうちの一つは、該ツールが該スリーブ部材中に進入するのを制限する接触構造をしている。

10

【0064】

他の実施形態(図示されていない。)では、ケーブルメンバーの遠位端取付具は円柱状スリーブであってもよく、これは、ホルダー中に形成された対応する開放通路中に、たとえば摩擦ばめによって受承され、該ツールおよび係合された組織標的の取付具に抗して引き込むと、取付具に対するケーブルメンバーのさらなる動きが抑えられ、その結果、ケーブルメンバーをさらに引き込むと取付具がホルダーの通路から引き抜かれ、ホルダーからケーブルアセンブリ取付具が開放される。

20

【0065】

同様に、遠位区画に含まれているのは、Fig. 7Bおよび7Cに見られるように、リストラクター30を遠位区画上に支持するためのリストラクター取り付け台である。これらの図に見られるように、内視鏡チューブ92はマニホールド124で終わり、マニホールド124は拡大された外周を持つ基部126を有し、基部126は、Fig. 7Bに見られるようにリストラクター30を遠位シャフトアセンブリ区画上に取り付けるのに使用される複数の柱128を支持する。示された実施形態では、本装置は、Fig. 7Aに示されたようにリストラクター30の五つのアパーチャ45に係合するための五つの柱を含む。該マニホールドおよび柱は本明細書では、インプラント手術の際にリストラクターをアセンブリに支持するためのリストラクター取り付け台とも呼ばれる。

30

【0066】

本装置における内視鏡は、最初に説明された実施形態についてのFig. 3中の68に示され説明されたもののよう、シャフトアセンブリの近位端からそれに沿って伸び(該近位端において使用者は内視鏡の位置を制御する。)、コネクタ84を通り、マニホールド124中の開口部96を通り、その先では内視鏡は空洞器官内の本装置の操作を観察するために自由に移動可能である。

インプラント手術のための本装置の準備

【0067】

患者の胃中で組織ひだ形成部アンカーにリストラクターをインプラント手術するための本装置の準備が、Fig. 6~8の実施形態を参照してこれから説明され、Fig. 4および6を参照して説明される実施形態にも同様な挿入および準備工程が適用されることが理解されるだろう。最初に、内視鏡チューブ、操縦ガイドおよび五つのケーブルメンバーをコネクタ84を通して差し入れ、そして二つのシャフト区画を一緒に締め込むことによって、該二つの区画が連結される。各ケーブルメンバー上の色分けまたは他の区別できる目印は、使用者がインプラント手術の間、各ケーブルメンバーの同一性および本ツールの近位端におけるシャフトアセンブリ上のその相対的な位置を確認することを可能にする。次に、リストラクターがFig. 7Bに示されたようにシャフトアセンブリの遠位区画上に配置され、マニホールド基部124中の柱128がリストラクター中のアパーチャ45の中に受承される。

40

【0068】

50

ケーブルアセンブリは次にリストラクター中のアパーチャ38の中を通り抜け、該ケーブルアセンブリの端がホルダーに、たとえば該ケーブルアセンブリ中の遠位端取付具をホルダーに固定することによって、または第一の実施形態では該ケーブルアセンブリの端をホルダースロット中に通すことによって、着脱自在に取り付けられる。

【0069】

ケーブルメンバーの遠位端を遠位端ホルダー100に取り付けることは、遠位シャフトアセンブリ領域に沿って該ケーブルメンバーを伸ばし、遠位シャフトアセンブリ区画に対してリストラクターを变形し、チューブ外装中を通すことによって胃の中にリストラクターを配置する際にリストラクターをコンパクトな状態に確保する作用をすることが、Fig. 6Aおよび6Bから正しく理解されることができる。最終準備工程では、チューブ外装が、組立て完成されたシャフトアセンブリのまわりに被され、該チューブ外装の遠位端が該シャフトの遠位端の近くに載置されたリストラクターを覆うように被される。

