

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-517577

(P2011-517577A)

(43) 公表日 平成23年6月16日(2011.6.16)

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)F I
A61B 17/00 320テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2010-537102 (P2010-537102)
 (86) (22) 出願日 平成20年12月5日 (2008.12.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年8月9日 (2010.8.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/085649
 (87) 国際公開番号 W02009/076190
 (87) 国際公開日 平成21年6月18日 (2009.6.18)
 (31) 優先権主張番号 60/992, 508
 (32) 優先日 平成19年12月5日 (2007.12.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/328, 523
 (32) 優先日 平成20年12月4日 (2008.12.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 301046787
 インディアナ・ユニバーシティ・リサーチ
 ・アンド・テクノロジー・コーポレーショ
 ン
 アメリカ合衆国、インディアナ州 462
 02、インディアナポリス、ウェスト テ
 ンス ストリート 351
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 ラーマニ, エマド, ワイ.
 アメリカ合衆国 46256 インディア
 ナ州, インディアナポリス, フロント
 ゲート レーン 8620
 Fターム(参考) 4C160 MM43

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するための装置

(57) 【要約】

幾つかの実施例においては、アンカー器具例えばT型アンカーを体内通路の壁内へ送達するための方法及び装置が記載されている。本発明による幾つかの方法は、1つ以上のアンカー器具を器官の壁内へ壁の管腔面から管腔外面へ向かう方向に挿入するステップを含んでいる。ある場合には、このようにして器具を挿入するステップは、壁の管腔面と管腔外面との間に埋め込まれる器具の少なくとも一部分を提供しつつ、該器具が壁の管腔外面から突き出ることなく行われる。本発明によるこれらの及びその他の方法においては、アンカー器具を体内通路の壁内に送達するステップは、該器具を壁内に配置する前、最中及び／又は後に、ある方法で壁を操作するステップを含んでいる。この点に関して、種々の形態の操作が記載されている。

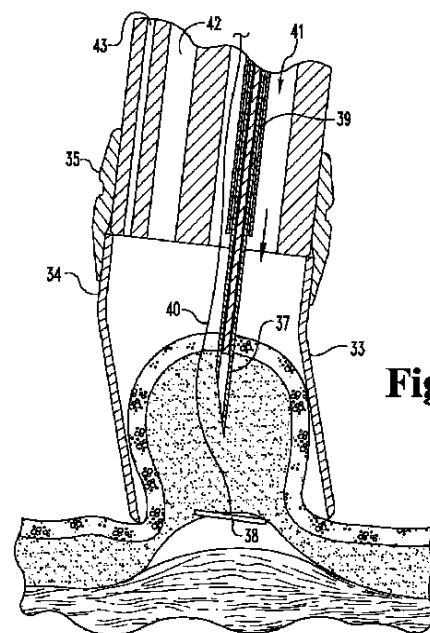


Fig. 3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アンカー器具を管腔面と管腔外面とを有している消化管の壁内へ送達する方法であり、アンカー器具を準備するステップと、前記アンカー器具を前記壁内へ前記管腔面から前記管腔外面に向かう方向に挿入するステップと、を含み、前記挿入するステップが、前記アンカー器具が前記管腔外面から突き出さないようにして行われ、且つ前記管腔面と前記管腔外面との間に前記アンカー器具を埋め込まれるようにする、方法。

【請求項 2】

前記アンカー器具が T 型アンカーである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記埋め込まれたアンカー器具が、前記消化管の管腔内へ伸長している細長要素を備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記細長要素が繋ぎ紐からなる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記細長要素が縫合糸材料からなる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

前記挿入ステップが、前記アンカー器具を管腔内送達器具によって前記壁内へ押し込むステップを含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記アンカー器具が前記送達器具に取り外し可能に取り付けることができる、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記アンカー器具が、該アンカー器具の少なくとも一部分が前記送達器具のルーメン内に残っている状態で前記壁内へ挿入される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

前記消化管の壁が胃の組織を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記挿入ステップが、前記アンカー器具を内視鏡の操作チャンネル内を通過させるステップを含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記消化管の壁を、前記挿入ステップ中に内視鏡によって視覚化させるステップを更に含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記挿入ステップ中に、前記消化管の壁を内視鏡によって変位させるステップを更に含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記内視鏡が操作チャンネルを備えており、前記変位させるステップが前記チャンネルを通して行なわれる、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

アンカー器具を体内通路の壁内へと送達する方法であり、アンカー器具を準備するステップと、前記体内通路の壁の管腔面に吸引力をかけて前記体内通路の内側領域に向けて変位せしめられた組織の偽ポリープを形成するステップと、前記アンカー器具を組織の前記偽ポリープ内へ挿入するステップとを含む、方法。

【請求項 15】

前記アンカー器具が可撓性の材料からなる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記吸引力をかけるステップが、管腔内的に進入させることができる器具の第一の作業チャンネルを通して吸引力をかけることからなる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記挿入ステップが、前記アンカー器具を送達器具によって前記壁内へ押し込むことを含んでいる、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記送達器具が針を含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記管腔内的に進入させることができる器具が第二の作業チャンネルを備えており、前記針が前記第二の作業チャンネルを通して移動することができる、請求項 1 8 に記載の方法。

10

【請求項 2 0】

前記通過させるステップが、前記体内通路の壁内に埋め込まれた前記アンカー器具に、前記体内通路内へ伸長している前記器具の一部分を提供する、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 1】

アンカー器具を体内通路の壁内へ送達する方法であり、
アンカー器具を準備するステップと、
組織受け入れチャンバを備えている管腔内的に進入させることができる器具を準備するステップと、
ある体積の組織を前記組織受け入れチャンバ内に収容させるステップと、
前記アンカー器具を前記体積の組織内へ挿入するステップと、を含んでいる方法。

20

【請求項 2 2】

前記収容させるステップが、前記体積の組織を前記組織受け入れチャンバ内へと引き込むステップを含んでいる、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記引き込むステップが、前記体内通路の壁に吸引力をかけるステップを含んでいる、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記管腔内的に進入させることができる器具がカテーテルである、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

アンカー器具を体内通路の壁内へ送達する方法であり、
アンカー器具を準備するステップと、
前記体内通路の壁の管腔面に力をかけ、前記壁が前記体内通路の内側領域に向かって移動せしめられるようにするステップと、
前記アンカー器具を、前記管腔面を貫通させ且つ前記体内通路の壁の管腔外面に向かって通過させるステップと、を含み、
前記通過させるステップが、前記アンカー器具が前記管腔外面から突き出ないようにして行われ、且つ前記管腔面と前記管腔外面との間に前記アンカー器具を埋め込まれるようにする、方法。

30

【請求項 2 6】

前記力が、前記体内通路の壁の管腔面に吸引力をかけることを含んでいる、請求項 2 5 に記載の方法。

40

【請求項 2 7】

アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するための医療装置であり、
管腔内的に進入させることができる器具であって、体内通路の壁の管腔面に吸引力をかけて内方へ移動せしめられたある体積の組織を堤供するのに有効な器具と、
前記管腔内的に進入させることができる器具と協働可能であり且つ前記内方へ移動せしめられた体積の組織内へ送達可能であるアンカー器具と、を含む医療装置。

【請求項 2 8】

アンカー器具を患者の組織内へ送達するために管腔内的に進入させることができる器具

50

を装備するための医療用キットであり、前記管腔内的に進入させることができる器具は、操作チャンネルを備えており且つ吸引力を前記操作チャンネルの開口部を通して伝える構造とされており、

前記管腔内的に進入させることができる器具を受け入れるための円筒部材であって、前記操作チャンネルから吸引力を受けて患者の組織を該円筒部材内へ引き込む構造とされている円筒部材と、

前記作業チャンネルを通して送達可能であり且つ前記円筒体内へ引き込まれた患者の組織内に埋め込むことができるアンカー器具と、を備えている医療用キット。

【請求項 29】

内視鏡に取り付けるための用具であって、前記内視鏡の遠位部分は長手軸線を有しており、前記用具は、

遠位部分を有する内視鏡の円筒部材であって、前記円筒部材の前記遠位部分が長手軸線を有している内視鏡の円筒部材と、

前記円筒部材に結合されており、該円筒部材を前記内視鏡の前記遠位部分に取り付けるためのハブと、を備えており、

前記ハブと前記円筒部材は、前記用具を前記内視鏡の前記遠位部分に、前記円筒部材の前記遠位部分の前記長手軸線が前記内視鏡の前記遠位部分の前記長手軸線からあるオフセット角度を有した状態で取り付けることができる構造とされている用具。

【請求項 30】

前記円筒部材が、前記遠位部分に結合されている近位部分を有しており、前記円筒部材近位部分は、前記円筒部材遠位部分の長手軸線からあるオフセット角度にある長手軸線を有している、請求項 29 に記載の用具。

