

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-525228

(P2012-525228A)

(43) 公表日 平成24年10月22日 (2012. 10. 22)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 1 6 1

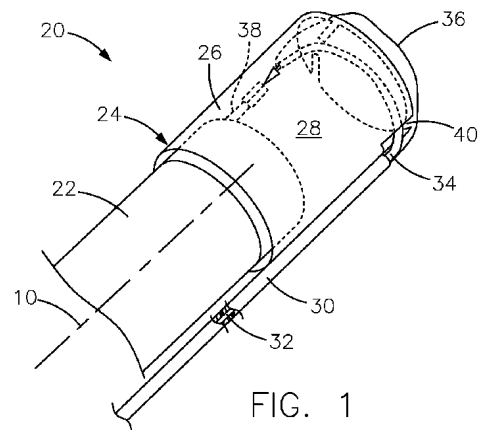
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2012-508715 (P2012-508715) (86) (22) 出願日 平成22年4月29日 (2010. 4. 29) (85) 翻訳文提出日 平成24年1月4日 (2012. 1. 4) (86) 国際出願番号 PCT/US2010/032929 (87) 国際公開番号 W02010/127084 (87) 国際公開日 平成22年11月4日 (2010. 11. 4) (31) 優先権主張番号 61/174, 583 (32) 優先日 平成21年5月1日 (2009. 5. 1) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 511152957 クック メディカル テクノロジーズ エ ルエルシー COOK MEDICAL TECHNO LOGIES LLC アメリカ合衆国 47404 インディア ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ エルズ ウェイ 750 (74) 代理人 100083895 弁理士 伊藤 茂 (74) 代理人 100175983 弁理士 海老 裕介 (72) 発明者 ハシバ, キヨシ ブラジル, サンパウロ 0547-00 0, ルア アナトリア 105 最終頁に続く
---	--

(54) 【発明の名称】 穿孔を縫合するための医療システム、装置、及び方法

(57) 【要約】

組織を縫合するための医療システム及び装置、並びに同システム及び装置を使用するための方法が開示されている。本システム及び装置は、内視鏡的及び/又は腹腔鏡的に用いることができ、穿孔が完全に閉じられるように穿孔の周りに縫合糸を単純に、信頼性高く、且つ制御可能に設置できるようにする。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織の穿孔を縫合するべく内視鏡と共に使用するための医療装置において、
前記内視鏡の遠位端を受け入れるサイズの内部空間を画定しているエンドキャップと、
前記内視鏡に接続されていて、側方チャンネルを画定している細長い側方管と、
シャフトと、前記シャフトの遠位端に分離可能に接続されている針先端と、を有する針
であって、前記側方チャンネルを通して並進させるサイズであり、配備形態へと操作でき、
前記配備形態では、前記針先端は前記側方管から横方向に離間されている、針と、
前記針先端に取り付けられている縫合糸と、
前記縫合糸及び針先端の回収のために前記内視鏡の作業チャンネルを通して並進させるサ
イズの回収装置と、を備えている医療装置。

10

【請求項 2】

前記エンドキャップの遠位部分は、前記側方管と周方向に整列しているスロットを含ん
でいる、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記エンドキャップの遠位部分は、半径方向に張り出して組織支持面を画定しているフ
ランジを含んでいる、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記針が前記配備形態にあるとき、前記フランジは前記針に近接して配置されている、
請求項 3 に記載の医療装置。

20

【請求項 5】

前記針は送達形態へ操作でき、前記送達形態では、前記針先端は前記側方管と整列して
いる、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の医療装置を採用する医療システムにおいて、作業チャンネルを有する内
視鏡を更に備えており、前記エンドキャップは前記内視鏡の遠位端に嵌められている、医
療システム。

【請求項 7】

前記配備形態では、前記針シャフトの遠位端は湾曲した経路に沿って曲がっている、請
求項 1 に記載の医療システム。

30

【請求項 8】

前記配備形態では、前記針シャフトの遠位端は反り返っている、請求項 1 に記載の医療
システム。

【請求項 9】

前記針シャフトの遠位端は、弾性材料で形成されていて、前記配備形態へ付勢される、
請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 10】

前記内視鏡は中心軸を画定しており、前記配備形態では、前記針先端及び回収装置は前
記中心軸に対して半径方向に整列している、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 11】

前記配備形態では、前記針シャフトの遠位端は前記針先端が近位方向を向くような曲率
を有している、請求項 10 に記載の医療システム。

40

【請求項 12】

前記回収装置は、歯を有する弾性スリーブを含んでおり、前記スリーブは、前記針先端
を受け入れるサイズの内部通路を画定している、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 13】

前記針先端は、把持面を画定しており、前記歯は、前記把持面に係合するサイズと構造
である、請求項 12 に記載の医療システム。

【請求項 14】

装置を使用するための方法において、

50

作業チャンネルを有する内視鏡を提供する段階と、

エンドキャップと、サイズ管と、針と、縫合系と、回収装置と、を備えている装置を提供する段階であって、前記エンドキャップは前記内視鏡の遠位端に嵌めるサイズであり、前記側方管は、前記エンドキャップに接続されていて、側方チャンネルを画定するように細長であり、前記針は、シャフトと、前記シャフトの遠位端に分離可能に接続されている針先端と、を有しており、前記針は、前記側方チャンネルを通して並進させるサイズであり、前記縫合系は、前記針先端に取り付けられており、前記回収装置は、前記内視鏡の前記作業チャンネルを通して並進させるサイズであり、前記針は、送達形態と配備形態の間で操作でき、前記針先端は、前記送達形態と前記配備形態の間を横方向に動く、装置を提供する段階と、

10

前記エンドキャップを前記内視鏡の遠位端に嵌める段階と、

前記針を前記送達形態から前記配備形態へ、前記針が横方向に動くようにして操作する段階と、

前記回収装置を操作して前記針先端に係合させる段階と、

前記針先端を前記シャフトから分離する段階と、から成る方法。

【請求項 15】

前記回収装置を後退させて、前記縫合系を前記内視鏡のチャンネルを通して引き出す段階を更に備えている、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記針先端を分離する段階は、前記針先端の前記シャフトからの分離を支援するべく前記針を近位方向に引く段階を含んでいる、請求項 14 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概括的には、穿孔を縫合するための医療システム、装置、及び処置に、より厳密には、内視鏡的穿孔縫合に関する。

