

(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2010-540180

(P2010-540180A)

(43) 公表日 平成22年12月24日 (2010. 12. 24)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/10 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/10テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2010-528108 (P2010-528108)
 (86) (22) 出願日 平成20年10月1日 (2008. 10. 1)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年5月25日 (2010. 5. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/078477
 (87) 国際公開番号 W02009/046126
 (87) 国際公開日 平成21年4月9日 (2009. 4. 9)
 (31) 優先権主張番号 11/867, 636
 (32) 優先日 平成19年10月4日 (2007. 10. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510093576
 エクスルメナ, 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, ラベンデ
 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】 管腔構造を固着するデバイスおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、内視鏡検査または内視鏡的超音波検査の誘導下での経管的診断用のデバイスに関し、体内の2つの管腔構造は、相互に向かって引き寄せられてもよく、その間に流体導管が形成されてもよい。該デバイスは、遠位保持部材が連結され、一実施形態では近位保持部材が連結される中空中央部材を有してもよい。保持部材はそれぞれ、管腔構造のうちの1つの内部に配置され、第一の状態から増大した半径を有する拡張した第二の状態に拡張されてもよい。中央部材の長さは、短縮されてもよく、その直径は、2つの保持部材に接近し、それにより、管腔構造に接近するように拡張されてもよい。

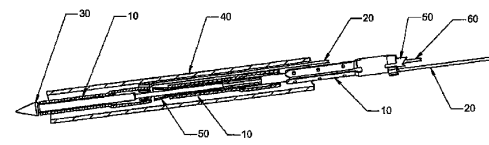


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第一および第二の管腔構造の間に吻合を形成する装置であって、
遠位端および近位端を有する中空の中央部材と、

該中央部材の該遠位端に接続され、該第一の管腔構造の壁および該第二の管腔構造の壁を貫通し、該第二の管腔構造の中または周辺に配置されるように適合される、遠位アンカと、

該中央部材の該近位端に接続され、該第一の管腔構造の中または周辺に配置されるように適合される、近位アンカと

を備え、

該遠位アンカと該近位アンカとは、相互に向かって移動し、該 2 つの管腔構造に接近することが可能である、装置。

【請求項 2】

前記遠位アンカは、第一の状態から増大した半径を有する拡張した第二の状態に拡張させられることが可能であり、前記中央部材は、組織を貫通するように適合される貫通部材の通過を許容するように適合され、該遠位アンカは、一端において該中央部材の遠位部に接続される第一および第二の端部を有する、第一の実質的に直線状の脚部材を含み、該第一の状態から拡張状態への拡張は、該脚部材の遠位半径の増大を引き起こすように、該実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記近位アンカは、第一の状態から増大した半径を有する第二の状態に拡張させられることが可能であり、該近位アンカは、一端において前記中央部材の近位部に接続される第一および第二の端部を有する、第一の実質的に直線状の脚部材を含み、

該第一の状態から第二の状態への拡張は、該脚部材の遠位半径の増大を引き起こすように、該実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることを含む、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記中空の中央部材は、前記第一と第二の管腔構造との間に流体連通路を提供するように適合され、該中央部材は、第二のより大きい直径に拡張することが可能である、第一の直径を有する、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記装置は、前記第一および第二の管腔構造から取り外し可能である、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第一の管腔構造から前記第二の管腔構造への流体流動を制限するように構成される、前記中央部材の前記近位端に接続される弁部材をさらに備える、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

遠位管腔構造と近位管腔構造との間に流体導管を形成するための方法であって、

該遠位管腔構造の中または周辺に、遠位保持部材を有する中央部材の一部を配置することと、

該近位管腔構造の中または周辺に、近位保持部材を有する該中央部材の一部を配置することと、

該管腔構造の一部が、相互に密接に接近して保持されるように、該遠位と近位の保持部材とを相互に向かって引き寄せることと

を含む、方法。

【請求項 8】

第一の倒壊状態から増大した半径を有する第二の拡張状態まで、前記遠位保持部材を拡張することをさらに含み、前記中央部材は、組織を貫通するように適合される貫通部材の通過を許容するように適合され、該遠位保持部材は、一端において該中央部材の遠位部分

10

20

30

40

50

に接続される第一および第二の端部を有する、第一の実質的に直線状の部材を含み、

該拡張することは、前記実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることにより、該脚部材の遠位半径の増大を引き起こすことを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

第一の倒壊状態から増大した半径を有する拡張状態まで、前記近位管腔構造の少なくとも一部の中の前記近位保持部材を拡張することをさらに含み、

該近位保持部材は、一端において前記中央部材の近位部分に第一および第二の端部を有する、第一の実質的に直線状の部材を備え、

該拡張することは、前記実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることにより、該脚部材の近位半径を増大させることを含む、請求項 8 に記載の方法。

10

【請求項 10】

前記近位保持部材は、一端において前記中央部材の近位部分に接続される第一および第二の端部を有する、少なくとも 1 つの第一の実質的に直線状の部材を含み、

前記拡張することは、前記実質的に直線状の脚部材を半径方向に広げることにより、該脚部材の近位半径の増加を引き起こすことを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

前記遠位保持部材と近位保持部材とを相互に向かって引き寄せることは、前記中央部材の 2 つの端部を相互に向かって移動させ、それにより、該中央部材の長さを短縮することを含み、該中央部材は、2 つの同心の中空管を備え、該短縮することは、一方の中空管を他方の中空管の内側で摺動させることを含む、請求項 9 に記載の方法。

20

【請求項 12】

前記遠位保持部材と近位保持部材とを相互に向かって引き寄せることは、前記中央部材の 2 つの端部を相互に向かって移動させ、それにより、該中央部材の長さを短縮することを含み、該短縮することは、該中央部材を変形させることと、軸方向の圧縮力に応じて該中央部材の直径を拡張することとを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記遠位保持部材と近位保持部材とを相互に向かって引き寄せることは、前記中央部材の 2 つの端部を相互に向かって移動させ、それにより、該中央部材の長さを短縮することを含み、該短縮することは、該中央部材を変形させることと、拡張デバイスを該中央部材に挿入することにより該中央部材の直径を拡張することとを含み、該拡張デバイスは、オブチュレータ、ブジー、スタイレット、またはバルーンから成る群より選択される、請求項 9 に記載の方法。

30

【請求項 14】

前記遠位保持部材と近位保持部材とを相互に向かって引き寄せることは、前記中央部材の長さを短縮することを含み、該短縮することは、保持部材の除去によるか、または熱エネルギーを該中央部材に適用することによって、該中央部材の直径を拡張することを含み、該部材は形状記憶合金を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 15】

遠位および近位の管腔構造から前記流体導管を除去することをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

40

【請求項 16】

第一と第二の管腔構造との間に吻合を形成するための方法であって、

該管腔構造の間に被覆導管を配置することと、

該遠位の管腔構造に該導管の遠位端を少なくとも一時的に固着し、該近位の管腔構造に該導管の近位端を少なくとも一時的に固着することと、

該管腔構造を接近させ、それらの間に流体チャネルを形成するように該導管の長さを短縮することと

を含む、方法。

【請求項 17】

前記遠位管腔構造に前記導管の遠位端を固着することは、該導管の該遠位端部分の周辺

50

に配置される遠位アンカ部材の半径を拡張させることを含み、該導管は、第一の崩壊状態から第二の拡張状態まで、一端において該導管の遠位部分に第一および第二の端部が接続される、少なくとも1つの実質的に直線状の部材を有し、該拡張させることは、該実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることにより、該脚部材の遠位半径の増大を引き起こすことを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記近位管腔構造に前記導管の近位端を固着することは、該導管の該近位端部分の周辺に配置される近位アンカ部材の半径を拡張させることを含み、該導管は、第一の崩壊状態から第二の拡張状態まで、一端において該導管の近位部分に第一および第二の端部が接続される、少なくとも1つの実質的に直線状の部材を有し、該拡張させることは、該実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることにより、該脚部材の遠位半径の増大を引き起こすことを含む、請求項17に記載の方法。

10

【請求項19】

前記導管が自己拡張できるように、収縮性シースを引き出すことにより該導管の直径を拡張させることをさらに含み、該導管は、被覆ステントまたは被覆編組管である、請求項16に記載の方法。

【請求項20】

前記直径を拡張させることは、膨張性バルーンを該導管に挿入し、該導管の内側で該バルーンを膨張させることを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項21】

熱エネルギーを前記導管に適用することによって、該導管の直径を拡張させることをさらに含み、該導管は、該熱エネルギーに応じて直径が拡張する形状記憶合金を含む、請求項16に記載の方法。

20

【請求項22】

管腔を形成し、第一と第二の中空本体との間に流体経路を形成するためのシステムであって、該システムは、遠位および近位の端部分を有する中空の中央部材と、該遠位端部分に連結される遠位保持部材と、該近位端部分に連結される近位保持部材とを備えており、該遠位保持部材が該第二の中空本体の内側に固着するように適合され、該近位保持部材は、該第一の中空本体の内側に固着するように適合され、それにより、軸方向の圧縮力に応じて、該中央部材の長さが減少し、該管腔の直径が拡張するときに、該第一と第二の中空本体とが相互に向かって引き寄せられる、システム。

30

【請求項23】

前記中央部材は、ステントである、請求項22に記載の中央部材。

【請求項24】

前記中央部材は、組織を貫通するように適合される貫通部材の通過を可能にするように適合され、前記遠位保持部材は、一端において該中央部材の遠位部分に連結される第一および第二の端部を有する、第一の実質的に直線状の脚部材を含み、前記第一の状態から拡張状態への拡張は、該脚部材の遠位半径の増大をもたらすように、該実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることを含む、請求項23に記載の装置。

【請求項25】

前記近位保持部材は、第一の状態から増大した半径を有する第二の拡張状態に拡張されることが可能であり、

40

該近位保持部材は、一端において前記中央部材の近位部分に連結される第一および第二の端部を有する、第一の実質的に直線状の脚部材を含み、該第一の状態から第二の拡張状態への拡張は、該脚部材の遠位半径の増大を引き起こすように、該実質的に直線状の脚部材を半径方向に屈曲させることを含む、請求項24に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1. (発明の分野)

50

本発明は、体内の２つの管腔構造の間に吻合を形成することができる、内視鏡検査または内視鏡的超音波検査の誘導下での経管的診断用デバイスに関する。さらに具体的には、固着し、流体導管を形成し、拡張可能な中空ステントを使用して管腔構造に接近するためのデバイスおよび方法を記載する。

【背景技術】

【０００２】

内視鏡検査および内視鏡的超音波の検査誘導下での診断は、代替的な外科手段および経皮誘導手段よりも利点を有する。内視鏡検査または内視鏡的超音波検査を使用する診断は、代替的手段のいくつかの悪影響を回避し得る。説明される技術の一つは、内視鏡検査および内視鏡的超音波検査の誘導下での生検の技術である。そのような技術および関連デバイス

10

【０００３】

特に、腸管、膀胱、またはその他の臓器の壁、あるいは内視鏡的に評価することができる構造等の組織の第一の層を横断し、中空または固形臓器、中空本体、管腔構造、管、血管、または筋肉または靭帯等の軟組織構造等の組織の別の層の中またはそれを通して貫通することができる、そのようなデバイスおよび技術の必要性が存在する。例えば、特定の外科的手術では、例えば、腸管の２つのセグメント等の２つの隣接する管腔構造間に人工管腔（吻合）を接続し、形成することを可能にする必要性が存在する。時として、人工管腔または接続管の形成前、またはそれと同時に２つの管腔構造に接近させる必要性が存在する。

20

【０００４】

さらに、胃と横隔膜（ガストロプレキシ）または膀胱と腹壁（シストプレキシ）等の２つの隣接構造を付着または装着するための特定の外科的手段における必要性が存在する。さらに、胃の第一の部分を胃の第二の部分と接続すること（胃のステープリング）を可能にさせる必要性が存在する。診断および治療デバイスを臓器または組織に装着することを可能にさせる必要性も存在する。例えば、胃不全麻痺を治療するために、胃のペースメーカを移植することを可能にさせる必要性が存在する。さらに、自動化式に、上述の機能を実行する必要性が存在する。例えば、管腔構造内で動作が行われることが所望である状況では、外科医は、針、アンカ、または他の貫通デバイスを操作して、上述のもの等の手順を実行し、特に、組織を配置する、または人工管腔を形成する能力が制限され得る。したがって、適切な自動的組織標的デバイスの必要性が存在する。

30

【０００５】

さらに、２つの隣接する管腔構造間の人工管腔（吻合）を接続し、接近させ、形成する必要性が存在する。好適には、そのような人工管腔は、大きな直径を有する。大きな直径の人工管腔または管は、管腔構造間の液体交換、機器の挿入または一方の構造から他方の構造への胆石等の生体組織の除去を促進する。

