

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4926747号
(P4926747)

(45) 発行日 平成24年5月9日(2012.5.9)

(24) 登録日 平成24年2月17日(2012.2.17)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 11 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2007-36796 (P2007-36796)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成19年2月16日 (2007.2.16)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2007-229455 (P2007-229455A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成19年9月13日 (2007.9.13)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
審査請求日	平成22年2月16日 (2010.2.16)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	11/307,698		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成18年2月17日 (2006.2.17)	(72) 発明者	マーク・エス・オルティツ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1145
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 管腔を縮小するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔の大きさを縮小するための装置において、
エンドエフェクタであって、管腔の周りの組織を受容するために、このエンドエフェクタの内部に形成された溝を有する、エンドエフェクタと、
前記エンドエフェクタ内に放出可能に配置され、実質的に円周パターンで位置決めされた複数のファスナーであって、前記溝内に配置された組織と係合するように構成された、複数のファスナーと、
少なくとも 1 本の縫合糸であって、前記複数のファスナーの少なくとも 2 つと連結されており、締め付けられると前記複数のファスナーの少なくとも 2 つを共に引っ張り、それにより管腔の大きさを縮小するように構成されている、少なくとも 1 本の縫合糸と、
を含む、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、
前記溝は、前記エンドエフェクタの周囲に形成されている、装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、
前記溝内に配置され、組織を内部に吸引するように構成された、少なくとも 1 つの吸引ポート、
をさらに含む、装置。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の装置において、
前記溝内に配置され、組織を損傷するように構成された、少なくとも 1 つの組織損傷要素、
をさらに含む、装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置において、
前記溝は、前記溝内で互いに離間した複数の組織損傷要素を含む、装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の装置において、
前記複数の組織損傷要素は、前記溝内に配置された組織が、前記複数の組織損傷要素の間に位置決めされることができるよう、前記溝の対向している壁に配置される、装置。

【請求項 7】

請求項 4 に記載の装置において、
前記組織損傷要素の少なくとも 1 つは、高周波電極、単極電極、双極電極、機械的スクレーパー、およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択される、装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、
前記エンドエフェクタは、
近位のハウジング部分および遠位のハウジング部分であって、互いに所与の距離だけ離間し、これらのハウジング部分の間に前記溝を画定する、近位のハウジング部分および遠位のハウジング部分、
を含む、装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置において、
前記溝は、少なくとも約 3 mm の深さ、および、少なくとも約 5 mm の幅を有する、装置。

【請求項 10】

請求項 8 に記載の装置において、
前記近位のハウジング部分および前記遠位のハウジング部分は、前記溝が調整可能な大きさを有するように移動可能である、装置。

【請求項 11】

管腔の大きさを縮小するための装置において、
エンドエフェクタであって、管腔の周りの組織を受容するための、このエンドエフェクタの周りに形成された溝を有し、組織を前記溝に吸引するための、少なくとも 1 つの吸引ポートを含んでおり、前記複数のファスナーが前記溝内に配置された組織と係合するように構成されるように、前記複数のファスナーを保持するように構成された、エンドエフェクタと、

前記溝内に配置され、組織を損傷するように構成された、少なくとも 1 つの組織損傷要素と、
を含む、装置。

【発明の詳細な説明】**【開示の内容】****【0001】**

本発明は、肥満症治療手術用装置および方法に関し、特に管腔を縮小するための装置および方法に関する。

〔発明の背景〕**【0002】**

病的肥満症の 1 つの治療方法は、患者の消化管の変更を伴う肥満症治療手術 (bariatric surgery) であり、減量を促進し、通常体重の維持を助ける。肥満症治療手術の通常タ

10

20

30

40

50

イプは胃袋のバイパス手術であり、ステープルおよび／または縫合糸を使用して、患者の胃袋を上下の嚢（pouches）に分け、その大きさを縮小することを目的としている。空腸（小腸の中央部）もまた2つの部分に分ける。空腸の一部の「ルー肢（Roux limb）」と呼ばれる部分を、大腸および下部胃嚢（lower stomach pouch）の背後に引き上げ、上部胃嚢（upper stomach pouch）と結合または「吻合」させる。空腸の残った端部は、ルー肢の側部に取り付ける。その結果、食物が、食道を下がり、上部胃嚢に入り、吻合（または小孔）を通してルー肢へと移動する、新たな消化経路が形成される。胃、肝臓、すい臓からの消化液は、下部胃嚢から十二指腸、空腸、および空腸の2つの部分に取り付けられたルー肢に移行し、さらに消化が行なわれる。

【0003】

胃バイパス手術は効果的だが、困難な要素が伴う。例えば、小孔は時間が経つにつれ膨張することがあり、この結果、患者はより多く摂食し、患者が体重を増加させる原因となりうる。したがって、肥満症治療手術における改善された装置および方法に対する要望、特に小孔の大きさを縮小するための装置および方法に対する要望がある。

〔発明の要約〕

【0004】

本発明は、管腔の大きさを縮小する様々な装置および方法を提供する。一実施形態では、管腔の周りの組織を受容するための、エンドエフェクタであって、このエンドエフェクタの内部に形成された溝（trough）を有するエンドエフェクタと、このエンドエフェクタの内部に放出可能に配置された、複数のファスナーとを有する管腔縮小装置（lumen reduction device）を提供する。ファスナーは、実質的に円周パターン（circumferential pattern）で位置決めされ、溝内に配置された組織と係合できる。装置はまた、少なくとも2つのファスナーと連結される少なくとも1本の縫合糸を備えることもでき、この少なくとも1本の縫合糸は、締め付けられるとファスナーを共に引っ張り、それにより管腔の大きさを縮小するように構成される。非限定的な例によると、この装置は、少なくとも2つのファスナーと連結した第1の縫合糸と、第1の縫合糸と連結したファスナーとは別の、少なくとも2つファスナーに連結した第2の縫合糸をさらに備えることができる。