インプラント手術

【0070】

リストラクターインプラント手術の初期段階は、Fig. 2Bに示されたように複数の選択された場所において組織ひだ形成部を形成し、各ひだ形成部の孔中にアンカーを結合する段階を含み、たとえば2008年7月17日に出願された共有に係る米国特許出願第12/175,242号(特許文献6)(PCT出願第PCT/US2008/008729号に対応)に説明されている。この段階の手術は、ひだ形成部の治癒を可能にするためにリストラクターをインプラント手術する日の数日から数週間に実施されてもよいし、またはリストラクターインプラント手術の直前に実施されてもよく、後者の場合、アンカーが連結された組織ひだ形成部を形成するためと、およびリストラクターをインプラント手術するためとの両方に、胃にアクセスするための同じチューブ外装が使用される手術の一部として実施される。

【0071】

上の章で説明されたようにインプラント手術装置を準備して、チューブ外装および該装置が胃への経口アクセスとして患者の中に挿入される。本装置が胃の中に挿入され、胃/食道接合部に近い組織ひだ形成部位に遠位端ホルダー100が配置される。内視鏡をガイドに使用して、医師は所定のひだ形成部を選択し、本装置中の操縦ガイドを制御することによってシャフトアセンブリの遠位区画を操作して、選択されたケーブルメンバーツール、たとえばその色分けによって識別されたものを、そのひだ形成部にあるアンカーに隣接して配置する。このケーブルメンバーはこれから操作されて、該ケーブルを遠位方向に伸ばすことによって、必要ならばツールクリップがアンカーキャップの環にフック留めされるまで該ツールを動かすことによって、標的アンカーを該ツールに係合する。

【0072】

組織ひだ形成部アンカーとの係合が終わると、本装置が操作されて、次の準備の整ったケーブルアセンブリツールを次の準備の整った組織ひだ形成部アンカーに隣接して配置する。第一のアンカーから第二のアンカーへのホルダーの移動は、係合されたケーブルアセンブリ中のケーブルを繰り出して該アセンブリとホルダーとの間にケーブルの弛みを与えることによって、あるいは係合されたケーブルアセンブリがホルダーから開放されるまで該ケーブルアセンブリを引き込むことによって対応され、最終的には、各係合されたケーブルがホルダーから開放されてリストラクター30中の関連付けられたアパーチャを通して係合されたアンカーを引き抜かなければならないことが理解されるだろう。すなわち、ケーブルメンバーは、いずれかのメンバーがホルダーから開放される前に、複数のアンカーに連続的に係合するように操作されることができ、またはケーブルメンバーは、次の順番のケーブルアセンブリが次の順番の組織ひだ形成部アンカーに係合する前に、連続的に、1のアンカーに係合しホルダーから開放されそしてリストラクターに連結するように操作されることができる。

【0073】

どちらの場合でも、ケーブルメンバーが引き込まれると、ケーブルメンバーツールおよ

10

20

30

40

50

び係合したアンカーは最初は、関連付けられた開放構造体に抗して引っ張られ、次に該開放構造体がホルダーからケーブルメンバーを開放することによって、ホルダーから開放される。ケーブルアセンブリの引き込みを続けると、係合されたアンカーがリストラクターに向かって引っ張られ、さらに引き込みを続けると、内視鏡で観察されながらアンカーキャップがリストラクター中の対応するアンカーアパーチャ38を通して引き抜かれる。ケーブルメンバーはさらに操作されて、今連結されたアンカーから該ツールを開放することができ、または該ツールは全てのアンカーがリストラクターに連結してしまうまでその係合した状態を保持することができる。

【0074】

全ての、たとえば五つのひだ形成部アンカーが、対応するリストラクターアパーチャに連結してしまうまでこの工程は繰り返される。ケーブルメンバーがこの時点でも依然としてアンカーに係合しているならば、ケーブルメンバーは個別に操作されて、アンカーから開放される。リストラクターは組織ひだ形成部に今や完全に結合しており、その結果、インプラント手術装置を注意深く引き抜くと、リストラクターは該装置から摺動して外れ、胃の内部で完全に展開された状態をとる。

