

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7339240号
(P7339240)

(45)発行日 令和5年9月5日(2023.9.5)

(24)登録日 令和5年8月28日(2023.8.28)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/00

請求項の数 22 (全20頁)

(21)出願番号 特願2020-508594(P2020-508594)
 (86)(22)出願日 平成30年8月14日(2018.8.14)
 (65)公表番号 特表2020-531098(P2020-531098)
 A)
 (43)公表日 令和2年11月5日(2020.11.5)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2018/072042
 (87)国際公開番号 WO2019/034661
 (87)国際公開日 平成31年2月21日(2019.2.21)
 審査請求日 令和3年5月14日(2021.5.14)
 (31)優先権主張番号 1750996-9
 (32)優先日 平成29年8月16日(2017.8.16)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 スウェーデン(SE)

(73)特許権者 517409413
 インプランティカ・パテント・リミテッド
 スウェーデン国・22370・ルンド
 ・イデオン サイエンス パーク・(番地
 なし)
 (74)代理人 100098394
 弁理士 山川 茂樹
 (74)代理人 100064621
 弁理士 山川 政樹
 (72)発明者 フォーセル, ピーター
 スイス国・1897・ブヴレ・ルート デ
 イル・2ペー
 豊田 直希
 審査官

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 腹部器具および方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

患者の逆流疾患を治療するための外科的処置で使用するための、噴門括約筋(14)の動きを制限するように適合された運動制限装置(110)の腹部配置のための外科用器具(100)であり、

前記外科用器具(100)は、

-スリーブ(113)、

-前記スリーブ(113)内に配置され、該スリーブ(113)に対して変位可能に構成され、前記運動制限装置(110)と係合するように構成された保持装置(111)、

-前記スリーブ(113)に接続された第1のハンドリング部(101)、

-前記保持装置(111)に接続された第2のハンドリング部(102)、

とを備え、

前記第1および第2のハンドリング部(101, 102)の少なくとも一方のハンドリング部は、前記スリーブ(113)に対する前記保持装置(111)の相対変位を生じさせるとともに、前記保持装置(111)を前記運動制限装置(10)から後退させて前記運動制限装置が前記スリーブ(113)に当接することにより生じるさらなる相対変位により、前記保持装置(111)の前記運動制限装置(10)との係合を外して当該運動制限装置(10)の腹部配置を実行する、外科用器具(100)であり。

前記保持装置(111)は、前記第2のハンドリング部(102)に接続された細長い部材(114)上に配置されているとともに一体化されており、さらに、

10

20

前記第2のハンドリング部(102)は、前記細長い部材(114)の近位端部から形成される、外科用器具(100)。

【請求項2】

前記外科用器具(100)は、
使用時に患者の身体に入るように構成された遠位部分(DP)と、使用時に患者の身体の外側に残るように構成された近位部分(PP)とを備え、

前記保持装置(111)は前記遠位部分(DP)に配置され、前記第1および第2のハンドリング部(101, 102)は前記近位部分(PP)内に配置される、請求項1に記載の外科用器具(100)。

【請求項3】

前記保持装置(111)は、前記運動制限装置(110)の凹部と係合するように構成された突出部材を備える、請求項1～2のいずれかに記載の外科用器具(100)。

【請求項4】

前記第1のハンドリング部(101)は、前記外科用器具(100)の主長軸(LA)に沿って、前記第2のハンドリング部(102)に対して直線的に変位可能である、請求項1～3のいずれかに記載の外科用器具(100)。

【請求項5】

前記第1のハンドリング部(101)は、前記外科用器具(100)の主長軸(LA)の周りで前記第2のハンドリング部(102)に対して回転変位可能である、請求項1～4のいずれかに記載の外科用器具(100)。

10

【請求項6】

前記第1のハンドリング部(101)はねじ部(101T)を備え、

前記第2のハンドリング部(102)および前記スリーブ(113)の少なくとも一方がねじ部(113T)を備え、

前記第2のハンドリング部(102)に対する前記第1のハンドリング部(101)の回転変位は、前記第2のハンドリング部(102)に対する前記第1のハンドリング部(101)の前記主長軸(LA)に沿った直線的な変位を生じさせる、請求項5に記載の外科用器具(100)。

20

【請求項7】

前記外科用器具(100)の前記遠位部分(DP)は、前記外科用器具(100)の主長軸(LA)に対して曲げられている、請求項2に記載の外科用器具(100)。

30

【請求項8】

前記外科用器具(100)の前記遠位部分(DP)は、前記外科用器具(100)の前記主長軸(LA)に対して20°よりも大きく曲げられている、請求項7に記載の外科用器具(100)。

【請求項9】

前記スリーブの遠位部分は曲げることができないよう構成された剛性部分を有し、前記スリーブには細長い部材(114)が配置され、該細長い部材の遠位部分は曲げができるよう構成された可撓性部分を有する、請求項1～8のいずれか1項に記載の外科用器具(100)。

40

【請求項10】

前記スリーブの遠位部分は曲げができるよう構成された可撓性部分を有し、前記スリーブには細長い部材(114)が配置され、該細長い部材の遠位部分は曲げができるよう構成された剛性部分を有する、請求項1～8のいずれか1項に記載の外科用器具(100)。

【請求項11】

患者の逆流疾患を治療するための外科的処置で使用するための、噴門括約筋(14)の動きを制限するように適合された運動制限装置(110)の腹部配置のための外科用器具(100)であり、

前記外科用器具(100)は、

50

- スリーブ(113)、
 - 前記スリーブ(113)内に配置され、該スリーブ(113)に対して変位可能に構成され、前記運動制限装置(110)と係合するように構成された保持装置(111)、
 - 前記スリーブ(113)に接続された第1のハンドリング部(101)、
 - 前記保持装置(111)に接続された第2のハンドリング部(102)、
- とを備え、

前記第1および第2のハンドリング部(101, 102)の少なくとも一方のハンドリング部は、前記スリーブ(113)に対する前記保持装置(111)の相対変位を生じさせるとともに、前記保持装置(111)を前記運動制限装置(10)から後退させて前記運動制限装置が前記スリーブ(113)に当接することにより生じるさらなる相対変位により、前記保持装置(111)の前記運動制限装置(10)との係合を外して当該運動制限装置(10)の腹部配置を実行する、外科用器具(100)であり、
前記外科用器具(100)は遠位部分(DP)を備え、

前記遠位部分(DP)は、前記外科用器具(100)の主長軸(LA)に対して屈曲可能であるように可撓性であり、

前記外科用器具(100)はさらに近位部分(PP)を備え、前記近位部分(PP)が、外科処置中に前記遠位部分(DP)を操作するための第3のハンドリング部(103)をさらに含む、外科用器具(100)。

【請求項12】

前記外科用器具(100)の遠位部分(DP)は、外科処置中に外科医が前記遠位部分(DP)を曲げることができるように、動作可能に可撓性である、請求項11に記載の外科用器具(100)。

【請求項13】

前記細長い部材は、外科手術中に外科医が前記外科用器具(100)の前記遠位部分(DP)を曲げることができるように、動作可能に可撓性である、請求項11に記載の外科用器具(100)。

【請求項14】

前記第3のハンドリング部は、外科処置中に前記遠位部分(DP)を操作するために、前記外科用器具(100)の主長軸に沿って前記第2のハンドリング部に対して直線的に変位可能である、請求項11に記載の外科用器具(100)。

【請求項15】

前記第3のハンドリング部(103)は、前記外科用器具(100)の主長軸(LA)の周りに前記第2のハンドリング部に対して回転変位可能である、請求項11に記載の外科用器具(100)。