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【０００６】

【特許文献１】米国特許第 6 , 2 2 8 , 0 3 9 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

本発明は、上述の当該技術における必要性を解決し得、従来技術よりも特定の利点を提供し得る。本発明は、そのような技術に使用可能な装置を提供して、付加的な技術を実行する能力の必要性を解決する。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

50

本発明の一実施形態は、近位端および遠位端を有する、略中空の円筒状中央部材と、脚部材の少なくとも一部が装置内の拡張した遠位半径の産出を可能にするように適合される、中央部材の遠位端に付着される脚部材と、近位部分に付着されるテザーと、拡張部材と、中央部材を通して同軸的に配置される遠位部分と、近位部分の周辺に同軸的に配置され、中央部材の近位方向の移動を防止するように適合される、ブッシャ部材を含む、装置であってもよい。

【0009】

円筒状中央部材を使用する一実施形態では、多くの脚部材があってもよい。例えば、これらの脚部材は、円筒のセグメントであってもよい。例えば、図4に示す一実施形態では、脚部材は、後ろに湾曲して示すが、4つの脚はそれぞれ、円筒の円周の約4分の1であることは、図から明らかであろう。当然ながら、そのような方法で脚が移植される、またはそのような円筒の円周を含む必要性はない。例えば、円筒状部材を使用してもよい。そのような円筒状部材は、略円筒状形状から、略円錐またはピラミッド型形状に変形するように適合されてもよい。いくつかの例は、傘のキャノピーのように展開される「脚」、またはシャトルコックのような形状の弾性（弾性に対して言及が行われるときは、超弾性への言及を含む）部材からシースを除去して展開される「脚」を含む。さらに、2本、3本、4本、またはそれ以上の脚等の複数の脚を使用してもよい。そのような脚は、可鍛性または弾性であってもよい。弾性材料として使用する材料の例は、ニチノール等の形状記憶合金である。例えば、脚として使用されてもよい他の構造は、歯、フィンガ、またはフックを含む。脚の展開は、拡張プロセスとして、または展開プロセス等の他の用語によって記載されてもよい。

10

20

【0010】

組織または臓器の管腔内に使用してもよい一実施形態では、遠位端は、最も外方向の半径の端部を指す。一般的に、遠位端は、通常使用前の組織の第一の層に最も近接する端部を指す。

【0011】

本発明の別の実施形態は、上述の装置であってもよいが、装置の少なくとも一部を遠位方向に選択的に押し込むように適合される、事前偏向デバイス、および装置を囲繞する外側スリーブをさらに含み、外側スリーブは、内視鏡に一致するように適合される。外側スリーブは、記載する装置に直接または内側に付着されてもよい、または装置に対して摺動的に配置されてもよい。外側スリーブは、標的組織に装置の適用を誘導する上でオペレータに役立ち得る。

30

【0012】

本発明の別の実施形態は、近位端および遠位端を有する、略中空円筒状中央部材と、脚部材の少なくとも一部が装置内の拡張した遠位半径の産出を可能にするように適合される、中央部材の遠位端に付着される脚部材と、拡張部材の遠位部分が中央部材を通して同軸的に配置される拡張部材と、拡張部材の近位部分の周辺に同軸的に配置され、中央部材の近位方向の移動を防止するように適合されるブッシャ部材と、拡張部材の近位部分に接続されるテザーを含む、装置であってもよい。本発明の別の実施形態は、近位端および遠位端を有する、略中空円筒状中央部材と、脚部材の少なくとも一部が装置内の拡張した遠位半径の産出を可能にするように適合される、中央部材の遠位端に付着される脚部材と、中央部材の近位端に付着される肩部材とを含む、装置であってもよく、肩部材は、中央部材の遠位方向への移動を制限するように適合される。肩部材は、展開を可能にするように折り畳み可能であってもよく、自動および/または手動展開に構成されてもよい。

40

【0013】

本発明の別の実施形態は、近位端および遠位端を有する、略中空円筒状中央部材と、脚部材の少なくとも一部が装置内の拡張した遠位半径の産出を可能にするように適合される、中央部材の遠位端に付着される脚部材を含む、装置であってもよい。

【0014】

本発明の別の実施形態は、近位端および遠位端を有する、略中空円筒状中央部材と、脚

50

部材の少なくとも一部が装置内の拡張した遠位半径の産出を可能にするように適合される、中央部材の遠位端に付着される脚部材と、拡張部材の近位部分に接続されるテザーを含む、装置であってもよい。

【0015】

本発明の別の実施形態は、第一の管腔構造に第二の組織を固着するステップを含む、使用方法であってもよく、第二の組織が第一の管腔構造を通して貫通するステップと、第二の組織の少なくとも一部を貫通するステップと、第一の管腔構造の少なくとも1つの領域に対して略一定位置に第二の組織を保持するステップを実行するように適合される、拡張可能なアンカの使用により固着される。第一の管腔構造の少なくとも1つの領域に対して略一定位置に第二の組織を保持するステップは、アンカが挿入される速度または正確な手段に関係なく、アンカを含む本発明の実施形態によって実行されてもよい。

10

【0016】

そのような使用方法では、第二の組織は、管腔構造であってもよい。また、これらの管腔構造は、腸管のセグメント（例えば、食道、胃、小腸、および結腸）、膀胱、胆嚢、子宮、または気管および気管支系等の中空臓器であってもよい。また、これらの管腔構造は、胆管、膵管、尿道、または尿管等の管状構造であってもよい。また、これらの管腔構造は、動脈または静脈等の血管構造であってもよい。上述の円筒状中央部材は、2つの管腔構造間の導管または吻合を形成する働きをしてもよい。

【0017】

本発明の一実施形態は、組織を貫通するように適合される、貫通部材の通過を可能にするように適合される、実質的に中空中央部材と、中央部材の遠位部分に接続される第一の脚部材を含む、装置であってもよく、第一の脚部材は、装置の遠位半径の増大をもたらすように適合されてもよく、増大は、装置の近位方向への動きを抑制するように適合されてもよい。例えば、一実施形態は、自己拡張または手で拡張可能になる等によって、第一の脚部材が半径の増大をもたらす技術を使用するように適合されてもよい。特定の実施形態では、第一の脚部材は、貫通部材の近位動作に対して半径を拡張するように適合されてもよい。

20

【0018】

例えば、一実施形態は、形状記憶合金を有する、第一の脚部材で構築されてもよい。実施形態の他の部分も、例えば、中空中央部材等の形状記憶合金を含んでもよい。

30

【0019】

特定の実施形態では、第一の脚部材は、遠位部分に接続される第一の末端、および装置の半径を増大する前に、略近位的に延在する第二の末端を含んでもよい。例えば、第一の脚部材は、遠位部分に接続される第一の末端を含んでもよく、また装置の半径を増大する前に、略遠位的に延在する第二の末端を含んでもよい。

【0020】

本発明の一実施形態では、第一の脚部材は、包囲シースの近位動作に対して半径を拡張するように適合されてもよい。そのようなシースは、デバイスの遠位、中央、または近位半径を増大するために、形状記憶または自己拡張機構が使用される一実施形態において特に有益である。

40

【0021】

本発明のさらなる実施形態では、装置は、中央部材の近位部分に接続される第二の脚部材をも含んでもよく、第二の脚部材は、装置の近位半径の増大をもたらすように適合され、増大は、装置の遠位方向の動作を抑制するように適合される。そのような実施形態は、第二の脚部材が包囲シースの近位動作に対して半径を拡張するように適合されるように設計されてもよい。特定の実施形態では、第二の脚部材は、1つ以上のゴムバンドを用いて半径を拡張するように適合されてもよい。

【0022】

特定の実施形態では、中空中央部材は、ステントになるように適合されてもよく、ステントは、内部管腔を有する。このステントは、ステントの内部管腔を通る液体の通過を促

50

進するように被覆されてもよい。さらに、中央部材は、液体交換が強化される、または種々の機器の導入が促進されるように、直径が拡張可能なように適合されてもよい。さらに、中央部材は、形状記憶合金メッシュを含んでもよい。そのようなメッシュは、拡張した直径に操作されるが、着脱可能な包囲シースによって狭い直径に抑制される、拡張可能なメッシュであってもよい。

【0023】

本発明のさらなる実施形態は、中央部材に接続され、半径方向内側に向けられたタブも含んでもよい。タブは、軸近位方向の力を半径方向外側方向の力に置き換えるように適合されてもよい。

【0024】

本発明のさらなる実施形態は、遠位管腔構造内またはその周囲の遠位保持部材を配置するステップ、および近位管腔構造の中またはその周囲の近位保持部材を配置するステップを含む、遠位および近位管腔構造の間の導管を形成する方法を含んでもよい。遠位および近位保持部材は、中空中央部材に結合される。方法は、管腔構造の一部が診断前よりも近く接近され、相互により近く接近して保持されるように、遠位および近位保持部材を相互に向かって引き寄せるステップをさらに含んでもよい。方法は、これらの保持部材が管腔構造を保持部材に固定するためのアンカとしての機能を果たすように、遠位保持部材を拡張するステップ、および/または近位保持部材を拡張するステップをさらに含んでもよい。

【0025】

本発明のさらなる実施形態は、記載する接近方法の一部として中央部材を縮小させるステップを含んでもよい。これは、中央部材の長さが短縮され、中央部材の直径が拡張するように、軸方向の圧縮力を中央部材に適用することによって促進されてもよい。また、中央部材は、一方の中空セクションを他方のセクションの中に摺動させて短縮された2つの同心中空セクションから成るステントまたはメッシュであってもよい。

【0026】

本発明の1つの特定の実施形態では、デバイスは、治療の必要性が満たされた時点で、体内から着脱可能であってもよい。さらに、デバイスは、体内に再吸収されてもよく、または、言い換えると、デバイスは、生体吸収性であってもよい。

【0027】

前述の一般的な説明および以下の詳細な説明の両方は、例示的かつ説明的にすぎず、請求される本発明を制限するものではないことを理解されたい。本発明の一実施形態を図示する添付の図面は、説明とともに、本発明の原理を説明するのに役立つ。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】図1は、本発明のアンカおよび他のハードウェアの搭載デバイスの図である。

【図2】図2は、図1の関連部分の詳細図である。

【図3】図3は、本発明の一実施形態の断面図である。

【図4】図4は、アンカであってもよく、示すとおり、脚部材が展開された拡張状態であってもよい、本発明の一実施形態の斜視図である。

【図5】図5は、アンカであってもよく、示すとおり、非拡張状態であってもよい、本発明の一実施形態の別の斜視図である。

【図6】図6は、使用中の本発明の一実施形態の4つのステップの側面図の部分的断面図である。

【図7】図7は、使用中の本発明の一実施形態の別の4つのステップの側面図の部分的断面図である。

【図8】図8は、拡張器およびテザーに付着されるセンサまたは治療送達デバイスを有するアンカを含む、本発明の一実施形態の図である。

【図9】図9は、2つのテザーによって接続される2つのアンカ（拡張器を有する）を含む、本発明の一実施形態の図である。

10

20

30

40

50

【図 10】図 10 は、肩を有するアンカの図である。

【図 11】図 11 は、ステントとしての機能を果たしてもよい肩を有するアンカの断面図である。

【図 12】図 12 は、個別の肩を有するアンカの図である。

【図 13】図 13 は、アンカ上に搭載された個別の肩を有するアンカの図である。

【図 14】図 14 は、放出デバイスを含む、本発明の代替的实施形態の図である。

【図 15】図 15 は、拡張器を有さないアンカを含み、さらに近位端のループ、センサまたは治療送達デバイスに任意に付着されるループでの縫合を含む、本発明の一実施形態の図である。

【図 16】図 16 は、2つの縫合によって接続される2つのアンカ（拡張器なし）を有する、本発明の一実施形態の図である。

10

【図 17】図 17 A および 17 B は、折り畳み式肩を有するアンカの一実施形態の図である。

【図 18】図 18 は、使用中の折り畳み式肩アンカの一実施形態の2つのステップの断面図である。

【図 19】図 19 は、拡張可能ステントとしての機能を果たしてもよいアンカを使用する本発明の一実施形態の4つのステップの断面図である。

【図 20】図 20 は、個別の拡張可能な肩を有するアンカを使用する、本発明の一実施形態の斜視図である。

【図 21】図 21 は、腸管の一部に位置し、別の管腔組織構造を腸管に固定するアンカ（拡張可能な肩を有する）の断面図である。

20

【図 22】図 22 A ~ H は、アンカと組み合わせた拡張可能ステントの詳細図の詳細な図示である。

【図 23】図 23 は、管腔構造に接近し、拡張可能ステントとしての機能を果たすために使用されてもよいアンカを使用する、本発明の一実施形態の4つのステップの断面図である。

