

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5208384号
(P5208384)

(45) 発行日 平成25年6月12日(2013.6.12)

(24) 登録日 平成25年3月1日(2013.3.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 5 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2006-205107 (P2006-205107)
 (22) 出願日 平成18年7月27日 (2006.7.27)
 (65) 公開番号 特開2007-29742 (P2007-29742A)
 (43) 公開日 平成19年2月8日 (2007.2.8)
 審査請求日 平成21年7月27日 (2009.7.27)
 (31) 優先権主張番号 11/161,264
 (32) 優先日 平成17年7月28日 (2005.7.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 マーク・エス・オルティス
 アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1145

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電解活性ポリマーを用いた組織並置装置およびその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織並置装置において、

少なくとも2つの拡張可能な要素が結合された細長い部材であって、固定部分および可動部分を含み、前記少なくとも2つの拡張可能な要素の内の1の拡張可能な要素が前記固定部分に結合されており、前記少なくとも2つの拡張可能な要素の内の他の拡張可能な要素が前記可動部分に結合されている、細長い部材と、

前記細長い部材の前記固定部分および前記可動部分に結合されてこれらの部分の間に延在する配置要素と、

を含み、

前記配置要素および前記少なくとも2つの拡張可能な要素の各々が、電気活性ポリマー材料から形成されており、電気エネルギーが供給されると軸方向に収縮すると共に径方向に拡張するように構成されている、

組織並置装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織並置装置において、

前記可動部分が、前記固定部分の少なくとも一部分に形成された内腔内にスライド可能に配置されている、組織並置装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の組織並置装置において、

10

20

前記配置要素が、電気活性ポリマーコードを含む、組織並置装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の組織並置装置において、

前記電気活性ポリマーコードが、内部に電気活性ポリマーおよびイオン流体を有する可撓性導電外側シェルを含む、組織並置装置。

【請求項 5】

請求項 3 に記載の組織並置装置において、

前記電気活性ポリマーコードが、少なくとも 1 つの可撓性導電層、電気活性ポリマー層、およびイオンゲル層を有する電気活性ポリマー複合材を含む、組織並置装置。

【発明の詳細な説明】

10

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、広義には外科装置に関し、詳細には、異なる組織を互いに近接して配置するための方法および装置に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

重度の肥満の場合、患者は、胃および消化管（例えば、大腸や小腸）の所定部分を縛る、ステープル止めする、またはバイパスする様々な外科手術を受けることができる。このような外科手術は、患者が欲求して摂取する食物の量を減らして、これにより患者の体重を減らすことができる。

20

【0003】

ルー-Y 胃バイパス手術 (Roux-En-Y gastric bypass) として知られている外科手術では、患者の胃の容積を外科的に永久に減少させ、患者の小腸にバイパスを形成する。この外科手術では、ステープラなどを用いて、胃を小さい上部胃嚢と大きい下部胃嚢に分離する。次いで、患者の小腸の一部（例えば、十二指腸の遠位側または空腸の近位側の部分）を下腹部から引き上げて、胃嚢および小腸における 12.7 mm (0.5 インチ) の開口部すなわち瘻孔 (stoma) を介して形成された上部胃嚢に接合する。この小腸部分は、ルー-ループ (Roux loop) として知られており、上部胃嚢から小腸の残りの部分に食物を送り、そこで食物が消化される。次いで、残りの下部胃嚢と十二指腸の取付け部分を再び接合して、通常はステープラを用いて、瘻孔から約 50 cm ~ 150 cm (1.6 ~ 4.9 フィート) の位置でルー-ループに対する別の吻合部を形成する。バイパスされた胃（例えば、下部胃嚢）、膵臓、および肝臓からの消化液が、この吻合部から空腸または回腸に入り、消化を助ける。したがって、比較的小さな上部胃嚢により、患者が 1 回に食べることのできる食物の量を減らし、これにより、患者の体重減少に導く。

30

【0004】

ルー-Y 胃バイパス手術では、様々な技術を用いて、上部胃嚢に対して小腸を正しい位置に配置することができる。従来の特定の器具は、上部胃嚢壁と小腸壁を係合させるために用いる近位バルーンおよび遠位バルーンを有する可撓性シャフトを含む。具体的には、遠位バルーンを、小腸の開口部内に挿入して小腸壁に接触するまで膨張させることができ、近位バルーンは、上部胃嚢内に挿入して上部胃嚢壁に接触するまで膨張させることができる。可撓性シャフトを患者の体内で操作して（例えば、体内で遠位側に押したり、近位側に引いたりして）、バルーンにより、上部胃嚢と小腸を互いに近接して配置する。組織結合装置を上部胃嚢と小腸との接合部に適切に配置して、ステープル止めまたは縫合によって胃嚢と小腸を接合することができる。

40

【0005】

可撓性シャフトおよびバルーンを有する器具の使用は、上部胃嚢と小腸または十二指腸を互いに対して適切に配置する際に有効な方法であるが、このような器具の使用が困難な場合がある。例えば、器具の使用中に、バルーンが、突刺または過膨張により漏れて収縮する可能性があり、異なる組織の相対的な配置を制御する器具の能力が限定されることが

50

ある。加えて、シャフトの可撓性が、バルーンを配置する際に障害となるであろう。

【 0 0 0 6 】

したがって、異なる組織を互いに近接して配置するための改善された方法および装置が要望されている。

【 0 0 0 7 】

〔 発 明 の 概 要 〕

本発明は、異なる組織を互いに近接して配置するための方法および装置を提供する。例示的な一実施形態では、組織並置装置は、少なくとも1つの拡張可能な要素が結合された細長い部材と、この細長い部材に結合され、拡張可能な要素をこの細長い部材に対して軸方向に移動させてこの拡張可能な要素に係合した組織を移動させるように構成された配置要素を含む。例示的な実施形態では、少なくとも1つの配置要素および拡張可能な要素は、電気エネルギーが供給されると寸法を変更するように構成することができる。