【背景技術】

【0002】

内部器官や脈管の壁の開口又は穿孔は、自然に発生することもあるれば、意図的又は偶発的に形成されることもある。これらの穿孔を永久的に閉じて、組織を正しく癒合させるために、縫合系、接着剤、クリップ、組織アンカーなどを採用する数多くの医療装置及び方法が開発されている。1つのそのような部類の装置は、胃腸管内の穿孔の様な穿孔を内視鏡的に閉じることを目標としている。このため、穿孔閉合をやり易くするために内視鏡に取り付けられる様々な医療装置が提案されている。これらの医療装置の中には、組織を縫合又はアンカー設置に向けて定位するのに吸引を採用しているものもあるれば、組織を定位するのに組織グラスパー又は他の装置の使用を必要とするものもある。

30

【0003】

これらの医療装置では、組織の特定の定位に、組織を折ったり或いは2層又はそれ以上の組織層を重ねたりすることが必要になることもある。そのような組織の定位と縫合を達成するために、これらの医療装置の多くは、複雑で、また多数の可動部品を含んでおり、それにより装置の製造が複雑化し費用が増加する。同時に、医療専門家によるそれらの装置の使用も複雑化し時間を食うものとなりかねず、そうなれば結果的に処置時間が増加する。

40

【特許文献1】米国特許出願第12/125,525号

【特許文献2】米国特許出願第12/191,001号

【発明の概要】

【0004】

本発明は、組織の穿孔を縫合するための医療システム、装置、及び方法において、内視鏡的及び/又は腹腔鏡的に使用することができ、穿孔が完全に閉じられるように穿孔の周りに縫合系を単純に、信頼性高く、且つ制御可能に設置できるようにする、医療システム

50

、装置、及び方法を提供している。本発明の教示により作製されている医療システムの1つの実施形態は、概して、内視鏡と、エンドキャップと、細長い側方管と、針と、縫合系と、回収装置を含んでいる。エンドキャップは、内視鏡の遠位端に嵌められている。細長い側方管は、側方チャンネルを画定していて、エンドキャップに接続されている。針は、シャフトと、シャフトの遠位端に分離可能に接続されている針先端を有している。針は、側方管の側方チャンネルを通して並進させるサイズである。縫合系は、針先端に取り付けられている。回収装置は、内視鏡の作業チャンネルを通して並進させるサイズである。

【0005】

より詳細な態様によれば、針は、針先端が側方管から横方向に離間している配備形態へ操作できる。配備形態では、針シャフトの遠位端は湾曲した経路に沿って曲がっていて、より好適には反り返っている。針シャフトは、弾性材料で形成されていて、配備形態へ付勢されるのが好適である。配備形態では、針先端と回収装置は内視鏡の中心軸に対して半径方向に整列している。配備形態では、針シャフトの遠位端は、針先端が近位方向を向くような曲率を有している。回収装置の1つの作製は、歯を有する弾性スリーブを含んでおり、スリーブは針先端を受け入れるサイズの内部通路を画定している。針先端は、把持面を画定しており、歯は把持面に係合するサイズと構造である。針先端は、針シャフトに摩擦嵌めされていてよく、更には、縫合系を受け入れるための開口を含んでいてもよい。

10

【0006】

本発明の教示により作製されている医療装置の1つの実施形態は、概して、エンドキャップと、細長い側方管と、針と、縫合系と、回収装置を含んでいる。エンドキャップは、内視鏡の遠位端を受け入れるサイズの内部空間を画定している。側方管は、側方チャンネルを画定していて、エンドキャップに接続されている。針は、針シャフトと、針シャフトの遠位端に分離可能に接続されている針先端を有している。針は、側方チャンネルに対し並進させるサイズである。針は、針先端が側方管から横方向に離間している配備形態へ操作できる。縫合系は、針先端に取り付けられており、回収装置は、縫合系及び針先端の回収のために内視鏡の作業チャンネルを通して並進させるサイズである。

20

【0007】

医療装置のより詳細な態様によれば、内部空間は、エンドキャップと内視鏡の間に選択的摩擦係合を提供するサイズである。エンドキャップの遠位部分は、側方管と周方向に整列しているスロットを含んでいる。エンドキャップの遠位部分は、半径方向に張り出して組織支持面を画定しているフランジを含んでいる。フランジは、針が配備形態にあるときは針に近接して配置されている。針は、更に、針先端が側方管と整列している送達形態へ操作できる。針先端及び回収装置は、配備形態では内視鏡の中心軸に対して半径方向に整列しているのが好適である。

30

【0008】

本発明の教示によれば、穿孔組織を縫合するための方法も提供されている。方法の1つの実施形態は、概して、作業チャンネルを有する内視鏡を提供する段階と、上述の医療装置の様な医療装置を提供する段階を含んでいる。エンドキャップを内視鏡の遠位端に嵌める。内視鏡と医療装置を、組織に近接する位置へ導入する。針を送達形態から配備形態へ操作して、針に組織を通過させる。回収装置を操作して針先端に係合させ、針先端をシャフトから分離する。

40

【0009】

方法のより詳細な態様によれば、回収装置を後退させて、縫合系を内視鏡の作業チャンネルを通して引き出す。内視鏡と医療装置を導入する段階は、側方管を組織の穿孔に近接して配置する段階を含んでいる。針を操作する段階は、針に逆行式に組織を通過させる段階を含んでいる。針を操作する段階は、針に穿孔を通過させ、次いで針に組織を通過させる段階を含んでいてもよい。針先端を分離する段階は、針先端をシャフトから分離するのを支援するべく針を近位方向に引く段階を含んでいてもよい。

【0010】

本明細書に組み込まれ、その一部を形成している添付図面は、本発明の幾つかの態様を

50

示しており、記述内容と併せて、本発明の原理を説明するのに供されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】本発明の教示により作製されている医療装置の斜視図である。