【図 24】図 24 は、被覆を有する拡張可能な中央部材とともに、アンカを示す断面図である。

【図 25】図 25 は、自己拡張ステントを覆う保持部材を使用する、本発明の一実施形態の4つのステップの断面図である。

30

【図 26】図 26 は、ステントアンカを拡張するための膨張可能バルーンを示す、本発明の一実施形態の4つのステップの断面図である。

【図 27】図 27 は、2つの部材と一緒に摺動させて、長さを短縮することができるアンカの斜視図である。

【図 28】図 28 は、アンカを除去する方法を含む、本発明の一実施形態の4つのステップの斜視図である。

【図 29】図 29 は、折り畳み式弁部材の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

本発明は、本願に記載する、特定の方法論、化合物、材料、製造技術、使用、および用途は変化し得るので、それらに限定されるものではないことを理解するものとする。また、本願に使用する用語は、特定の实施形態を説明する目的のみで使用され、本発明の範囲を限定することを意図しないことを理解するものとする。本願および添付の請求項に使用されるように、特に内容が明示的に定めない限り、単数形の「a」、「an」、および「the」は、複数の言及を含むことを留意されたい。したがって、例えば、「1つの縫合」は、1つ以上の縫合を言及し、当業者に周知のその同等物を含む。本発明と併せて使用されてもよい材料は、ステンレス鋼、他の外科的スチール合金、種々の生体適合性プラスチックおよびエラストマ等の従来の材料、および他の従来の材料を含んでもよい。一般的に、それは、そのような結果が所望でない限り、アレルギー反応または炎症を引き起こす可能性がある材料の使用を回避するのに有益であってもよい。

40

50

【 0 0 3 0 】

本願における「内視鏡」という用語の言及は、従来の内視鏡だけでなく、ヒト体内の可視検査に使用する、任意の剛性、半剛性、または柔軟性光学機器を指す。例えば、そのような検査は、血管等の身体の管または血管、あるいは胃、腸、結腸、心臓または膀胱等の中空臓器の検査を含んでもよい。また、「内視鏡」という用語は、血管内視鏡および、例えば、デバイスの先端に超音波変換器を含んでもよいエコー内視鏡を含む。

【 0 0 3 1 】

本発明は、圧縮ガスコンパートメント、スプリングコイル、またはねじりバネ等の部材を含む、事前偏向デバイスによって、組織貫通デバイスの自動化を可能にする一実施形態であってもよい。特定の実施形態では、圧縮スプリングコンポーネント等の統合スプリングコイルは、使用されてもよい。圧縮スプリングコイルは、デバイスの一部を順方向偏向するために使用されてもよい1つのコンポーネントであってもよいが、他のコンポーネントも使用されてもよい。また、例えば、弾性に変形された機械的スプリング要素、圧縮空気、化学燃焼、または磁力の反発（または引力）の他の種類は、事前偏向デバイスを使用してもよい。

10

【 0 0 3 2 】

圧縮スプリングまたは他の事前偏向デバイスを装着してもよい。コンポーネントの解放に応じて、組織貫通コンポーネントは、高速で前方に撃ち出されてもよい。望ましい速度は、その貫通が所望である組織によって異なってもよい。高速の操作は、締め付け効果を回避し、したがって、より反復可能かつ正確である。したがって、デバイスは、より予測可能かつ正確に計算可能な方法で貫通することが可能であってもよい。さらに、デバイスは、単一の前進運動または1つ以上の前進運動の1つ以上の組織を貫通してもよい。

20

【 0 0 3 3 】

したがって、デバイスは、管腔構造の壁、および隣接する管腔構造の壁を通して貫通するために使用されてもよい。その後、隣接する組織は、アンカまたは接続部材によって、係合されてもよい。したがって、デバイスは、2つの管腔構造間での吻合接続を形成することが可能であってもよい。

【 0 0 3 4 】

特定の実施形態では、本発明に従うデバイスは、内視鏡、エコー内視鏡等の計装チャネルを通して挿入される組織貫通デバイスであってもよい。デバイスのハンドルは、内視鏡またはエコー内視鏡の入口部に付着されてもよい。そのような内視鏡の例は、例えば、米国特許第6,638,213号、第6,614,595号、および第6,520,908号に確認することができる。組織貫通デバイスは、手動で進展または後退されてもよい。さらに、順方向偏向デバイス（例えば、圧縮スプリング）は、装着され、解放されてもよい。これは、組織貫通デバイスが放出する上で高速で前方に撃ち出されることを可能にし得、トリガの解放（または低下）を介して生じてもよい。

30

【 0 0 3 5 】

例えば、組織貫通デバイスは、バープ針の形態をとってもよい。針は、保護的外側シースの中に収容されてもよい。外側シースは、針から内視鏡内の計装チャネルを保護し、針を保護するように機能し得る。外側シースは、組織貫通デバイスから分離するように適合されてもよい。したがって、外側シースは、組織貫通デバイスと独立して移動してもよい。外側シースは、組織貫通デバイスのガイドとして、さらに機能し得る。最終的に、外側シースは、組織貫通通路を拡張または拡大するようにも機能し得る。デバイスのハンドルは、ネジ止めされ、したがって、ルアーロック（Luer Lock）機構を使用して、内視鏡の計装チャネルの入口部の中にしっかりと固着されてもよい。これは、順方向偏向デバイスが活性化された後のバックファイアリングからハンドルを防止するのに有用であり得る。

40

【 0 0 3 6 】

スプリングが装着された実施形態の例では、組織貫通デバイスの前進（または、本願において遠位と参照されるとおり）動作の距離は、ハンドルで制御されてもよい。例えば、

50

一実施形態では、スプリングが圧縮される程度、またはスプリングが移動を許可される程度は、組織貫通デバイスの遠位動作を正確に制御し得る。アンカが挿入される一実施形態では、制御された迅速な挿入が記載する利点を生じ得るにもかかわらず、挿入方法は、アンカの操作に必須ではない。

【0037】

図1は、本発明のアンカおよび他のハードウェアのデバイスを示し、本発明の一実施形態であってもよい。図2は、図1の一部2の詳細な図示である。例えば、この計装デバイスは、内視鏡またはエコー内視鏡に付着されてもよい。そのような付着の例は、米国特許第6,228,039号で確認され得、参照することにより本願に全体として組み込まれる。

【0038】

図1および図2に示す実施形態は、以下の通りにアセンブルすることができる。活性ケーブルアセンブリ（外側シース40、プッシャ50、テザー60および縫合20を含む）は、スレッドされてもよい。ロックナット330は、スレディング前に搭載されてもよい。ロックナット330を使用して、内視鏡とともに本実施形態をアセンブルしてもよい。

【0039】

次に、縫合20は、主要シリンダ200および外側スリーブ210内に提供されてもよい開口部を通して押し出されてもよい。次に、外側スリーブ210は、ロックナット330を介し、または他の適切な付着デバイスを介して内視鏡に付着されてもよい。外側シース40は、ネジ（図示せず）等の適切な接続を使用して、主要シリンダ200の上に付着されてもよい。主要シリンダ200は、ストップネジ220で外側スリーブ210に固定されてもよい。ストップネジ220は、主要シリンダ200および外側スリーブ210の相対位置を設定することを可能にし得る。有用であり得る1つの位置は、患者内の適切な場所に結果的に隣接する位置である。摺動ピストン230は、米国特許第6,228,039号に記載する事前偏向ラッチ/解放（図示せず）を使用して、張力をかけられ、固着されてもよい。プッシャ50が外側シース40に沿った正確な軸位置にあるかどうかを特定するのに有用であり得る。そうでない場合、プッシャ50の位置を適宜に調節するのに有用であり得る。調節された時点で、ストップネジ260を使用して、プッシャ50を適切な位置に固着してもよい。キャリアレーションキャップ250は、主要シリンダ200上の接合ネジ山をひねって、圧縮スプリング240の解放時点の移動量を調節してもよい。エンドキャップ270は、プッシャ50の末端に搭載されてもよい。エンドキャップ270は、その軸移動の末端が到達するまで押し下げてもよい。次いで、エンドキャップ270は、固着ネジ280で定位置に固定されてもよい。この搭載ステップは、定位置のクランプナット290または拡張ナット300なく実行されてもよい。

【0040】

クランプナット290は、回転防止ピン320および拡張ナット300とともに、テザー60の上に搭載されてもよい。この実施形態では、拡張ナット300は、クランプナット290を折って、サブアセンブリを形成してもよい。拡張ナット300は、肩が接触するまで、エンドキャップ270のネジ山をネジで留めてもよい。テザー60が適切に設置されているのを確認するのに有益であり得る。次いで、固着ネジ310は、きつく締めてもよい。

【0041】

ここまで記載したデバイスを使用して、アンカ（図示せず）を展開してもよい。アンカを展開した後、拡張ナット300は、アンカ（図示せず）の適切な拡張が得られるまで、後方に回転してもよい。拡張ナット300は、テザー60に接続されてもよい。テザー60は、拡張器に接続されてもよい。ナット300を回転することで、テザー60およびプッシャ50の間の相関動作が形成される。

【0042】

図3は、断面図の本発明の一実施形態を示す。本発明のこの実施形態は、組織内に挿入

10

20

30

40

50

されてもよい。この実施形態は、装置の遠位端の拡張器 30、3つのアンカ 10、プッシャ 50、外側シース 40、縫合 20、およびテザー 60を含む。この実施例では、拡張器 30は、表面を通して遠位方向に押し出されてもよい。また、外側シースを除く、示す他の要素は、少なくとも部分的に表面を貫通してもよい。したがって、例えば、アンカ 10の1つは、部分的に表面を貫通してもよい。機構（図示せず）を使用して、拡張器 30を近位方向に退避させてもよい。プッシャ 50は、近位方向の退避からアンカ 10を阻止してもよい。拡張器 30が退避すると、アンカ 10を拡張させてもよい。この拡張により、その遠位端でより大きな直径を有するアンカ 10がもたらされ得る。したがって、アンカ 10は、表面を通して、近位方向に逆戻りするのを阻止し得る。しかしながら、テザー 60は、貫通表面と接触するアンカを保持し得る近位方向に張力を提供してもよい。特定の状況では、付着される表面 20を有するアンカ 10を適用することが賢明であり得る。さらに、この方法は、拡張器の動作を使用してもよいが、拡張器に対するアンカの動作をも使用してもよい。

10

20

【0043】

図4は、アンカであってもよい本発明の一実施形態を示す。この実施形態は、遠位端の拡張形態のアンカ 10および近位端の縫合 20を含む。ここに示すとおり、アンカ 10は、拡張し（既に拡張したものを示す）、さらに近位領域によって占有される孔よりも大きい効果的な直径を有する遠位領域を形成する。縫合 20は、拡張したアンカ 10に付着されてもよい。いくつかの実施形態では、縫合 20は、アンカ 10の拡張前に、さらに容易に付着されてもよい。特に、アンカで表面を貫通する前に、縫合を付着することが所望であってもよい。

【0044】

図5は、アンカであってもよい、本発明の別の実施形態を示す。この実施形態は、遠位端のアンカ 10および近位端の縫合 20を含む。示すとおり、アンカ 10は、拡張前の形態であってもよい。例えば、そのような形態は、表面を通るアンカの挿入に役立つのに有用であり得る。ここに示すとおり、縫合 20は、拡張前に、アンカ 10に付着されてもよい。

【0045】

図6は、4つのステップの本発明の一実施形態の使用を示す。第一のステップ（上段）では、全体の装置は、組織の第一の層 80（例えば、腸管壁であってもよい）を通して、組織の第二の層 70（例えば、腸管壁の外側の接続組織であってもよい）に部分的に挿入されて示す。次の3つのステップ（下に続く）では、拡張器 30は、緩やかに後退されてもよい。この緩やかな後退は、アンカ 10を未展開状態に付勢し、部分的に拡張させてもよい。最終的には、アンカ 10の脚は、完全に拡張されてもよい。この例では、アンカ 10は、組織 80の第一の層の外表面に係合されるまで、後退してもよい。縫合 20は、付着されたままであってもよく、組織 80の第一の層を通して延在してもよい。拡張器 30およびプッシャ 50は、最終的に完全に引き出されてもよい。この例では、テザー 60は、拡張器 30に付着されたままであってもよい。

30

【0046】

アンカ 10を拡張する代替的手段は、以下のとおり達成されてもよい。アンカ 10は、ニッケルチタン合金等の形状記憶合金から形成される脚で構成されてもよい。脚は、拡張状態をとるために事前偏向されてもよい。しかしながら、アンカの脚は、拘束シースによって非拡張状態で維持されてもよい。シースの緩やかな後退によって、脚がそれらの事前偏向状態に拡張することを可能にし得る。したがって、この機構は、形状記憶合金の超弾性特性を活用する。さらに、合金の温度変化記憶効果も、（例えば）合金を拡張状態に慣らし、脚を非展開状態に屈曲させ、次いで、記憶された拡張状態に戻すために合金の温度を必要な閾値を上回って上昇させることによって、使用されてもよい。温度変化は、加熱要素等の使用等の種々の手段によって達成されてもよい。