【 0 0 0 8 】

細長い部材は、様々な構造を有することができるが、一実施形態では、細長い部材は、固定部分、および、この固定部分に移動可能に結合され、この可動部分に結合された拡張可能な要素を含む可動部分を含むことができる。様々な技術を用いて可動部分と固定部分を移動可能に結合することができるが、一実施形態では、可動部分は、固定部分に形成された内腔内にスライド可能に配置することができる。配置要素は、可動部分および固定部分に結合してこれらの間に延在させて、この配置要素の作動により、可動部分が固定部分に対してスライドして拡張可能な要素が軸方向に移動するようにすることができる。例示的な実施形態では、配置要素は、エネルギーが供給されると軸方向に収縮して拡張可能な要素を移動させる電気活性ポリマーコードとすることができる。別の実施形態では、細長い部材の少なくとも一部を、固定部分と可動部分との間で移動できるように可撓性とすることができる。配置要素は、この可撓性部分に結合して、エネルギーが供給されるとこの可撓性部分を軸方向に収縮させて、少なくとも1つの拡張可能な要素を細長い部材に対して軸方向に移動させるように構成することができる。例示的な実施形態では、配置要素は、少なくとも1つの電気活性ポリマー複合材とすることができる。

【 0 0 0 9 】

別の実施形態では、別の組織並置装置を提供する。この組織並置装置は、細長い部材と、この細長い部材に結合され、組織に係合するように構成されている少なくとも1つの電氣的に作動可能な拡張可能な要素と、細長い部材に結合され、少なくとも1つの電氣的に拡張可能な要素をこの細長い部材に対して軸方向に移動させるように構成されている電氣的に作動可能な配置要素を含む。例示的な実施形態では、この装置は、互いに離間して細長いシャフトに結合された第1および第2の電氣的に作動可能な拡張可能な要素を含み、電氣的に作動可能な配置要素は、第1および第2の電氣的に作動可能な拡張可能な要素を互いに向かって移動させるように構成されている。

【 0 0 1 0 】

異なる組織を互いに近接して配置するための方法も提供する。一実施形態では、この方法は、第1の組織および第2の組織を介して細長いシャフトを挿入するステップと、この細長いシャフトに結合された少なくとも1つの電気活性ポリマーアクチュエータを電氣的に作動させて、第2の組織に係合させ、この第2の組織を第1の組織に向かって移動させるステップを含む。特定の実施形態では、少なくとも1つの電気活性ポリマーアクチュエータを電氣的に作動させるステップは、細長い部材に結合され、第2の組織に係合するように構成された第1の電気活性ポリマーを電氣的に拡張させるステップと、細長い部材に結合された第2の電気活性ポリマーを電氣的に作動させて、第1の電気活性ポリマーを細長いシャフトに向かって軸方向に移動させるステップと、を含むことができる。一実施形態では、第2の電気活性ポリマーを細長いシャフトの可動部分に結合して、第2の電気活性ポリマーの電氣的な作動により、細長いシャフトの固定部分に対して可動部分をスライドさせることができる。この方法は、細長いシャフトに結合された第2の電気活性ポリマーを電氣的に作動させて第1の組織に係合させるステップも含むことができる。

【 0 0 1 1 】

添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読めば、本発明をより完全に理解できるであろう。

【 0 0 1 2 】

〔本発明の詳細な説明〕

ここに開示する装置および方法の構造、機能、製造、および使用の原理を全体的に理解できるように、特定の例示的な実施形態を用いて説明する。このような実施形態の1または複数の例を、添付の図面に例示している。当業者であれば、特にここに開示し、添付の図面に例示する装置および方法が、限定目的ではない例示的な実施形態であり、本発明の範囲が添付の特許請求の範囲によってのみ規定されることを理解できよう。例示的な一実施形態を用いて例示または説明する特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。このような改良および変更は、本発明の範囲内に含まれるものとする。

10

【 0 0 1 3 】

本発明は、全体としては、胃バイパス手術などの際に異なる組織を互いに近接して配置するための方法および装置を提供する。例示的な一実施形態では、組織並置装置を提供する。この組織並置装置は、少なくとも1つの拡張可能な要素が結合された可撓性の細長いシャフトと、この細長いシャフトに結合され、かつこの拡張可能な要素を軸方向に移動させて、この拡張可能な要素に係合した組織を移動させるように構成されている配置要素を含む。例示的な実施形態では、配置要素および/または拡張可能な要素は、電気的に作動可能にすることができ、寸法を変更して、例えば一方向に拡張して反対方向に収縮して、組織に係合してその組織を移動させるように構成することができる。したがって、例えば、拡張可能な要素は、径方向に拡張して組織に係合するように構成することができ、かつ/または配置要素は、軸方向に収縮して拡張可能な要素を軸方向に移動させ、これにより組織を軸方向に移動させるように構成することができる。電気的に作動可能な配置要素を使用することにより、可撓性シャフトの長さを介して力を伝達する必要がなくなり、電気的に作動可能な拡張要素を使用することにより、より簡単でより制御された、組織に係合する技術が可能となる。特定の例示的な実施形態では、2つの拡張可能な要素を用いて、第1の組織と第2の組織に係合させて、これらの組織を移動させて互いに近接することができる。当業者であれば、本装置は、電気的に作動可能な部材と非電気的に作動可能な部材とのあらゆる組合せを含むことができ、異なる組織を移動させて互いに近接させる以外の様々な目的にも使用できることを理解できよう。

20

30

【 0 0 1 4 】

図1A～図1Cは、組織並置装置300の例示的な一実施形態を例示している。図示されているように、装置300は通常、細長い部材すなわちシャフト302と、この細長いシャフト302に結合された第1および第2の拡張可能な要素310、312と、この細長いシャフト302に結合され、かつ第1の拡張可能な要素310および/または第2の拡張可能な要素312を互いに対して移動させるように構成された配置要素314を含む。使用の際、拡張可能な要素310、312は、第1の組織表面および第2の組織表面の相反側に配置することができ、一方または両方の拡張可能な要素310、312を拡張させて組織に係合することができる。次いで、配置要素314を作動させて、一方または両方の拡張可能な要素310、312を互いに対して移動させ、これにより組織を互いに近接して配置することができる。

40

【 0 0 1 5 】

細長いシャフト302は、様々な構造を有することができるが、図で示した実施形態では、近位端部306および遠位端部308を備えた概ね細長い形状を有する。図1Aに示されているように、近位端部306をハンドル304に結合して、装置300の把持および操作を容易にすることができる。ハンドル304は、詳細を後述するように、装置の操作を容易にする他の構成要素も含むことができる。細長いシャフト302の遠位端部308は、組織内に、または組織を介して挿入するように構成することができ、挿入を容易にするためにテーパ状先端部320などの特徴を含むことができる。細長いシャフト302