【0005】

エンドエフェクタは様々な構成を有することができるが、好適には、管腔内に位置決めされるように構成される。一実施形態によると、エンドエフェクタは近位のハウジング部分および遠位のハウジング部分を有し、これらのハウジング部分の間に溝を画定する。例示的な一実施形態では、溝は、エンドエフェクタの周囲に形成される。溝は、固定の大きさを有することができ、または代わりに、調節可能な大きさを有することができる。例えば、近位のハウジング部分および遠位のハウジング部分は、可動であることができ、溝の大きさを調節可能にできる。溝は組織を集める機能を備え、一実施形態では、溝は、組織を溝内に吸引するための少なくとも1つの吸引ポートを備えることができる。例示的な実施形態では、複数の吸引ポートが、溝内において、溝の全周囲に形成される。

【0006】

溝はまた、任意で、組織がブリード（bleed）するように組織を損傷する機能を含むこともできる。組織損傷部材（tissue-injuring elements）は溝内の様々な場所に配置できるが、例示的な実施形態では、溝内の組織を組織損傷部材間に配置できるように、組織損傷部材を溝の対向する壁上に配置される。高周波電極、単極電極、双極電極、機械的スクレーパー、およびこれらの組み合わせのように、様々な電氣的、機械的要素を組織損傷部材として使用できる。

【0007】

エンドエフェクタはまた、溝内に配置された組織に取り付けることができるファスナーを保持するように構成することもできる。様々なファスナーを保持する手法を使用できるが、一実施形態では、溝は、この溝の内部に形成されたチャンネルを備えてもよい。チャンネルの形状と大きさは、使用するファスナーのタイプにより変更することができる。一実施形態では、ファスナーは開位置（open position）では細長い形状を持ち、閉位置（close

10

20

30

40

50

d position) では環状形状を有することができる。ファスナーは、ファスナーが組織と係合するのに有効な閉位置に、付勢されることができる。溝内のチャンネルは、近位のハウジングと遠位のハウジングとの間に延在する、長さ方向の切欠き部 (cut-outs) であり、ファスナーが溝内を横切って延びることを可能にする。ファスナーは、チャンネル内で様々な手法を使用して保持できるが、一実施形態では、近位のハウジングおよび遠位のハウジング内に位置する近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材を含むことができる。ファスナー保持部材は、使用するファスナーのタイプにより様々な構成を有することができるが、一実施形態では、近位のファスナー保持部材は、ファスナーの第1の端部を保持するように構成され、遠位のファスナー保持部材は、ファスナーの反対側の第2の端部を保持するように構成される。例示的な一実施形態では、近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材は、第1の端部および第2の端部を組織の中へ放出するために回転するように構成される。近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材の回転は、例えば、近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材にそれぞれ連結された、第1の回転可能なアクチュエータおよび第2の回転可能なアクチュエータにより行われる。第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータは、独立して回転可能であるように構成することができ、あるいは、この第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータは、同時に回転することができる。他の実施形態では、近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材を、各ファスナーを個々に放出するように構成することができる。例えば、ファスナー保持部材を回転するとファスナー保持部材がファスナーを順次に放出するように、ファスナー保持部材の脚部の長さを変更することができる。

10

20

【0008】

管腔の大きさを縮小する方法もまた提供される。一実施形態によると、方法は、管腔内の組織を受容する溝を有するエンドエフェクタを位置決めすることと、エンドエフェクタを作動して、このエンドエフェクタの周りに実質的に円周パターンで配置された複数のファスナーを組織に送達することと、少なくとも2つのファスナーと連結された少なくとも1本の縫合糸を締め付けて、これらのファスナーを共に引っ張り、それにより管腔の大きさを縮小することと、を含む。1つの例示的な実施形態によると、エンドエフェクタの作動により、1つまたは複数のファスナーの少なくとも一部が同時に組織に取り付けられる。例えば、エンドエフェクタの近位のハウジング内に形成された近位のファスナー保持部材から、ファスナーの第1の端部が放出され、エンドエフェクタの遠位のハウジング内に形成された遠位のファスナー保持部材から、ファスナーの第2の端部を放出できる。ファスナーの第1の端部は、ファスナーの第2の端部から独立して放出されることができる。この方法はまた、エンドエフェクタの周りの組織を溝に吸引すること、エンドエフェクタを作動させて組織を損傷することを含むことができる。様々な作動方法を使用できるが、一実施形態では、溝内に配設された1つまたは複数の組織損傷部材に、組織をブリードさせるためにエネルギーを送達することができる。一般に、この装置の1つまたは複数の部分を、装置の少なくとも1回の使用後、再調整することができる。このような再調整には、装置の部品の少なくとも任意の部分を取り替えるか、または洗浄すること、ならびに任意で、装置を分解するか、または再組み立てすることを含むことができる。

30

40

〔発明の詳細な説明〕

【0009】

本発明は、添付の図面と併せて、以下の詳細な記述から、より完全に理解されるであろう。

【0010】

本明細書で開示する装置と方法の構造、機能、製造、用途の原理の全体的な理解を提供するため、特定の例示的な実施形態をここで説明する。それらの実施形態の1つまたは複数の例を、添付の図面に例示する。当業者は、本明細書で詳しく説明し、添付の図面に例示する装置や方法は、非限定的な例示的な実施形態であり、本発明の範囲は特許請求の範囲でのみ定義される、ということを理解しよう。1つの例示的な実施形態に関して例示お

50

よび説明した特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。そのような変更や変形は、本発明の範囲内に包含されるものとする。