【請求項16】

前記第3のハンドリング部(103)がねじ部(103T)を含み、前記第2のハンドリング部(102)がねじ部(102T)を含み、前記第2のハンドリング部(102)に対する前記第3のハンドリング部(103)の回転変位が、前記外科用器具(100)の主長軸(LA)に沿った前記第2のハンドリング部(102)に対する前記第3のハンドリング部(103)の直線的な変位を生成する手段を含む、請求項15に記載の外科用器具(100)。

【請求項17】

前記外科用器具(100)の少なくとも一部は、トロカールを通して患者の腹部に挿入されるように構成されている、請求項1～16のいずれかに記載の外科用器具(100)。

【請求項18】

前記第1のハンドリング部(101)は、前記第2のハンドリング部(102)の少なくとも一部を収容するように適合された少なくとも1つの溝または凹部を含む、請求項1～17のいずれかに記載の外科用器具(100)。

【請求項19】

前記少なくとも1つの溝または凹部は、前記第2のハンドリング部(102)と前記第

10

20

30

40

50

1のハンドリング部(101)との相対変位を許容するように適合されている、請求項1
8に記載の外科用器具(100)。

【請求項20】

前記第2のハンドリング部(102)は、前記細長い部材(114)と一体化されてい
る、請求項11に記載の外科用器具(100)。

【請求項21】

前記保持装置(111)は、前記運動制限装置(110)に近接した前記細長い部材(114)の端部から形成されている、請求項11に記載の外科用器具(100)。 10

【請求項22】

前記第2のハンドリング部(102)の少なくとも一部は、湾曲した形状を有する、請
求項1~21のいずれか1項に記載の外科用器具(100)。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、ヒト患者の胃食道逆流症(GERD)および/または肥満を治療す
るための器具に関する。 20

【0002】

胃食道逆流症(GERD)、または酸逆流症は、食道で酸逆流が繰り返し発生すること
により生じる食道の粘膜損傷を引き起こす慢性疾患である。これは通常、食道と胃の間の
障壁の一時的または永続的な変化によるものである。これは、下部食道括約筋(LES)
の機能不全、一過性のLED弛緩、食道からの胃逆流の排出障害、または食道裂孔ヘルニア
が原因である可能性がある。 20

【0003】

胃食道逆流症は多くの方法で治療することができ、外科的治療は長期の薬物療法よりも
好ましい場合がある。標準的な外科的治療はニッセン胃底形成術であり、括約筋を強化し
、酸逆流を防ぎ、裂孔ヘルニアを修復するために、胃の上部をLESの周りに巻き付ける。
この手順は、しばしば腹腔鏡下で行われ、経口で行うのは困難である。 30

【0004】

別の外科的治療は、基底組織の逆流防止弁を作成することである。内視鏡を使用してZ
線を視覚化し、組織を引き付けて適切な弁を作成してから固定することにより、この治療
を経口で行うことができる。このような治療は難しく、熟練した内視鏡医が必要である。
各手順には多数のステップが含まれ、通常は組織を2回以上操作し、複数の個別のファス
ナーを適用して逆流防止バルブを作成する。一部の患者は、治療するための追加のステッ
プである裂孔ヘルニアにも苦しんでいる。これにより、内視鏡医の時間消費が増加し、ス
テップを追加するたびに、元に戻すのが難しい可能性があるミスのリスクが増加する。 30

【0005】

医療機器の移植の経験から、移植された機器と人間の組織との間の縫合糸は長期的には
保持されないことが知られている。デバイスの長期移植の場合、デバイスを所定の位置に
保持する2つの可能性がある。最初の解決策は、人間の組織を人間の組織に縫合し、それ
によってデバイスを所定の位置に保持することでした。第二のアプローチは、短期的にデ
バイスを適所に保持する縫合糸を提供し、長期にわたってデバイスを適所に保持するため
に、ヒト組織がデバイス内に成長することを可能にすることであった。 40

【0006】

食道に関連する移植可能な装置を提供することに関する問題は、食道の外表面が食道筋
肉組織のみで構成されていることであり、これは損傷または移動が非常に容易である。こ
れは、おそらく、上記のAngleshirkプロテーゼが移行などの多くの合併症をもたら
した理由の1つである。

【0007】

一方、胃は、その外側に漿膜を有し、それにより、縫合のためのはるかに強い膜を提供
する。したがって、デバイスを胃壁に直接縫合すると、移植したデバイスを食道に縫合す
50

るよりも良い結果が得られる。

【0008】

今日、以前の治療よりも効果的で、重篤な合併症を引き起こさないG E R D の長期治療が必要とされている。

【0009】

上部消化管の外科的治療は、今日、最小限または非侵襲的な方法で行うのが一般的に複雑である。治療の侵襲性のレベルは、手術器具の配置とその取り扱いに依存する。したがって、胃腔内の外科的治療のための従来の器具よりも効果的な方法で外科手術を行うための器具の必要性が存在する。

【0010】

本発明の目的は、胃食道逆流症（G E R D ）の既存の外科的治療に関連する問題のいくつかを克服するか、少なくとも軽減することである。本発明の別の目的は、胃食道逆流症を治療するための器具および方法を提供することである。これらのオブジェクトおよびその他は、添付のクレームによって取得される。

【0011】

患者の逆流疾患を治療するための外科的手順で使用するための運動制限装置を配置するための外科用器具が提供される。外科用器具は、スリープと、運動制限装置と係合するように構成された保持装置とを備え、保持装置は、スリープ内に配置され、スリープに対して変位可能に構成される。器具は、スリープに接続された第1のハンドリング部と、保持装置に接続された第2のハンドリング部とをさらに備える。第1および第2のハンドリング部の少なくとも一方のハンドリングは、スリープに対する保持装置の相対変位を生じ、これにより、保持装置が運動制限装置から外れて、運動制限装置の配置が実行される。この器具は、外科的処置中に運動制限装置を安全に保持し、外科的処置の完了時に簡単に外すことができる。器具はまた、器具が引き込まれたときに、運動制限装置がその固定位置から取り外されたり変位したりするリスクを減らす。

【0012】

一実施形態によれば、手術器具は、使用中に患者の身体に入るように構成された遠位部分と、使用中に患者の身体の外側に留まるように構成された近位部分とを含む。保持装置は遠位部分に配置され、第1および第2のハンドリング部は近位部分に配置される。

【0013】

一実施形態によれば、保持装置は、第2のハンドリング部に接続された細長い部材上に配置される。

【0014】

一実施形態によれば、保持装置は、運動制限装置の凹部に係合するように構成された突出部材を備える。

【0015】

一実施形態によれば、第1のハンドリング部は、器具の主長軸に沿って第2のハンドリング部に対して直線的に変位可能であり、代替の実施形態では、第1のハンドリング部は、第2のハンドリング部に対して周囲で回転変位可能である。機器の主長軸。

【0016】

第1のハンドリング部は、第2のハンドリング部に対する第1のハンドリング部の回転変位が第1のハンドリングの線形変位を生成するように、ねじ部と第2のハンドリング部およびスリープの少なくとも一方を含むことができる。器具の主長軸に沿った、第2のハンドリング部に関する部分。

【0017】

一実施形態によれば、遠位部分は、器具の主長軸に対して曲げられている。遠位部は、器具の主長軸に対して 20° 以上、器具の主長軸に対して 30° 以上、または器具の主長軸に対して 45° 以上曲げることができる。機器、または機器の主長軸に対して 60° を超える、または機器の主長軸に対して 75° を超える、または機器の主長軸に対して 90° を超える。曲げることにより、器具を回転させて必要な位置に器具を配置できます。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

スリーブの遠位部分は剛性であってもよく、細長い部材の遠位部分は可撓性であってもよく、あるいは、スリーブの遠位部分は可撓性であり、細長い部材の遠位部分は剛性である。