50

は、様々な材料から形成することもできるが、例示的な一実施形態では、細長い部材 302 が患者の体内の内腔の通常の湾曲に従って曲がることのできる実質的に可撓性の材料から形成することができる。例示的な実施形態では、図 1A に示されているように、細長いシャフト 302 は、その少なくとも一部の内部を通して延びる内腔 305 を画定しており、オプションとして、内腔 305 の使用目的によって、装置 300 のハンドル 304 および細長いシャフト 302 の全長に亘って延在する内腔 305 を有することができる。内腔 305 は、カメラなどのイメージング装置のような様々な構成要素、または可撓性把持装置や他の外科器具などの他の医療装置を受容、または収容するように構成することができる。内腔 305 は、流体または他の物質を手術部位に送達したり、手術部位から除去したりするように構成することもできる。

10

【0016】

図 1B および図 1C に詳細に示されているように、細長いシャフト 302 は、第 2 の拡張可能な要素 312 が結合された固定部分 316 と、第 1 の拡張可能な要素 310 と第 2 の拡張可能な要素 312 が相対運動できるように第 1 の拡張可能な要素 310 が結合された可動部分 317 を含むこともできる。様々な技術を用いて固定部分 316 および可動部分 317 を設けることができるが、図で示した実施形態では、固定部分 316 は、ハンドル 304 に取り付けられてそこから延びており、可動部分 317 は、固定部分 316 によって画定された内腔 305 内にスライド可能に配置され、そこから遠位側に延出した概ね管状の構造の形態である。この結果、可動部分 317 は、引き戻された最も近位側の位置と伸長した最も遠位側の位置との間で、細長いシャフト 302 の軸 334 に沿って固定部分 316 に対してスライドすることができる。最も近位側の位置では、第 1 の拡張可能な要素 310 と第 2 の拡張可能な要素 312 が互いに対して実質的に近接して位置する。最も遠位側の位置では、第 1 の拡張可能な要素 310 と第 2 の拡張可能な要素 312 が、互いに対して所定距離離間して位置する。当業者であれば、様々な他の技術を用いて、第 1 の拡張可能な要素 310 と第 2 の拡張可能な要素 312 との間の相対運動を可能にできることを理解できよう。詳細を後述するように、別の実施形態では、可動部分 316 と固定部分 317 は、細長い部材 302 の一部に沿ってこれらの部分の間に形成された可撓性部分によって、移動可能に互いに結合することができる。

20

【0017】

上述したように、図で示した装置 300 は、第 1 の拡張可能な要素 310 および / または第 2 の拡張可能な要素 310 , 312 を互いに対して移動させるために、第 1 および第 2 の拡張可能な要素 310 , 312 および配置要素 314 も含む。例示的な一実施形態では、これらの要素 310 , 312 , 314 の少なくとも 1 つは、材料へのエネルギー供給にตอบสนองして寸法を変更できる電氣的に作動可能な材料から形成することができる。要素 310 , 312 , 314 のいずれか 1 つまたは 2 つ以上を形成する電氣的に作動可能な材料は、様々な電源に接続して、このような寸法の変更を容易にすることができる。例えば、一実施形態では、バッテリーなどのエネルギー源を、電氣的に作動可能な材料にエネルギーを供給するためにハンドル 304 内に配置することができる。別法では、ハンドル 304 は、電気のコンセントなどのエネルギー源に接続するように構成することができる。ハンドル 304 は、図 1A に示されているように、1 または複数の制御部 322 を含むことができる。制御部 322 は、エネルギー源によって電氣的に作動可能な材料に供給される電気エネルギーの量を制御して、この電気エネルギーの量に相当する電氣的に作動可能な材料の形状すなわち寸法の変化の程度を調節するように構成されている。例えば、電源から比較的低い電圧を電氣的に作動可能な材料に印加できるようにして、制御部 322 により、電氣的に作動可能な材料の寸法を比較的小さい程度変更することができる。別法では、電源から比較的大きな電圧を電氣的に作動可能な材料に印加できるようにして、詳細を後述するように、制御部 322 により、電氣的に作動可能な材料の寸法を比較的大きい程度変更することができる。

30

40

【0018】

第 1 および第 2 の拡張可能な要素 310 , 312 および配置要素 314 の少なくとも 1

50

つを電氣的に作動可能な材料から形成することができるが、例示的な一実施形態では、これらの要素 310, 312, 314 の少なくとも 1 つを電気活性ポリマー材料から形成することができる。電気活性ポリマー (EAP) は、人工筋肉とも呼ばれ、電界または機械的な場に応答して、圧電特性、ピロ電気特性、または電歪特性を有する材料である。具体的には、EAP は、電圧がかかると形状を変える一連の導電ドープ型ポリマーである。導電ポリマーは、電極を用いてある種の形態のイオン流体またはイオンゲルと対にすることができる。電極に電圧が加えられると、流体 / ゲルから導電ポリマーへの、または導電ポリマーから流体 / ゲルへのイオンの流れにより、ポリマーの形状が変化し得る。一般に、使用するポリマーおよびイオン流体またはイオンゲルによって、1 V ~ 4 kV の範囲の電圧を加えることができる。EAP は、エネルギーが加えられても体積が変化せず、単に一方

10

【0019】

EAP の主な利点の 1 つは、その動きおよび特性を電氣的に制御および微調整できる可能性があることである。EAP は、EAP 全体に外部電圧を加えて繰り返し変形させることができ、加える電圧の極性を逆にして元の形状に迅速に戻すことができる。膨張、直線移動、および曲がる構造を含め、異なる種類の移動構造が得られるように、特定のポリマーを選択することができる。EAP は、ばねや可撓性プレートなどの機械的機構と組み合わせて、電圧が EAP に加えられた時の機械的機構における EAP の効果を変更することもできる。EAP に供給される電圧の大きさは、生じる移動量または寸法の変化に一致するため、エネルギー供給を調節して所望の変化を起こすことができる。

20

【0020】

EAP には、2 つの基本タイプがあり、それぞれ複数の構造を有する。第 1 のタイプは、協働して働くように互いに束ねられた多数のファイバーからなるファイバーバンドルである。このようなファイバーは通常、約 30 μm ~ 50 μm の大きさを有する。ファイバーは、織物と同じように編んで束にすることができ、EAP 系と呼ばれる場合が多い。使用に際し、EAP の機械的構造によって、EAP アクチュエータおよびその運動能力が決まる。例えば、EAP を長いストランドに形成して、1 つの中心電極の周りに巻くことができる。可撓性の外側シースが、アクチュエータ用の他方の電極を形成し、装置の機能に必要なイオン流体を含む。このシースに電圧が加えられると、EAP が膨張して、ストランドが収縮する、または短くなる。市販のファイバー EAP 材料の一例が、サンタフェ・サイエンス・アンド・テクノロジー (Santa Fe Science and Technology) によって製造され、PANION (商標) ファイバーとして販売され、参照によりその全体を本明細書の一部とする米国特許第 6,667,825 号に開示されている。