【0011】

本発明は、管腔の大きさを縮小する装置と方法を提供する。一般に、この装置は、エンドエフェクタを備えることができ、このエンドエフェクタは、組織を受容し、複数のファスナーをこの組織に送達するために、このエンドエフェクタの内部に形成されている溝を有する。ファスナーは、組織を締め付け、それにより管腔の大きさを縮小するように使用されることができる、1本または複数本の縫合糸によって連結されることができる。装置はまた、溝内で組織との係合を容易にし、治癒を促進するため組織の損傷を容易にする機能、および、装置の使用を容易にするその他の様々な機能を含むこともできる。当業者は、本装置は、ファスナーを取り付けること、および／または、小孔、空腸、十二指腸、あるいは大腸の縮小術など、管腔の大きさを縮小することに必要とされるどのような処置にも使用できることが理解されよう。

10

【0012】

図1は、管腔の大きさを縮小する管腔縮小装置 (lumen reduction device) 10の1つの例示的な実施形態を示す。一般に、この装置10は、近位端12aおよび遠位端12bを有する外部シャフト12を含む。外部シャフト12は事実上、どのような構成を有することもでき、柔軟性であることもでき、または剛性であることもできる。例示的な実施形態では、外部シャフト12は、内視鏡下で食道を通して挿入できる構成を有している。近位端12aはハンドル14を含むことができ、遠位端12bは、組織を受容して処理するためのエンドエフェクタ16を含むことができる。

20

【0013】

図2A～図2Bに、エンドエフェクタ16の詳細を示す。エンドエフェクタの形状は変更することができるが、好適には管腔内に配置できる形状にし、組織を保持するための溝 (trough) を含む。エンドエフェクタ16はまた、好適には、溝内に配置された組織にファスナーを送達するため、1つまたは複数のファスナーを放出可能に保持するように構成されている。例示した実施形態では、エンドエフェクタ16は、コネクタ部分18により接続され、間の溝20を画定する近位のハウジング部分17および遠位のハウジング部分19を含む。ハウジング部分17、ハウジング部分19は、互いにおよび／または外部シャフト12と一体に形成することができ、あるいは、互いにおよび／または外部シャフト12と別個にすることができる。ハウジング部分17、ハウジング部分19は様々な構成を有することができるが、図2Bに示す実施形態では、それぞれのハウジング部分17、19は、以下に詳細に述べるように、内部に1つまたは複数のファスナーを保持するため、実質的に円筒形の中空構造を有している。コネクタ部分18は、近位のハウジング部分17と遠位のハウジング部分19の径よりも小さな径を持ち、これらのハウジング部分の間の溝20を画定できる。ハウジング部分17、ハウジング部分19はまた、食道への挿入を容易にする機能を含むことができる。非限定例によれば、遠位のハウジング部分19は、鈍い先端を有するテーパー状の端部を備えることができる。近位のハウジング部分17および遠位のハウジング部分19はまた、任意で、管腔内の装置の位置決めを容易にするガイドワイヤを受容するため、これらのハウジング部分を通して形成される管腔22を含むこともできる。

30

40

【0014】

近位のハウジング部分17と遠位のハウジング部分19との間に形成された溝20は、エンドエフェクタ16上の様々な場所に配置でき、エンドエフェクタの周囲を部分的または全体的に延在することができる。例示的な実施形態によると、溝20をエンドエフェクタ16の周囲全体に形成し、管腔の周りの組織をその内部に受容できるようにしている。溝20は、受容する組織の量により、任意の形状および大きさを有することができる。例示した実施形態では、溝20は、コネクタ18により画定される後部壁 (backwall) 21と、近位のハウジング部分17および遠位のハウジング部分19により画定される、対向する端部壁 (endwall) 23、端部壁25とを備えた、実質的に矩形の断面形状を有する

50

。溝 20 の大きさは、締結される組織の量を受容するのに十分であるべきである。例示的な実施形態では、溝 20 は、少なくとも 3 mm の深さ d と、少なくとも約 5 mm の幅 w を有する。溝 20 はまた、任意で調節可能なサイズを有することもできる。例えば、近位のハウジング部分 17 および遠位のハウジング部分 19 の 1 つまたは両方をコネクタ 18 に可動に連結して、ハウジング部分 17、ハウジング部分 19 を互いに関してスライドできるようにし、それにより溝 20 の幅 w を増大または縮小できる。溝の大きさを制御し、調節するため、コネクタ 18 に位置するレバーを任意で設けることができる。

【0015】

前述したように、溝 20 は組織を受容するように構成される。組織を溝 20 内に配置するため、様々な手法を使用できるが、一実施形態では、溝 20 は、この溝の中の組織を吸引するため、複数の吸引要素 24 を含むことができる。溝 20 は、任意の数の吸引要素 24 を含むことができ、それぞれの吸引要素 24 は、ポートおよびスロットなどの、任意の形状、および任意の大きさを有することができる。吸引要素 24 はまた、溝 20 上のどこにでも形成することができる。図 2B に示すように、溝 20 は、溝 20 の周囲全体、すなわち、ベース壁 21 および端部壁 23、端部壁 25 上に位置する吸引ポート 24 を含む。吸引ポート 24 はまた、溝 20 内の等しく離間した列のような、組織と係合することに効果的な任意のパターンに配置できる。使用の際は、シャフトまたはハンドルの近位端と連結したポンプまたはその他の要素を使用して吸引力を生成し、空気をポートに引き込み、組織をこのポートの中に吸引できる。