【 0 0 1 9 】

一実施形態によれば、遠位部分は、遠位部分を器具の主長軸に対して曲げができるように柔軟である。遠位部分は、外科医が外科処置中に遠位部分を曲げができるように動作可能に柔軟であり得、これは、外科医が外科処置中に遠位部分を曲げができるように細長い部材が動作可能に柔軟であることを意味し得る。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、 30° を超えて曲げられるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、 45° を超えて曲げられるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、 60° を超えて曲げられるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、 75° を超えて曲げられるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、 90° を超えて曲げられるように構成される。

10

【 0 0 2 0 】

一実施形態によれば、近位部分は、外科処置中に操作可能に柔軟な遠位部分を操作するための第3のハンドリング部をさらに含む。第3のハンドリング部は、外科処置中に動作可能に柔軟な遠位部分を操作するために、器具の主長軸に沿って第2のハンドリング部に対して直線的に変位可能であってもよい。代替の実施形態では、第3のハンドリング部は、外科処置中に操作可能に柔軟な遠位部分を操作するために、器具の主長軸の周りで第2のハンドリング部に対して回転変位可能である。

20

【 0 0 2 1 】

一実施形態によれば、第3のハンドリング部はねじ部を備え、第2のハンドリング部は対応するねじ部を備え、第2のハンドリング部に対する第3のハンドリング部の回転変位は、器具の主長軸に沿った第2のハンドリング部への、外科手術中に操作可能に柔軟な遠位部分を操作するための、第3のハンドリング部の線形変位をもたらす。

【 0 0 2 2 】

一実施形態によれば、スリーブは、屈曲するように構成された剛性部分および可撓性部分を備え、スリーブは保持装置に対して変位可能であり、屈曲が始まる外科用器具上の点を移動させることができる。

30

【 0 0 2 3 】

本明細書の実施形態のいずれか1つによる外科用器具は、トロカールを通して患者の腹部に挿入されるように構成されてもよい。

【 0 0 2 4 】

一実施形態によれば、第1のハンドリング部は、第2のハンドリング部の少なくとも一部を収容するように適合された少なくとも1つの溝または凹部を備える。好ましくは、第1のハンドリング部は、器具の長さ軸に沿って延びる少なくとも2つの溝または凹部を備える。溝または凹部は、変位中に第2のハンドリング部を支持する。好ましくは、溝または凹部は、器具の幅軸の動きを防止または妨害する。

40

【 0 0 2 5 】

一実施形態によれば、少なくとも1つの溝または凹部は、第2のハンドリング部および第1のハンドリング部の相対変位を可能にするように適合されている。好ましくは、第2のハンドリング部に対する第1のハンドリング部の相対変位中に、第2のハンドリング部の少なくとも一部が少なくとも1つの溝または凹部に配置される。

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態によれば、保持装置は、第2のハンドリング部に接続された細長い部材と一体化される。保持装置は、細長い部材と一体的に形成されてもよい。これは、細長い部材をワイヤの形で提供することにより達成できる。

【 0 0 2 7 】

50

いくつかの実施形態によれば、第2のハンドリング部は、細長い部材と一体化される。第2のハンドリング部は、細長い部材と一体的に形成されてもよい。これは、細長い部材をワイヤの形で提供することにより達成できる。

【0028】

いくつかの実施形態によれば、第2のハンドリング部は、運動制限装置に対して遠位の細長い部材の端部で形成される。第2のハンドリング部は、その端部で細長い部材を輪にすることにより提供され得る。細長い部材がワイヤである例では、ワイヤをループ状にして第2のハンドリング部を形成することができる。次いで、ループの部分を、第1のハンドリング部の少なくとも1つの溝または凹部に配置することができる。ループにより、器具のユーザーは第2のハンドリング部を簡単につかむことができます。

10

【0029】

いくつかの実施形態によれば、保持装置は、運動制限装置に近位の細長い部材の端部で形成される。細長い部材がワイヤである例では、ワイヤの端部が保持装置であってもよい。運動制限装置のくぼみは、ワイヤの端部がくぼみと係合できるように寸法決めされてもよい。

【0030】

いくつかの実施形態では、第2のハンドリング部の少なくとも一部は湾曲した形状を有する。

【0031】

患者の逆流疾患を治療するための外科的手順で使用するための運動制限装置を配置するための外科用器具の開示された要素は、インプラントまたは外科用器具を体内で保持および解放する必要がある他の用途に使用することができる患者。一般的な器具は、スリーブ、医療用インプラントまたは外科用ツールと係合するように構成された保持装置を備えてよく、保持装置は、スリーブ内に配置され、スリーブに対して変位可能に構成され、第1のハンドリング部は、スリーブに接続される、および保持装置に接続された第2のハンドリング部。第1および第2のハンドリング部の少なくとも一方のハンドリングは、スリーブに対する保持装置の相対的変位を生じさせ、医療インプラントまたは外科ツールの配置を実行するために医療インプラントまたは外科ツールから保持装置を外す。

20

【0032】

外科用器具を使用して運動制限装置を埋め込むことにより、患者の逆流疾患を治療する外科的方法がさらに提供される。外科的方法は、患者の腹部に少なくとも1つの切開を行い、胃底部を含む領域で切開し、運動制限装置を保持する外科用器具を患者の腹部に少なくとも部分的に挿入し、運動制限を配置することを含む。胃の底部に接触し、胃の外側で、運動制限装置を基底壁に固定し、保持装置に対してスリーブを移動させることにより運動制限装置を外す。

30

【0033】

一実施形態によれば、運動制限装置を固定するステップは、胃対胃縫合またはステープラーを使用して胃底壁に運動制限装置を陷入させることを含む。

【0034】

一実施形態によれば、外科的方法は、ステープラーの縫合を使用して胃を食道に固定するステップをさらに含む。

40

【0035】

外科用器具の遠位部分が曲がっている実施形態では、外科的処置は、運動制限装置を位置決めるために、器具を曲げて回転させるステップを含むことができる。

【0036】

外科用器具の遠位部分が動作可能に可撓性である実施形態では、外科手術手順は、動作制限デバイスを位置決めするために動作可能に可撓性の遠位部分を動作させるステップを含み得る。

【0037】

一実施形態によれば、保持装置は突出部材を備え、運動制限装置は突出部材と係合する

50

ように構成された凹部を備え、保持装置に対してスリープを変位させることにより運動制限装置を解放するステップは、突出部を解放することを含む。凹部からのメンバー。

【0038】

外科的方法は、腹腔鏡下外科的方法であり得、この場合、方法は、以下のステップのうちの少なくとも1つをさらに含み得る：

腹壁を通してチューブを導入し、

腹腔に液体または気体を充填し、

2つ以上のトロカールを腹腔に導入し、

トロカールの1つを介して腹腔内にカメラを導入し、

腹腔鏡下切開器具を使用して腹部を切開し、

トロカールを通して腹腔内に手術器具を導入し、

腹腔鏡下縫合またはステープル留め器具を使用した縫合またはステープル留め、および

トロカールを介して腹腔内に手術器具を取り外す。

10

【0039】

実施形態または実施形態の一部、ならびに方法または方法の一部または装置または装置の一部または機能または機能の一部またはシステムまたはシステムの一部または図または図の一部は、該当する方法。本明細書のすべての例は、一般的な説明の一部とみなされるべきであり、したがって、一般的な用語で何らかの形で組み合わせることが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0040】

