

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6845337号
(P6845337)

(45) 発行日 令和3年3月17日 (2021.3.17)

(24) 登録日 令和3年3月1日 (2021.3.1)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/94 (2006.01)
A 6 1 F 2/04 (2013.01)

A 6 1 B 17/94
A 6 1 F 2/04

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2019-539925 (P2019-539925)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成30年3月26日 (2018.3.26)		ボストン サイエントフィック サイム
(65) 公表番号	特表2020-503984 (P2020-503984A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和2年2月6日 (2020.2.6)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/024341		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02018/183191		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成30年10月4日 (2018.10.4)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	令和1年7月23日 (2019.7.23)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/476,995	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成29年3月27日 (2017.3.27)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織構造を移動させるためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

針であって、
近位端部、
鋭利な遠位端部、および
前記近位端部と遠位端部との間に延びる管腔
を備えた、針と、
前記管腔内に摺動可能に配置されるとともに、近位端部および遠位端部を有する長尺状部材と、を備え、
前記長尺状部材の遠位部分は、前記管腔内に配置されたときの第1形態と、前記鋭利な遠位端部を越えて遠位に配置されたときの第2形態との間を移行するように構成されてお
り、
前記長尺状部材の遠位部分は、第2形態にあり、かつ、遠位の体管腔の組織壁に接触し
ているときに、該長尺状部材の近位端部が近位に移動するにつれて、近位の体管腔の組織
壁に対する遠位の体管腔の組織壁の移動を最小限にするように構成されている、システム
。

【請求項 2】

前記長尺状部材の遠位部分は、第1形態において実質的に直線状である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

10

20

前記長尺状部材の遠位部分は、第2形態において実質的に非直線状である、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記第2形態は、ループ形、らせん形、および8の字形のうちから選択される、請求項1乃至3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項5】

前記遠位部分は、前記長尺状部材の長手軸線に沿って分離して、第1スプラインおよび第2スプラインを画定している、請求項1乃至4のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項6】

第1スプラインおよび第2スプラインは、第1形態において前記長尺状部材と略同一直線上に位置する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のシステム。

10

【請求項7】

第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態においてY字形を形成する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項8】

第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態においてT字形を形成する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項9】

第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態においてW字形を形成する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のシステム。

20

【請求項10】

第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態において略丸状の構造物を形成する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項11】

第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態において略長円の構造物を形成する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項12】

前記長尺状部材は、

コントロールロッドと、

前記コントロールロッドのまわりに摺動可能に配置されたシースと、を備え、

30

前記シースの遠位部分は内部に形成された少なくとも1つの長手方向スリットを備えており、

前記コントロールロッドの遠位端部は前記シースの遠位端部に取り付けられている、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記シースの遠位部分は、前記管腔内に配置されたときの第1形態と、前記鋭利な遠位端部を越えて遠位に配置されたときの第2形態との間を移行する、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

第2形態において、前記長尺状部材の遠位部分は、該長尺状部材が近位に後退するにつれて、遠位の体管腔の組織壁に及ぼす保定圧力を漸増させる、請求項1に記載のシステム。

40

【請求項15】

第2形態において、前記長尺状部材の遠位部分は、遠位の体管腔の対向する組織壁間の空間を維持する、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、隣接する組織構造間に医療装置を配置するための装置および手技の分野に関連する。具体的には、本開示は組織壁間におけるステントの配置を容易にするた

50

めに組織壁間の移動を防止する、または最小限にするための内視鏡システムおよび方法に関連する。

【背景技術】

【0002】

蛍光透視法および超音波内視鏡検査（endoscopic ultrasound：EUS）のような内視鏡画像診断法は、内視鏡のすぐ前にある組織の先にある解剖学的構造の可視化を可能にするが、内視鏡検査手技中にこれらの遠位の解剖学的構造を制御（例えば、安定化、固定、係留、など）できないことは問題を生じる。例えば、胃空腸吻合術、肝管胃吻合術および胆嚢ドレナージのような医療手技は、近位組織壁および遠位組織壁の適当な部分内に導管（例えばステントなど）を配置することを必要とする。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

