

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成23年1月13日(2011.1.13)

【公表番号】特表2010-511436(P2010-511436A)

【公表日】平成22年4月15日(2010.4.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-015

【出願番号】特願2009-539460(P2009-539460)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/04

【手続補正書】

【提出日】平成22年11月19日(2010.11.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】穿孔の巾着縫合閉鎖用内臓アンカー

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して組織に縫合糸を結び付けるための内臓アンカーに関し、より詳細には、組織における穿孔を塞ぐための内臓アンカー及び縫合糸の使用に関する。

【背景技術】

【0002】

生体壁(bodily wall)における穿孔は天然に存在し得るか、又は意図的に、若しくは意図的でなく形成され得る。こうした穿孔を永久的に塞ぎ、組織を適切に治癒させるため、縫合糸、接着剤、クリップ、及びステープルなどを用いる様々な医療器具及び方法が開発されている。かかる器具の一種は、一般に組織アンカー(Tアンカー)又は内臓アンカーと称される。例示的内臓アンカーが米国特許第5,123,914号に開示され、その内容全体が参照により本明細書に援用される。かかる内臓アンカーは、内臓壁の可動化又は壁の接合が要求される医療手技において、大いに成功を収めている。

【0003】

内臓アンカーはまた、穿孔を塞ぐ用途においても成功しているが、欠点が無いわけでない。例えば、一連のアンカーが穿孔の周りに留置されたときに、アンカーと接続される個々の縫合糸を全てまとめて、互いに結び合わせなければならない。多くの場合に、個々の縫合糸の各々を適切に引っ張り、確実に穿孔の周りの組織を適切に接近させて穿孔を完全に塞ぐことは、困難なことがある。これは特に、管外の細菌に満ちた流体が流入して、望ましくない、時には致死的な感染を引き起こし得る胃腸管内では、決定的に重要である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】米国特許第5,123,914号明細書

【特許文献2】米国特許出願第60/941,086号明細書

【特許文献3】米国特許出願第60/956,575号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

**【 0 0 0 5 】**

本発明は、生体壁における穿孔を塞ぐための医療器具及びそれに関連する方法を提供し、これは、穿孔の確実且つ完全な閉鎖をもたらすと同時に、穿孔閉鎖全般に汎用性及び制御性の向上を付与する。本発明の教示に従い構成される医療器具の一実施形態は、概して、反対側にある第1の端部と第2の端部とを有する縫合糸と、一組の内臓アンカーとを備える。各内臓アンカーは、相互に反対側にある端部を有するクロスバーを含み、縫合糸はクロスバーに摺動自在に取り付けられる。縫合糸の第1の端部及び第2の端部は独立して引っ張ることが可能であり、それにより縫合糸が内臓アンカーの各々に対して移動して穿孔が塞がれる。

**【 0 0 0 6 】**

より詳細な態様によれば、縫合糸を引っ張ることで内臓アンカー間の距離が小さくなり、それにより穿孔が巾着縫合式に塞がれる。縫合糸が引っ張られることにより穿孔の周りの生体壁が圧縮される。各内臓アンカーは生体壁の片側に配置され、縫合糸の第1の端部及び第2の端部がその生体壁の反対側に配置される。医療器具はさらに、一組の内臓アンカーを送達するためのオーバーチューブを含み得る。オーバーチューブは一組のルーメンを有し、各ルーメンが内臓アンカーを受け入れる。縫合糸のうち内臓アンカー間に位置する部分は、オーバーチューブの遠位端でルーメンの外側に延在する。医療器具はまた、一組のルーメンの内部に摺動自在に受け入れられる一組の穿刺針を含んでもよく、一組の穿刺針は中に一組の内臓アンカーを受け入れる。

**【 0 0 0 7 】**

本発明の教示に従い構成される内臓アンカーの一実施形態は、概して通路を有するクロスバーを備える。クロスバーは相互に反対側にある第1の端部と第2の端部とを有し、長手方向軸線を画定する。通路はクロスバーの相互に反対側にある端部の間に位置し、中に縫合糸を摺動自在に受け入れる。通路は、縫合糸が通過する入口と出口とを有する。入口と出口とは、0.001mmより大きく、且つ1.0mmより小さい距離だけ離間される。通路の入口と出口とをごく近接して設けることにより、縫合糸の先進部分と後続部分とが互いにより近付いた状態に保たれ、内臓アンカーが組織とより近接して接触するよう引き寄せられる一方、アンカーに対して縫合糸を移動させる能力はなお保持され得る。通路はまた、縫合糸とクロスバーとの間の摩擦を低減する構造とされる。