【請求項 31】

前記ハブが前記円筒部材の近位部分に結合されている、請求項 30 に記載の用具。

【請求項 32】

医療装置であり、

管腔内的に進入させることができる器具であって、吸引力を該器具の遠位の開口部へ伝えるのに有効な器具と、

前記管腔内的に進入させることができる器具の遠位部分に取り付けられており且つ前記吸引力を受けるように位置決めされている用具と、を備えており、

前記用具は、前記遠位部分の外周に配置されているハブを備え、更に、該ハブに取り付けられた円筒部材を備え、前記円筒部材は遠位部分を有しており、

前記円筒部材の前記遠位部分は第一の長手軸線を規定し、前記器具の前記遠位部分は第二の長手軸線を規定しており、

前記ハブと円筒部材は、前記用具を、前記第一の長手軸線が前記第二の長手軸線からあるオフセット角度にある状態で前記器具の前記遠位部分上に、固定する構造とされている、医療器具。

【請求項 33】

前記管腔内的に進入させることができる器具が内視鏡であり、

該内視鏡は長手方向に貫通して伸長している操作チャンネルを備え、該操作チャンネルは長手軸線を規定しており、

前記操作チャンネルによって規定されている前記長手軸線が、前記内視鏡の遠位端の遠位側の位置で前記第一の長手軸線と交差している、請求項 32 に記載の医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療技術に関し、具体的な態様においては、アンカー器具を、体内通路の壁内へ送達するための方法及び装置に関する。

（関連出願）

この特許出願は、2007年12月5日に提出された米国仮特許出願第60/992,

10

20

30

40

50

508号の優先権を主張しており、該米国仮特許出願は、その全体が本明細書に組み込まれている。

【背景技術】

【0002】

更なる背景として、アンカー器具例えばT字型アンカーは、中空の器官又はその他の体構造の壁内へ、種々の理由により送達される。アンカー器具は、体内の別の対象物例えば別のアンカー器具又は限定的ではないが人工ストマー器具、胃腸バイパススリーブ器具若しくは取り付け用カフを固定し又は少なくとも固定する補助とするために使用される。更に又は代替的に、アンカー器具は、体内通路の壁の穴を閉じるため又は別の場合には壁の部分同士を結合させようとして体内通路内に配置されてもよい。

10

【0003】

穴は体内通路内の壁に種々の理由例えば疾患又は意図的な若しくは反意図的な外傷の結果として存在するかもしれない。幾つかの医療処置を行う際には、穴は、例えば体管腔内から管腔の壁を越えて生じる体の部分へのアクセスを提供するために意図的に形成される。この種の処置としては、NOTES（経管腔的内視鏡手術）がある。NOTESの際には、可撓性の内視鏡又はその他の類似した器具が、元から存在する開口部を通した内臓切開部アクセスを形成するために使用されて、腹腔内への進入がなされ、腹腔内では、種々の医療処置、限定的ではないが、診断診査、胃腸バイパス、肝生検、卵巣摘除術、胆嚢摘出術、虫垂切除術、脾臓除去術及び卵管結紮術を行うことができる。介入の後に、内視鏡は開口部から引き出され、開口部は閉じられる。

20

【0004】

腹腔への最少侵襲性アクセスは、医療分野において種々の診断及び治療目的のために必要とされるけれども、最近までは、このような腹腔へのアクセスは十分な露出を提供するために正規の開腹術を必要としてきた。NOTESは、他のタイプの手術に対する代替的な手術又は補足手術を提供することができる。この手術は、腹部の病変を診断し且つ治療するための腹部切開及び内視鏡技術と腹腔鏡技術とを組み合わせることによる切開に関連する複雑さを排除する。切開に関連する一般的な合併症、例えば傷感染、切開ヘルニア、術後疼痛、美的軽視及び癒着が、NOTESによって最少化され又は排除され得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0005】

アンカー器具及びその他の類似の対象物を体内通路の壁内へ送達するために、改良され且つ／又は代替的な方法及び装置が依然として必要とされている。本発明はこれらの必要性に対処している。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、ある種の態様においては、アンカー器具を患者の組織内へ送達するための独特の方法及び器具を提供する。一つの例示的な方法は、アンカー器具を、管腔面と管腔外面とを有している消化管の壁内へ送達することを含んでいる。この方法においては、アンカー器具が準備され、次いで、管腔面から管腔外面へ向かう方向で壁内へ挿入される。この挿入は、アンカーが管腔外面から突出しないようにしてなされ、管腔面と管腔外面との間の壁構造内にアンカー器具が埋め込まれるようにする。

40

【0007】

本発明の別の実施例は、アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するための医療装置を提供している。この医療装置は、管腔内的に進入させることができる器具（*endoluminally advanceable device*）を備えており、該装置は、吸引力を体内通路の管腔面にかけて内側へ変位せしめたある体積の組織を提供する構造とされている。更に該装置はアンカー器具を備えており、該アンカー器具は、管腔内的に進入させることができる器具と協働することができ且つ前記の内方へ変位せしめられた体積の組織内へと送達させることができる。

50

【0008】

本発明の別の実施例は、管腔内的に進入させることができる器具例えばアンカー器具を患者の組織内へ送達するための内視鏡を装備するための医療キットを提供している。この管腔内的に進入させることができる器具は、操作チャンネルを備えており且つ吸引力を操作チャンネルの遠位端に又はその近くに設けられている開口部を通して伝える構造とされている。このキットは、受け入れのための円筒部材を、管腔内的に進入させることができる器具の遠位端上に備えている。該円筒部材は、吸引力を操作チャンネルから受け入れて患者の組織を円筒部材内へ引き込む構造とされている。このキットは更にアンカー器具を備えており、該アンカー器具は、作業チャンネルを通して送達可能であり且つ円筒部材内へ引き込まれる患者の組織内へ埋め込むことができる。ある種の実施例においては、円筒部材は改造された円筒部材であり、近位部分と、該近位部分からオフセット角度で延びている遠位部分とを備えている。このような改造された円筒部材は、内視鏡又はその他の管腔内的に進入させることができる器具であって該進入させることができる器具の本体と整合している近位部分を備えた器具の端部に取り付けることができる構造とすることができる。この形態では、遠位の円筒部材部分は、進入させることができる器具の遠位本体に対してあるオフセット角度で配置されている。

10

【0009】

別の実施例においては、本発明は、アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するための方法を提供している。一つのステップにおいて、吸引力が体内通路の壁の管腔面にかけられ、体内通路の壁においては、このようにする際に壁の一部分が体内通路の内側領域に向かって変位せしめられる。別のステップにおいて、アンカー器具は、変位せしめられた壁部分の管腔面及び体内通路の壁の少なくとも一部分内を通過せしめられる。

20

【0010】

本発明の一つの態様によって、アンカー器具を体内通路の壁内へ送達する方法が提供される。この方法においては、アンカー器具と組織変位器具とが準備される。一つのステップにおいて、体内通路の壁は、組織変位器具によって操作されて壁が体内通路の内側領域に向かって変位せしめられる。この操作は、体内通路の壁を貫通することなく行われる。別のステップにおいて、アンカー器具は管腔面及び体内通路の壁の少なくとも一部分を貫通せしめられる。

【0011】

本発明の別の態様に従って、アンカー器具を体内通路の壁内へ送達する方法が提供される。この方法は、アンカー器具と管腔内的に進入させることができる器具であって組織受け入れチャンバを備えている器具とを準備するステップを含んでいる。一つのステップにおいては、ある体積の組織が組織受け入れチャンバ内に収容される。別のステップにおいて、アンカー器具が前記体積の組織内へ挿入される。

30

【0012】

本発明の更に別の実施例は、アンカー器具を体内通路の壁内に送達するための方法を提供している。一つのステップは、アンカー器具を準備することを含んでいる。別のステップにおいて、力が体内通路の壁の管腔面にかけられ、該管腔面においては、このようにする際に壁が体内通路の内側領域に向かって変位せしめられる。別のステップにおいては、アンカー器具は、管腔面を貫通して体内通路の壁の管腔外面に向かって貫通せしめられる。この貫通は、アンカー器具が管腔外面から突き出ないようにして行われ、管腔面と管腔外面との間にアンカー器具が埋め込まれる。

40

【0013】

本発明のその他の目的、実施例、形態、特徴、利点、態様及び利益は、詳細な説明及び明細書に含まれる図面から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】消化管の壁の断面図である。

