

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5524387号
(P5524387)

(45) 発行日 平成26年6月18日 (2014. 6. 18)

(24) 登録日 平成26年4月18日 (2014. 4. 18)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 8 (全 70 頁)

(21) 出願番号 特願2013-87257 (P2013-87257)
 (22) 出願日 平成25年4月18日 (2013. 4. 18)
 (62) 分割の表示 特願2008-284886 (P2008-284886)
 の分割
 原出願日 平成14年5月29日 (2002. 5. 29)
 (65) 公開番号 特開2013-144164 (P2013-144164A)
 (43) 公開日 平成25年7月25日 (2013. 7. 25)
 審査請求日 平成25年4月18日 (2013. 4. 18)
 (31) 優先権主張番号 09/871, 297
 (32) 優先日 平成13年5月30日 (2001. 5. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/155, 362
 (32) 優先日 平成14年5月23日 (2002. 5. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 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
 E t h i c o n E n d o - S u r g e r
 y , I n c .
 アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州
 、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5
 4 5
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肥満処置装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

胃をメインポーチおよび改変されたポーチに分割することにより、当該胃の内部サイズを減少させるための装置において、当該装置が、近位端と開口された遠位端とを持つ管状近接デバイスを備え、当該近位端と開口された遠位端の間に、中に共通のチャネルを画する長さ部分があり、

前記管状近接デバイスが、前記共通のチャネル中に真空を生成するための手段に接続されるように構成および配置されており、

前記管状近接デバイスの前記開口された遠位端が、取り外し可能なプラグにより栓をされてあり、

前記管状近接デバイスが、当該デバイスの長手軸に平行に配置されたスロット状の第1の真空ポートであって、胃組織の第1の壁を当該スロット状の第1の真空ポートに、真空を用いて、解放可能に付着させるための、スロット状の第1の真空ポートと、当該デバイスの長手軸に平行に配置されたスロット状の第2の真空ポートであって、前記スロット状の第1の真空ポートの向かい側にあり、前記胃組織の第2の壁を当該スロット状の第2の真空ポートに、真空を用いて、解放可能に付着させるための、スロット状の第2の真空ポートとを持ち、胃組織の前記第1の壁と第2の壁とが、解放可能に、互いの近くに位置づけられるようになっており、

前記スロット付き真空ポートが、前記管状近接デバイスの前記開口された遠位端から近位方向に延在し、

10

20

前記装置が、前記管状近接デバイス内に置かれた留め具を更に備え、当該留め具が、前記デバイスから展開可能で、胃組織の前記第1の壁と第2の壁とを一緒に留めて、当該胃の内部から前記改変されたポーチおよびメインポーチを形成するように、構成および配置されており、

前記留め具が、そのそれぞれに穿刺端を備えた二つの平行な脚部を持つクリップか、または、穿刺遠位端を備え、近位方向において、前記管状近接デバイスの内径と同一かやや小さい直径から直径が減少するらせんコイルであり、

前記装置が、前記管状近接デバイスを通して前記クリップを遠位方向に推進する手段または前記らせんコイルを回転させる手段を、更に備える、装置。

【請求項2】

10

請求項1に記載の装置において、前記第1の真空ポートおよび第2の真空ポートが、前記管状近接デバイス内に画定された前記共通のチャネルと流体連絡している、装置。

【請求項3】

請求項1または2に記載の装置において、前記留め具が前記らせんコイルであり、当該コイルが、胃組織の前記第1の壁と第2の壁を共に近接させている間に、胃組織の前記第1の壁と第2の壁を交互に穿刺するように構成されている、装置。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか1項に記載の装置において、前記管状近接デバイスの長さ部分が直線状である、装置。

【請求項5】

20

請求項1～4のいずれか1項に記載の装置において、前記管状近接デバイスが、食道の通路を介して前記胃中に内視鏡により挿入されるのに適している、装置。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の装置において、前記留め具が、生体適合性を有する材料を含む、装置。

【請求項7】

請求項6に記載の装置において、前記生体適合性を有する材料が、ポリマーと超弾性合金とからなる群から選択される、装置。

【請求項8】

請求項1～7のいずれか1項に記載の装置において、前記留め具が前記らせんコイルであり、前記装置が、複数の追加的前記らせんコイルを更に備え、当該らせんコイルのそれぞれが、胃組織の第1の壁と第2の壁とを、連続した固定線を形成するように線状に並列させている間に留めるように構成されている、装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2001年5月30日出願の米国特許出願番号09/871,297、および2002年5月23日出願の米国特許出願「Over tube Apparatus For Insertion Into A Body」に対する優先権の利益を主張する。

40

【0002】

本発明は、一般に、肥満の処置のためのツールおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、外傷性の少ない胃形成手順を実施するためのツールおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

肥満は、米国単独において1000億ドルに達する年間の関連コストを有する、主要な健康問題とみなされている。病的肥満は、二次的な衰弱性の進行性疾患の存在を伴う肥満の状態であり、そして一般に40kg/m²以上のボディマス指数(BMI)に関連する。肥満の基本的機構は、単純なカロリー摂取と燃焼率との間の非平衡であるが、根底にある要因は多様かつ複雑であり、そしてこの集団での持続的体重減少における従来の試みは

50

、ほとんど常に成功していない。しばしば、環境要因よりも優位に立ち得る遺伝的影響および他の生物学的影響が存在する。結果として、肥満は、単純な処置を逃れる疾患であり、体重を減らすことを試みる人々について90%を超える再発率を有する。さらに、病的肥満についての従来の処置を使用する長期の結果は、一般に成功せず、そして代表的には体重の再増加による自己尊重のさらなる喪失を伴う。他の多数の共存症と共に、高血圧、心血管疾患、糖尿病は、全て、病的肥満を、予防可能な死亡原因として、喫煙に対して二番目にするだけである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

初期の同等物である1889年(Billroth)にまで遡る肥満についての外科的手順から、1954年(Kremen)における空回腸バイパス手順まで検討した。首尾よい手順は、2年の時点で少なくとも50%の過剰な体重の喪失を生じる手順として一般に規定される。今日、最も一般的に行われる手術は、ルー-Y胃バイパス(RYGB)であり、米国において年間約35,000例が実施される。肥満手術の他の形態としては、Fobius(pouch)、胆汁(bilio)-膵臓迂回(diversion)、および胃形成術または「胃ステープリング」が挙げられる。移植されたデバイスを含む単一の既存の手順は、Lap-Bandであり、これは、下部食道括約筋(LES)の直下の胃の上部周辺に配置される、腹腔鏡により設置された膨張可能なカフである。このデバイスは、満腹のみに影響する(カロリー吸収を減少させない)。肥満には、単なる過食以上のものが存在するので、Lap-Band自体が、他の生理学的フィードバック機構を含む手術同様に有効であることはおそくない。

【0005】

RYGB手順は、肥満手術において非常に一般的になった手順である。この手順は、結腸後方のルー-Yループを使用することによって高い位置への空腸の移動を容易にする。この手順は、一般に、臍の直上の胸骨の末端から伸びる6~8インチの切開を介して実行される。胃は、さらなる縫合で補強された未処理の表面を有する自動ステープリングデバイスを使用して、2つの非均等部分(小さい上部および大きい下部胃嚢)に完全に分割される。上部の嚢は、代表的に、約1オンスすなわち20cc未満であり、一方、下部の大きい嚢は、一般にインタクトなままであり、腸管を通して流れる胃液を分泌し続ける。

【0006】

小腸の区画(十二指腸の直ぐ遠位または空腸の近位)は、次いで、下腹部から持ってこられ、そして0.5インチの開口部(小腔とも称される)を介して作製された末端同士の吻合を形成するために、上部嚢と連結される。小腸のこの区画は、「ルー-Yループ」と称され、そして上部嚢から腸の残りの部分(ここで食物が消化される)へと食物を運搬する。残りの下部嚢および十二指腸の付随する区画は、次いで、代表的にはステープリング装置を使用して、小腔から約50~150cm(1.6~4.9フィート)の位置でルー-Yループへの別の吻合接続を形成するために再接続される。この接続部において、バイパスされた胃、膵臓および肝臓からの消化液は、空腸または回腸に入り、食物の消化において補助する。上部嚢の小さいサイズに起因して、患者は、より遅い速度で摂食(eat)することを強いられ、そしてかなり迅速に満腹し、それによってカロリー摂取を(代表的には、約1000~1200カロリーの間に)減少させる。

【0007】

食物は、腸に直接入るので、「ダンピング症候群」として公知の状態は、特定の型の「ジャンクフード」(通常菓子類および他の単純な炭水化物)が消費される場合に創出される。これは、悪心、下痢、神経質および発汗の不愉快な気分を引き起こし、これらは次に、患者が不健康な摂食パターンを発達させることを防ぐ。RYGB手順を用いて、少なくとも50%の過剰な体重(EBW)の喪失は、5年目の時点で約60%の患者において維持され、他の手順よりも減少した合併症率を有する。

【0008】

R Y G B 手順における吻合の創出において、いくつかの方法が、チャネルの完全性を維持するために以前に開発された。しかし、従来の R Y G B 手順は、長い手術時間を必要とし、そして侵襲性の程度に起因して、手術後の回復時間が非常に長く、かつ痛みを伴い得る。

【 0 0 0 9 】

R Y G B 手順とは別に、胃に関連する別の胃腸疾患は、胃食道逆流性疾患 (G E R D) である。下部食道括約筋は、食道と胃との間の連結部に隣接する食道の遠位部分に位置する。食物が消化されると、適切に機能する下部食道括約筋は、逆流を防ぎつつ、食物を食道から胃へと通過させる。しかし、G E R D は、食道括約筋が、胃の内容物 (これは、胃酸および胆汁を含む) を食道の遠位部分へと逆流させる障害である。G E R D に関連するいくつかの合併症としては、胸焼け、肺障害、胸部痛、食道潰瘍、食道炎、バレット食道および食道癌腫が挙げられる。

10

【 0 0 1 0 】

G E R D についての一般的処置は、処方された酸ブロッカーの投与を含む。これらの薬物は、短期間の緩和しか提供できないが ; さらに、これらの薬物は、高価であり得、そして長期の副作用を有し得る。外科的手順には、ニッセン胃底ひだ形成術 (この手順では、胃の底部の一部が、食道の回りをくるむ) と称される手順が挙げられる。くるんだ底部は、胃の内容物の逆流を制限するために、食道に圧力を適用する。胃底ひだ形成術によるか、またはステーブルラインを介して食道を伸ばすことによる胃の効果的な伸長は、G E R D を処置するために行われ得る。従来の胃底ひだ形成手順は、G E R D の処置において効果的であり得るが、欠点もまた有する。例えば、これらの手順の多くは、患者において大きい切開を必要とする。腹腔鏡手順は、代表的に、患者の身体への機器の挿入のための腹部壁において形成されるいくつかのより小さい切開を必要とする。しかし、このような手順は、高価であり得、そして手術後のヘルニア、偶発的器官穿孔および他の関連の欠点の危険性を増大させ得る。

20

【 0 0 1 1 】

胃形成術の分野に関する例が、以下に記載される。

【 0 0 1 2 】

B e s s l e r に対する米国特許第 5 , 5 4 9 , 6 2 1 号 (これは、その全体が本明細書中で参考として援用される) は、ステーブルを使用しない、垂直帯胃形成術を実施するための装置および方法に関する。記載されたデバイスは、少なくとも 2 つのクランピングバーを使用して、管状の嚢を創出する。しかし、このデバイスは、胃の外部表面上に腹腔鏡によって配置される。

30

【 0 0 1 3 】

S h l a i n に対する米国特許第 5 , 3 8 2 , 2 3 1 号 (これは、その全体が本明細書中で参考として援用される) は、このデバイスを超えて胃を引き込むために利用される減圧ポートを有するデバイスによる、経食道胃退縮のためのデバイスを記載する。しかし、このデバイスは、種々の外科手順の間に患者の胃を内側から操作および退縮させるために使用され、そして胃自体の内側の内部嚢を創出するための永久的手順ではない。

40

【 0 0 1 4 】

S h l a i n に対する米国特許第 5 , 3 4 5 , 9 4 9 号 (これは、その全体が本明細書中で参考として援用される) は、胃の壁を胃の近位嚢と遠位領域との間で互いに隣接させるためのバンド固定デバイスを挿入するための腹腔鏡方法およびツールに関する。しかし、胃から内部に創出される内部嚢の創出のための手順は存在しない。

【 0 0 1 5 】

G E R D 処置の分野に関する例を以下に記載する。

【 0 0 1 6 】

E l G a z a y e r l i に対する米国特許第 6 , 1 5 9 , 1 4 6 号 (これは、その全体が本明細書中で参考として援用される) は、経食道的に挿入され、そして底部の内側後方壁に係合し、このデバイスを食道の側部に固定する、デバイスに関する。

50

【 0 0 1 7 】

Adams に対する米国特許第 6 , 1 1 3 , 6 0 9 号 (これは、その全体が本明細書中で参考として援用される) は、食道の壁に形成された穴を通じ、かつ胃壁に形成された穴を通じた遠位アンカーの配置を含む系に関し、これらの穴は、次いで一緒に留められる。

【 0 0 1 8 】

Bolanos らに対する米国特許第 5 , 5 7 1 , 1 1 6 号 (これは、その全体が本明細書中で参考として援用される) は、下部食道および胃の底部に接近する陥入デバイスに関する。

【 0 0 1 9 】

しかし、これらの例の全ては、GERD の処置 (これは、胃の底部または上部の食道への取り付けを含む) に限定されている。

10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 2 0 】

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

臓器の内部から管腔を形成する方法であって、以下：

該内部の第 1 の領域上に少なくとも第 1 のアンカーを設置する工程；

該内部の第 2 の領域上に少なくとも第 2 のアンカーを設置する工程；および

該管腔が形成されるように少なくとも第 1 のアンカーおよび少なくとも第 2 のアンカーを互いの近位に引き寄せる工程、

20

を包含する、方法。

(項目 2)

前記臓器が胃を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記第 1 のアンカーがステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記第 2 のアンカーがステープル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、項目 1 に記載の方法。

30

(項目 5)

前記内部の第 2 の領域上に少なくとも第 2 のアンカーを設置する工程が、前記臓器内の第 1 のアンカーと並列に第 2 のアンカーを設置する工程を包含する、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記少なくとも第 1 のアンカーおよび少なくとも第 2 のアンカーを近位に引き寄せる工程が、該アンカーの各々に縫合系を通す工程および前記第 1 の領域および第 2 の領域が引き寄せられ一緒になるように該縫合系を引く工程を包含する、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記縫合系が Z 字形様式で前記アンカーの各々の中を通過する、項目 6 に記載の方法。

40

(項目 8)

前記第 1 のアンカーおよび第 2 のアンカーの各々が圧接部材を備える、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記圧接部材の各々が互いに連動するように配置される、項目 8 に記載の方法。

(項目 10)

内部表面における前記第 1 の領域および第 2 の領域が並びあうように前記第 1 のアンカーを第 2 のアンカーに連結する工程をさらに包含する、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

50

臓器の内部において組織を固定するための固定デバイスであって、以下：
遠位端および近位端ならびにこれらの間にコイル長を有するらせん型部材であって、こ
で、該らせん型部材の該遠位端で少なくとも２つのコイルの各々が同一直径を含み、
該らせん型部材は、近位端および遠位端を有する細長部材の長さで規定される管腔を介す
る送達のために配置される、らせん型部材
を備える、固定デバイス。

(項目１２)

前記２つのコイルの直径が近位のコイルの直径よりも長い、項目１１に記載の固定デバ
イス。

(項目１３)

前記コイル長の部分がテーパ状である、項目１１に記載の固定デバイス。

(項目１４) 前記２つのコイルの直径が、前記細長部材の管腔の直径に等しい、項目１
１に記載の固定デバイス。

(項目１５)

前記らせん部材の遠位端が組織を貫通するように構成される、項目１１に記載の固定デ
バイス。

(項目１６)

前記らせん部材が、送達の間、前記細長部材の長手軸方向に平行な方向を維持するよう
に構成される、項目１１に記載の固定デバイス。

(項目１７)

前記コイル長の部分が、固定部材で少なくとも部分的に被覆されている、項目１１に記
載の固定デバイス。

(項目１８)

前記固定部材が棘状部およびウイスカ様フィラメントからなる群より選択される、項目
１７記載のデバイス。

(項目１９)

前記らせん部材が生体吸収性材料または生体適合性材料を含む、項目１１に記載の固定
デバイス。

(項目２０)

前記生体吸収性材料または生体適合性材料が、ポリマーおよび超弾性合金からなる群よ
り選択される、項目１９に記載の固定デバイス。

(項目２１)

臓器の中の内部表面上の位置をマーキングのためのマーキングデバイスであって、以下
：

近位端および遠位端ならびにそれらの間の長さ部分を有する細長部材であって、
該長さは、内部表面から形成されるように管腔を近接させる形状を規定し、
該長さは、少なくとも１つの色素ポートをさらに規定し、該色素ポートは該内部表面の領
域と接触しかつ色素を送達するように構成される、マーキングデバイス。

(項目２２)

前記細長部材の遠位端に膨張可能なバルーンをさらに備える、項目２１に記載のマーキ
ングデバイス。

(項目２３)

前記長さが、前記細長部材の遠位端と連絡する少なくとも１つの真空ポートをさらに規
定する、項目２１に記載のマーキングデバイス。

(項目２４)

前記長さが複数のさらなる色素ポートをさらに規定する、項目２１に記載のマーキング
デバイス。

(項目２５)

前記臓器が胃を含む、項目２１に記載のマーキングデバイス。

(項目２６)

10

20

30

40

50

前記細長部材が湾曲している、項目 2 1 に記載のマーキングデバイス。

(項目 2 7)

前記湾曲している細長部材がより低い曲率の胃に従うように構成される、項目 2 6 に記載のマーキングデバイス。

(項目 2 8)

前記色素ポートが湾曲した細長部材の湾曲面の外径に沿って規定される、項目 2 6 に記載のマーキングデバイス。

(項目 2 9)

前記細長部材が食道を介して内部表面へと送達されるように構成される、項目 2 1 に記載のマーキングデバイス。

(項目 3 0)

臓器における内部表面上の位置をマーキングするための方法であって、以下：

マーキングデバイスを該臓器に挿入する工程であって、該マーキングデバイスは、近位端および遠位端ならびにを有する細長部材であって、該長さは、内部表面から形成されるように管腔を近接する形状を規定し、該長さは、少なくとも 1 つの色素ポートをさらに規定し、該色素ポートは該内部表面の領域と接触しかつ色素を送達するように構成される、マーキングデバイスである、工程；

該内部表面が該細長部材と接触するように該臓器の体積を減少させる工程；

該色素ポートを介して色素を通過させる工程；および

該臓器の体積を増加させる工程；

を包含する、方法。

(項目 3 1)

前記内部表面が該細長部材と接触するように該臓器の体積を減少させる工程が、真空によって該臓器の内容物を取り出す工程を包含する、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 2)

前記真空が、前記細長部材の長さに沿って規定される真空ポートによって生じる、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記色素ポートを介して色素を通過させる工程が、前記内部表面の領域と該色素を接触させる工程を包含する、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 4)

項目 3 0 に記載の方法であって、前記色素が、メチルブルー、チオニン、アクリジンオレンジ、アクリジンイエロー、アクリフラビン、キナクリン、およびそれらの誘導体、ブリリアントグリーン、ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット、トリフェニルメタン、ビスナフタレン、トリパンブルー、およびトリパンレッドからなる群より選択される生体適合性色素を含む、方法。

(項目 3 5)

臓器の内部から管腔を形成する方法であって、以下：

項目 3 0 に記載の方法を使用して膜の第 1 の領域に該管腔の第 1 の境界を引き、そして膜の第 2 の領域に該管腔の第 2 の境界をひく工程；

該臓器から前記マーキングデバイスを取り出す工程；

少なくとも第 1 のアンカーを該第 1 の境界に沿って設置する工程；

少なくとも第 2 のアンカーを該第 2 の境界に沿って設置する工程；および

該管腔が形成されるように、少なくとも第 1 のアンカーおよび少なくとも第 2 のアンカーを互いの近位に引き寄せる工程

を包含する、方法。

(項目 3 6)

前記第 1 のアンカーがステーブル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、項目 3 5 に記載の方法。

(項目37)

前記第2のアンカーがステーブル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジからなる群より選択される留め具を備える、項目35に記載の方法。

(項目38)

前記少なくとも第1のアンカーおよび少なくとも第2のアンカーを互いの近位に引き寄せる工程が、該アンカーの各々に縫合系を通す工程および前記第1の領域、および前記内部表面の第2の領域が一緒に引き寄せられるように該縫合系を引く工程を包含する、項目35に記載の方法。

(項目39)

前記縫合系がZ字形様式で前記アンカーの各々の中を通過する、項目38に記載の方法。

(項目40)

前記第1のアンカーおよび第2のアンカーが圧接部材を備える、項目35に記載の方法。

(項目41)

前記圧接部材の各々が互いに連動するように構成される、項目40に記載の方法。

(項目42)

臓器の内部から管腔を形成するためのデバイスであって、以下：
近位端および遠位端ならびにそれらの間に長さを有する組織接着部材であって、該部材は、該内部の第2の領域の近くに該内部の第1の領域を開放可能に位置付ける少なくとも2つの開放可能な接着可能領域を有し、
これによって、該第1の領域を該第2の領域に固定するときに該管腔が形成される、デバイス。

(項目43)

項目42に記載のデバイスであって、前記第2の領域を前記第1の領域を固定するために組織接着部材中で使い捨て可能な少なくとも1つの留め具を備える、デバイス。

(項目44)

前記第1の領域が前記第2の領域に並列に位置付けられる、項目42に記載のデバイス。

(項目45)

前記第1の領域が前記第2の領域に並列に位置付けられる、項目42に記載のデバイス。

(項目46)

前記組織接着部材が、前記長さに沿ったスロットを規定し、該スロットが引き込み可能な隔壁を受容するように適合される、項目42に記載のデバイス。

(項目47)

前記引き込み可能な隔壁が、内部の隣接した部分を切除するように適合された少なくとも1つの表面を規定する、項目46に記載のデバイス。

(項目48)

前記内部表面の隣接する部分は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結および化学アブレーションからなる群より選択される方法を使用して引き込み可能な隔壁によって切除されている、項目47に記載のデバイス。

(項目49)

前記2つの開放可能である接着可能な領域の各々は、前記長さによって規定される長手軸の周りについて約20°～約180°の間の角度で分離される、項目42に記載のデバイス。

(項目50)

前記2つの開放可能である接着可能な領域が、前記長さによって規定される長手軸の周りについて約90°～約180°の間にある角度だけ分離される、項目49に記載のデバ

10

20

30

40

50

イス。

(項目 5 1)

前記第 1 の領域および第 2 の領域は、前記 2 つの開放可能である接着可能な領域の各々において生じた真空を介して前記組織接着部材に付着している、項目 4 2 に記載のデバイス。

(項目 5 2)

前記 2 つの開放可能な接着可能領域の各々が、前記組織接着部材中で規定される共通のチャンネルと流体連絡している、項目 5 1 に記載のデバイス。

(項目 5 3)

近位端および遠位端ならびにそれらの間に長さを有している送達部材をさらに備える、項目 4 2 に記載のデバイスであって、前記組織接着部材は該送達部材の遠位端に接着されている、項目 4 2 に記載のデバイス。

10

(項目 5 4)

前記組織接着部材が前記送達部材の近位端と流体連絡している、項目 5 3 に記載のデバイス。

(項目 5 5)

項目 4 3 に記載のデバイスであって、前記組織接着部材によって規定される内部チャンネル内にスライド式で配置されているウェッジを備え、該ウェッジは、開放された第 1 の配置から閉じた第 2 の配置へと前記留め具を推進するように適合されている、デバイス。

(項目 5 6)

前記留め具が、C 字型ステーブル、U 字型ステーブル、クリップおよびタグからなる群より選択される機械式留め具を備える、項目 5 5 に記載のデバイス。

20

(項目 5 7)

前記ウェッジに装着されたワイヤをさらに備える、項目 5 5 に記載のデバイス。

(項目 5 8)

前記組織接着部材の長さ部分が直線である、項目 4 2 に記載のデバイス。

(項目 5 9)

前記組織接着部材の長さが、前記臓器の湾曲を近似する弧を規定する、項目 4 2 に記載の方法。

(項目 6 0)

前記組織接着部材の形状が調節可能である、項目 4 2 に記載のデバイス。

30

(項目 6 1)

前記組織接着部材の遠位端が前記臓器の湾曲面から離れて張り出している、項目 4 2 に記載のデバイス。

(項目 6 2)

前記臓器が胃を含む、項目 4 2 に記載のデバイス。

(項目 6 3)

前記組織接着部材が、食道の通路を介して内視鏡により胃に挿入されるように適合されている、項目 6 2 に記載のデバイス。

(項目 6 4)

前記留め具がらせん形状を有するネジを備える、項目 4 3 に記載のデバイス。

40

(項目 6 5)

前記ネジの遠位端の直径が該ネジの近位端の直径よりも長い、項目 6 4 に記載のデバイス。

(項目 6 6)

前記ネジの遠位端と前記ネジの近位端との間の長さの部分がテーパ状である、項目 6 5 に記載のデバイス。

(項目 6 7)

前記ネジの遠位端における少なくとも 2 つのコイルの各々が等しい直径を有する、項目 6 4 に記載のデバイス。

50

(項目 6 8)

前記ネジの遠位端が組織を貫通するように構成されている、項目 6 4 に記載のデバイス。

(項目 6 9)

前記ネジが固定部材で少なくとも部分的に被覆されている、項目 6 4 に記載のデバイス。

(項目 7 0)

前記固定部材が、棘状部およびウイスカ様フィラメントからなる群より選択される、項目 6 9 に記載のデバイス。

(項目 7 1)

前記ネジが前記生体吸収性材料および生体適合性物質を含む、項目 6 4 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記生体吸収性材料または生体適合性材料が、ポリマーおよび超弾性合金からなる群より選択される、項目 7 1 に記載の固定デバイス。

(項目 7 3)

項目 6 6 に記載のデバイスであって、前記ネジが、組織の第 1 の領域および組織の第 2 の領域を交互に貫通するように配置されおり、その一方で、組織の該第 1 の領域および組織の該第 2 の領域を互いに接近させる、デバイス。

(項目 7 4)

項目 4 3 に記載のデバイスであって、複数のさらなる留め具をさらに備え、該留め具の各々が、前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に連続した固定線を形成するように線上に並列させながら固定するように構成される、項目 4 3 に記載のデバイス。

(項目 7 5)

臓器の内部から管腔を形成するための方法であって、以下：
該内部の第 1 の領域を組織接着部材に開放可能に接着する工程；
該組織接着部材を介して該内部の第 1 の領域を移動させる工程；
該第 1 の領域を該第 2 の領域の近位に位置付けるように該内部の第 2 の領域を該組織接着部材に開放可能に接着する工程；および
該第 1 の領域を第 2 の領域に固定して、該管腔を形成する工程
を包含する、方法。

(項目 7 6)

項目 7 5 に記載の方法であって、前記第 1 の領域および第 2 の領域が、前記組織接着部材中に規定された少なくとも 2 つの開放可能である接着可能領域内に生じる真空によって該組織接着部材に開放可能に接着している、の方法。

(項目 7 7)

前記第 1 の領域が前記第 2 の領域に隣接して位置付けられている、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 7 8)

前記第 1 の領域が前記第 2 の領域と並列している、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 7 9)

項目 7 5 に記載の方法であって、前記第 1 の領域を該第 2 の領域の近位に位置付けるように該内部表面の第 2 の領域を該組織接着部材に開放可能に接着する工程が、さらに、該第 1 の領域が第 2 の領域と接触するように該組織接着部材中に配置される隔壁を取り除く工程を包含する、方法。

(項目 8 0)

前記隔壁を取り除く間に、前記第 1 の領域または第 2 の領域において治癒応答を誘導する工程を包含する、項目 7 9 に記載の方法。

(項目 8 1)

前記隔壁を取り除く間に、前記第 1 の領域または第 2 の領域を切除する工程をさらに包含する、項目 7 9 に記載の方法。

(項目 8 2)

項目 8 1 に記載の方法であって、前記第 1 の領域または第 2 の領域を切除する工程は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結および化学アブレーションからなる群より選択される方法を包含する、方法。

(項目 8 3)

項目 7 5 に記載の方法であって、前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に固定する工程が前記組織接着部材によって規定される内部チャネルの内に配置されているウェッジをスライドさせる工程をさらに包含し、その結果、該ウェッジは、第 1 の領域を第 2 の領域に締め付けるように機械式留め具を進める、方法。

(項目 8 4)

前記機械式留め具が、C 字型ステープル、U 字型ステープル、クリップおよびタグからなる群より選択される、項目 8 3 に記載の方法。

(項目 8 5)

前記第 1 の領域および第 2 の領域を前記組織接着部材から脱解放する、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 8 6)

前記臓器は胃を含む、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 8 7)

前記接着部材が、組織接着部材に対して前記内部の第 1 の領域を開放可能に接着する前に食道の通路を介して内視鏡により胃に挿入されている、項目 8 6 に記載の方法。

(項目 8 8)

前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に固定する工程が、前記管腔と前記臓器の残りの部分との間に境界を規定する、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 8 9)

前記境界が直線である、項目 8 8 に記載の方法。

(項目 9 0)

前記境界が前記臓器の湾曲面に隣接する、項目 8 8 に記載の方法。

(項目 9 1)

前記境界が調節可能である、項目 8 8 に記載の方法。

(項目 9 2)

前記境界が臓器の残りの部分に対して突出している、項目 8 8 に記載の方法。

(項目 9 3)