**【 0 0 0 8 】**

さらに詳細な態様によれば、通路は、長手方向軸線と平行か、又は長手方向軸線と垂直に延在し得る。好ましくは、クロスバーは、ルーメンを画定する管状壁を有するカニューレで構成される。壁にある第1の開口が入口を画定し、壁にある第2の開口が出口を画定する。第1の開口はカニューレの第1の端部に形成された第1の長手方向スロットの形をとり、第2の開口も同様に、カニューレの第2の端部に形成された第2の長手方向スロットである。管状壁は、第1のスロットと第2のスロットとの間に延在するストリップ部分を含む。他の実施形態において、内臓アンカーはさらにループを備え、ここで通路はループとクロスバーとの間に画定される。ある実施形態では、クロスバーと接続され、そこから外側に突出するワイヤによってループが形成される。クロスバーがルーメンを画定する管状壁を有するカニューレで構成されるときには、この管状壁が第1の開口と第2の開口とを画定し、ワイヤの第1の端部が第1の開口に挿通され、ワイヤの第2の端部が第2の開口に挿通される。ワイヤの第1の端部及び第2の端部はカニューレのルーメン内部に固定される。他の実施形態では、クロスバーに接続されたロッドによってループが形成される。クロスバーがカニューレで構成されるとき、ロッドはカニューレのルーメン内部に固定される。管状壁がルーメンと連通する開口を画定してロッドへのアクセスを提供し得る。ロッドは長手方向軸線と平行か、又は長手方向軸線と垂直に延在し得る。

**【 0 0 0 9 】**

本発明の別の態様によれば、本発明の教示に従い、生体壁の穿孔を塞ぐ方法が提供される。本方法は、先述のとおり縫合糸と接続される一組の内臓アンカーを利用する。各内臓アンカーは、穿孔の外周に隣接する生体壁に挿通される。各内臓アンカーは生体壁の遠位

側にあり、一方で縫合糸の端部は生体壁の近位側にある。縫合糸の端部が引っ張られると内臓アンカー間の距離が小さくなり、穿孔の周りの生体壁が圧縮される。縫合糸の端部が固定され、それにより生体壁の圧縮が維持されて穿孔が塞がる。

#### 【0010】

さらに詳細な態様によれば、挿通するステップは、穿孔を巾着縫合式に塞ぐことができるよう一組の内臓アンカーを穿孔の周りに配置することを含む。挿通するステップは好ましくは、一組の内臓アンカーを穿孔の周りに半環状形又は環状形に順次配置することを含む。或いは、挿通するステップは、一組の内臓アンカーを穿孔の両側に順次配置することを含む。引っ張るステップは、好ましくは縫合糸の端部を独立して引っ張ることを含む。

#### 【0011】

本明細書に組み込まれ、且つ本明細書の一部をなす添付の図面は、本発明のいくつかの態様を例示し、及び詳細な説明と共に本発明の原理を説明するために提供される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0012】

【図1】本発明の教示に従い構成される内臓アンカーの正面図である。

【図2】図1に図示される内臓アンカーの上面図である。

【図3】図1の線3-3に沿った断面図である。

【図4】本発明の教示に従い構成される医療器具を概略的に図示する平面図である。

【図5】図4に図示される医療器具の断面図である。

【図6】図4と同様の医療器具の概略図であるが、医療器具が穿孔を塞いでいるところを示す。

【図7】図6に図示されるとおりの医療器具の断面図である。

【図8】図4に図示される医療器具を展開するためのオーバーチューブを図示する部分切欠斜視図である。

【図9】本発明の教示に従い構成される内臓アンカーの代替的実施形態の斜視図である。

【図10】図9に図示される内臓アンカーの側面図である。

【図11】本発明の教示に従い構成される内臓アンカーの別の代替的実施形態の平面図である。

【図12】図11に図示される内臓アンカーの断面図である。

【図13】本発明の教示に従い構成される内臓アンカーの別の代替的実施形態の平面図である。

【図14】図13に図示される内臓アンカーの側面図である。

【図15】図6と同様の医療器具の概略図であるが、代替的穿孔閉鎖を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0013】