【図2】一つの例示的な本発明の方法のステップと本発明の器具と装置の構成要素を示す

50

。

【図 3】一つの例示的な本発明の方法のステップと本発明の器具と装置の構成要素を示す

。

【図 4】体内の壁内に埋め込まれ且つ壁内の切開部又はその他の穴を閉じるために有用な複数のアンカーを示す。

【図 5】図 5 は、本発明の例示的な円筒部材用具の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明は、本発明の原理の理解を促進する目的で多くの異なる形態により具体化することができるけれども、ここでは、図面に図示されている実施例を参照し、特有の用語が実施例を説明するために使用されている。しかしながら、それにより、本発明の範囲を限定することは意図していないことは理解できるであろう。ここに説明された実施例の代替例及び更なる改造及び本発明の原理の更に別の用途は、本発明に関する技術分野の当業者が通常想定できるものと予想される。

【0016】

上記したように、ある種の態様において、本発明は、アンカー器具を体組織の壁内へ送達するための独特の方法及び装置を提供している。例示的には、幾つかの本発明による方法は、1 以上のアンカー器具を壁の管腔面から管腔外面へ向かう方向で器官の壁内へ挿入するステップを含んでいる。幾つかの例においては、器具をこのようにして挿入するステップは、該器具が壁の管腔外面から突き出ないようにして行われ、一方で壁の管腔面と管腔外面との間に器具の少なくとも一部分を埋め込ませる。更に、これらの及びその他の本発明の方法においては、アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するステップは、該器具を壁内へ配置する前、最中及び／又は後に、壁をある方法で操作するステップを含み得る。この点に関して、種々の形態の操作が考えられる。例示的には、所望の操作としては、壁の組織をアンカー器具を挿入する前に再配置するか、さもなければ壁の組織を変位させるステップがあり得る。幾つかの好ましい実施例においては、器官の壁の一部分は、アンカー器具が強制的に挿入される方向と反対の方向例えば器官の内側領域に向かってある程度まで（例えば、吸引力及び／又は他の力を使用して）押し込まれ、その後、アンカー器具が壁のこの部分内へ送達される。アンカー器具が変位せしめられた器官の壁組織内へ壁の管腔面から管腔外面に向かう方向で挿入される例においては、この挿入は、器具が管腔外面から突き出るようにして行っても良いし又はそうでなくても良い。

【0017】

アンカー器具は、本発明に従って種々の体構造内へ送達させることができる。これらの構造は、幾つかの好ましい実施例においては、中空の器官又はその他の体内通路の壁である。この種の壁は、典型的には、粘膜又は粘膜のような組織からなる管腔面と漿膜組織からなる管腔外面とを有している。消化管の壁は、本発明のある種の実施例による 1 つ以上のアンカー器具を埋め込むのに適した部位を提供する。図 1 を参照すると消化管の壁の一部分が示されており、粘膜層 20、粘膜下組織層 21、筋肉層 22 及び外膜又は漿膜層 23 が示されている。この点に関して、壁は、管腔面 25 と管腔外面 26 とを有していると考えられる。

【0018】

アンカー器具が本発明に従って体内通路の壁内へ送達されると、該アンカー器具は、壁内又は壁に沿った任意の適切な位置に配置させることができる。従って、アンカー器具は、消化管の壁に沿った種々の位置、例えば食道、胃及び／又は腸管などの領域内に配置することができる。同様に、アンカー器具を壁内に配置するときに、壁内の種々の深さに配置することができる。以下において更に詳細に説明するように、アンカー器具は、送達時、体内通路の壁内に全体を配置することができ又は別の方法として壁を越えて管腔方向及び／又は管腔外方向に伸長している部分を有することができる。

【0019】

本発明の態様に従って使用されるアンカー器具は、体内でのある種の固定又は保持機能

10

20

30

40

50

を提供するための構造とされており、それらは、例えば体内の所望の位置に組織を固定するか又はさもなければ保持し且つ／又は限定的ではないが別の保持器具又はアンカー器具（例えば、縫合糸）、管腔胃腸器具例えば人工ストマー器、胃腸バイパススリーブ器具又は取り付け用カフ等のような別の物体を体内に固定するかさもなければ保持するためのものである。。例えば、アンカー器具は、体内の部位へ送達できるようにし、次いでひとたびこの部位に達すると該器具をこの部位から除去するかなりの力がかけられたときでさえその位置に維持するのに概して有効とすることができる。

【0020】

幾つかの好ましい実施例においては、アンカー器具は、体内通路の組織に直接に又は間接的に接触して、アンカー器具を壁内及び／又は壁の近くの所望の位置に維持するか又は少なくとも維持する補助とするための少なくとも1つの固定面を備えている。固定面は、種々の形態の形状及び構造とすることができ、かかる形状及び構造としては例えば平面状の且つ／又は非平面状の面部分がある。幾つかの実施例においては、固定面は、丸いか又は別の場合には曲線状の構造を有している。

【0021】

本発明の幾つかの態様において有用なアンカー器具は、アンカー器具を患者の組織及び／又は体内の別の対象物又は部材に固定するか又はさもなければ結合するのに有用な1つ以上の構造を組み込んでいる。このような構成要素は、上記したような固定面を備えることができる。幾つかの好ましい実施例においては、この種の構造は、ステム又はその他の細長要素であってアンカー器具の他の部分から概して離れる方向に伸長している部材である。ステム又はその他の類似の構造は、種々の対象物又は部材のうちのいずれか、例えば限定的ではないが単一ストランド又はマルチストランドのフィラメント又はその他の材料例えば縫合糸によって構成することができる。該材料の特性のうちの1つ以上、例えばこれに限定されないが、その重量、耐久性、可撓性等を利用するために、特別な材料が選択され得る。例示的なものとして、アンカー器具又はその選択された部分（例えばステム部分）はある程度の可撓性を呈することができる。この点に関して、アンカー器具の部分は、剛性なものとするか、展性なものとするか、半剛性なものとするか、半展性なものとするか又は可撓性なものとすることができる。

【0022】

アンカー器具の細長要素及びその他の部分は、単一のユニットとして結合させて形成することができ、又は別の方法として、細長要素は、別個に形成し、次いでアンカー器具の別の部分と、例えば接着、溶接、機械的留め具、及び／又はその他のあらゆる適切な結合手段によって結合しても良い。幾つかの好ましい形態においては、アンカー器具は固定面を備えており、該固定面は、細長要素、（例えば、縫合糸、ステープル、ステム、リベット等）の長手方向軸線に対して概して横切る方向に延びており、該細長要素は固定面から概して離れる方向に延びている。

【0023】

幾つかの態様においては、アンカー器具は、配置過程において固定目的で患者の組織に接触するために使用できる表面領域をもたらし又は増大させることができるように配備される。幾つかの実施例においては、この増大は、例えば、器具がヒンジ止めされた構成部材を採用している場合には1つ以上の器具部分を装置の他の部分に対して移動させることを含んでおり、又はそうでない場合には1つ以上の器具部分（例えば固定面）を再配置することを含んでいる。この種の構造は、器具が、送達目的（配備用の針又はその他の送達器具カニューレを通して配備及び／又は管組織又はその他の穴等を通して移動）のために、挿入方向に比較的低い高さを有するようにさせることができる。例示的には、アンカー器具例えばT型アンカーは、第一の向きであって器具が患者組織の狭い管組織内を通るのを可能にする向きと、第二の向きであってアンカー器具が管組織内を通過して戻るのが阻止する向きとに変更可能な固定面を含むことができる。このような面は、例えば、固定面を枢動させることによって種々の方法で再配置せしめられるか又は再配置させられることができる。

10

20

30

40

50

【0024】

アンカー器具がある体積の組織内へ挿入されるか又はさもなければ送達される方法は、本発明に従って変更することができる。幾つかの実施例においては、例えばアンカー器具は、針、カニユーレ又はその他の適切な送達器具を使用してある体積の組織内へ送達され、例えばアンカー器具の全て又は一部が、針内の穴、ルーメン、凹んだ領域又はその他の空き空間に配置される状態とされる。本発明の比較的広い観点においては必要ではないけれども、例えばアンカー器具は、送達器具内に、例えば解放可能な形態で、直接又は間接的に受け入れられるか又は取り付けられる。幾つかの例においては、アンカー器具は、送達針の内側カニユーレ内又は組織内へ送達するための他の器具内に坦持されるようになされている。これらの及びその他の送達器具によって補助される送達は、アンカー器具を組織内へ押し込み且つ／又は組織内から引っ張ることを含み得る。アンカー器具が繋ぎ紐又はその他の細長要素（例えば、縫合糸）を組み込んでいる例においては、この部材は、アンカー器具を送達するために使用されている針又はその他の器具に沿って伸長することができ、又は代替的には、繋ぎ紐の全て又は一部分は、（例えば、針内の中心カニユーレ内を伸長している）針内に位置することができる。