前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に固定して前記管腔を形成する工程が、前記組織接着部材中で規定される内部チャネルを通して留め具を推進して第 1 の領域と第 2 の領域と一緒に固定する工程を包含する、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 9 4)

前記留め具が、貫通末端を有する徐々に細くなるらせん形状を有している、項目 9 3 に記載の方法。

(項目 9 5)

前記内部チャネルを通して留め具を推進する工程が、前記第 1 の領域と前記第 2 の領域と一緒にして締め上げるように該留め具によって規定される長手軸の周りで該留め具を回転させる工程を包含する、項目 9 3 に記載の方法。

(項目 9 6)

器官の内側から管腔を形成し、そして該器官により規定される開口部を拡張するためのシステムであって、該システムは、以下：

近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有する組織接着部材であって、該部材は、該内側の第 1 領域を該内側の第 2 領域付近に開放可能に位置付けるための少なくとも 2 つの開放可能に接着可能な領域を有し、それにより、該第 1 領域を該第 2 領域に固定する際に該管腔が形成される、組織接着部材と；

近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有する細長デバイスであ

10

20

30

40

50

って、該細長デバイスは、該開口部中または該開口部付近の組織を接触するためおよび該開口部を拡張するために該組織に刺激を送達するための、改変領域を有する、細長デバイスと；

を備える、システム。

(項目 97)

項目 96 に記載のシステムであって、前記第 1 領域を前記第 2 領域に固定するために、前記組織接着部材中に配置可能な少なくとも 1 つの留め具をさらに備える、システム。

(項目 98)

項目 96 に記載のシステムであって、前記組織接着部材は、前記長さに沿ってスロットを規定する、システム。

10

(項目 99)

項目 98 に記載のシステムであって、前記スロットは、引き込み可能な隔壁を受けるように適合されている、システム。

(項目 100)

項目 98 に記載のシステムであって、前記引き込み可能な隔壁は、前記内側の隣接部分を切除するように適合された少なくとも 1 つの表面を規定する、システム。

(項目 101)

項目 100 に記載のシステムであって、前記内側の隣接部分は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結、および化学アブレーションからなる群より選択される方法を使用して、前記引き込み可能な隔壁により切除される、システム。

20

(項目 102)

項目 96 に記載のシステムであって、前記第 1 領域および第 2 領域は、前記 2 つの開放可能に接着可能な領域の各々に生じる真空を介して、前記組織接着部材に接着される、システム。

(項目 103)

項目 102 に記載のシステムであって、前記 2 つの開放可能に接着可能な領域の各々は、前記組織接着部材中に規定される共通チャネルと流体連絡している、システム。

(項目 104)

項目 96 に記載のシステムであって、前記器官により規定される開口部は、前記器官の遠位端に位置する幽門を含む、システム。

30

(項目 105)

項目 96 に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記開口部中または前記開口部付近の組織を切るように適合された切断部材を備える、システム。

(項目 106)

項目 96 に記載のシステムであって、前記刺激は、熱エネルギー、電気エネルギー、化学エネルギー、RF エネルギー、および圧力からなる群より選択されるエネルギーの形態を包含する、システム。

(項目 107)

項目 96 に記載のシステムであって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置される拡張デバイスを備える、システム。

40

(項目 108)

項目 107 に記載のシステムであって、前記拡張デバイスは、血管形成用バルーンを備える、システム。

(項目 109)

項目 96 に記載のシステムであって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置される血管形成用バルーンを備え、該バルーンは、該バルーンの外側表面上に配置される前記改変領域を有する、システム。

(項目 110)

項目 109 に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記外側表面上に配置される少なくとも 1 つの切断部材を備える、システム。

50

(項目 1 1 1)

項目 1 1 0 に記載のシステムであって、前記切断部材は、刃およびワイヤからなる群より選択される、システム。

(項目 1 1 2)

項目 9 6 に記載のシステムであって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置される拡張ワイヤバスケットを備え、該拡張ワイヤバスケットは、前記組織に前記刺激を送達するように適合されている、システム。

(項目 1 1 3)

項目 1 1 2 に記載のシステムであって、前記刺激は、温度変化を包含する、システム。

(項目 1 1 4)

項目 9 6 に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記細長デバイスの遠位端から延びる少なくとも 1 つのプローブを備え、該プローブは、前記開口部中または前記開口部付近の組織に貫入するように適合されている、システム。

(項目 1 1 5)

項目 1 1 4 に記載のシステムであって、前記プローブの遠位端は、熱エネルギー、電気エネルギー、化学エネルギー、および RF エネルギーからなる群より選択される刺激を送達するように適合されている、システム。

(項目 1 1 6)

項目 9 6 に記載のシステムであって、前記刺激は、前記改変領域中に規定される開口部を通して送達さえる化学物質を包含する、システム。

(項目 1 1 7)

項目 1 1 6 に記載のシステムであって、前記化学物質は、前記開口部中または前記開口部付近の組織を切除する、システム。

(項目 1 1 8)

項目 1 1 7 に記載のシステムであって、前記化学物質は、アルコール、ソトロデコール、およびボトックスウイルスからなる群より選択される、システム。

(項目 1 1 9)

項目 9 6 に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記細長デバイスの遠位端と前記細長デバイスの遠位端の近位にある領域との間に延びる、切断ワイヤを備える、システム。

(項目 1 2 0)

項目 9 6 に記載のシステムであって、前記改変領域は、前記細長デバイスの遠位端に配置されており、該領域は、前記開口部中および前記開口部付近の組織を受けるためのスロットと、該スロット内にスライド式で保持される複数のステーブル間に配置される切断エッジとを規定する、システム。

(項目 1 2 1)

器官の内側から管腔を形成し、そして該器官により規定される開口部を拡張するための方法であって、該方法は、以下：

該内側の第 1 領域を、組織接着部材に開放可能に接着する工程；

該組織接着部材を介して、該内側の第 1 領域を移動する工程；

該内側の第 2 領域を、該第 1 領域が該第 2 領域付近に位置するように、該組織接着部材に開放可能に接着する工程；

該第 1 領域を、該管腔を形成するように該第 2 領域に固定する工程；および

該器官の遠位端に規定される該開口部を拡張する工程；

を包含する、方法。

(項目 1 2 2)

項目 1 2 1 に記載の方法であって、前記内側の第 1 領域は、前記組織接着部材中に規定される第 1 開口部中に生じる真空を介して、該組織接着部材に開放可能に接着される、方法。

(項目 1 2 3)

10

20

30

40

50

項目 1 2 1 に記載の方法であって、前記内側の第 2 領域は、前記組織接着部材中に規定される第 2 開口部中に生じる真空を介して、該組織接着部材に開放可能に接着される、方法。

(項目 1 2 4)

項目 1 2 1 に記載の方法であって、前記内側の第 2 領域を、前記第 1 領域が該第 2 領域付近に位置するように、該組織接着部材に開放可能に接着する工程が、該第 1 領域が該第 2 領域に接触するように該組織接着部材中に配置される隔壁を除去する工程をさらに包含する、方法。

(項目 1 2 5)

項目 1 2 1 に記載の方法であって、前記開口部は、幽門括約筋を含む、方法。

10

(項目 1 2 6)

項目 1 2 1 に記載の方法であって、前記開口部を拡張する工程は、該開口部中または該開口部付近の組織に、細長デバイスを介して刺激を適用する工程を包含し、該細長デバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有する、方法。

(項目 1 2 7)

項目 1 2 6 に記載の方法であって、前記刺激は、熱エネルギー、電気エネルギー、化学エネルギー、RF エネルギー、および圧力からなる群より選択されるエネルギーの形態を包含する、方法。

(項目 1 2 8)

項目 1 2 6 に記載の方法であって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近配置された拡張デバイスを備える、方法。

20

(項目 1 2 9)

項目 1 2 8 に記載の方法であって、前記拡張デバイスは、血管形成用バルーンを備える、方法。

(項目 1 3 0)

項目 1 2 8 に記載の方法であって、前記血管形成用バルーンは、拡大可能な表面を備え、該表面は、該表面上に配置された少なくとも 1 つの切断部材を有する、方法。

(項目 1 3 1)

項目 1 2 1 に記載の方法であって、前記器官の遠位端に規定される前記開口部を拡張する工程が、前記開口部中または前記開口部付近の組織を、少なくとも 1 つの細長プローブで貫入し、そして該細長プローブを介して刺激を適用する工程を包含する、方法。

30

(項目 1 3 2)

項目 1 3 1 に記載の方法であって、前記刺激は、前記プローブの遠位端に規定される開口部を通して送達される化学物質を包含する、方法。

(項目 1 3 3)

項目 1 3 2 に記載の方法であって、前記化学物質は、前記開口部中または前記開口部付近の組織を切除する、方法。

(項目 1 3 4)

項目 1 3 3 に記載の方法であって、前記化学物質は、アルコール、ソトロデコール、およびボトックスウイルスからなる群より選択される、方法。

40

(項目 1 3 5)

項目 1 2 6 に記載の方法であって、前記細長デバイスは、前記遠位端付近に配置された切断エッジとステープラーとの組み合わせを備える、方法。

(項目 1 3 6)

器官の内側から管腔を形成するためのシステムであって、該システムは、該器官中に挿入するための回転可能なデバイスを備え、該デバイスは、該デバイスにより規定される長手方向軸に沿って回転される内部表面上にて回転されながら、内部表面上に接着するように特に適合される、システム。

(項目 1 3 7)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記器官の回転される部分を、該器官の残りの

50

部分に固定するように特に適合されている固定デバイスをさらに備える、システム。

(項目 1 3 8)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記デバイスは、少なくとも約 1 8 0 ° 回転される、システム。

(項目 1 3 9)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記デバイスが、少なくとも 3 6 0 ° 回転される、システム。

(項目 1 4 0)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、消化管の隣接領域を結合するための側面对側面吻合デバイスをさらに備え、該吻合デバイスは、遠位セグメントおよび近位セグメントを備え、該遠位セグメントおよび該近位セグメントは、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間に消化管の領域を維持しつつ互いと適所で整列するように各々適合されている、システム。

10

(項目 1 4 1)

項目 1 3 7 に記載のシステムであって、前記回転される部分は、ステーブル、ブラインドステーブル、クリップ、タグ、ネジ、および接着剤からなる群より選択される留め具により、前記残りの部分に機械的に固定される、システム。

(項目 1 4 2)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記器官中に挿入される、システム。

20

(項目 1 4 3)

項目 1 4 0 のシステムであって、前記吻合デバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

(項目 1 4 4)

項目 1 4 0 に記載のシステムであって、前記吻合デバイスは、腹腔鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

(項目 1 4 5)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する外側管を備え、該外側管は、該遠位端の近位にある開口部を規定する、システム。

30

(項目 1 4 6)

項目 1 4 5 に記載のシステムであって、前記器官内の内部表面は、前記開口部中に生じる真空を介して前記デバイスに接着される、システム。

(項目 1 4 7)

項目 1 4 5 に記載のシステムであって、前記遠位端は、閉じられたテーパ状端部を備える、システム。

(項目 1 4 8)

項目 1 4 5 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する内側管をさらに備え、該内側管は、該遠位端の近位端にある開口部を規定する、システム。

40

(項目 1 4 9)

項目 1 4 8 に記載のシステムであって、前記内側管の開口部は、前記外側管の開口部と整列するように構成されている、システム。

(項目 1 5 0)

項目 1 4 9 に記載のシステムであって、前記内側管は、前記外側管と前記長手軸方向の周りで逆回転可能である、システム。

(項目 1 5 1)

項目 1 4 5 に記載のシステムであって、前記外側管は、前記開口部に隣接して配置された複数の取付け点をさらに備え、前記器官内の内側表面は、該取付け点を介して該外側管に接着する、システム。

50

(項目 1 5 2)

項目 1 5 1 に記載のシステムであって、前記取付け点は、歯状部、棘状部およびフックからなる群より選択される、システム。

(項目 1 5 3)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、少なくとも 2 つの半体を有する分離管を備え、該半体の各々は、前記管に沿って規定される区分に沿って分離可能であり、該分離管は、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに備え、該分離管は、該遠位端付近の各半分以上に配置される複数の取付け点をさらに備える、システム。

(項目 1 5 4)

項目 1 5 3 に記載のシステムであって、前記取付け点は、歯状部、棘状部およびフックからなる群より選択される、システム。

(項目 1 5 5)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、少なくとも 2 つの隣接する管を備え、該管の各々は、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに備え、そして該管の各々は、該遠位端の近位にある開口部を規定する、システム。

(項目 1 5 6)

項目 1 5 5 に記載のシステムであって、前記 2 つの隣接する管は、逆回転するように適合されている、システム。

(項目 1 5 7)

項目 1 5 5 に記載のシステムであって、前記器官内の内部表面は、前記開口部の各々中に生じる真空を介して前記デバイスに接着される、システム。

(項目 1 5 8)

項目 1 3 6 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、少なくとも 1 つの取付け管および少なくとも 2 つの圧縮部材を備え、該取付け管は、前記器官内の前記内部表面に接着するように特に適合されており、そして該 2 つの圧縮部材は、該 2 つの圧縮部材間で、該器官内の内部表面の一部を圧縮するように適合されている、システム。

(項目 1 5 9)

項目 1 5 8 に記載のシステムであって、前記取付け管は、遠位端の近位にある開口部を規定する、システム。

(項目 1 6 0)

項目 1 5 9 に記載のシステムであって、前記器官内の内部表面が、前記開口部中に生じる真空を介して前記取付け管に接着される、システム。

(項目 1 6 1)

項目 1 4 0 に記載のシステムであって、前記遠位セグメントおよび近位セグメントは、該遠位セグメントと近位セグメントとの間に消化管の領域を維持しつつ、磁気により一緒になって結合されている、システム。

(項目 1 6 2)

項目 1 6 1 に記載のシステムであって、前記遠位セグメントおよび近位セグメントが、機械的留め具によりさらに結合される、システム。

(項目 1 6 3)

項目 1 6 2 に記載のシステムであって、前記機械的留め具が、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステーブル、ネジ、クリップ、および摩擦フィッティングからなる群より選択される、システム。

(項目 1 6 4)

項目 1 4 0 に記載のシステムであって、展開デバイスをさらに備え、該展開デバイスは、近位端および遠位端を該近位端と遠位端との間に規定される管腔とともに有する細長管状部材を備え、該遠位端は、前記遠位セグメントと適所で整列するために前記近位セグメ

10

20

30

40

50

ントを保持するように特に適合されている、システム。

(項目 1 6 5)

項目 1 6 4 に記載のシステムであって、前記展開デバイスは、前記遠位端中にコアリング環をさらに備え、該コアリング環は、前記遠位セグメントと前記近位セグメントとの間の消化管領域を除去するために該遠位セグメントおよび該近位セグメントの中心を通過するように適合されている、システム。

(項目 1 6 6)

項目 1 6 4 に記載のシステムであって、前記展開デバイスの遠位端は、前記近位端を介して操作可能であるように適合される、システム。

(項目 1 6 7)

項目 1 4 0 に記載のシステムであって、前記遠位セグメントを前記消化管中の所定の位置に駆り立てるように適合された位置決めデバイスをさらに備える、システム。

(項目 1 6 8)

項目 1 6 7 に記載のシステムであって、前記位置決めデバイスは、磁気ワンドおよび磁気ピックアップからなる群より選択さえる、帯磁デバイスを備える、システム。

(項目 1 6 9)

消化管の隣接領域を結合するための側面对側面吻合デバイスであって、該吻合デバイスは、以下：

遠位セグメントおよび近位セグメントであって、該遠位セグメントおよび該近位セグメントは、各々、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間の消化管領域を維持しつつ、互いと適所で整列するように適合されている、遠位セグメントおよび近位セグメントと；展開デバイスであって、該展開デバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔を備え、該遠位端は、該遠位セグメントと適所で整列するために該近位セグメントを保持するように特に適合されている、展開デバイスと；を備える、吻合デバイス。

(項目 1 7 0)

項目 1 6 9 に記載の吻合デバイスであって、前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントは、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間に消化管を維持しつつ、磁気により一緒に結合されている、デバイス。

(項目 1 7 1)

項目 1 7 0 に記載の吻合デバイスであって、前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントは、機械的留め具によりさらに結合されている、デバイス。

(項目 1 7 2)

項目 1 7 1 に記載の吻合デバイスであって、前記機械的留め具は、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステープル、ネジ、クリップ、および摩擦フィッティングからなる群より選択される、吻合デバイス。

(項目 1 7 3)

項目 1 6 9 に記載の吻合デバイスであって、前記展開デバイスは、前記遠位端中にコアリング環をさらに備え、該コアリング環は、前記遠位セグメントと前記近位セグメントとの間の消化管領域を除去するために該遠位セグメントおよび該近位セグメントの中心を通過するように適合されている、吻合デバイス。

(項目 1 7 4)

項目 1 6 9 に記載の吻合デバイスであって、前記展開デバイスの遠位端は、前記近位端を介して操作可能に適合されている、吻合デバイス。

(項目 1 7 5)

項目 1 6 9 に記載の吻合デバイスであって、前記遠位セグメントを前記消化管中の所定の位置に駆り立てるように適合された位置決めデバイスをさらに備える、吻合デバイス。

(項目 1 7 6)

項目 1 7 5 に記載の吻合デバイスであって、前記位置決めデバイスは、磁気ワンドおよび磁気ピックアップからなる群より選択さえる、帯磁デバイスを備える、吻合デバイス。

10

20

30

40

50

(項目 177)

器官の体積を減少するためのシステムであって、以下：

器官中に挿入するためのデバイスであって、該デバイスは、該器官の内側の部分を引き寄せる (draw up) ように特に適合されている、デバイスと；
該内側の部分を固定するように特に適合されている、固定デバイスと；
を備える、システム。

(項目 178)

項目 177 に記載のシステムであって、消化管の隣接領域を結合するための側面对側面吻合デバイスをさらに備え、該吻合デバイスは、遠位セグメントおよび近位セグメントを備え、該遠位セグメントおよび該近位セグメントは、該遠位セグメントと該近位セグメントとの間に消化管の領域を維持しつつ互いと適所で整列するように各々適合されている、システム。

10

(項目 179)

項目 177 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記器官中に挿入される、システム。

(項目 180)

項目 178 のシステムであって、前記吻合デバイスは、食道通路を介して内視鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

(項目 181)

項目 178 のシステムであって、前記吻合デバイスは、腹腔鏡により前記消化管中に挿入される、システム。

20

(項目 182)

項目 177 に記載のシステムであって、前記挿入のための回転可能なデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する管を備え、該管腔は、真空を介して前記器官の内側部分を引き寄せるための通路を規定する、システム。

(項目 183)

項目 182 に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、前記管の遠位端の周囲に配置されかつ前記内側部分の上を滑動して該内側部分を固定するように適合された、弾性バンドを備える、システム。

30

(項目 184)

項目 177 に記載のシステムであって、前記挿入のためのデバイスは、少なくとも 2 つの細長部材を備え、各部材は、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間の長さとともに有し、該部材は、互いに向かって付勢されるように該近位端および該遠位端で回転可能に結合されている、システム。

(項目 185)

項目 184 に記載のシステムであって、前記細長部材は、一様でない表面を規定する、システム。

(項目 186)

項目 177 に記載のシステムであって、前記挿入のためのデバイスは、前記器官の内側部分を把握するために、操作可能な把握部材を遠位端に有する器具を備える、システム。

40

(項目 187)

項目 186 に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、前記器官の内側部分を締め付けるように適合された、締め付け遠位端を備えるカテーテルを備える、システム。

(項目 188)

項目 177 に記載のシステムであって、前記挿入するためのデバイスは、近位端および遠位端を該近位端と該遠位端との間に規定される管腔とともに有する管を備え、該遠位端は、少なくとも 2 つのスロットを規定する、システム。

(項目 189)

項目 188 に記載のシステムであって、前記スロットは、互いに対して適所に規定され

50

る、システム。

(項目 190)

項目 188 に記載のシステムであって、前記挿入するためのデバイスは、前記遠位端中に嵌合するように適合されたプラグをさらに備える、システム。

(項目 191)

項目 190 に記載のシステムであって、前記プラグは、生分解性である、システム。

(項目 192)

項目 191 に記載のシステムであって、前記プラグは、ポリアクチド、ポリアクチドコポリマー、ポリグリコリド、およびポリグリコリドコポリマーからなる群より選択される生分解性ポリマーを含む、システム。

10

(項目 193)

項目 177 に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、前記管腔中に挿入されるように適合されたクリップを備える、システム。

(項目 194)

項目 193 に記載のシステムであって、前記クリップは、近位端に取り付けられた 2 つの隣接部材を備え、各部材の遠位端は、組織に貫入するように構成されている、システム。

(項目 195)

項目 177 に記載のシステムであって、前記固定デバイスは、該デバイス内に規定されるチャンネル中に挿入されるように工程されているネジを備える、システム。

20

(項目 196)

項目 177 に記載のシステムであって、前記ネジは、らせん形状を備える、システム。

(項目 197)

項目 196 に記載のシステムであって、前記ネジの遠位端の直径は、前記ネジの近位端の直径よりも大きい、システム。

(項目 198)

項目 197 に記載のシステムであって、前記ネジの遠位端と前記ネジの近位端との間の長さ部分は、テーパ状である、システム。

(項目 199)

項目 198 に記載のシステムであって、前記ネジは、組織の第 1 領域と組織の第 2 領域を一緒に近づけつつ、該組織の第 1 領域と該組織の第 2 領域に交互に貫入するように構成されている、システム。

30

(項目 200)

項目 177 に記載のシステムであって、複数のさらなる固定デバイスをさらに備え、該固定デバイスの各々は、連続する固定線を形成するように直線状に並列されつつ、前記内側部分を固定するように構成されている、システム。

(項目 201)

消化管における側面对側面の吻合を作製する方法であって、該方法は、以下：
遠位セグメントおよび近位セグメントを備える吻合デバイスを提供する工程であって、該セグメントの各々は、互いに並列に整列するように適合される、工程；
消化管のセクションへと該遠位セグメントを配置する工程；
胃嚢へと該近位セグメントを配置する工程；および
該遠位セグメントと該近位セグメントとを整列する工程であって、その結果、該近位セグメントは、該消化管の一部および該胃嚢の一部を該遠位セグメントと該近位セグメントの間に維持しながら、共に連結される、工程、
を包含する、方法。

40

(項目 202)

前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントが、磁氣的に整列および連結される、項目 201 の方法。

(項目 203)

50

前記遠位セグメントおよび前記近位セグメントが、機械式留め具により、さらに連結される、項目 2 0 2 に記載の方法。

(項目 2 0 4)

前記機械式留め具が、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステーブル、ネジ、クリップ、および摩擦ばめから選択される、項目 2 0 3 に記載の方法。

(項目 2 0 5)

前記遠位セグメントが、食道の通路を介して、前記消化管のセクションへと、内視鏡により位置付けられる、項目 2 0 1 に記載の方法。

(項目 2 0 6)

前記遠位セグメントが、消化管の外側に位置付けられた磁石により、前記消化管のセクションに位置付けられる、項目 2 0 5 に記載の方法。

10

(項目 2 0 7)

前記遠位セグメントが、前記消化管のセクションへと、腹腔鏡により位置付けられる、項目 2 0 1 に記載の方法。

(項目 2 0 8)

前記近位セグメントが、食道の通路を介して、胃嚢へと、内視鏡により位置付けられる、項目 2 0 1 に記載の方法。

(項目 2 0 9)

前記近位セグメントおよび前記遠位セグメントの中心を通して、コアリングデバイスを前進させる工程をさらに包含する、項目 2 0 1 に記載の方法。

20

(項目 2 1 0)

主管腔を有する胃嚢から、別個の胃管腔を作製する方法であって、該方法は、以下：
該胃嚢の内側の一部を、回転に特に適したデバイスに接着する工程；
該デバイスを、該内側の部分に対する接着を維持しながら、該デバイスにより規定された長手方向の軸の周りに回転する工程であって、該デバイスは、該別個の胃管腔が規定されるまで回転される、工程；および
該胃管腔が維持されるように、該胃嚢に該内側の一部を固定する、工程、
を包含する、方法。

(項目 2 1 1)

前記デバイスが、近位端および遠位端、ならびにこれらの間に規定された管腔を有するチューブを備え、該チューブは、該遠位端の近位に開口部を規定する、項目 2 1 0 に記載の方法。

30

(項目 2 1 2)

前記内側の部分が、開口部でもたらされる吸引を介して、前記デバイスに接着される、項目 2 1 1 に記載の方法。

(項目 2 1 3)

前記内側の部分が、前記開口部に隣接して配置された複数の装着点を介して、前記デバイスに接着される、項目 2 1 1 に記載の方法。

(項目 2 1 4)

前記装着点が、歯状部、棘状部、およびフックからなる群より選択される、項目 2 1 3 に記載の方法。

40

(項目 2 1 5)

前記内側の部分が、ステーブル、ブラインドステーブル、クリップ、タグ、ネジ、および接着剤からなる群より選択される機械式留め具により胃嚢に固定される、項目 2 1 0 に記載の方法。

(項目 2 1 6)

胃切除のための方法であって、該方法は、以下：
項目 1 6 9 に記載される吻合デバイスを用いて、消化管の第 1 の部分と胃嚢との間に、第 1 の側面対側面の吻合を作製する工程；

項目 1 6 9 に記載される吻合デバイスを用いて、消化管の第 2 の部分と消化管の第 3 の部

50

分との間に、第2の側面对側面の吻合を作製する工程；および
項目136に記載されるシステムを用いて、胃嚢から別個の胃管腔を作製する工程、を包
含する、方法。

(項目217)

前記消化管の第1の部分が、十二指腸および空腸からなる群より選択される、所定のセ
クションを含む、項目216に記載の方法。

(項目218)

前記消化管の第2の部分が、十二指腸の所定のセクションを含む、項目216に記載の
方法。

(項目219)

前記消化管の第3の部分が、回腸の所定のセクションを含む、項目216に記載の方法
。

(項目220)

前記第2の側面对側面の吻合を作製する工程が、前記第1の部分と第2の部分との中間
に配置された消化管のセクションを閉鎖する工程をさらに包含する、項目216に記載の
方法。

(項目221)

前記第1の部分と第2の部分との中間に配置された消化管のセクションが、十二指腸を
含む、項目220に記載の方法。

(項目222)

前記第1の吻合が、前記胃嚢の幽門から約20～50cmに位置付けられる、項目21
6に記載の方法。

(項目223)

前記第2の吻合が、前記胃嚢の幽門から約15～55cmに位置付けられる、項目21
6に記載の方法。

(項目224)

前記第2の吻合が、前記胃嚢の幽門から前記消化管に沿って約150～200cmに位
置付けられる、項目216に記載の方法。

(項目225)

改変された胃嚢であって、以下：
主管腔を規定する外表面および内表面、ならびに該主管腔の近位に近位胃嚢開口部を有す
る胃嚢；ならびに
近位端および遠位端、ならびにこれらの末端の間の内部表面を有する、胃嚢であって、こ
れらの末端は、該胃嚢の該内部表面の回転した部分から形成され、その結果、該胃管腔は
、該主管腔とは別個の容量を規定し、該胃管腔は、食道との連絡を維持する、胃嚢。

(項目226)

前記胃管腔および前記胃嚢により規定される界面に装着された複数の留め具をさらに含
む、項目225に記載の改変された胃嚢。

(項目227)

前記留め具が、ステーブル、タグ、クリップ、縫合糸、ネジ、および接着剤からなる群
より選択される生体適合性機械式留め具を含む、項目226に記載の改変された胃嚢。

(項目228)

前記胃管腔が、直線である、項目225に記載の改変された胃嚢。

(項目229)

前記胃管腔が、テーパ状であり、その結果、前記遠位端が、前記近位端よりも大きい、
項目225に記載の改変された胃嚢。

(項目230)

前記胃管腔が、テーパ状であり、その結果、前記近位端が、前記遠位端よりも大きい、
項目225に記載の改変された胃嚢。

(項目231)

10

20

30

40

50

前記胃管腔近位端が、胃管腔近位開口部を規定し、そして該胃管腔近位端および該胃管腔近位開口部は、同軸上に位置付けられる、項目 2 2 5 に記載の改変された胃囊。

(項目 2 3 2)

身体内へと挿入するためのオーバーチューブシステムであって、該システムは、以下：近位端、遠位端、およびこれらの間にわたる長さを有する細長いオーバーチューブであって、ここで、該オーバーチューブは、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも 1 つの開口部を規定し、そして、ここで、該開口部は、該開口部に組織を付着させるように適合される、オーバーチューブ；

該オーバーチューブ内に規定された第 1 の管腔内に調節可能に配置された環状部材であって、ここで、該環状部材は、該環状部材を通る第 2 の管腔を規定する、環状部材；ならびに

該第 1 の管腔内に配置され、そして該開口部に付着した該組織を固定するように適合された固定アセンブリ、を備える、システム。

(項目 2 3 3)

前記オーバーチューブが、互いに並列にある、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも 2 つの開口部を規定する、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 3 4)

前記開口部が、前記オーバーチューブの長さに沿って長手方向に規定されたスロットである、項目 2 3 3 に記載のシステム。

(項目 2 3 5)

前記オーバーチューブが、少なくとも部分的に該オーバーチューブ内の長手方向に延びる壁をさらに備え、そして該壁は、前記 2 つの開口部の間で前記第 1 の管腔を隔てる、項目 2 3 3 に記載のシステム。

(項目 2 3 6)

前記オーバーチューブが、前記遠位端の付近に複数の開口部を規定し、ここで、該開口部の各々は、隣接する開口部の間で、交互のパターンおよび並列のパターンを規定する、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 3 7)