【 0 0 1 2 】

【図 2】図 1 に描かれている医療システムの側面図である。

【 0 0 1 3 】

【図 3】図 1 に描かれている医療システムの端面図である。

【 0 0 1 4 】

【図 4】図 1 に描かれている医療システムの一部を形成している針の断面図である。

10

【 0 0 1 5 】

【図 5】図 4 に描かれている針の或る代わりの実施形態の断面図である。

【 0 0 1 6 】

【図 6】図 1 に描かれている医療システムの一部からの回収装置の断面図である。

【 0 0 1 7 】

【図 7】図 6 に描かれている回収装置の側面図である。

【 0 0 1 8 】

【図 8】図 6 に描かれている回収装置の或る代わりの実施形態の部分断面側面図である。

【 0 0 1 9 】

【図 9】図 4 及び図 6 に描かれている針と回収装置の間の相互作用の 1 つの段階を示している断面図である。

20

【図 10】図 4 及び図 6 に描かれている針と回収装置の間の相互作用の別の段階を示している断面図である。

【 0 0 2 0 】

【図 11】図 1 に描かれている医療システムを用いる方法を示している部分断面側面図である。

【図 12】図 11 と共に、図 1 に描かれている医療システムを用いる方法を示している部分断面側面図である。

【図 13】図 11 - 図 12 と共に、図 1 に描かれている医療システムを用いる方法を示している部分断面側面図である。

30

【図 14】図 11 - 図 13 と共に、図 1 に描かれている医療システムを用いる方法を示している部分断面側面図である。

【図 15】図 11 - 図 14 と共に、図 1 に描かれている医療システムを用いる方法を示している部分断面側面図である。

【 0 0 2 1 】

【図 16】図 1 に描かれている医療システムによる穿孔の閉合を示している断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 2 】

これより図を参照すると、図 1 - 図 3 は、本発明の教示により作製されている、組織 12 の穿孔 14 の縫合閉鎖（図 11 - 図 16 に図示）のための医療システム 20 を描いている。医療システム 20 は、概して、内視鏡 22 と、内視鏡 22 と共に使用するように適合されている医療装置 24 を備えている。内視鏡 22 は、概して、長手方向に伸びている中心軸 10 を画定している。医療装置 24 は、内視鏡 22 の遠位端の上に嵌まるサイズの内部キャビティ 28 を画定しているエンドキャップ 26 を含んでいる。エンドキャップ 26 は、内視鏡 22 上にエンドキャップ 26 が選択的に維持されるように内視鏡 22 に摩擦係合する構造とすることができ、当技術で知られている様にエンドキャップ 26 を内視鏡 22 に接続するための他の手段が採用されていてもよい。内視鏡 22 と医療装置 24 は、従って、図に示されているこの接続された形態で、患者の身体を通して横断させてゆくように適合されている。

40

50

【 0 0 2 3 】

医療装置 2 4 は、更に、エンドキャップ 2 6 に接続されていて、側方チャンネル 3 2 を画定している、細長い側方管 3 0 を含んでいる。縫合系 3 6 に穿孔 1 4 に近い組織 1 2 を通過させるための針 3 4 が提供されている。側方管 3 0 は、最初に、側方管 3 0 の側方チャンネル 3 2 を通して並進させるサイズである針 3 4 を案内する。回収装置 3 8 は、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 3 を通して並進させるサイズであり、更に、縫合系が穿孔 1 4 に近接する組織 1 2 を通過させられたら、針 3 4 と協働して縫合系 3 4 を回収するように適合されている。医療装置 2 4 のこれらの構成要素の更なる詳細を以下に説明してゆく。

【 0 0 2 4 】

図 1 - 図 3 に示されている様に、側方管 3 0 は、エンドキャップ 2 6 の外周囲に取り付けられたところである。代わりに、エンドキャップ 2 6 がチャンネルを画定し、側方管 3 0 の側方チャンネル 3 2 をそこに嵌めて両者の間の連通を図る構成を含め、側方管 3 0 はエンドキャップ 2 6 の何れの部分に接続することもできることが認識されるであろう。側方管 3 0 は、接着剤、機械的コネクタ、プラスチック溶接、又は他の結合技法を使用して、エンドキャップ 2 6 に接続されているのが好適である。代わりに、エンドキャップ 2 6 と側方管 3 0 は、単体又は一体に形成されていてもよい。側方管 3 2 は、内視鏡 2 2 に沿って近位方向に伸びていて、従って、内視鏡 2 2 の長さと同様の長さを有している。内視鏡 2 2 は、概して、当業者に知られている如何なる内視鏡であってもよく、従って、様々な長さ、直径、及び機能性を有するものとして行うことができる。

【 0 0 2 5 】

以下に更に詳細に説明してゆくが、針 3 4 は、概して、配備形態（図 1 - 図 3 に概略的に図示）では、反り返る構造であって、それによって、縫合系 3 6 に組織 1 2 を通過させ、なお且つ針 3 4 の遠位先端 4 6 と縫合系 3 6 をそれらが回収装置 3 8 によって回収される位置に置くやり方で通過させることができる。図 3 に示されている様に、エンドキャップ 2 6 は、針 3 4 のこの反り返し、針の組織通過、及び縫合系 3 6 が組織 1 2 を通過させられた後に針 3 4 から縫合系 3 6 を回収する場合の針の回収装置 3 8 との相互作用、をやり易くする構造である。例えば、エンドキャップ 2 6 は、その遠位端に、針 3 4 を通過させてエンドキャップ 2 6 によって画定されている内部空間 2 8 の中へ送り込めるようにするスロット 4 0 を画定している。スロット 4 0 は、針 3 4 をその中に受け入れるために、側方管 3 0 と周方向に整列しているのが好適である。図 3 から最もよく分かる様に、エンドキャップ 2 6 は、更に、反り返された針 3 4 が辿る湾曲した経路に近接する位置まで半径方向外向きに張り出している 1 つ又はそれ以上（図には 2 つが示されている）のフランジ 4 2 を更に含んでいる。フランジ 4 2 は、針 3 4 による組織 1 2 の穿孔をより容易にするために組織 1 2 への支持を提供するが、フランジ 4 2 は採用されていなくてもよい。エンドキャップ 2 6 は、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンエーテルケトン、ポリカーボネート、又は他の熱可塑性プラスチック類、の様なプラスチックから作製されているのが好適であるが、金属類や合金類の様な他の材料を採用することもやぶさかではない。