10

【0025】

本発明の幾つかの態様には、体内通路の壁の向き又は配置を、アンカー器具を壁内へ送達することの一部として操作することが含まれる。このような操作は、幾つかの実施例においては、意図されていない傷を壁の近くの体の他の部分に生じさせる恐れを低くするのに有効である。この種の操作としては、例えば、通路の壁を、アンカー器具を挿入するために使用される力の方向とほぼ反対の方向へ付勢すること及び／又は壁の一部分が概して管腔の内側領域に向かって動くようにさせることを含んでいる。このようにして壁を動かし又は変位させることは、種々の形態例えば本明細書の別の場所に記載されているように種々の形態の力を壁にかけることによって達成することができる。一つの方法としては、機械的及び／又は非機械的な力を壁にかけることがある。操作が行われるべきときには、操作は、典型的には、アンカー器具が壁内へ入る前に開始され、次いで挿入過程中に亘って維持されるけれども、他の適当な時及び操作期間も本発明の範囲内のものと考えられる。本明細書の別の場所で説明されているように、これらの及びその他の本発明による装置及び方法には、適当な直接的又は間接的な（例えば、撮像による）視認化手段を（又は、その視認化手段と関連させて使用できる他の方法で）備えた管状の外科アクセス器具が含まれる。

20

30

【0026】

ある種の好ましい実施例においては、体管腔の壁の一部分を（例えば、管腔の内側領域に向かって）変位させることには、壁の管腔面に吸引力をかけることが含まれる。吸引力を利用している本発明による装置及び方法は、周囲組織に対して加える損傷が出来る限り少ないことが望ましい状況において特に有用である。本発明の幾つかの態様においては、器官の壁の一部分は、壁の管腔面に吸引力をかけることによってある程度内方へ引かれ、その後、アンカー器具が、この内方へ引っ張られた部分を備えている壁の一つの領域内へ送達される。体内に吸引力をかけるためには種々の器具を利用することができ、例えば、この種の器具としては、中空の管状器具であって真空源がその近位端に結合されている管状器具がある。本発明の比較的広い態様にとっては必要ではないけれども、この点に関して内視鏡器具及び技術を採用して、目標とされている組織を変位させて本発明、例えばアンカー器具が壁の管腔外面から突き出て周囲の体構造を損傷させる恐れを防止するか又は少なくとも最小化すること、によってアンカー器具を1つ以上受け入れることができるようにしている。

40

【0027】

本発明のある種の態様としては、体内通路の壁の組織を変位させるのに有効である一方で、ある体積の変位せしめられた組織（例えば、粘膜及び粘膜下組織）を受け入れることができるチャンバ又はその他の空間を付加的に提供する器具がある。このように使用される本発明による装置及び方法は、変位されるべき組織に吸引力をかけることを含んでいて

50

も含んでいなくても良い。更に又は代替的に、組織は、器具内のチャンバ若しくはその他の空間内へ機械的に引っ張り込むか又はさもなければ引き入れることができる。

【0028】

幾つかの好ましい実施例においては、円筒部材又はその他の同様の器具構成部品、例えば組織結紮処置において使用されることが多いものを、内視鏡の端部に固定することができる、ある量の組織を円筒部材内へ引き込むために吸引力を使用することができる。幾つかの形態においては、このような器具にはまた、針又はその他の適当な送達器具も備えられ、これは、器具（例えば、内視鏡）の操作チャネルを通して受け入れられ且つ1つ以上のアンカー器具をチャンバを通して且つ変位せしめられたある体積の組織内へ送達するのに有効であるが、内視鏡とは別個に且つ／又は内視鏡の外側から通される送達器具も同様に採用することができる。

10

【0029】

本発明の実施例であって、体内通路壁の組織を円筒部材又はこのような組織を受け入れるように指定されている他の類似の空間内に受け入れること及びアンカー器具を組織内へ送達することを含んでいる実施例においては、極めて正確で且つ制御された送達結果をもたらすことができる。ある種の実施例においては、円筒部材の内側に目盛が設けられており、この目盛は内視鏡医に見えて、捕捉された組織の量を判定することができる。このようにして、内視鏡医は、アンカー器具が組織の壁内へと移動する深さを判断することができる。

【0030】

図2を参照すると、吸引力を使用して患者の組織を変位させる本発明による装置30が示されている。装置30は、管腔内的に進入させることができる器具例えば内視鏡31及び内視鏡31の遠位端に配置された円筒部材用具32を備えている。図2に示されているような円筒部材は、内視鏡31に対して好ましい角度での組織の捕捉及び提供を補助することができるが、種々の他の傾斜させた或いは傾斜させていない円筒部材も同様に使用することができることがわかるであろう。更に図5をも参照すると、円筒部材32は、第一の部分33と第二の部分34とを備えており、部分34の長手軸線A1は、部分33の長手軸線A2に対してオフセット角“ θ ”にある。オフセット角 θ は、例えば約1度～約45度の範囲、より典型的には約3度～約15度の範囲の如何なる適切な角度としても良い。一つの好ましい実施例においては、オフセット角 θ は約10度である。このようにして、可撓性のハブ35を使用して、円筒部材32の近位の開口端部46は、内視鏡31の遠位の端部上に取り付けることができ、部分34の長手軸線A1は内視鏡の遠位端の長手軸線とほぼ一致し、次いで遠位部分33の長手軸線A2は、近位の円筒状部分34の軸線A1と内視鏡31の遠位端によって規定されている長手軸線との両方からあるオフセット角で位置する。従って、円筒状部分33の軸線A2は、内視鏡の遠位端の軸線に対して（及び操作チャネルの遠位端の軸線に対して）あるオフセット角にあり得、該角度は上記の角度 θ に対して付与された値と等しい。以下において更に詳細に説明するように、これは、円筒部材32の内側領域36内へ引き込まれた組織に外科的にアクセスする際に有利なアクセス角を容易にすることができる。

20

30

【0031】

幾つかの本発明による方法においては、円筒部材の遠位端45は傾斜させることができ、円筒部材32の遠位開口部44は、図1に示されているような体内通路の壁の管腔面に当接させ又はその近くに配置させることができ、吸引力を円筒部材32内にかけて壁の一部分が円筒部材32の遠位開口端部内へ引き込まれるようにすることができる。ある種の実施例においては、捕捉される組織は粘膜及び粘膜下組織であり、筋肉組織は円筒部材31の遠位端に又はその近くに配置されている。限定的ではないが、円筒部材のサイズ、吸引力の大きさ、吸引される組織の特性などが含まれる多数のファクタに依存して、円筒部材内に受け入れられる組織の量及びタイプは変わり得る。アンカー器具は、ある体積の捕捉された組織、例えば図2に示されている組織の中へ（及び少なくとも部分的には該組織を通過させて）送達することができる。例示的には、1つ以上のアンカー器具を、例えば

40

50

針又は類似の送達器具に補助されて内視鏡の作業チャンネル内を貫通させ且つ捕捉された組織内へ押し込むことができるが、アンカー器具を変位せしめられた組織内へ直接又は間接的に押し込むあらゆる適当な方法、例えばばね付勢された機構又は圧搾空気印加機構を使用することができる。

【0032】

図2はまた、T型アンカー送達アセンブリを備えた内視鏡31及び円筒部材32の組み合わせをも図示している。このT型アンカー器具アセンブリはカニューレを挿入した針37を備えており、このカニューレを挿入した針37はT型アンカー器具の端部部材38を備えており、端部部材38はそのカニューレの遠位部分内に受け入れられている。針37は、カテーテル又はシース39内を貫通するように受け入れられている。T型アンカー器具の縫合糸40は、図示されているように、針37から出てシース39の外面に沿って延びている。縫合糸40は、端部部材38に取り付けられ且つ端部部材38が体内に埋め込まれると内視鏡31を通して望ましくは体の外部位置へと戻るように延びている。押し込み棒38Aが針37のカニューレ内に配置されており且つその内部を摺動して端部部材38を押し込み且つこの処置における適当な時点で端部部材38を針37から配備させることができる。

【0033】

T型アンカー送達アセンブリは、内視鏡31の操作チャンネル41を通して導入される。操作チャンネル41は真空源と流体連通している。内視鏡31は、従来どおりのように、そこを貫通する他のチャンネル42及び43を備えていてもよく、例えば、光ファイバー若しくはその他の照明器具を進入させ、ビデオカメラ及び該ビデオカメラに対する電源の給送部材及び／又は該ビデオカメラからの信号の給送部材を進入させ又は保持し、又は内視鏡31のためのその他の機能を提供している。