10

【0075】

前述のことから、本発明の様々な目的および特徴がどのように満たされるかが正しく理解されるだろう。第一に、本装置中の複数のケーブルメンバーは、各一つ一つが別々の組織区画に係合するためにかつ該係合された区画をインプラントとの関係で操作するために必要であり、各ケーブルメンバーのための独立の操縦機構体を必要としないでむしろ単一の操縦機構体によって、空洞器官内の所望の位置へと操作されて導かれる。このことはスペースの大きさ、すなわち要求される全シャフトアセンブリの直径を有意に低減し、経口チューブ外装の制約内で操作されることができる複数のアセンブリツールの構築を可能にする。上記のように、第一の標的との係合の後の、遠位端ホルダーの他の組織標的への移動は、係合されたケーブルメンバー中のケーブルを繰り出してホルダーと該係合されたケーブルメンバーとの間にケーブルの弛みを与えることによって、および/またはホルダーから該ケーブルメンバーを開放することによって対応される。

20

【0076】

ケーブルアセンブリ開放要素は、開放されたケーブルアセンブリが操作されることを、たとえばシャフトアセンブリの遠位区画および残りの連結されたケーブルメンバーとは独立にインプラントへの連結のために引き込まれることを可能にする。同様に、シャフトアセンブリおよび依然として連結されているケーブルメンバーは、開放されたケーブルメンバーとは実質的に独立に他の選択された組織標的へと操作されて導かれることができる。1の好まれる実施形態では、ケーブルの開放は受動的な開放によって、すなわちケーブルをその遠位端ホルダーから引き離すのに十分な力で単にケーブルを引き込むことによって実施される。

30

【0077】

上記の第二の一般的な実施形態では、本装置中の圧縮性ケーブル鞘は通常のケーブル操作、すなわちガイドするケーブルスリーブまたはカバー内のケーブルの移動を可能にし、他方でそれと同時に、アセンブリが有意に引き込まれて、係合されたアンカーを本装置のシャフトアセンブリ上に載置されたインプラントと連結することも許容する。

40

【0078】

最後に、1の好まれる実施形態における本装置は、本装置の遠位区画が洗浄および/または取替えのために容易に取り外されることを可能にする。2のシャフトアセンブリ区画間の連結は、本明細書では回転環留め具として例示されたけれども、本装置の構成がクイックロックタイプの留め具に容易に適合できることは正当に認識されるだろう。

【0079】

本発明は特定の実施形態および用途に関連して説明されてきたけれども、特許請求の範囲の各請求項の精神から逸脱することなく本発明がどのように変形されることができるかは正しく理解されるだろう。

50

【 図 1 】

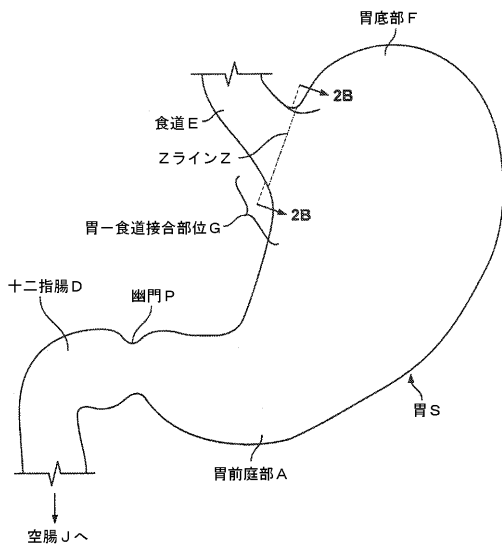


FIG. 1
(従来技術)

【 図 2 A B 】

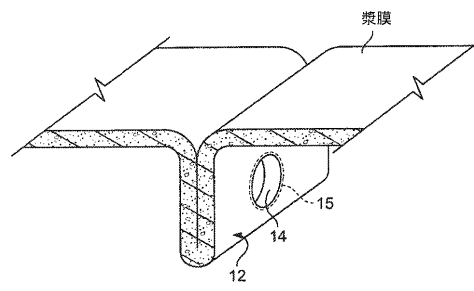


FIG. 2A
(従来技術)