ここで図を見ると、図1～3は、本発明の教示に従い構成される内臓アンカー20を図示する。アンカー20を利用して縫合糸22が組織に結び付けられることで、生体壁12の穿孔10(図4及び5)が塞がれる。アンカー20は概して、相互に反対側にある端部26と28とを有するクロスバー24を含む。クロスバー24は好ましくは細長いが、縫合糸22を生体壁12に結び付けるのに好適な任意の形状をとり得る。ワイヤ30がクロスバー24と接続されてループを形成し、このループはワイヤ30とクロスバー24との間に通路32を画定する。図3で最も良く分かるとおり、クロスバー24は、ルーメン36を画定する管状壁34を有するカニューレで構成される。第1の開口38及び第2の開口40が管状壁34に形成され、ワイヤ30はその開口38、40を挿通する。ワイヤ30の端部は溶接部44によってカニューレのルーメン36内部に固定される。当業者は、ワイヤ30がクロスバー24に対し、機械的留め具、接着剤又は様々な溶接若しくははんだ付け技術を含む現在公知の、又はこれ以降開発される任意の取付け手段を用いて固定され得ることを認識するであろう。

#### 【0014】

特に、通路 3 2 は、縫合糸 2 2 が通過する入口 4 6 と出口 4 8 とを有する。入口と出口とは極めて短い距離だけ離間され、従って縫合糸 2 2 の先進部分と後続部分とがごく近接したままとなり得るため、クロスバー 2 4 を生体壁 1 2 の極めて近くに引き寄せることができ、確実に上手く組織が押し縮められて穿孔 1 0 が塞がる。好ましくは、入口と出口とは、クロスバー 2 4 の外径より小さい距離だけ、より好ましくは 0 . 0 0 1 m m より大きく、且つ 1 . 0 m m より小さい距離だけ離間される。この実施形態において、距離はワイヤ 3 0 の直径によって決まり、そのためこの範囲のサイズを有するワイヤ 3 0 がアンカー 2 0 の構成に選択される。また、ワイヤ 3 0 が結果としてワイヤ 3 0 と縫合糸 2 2 との間の摩擦を抑制するため、穿孔 1 0 を巾着縫合型で塞ぐ際に確実な動作が保証されることも分かるであろう。ワイヤ 3 0 はまた、親水性コーティング又は摩擦の低減に役立つ他の材料で被膜されてもよい。

#### 【 0 0 1 5 】

ここで図 4 ~ 7 を見ると、内臓アンカー 2 0 は好ましくは、1 本の縫合糸 2 2 によって互いに連結された一組のアンカー 2 0 a、2 0 b、2 0 c、2 0 d として展開され、これらの全てがまとまって生体壁 1 2 の穿孔 1 0 を塞ぐための医療器具 5 0 を形成する。縫合糸 2 2 は、内臓アンカー 2 0 a、2 0 b、2 0 c、及び 2 0 d の各々に対し、縫合糸 2 2 の 2 つの自由端 5 2、5 4 を残して摺動自在に接続され、これらの自由端は、穿孔 1 0 を塞ぐため独立して引っ張られ得る。図 5 で最も良く分かるとおり、内臓アンカー（2 0 b 及び 2 0 c が図示される）は生体壁 1 2 の遠位側に配置され、一方で縫合糸 2 2 の大部分は、縫合糸端部 5 2、5 4 を含め生体壁 1 2 の近位側に配置される。これにより、以下でさらに詳細に説明されるとおり、医療器具 5 0 は巾着縫合式に動作して生体壁の穿孔 1 0 を塞ぐことが認識されるであろう。

#### 【 0 0 1 6 】

穿孔 1 0 を塞ぐ方法は、本発明の教示に従えば、図 4 に示されるとおり、穿孔 1 0 の外周に隣接した生体壁 1 2 に各内臓アンカー 2 0 a、2 0 b、2 0 c、及び 2 0 d を挿通することを含む。好ましくはアンカーは、示されるとおり、穿孔 1 0 の周りに半環状形又は環状形に順次配置される。次に縫合糸の端部 5 2、5 4 が引っ張られることで内臓アンカー 2 0 a、2 0 b、2 0 c、2 0 d の間の距離が小さくなり、図 6 及び 7 に図示されるとおり穿孔 1 0 の周りの生体壁 1 2 が圧縮される。図 7 で最も良く分かるとおり、縫合糸 2 2 の端部 5 2、5 4 は縫合糸ロック 5 6 の使用を介するなどして固定され、それにより生体壁 1 2 の圧縮が維持される。例示的縫合糸ロックは米国特許出願第 6 0 / 9 4 1 , 0 8 6 号及び米国特許出願第 6 0 / 9 5 6 , 5 7 5 号に開示され、これらの開示は全体として参照により本明細書に援用される。結節、縛り目、クランプ、及びリベットなど、縫合糸 2 2 の端部 5 2、5 4 を固定するための現在公知の、又は将来開発される任意の方法が用いられ得ることが認識されるであろう。