20

ここで、添付図面を参照して、例として本発明を説明する。

【0041】

【図1】図1は、運動制限装置が埋め込まれた患者を示す。

【0042】

【図2】図2は、胃、食道下部、横隔膜の解剖図を示す。

【0043】

【図3】図3は、第1の実施形態による手術器具を示す。

【0044】

【図4】図4は、第1の実施形態に係る外科用器具の直線状態を断面で示している。

【0045】

30

【図5】図5は、曲げられた状態の第1の実施形態による外科用器具の断面を示す。

【0046】

【図6A】図6Aは、第1の実施形態による、運動制限装置を外したときの外科用器具の断面図を示す。

【0047】

【図6B】図6Bは、運動制限装置を外したときの、代替の第1の実施形態による外科用器具の断面図を示す。

【0048】

【図7A】図7Aは、運動制限装置を外したときの第2の実施形態による外科用器具の断面を示している。

40

【0049】

【図7B】図7Bは、運動制限装置を外したときの第2の実施形態による手術器具を断面で示している。

【0050】

【図8A - 8D】図8A ~ 8Dは、外科用器具を使用して、逆流疾患を治療するための外科処置のステップを示している。

【0051】

【図9】図9は、運動制限装置が配置されたときの食道と胃の上部を断面で示している。

【0052】

【図10】図10は、第3の実施形態による医療機器を示す。

50

【0053】

【図11A】図11Aは、第3の実施形態による、運動制限デバイスを係合するときの外科用器具を示す。

【0054】

【図11B】図11Bは、運動制限装置を外したときの、第3の実施形態による外科用器具を示す。

【0055】

【図12A】図12Aは、第3の実施形態による、トロカールの内側に配置され、運動制限装置と係合する外科用器具を示す。

【0056】

【図12B】図12Bは、トロカール内に配置され、運動制限装置に係合するときの第3の実施形態による外科用器具を示す。

【発明を実施するための形態】**【0057】**

以下において、本発明の実施形態の詳細な説明は、添付の図面を参照して与えられる。図面は例示のみを目的としており、本発明の範囲を決して限定するものではないことを理解されたい。したがって、「上」または「下」などの方向への言及は、図に示されている方向のみを指します。同じ参照番号を有する特徴は同じ機能を有することに留意すべきであり、異なる最初の数字であるが下2桁が同じである異なる実施形態の特徴、すなわち110、210および310は同様であることにさらに留意すべきである。したがって、明確に矛盾しない限り、一実施形態は、同じ最後の2桁を有する別の実施形態からの特徴と交換することができる。したがって、同じ下2桁を持つ類似の機能の説明は、機能の基本的な考え方を説明し、それによって機能の汎用性を示す際に互いに補完するものと見なされる必要がある。

【0058】

噴門括約筋、噴門筋および下部食道括約筋という用語は、食道内の括約筋が胃内容物および胃酸が食道に到達するのを妨げると理解されるべきである。

【0059】

外科的処置は、あらゆる種類の外科的処置、観血的外科的処置または腹腔鏡下外科的処置として理解されるべきである。本明細書の実施形態のすべてにおいて、外科用器具は、腹腔鏡トロカールを通して患者の腹部に挿入されるように構成され得る。そのような場合、外科用器具は、80mm、100mm、120mmまたは150mmの直径を有する腹腔鏡トロカールへの挿入のために構成され得る。

【0060】

図1は、逆流疾患の治療のための外科的処置が行われたときのヒトの患者1を示す。運動制限装置10は、胃12の基底部分に配置されている。運動制限装置10の機能および動作は、以下の説明で詳細に説明および説明される。

【0061】

図2は、さらに噴門括約筋14を支持する胸部横隔膜18を通過する食道5を含む患者の胃領域を示し、胃内容物および胃酸が食道5の領域に到達するのを防ぐ。5は、胃組織を含む胃12に至る実質的にチューブ状の組織である。食道は、食道中心軸4を有し、患者の頭尾軸と実質的に整列し、直立した患者の水平面と実質的に整列した実質的に円周を有する。食道5は、食道5の中心軸4に対して半径方向に延びる実質的に円筒状の内側表面2および外側表面3をさらに有する。

【0062】

逆流性疾患の患者では、噴門括約筋14は胸部横隔膜18の孔18'を通って上に滑り、したがって胸部横隔膜18によってもはや支持されない。逆流性疾患は胃内容物および胃酸を食道5および食道組織に熱感を引き起こし、長期間曝露すると、食道組織の内層の細胞構造に影響を与え、扁平上皮から腺上皮に構造を変化させ、腺癌のリスクを増加させる。食道5は、通常、胸部横隔膜18の下に配置される胃食道接合部8で胃に接続する。噴

10

20

30

40

50

門括約筋が横隔膜 18 の孔 18' を通って上方にスライドする場合、胃食道接合部 8 は、孔 18' または胸部に配置される。

【 0 0 6 3 】

図 3 は、患者の逆流疾患を治療するための外科的処置で使用するための運動制限装置 110 を配置するための外科用器具 100 の第 1 の実施形態を示している。器具 100 は、外科手術中に患者の腹部に挿入されるように構成された遠位部分 DP と、患者の体外に留まり、外科医によって取り扱われるよう構成された近位部分 PP から構成される。外科的処置。器具 100 は、スリープ 113 を備え、その主要部分は遠位部分 DP に配置される。スリープ 113 は、第 2 のハンドリング部 102 に対して移動可能な第 1 のハンドリング部 101 に接続され、または一体化されている。図 3 に示される実施形態では、遠位部分の一部は可撓性であり、その結果、遠位部分は、器具 100 の主長軸 LA に対して曲がることができ、したがって曲がることができる。図 3 に示すように、遠位部分 DP の可撓性部分は、外科医が外科処置中に遠位部分を曲げることができるように動作可能に可撓性である。代替実施形態では、柔軟な部分は、柔軟な遠位部分の適切な角度ができるように、手動で、患者の外側および外科的処置の前にのみ曲げることができる。

【 0 0 6 4 】

図 3 に示す実施形態に戻ると、スリープ 113 の遠位部は、可撓性スリープ部 112 を含む。可撓性スリープ部 112 は、例えば、螺旋状に巻かれた金属スリープ、ポリマー材料から作られた可撓性スリープ、織物可撓性金属スリープ、または上記の組み合わせである。

【 0 0 6 5 】

器具 100 の遠位部 DP は、外科処置中に運動制限装置 110 と係合し、したがって運動制限装置 110 を保持するように構成された保持装置 111 をさらに備える。保持装置 111 は、スリープ 113 内に配置され、スリープ 113 に対して変位可能であるように構成されている。図 3 に示すように、保持装置 111 は、運動制限装置 110 の凹部に係合し、それにより運動制限装置 110 を保持するように構成された突出部材を備える。運動制限装置は、第 3 操作部 103 に接続または一体化される。保持装置 111 は、第 2 のハンドリング部 102 に対して変位可能である（図 4～6 を参照してさらに詳しく説明する）。

【 0 0 6 6 】

図 4 および図 5 は、第 1 の実施形態による外科用器具 100 を断面で示している。最も遠位の部分から開始するために、運動制限装置 110 は、運動制限装置 110 の凹部に係合する突出部材を有する保持装置 111 によって保持される。突出部材は、その最上部 114' に固定または一体化される。細長い部材 114 は、外科医が外科手術中に遠位部分 DP を曲げることができるように、動作可能に柔軟である。

【 0 0 6 7 】

曲げ運動を生成する操作デバイスは、三角形の断面を有する複数の曲げ要素 116 を備え、曲げ要素 116 は、細長い部材 114 の左側で互いに接触し、右側の空隙によって分離されるようになっている。プルワイヤ 115 は、最上部の曲げ要素 116 の右側に固定され、最上部の曲げ要素に引張力を加えるように構成され、それにより、曲げ要素 116 の幾何学的形状は、細長い部材 114 を曲げさせ、曲げ要素 116 間の空隙が小さくなる。可撓性スリープ部分 112 は、その中に配置された細長い部材 114 と共に曲がる。スリープ 113 は、剛性部分および曲げるよう構成された可撓性スリープ部分 112 を備え、スリープ 113 が細長い部材 114 および保持装置に対して変位可能であるため、曲げが始まる外科用器具上の点は、スリープ 113 を移動させることにより移動し、器具を調整するためのさらなる手段を作り出す。