経壁ステント留置手技中に遠位組織壁の制御を失い易い傾向は、特に遠位組織壁の直視像が得られない場合には、医療専門家に対して重大な技術的課題をもたらす。流体導管を組織壁の適当な部分内に正確に配置できないことで、重篤な内科的合併症を引き起こすことがある。

【0004】

経壁ステント留置手技中に近位組織壁と遠位組織壁とが互いから離れてしまうことを最小限にする、または防止する本開示のシステムおよび／または方法により、様々な有益な医学的転帰が実現され得る。

20

【課題を解決するための手段】

【0005】

一態様において、本開示は、近位端部、鋭利な遠位端部、および近位端部と鋭利な遠位端部との間に延びる管腔を備えた針を含むシステムに関連する。長尺状部材は管腔内に摺動可能に配置されており、長尺状部材の遠位部分は管腔内に配置されたときの第1形態と、鋭利な遠位端部を越えて遠位に配置されたときの第2形態との間を移行するように構成されている。長尺状部材の遠位部分は、第1形態では実質的に直線状であり、第2形態では実質的に非直線状である。第2形態は、ループ形、らせん形、または8の字形を含む。遠位部分は、長尺状部材の長手軸線に沿って分離して、第1スプラインおよび第2スプラインを画定している。第1スプラインおよび第2スプラインは、第1形態では長尺状部材と略同一直線上に位置する。第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態ではY字形、T字形、またはW字形を形成する。これに代わって、第1スプラインおよび第2スプラインは、第2形態において、略丸状または略長円の構造物を形成してもよい。

30

【0006】

別の態様において、本開示は、近位端部、鋭利な遠位端部、および近位端部と鋭利な遠位端部との間に延びる管腔を備えた針を含むシステムに関連する。長尺状部材は管腔内に摺動可能に配置されている。長尺状部材は、コントロールロッドと、コントロールロッドのまわりに摺動可能に配置されたシースとを備えており、長尺状部材の遠位部分は管腔内に配置されたときの第1形態と、鋭利な遠位端部を越えて遠位に配置されたときの第2形態との間を移行するように構成されている。シースの遠位部分は、内部に形成された少なくとも1つのスリットを備えており、コントロールロッドの遠位端部はシースの遠位端部に取り付けられている。シースの遠位部分は、シースをコントロールロッド上において遠位に進めることにより、第2形態から第1形態に移行する。これに代わって、シースの遠位部分は、シースを通してコントロールロッドを近位に後退させることにより、第1形態から第2形態に移行してもよい。これに代わって、シースの遠位部分は、シースをコントロールロッド上において遠位に進めることにより、第1形態から第2形態に移行してもよい。シースの遠位部分は、シースを通してコントロールロッドを遠位に進めることにより、第2形態から第1形態に移行する。これに代わって、シースの遠位部分は、シースをコントロールロッド上において遠位に後退させることにより、第2形態から第1形態に移行

40

50

してもよい。シースの遠位部分は、第2形態においてバスケットを形成する。

【0007】

別の態様において、本開示は、鋭利な遠位端部と、近位端部から遠位端部に延びる管腔とを有する針を第1体管腔の組織壁内および第1体管腔に隣接した第2体管腔の組織壁内に進めて穿通させることと、長尺状部材の遠位部分が第2体管腔の組織壁の一部と接触して第2形態に移行するように、長尺状部材を針の管腔内を通して遠位に進めて、第1体管腔に対して第2体管腔を配置することを含む方法に関連する。該方法は、長尺状部材上から針を抜去することと、ステント送達システムの遠位端部が第1体管腔および第2体管腔の組織壁内に対向した孔を形成するように、ステント送達システムを長尺状部材上において進めることとをさらに含む。該方法は、ステントをステント送達システムから第1体管腔と第2体管腔との間に留置することをさらに含む。該方法は、ステント送達システムを通して長尺状部材を遠位に後退させることと、ステント送達システムを除去することとをさらに含む。

10

【0008】

本開示の限定されない実施形態を添付の図を参照しながら例として説明する。図は概略であり、一定の縮尺で描かれていることを意図していない。図において、示した同一または略同一の各構成要素は典型的には単一の数字によって表わされる。明瞭にするために、当業者による本開示の理解を可能にするために図解が必要でない場合には、すべての図ですべての構成要素を標識しているとは限らず、また各実施形態のすべての構成要素が示されているとも限らない。