【0034】

図2及び3は、ともに、結合T型アンカー送達アセンブリを備えた装置30を使用してT型アンカーを患者の組織内へ挿入することができる方法を示している。図2に示されている一つの作動モードにおいては、針37は、円筒部材32内でその遠位端へと進められ得るがその遠位端を越えていない。この過程は内視鏡によって見えるようにされ得る。図示されているように、遠位の円筒部材部分33が内視鏡31に対してあるオフセット角度にあり且つ内視鏡が中心からずれて配置されている作業チャンネル41を有している状態で、円筒部材32は、操作チャンネル41から出て行く針37又はその他の器具が円筒部材32内を遠位方向へ進入せしめられるにつれて部分33の側壁により近い位置から部分33内のより中心位置へと伸長するように内視鏡31上に配置させることができる。図示されている実施例においては、このことは、遠位の円筒部材部分33の長手軸線A2が作業チャンネル41の最も遠位部分の長手軸線と交差し且つ該交差が内視鏡31の遠位端より遠位側の位置において生じるように円筒部材32を位置決めすることによって達成することができる。次いで、作業チャンネル41を通して吸引力をかけて患者の組織を円筒部材32の内側領域36内へ引き込む。このようにする際に、針37は、組織が円筒部材32の内側領域36内に引き込まれるときにこの組織を貫通せしめられる。ある種の実施例においては、円筒部材内へ引き込まれた組織は、胃壁全体又は別の消化壁構造を含んでおらず、従って、針37は壁を部分的にのみ貫通する。この点に関して、針は粘膜20及び粘膜下組織21を貫通することができるが、粘膜下組織の下に位置している筋肉組織22を貫通することはできない。このような処置は、T型アンカー器具の端部部材38を概して粘膜下組織21の下方に埋め込むことを可能にするが、筋肉組織22を越えて埋め込むことは可能にしない。針が壁を所望の深さまで貫入している状態で、押し込み棒38Aが、端部部材38を針37から配備させるために使用される。図示されているように、ある種の実施例においては、端部部材38は、壁内の粘膜下組織21の中又は真下に固定される。このような埋め込まれたT型アンカー器具は、丈夫な固定機能を呈し、該機能は、縫合、整復及びその他を含む種々の組織の操作をするのに十分な強さである。T型アンカー器具の端部部材38を配備させた後に、針37は、チャンネル41を通した吸引を終了し且つ／又

10

20

30

40

50

は針 37 を円筒部材 32 内へと上方へ手で引き抜き且つ最終的にはチャンネル 41 内へと戻すことによって、変位せしめられた組織から抜き取ることができる。上記の記載は装置 30 を使用している T 型アンカーを埋め込むための一つの方法における各ステップを説明しているけれども、他のステップ及び方法もまた本発明に含まれると考えられる。例示的には、吸引力をかけて、組織を予め進入せしめられている針 37 に当接させ且つ該針を越えて変位させるのではなく、最初に吸引力をかけて組織を変位させ、次いで、針 37 を既に変位せしめられた組織内へ進入させることができる。これらの動作の組み合わせもまた、組織内への針の貫入を行うためにも使用することができる。これらの動作の全てにおける、一つの動作モードにおいて、針 37 の遠位端は、円筒部材 32 の遠位端 44 と整列させた状態とするか又はその近くに維持することができる。このようにして、さらなる保護が提供され、針 37 が外科的な操作を受けている器官又は器官の壁に隣接している組織を不注意に貫通することを防ぐ。

【0035】

針 37 のような送達器具は、アンカー部材例えば端部部材 38 を組織の壁又はその他の体組織内に種々の深さまで送達するために使用することができる。従って、アンカー部材 38 は、図 3 においては粘膜下組織 21 と筋肉組織 22 との間の移行領域又はその近くに示されているけれども、該器具は壁内の他の適当な位置へと進入させることができることがわかるであろう。更に、図 3 は単一のアンカー器具を送達する送達針 37 を示しているけれども、本発明において有用なこの送達器具及びその他の類似の送達器具はあらゆる適当な数のアンカー器具を配備させるようにすることができ、幾つかの例においては、1 ~ 10 個又はそれ以上のアンカー器具、典型的には 2 ~ 8 個のアンカー器具を収容することができることがわかる。

【0036】

埋め込まれたアンカー器具は、一般的には T 型タグ、T 型ファスナ、T 型アンカー等と称される器具と同じか又は類似したものとすることができる。このような器具は、一般的には、“T” 字形状であり且つ横木部分から伸長している可撓性の繋ぎ紐を備えているものとして記載することができる。T 型アンカーが横木部分を有しているときには、この横木部分は大きさを変えることができ、例えば、約 0.4 mm ~ 約 4.0 mm、更に典型的には約 1 mm ~ 約 2.5 mm の範囲内の長さを有することができる。

【0037】

上記したように、アンカー器具は、本発明に従って体内通路の壁内の種々の深さに配置することができる。食道、胃及び腸のような体内通路の管腔壁は、一般的には、粘膜層とその下に位置している粘膜下結合組織層とを備えており、その次に一般的には筋肉層が続く、次いで漿膜層が続いている。幾つかの実施例においては、アンカー器具は、該器具の実質的な部分が、区別がつく漿膜層の管腔側に、或いは幾つかの例においては、体内通路の壁の区別がつく筋肉層の管腔側にある組織内に位置するように埋め込まれる。本発明のある種の態様においては、空き空間が、体内通路の壁内に、アンカー器具の全て又は一部分を収容できるように形成される。例示的には、流体（例えば、生理食塩水）が組織壁内に注入されるか又は別の方法で送られて、このような空間が形成される。

【0038】

付加的に又は代替的には、アンカー器具の全て又は一部分を配置させることができる空間を形成しようとして、本明細書に記載されている機械的及び／又は非機械的な力を体内通路の壁にかけることができる。この種の空間の提供は、体内通路の内側領域に向かって変位せしめられる組織の量と関連して生じることができる。幾つかの例においては、空間は、概して粘膜下組織と筋肉組織との間に形成することができる。この点に関して、粘膜下層間の結合組織は、排他的ではないが特に、組織学的に識別可能な粘膜下層からその下方に横たわっている筋肉層への移行領域において、ある量の筋肉組織によって交互に挟まれていることが多いことが知られている。

【0039】

T 型アンカーのようなアンカー器具は、種々の目的で中空器官又はその他の体内通路の

壁内へ送達することができる。アンカー器具は、別の対象物、例えば別のアンカー器具又は管腔内胃腸器具例えば限定的ではないが人工ストマー器、胃腸バイパススリーブ器具又は取り付け用カフを、体内に固定するか又は少なくとも固定する助けとするために使用される場合が多い。付加的に又は代替的に、アンカー器具は、壁内の穴を閉じるか又は壁の部分同士を相互に固定するために、体内通路の壁内に縫合糸として配置しても良い。例えば、一つのアンカー器具を、1つ以上の他のアンカー器具に、例えば1つ以上の縫合糸及び／又はクリップ等によって結合して、組織の壁の穴を閉じられた状態に保持して穴の閉鎖及び治癒を促進し且つ／又は補助することができる。

【0040】

本発明の方法及び装置は、体の管腔壁内に生じている切開又はその他の穴を、穴が生じた原因にかかわらず且つ穴が管腔の壁内に完全に伸長しているか部分的に伸長しているかにかかわらず、閉鎖させることに特別な用途が見出される。この種の穴は、例えば、疾患又は意図的な若しくは意図しない外傷によって生じるかもしれない。幾つかの例においては、体の管腔内の穴は、アクセスを提供するための管腔内から管腔壁を越えて生じる体の領域まで形成されてもよい。例示的には、穴は、腹腔領域へアクセスするために、胃腸管、膀胱、結腸、膣等の壁に形成される。従って、内視鏡器具を使用して、管腔（例えば、胃）の壁を穿刺することができ、内視鏡を腹膜腔内へと進入させて種々の処置を行うことができる。この種々の処置としては限定的ではないが、診断診査、胃バイパス、肝生検、卵巣摘除術、胆嚢摘除術、虫垂切除術、脾臓除去術及びファロピーオ管結紮がある。診断が終了した後に、内視鏡は穴を通して体の管腔へ引き戻される。他の元々存在する穴、例えば、肛門、尿道、鼻又は膣もまた、腹膜腔へのアクセスを許容することができる。本発明のより広い態様にとっては必要でないけれども、閉じられるべき穴は、N O S（開口部からの手術）又はN O T E S（開口部からの経管的腹腔鏡手術）を行なうために開けられてもよい。