【 0 0 6 8 】

細長い部材 114 の近位部分は、第 2 のハンドリング部 102 に接続または一体化され、したがって、細長い部材 114 の最上部 114' および第 2 のハンドリング部 102 に接続された保持装置 111 である。ワイヤ 115 は、器具 100 の最遠位部分である第 3

10

20

30

40

50

のハンドリング部 103 に接続される。第3のハンドリング部 103 は、プルを操作するために、器具の主長軸 L A の周りで第2のハンドリング部 102 に対して回転変位可能である。外科処置中に、ワイヤ 115、したがって操作可能に柔軟な遠位部分。第3のハンドリング部 103 はねじ部 103 T を備え、第2のハンドリング部 102 は対応するねじ部 102 T を備え、第2のハンドリング部 102 に対する第3のハンドリング部 103 の回転変位は第3のハンドリング部 103 の直線変位を生じさせる。直線変位は、プルワイヤ 115 を近位方向に引っ張り、動作可能に柔軟な遠位部分を曲げさせる。

【0069】

図5は、第3のハンドリング部 103 が回転により操作され、プルワイヤ 115 が屈曲要素 116 が操作可能な可撓性の遠位部分がある角度まで曲げるのに十分な距離だけ引っ張られたときの外科用器具 100 の第1の実施形態を示す。器具の主長軸 L A と屈曲軸 B Aとの間の 。これは、細長い部材の最上部 114' および保持装置 111 の長軸である。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部は屈曲するように構成される。 20° を超える角度 まで。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、30° を超える角度 に曲がるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、45° を超える角度 に曲がるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、60° を超える角度 に曲がるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、75° を超える角度 に曲がるように構成される。一実施形態では、動作可能に柔軟な遠位部分は、90° を超える角度 に曲がるように構成される。

【0070】

別の実施形態では、第3のハンドリング部は、プルワイヤ 115 を直線的に引っ張る直線的に変位可能なハンドリング部である。そのような実施形態では、第3のハンドリング部は、第2のハンドリング部に摺動可能に接続され、そのような実施形態では、器具の主長軸 L A に沿って近位方向に引っ張ることができ、操作可能な柔軟な遠位部分の曲げを作り出す。

【0071】

ここで、保持装置 111 の動作に目を向ける。図6Aは、第1の実施形態による外科用器具 100 の直線構成を断面で示している。第1のハンドリング部 101 は、器具の主長軸 L A に沿って第2のハンドリング部 102 に対して直線的に変位可能である。第1のハンドリング部 101 がスリーブ 113 と一体化されると、第1のハンドリング部 101 の遠位方向への直線変位により、スリーブ 113 の最遠位部分も遠位方向に移動し、したがって最上部を越えて通過する。スリーブ 113 と保持装置 111 のこの相対変位は、保持装置の突出部材が保持装置 111 から外れることにより、保持装置 111 を運動制限装置 110 から外す。したがって、手術器具 100 は、運動制限装置を患者の体内に配置し、その後、腹部から取り外すことができる。

【0072】

図6Bは、第1のハンドリング部 101 が器具の主長軸 L A の周りで第2のハンドリング部 102 に対して回転変位可能である外科用器具 100 の代替実施形態を示す。第1のハンドリング部 101 はねじ部 101 T を備え、第2のハンドリング部 102 および / またはスリーブ 113 は対応するねじ部 113 T を備え、第2のハンドリング部 102 に対する第1のハンドリング部 101 の回転変位は、器具の主長軸 L A に沿った、第2のハンドリング部 101 に対する第1のハンドリング部 101 の角度に関連して、線形変位を生じさせる。

【0073】

図7Aおよび図7Bは、外科用器具 200 の第2の実施形態を示す。第2の実施形態では、遠位部分 D P は、固定曲げによって器具 200 の主長軸 L A に対して曲げられる。図1に示す実施形態では、図7Aでは、主長軸 L A は、保持装置 211 および運動制限装置 210 の曲げ軸 B A に対して角度 で曲げられている。一実施形態では、屈曲部の角度 は 20° を超える。一実施形態では、屈曲部の角度 は 30° を超える。一実施形態では、屈曲部の角度 は 45° を超える。一実施形態では、屈曲部の角度 は 60° を超える

10

20

30

40

50

。一実施形態では、屈曲部の角度は 75° を超える。一実施形態では、屈曲部の角度は 90° を超える。

【0074】

図1に示す実施形態では、図7Aでは、スリーブ213は剛性であり、剛性ペンド213Bを含むが、細長い部材214の遠位部分は可撓性であり、スリーブ213内に可撓性ペンド214Bを形成し、細長い部材214は、曲げが固定されていても、スリーブ213に対して変位できる。

【0075】

代替実施形態では、細長い部材214の遠位部分は剛性であり、剛性の曲げを含むが、スリーブ213の遠位部分は可撓性であり、可撓性の曲げを形成するため、これにより、曲げが固定されていても、細長い部材214をスリーブ213に対して変位させることができる。

10

【0076】

図7Bは、細長い部材214、したがって保持装置211がスリーブ213に対して変位し、運動制限装置210が器具から外された状態の外科用器具200の第2の実施形態を示す。

【0077】

第2の実施形態による器具は、スリーブ213が細長い部材214に対して直接直線的に変位可能であるように示されているが、第2の実施形態による器具が、図6に示すように、回転する第1のハンドリング部を備えることも同様に考えられる。

20

【0078】

図8A～8Dは、本明細書の実施形態の1つによる外科用器具300を使用して運動制限装置310を埋め込むことにより、患者の逆流疾患を治療する外科的方法を示す。

【0079】

図8Aでは、運動制限装置310を保持する器具300は、患者の腹部に切開を施して患者の腹部に挿入されている。図8Aに示される手順ステップの前に、胃の基底部を含む領域で切開するステップが行われ、その結果、運動制限装置310は、患者の基底と係合して配置することができる。手術器具が動作して胃の外側に胃の基底部に接触する運動制限装置を配置する間、グラスパーは基底の胃壁を保持するために使用される。実施形態では、外科用器具が曲げられるとき、器具は、運動制限デバイスを位置決めするための曲げで器具を回転させるステップによって位置決めされ得る。外科用器具の遠位部分が動作可能に可撓性である実施形態では、動作制限デバイスを位置決めするために動作可能に可撓性の遠位部分を動作させるステップによって器具を位置決めすることができる。

30

【0080】

患者の逆流疾患を治療するための外科的処置で使用するための運動制限装置を配置するための外科用器具の開示された要素は、患者の体内でインプラントまたは手術道具を保持および解放する必要がある場合、他の用途に使用することができる。一般的な器具は、スリーブ、医療用インプラントまたは外科用ツールと係合するように構成された保持装置を備えてもよく、保持装置は、スリーブ内に配置され、スリーブ、スリーブに接続された第1のハンドリング部、および保持装置に接続された第2のハンドリング部に対して変位可能であるように構成される。第1および第2のハンドリング部の少なくとも一方のハンドリングは、スリーブに対する保持装置の相対的変位を生じさせ、医療インプラントまたは外科ツールの配置を実行するために医療インプラントまたは外科ツールから保持装置を外す。

40

【0081】

図8A～図8Dに示される外科的処置では、運動制限装置は、外科縫合針による胃から胃への縫合糸301によって胃底壁に陷入される。しかしながら、胃壁に運動制限装置を陷入させるステップでステープル装置を使用することも同様に考えられる。