【0016】

溝 20 はまた、任意で、組織を損傷する、または意図的な損傷を生じるように構成することができる。それにより、組織を共に締め付けた場合に治癒を促進する。任意の組織損傷方法を使用でき、1 つまたは複数の組織損傷要素を溝 20 の任意の場所に配置できる。例示的な実施形態では、1 つまたは複数の組織損傷要素を、溝 20 の対向する端部壁 23、端部壁 25 に配置している。組織損傷要素はまた、溝 20 の周囲全体に配置され、互いに所与の距離だけ離間して配置されるか、または、締め付けられるゾーンだけに配置されることもできる。組織損傷要素は、高周波、単極、双極、または、その他のエネルギーを組織に供給する電極などの電気要素、あるいは、移動して組織を切断する、溝の端部壁に配置されたスクレーパーまたは小さな刃先などの機械要素の形態とすることができる。例示的な実施形態では、組織損傷要素は、対向する端部壁 23、端部壁 25 上、および、溝 20 の周囲に配置された、2 本の双極または単極の細片の形をしている。代わりに、それぞれの端部壁 23、端部壁 25 の一部を、エネルギーを受ける導電材料で形成することができる。端部壁 23、端部壁 25 上の組織損傷要素の位置により、印加されたエネルギーは、近位のハウジング部分 17 および遠位のハウジング部分 19 の壁を横切って、またはこれらのハウジング部分の間を、溝 20 に収容される組織 64 を通して移動する。エネルギーは、ハウジングを通して延び、かつ、内部エネルギー源または外部エネルギー源と連結している 1 本または複数本のリードを通して、細片に送達することができる。

【0017】

また、前述したように、溝内に配置された組織にファスナーを送達するために、エンドエフェクタを 1 つまたは複数のファスナーを保持するように構成できる。様々な手法を使用してエンドエフェクタ内にファスナーを保持できるが、一実施形態では、溝 20 は、ファスナーを収容するためにこの溝 20 の内部に形成された、1 本または複数本のチャンネル 26 を含むことができる。チャンネル 26 の数および位置は、締め付けられる組織の所望の量によって変更することができる。図 2A に示す例示的な実施形態では、チャンネル 26 は、ファスナーが溝 20 の周りに円周パターンで配置されるように、溝 20 の全周に配置される。チャンネルの形状および大きさもまた、使用するファスナーのタイプにより変更することができる。当技術で知られる様々なファスナーを使用することができる。例示的な実施形態では、ファスナー 28d は、図 2C に示すような、組織を貫通するように構成された対向する端部 28d₁、28d₂ を備えた細長い形態を有することができ、チャンネル 26 は、近位のハウジング部分 17 および遠位のハウジング部分 19 の側壁、ならびにコネクタ

10

20

30

40

50

18を通して延びる細長い縦長の形態 (elongate longitudinal configuration) を有している。ファスナーは、以下に詳述するように、ファスナーがチャンネル26を横切って延在するように、チャンネル26内に配置できる。例示的な実施形態では、ファスナーは、閉じた環状形態となるように付勢され、開位置では細長い形態を有するように端部が拡張されることができる。ファスナーの対向する端部は、以下に述べるように、1つまたは複数のファスナー保持部材を使用して、チャンネル26内に開いた形態で保持できる。ファスナーをチャンネル26から放出すると、ファスナーは閉じて、組織と係合する環状部材を形成することができる。ファスナーはまた、尖端部および／または潤滑のように、組織の貫通を容易にする機能を備えている。図2Cは、尖端部28d₂を有するファスナー28dを例示している。それぞれのファスナーの大きさは、締め付ける組織のタイプと量によって変更することができる。例示的な実施形態では、ファスナーは、閉位置で約3.5mmの直径を有する。当業者は、ファスナーを、非限定的な例として、ニチノールなどの形状記憶材料を含む、様々な生体適合性かつ超弾力性の材料から形成できることを、理解しよう。

【0018】

前述したように、ファスナーは様々な手法を用いてチャンネル内に放出可能に保持できるが、例示的な実施形態では、近位のハウジングおよび遠位のハウジング内に配置された近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材によりチャンネル内に保持される。図3Bはファスナー保持部材30を例示し、この部材は、中心ディスクを含み、中心ディスクから外向きに延びてファスナーの端部を保持する数個のフック状の脚部34a、34b、34c、34d、34e、34f、34g、34h (以下、34a～34h) を備えている。図3Aに示すように、近位のファスナー保持部材30上のフック状脚部は、近位のハウジング部分17内のチャンネル内のファスナーの第1の端部 (ファスナー28dの第1の端部28d₁を図示する) を保持するように構成され、遠位のファスナー保持部材32上のフック状脚部は、遠位のハウジング部分19内のチャンネル内のファスナーの対向する第2の端部 (ファスナー28dの第2の端部28d₂を図示する) を保持するように構成されている。好適には、各々のファスナー保持部材上のフック状脚部34a～34hを同一方向に曲げ、実質的に同一の長さを有することで、後述するように、ファスナーの脚部の同時の放出を行なう。他の実施形態では、前述したように、各々のファスナー保持部材上の各々のフック状脚部は、異なる長さを有することで、ファスナーの脚部を順次に放出することができる。

【0019】

使用の際は、ファスナー保持部材30、ファスナー保持部材32を回転してフック状脚部34a～34hをチャンネルから移動し、それによりファスナーをチャンネルから溝内に配置された組織に放出する。様々な手法を用いてファスナー保持部材を回転できるが、例示的な実施形態では、第1のアクチュエータ38が外部シャフト12を通して延び、近位のファスナー保持部材30の中央部分と連結し、第2のアクチュエータ40が第1のアクチュエータ38とコネクタ18を通して延び、遠位のファスナー保持部材32の中央部分と連結する。各々のアクチュエータ38、40の近位端は、各々のアクチュエータ上に形成され、ハンドル14内に形成されたスロット内でスライド可能に配置されたレバー42、レバー44を含むことができる。使用の際は、レバー42、レバー44をハンドル14のスロット内で回転して、第1のアクチュエータ381および第2のアクチュエータ40を互いに、同時にか、または独自に回転でき、それによりファスナーの端部をフック状部材から放出し、ファスナーが溝内に配置された組織を貫通し、その周囲を閉じるようにできる。フック状部材が様々な長さの脚部を有する実施形態では、第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータの回転により、ファスナー保持部材の最短脚部が、このファスナー保持部材に保持されたファスナーの端部を放出できる。レバーをさらに回転させて第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータを回転すると、追加ファスナーを順次に放出する。レバー42、レバー44を、任意で、例えばバネを使って第1の位置に付勢して、ファスナー保持部材の端部をチャンネル内に保持し、それによりファスナーの端部をチャンネル内に保持し、ファスナーの偶発的な放出を防ぐことができる。代わりに、ハンドルに、