前記オーバーチューブの遠位端が、前記第 1 の管腔を通して前記近位端と流体連絡している、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 3 8)

前記細長いオーバーチューブが、緩和状態の場合、任意の立体配置に従うように適合され、そして硬直状態の場合、任意の立体配置を選択的に維持するように適合される、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 3 9)

前記細長いチューブが、前記オーバーチューブの長さの全体にわたって配置された、少なくとも 1 つのテンション部材をさらに備え、該テンション部材は、その近位端で操作可能であり、それにより、張力を該部材に加えて、該オーバーチューブを硬直させ、そして該部材を緩和して、該オーバーチューブを可撓性にする、項目 2 3 8 に記載のシステム。

(項目 2 4 0)

前記細長いオーバーチューブの遠位端部分が、該遠位端部分の近位に位置付けられ、かつ該遠位端部分と連絡している、制御装置を介して操作可能であるように適合される、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 4 1)

前記環状部材が、前記オーバーチューブの中に配置され、その結果、該チューブ部材が、該環状部材により規定される長手方向の軸の周りに回転可能である、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 4 2)

前記環状部材の第 2 の管腔が、内視鏡のシャフトを滑動して受容するように適合される

10

20

30

40

50

、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 4 3)

前記オーバーチューブの近位端が、第 1 の管腔を介して該オーバーチューブの遠位端と連絡している流体ポートを備える、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 4 4)

前記オーバーチューブの近位端が、前記環状部材が配置される入口ポートを備え、ここで、該入口ポートは、該環状部材の外表面と液密シールを形成するように適合される、請求項 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 4 5)

前記固定アセンブリが、テーパ状の遠位端を有するらせん状に形成された細長い部材を有する留め具を備える、項目 2 3 2 に記載のシステム。

10

(項目 2 4 6)

前記留め具が、前記環状部材の遠位に配置され、ここで、該環状部材の遠位端が、該留め具を係合し、かつ遠位に前進させるように適合される、項目 2 4 5 に記載のシステム。

(項目 2 4 7)

前記環状部材の遠位端が、前記留め具の近位端を係合するように適合される係合表面を備え、ここで、該環状部材をその長手方向の軸の周りに回転することにより、該留め具を回転し、かつ遠位に前進させる、項目 2 4 5 に記載のシステム。

(項目 2 4 8)

前記固定アセンブリが、近位端および遠位端を有する細長いシャフトを備え、そしてステابلデバイスが該アセンブリに装着されている、項目 2 3 2 に記載のシステム。

20

(項目 2 4 9)

前記固定アセンブリが、ステابلを備える、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 5 0)

前記固定アセンブリが、テーパ状の遠位端を有する細長い部材を備える、項目 2 3 2 に記載のシステム。

(項目 2 5 1)

項目 2 3 2 に記載のシステムであって、該システムは、前記オーバーチューブの長さに沿って滑動可能に配置されたガード部材をさらに備え、ここで、該ガード部材は、該オーバーチューブに対する構造的支持を提供するために、身体内への開口部の周りの配置に適合される、システム。

30

(項目 2 5 2)

前記オーバーチューブが、該オーバーチューブの近位端の付近または該近位端の外表面上に規定された、少なくとも 1 つのマーカを備え、ここで、該マーカは、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端の開口部の周囲の位置に対応する、項目 2 3 2 のシステム。

(項目 2 5 3)

項目 2 3 2 に記載のシステムであって、前記オーバーチューブの遠位端の形状を規定するための、該オーバーチューブの長さ内に挿入可能なマンドレルをさらに備える、システム。

40

(項目 2 5 4)

前記マンドレルが、直線の立体配置を有し、そして、前記オーバーチューブの長さ内に挿入される場合、該オーバーチューブを直線の立体配置に拘束する、項目 2 5 3 に記載のシステム。

(項目 2 5 5)

前記マンドレルが、湾曲した形状を規定する遠位端を有する、項目 2 5 3 に記載のシステム。

(項目 2 5 6)

身体への挿入のためのオーバーチューブシステムであって、該システムは、以下：
近位端、遠位端、およびそれらの間の長さを有する細長いオーバーチューブであって、こ

50

ここで、該オーバーチューブが、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも1つの開口部を規定し、該開口部が、該開口部に組織を付着させるように適合される、オーバーチューブ；

該オーバーチューブ内に規定される第1の管腔内に調節可能に配置された環状部材であって、ここで、該環状部材は、該部材を通る第2の管腔を規定する、環状部材；

第1の管腔内に配置され、かつ該開口部に付着した該組織を固定するように適合された、固定アセンブリ；ならびに

該オーバーチューブの第1の管腔と流体連絡しているポンプ、
を備える、システム。

(項目257)

10

前記ポンプが、前記オーバーチューブの近位端の付近または該近位端に規定された流体ポートを介して、該オーバーチューブに接続される、項目256に記載のシステム。

(項目258)

前記ポンプが、負圧ポンプを備える、項目256に記載のシステム。

(項目259)

前記ポンプが、正圧ポンプを備える、項目256に記載のシステム。

(項目260)

前記オーバーチューブの近位端は、前記チューブ部材が配置される入口ポートを備え、ここで、該入口ポートが、前記環状部材の外表面と液密シールを形成するように適合される、項目256に記載のシステム。

20

(項目261)

項目256に記載のシステムであって、前記環状部材の第2の管腔への挿入のための内視鏡をさらに備える、項目256に記載のシステム。

(項目262)

身体への挿入のためのオーバーチューブシステムであって、該システムは、以下：
近位端、遠位端、およびそれらの間の長さを有する細長いオーバーチューブであって、ここで該オーバーチューブは、該オーバーチューブの遠位端の付近または該遠位端で互いに並列にある、少なくとも第1の開口部および第2の開口部を規定し、ここで、該開口部は、該オーバーチューブ内で長手方向に少なくとも部分的に延びる壁によって、互いに隔てられており、その結果、第1の管腔および第2の管腔が、該オーバーチューブ内に規定され、そして、ここで、該開口部が、該開口部に組織を付着させるように適合される、オーバーチューブ；

30

該オーバーチューブ内の壁の近位に調節可能に配置された環状部材であって、ここで、該環状部材は、該部材を通る内部管腔を規定する、環状部材；および

該内部管腔内に配置され、そして該開口部に付着させた該組織を固定するように適合された、固定アセンブリ、
を備える、システム。

(項目263)

前記第1の開口部が、前記第1の管腔と流体連絡しており、そして前記第2の開口部が、前記第2の管腔と流体連絡している、項目262に記載のシステム。

40

(項目264)

前記開口部が、前記オーバーチューブの長さに沿って長手方向に規定されるスロットである、項目262に記載のシステム。

(項目265)

中空の身体器官を処置する方法であって、該方法は、以下：
該中空の身体器官内に、オーバーチューブの遠位端を前進させる工程であって、該オーバーチューブは、該遠位端の付近または該遠位端に、少なくとも1つの開口部を規定し、そして、ここで、該開口部は、該開口部に該中空の身体器官由来の組織を付着させるように適合される、工程；

該少なくとも1つの開口部内の目的の組織から、並列領域を引出す工程；

50

該オーバーチューブ内に規定された管腔を通して環状部材を遠位に前進させ、その結果、該管腔内に配置され、かつ該環状部材の遠位端に係合された固定アセンブリが、遠位に前進される、工程；および
該管腔内の組織の該並列領域を留め具と係合する工程、
を包含する、方法。

(項目 2 6 6)

前記オーバーチューブの遠位端を前進させる工程が、緩和した状態において任意の立体配置に従うように、該オーバーチューブを前進させる工程、および、さらに、該任意の立体配置を維持するように、該オーバーチューブを硬直させる工程を包含する、項目 2 6 5 に記載の方法。

10

(項目 2 6 7)

前記任意の立体配置が、前記オーバーチューブ内に挿入された内視鏡の制御可能な遠位端部分により規定される、項目 2 6 6 に記載の方法。

(項目 2 6 8)

前記オーバーチューブを硬直させる工程が、該オーバーチューブ内に配置されたテンション部材に張力を加える工程をさらに包含する、項目 2 6 6 に記載の方法。

(項目 2 6 9)

前記目的の組織から並列させた領域を引出す工程が、吸引力を介して前記開口部内の組織を引出す工程を包含する、項目 2 6 5 に記載の方法。

20

(項目 2 7 0)

前記組織が、少なくとも 2 つの並列領域から引出される、項目 2 6 9 に記載の方法。

(項目 2 7 1)

前記組織が、交互の領域および並列領域から引出される、項目 2 6 9 に記載の方法。

(項目 2 7 2)

項目 2 6 5 に記載の方法であって、前記オーバーチューブ内に規定された管腔を通じて、内視鏡を遠位に前進させて、前記目的の組織から前記並列領域を引出す前に、該目的の組織の少なくとも 1 つの領域を同定する工程をさらに包含する、方法。

(項目 2 7 3)

前記内視鏡を遠位に前進させる工程が、前記オーバーチューブの遠位を越えて該内視鏡の遠位端を前進させる工程を包含する、項目 2 7 2 に記載の方法。

30

(項目 2 7 4)

項目 2 7 2 に記載の方法であって、前記環状部材を遠位に前進させる前に、前記管腔へと内視鏡を近位に退かせる工程をさらに包含する、方法。

(項目 2 7 5)

前記環状部材が、前記管腔内に配置された前記内視鏡を越えて遠位に前進される、項目 2 7 2 に記載の方法。

(項目 2 7 6)

前記環状部材を遠位に前進させる工程が、該環状部材を長手方向に前進させる工程を包含する、項目 2 6 5 に記載の方法。

(項目 2 7 7)

40

前記環状部材を遠位に前進させる工程が、該環状部材により規定される長手方向の軸の周りに該環状部材を回転させる工程をさらに包含する、項目 2 7 6 に記載の方法。

(項目 2 7 8)

前記組織の並列領域に係合する工程が、該組織を前記留め具と近づける工程をさらに包含する、項目 2 6 5 に記載の方法。

(項目 2 7 9)

前記組織の並列領域に係合する工程が、前記組織を前記留め具で突き刺す工程を包含する、項目 2 6 5 に記載の方法。

(項目 2 8 0)

項目 2 6 5 に記載の方法であって、前記目的の組織から前記並列領域を引出す前に、前

50

記オーバーチューブ上に規定された少なくとも1つのマーカーを前記中空の身体器官の外側に位置付けられたランドマークと整列させることによって、該オーバーチューブを、該中空の身体器官に対して方向付ける工程をさらに包含する、方法。

(項目281)

前記組織の並列領域を係合する工程が、前記留め具と該組織を係合する間に、前記固定アセンブリを用いて該組織を固定する工程を包含する、項目265に記載の方法。

【0021】

(発明の要旨)

肥満の処置のための種々のツールおよび方法が本明細書中に記載され、これらは、現在利用可能な手順よりも外傷が少なく、かつあまり侵襲性でない。肥満ならびに他の胃関連疾患(例えば、胃食道逆流疾患(GERD))の処置のための種々の方法が、開示される。1つの方法は、カロリー摂取を制限し、そしてより早い満腹感を提供するために、胃囊のサイズを減少させることを含む。この方法は、胃内に小腸囊を創出することによって行われ得る。この手順は、必要に応じて、囊サイズの減少(すなわち、幽門括約筋を不能にすること)の前および/または囊サイズ減少と組み合わせて幽門形成術を実施することによって増強され得る。これは、胃が空になる速度を増加させ、糖および脂肪の腸への直接的通過を可能にし、それによってダンピングを誘導する。さらに、胃の中の食物は、胃吻合を創出することによって、腸の近位部分(すなわち、十二指腸および空腸の一部)をバイパスするようにもされ得、それによって十二指腸および空腸のバイパスされた部分においてほとんどが吸収される糖および脂肪の吸収不良を引き起こす。幽門ならびに近位の十二指腸および空腸を通過するのではなく、胃から直接腸に入る糖および脂肪は、「ダンピング症候群および下痢を引き起こし得る。このことは、次に、強化された行動の改変を引き起こし得、それによって患者にこれらの型の高カロリー食を摂食させない。

【0022】

改変された囊を形成するために、マーキングデバイス(例えば、ブジー)は、幽門から食道への胃の内部表面上に色素マーカーの「ロードマップ」を作製するために、手順の開始時に使用され得る。このことは、例えば、内視鏡による可視化を可能にして、ステープルおよび固定要素の配置のための明確な参照点を医師に提供し得る。遠位バルーン(これは、好ましくは遠位末端にて膨張チップに取り付けられている)は、手順の間にブジーを安定化するために幽門へと挿入され得、そして医師によってチュービングの近位末端から膨張され得る。

【0023】

胃のサイズを減少させることにおいて、1つのバリエーションは、好ましくは経食道的に進められる内視鏡を介して胃の内壁を掴むこと、および対向する内壁上に1つ~いくつかの個々の固定要素を配置し、次いでこれらの固定要素を一緒にすることを含む。胃囊は、他の方法(例えば、胃の内部表面内から2つの別個の管腔を形成するために、胃の対向壁を一緒にステープリングすること)を利用する種々の他のデバイスバリエーションによって改変および/または作製され得る。内視鏡ステープリングデバイスは、このような作業を達成するために使用され得る。このような内視鏡ステーパーは、好ましくは、組織の2つの領域を一緒にし、次いで、留め要素(例えば、ステープル、クリップ、タグ、ネジなど)を、これら2つの領域を一緒に固定するために組織の2つの領域へと適用させ得る。

【0024】

内視鏡によって適用されたステープリングデバイスおよびクリップデバイスに加えて、回転プローブおよび回転可能プローブもまた、主な管腔内に改変されたより小さい管腔を形成するために使用され得る。このようなプローブは一般に、内視鏡によって胃へと挿入され得、そして胃の内層の一部に係合し得、次いで胃壁の係合した部分を、プローブ自体の周りを回るように回転させられて、この壁を胃壁の別の部分と一緒にし得る。このような回転プローブは、主な胃の管腔内に末端の見えない(blind-ended)囊を創出するために使用され得るか、または他のデバイスと共に、既存のより小さい囊を幽門中

に創出するために使用され得る。一旦、胃壁の回転が同格になると、留め具の列または複数の留め具（例えば、ステーブル、ブラインドステーブル、クリップ、タグ、接着剤、ネジなど）が、胃を維持するために使用され得る。さらに、他のバリエーションは、本発明の一部としての胃容積減少デバイスを含み得る。このような容積減少デバイスは、一般に、例えば、内視鏡の使用によって、経食道的に胃へと挿入され得る。この減少デバイスは、胃の内層の一部を引くかまたは係合するために使用され得る；引かれたかまたは係合された部分は、次いで、積極的にかまたは天然のプロセス（例えば、圧迫壊死）を介してかのいずれかで、最終的に除去され得る。

【0025】

全体的効果において補助するために、幽門形成手順もまた、処置を促進させるために実施され得る。幽門形成術は、胃縮小手順の前（好ましい）か、この手順の組み合わせてか、またはこの手順の後に実施され得る。幽門形成手順によって、代表的に、幽門括約筋が不能にされる。一般に、幽門形成デバイスは、食道を通して胃へと、そして好ましくは幽門内の位置または幽門を横切って、内視鏡によって通過させられ得る。次いで、好ましくは、エネルギーまたは刺激が幽門に適用されて、幽門を不能にする。

【0026】

さらに、さらなる吻合胃バイパス手順もまた、処置をさらに促進するために実施され得る。この吻合手順は、胃縮小および幽門形成手順（仮に実施された場合）の前か、これらと組み合わせてか、またはこれらの後に、好ましくは実施され得る。この手順は、一般に、内視鏡または腹腔鏡によって、好ましくは胃および腸の内側、ならびに消化管の内側から、側面同士の吻合を作製することを含む。この手順は、ルー-Y胃バイパス手順に類似し得るが、外傷は最小である。

【0027】

本明細書に記載される胃縮小ツールの任意の1つを利用する際に、中空の身体器官の処置は、上記のツールが複数回通過することを必要とし得る。従って、患者の処置を容易にするために、オーバーチューブ（overtube）アセンブリが、これらのツールと組み合わせて使用され得る。このような処置を達成することは、使用されるツールが食道を複数回通過することを必要とし得る。オーバーチューブ部材から好ましくは構成されるオーバーチューブアセンブリが開示され、これは、中空身体器官（例えば、胃）へと、患者の食道を通して挿入され得る。

【0028】

このオーバーチューブは、好ましくはオーバーチューブの近位末端から遠位末端へと伸びる作業管腔を規定し得る。遠位末端にて、少なくとも1つのウインドウおよび好ましくは2つ以上のウインドウが、互いに反対側に規定され得る。これらのウインドウは、好ましくは、オーバーチューブの遠位末端の近傍または遠位末端にて、スロットの形状で規定される。これらのスロットの長さおよび幅は、好ましくは、胃内の所望の長さの境界または連結線に接近するに十分長い。これらのスロットは、好ましくは、互いに並んで位置づけられるが、他のバリエーションは、オーバーチューブ管腔内の壁を分割することによって分離されるオフセットウインドウ、ならびに隣接ウインドウと並んで位置づけられたオフセットおよび代替物の両方であるウインドウを含み得る。オーバーチューブの全長または長さの少なくとも大部分は、好ましくは、身体内に挿入されるに十分に可撓性であり、そして身体内の湾曲に適合する。あるいは、オーバーチューブの長さの一部は、異なる可撓性の領域を有するように作製され得る。このオーバーチューブはまた、このオーバーチューブが操作されるのを可能にするか、あるいは医師もしくは外科医によって積極的にか、またはオーバーチューブ内に挿入された内視鏡デバイスによって受動的にかのいずれかによって任意の形状に曲げられるのを可能にする可撓性を有する可屈曲性領域を有し得る。

【0029】

別個のデバイスチューブが、オーバーチューブの管腔内に挿入され得、そして好ましくは自由に（すなわち、オーバーチューブ内で長手軸方向に、そして回転可能に）調節可能

10

20

30

40

50

である。駆動チューブ自体は、目的の組織領域を試験および／または同定するために、内視鏡デバイスが、オーバーチューブおよび駆動チューブの両方の遠位末端を超えて伸びるように中に挿入され得る規定された管腔を有する。留め具もまた、好ましくは、オーバーチューブの管腔内に位置づけられ、そして駆動チューブの遠位に位置づけられ得る。留め具の近位末端は、駆動チューブに係合するように構成され得、そして種々の異なる形状へと形成され得る。例えば、留め具は、線状形状の形態（例えば、スピア、鉗状、リベットなどの形態）であり得るか、ステープル構成であり得るか、またはらせん（spiralもしくはhelical）状であり得る。留め具の形状は、一般に、とりわけ、以下により詳細に記載されるような、所望の接近組織構成およびオーバーチューブの構成によって決定される。留め具が目的の組織領域内に展開されるまで、留め具は、好ましくは、駆動チューブまたはオーバーチューブ管腔の内壁に取り付けられたままであるように構成される。留め具を組織中に展開するために、留め具が接続された駆動チューブは、近位に作動された回転力によって駆動チューブを回転させながら、オーバーチューブ管腔を通して遠位へと進められ得る。駆動チューブが回転するにつれて、留め具は、ネジと類似の様式で組織を締めながら組織中へと進む。

10

【0030】

オーバーチューブアセンブリはまた、オーバーチューブの作業管腔と流体連絡し、かつまたポンプに流体連絡した流体ポートを備え得、このポンプは、オーバーチューブ管腔内に減圧を創出するために陰圧を提供するために使用され得；任意の数のポートが使用され得る。さらに、使用される場合、流体ポートおよび任意の他の流体ポートがまた、並行してかまたは交互に切り替えられかのいずれかで、陽圧ポンプに流体接続され得る。さらに、同じポンプが、陰圧および陽圧の両方を提供するために使用され得る。

20

【0031】

使用の際に、オーバーチューブアセンブリは、患者内に例えば、経口的に挿入され得、そして遠位末端が胃の中に入るまで、食道内を進められ得る。一旦胃に達すると、遠位末端は、デバイスが所望の位置に位置づけられるまで、医師または外科医によって、積極的にかまたは受動的に位置づけられ得る。好ましくは、オーバーチューブ管腔と流体連絡したポンプは、次いで、ウインドウ内の同定された組織の一部を引っ張るために、オーバーチューブ内に減圧を創出するために起動され得る。一旦組織が付着してウインドウへと引っ張られると、留め具は、陥入した組織へと進められて、この組織を固定し得る。この手順がさらなる留め具を必要とする場合、このオーバーチューブデバイスは、胃の内部の位置に維持され得るが、一方で駆動チューブは、この領域からさらなる留め具の位置へと引き込まれ得る。あるいは、この駆動チューブは、引き込まれるかまたはその位置に維持され得、そして内視鏡デバイスは、オーバーチューブの管腔から取り外されて、オーバーチューブを通してこの領域への他のツールまたはデバイスの挿入を可能にし得る。

30

【発明の効果】

【0032】

この発明によれば、肥満の処置のための技術であって、現在利用可能な手順よりも外傷が少なく、かつあまり侵襲性でない、肥満ならびに他の胃関連疾患（例えば、胃食道逆流疾患（GERD））の処置のための技術が提供される。

40

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】図1Aは、内部表層から創出されたより小さい嚢を有する改変された胃の例を示す。

【図1B】図1Bは、図1Aの断面の部分的上方図を示す。

【図2】図2は、胃の内部表面を作製するためのマーキングデバイスまたはブジーに対するバリエーションを示す。

【図3A】図3Aは、胃の中に挿入されたマーキングデバイスの位置づけに対するバリエーションを示す。

【図3B】図3Bは、マーキングデバイスの周りに収縮した胃の、図3A由来の断面図を

50

示す。

【図 3 C】図 3 C は、得られたマークを有する、注入された胃の、図 3 B 由来の断面図を示す。

【図 4 A】図 4 A は、アンカーが取り付けられた胃のより小さい湾曲の内部の図を示す。

【図 4 B】図 4 B は、アンカーが取り付けられた、図 4 A 由来の断面図を示す。

【図 5 A】図 5 A は、留めデバイスに対するクリンピングバリエーションの側面図を示す。

【図 5 B】図 5 B は、図 5 A 由来のいくつかの連結されたクリンピングデバイスの上方図を示す。

【図 5 C】図 5 C は、図 5 A 由来のいくつかの連結されたクリンピングデバイスの側面図を示す。

【図 6 A】図 6 A は、留めデバイスに対するジップタイ (zip - tie) バリエーションまたはラチェットバリエーションの模式図を示す。

【図 6 B】図 6 B は、胃壁に取り付けられた、図 6 A のデバイスの上方図を示す。

【図 6 C】図 6 C は、留めデバイスに対する、別の二重ジップタイバリエーションの上方図を示す。

【図 6 D】図 6 D は、留め具が締められた、図 6 B の胃の上方図を示す。

【図 6 E】図 6 E は、留めデバイスに対する別の垂直ジップタイバリエーションの上方図を示す。

【図 7 A】図 7 A は、胃壁に取り付けられる伸長可能な二重フックデバイスの上方図を示す。

【図 7 B】図 7 B は、胃壁に取り付けられる伸長可能な二重フックデバイスの上方図を示す。

【図 7 C】図 7 C は、クリンピングバリエーションによってロックされた、図 7 A のデバイスを示す。

【図 8 A】図 8 A は、留めステーブルによって維持された、改変された胃の上方図を示す。

【図 8 B】図 8 B は、留めステーブルによって維持された、改変された胃の上方図を示す。

【図 9 A】図 9 A は、内視鏡ステープリングデバイスに対するバリエーションの等尺図を示す。

【図 9 B】図 9 B は、内視鏡ステープリングデバイスに対するバリエーションの等尺図を示す。

【図 10】図 10 は、ボックスステープリングデバイスに対するバリエーションの等尺図を示す。

【図 11 A】図 11 A は、別のステープリングデバイスバリエーションの組み立て図を示す。

【図 11 B】図 11 B は、図 11 A のデバイスの側面図を示す。

【図 12 A】図 12 A は、ステープリングデバイスの三日月形バリエーションの等尺図を示す。

【図 12 B】図 12 B は、ステーブル展開を示す、図 12 A のデバイスの端図を示す。

【図 12 C】図 12 C は、引き続いてステーブルを展開する移動ウェッジを有する、図 12 A のデバイスの内部側面図を示す。

【図 13】図 13 は、ステープリングデバイス配置の一例を伴う、胃の内面図を示す。

【図 14】図 14 は、GERD の処置のために使用され得る改変ステープリングデバイスの一例を伴う、胃の内面図を示す。

【図 15 A】図 15 A は、接近デバイスに対するバリエーションの組み立て図を示す。

【図 15 B】図 15 B は、図 15 A のデバイスを使用して、胃内部の層および締付け部を陥入するプロセスを示す。

【図 15 C】図 15 C は、図 15 A のデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を

10

20

30

40

50

陥入するプロセスを示す。

【図 1 5 D】図 1 5 D は、図 1 5 A のデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。

【図 1 5 E】図 1 5 E は、図 1 5 A のデバイスの別のバリエーションのアセンブリ図を示し、ここで、このクリップは、ネジと置換され得る。

【図 1 5 F】図 1 5 F は、図 1 5 E のデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。

【図 1 5 G】図 1 5 G は、図 1 5 E のデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。

【図 1 5 H】図 1 5 H は、図 1 5 E のデバイスを使用して、胃の内部層および締付け部を陥入するプロセスを示す。

10

【図 1 6 A】図 1 6 A は、回転デバイスバリエーションによって作製された、改変された胃の例を示す。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、図 1 6 A の胃の上断面図を示し、ここで、改変された管腔は、胃の内部層をそれ自体で回転させることによって、作製され得る。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、図 1 6 A の胃の代替の上断面図を示し、ここで、改変された管腔は、胃の内部層の整列部分をそれ自体で回転させることによって、作製され得る。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、真空チューブバリエーションの等尺図を示す。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、真空チューブバリエーションの断面図を示す。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、カウンター回転真空チューブバリエーションの等尺図を示す。

20

【図 1 8 B】図 1 8 B は、カウンター回転真空チューブバリエーションの断面図を示す。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、装着点を有する真空チューブバリエーションの等尺図を示す。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、装着点を有する真空チューブバリエーションの断面図を示す。

【図 2 0 A】図 2 0 A は、スプリットチューブバリエーションの等尺図を示す。

【図 2 0 B】図 2 0 B は、スプリットチューブバリエーションの断面図を示す。

【図 2 1】図 2 1 は、回転可能なデバイスバリエーションの胃内部での配置例を示す。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、図 1 9 A および 1 9 B のデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、図 1 9 A および 1 9 B のデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。

30

【図 2 3 A】図 2 3 A は、図 2 0 A および 2 0 B のデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、図 2 0 A および 2 0 B のデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。

【図 2 3 C】図 2 3 C は、図 2 0 A および 2 0 B のデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。

【図 2 3 D】図 2 3 D は、図 2 0 A および 2 0 B のデバイスを使用する回転管腔の可能な作製物を示す。

【図 2 4 A】図 2 4 A は、二重の回転可能なチューブデバイスに関するバリエーションの等尺図を示す。

40

【図 2 4 B】図 2 4 B は、図 2 4 A のデバイスの端部図を示す。

【図 2 4 C】図 2 4 C は、図 2 4 A のデバイスの断面図を示す。

【図 2 5 A】図 2 5 A は、胃内部での内視鏡真空デバイスに関するバリエーションを示す。

【図 2 5 B】図 2 5 B は、図 2 5 A のデバイスを使用する、胃の内部表面からの管腔作製物に関するバリエーションの端部図を示す。

【図 2 5 C】図 2 5 C は、図 2 5 A のデバイスを使用する、胃の内部表面からの管腔作製物に関するバリエーションの端部図を示す。

【図 2 6】図 2 6 は、胃の容積減少デバイスに関するバリエーションの等尺図を示す。

【図 2 7 A】図 2 7 A は、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少さ

50

せるために、胃に挿入される図 2 6 のデバイスを示す。

【図 2 7 B】図 2 7 B は、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図 2 6 のデバイスを示す。

【図 2 7 C】図 2 7 C は、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図 2 6 のデバイスを示す。

【図 2 7 D】図 2 7 D は、内層組織を引き出すか、または締め上げて、胃の容積を減少させるために、胃に挿入される図 2 6 のデバイスを示す。

【図 2 8】図 2 8 は、把持デバイスおよび結合デバイスを利用する、胃の容積減少デバイスに関する別のバリエーションを示す。

【図 2 9 A】図 2 9 A は、引張りローラーを利用して、ローラー間で組織を引き上げる、胃の容積減少デバイスのバリエーションに関する等尺図を示す。

10

【図 2 9 B】図 2 9 B は、引張りローラーを利用して、ローラー間で組織を引き上げる、胃の容積減少デバイスのバリエーションに関する等尺図を示す。

【図 2 9 C】図 2 9 C は、ラチェットローラーを備えた図 2 9 A および 2 9 B のデバイスの別のバリエーションを示す。

【図 3 0】図 3 0 は、血管形成バルーンを備えた幽門形成デバイスに関する、バリエーションの等尺図を示す。

【図 3 1】図 3 1 は、伸延可能なプローブを備えた幽門形成デバイスに関する、別のバリエーションの等尺図を示す。

【図 3 2 A】図 3 2 A は、幽門形成手順に使用するための、括約筋切開刀アームに関するバリエーションを示す。

20

【図 3 2 B】図 3 2 B は、幽門形成手順に使用するための、括約筋切開刀アームに関するバリエーションを示す。

【図 3 3】図 3 3 は、図 3 1 のデバイスについて可能な使用を示すために、より小さな湾曲の壁の遠位部分が除去された胃を示す。

【図 3 4 A】図 3 4 A は、切断ノッチとステーブルノッチとの組み合わせを有する、幽門形成デバイスに関する別のバリエーションの等尺図を示す。

【図 3 4 B】図 3 4 B は、胃における可能な使用での図 3 4 A のデバイスを示す。

【図 3 5】図 3 5 は、ヒトの代表的かつ通常の胃腸系を示す。

【図 3 6】図 3 6 は、好ましい吻合手順によって改変された胃腸系の例を示す。

30

【図 3 7】図 3 7 は、吻合配置デバイスに関するバリエーションの等尺図を示す。

【図 3 8】図 3 8 は、腸管の一部と胃の一部とを嵌合する、吻合アセンブリの断面図を示す。

【図 3 9】図 3 9 は、腸管の 2 箇所異なる部分を嵌合する、別の吻合アセンブリの断面図を示す。

【図 4 0 A】図 4 0 A は、湾曲可能な遠位領域を有する、オーバーチューブアセンブリの等尺図を示す。

【図 4 0 B】図 4 0 B は、このオーバーチューブアセンブリを介してまたはそれに沿って挿入され得る、任意の形状のマンドレルを示す。

【図 4 1】図 4 1 は、オーバーチューブ内部に配置された留め具および駆動チューブを示す、オーバーチューブアセンブリの遠位端に関するバリエーションの遠位アセンブリ図を示す。

