

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-443  
(P2012-443A)

(43) 公開日 平成24年1月5日(2012.1.5)

(51) Int.Cl.

A61B 17/34 (2006.01)  
A61B 17/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/34  
A 6 1 B 17/12 3 2 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2010-272069 (P2010-272069)  
 (22) 出願日 平成22年12月6日 (2010.12.6)  
 (62) 分割の表示 特願2007-507526 (P2007-507526)  
 の分割  
 原出願日 平成17年4月8日 (2005.4.8)  
 (31) 優先権主張番号 10/822,138  
 (32) 優先日 平成16年4月12日 (2004.4.12)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 508358564  
 エックスルミナ、 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940  
 43, マウンテン ビュー, レイベン  
 デール ドライブ 453, スイート  
 エイチ  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 「自動経管組織目標設定固定デバイス及び方法」

## (57) 【要約】

【課題】適切な自動組織目標設定デバイスを提供すること。

【解決手段】自動ばね荷重機構が利用される内視鏡、あるいは内視鏡カメラ誘導経管介入向け組織貫通装置が教示される。組織固定、付加、および吻口の創出が含まれる様々な変更例および利用例が説明される。本発明の一実施形態では、本発明は圧縮ガス室、コイルばね、あるいは捩りばねのような構成部材が含まれるプレバイアスデバイスによって組織貫通デバイスの自動操作が可能となる。

【選択図】図1

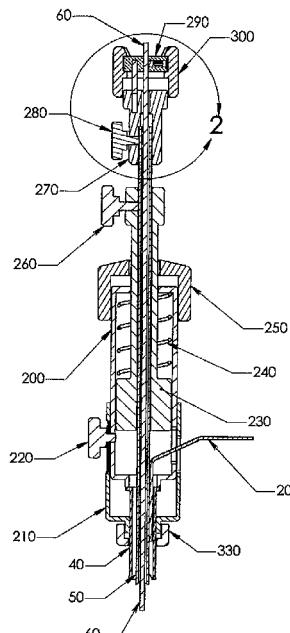


Figure 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

明細書中に記載の発明。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】****(発明の分野)**

本発明は内視鏡あるいは内視鏡検査法、あるいは自動化された、例えば、外科措置ならびに特に組織固定における利用が含まれる様々な変更と用途が伴われるばね荷重機構が利用される内視鏡、あるいは内視鏡カメラ誘導経管介入向けの組織貫通デバイスに関する。 10

**【背景技術】****【0002】****(発明の背景)**

内視鏡および内視鏡カメラ誘導介入には外科代替および経皮誘導措置上の利点がいくつある。内視鏡あるいは内視鏡カメラが採用される介入により代替措置の人的影響の回避がある程度可能である。 20

**【0003】**

これまでに説明された技術は内視鏡および内視鏡カメラ誘導の生体組織検査向けの技術である。この技術とその関連デバイスが、例えば、ここで参照によって明確に組込まれる米国特許第6,228,039号に述べられている。しかしながら、内視鏡あるいは内視鏡カメラ誘導環境で実施し得るその他の診断ならびに治療介入の用途ならびに関連デバイス向けのニーズが存在する。 20

**【0004】**

特に、腸壁、膀胱、あるいは、内視鏡で接近可能なその他の器官あるいは構造といった組織の第1層の横断が可能であると同時に、空洞あるいは密実器官の壁、導管、管、あるいは筋肉あるいは韌帯のような柔らかい組織構造といった組織の別の層を通って貫通可能であるデバイスならびに技術向けのニーズが存在する。ある外科手術では、例えば2ヶ所の腸部分のように2ヶ所の隣接内肛構造間で接続されると同時に人工内肛(吻合)が創られ得るためのニーズが例として存在する。 30

**【0005】**

さらに、幾つかの外科措置では、例えば、胃が横隔膜(胃腹壁固定術)にあるいは膀胱が腹部壁(膀胱固定術)にといったように2つの隣接構造が結合されるかあるいは付加されるためのニーズが存在する。さらに、胃の第一部分が胃の第2部分(胃ステイプリング)と接続可能にされるニーズが存在する。診察および治療デバイスが器官あるいは組織に付加可能であるためのニーズも存在する。例えば、胃の運動麻痺を治療する胃のペースメーカーが移植可能であるためのニーズが存在する。さらに、自動化されて上述の機能が果たされるようにするためのニーズが存在する。例えば、手術が内肛構造の内部から執り行われることが望まれる環境では、外科医により、上述に挙げられたような措置類が行われると同時に、特に、組織の位置決め用のあるいは人工内肛創出用のニードル、アンカーあるいはその他の貫通デバイスの操作能力が制約されることがある。従って、適切な自動組織目標設定デバイスのニーズが存在する。 40

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0006】****(発明の概要)**

本発明により上述の技術ニーズが解決可能であると同時に、先行技術に優るいくつかの利点が提供される。本発明によるこれらの技術に利用可能な装置の提供によって追加技術項目の遂行能力に関するニーズが解決される。

**【0007】**

本発明の一つの実施例は、基端側端部および末端側端部を有するほぼ空洞円筒状中央部材 50

、該中央部材の末端部に取付けられる脚部材が含まれる装置であり得て、この場合、脚部材の少なくとも一部分が、拡大される装置の末端側半径、該中央部材の基端側部分に取付けられるロープ、拡大具部材、該中央部材を同軸で貫通して並べられる末端側部分、ならびに該拡大具部材の基端側部分廻りに同軸で並べられると同時に該中央部材の基端側方向への移動が防止されるよう対応される押出具部材の創出が可能となるよう対応される。

#### 【0008】

円筒状中央部材が採用されるある実施例では、多数の脚部材が考えられる。これらの脚部材は、例えば、円筒の一部分であってもよい。図4に示される実施例では、例えば、脚部材は巻き返されて示されているが、図から4本の脚はそれぞれほぼ円筒円周のほぼ4分の1であることが明らかでもある。勿論、脚がこのような方法で実施されなくてはならないとか、あるいはこのような円筒円周が含まれなくてはならないという要件は全くない。例えば、円筒状部材の使用が可能である。この円筒状部材はおよその円筒形状をもとにおよそ円錐あるいはピラミッド形状に変形させて対応可能である。幾例かでは、傘の覆いのように展開される「脚」あるいはほぼバトミントン羽根のような形状をした弾性（弾性について参照される場合超弾性についての言及が含まれる）部材によるさや部の除去によって展開される「脚」が含まれる。さらに、2本、3本、4本、あるいは5本以上の脚といった複数の脚も使用可能である。これらの脚は延性あるいは弾性のあるものであって良い。弾性材料としての使用材料の例はNitanolのような形状記憶合金である。脚として使用可能なその他の構造類には、例えば、枝角類、指類、留め金類が含まれる。脚の展開は拡大過程として、あるいはその他の言い方では帆の拡幅過程のように説明可能である。

10

20

30

40

#### 【0009】

組織あるいは器官の内肛に採用可能である実施例では、末端側端部は最も外側の半径の端部であると言える。全般に末端側端部とは通常の使用に先立つ組織の第1層に最も近い端部であると言える。

#### 【0010】

本発明のもう1つの実施例は、上述の装置であってさらに装置の少なくとも一部分が末端側方向に選択的に押し込まれるよう対応されるプレバイアステバイスならびに装置を包囲する内視鏡に合わせて取付けられる外側スリーブが含まれるものと考えられる。外側スリーブは説明された装置に直接、あるいは間接的に取付けられ得るか、あるいは装置に関連して滑動可能に置かれ得る。該外側スリーブにより装置の利用が目標組織に向けられる場合の操作が楽になる。

#### 【0011】

本発明の別の実施例はプレバイアステバイスに圧縮ガス室、コイルばねあるいは捩りばねといった部材が含まれこれまで吟味された装置であって良い。もちろん、電磁式デバイス（例えば、モーター、ステッパーモーター、レールガンその他同様のもの）、油圧デバイス、および化学デバイス（例えば、弾丸ケースあるいはエアバッグに使用されるものと似た起爆化学剤）といったその他のプレバイアステバイスが使用されても良い。さらに、プレバイアステバイスはデバイスの基端側あるいは末端側端部近くに位置可能であるとともに、例えば、電気スイッチあるいは中継器によって直接あるいは間接に作動可能である。

#### 【0012】

本発明のもう1つの実施例は基端側端部および末端側端部をもつほぼ空洞の円筒状中央部材、該中央部材の末端側端部に取付けられる脚部材が含まれる装置であって、脚部材の少なくとも1部が、装置の拡大される末端半径、中央部材の基端部分に取付けられる縫合線、拡大具部材、中央部材を通じて同軸に並べられる末端側部分、基端部分廻りに同軸で並べられると同時に中央部材の基端側方向の移動防止に対応される押出具部材、ならびに拡大具部材の基端側部分に接続されるロープの創出が可能であるよう対応されるものであり得る。

#### 【0013】

本発明のまた別の実施例は基端側端部および末端側端部をもつほぼ空洞円筒状中央部材、

50

該中央部材の末端側端部に取り付けられる脚部材が含まれる装置であって、脚部材の少なくとも一部分が装置の拡大される末端半径ならびに中央部材の基端部に取付けられる肩部材の創出が可能に対応されるとともに、該肩部材により中央部材の末端側方向の移動制限に対応されるものあり得る。該肩部材は拡大可能に折りたたみ得ると同時に自動的／手動的な展開構成が可能である。

【0014】

本発明のもう1つの実施例では基端側端部ならびに末端側端部があるほぼ空洞円筒状中央部材ならびに中央部材の末端側部分に取付けられる脚部材が含まれる装置であって、該脚部材の少なくとも一部分が拡大される装置の末端半径の創出が可能に対応されるものあり得る。

10

【0015】

本発明のもう1つの実施例は基端側端部と末端側端部のあるほぼ空洞円筒状中央部材、該中央部材の末端側端部に取付けられる脚部材が含まれる装置であって、該脚部材の少なくとも1部が装置の拡大される末端半径および中央部材の基端側端部に取付けられるローブの創出が可能に対応されるものあり得る。