20

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

【図1B】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

【図1C】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

【図1D】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

30

【図1E】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

【図1F】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

【図1G】本開示の実施形態に従った、送達形態（図1A）および留置形態（図1B～図1G）にあるシステムの斜視図。

【図2A】本開示の実施形態に従った、送達形態（図2A）および留置形態（図2B～図2E）にあるシステムの斜視図。

【図2B】本開示の実施形態に従った、送達形態（図2A）および留置形態（図2B～図2E）にあるシステムの斜視図。

40

【図2C】本開示の実施形態に従った、送達形態（図2A）および留置形態（図2B～図2E）にあるシステムの斜視図。

【図2D】本開示の実施形態に従った、送達形態（図2A）および留置形態（図2B～図2E）にあるシステムの斜視図。

【図2E】本開示の実施形態に従った、送達形態（図2A）および留置形態（図2B～図2E）にあるシステムの斜視図。

【図3A】本開示の一実施形態に従った、送達形態（図3A～図3B）および留置形態（図3C）にあるシステムの斜視図。

【図3B】本開示の一実施形態に従った、送達形態（図3A～図3B）および留置形態（図3C）にあるシステムの斜視図。

50

【図 3 C】本開示の一実施形態に従った、送達形態（図 3 A～図 3 B）および留置形態（図 3 C）にあるシステムの斜視図。

【図 4 A】本開示の一実施形態に従ってシステムを用いたステント留置手技の斜視図。

【図 4 B】本開示の一実施形態に従ってシステムを用いたステント留置手技の斜視図。

【図 4 C】本開示の一実施形態に従ってシステムを用いたステント留置手技の斜視図。

【図 4 D】本開示の一実施形態に従ってシステムを用いたステント留置手技の斜視図。

【図 4 E】本開示の一実施形態に従ってシステムを用いたステント留置手技の斜視図。

【図 4 F】本開示の一実施形態に従ってシステムを用いたステント留置手技の斜視図。

【図 5 A】本開示の一実施形態に従って図 2 E のシステムを用いたステント留置の斜視図

。 10

【図 5 B】本開示の一実施形態に従って図 2 E のシステムを用いたステント留置の斜視図

。

【図 5 C】本開示の一実施形態に従って図 2 E のシステムを用いたステント留置の斜視図

。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本開示は記載する特定の実施形態に限定されるものではない。本願に用いられる用語は、特定の実施形態を説明するためのものに過ぎず、添付する請求項の範囲を超えて限定するものではない。別段に定義されていない限り、本願において用いられる技術用語はすべて、本開示が属する業における当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。 20

【0011】

本開示の実施形態は特に胃空腸吻合術のような特定の手術に関連して説明されているが、本願に記載するシステムおよび方法は、様々な隣接した組織壁、器官、脈管および／または体管腔の間に流体導管を配置するために用いられてもよい。

【0012】

本願において、単数形の「1つの（a）」、「1つの（an）」、および「その（the）」は、文脈が明らかに他の意味を示していない限り、同様に複数形を含むものとする。「備える（comprises）」および／もしくは「備えている（comprising）」または「含む（includes）」および／もしくは「含んでいる（including）」という用語は、本明細書で用いられる場合、記載された特徴、領域、ステップ、要素、および／または構成要素の存在を示すが、1つ以上の他の特徴、領域、整数、ステップ、動作、要素、構成要素、および／またはそれらの群の存在または追加を排除しないことがさらに理解されるであろう。 30

【0013】

本願において、「遠位」という用語は、患者に装置を導入する場合に医療専門家から最も遠く離れた端部を指し、一方、「近位」という用語は、患者に装置を導入する場合に医療専門家に最も近い端部を指す。

【0014】

本願に記載される様々な実施形態および他の実施形態において、本開示は、遠位組織壁の直視像および／または制御が困難であるか、または得られない経壁医療手技中において組織壁間の移動を防止する、または最小限にするシステムに関連する。 40