40

【図 4 2 A】図 4 2 A は、オーバーチューブの近位アセンブリの詳細な等尺図を示す。

【図 4 2 B】図 4 2 B は、図 4 2 A のアセンブリの断面側面図を示す。

【図 4 3】図 4 3 は、患者内で使用する、オーバーチューブアセンブリの一例の概略図を示す。

【図 4 4】図 4 4 は、胃管腔内で使用する、オーバーチューブの端断面図を示す。

【図 4 5】図 4 5 は、胃およびオーバーチューブの壁が明瞭のために部分的に除去された、胃内部のオーバーチューブの等尺図を示す。

【図 4 6 A】図 4 6 A は、オーバーチューブ遠位端の一つのバリエーションの等尺図を示す

50

す。

【図４６Ｂ】図４６Ｂは、オーバーチューブ遠位端の一つのバリエーションの端部図を示す。

【図４７Ａ】図４７Ａは、オフセットウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの等尺図を示す。

【図４７Ｂ】図４７Ｂは、オフセットウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの端部図を示す。

【図４８Ａ】図４８Ａは、組織の固定前の、胃内部のオーバーチューブバリエーションの等尺図を示す。

【図４８Ｂ】図４８Ｂは、組織の固定後の、胃内部のオーバーチューブバリエーションの等尺図を示す。

【図４９Ａ】図４９Ａは、代替のウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの等尺図を示す。

【図４９Ｂ】図４９Ｂは、代替のウインドウを有するオーバーチューブ遠位端の別のバリエーションの等尺図を示す。

【図５０Ａ】図５０Ａは、図４９Ａおよび図４９Ｂのオーバーチューブの側面図を示す。

【図５０Ｂ】図５０Ｂは、図４９Ａおよび図４９Ｂのオーバーチューブの側面図を示す。

【図５１】図５１は、図４９Ａおよび図４９Ｂのオーバーチューブの側断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【００３４】

肥満は、ますます増加する問題となっており、現在利用可能な手順よりも、低い外傷性および低い侵襲性である、種々の処置道具および処置方法が、本明細書中に記載されている。以下にさらに詳細に開示されているように、肥満、および他の胃に関連する疾患の処置のための種々の方法が、記載されている。一般に、胃嚢の大きさを、カロリー摂取量を制限するため、およびより早期に満腹感を与えるために、減少させ得る。これは、種々の方法によって、胃の中により小さな胃嚢を作製することによって達成され得る。この手順は、必要に応じて、このポーチ（嚢）の大きさを減少させる前および／または減少と合わせて、幽門形成術を実施すること（すなわち、幽門括約筋を無能にすること）によって強化され得る。さらに、胃吻合を作製し、これにより十二指腸および空腸のバイパス部分でほとんど吸収される、糖および脂肪の吸収不良を起こさせることによって、胃の中の食物を、腸の近位部分（すなわち、十二指腸および空腸の一部分）をバイパスするようにもなされ得る。幽門ならびに十二指腸および空腸の近位を通過するのではなく、胃から直接腸に入る糖および脂肪は、「ダンピング」症候群および下痢を生じ得る。さらに、この幽門を無能にすることでもまた、生じ得る迅速な胃排出のために、部分的にダンピング症候群を導き得る。次に、これは、増強された行動改変を生じさせ得、これにより、患者がこれらの型の高カロリー食物を食べないようにさせ得る。

【００３５】

図１Ａは、本発明の部分として、以下に記載される方法のいずれか１つによって作製され得る改変された胃１０の例を示す。より大きな湾曲１２およびより小さな湾曲１４が、改変された胃１０、ならびに食道１６および幽門１８の遠位端において見出される。本発明の部分として、胃１０は、接合部２４に沿って、改変されたポーチ２２（これは、好ましくは、容量で約１オンス未満である）、およびメインポーチ２０に分割され得る。図１Ｂは、図１Ａの切断面Ｐから見た場合の、メインポーチ２０および改変されたポーチ２２の断面の部分上面図を示す。理解されるように、改変された管腔２６は、好ましくは、胃壁３０の部分と接合することによって、メイン管腔２８から接合部２４によって形成される。食物の摂取の間、改変されたポーチ２２は、食道１６から食物を受容し、そして好ましくは、改変された管腔２６を通過して幽門１８に向かって直接通過する。メインポーチ２０は、インタクトなままであり、そして正常に機能し得るが、好ましくは、ほとんどまたは全く食物を見出さない。メイン管腔２８において生じ得る酸および他の流体は、幽門１８付近の減少した出口を通過して排出し得、そして消化系を正常に通過し得る。

【 0 0 3 6 】

(マーキングツールおよび方法)

改変されたポーチを形成する一環として、マーキングデバイスを、好ましくは、この手順の最初に使用して、幽門から食道に向けて、胃の内部表面上に色素マーカー「ロードマップ」を作製し得る。一旦、このような色素マークが配置されると、これらは、例えば、内視鏡的に視覚化され得、これによって、ステーブルまたは固定エレメントの配置のために、外科医に明確な参照点を与える。このようなマーキングデバイスの例は、マーキングデバイスまたはブジー 4 0 として、図 2 に示されている。ブジー 4 0 は、好ましくは、その内部に規定されたいくつかのチャネルを有し得る、チューピング部材 4 4 から作製された細長デバイスである。チューピング 4 4 は、任意の種々の生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、プラスチックなど）から作製され得、そして好ましくは、完成されたより小さい改変ポーチの断面と同様の、直径および断面を有する。一連の色素ポート 4 6 は、その長さに沿って規定され得、このポートを通して、マーキング色素は、ブジー 4 0 の近位端から導かれ得る。好ましくは、視覚化を増強する、任意の種々の生物適合性色素を使用し得る（例えば、メチレンブルー、チオニン、アクリジンオレンジ、アクリジンイエロー、アクリフラビン、キナクリン、およびその誘導体、ブリリアントグリーン、ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット、トリフェニルメタン、ビスナフタレン、トリパンプルー、およびトリパンレッド）。任意の一連の真空ポート 4 8 は、その長さにも沿って、そして色素ポート 4 6 のいずれかの側に存在し得る。遠位バルーン 5 2（これは、この手順の間に、ブジー 4 0 を安定化させるために幽門に挿入され得る）は、好ましくは、外科医によって、遠位端 4 2 の膨張チップ 5 0 に装着され、そしてチューピング 4 4 の近位端から膨張され得る。

【 0 0 3 7 】

図 3 A ~ 3 C は、一つの使用方法の間の、ブジー 4 0 を示す。図 3 A は、ブジー 4 0 が、食道 6 2 を通って下方に挿入される場合の胃 6 0 を示す。ブジー 4 0 が幽門 7 6 まで下方に進められる場合、遠位バルーン 5 2 は、膨張チップ 5 0 を介して膨張され得、これにより、デバイスを固定する。ブジー 4 0 は、好ましくは、より小さな湾曲 6 4 に続き、そしてあるいは、より小さな湾曲 6 4 に接近するような形状を取り得る。ブジー 4 0 はまた、好ましくは、色素ポート 4 6 が、小さな湾曲 6 4 から離れて面し、そしてより大きな湾曲 6 6 に向けて面するように回転される。次いで、胃 6 0 内部に含まれる空気および流体は、好ましくは、これらがブジー 4 0 内に含まれる場合、真空ポート 4 8 を介して、または食道 6 2 を通って内視鏡により導入され得る別の真空ポートを介して、のいずれかにより、取り除かれる。図 3 B は、胃 6 0 が収縮された場合の、図 3 A の断面 3 B - 3 B を示す。一旦収縮されると、改変された管腔 7 0 は、ブジー 4 0 の周りに形状が取られ得、収縮されたメイン管腔 6 8 から分離する。この収縮状態において、この色素は、色素ポート 4 6 を介して導かれ得、これにより、内部層 7 4 上に色素マーカー 7 2 を残す。一旦、この染色が実施されると、管腔 6 8 は、図 3 C に示されるように注入され得、そしてブジー 4 0 は、取り除かれ得る。図 3 C において理解されるように、色素マーカー 7 2 は、接合領域をマークするか、または描写し、ここで、アンカーまたは留め具が、改変された管腔を形成するために、一緒に内部層 7 4 を描写するように配置され得る。

【 0 0 3 8 】

(胃減少ツールおよび留め具の使用法)

胃のサイズを減少する一つのバリエーションは、胃の内部壁を、好ましくは、食道を経て進められる内視鏡を介して握り、そして対向する内部壁上に 1 個 ~ 数個の固定エレメントを配置し、次いでこれらの固定エレメントを一緒にすることに関する。

【 0 0 3 9 】

留め具についての異なる可能なバリエーションのいくつかの例が示され、そして以下に記載されている。これらのバリエーションは、限定することを意図するものではなく、例示的な例として単に提供されているだけである。

【 0 0 4 0 】

図4 Aは、より大きな湾曲壁の部分が取り除かれた、胃60のより小さな湾曲の内部図を示す。理解されるように、個々のアンカー80は、接合部24に沿って、内部表面に固定され得、ここで、図1の改変されたポーチ22が形成する。アンカー80は、任意の生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、ポリマーなど）であり得、これは、種々の留め具（例えば、ステーブル、ラチェットワイヤ、ジップタイ、クリップ、タグ、アイレット、クリンプ、およびネジ）に形成され得る。アンカー80は、接合境界部を推定することによって配置され得るが、このアンカー80は、好ましくは、色素マーカー72に沿って配置され、これは、図4 Aの断面4 B - 4 Bである図4 Bに示されるように、アンカー80を配置する前に、上記の方法およびツールによって形成され得る。アンカー80が固定された後、縫合82が、好ましくは、ジグザグ様式で、アンカー80のそれぞれを通して縫われ得、次いで縫合82は、色素マーカー72に沿って、内部層74の対向する表面と一緒にして強く縫われ、改変された管腔を形成し得る。あるいは、個々のアンカー80は、縫合82によって予め装着され得るか、または予め固定され得、そしてアンカー80は、この様式で、内部層74に固定され得る。

【0041】

図5 Aは、クリンプ部材90における固定デバイスに関するバリエーションの側面図を示す。クリンプ部材90は、好ましくは、生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、ニチノールなど）から作製され得、そして2つの対向するアンカー末端94に延びるエルボー92を有するように形成され得る。図5 Bは、本明細書中に記載される方法のいずれかによって、メイン管腔98から形成された、作製された改変管腔100の上面図を示す。このバリエーションにおいて、いくつかのクリンプ部材90が、アンカー末端94によって、内部層96に接続または固定され得る。これらが接続される場合、この部材90の各々は、好ましくは、ジッパーと同様に、隣接するクリンプ部材90を組み合わせるように構成される。図5 Bは、管腔100を形成するために頂部から組み合わせられた部材90を示し、そして図5 Cは、図5 Bの5 C - 5 Cの図を示し、ここで、このクリンプ部材90の各々は、ジッパーと同様に、それらのエルボー92で組み合わせられて示される。

【0042】

図6 Aは、ラチェットワイヤまたはジップタイ110における固定デバイスの別のバリエーションの等尺図を示す。この特定のバリエーションは、これらの2つの末端間にラチェット長116を有する、遠位チップまたは雄型末端112ならびに対応する近位末端または雌型末端114を示す。図6 Bは、メイン管腔122から改変された管腔124を形成する直前の胃壁120の上面図を示す。理解されるように、第1ジップタイ110'の雄型末端112は、内部層118の一方の側面を介して穿孔され得、そして第2ジップタイ110''は、内部層118の対向する端を介して穿孔され得、その結果、各ジップタイの雄型末端112は、好ましくは、他方のジップタイの雌型末端114に対応する。次いで、この管腔124を形成するために、各ジップタイ110'、110''は、図6 Dに示されるように、一緒に縫われ、従って締められ得る。複数のジップタイ110を好ましくは使用して上記の方法のいずれかによって、それらを整列させることによって、改変された管腔124を形成する。

【0043】

使用され得る代替のジップタイデバイスは、ジップタイ110の直立型バージョンである。図6 Eに示されるように、第1の直立ジップタイ134'および第2の直立ジップタイ134''は、ジップタイ110の代わりに使用され得、そして管腔124は、上記とほとんど同様の様式で形成されて、図6 Eに示されるような改変された胃を生じ得る。さらなる代替は、図6 Cに示され、ここで、雄型ジップタイ126は、好ましくは、カテーテルチューブ128を有する二重穿刺雄型末端を有する。このバリエーションにおいて、以下に詳細に記載されるような真空型デバイス、または鉗子は、胃壁120の部分を一緒に縫うために使用され得る。並べられた胃壁120が配置される場合、好ましくは、二重雌型ジップタイ132を通過する針130は、組織120を穿刺し、そしてカテーテルチューブ128中にロックするために使用され得る。次いで、針130は、組織120を通

て引き戻され得るのと同時に、組織 120 を通って雄型末端 / カテーテルチューブ 128 を引き戻し、そして対応する二重雌型ジップタイ 132 に引き込む。次いで、このロックされたジップタイ 126 を、雌型ジップタイ 132 に対して強く引き、切り取り、次いで開放し得る。この手順は、任意の数のジップタイのために繰返され得、このジップタイは、より小さなポーチを形成するためにこの胃内層と一緒に引くために使用され得、そしてまた、色素マーキングデバイス 40 および上記の手順と共に使用され得る。

【0044】

個々のアンカー留め具に関するさらなるバリエーションが、図 7A に示される。このバリエーションは、固定チューブ 142、および遠位開口部 144 から延び得る伸延可能部材 146 を備える、把持デバイス 140 を示す。伸延可能部材 146 は、好ましくは、生物適合性材料（例えば、超弾性合金または形状記憶合金（例えば、ニチノール））から作製され得、これにより、一旦、遠位開口部 144 から離れて延びる場合、チューブ 142 によって規定される長手軸から離れて駆動するように付勢され得る。部材 146 が延びる場合、この部材は、ホック 148 によって、内部層 150 の並べられた部分を把持するために延ばされ得る。上記のように、ホック 148 が把持する位置が、上記のようにマーキングデバイスによって規定され得、そして例えば、内視鏡を通じて医師によって観察され得る。一旦、ホック 148 が、内層 150 の適切な部分を把持すると、部材 146 は、図 7B に示されるように、遠位開口部 144 を通って引き戻され、そして固定デバイス（例えば、クリンプ 152）は、図 7C に示されるように、部材 146 の遠位セクション上をスライドし得、所望の管腔を作製するために、ホック 148 および並べられた内層 150 の位置を維持し得る。

【0045】

（胃整復ツールおよびステーブルデバイスを使用する方法）

個々のアンカーデバイスおよび締付けデバイスを除いて、この胃嚢は、他の方法を利用する、種々の他のデバイスバリエーションによって、改変および / または作製され得る。図 8A は、接合部 24 を維持するステーブル 160 を追加した、図 1B の上断面図を示す。この図は、例えば、内視鏡により適用されたステーブラーが、接合部 24 を維持および保持するためにどのように使用されて、改変された管腔 26 を形成し得るかの例を示す。図 8B は、管腔 26 内部から適用された、接合部 24 およびステーブル 160 の拡大図を示す。

【0046】

胃の対向する側面と一緒にステーブルし、胃の内部表面内から 2 つの別々の管腔を形成するために、内視鏡ステーブルデバイスを使用して、このようなタスクを達成し得る。このような内視鏡ステーブラーは、好ましくは、組織の 2 箇所領域を一緒にし、次いで、締付けエレメント（例えば、ステーブル、クリップ、タグなど）を、組織の 2 箇所領域に適用して、これらの領域を一緒に固定し得る。これらのステーブルデバイスは、必要に応じて、上記のように、真空配置へのガイドおよび / またはステーブルの予備工程として、マーキングデバイスまたはブジー 40 の使用を取込み得、所望の改変された管腔を形成する。締付けエレメント（例えば、ステーブル）は、好ましくは、生物適合性材料（例えば、ステンレス鋼、チタン、ポリマー、縫合、ニチノール、または任意の他の類似の金属および合金など）から作製され、そして任意の従来の形状（例えば、C 形状のステーブルおよび U 形状のステーブル）または本明細書で所望される他の形状のいずれかであり得る。組織の 2 箇所領域は、種々の接着方法（例えば、歯、棘、ホック、真空、またはそれらの任意の組み合わせ）により、このステーブルデバイスに接着され得る。組織の並べられた領域を一緒に保持するために真空を利用する接着デバイスにおいて、このようなデバイスは、管状部材または杖状部材であり得、好ましくは、管または杖の外周の周りに間隔が空けられ得、少なくとも 2 つのウインドウを有する。これらのウインドウは、この管または杖の長さによって規定される長手軸の周りに約 20° ~ 180° の範囲の弧によって分けられ得、そして好ましくは、約 90° ~ 180° の範囲の弧によって分けられる。

【0047】

このステーブルデバイスについての異なる可能なバリエーションのいくつかの例を、示し、そして以下で議論する。これらのバリエーションは、限定することを意図するものではなく、例示的な例として単に提供されているだけである。

【0048】

図9Aは、アンビルステーブルデバイス170の等尺図における、内視鏡ステーブルデバイスのバリエーションを示す。チューブ174の遠位端に装着されたステーブルユニット172を示す。ステーブル包接体176（ここで、ステーブルが取り付けられる）および真空ポート178（これは、ステーブルスロット180を備えた別の様式で示され、このスロットを通じて、ステーブルが配置され得る）は、ステーブルユニット172内にある。図9Bは、図9Aのデバイスの逆方向の等尺図を示す。理解されるように、ステーブルユニット172は、隔壁スロット186に挿入可能な隔壁184を有し得、この隔壁は、好ましくは、ステーブル包接体176の側面間の中間にあり、そしてステーブル包接体176の内部を2つの別々のチャンバに分離し得る。隔壁184は、いくつかの機能を提供し得、これらの一つは、組織が選択的にデバイスに接着される場合、ユニット172の真空ポート178の対向する側面の選択的な起動を可能にすることであり得る。隔壁184の他の機能は、以下で議論される。

【0049】

操作の際、ステーブルユニット172は、胃に、食道を介して挿入され得、そして内部層の第1部分は、真空ポート178内に作製される真空を介して、ステーブル包接体176の単一側面に接着され得る。この真空は、チューブ174を介してステーブルユニット172内に作製され得、そして患者の身体の外側からチューブ174の近位端から起動され得る。一旦、この内部層の第1部分が、ステーブル包接体176の一方の側面に接着されると、真空ポート178の対向するセットが起動され得、そしてユニット172が、内部層の対向する第2部分に対して第1部分を引くために使用され得、次いで、これは、デバイスに接着され得、その結果、この第1部分および第2部分は、好ましくは、互いに一緒になる。この操作は、好ましくは、図8Aおよび8Bの改変された管腔26を形成する。この組織が、ユニット172に対して保持される場合、隔壁184は、例えば、内視鏡または一体型アクチュエータを介して導入された鉗子によって、隔壁スロット186から引き出され得、ステーブル包接体176内に単一のチャンバを形成し得る。次いで、隔壁184の除去により、組織の第1部分および第2部分を一緒に接触させ得る。この隔壁184の側面188は、切断表面、摩擦表面、刻み表面、加熱表面、凍結表面、化学的損傷表面、またはいくつかの他の損傷表面を組織に取り込み得る。このような表面188は、表面188がスライドし過ぎる場合、隔壁184を取り出す際に、互いに接触している内部層に損傷を与え得る。この損傷は、一旦、一緒にステーブルまたは固定されると、この損傷した組織間における、より強力な治癒応答およびより恒常的な固定を与え得る。

【0050】

隔壁184を取り出した後、ステーブル包接体176内に装填したステーブルは、この組織を固定するために、ステーブルスロット180を介して加熱される。このステーブルが加熱されると、アンビル182を、アンビルとして使用して、このステーブルを組織に固定し得、これにより、図8Bに示されるような改変された管腔26を生じる。ステーブルデバイス170の長さは、患者の胃の、所望の接合部の長さおよび大きさに従って作製され得る。この特定のバリエーションは、最初に、得られたステーブルラインを過ぎて、ステーブルデバイス170を押出すことによって、ステーブル手順の後に、この領域から引き出され得る。

【0051】

図10は、箱型ステーブル留めデバイス190における別のバリエーションの等尺図を示す。真空管193と流体連通して装着された状態のステーブル留めユニット192が示される。ステーブル留めデバイス190は、上記デバイス170と同一の様式で挿入および操作され得る。ステーブル留めユニット192は、上記のように隔壁196のいずれかの側で選択的に始動される真空ポート194を有し得る。ステーブル198の先端は、例

示の目的で部分的に配置して示されるが、好ましくは、隔壁 196 が、好ましくは示される方向に最初に引っ込められるまで配置されない。隔壁 196 はまた、上記と同一の様式で、隔壁 196 が引き抜かれる際に、接触組織に損傷を与えるよう構成され得る。ステープル留めデバイス 190 は、ステープル 198 が配置された後に、容易に適用および取り外しされ得る。

【0052】

図 11A は、ステープル留めデバイス 200 における別のバリエーションの集合等尺図を示す。このバリエーション 200 は、管腔 204 ハウスステープル 206 を有し得、そして真空スロットおよびステープルスロットの組み合わせ 216 として作用する、湾曲した管 202 を示す。管 202 は、種々の様式で成形され得るが、ここでは、C 字型管または U 字型管として示され、組織の 2 つの並んだ部分を接着するための第 1 チャンネル 210 ' および第 2 チャンネル 210 ' ' は、好ましくは、取り外し可能な隔壁 212 により分離される。このバリエーション 200 によって、組織は、真空 / ステープルスロット 216 を通じてチャンネル 210 '、210 ' ' 内で接着され得、そして一旦配置されると、ステープル 206 は配置され、隔壁 212 は、湾曲したくさび 218 の使用により同時に取り外される。操作時に、湾曲したくさび 218 は、例えば、くさび 218 に取り付けられた引きワイヤによって、管 202 の遠位端から近位端へと管腔 204 内に引き戻され得る。くさび 218 が近位に進められると、くさび 218 は、好ましくは、隔壁 212 の接触縁 214 に対してステープル 206 の中心軸 208 を押し込む。くさび 218 がさらに近位に進められると、次いで、推進縁 (urging end) 220 は、ステープル 206 の湾曲した縁を、中心軸 208 の周囲で回転させ、そしてスロット 216 を通して配置させる。ステープル 206 が配置される間、好ましくはくさび 218 の遠位端に配置されたノッチ 222 は、接触縁 214 と係合し得、そして隔壁 212 を管 202 の近位端の方に同時にスライドさせ始める。図 11B は、図 11A のステープル留めデバイス 200 の側面図を示す。見ての通り、湾曲したくさび 218 は、好ましくは、ノッチ 222 を介して隔壁 212 と接触しており、そして同時に推進ステープル 206 を配置しつつ押し込む。この図は、例示の目的のためのみに単一のステープル 206 を示し、そして任意の複数のステープル 206 が、所望の結果に依存して、実際に使用され得る。

【0053】

図 12A は、ステープル留めデバイス 230 のさらに別のバリエーションの等尺図を示す。このバリエーションは、取り外し可能な隔壁を省略している。湾曲した管 232 は、好ましくは、三日月型形成接触チャンネル 234 のこのバリエーションで湾曲している。示されるように、接触チャンネル 234 内で、多くの真空ポート 236 およびステープルスロット 238 が、異なるパターンで規定され得る。好ましくはステープル 240 の中間点に中心軸 242 を有する可能な W 字型ステープル 240 は、例示の目的で、ステープルスロット 238 内への挿入について可能性のある方向で管 232 の外側に示される。図 12B は、図 12A からの断面 12B - 12B を示す。見ての通り、管 232 は、管腔 244 (好ましくは、管 232 を通り抜けている) および輸送くさび (translating wedge) 246 (好ましくは、管腔 244 内にスライドして配置される) を規定する。図 12B および図 12C (管 232 の内部の側面図) において見られるように、くさび 246 は、引きワイヤ 248 により輸送され得る。引きワイヤ 248 (任意の高強度材料 (例えば、ステンレス鋼、ニチノール、ナイロン、ポリマーなど) で作製され得る) は、患者の身体の外側から、管 232 の近位端から実施者によって操作され得る。図 11A および 11B のデバイス 200 と同様、一旦真空ポート 236 が、隣接される内部組織の裏打ちを獲得すると、輸送くさび 246 は、近位に進められ得る。前進するくさび 246 は、ステープル 240 を、示されるようにステープルスロット 238 を通して連続して配置させて、組織を保持し、そして所望の管腔を形成し得る。

【0054】

任意の上記のステープル留めデバイスについての配置の例を、図 13 に示す。示されるように、壁が部分的に切り取られた胃 250 は、その中に挿入されたステープル留めデバ

10

20

30

40

50

イス 2 5 2 を有して見られる。ステーブル留めデバイス 2 5 2 は、挿入の例としてのみ示され、そして本明細書中に記載される任意のデバイスを含み得る。デバイス 2 5 2 (好ましくは、経口的に、食道 2 5 6 を通じて胃 2 5 0 に進められる) は、好ましくは、送達 / 真空管 2 5 4 の遠位端に配置される。一旦挿入されると、デバイス 2 5 2 は、胃 2 5 0 のより程度の小さい湾曲 2 5 8 の補助により配置され得る。真空 / ステーブルポート 2 6 0 (本明細書中に記載される任意の形状のいずれかであり得る) もまた、示される。好ましいバリエーションにおいて、ステーブル留めデバイス 2 5 2 は、心臓ノッチ 2 6 4 から始まり幽門 2 6 2 の方に下がるより程度の小さい湾曲に従って、ステーブル線または接合点を生じるような構成であり得る。従って、デバイス 2 5 2 は、デバイス 2 5 2 の遠位端が幽門 2 6 2 の方を指すよう構成された長さおよび真空 / ステーブルポート 2 6 0 を有し得る。

10

【 0 0 5 5 】

図 1 4 は、他の胃腸疾患 (例えば、上記のような胃食道逆流疾患 (GERD)) の処置のためにわずかに異なる構成のステーブル留めデバイス 2 7 0 を示す。図 1 3 の胃 2 5 0 は、示されるが、GERD の処置を別にすれば、ステーブル留めデバイス 2 7 0 は、上記のように、デバイス 2 7 0 および真空 / ステーブルポート 2 7 2 が、直線であるか、またはより程度の小さい湾曲 2 5 8 および幽門 2 6 2 から (それらの方に向かってではなく) ゆらいでいるように、わずかに改変され得る。このように、真空 / ステーブルポート 2 7 2 は、好ましくは、心臓ノッチ 2 6 4 から始まるステーブル線または接合点を生じ、次いで、より程度の小さい湾曲 2 5 8 および幽門 2 6 2 からゆらいでいる。デバイス 2 7 0 は、本明細書中に記載されそして操作される任意のデバイスであり得る (ゆらめきの改変は別にして)。同様に、本明細書中に記載される任意のデバイスが、単に、デバイスを曲げてゆらいだステーブル線を生じさせることによって、GERD の処置のために使用され得る。あるいは、単一のゆらいでいないステーブル線もまた、GERD を処置するのに十分であり得る。このステーブル線は、Heimlich 弁として作用し得、この弁は、好ましくは、より大きな管腔または主要管腔から及ぼされる圧力に応じて、閉鎖する。さらに、食道 2 5 6 とインラインのより少量の改変管腔は、食道逆流について利用可能なより少量の酸を提供し得る。

20

【 0 0 5 6 】

単一チャネル真空デバイスのバリエーションの等尺図が、近接デバイス 2 8 0 において、図 1 5 A に示される。管 2 8 2 は、好ましくは、患者の食道を通して胃に挿入され得る管状デバイスである。管腔 2 8 4 は、管 2 8 2 の近位端から遠位端へと管 2 8 2 と通り抜け得る。遠位端において、2 つ以上のウィンドウまたはスロット 2 8 6 が、好ましくは、示されるように、互いに対向して規定される。スロット 2 8 6 の長さおよび幅は変更され得、そして好ましくは、改変管腔の境界線または接合線の所望の長さに近接するのに十分に長く; 同様に、幅は、好ましくは、胃の内部裏打ちの少なくとも 2 つの層に適合するのに十分な幅である。少なくとも 2 つの貫通端 2 9 0 を有する近接クリップ 2 8 8 が、示され、そして管 2 8 2 の近位端または遠位端のいずれかから、好ましくは、デバイス 2 8 0 を患者に挿入する前に、管腔 2 8 4 に充填され得る。クリップ 2 8 8 は、好ましくは、上記のような生物適合性材料で構成される。生分解性プラグ 2 9 2 は、患者への挿入の前に、管 2 8 2 の遠位端に配置され得、そして好ましくは、生物適合性の生分解性材料 (例えば、生分解性ポリマー (例えば、ポリラクチド、ポリグリコリド、およびそれらのコポリマー)) で構成される。プラグ 2 9 2 は、代替的に、非生分解性材料で構成され得、そして単に、この手順の後に通され得る。プラグ 2 9 2 は、以下に記載されるように、近接手順の間に、スロット 2 8 6 を通して真空密封を維持するのを補助し得る。