【0016】

本発明のもう1つの実施例は第1内肛構造への第2組織の固定が含まれる利用方法であつて、この場合、第2組織が少なくとも第2組織の中へ貫通して第1内肛構造を貫通すると同時に、第1内肛構造の少なくとも1領域に関してほぼ一定位置に第2組織が保持される段階が実施されるよう対応される拡大可能なアンカーの利用によって固定され得る。第1内肛構造の少なくとも1領域に関してほぼ一定位置に第2組織が保持される段階は、速度あるいは正確な方法に関係なく挿入されるアンカーが含まれる本発明の実施例によって実施され得る。この利用方法では、第2組織が内肛構造であつても良い。さらに、第1内肛構造は腸の一部分（例えば、食道、胃、小腸、および結腸）、膀胱、胆嚢、子宮、あるいは気管支気管樹）のような空洞の器官であつても良い。第1内肛構造はまた胆管、脾臓管、尿道、あるいは尿管のような導管構造であり得る。第1内肛構造はまた動脈あるいは静脈のような血管構造であつても良い。上述の円筒状中央部材は2ヶ所の内肛構造間の導管あるいは吻口の創出のために利用されても良い。

20

【0017】

本発明の、ある実施例は、組織貫通に対応した貫通部材の通過が可能に対応されるほぼ空洞の中央部材ならびに該中央部材の末端側部分に接続される第1脚部材が含まれる装置であり得るもので、この場合、第1脚部材は装置の末端半径の拡大が生み出されるよう対応され得ると同時に、該拡大は基端側方向の装置の移動抑制に対応され得る。

30

【0018】

ある実施例では、例えば、第1脚部材により、自動あるいは手動といった拡大によって拡大半径が生み出されるための技術が採用されるように対応される。ある特別な実施例では、第1脚部材は貫通部材の基端側移動に応答して半径が拡大するよう対応され得る。

【0019】

ある実施例は、例えば、形状記憶合金が含まれる第1脚部材が利用されて創出され得る。該実施例のその他の部分にも、例えば、空洞中央部材のように、形状記憶合金が含まれても良い。

40

【0020】

特別な実施例では、第1脚部材には末端側部分に接続される第1端部および装置の半径の拡大に先立ちほぼ基端側に拡大する第2端部が含まれても良い。第1脚部材には、例えば、末端側部分に接続される第1端部が含まれると同時に、また装置の半径の拡大に先立ちほぼ末端側に拡大する第2端部が含まれても良い。

【0021】

本発明の、ある実施例では、第1脚部材が周囲さや部の基端側の移動に応答して半径が拡大するよう対応され得る。このようなさや部は、形状記憶あるいは自動拡大の機構がデバイスの末端側、中間部、あるいは基端側の半径の拡大のために利用される実施例では、特

50

に貴重であり得る。さらに、本発明のある別の実施例では、装置に中央部材の基端部分に接続される第2脚部材が含まれても良く、この場合には該第2脚部材は装置の基端側半径の拡大が生み出されるように対応されると同時に、この拡大による装置の末端側方向への移動が抑制されるよう対応される。この実施例は第2脚部材が周囲さや部の基端側移動に応答して半径の拡大に対応するよう設計されても良い。特別な実施例では、第2脚部材が1本以上のゴムバンドによって半径の拡大に対応されても良い。

#### 【0022】

特別な実施例では、中央部材がステントであるよう対応されても良い。さらに、中央部材が拡大可能に対応されても良い。さらに、中央部材に形状記憶合金のメッシュが含まれても良い。このメッシュは直径が拡大するよう仕立てられる拡大可能メッシュであるが、取り外し可能な周囲さや部により該直径はより小さく抑制され得る。

10

#### 【0023】

本発明のさらに別の実施例には、中央部材に接続されると同時に半径方向内側に向けられるつまみが含まれても良い。該つまみにより軸の基端側方向の力が半径方向外側の力に変換されるよう対応され得る。

#### 【0024】

前述の全般記述と以降の詳細記述は両方とも例示的かつ説明上に限るものであると同時に、これらにより特許請求される発明が制約されるものではないものと理解される。本発明の実施例が図示される添付図面ならびにこれに伴う記述が本発明の原理の説明に役立てられる。

20

#### (項目1)

基端側端部および末端側端部をもつほぼ空洞の円筒状中央部材および上記中央部材の末端側端部に取付けられる脚部材が含まれ、該脚部材の少なくとも一部分に、該部材の拡大される末端側半径、上記中央部材の末端側部分に取付けられる縫合線、拡大具部材、上記中央部材を貫通して同軸で並べられる末端側部分、上記拡大具の基端側部分廻りに同軸で並べられて上記中央部材の基端側方向への移動防止に対応される押出具部材、ならびに、該装置の少なくとも一部分の末端側方向押し込みに選択的に対応されるプレバイアスデバイスの創出が可能に対応される装置。

#### (項目2)

さらに上記装置を包囲する外側スリーブが含まれ、上記外側スリーブが内視鏡に取付くよう対応される項目1の装置。

30

#### (項目3)

上記プレバイアスデバイスに圧縮ガス室、コイルばねおよび捩りばねから構成される群から選択される部材が含まれる項目1の装置。

#### (項目4)

さらに上記拡大具部材の基端側部分に接続されるロープが含まれる項目1の装置。

#### (項目5)

組織の貫通に対応する貫通部材が通行可能に対応されるほぼ空洞の中央部材ならびに上記中央部材の末端側部分に接続される第1脚部材が含まれ、上記第1脚部材により上記中央部材の末端側半径の拡大が生まれるよう対応されかつ上記拡大による上記装置の末端側方向への移動が抑制されるよう対応される装置。

40

#### (項目6)

上記第1脚部材により自動拡大および手動拡大から構成される群から選択される拡大半径生成技術が採用される項目5の装置。

#### (項目7)

上記第1脚部材が上記貫通部材の末端側移動に応答して半径が拡大するよう対応される項目5の装置。

#### (項目8)

上記第1脚部材に形状記憶合金が含まれる項目5の装置。

50

#### (項目9)

上記第1脚部材に、末端側部分に接続される第1端部ならびに上記装置の上記半径の拡大に先立ってほぼ基端側に拡大する第2端部が含まれる項目5の装置。

(項目10)

上記第1脚部材に、末端側部分に接続される第1端部ならびに上記装置の上記半径の拡大に先立ってほぼ末端側に拡大する第2端部が含まれる項目5の装置。

(項目11)

上記第1脚部材が包囲さや部の基端側移動に応答して半径が拡大するよう対応される項目5の装置。

(項目12)

さらに、上記中央部材の基端側部分に接続される第2脚部材が含まれ、上記第2脚部分により上記装置の基端半径の拡大が生まれるよう対応されかつ上記拡大により上記装置の末端方向への移動が抑制されるよう対応される項目5の装置。

(項目13)

上記第2脚部材が包囲さや部の基端側移動に応答して半径が拡大するよう対応される項目12の装置。

(項目14)

上記第2脚部材が1本以上のゴムバンドによって半径が拡大するよう対応される項目12の装置。

(項目15)

上記中央部材がステントで対応される項目5の装置。

(項目16)

上記中央部材が拡大可能であるよう対応される項目5の装置。

(項目17)

上記中央部材にメッシュおよびウェブからなる群から選定される構造が含まれる項目5の装置。

(項目18)

さらに上記中央部材に形状記憶合金メッシュが含まれる項目17の装置。

(項目19)

さらに上記中央部材に接続されるとともに半径方向内側に向けられたつまみが含まれ、上記つまみにより軸基端側方向の力が半径方向外側方向の力に変換されるよう対応される項目5の装置。

(項目20)

さらに上記中央部材の基端部分に接続されるロープが含まれる項目5の装置。

(項目21)

上記ロープが感知器に接続されて対応される項目20の装置。

(項目22)

上記感知器が、カメラ、電磁感知器、ナノメーター感知器、pH検知棒、ならびに内肛内容物サンプリング用探知棒から構成される群から選定される項目21の装置。

(項目23)

上記ロープが治療搬送デバイスに接続され対応される項目20の装置。

(項目24)

上記治療搬送デバイスが、薬物搬送デバイス、化学療法搬送デバイス、治療作動デバイス、光線力学的治療デバイス、放射性同位元素封入デバイス、放射性同位元素搬送デバイス、熱搬送デバイス、高周波搬送デバイス、放射性同位元素容器、熱搬送デバイス、光化学剤搬送デバイス、無線周波数搬送デバイス、刺激電極棒デバイス、ペースメーカーならびに神経刺激器から構成される群から選定される項目23の装置。

(項目25)

上記装置が内視鏡およびエコー内視鏡からなる群から選定されるデバイスと一緒に利用されて対応される項目5の装置。

(項目26)

10

20

30

40

50

内肛構造への組織の固定段階が含まれ、上記組織が、上記内肛構造を貫通して少なくとも上記組織中に貫通するよう対応される項目5の装置の利用によって固定されかつ上記組織が上記内肛構造の少なくとも1領域に関連してほぼ定位置に保持される方法。

(項目27)

上記組織に第2内肛構造が含まれる項目26の方法。

(項目28)

上記内肛構造に膀胱、子宮、導管構造、気管支気管樹、静脈、動脈および腸の一部分から構成される群から選定される組織が含まれる項目26の方法。

(項目29)

上記第2内肛構造に膀胱、子宮、導管構造、気管支気管樹、静脈、動脈および腸の一部分から構成される群から選定される組織が含まれる項目27の方法。

10

(項目30)

外側さや部によって取り囲まれる開放可能な組織アンカー付きの貫通部材、装置の軸方向前方への貫通部材のプレバイアス用プレバイアス手段、上記の予めバイアスをかけた貫通部材が解放されて上記貫通部材が装置の軸方向前方に突き出る解放手段、および内視鏡の通路の入口ポートで上記貫通部材が固定されて設けられる留め金が含まれる組織固定装置。

(項目31)

上記プレバイアス手段に上記外側さや部の露出部分の調節が可能なように対応される外側スリーブが含まれる項目30によるデバイス。

20

(項目32)

上記プレバイアス手段に組織層の貫通深さの正確な調節が可能に対応される調節スリーブが含まれる項目30によるデバイス。

(項目33)

上記プレバイアス手段に、上記貫通部材に接続および切断可能であるばねが含まれ、かつ、上記ばねが上記貫通部材から切断されている場合に上記貫通部材が手動制御されるよう対応される上記項目30によるデバイス。

(項目34)

上記ばねがコイルばねである項目33によるデバイス。

30

(項目35)

上記貫通部材にサンドブラストによって処理される末端側部分が含まれる項目30によるデバイス。

(項目36)

上記貫通部材に、上記貫通部材が装置の軸方向前方に突き出る場合に上記貫通部材を包囲する上記外側さや部の末端側部分を通過して突き出る末端側部分が含まれる項目30によるデバイス。

(項目37)