10

20

30

40

50

レバーを第1の位置にロックするロック機構を含むことができる。当業者は、第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータの回転を生じるために、ダイヤル、ノブ、またはその他の任意の機構を使用できることを理解しよう。回転可能な作動を示したが、当業者はまた、様々な他の手法を用いて、ファスナー保持部材30、ファスナー保持部材32の運動を生じさせ、それによりファスナーの端部を放出できることも理解しよう。

【0020】

この装置はさらに、ファスナーによって係合された組織を締め付けるために、1本または複数本の縫合糸を保持するように構成できる。図4は、ファスナー28a、ファスナー28bと連結した縫合糸45a、および、ファスナー28c、ファスナー28dと連結した縫合糸45bを例示している。縫合糸45a、縫合糸45bは第1のアクチュエータ38の外側に沿い、ファスナー28a、ファスナー28b、ファスナー28c、ファスナー28dを横切って、外部シャフト（図示せず）まで延在している。代わりに、縫合糸は、アクチュエータを通して延びることができ、または、これらの縫合糸は装置外に位置決めすることができる。縫合糸の数は、締め付ける組織の量によって変更することができ、この縫合糸は任意の数のファスナーに連結できる。縫合糸はまた、管腔の周りの組織の特定の部分のみを締め付けるように、所定のゾーンに配置できる。使用の際、ファスナーを組織と係合すると、縫合糸は、環状のファスナーを通して延び、かつ、この縫合糸を引っ張り、結びつけて組織を締め付けることができる。

【0021】

図5A～図5Cは、非限定的な例として、図1～図4の装置を使用して小孔などの管腔の大きさを縮小する、例示的な方法の一実施形態を示す。様々な手法を用いて小孔にアクセスできるが、例示的な実施形態では、装置は食道を通して挿入することができる。エンドエフェクタの位置決めを容易にするため、任意でスコープを使用できる。エンドエフェクタ16が胃に入ると、胃に通気をして胃のつぶれ（collapse）を防ぎ、胃と小孔64の可視性を可能にする。次に溝20が、小孔64に誘導され、位置決めされる。小孔部位では、図5Aに示すように、吸引ポートを使用して組織64が溝20に吸引されるように小孔64に吸引を行い、組織損傷要素を作動して、溝20内の組織64に損傷を与える。代わりに、溝20が組織損傷要素を含まない実施形態では、エンドエフェクタから組織にファスナーを取り付ける前に、組織を損傷するように構成された装置を組織に位置決めできる。一実施形態では、アルゴンプラズマ凝集（argon plasma coagulation）を使用して組織を損傷することができ、制御アルゴン源および高周波発電機を有するカテーテルを組織に位置決めできる。次に、例えば外部エネルギー源を使用して発電機を作動し、電流を組織に送達し、組織を損傷する。

【0022】

組織64が損傷すると、この組織にファスナーを取り付けることができる。図5Bに示す例示的な実施形態では、ハンドル（図1に図示する）上のレバーを回転することで、近位のハウジング部分17内にある第1のアクチュエータを作動し、近位のファスナー保持部材を回転させる。近位のファスナー保持部材が回転すると、ファスナーの第1の端部（ファスナー28dの第1の端部28d₁を図示する）が同時にチャネルから放出される。次に、遠位のハウジング部分19内にある第2のアクチュエータが第1のアクチュエータから独自に作動して、遠位のファスナー保持部材を回転することができる。これはハンドル上のレバー（図1に示す）を使用して行なうことができる。その結果、ファスナーの第2の端部（ファスナー28dの第2の端部28d₂を図示する）が、チャネルから同時に放出される。端部は第1の端部に向けて曲がり、閉位置で環状ファスナーを形成する。前述したように、任意で、第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータを同時に作動して、ファスナーの両端が同時に組織に放出されるようにでき、および／またはアクチュエータの作動により単一のファスナーが組織に放出されるように、ファスナー保持部材を構成することができる。

【0023】

ファスナーを組織に放出した後、装置を除去するため、ファスナーを装置から分離する

ことが必要である場合は、任意で胃に通気を行なうことができる。図 5C に示すように、ファスナー（28d、28e を図示する）を残し、縫合糸（縫合糸 45a を図示する）をファスナーから延ばした状態で、装置を取り出すことができる。各々の縫合糸の終端に張力を与えてファスナーを共に引っ張り、それにより組織を締め付けて小孔の径を縮小することができる。縫合糸は結束されるか、または、結紮部材（knotting member）などの締結具（fastening device）を使用して、縫合糸の端部を互いに固定することができる。次に、自由端は切断することができるか、または、結紮部材が、縫合糸の端部を切断する切断要素を含むことができる。