30

【0021】

図 2A および図 2B は、ファイバーバンドルから形成された EAP アクチュエータ 100 の例示的な一実施形態を例示している。図示されているように、このアクチュエータ 100 は通常、相反する絶縁エンドキャップ 102a, 102b が形成された細長い円筒状部材の形態である可撓性導電外側シース 102 を含む。しかしながら、導電外側シース 102 は、使用目的によって様々な他の形状および大きさを有することができる。さらに、図示しているように、導電外側シース 102 は、リターン電極 108a に接続されており、エネルギー供給電極 108b が、1 つの絶縁エンドキャップ (例えば、エンドキャップ 102a) から導電外側シース 102 の内腔を経て、他方の導電エンドキャップ (例えば、エンドキャップ 102b) に至っている。エネルギー供給電極 108b は、例えば、白金陰極ワイヤとすることができる。導電外側シース 102 は、エネルギー供給電極 108b から外側シース 102 内に配置された EAP ファイバー 104 にエネルギーを供給するために、外側シース 102 内に配置されるイオン流体またはゲル 106 も含むことができる。具体的には、複数の EAP ファイバー 104 が並列に配置され、各エンドキャップ 102a, 102b 間に延在し、それらエンドキャップ内まで延びている。上記したように、ファイバー 104 は、様々な方向に配置して、例えば、径方向の膨張や収縮、または曲がる動きなどの所望の結果を得ることができる。使用の際は、エネルギー供給活性電極 1

40

50

08bおよび導電外側シース102（アノード）を介して、エネルギーをアクチュエータ100に供給することができる。このエネルギーにより、イオン流体中のイオンがEAPファイバー104内に入り、これによりファイバー104が、一方向、例えば径方向に膨張して各ファイバー104の外径が増大し、横方向、例えば軸方向に収縮してファイバーの長さが短くなる。この結果、エンドキャップ102a, 102bが、互いに向かって引っ張られ、可撓性外側シース102の長さが収縮して短くなる。

【0022】

別のタイプのEAPは、ラミネート構造であって、1または複数のEAPの層、各EAPの層の間に配置されたイオンゲルまたはイオン流体の層、およびプレート陽極やプレート陰極などの構造に取り付けられた1または複数の可撓性導電プレートからなる。電圧が加えられると、ラミネート構造は、一方向に膨張して、横方向すなわち垂直方向に収縮し、可撓性プレートに対するEAPの構造によって、EAPに結合した可撓性プレートが短くなるか長くなる、またはたわむ（bend）か曲がる（flex）。市販のラミネートEAP材料の一例が、SRIラボラトリーズ（SRI Laboratories）の一部門であるアーティフィシヤル・マッスル社（Artificial Muscle Inc）によって製造されている。薄膜EAPとも呼ばれるプレートEAP材料は、日本のEAMEXも販売している。

【0023】

図3Aおよび図3Bは、ラミネートから形成されたEAPアクチュエータ200の例示的な構造を例示している。まず図3Aを参照すると、アクチュエータ200は、間に配置された接着層103a, 103b, 103c, 103dによって互いに接着されたラミネートEAP複合材である複数の層を含むことができる。この複数の層は、例えば、図示されているように、5つの層210, 210a, 210b, 210c, 210dとすることができる。1つの層すなわち層210が、図3Bに詳細に示されている。図示されているように、層210は、第1の可撓性導電プレート212a、EAP層214、イオンゲル層216、および第2の可撓性導電プレート212bを含み、これらは全て互いに結合されてラミネート複合材を形成している。この複合材は、さらに図3Bに示されているように、可撓性導電プレート212aに結合されたエネルギー供給電極218a、および可撓性導電プレート212bに結合されたリターン電極218bを含むこともできる。使用の際は、エネルギー供給電極218aを介してアクチュエータ200にエネルギーを供給することができる。このエネルギーにより、イオンゲル層216のイオンがEAP層214内に入り、これにより層214が一方向に膨張し、横方向に収縮する。この結果、可撓性プレート212a, 212bが曲がるか、またはEAP層214が他の形状に変化する。

【0024】

再び図1A～図1Cを参照されたい。いずれかのタイプのアクチュエータを用いて、一方または両方の拡張可能な要素310, 312を形成することができるが、例示的な実施形態では、拡張可能な要素310, 312は、EAPラミネートすなわち複数のラミネート層から形成される複合材EAPを用いて形成されている。第1および第2の拡張可能な要素310, 312は、装置300の細長いシャフト302の周りにEAPアクチュエータを巻いて形成することができる。アクチュエータは、接着剤または他の結合手段を用いて細長いシャフトに結合することができる。図示していないが、拡張可能な要素310, 312は、オプションとして、細長いシャフト302の内腔305内に配置でき、かつ/または細長いシャフト302の壁部内に埋め込むことができる。別法では、拡張可能な要素310, 312は、細長いシャフト302と一体形成することができる。さらに、装置300は、2つの拡張可能な要素310, 312を有するとして示されているが、装置300は、細長いシャフト302の長軸334に対して任意の位置に配置された任意の数の拡張可能な要素を含むことができる。

【0025】

第1および第2の拡張可能な要素310, 312は、使用の際に、電気エネルギーが供給されると、径方向に拡張して軸方向に収縮できるように、EAPアクチュエータを適切

10

20

30

40

50

な向きに配置することができる。具体的には、第1および第2の拡張可能な要素310, 312にエネルギーが供給されると、各拡張可能な要素310, 312の直径 d_1 , d_2 が、拡張していない位置(図5A)から拡張した位置(図1A)に増大することができる。このような形状の変化に基づいて、拡張可能な要素310, 312は、これらの要素310, 312に近接した体組織または器官に係合するように構成することができる。当業者であれば、様々な技術を用いて拡張可能な要素310, 312にエネルギーを供給できることを理解できよう。例えば、拡張可能な要素310, 312は、リターン電極、および電源からアクチュエータにエネルギーを伝達するように構成された供給電極に接続することができる。これらの電極は、細長いシャフト302の内腔内に延在させるか、細長いシャフト302の側壁内に埋め込むか、または細長いシャフト302の外面に沿って延在させることができる。