上記外側さや部が上記内視鏡の通路を上記貫通部材と独立して移動可能である項目30によるデバイス。

40

(項目38)

上記装置がエコー内視鏡に利用されるよう対応される項目30によるデバイス。

(項目39)

上記留め金にねじ留め金が含まれる項目30によるデバイス。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】は本発明のアンカー類その他のハードウェア向けの設置デバイス図面である。

【図2】は図1の関連部分の詳細図である。

【図3】は本発明の実施例の断面図である。

【図4】は、図示されるように、展開された脚部材が拡大された状態にあるアンカーである本発明の実施例の透視図である。

50

【図5】は図示されるように、展開された脚部材が拡大されていない状態にあるアンカーである本発明の実施例の別の透視図である。

【図6】は使用中の本発明の実施例に関する4段階の部分側面切断図である。

【図7】はもう1つ別の、使用中の本発明の実施例に関する4段階の側面部分切断図である。

【図8】はロープに取付けられる拡大具ならびに感知器あるいは治療搬送デバイスを伴ったアンカーが含まれる本発明の実施例の図面である。

【図9】2本のロープで接続される2本のアンカー（拡大具付きの）が含まれる本発明の実施例の図面である。

【図10】肩部付きアンカーの図面

10

【図11】ステントとして利用可能な肩部を伴ったアンカーの横断面図

【図12】独立した肩部を伴ったアンカーの図面

【図13】アンカー上に取付けられた独立した肩部を伴うアンカーの図面

【図14】解放デバイスが含まれる本発明の代替実施例の図面

【図15】拡大具無しのアンカーが含まれるだけでなくさらに基端側端部でループが感知器あるいは治療搬送デバイスに選択的に取付けられるループ付きの縫合線が含まれる本発明の実施例の図面

【図16】2本の縫合線によって接続される2本のアンカー（拡大具なし）が含まれる本発明の実施例の図面

【図17】図17A-Bは、折りたたみ式肩部の付いたアンカーの実施例図面

20

【図18】使用中の折りたたみ式肩アンカーの実施例に関する2段階の断面図

【図19】拡大可能なステントとして使用可能であるアンカーの付いた本発明の実施例の4段階の断面図

【図20】独立した拡大可能な肩部の付いたアンカーに関する本発明の実施例の透視図面

【図21】腸の1部に位置するとともに腸にもう1つの経管組織構造を固定するアンカー（拡大可能肩部付きの）の断面図

【図22A-H】アンカーと組合せた拡大可能なステント詳細の詳細描写図

【発明を実施するための形態】

【0026】

30

（好ましい実施例の詳細説明）

本発明は、ここで説明される特定の方法論、混合物、材料、製作技術、用途、および応用法は変化し得るものであり、これらに限定されない点が理解されなくてはならない。また、ここで使用される用語も特定の実施例が説明される目的でのみ使用されると同時に、本発明の範囲が限定されることはない。意図されていない点も理解されなくてはならない。ここに使用される通りかつ付録の特許請求項中にある単数型式の表現には、他に文脈によりはっきりと指示されない限り複数の引用が含まれる点が特記されなくてはならない。このように、例えば、「縫合線」の言及には1本以上の縫合線に関して言及されると同時に、これらの技術に熟練した人々にとっての既知相当のものが含まれる。本発明に関連して使用可能である材料にはステンレススチール、その他のスチール外科用合金、様々な生物共生プラスチックおよびエラストマーおよびその他の従来材料のようなものが含まれ得る。一般に、アレルギー反応あるいは炎症が引き起こされる結果があえて望まれる場合を除き、これらの可能性のある材料の使用は避けられることが大切である。

【0027】

ここでは用語「内視鏡」の言及により、従来の内視鏡だけでなく、人体内部の映像検査に使用される任意の剛な、半剛あるいは可撓性の光学用具のことも言及される。この検査には、例えば、胃、腸、結腸、あるいは膀胱といった身体導管あるいは空洞器官の検査が含まれ得る。用語「内視鏡」には、また、例えば、デバイス先端にある超音波トランസｼｭｰｻが含まれるエコー内視鏡も含まれる。

【0028】

本発明は圧縮ガス室、コイルばね、あるいは捩りばねのような構成部材が含まれるプレバ

40

50

イアスデバイスによって組織貫通デバイスの自動操作が可能となる実施例であり得る。ある特定の実施例では、圧縮ばね部品のような一体ばねコイル部品が使用可能である。圧縮ばねコイルはデバイスの一部分に前方へのバイアスが与えられるために使用し得る部品であるが、その他の部品もまた使用され得る。例えば、その他のタイプの弾性変形機械ばね要素、圧縮空気、化学燃焼、あるいは磁気反発力（あるいは引力）もまたプレバイアスデバイスに利用可能である。

#### 【0029】

圧縮ばねあるいはその他のプレバイアスデバイスにより負荷がかけられても良い。部品が解放される時に、組織貫通部品が高速で前方に発射される。望ましい速度は貫通が望まれる組織に応じて変動し得る。高速操作により歪効果が回避されると同時にこのためさらに繰り返し可能かつ正確になる。こうして、デバイスは予想可能であるだけでなく正確に計算し得る1つ以上の方法で貫通し得る。さらに本デバイスにより単一前進移動あるいは1つ以上の前進移動で1ヶ所以上の組織が貫通され得る。

10

#### 【0030】

このように、本デバイスは当該経管構造壁だけでなく隣接する経管構造壁の貫通にも使用される。その後、隣接組織は固定あるいは接続部材によって噛合される。こうして、本デバイスにより2ヶ所の内肛間の吻口接続が創出可能であり得る。

#### 【0031】

ある実施例では、本発明によるデバイスは内視鏡、エコー内視鏡、あるいは同様な物の器具操作管路を通じて挿入される組織貫通デバイスであり得る。デバイスのハンドルは内視鏡の入口ポートに取付けられても良い。この内視鏡の例は、例えば、米国特許第6,638,213号、第6,614,595号、第6,520,908号に見られる。組織貫通デバイスは手動による前進あるいは後退が可能である。さらに、前進バイアスデバイス（例えば、圧縮ばね）に負荷がかけられると同時に解放されても良い。これにより、組織貫通デバイスの高速発射が可能で、これは引き金の解放（あるいは圧縮）により起動され得る。組織貫通デバイスは、例えば、逆トゲのあるニードルの形が取れる。ニードルは外側保護さや部に収納され得る。外側さや部は、ニードルの保護だけでなく内視鏡の器具操作管路のニードルからの保護に役立ち得る。外側さや部は組織貫通デバイスとは独立して対応されて良い。このように、外側さや部は組織貫通デバイスとは別に移動可能である。外側さや部はさらに組織貫通デバイス用の誘導具としても利用可能である。最後に、外側さや部はまた組織貫通器官系を膨張させたり、あるいは拡大させるために利用されても良い。

20

#### 【0032】

本デバイスのハンドルはねじ止めされて良いとともに、これによってルアロック機構が利用される内視鏡の器具操作管路の入口ポートにしっかりと固定される。これは前進バイアスデバイスの作動後のハンドルの不測事態の防止に有用であり得る。

30

#### 【0033】

ばね荷重がかけられる実施例の例では、組織貫通デバイスの前進（あるいはここで言及される通り、末端側）の距離移動はハンドルで制御可能である。例えば、ある実施例では、ばねが圧縮される程度あるいはばねが移動可能である程度により組織貫通デバイスの末端側移動が正確に制御され得る。アンカーが挿入されなくてはならない実施例では、挿入方法がアンカーの操作に極めて重要というわけではなく、制御されても、迅速な挿入により説明される利点は増え得る。

40

#### 【0034】

図1には本発明のアンカーならびにその他のハードウェア向けの取付けデバイスが描写されるとともに、この図は本発明の実施例の1つであり得る。図2は図1の部分の詳細図である。この取付けデバイスは、例えば、内視鏡あるいはエコー内視鏡に取付けられる。この留め金の例は米国特許第6,228,039号に見つけることが可能であり、これはここでこの参照によってこの全体に組込まれる。

#### 【0035】

図1および図2に描写される実施例は以下のように組立てられる。作動ケーブル組立品（

50

外側さや 40、押出具 50、ロープ 60、および縫合線 20 を含む) が通され得る。通す前にロックナット 330 が取付けられる。ロックナット 330 はこの実施例が内視鏡と一体に組立てられるために使用され得る。

#### 【0036】

次に縫合線 20 がメインシリンダー 200 および外側スリーブ 210 に設けられる得るすき間に押し通され得る。次に、外側スリーブ 210 はロックナット 330 によってあるいはその他の適当な留め金デバイスによって内視鏡に取付け可能である。外側さや 40 はねじ釘(図示されない)のような適当な接続具を使用してメインシリンダー 200 に取付け可能である。メインシリンダー 200 は止めねじ釘 220 によって外側スリーブ 210 に締結可能である。止めねじ釘 220 によりメインシリンダー 200 および外側スリーブ 210 の相対的位置設定が可能となり得る。便利であり得る位置は外側さや 40 が患者内部の適当な位置に必然的に調節される場所である。

10

#### 【0037】

滑動ピストン 230 は、米国特許第6,228,039号に記述されるようにバイアスを事前にかける掛け金/解放具(図示されず)が使用されて引張りがかけられると同時に固定され得る。押出具 50 により外側さや 40 に沿って正しく軸方向位置にあるかどうかが特定されることが重要であり得る。さもなければ、状況に応じて押出具 50 の位置が調整されることが重要であり得る。止めねじ釘 260 は押出具 50 が調節されたら即適当な位置に固定されるために利用し得る。調節キャップ 250 は圧縮ばね 240 の解放時の移動量が調節されるためにメインシリンダー 200 上の相互に一致するねじ山上で回転可能である。

20

#### 【0038】

端部キャップ 270 は押出具 50 の端部に取付け可能である。端部キャップ 270 は軸方向移動端部に届くまで押下げられ得る。端部キャップ 270 は、その後、ねじ釘 280 の固定によりしかるべき場所に締結され得る。この取付け段階はしかるべき位置の留め金ナット 290 あるいは拡大ナット 300 がなくても実施され得る。

#### 【0039】

反回転ピン 320 および拡大ナット 300 と一体の留め金ナット 290 はロープ 60 上に取付け可能である。この実施例では、拡大ナット 300 は二次組立品が形成される留め金ナット 290 上にはめられ得る。

30

#### 【0040】

拡大ナット 300 は、肩部が接触するまで端部キャップ 270 のねじ山にねじ留め可能である。ロープ 60 が適切に展開されることが確認されることが重要であり得る。その後、固定ねじ釘 310 が締付けられる。