40

【0047】

図7は、4つのステップの本発明の一実施形態の使用を示す。第一のステップ（上段）

50

では、全体の装置は、組織 80 の第一の層（例えば、腸管壁であってもよい）を通して、組織の第二の層 70（例えば、横隔膜等の筋肉組織から成る構造であってもよく、ここに示すとおり、組織 80 の第一の層に隣接されてもよい）に部分的に挿入されて示される。次の 3 つのステップ（下に続く）では、プッシャ 50 は、拡張器 30 に対してアンカ 110 を前進させてもよい。この前進は、アンカ 110 を未展開状態に付勢し、部分的に展開させてもよい。最終的に、アンカ 110 は、完全に拡張されてもよい。示すとおり、アンカ 110 は、組織 70 の第二の層内に完全に残存されてもよい。この実施形態では、テザー 60 および拡張器 30 は、組織 70 の第二の層内に部分的に残存してもよい。例えば、拡張器 30 は、完全に組織 70 の第二の層と並んで横たわり、テザー 60 は、付着されたままであり、組織 80 の第一の層を通して、組織 70 の第二の層から延在する。プッシャ 50 は、近位方向に引き出されてもよい。前述のとおり、拡張は、拡張器およびアンカの任意の相対する反対動作によって行われてもよい。さらに、アンカは、脚を拡張した半径に事前偏向し、脚をより狭い半径に抑制または収縮し、次いで、拘束を除去することによって、展開されてもよい。そのような技術は、シースによって抑制された超弾性脚の使用を含んでもよい。例えば、近位方向にシースが除去されると、脚は、アンカの遠位半径を拡張してもよい。

10

20

30

40

50

【0048】

図 8 は、センサまたは治療送達デバイス 120 を含む、本発明の一実施形態を示す。この実施形態では、アンカ 110 は、組織 70 の第二の層内に横架してもよい。テザー 100 は、組織 80 の第一の層を通過し、アンカ 110 をセンサまたは治療送達デバイス 120 と接続してもよい。センサ 120 の例は、カメラ、電磁センサ、マノメトリセンサ、pH プロブ、および管腔内容物サンプリング用のプロブを含む。治療装置デバイス 120 の例は、医薬送達デバイス、化学療法送達デバイス、治療活性化デバイス（例えば、光治療デバイス）、放射線同位体閉じ込め、または送達デバイス、熱または高周波送達デバイス、放射線同位体容器、熱、光化学、および高周波送達デバイス、ならびにペースメーカおよび神経刺激装置を含む、刺激電極デバイスを含む。センサまたは治療送達デバイス 120 のテザー 100 への付着は、例えば、くぎ、ネジ、ボルト、クリップ、ノット、ループ、摩擦マウント、または接着機構によって達成されてもよい。テザーは、縫合であってもよいが、より剛体材料であってもよく、非柔軟性材料であってもよい。テザーとしての機能を果たす材料の例は、ワイヤを含む。

【0049】

図 9 は、2 つのテザー 100 によって接続される 2 つのアンカ 110 を含む、本発明の一実施形態を示す。この実施例では、アンカおよびテザーは、前述のとおり挿入されてもよい。しかしながら、テザー 100 は、ロックリング 140 によってさらに接続されてもよい。テザーを一緒に引き出すことによって、組織 80 の第一の層および組織 70 の第二の層の縁が接近し、組織の連続性 130 内の裂け目または間隙を埋めることを可能にする。

【0050】

図 10 は、肩 150 を有するアンカ 10 を示す。本発明のこの実施例では、アンカ 10（拡張して図示）は、肩 150 とともに提供し得る。この肩 150 は、さらなる貫通に対する有意な耐性を提供することで、過度の貫通を防止するように適合されてもよい。図 11 は、組織 80 の第一の層および組織 70 の第二の層を通過する、肩 150 を有するアンカ 10 を示す。この実施例では、アンカ 10 は、中空中心部とともに提供されてもよい。したがって、示すとおり、設置されているときは、アンカ 10 は、ステントとしての機能を果たしてもよい。例えば、ステントは、自己拡張または機械的拡張可能であってもよい。バルーンを使用して、ステントを拡張してもよく、これは、図 26 に示すとおり、ステントが増大した直径を得ることを可能にし得る。タブは、軸方向に移動する拡張器のいくつかの力をステント上の半径方向の拡張力に変換するために、半径内側に向けて提供されてもよい。

【0051】

図 1 2 は、個別の肩 1 7 0 を有するアンカ 1 6 0 を示す。この実施形態では、アンカ 1 6 0 および肩 1 7 0 は、2 つの部品である。これらの部品は、相互に係合するように適合されてもよい。例えば、これは、対応するネジ山を有する部品を提供する、軽摩擦嵌合に配列する、またはロッド 1 9 0 を前進させながらテザー 1 8 0 を伸張することによって、達成されてもよい。この設計の 1 つの利点は、容易な除去であり得る。特に、肩 1 7 0 は、近位方向の移動を拘束し、張力は、近位方向にアンカ 1 6 0 に適用されてもよい。これは、アンカ 1 6 0 を強制的に近位方向の肩 1 7 0 を通らせ、プロセス中のアンカ 1 6 0 を倒壊させてもよい。

【 0 0 5 2 】

図 1 3 は、搭載された個別の肩 1 7 0 を有するアンカ 1 6 0 を示す。その他の点では、このアンカ 1 6 0 は、図 1 0 と同一である。本発明の目的は、予防的または治療的内視鏡検査または内視鏡的超音波検査誘導下の経管手順の正確な標的手段で組織を効率的かつ効果的に貫通するデバイスを提供することである。

【 0 0 5 3 】

本発明は、組織固着または係合部材を含む、またはそれらとともに提供される、穿刺または貫通部材であってもよい。穿刺部材は、組織固着部材に不可欠であってもよい。例えば、バープ針は、組織貫通および組織固着部材の両方と統合されてもよい。別の実施形態では、部材は、分離されてもよい。例えば、組織貫通部材の周辺に適合されてもよいアンカは、提供されてもよい。また、組織貫通部材は、それがアンカ部材の遠位半径を拡張するような方法で引き出されるように適合されてもよい。固着部材は、クロスバー、フランジ、フック、バープ、接着、またはクリップとして、そのようなデバイスに関与する。また、固着部材は、バルーン等のガスまたは液体可膨張要素であってもよい。穿刺部材は、ネジ山、ワイヤ、鎖、またはコード等の細長いリンクによって着脱可能であってもよい。

【 0 0 5 4 】

図 1 4 を参照すると、本発明のそのような実施形態は、組織貫通デバイス、外側スリーブ 2 1 0、およびハンドル 1 4 1 0 を含んでもよい。ハンドル 1 4 1 0 は、摺動ピストン 2 3 0 を収容する主要シリンダ 2 0 0 および圧縮スプリング 2 4 0 を含んでもよい。外側ピストンの上部（近位）末端は、圧縮スプリング 2 4 0 が装着され得る場所の上側に肩を有してもよい。特定の実施形態では、外側ピストンが主要シリンダ 2 0 0 内に最大に前進するとき、圧縮スプリング 2 4 0 の強い圧縮とは対照的に）弛緩されてもよく、ハンドグリップは、較正スリーブと接触してもよい。外側ピストンは、ハンドグリップを引くことによって後退されてもよく、したがって、それを圧縮することによって圧縮スプリング 2 4 0 を装着する。

【 0 0 5 5 】

主要シリンダは、スプリングを有するトリガとともに提供されてもよい。外側ピストンの後退は、溝内のこのスプリングに係合してもよく、したがって、外側ピストンを固定された位置に固定する。ボタンを押下することで、このロックを解除し得、圧縮スプリングが外側ピストンを高速で遠位に伸ばし（弛緩する）、前進させることが可能になる。

【 0 0 5 6 】

ハンドグリップは、組織貫通デバイスを有する内側ピストン 2 3 0 の位置を固定するネジとともに提供されてもよい。較正スリーブは、スプリングが解放された後に外側ピストンが前進する距離を短縮するように近位に調節されてもよい。したがって、組織貫通デバイスの距離は、正確に較正されてもよい。外側スリーブ 2 1 0 は、ネジで主要シリンダ 2 0 0 に接続され、固定されてもよい。外側スリーブ 2 1 0 は、内視鏡またはエコー内視鏡の計装チャネルの入口部内にネジ付属器によってネジで留められてもよい。外側シース 4 0 は、主要シリンダ 2 0 0 内にネジで留められてもよい。ネジを緩めることで、外側スリーブ 2 1 0 の位置は、主要シリンダ 2 0 0 に対して調節されてもよい。そのような調節は、外側シース 4 0 の露出長を調節してもよい。

【 0 0 5 7 】

図 1 5 は、図 8 に示すものと同様の本発明の一実施形態を示す。この実施形態では、拡

10

20

30

40

50

張器は、アンカ 1 1 0 から除去されている。縫合 1 0 5 は、非同軸位置のアンカ 1 1 0 に付着されてもよい。縫合は、センサまたは治療送達デバイスを付着するために使用してもよい、近位端のループまたは他の部材であってもよい。拡張器は、他の位置のアンカを拡張するために使用されてもよい。拡張器をアンカ 1 1 0 から除去するのに有利であり得る。例えば、付着可能なデバイスは、治療活性化デバイス（例えば、光力学治療デバイス）、放射性同位体閉じ込めデバイス、放射性同位体送達デバイス、熱送達デバイス、または高周波送達デバイスを含んでもよい。本発明は、拡張器に関して記載されるが、拡張器も、非拡張目的（組織の貫通に役立たせる等）で使用されてもよく、（いくつかの例では）任意の拡張目的に使用されなくてもよい。例えば、形状記憶合金の脚（または複数の脚）が使用される場合に、展開機構は、包囲シースの引き出しまたは破裂であってもよい。

10

【 0 0 5 8 】

図 1 6 は、図 9 に示すものと同様の本発明の一実施形態を示す。この実施形態では、拡張器は、アンカ 1 1 0 から除去されている。縫合 1 0 6 は、非同軸位置のアンカ 1 1 0 に付着されてもよい。他の位置のアンカを拡張するのに拡張器が使用されてもよい。拡張器をアンカ 1 1 0 から除去するのに有利であり得る。縫合 1 0 6 は、ロックリング 1 4 0 によって接続されてもよい。

【 0 0 5 9 】

図 1 7 A および 1 7 B は、折り畳み式肩 1 0 4 0 を有するアンカ 1 0 3 0 を示す。アンカアセンブリ 1 0 1 0 は、展開前位置のアンカの近位端において、折り畳み式肩機構によって展開したアンカの遠位脚を示す。肩タブ 1 0 4 0 は、アンカ 1 0 3 0 の上に枢着し、シリコンゴムバンド等の弾性張力部材 1 0 5 0 でアンカ 1 0 3 0 に接続されてもよい。包囲シース（図示せず）は、包囲シース 1 0 6 5 が後退するまで、肩タブ 1 0 4 0 の展開を阻止してもよい。シース 1 0 6 5 が後退すると、アンカアセンブリ 1 0 2 0 上の肩タブ 1 0 4 0 は、弾性張力部材 1 0 5 0 によって、アンカ 1 0 3 0 の遠位動作を防止し得る肩を展開し、形成させてもよい。遠位脚（1 つ以上の脚が使用される場合）は、超弾性合金によって実装されてもよい。そのような構造では、遠位脚は、増加した遠位半径を引き起こすように操作されてもよく、包囲シース 1 0 6 5 によって、より狭い半径に拘束されてもよい。そのような配置は、より少ない個別部品を必要とし得る。