【0041】

図4は、壁の一部に穴51を有している組織の壁50を示している。この種の穴は、種々の理由、例えば疾患又は意図的な若しくは意図しない外傷の結果として体組織の壁に存在し得る。例えばN O T E S処置において生じるように、幾つかの医療処置を行う際に、穴51のような穴が体内の管腔壁内に意図的に形成される。穴51を閉じるか又はさもなければ穴51を修正する試みにおいては、本明細書の別の部分に記載されているように、複数のアンカー器具が壁50内へ送達され得る。アンカー器具の各々は縫合糸52を提供する。体の管腔内へ伸長している縫合糸又はその他の細長要素は、管腔から伸長することができるか又は別の方法としては、例えば結紮、スライドボタン若しくはクリップ又は以前から存在している終止端部によって終端することができ、その結果体の外部へ引き出す必要がないようになされている。従って、当業者がわかるように、各縫合糸は、結び付けられるか又は別の場合には存在する1つ以上の他の縫合糸及び／又は患者の組織に固定されて、穴が修正され、幾つかの場合には実質的に穴が閉じられ得る。この特別な例示的な実施例は、穴の周りにアンカー器具を配置する一つのパターンが示されている。他の実施例では、より少ない又はより多い数のアンカー器具及び／又は縫合糸が使用されても良い。同様に、アンカー器具は、穴及び／又は別のアンカー器具に対して適切である壁内の如何なる位置に配置しても良い。

【0042】

付加的な実施例においては、本発明によってキットが提供され、該キットは、ここに記載されているアンカー器具を体内通路の壁内へ送達するための機構又は器具と、例えばここに記載されているN O T E Sを行なう際に、アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するために該機構又は器具を使用するための指示を含んでいる資料とを備えている。このキットは、該指示と一緒に包装された機構又は器具を、例えば滅菌医療パッケージ内に含むことができる。本発明の関連する実施例には、このような機構または器具を配布する方法又はさもなければアンカー器具を体内通路の壁内へ送達するためにこのような機構又は器具を配布し且つアンカー器具を体内通路の壁内へ送達するためにこのような機構又は器具の

使用に関する情報を配布することをも含むビジネスを行なうことが包含されている。このような情報には、機構又は器具と一緒に包装されて配布されるか又は別個に配布されて例えばインターネットのようなグローバルコンピュータ通信ネットワークを含む通信ネットワーク上で得ることができる情報又は指示が含まれる。

【0043】

本発明はまた、ある種の態様においては一連の医療製品を提供し、本発明の医療製品は、本発明による1つ以上の器具、装置又はシステムをシールされたパッケージ内に含んでいる。本発明の幾つかの形態においては、滅菌医療パッケージ内に包装されている、1つ以上のアンカー器具例えばここに記載したもののどれかと恐らくは適当な送達装置又はその他の送達器具とを備えている医療製品が提供される。例示的には、このような医療製品はパッケージを有し、該パッケージは、裏打ち層と前方フィルム層とを備え、該前方フィルム層は、医療パッケージにおいては一般的である圧力-接着剤からなる境界部によって結合されており、パッケージの内容物は、裏打ち層と前方フィルム層との間にシールされている。このような医療器具の殺菌は、例えば、放射線、エチレンオキシドガス又はその他の適切な殺菌技術によって行うことができ、医療パッケージの材料及びその他の特性はそれに応じて選択される。

【0044】

更に、該パッケージは、パッケージの内容物を、人、機械、コンピュータ及び／又は電子機器に伝達するための表示を含むことができる。このような表示としては、パッケージの内容物に関して、形成されるために使用された材料の大きさ、タイプ及び／又は他の有用な情報がある。ある種の実施例においては、内容物は、使用のための指示と一緒に、販売のために包装される。例えば、ある種の好ましい実施例においては、医療製品は、少なくとも1つのアンカー器具と、滅菌パッケージ内にシールされた送達器具とを備えており、パッケージは、組織の壁の穴を閉じるのに適した内容物を特定する、目で確認できる表示を有しており且つ／又はそれ自体が内容物を特定し且つそれらの使用方法に関する情報を含んでいる印刷物を含むか又はさもなければ関連付けることができる。

【0045】

本発明のある種の態様の更なる理解を促進する目的で、以下の試験を提供する。これらの試験は、例示的なものであることを意図されており、本発明を限定することは意図されていない。

【0046】

例 1

概要：この例においては、卵巢摘除処置を、死んでいる犬と生きている犬（猟犬、体重20～30kg）に対して、NOTES（開口部からの経管的腹腔鏡手術）方法によって行った。NOTES処置において使用された胃内の外科切開部の閉鎖を本発明の方法及び器具を使用して行った。

【0047】

処置：最初にNOTES処置を4匹の犬の死体に対して行った。胃の内側を検査するためにデュアルチャネルの可撓性の内視鏡を使用し、ガイドワイヤ、針状電気メス及びバルーン拡張カテーテルを使用して、腹腔へのアクセスを形成した。腹膜腔を空気によって膨張させ、視認化技術及び位置確認維持技術を施して腹部構造の特定を可能にした。電気焼灼スネアを卵巢組織の周りに配置し且つ起動させて組織を切断し且つ固くさせた。次いで、この組織を胃の切開部を通して除去した。次いで、胃切開部を、概して図1～5に記載されている技術を使用して、該切開部に隣接している胃の壁内に埋め込まれているT型ファスナ器具を使用して閉じた。切開部の各側部に2つずつ埋め込まれている4つのT型ファスナを使用した。クリップを使用してT型ファスナの第一の対向している対からの縫合ストランドを固定した。別のクリップを同様に使用してT型ファスナの第二の対向している対からの2本の縫合ストランドを固定した。このようにして、切開部の両側の首尾良い付着を行った。

【0048】

犬の死体の作業に続いて、同様のNOTES処置を5匹の生きている犬に対して行なった。麻酔に続いて、内視鏡を通して胃を検査し、可動性の食物粒がないことを確認した。胃を殺菌水によって清浄になるまで洗浄し、次いで、セファゾリンを(200mlの通常の生理的食塩水内に1g)滴下し且つ胃の中に20分間そのままにしておいた。次いで、抗生物質溶液を内視鏡を通して吸引した。経口汚染を減らすためにオーバーチューブを使用した。治療用内視鏡を胃の中へと通した。胃切開部位は、胃瘻管位置決め技術に似た良好な透視及び押圧によって比較的大きな曲率に出来るだけ近い胃の腹側(前方)面上を選択した。

18Gカテーテルを胃内に挿入し、トロカールジャグワイヤを胃内に挿入し且つ内視鏡内へ引き込んだ。ガイドワイヤを針尖刃のためのガイドとして使用して初期の胃切開を形成した。次いで、ガイドワイヤを腹腔内へ進入させ且つ結び付けた。次いで、20mmの内視鏡バルーン拡張器をガイドワイヤ上を通して初期の胃切開部を拡張させるために使用した。内視鏡をバルーンの後方に配置し、内視鏡とバルーンとを胃切開部を通して腹腔の穴内へと通した。内視鏡を通して室内空気によるガス吹き込みを提供して、腹部構造を見るための光学的空間を形成した。動物を回転させ且つ傾けて卵巢のうちの1つを露出させた。内視鏡スネアを内視鏡の作業チャンネルのうちの1つの中に通し、卵巢を把持し且つ持ち上げるために使用した。第二の内視鏡把持鉗子を第二の作業チャンネル内に挿入し且つ卵巢を持ち上げ且つループを位置決めする補助とするために使用した。提韧带、卵巢茎及びフォローピウス管を特定した。単極電気メスを使用してこれらの構造を固くし且つ切断した。次いで、この部位の出血について検査した。次いで、卵巢を内視鏡による把持用鉗子又はスネアによって保持し且つガイドワイヤを定位置に保持しながら内視鏡を取り出すことによって除去した。内視鏡をガイドワイヤ上には又はガイドワイヤに隣接させて腹腔内へ再度導入した。次いで、動物を反対側へ回転させ、この処置を左側の卵巢に対して繰り返した。胃切開部を、死体の作業について上記した4つのT型ファスナ及び2つの外科用クリップによって閉じた。手術部位を判定するための手術に続いて、部検判定を10日間に亘って行った。この判定によって全ての部位が予期したように治癒したことが実証された。どの犬にも、腹膜炎又はT型ファスナ若しくは閉鎖技術に関連する他の如何なる合併症の徴候は一つも存在しなかった。

【0049】

この研究に使われた動物は、動物福祉法(9CFR、第1章および第2章)(Animal Welfare Act (9CFR, Parts 1&2) 及びその改正法の要件に従って処理し且つ保守した。実験動物の管理と使用に関する指針1996年度版(NCR、ILAR、および全米科学出版)(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 1996 (NCR, ILAR, and National Academy Press))に公布されている基準に合致させることによって遵守した。