30

40

【 0 0 5 7 】

図 1 5 B は、操作時の管 2 8 2 の図 1 5 A からの断面 1 5 B - 1 5 B からの末端図を示す。示されるように、胃の内側裏打ち 2 9 4 の反対部分は、管腔 2 8 4 内に真空を生成することによって、反対のスロット 2 8 6 を通して管腔 2 8 4 中に引き抜かれ得る。近接クリップ 2 8 8 は、各々の端 2 9 0 が対応するスロット 2 8 6 を通して引き抜かれ得、そし

50

て／または管腔内 2 8 4 で裏打ち 2 9 4 を通して貫通され得るように、管 2 8 2 を通して遠位に推進され得る。裏打ち 2 9 4 が、管腔 2 8 4 内で近接される場合、生分解性プラグ 2 9 2 は、裏打ち 2 9 4 内に陥入され得る。従って、図 1 5 D に示されるように、クリップ 2 8 8 および端 2 9 0 が裏打ち 2 9 4 にわたって配置される場合、管 2 8 2 は、この領域から引き抜かれ得るが、クリップ 2 8 8 は、好ましくは、管 2 8 2 の遠位端を通してスライドして、近接した内側裏打ち 2 9 4 を、端 2 9 0 によりその位置で保持する。管 2 8 2 の取り外しにより、プラグ 2 9 2 は、管 2 8 2 の遠位端から外側にスライドされ得、そして新規に形成される管腔内で維持されて、経時的に分解するか、または患者の系を通る。

【 0 0 5 8 】

図 1 5 E は、図 1 5 A のデバイスを示すが、このバリエーションにおいて、クリップ 2 8 8 は、ねじ 2 8 9 により置換され得、ねじ 2 8 9 は、好ましくは、テーパ状の幅または直径を有するらせんまたはコイルの形状である。このねじ 2 8 9 の最初の数ターンまたは数コイルは、残りのテーパ状のコイルと同一または類似の直径を有し得；これにより、貫通端 2 9 1 が、内側 2 9 4 と係合することが可能となり得、そしてまた、ねじ 2 8 9 が、組織を通して所望の方向に進められ得ることを可能にし得る。ねじ 2 8 9 は、好ましくは、組織への送達の間、管 2 8 2 と平行な方向を維持する（すなわち、ねじ 2 8 9 により規定される長手軸は、好ましくは、管 2 8 2 により規定される長手軸と平行であるか、またはほぼ平行である）。さらに、最初の数ターンまたは数コイル外部直径は、好ましくは、管 2 8 2 の内部直径と同一の直径であるか、またはそれよりわずかに小さい。このことによ

【 0 0 5 9 】

図 1 5 A ～ 1 5 D のデバイスについて上述されるように、胃の内側裏打ち 2 9 4 の反対部分は、図 1 5 F に示されるように、管腔 2 8 4 内に真空を生成することにより、反対スロット 2 8 6 を通して管腔 2 8 4 に引き抜かれ得る。次いで、ねじ 2 8 9 は、管腔 2 8 4 を通して進められ得、そして貫通端 2 9 1 が陥入した裏打ち 2 9 4 と係合するまで、示される矢印の方向に回転される。貫通端 2 9 1 は、好ましくは、鋭利な針様であり、複数層の裏打ち 2 9 4 を通じた貫通を可能にする。ねじ 2 8 9 がさらに回転されると、陥入した裏打ち 2 9 4 の残りの部分を通して遠位にさらに進められ得る。テーパ状の直径および減少する幅はまた、図 1 5 G に示されるように、互いに向かって裏打ち 2 9 4 の反対縁にさらに近接し始め得る。最後に、図 1 5 H に示されるように、ねじ 2 8 9 のさらなる前進は、好ましくは、反対表面を引き抜いて互いに接触させ得る。次いで、管 2 8 2 は、上記のように取り除かれ得る。1 つのねじ 2 8 9 の固定が記載されているが、複数のねじ 2 8 9 が、次々に留められて、連続する固定線が形成され得る。

【 0 0 6 0 】

ねじ 2 8 9 は、本明細書中に記載されるような、生物吸収性材料または生物適合性材料（例えば、ポリマーまたは超弾性合金）で作製され得、そしてその長さに沿って隆起したバンプまたはひげ様フィラメントと一体的に形成され得、一旦ねじ 2 8 9 が裏打ち 2 9 4 内で係合したら、そのねじが後戻りするのを防ぐのを補助する。このバリエーションにおいて使用され得るらせん縫合針またはねじの例は、Yoon らに対する米国特許第 5, 330, 503 号（これは、その全体が本明細書中で参考として援用される）に示されそして記載されている。このバリエーションまたは別のバリエーションで使用され得るらせん状留め具またはねじおよびアプリケーションの別の例は、Boulduc らに対する米国特許第 5, 582, 616 号（これもまた、その全体が本明細書中で参考として援用される）に示されそして記載されている。らせん状留め具またはねじおよびアプリケーションの他の例は、全て Boulduc らに対する米国特許第 5, 810, 882 号；同第 5, 824, 008 号；および米国特許第 5, 964, 772 号（これらは各々、それらの全体が本明細書中で参考として援用される）に示されている。

【 0 0 6 1 】

(胃減少ツールおよび回転可能デバイスを使用する方法)

内視鏡により適用されるステープ留めデバイスおよびクリップデバイスを除いて、回転プローブおよび回転可能プローブはまた、主要管腔内に改変されたより小さい管腔を形成するために使用され得る。このようばプローブは、一般的に、内視鏡により胃に挿入され得、そして胃の内側裏打ちの一部と係合し得、次いで、胃壁の係合した部分をプローブ自体の周りに巻き付けるように回転させて、その壁を胃壁の別の位置と同格にする。このような回転プローブは、主要胃管腔内の閉鎖端の嚢を作製するために使用され得るかまたは、他のデバイスを用いる場合、幽門へと出て行くより小さな嚢を作製するために使用され得る。一旦胃壁の巻きが適切になされると、留め具の並びまたは複数の留め具(例えば、ステープル、ブラインドステープル、クリップ、タグ、接着剤など)が、胃を維持するために使用され得る。管自体は、好ましくは、ねじれの負荷を受けるのに十分な強度を有する任意の種々の生物適合性材料(例えば、ステンレス鋼、ニッケル、白金など)で作製され得る。

10

【0062】

このような回転プローブまたはデバイスにより改変された胃の例が、図16Aにより示される。主要嚢300は、改変された嚢302が胃のより程度の小さい湾曲に沿って形成され、そして接合部304により描写されるよう見られる。この実施例は、食道306から延び、そして幽門310の近位の嚢開口部308で終了する改変された嚢302を示す。嚢開口部308はまた、幽門310で終了するよう作製され得る。

【0063】

20

図16Bは、主要管腔312を有する主要嚢300からの改変管腔314を有する改変嚢302を生成する上での1つのバリエーションの図16Aからの断面16B-16Bからの上面図を示す。ここで、接合部304は、胃をそれ自体に巻き付けることにより形成され得る。図16Cは、図16Aからの断面16B-16Bからの代替の上面図を示す。ここで、改変管腔314'を有する改変嚢302'は、主要管腔312'を有する主要嚢300'から形成され得る。この特定のバリエーションにおいて、接合部304'は、より程度の低い湾曲付近の内側の胃の裏打ちの並べられた側を取り、そして改変管腔314'を形成すためにそれらを近接させることにより形成され得る。

【0064】

回転プローブまたはデバイスにおける異なる可能性のあるバリエーションのいくつかの実施例を、以下に示し記載する。これらのバリエーションは、限定することを意図しておらず、単に例示の実施例として与えられる。

30

【0065】

図17Aは、細長管状体を有し得る真空管320を示す。管320は、例えば、内視鏡を介して、食道から患者の胃に挿入され得る。従って、遠位端322は、好ましくは、患者に対して非外傷的であるように、丸みを有するかまたはおだやかにテーパ状である。開口部またはウィンドウ324は、遠位端322付近の管320の壁において規定され、そして図17Bにおいて見られるように、開口部324は、好ましくは、管320を通り抜け得る管腔326と連通している。開口部324のジオメトリは、好ましくは、管腔326および開口部324内に生成された真空による内側の胃の裏打ちからの組織の陥入を収容するのに十分大きい。この真空は、患者の外側からの管320の近位端から、実施者により活性化され得る。以下にさらに詳細に記載されるように、一旦組織がウィンドウ324内に陥入されると、留め具部材が挿入され得、そして内側の胃の裏打ちを固定するために配置され、それによってその全体の容積を減少する。図17Aからの断面17B-17Bである図17Bにおいて示されるように、管320は、好ましくは、胃内で新規に作製された管腔の最終的なジオメトリに近似し得る直径および断面を有する。

40

【0066】

図18Aは、対向回転管(counter-rotating tube)330における別のバリエーションの等尺図を示す。対向回転管330は、穏やかにテーパ状の遠位端332を有し得、開口部334は、遠位端332付近の管の壁において規定される。好

50

ましくは、さらなる内部管 336 が、管 330 内に含まれる。この内部管 336 は、管 330 と幾何学的に類似し得るが、好ましくは、管 330 および 336 との両方により共有される長手軸の周囲で自由に回転し得るよう十分小さい直径を有する。内部管 336 は、同様に、内部開口 338 を有し、この内部開口 338 は、管腔 340 と開口部 334 および 338 との間の連通を可能にし得る。上記のように、真空は、管 330 の近位端から生じ得、管腔 340 を通って開口部 334 および 338 へと（それらが整列される場合）内側の胃の裏打ちから組織を引き抜く。図 18A からの断面 18B - 18B である図 18B に示されるように、図 18B に示されるように、一旦組織が開口部 334、338 内に陥入されると、内部管 336 は、組織をその場に効果的に締め付けそしてしっかりと保持するよう回転され得る。真空に加えて締め付け作用の付加は、組織の保持を補助し得、それによって、改変管腔を形成する際に管 330 および内部管 336 の両方の回転を補助する。管 330 および 336 の両方は、患者の外側の管の近位端から操作および回転され得る。

10

【0067】

図 19A は、パーブ型管 350 における別のバリエーションの等尺図を示す。管 350 は、上記の真空管 330 と類似し得る。遠位端 352 は、好ましくは、テーパ状であり、そして開口部 354 は、遠位端 352 付近の管 350 の壁において規定され得る。さらに、少なくとも 1 つの（好ましくは、いくつかの）結合点 356（例えば、歯、パーブ、またはフック）は、開口部 354 周囲の少なくとも 1 つの単一の縁に沿って規定され得る。結合点 356 は、好ましくは、管 350 の回転のために、開口部 354 の誘導縁 (leading edge) に沿って規定される。図 19A からの断面 19B - 19B である図 19B は、好ましくは、管腔 358 と連通した開口部 354 および好ましい方向の結合点 356 を示す。

20

【0068】

図 20A は、分割管 (split tube) 360 におけるさらに別のバリエーションの等尺図を示す。分割管 360 は、少なくとも 2 つの分割可能な半分（例えば、第 1 半分 364 および第 2 半分 366）から形成され得、これらは、分割 370 に沿って長手軸方向に一緒に連結され得る。第 1 半分 364 および第 2 半分 366 が一緒に連結される場合、分割管 360 は、好ましくは、テーパ状の遠位端 362 を形成する。分割管 360 はまた、分割管 360 を通り抜け得る管腔 372 を規定し得る。このバリエーションはまた、少なくとも 1 つ（好ましくは、いくつかの）結合点 368 を、第 1 半分 364 および第 2 半分 366 の各々に備え得る。この図に示されるように、第 1 半分 364 は、好ましくは、分割 370 の部分に沿って整列された、一列の結合点 368 を有し得、そして第 2 半分 366 は、同様に、第 1 半分 364 上に配置された結合点の列に並列し、そして好ましくは対照的な像である (mirroring) 一列の結合点 368 を有し得る。結合点 368 は、上記の任意の型の結合点であり得、そして結合点 368 の数および位置は、胃を回転する際に形成される得られる連結の所望の長さに依存し得る。図 20A からの断面 20B - 20B である図 20B は、分割 370 および結合点 368 の並列関係の例を示す。

30

【0069】

図 21 は、胃 380 への挿入の間に回転可能なプローブデバイスの例を示す。見ての通り、管 384 は、食道 382 を介して、好ましくは内視鏡によって胃 380 に挿入され得る。管 384 は、上記の任意のデバイスであり得、そして一般的に、このようなデバイスが器官（例えば、胃 380）に挿入され得る方法の例として示される。管 384 が挿入されると、それは、胃 380 の内側の部分と、好ましくは、より程度の小さい湾曲 386 に沿って係合し得る。この係合は、本明細書中に記載される任意の方法（例えば、胃の裏打ちを部分的に貫通した結合点、裏打ちの一部分に付着する真空など）によって達成され得る。次いで、一旦係合されると、管 384 は、プローブ自体の周囲に胃の壁の係合した部分を巻き付けるよう回転され得、その壁を胃壁の別の部分と同格にされる。

40

【0070】

図 22A は、好ましい操作時の図 19A および 19B からの管 350 と共に、図 21 か

50

らの部分断面 22 / 23 - 22 / 23 におけるバリエーションを示す。示されるように、内側の裏打ち 390 は、上記のような、管腔 358 を通して開口部 354 に生成された真空を介して、および / または裏打ち 390 を部分的に貫通し得る結合点 356 を介して、管 350 に付着され得る。管 350 が付着するための位置はまた、上記のようなマーキングデバイス 40 の使用により決定されるかまたは補助され得る。一旦内側の裏打ち 390 の所望の位置が確立されると、管 350 は、その長手軸の周囲を、示されるような矢印に従って、少なくとも約 180° (好ましくは、少なくとも約 360°) 回転され得る。図 16B にも示されるように、裏打ち 390 は、好ましくは、付着した部分が、裏打ち 390 の第 2 部分に接触するまで回転され、図 22B の改変管腔 314 を生じる。一旦改変管腔 314 が形成されると、留め具は、開口部 354 を通してかまたは別個の内視鏡ステープル留めデバイスを介して位置 392 で放たれ得るかまたは配置され得、改変管腔 314 を固定および維持する。留め具は、本明細書中に記載されるような任意の留め具 (例えば、ステープル) を備え得る。一旦改変管腔 314 が固定されると、次いで、管 350 は、取り外され得る。図 16B は、改変管腔 314 と共に、新規に作製された改変囊 302 を示し、そして見ての通り、内側裏打ち 390 はまた、改変管腔 314 を規定する内側表面を形成する。

【0071】

図 23A ~ 23D は、図 20A および 20B からの分割管 360 と共に、図 21 からの部分断面 22 / 23 - 22 / 23 における別のバリエーションを示す。分割管 360 は、別個の半分 364、366 として個々に胃に挿入され得るかまたは管全体として胃に挿入され得、次いで胃の中で分割され得るかいずれかである。一旦分離されると、第 1 半分 364 および第 2 半分 366 は、結合点 368 によって、互いにわずかな距離で、内側裏打ち 390 に係合され得る。分離距離は、管腔の所望の得られる大きさによって決定され得る。あるいは、分離距離は、上記のようなマーキングデバイス 40 の使用によって決定されるかまたは補助され得る。

【0072】

図 23A に示されるように、一旦、第 1 半分 364 および第 2 半分 366 が、内側裏打ち 390 と係合すると、次いで、半分 364、366 の各々の自由端 394 は、示されるような矢印の方向に回転され得る。自由端 394 は、単に互いに接触するかまたは互いにインターロックし、そしてヒンジまたは中心軸の周囲を回転するような構成であり得る。第 1 半分 364 および第 2 半分 366 が回転し続けるので、図 23B および 23C は、結合点 368 が、互いの周囲および互いの方へ引き寄せられるように管腔形成の進行を示す。最後に、図 23D において、分割管 360 は、好ましくは、再度形成されるので、改変管腔 314' は、図 16C にも示されるように形成され得、次いで、好ましくは、接合部 304' を通して配置され得る留め具 (例えば、ステープル) によって固定または維持され得る。

【0073】

回転デバイスにおけるさらなるバリエーションが、図 24A に示される二本管 (dual tube) デバイス 400 の等尺図において示される。二本管 400 は、少なくとも 2 つの細長部材 (第 1 部材 402 および第 2 部材 404) を有し得、これらは、制御デバイス 406 に回転して取り付けられ得、そして互いに平行であり得る。部材 402、404 は、好ましくは、対向回転し、そして好ましくは、制御デバイス 406 に配置される回転制御装置 408 により回転され得る。第 1 部材 402 は、第 1 部材 402 の長手軸から第 1 の傾き 412 だけわずかに離れた第 1 遠位端 410 を有し得る。第 1 開口部 414 はまた、好ましくは、第 1 遠位端 410 の近位で第 1 部材 402 の壁において規定される。第 2 部材 404 は、好ましくは、第 1 部材 402 と類似し得、そして第 2 部材 404 の長手軸から第 2 の傾き 418 だけわずかに離れた第 2 遠位端 416 を有し得る。第 2 遠位端 416 付近で、第 2 開口部 420 は、第 2 部材 404 の壁において規定され得る。

【0074】

図 24B は、図 24A からの 24B - 24B の末端図を示す。遠位端 410、416 は

10

20

30

40

50

、好ましくは、互いに平行かつ対照的な像であるように見られる。また、好ましい対向回転作用は、方向の矢印により見られ得る。図24Cは、図24Aからの断面24C-24Cを示す。示されるように、第1および第2の開口部（それぞれ、414、420）と第1および第2の管腔（それぞれ422、424）との間の関係が、この図において見られ得る。管腔422、424は、好ましくは、部材402、404をそれぞれ通り抜けており、そして開口部414、420と連通している。真空は、制御デバイス406から管腔422、424を通じて開口部414、420にそれぞれ生成され得る。操作時に、部材402、404は、食道を通じて患者の胃に挿入され得る。次いで、真空は、第1および第2の開口部414、420に生成されて、胃の内側裏打ちの一部分と係合され得る。一旦係合されると、改変囊が、図23A~23Dに記載されるように、ほとんど同一の様式で内側裏打ちから作製され得る（個々の対向回転部材402、404が分割管を形成しないことを除く）。真空適用および対向回転の操作は、好ましくは患者の身体の外側に配置される制御デバイス406を通して制御され得る。

【0075】

図25Aは、胃430に挿入された、示される真空デバイス432におけるさらに別のバリエーションを示す。真空デバイス432は、食道434を通じて胃430に食道挿入される内視鏡デバイスであり得る。デバイス432は、真空部材438および少なくとも2つの握り部材440（好ましくは、真空部材438のいずれかの側に配置される）を有し得る。一旦デバイス432が胃430に導入されると、真空部材438は、胃の内側裏打ち442に取り付けられたデバイス432の断面図である図25Bに見られるように、内側裏打ち442の所望の領域の方へ向けられる。内側裏打ち442の所望の領域は、所望の結果に依存して、より程度の大きな湾曲436に沿ってかあるいはより程度の小さい湾曲444に沿って、配置され得る。その位置において、真空は、部材438において生成され得、好ましくは、握り部材440の間の内側裏打ち442の一部分を引き付ける。裏打ち442が真空部材438に付着される場合、握り部材440は、裏打ち442の引き付けられた部分を締め付けそして握るために使用され得る。次いで、デバイス432は、図25Cにおいて示される矢印の方向で回転され得、改変管腔が形成される。その後、握り部材440は、その場で固定され得、デバイス432から解放され、そして移植片として残される。あるいは、裏打ち442は、本明細書中に記載される任意の方法により、作製された管腔を維持するために留められ得、そして握り部材440は、デバイス432の残りと共に、胃430から取り除かれ得る。

【0076】

（容積減少デバイスを使用する胃減少ツールおよび方法）

回転プローブおよび回転可能プローブの使用とは別に、胃容積減少デバイスはまた、本発明の一部として使用され得る。このような容積減少デバイスは、一般的に、例えば、内視鏡の使用を介して、食道を通じて胃に挿入され得る。減少デバイスは、胃の内側内層の一部を引っ張るかまたは係合するために使用され得；次いで、引っ張られた部分または係合した部分は、能動的にまたは自然なプロセスによってのいずれかで、最終的に除去され得る。

【0077】

胃容積減少デバイスの異なる可能な改変のいくつかの例は、以下に示され、そして記載される。これらの改変は、限定を意図せず、例示的な例として単に与えられる。

【0078】

図26は、同心チューブデバイス450の胃容積減少デバイスの改変の等測図を示す。デバイス450は、管腔454を規定する内側チューブ452を有し得、管腔454は、好ましくは、内側チューブ452全体を通る。プッシャースリーブ456は、内側チューブ452に同心的に配置され得、その結果、プッシャースリーブ456は、内側チューブ452に沿って自由に滑動し得る。プッシャースリーブ456はまた、好ましくは、内側チューブ452に配置され、その結果、内側チューブ452の遠位端は、リング458が遠位端上へと回転し得るかまたは引き延ばされ得るように開く。リング458は、好まし

くは、弾性型材料（これは、リング４５８が、内側チューブ４５２を弾性的に締めることを可能にする）から作製される。

【００７９】

使用の間、図２７Ａは、好ましくは、食道４６２を通して挿入される、胃４６０内の同心性チューブデバイス４５０の図を示す。デバイス４５０（特に、内側チューブ４５２）の遠位端は、内部表面４６４の位置の近くの位置に持ってこられ得、ここで、組織が望ましくは除去され得る。図２７Ｂに示されるように、一旦、デバイス４５０が適所にあると、減圧が、管腔４５４内で作動され得る。次いで、デバイス４５０の断面に示されるように、減圧が、引き込まれた内層組織４６６の一部を管腔４５４へと引き込み得る。内層組織４６６が管腔４５４内に保持される間、プッシャースリーブ４５６は、内側チューブ４５２に沿って遠位に押され得るかまたは押しやられ（urge）得る。プッシャースリーブ４５６が進む場合、図２７Ｃに示されるように、リング４５８が内側チューブ４５２の遠位端から完全に離れ、そして内層組織４６６の一部の上に押されるまで内側チューブ４５２に沿って遠位に弾性リング４５８を押し得るかまたは押しやり得る。次いで、デバイス４５０は、減圧をやめた後に胃４６０から除かれ得、それによって、弾性リング４５８を有する内層組織４６６を残す。図２７Ｄに示されるように、その後、圧力壊死によって、内層組織４６６およびリング４５８が、内側表面４６４の残りから単純に離れて、患者の身体の残りを正常に通過し得る。内側表面４６４の一部を引き上げそして除去する作用は、胃４６０の全体の容積を効果的に減少し得、これによって、食物の摂取に利用可能な容積を減少させる。このように、この手順は、胃４６０の全体の容積が、所望の結果に基づいて、所望の容積に減少されるまで、連続的または同時のいずれかで数回繰り返され得る。

【００８０】

図２８は、胃容積減少デバイスの別の改変を示す。示されるように、内視鏡４７４（好ましくは、把持デバイス４７６（例えば、生検鉗子）を有する）は、胃４７２に挿入され得る。結紮装置（例えば、リングステープラー、ジップタイ（tie）など）（内視鏡４７４の一部として、または別々に導入される結紮デバイス４７８として、のいずれか）はまた、好ましくは、胃４７２内に導入される。鉗子４７６および結紮デバイス４７８は、例えば、鉗子４７６が取り除かれる組織４８０を把持し、次いで、結紮デバイス４７８が組織４８０を結ぶかまたは結紮することによって、互いに組み合わせて使用され得る。次いで、鉗子４７６は、タイ４８２の上の取り除かれる組織４８０を切り出し、そして取り除き、胃容積全体を減少させるために使用され得る。利用され得るジョー構造の例は、Vidalらの米国特許第５，７４９，８９３号（その全体が、本明細書中で参考として援用される）に示され、そして記載される。あるいは、結紮された取り除かれる組織４８０は、胃４７０に取り付けられたまま残り得、圧力壊死により自然に除去される。いくつかの切開は、胃の容積を、例えば胃４７２（破線によって示される）から最終の減少した胃４７０に減少させる際に実施され得る。

【００８１】

図２９Ａは、牽引ローラー４９０を有する別の改変を示す。このデバイスは、少なくとも２つの剛性ローラー４９２を有し得、これらは、好ましくは、細長であり、例えば、弾性部材４９４によって、好ましくは両端において、互いに接続される。ローラー４９２の連結により、それらの間にチャンネル４９６が作製され得、それを通して、組織が、引き抜かれ得る。図２９Ｂは、ローラー４９２を示し、胃内側表面４９８の一部が、把持デバイス（例えば、鉗子５００）によって、チャンネル４９６を通して引き出される。一方、ローラー４９２は、例えば、保持鉗子５０２（これは、内側表面４９８に対してローラー４９２を保持するために使用され得る）によって、胃内に保持され得る。弾性部材４９４は、ローラー４９２を一緒に挟み、これによって、取り除かれる内部表面４９８内の圧力壊死の領域を作製する。また、内側表面４９８が、チャンネル４９６を介して引き上げられる場合、ローラー４９２は、表面４９８がチャンネル４９６を介して巻き戻ることを妨げるために、中にラチェットデバイスを含み得る。一旦、所望の量の表面４９８が引き出されると

、それは、切り取られ得るか、または壊死によって自然に除かれ得るかのいずれかであり得る。図 29C は、ラチェット付きローラー 504 を備える代替の改変を示す。ラチェット付きローラー 504 は、ローラー 492 について記載される様式と同じ様式で操作され得るが、好ましくは、組織とローラー 504 との間の牽引を高めるために、牽引表面を有する。トルクデバイス 506 は、ラチェット付きローラー 504 とともに使用され得、内視鏡的に胃に導入され、ローラー 504 を回転させるために、ローラー 504 のうちの 1 つとかみ合い得る。さらに、ローラー 492 またはラチェット付きローラー 504 のいずれかが、単純に、締めること（例えば、縫合、ステープリングなど）を可能にするために、胃表面組織を集めるために使用され得る。

【0082】

（幽門形成ツールおよび方法）

胃内に胃の嚢を作製することは、上記の種々の方法で達成され得る。肥満の処置のための全体的な効果を助けるために、幽門形成手順がまた、処置を向上させるために実施され得る。幽門形成は、胃減少手順の前に（好ましい）、胃減少手順とともに、または胃減少手順に続いて、実施され得る。幽門形成手順は、代表的に、幽門括約筋を不全にする。しかし、上記デバイスおよび方法を使用する GERD のための処置の場合、本明細書中に記載される幽門形成手順は省略され得る。従来の幽門形成手順は、代表的に外科的にまたは標準的な血管形成バルーン（例えば、7 mm の範囲）の使用を介して実施され得る。しかし、比較的健康で通常の幽門を永久に不全にするために、より積極的な手順が必要とされ得る。

【0083】

これを一般的に実施するために、幽門形成デバイスは、内視鏡的に、食道を通して胃に、好ましくは、幽門の位置または幽門を横切る位置に通され得る。次いで、刺激のエネルギーは、好ましくは、幽門に適用されて、幽門を不全にする。エネルギーは、例えば、熱、電気、化学物質、RF など、またはその組合せの形態であり得る。化学エネルギー刺激の例としては、アルコールおよびソトロデコール（s o t r o d e c o l）を含み得る。刺激は、例えば、拡張、切断、切除、ウイルスなど、またはその組合せの形態であり得る。ウイルス刺激または化学刺激の例は、例えば、ボツリヌス毒素 A 型ウイルス（B o t o x）のような毒であり得る。B o t o x の使用方法の例は、P a s r i c h a に対する、米国特許第 5,437,291 号（これは、その全体が、本明細書中において参考として援用される）に記載される。不全な幽門によって、胃内容物は、最小の抵抗で、近位の十二指腸に直接流され得る。さらに、上記幽門形成処置のうちのいくつかは、特定の時間（例えば、1 週間または数ヶ月など）の間のみ続くように選択または設計され得る。例えば、単純な拡張または B o t o x の注射の効果は、数ヶ月のみの間、幽門を不全にするために設計され得、これは、患者がこの手順の望ましい結果を得るために、望ましい時間であり得る。

【0084】

幽門形成デバイスの異なる可能な改変のいくつかの例を、以下に示し、そして記載する。これらの改変は、制限することを意図せず、単に例示的な例として与えられる。

【0085】

図 30 は、カテーテル 514 の遠位端付近または遠位端に配置される血管形成バルーン 512 を有し得るバルーンデバイス 510 の拡張デバイスの 1 つの改変の等角投影図を示す。血管形成バルーン 512 は、幽門を単純に拡張するために単独で使用され得る。あるいは、外部バルーン表面 516 は、表面 516 の周りに、少なくとも 1 つ、好ましくは、いくつかの刺激部材 518 を有し得る。刺激部材 518 は、切断刃またはワイヤとして図に示されるが、あるいは、これらは、電極、低温分配プローブまたは部材、化学分散プローブなどを含み得る。さらに、あるいは、バルーン 512 は、刺激部材 518 とともに同時に配置される拡張ワイヤバスケットであり得る。