20

【 0 0 6 0 】

図 1 8 は、2 つのステップの折り畳み式肩機構の使用を示す。第一のステップ（上段）では、脚が既に展開しているアンカ 1 0 3 0 は、組織 1 0 7 0 の第一の層および組織 1 0 8 0 の第二の層を貫通させて示す。包囲シース 1 0 6 5 は、弾性張力部材 1 0 5 0 から適用された力に対して肩タブ 1 0 4 0 の開口部を拘束する位置で示す。次のステップは、拡張器 1 0 5 5 およびその関連テザー 1 0 6 0、ならびに包囲シース 1 0 6 5 の後退を示す。これらのコンポーネントは、同時または連続して後退されてもよい。包囲シース 1 0 6 5 は、拡張器 1 0 5 5 およびテザー 1 0 6 0 が折り畳み式肩の展開前にアンカ 1 0 3 0 を安定させるように、最初に除去されてもよい。包囲シース 1 0 6 5 は、除去されてもよく、肩タブ 1 0 4 0 は、弾性張力部材 1 0 5 0 によって提供される力によって、組織 1 0 8 0 の第二の層に対抗する場所に付勢されてもよい。他の箇所に記載されるとおり、包囲シース 1 0 6 5 の拘束を解放することによって、脚も展開してもよい。また、包囲シース 1 0 6 5 は、脚の遠位位置に解放可能に付着されてもよい。脚の遠位位置は、その遠位部分がわずかに半径方向外側に延在するように、わずかに内側にスプーン状にされてもよい。シースが後退すると、脚の端部は、近位方向に引かれてもよい。これは、略 U 型構造を脚に形成させて、デバイスの遠位半径を拡張させる効果を有し得る。適切な時間に、包囲シースは、そのような形態を形成した後に脚を解放してもよい。そのような展開では、拡張器による展開のように、可鍛性材料から成る脚を使用するのに有益であり得る。

30

40

【 0 0 6 1 】

図 1 9 は、アンカと組み合わせる拡張可能ステントの使用を示す。図は、拡張可能ステントを有するアンカを搭載する一連の 4 つのステップを示す。第一のステップ（上段）で

50

は、拡張可能ステント 1 1 1 0 を有する、組み合わせるアンカは、組織 1 1 7 0 および 1 1 8 0 の 2 つの層を通して挿入されてもよい。拡張器 1 1 3 0 は、アンカ 1 1 1 0 内に同軸的に配置されてもよい。拡張器 1 1 3 0 は、例えば、テザー（図示せず）によって、近位的に後退されてもよい。プッシャ 1 1 5 0 は、拡張器 1 1 3 0 の上を滑り、拡張器 1 1 3 0 と同軸的に配置されてもよい。プッシャ 1 1 5 0 は、拡張器 1 1 3 0 によって近位方向のアンカ 1 1 1 0 に適用された軸荷重または力に対抗するために使用してもよい。第二のステップでは、拡張器 1 1 3 0 によって、アンカの遠位脚の展開がもたらされる。同時に、プッシャ 1 1 5 0 によって、アンカの近位脚の拡張がもたらされる。次いで、拡張器 1 1 3 0 およびプッシャ 1 1 5 0 は、アンカ内のタブと接触してもよい。この接触は、それらのさらなる軸動作を阻止してもよい。拡張器 1 1 3 0 に接続されるテザー（図示せず）の上の増加した張力およびプッシャ 1 1 5 0 上の増加した圧縮力の適用は、アンカ 1 1 1 0 を圧縮状態に荷重してもよい。

10

【0062】

アンカ 1 1 1 0 の圧縮荷重は、材料を産出し、プラスチック変形をもたらし得る。アンカ本体は、産出に伴って、直径を拡張し、より短い軸構造に付勢される、開口メッシュのような構造で形成されてもよい。図の第 3 のステップは、直径の拡張の中間点を示す。最後に、第 4 のステップは、完全に拡張したアンカ、ならびにアンカ 1 1 1 0 から後退した拡張器 1 1 3 0 およびプッシャ 1 1 5 0 を示す。膨張可能なバルーンでアンカのステント部分を拡張することも可能であり得る。図 1 9 に示す拡張可能ステントは、図 1 7 および 1 8 に図示するとおり、折り畳み式肩機構で構成することもできる。そのようなステントは、可鍛性材料で形成されてもよい。同様に、ステントは、超弾性合金から形成されてもよい。そのようなステントは、包囲シース（図示せず）によって、第一の直径を拘束してもよく、シースが除去された後により大きな直径を回復してもよい。

20

【0063】

図 2 2 A ~ H は、アンカと組み合わせる拡張可能なステント 2 2 0 0 の詳細図を示す。図 2 2 A および 2 2 E（図 2 2 E は、図 2 2 A の断面図 A - A である）を参照すると、アンカは、脚 1 6 0 が直線状の部位に送達されてもよく、ステント 2 2 0 0 は、最初に未展開状態であってもよい。図 2 2 B および 2 2 F（図 2 2 F は、図 2 2 B の断面図 B B である）を参照すると、脚 1 6 0 は、アンカを通して（遠位端から近位端に向かって）同軸的に移動する拡張器デバイス（図示せず）の行動によって展開されてもよい。図 2 2 C および 2 2 G（図 2 2 G は、図 2 2 C の断面図 C - C である）を参照すると、ステント 2 2 0 0 の直径は、拡張されてもよい。脚を展開した拡張器も、ステントを拡張するためにも使用してもよい。タブ 2 2 1 0 は、ステント 2 2 0 0 の上に形成されてもよい。そのようなタブ 2 2 1 0 は、半径方向内側に湾曲してもよい。そのような湾曲は、拡張器をアンカの近位端に向かって引っ張るため、拡張器を捕らえてもよい。拡張器の連続した引っ張りによって、ステント 2 2 0 0 のプラスチック変形がもたらされる。ステント 2 2 0 0 のメッシュのような壁によって、ステントの長さが拡張器を通して適用された圧縮力によって減少するため、ステントの直径の増大がもたらされ得る。プッシャデバイス（図示せず）は、拡張器によって適用された力に対抗し得、それによって、アンカの固定を保持し得る。ステント 2 2 0 0 は、直径を約 2 倍にし得る（図 2 2 A および 2 2 D を比較）。別の構造では、直径は、2 倍以上に増大し得る。増大した直径の長さの減少も、図 2 2 D および 2 2 H（図 2 2 H は、図 2 2 D の断面図 D - D である）に図示する。また、図 2 2 E および 2 2 H も比較する。同軸の拡張器は、拡張の一部（またはまったくなし）を実施するために使用してもよい（所望の場合）。ステント 2 2 0 0 の拡張を達成する他の方法は、拡張状態に事前偏向されてもよいニチノール等の形状記憶合金を使用するステップを含む。未展開のステント 2 2 0 0 は、ステントが適切な位置にある時点で後退し得るシース内に抑制されてもよい。ステント 2 2 0 0 を拡張する別の方法は、膨張可能なバルーンを使用して、ステント 2 2 0 0 をより大きな直径に変形させることである。

30

40

【0064】

図 2 0 は、個別の拡張可能な肩 1 2 7 0 を有するアンカ 1 2 6 0 を示す。この実施形態

50

では、アンカ 1 2 6 0 および肩 1 2 7 0 は、2 つの部品である。部品は、相互に係合するように適合されてもよい。これは、上述のとおり図 1 2 に示す構造に達成されてもよい。テザー 1 2 8 0 および 1 2 9 0 は、アンカ 1 2 6 0 に張力を適用し、拡張可能な肩 1 2 7 0 に圧縮を適用するために提供されてもよい。拡張可能肩 1 2 7 0 は、アンカの脚を展開するための前述と方法と同一の方法で展開した脚を有してもよい。拡張器（図示せず）は、遠位方向の拡張可能な肩 1 2 7 0 の脚の間に付勢されてもよく、この付勢された動作は、脚を拡張してもよい。図 2 1 は、吻合を形成するために胃 1 3 8 0 および腸管のセクション 1 3 7 0 の間に搭載された、図 2 0 で示す本発明の実施形態を示す。

【0065】

貫通デバイスおよび事前偏向の貫通デバイスの自動操作は、例えば、機械的スプリングの使用を介して生じてもよい。他の事前偏向デバイスは、例えば、圧縮空気または化学爆発を含んでもよい。スプリング偏向デバイスの実施例では、スプリングが解放されるとすぐに、貫通デバイスは、組織の層の中に向かって押し出される。大部分の内視鏡のより高い慢性（本発明とともに使用される場合）によって、貫通デバイスは、すべて（またはほとんどすべて）の相関動作を経験し得、硬化組織さえも通過し得る。貫通デバイスの高速は、貫通デバイスの湾曲を減少し得、締め付け効果を克服するのに役立ち得る。さらに具体的には、本発明のデバイスに従って、事前偏向された貫通デバイスは、事前偏向されたデバイスで提供されるデバイスの解放（または開始）が作動した後に、前方に飛び出してもよい。さらに、本発明の貫通デバイスの使用は、従来の技術およびデバイスによって必要とされ得る、潜在的に非所望（特定の状況において）の反復往復動作の回避をもたらし得る。この場合、内視鏡内に形成された経路内に設置されてもよい貫通デバイスは、保護スリーブによって囲繞されてもよい。スリーブは、貫通デバイスと関係なく移動してもよい不可入性材料から形成されてもよい。可動スリーブは、貫通デバイスが内視鏡内に提供された経路から移動した後でさえも、保護し得、貫通デバイスを強化し得、適切に貫通デバイスを配置し得る。

【0066】

貫通デバイスを確実に前方に移動し、事前偏向デバイスの突出を阻止するために、事前偏向デバイスの収容は、内視鏡内に提供された経路の開口部とのネジの係合に設定してもよい。調節手段（例えば、ネジまたはスライド等）は、貫通デバイスの位置および事前偏向デバイスの前方動作を正確に調節し得る。

【0067】

図 1 4 を参照すると、貫通デバイスは、操作および事前偏向デバイスを含んでもよい。

【0068】

デバイスは、摺動ピストン 2 3 0 が提供されてもよい主要シリンダ 2 0 0 を有してもよい。摺動ピストン 2 3 0 は、その上部端の上に突起 1 4 2 0 を有してもよい。突起 1 4 2 0 に、事前偏向デバイスのスプリング 2 4 0 を付着させてもよい。スプリング 1 4 4 0 を有するデバイス 1 4 3 0 の解放は、主要シリンダ 2 0 0 の上に提供されてもよい。スプリング 1 4 4 0 は、摺動ピストン内に形成された溝 1 4 5 0 内に設定されてもよく、貫通デバイスまたは摺動ピストン 2 3 0 は、偏向される。貫通デバイスから分離してもよい摺動ピストン 2 3 0 の端部で、グリップ 3 0 0 は、ピストン 2 3 0 を移動するために提供されてもよく、それによって、自動貫通を実行する。ストップピン 2 8 0 は、グリップ 3 0 0 上で提供されてもよく、それによって貫通デバイスが固定されてもよい。スプリング 2 4 0 が解放される限り、グリップ 3 0 0 は、較正キャップ 2 5 0 と接触したままであってもよい。較正キャップ 2 5 0 の位置は、ピストン 2 3 0 の末端位置、したがって貫通デバイスの貫通深度を調節するために変化してもよい。

【0069】

外側スリーブ 2 1 0 は、貫通デバイスの端部の周囲であってもよい、主要シリンダ 2 0 0 の端部上に提供されてもよい。円筒 2 0 0 のこの端部は、内視鏡内に提供される貫通デバイス経路の中の事前偏向および制御デバイスを保持してもよい。主要シリンダ 2 0 0 は、ストップピンまたはネジ 2 2 0 によって、外側スリーブ 2 1 0 に固定されてもよい。外

側スリーブ 210 は、ネジ付着 1460 によって、エコー内視鏡の貫通デバイス経路の開
口端部（入口部）内に固定されてもよい。標準的内視鏡および「介入」エコー内視鏡を使
用することができる。介入エコー内視鏡を使用して、貫通デバイスの離脱角度は、エコー
内視鏡に調節されてもよい。エコー内視鏡の端部の変換器は、ラテックスバルーンで囲繞
されてもよい。ラテックスバルーンは、エコー内視鏡の使用中に、水で充填することがで
きる。水は、検出プローブと、例えば、腸壁との間の媒体としての機能を果たすことがで
きる。

【0070】

貫通デバイスは、例えば、柔軟な金属網または不可入性プラスチックから形成されても
よい外側シースを通して延在してもよい。貫通デバイスは、それがスリーブに沿って内視
鏡の下部端部から突出するまで、操作および事前偏向デバイスによって、内視鏡内に挿入
されてもよい。特定の場合では、貫通デバイスの先端を傾斜させ、貫通デバイスの遠位端
をサンドブラスト仕上げする、へこませる、または別様に超音波画像の解像度を向上する
ように変更することが所望であり得る。

10

【0071】

鈍化スタイレットは、中空の貫通デバイス（中空の貫通デバイスが所望である、いくつ
かの状況において）内に設置されてもよく、貫通デバイスの開口端部と重なる、またはそ
こから約 2 mm だけ突出してもよい。操作および事前偏向デバイス内への挿入の準備が整
っていてもよい貫通デバイスの近位端は、操作および事前偏向デバイスの近位端部分との
ネジ係合に設定されてもよい。