10

【0026】

配置要素314は、いずれかのタイプのEAPを用いて形成することができるが、例示的な一実施形態では、配置要素314は、ここではコードEAPとも呼ぶファイババンドル型EAPを用いて形成されている。図1Bおよび図1Cに示されている実施形態では、コード型EAP配置要素314は、シャフト302の可動部分317と固定部分316との間の細長いシャフト302に結合することができる。具体的には、配置要素314は、細長いシャフト302の外面に結合するか、または細長いシャフト302の一部分の中に埋め込むことができるが、例示的な一実施形態では、コード型EAP配置要素314は、細長いシャフト302の内腔305内に配置し、可動部分317の遠位端部330および固定部分316の内腔305の側壁332に結合し、これらの間に延在している。内腔305内の配置要素314の遠位端部330の位置は、細長いシャフト302の固定部分316に対する可動部分317の所望の移動量によって様々にすることができる。例えば、可動部分317が伸長した最も遠位側の位置にある時に、第1の拡張可能な要素310が、第2の拡張可能な要素312から所定距離離間して位置するようにする場合、配置要素314を、固定部分316の最も遠位端側の位置から所定距離離間した位置における固定部分316の内腔305の側壁332に結合することができる。しかしながら、配置要素314は、細長いシャフト302の大部分に亘って延在させても良いし、細長いシャフト302の全長に亘って延在させても良い。当業者であれば、配置要素314は、非電氣的に作動可能な材料から形成することもできることを理解できよう。例えば、配置要素は、近位方向に引いて拡張可能な要素310と312を互いに向かって移動できるように構成された、装置の内部を通る細長いコードすなわちシャフトの形態にすることができる。オプションとして、バネなどの付勢要素を設けて、拡張可能な要素310, 312が互いに離間する伸長位置に配置要素を付勢することができる。

20

30

【0027】

配置要素314は、使用の際に、電気エネルギーが供給されると、長軸334に対して軸方向に収縮して径方向に拡張するように構成することができる。このような収縮により、配置要素314の長さ l を効果的に減少させることができ、これにより可動部分317が固定部分316に対して近位方向にスライドし、固定部分316上の第2の拡張可能な要素312と可動部分317上の第1の拡張可能な要素314との間の距離が減少する。この結果、第1の拡張可能な要素310に係合した組織が、第2の拡張可能な要素312に係合または要素312に近接した組織に向かって移動する。

40

【0028】

上述したように、配置要素314は、ラミネート型またはファイババンドル型EAPのいずれかを用いて形成することができる。図4は、EAPバンドを形成するために用いられるラミネートすなわち複合材型EAPを用いて形成された配置要素314の別の実施形態を例示している。バンド318は、細長いシャフト302の内腔305内に配置するか、または細長いシャフト302と一体形成することができるが、例示されている実施形態では、複数のEAPバンド318が、細長いシャフト302の外面に沿って軸方向に配置されている。これらのバンド318は、電気エネルギーが供給されると軸方向に収縮す

50

ることができる。したがって、第１の配置要素３１０と第２の配置要素３１２との間に延在する細長いシャフト３０２の一部は、可撓性材料から形成するか、またはバンド３１８により細長いシャフト３０２を軸方向に収縮できる構造を有することができる。細長いシャフト３０２に対するバンド３１８の配置は、様々にすることができるが、一実施形態では、バンド３１８は、この細長いシャフト３０２の可撓性部分を均一に収縮させるべく、細長いシャフト３０２の可撓性材料３３６の外周面の周りに互いに実質的に等間隔離間して配置することができる。具体的には、バンド３１８を等間隔離間させることにより、バンド３１８が電氣的に作動した時に可撓性材料３３６の屈曲またはねじれが最小限になる。バンド３１８は、別法として、所望の方向に細長いシャフト３０２を曲げ、かつ／または屈曲できるように構成することができる。

10

【００２９】

上述したように、例示的な実施形態では、組織並置装置３００を用いて、異なる組織を互いに近接して配置することができる。例えば、胃バイパス手術の際に、小腸に近接して胃嚢を配置して、異なる組織を外科的に接合して端部間吻合を行うことができる。図５Ａ～図５Ｆは、このような手術の際に、胃嚢と小腸を位置合せして固定するための例示的な１つの方法を例示している。当業者であれば、装置３００を他の様々な医療処置に用いることができることを理解できよう。

【００３０】

小さな胃嚢を患者の小腸に接合する際は、組織切除装置などを用いて、小さな胃嚢の胃壁３５２に開口部３５０を形成し、患者の小腸壁３５６に開口部３５４を形成することができる。これらの開口部３５０、３５４により、異なる器官を互いに近接させるために、組織並置装置３００を胃嚢および小腸内に挿入することができる。図５Ａに示されているように、第１および第２の拡張可能な要素３１０、３１２が、径方向に収縮した状態（例えば、非電氣的に作動している状態）で、組織並置装置３００のテーパ状先端部３２０を用いて、矢印３５８によって示されている方向に細長い部材３０２を案内して、組織壁３５２、３５６の開口部３５０、３５４内に通し、第１の拡張可能な要素３１０を小腸壁３５６の開口部３５４の反対側に配置する。

20

【００３１】

図５Ｂに示されているように、第１の拡張可能な要素３１０が小腸内に挿入されたら、ハンドル３０４に形成されたボタン、ノブ、またはダイヤルなどを用いて第１の拡張可能な要素３１０に電気エネルギーを供給して、第１の拡張可能な要素３１０の形状を変化させることができる。組織３５６に係合する、すなわち第１の拡張可能な要素３１０が小腸壁３５６の開口部３５４から抜けるのを防止する十分な大きさまで第１の拡張可能な要素３１０が径方向に拡張するのがより好ましい。供給するエネルギーの量を制御して、第１の拡張可能な要素３１０を所望の大きさまで拡張させることができる。小腸壁３５６に係合したら、配置要素３１４に電気エネルギーを供給して配置要素３１４の形状を変化させることができる。具体的には、図５Ｃに示されているように、細長い部材３０８の長軸３３４に沿って配置要素３１４を軸方向に収縮させて、可動部分３１７を細長い部材３０２の固定部分３１６内を近位方向にスライドさせ、これにより第１の拡張可能な要素３１０を第２の拡張可能な要素３１２に向かって移動させる。この結果、小腸壁３５６が、胃嚢壁３５２に近接する。