#### 【 0 0 1 7 】

場合により医療器具 5 0 の一部を形成する好ましいデリバリー機構の 1 つとして、一組のルーメン 6 1、6 2、6 3、6 4 を有するオーバーチューブ 6 0、すなわち、展開しようとする各内臓アンカー 2 0 のための一つのルーメンが挙げられる。各ルーメン 6 1、6 2、6 3、6 4 はオーバーチューブ 6 0 の遠位端 6 5 を貫通しており、中に穿刺針 5 8 を受け入れるサイズである。穿刺針 5 8 の遠位端は内臓アンカー 2 0 を受け入れ、各アンカー 2 0 からは縫合糸 2 2 の先進部分及び後続部分が遠位に突出する。縫合糸 2 2 のうち相互に繋がり合う部分（すなわち各アンカー 2 0 の間）は、オーバーチューブ 6 0 の外側に、その遠位端 6 5 に沿って延在する。縫合糸 2 2 の自由端 5 2、5 4 は、オーバーチューブ 6 0 の内側に沿って近位に（従って体内管腔を通じて近位に）、体外まで延在する。

#### 【 0 0 1 8 】

オーバーチューブ 6 0 は、好ましくは生体壁 1 2 における穿孔 1 0 の最大寸法とほぼ同じサイズか、又はそれより大きいサイズの内径 D を有する。従って、オーバーチューブ 6 0 は穿孔 1 0 を覆う配置で生体壁 1 2 に対し位置決めされ得ることが認識されるであろう。穿刺針 5 8 の各々が遠位に移動して生体壁 1 2 を挿通し得る。プランジャ（図示せず）

を使用して、生体壁12の遠位側で穿刺針58から内臓アンカー20が吐き出される。次に、オーバーチューブ60がクロスバー24を生体壁12の遠位側に残すようにして穿刺針58が引き込まれ、一方で縫合糸22及びその自由端52、54は生体壁12の近位側に留まる。

#### 【0019】

オーバーチューブ60の使用を介して、一組の内臓アンカー全体を同時に展開し得るか、或いは必要又は希望に応じて様々な組み合わせで、例えば対で、若しくは個々に、且つ様々な順序で展開し得ることが認識されるであろう。また、一組のアンカー20の留置は、蛍光透視、超音波によるか、又は内視鏡などの画像化能力を有する医療機器をオーバーチューブ60のルーメンに挿通して使用することによって視覚的に補助され得ることも認識されるであろう。オーバーチューブは好ましくは、補強ワイヤ、コイル又はフィラメント有り、又は無しの多層又は単層構成を含む、プラスチック、例えば、ポリテトラフルオロエチレン( polytetrafluorethylene ) ( PTFE )、延伸ポリテトラフルオロエチレン( polytetrafluorethylene ) ( EPTFE )、ポリエチレンエーテルケトン( PEEK )、ポリ塩化ビニル( PVC )、ポリカーボネート( PC )、ナイロンを含むポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエチレン(高密度、中密度又は低密度)、及びサントプレーン( Santoprene ) ( 商標 )などのエラストマー類から構成される。

#### 【0020】

ここで図9～14を見ると、これらの図は、本発明の教示に従い構成される内臓アンカーの様々な代替的実施形態120、220、320を図示する。図9及び10において、内臓アンカー120はここでも、相互に反対側にある端部126、128を有し、且つ長手方向軸線を画定するクロスバー124で構成される。クロスバー124は、内部ルーメン136を画定する管状壁134を有するカニューレで構成される。この実施形態では、第1のスロット140がカニューレの第1の端部126に形成され、第2のスロット142がカニューレの第2の端部128に形成される。スロット140、142は長手方向に延在し、カニューレの中心に位置するストリップ部分138を残している。ストリップ部分138は管状壁134と組み合わさって、縫合糸22を受け入れるための通路132をそれらの間に画定する。通路132の入口と出口との間の距離は、ストリップ部分138の長さによって定義される。

#### 【0021】

ストリップ部分138の長さは1.0mmより大きいサイズであり得るが、それより小さくてもよいことが認識されるであろう。通路の(すなわち入口と出口との間の)サイズに関わらず、通路は好ましくは、クロスバーと縫合糸との間の摩擦を低減して、アンカーが縫合糸に対して確実に移動することを保証するような構造とされる。これは、鋭利な縁端の除去、及び親水性コーティング又は他の低摩擦材料の利用、或いはそのどちらか一方によって達成され得る。