【0082】

図8Bおよび図8Cは、運動制限装置310が胃壁の外側、その外側の作成されたポー

50

チに固定的に配置されるように、運動制限装置 310 を陷入させるためのさらなる縫合を示す。

【 0 0 8 3 】

図 8 D は、保持装置 311 に対してスリープ 313 を変位させることにより、運動制限装置を外す器具のステップを示している。図 8 A ~ 図 8 D では、保持装置 311 は突出部材を備え、運動制限装置 310 は突出部材と係合するように構成された凹部を備え、保持装置に対してスリープ 313 を変位させることにより運動制限装置 310 を解放するステップを行う。311 は、突出部材を凹部から外すことを含む。その後、器具 310 が患者の腹部から除去される。

【 0 0 8 4 】

図 8 A ~ 8 D に示される手順ステップは、腹腔鏡手術法のステップであり、この場合、外科的方法は、腹腔に液体または気体を充填するために腹壁を通してチューブを導入し、それによって腹腔を拡張して視覚空間を作り出すステップをさらに含む。この方法はさらに、2つ以上のトロカールを腹腔内に導入すること、およびトロカールの1つを通して腹腔内にカメラを導入することを含む。次に、この方法は、トロカールを介して腹腔内に手術器具を導入する前に、腹腔鏡切開器具を使用して腹部を切開することを含む。縫合またはステープラーによる固定は、腹腔鏡による縫合またはステープル留め器具を使用して行われ、この方法は、トロカールを通して腹腔内への外科用器具の取り外しによって終了する。

【 0 0 8 5 】

図 9 は、運動制限装置が基底壁に埋め込まれたときの食道と胃の上部を示す。運動制限装置は、複数の縫合糸 305 により胃 12 の壁に陷入することにより固定される。図 1 に示す実施形態では、図 9 に示されるように、運動制限装置の固定は、運動制限装置 310 の固定配置のための縫合糸 305' による食道への胃底壁の固定が先行している。運動制限装置 310 は、好ましくは、少なくとも1つの層を備えることができる弾性の生体適合性シリコーン材料から作られる。例えば、金属層、パリレン層、ポリテトラフルオロエチレン層またはポリウレタン層である。

【 0 0 8 6 】

運動制限装置は、40mm 未満の最大直径、または 30mm 未満の最大直径、または 20mm 未満の最大直径を有してもよい。

【 0 0 8 7 】

図 10 は、患者の逆流疾患を治療するための外科的処置で使用するための運動制限装置 110 の配置のための外科用器具 100 の第 3 の実施形態を示す。第 3 の実施形態に示される器具は、第 1 の実施形態に示される器具に類似しており、対応する要素には同様の番号が付けられている。器具 100 は、スリープ 113 を備える。スリープ 113 は、第 1 のハンドリング部 101 に接続または一体化される。第 1 のハンドリング部 101 部は、近位部 P および遠位部 D を備える。第 1 のハンドリング部 101 は、好ましくは溝または凹部を備える。第 2 のハンドリング部 102 の部品を配置することができる。第 2 のハンドリング部 102 は、好ましくは、スリープ 113 の内側の長手方向軸に沿って延びる細長い部材 114 と一体化される。第 2 のハンドリング部 102 は、保持できるように細長い部材の近位端のループを形成することによって形成され得る。その溝または凹部によって第 1 のハンドリング部 101 に配置される。細長い部材は、好ましくはワイヤであり得る。第 1 のハンドリング部 101 は、所定の変位量で第 2 のハンドリング部 102 の相対変位を停止するように適合された少なくとも1つの停止部 104a、104b をさらに備えてよい。

【 0 0 8 8 】

器具 100 は、外科処置中に運動制限デバイス 110 と係合し、したがって運動制限デバイス 110 を保持するように構成された保持装置 111 をさらに備える。保持装置 111 は、スリープ 113 内に配置され、スリープ 113 に対して変位可能であるように構成される。保持装置 111 は、第 1 のハンドリング部 101 と第 2 のハンドリング部との間

10

20

30

40

50

の相対変位が生じるように細長い部材 114 と一体化されてもよい。102 は、スリープ 113 と保持装置 111 との間の相対的な変位をもたらす。図 10 に示すように、保持装置 111 は、運動制限装置 110 の凹部に係合し、それにより運動制限装置 110 を保持するように構成された突出部材を備える。

【0089】

次に、保持装置 111 の動作に移る。図 11A および 11B は、第 3 の実施形態による外科用器具 100 を示す。図 11A では、第 2 のハンドリング部 102 は、細長い部材 114 のループ状近位端として形成され、第 1 のハンドリング部の溝または凹部内に部分的に配置される。細長い部材 114 の近位端は、保持装置 111 で終わる。第 2 のハンドリング部 102 が第 1 のハンドリング部 101 の近位位置に配置されると、保持装置 111 は、保持部材 111 がスリープ 113 から伸びる。111 は、運動制限装置 110 と係合することができる。

10

【0090】

第 1 のハンドリング部 101 は、器具の主長軸に沿って第 2 のハンドリング部 102 に対して直線的に変位可能である。第 1 のハンドリング部 101 がスリープ 113 と一体化されると、第 1 のハンドリング部 101 の遠位方向への直線変位により、スリープ 113 の最遠位部分も遠位方向に移動し、したがって最上部を越えて通過する。スリープ 113 と保持装置 111 のこの相対変位は、保持装置 111 の突出部材が凹部から外れることにより、保持装置 111 を運動制限装置 110 から外す。実際には、図 11B に示すように、この相対変位は、第 2 のハンドリング部 102 を第 1 のハンドリング部 101 の遠位位置から第 1 のハンドリング部の近位位置にハンドリングすることにより達成できる。これにより、スリープ 113 と保持装置 111 との相対変位が達成され、保持装置 111 が運動制限装置 110 から外れる。したがって、手術器具 100 は、運動制限装置を患者の体内に配置し、その後、腹部から取り外すことができる。

20

【0091】

図 12A および 12B は、側面図でトロカール 112 の内側に配置されたときの、第 3 の実施形態による外科用器具 100 を示す。トロカール 112 は、運動制限装置 110 を胃壁に配置できるように、腹壁組織の拡張を支援する。上述のように、外科用器具 100 が運動制限装置を体内に配置すると、外科用器具 100 をトロカール 112 から取り外し、続いてトロカール 112 を身体から取り外すことができる。

30

【0092】

実施形態または実施形態の一部、ならびに方法または方法の一部または装置または装置の一部または機能または機能の一部またはシステムまたはシステムの一部は、適用可能な方法で組み合わせることができることに留意されたい。本明細書のすべての例は、一般的な説明の一部とみなされるべきであり、したがって、一般的な用語で何らかの形で組み合わせることが可能である。