20

【0072】

本発明に従うデバイスでは、貫通デバイスは、グリップ上に提供されるストップピンを
緩めることで、手動で前後に移動することができる。したがって、貫通デバイスの位置は
、手動で調節することができる。図 14 を参照すると、摺動ピストン 230 は、大きく引
き戻されてもよい。その場合、溝 1450 は、コイルスプリング 240 を圧縮しながら、
1440 を前方に移動してもよい。スプリング 1440 が、溝 1450 と係合すると、貫
通デバイスは、事前偏向されてもよく、解放デバイス 1430 によって、迅速に前方に移
動することができる。較正スリーブ 250 は、貫通デバイスの貫通深度を調節してもよい
。粗調整は、主要シリンダ 200 の挿入深度に従って可能であり得る。デバイスを使用す
るこの段階では、主要シリンダ 200 は、ストップピンまたはネジ 220 によって、一定
位置に固定されてもよい。

30

【0073】

貫通デバイスの迅速かつ正確な調整は、主要シリンダ 200 の端部に提供される外側ス
リーブ 210 の操作によって実行されてもよい。ストップピンまたはネジ 220 が緩めら
れると、ストップピン 280 は、グリップで締められたままである一方、主要シリンダ 2
00 に付着される保護シースおよび摺動ピストンに固定される貫通デバイスは、それらが
内視鏡で可視になるまで、外側スリーブ 210 内に一緒に挿入されてもよい。その後、ス
トップピンまたはネジ 220 は、締められてもよく、それによって、較正スリーブ 250
は、正確に貫通深度を調節してもよい。スタイレット（使用される場合は、スタイレット
は、本発明に不必要である）は、中空の貫通デバイスの鋭い端部を解放して、中空貫通デ
バイスから少し引き出されてもよい。まず、鋭い端部は、腸壁等の組織の第一の層を貫通
し、次いで、穿刺する組織の第二の層に接近する。

40

【0074】

貫通デバイスが穿刺する組織に到達するとすぐに、スタイレットは、除去されてもよく
、中空の貫通デバイスの他の末端に接触して設定されてもよい、任意のデバイスまたは物
質によって置換されてもよい。グリップ 300 上に提供されるストップピン 280 は、貫
通デバイスを穿刺する組織内に挿入するために緩めてもよい。手動の穿刺を達成するた
めに、ストップピン 280 は、緩めてもよく、貫通デバイスは、主要シリンダ 200 に対し
て前後に移動してもよい。手動穿刺を達成することが困難である、または組織が解放デ
バイス 1430 を貫通するのが困難であるときは、弾性スプリング 240 を解放してもよい

50

。したがって、貫通デバイスは、硬化組織内に前方に突出してもよい。

【0075】

本発明の1つの目標である、アンカの搭載の自動化に関して、当業者は、アンカの搭載をさらに自動化することが可能であることを認識するべきである。例えば、図3に示すとおり、装置の遠位端の周辺に設置される複数のアンカを有することが可能である。したがって、搭載デバイスは、スプリングを圧縮し、次のアンカを通してプッシャ部材を後退させ、次のアンカおよびプッシャ部材を拡張器に向かって前進させるコッキング動作を提供するように、容易に修正されてもよい。

【0076】

図23に示すとおり、本発明の代替的实施形態に従うデバイスは、2つの管腔構造を接近させ、その間に導管を形成するために使用されてもよい。デバイスは、中央部材の遠位端に連結される遠位アンカ4110（または、遠位保持部材と称される場合もある）を有する中央部材4108の使用を示す。中央部材4108は、中央部材の近位端に連結される近位アンカ4112（または、近位保持部材と称される場合もある）を有してもよい。図は、中央部材を有するこれらのアンカを搭載する一連の4つのステップを示す。中央部材4108は、直径が増大すると、長さを短縮することが可能である拡張可能部材であってもよい。そのような拡張可能部材の例は、変形可能ステント、自己拡張ステント、拡張可能メッシュ、または体温または適用された耐熱のいずれかの熱源に応じて拡張するニチノール形状記憶合金であってもよい。中央部材4108は、中央部材の一端から他端に液体を移動させるように適合される導管であってもよい。第一のステップ（上段）では、連結されるアンカ4110を有する、拡張可能な中央部材4108は、第一および第二の管腔構造の一部である組織4170および4180の2つの層を通して挿入されてもよい。これらの管腔構造は、空間Sによって分離されてもよい。これらの種類の管腔構造の一例は、2つに相互に隣接して配置されるか、または腹腔の内側の距離によって分離されてもよい胃および胆嚢であってもよい。拡張器4130は、中央部材4108、ならびにアンカ4110および4112の中に同軸的に設置されてもよい。拡張器4130は、例えば、テザー（図示せず）によって、近位方向に後退させられてもよい。プッシャ4150は、拡張器4130の上を滑り、拡張器4130と同軸的に配置されてもよい。プッシャ4150は、拡張器4130によって、近位方向のアンカ4110に適用された軸方向の荷重または力に対抗するために使用されてもよい。第二のステップでは、拡張器4130は、遠位アンカの脚の展開をもたらしてもよい。拡張器4130が近位方向に後退させられるとき、遠位アンカの実質的に直線状の脚は、半径方向外側に湾曲し、アンカの直径の増大を引き起こす。脚は、部分的に湾曲してもよい、または全体的に湾曲してもよい。脚が全体的に湾曲するとき、ステップ2および3で示すとおり、実質的に円形リングのような形状が形成される。この全体的な湾曲状態は、組織への外傷を減少する組織とのアンカ界面を示すのに有用であり得、部分的に湾曲する場合では、脚は、組織層4170および4180を実際に貫通するために使用されてもよい。この部分的に湾曲した位置は、アンカを組織層に固定するのに有用であり得る。同時に、プッシャ4150は、近位アンカの脚の拡張をもたらし得る。プッシャ4150が遠位方向に前進するとき、近位アンカの実質的に直線状の脚は、半径方向外側に湾曲し、アンカの直径の増大をもたらす。脚は、部分的に湾曲してもよい、または全体的に湾曲してもよい。次いで、拡張器4130およびプッシャ4150は、アンカの中のタブを介してさらなる軸方向の圧縮力を適用するために使用されてもよい。

【0077】

本発明の一実施形態では、この軸方向に適用される圧縮力は、2つの管腔構造を相互に接近するように引き、それによって、中央部材の効果的な長手方向の長さを短縮することによって、管腔構造間の空間Sを減少させるために使用されてもよい。これは、第二および第3のステップで図示される。この管腔構造の接近は、構造間の距離を減少させて、2つの間の液体交換を促進するか、または他方から一方の中に治療機器を配置することによって、これらの構造の接近性を改善することに有用であり得る。ステップ4では、構造の

10

20

30

40

50

壁は相互に並んで示されているが、このような接近の量は、必ずしも必要でなくてもよい。

【 0 0 7 8 】

拡張器 4 1 3 0 に接続されるテザー（図示せず）への増大した張力、およびブッシャ 4 1 5 0 への増大した圧縮力の連続適用は、中央部材のさらなる変形をももたらし、それによって中央部材の直径の拡大をもたらし得る圧縮状態の中央部材 4 1 0 8 に荷重をかけてもよい。この直径の増大は、2つの管腔構造間の液体交換を増大するか、または顕微鏡等のより大きいサイズの装置を第二の管腔構造内に可能にするのに有用であり得る。管腔構造を接近させるように中央部材の長さを減少させ、流体流動および接近性を増大するように直径を増大させるプロセスは、個別に生じ得るにもかかわらず、これらのプロセスは、

10

中央部材は、管腔構造の液体間の漏洩、および腹腔または他の解剖学的空間の液体を抑制する流体導管を提供するために中央部材を密閉するように設計され、それに配置される薄い被覆または膜 4 1 6 0 を有してもよい。これは図 2 4 に示される。これは、中央部材およびアンカが完全に展開され、有意な液体の喪失なく1つの管腔構造から別の管腔構造へ液体が通過し得るように、安定した流体導管が確立されるときに好適である。被覆 4 1 6 0 は、中央部材が拡張し、縮小するときに、拡張または縮小することができる弾性被覆であってもよい。中央部材が拡張可能なステントの場合は、被覆は、ステントの編組間の隙間を密閉し、それによってステントの外側を密閉し、ステントの内側の直径を流体導通可能にさせるように設計されなければならない。

20

【 0 0 7 9 】

図 2 5 に示すとおり、拡張可能な中央部材 4 1 0 8 は、小さな直径構造に拘束され、保持部材が除去されると自己拡張する、自己拡張ステントまたはメッシュであってもよい。自己拡張部材は、包囲シース 4 1 7 0 によって後退させられた状態で示されている。包囲シース 4 1 7 0 が引かれると、拡張可能中央部材 4 1 0 8 は、後退構造よりも大きい直径を有する拡張状態に拡大する。そのような拡張は、長手軸に沿った部材の長さの同時短縮を伴ってもよい。

【 0 0 8 0 】

図 2 6 に示すとおり、拡張可能な中央部材 4 1 0 8 は、拡張バルーン 4 1 7 2 の使用によって拡張されなければならない、拡張ステントまたはメッシュであってもよい。拡張バルーン 4 1 7 2 は、ステントの内部に、および収縮状態のバルーンで配置されてもよい。第 3 および第 4 のステップに示すとおり、ステントおよびメッシュの内部に入ると、バルーン 4 1 7 2 は、部材の直径を増大するように拡張されてもよい。部材が十分に拡張されると、バルーンは、拡張された内側の直径を有する中央拡張部材を残して、収縮し、引き出されてもよい。

30

【 0 0 8 1 】

代替的に、拡張可能な中央部材 4 1 0 8 は、体温への露出によって、またはプログラムされた形状が形成されてもよいように、金属合金の温度を上昇するメッシュまたはステントへ電流を適用することによって、第一の直径から拡張された直径に拡張するニチノール等の金属合金材料から成る拡張ステントまたはメッシュであってもよい。

40

【 0 0 8 2 】

本発明の代替的实施形態は、図 2 7 に図示する。このデバイスは、前述の図 2 0 と同様である。このデバイスはそれぞれ、中央部材 1 2 7 1 および 1 2 7 2 に連結される、2つの個別のアンカ 1 2 6 0 および 1 2 7 0 を図示する。中央部材 1 2 7 1 および 1 2 7 2 は、中央部材 1 2 7 1 が中央部材 1 2 7 2 の内部に摺動可能に配置されるように同軸的に配列される。このデバイスは、アンカ 1 2 6 0 と 1 2 7 0 との間の可変機能距離を可能にするように設計される。図 2 7 に示すとおり、アンカ 1 2 6 0 および 1 2 7 0 はそれぞれ、第一および第二の管腔構造の中または周辺に配置され、アンカが拡張した後、2つの管腔構造は、2つのアンカ 1 2 6 0 と 1 2 7 0 とを相互に接近して引くことによって、接近してもよい。アンカおよび、したがって管腔構造が接近すると、中央部材 1 2 7 1 は、中央

50

部材 1 2 7 2 の中に摺動し、アンカ 1 2 6 0 および 1 2 7 0 の間の距離は、減少する。中央部材は、選択的アンカを異なる距離に固着させることを可能にするラチェット機構（図示せず）で提供されてもよい。この実施形態では、管腔構造の接近は、オペレータによって制御されてもよい。これは、1組の管腔構造を有する1つの状態に可能な接近量が別の状態と異なり得るため、好適であり得る。この実施形態は、オペレータが原位置で離間する最適な管腔構造を決定し、必要なさらなる介入量を減少するのを可能にし得る。最適な離間が決定されると、2つの中央部材は、当業者に周知の種々の固定装置を使用することによって、ともに一定位置に固定されてもよい。そのような固定機構は、差し込みロック、他方に応じて一方の中央部材をねじること等の圧縮ロック、タブおよびスロット、または他の機構を含んでもよい。これらのデバイスが除去される場合は、2つの中央部材は、相互から固定されなくてもよく、より小さな中央部材 1 2 7 1 は、第一の管腔構造から除去される。その後、第二の中央部材 1 2 7 2 は、アンカ 1 2 7 0 を倒壊し、第2および第一の管腔構造からデバイスを除去することによって除去されてもよい。

10

20

30

40

50

【0083】

上述のとおり、2つの管腔構造にわたって配置されているデバイスを除去することが必要であり得る。一方法では、把持器は、中央部材の近位端またはそこに連結される近位アンカに導入されてもよい。把持器は、近位アンカを把持し、近位方向に引いてもよい。この軸力は、中央部材を近位方向に引き、それに連結される遠位アンカを引いてもよい。把持器の持続的軸方向変異は、中央部材が引き出されると、遠位アンカの末屈曲をもたらし得る。把持器は、デバイスを組織層から完全に除去されてもよい。