【 0 0 2 6 】

針 3 4 と回収装置 3 8 並びにそれらの協働的相互作用の更なる詳細について、これより図 4 - 図 1 0 を参照しながら説明してゆく。図 4 に示されている様に、針 3 4 は、概して、シャフト 4 4 と、シャフト 4 4 の遠位端に選択的に接続されている針先端 4 6 を含んでいる。針先端 4 6 は、概して、組織を突き刺すための先細頭部 4 8 と、頭部 4 8 に接続されている幹部 5 0 を含んでいる。シャフト 4 4 は、針先端 4 6 の幹部 5 0 を受け入れるサイズである針ルーメン 5 2 を画定している。好適には、幹部 5 0 と針ルーメン 5 2 は、互いに対して、摩擦嵌めを提供し且つ針先端 4 6 のシャフト 4 4 への選択的接続と切断を許容するサイズであるが、当業者には認識される様に、針先端 4 6 をシャフト 4 4 へ選択的に接続するための他の機械的手段を採用することもできる。

【 0 0 2 7 】

針先端 4 6 は、更に縫合系 3 6 に接続されている。好適には、縫合系 3 6 は針先端の幹

10

20

30

40

50

部 5 0 に接続されているが、針先端 4 6 のどの部分に接続されていてもよい。縫合系は、結紮するか又は接着剤や機械的コネクタ（調節できるループ、クランプ、その他）を使用することによって接続することができる。同様に、縫合系 3 6 と針先端 4 6 を相互接続するために、幹部 5 0 又は縫合系 3 6 のどちらかをクリンピングによるか又は他の技法を使用するかして機械的に変形させてもよい。

【 0 0 2 8 】

針 3 4 は、側方管 3 0 を通って、そして内視鏡 2 2 に沿って、患者の身体を横断してゆくのに十分な可撓性を提供する材料で作製されているのが好適である。同時に、針 3 4、或いは少なくともシャフト 4 4 の遠位端は、可撓性であるが但し弾性を有する材料で形成されており、それにより、針 3 4 を図 1 - 図 3 に示されている配備形態へ反り返らすことを可能にする。好適には、シャフト 4 4 の遠位端はこの配備形態へ付勢されるが、シャフトの遠位端は、当技術で知られている様に、温度依存性で、流体又は体温の使用により活性化させることのできる形状記憶を有していてもよい。針 3 4 に適した材料には、概して、ステンレス鋼の様な金属類、ニチノールの様な合金類、ポリ塩化ビニル、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルケトン、及び当業者に知られている他のプラスチックの様なプラスチック類が含まれる。

10

【 0 0 2 9 】

同様に、側方管 3 0 は針 3 4 を案内し、針のシャフト 4 4 が配備形態へ付勢されるとき、側方管は針をその送達形態（図 1 1）へとまっすぐにする。このため、側方管 3 0 は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、発泡ポリテトラフルオロエチレン（EPTFE）、ポリエチレンエーテルケトン（PEEK）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリカーボネート（PC）、ナイロンを含めたポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエチレン（高密度又は低密度）、及びサントプレーン（商標：Santoprene）の様なエラストマー類で形成されているのが好適であり、それらには多層構造も単層構造も含まれ、補強ワイヤ、コイル、又はフィラメントの有無は問わない。針 3 4 のシャフト 4 4 は、概して、側方管 3 0 を通過し、その近位端（図示せず）から出て、医療専門家に操縦させるのに十分な長さを有している。側方管は、エンドキャップ 2 6 から内視鏡 2 2 に沿ってその近位端（図示せず）まで伸ばすのに適した長さを有しており、側方チャンネル 3 2 の近位端は、医療専門家が、針 3 4 の挿入、操縦、及び同チャンネルからの抜去のためにアクセスすることができる。

20

30

【 0 0 3 0 】

当業者には針 3 4 の多くの変型が容易に明らかとなることであり、1つのその様な変型が図 5 に描かれている。概して、針 1 3 4 は、中実シャフト 1 4 4 と中空針先端 1 4 6 を含んでいる。針先端 1 4 6 の頭部 1 4 8 は、組織 1 2 の突き刺しを促すために先細になっている。針先端 1 4 6 の内部ルーメン 1 5 0 は、シャフト 1 4 4 に対して、以上に図 4 の実施形態に関して説明されている様に針先端 1 4 6 とシャフト 1 4 4 との摩擦嵌め及び選択的接続と切断を提供するサイズである。針先端 1 4 6 には貫通孔 1 5 2 も設けられており、これにより、縫合系 3 6 を孔 1 5 2 に通してクリンピング、結び目付け、融解、又は他のやり方で変形させて、縫合系 3 6 を針 1 4 6 に接続することができる。

40

【 0 0 3 1 】

図 6 及び図 7 は、医療装置 2 4 及び医療システム 2 2 の一部を形成している回収装置 3 8 の 1 つの実施形態を描いている。回収装置 3 8 は、概して、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 3 を通して並進させるサイズの細長い部材 5 6 を含んでいる。そういうものとして、細長い部材 5 6 は、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 3 を完全に通り抜け、その近位端（図示せず）から出て、医療専門家に操縦させるのに十分な長さを有している。細長い部材 5 6 の遠位端には、針 3 4 の針先端 4 6 に選択的に係合するための把持先端 5 8 が接続されている。この実施形態では、把持先端 5 8 は、その遠位端が開口している管状スリーブ 5 9 として示されている。スリーブ 5 9 は、針先端 4 6 を受け入れるサイズの内部通路 6 1 を画定している。把持先端 5 8 の遠位端は、更に、針先端 4 6 に形成されている把持面 5 4 に係合するための 1 つ又はそれ以上の歯 6 0 を画定している。図 7 の側面図から最もよく分