30

40

【００３２】

小腸壁３５６が、胃嚢壁３５２に近接して配置された状態で、電気エネルギーを第２の拡張可能な要素３１２に供給して、この第２の拡張可能な要素３１２の形状を変化させることができる。具体的には、第２の拡張可能な要素３１２を径方向に拡張させて胃嚢壁３５２に係合させ、これにより胃嚢壁３５２を小腸壁３５６に近接させてまたは接触させて固定する。拡張可能な要素３１０、３１２および配置要素３１４への電気エネルギーの供給は、これらの要素が電氣的に作動した状態に維持されるように継続するのが好ましい。図５Ｅに示されているように、両方の拡張可能な要素３１０、３１２が径方向に拡張し、配置要素３１４が収縮した状態で、ステープルまたは縫合糸などの止め具３８０を小腸壁

50

3 5 6 および胃囊壁 3 5 2 に取り付けて、小腸と胃囊を固定して端部間吻合を行うことができる。例えば、外科用ステープラを用いて、第 2 の拡張可能な要素 3 1 2 の外周部の周りの胃囊壁 3 5 2 および小腸壁 3 5 6 にステープルを取り付けることができる。

【 0 0 3 3 】

胃囊と小腸が互いに固定されたら、組織並置装置 3 0 0 を、組織の開口部 3 5 0 , 3 5 4 から引き抜くことができる。図 5 F に示されているように、装置 3 0 0 を開口部 3 5 0 , 3 5 4 から引き抜くことができるように、少なくとも第 1 および第 2 の拡張可能な要素 3 1 0 , 3 1 2 への電気エネルギーの供給をストップして、第 1 および第 2 の拡張可能な要素 3 1 0 , 3 1 2 を径方向に収縮させる。これにより、組織並置装置 3 0 0 を小腸壁 3 5 6 および胃囊壁 3 5 2 から引き抜くことができる。

10

【 0 0 3 4 】

当業者であれば、上記した実施形態から本発明の他の特徴および利点を理解できるであろう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の記載を除き、具体的に図示および説明したものに限定されるものではない。ここで言及した全ての刊行物および文献は、参照することを以ってそれらの全てを本明細書の一部とする。

【 0 0 3 5 】

〔実施の態様〕

(1) 組織並置装置において、
少なくとも 1 つの拡張可能な要素が結合された細長い部材と、
前記細長い部材に結合され、前記少なくとも 1 つの拡張可能な要素を前記細長い部材に対して軸方向に移動させるように構成された配置要素と、
を含み、
少なくとも 1 つの前記配置要素および前記少なくとも 1 つの拡張可能な要素が、エネルギーが供給されると寸法を変更するように構成されている、
組織並置装置。

20

(2) 実施態様 (1) に記載の組織並置装置において、
前記配置要素が、電気エネルギーが供給されると軸方向に収縮するように構成されている、組織並置装置。

(3) 実施態様 (1) に記載の組織並置装置において、
前記少なくとも 1 つの拡張可能な要素が、電気エネルギーが供給されると径方向に拡張するように構成されている、組織並置装置。

30

(4) 実施態様 (1) に記載の組織並置装置において、
前記細長い部材が、固定部分、および前記固定部分に移動可能に結合された可動部分を含み、前記少なくとも 1 つの拡張可能な要素が、前記可動部分に結合されている、組織並置装置。

(5) 実施態様 (4) に記載の組織並置装置において、
前記可動部分が、前記固定部分の少なくとも一部分に形成された内腔内にスライド可能に配置されている、組織並置装置。

【 0 0 3 6 】

(6) 実施態様 (4) に記載の組織並置装置において、
前記配置要素が、前記細長い部材の前記固定部分および前記可動部分に結合されてこれらの部分の間に延在する、組織並置装置。

40

(7) 実施態様 (4) に記載の組織並置装置において、
前記配置要素が、電気活性ポリマーコードを含む、組織並置装置。

(8) 実施態様 (7) に記載の組織並置装置において、
前記電気活性ポリマーコードが、内部に電気活性ポリマーおよびイオン流体を有する可撓性導電外側シェルを含む、組織並置装置。

(9) 実施態様 (7) に記載の組織並置装置において、
前記電気活性ポリマーコードが、少なくとも 1 つの可撓性導電層、電気活性ポリマー層、およびイオンゲル層を有する電気活性ポリマー複合材を含む、組織並置装置。

50

(10) 実施態様(4)に記載の組織並置装置において、
前記可動部分および前記固定部分が、前記細長い部材の可撓性部分によって互いに移動可能に結合されている、組織並置装置。

【0037】

(11) 実施態様(10)に記載の組織並置装置において、
前記配置要素が、前記細長い部材の前記可撓性部分の長さに沿って延在し、エネルギーが供給されると前記可撓性部分を軸方向に収縮して、前記細長い部材に対して軸方向に前記第1の拡張可能な要素を移動させるように構成されている、組織並置装置。

(12) 実施態様(4)に記載の組織並置装置において、
前記拡張可能な要素が、第1の拡張可能な要素を含み、第2の拡張可能な要素が、前記第1の拡張可能な要素から離間して前記細長い部材の前記固定部分に配置されている、組織並置装置。

10

(13) 実施態様(3)に記載の組織並置装置において、
前記少なくとも1つの拡張可能な要素が、少なくとも1つの可撓性導電層、電気活性ポリマー層、およびイオンゲル層を有する電気活性ポリマー複合材を含む、組織並置装置。

(14) 組織並置装置において、
細長い部材と、
前記細長い部材に結合され、組織に係合するように構成されている少なくとも1つの電氣的に作動可能な拡張要素と、

前記細長い部材に結合され、前記細長い部材に対して軸方向に前記少なくとも1つの電氣的に拡張可能な要素を移動させるように構成されている電氣的に作動可能な配置要素と、

20

を含む、組織並置装置。

(15) 実施態様(14)に記載の組織並置装置において、
前記電氣的に作動可能な拡張可能要素および前記電氣的に作動可能な配置要素がそれぞれ、電気活性ポリマーアクチュエータを含む、組織並置装置。

【0038】

(16) 実施態様(14)に記載の組織並置装置において、
前記少なくとも1つの電氣的に作動可能な拡張可能要素が、互いに離間して前記細長いシャフトに結合された第1および第2の電氣的に作動可能な拡張可能要素を含み、前記電氣的に作動可能な配置要素が、前記第1および第2の電氣的に作動可能な拡張可能要素を互いに向かって移動させるように構成されている、組織並置装置。