【0086】

図 31 は、プローブ 520 の別の改変の等角投影図を示す。デバイス 520 は、カテー

10

20

30

40

50

テルまたは送達部材 5 2 4 (例えば、プローブ 5 2 6) を有し得、これは、遠位端 5 2 2 から伸張し得る。3つのプローブ 5 2 6 が図で示されるが、種々の厚みおよび長さの少なくとも 1 つおよび数個までのプローブが、使用され得る。プローブ 5 2 6 は、例えば、食道または胃を通る送達の間、プローブ 5 2 6 が、遠位端 5 2 2 内に引き込まれ得、次いで、幽門を処置する場合、伸張され得るように収縮可能であり得る。プローブ 5 2 6 は、電気、RF、または熱エネルギーを幽門に送達するために、患者の身体の外側に配置される電圧または電源に電氣的に接続され得る。あるいは、これらは、化学的刺激または生物学的刺激を送達して幽門を不全にするために、針のように構成され得る。例えば、プローブ 5 2 6 は、化学物質 (例えば、アルコール、ソトロデコール) または他の切除化学物質、あるいは生物学的刺激 (例えば、ボトックス (B o t o x) ウイルスまたは他の活動不能化ウイルス) を幽門に注入するために使用され得る。このような刺激は、遠位端 5 2 2、送達カテーテル 5 2 4 内に保持され得るか、またこれらは、カテーテル 5 2 4 の近位端から送達され、そしてプローブ 5 2 6 に注入され得る。

10

【0087】

幽門形成手順のために使用され得る他の改変は、図 3 2 A および 3 2 B に示される。図 3 2 A は、遠位端 5 3 2 を有する括約筋切除アーム 5 3 0 を示す。アーム 5 3 0 は、示されるように曲げられ得、切断部材 5 3 4 が、アーム 5 3 0 に沿って、遠位端 5 3 2 と遠位端 5 3 2 の近位の位置との間で引かれ得る。別の改変が図 3 2 B に示され、ここで、送達部材 5 3 6 は、切断部材 5 4 0 を支持するための弓形支持部材 5 3 8 を有し得る。図 3 2 A および 3 2 B に示される改変は、カテーテルまたは内視鏡を介して、食道を通じて、胃を通り、幽門に送達され、この幽門において、切断部材 5 3 4 または 5 4 0 のいずれかが、幽門の組織または幽門の周りの組織を切断するかまたはひいて (s a w)、幽門を不全にするために使用され得る。図 3 2 A および 3 2 B に示される括約筋切除のこれらの特定の改変は、T e m p e、A Z にある、M e d i - G l o b e C o r p o r a t i o n に

20

【0088】

図 3 3 は、小弯の壁の遠位部分が明瞭さのために取り除かれた、胃 5 5 0 を示す。デバイス 5 2 0 は、食道 5 2 2 を通して、幽門 5 5 8 の近位の位置 (例えば、第 1 位置 5 5 4) に送達され得る。プローブ 5 2 6 が送達の際に引っ込められる場合、これらは、示されるように、拡張され得る。デバイス 5 2 0 の遠位端 5 2 2 は、例えば、第 2 位置 5 5 6 に進められ得、その結果、プローブ 5 2 6 は、刺激を送達するために、幽門 5 5 8 を貫通し得る。

30

【0089】

図 3 4 A は、組合せデバイス 5 6 0 を備える別の改変の等角投影図を示す。デバイス 5 6 0 は、送達カテーテルまたは内視鏡 5 6 4 の遠位端にハウジング 5 6 2 を有し得る。ハウジング 5 6 2 は、内視鏡 5 6 4 によって規定される長手軸に対して垂直に配向され得るノッチ 5 6 6 を規定する。ノッチ 5 6 6 は、好ましくは、幽門 5 5 8 の一部を収容するのに十分な大きさの形状を有し、そしてハウジング 5 6 2 は、その遠位端においてテーパ状にされて、手順の間、幽門 5 5 8 への容易な挿入を可能にする。ノッチ 5 6 6 において、切断刃 5 6 8 があり得、そして刃 5 6 8 のいずれかの側に、留め具 5 7 0 (例えば、個々のアンカー、ステーブルなど) があり得る。操作において、図 3 4 B は、食道 5 5 2 を通して送達されるハウジング 5 6 2 および内視鏡 5 6 4 を示す。胃 5 5 0 の壁は、明瞭さのために部分的に切断される。ハウジング 5 6 2 は、幽門 5 5 8 に挿入され得、次いで、ノッチ 5 6 6 は、好ましくは、幽門括約筋の一部がノッチ 5 6 6 内にあるように、整列される。あるいは、幽門組織がまた、減圧または把持部材を介してノッチ 5 6 6 に引かれ得る。一旦、幽門組織がノッチ 5 6 6 内にあると、切断刃 5 6 8 は、ノッチ 5 6 6 を横切るように作動し得、そして幽門 5 5 8 の組織の一部を切断し得る。次いで、留め具 5 7 0 は、切開された組織を付着させるために、切開 5 7 2 のいずれかの側で展開され得る。切開 5 7 2 の数は、所望の程度の幽門不全化に依存して、変化する。あるいは、膨張可能バルーンは、ノッチ 5 6 6 の背面に取り付けられ、そしてハウジング 5 6 2 を幽門 5 5 8 と

40

50

ともにある位置に押すように膨張して、そしてノッチ５６６に組織を陥入させ得る。

【００９０】

（吻合ツールおよび方法）

胃減少手順および幽門形成手順についての上記ツールおよび方法に加えて、さらなる吻合胃バイパス手順がまた、処置をさらに高めるために実行され得る。吻合手順は、好ましくは、胃減少手順および幽門形成手順（全て実施される場合）の前、同時、または後に実施され得る。上記デバイスおよび方法を使用するGERDの処置の場合、本明細書中に記載される吻合手順は、省略され得る。この手順は、一般的に、好ましくは、胃および腸内から、そして消化管内から、側面間吻合を、内視鏡的にまたは腹腔鏡的に作製することを含む。この手順は、ルーＹ胃バイパス（RYGB）手順と類似し得るが、最小の外傷であり得る。この手順はまた、食物を胃から効果的にバイパスし、腸の近位部分を通過し、そして好ましくは、腸の下部に直接送られ得る。このバイパスされた部分は、吸収不良領域とみなされ得る。

10

【００９１】

ヒトの代表的な正常な胃腸系を、比較のために図３５に示す。胃５８０は、幽門５８２が、胆嚢５８４の近くにあり、十二指腸５８６の近位部分に接続されて、示される。十二指腸５８６の遠位部分は、空腸５８８の近位部分に接続され、その空腸の遠位部分は、回腸５９０の近位部分に接続される。次いで、回腸５９０は、上行結腸５９２に接続され、これは、横行結腸（明瞭さのため、除去している）に続き、次いで、下行結腸５９４に、最終的に直腸５９６に続く。

20

【００９２】

好ましい吻合手順によって改変され得る胃腸系は、図３６に示される。胃６００は、改変された嚢６０２（これは、上記方法およびツールのいずれかによって作製され得る）を作製することによって、改変されているとして、この改変で示される。食道６０３は、好ましくは、嚢６０２の近位端に接続される。上記されるように、嚢６０２の遠位端は、幽門６０４に直接接続され得るか、あるいは、ブラインドエンド嚢であり得、幽門６０４が、十二指腸６０６の近位端に接続される。第１吻合６０８は、好ましくは、遠位十二指腸６０６または近位空腸６１０のいずれかから、改変された嚢６０２と消化管の一部分との間で作製され得る。最初の吻合６０８は、幽門６０４から約２０～５０ｃｍの範囲に配置され得る。第二の吻合６１４は、好ましくは、十二指腸６０６の一部分と回腸６１２の一部分との間に作製され得る。第二の吻合６１４は、幽門６０４から約１５～５５ｃｍの範囲に、または幽門６０４から小腸の長さに沿って下に約１５０～２００ｃｍの範囲に配置され得る。この手順は、胃６００によって作製された分泌物の排出が、幽門６０４を通ることを可能にし、そして膵臓および胆嚢６１８からの胆汁およびキームスの分泌物が、胆管６２０を通り、部分的に十二指腸６０６を通り、次いで、第２吻合６１４を通して、直接遠位回腸６１６に、そして体外へと通ることを可能にし得る。バイパスされた胃６００、幽門６０４、および近位十二指腸６０６は、吸収不良領域として作用し得る。なぜなら、この領域に正常に大部分吸収され得る糖および脂肪が、遠位十二指腸６０６または近位空腸６１０に通され得るからである。

30

【００９３】

吻合手順の間、第１吻合６０８および第２吻合６１４の両方が、それぞれ、最初に作製され得る。次いで、十二指腸６０６は、２つの吻合６０８、６１４の間で閉鎖され得る。次いで、得られた改変胃６０２の長さおよび大きさに依存して、幽門６０４は、所望の結果および実施される手順およびツールに依存して、閉鎖され得るか、または開いたままである。最後に、改変嚢６０２は、吻合手順の後に作製され得る。あるいは、改変嚢６０２は、また、所望の結果および実施される手順およびツールに依存して、吻合手順の前に作製され得る。改変の嚢６０２が最初に作製される場合、吻合手順は、基本的に同じ結果を生じるように、逆にされ得る。

40

【００９４】

従来のRYGB手順は、一般的に、胸骨の端部から臍のすぐ上に伸長する６～８インチ

50

の切開を介して実施される。しかし、上記手順は、全体的に、内視鏡的または腹腔鏡的に実施され得る。図37は、手順の一部を達成するために利用され得るアセンブリの等角投影図を示す。展開デバイス630は、好ましくは、ハンドル636を操作するために操作可能な長さ634によって接続される吻合アセンブリ632を有し得る。アセンブリ632は、操作ハンドル636に配置され得る操作グリップ638によって、好ましくは、食道を越えて、胃を通じて、挿入の間、操作可能であり得る。操作ハンドル636の医師または外科医による制御は、ハンドル640によって容易にされ得る。

【0095】

吻合アセンブリ632は、好ましくは、磁気鉗子によって遠位要素646と密接にはまるように構成されるステープラーハウジング644を有し得、この磁気鉗子の使用は、以下に記載される。遠位要素646は、好ましくは、一側面においてテーパ状にされるかまたは丸くされ、そしてその対向する側面にコアリングアンビル648を有し得る。コアリングアンビル648は、テーパ状にされるかまたは丸くされ、コアリングの対650（これは、好ましくは、ステープラーハウジング644の中心近くまたは中心に配置される）に密接にはまり得る。ステープラーハウジング644はまた、ステープルスロット652内に装填されるいくつかのステープルを収容し、これは、コアリングの対650の周りに円周状に配置され得、ステープルトリガー642によって長さ634の近位端から作動され得る。

【0096】

図38は、改変嚢602と空腸610との間の第1吻合608において遠位要素646と嵌合した吻合アセンブリ632の断面図を示す。改変嚢602および空腸610の壁の部分は、明瞭さのために除去されている。第1吻合608を作製する際に、遠位要素646は、最初に、空腸610の適切な部分内に配置され得る。これは、食道、胃を通り、次いで十二指腸を通して、遠位要素646を経口的に通すことによりなされ得る。遠位要素646は、好ましくは、天然の第1鉄材料から遠位要素646を作製することによって、またはその遠位材料を人工的に磁化するこによって、のいずれかで、好ましくは、磁化される。磁化に起因して、遠位要素646は、例えば、磁気棒または磁気ピックアップ（これらは、患者の身体の外側から操作され得る）によって、身体を通り、十二指腸内の場所に押しやられ得る。

【0097】

遠位要素646の配置の間、またはその後、ステープラーハウジング644（操作可能な長さ634に取り付けられ得る）は、食道を通じて、胃602へと導入され得、そして第1吻合608の所望の部位に胃壁660に沿った位置に配置され得る。一旦両方のステープラーハウジング644および遠位要素646が適所にあると、これらは、好ましくは、磁力および2つの間の誘因によって、一緒に結合され得る。さらに、2つは、整列溝（図示されず）またはコアリングアンビル648のコアリングの対650への嵌合によってのいずれかで、整列し得る。嵌合が生じる場合、胃壁660および腸壁662の一部は、好ましくは、ステープラーハウジング644と遠位要素646との間で保持または維持される。嵌合を高めるために、留め具は、必要に応じて、ステープラーハウジング644からステープルスロット652を通して、好ましくは、胃壁660および腸壁662の両方を通して遠位要素646に、展開され得る。図38は、留め具として展開されるステープル667を示すが、これらは、任意の型の上記のような機械的留め具、ならびに例えば、グロメット型スエージ、スナップロックフィット、ステープル、ネジ、クリップ、および摩擦ばめを含み得る。

【0098】

一旦、フィッティングが達成されると、デバイスは、約1週間、胃壁660および腸壁662の位置を維持するために、並置され得る。これは、ステープラーハウジング644と遠位要素646との間の組織の圧力壊死を生じ得、好ましくは、腸の漿膜層を融合させ、この時点で、このアセンブリは、落ちて通過し得、好ましくは、最初の吻合608を後に残し得る。あるいは、コアリングデバイス664（ステープラーハウジング644内で

10

20

30

40

50

滑動可能に含まれ得る)は、ステープラーハウジング644の中心を通過して進み、そして胃壁660および腸壁662の両方が最初に吻合608を作製し得る。次いで、残りのアセンブリは、上記のように、圧力壊死および組織の融合を起こさせるために残され得る。別の代替は、従来の端部-端部吻合(E E A)ステープラーのための機構として、ステープラー644および遠位要素646を使用することであり得る。この場合、一旦それらが整列されると、ロッドは、アセンブリの中心を通過して進み得、好ましくは、遠位要素646を腸壁662にロックし得る。ロッドは、好ましくは、遠位ステープラーセグメントをステープラーハウジング644に引くことによって、引き戻され得る。この作用によって、ステープルが発射し、そして円周状の刃が、ステープルリングの中心を切り取り、それによって、吻合を作製する。

10

【0099】

第2吻合614を作製するために、最初の吻合608を作製するのと類似のアプローチが取られ得る。別の磁気吻合デバイスの例(これは、この手順で使用され得る)は、Copeらの米国特許第5,690,656号(これは、本明細書中においてその全体が参考として援用される)に示され、そして記載される。図39は、回腸612および遠位回腸616の一部に並列される十二指腸606の一部を示し、腸壁の一部が明瞭さのために除去される。この改変において、近位要素670が使用され得、好ましくは、遠位要素646に対して磁気的に対になる要素である。遠位要素646は、最初に、例えば、磁気棒または磁気ピックアップによって所望の位置(好ましくは、回腸612)に押しやられ得、この磁気棒または磁気ピックアップは、上記と同じ様式で患者の身体の外側から操作され得る。遠位要素646の配置の間または配置の後、近位要素670はまた、同じ様式で所望の位置に送達され得るかまたは押しやられ得る。一旦両方の要素646、670が適所にあると、これらは、好ましくは、磁力によって一緒に対にされる。この対にすることは、必要に応じて、適所に、両方の要素646、670を保持するために、留め具(例えば、ステープル667)によって増強され得る。間の腸壁は、上記のように、穴をあけられ得るが、単に、要素646、670の間の圧力壊死を起こさせ得、結果的に、腸の漿膜層を融合させ、この時点で、要素646、670が、落ちて通過し、好ましくは、第2吻合614を後に残す。

20

【0100】

(胃減少ツールオーバーチューブシステム)

30

上記胃減少ツール(例えば、図7A、9A~14、26、30~32B、および34A)のうちの1つを使用する際に、中空本体器官の処置は、使用されるツールによる複数回の通過を必要とし得る。従って、患者の処置を容易にするために、オーバーチューブ(over tube)アセンブリは、それらのツールとともに使用され得る。図40Aは、オーバーチューブアセンブリ680の等角投影図を示し、これは、患者に対して最小の不快で、効率的に処置を及ぼすために使用され得る。オーバーチューブアセンブリ680は、好ましくは、オーバーチューブ部材682(これは、患者の食道を通して、中空身体器官(例えば、胃)内に挿入され得る)から構成される。作業管腔684は、オーバーチューブモジュール692の近位端698から、オーバーチューブ682の遠位端696へのオーバーチューブ682を通して、規定され得る。遠位端696において、少なくとも1つのウィンドウ700、および好ましくは、2つ以上のウィンドウ700は、好ましくは、示されるように、この改変において、互いに反対に規定される。ウィンドウ700は、好ましくは、オーバーチューブ682の遠位端696の近くまたは遠位端696において、スロットの形状で規定される。スロット700の長さおよび幅は、変化し得、好ましくは、以下に考察されるように、境界線または接合線の所望の長さに近づくように十分に長い。胃は、内部粘膜層(粘膜)、粘膜の外側の筋肉層(粘膜筋板)、および外側漿膜層(漿膜)を含む少なくとも3つの層から構成される。ウィンドウ700の幅は、好ましくは、胃内側内層の少なくとも2つの層、より好ましくは、胃の全ての層を収容するに十分な広さである。ウィンドウ700の例示的な幅は、約0.320cm(0.125インチ)~0.950cm(0.375インチ)のいずれかの範囲であり得、そして約0.635c

40

50

m (0 . 2 5 0 インチ) ~ 1 5 . 2 5 c m (6 インチ) の長さのいずれかの範囲であり得る。オーバーチューブアセンブリ 6 8 0 (本明細書中に記載される改変を含む) は、上記種々のツールおよび方法とともに、種々の処置を行うために使用され得る。

【 0 1 0 1 】

本発明のいくつかの局面は、胃の組織を用いる実験ならびにこのような組織を確実に入手および固定するためのチャレンジの後に到達する。特に、アセンブリ 6 8 0 は、組織に連続して隣接することが所望され、その結果、本明細書中で記載されるように、留め具が送達される場合、アセンブリ 6 8 0 は外層、または胃壁の線維層 (例えば、粘膜および漿膜) に連続して達する。本発明は、組織を入手することによってこれを補助し得、その結果、これらの線維層は作動管腔 6 8 4 内で交差または重なり合い、一緒に固定されることを可能にする。一旦、これらの線維層が適切に固定されると、これらは、所望の留め具に影響を与えるように接着、融合または傷をつける。好ましくは、この組織は、治癒に作用するために、例えば、2 倍、2 ~ 4 週間にわたって並んだまま維持されるが、組織の融合は、手順の 5 ~ 1 0 日間後にすぐに生じ得る。組織のひだが一貫性なく固定される場合、あるいは留め具が線維の乏しい組織 (例えば、粘膜) を貫通するだけの場合、合併症 (例えば、胃のびらん、潰瘍、および固定した壁の損傷) が生じ得る。

【 0 1 0 2 】

好ましくは、オーバーチューブ 6 8 2 の全長またはデバイス長の少なくとも大部分は、例えば、食道を通して身体に挿入されるために十分可撓性であり、身体の湾曲に少なくとも部分的に適合する。例えば、オーバーチューブ 6 8 2 は、約 4 0 c m (1 5 . 7 5 インチ) ~ 1 0 0 c m (3 9 . 4 0 インチ) の長さの範囲であり得、そして好ましくは、約 8 0 c m (3 1 . 5 0 インチ) であり得る。オーバーチューブ 6 8 2 の全体の直径は、約 5 m m (0 . 2 0 インチ) ~ 3 0 m m (1 . 1 8 インチ) の範囲であり得、そして好ましくは、約 1 5 m m (0 . 6 0 インチ) ~ 1 7 m m (0 . 7 0 インチ) であり得る。あるいは、オーバーチューブ 6 8 2 の長さは、十分に可撓性であり得るが、遠位端 6 9 6 (これは、オーバーチューブ 6 8 2 の残りよりもより可撓性であり得る) の近くの屈曲領域 6 9 4 を規定する。屈曲領域 6 9 4 は可撓性を有し得、その結果、これは、医師または外科医によって積極的に、またはオーバーチューブ 6 8 2 に挿入された内視鏡によって受動的にかのいずれかで、任意の形状に操作されるかまたは曲げられ得る。管状構造物 (積極的に操作可能であり、そして選択的に硬い) の例としては、とりわけ米国特許第 5 , 6 2 4 , 3 8 1 号 (K i e t u r a k i s) および同第 4 , 7 9 0 , 2 9 0 号 (A l l r e d , I I I ら) において見出されるものが挙げられ得る。

【 0 1 0 3 】

受動的に操作可能である場合、オーバーチューブ 6 8 2 は、任意の種々の生体適合性材料から作製され得る。これは、このデバイスがなお屈曲を可能にするために十分な構造 (例えば、熱硬化性材料または熱可逆性材料 (例えば、P T F E、F E P、ポリウレタン、P V C、シリコン、ナイロン、ペレタン (p e l l e t h a n e など))) を提供する。あるいは、オーバーチューブ 6 8 2 は、遠位末端 6 9 6 の近くまたは遠位端に屈曲もしくは弓状の形状を有するように実行され得る。患者に導入された場合、まっすぐ伸びたマンドレルは 7 0 2 または内視鏡デバイスは、図 4 0 B に示されるように、まっすぐに伸びた形状を維持するように、屈曲領域 6 9 4 に配置され得る。オーバーチューブ 6 8 2 が患者内に望ましく配置された場合、まっすぐ伸びた 7 0 2 は、デバイスから引き抜き得、オーバーチューブ 6 8 2 をその予め形成された形状に変更する。別の代替物は、図 4 0 B においてまた認められるように、オーバーチューブ 6 8 2 が受動的に操作可能なまま維持され、そしてその形成された挿入可能なマンドレルを湾曲形状 7 0 4 中に有する。この場合、オーバーチューブ 6 8 2 は、そのまっすぐ伸びた形状で挿入され得、そして湾曲マンドレル 7 0 4 は、オーバーチューブ 6 8 2 を通って、強制した形状およびまっすぐ伸びた形状に、オーバーチューブ 6 8 2 を通って挿入される。湾曲したマンドレル 7 0 4 が、遠位端 6 9 6 に達した場合、マンドレル 7 0 4 は、予め形成された形状に湾曲することが可能であり、オーバーチューブ 6 8 2 をマンドレル 7 0 4 を用いて変形させ得る。この場合、

マンドレル 704 は、好ましくは、形状記憶合金（例えば、Nitinol のようなニッケル - チタン合金）から作製される。いずれかの場合において、マンドレルは、オーバーチューブ 682 の内部作動チャネル内か、あるいはオーバーチューブ 682 の外部表面に沿って規定された外部チャネルに沿って挿入され得る。

【0104】

オーバーチューブ 682 はまた、屈曲領域 694 または遠位端 696 よりも比較的硬い近位部分を有するように作製され得る。また、オーバーチューブ 682 は、使用の間、デバイスの構造的剛性を維持するのに十分な構造のために使用される材料の型に依存する、壁の厚みを有し得る。例えば、壁の厚みは、約 0.80 mm (0.032 インチ) ~ 6.35 mm (0.250 インチ) の範囲で使用され得る。

10

【0105】

好ましくは、別個の駆動管 688 は、オーバーチューブモジュール 692 を通って、オーバーチューブ 682 の管腔 684 に挿入される。好ましくは、駆動管 688 は、オーバーチューブ 682 の内径よりも小さい外径を有する管状部材である。駆動管 688 は、オーバーチューブ 682 と同じ材料もしくは類似の材料、あるいは上記の任意の他の材料から作製され得る。好ましくは、駆動管 688 がオーバーチューブ 682 内で自由に調節可能あるように（すなわち、オーバーチューブ 682 内で、長軸方向におよび / または回転性に自由に移動可能である）、管 682 と管 688 の間の間隙は十分に存在する。駆動管 688 は、近位に配置された挿入ポート 686 から管 688 の遠位端まで、管 688 を通って規定された管腔を有するように作製される。オーバーチューブ 682 を通る全体的に押されることから駆動管 688 を保護するために、駆動管ストップ 690 は、管 688 の近位端に局在され得る。ストップ 690 は、任意の突出物（例えば、伸長した直径のディスク）であり得、これは、オーバーチューブ 682 内での駆動管 688 のさらなる前進を防ぐように、オーバーチューブモジュール 692 に接触する。ストップ 690 は、管 688 に類似の材料から作製され得るか、あるいは生体適合性金属材料（例えば、ステンレス鋼、プラチナなど）から作製され得、そして駆動管 688 に付着され得る。

20

【0106】

オーバーチューブアセンブリ 680 の遠位端 696 の詳細なアセンブリ図は、明確さのために部分的に駆動管 682 の壁を取り除いた状態で図 41 に示される。示されるように、オーバーチューブ 682 は、管腔 684 内に挿入され、そしてオーバーチューブ 682 の遠位端に向って延びる駆動管 688 を有し得る。内視鏡 710（好ましくは、光学的な視覚能力（例えば、光ファイバーを通して）を有する、任意の従来の内視鏡デバイスを備え得る）は、挿入ポート 686 を通る近位端で、駆動管 688 に挿入され得る。内視鏡 710 は、目的の組織領域を試験および / または同定するために、オーバーチューブ 682 の遠位端 696 を越えて伸長するようにオーバーチューブ 682 と駆動管 688 の両方を通して、遠位に進み得る。

30

【0107】

好ましくは、留め具 714 はまた、オーバーチューブ 682 の遠位端 696 の近くまたは遠位端 696 内の管腔 684 内に配置される。好ましくは、留め具 714 は、駆動管 688 の遠位に配置され、そして駆動管 688 の留め具係合領域 712 との係合のための、近位端 716 を有するように構成され得る。留め具 714 は遠位に進むので、組織を貫通するためのテーバー状の遠位端 718 を有するようにさらに構成され得る。示されるように、留め具 714 は、少なくとも 2 つの回転を有するらせん (spiral) またはらせん (helical) 形状に構成され得、そして内視鏡 710 は、妨害されずにそこを通ることが可能なほどに十分大きい内径を形成するように構成され得る。身体へのオーバーチューブ 682 の前進の間、または内視鏡 710 を用いた試験の間、留め具 714 は、管腔 684 の内壁に対するデバイスの一時的な装着によって、管腔 684 内に維持され得る。しかし、好ましくは、留め具 714 は、近位端 716 を介して領域 712 に、留め具 714 が組織内に展開するまで装着され得る。近位端 716 は、従来の機械的係合（例えば、摩擦ばめまたは領域 712 内に配置された移動止め）、あるいは電氣的に作動する結合

40

50

または接続（例えば、電気腐食（electrically-erodable）結合）を介して、領域 712 に一時的に接続され得る。

【0108】

一旦、留め具 714 が組織に展開されると、接続される留め具 714 を有する駆動管 688 は、管腔 684 を通って遠位に進み得、次いで駆動管 688 は、近位で作動される回転力を介して、回転され得る。回転力は、手動または動力化アセンブリ（示さず）を用いる自動化のいずれかで移動され得る。駆動管 688 は、駆動管の長軸の周りを回転し、留め具 714 はまた、スクリューに似た様式で組織を固定する間、目的の組織領域に回転し、そして前進する。

【0109】

留め具 714（好ましくは、らせん（helical）およびらせん（spiral）の形態である）は、必要に応じて、テーパリング幅または直径を有し得る。留め具 714 の最初の数回の回転またはコイルは、残りのテーパリングコイルと同じ直径か、またはより小さな直径を有し得；これは、遠位貫通末端 718 が組織に係合可能にし得、そしてまた、留め具 714 が組織を通して所望の方向に前進されることを可能にし得る。好ましくは、留め具 714 は、組織に送達される間、オーバーチューブ 682 と平行を維持する（すなわち、留め具 714 によって規定される長軸方向は、好ましくは、オーバーチューブ 682 によって規定される長軸方向に、平行または平行に近い）。さらに、最初の数回の回転またはコイルの外径は、同じ直径であるか、あるいはわずかに短く、オーバーチューブ 682 の内径であり得る。これはさらに、留め具 714 が、組織に係合する前に適切な方向で管腔 684 を通って前進されることを可能にし得る。

【0110】

留め具 714 は、（例えば、本明細書中に記載されるポリマーまたは超弾性合金または金属（例えば、ステンレス鋼、プラチナ、チタンなど）のような）生体吸収性材料または生体適合性材料から作製され得、そして一旦、組織に係合すると、留め具 714 が退行することを阻げるのを補助するためにその長さに沿って突き出された棘またはウィスカー様フィラメントで一体的に形成され得る。留め具 714 は、上記のネジ 289 と同一の留め具または類似の留め具であり得る。これはまた、Yoon に対する米国特許第 5,330,503 号（これは、上記に援用されている）に示されそして記載される、らせん状の縫合針または留め具に類似し得る。

【0111】

図 42A は、挿入ポート 686 内に挿入される内視鏡 710 を備えるオーバーチューブアセンブリ 680 の近位アセンブリの詳細な等角図を示す。内視鏡 710 のシャフトは、駆動管ストップ 690 に配置される挿入ポート 686 を通って内視鏡ハンドル 720 まで、アセンブリ 680 内にほぼ完全に挿入されて見える。内視鏡 710 は、医師または外科医によって、アセンブリ 680 内に選択的に前進および後退され得るか、他のツールもしくはデバイスの挿入を可能にするための手順の間、挿入ポート 686 から完全に後退され得る。

【0112】

流体ポート 722 はまた、オーバーチューブモジュール 692 からの伸長するように見られ、この流体ポート 722 は、オーバーチューブアセンブリ 680 の一部分に含まれ得る。流体ポート 722 は、オーバーチューブ 682 内に規定される作動管腔 684 と流体連絡しており、そして管腔 684 内を減圧して負圧を提供し得るポンプに、例えば、ホースを通して流体連絡され得る。単一の流体ポート 722 が示されているが、任意の数のポートが使用され得る。複数のポートが利用される場合、各ポートは、同じポンプまたは異なるポンプに流体的に接続され得る。さらに、流体ポート 722 および他の任意の流体ポートはまた、使用される場合、平行または代替的に切り替わるかのいずれかで、正の圧力ポンプに流体的に接続され得る。あるいは、同一のポンプは、負および正の圧力の両方を提供するように使用され得る。正圧のポンプはまた、例えば、治療剤、生理食塩水または、とりわけ身体内の領域に吹き込むための窒素のようなガスの送達のために、管腔 684