50

かる様に、把持先端 5 8 は、概して、スリーブ 5 9 の内径が針先端 4 6 を受け入れるために拡がれるようにする 1 つ又はそれ以上のスロット 6 2 を含んでいる。そのため、把持先端 5 8 は、或る程度の可撓性を有する弾性材料、例えば金属類、合金類（好適にはニチノールの様な超弾性合金）、又は適したプラスチック類などで形成されているのが好適である。細長い部材 5 6 は、患者の身体を横断してゆく内視鏡 2 2 に合わせて曲がることのできる可撓性材料で形成されているのが好適であり、金属類、ニチノールの様な合金類、又は適したプラスチック類で形成することができる。

【 0 0 3 2 】

本発明の医療システム 2 0 及び医療装置 2 4 の一部を形成するのに多くの異なった回収装置を採用することができる。例えば、回収対象の針先端 4 6 及び縫合糸 3 6 に係合するの
10
のに、ピンセット、スネア、ワイヤループ、グラスパー、及び磁石を採用することができる。1 つの例として、図 8 は、可撓性の細長いシース 1 5 6 と制御部材 1 5 7 を有する回収装置 1 3 8 の或る代わりの実施形態を描いている。その遠位端には把持アーム 1 5 8 が取り付けられている。把持アーム 1 5 8 は、歯 1 6 0 を画定していて、概して、図に示されている様に半径方向外向きに付勢されている。制御ワイヤ 1 5 7 は、複数の巻きワイヤ又は編みワイヤによって形成され、その遠位端を利用して把持アーム 1 5 8 が形成されて
20
いてもよい。把持アーム 1 5 8 のサイズと位置は、細長いシース 1 5 6 に対して、制御ワイヤ 1 5 7 をシース 1 5 6 に対して並進させると把持アーム 1 5 8 の作動が開形態と閉形態の間で制御されるような構造になっている。即ち、シース 1 5 6 の遠位端が把持アーム 1 5 8 を圧迫してゆき、それらを一体に寄せ合わせて、針先端 4 6 の様な物体を把持させる。この型式の回収装置、及び受動作動式も能動作動式も併せ他の多くの型式の回収装置を、本発明の範囲内で採用することができるであろう。

【 0 0 3 3 】

図 9 及び図 1 0 は、針 3 4 の針先端 4 6 を回収する場合の回収装置 3 8 の操作の 2 つの段階を示している。図 9 では、回収装置 3 8 を針 3 4 に対し、把持先端 5 8 の開口した遠位端が針頭部 4 8 の上を通り越すように並進させたところである。弾性スリーブ 5 9 の歯 6 0 が針頭部 4 8 の周りに寄り、針頭部によって画定されている把持面 5 4 に係合している。図 1 0 に示されている様に、回収装置 3 8 を、針 3 4 特にシャフト 4 4 に対して再度並進させると、支柱 5 0 と針ルーメン 5 2 の間の摩擦に打ち勝って、針先端 4 6 がシャフト 4 4 から自由になる。図 9 及び図 1 0 に示されている針 3 4 と回収装置 3 8 の相対運動
30
は、回収装置 3 8 の並進、又は針 3 4 の並進、或いは針 3 4 と回収装置 3 8 双方の並進、によって達成することができることが認識されるであろう。

【 0 0 3 4 】

これより図 1 1 - 図 1 5 を参照しながら説明してゆくが、本発明の教示によれば、組織 1 2 の穿孔 1 4 を縫合するために医療システム 2 0 及び医療装置 2 4 を用いる方法も提供されている。図 1 1 に示されている様に、方法は、以上に説明されている医療装置のうちの 1 つの様な内視鏡 2 2 及び医療装置 2 4 を提供する段階を含んでいる。医療装置 2 4 のエンドキャップ 2 6 を、内視鏡 2 2 の遠位端に嵌める。内視鏡 2 2 及び医療装置 2 4 を、
40
一体に、患者の身体の中へ、好適には口、肛門、又は膣の様な自然開口部を通して導入し、組織 1 2 に近接する位置まで並進させる。組織 1 2 の穿孔 1 4 が既に形成されているのではなくて所望される場合の処置では、ニードルナイフ又は他の電気焼灼装置の様な適当な手術用具又は切削器具を、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 3 又は別のチャンネルを通して用いて穿孔 1 4 を形成する。内視鏡 2 2 及び医療装置 2 4 を、側方管 3 0 が穿孔 1 4 に近接して配置されるように操縦する。側方管 3 0 は内視鏡 2 2 を介して視認できないが、とはいえ、その所在はエンドキャップ 2 6 に形成されているスロット 4 0 を視覚化することによって特定することができる。スロット 4 0 が採用されていない場合、エンドキャップ 2 6 の内部面には側方管 3 0 の所在を特定するための視認マークが含まれていてもよい。

【 0 0 3 5 】

図 1 1 に示されている様に、針 3 4 は側方チャンネル 3 2 内部に装填されている。針 3 4 は、概して、図 1 1 に示されている様な送達形態と、図 1 2 （及び先に図 1 - 図 3 ）に示
50

されている様な配備形態の間で操作できる。針 3 4 の送達形態では、針先端 4 6 は、概して、側方管 3 0 と整列している。針先端 4 6 は、送達形態と配備形態の間を横方向に動き、より具体的には、針シャフト 4 4 の遠位端は、回収装置 3 8 及び内視鏡 2 2 の作業チャンネル 3 2 と半径方向に整列するようにして、湾曲した経路に沿って曲がり、より好適には反り返る。約 1 8 0 度回転していることが示されているが、針 3 4 は、配備形態では 1 8 0 度より小さく又は大きく回転していてもよい。好適には、針シャフト 4 4 は、針先端 4 6 が近位方向を向くような配備形態に反り返される。

【 0 0 3 6 】

針 3 4 は、送達形態から図 1 2 に示されている配備形態へ操作される。針 3 4 を側方管 3 0 に対して遠位方向に並進させ、まず穿孔 1 4 を通過させ、次いで組織 1 2 を通過させる。即ち、針 3 4 は、組織 1 2 を、反り返し式に、つまりは組織 1 2 の遠位側から近位側に向けて通される。図 1 2 に示されている様に、針先端 4 6 に取り付けられている縫合系 3 6 にも同様に回収装置 3 8 で回収されるように穿孔 1 4 と組織 1 2 を通過させる。