【0050】

本明細書において引用されている全ての刊行物及び特許出願は、あたかも個々の刊行物又は特許出願が特別に且つ個々に参考として組み入れるように指示されたかのように、本明細書に参考として組み入れられる。更に如何なる理論、作動機構、証明又はここに述べられている発見は、本発明の理解を更に深めることを意図しており、本発明をこのような理論、作動機構、証明及び発見に限定することは決して意図されていない。本発明を図面及び上記の説明において詳細に例示し且つ説明したけれども、これは、例示であり限定的な性質のものではないと考えられるべきであり、選択された実施例のみが示され且つ説明されており、本明細書に規定され又は以下の特許請求の範囲に規定されている本発明の精神に含まれる全ての等価物、変更例及び変形例が保護されることが要求されていると理解される。

【符号の説明】

【0051】

- 20 粘膜層、
- 21 粘膜下組織、
- 22 筋肉組織、

10

20

30

40

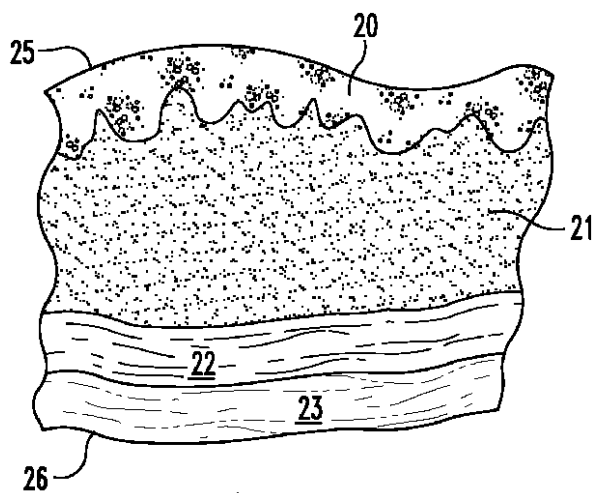
50

2 3 外膜又は漿膜層、
 2 5 管腔面、
 2 6 管腔外面、
 3 0 本発明による装置、
 3 1 内視鏡、
 3 2 円筒部材用具、円筒部材
 3 3 円筒部材の第一の部分、
 3 4 円筒部材の第二の部分、
 A 1 部分 3 4 の長手軸線、
 A 2 部分 3 3 の長手軸線、
 3 5 ハブ、
 3 6 円筒状部材の内側領域、
 3 7 針、
 3 8 端部部材、
 3 9 カテーテル又はシース、
 4 0 縫合糸、
 4 1 操作チャネル、作業チャネル
 4 2 , 4 3 他の貫通チャネル、
 4 4 円筒部材の遠位開口部、
 4 5 円筒部材の遠位端、
 4 6 円筒部材の近位の開口端部、
 5 0 組織の壁、
 5 1 穴、
 5 2 縫合糸、

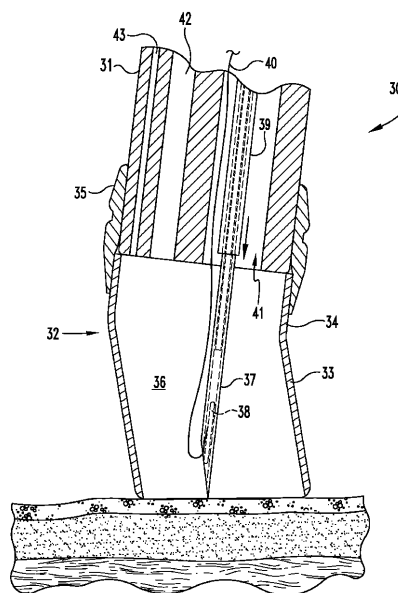
10

20

【図 1】

**Fig. 1**

【図 2】

**Fig. 2**

【図 3】

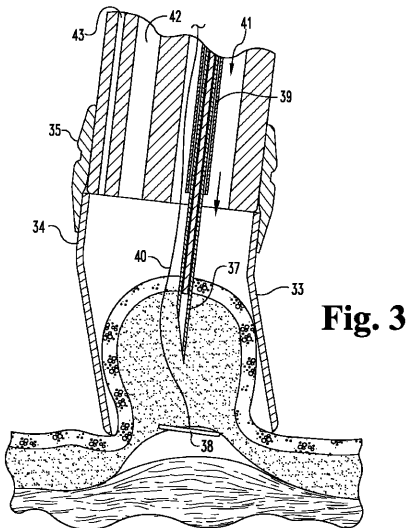


Fig. 3

【図 5】

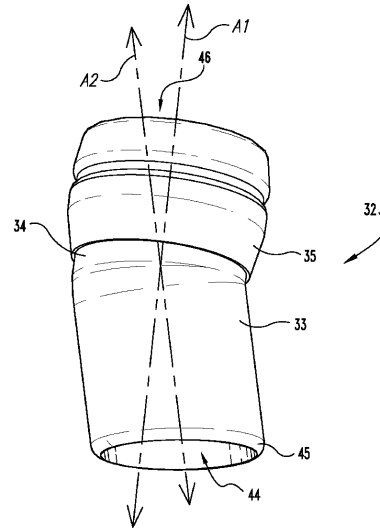


Fig. 5

【図 4】

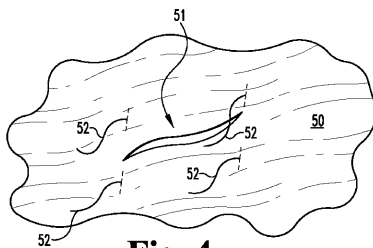


Fig. 4

【手続補正書】

【提出日】平成21年10月1日(2009.10.1)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アンカー器具を管腔面と管腔外面とを有している消化管の壁内へ送達する方法であり、
アンカー器具を準備するステップと、

前記壁内に、前記アンカー器具の少なくとも一部分を受け入れるための空間を形成する
ステップであって、該空間は、前記壁の前記管腔面と前記管腔外面との間に生じる前記ス
テップと、

前記アンカー器具を前記壁内へ前記壁の前記管腔面から前記管腔外面に向かう方向に挿
入するステップと、

前記アンカー器具を前記空間内へ配備させるステップと、を含む方法。

【請求項 2】

前記アンカー器具が T 型アンカーである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記配備されたアンカー器具が、前記消化管の管腔内へ伸長している細長要素を備えて
いる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記細長要素が繋ぎ紐からなる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記細長要素が縫合糸材料からなる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

前記挿入ステップが、前記アンカー器具を管腔内送達器具によって前記壁内へ押し込むステップを含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記アンカー器具が前記送達器具に取り外し可能に取り付けることができる、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記アンカー器具が、該アンカー器具の少なくとも一部分が前記送達器具のルーメン内に残っている状態で前記壁内へ挿入される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

前記消化管の壁が胃の組織を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記挿入ステップが、前記アンカー器具を内視鏡の操作チャンネル内を通過させるステップを含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記消化管の壁を、前記挿入ステップ中に内視鏡によって視認化させるステップを更に含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記挿入ステップ中に、前記消化管の壁を内視鏡によって変位させるステップを更に含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記内視鏡が操作チャンネルを備えており、前記変位させるステップが前記チャンネルを通して行なわれる、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

アンカー器具を体内通路の壁内へと送達する方法であり、前記壁は管腔面と管腔外面とを有しており、

アンカー器具を準備するステップと、

前記体内通路の壁の管腔面に吸引力をかけて前記体内通路の内側領域に向けて変位せしめられた組織の偽ポリープを形成するステップと、

前記アンカー器具を組織の前記偽ポリープ内へ、前記アンカー器具が前記壁の前記管腔外面から突き出ないように挿入して、前記壁内に埋め込まれた前記アンカー器具を提供するステップとを含む、方法。

【請求項 15】

前記アンカー器具が可撓性の材料からなる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記吸引力をかえるステップが、管腔内的に進入させることができる器具の第一の作業チャンネルを通して吸引力をかけることからなる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記挿入ステップが、前記アンカー器具を送達器具によって前記壁内へ押し込むことを含んでいる、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記送達器具が針を含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記管腔内的に進入させることができる器具が第二の作業チャンネルを備えており、前記針が前記第二の作業チャンネルを通して移動することができる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記アンカー器具が、前記器具の一部分が前記体内通路内へ伸長している状態で前記体内通路の壁内へ埋め込まれる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 21】

アンカー器具を体内通路の壁内へ送達する方法であり、前記壁は管腔面と管腔外面とを備えており、

アンカー器具を準備するステップと、

組織受け入れチャンバを備えている管腔内的に進入させることができる器具を準備するステップと、

前記壁のある体積の組織を前記組織受け入れチャンバ内に収容させるステップと、

前記アンカー器具を前記体積の組織内へ挿入するステップと、を含み、

前記挿入が、前記アンカー器具が前記壁の前記管腔外面から突き出ないようにして行われる、方法。

【請求項 2 2】

前記収容させるステップが、前記体積の組織を前記組織受け入れチャンバ内へと引き込むステップを含んでいる、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記引き込むステップが、前記体内通路の壁に吸引力をかけるステップを含んでいる、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記管腔内的に進入させることができる器具がカテーテルである、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