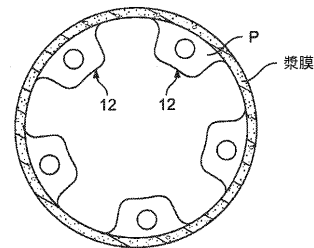


FIG. 2B
(従来技術)

【 図 2 C D 】

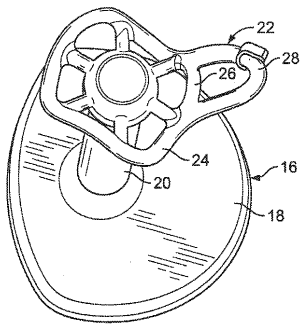


FIG. 2C
(従来技術)

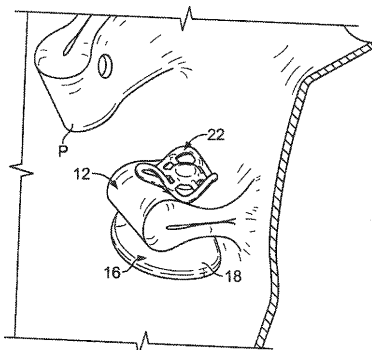


FIG. 2D
(従来技術)

【 図 2 E F 】

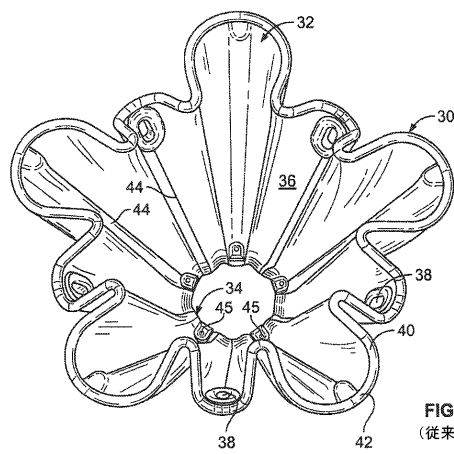


FIG. 2E
(従来技術)

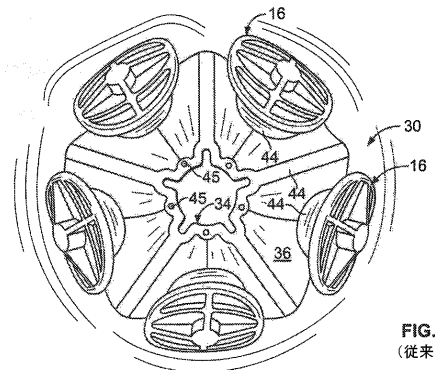


FIG. 2F
(従来技術)