【0015】

図 1 A を参照すると、一実施形態において、本開示のシステム 100 は、近位端部（図示せず）、鋭利な遠位端部 114、および近位端部と鋭利な遠位端部 114 との間に延びる管腔 116 を備えた組織穿通要素 110（例えば針など）を含む。近位端部（図示せず）および遠位端部 124 を備えた長尺状部材 120（例えばレール、ガイドワイヤなど）は、組織穿通要素 110 の管腔 116 内に摺動可能に配置されている。長尺状部材 120 の遠位部分 125 は、その長手軸線に沿って分離（例えば分割）されて、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b（例えば、歯、フォーク、分枝、突起、アームなど）を画定している。第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、組 50

組織穿通要素 110 の管腔 116 内に配置されている場合には、長尺状部材 120 の長手軸線と略同一直線上に位置する。長尺状部材 120 の少なくとも遠位部分 125 は、組織穿通要素 110 の管腔 116 内に配置されたときの第 1 形態と、組織穿通要素 110 の鋭利な遠位端部 114 を越えて遠位に配置されたときの第 2 形態との間を移行するように構成された、当業において公知の様々な形状記憶材料（例えば金属、合金、ポリマーなど）を含んでいる。長尺状部材 120 の遠位部分 125 は、2 本のスプラインに限定されず、いかなる数のスプライン（例えば 3 本以上のスプライン）を備えてもよい。

【0016】

図 1 B を参照すると、一実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、第 2 形態にあるときに「T 字形」を形成するように、長尺状部材 120 の長手軸線に略直交して移行または偏向している。図 1 C を参照すると、一実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、第 2 形態にあるときに「Y 字形」を形成するように、長尺状部材 120 の長手軸線に略正接して移行または偏向している。図 1 D を参照すると、一実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、第 2 形態にあるときに「W 字形」を形成するように、長尺状部材 120 の長手軸線に沿って／長手軸線上において長手軸線に対して平行に後方に屈曲している。図 1 E を参照すると、一実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、第 2 形態にあるときに対向した略丸状（例えば円形）の形状を形成するように、長尺状部材 120 の長手軸線に沿って／長手軸線上において後方に巻いている（curl back）。図 1 F を参照すると、一実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、第 2 形態にあるときに対向した略長円（oblong）（例えば楕円（elliptical）、細長い球形（elongate sphere）など）の形状を形成するように、長尺状部材 120 の長手軸線に沿って／長手軸線上において後方に巻いている。図 1 G を参照すると、一実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、第 2 形態にあるときに、長尺状部材の長手軸線から離間された（例えば、分離された）対向した略長円の形状を形成するように、長尺状部材の長手軸線に沿って／長手軸線上において後方に巻いている。長尺状部材 120 の遠位部分 125 は略対称構造を形成するように示されているが、様々な実施形態において、第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、図 1 B ～ 図 1 G に示した第 2 形態または示されていない他の形態の任意の組み合わせを形成してもよい。様々な実施形態において、第 2 形態にあるときに第 1 スプラインおよび第 2 スプライン 125 a, 125 b は、以下で検討するように、組織壁の内表面と接触して配置されるときに互いに独立して動作（例えば、偏向、屈曲、捻転、圧縮など）してもよい。

【0017】

図 2 A を参照すると、一実施形態において、本開示のシステム 200 は、近位端部（図示せず）、鋭利な遠位端部 214、および近位端部と鋭利な遠位端部 214 との間に延びる管腔 216 を備えた組織穿通要素 210（例えば針など）を含む。近位端部（図示せず）および遠位端部 224 を備えた長尺状部材 220（例えばレール、ガイドワイヤなど）は、組織穿通要素 210 の管腔 216 内に摺動可能に配置されている。長尺状部材 220 の少なくとも遠位部分 225 は、組織穿通要素 210 の管腔 216 内に配置されたときの第 1 形態と、組織穿通要素 210 の鋭利な遠位端部 214 を越えて遠位に配置されている（進められている）ときの第 2 形態との間を移行するように構成された、当業において公知の様々な形状記憶材料（例えば金属、合金、ポリマーなど）を含んでいる。図 2 B を参照すると、一実施形態において、第 2 形態にあるときに、長尺状部材 220 の遠位部分 225 は「ループ」または「フープ」を形成している。図 2 C を参照すると、一実施形態において、長尺状部材 220 の遠位部分 225 は、第 2 形態にあるときに、長尺状部材 220 の一部のまわりで「反転したコイル（reverse coil）」または「反転したらせん（reverse spiral）」を形成するように、長尺状部材 220 の長手軸線に対して約 180 度屈曲している。図 2 D を参照すると、一実施形態において、長尺