#### 【0041】

この点までに説明される通りのデバイスがアンカーの展開(図示されず)のために使用可能である。アンカーの展開後、拡大ナット 300 はアンカーの適切な拡大(図示されず)が得られるまで元の方に回転され得る。拡大ナット 300 はロープ 60 に接続されて良い。ロープ 60 は拡大具に接続されても良い。拡大ナット 300 の回転によりロープ 60 と押出具 50 間の相対的移動が生まれる。

40

#### 【0042】

図3には本発明の実施例が断面図で描写されている。本発明の実施例は組織に挿入可能である。この実施例に装置の末端側端部には拡大具 30、3本のアンカー 10、押出具 50、外側さや 40、縫合線 20 ならびにロープ 60 が含まれる。この例では、拡大具 30 は末端側方向の表面を貫通して押し込まれ得る。外側さやを除き描写されたその他の要素も少なくとも部分的な表面の貫通が可能である。このように、例えば、アンカー 10 の1本が部分的に表面を貫通し得る。ある機構(図示されず)が拡大具 30 の基端側方向の後退のために利用可能である。押出具 50 により基端部方向のアンカー 10 の後退が防止され得る。拡大具 30 が後退するにつれて、アンカー 10 は拡大を強いられ得る。この拡大によりアンカー 10 の末端側端部により大きな直径が生まれる。こうして、アンカー 10 は基端側方向に表面を貫通して元に戻るのが防止され得る。しかしながら、ロープ 60 によ

50

リアンカーの貫通面との接触が維持され得る基端側方向の引張り力が提供され得る。ある状況では、取付けられた縫合線20を有するアンカー10の適用が賢明であり得る。さらに、この方法により拡大具の移動の利用が可能であっても拡大具に関連するアンカーの移動もまた利用し得る。

#### 【0043】

図4ではアンカーとなり得る本発明の実施例が描写されている。この実施例では末端側端部の拡大した形のアンカー10ならびに基端側端部の縫合線20が含まれる。ここに示されるように、アンカー10はさらに基端側領域によって占められる孔より大きな有効直径を伴う末端側領域が創出されて拡大され得る（既に拡大されて示される）。縫合線20は拡大されたアンカー10に取付けられ得る。縫合線20は、幾つかの実施例では、アンカー10の拡大に先立って取付けるとより容易であり得る。特に、アンカーにより表面が貫通される前に縫合線が取付けられ得ることが望ましい。

10

#### 【0044】

図5にはアンカーとなり得る本発明の別の実施例が描写されている。この実施例には末端側端部のアンカー10および基端側端部の縫合線20が含まれる。示されるように、アンカー10は拡大前の形であり得る。この形は、例えば、表面を貫通するアンカーの挿入をし易くするのに便利であり得る。ここに示されるように、縫合線20は拡大に先立ってアンカー10に取付け可能である。

#### 【0045】

図6では本発明の実施例の4段階の使用状態が描写されている。第1段階（1番上）では、全体として装置が、組織80（例えば腸壁であり得る）の第1層を貫通すると同時に組織70（例えば腸壁外側の接続可能な組織であり得る）の第2層に部分的に挿入されたものとして示される。次の3段階（下方に前進しながら）で、拡大具30は徐々に後退可能である。この徐々の後退により非拡大状態にあるアンカー10が部分的に拡大され得る。最終的にはアンカー10の脚は十分に拡大され得る。この場合では、アンカー10は組織80の第1層の外側面に噛み合うまで後退され得る。縫合線20は取付いたまま残ると同時に組織80の第1層まで延ばされ得る。拡大具30および押出具50は最終的には完全に取り去られ得る。この場合にはロープ60は拡大具30に取付いたまま残り得る。

20

#### 【0046】

アンカー10拡大の代替手段は次のように実施され得る。アンカー10はニッケルチタニウム合金のような形状記憶合金製の脚が利用されて構成されても良い。脚は拡大状態が取れるよう予めバイアスをかけられる。しかしながら、アンカーの脚は抑制さやによって非拡大状態に維持し得る。さやの徐々の後退によりその予めバイアスをかけられた脚が拡大状態に拡大される。この機構にはこのように形状記憶合金の超弾性特性の利用がなされ得る。あるいは、脚が非拡大状態にバイアスがかけられると同時に、その後記憶された拡大状態に戻るために必要な閾値を越える合金温度まで上げられて、（例えば）合金が拡大状態に仕立てられることによる合金の温度変化記憶作用も利用可能である。温度変化は加熱要素の利用といった様々な手段によって行われ得る。

30

#### 【0047】

図7には本発明のもう1つの実施例の4段階の使用が描写されている。第1段階（1番上）では、装置は組織80（例えば、腸壁であり得る）の第1層を貫通すると同時に組織70（例えば、横隔膜のような筋肉組織からなる構造であり得る）と同時にここで示されるように、組織80の第1層に隣接し得る）の第2層に部分的に挿入されたものとして全体として示される。次の3段階では（下方に前進する）、押出具50によりアンカー110が拡大具30に対抗して前進する。この前進により、その非拡大状態のアンカー110に部分的な拡大が強制される。最終的に、アンカー110は十分に拡大され得る。示されるように、アンカー110は組織70の第2層内部に完全に残り得る。この実施例では、ロープ60および拡大具30が組織70の第2層内部に部分的に残り得る。例えば、拡大具30は完全に組織70の第2層とともにあり得る。ロープ60は取付いたまま残り得るとともに、組織70の第2層から組織80の第1層まで伸び得る。押出具50は基端側方向に引

40

50

揚げ得る。これまでに吟味されたように、拡大は拡大具およびアンカーの任意の相対的な反対方向の移動によって行われる。さらに、アンカーは、脚がより短い半径に制約あるいは制限されるとともにその後制限が取り除かれて拡大される半径まで事前にバイアスをかけることによって展開され得る。この技術にはさやによって拘束される超弾性脚の使用が含まれ得る。さやは、例えば基端方向に移動するにつれて、脚はアンカーの末端側半径を拡大し得る。

#### 【0048】

図8では感知器あるいは治療搬送デバイス120が含まれる本発明の実施例が描写される。この実施例では、アンカー110は組織70の第2層内部にあって良い。ロープ100が組織80の第1層を貫通するとともに、アンカー110が感知器あるいは治療搬送デバイス120に接続され得る。感知器120の例には、カメラ、電磁式感知器、ナノメータ感知器、pH検知棒ならびに内肛内容物サンプリング探知棒が含まれる。治療搬送デバイス120の例には、ペースメーカーおよび神経刺激器を含めて、薬剤搬送デバイス、化学療法搬送デバイス、治療作動デバイス（例えば、光線力学治療デバイス）、放射性同位元素貯蔵あるいは搬送デバイス、熱あるいは高周波搬送デバイス、放射性同位元素容器、熱搬送デバイス、光化学搬送デバイス、無線周波数搬送デバイス、ならびに電極棒刺激デバイスが含まれる。感知器あるいは治療搬送装置120のロープ100への取付けは例えば、釘、ねじ釘、ボルト、クリップ、ノット、ループ、摩擦取付け、あるいは接着機構によって実施可能である。ロープは縫合線であり得るが、これはまたさらに剛な材料であっても良いし非可撓性材料であっても良い。ロープとして利用可能な材料の例にはワイヤーが含まれる。

10

20

30

40

50

#### 【0049】

図9には2本のロープ100によって接続される2本のアンカー110が含まれる本発明の実施例が描写される。この例では、アンカーおよびロープは前述同様に挿入され得る。しかしながら、ロープ100は固定環140によってさらに接続されても良い。ロープが一緒に引張られることにより、組織80の第1層ならびに組織70の第2層の縁により連続した組織130の裂け目あるいはすき間が近づけられると同時に閉じられることが可能となり得る。

#### 【0050】

図10では肩部150を伴うアンカー10が描画されている。本発明のこの実施例では、アンカー10（拡大されて示される）には肩部150が設けられ得る。肩部150により余計な貫通に対しかなりの抵抗がもたらされることによって過度な貫通の防止に対応され得る。

#### 【0051】

図11には組織80の第1層および組織70の第2層を貫通する肩部150の付いたアンカー10が描写される。この例では、アンカー10には空洞の中央部が設けられ得る。このように、然るべき位置にある場合、図示されるようにアンカー10はステントとして利用され得る。ステントは、例えば自動拡大あるいは機械的な拡大が可能なものであり得る。ステントの拡大に風船が利用され得ると同時にこれによりステントの拡大した直径の獲得が可能になり得る。つまり類は、軸方向に移動する拡大具の力の幾分かがステント上の半径方向の拡大力に変換されるために半径方向内側に向けられて設けられ得る。

#### 【0052】

図12には独立した肩部170を伴うアンカー160が描画される。この実施例では、アンカー160および肩部170は2つの部品である。これらの部品は相互に噛合するよう対応され得る。これは、例えば、軽い摩擦合わせ向けの準備、あるいは棒190の前進中のロープ180の引張りによって、対応する糸が利用される部品の提供によって実施され得る。この設計の利点は取り外しが容易であり得る点である。特に、肩部170の基端側方向の移動が抑制されると同時に、アンカー160に基端側方向の引張りが加えられ得る。これによりアンカー160は基端側方向に肩部170を貫通して押し込まれて処理中のアンカー160が折り畳まれる。

## 【 0 0 5 3 】

図13には独立した肩部170が取付けられるアンカー160が描画されている。このアンカー160のその他は図10と同様である。

## 【 0 0 5 4 】

診察あるいは治療内視鏡あるいは内視鏡カメラ誘導の経管措置のために目標設定が正確に行われる場合の効果的かつ効率的な組織貫通デバイスの提供が本発明の目的である。

## 【 0 0 5 5 】

本発明は組織の固定あるいは噛合の部材が含まれるかあるいは孔明けが設置されるかあるいは貫通する部材であり得る。孔明け部材は組織アンカー部材と一緒に得る。例えば、逆とげ付きニードルにより組織貫通および組織アンカーの両部材が一体とされ得る。別の実施例では部材は別々に独立し得る。例えば、組織貫通部材の周囲に取付けられ得るアンカーが設けられ得る。組織貫通部材は、また、アンカー部材の末端側半径が拡大されて引揚げられ対応され得る。アンカー部材は十字板、フランジ、留め金、逆とげ、接着剤、あるいはクリップのようなデバイスにかかる。アンカー部材はまた風船のようなガスまたは液体の可燃性要素もあり得る。孔明け部材は縫い糸、ワイヤー、より糸、あるいはひものような細長いつなぎ材によって脱着可能であり得る。