【 0 0 3 7 】

図 1 3 に示されている様に、回収装置 3 8 を操作して針先端 4 6 に係合させる。具体的には、先に図 9 及び図 1 0 に関連付けて説明した様に、把持先端 5 8 が針先端 4 6 を包み込んで、その間に針先端を係合させる。この相互接続は、回収装置 3 8 と針 3 4 の何れか又は両方を遠位方向に並進させることによって成し遂げることができる。図 1 4 に示されている様に、次いで、針先端 4 6 を針 3 4 のシャフト 4 4 から分離する。同じく先に論じた様に、これは、回収装置 3 8 と針 3 4 の何れか又は両方を近位方向に並進させて、針先端 4 6 とシャフト 4 4 の間の摩擦に打ち勝つことによって達成することができる。従って、回収装置 3 8 は、針先端 4 6 に係合されていただけでなく縫合系 3 6 にも係合されていたことが分かるであろう。この状態で、回収装置 3 8 を内視鏡 2 2 を通して更に後退させたところで、回収装置と縫合系 3 6 は更に医療専門家によって操縦されることになる。

【 0 0 3 8 】

針先端 4 6 が分離されると、針 3 4 (厳密には針シャフト 4 4) を、側方管 3 0 を通して近位方向に引き出すことができる。シャフト 4 4 は、側方チャンネル 3 2 の近位端を抜けて完全に引き出され、縫合系 3 6 の第 2 端 (即ち、以前の近位端) に位置する第 2 の針先端 4 6 を再装填されてもよい。縫合系 3 6 は既に側方管 3 0 を通って伸びているため、再装填された針 3 4 及び第 2 の針先端 4 6 は、側方管 3 0 を通して送達することができる。針 3 4 及び針先端 4 6 に、上述されている反り返し式に、好適には図 1 5 に示されている様に穿孔 1 4 の反対側の組織 1 2 を通過させる。図 1 6 を参照すると、縫合系 3 6 の 2 つの端は一体に寄せ合わされ、抜け止め用結び目を含めた内視鏡的結紮技法の利用又は図示の縫合系ロック 6 2 の使用を介するなどして、穿孔 1 4 の近くに結紮されている。一例としての縫合系ロックが、米国特許出願第 1 2 / 1 2 5 , 5 2 5 号及び同第 1 2 / 1 9 1 , 0 0 1 号に記載されており、それらの開示をこれにより参考文献としてそっくりそのまま援用する。好適には、縫合系 3 6 の両端は穿孔 1 4 の互いに反対側に設置され、及び / 又は穿孔 1 4 の周りに間隔を空けて設置され、組織 1 2 を一体に寄せ合わせて穿孔 1 4 を確実に閉じ、組織 1 2 の癒合を促す。

【 0 0 3 9 】

代替りの方法では、縫合系 3 6 は、最初、側方管 3 0 の外に配置しておくことができる。1 つのそのような方法では、縫合系 3 6 の第 1 端を、組織 1 2 を通して (上述の様に) 反り返し式に設置したら、内視鏡 2 2 及び医療装置 2 4 全体を患者のアクセスされる身体管腔から取り出すことができる。取り出したら、(分離できる針先端 4 6 を有する) 縫合系 3 6 の第 2 端を針 3 4 の遠位端に装填し、内視鏡 2 2 及び装置 2 4 を身体管腔の中へ戻し、縫合系 3 6 の第 2 端を設置してもよい。もう 1 つのそのような方法では、縫合系 3 6 の第 1 端を設置した後、縫合系 3 6 の第 2 端を患者の外にそのまま留め置くこともできる。分離できる針先端 4 6 を有する第 2 の縫合系 3 6 を針 3 4 の上に装填し、第 2 の縫合系 3 6 を上述の通りに設置すればよい。

【 0 0 4 0 】

当業者には、本発明の医療システム、装置、及び方法が、穿孔の閉合改善を促進することが認識されるであろう。本医療システム及び装置は、操作が単純で、本方法は内視鏡的及び／又は腹腔鏡的に施行することができる。本装置及び方法は、穿孔が完全に閉じられるように穿孔の周りに縫合系を信頼性高く且つ制御可能に設置できるようにする。

【 0 0 4 1 】

当業者には、更に、以上に説明されている方法が、概して、組織装置を、体内管腔を通して組織に設置することを含んでいることが理解されるであろうが、本システム、装置、及び方法は、人間又は動物の身体及び身体管腔に関連し得る材料がそうでないかを問わず、あらゆる材料の層（例えば、織物、布、ポリマー、エラストマー、プラスチック、及びゴム）に使用できることが認識されるであろう。例えば、本システム、装置、及び方法に 10
 関しては、研究施設及び産業環境で、人間又は動物の身体への適用が見い出され得る材料がそうでないかを問わず、1層又はそれ以上の材料の層を通して装置を設置する場合の利用、及び同様に、身体組織ではない材料の層の孔又は穿孔を閉合する場合の利用を見い出すことができる。幾つかの例として、縫製又は縫合及び関連の製造工程、合成組織を用いた作業、ポリマーシートの接続又は修復、動物の研究、及び死体解剖活動が挙げられる。

【 0 0 4 2 】

以上、本発明の様々な実施形態の説明を、例示と説明を目的に提示してきた。それは本発明を網羅すること又は本発明を開示されている厳密な実施形態に限定することを意図するものではない。以上の教示に照らし、数多くの修正又は変型が実施可能である。論じられている実施形態は、本発明の原理とその実際の適用を最も分かり易く例示し、それにより、当業者が、本発明を様々な実施形態で、また考えられる特定の用途に合わせた様々な修正を加えて、利用することができるように、選定され、記述された。全てのその様な修正及び変型は、付随の特許請求の範囲の請求項によって、それら請求項が公平、法的、且つ公正に権利を有するとされる一定の許容幅に従って解釈された上に定まる本発明の範囲に含まれる。 20