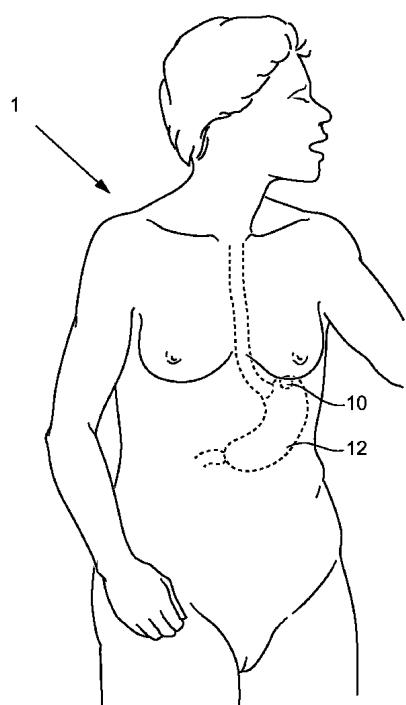
40

50

【図面】

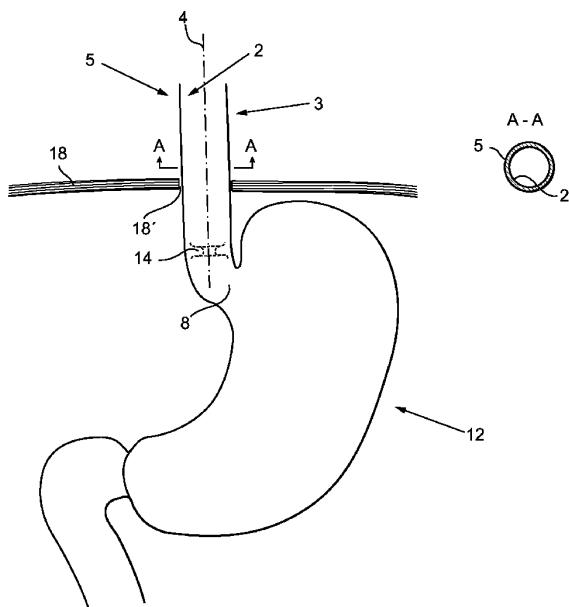
【図1】

Fig.1



【図2】

Fig.2

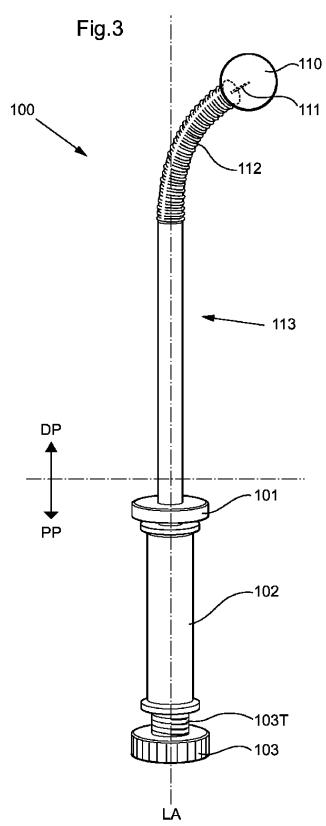


10

20

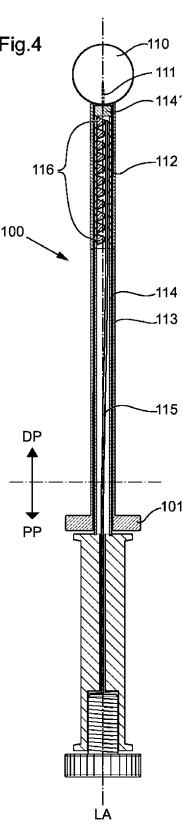
【図3】

Fig.3



【図4】

Fig.4

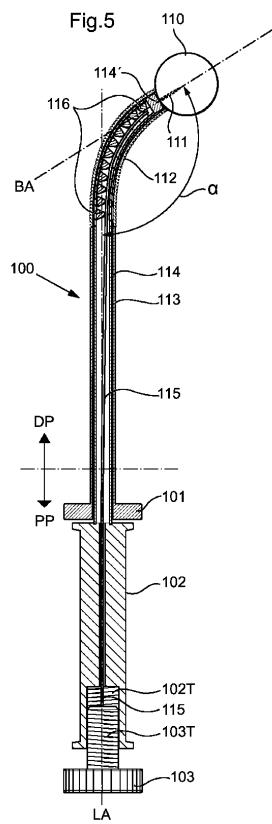


30

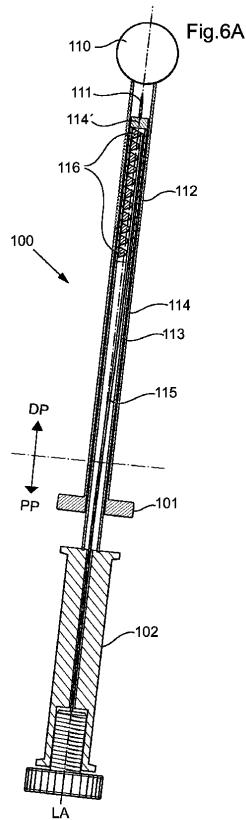
40

50

【図 5】



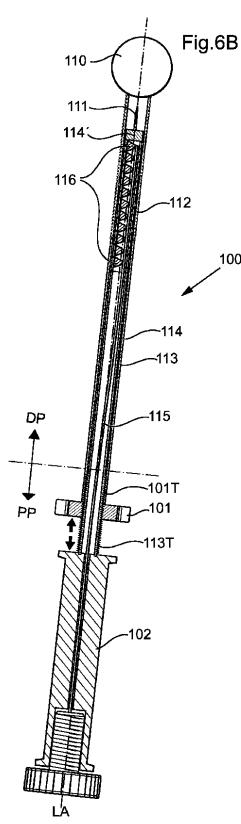
【図 6 A】



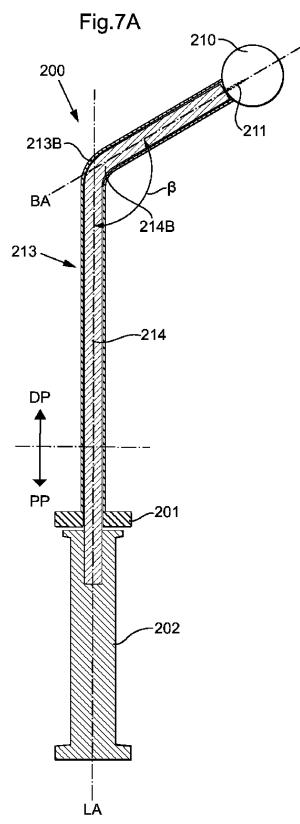
10

20

【図 6 B】



【図 7 A】

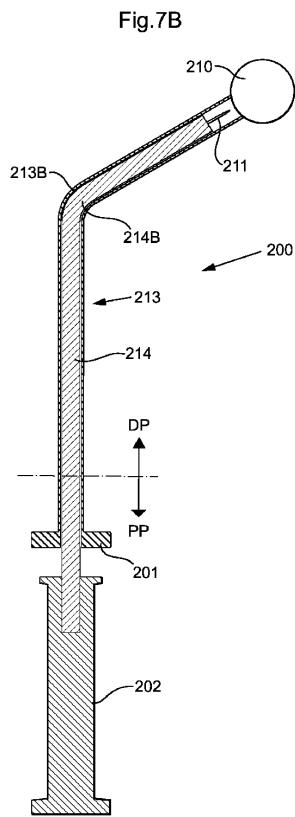


30

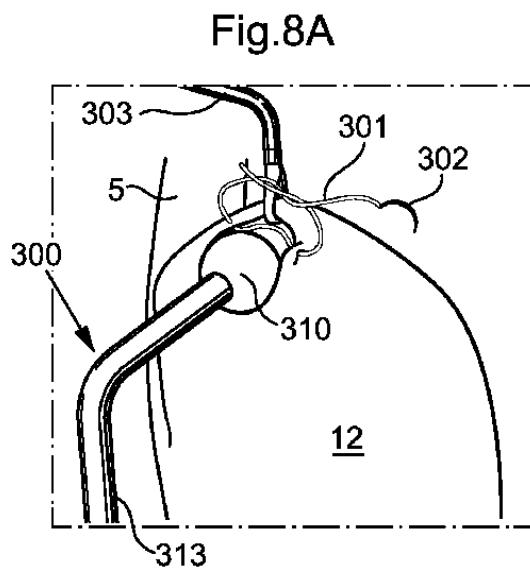
40

50

【図 7 B】



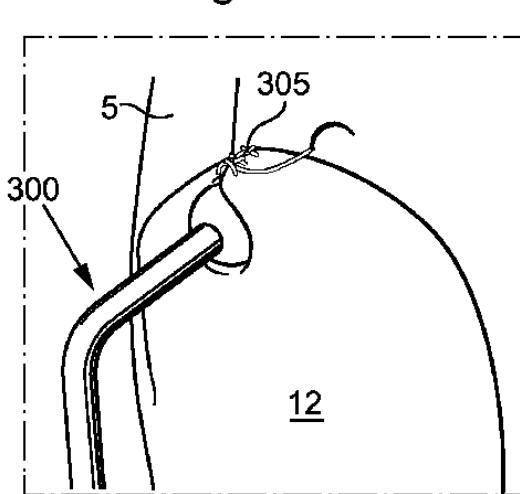
【図 8 A】



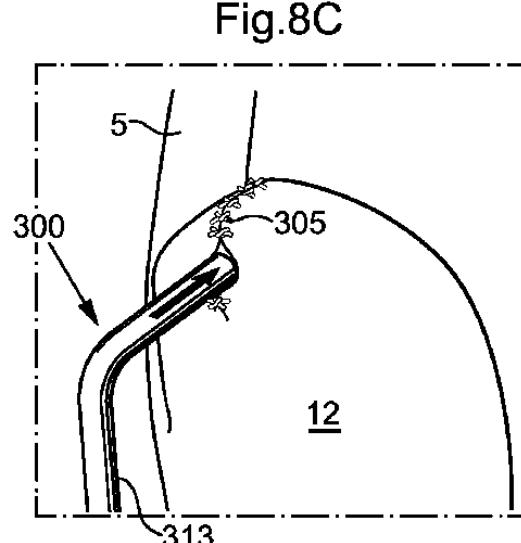
10

20