10

## 【 0 0 5 6 】

図14を参照すると、この本発明の実施例には組織貫通デバイス、外側スリーブ210およびハンドル1410が含まれ得る。ハンドル1410には滑動ピストン230および圧縮ばね240が収納されるメインシリンダー200が含まれ得る。外側ピストンの上(基端側)端部には圧縮ばね240に負荷がかけられ得る肩部があり得る。

20

## 【 0 0 5 7 】

ある特定の実施例では、外側ピストンがメインシリンダー200中で最大限前進させられる時には、圧縮ばね240は緩められて良い(全面圧縮に対して)と同時に、握り部分が調整スリーブと接触し得る。外側ピストンは握り部上で引き戻されて後退が可能であり、これによってこれが圧縮されることによる圧縮ばね240の負荷がかけられる。

20

## 【 0 0 5 8 】

メインシリンダーにはばねをもつ引き金が設けられる。外側ピストンの収縮力によりこのばねと溝が噛合し得るもので、これによって、固定された位置に外側ピストンが固定される。ボタンが押されることによりこの固定は解除可能であり、圧縮ばねの戻り(ゆるみ)ならびに外側ピストンの末端側への前進が高速で可能となる。

30

## 【 0 0 5 9 】

握り部には組織貫通デバイスが含まれる内側ピストン230の位置を固定するねじ釘が設けられ得る。調整スリーブは外側ピストンがばねの解放後に進む距離が短縮されるよう基端側に調整され得る。こうして組織貫通デバイスは正確に調整され得る。

## 【 0 0 6 0 】

外側スリーブ210はメインシリンダー200にねじ釘で接続されるとともに固定され得る。外側スリーブ210はねじ留め金によって内視鏡あるいはエコー内視鏡の器具操作管路の入口ポートにねじ込まれ得る。外側さや部40はメインシリンダーにねじ込まれ得る。ねじ釘は緩められることによって、メインシリンダー200に関連する外側スリーブ210の位置が調節され得る。この調節により外側さや部40の露出長さの調節が可能である。

40

## 【 0 0 6 1 】

図15には図8に示されるものと類似の本発明の実施例が描写されている。この実施例では、拡大具がアンカー110から取り除かれている。縫合線105は非同軸位置にあるアンカー110に取付け可能である。縫合線は感知器あるいは治療搬送デバイスが取付けに使用可能な基端側端部にループあるいはその他の部材を持ち得る。該拡大具は別の場所でのアンカーの拡大に利用し得るので拡大具はアンカー110から取り除かれると都合が良い場合がある。取付け可能なデバイスには例えば、治療作動デバイス(例えば光線力学治療デバイス)、放射性同位元素収納デバイス、放射性同位元素搬送デバイス、熱搬送デバ

50

イス、あるいは高周波搬送デバイスが含まれ得る。本発明は拡大具に関して説明されるにもかかわらず、拡大具はまた非拡大目的（組織貫通が助けられるためにといった）にも使用可能であるとともに、（ある例では）いかなる拡大目的にも使用されないこともある。例えば、形状記憶合金の1本の脚（あるいは複数の脚）が使用される場合、展開機構は周囲さやの引揚げもしくは破壊であり得る。

#### 【0062】

図16には図9に示されたものと類似の本発明の実施例が描画される。この実施例では拡大具がアンカー110から既に取り除かれている。縫合線106は非同軸位置でアンカー110に取付け可能である。拡大具は別の場所でアンカーが拡大されるために利用可能であるのでアンカー110から拡大具が取り除かれるのが都合が良い場合がある。縫合線106は固定環140によって接続可能である。10

#### 【0063】

図17Aおよび図17Bには折りたたみ式肩部1040の付いたアンカー1030が描写される。アンカー組立品1010によりその事前の展開位置でアンカーの基端側端部に折りたたみ式肩機構が展開された末端側脚が示される。肩部つまみ1040はアンカー1030上で回転すると同時に、シリコンゴムバンドのような弾性引張り部材1050を伴ったアンカー1030に接続可能である。周囲さや（図示されず）により肩つまみ1040が周辺さや1065が後退するまで拡大することが防止され得る。さや1065が後退すると同時に、アンカー組立品1020上の肩部つまみ1040が弾性引張り部材1050によって押し込まれて、アンカー1030の末端側移動が防止され得る肩部が展開されかつ形成される。末端側脚（1本以上の脚が使用される場合には）は超弾性合金によって実施され得る。このような構成では、末端側脚に拡大した末端半径が生まれるよう仕向かれて得ると同時に、包囲さや1065によってより小さな半径に抑制され得る。このような展開により独立した構成部品の必要性が少なくなり得る。20

#### 【0064】

図18には折りたたみ式肩機構の2段階の使用状態が描画される。第1段階（1番上部）では、既に展開されたその脚と共に組織1070の第1層を貫通すると同時に組織1080の第2層を貫通するアンカー1030が示される。弾性引張り部材1050からの作用力に対抗して肩部つまみ1040の開放が抑制される位置に周囲さや1065が示される。次の段階では拡大具1055およびその関連するロープ1060ならびに周囲さや1065の後退が描画される。これらの構成部品は同時にあるいは順番に後退可能である。周囲さや1065は折りたたみ式肩部の展開に先立ち、拡大具1055およびロープ1060は、アンカー1030が安定し得るようにまず取り除かれ得る。周囲さや1065は除去されると同時に肩つまみ1040は弾性引張り部材1050によってもたらされる力によって組織1080の第2層の場所に押し込まれ得る。どこにおいても説明される通り、周囲さや1065は脚の拘束の解放による脚の展開も可能である。さらに、周囲さや1065は脚の末端側部分に解放可能であるように取付けられ得る。脚の末端側部分が内側に少しだけすぐわれるので、その末端側部分は少しだけ半径方向外側に拡大する。さや部が後退するにつれて脚の端部は基端側方向に引張られ得る。これにより、脚によってデバイスの末端側半径が拡大される効果のあり得るほぼU字型形状が形成されるようになる。周囲さやはこれらによるこの形状の形成後の適当な時に脚の解放が可能となる。その展開に関しては、拡大具による展開についてと同じように、延性材料から形成される脚の使用が都合良い。30

#### 【0065】

図19にはアンカーと組合せられた拡大可能なステントの使用状態が描写される。図には拡大可能なステント付きアンカーの取り付けの1連の4段階が示される。第1段階（1番上）では、拡大可能なステント1110と組合せられたアンカーが組織1170および1180の2層を貫通して挿入され得る。拡大具1130はアンカー1110内部に同軸で位置し得る。拡大具1130は基端側に、例えば、ロープ（図示されず）によって後退され得る。押出具1150は拡大具1130上を滑動され得ると同時に、拡大具1130と4050

同軸に置かれ得る。押出具 1150 は拡大具 1130 によってアンカー 1110 に作用する荷重に対抗して使用され得る。第 2 段階では、拡大具 1130 によりアンカーの末端側脚が展開される。同時に、押出具 1150 により、アンカーの基端側の脚が拡大される。その後、拡大具 1130 および押出具 1150 はアンカーのつまみ部と接触し得る。この接触によりこれらのさらなる軸方向移動は防止される。拡大具 1130 に接続されるロープ(図示されず)の拡大した引張り力ならびに押出具 1150 の拡大した圧縮力の作用によりアンカー 1110 に圧縮状態の荷重がかかり得る。

#### 【0066】

アンカー 1110 の圧縮荷重により材料が降伏するとともに塑性変形が生ずる。アンカーベ本体は、これが降伏するにつれて直径が拡大すると同時に軸方向構造がより短く押し込まれるオープンメッシュ状構造から形成され得る。図の第 3 段階では直径の拡大の中間点が図示される。最後に、第 4 の段階では十分に拡大するアンカーならびにアンカー 1110 から後退する拡大具 1130 と押出具 1150 が描画される。膨張可能な風船が利用されてアンカーのステント部分を拡大させることも可能である。図 19 に描画される拡大可能なステントは、有用性が認められる場合には図 17 および図 18 に図示される折りたたみ可能な肩機構により構成され得る。このステントは延性材料製であり得る。同様に、ステントは超弾性合金製であっても良い。このステントは周囲さや(図示されない)によって第 1 直径に拘束され得るとともにさやの除去後により大きな直径を取り戻され得る。

10

#### 【0067】

図 22A から図 22H にはアンカーと組合わせられた拡大可能なステント 2200 の詳細図が描画される。図 22A および図 22E(図 22E は図 22A の A-A 断面図である)に言及すると、アンカーは脚 160 のある場所に真っ直ぐに搬送され得ると同時にステント 2200 は当初の非拡大状態にあって良い。図 22B および図 22F(図 22F は図 22B の B-B 断面図である)に言及すると、脚 160 はアンカー(末端側端部から基端側端部の方に)を通って同軸で移動する拡大可能なデバイス(図示されず)の作用によって展開され得る。図 22C と図 22G(図 22G は図 22C の C-C 断面図である)に言及すると、ステント 2200 の直径は拡大され得る。脚を展開する拡大具はまたステントを拡大するためにも利用されて良い。つまみ 2210 はステント 2200 上に形成され得る。このつまみ 2210 は半径内側方向にバイアスがかけられても良い。このバイアス部により、これがアンカーの基端側端部の方に引張られるにつれて拡大具が捕らえられ得る。拡大具が引張り続けられることにより、ステント 2200 には塑性変形が生じ得る。拡大具を通じて加えられる圧縮力によってステント長が減少するにつれてステント 2200 のメッシュ状壁によりステント直径が拡大するようになり得る。押出デバイスは図示されていないが、拡大具によって加えられる力に対抗し得ると同時にこれによってアンカーが静止状態に保たれ得る。ステント 2200 はおよそ直径が 2 倍(図 22A と図 22H を比較して)であり得る。拡大した直径に伴う長さの減少もまた図示される(図 22E と図 22H を比較して)。同軸の拡大具が拡大の一部が行われる(あるいは全く行われない)ために使用され得る(望まれれば)。ステント 2200 の拡大を行う別の方法には拡大状態のバイアスが事前にかけられ得るニチノールのような形状記憶合金の利用が含まれる。非拡大状態ステント 2200 はステントが適当な位置に来ると直ぐ後退され得るさやに拘束され得る。ステント 2200 の拡大のためのもうひとつの方法は膨張可能な風船が利用されてステント 2200 がより大きな直径に変形されることである。