【 図 3 】

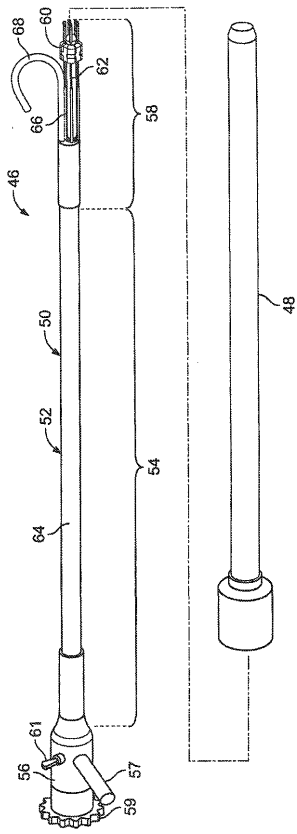


FIG. 3

【 図 4 A 】

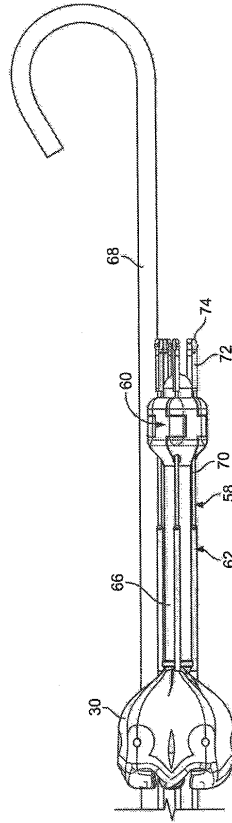


FIG. 4A

【 図 4 B 】

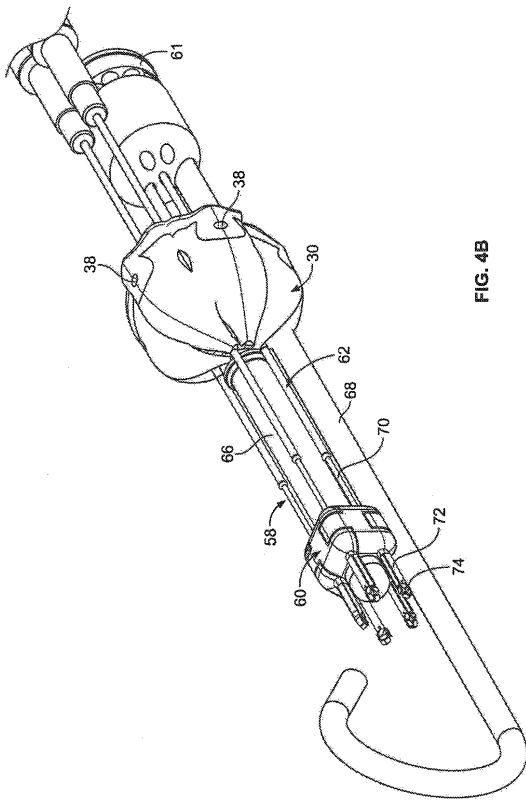


FIG. 4B

【 図 5 A 】

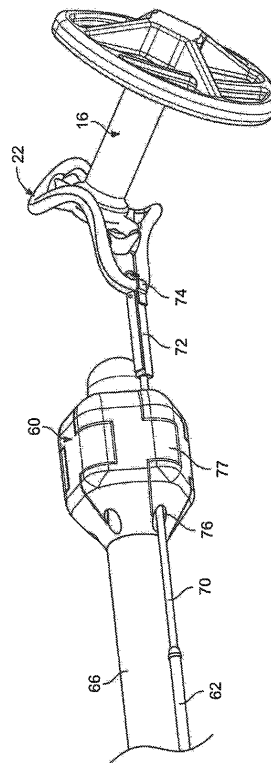


FIG. 5A

【 図 5 B 】

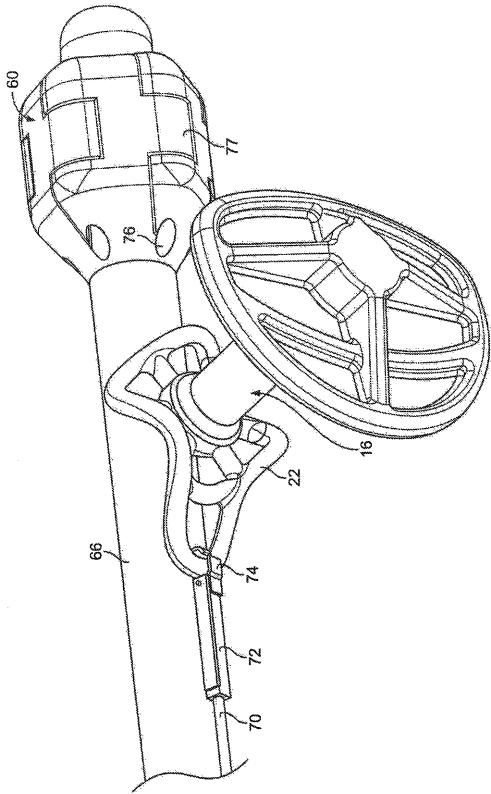


FIG. 5B

【 図 6 A 】

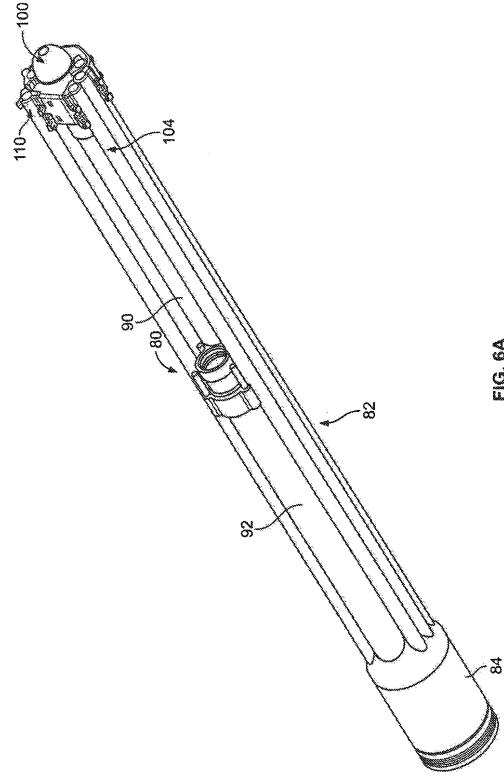


FIG. 6A

【 図 6 B 】

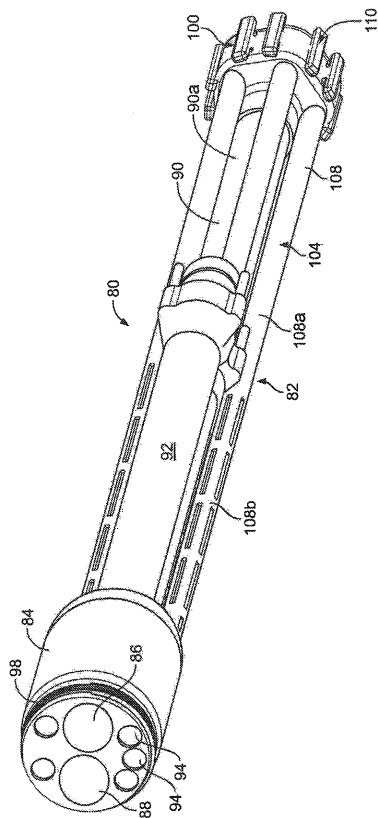


FIG. 6B

【 図 7 A B 】

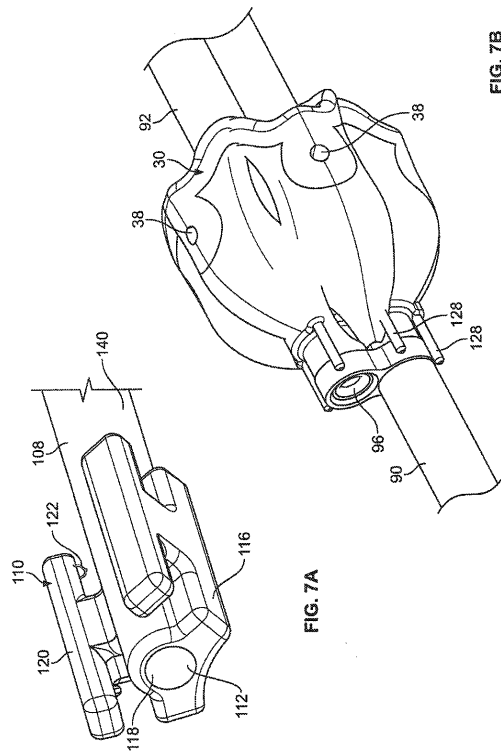


FIG. 7A

FIG. 7B

【 図 7 C 】

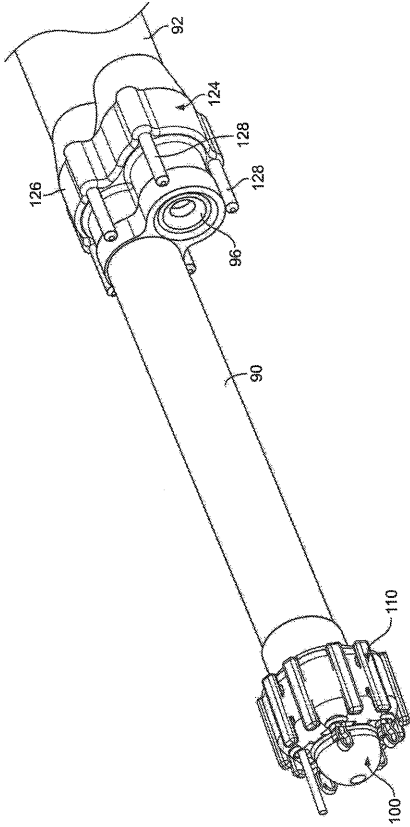


FIG. 7C

【 図 8 A 】

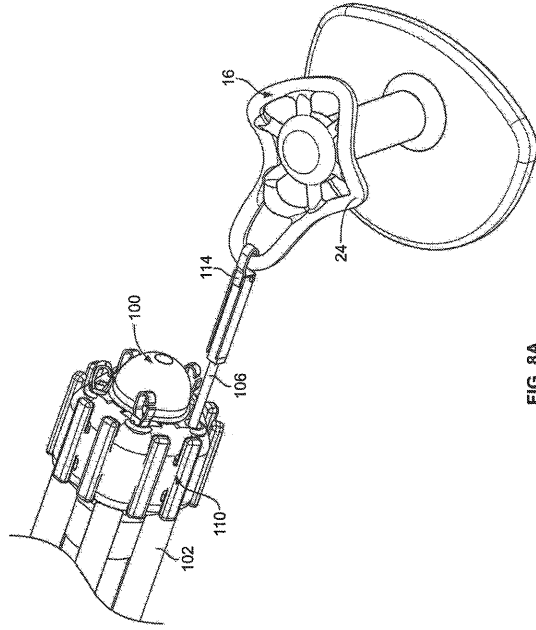


FIG. 8A

【 図 8 B 】

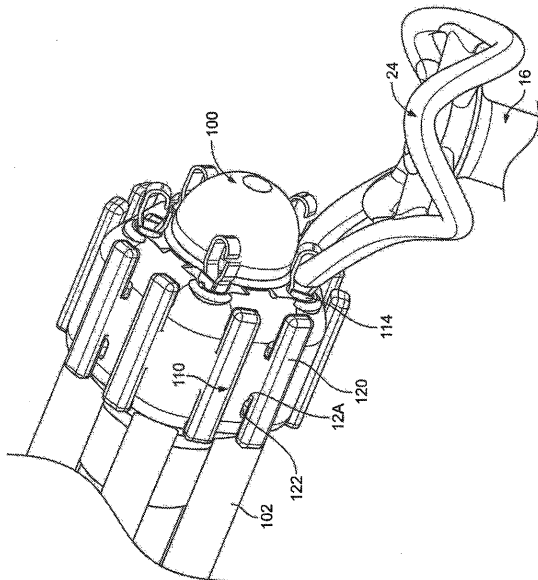


FIG. 8B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/033623

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61F5/00 A61B17/064 A61B17/115 ADD.		