#### 【0022】

図11及び12では、内臓アンカー220は、相互に反対側にある端部226、228を有し、且つ長手方向軸線を画定するクロスバー224を含む。クロスバー224は、内部ルーメン236を画定する管状壁234を有するカニューレで構成される。この実施形態では、ロッド230が内部ルーメン236の内側に装着される。ロッド230は長手方向軸線と平行に延在し、且つクロスバー224の端部226、228に溶接部244などによって固定される。ここでも、ワイヤ30について先述したものなどの現在公知の、又はこれ以降開発される任意の接続手段がロッド230に対し用いられ得る。開口238がクロスバー224の管状壁234に形成されることにより、ルーメン236及びロッド230へのアクセスが提供される。従って、ルーメン236のなかでロッド230と管状壁234との間に位置する部分によって通路232が形成されることが分かるであろう。ここで、通路232の入口と出口との間の距離は、ロッド230の直径又は幅によって定義される。

**【0023】**

図13及び14を参照すると、内臓アンカーのさらに別の実施形態320は、相互に反対側にある端部326、328を有し、且つ長手方向軸線を画定するクロスバー324を含む。クロスバー324は、ルーメン336を画定する管状壁334を有するカニューレで構成される。先の実施形態と同様、ここでもロッド330がルーメン336内部に配置され、管状壁334にある開口338がループ及びロッド330へのアクセスを提供する。しかしながら、この実施形態において、ロッド330は長手方向軸線と略垂直に配置され、溶接部344などによって管状壁334と接続される。前の実施形態と同じく、ルーメン336のなかでロッド330と管状壁334との間に位置する部分によって通路332が形成される。通路332の入口と出口との間の距離は、ロッド330の直径又は幅によって定義される。

**【0024】**

先の実施形態では、別個に形成されたロッド230、330がクロスバー224、324に取り付けられるものとして図示された。しかしながら、ロッド又は任意の他のループ構造（通路を形成する構造）は、金属射出成形、及び鋳造など、並びに材料除去技術、例えば、レーザー切断、プラスト加工、及び研削などによってクロスバーと一緒に、及び單一体として、或いはそのどちらか一方で形成されてもよいことが認識されるであろう。

**【0025】**

また当業者は、様々なタイプの内臓アンカーを用い得るだけでなく、アンカーはまた、様々な様式で生体壁12を挿通して互いの向きが設定され得ることも認識するであろう。例えば、図15では、一組の内臓アンカー20a、20b、20c、20dは、ほぼ直線状の穿孔10の両側に留置されている。より具体的には、内臓アンカー20a、20b、20c、20dは穿孔10の両側にジグザグの形態で順次配置されている。図4及び15には半環状形又はジグザグ形が図示されているが、いくつの内臓アンカー20が用いられてもよく、それらは任意の順序で、且つ実質的に任意の形態で留置され得ることが認識されるであろう。例えば、アンカーは、十字形に互いに前後して交差し、重なりあってもよい。

**【0026】**

特に、一組のアンカーにおける各アンカー20は縫合糸22に対して摺動できるため、それらの方向での自在性を高めて、アンカー20を任意の所望の距離だけ離間することができる。同様に、縫合糸22の両端部52、54は独立して調節されても、又は同時に調節されても、それによりアンカー20を引き込んで互いに近づけ、組織を圧縮することによって穿孔を塞ぎ得る。巾着縫合型の閉鎖を保持しながら縫合糸を生体壁12に完全に挿通することができることにより、生体壁12に穿孔10に向かって生じ得る圧縮を促進し、確実で緊密な閉鎖を確かなものにする。

**【0027】**

本発明の様々な実施形態の前述の説明は、例示及び説明を目的として提示されている。これは、網羅的であったり、又は本発明を開示されている正確な実施形態に限定したりする意図はない。上記の教示を踏まえれば、様々な修正又は変形が可能である。考察された実施形態は、本発明の原理及びその実践的な応用の最良の例示を提供して、それにより当業者が、本発明を様々な実施形態で、且つ企図される特定の用途に適した様々な修正を伴い利用できるようにするために選択及び説明された。かかる修正及び変形は全て、適正に、法的に、且つ公正に権利が与えられる範囲に従い解釈するときに添付の特許請求の範囲によって定義されるとおりの、本発明の範囲内である。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 8】