【0024】

管腔縮小装置は、この装置の部分を含め、1 回の使用後に処分するように、または、複数回使用するように設計することができる。しかし、いずれの場合も、装置は、少なくとも 1 回の使用後に、再使用のために再調整することができる。再調整（reconditioning）は、装置の分解の段階と、その後の特定の部品の洗浄または取り替えの段階と、および、引き続いての再組み立ての段階との、任意の組み合わせを含むことができる。例えば、図 1 ～ 図 4 の管腔縮小装置は、装置を医療処置に使用した後、再調整することができる。装置を分解し、任意の数の特定の部品（例えば、ファスナー、アクチュエータ、エンドエフェクタ、組織損傷要素、および縫合糸）を、任意の組み合わせで選択的に取り替えるか、または取り外すことができる。例えば、ファスナーおよび縫合糸は、エンドエフェクタに新しいファスナーカートリッジを加えるか、または、近位のファスナー保持部材および遠位のファスナー保持部材を完全に装填したファスナー保持部材および／またはアクチュエータと取り替えることにより、取り替えを行うことができる。特定の部品の洗浄および／または取り替えに際し、外科的処置の直前に、再調整施設で、または手術チームにより、引き続いての使用のために、装置の再組み立てを行うことが装置できる。当業者は、管腔縮小装置の再調整は、分解、洗浄／取り替え、再組み立てを行うための様々な手法を利用できることを理解しよう。このような手法の使用、および、結果的に再調整された管腔縮小装置は全て、本出願の範囲内である。

【0025】

当業者は、前述の実施形態に基づく本発明のさらなる特徴や利点を理解しよう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲で示したものを除き、詳しく示し、かつ説明したものにより限定されない。本明細書で引用した全ての刊行物や参考文献は、その全体を参考として本明細書に明白に組み込む。

【0026】

〔実施の態様〕

（１）管腔の大きさを縮小するための装置において、

エンドエフェクタであって、管腔の周りの組織を受容するために、このエンドエフェクタの内部に形成された溝を有する、エンドエフェクタと、

前記エンドエフェクタ内に放出可能に配置され、実質的に円周パターンで位置決めされた複数のファスナーであって、前記溝内に配置された組織と係合するように構成された、複数のファスナーと、

少なくとも 1 本の縫合糸であって、前記複数のファスナーの少なくとも 2 つと連結されており、締め付けられると（cinched）前記複数のファスナーの少なくとも 2 つを共に引っ張り、それにより管腔の大きさを縮小するように構成されている、少なくとも 1 本の縫合糸と、

を含む、装置。

（２）実施態様 1 に記載の装置において、

前記溝は、前記エンドエフェクタの周囲に形成されている、装置。

（３）実施態様 2 に記載の装置において、

前記溝内に配置され、組織を内部に吸引するように構成された、少なくとも 1 つの吸引ポート、

をさらに含む、装置。

(4) 実施態様2に記載の装置において、
前記溝内に配置され、組織を損傷するように構成された、少なくとも1つの組織損傷要素、
をさらに含む、装置。

(5) 実施態様4に記載の装置において、
前記溝は、前記溝内で互いに離間した複数の組織損傷要素を含む、装置。

(6) 実施態様5に記載の装置において、
前記複数の組織損傷要素は、前記溝内に配置された組織が、前記複数の組織損傷要素の間に位置決めされることができるよう、前記溝の対向している壁に配置される、装置。

(7) 実施態様4に記載の装置において、
前記組織損傷要素の少なくとも1つは、高周波電極、単極電極、双極電極、機械的スクレーパー、およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択される、装置。

(8) 実施態様1に記載の装置において、
前記エンドエフェクタは、
近位のハウジング部分および遠位のハウジング部分であって、互いに所与の距離だけ離間し、これらのハウジング部分の間に前記溝を画定する、近位のハウジング部分および遠位のハウジング部分、
を含む、装置。

(9) 実施態様8に記載の装置において、
前記溝は、少なくとも約3mmの深さ、および、少なくとも約5mmの幅を有する、装置。

(10) 実施態様8に記載の装置において、
前記近位のハウジング部分および前記遠位のハウジング部分は、前記溝が調整可能な大きさを有するように移動可能である、装置。

【0027】

(11) 実施態様8に記載の装置において、
前記近位のハウジング部分は、近位のファスナー保持部材を含み、前記遠位のハウジング部分は、遠位のファスナー保持部材を備え、
前記近位のファスナー保持部材および前記遠位のファスナー保持部材は、前記エンドエフェクタ内の複数のファスナーを放出可能に保持するように構成されている、
装置。

(12) 実施態様11に記載の装置において、
前記近位のファスナー保持部材は、前記近位のハウジング部分内の前記複数のファスナーの第1の端部を保持するように構成され、
前記遠位のファスナー保持部材は、前記遠位のハウジング部分内の前記複数のファスナーの第2の対向する端部を保持するように構成されている、
装置。

(13) 実施態様12に記載の装置において、
前記近位のファスナー保持部材および前記遠位のファスナー保持部材の回転により、前記複数のファスナーの前記第1の端部および前記第2の端部が放出され、前記複数のファスナーが閉じて組織を把持できるように構成されている、装置。

(14) 実施態様13に記載の装置において、
前記近位のファスナー保持部材に連結され、前記近位のファスナー保持部材の回転を行なうように構成された第1のアクチュエータと、
前記遠位のファスナー保持部材に連結され、前記遠位のファスナー保持部材の回転を行なうように構成された第2のアクチュエータと、
をさらに含む、装置。

(15) 実施態様11に記載の装置において、
前記近位のファスナー保持部材および前記遠位のファスナー保持部材は、前記ファスナーを順次に放出するように構成されている、装置。

10

20

30

40

50

(16) 実施態様14に記載の装置において、
前記第1のアクチュエータは、前記第2のアクチュエータから独立して回転可能である、装置。

(17) 実施態様14に記載の装置において、
前記第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータは、同時に回転するように構成されている、装置。