状部材 220 の遠位部分 225 は、第 2 形態にあるときに、「8 の字」、「輪縄」、または「コルクスクリュー」形を形成している。図 2 E を参照すると、一実施形態において、長尺状部材 220 の遠位部分 225 は、第 2 形態にあるときに、長尺状部材 220 の長手軸線を横切って延びる「クロスバー」を形成するように屈曲している。

【0018】

遠位部分 125, 225 の様々な第 2 形態は、長尺状部材 120, 220 を近位に後退させたときに遠位組織壁をさらに固定する／動かなくするために、多くの付加的な利点を提供する。限定されない例として、図 1 B～図 1 D のいずれかに示した第 1 突起および第 2 突起 125 a, 125 b の端部は、遠位組織壁内に部分的に穿通され／埋め込まれる。図 1 B～図 1 G のいずれかのスプライン 125 a, 125 b の一部、または図 2 B～図 2 E の長尺状部材 220 の遠位部分 225 の一部は、遠位組織の内壁に対する摩擦を増強するために、1 つ以上のフック、逆刺、突起などを備えていてもよい。様々な実施形態において、長尺状部材 220 のスプライン 125 a, 125 b および／または遠位部分 225 は、長尺状部材 120, 220 を近位に後退させるときに保定圧力 (retention pressure) を漸増させ、それにより医療専門家が医療手技を通じて必要に応じて遠位組織壁の内表面に及ぼす固定力 (immobilizing force) を増減することを可能にする。加えて、またはこれ代わって、図 1 B～図 1 D のいずれかのスプライン 125 a, 125 b の表面の一部は、第 1 組織壁内および／または第 2 組織壁内において組織穿通要素 110 の鋭利な遠位端部 114 によって作成された穿刺孔を拡大または拡張するように構成された鋭利な刃を備えていてもよい。図 1 E～図 1 G の球状形または長円形の一方または双方はそれぞれ、遠位組織のより大きな表面積にわたって保定圧力を与えるために、長尺状部材 120 の長手軸線から離れて偏向 (例えば、屈曲、拡開など) していてもよい。

【0019】

図 3 A～図 3 C を参照すると、一実施形態において、本開示のシステム 300 は、近位端部 (図示せず)、鋭利な遠位端部 314、および近位端部と鋭利な遠位端部 314 との間に延びる管腔 316 を備えた組織穿通要素 310 (例えば針など) を備える。長尺状部材 320 は、組織穿通要素 310 の管腔 316 内に摺動可能に配置されている。長尺状部材 320 は、シース 326 内に摺動可能に配置されたコントロールロッド 322 を備える。コントロールロッド 322 の遠位端部 324 は、シース 326 の遠位端部 327 に取り付けられている。シース 326 の遠位部分 325 は内部に形成された 1 つ以上のスリット 329 を備えており、組織穿通要素 310 の管腔 316 内に配置されたときの第 1 形態 (図 3 A) と、組織穿通要素 310 の鋭利な遠位端部 314 を越えて遠位に配置されたときの第 2 形態 (図 3 C) との間を移行するように構成されている。