【0084】

本発明の別の実施形態は、一度展開したデバイスの除去を可能にするように設計される図28に図示する。図28の第一の図に示すとおり、デバイスは、壁4180および壁4170を横切って第一の管腔構造から第二の管腔構造に展開する。この展開は、上述の図23に示すものと同様である。デバイスは、2つの壁4170および4180が隣接され、2つのアンカ4110および4111が拡張され、示すとおり、壁において、またはその中で展開され、中央部材4108が拡張状態にあるように展開される。拡張デバイスは、プローブの遠位端周辺のプローブの側壁の少なくとも1つの側面に配置される、折り畳み式バンプ4113を有する、遠位プローブ4115を有する、取り外し可能デバイスの導入によって、除去されてもよい。折り畳み式バンプは、導入用プローブの外壁に重ねて倒壊され、少なくとも30°の角度で折り畳めるように作製することができる。近位プローブ4118は、遠位プローブ4115の周囲に同心円状に配置され、近位プローブ4118の遠位端に連結される、少なくとも2つのフック4116を有する。これらのフックは、近位アンカ4111の近くのデバイスの近位端に付着するように構成される。

【0085】

図28の第二のステップに示すとおり、取り外し可能デバイスは、拡張された中央部材の内側に配置され、近位プローブは、近位アンカ4111近くの中央部材の近位端に付着される。中央部材がステントである、この場合では、近位プローブのフック4116は、例えば、ステントの編組を巻き込んでもよい。遠位プローブは、拡張した中央部材の遠位開口部に接近され、折り畳み式バンプは、それらが中央部材の内壁に作用するように展開される。中央部材が拡張されたステントである場合は、バンプは、ステントの側壁に対して押し込まれるように設計される。この構造では、取り外し可能デバイスは、拡張した中央部材4108の除去を開始する準備が整っている。遠位プローブ4115は、第二の図で矢印によって示すとおり、遠位方向に前進する。同時に、近位プローブ4118は、第二の図で示す矢印の方向に近位方向に引き出される、この動作は、拡張した中央部材に張力を適用し、中央部材の長さが増大し、その後直径が減少するように拡張した中央部材を変形し、引き伸ばす。これは、中央部材が伸張し、直径が減少すると、中央部材を管腔構造の壁から離れて移動し得る。中央部材の最小の伸張は、その除去を促進するために必要であり得、壁4170および4180は、それが伸張されると、中央部材周辺で倒壊し得ることを理解されたい。中央部材は、アンカ4110および4111が、それらそれぞ

れの壁 4 1 7 0 および 4 1 6 0 から解放されるように、十分に伸張されなければならない。直接内視鏡的可視化を使用することによって、または超音波または他の治療方法を使用することによって、可視となり得るが、アンカが壁から分離されると、近位アンカ 4 1 1 1 は、中央部材の近位端 4 1 0 8 から除去または取り外される。次いで、倒壊スリーブ 4 1 2 0 は、遠位プローブ 4 1 1 5 の上を摺動し、遠位アンカ 4 1 1 0 が倒壊スリーブ 4 1 2 0 に接触するまで、プローブ 4 1 1 5 をわたって前進する。遠位プローブ 4 1 1 5 の位置は、遠位プローブの近位端に付着されるテザー 4 1 2 2 に張力を適用することによって、倒壊スリーブが遠位方向に前進するため、保持されてもよい。倒壊スリーブがさらに前進すると、遠位アンカ 4 1 1 0 の脚は、直線状になり、倒壊スリーブ 4 1 2 0 の中に含まれる。最終的に、倒壊スリーブ 4 1 2 0、遠位アンカ 4 1 1 0、および中央部材 4 1 0 8 は、一緒に除去されてもよい。

10

【0086】

代替として、一定期間後に、アンカおよび中央部材を含むデバイスは、体内に再吸収されてもよい、生体吸収性として周知の材料で構成されてもよい。この種類のデバイスは、一定期間後にそれを除去するためのその後の治療を必要としない。これは、患者において、侵襲性が少なく、潜在的により安全であり、より快適である。第二に、デバイスがゆっくりと分解し始めるため、プラグまたはパッチが不必要になるように、デバイスが分解すると、第一および第二の管腔構造がそれらの壁の開口部を自然に修復すると推定される。

【0087】

倒壊スリーブ 4 1 2 0 が中央部材によって形成された開口部を塞ぐように引き出されると、第一および第二の管腔構造の壁は、倒壊してもよい。しかしながら、別の実施形態では、プラグ 4 1 2 4 は、人工的に開口部を塞ぐように、任意の残存する開口部に置かれてもよい。これは、管腔構造から漏れる流体量を制限するのに重要であり得る。このプラグ 4 1 2 4 も、パッチまたはストッパであってもよい。代替として、開口部も、ステープル、縫合、または接着剤等の他の周知の閉口デバイスの使用を介して閉口されてもよい。

20

【0088】

図 29 に示すとおり、デバイスは、中央部材の近位端 4 1 0 8 に付着される弁部材 4 1 1 6 を有してもよい。弁は、流体流動を一方向に制限するように設計される、ソックのような部材である。好適には、弁部材 4 1 1 6 は、第一の管腔構造 A から第二の管腔構造 B への流体流動を防止する。弁の近位端である、ネック 4 1 1 4 の直径は、弁が中央部材の小さな閉口ネックに付着する直径と比較して倒壊するため、弁部材は、弁機能内のウインドソックまたは一方向のフラップ弁に同様に作用してもよい。近位先端 4 1 1 8 は、装置が弁を 4 1 1 6 通って第二の管腔構造 B に通過できるように、開口部を有する。弁は、それを通して通過する装置に対応するために開口することが可能であるが、これらの講師が流体流動を単一方向に制限するために除去されると、迅速に閉口する。デバイスの機能に影響を及ぼさず、必要に応じて逆行することができるが、流体流動の好適な方向は、第二から第一の管腔構造である。

30

【0089】

本発明を記載し、本発明の具体的な実施例を説明した。これらの具体的な使用は、いかようにも本発明を限定する目的はない。また、請求項にみられる本開示または本発明の同等物の精神内である本発明の変形例が存在する範囲において、本願は、これらの変形例も同様に網羅することを意図する。