20

30

#### 【0068】

図 20 には独立した拡大可能な肩部 1270 を伴うアンカー 1260 が描画される。この実施例では、アンカー 1260 と肩部 1270 は 2 個の独立部品である。部品は相互に拡大するよう対応され得る。これは図 12 に示される構成について上述のように実施され得る。ロープ 1280 と 1290 はアンカー 1260 への引張りならびに拡大可能な肩部 1270 への圧縮のために設けられ得る。拡大可能な肩部 1270 はアンカーの脚の展開について前述と同様な方法で展開されるその脚を持ち得る。拡大具(図示されず)は拡大可能な肩部 1270 の脚の間で末端側方向に押し込まれ得るとともに、この押込み移動によ

40

50

り脚が拡大され得る。図21にはステント吻口が生み出されるために胃1380と腸1370の断面との間に取付けられる図20に示される本発明の実施例が描画される。

#### 【0069】

貫通デバイスと貫通デバイスのプレバイアスに関する自動操作は、例えば、機械ばねの使用を通じて行われ得る。別のプレバイアスデバイスには、例えば、圧縮空気あるいは化学爆発が含まれ得る。ばねバイアスデバイスの例では、ばねが解放されるとすぐ貫通デバイスは組織の層前方に押込まれ得る。内視鏡（これが本発明に関連して使用される場合）の質量のより大きな慣性のおかげで、貫通デバイスにより関連移動のすべて（あるいは殆どすべて）が経験されるとともに、硬化した組織でも貫通され得る。貫通デバイスの高速により貫通デバイスのバイアスが小さくなると同時に歪効果が打ち消されて助かり得る。

10

#### 【0070】

さらに詳細には、本発明のデバイスによると、バイアスが事前にかけられた貫通デバイスは、プレバイアスデバイスが設けられた解放（あるいは着手）デバイスの操作後に、前方に突進し得る。

#### 【0071】

さらに、本発明の貫通デバイスの利用は従来技術およびデバイスによって必要とされ得る潜在的に望まれない（一定状況の中で）繰り返し相互移動が回避される結果となり得る。

#### 【0072】

この場合には、内視鏡に形成される通路に位置し得る貫通デバイスが保護スリーブによって取り囲まれて良い。スリーブは貫通デバイスとは独立して移動し得る貫通不能な材料から製作され得る。移動可能なスリーブにより貫通デバイスが保護されると同時に補強も可能もあり、かつたとえ貫通デバイスが内視鏡に設けられた通路外に移動した場合でも貫通デバイスは適切に位置し得る。貫通デバイスを確実に前方に移動させると同時にプレバイアスデバイスが突き出るのを防止するためには、プレバイアスデバイスの筐体が通路のすき間とねじ噛合状態に設定され得る。調節手段（例えば、ねじ釘あるいはスライドのような）により貫通デバイスの位置ならびにプレバイアスデバイスの前方移動の正確な調節が可能である。

20

#### 【0073】

図14を参照すると、貫通デバイスには操作およびプレバイアスのデバイスが含まれ得る。該デバイスは滑動ピストン230が設置され得るメインシリンダー200を持ち得る。該滑動ピストン230にはその最上部端に突起部1420があり得る。突起部1420には、プレバイアス貫通デバイス向けのばね240が取付けられ得る。ばね1440のある解放デバイス1430はメインシリンダー200上に設置可能である。ばね1440は、貫通デバイスあるいは滑動ピストン230にバイアスがかけられる場合、滑動ピストンに作られる横溝1450に設定され得る。貫通デバイスから遠く離れることのある滑動ピストン230の端部には、握り300がピストン230の移動のために設置可能であり、これによって自動貫通が行われる。握り300上には止めピン280が設置可能で、これによって貫通デバイスが固定され得る。ばね240が解放されている限りは、握り300は調節キャップ250と接触したまま残り得る。調節キャップ250の位置は滑動ピストン230の端部位置つまりは貫通デバイスの貫通深さの調節のために変更可能である。

30

#### 【0074】

外側スリーブ210は貫通デバイス近くにあり得るメインシリンダー200の端部上に設置可能である。シリンダー200の端部によりプレバイアスならびに制御デバイスが内視鏡に設置される貫通デバイスの通路に保持され得る。メインシリンダー200は止めピンあるいはねじ釘220によって外側スリーブ210に締結され得る。外側スリーブ210はねじ留め金1460によってエコー内視鏡の貫通デバイス通路の開放端（入口ポート）に固定され得る。

40

#### 【0075】

標準内視鏡および「介入」エコー内視鏡が使用可能である。介入エコー内視鏡を利用して、貫通デバイスの出発角度がエコー内視鏡に調節され得る。エコー内視鏡の端部における

50

トランスジューサは、ラテックスゴム風船によって囲まれ得る。ラテックスゴム風船はエコー内視鏡の使用中に水で満たされ得る。水は、探知棒と例えば腸壁との間の介在物として利用可能である。貫通デバイスは、例えば、可撓性の金属織布あるいは貫通不能のプラスチックから創られ得る外側さやを通じて貫通し得る。貫通デバイスは操作兼プレバイアスデバイスによって、スリーブに沿って内視鏡の下端からこれが突き出るまで内視鏡に挿入され得る。ある場合には、貫通デバイス先端が傾斜されると同時に、貫通デバイスの末端側端部にサンドブラストがかけられ、あばたが作られるか、あるいは超音波画像の解像度が向上するためにその他の変更がされることが望まれ得る。

#### 【0076】

非鋭利なスタイルットが中空貫通デバイス（幾つかの状況において、中空貫通デバイスが所望される）に位置し得るとともに、貫通デバイスの開放端部と面が一致するかあるいはおよそ2ミリだけ突き出ても良い。操作兼プレバイアスデバイスへの挿入が準備され得る貫通デバイスの基端側端部は操作兼プレバイアスデバイスの基端端部部分とねじ噛合状態に設定され得る。

#### 【0077】

本発明によるデバイスでは、貫通デバイスは握り上に設置される止めピンが緩められることによって手動で前後に移動可能である。貫通デバイスの位置は、従って、手動で調節可能である。

#### 【0078】

図14を参照すると、滑動ピストン230は大きく元に引き戻され得る。その場合、コイルばね240が圧縮されて横溝1450はばね1440の方に移動し得る。ばね1440が横溝1450と噛合するようになる場合に、貫通デバイスにはプレバイアスがかけられると同時に、開放デバイス1430によって前方への迅速な移動が可能にされ得る。調整スリーブ250により貫通デバイスの貫通深さが調節され得る。メインシリンダー200の挿入深さに応じた粗調節が可能であり得る。デバイス利用の段階に、メインシリンダー200は止めピンあるいはねじ釘220によって然るべき位置に固定され得る。

#### 【0079】

貫通デバイスの迅速かつ正確な調節はメインシリンダー200の端部に設置される外側スリーブ210の操作によって行われ得る。止めピンあるいはねじ釘220が一端緩められると直ぐ、握り部にある止めピン280が緊結されたままに維持される一方で、メインシリンダー200滑動ピストンに固定される貫通デバイスに取付けられる保護さやは、これらが内視鏡によって見えるようになるまで外側スリーブ210に一体で挿入され得る。その後、止めピンあるいはねじ釘220が緊結されるとともに、これによって調節スリーブ250は貫通深さが正確に調節され得る。スタイルット（これが利用されても、スタイルットは本発明には必要とされない）は、中空貫通デバイスの尖った端部が解放されて中空貫通デバイスから少し抜き出され得る。貫通デバイスの尖った端部は、まず、腸壁のような組織の第1層を貫通してから孔の開けられる予定の組織の第2層に近づく。

#### 【0080】

貫通デバイスが孔の開けられる予定の組織に達するとすぐ、スタイルットは除去されると同時に中空貫通デバイスの別の端部と接触するよう設定され得る任意のデバイスあるいは物によって置き換えられ得る。

#### 【0081】

握り300上に設置される止めピン280は貫通デバイスが孔明け予定組織に挿入するために緩められて良い。手動孔明けが行われるために、止めピン280が緩められると同時に貫通デバイスがメインシリンダー200に関して前後に移動され得る。手動孔明けが実施困難な場合あるいは組織の貫通が難しい場合には解放デバイス1430により弹性ばね240が解放され得る。このように、貫通デバイスは硬化組織中の前方に突出し得る。

#### 【0082】

本発明の目標のひとつについて、アンカー取付けの自動化、つまり熟練技術の自動化によ

10

20

30

40

50

り、アンカー取付けのさらなる自動化が可能であると認識されなくてはならない。図3に示されるように、例えば、装置の末端側端部近くで行われる複数のアンカーがあり得る。取付けデバイスは、このように、次のアンカーを貫通して押出具部材が後退すると同時に、次のアンカーおよび押出具部材を拡大具の方に前進させるばねが圧縮される圧縮上向き作用がもたらされるように容易に変更され得る。

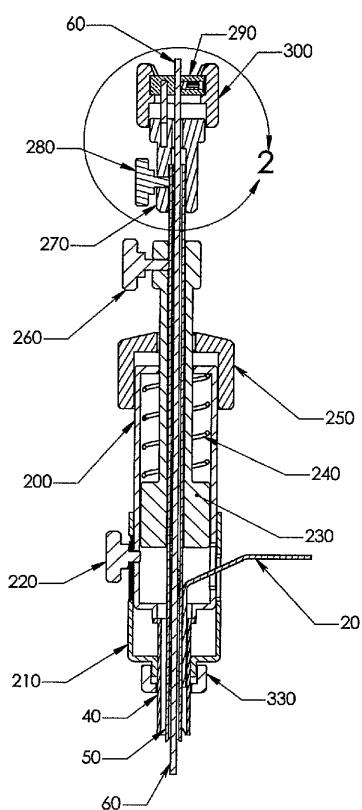
### 【0083】

本発明のその他の実施例は、熟練技術者にとっては、ここに公開された発明に関する明細書および実施を考慮すれば明らかであろう。明細書および事例類は、以下の請求項によつて示される本発明の本当の範囲および精神に関する例示としてだけ見なされるものと意図される。

(特許文献1)米国特許第6,228,039号 (特許文献2)米国特許第6,638,213号、(特許文献3)米国特許第6,614,595号、(特許文献4)米国特許第6,520,908号、