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) A61F A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 87 08 978 U1 (GIP GASTROINTESTINALE PRODUCTE VERTRIEBS GMBH) 12 November 1987 (1987-11-12) figures page 2, lines 3-7 page 3, lines 21-32	1-20
A	US 2004/068276 A1 (GOLDEN STEVE [US] ET AL) 8 April 2004 (2004-04-08) * abstract; figures 5A-5C, 7A-7D paragraphs [0020], [0126] - [0131], [0134]	1-20
----- -/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*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	
E earlier document but published on or after the international filing date	*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	
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)	*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.	
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*G* document member of the same patent family	
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 19 July 2010	Date of mailing of the international search report 28/07/2010	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Lager, Johan	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2010/033623

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2009/011882 A2 (BAROSENSE INC [US]; CREWS SAMUEL T [US]; SWOPE BRETT [US]; ENGLAND JUS) 22 January 2009 (2009-01-22) * abstract; figures page 4, line 15 - page 5, line 4 page 7, line 20 - page 8, line 22 page 11, line 33 - page 15, line 17 -----	1-20
A	WO 2004/064685 A1 (BAROSENSE INC [US]) 5 August 2004 (2004-08-05) * abstract; figures 8A-8E page 8, line 20 - page 11, line 2 -----	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/033623**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.: 21-24
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/033623