アンカー器具を体内通路の壁内へ送達する方法であり、前記壁は管腔面と管腔外面とを備えており、

組織を受け入れるチャンバを備えている管腔内を進入させることができる器具を準備するステップと、

前記組織を受け入れるチャンバ内に配置されたアンカー器具を準備するステップと、

前記体内通路の壁の前記管腔面に吸引力をかけて、前記壁の一部分が前記組織を受け入れるチャンバ内へ吸引され、前記壁の一部分が前記組織を受け入れるチャンバ内に吸引されつつあるときに、前記アンカー器具が前記管腔面を通して前記壁内へ送達されるようにするステップと、を含む方法。

【請求項 2 6】

前記アンカー器具が、前記壁の前記管腔外面を突き出すことなく該壁内へ送達される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

アンカー器具を体内通路の壁内へ送達するための医療装置であり、

管腔内的に進入させることができる器具であって、体内通路の壁の管腔面に吸引力をかけて内方へ移動せしめられたある体積の組織を提供するのに有効であり、前記管腔内を進入させることができる器具の遠位部分が長手軸線を有している器具と、

前記管腔内的に進入させることができる器具と協働可能であり且つ前記内方へ移動せしめられたある体積の組織内へ、前記管腔内を進入させることができる器具の前記遠位部分の前記長手軸線からあるオフセット角度で送達可能であるアンカー器具と、を含む医療装置。

【請求項 2 8】

アンカー器具を患者の組織内へ送達するために管腔内的に進入させることができる器具を装備するための医療用キットであり、前記管腔内的に進入させることができる器具は、操作チャンネルを備えており且つ吸引力を前記操作チャンネルの開口部を通して伝える構造とされており、

前記管腔内的に進入させることができる器具を受け入れるための円筒部材であって、概して長手軸線を有しており且つ前記操作チャンネルから吸引力を受けて患者の組織を該円筒部材内へ引き込む構造とされている円筒部材と、

前記作業チャンネルを通して送達可能であり且つ前記円筒体内へ引き込まれた患者の組織内に前記円筒部材の前記長手軸線からあるオフセット角度で埋め込むことができるアンカ

一器具と、を備えている医療用キット。

【請求項 29】

内視鏡に取り付けるための用具であって、前記内視鏡の遠位部分は長手軸線を有しており、前記用具は、

遠位部分を有する内視鏡の円筒部材であって、前記円筒部材の前記遠位部分が長手軸線を有している内視鏡の円筒部材と、

前記円筒部材に結合されており、該円筒部材を前記内視鏡の前記遠位部分に取り付けるためのハブと、を備えており、

前記ハブと前記円筒部材は、前記用具を前記内視鏡の前記遠位部分に、前記円筒部材の前記遠位部分の前記長手軸線が前記内視鏡の前記遠位部分の前記長手軸線からあるオフセット角度を有した状態で取り付けることができる構造とされている用具。

【請求項 30】

前記円筒部材が、前記遠位部分に結合されている近位部分を有しており、前記円筒部材近位部分は、前記円筒部材遠位部分の長手軸線からあるオフセット角度にある長手軸線を有している、請求項 29 に記載の用具。

【請求項 31】

前記ハブが前記円筒部材の近位部分に結合されている、請求項 30 に記載の用具。

【請求項 32】

医療装置であり、

管腔内的に進入させることができる器具であって、吸引力を該器具の遠位の開口部へ伝えるのに有効な器具と、

前記管腔内的に進入させることができる器具の遠位部分に取り付けられており且つ前記吸引力を受けるように位置決めされている用具と、を備えており、

前記用具は、前記遠位部分の外周に配置されているハブを備え、更に、該ハブに取り付けられた円筒部材を備え、前記円筒部材は遠位部分を有しており、

前記円筒部材の前記遠位部分は第一の長手軸線を規定し、前記器具の前記遠位部分は第二の長手軸線を規定しており、

前記ハブと円筒部材は、前記用具を、前記第一の長手軸線が前記第二の長手軸線からあるオフセット角度にある状態で前記器具の前記遠位部分上に、固定する構造とされている、医療器具。

【請求項 33】

前記管腔内的に進入させることができる器具が内視鏡であり、

該内視鏡は長手方向に貫通して伸長している操作チャンネルを備え、該操作チャンネルは長手軸線を規定しており、

前記操作チャンネルによって規定されている前記長手軸線が、前記内視鏡の遠位端の遠位側の位置で前記第一の長手軸線と交差している、請求項 32 に記載の医療装置。

【請求項 34】

前記空間が概して粘膜下組織と筋肉組織との間に生じる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 35】

前記組織を受け入れるチャンバが長手軸線を有しており、前記アンカー器具が、前記体積の患者の組織内へ、前記組織を受け入れるチャンバの前記長手軸線からあるオフセット角度で挿入される、請求項 21 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/85849
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/03 (2009.01) USPC - 606/139 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC - A61B 17/03 (2009.01) USPC - 606/139		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC - A61B 17/00, 17/04, 17/06, 17/08, 17/10, 17/94 (2009.01); A61B 17/94, 1/00 (2009.01) USPC - 606/142, 144, 148, 150, 151, 157, 232; 600/101, 104, 129, 153, 156		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(USPT,PGPB,EPAB,JPAB); Google Scholar Search Terms: offset, barrel, vacuum, t-anchor, endoscope, operating channel, suction, wall, stomach, alimentary		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X - Y	US 2007/0112385 A1 (CONLON) 17 May 2007 (17.05.2007) entire document, especially para [0038], [0057], [0066], [0074], [0075], [0078], [0079]; Fig 1, 12	1-11 ----- 12-13, 25-26
X - Y	US 2006/0116735 A1 (IMRAN et al.) 01 June 2006 (01.06.2006) entire document, especially para [0061], [0071] to [0076], [0091]; Fig 4-6, 9, 13, 27A-B	14-24, 27-28 ----- 12-13, 25-26, 29-33
Y	US 6,581,974 B1 (RAGNER et al.) 24 June 2003 (24.06.2003) col 5, lns 55-60, col 12, lns 9-52, col 6, lns 1-6, col 7, lns 35-40, col 8, lns 34-44; Fig 2-4	29-33
A	US 2007/0260112 A1 (RAHMANI) 08 November 2007 (08.11.2007) entire document	1-33
A	US 2007/0129735 A1 (FILIFI et al.) 07 June 2007 (07.06.2007) entire document	1-33
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 April 2009 (02.04.2009)		Date of mailing of the international search report 09 APR 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/85649

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
In order for more than one invention to be examined, the appropriate examination fees must be paid.

There are considered to be three inventions as follows:

Group I: Claims 1-13, 25-26 characterized by inserting an anchor without going all the way through the tissue

Group II: Claims 14-24, 27-28 characterized by suctioning or relieving of the tissue prior to inserting an anchor

Group III: Claims 29-33 characterized by a barrel attachment

Neither of these technical features is common to the other group nor do they correspond to a special technical feature in the other groups.

Groups I and II share the technical feature of an anchor for insertion into tissue. Groups II and III share the technical feature of a suction tube.

These generic features do not avoid the prior art, as evinced by US 2006/0116735 A1 to IMRAN et al which teaches an anchor endoscopically introduced into the stomach and also notably makes use of a suction tube (para [0074]-[0076], figs 4 to 6).

Thus, unity of invention is lacking under PCT Rule 13 because the groups do not share the same or corresponding special technical feature.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

フロントページの続き

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

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2011517577A5	公开(公告)日	2012-01-26
申请号	JP2010537102	申请日	2008-12-05
[标]申请(专利权)人(译)	印第安纳UNIV RES TECH		
申请(专利权)人(译)	美国印第安纳大学的研究和技术公司		
[标]发明人	ラーマニエマドワイ		
发明人	ラーマニ, エマド, ワイ.		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B2017/00296 A61B2017/0409 A61B2017/0417		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM43		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/992508 2007-12-05 US 12/328523 2008-12-04 US		
其他公开文献	JP5539897B2 JP2011517577A		

摘要(译)

在某些实施例中，描述了用于将诸如T形锚固件的锚固装置输送到身体通道壁中的方法和装置。一些创造性方法涉及在从腔的腔表面到腔的近腔表面的方向上将一个或多个锚固装置插入器官的壁中。在一些情况下，以这种方式插入装置，同时提供植入在腔表面和壁的近腔表面之间的装置的至少一部分，在装置不离开壁的近腔表面的情况下进行。在这些和其他创造性方法中，将锚固装置输送到身体通道壁中可涉及在将装置放置在墙壁中之前，期间和/或之后以某种方式操纵壁。在这方面描述了各种形式的操纵。