10

【図1】



【図2】

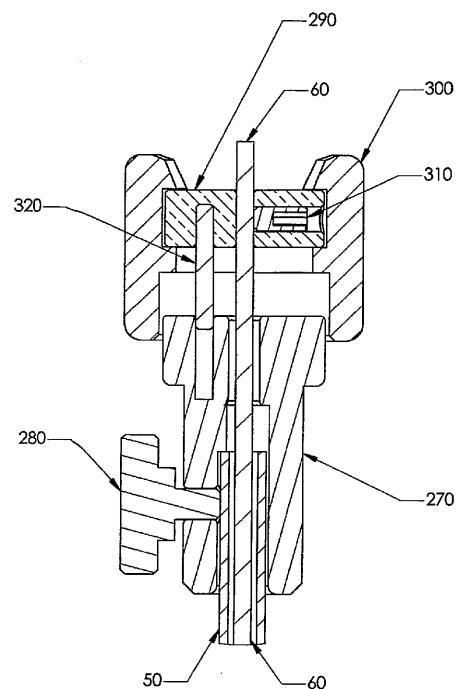


Figure 1

Figure 2

【図3】

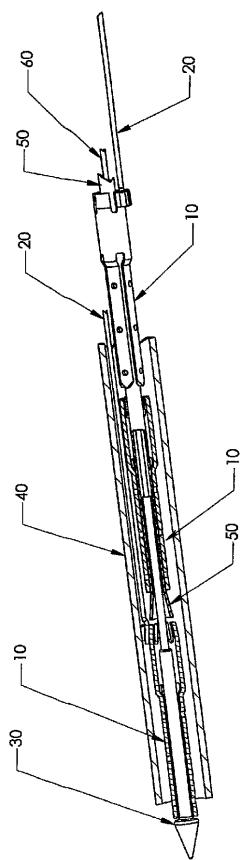


Figure 3

【図4】

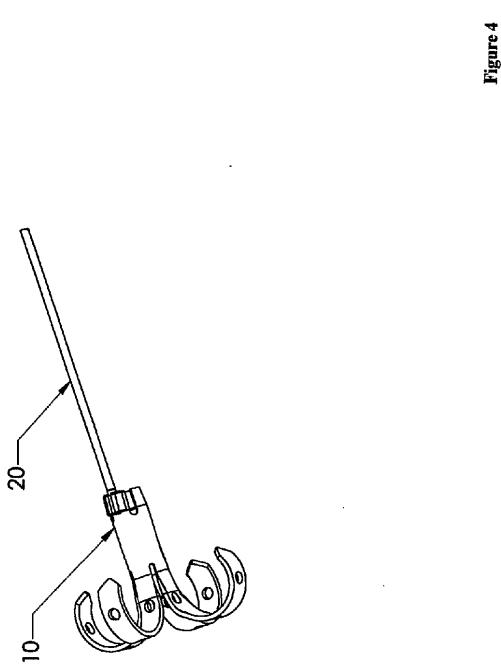


Figure 4

【図5】

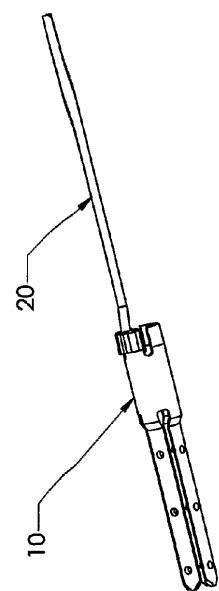


Figure 5

【図6】

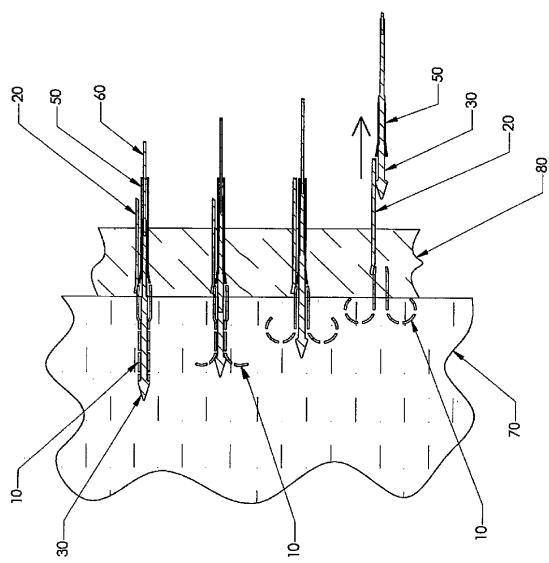


Figure 6

【図 7】

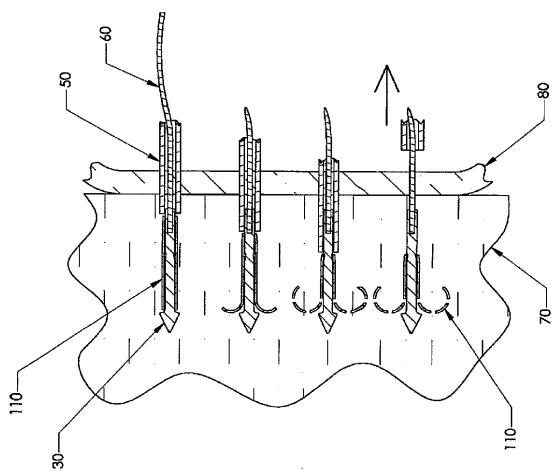


Figure 7

【図 8】

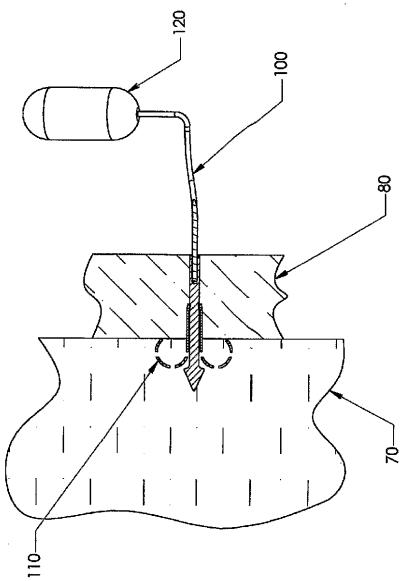


Figure 8

【図 9】

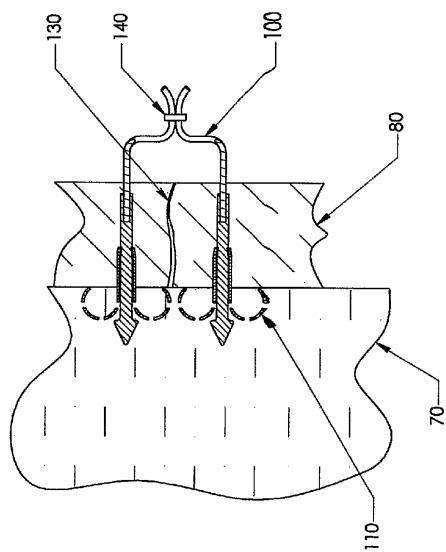


Figure 9

【図 10】

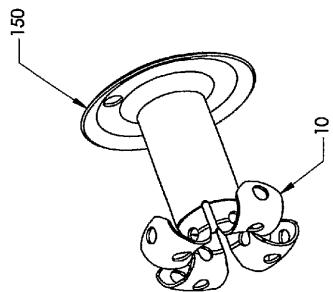


Figure 10

【図 1 1】

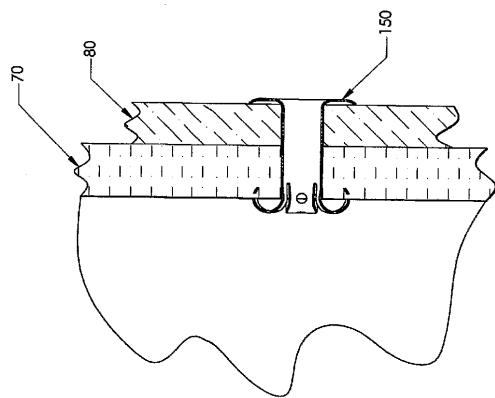


Figure 11

【図 1 2】

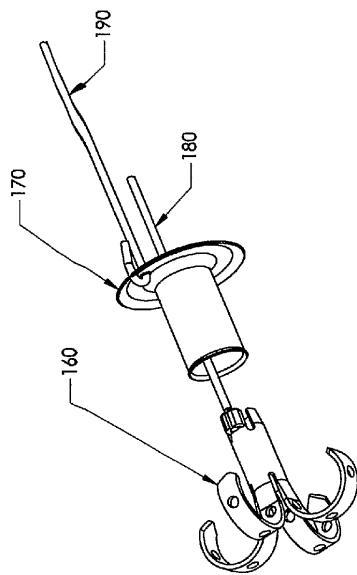


Figure 12

【図 1 3】

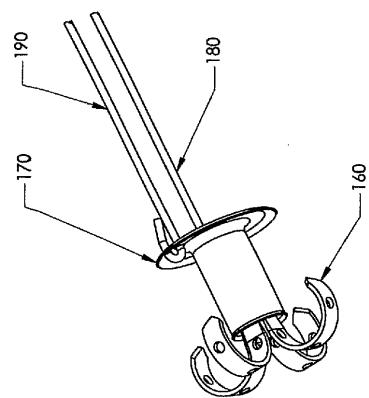


Figure 13

【図 1 4】

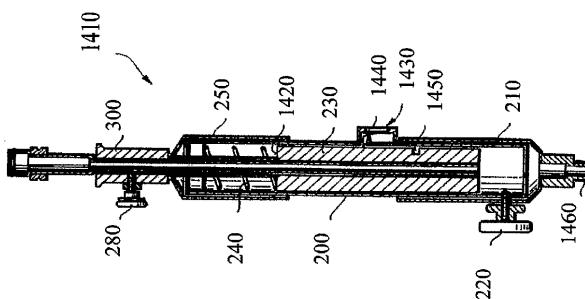


Figure 14

【図 15】

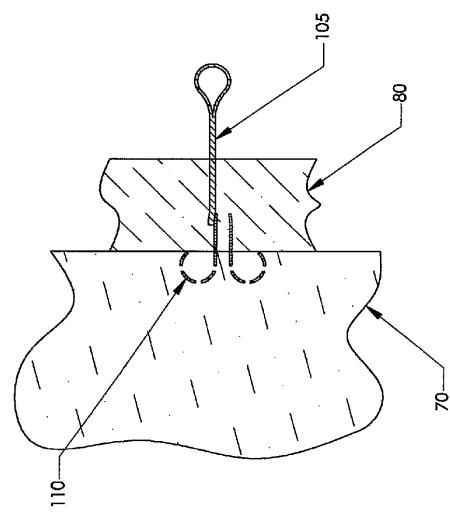


Figure 15

【図 16】

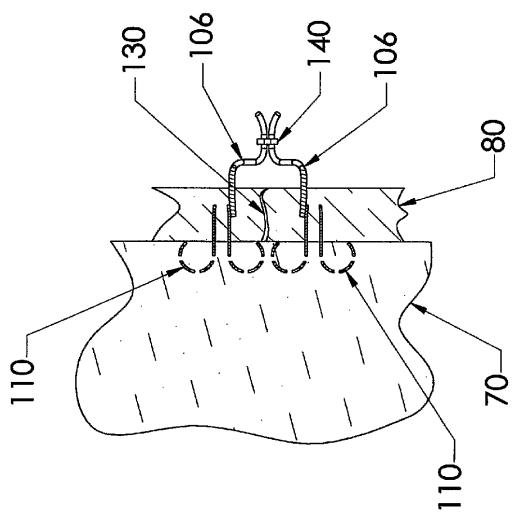


Figure 16

【図 17】

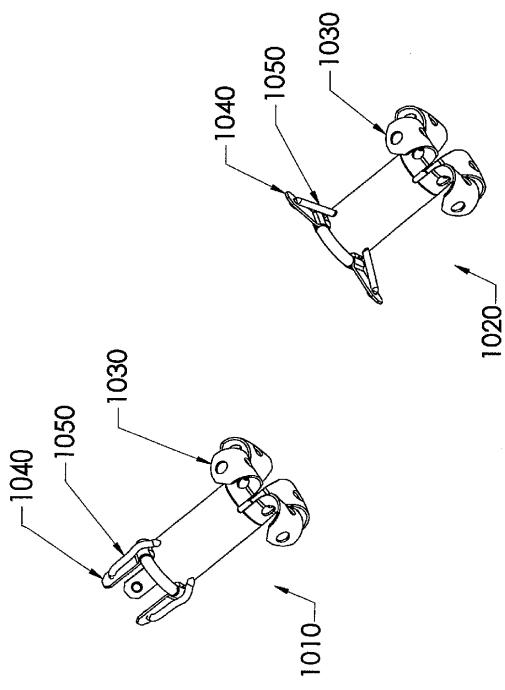


Figure 17

【図 18】

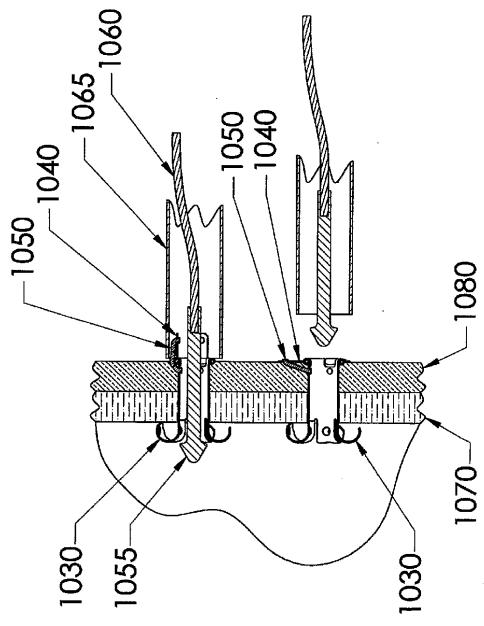


Figure 18

【図 19】

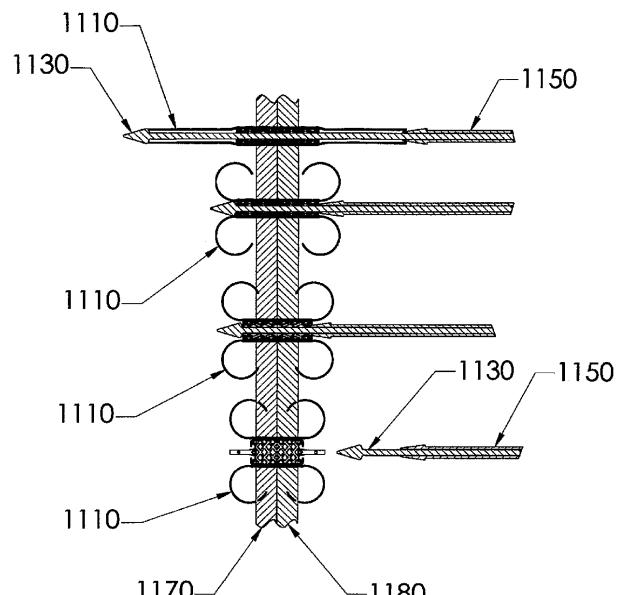


Figure 19

【図 20】

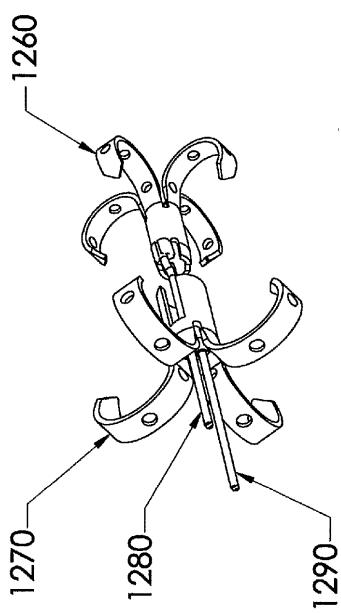


Figure 20

【図 21】

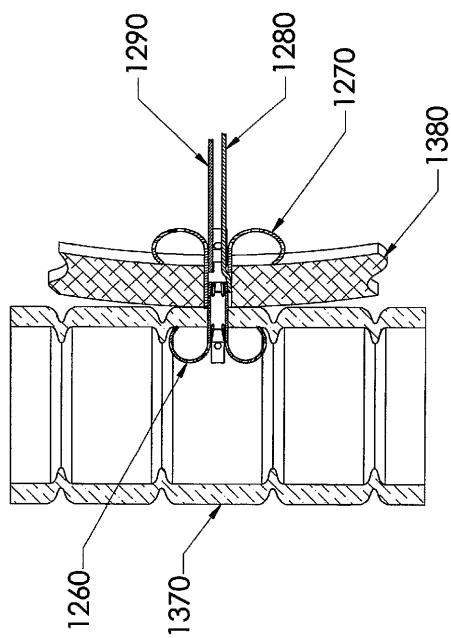


Figure 21

**【手続補正書】**

【提出日】平成23年1月12日(2011.1.12)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

**【補正の内容】**

【0025】

【図1】は本発明のアンカー類その他のハードウェア向けの設置デバイス図面である。

【図2】は図1の関連部分の詳細図である。

【図3】は本発明の実施例の断面図である。

【図4】は、図示されるように、展開された脚部材が拡大された状態にあるアンカーである本発明の実施例の透視図である。

【図5】は図示されるように、展開された脚部材が拡大されていない状態にあるアンカーである本発明の実施例の別の透視図である。

【図6】は使用中の本発明の実施例に関する4段階の部分側面切断図である。

【図7】はもう1つ別の、使用中の本発明の実施例に関する4段階の側面部分切断図である。

【図8】はロープに取付けられる拡大具ならびに感知器あるいは治療搬送デバイスを伴ったアンカーが含まれる本発明の実施例の図面である。

【図9】2本のロープで接続される2本のアンカー（拡大具付きの）が含まれる本発明の実施例の図面である。