(18) 実施態様1に記載の装置において、
前記複数のファスナーは開位置では細長い形状を有し、閉位置では環状形状を有する、装置。

(19) 実施態様18に記載の装置において、
前記複数のファスナーは、前記複数のファスナーが組織と係合するために有効な閉位置に付勢されている、装置。

(20) 実施態様18に記載の装置において、
前記複数のファスナーは、形状記憶材料から形成されている、装置。

【0028】

(21) 実施態様1に記載の装置において、
前記複数のファスナーの少なくとも2つと連結した第1の縫合糸と、
前記第1の縫合糸と連結した前記複数のファスナーの少なくとも2つとは別の、前記複数のファスナーの少なくとも2つと連結した第2の縫合糸と、
をさらに含む、装置。

(22) 管腔の大きさを縮小するための装置において、
エンドエフェクタであって、管腔の周りの組織を受容するための、このエンドエフェクタの周りに形成された溝を有し、組織を前記溝に吸引するための、少なくとも1つの吸引ポートを含んでおり、前記複数のファスナーが前記溝内に配置された組織と係合するように構成されるように、前記複数のファスナーを保持するように構成された、エンドエフェクタと、

前記溝内に配置され、組織を損傷するように構成された少なくとも1つの組織損傷要素と、

を含む、装置。

(23) 実施態様22に記載の装置において、
前記溝は、前記溝内に配置され、かつ、組織を損傷するように構成された、少なくとも1つの組織損傷要素を含む、装置。

(24) 実施態様22に記載の装置において、
前記溝は、前記溝内において互いから離間した複数の組織損傷要素を含む、装置。

(25) 実施態様22に記載の装置において、
前記エンドエフェクタ内に放出可能に配置され、実質的に円周パターンで位置決めされた、複数のファスナー、

をさらに含む、

前記複数のファスナーは、前記溝内に配置された組織と係合するように構成されている、
装置。

(26) 実施態様25に記載の装置において、
前記エンドエフェクタは、前記複数のファスナーを開位置で保持するように構成された、少なくとも1つの回転可能なアクチュエータを含む、装置。

(27) 実施態様26に記載の装置において、
前記複数のファスナーの第1の脚部を保持するように構成された第1の回転可能なアクチュエータと、

前記複数のファスナーの第2の脚部を保持するように構成された第2の回転可能なアクチュエータと、

をさらに含む、装置。

10

20

30

40

50

(28) 実施態様27に記載の装置において、
前記第1の回転可能なアクチュエータは、前記第2の回転可能なアクチュエータから独立して回転可能である、装置。

(29) 実施態様26に記載の装置において、
前記回転可能なアクチュエータの回転により、前記複数のファスナーが開位置から閉位置に移動して組織と係合するように、前記複数のファスナーを前記アクチュエータから放出するように構成されている、装置。

(30) 実施態様1に記載の装置において、
前記装置は、前記装置の少なくとも1回の先使用(prior use)の後の使用のために、再調整される、装置。

10

【0029】

(31) 実施態様1に記載のファスナー引き抜き装置(fastener extracting device)を再調整する方法において、

前記エンドエフェクタ、前記複数のファスナー、および少なくとも1本の縫合糸の少なくとも1つの、少なくとも一部を取り替えることか、または洗浄すること、
を含む、方法。

(32) 管腔の大きさを縮小する方法において、
エンドエフェクタを位置決めすることであって、このエンドエフェクタは、このエンドエフェクタ内に形成され、管腔内に組織を受容する溝を有する、エンドエフェクタを位置決めすることと、

20

前記エンドエフェクタを作動して、前記エンドエフェクタの周りに実質的に円周パターンで位置決めされた複数のファスナーを組織に送達することと、

前記複数のファスナーの少なくとも2つと連結された少なくとも1本の縫合糸を締め付けて、前記複数のファスナーの少なくとも2つを引っ張り、それにより管腔の大きさを縮小することと、
を含む、方法。

(33) 実施態様32に記載の方法において、
前記エンドエフェクタの周りの組織を前記溝に吸引すること、
をさらに含む、方法。

(34) 実施態様32に記載の方法において、
前記エンドエフェクタを作動して組織を損傷すること、
をさらに含む、方法。

30

(35) 実施態様34に記載の方法において、
前記作動は、機械的エネルギー、電気エネルギー、およびその組み合わせ、からなるグループから選別されたエネルギーを、前記溝内に配設された少なくとも1つの組織損傷要素に送達することを含む、方法。

(36) 実施態様32に記載の方法において、
前記エンドエフェクタの作動により、前記複数のファスナーの少なくとも一部が同時に組織に取り付けられる、方法。

(37) 実施態様36に記載の方法において、
前記エンドエフェクタの作動により、前記複数のファスナーの第1の端部が、前記エンドエフェクタの近位のハウジング内に形成された近位のファスナー保持部材から放出され、前記複数のファスナーの第2の端部が、前記エンドエフェクタの遠位のハウジング内に形成された遠位のファスナー保持部材から放出されることを含む、方法。

40

(38) 実施態様37に記載の方法において、
前記複数のファスナーの前記第1の端部は、前記複数のファスナーの前記第2の端部とは独立して放出される、方法。

(39) 実施態様37に記載の方法において、
前記複数のファスナーの前記第1の端部は、前記複数のファスナーの前記第2の端部と同時に放出される、方法。

50

(40) 実施態様32に記載の方法において、
前記管腔は、小孔である、方法。

(41) 実施態様32に記載の方法において、
作動により、前記複数のファスナーが同時に前記組織に送達される、方法。

(42) 実施態様32に記載の方法において、
作動により、前記複数のファスナーが前記組織に順次に送達される、方法。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】管腔縮小装置（lumen reduction device）の一実施形態の斜視図である。