【 符号の説明 】

【 0 0 4 3 】

- 1 0 中心軸
- 1 2 組織
- 1 4 穿孔
- 2 0 医療システム
- 2 2 内視鏡
- 2 3 作業チャネル
- 2 4 医療装置
- 2 6 エンドキャップ
- 2 8 内部空間
- 3 0 側方管
- 3 2 側方チャネル
- 3 4 針
- 3 6 縫合系
- 3 8 回収装置
- 4 0 スロット
- 4 2 フランジ
- 4 4 シャフト
- 4 6 針先端
- 4 8 先細頭部
- 5 0 幹部
- 5 2 針ルーメン
- 5 4 把持面
- 5 6 細長い部材

10

20

30

40

50

- 5 8 把持先端
- 5 9 スリーブ
- 6 0 歯
- 6 1 内部通路
- 6 2 スロット
- 6 2 縫合糸ロック
- 1 3 4 針
- 1 3 8 回収装置
- 1 4 4 中実シャフト
- 1 4 6 中空針先端
- 1 4 8 頭部
- 1 5 0 内部ルーメン
- 1 5 2 貫通孔
- 1 5 6 細長いシース
- 1 5 7 制御部材
- 1 5 8 把持アーム
- 1 6 0 歯

10

【図 1】

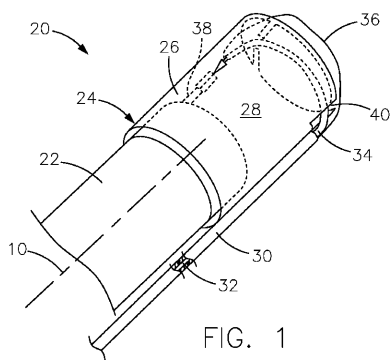


FIG. 1

【図 2】

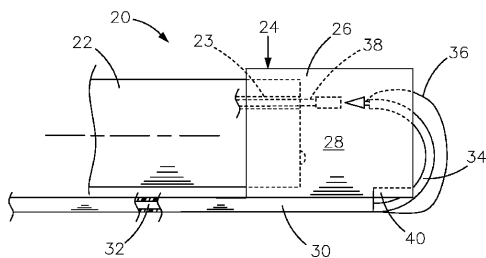


FIG. 2

【図 3】

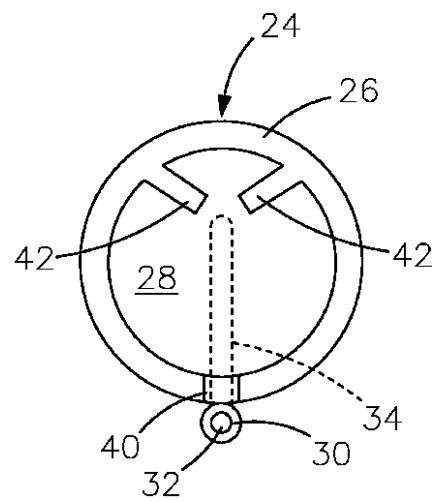


FIG. 3

【図 4】

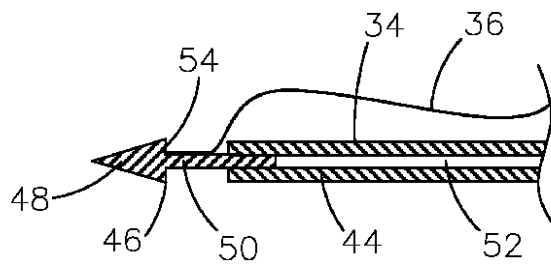


FIG. 4

【図 5】

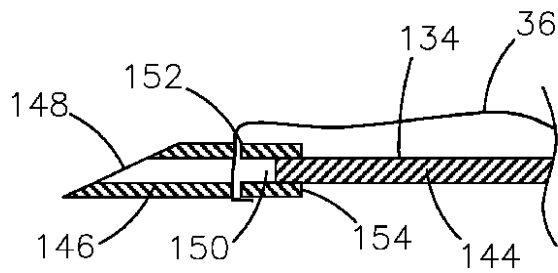


FIG. 5

【図 8】

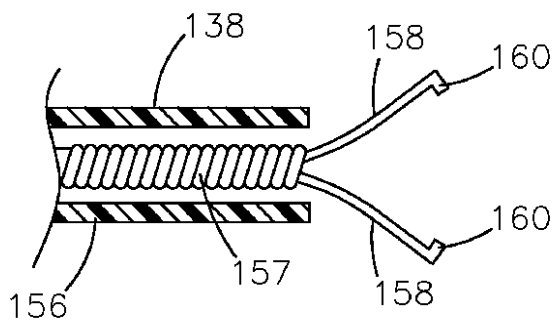


FIG. 8

【図 9】

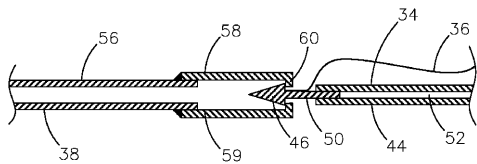


FIG. 9

【図 6】

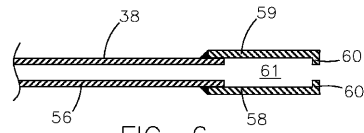


FIG. 6

【図 7】

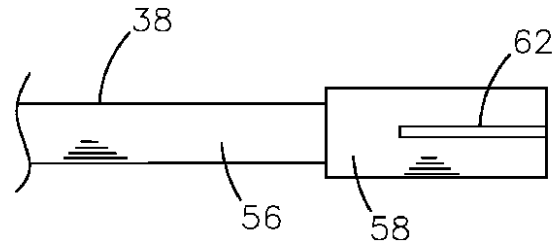


FIG. 7

【図 10】

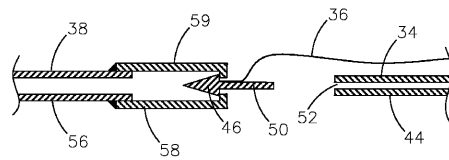


FIG. 10

【図 11】

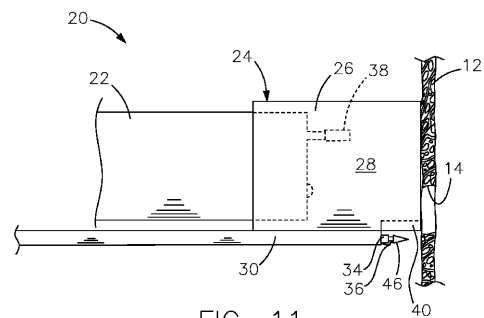


FIG. 11

【図 12】

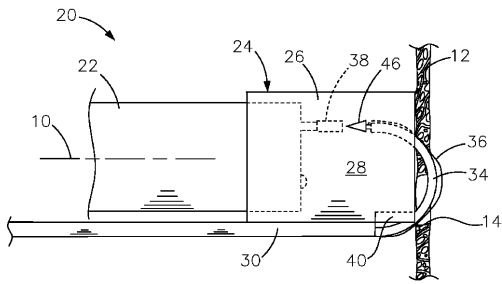


FIG. 12

【図 13】

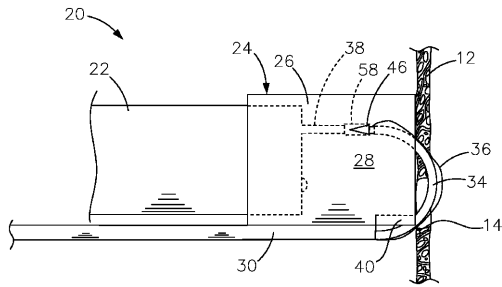


FIG. 13

【図 14】

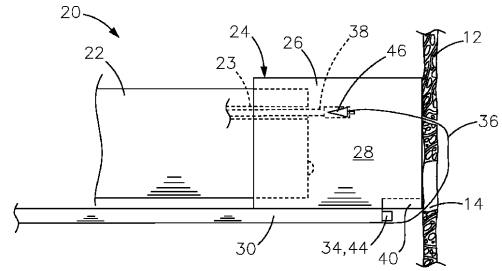


FIG. 14

【図 15】

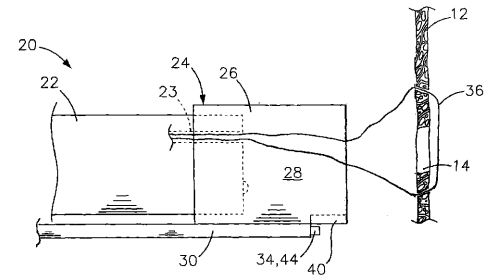


FIG. 15

【図 16】

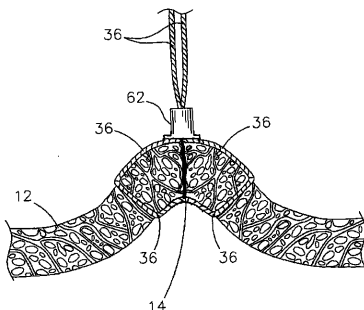


FIG. 16

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2010/032929

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/00 A61B17/04

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2004 041733 A (OLYMPUS CORP) 12 February 2004 (2004-02-12) figures	1-13
A	US 2003/009085 A1 (ARAI KEIICHI [JP] ET AL) 9 January 2003 (2003-01-09) figures	1-13