30

(17) 実施態様(14)に記載の組織並置装置において、
前記電氣的に作動可能な配置要素が、前記細長い部材の固定部分と可動部分との間に延在し、前記電氣的に作動可能な拡張可能要素が、前記可動部分に結合されている、組織並置装置。

(18) 異なる組織を互いに近接して配置するための方法において、
第1の組織および第2の組織を介して細長いシャフトを挿入するステップと、
前記細長いシャフトに結合された少なくとも1つの電気活性ポリマーアクチュエータを電氣的に作動させて、前記第2の組織に係合させ、前記第2の組織を前記第1の組織に向かって移動させるステップと、

40

を含む、方法。

(19) 実施態様(18)に記載の方法において、
前記少なくとも1つの電気活性ポリマーアクチュエータが、電氣的に作動すると径方向に拡張して前記第2の組織に係合する第1の電気活性ポリマーアクチュエータと、電氣的に作動すると軸方向に収縮して、前記第1の電気活性ポリマーアクチュエータおよび前記第2の組織を前記第1の組織に向かって移動させる第2の電気活性ポリマーアクチュエータを含む、方法。

(20) 実施態様(19)に記載の方法において、
前記第2の電気活性ポリマーアクチュエータが、前記細長いシャフトの可動部分に結合

50

されており、前記第 2 の電気活性ポリマーアクチュエータの電氣的な作動により、前記可動部分が前記細長いシャフトの固定部分に対してスライドする、方法。

【 0 0 3 9 】

(2 1) 実施態様 (1 8) に記載の方法において、

前記細長いシャフトに結合された第 2 の拡張可能な要素を電氣的に拡張させて前記第 1 の組織に係合させるステップをさらに含む、方法。

(2 2) 実施態様 (1 9) に記載の方法において、

前記第 1 の電気活性ポリマーアクチュエータが、所定の大きさまで電氣的に作動する、方法。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 4 0 】

【図 1 A】組織並置装置の例示的な一実施形態の斜視図である。

【図 1 B】細長いシャフトの固定部分および可動部分に結合された配置要素を示す、図 1 A の組織並置装置の断面図である。

【図 1 C】図 1 B の組織並置装置の遠位部分の拡大断面図である。

【図 2 A】従来技術のファイバーバンドル型電気活性ポリマー (E A P) アクチュエータの断面図である。

【図 2 B】図 2 A に示されている従来技術のアクチュエータの径方向の断面図である。

【図 3 A】複数の E A P 複合材層を有する従来技術のラミネート型 E A P アクチュエータの断面図である。

20

【図 3 B】図 3 A に示されている従来技術のアクチュエータの複合材の 1 つの層の斜視図である。

【図 4】第 1 の拡張可能な要素と第 2 の拡張可能な要素を互いに対して移動させるように構成された細長いシャフトの可撓性部分の両側に配置された配置アクチュエータを有する組織並置装置の別の実施形態の斜視図である。

【図 5 A】近位組織および遠位組織を介して挿入された図 1 A ~ 図 1 C の組織並置装置を示す斜視図である。

【図 5 B】拡張して遠位組織に係合した図 5 A の組織並置装置に設けられた遠位側拡張可能な要素を示す斜視図である。

【図 5 C】軸方向に収縮して第 2 の拡張可能な要素および遠位組織を近位組織に向かって軸方向に移動させた、図 5 B の組織並置装置の配置アクチュエータを示す斜視図である。

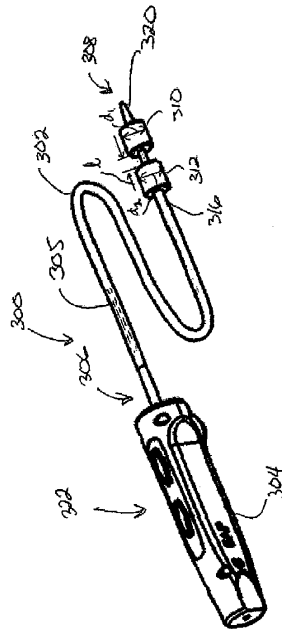
30

【図 5 D】拡張して近位組織に係合した図 5 C の組織並置装置の第 1 の拡張可能な要素を示す斜視図である。

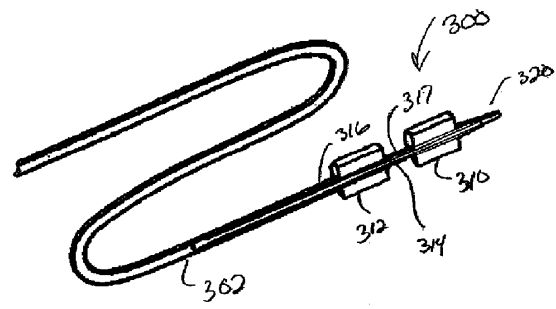
【図 5 E】図 5 D の組織並置装置の周りの近位組織および遠位組織に移植された組織止め具を示す斜視図である。