【図10】肩部付きアンカーの図面

【図11】ステントとして利用可能な肩部を伴ったアンカーの横断面図

【図12】独立した肩部を伴ったアンカーの図面

【図13】アンカー上に取付けられた独立した肩部を伴うアンカーの図面

【図14】解放デバイスが含まれる本発明の代替実施例の図面

【図15】拡大具無しのアンカーが含まれるだけでなくさらに基端側端部でループが感知器あるいは治療搬送デバイスに選択的に取付けられるループ付きの縫合線が含まれる本発明の実施例の図面

【図16】2本の縫合線によって接続される2本のアンカー（拡大具なし）が含まれる本発明の実施例の図面

【図17】図17A-Bは、折りたたみ式肩部の付いたアンカーの実施例図面

【図18】使用中の折りたたみ式肩アンカーの実施例に関する2段階の断面図

【図19】拡大可能なステントとして使用可能であるアンカーの付いた本発明の実施例の4段階の断面図

【図20】独立した拡大可能な肩部の付いたアンカーに関する本発明の実施例の透視図面

【図21】腸の1部に位置するとともに腸にもう1つの経管組織構造を固定するアンカー（拡大可能肩部付きの）の断面図

---

フロントページの続き

(72)発明者 ケニス ピンモエラー

アメリカ合衆国 92067 カリフォルニア州 ランチョ サンタ フェ, ピーエムピー 148  
, ピー.オー.ボックス 5000

(72)発明者 コーベット ストーン

アメリカ合衆国 92064 カリフォルニア州 ポウェイ, キテリー ストリート, 14542  
F ターム(参考) 4C160 FF42 FF43 FF45 MM43 MM53

专利名称(译)	“自动口腔管组织目标设定固定装置和方法”		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012000443A</a>	公开(公告)日	2012-01-05
申请号	JP2010272069	申请日	2010-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	点-x鲁米娜公司		
申请(专利权)人(译)	点-xLumina的公司		
[标]发明人	ケニスビンモエラー コーベットストーン		
发明人	ケニス ビンモエラー コーベット ストーン		
IPC分类号	A61B17/34 A61B17/12 A61B5/07 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/08 A61B17/11 A61N1/05 A61N1/36		
CPC分类号	A61B1/041 A61B1/00147 A61B5/076 A61B5/411 A61B5/6882 A61B17/0401 A61B17/0469 A61B17/1114 A61B2017/00867 A61B2017/0408 A61B2017/0409 A61B2017/0414 A61B2017/0454 A61B2017/0464 A61N1/05 A61N1/36007		
FI分类号	A61B17/34 A61B17/12.320 A61B17/115		
F-TERM分类号	4C160/FF42 4C160/FF43 4C160/FF45 4C160/MM43 4C160/MM53		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	10/822138 2004-04-12 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

要解决的问题：提供适当的自动组织目标设置设备。教导了用于内窥镜照相机引导的腔内介入的内窥镜或组织穿透装置，其利用自动弹簧加载机构。描述了各种修改和应用，包括组织固定，附着和长鼻的产生。在本发明的一个实施例中，本发明允许通过预偏置装置对组织穿透装置进行自动操纵，该预偏置装置包括诸如压缩气体室，螺旋弹簧或扭力弹簧的部件。[选型图]图1