A	EP 1 946 707 A2 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 23 July 2008 (2008-07-23) figures	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document 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.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 August 2010

Date of mailing of the international search report

20/08/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Held, Günter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/032929**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.: 14-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/032929

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 2004041733	A	12-02-2004	JP 4373146 B2	25-11-2009
US 2003009085	A1	09-01-2003	JP 3722729 B2	30-11-2005
			JP 2003052713 A	25-02-2003
EP 1946707	A2	23-07-2008	JP 2008173369 A	31-07-2008
			US 2008177135 A1	24-07-2008

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C160 BB01 BB15 BB21 BB30 MM43 NN02 NN03 NN04 NN09 NN14
NN16
4C161 GG15 HH56

专利名称(译)	用于缝合冲孔的医疗系统，设备和方法		
公开(公告)号	JP2012525228A	公开(公告)日	2012-10-22
申请号	JP2012508715	申请日	2010-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医疗技术有限责任公司		
[标]发明人	ハシバキヨシ		
发明人	ハシバ, キヨシ		
IPC分类号	A61B17/04 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/018 A61B1/0008 A61B17/0057 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/0487 A61B17/0625 A61B2017/00663 A61B2090/0811		
FI分类号	A61B17/04 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C160/BB01 4C160/BB15 4C160/BB21 4C160/BB30 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN14 4C160/NN16 4C161/GG15 4C161/HH56		
代理人(译)	伊藤 茂 海老佑介		
优先权	61/174583 2009-05-01 US		
其他公开文献	JP5587981B2 JP2012525228A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于缝合组织的医疗系统和装置及其使用方法。本系统和装置可以通过内窥镜和/或腹腔镜使用，并且缝合线可以简单，可靠和可控地围绕穿孔放置，使得穿孔完全闭合要做。

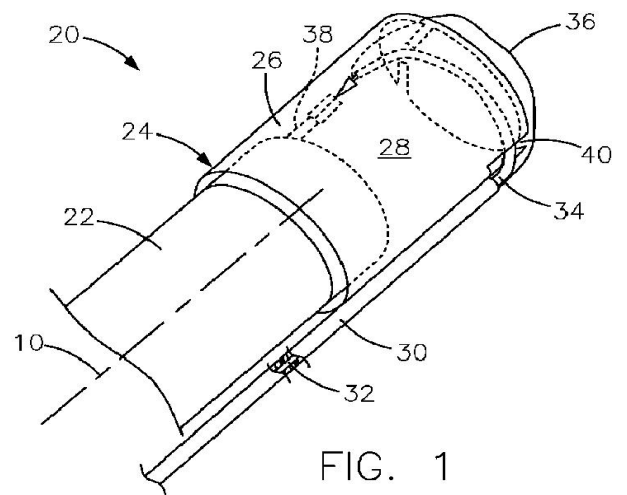


FIG. 1