【図 8 B】



【図 8 C】



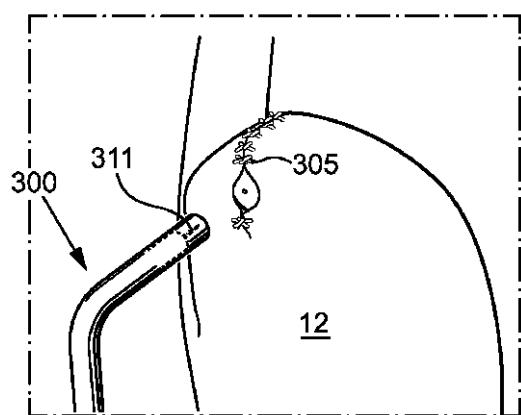
30

40

50

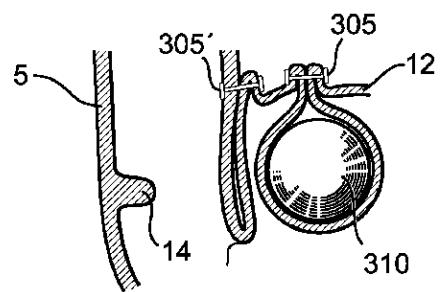
【図 8 D】

Fig.8D



【図 9】

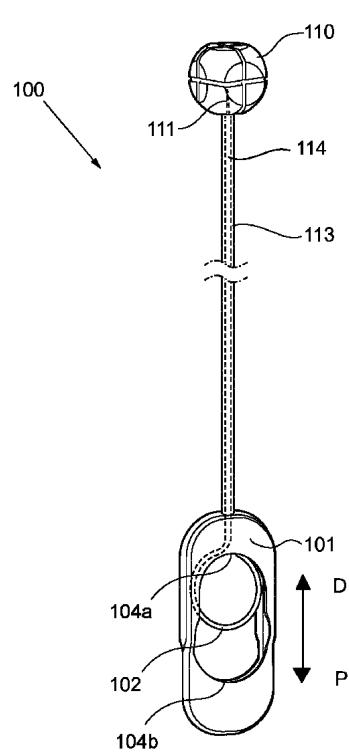
Fig.9



10

【図 10】

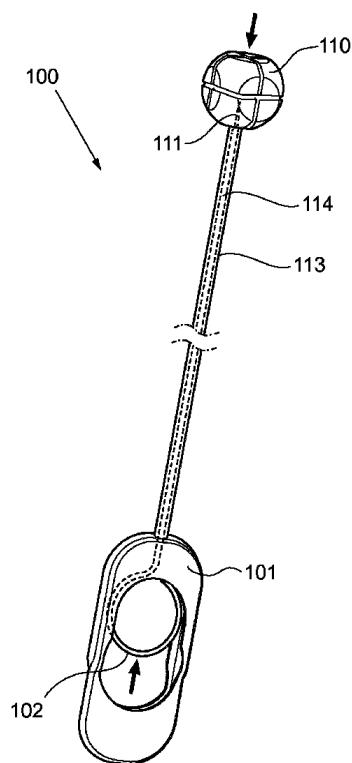
Fig.10



20

【図 11 A】

Fig.11A



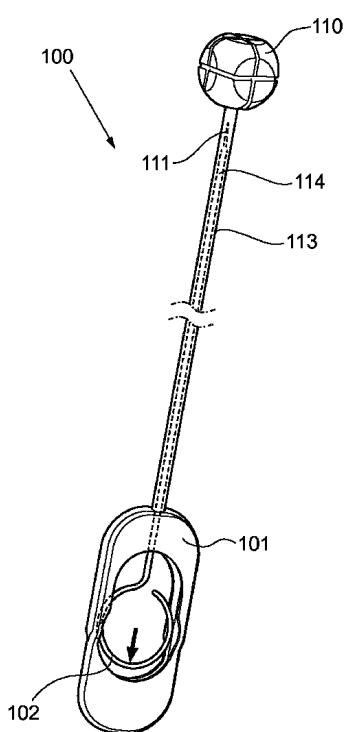
30

40

50

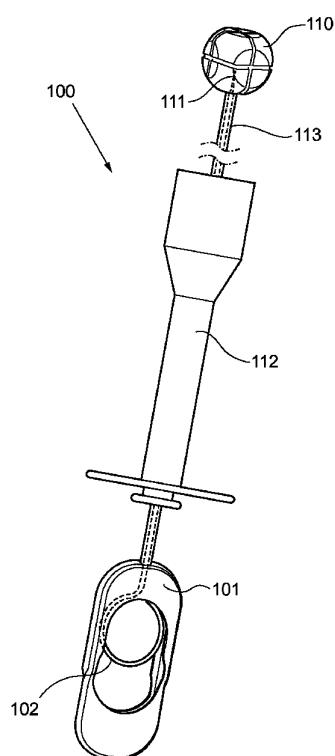
【図 1 1 B】

Fig.11B



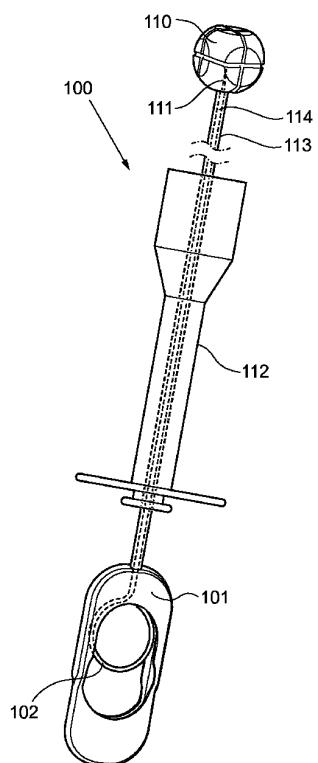
【図 1 2 A】

Fig.12A



【図 1 2 B】

Fig.12B



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0058434(US,A1)

特表2012-516196(JP,A)

特開2006-051349(JP,A)

特開2011-251164(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/00

A 61 F 2/04