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 8708978	U1	12-11-1987	NONE
US 2004068276	A1	08-04-2004	US 2008154290 A1 26-06-2008
WO 2009011882	A2	22-01-2009	AU 2008276523 A1 22-01-2009 CA 2696993 A1 22-01-2009 EP 2178447 A2 28-04-2010 US 2009024143 A1 22-01-2009
WO 2004064685	A1	05-08-2004	AT 466545 T 15-05-2010 AU 2003286613 A1 13-08-2004 EP 1585460 A1 19-10-2005 JP 2006512986 T 20-04-2006 US 2004153167 A1 05-08-2004 US 2006287734 A1 21-12-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100131543
弁理士 常光 克明

(74)代理人 100161539
弁理士 武山 美子

(74)代理人 100169993
弁理士 今井 千裕

(74)代理人 100166637
弁理士 木内 圭

(74)代理人 100177356
弁理士 西村 弘昭

(72)発明者 クルーズ、サミュエル・ティー
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94062、ウッドサイド、スカイライン・ドライブ 104040

(72)発明者 スウォープ、ブレトン
アメリカ合衆国、メリーランド州 20882、ゲイザースバーグ、ウッドフィールド・スクール・ロード 24812

(72)発明者 イングランド、ジャスティン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94103、サン・フランシスコ、ラングトン・ストリート 62

Fターム(参考) 4C160 MM44 NN01 NN09 NN12

专利名称(译)	内窥镜植入系统和方法		
公开(公告)号	JP2012525932A	公开(公告)日	2012-10-25
申请号	JP2012509922	申请日	2010-05-04
[标]申请(专利权)人(译)	BAROSENSE		
申请(专利权)人(译)	铅笔, 墨水		
[标]发明人	クルーズサミュエルティー スウォープブレトン イングランドジャスティン		
发明人	クルーズ、サミュエル・ティー スウォープ、ブレトン イングランド、ジャスティン		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/29 A61B2017/003 A61B2017/00827 A61B2017/0641 A61F5/0086 A61F5/0089		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM44 4C160/NN01 4C160/NN09 4C160/NN12		
代理人(译)	山崎 行造 赤松俊明 内藤忠雄 今井千寻 凯·基奇 西村博明		
优先权	12/435344 2009-05-04 US		
其他公开文献	JP5555315B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于通过将限流器连接到已经放置在胃中的多个组织折叠锚来将食物限制器植入患者胃中的系统，装置，设备和方法。该装置包括细长轴组件和多个电缆构件，细长轴组件用于经口地进入胃，限制器可以在该细长轴组件上运动，多个电缆构件安装在轴组件上。线缆构件沿其远端部分设置在轴组件上，并可释放地连接到轴组件的远端。在线缆构件接合组织折叠锚之后，缩回线缆可操作以首先从杆组件的远端处的保持器释放构件，然后将锚的一部分拉过限制器中的孔。对胃中的每个锚重复该过程，以将限流器连接到胃上。

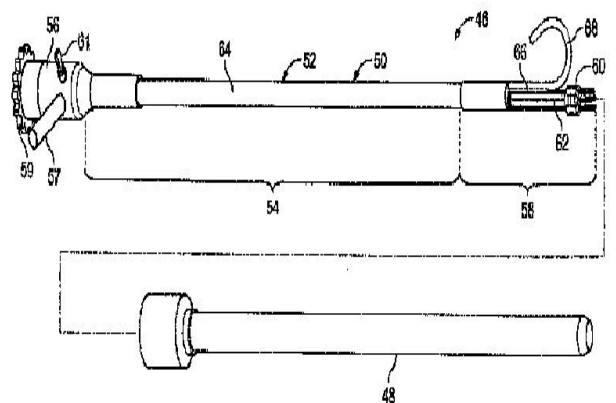


FIG. 3