10

20

30

40

50

に流体ポート 7 2 2 を通って流体を送達するための、適切な圧力を提供するために使用され得る。

【 0 1 1 3 】

任意の数のマーカー 7 4 4 は、オーバーチューブアセンブリ 6 8 0 上（例えば、図 4 2 A に示すように、オーバーチューブモジュール 6 9 2 上）に配置され得る。マーカー 7 4 4 は、ウインドウ 7 0 0 の周囲位置に対応してモジュール 6 9 2 上に配置され得、従って、患者にウインドウ 7 0 0 を整列されるためのガイドとして使用され得る。オーバーチューブ 6 8 2 は、患者に配置した目印にマーカー 7 4 4 を整列（例えば、患者の鼻への整列）させるために、身体の外側から操作および回転され得る。この様式において、オーバーチューブ 6 8 2 のウインドウ 7 0 0 は、患者内の直接的可視化によってウインドウ 7 0 0 を整列させる必要性を伴わず、外部操作を通して患者に、望ましく位置付けされ得る。

10

【 0 1 1 4 】

駆動管 6 8 8 はオーバーチューブ 6 8 2 に関連して、そしてまた内視鏡 7 1 0 に関連して選択的に前進および退行され得るので、流体密着シール (fluid-tight seal) は、好ましくは、オーバーチューブモジュール 6 9 2 と駆動管 6 8 8 との間に維持される。この流体密着シールは、好ましくは、流体ポート 7 2 2 を通って管腔 6 8 4 内に圧力（正または負の圧力）を維持するために持続され、そしてより具体的には、図 4 2 B（図 4 2 A のアセンブリの断面プロフィールを示す）において見られるように、駆動管 6 8 8 の外表面およびオーバーチューブ 6 8 2 の内表面との間に作製される、連絡管腔 7 2 8 内に維持される。これは、任意の数の従来のシール方法によって達成され得る。例えば、オーバーチューブモジュール 6 9 2 は、図 4 2 B にまた見られるように、2 つの間のシールを維持するために、駆動管 6 8 8 の外表面に対してガスケット 7 2 6 され得る。あるいは、例えば、シールゲル、鉄流体 (ferrofluidic) シールなどを用いる他の型のシールが利用され得る。流体密着シールを維持することに加えて、ガード 7 2 4 はまた、アセンブリ 6 8 0 が挿入される、組織領域に構造的強度を提供するために、アセンブリ 6 8 0 中に備えられ得、そしてまた、挟まれることまたはつぶれることからオーバーチューブ 6 8 2 を守る。例えば、アセンブリ 6 8 0 が患者の食道内に経口で挿入された場合、ガード 7 2 4 は、患者の口腔に挿入され、そして患者がオーバーチューブ 6 8 2 を噛み切ることを防ぐためのバイティングガードとして使用され得る。また、ガード 7 2 4 はまた、患者の口腔を通るオーバーチューブ 6 8 2 の滑らかな経路を確実にする。

20

30

【 0 1 1 5 】

図 4 3 は、患者 7 3 0 内で使用されるアセンブリ 6 8 0 の一例の模式図を示す。示されるように、アセンブリ 6 8 0 は、患者 7 3 0 の口 7 3 2 を通して経口的に挿入され得、そして遠位末端 6 9 6 が、食道胃移行部 7 3 8 を超えて胃 7 3 6 へと進行するまで、食道 7 3 4 内を進められ得る。一旦胃 7 3 6 に入ると、遠位末端 6 9 6 は、このデバイスが所望の場所に位置づけられるまで、可屈曲性領域 6 9 4 の周りで、医師または外科医によって積極的にかまたは受動的に位置づけられ得る。次いで、ポンプ 7 4 2（これは、好ましくは、流体チューブ 7 4 0 を介してオーバーチューブ 6 8 2 内の連絡管腔 7 2 8 と流体連絡している）は、ウインドウ 7 0 0 内に同定した組織の部分を引き込むために、オーバーチューブ 6 8 2 内に減圧を生じるように起動され得る。約 1 5 ~ 2 0 インチ - Hg の減圧力が利用され得るが、減圧圧力の量は、ウインドウ 7 0 0 のサイズおよびオーバーチューブ 6 8 2 内に引き込まれる組織の量に依存して変化し得る。上記のように、ポンプ 7 4 2 はまた、陽圧ポンプとして使用され得、この陽圧ポンプは、次いで、胃 7 3 6 内への分散のために、チューブ 7 4 0 およびオーバーチューブ 6 8 2 を通って治療剤、流体または気体を送達するために使用され得る。

40

【 0 1 1 6 】

図 4 4 は、一旦減圧が作業管腔 6 8 4 内に生じた、胃 7 3 6 の胃管腔 7 6 4 内のオーバーチューブ 6 8 2 の端断面図を示す。示されるように、オーバーチューブ 6 8 2 は、胃 7 3 6 のより小さい方の湾曲 7 5 0 に関して隣接するように位置づけられ得るが；オーバーチューブ 6 8 2 は、代替的には、所望の処置および患者に対する効果に依存して、より大

50

きい方の湾曲 7 6 0 またはこれらの間の任意の場所に対してより近く位置づけられ得る。例えば、オーバーチューブ 6 8 2 は、好ましくは、胃組織の壁に接近する前に小さい方の湾曲 7 5 0 に対してより近く位置づけられ、その結果、改変された管腔は、食道 7 3 4 から胃 7 3 6 の幽門括約筋へと直接通じるオーバーチューブアセンブリ 6 8 0 によって作製され得る。あるいは、オーバーチューブ 6 8 2 は、GERD の処置のために、大きい方の湾曲 7 6 0 に対してより近く位置づけられ得る。見出されるように、オーバーチューブ 6 8 2 は胃の内層を必要とし得、そして胃 7 3 6 が陥入した場所を示し得る胃 7 3 6 の外側表面内にひだ 7 6 2 を創出しながら、胃組織のいくつかの層（すなわち、粘膜層 7 5 4、筋肉層 7 5 6 および漿膜層 7 5 8）を、ウインドウ 7 0 0 を介して管腔 6 8 4 引き込み得る。胃 7 3 6 の全ての層が陥入される必要はないが、少なくとも 2 つの層（より好ましくは全ての層）が好ましくは引き込まれ、その結果、胃 7 3 6 の壁に接近するために適切な組織 6 8 4 が管腔 6 8 4 内に存在する。陥入した組織 7 5 2 が管腔 6 8 4 内に引き込まれ、その結果、（以下にさらに記載されるような）留め具が、陥入した組織 7 5 2 の両方の領域またはいくつかの領域を掴んで、組織に接近し得るかまたは組織を維持し得るまで、減圧は、好ましくは維持される。

【 0 1 1 7 】

図 4 5 は、明確さのために胃およびオーバーチューブが部分的に除去された、胃 7 3 6 内のオーバーチューブ 6 8 2 の模式図を示す。示されるように、オーバーチューブ 6 8 2 は、上記のように挿入され得る。一旦、胃の管腔 7 6 4 内に所望のように位置づけられると、減圧が、オーバーチューブ 6 8 2 内の作業管腔 6 8 4 内に発生され得、そして組織 7 5 2 は、示されるように、ウインドウ 7 0 0 を介して管腔 6 8 4 内に陥入され得る。一旦、陥入した組織 7 5 2 がオーバーチューブ 6 8 2 内に適切に引き込まれると、本明細書中に記載されるような、任意の数の可撓性内視鏡ステープリングデバイスが、吸引された組織と一緒に維持するために使用され得る。

【 0 1 1 8 】

あるいは、留め具 7 1 4 は、駆動チューブ 6 8 8（これは、引き込まれたように示されている）を使用してこの留め具を回転させながら遠位へと進み得る。留め具 7 1 4 が回転して進むにつれて、その鋭い遠位先端 7 1 8 は、留め具 7 1 4 が組織 7 5 2 中に完全に進むまで、陥入した組織 7 5 2 へと、そしてこの陥入した組織の周りで、交互のらせん（helical または spiral）パターンで曲がり得る。留め具 7 1 4 は、内側に偏って構成され得、その結果、一旦留め具 7 1 4 が組織 7 5 2 内に配置されると、留め具 7 1 4 のコイルは内側に傾き、その結果、留め具 7 1 4 の直径が減少し、そして止め具 7 1 4 が伸びる。単一の留め具 7 1 4 は、胃 7 3 6 内の組織 7 5 2 の同格の壁を結合するために使用され得、この場合、留め具 7 1 4 は、好ましくは、組織を結合するに十分長い、伸長した留め具である。あるいは、複数の留め具 7 1 4 が互いに締められて、連続的な固定線を形成し得る。この場合オーバーチューブ 6 8 2 は、胃 7 3 6 内の遠位位置まで進められ得、そしてこの組織壁の一部は、上記のように締められ得る。次いで、オーバーチューブ 6 8 2 は、胃の管腔 7 6 4 内の短い距離を近位に向けて引かれ得、そして再び位置づけられ得る。

【 0 1 1 9 】

胃の管腔 7 6 4 内のオーバーチューブ 6 8 2 の位置を維持しながら、駆動チューブ 6 8 8 は、オーバーチューブ管腔 6 8 4 から引き込まれ得、そして別の留め具 7 1 4 がオーバーチューブ 6 8 2 内に挿入され得、そして組織壁の別の部分を締めるために遠位にむけて進められ得る。このプロセスは、組織の所望の長さまたは位置が締められるまで、必要に応じて繰り返され得る。駆動チューブについての代替的構成は、以下にさらに詳細に記載されるように、組織と一緒に締めながら、接近した組織を互いに維持するためのクランピングデバイスを含み得る。

【 0 1 2 0 】

生分解性プラグ（例えば、上記のプラグ 2 9 2）は、患者に挿入される前に、必要に応じて、上記と同様の様式でまた、オーバーチューブ 6 8 2 の遠位末端中に配置され得、そ

10

20

30

40

50

して好ましくは、生体適合性の生分解性材料（例えば、生分解性ポリマー（例えば、ポリラクチド、ポリグリコリドおよびこれらのコポリマー））から作製される。このプラグは、代替的に、非生分解性材料から作製され得、そしてこの手順の後に、単に通過し得る。このプラグは、締め手順の間に、ウインドウ 700 を介した減圧シールを維持する際に補助し得る。

【0121】

図 46A および図 46B は、オーバーチューブ 682 の遠位端 696 の 1 つのバリエーションの詳細な等角図および端面図を示す。図 46A に示されるように、ウインドウ 700 は、また上記されるように、スロットを形成され得る。図 46B は、端面図を示し、嵌入された組織 752 は、管腔 684 中に突出する。組織 752 の並べられた部分は、組織 752 の一部が、接触領域 770 で互い接触するまで、真空力によってオーバーチューブ 682 へと引き出され得る。

10

【0122】

オーバーチューブの遠位端を構成する別のバリエーションは、図 47A および図 47B に示される。図 47A に示されるように、オーバーチューブのオフセットバリエーション 780 の等角図は、上記されるように、オーバーチューブ 780 の長さに沿って遠位端の近くまたは遠位端に規定された並べられたウインドウ 782、782' を有し得る。しかし、オーバーチューブ 780 内の作動管腔は、オーバーチューブ内に形成される分離壁 786 を有し得、この分離壁 786 は、直径方向に伸長し、2 つの分離された管腔 784、784' を形成する。分離壁 786 は、好ましくはオーバーチューブ 780 の遠位端部分内に形成され、そしてウインドウ 782、782' と同じ長さであり得る。あるいは、壁 786 は、オーバーチューブ 780 の長さ全体にわたって伸長し得る。各分離された管腔 784、784' は、それぞれウインドウ 782、782' の方に通じる。図 47B に示されるように、組織 788、788' の並べられた壁は、分離壁 786 の間で互いに重なり合うまで、それぞれの管腔 784、784' に引き出され得る。組織 788、788' の並べられた壁を締めるそして / または近付けるために、内視鏡または可撓性の留め具デバイスは、互いに組織を締めるために使用され得る。あるいは、長手軸方向に形成されたチャネル 789 は、分離壁 786 がオーバーチューブ 780 の壁に結合する場所の近くの壁 786 内に必要に応じて規定され得る。上記のようならせん (helically) またはらせん (spirally) に形成された留め具は、次いで、同様にこのバリエーションで使用され得る。このバリエーション 780 は、作動管腔内に配置された分離内視鏡を使用してもよいし、使用しなくてもよい。

20

30

【0123】

図 48A は、胃の管腔 764 内に挿入されたオーバーチューブ 780 の等角図（胃 736 およびオーバーチューブ 780 の両方の壁を明瞭さのために部分的に省略する）を示す。示されるように、嵌入され、そして重なり合った胃の内壁 788、788' は、第 1 および第 2 の管腔 784、784' 内に見られ得る（分離壁 786 は、明瞭さのためのために省略される）。重なった組織 788、788' は、互いに関して維持されるので、留め具アセンブリ 806 は、近くの組織が配置される場所にオーバーチューブ 780 内を進まされ得る。留め具アセンブリ 806 は、上記のような留め具デバイスまたは内視鏡のステープリングアセンブリの任意の 1 つであり得る。示された例は、ピボット 812 の周りに旋回可能に結合された留め具アンビル 810 を有するシャフト 808 を備える。留め具アセンブリ 806 は、アンビル 810 と留め具 814 との間の組織 788、788' をクランプするためにその近位端から操作され得る。上記のように、留め具 814 は、本明細書中に記載されるような止め金、リベットまたは他の機械的な留め具の形態であり得、これらはシャフト 808 内に収納され得る。互いに組織を固定するために、留め具アセンブリ 806 は、重なり合う組織 788、788' 上にクランプされ得、固定ゾーンまたは固定領域 816 を作製する。図 48B は、組織 788、788' および留め具アセンブリ 806 を示し、この組織 788、788' は、固定領域 816 にわたって一緒に結合しており、そしてこの留め具アセンブリ 806 は、オーバーチューブ 780 から取り除かれている。

40

50

【 0 1 2 4 】

図 4 9 A ~ 図 5 0 B は、オーバーチューブの遠位端を構成するための別のバリエーションを示す。図 4 9 A は、いくつかの交互性のウインドウを有するオーバーチューブ 7 9 0 の等角図を示す。オーバーチューブ 7 9 0 の並んだ側面上で、第 1 のチャンネル 7 9 2 および第 2 のチャンネル 7 9 2 ' は、オーバーチューブ 7 9 0 の遠位端に沿って長手軸方向に伸長することが規定され得る。第 1 のチャンネル 7 9 2 に沿って、多数のウインドウ 7 9 4 は、好ましくは互いから均一な間隔が空けられ、第 1 のチャンネル 7 9 2 が全体に延びることが規定される。並べられた側面上で、第 2 のチャンネル 7 9 2 ' は、また互いから均一な間隔が空けられた多数のウインドウ 7 9 4 ' を規定し得る。ウインドウ 7 9 4 および 7 9 4 ' は、同様に形付けられるが、重なる様式で、組織が管腔 7 9 6 内に引き出されることを可能にするために、並べられたウインドウで交替する。図 4 9 B は、明瞭さのために半分の壁が省略された図 4 9 A からのオーバーチューブ 7 9 0 の等角図を示す。図 5 0 A は、オーバーチューブ 7 9 0 および第 1 のチャンネル 7 9 2 の側面図を示すが、図 5 0 B は、オーバーチューブ 7 9 0 および第 2 のチャンネル 7 9 2 ' の他の側面の側面図を示す。チャンネル 7 9 2、7 9 2 ' のどちらかのウインドウの数は、限定されることを意図しないが、任意の数の交互するウインドウが所望の適用および結果に起因してオーバーチューブ 7 9 0 内に取り込まれ得る。

10

【 0 1 2 5 】

図 5 1 は、組織の内への嵌入を示す図 4 9 A ~ 図 5 0 B のオーバーチューブ 7 9 0 の断面側面図を示す。示されるように、嵌入した組織 8 0 0、8 0 0 ' は、各第 1 および第 2 のウインドウ 7 9 4、7 9 4 ' によって管腔 7 9 6 に引き出され得る。一旦、内側に引き出されると、重なり合う組織 8 0 0、8 0 0 ' は、ドライブチューブを使用して、上記のようにらせん留め具 7 1 4 を使用して互いに締められ得る。あるいは、そして示されるように、留め具 8 0 2 (テーパ状のまたは鋭い遠位の先端部 8 0 4 を各々好ましくは有する) は、それらを一緒に締めるためにオーバーチューブ 7 9 0 の近位端から嵌入した組織 8 0 0、8 0 0 ' の各隣接する領域へと遠位に駆動され得る。一旦締められると、オーバーチューブ 7 9 0 は、次いで単純にオーバーチューブ 7 9 0 を引っ込めることによって、領域から取り除かれ得るが、第 1 および第 2 のチャンネル 7 9 2、7 9 2 ' を通って締められた組織をうまく扱う。2 つの留め具 8 0 2 が示されるが、多数の留め具は、所望の結果に起因して使用され得る。さらに、留め具が組織から後退または移動することを防止するために、一旦留め具が組織内に配置されると、棘状部 (barb) またはウィスカー様フィラメントが、その長さによって形成されて、突出し得、そして組織と共に係合し得る。

20

30

【 0 1 2 6 】

上で議論された装置および使用の方法の適用は、身体の領域に限定されず、多数のさらなる処置適用を含み得る。他の処置部位は、生物本体の周りの身体の面積または領域を含み得る。本発明を実行するための上記のアセンブリおよび方法の改変ならびに、当業者に明らかな本発明の局面のバリエーションは、特許請求の範囲内であることが意図される。

【 0 1 2 7 】

本発明の好ましい実施態様は以下の通りである。

【 0 1 2 8 】

40

(1) 臓器の内部から嚢を形成するための方法であって、以下：

該内部の第 1 の領域を組織接着部材に開放可能に接着する工程；

該組織接着部材を介して該内部の第 1 の領域を移動させる工程；

該第 1 の領域を該第 2 の領域の近位に位置付けるように該内部の第 2 の領域を該組織接着部材に開放可能に接着する工程；および

該第 1 の領域を第 2 の領域に固定して、該嚢を形成する工程
を包含する、方法。

(2) 実施態様 1 に記載の方法であって、前記第 1 の領域および第 2 の領域が、前記組織接着部材中に規定された少なくとも 2 つの開放可能である接着可能領域内に生じる真空によって該組織接着部材に開放可能に接着している、方法。

50

(3) 前記第 1 の領域が前記第 2 の領域に隣接して位置付けられている、実施態様 1 に記載の方法。

(4) 前記第 1 の領域が前記第 2 の領域と並列している、実施態様 1 に記載の方法。

(5) 実施態様 1 に記載の方法であって、前記第 1 の領域を該第 2 の領域の近位に位置付けるように該内部表面の第 2 の領域を該組織接着部材に開放可能に接着する工程が、さらに、該第 1 の領域が第 2 の領域と接触するように該組織接着部材中に配置される隔壁を取り除く工程を包含する、方法。

(6) 前記隔壁を取り除く間に、前記第 1 の領域または第 2 の領域において治癒応答を誘導する工程を包含する、実施態様 5 に記載の方法。

(7) 前記隔壁を取り除く間に、前記第 1 の領域または第 2 の領域を切除する工程をさらに包含する、実施態様 5 に記載の方法。

(8) 実施態様 7 に記載の方法であって、前記第 1 の領域または第 2 の領域を切除する工程は、切断、刻み目を入れること、加熱、凍結および化学アブレーションからなる群より選択される方法を包含する、方法。

(9) 実施態様 1 に記載の方法であって、前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に固定する工程が前記組織接着部材によって規定される内部チャンネルの内に配置されているウェッジをスライドさせる工程をさらに包含し、その結果、該ウェッジは、第 1 の領域を第 2 の領域に締め付けるように機械式留め具を進める、方法。

(10) 前記機械式留め具が、C 字型ステープル、U 字型ステープル、クリップおよびタグからなる群より選択される、実施態様 9 に記載の方法。

(11) 前記第 1 の領域および第 2 の領域を前記組織接着部材から脱解放する、実施態様 1 に記載の方法。

(12) 前記臓器は胃を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(13) 前記接着部材が、組織接着部材に対して前記内部の第 1 の領域を開放可能に接着する前に食道の通路を介して内視鏡により胃に挿入されている、実施態様 12 に記載の方法。

(14) 前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に固定する工程が、前記管腔と前記臓器の残りの部分との間に境界を規定する、実施態様 1 に記載の方法。

(15) 前記境界が直線である、実施態様 14 に記載の方法。

(16) 前記境界が前記臓器の湾曲面に隣接する、実施態様 14 に記載の方法。

(17) 前記境界が調節可能である、実施態様 14 に記載の方法。

(18) 前記境界が臓器の残りの部分に対して突出している、実施態様 14 に記載の方法。

(19) 前記第 1 の領域を前記第 2 の領域に固定して前記管腔を形成する工程が、前記組織接着部材中で規定される内部チャンネルを通して留め具を推進して第 1 の領域と第 2 の領域とを一緒に固定する工程を包含する、実施態様 1 に記載の方法。

(20) 前記留め具が、貫通末端を有する徐々に細くなるらせん形状を有している、実施態様 19 に記載の方法。

(21) 前記内部チャンネルを通して留め具を推進する工程が、前記第 1 の領域と前記第 2 の領域を一緒にして締め上げるように該留め具によって規定される長手軸の周りで該留め具を回転させる工程を包含する、実施態様 19 に記載の方法。

(22) 改変された胃嚢であって、以下：

主管腔を規定する外表面および内表面、ならびに該主管腔の近位に近位胃嚢開口部を有する胃嚢；ならびに

近位端および遠位端、ならびにこれらの末端の間の内部表面を有する、胃嚢であって、これらの末端は、該胃嚢の該内部表面の回転した部分から形成され、その結果、該胃管腔は、該主管腔とは別個の容量を規定し、該胃管腔は、食道との連絡を維持する、胃嚢。

(23) 前記胃管腔および前記胃嚢により規定される界面に装着された複数の留め具をさらに含む、実施態様 22 に記載の改変された胃嚢。

(24) 前記留め具が、ステープル、タグ、クリップ、縫合糸、ネジ、および接着剤

10

20

30

40

50

からなる群より選択される生体適合性機械式留め具を含む、実施態様 2 3 に記載の改変された胃嚢。

(2 5) 前記胃管腔が、直線である、実施態様 2 2 に記載の改変された胃嚢。

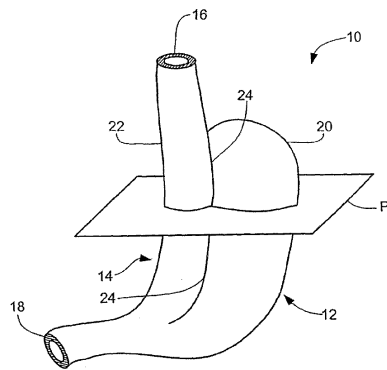
(2 6) 前記胃管腔が、テーパ状であり、その結果、前記遠位端が、前記近位端よりも大きい、請求項 2 2 に記載の改変された胃嚢。

(2 7) 前記胃管腔が、テーパ状であり、その結果、前記近位端が、前記遠位端よりも大きい、請求項 2 2 に記載の改変された胃嚢。

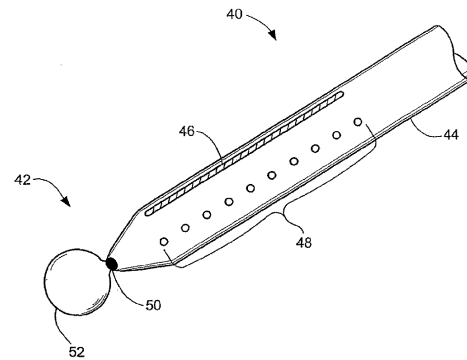
(2 8) 前記胃管腔近位端が、胃管腔近位開口部を規定し、そして該胃管腔近位端および該胃管腔近位開口部は、同軸上に位置付けられる、実施態様 2 2 に記載の改変された胃嚢。