【図 5 F】遠位要素および近位要素が収縮して、接合された組織から組織並置装置が引き抜かれた図 5 E の組織並置装置の斜視図である。

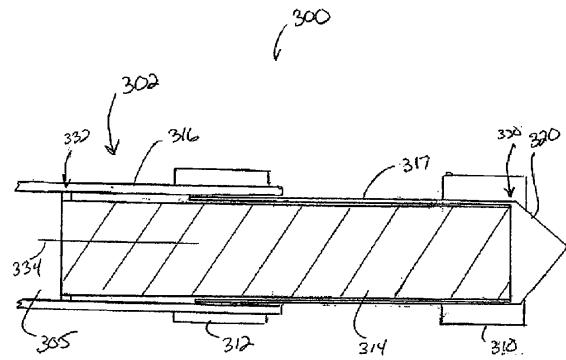
【図 1 A】



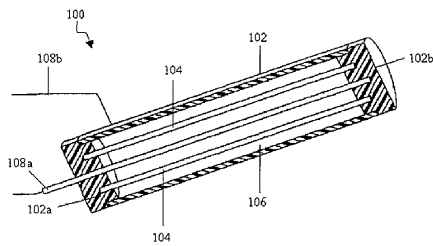
【図 1 B】



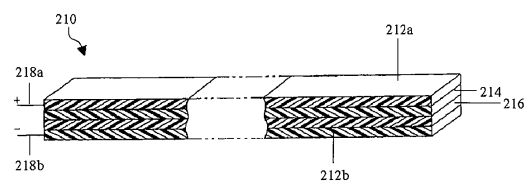
【図 1 C】



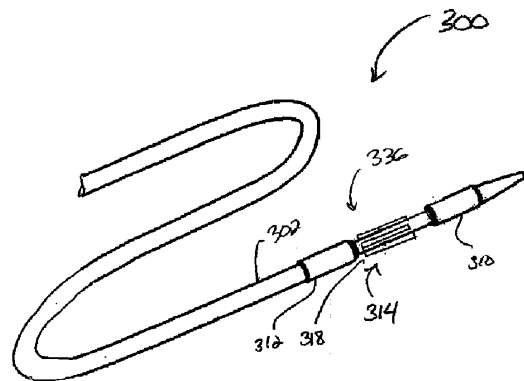
【図 2 A】



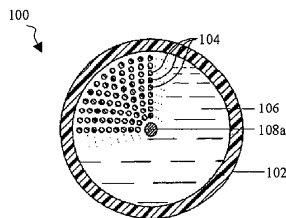
【図 3 B】



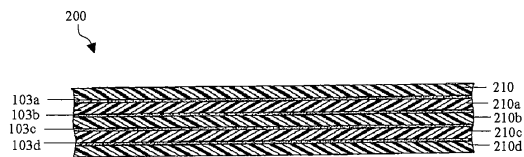
【図 4】



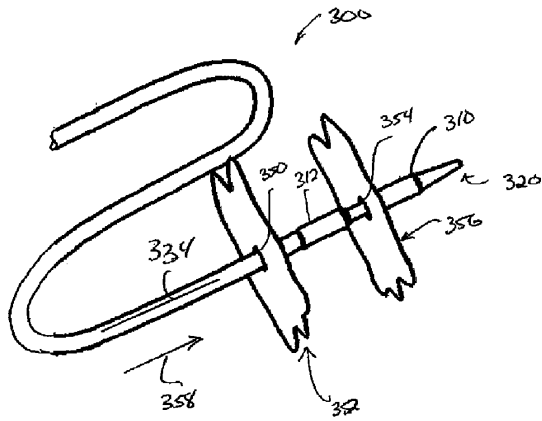
【図 2 B】



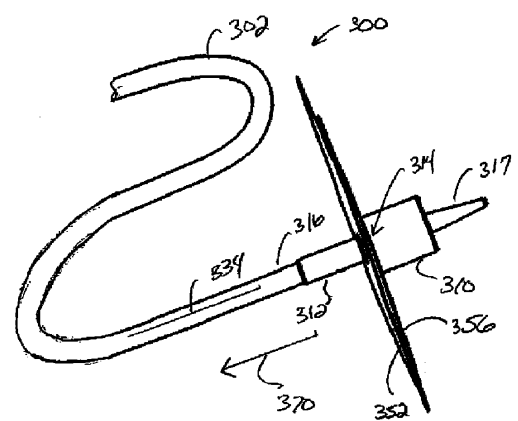
【図 3 A】



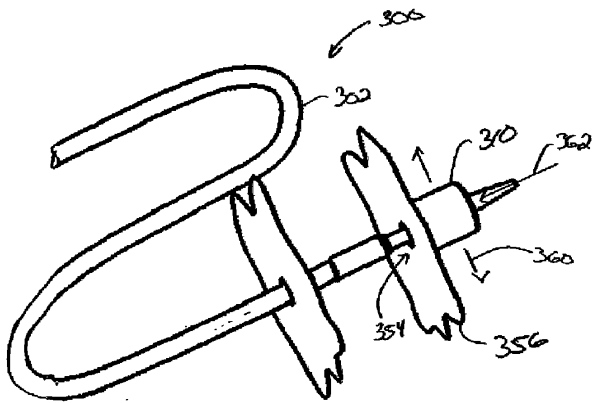
【図 5 A】



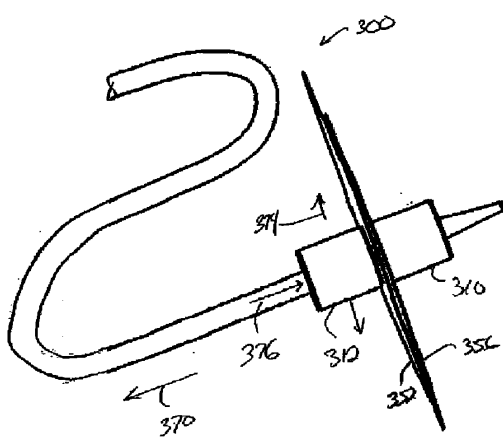
【図 5 C】



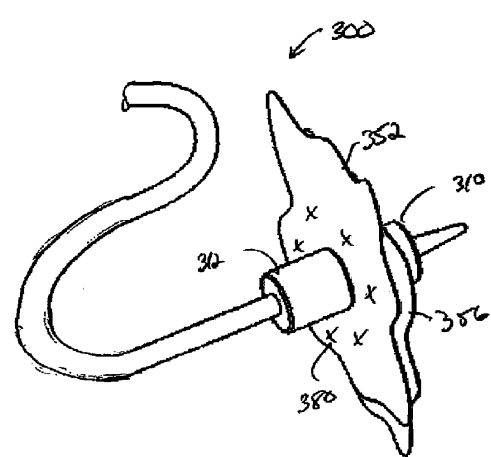
【図 5 B】



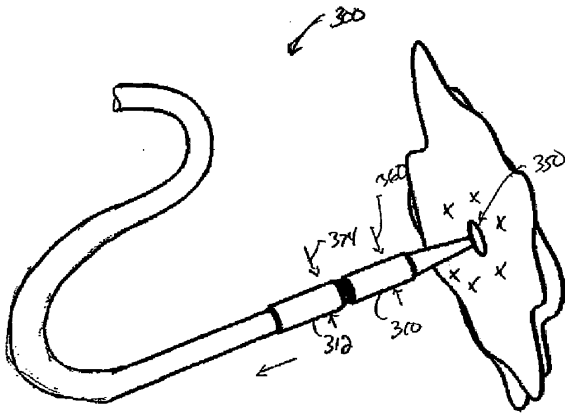
【図 5 D】



【図 5 E】



【図 5 F】



フロントページの続き

(72)発明者 リネッタ・フリーマン

アメリカ合衆国、45069 オハイオ州、ウエスト・チェスター、ケネソウ・ドライブ 768
6

審査官 見目 省二

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0171775(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0236531(US, A1)

米国特許出願公開第2005/0113892(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00