40

【 図 1 】

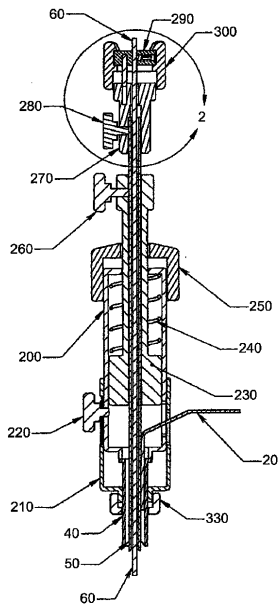


FIG. 1

【 図 2 】

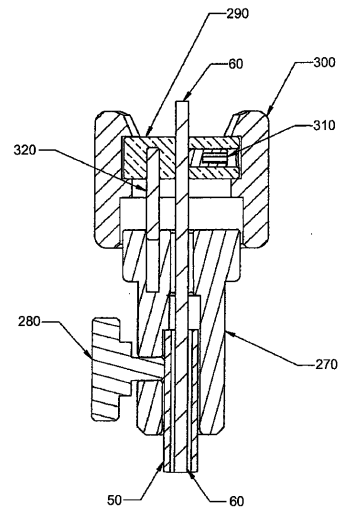


FIG. 2

【 図 3 】

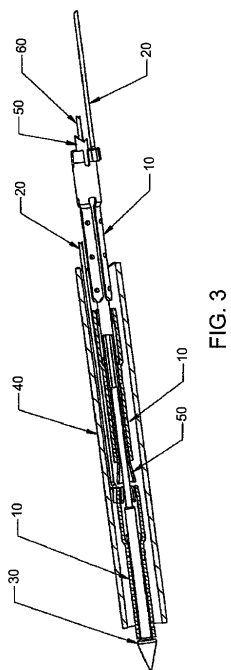


FIG. 3

【 図 4 】

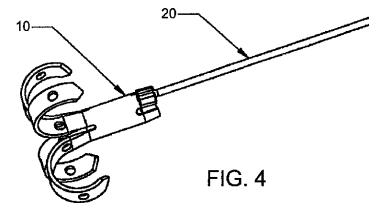


FIG. 4

【 図 5 】

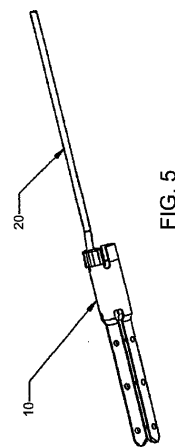


FIG. 5

【 図 6 】

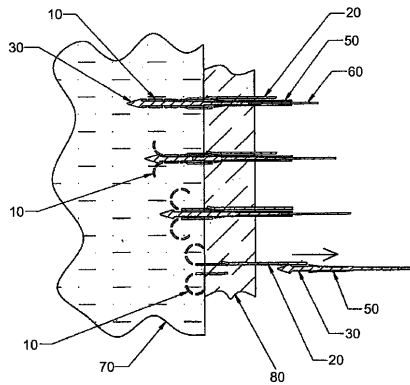


FIG. 6

【 図 7 】

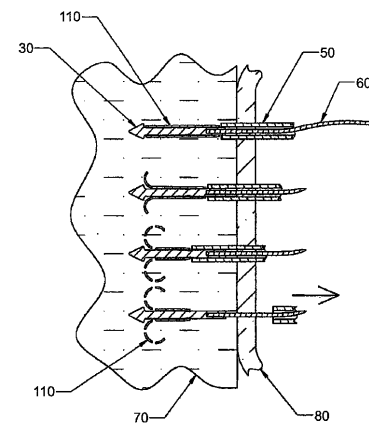


FIG. 7

【 図 8 】

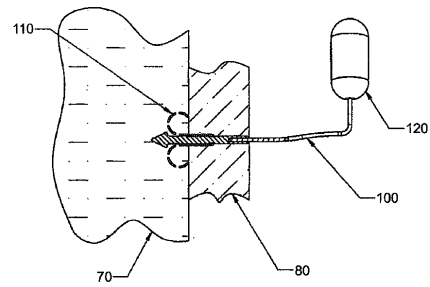


FIG. 8

【 図 9 】

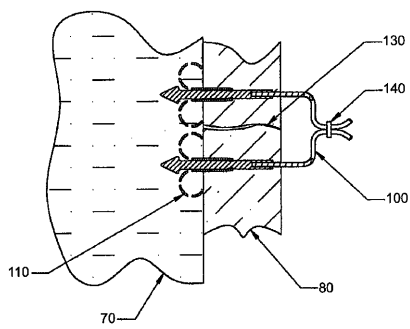


FIG. 9

【 図 10 】

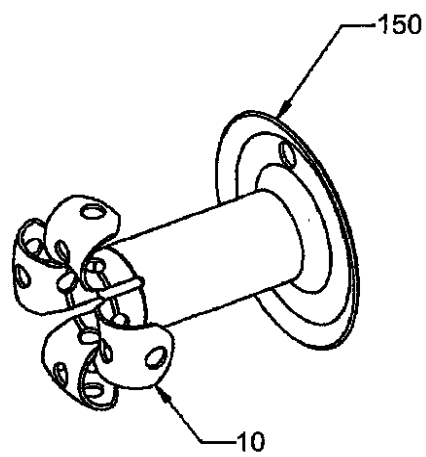


FIG. 10

【図 1 1】

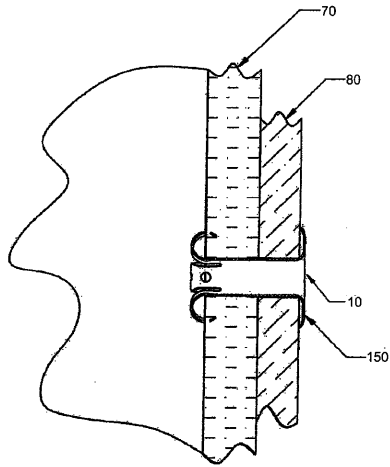


FIG. 11

【図 1 2】

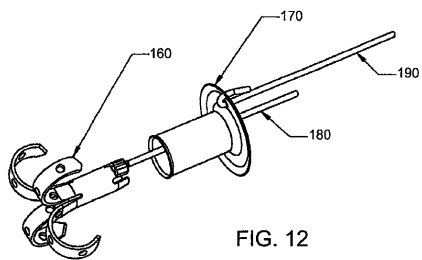


FIG. 12

【図 1 5】

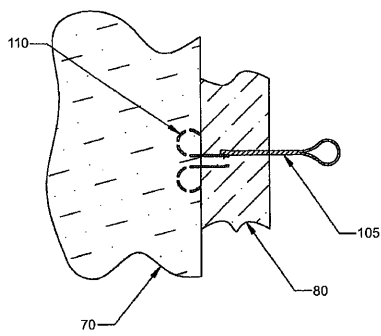


FIG. 15

【図 1 6】

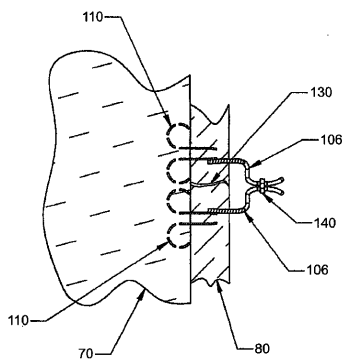


FIG. 16

【図 1 3】

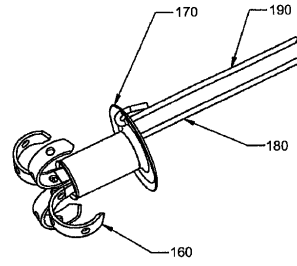


FIG. 13

【図 1 4】

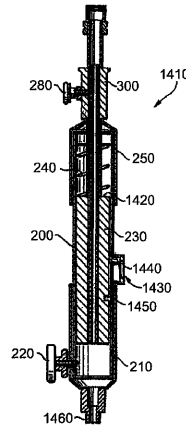


FIG. 14

【図 1 7 A】

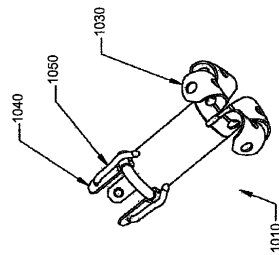


FIG. 17A

【図 17 B】

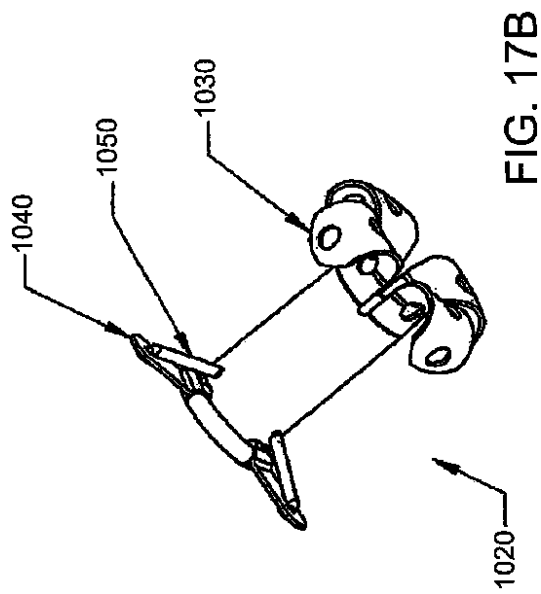


FIG. 17B

【図 18】

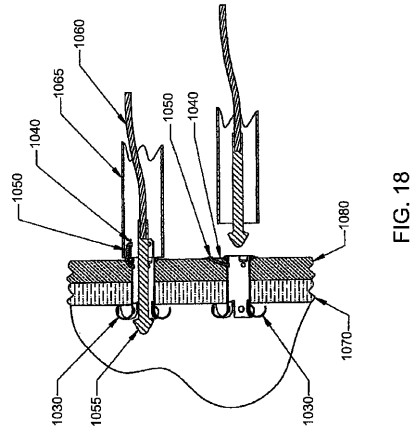


FIG. 18

【図 19】

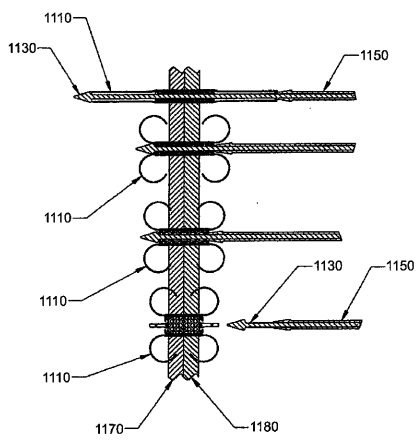


FIG. 19

【図 20】

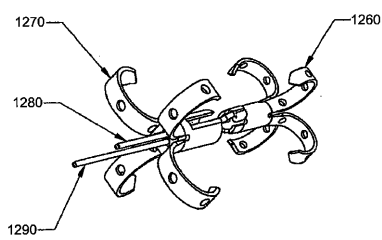


FIG. 20

【図 21】

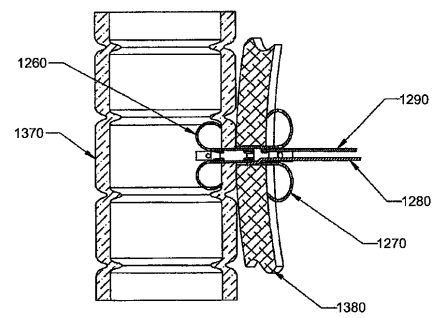


FIG. 21

【図 22 A】



FIG. 22A

【図 2 2 B】

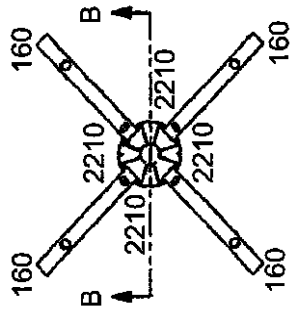


FIG. 22B

【図 2 2 C】

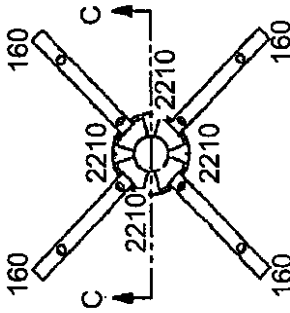


FIG. 22C

【図 2 2 F】

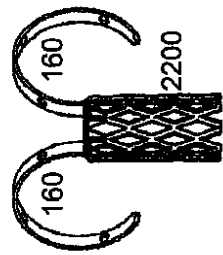


FIG. 22F

【図 2 2 G】

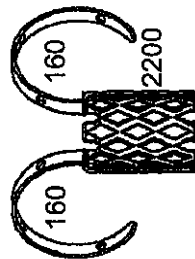


FIG. 22G

【図 2 2 D】

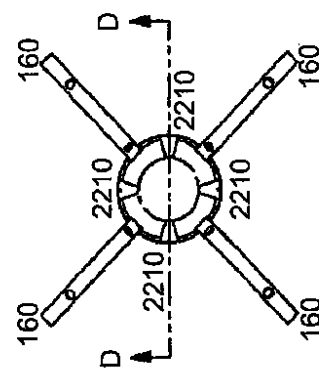


FIG. 22D

【図 2 2 E】

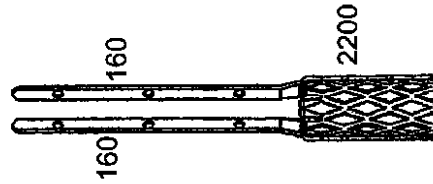


FIG. 22E

【図 2 2 H】

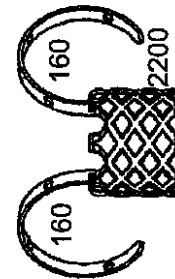


FIG. 22H

【 図 2 3 】

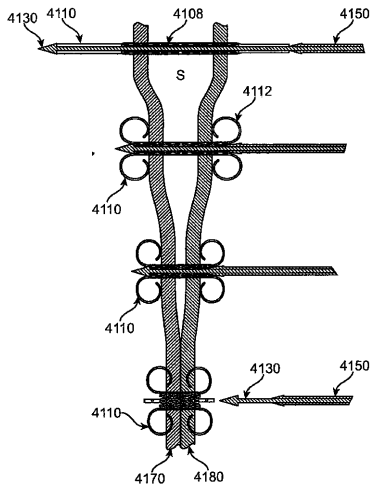


FIG. 23

【 図 2 4 】

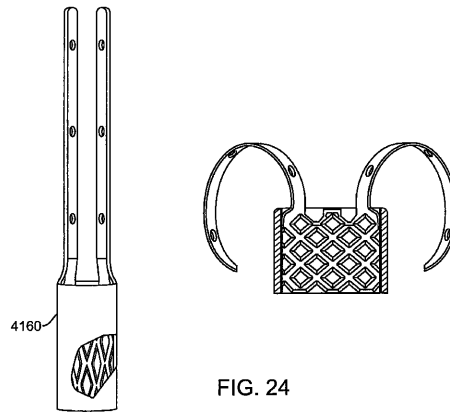


FIG. 24

【 図 2 5 】

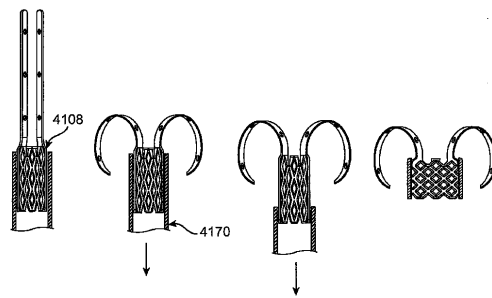


FIG. 25

【 図 2 6 】

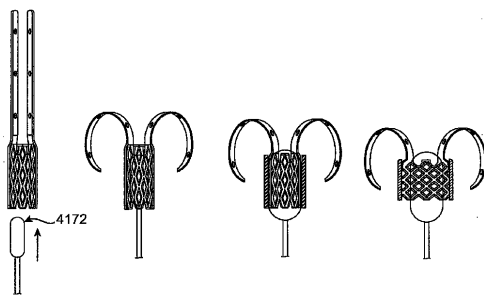


FIG. 26

【 図 2 7 】

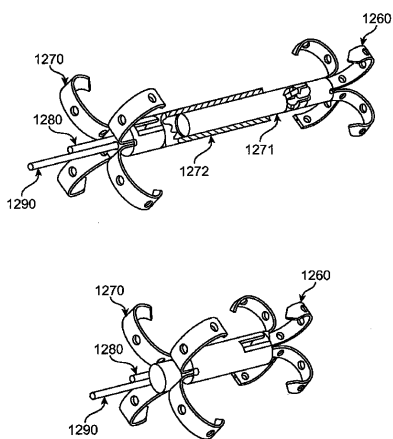


FIG. 27

【 図 2 8 】

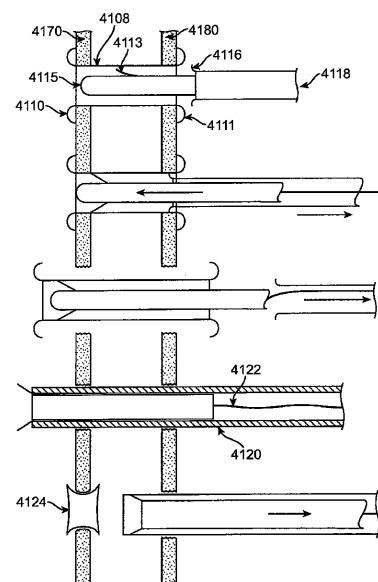


FIG. 28

【 図 29 】

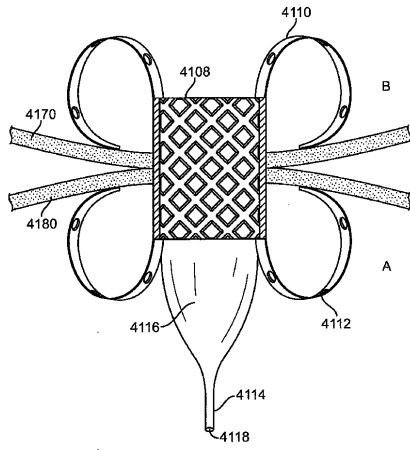


FIG. 29

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/78477

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 17/11 (2008.04)

USPC - 606/153

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(8) - A61B 17/11 (2008.04)

USPC - 606/153

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

IPC(8) - A61B 17/11, 17/068 (2008.04)

USPC - 606/8, 153 (Text Search)

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

PubWEST (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB); DialogPRO (Engineering) and Google Scholar.

Search Terms: anastomosis, anchor, leg, expand, expans\$, luminal, passage, conduit, fluid, path, valve, concentric, slid\$, stent, approximat\$, distance, length, medical, surgical, adjust, telescop\$, expansion, expand\$, thermal, coat, coat\$

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/0228413 A1 (BINMOELLER et al.) 13 October 2005 (13.10.2005) fig 19; para [0004], [0007], [0008], [0017], [0018], [0070], [0073], [0076], [0089]-[0092].	1-5, 7-10 and 12-25
Y		6 and 11
Y	US 2003/0014063 A1 (HOUSER et al.) 16 January 2003 (16.01.2003) para [0009], [0053]-[0060].	6
Y	US 2007/0213812 A1 (WEBLER et al.) 13 September 2007 (13.09.2007) para [0013], [0057].	11

☐ 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

14 November 2008 (14.11.2008)

Date of mailing of the international search report

01 DEC 2008

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

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

(72)発明者 ビンモエラー, ケネス エフ.

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

(72)発明者 ストーン, コーベット ダブリュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92064, ポーウェイ, キティー ストリート 14542

Fターム(参考) 4C160 CC06 FF42 FF45 FF48 MM32 MM43 NN04