10

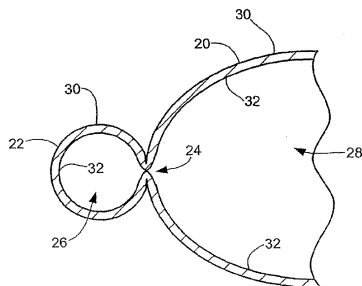
【図 1 A】



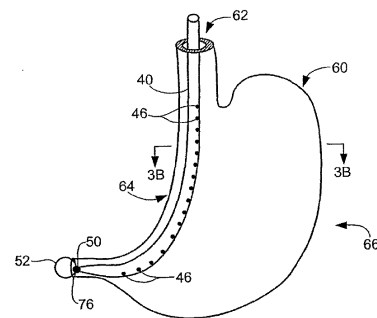
【図 2】



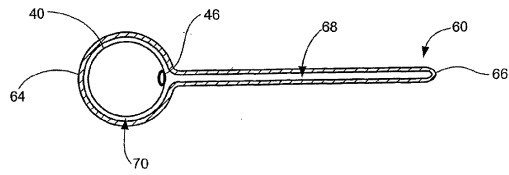
【図 1 B】



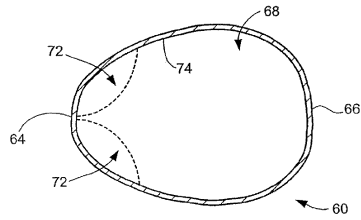
【図 3 A】



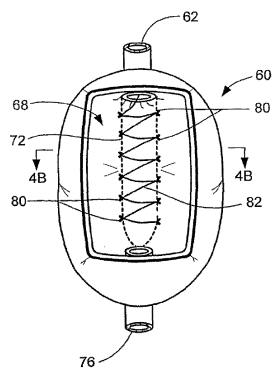
【図 3 B】



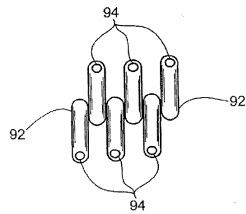
【図 3 C】



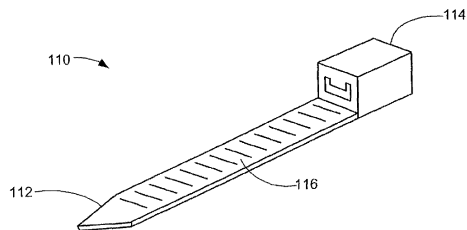
【図 4 A】



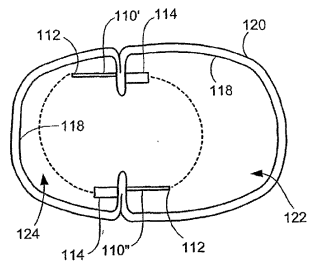
【図 5 C】



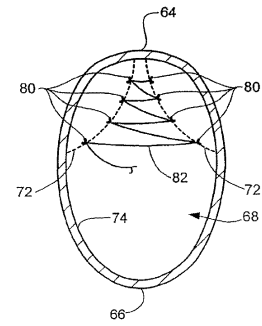
【図 6 A】



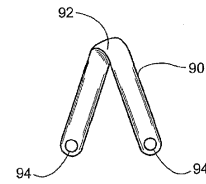
【図 6 B】



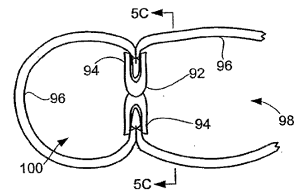
【図 4 B】



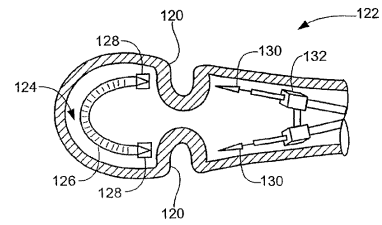
【図 5 A】



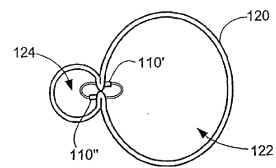
【図 5 B】



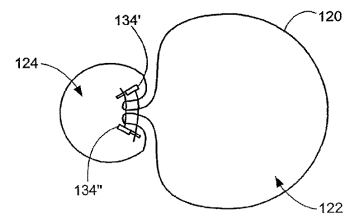
【図 6 C】



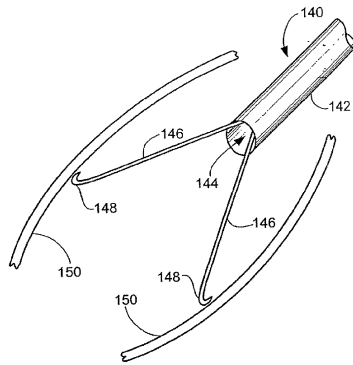
【図 6 D】



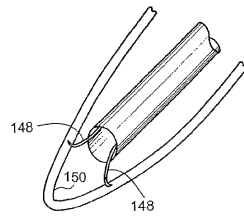
【図 6 E】



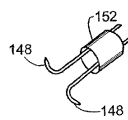
【図 7 A】



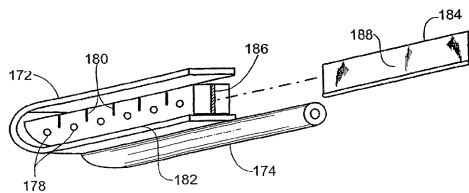
【図 7 B】



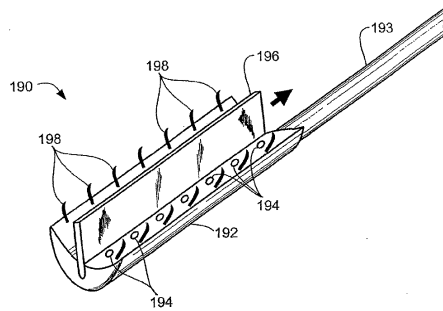
【図 7 C】



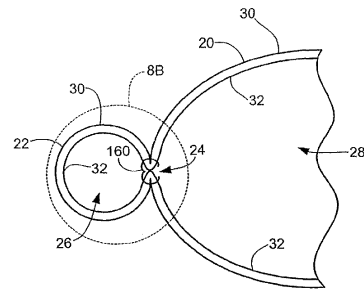
【図 9 B】



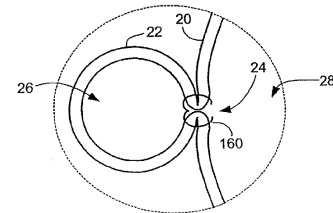
【図 10】



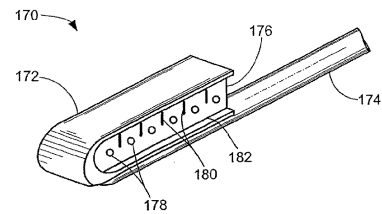
【図 8 A】



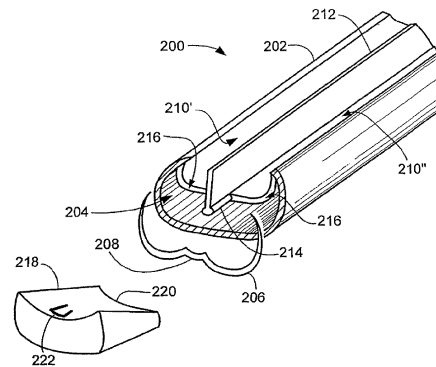
【図 8 B】



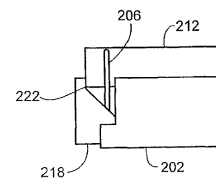
【図 9 A】



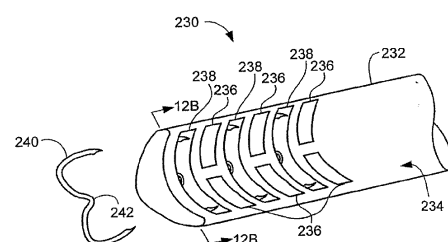
【図 11 A】



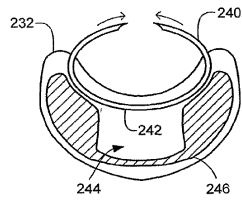
【図 11 B】



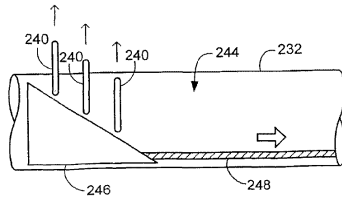
【図 12 A】



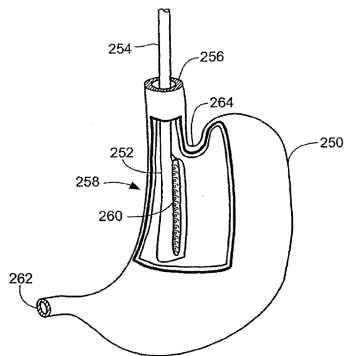
【図 12 B】



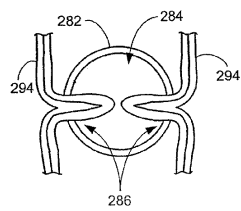
【図 12 C】



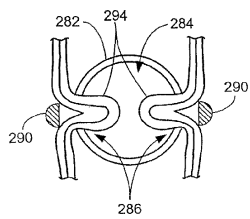
【図 13】



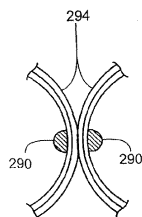
【図 15 B】



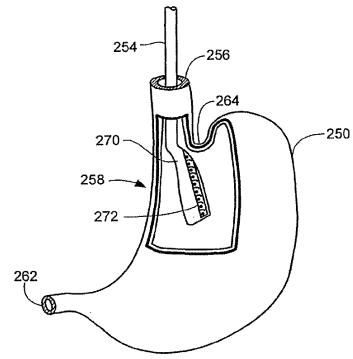
【図 15 C】



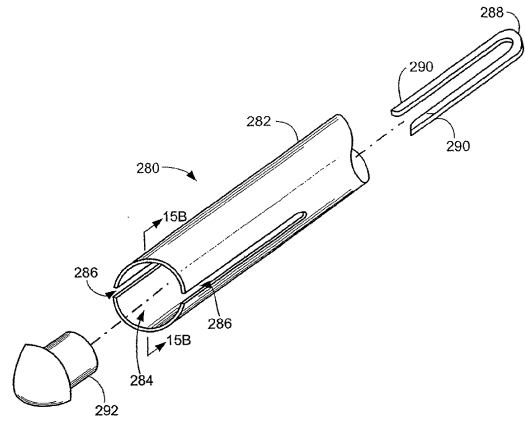
【図 15 D】



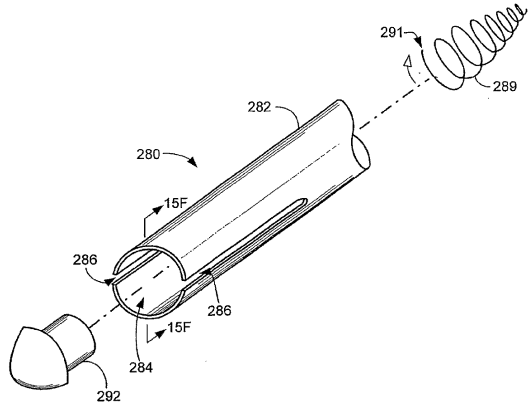
【図 14】



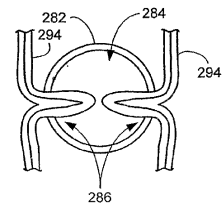
【図 15 A】



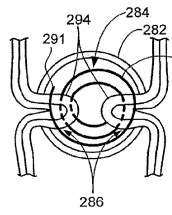
【図 15 E】



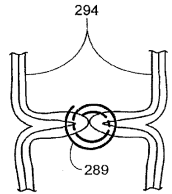
【図 15 F】



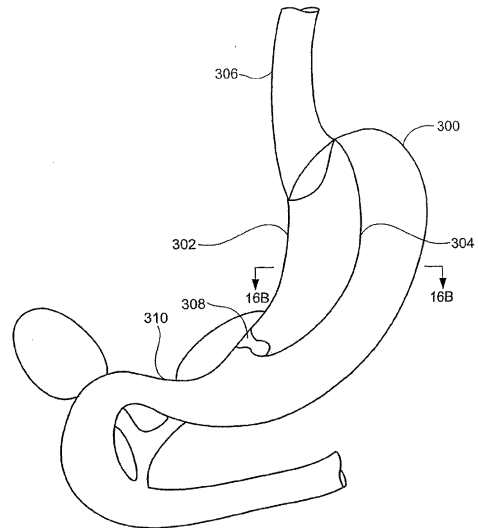
【図 15 G】



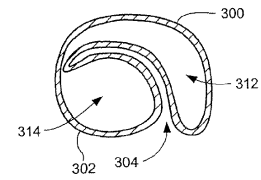
【図 15 H】



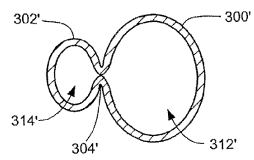
【図 16 A】



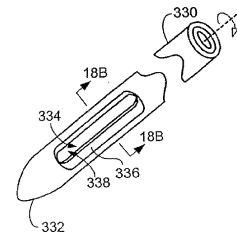
【図 16 B】



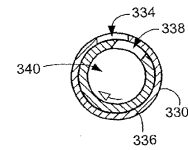
【図 16 C】



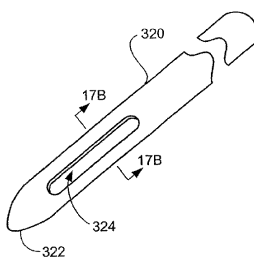
【図 18 A】



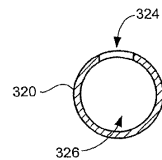
【図 18 B】



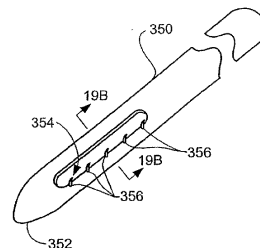
【図 17 A】



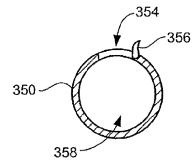
【図 17 B】



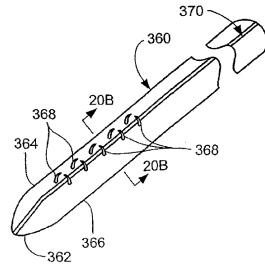
【図 19 A】



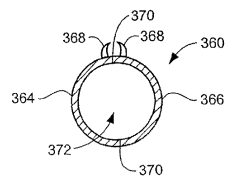
【図 19 B】



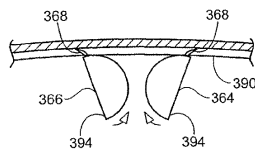
【図 20 A】



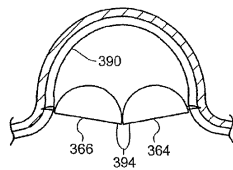
【図 20 B】



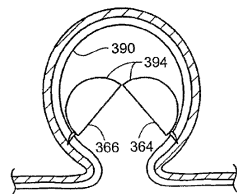
【図 23 A】



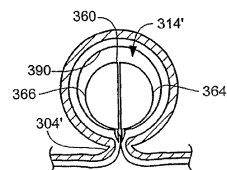
【図 23 B】



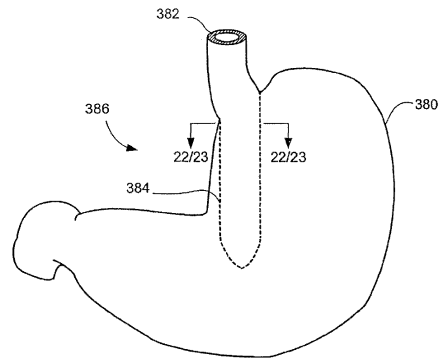
【図 23 C】



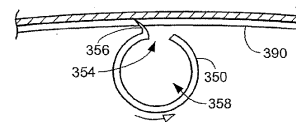
【図 23 D】



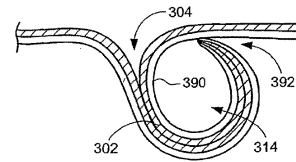
【図 21】



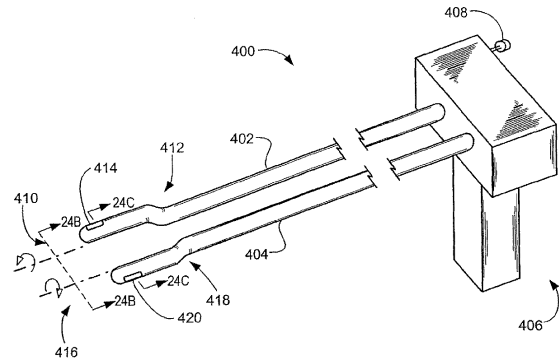
【図 22 A】



【図 22 B】



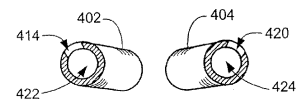
【図 24 A】



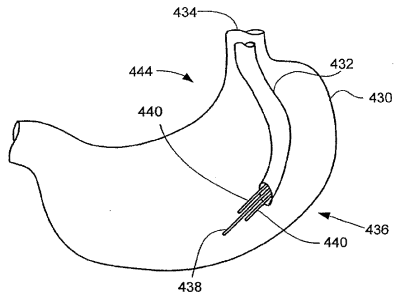
【図 24 B】



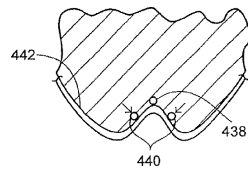
【図 24 C】



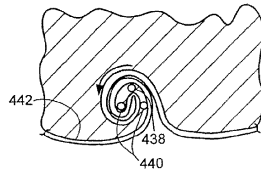
【図 25 A】



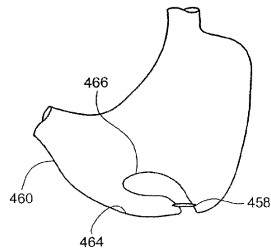
【図 25 B】



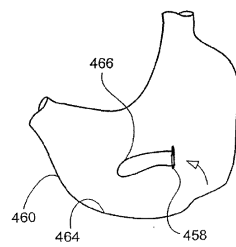
【図 25 C】



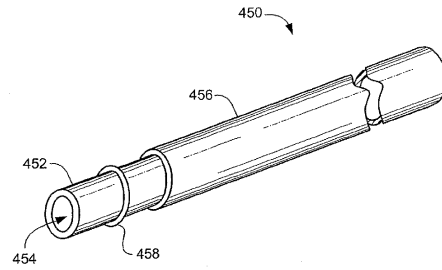
【図 27 C】



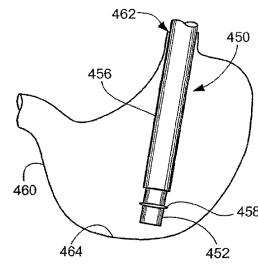
【図 27 D】



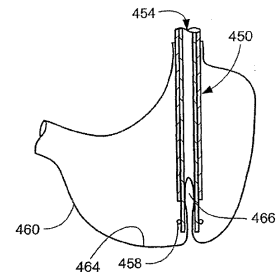
【図 26】



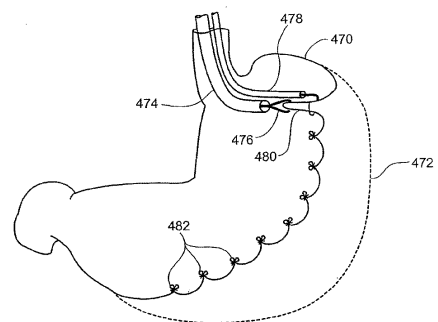
【図 27 A】



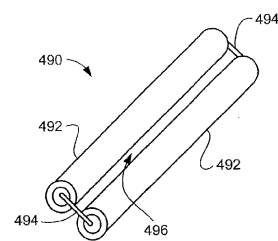
【図 27 B】



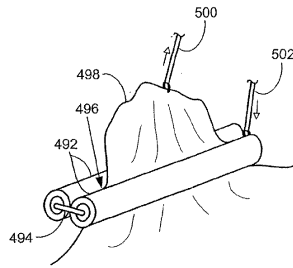
【図 28】



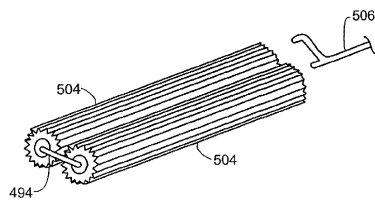
【図 29 A】



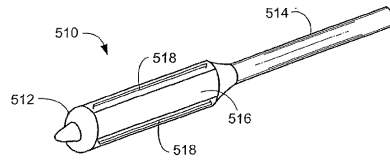
【図 29 B】



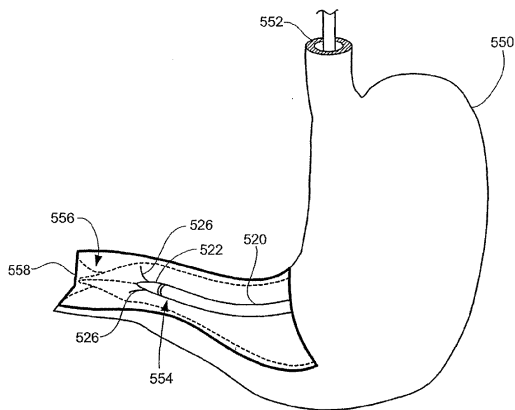
【図 29 C】



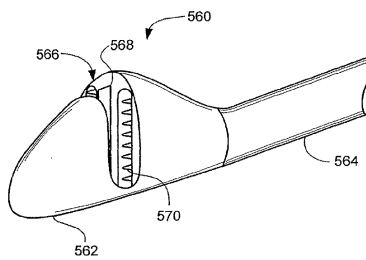
【図 30】



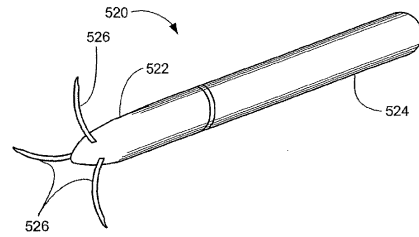
【図 33】



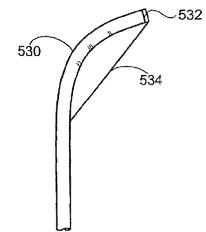
【図 34 A】



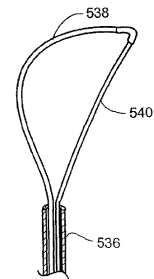
【図 31】



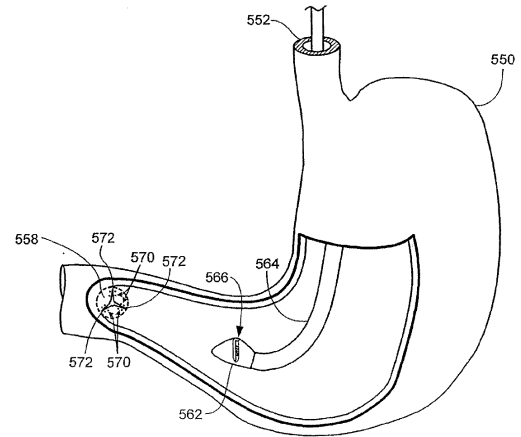
【図 32 A】



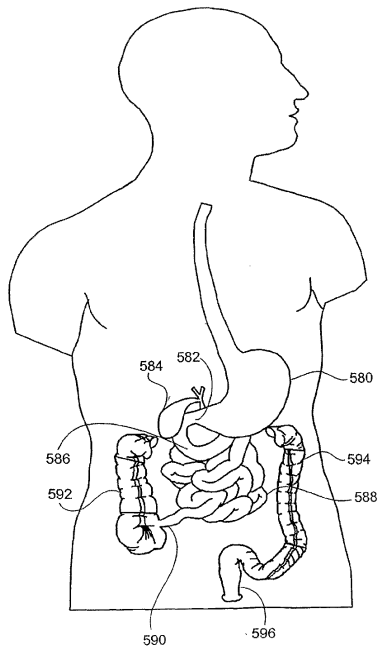
【図 32 B】



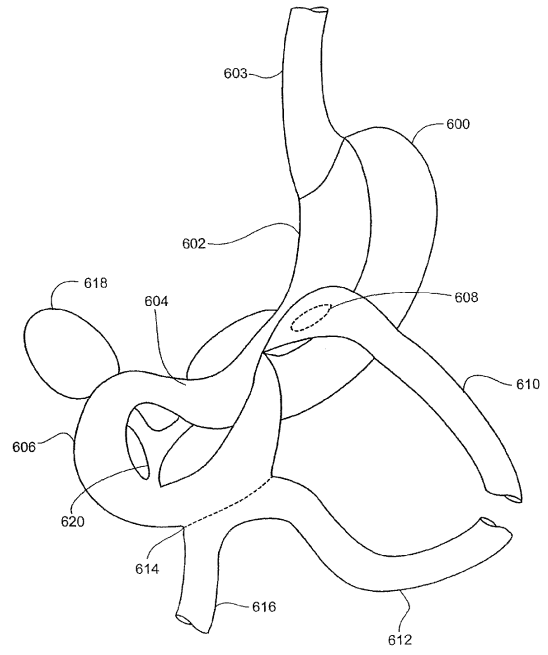
【図 34 B】



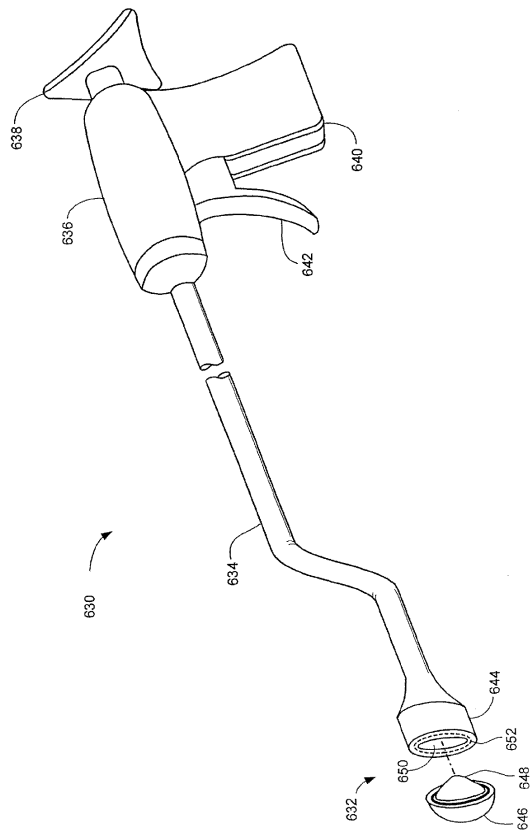
【図 35】



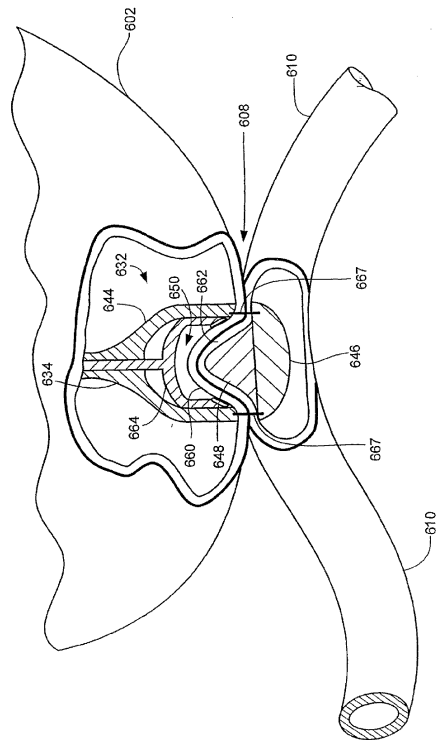
【図 36】



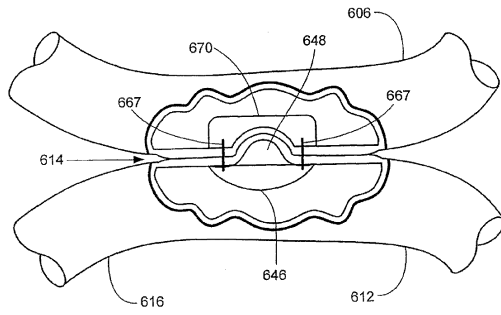
【図 37】



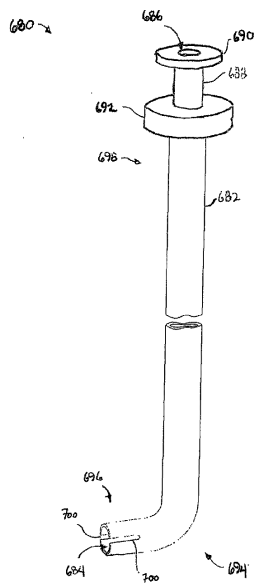
【図 38】



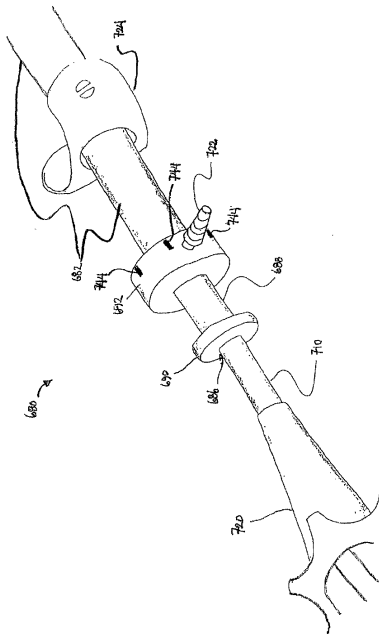
【図 39】



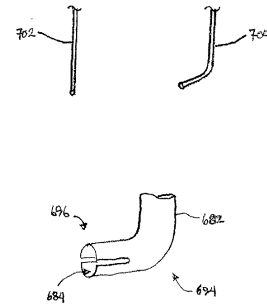
【図 40 A】



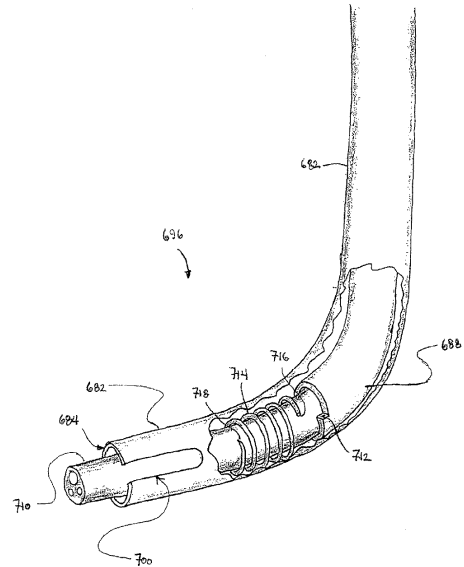
【図 42 A】



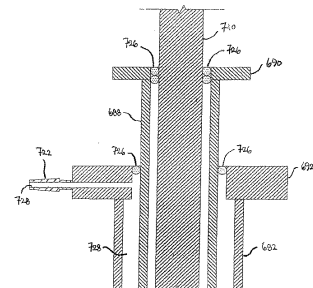
【図 40 B】



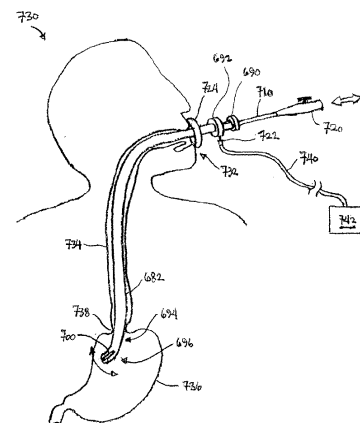
【図 41】



【図 42 B】



【図 43】



フロントページの続き

- (72)発明者 ゲーリー ウェラー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0 3 2 , ロス ガトス , エル ガトー レーン 1 5
5 7 0
- (72)発明者 クレイグ ゲルビー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 4 1 , マウンテン ヴュー , ヴィラ ストリート
5 1 5
- (72)発明者 ジェイムズ ガノー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 6 3 , レッドウッド シティ , プレンハイム アベ
ニュー 2 8 7 7
- (72)発明者 マーク イー . ディーム
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 4 1 , マウンテン ヴュー , シエラ アベニュー
6 8 5
- (72)発明者 ダグラス エス . サトン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 4 4 , パシフィカ , アドビ ドライブ 1 5 9 5
- (72)発明者 ハンソン エス . ジフォード サード
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 6 2 , ウッドサイド , ウッドサイド ロード 3 1
8 0
- (72)発明者 バーナード エイチ . アンドレアス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 6 2 , レッドウッド シティ , カリフォルニア ウ
エイ 6 3 3
- (72)発明者 ロナルド ジー . フレンチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0 5 0 , サンタ クララ , ヘザーデイル 1 5 6 4

審査官 石川 薫

- (56)参考文献 特表 2 0 0 3 - 5 3 3 3 1 9 (J P , A)
米国特許第 6 1 5 9 1 4 6 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 0 0

专利名称(译)	肥胖症治疗仪		
公开(公告)号	JP5524387B2	公开(公告)日	2014-06-18
申请号	JP2013087257	申请日	2013-04-18
[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	ゲーリーウェラー クレイグゲルビー ジェイムズガノー マークイーディーム ダグラスエスサトン ハンソンエスジフォードサード バーナードエイチアンドレアス ロナルドジーフレンチ		
发明人	ゲーリー ウェラー クレイグ ゲルビー ジェイムズ ガノー マーク イー. ディーム ダグラス エス. サトン ハンソン エス. ジフォード サード バーナード エイチ. アンドレアス ロナルド ジー. フレンチ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/064 A61B17/11 A61B17/115 A61B17/122 A61B17/22 A61B17/30 A61B18/04 A61B18/12 A61B19/00 A61F5/00 A61L31/00		
CPC分类号	A61F5/0083 A61B17/00234 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/064 A61B17/0643 A61B17/0644 A61B17/068 A61B17/072 A61B17/07207 A61B17/08 A61B17/1114 A61B17/1155 A61B17/12013 A61B17/122 A61B17/29 A61B2017/00557 A61B2017/00818 A61B2017/0648 A61B2017/0649 A61B2017/081 A61B2017/1139 A61B2017/12018 A61B2017/2926 A61B2017/306 A61B2090/395		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/122		
F-TERM分类号	4C160/MM44		
审查员(译)	石川馨		
优先权	09/871297 2001-05-30 US 10/155362 2002-05-23 US		
其他公开文献	JP2013144164A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文描述了一种用于插入体内的外套管装置。该组件包括具有贯穿其限定的内腔的外套管。外套管构件的远端具有两个或更多个并排设置的窗口，其构造成经由真空吸入组织。还限定管腔的驱动管被插入并且可在外套管内自由调节。临时附接到驱动管远端的螺旋或螺旋紧固件定位在外套管管腔内。内窥镜装置可以插入驱动管内腔中并前进通过驱动管和外套管的远端。泵提供真空以从中空身体器官内部的组织区域吸入到外套管的窗口中。一旦组织已被内陷，驱动管旋转以将紧固件推进组织中以将它们紧固在一起。

1 B]