【図2A】図1の装置のエンドエフェクタの斜視図である。

【図2B】図2AのエンドエフェクタのA-A線の断面図であり、エンドエフェクタの近位ハウジング部分および遠位のハウジング部分、ならびに溝を示す。

【図2C】図1～図2Bの管腔縮小装置で使用するファスナーの一実施形態の斜視図である。

【図3A】内部に保持された複数のファスナーを有する図2Bのエンドエフェクタの、アクチュエータおよびファスナー保持部材の斜視図である。

【図3B】図3Aのファスナー保持部材の1つの正面図である。

【図3C】図2Bのエンドエフェクタのアクチュエータおよびファスナー保持部材の透視斜視図である。

【図4】されたファスナーに連結された縫合糸を有する、図1のエンドエフェクタの部分断面図である。

【図5A】小孔内に配置され、エンドエフェクタに形成された溝に組織を吸引している、図1のエンドエフェクタの部分切り取り側面図である。

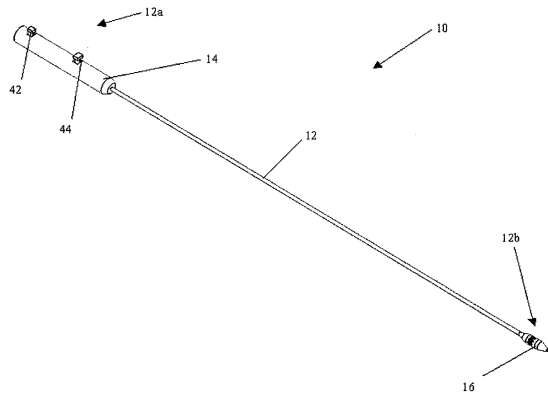
【図5B】ファスナー保持部材からのファスナーの放出を示す、図5Aのエンドエフェクタと小孔の部分切り取り側面図である。

【図5C】図2Aのエンドエフェクタの除去後、小孔の周りの組織を締め付けるため、ファスナーを通して延在している縫合糸を示す、図5Bの小孔の部分切り取り側面図である。

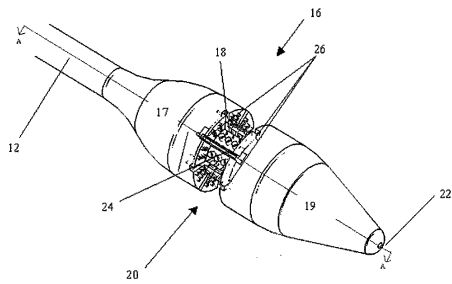
10

20

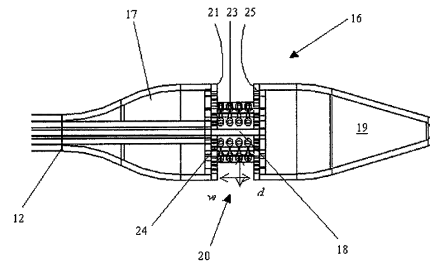
【図 1】



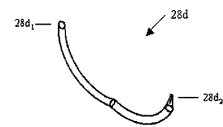
【図 2 A】



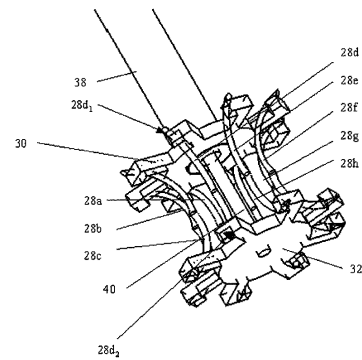
【図 2 B】



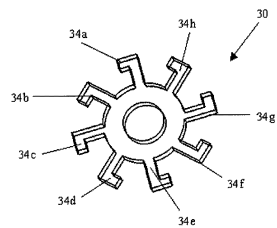
【図 2 C】



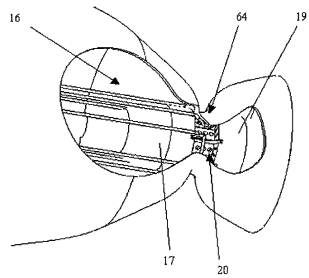
【図 3 A】



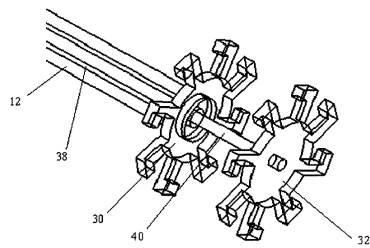
【図 3 B】



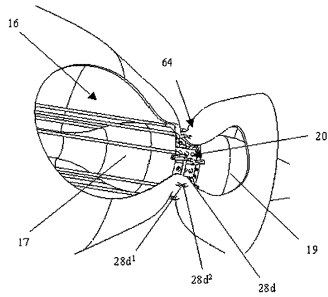
【図 5 A】



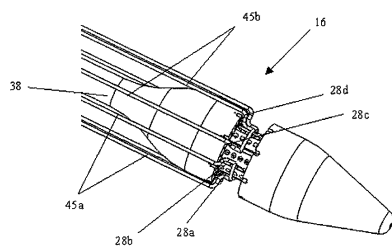
【図 3 C】



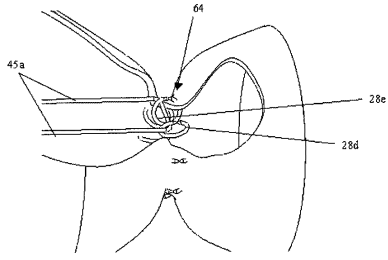
【図 5 B】



【図 4】



【図 5 C】



フロントページの続き

(72)発明者 マイケル・ジェイ・ストークス
アメリカ合衆国、45244 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ・レーン 8

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0082963 (US, A1)
国際公開第2005/037072 (WO, A2)
米国特許第6254642 (US, B1)
特開2006-26013 (JP, A)
米国特許出願公開第2004/122456 (US, A1)
国際公開第03/094745 (WO, A1)
国際公開第02/32323 (WO, A2)
国際公開第02/096327 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00