【0020】

例えば、シース 326 の少なくとも遠位部分 325 は、例えばレーザー切断を用いて 1 つ以上のスリット 329 が形成された、例えばニチノール、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) などの形状記憶材料を含むが、それらに限定されない様々な材料を含んでいる。長尺状部材 320 は、コントロールロッド 322 を遠位に進めることにより、組織穿通要素 320 の管腔 316 を通って進められる (図 3 B)。一実施形態において、シース 326 の遠位部分 325 は、シース 326 をコントロールロッド 322 上において／コントロールロッド 322 に沿って遠位に進めることにより、第 2 形態に移行する。これに代わって、シース 326 の遠位部分 325 は、シース 326 を通して／シース 326 内においてコントロールロッド 322 を近位に後退させることにより、第 2 形態に移行してもよい (図 3 C)。いずれの実施形態においても、1 つ以上のスリット 329 は、遠位部分 325 が遠位組織壁に係合するように構成された一連のアームまたは花卉部を備えた「バスケット」を形成することを可能にする。一実施形態において、遠位部分 325 は、遠位組織壁に対する摩擦を増強するために 1 つ以上のフック、逆刺、突起などを備えていてもよい。図 3 A～図 3 C は、遠位部分 325 が第 2 形態にあるときに 5 本のアームまたは花卉部を形成するように構成された 5 本のスリットを備えた実施形態を示しているが、様々な

実施形態において、遠位部分は、様々な第2形態を形成するように構成されたいかなる数のスリットを備えていてもよい。

【0021】

一実施形態において、本願で開示した長尺状部材120, 220, 320は、当業において公知の細針吸引(fine-needle aspiration:FNA)または細針生検(fine-needle biopsy:FNB)手技に用いられる19ゲージ針または21ゲージ針を含む組織穿通要素110, 210, 310内に配置され、かつそれらの組織穿通要素110, 210, 310を通して送達される。加えて、またはこれに代わって、組織穿通要素110, 210, 310および／または長尺状部材120, 220, 320は、電気絶縁性および／または向上した潤滑性を与えるために、フッ素化ポリマーまたはパラレン(paralene)のようなコーティングを有利に備えていてもよい。近位組織壁または遠位組織壁のコアリング(coring)を防止するために、長尺状部材120, 220, 320の遠位部分125, 225, 325は、組織穿通要素110, 210, 310の鋭利な遠位端部114, 214, 314において、またはそれらの付近において、管腔116, 216, 316を閉塞するように構成されていてもよい。

【0022】

一実施形態において、本開示のシステム100, 200, 300は内視鏡のワーキングチャンネルを通して送達される。図4Aを参照すると、使用時に、例として超音波内視鏡130は食道を通して第1体管腔140(例えば胃)内に進められる。内視鏡130の遠位端部132は、カメラ137、光源138および超音波振動子139を備えている。直視式(例えば光源138およびカメラ137)を用いて、内視鏡130の遠位端部132が第2体管腔150(例えば十二指腸または空腸)の組織壁152(例えば遠位組織壁)の近傍に位置する第1体管腔140の組織壁142(例えば近位組織壁)に隣接して配置される。次に、内視鏡130を直視式から超音波視に切り替える(例えば、光源138を消灯して、超音波振動子139を作動させる)ことにより、第2体管腔150が第1組織壁142を介して撮像される。システム100は次に、組織穿通要素110の鋭利な遠位端部114が第1組織壁および第2組織壁142, 152に穿通して第2体管腔150内に延びるように、内視鏡130のワーキングチャンネル136を通して進められる。

【0023】

図4Bを参照すると、長尺状部材120は、遠位部分125が第2体管腔150内において第2形態に移行するように、組織穿通要素の鋭利な遠位端部を越えて遠位に進められる。次に、組織穿通要素は、内視鏡130のワーキングチャンネル136を通して長尺状部材120に沿って／長尺状部材120上において除去される(例えば近位に抜去される)。次に、長尺状部材120は、遠位部分125を第2遠位組織壁152の内側部分と接触させて配置するために、近位組織壁142に対する遠位組織壁152の移動を最小限にする、または防止する(例えば係留する)のに十分な力で、近位に後退させられる。

【0024】

図4Cを参照すると、近位組織壁142および遠位組織壁152が互いに対して動かない状態で、ステント162を装着したステントデリバリーシステム160が内視鏡130のワーキングチャンネル136を通して進められる。ステントデリバリーシステム160は、長尺状部材120上において／長尺状部材120に沿って摺動するように構成された管腔166を備えている。ステントデリバリーシステム160の遠位端部は、第1組織壁および第2組織壁142, 152を通る対向した開口(例えば孔)を作成するように構成された切除要素、例えば電気焼灼面、を備えている。一実施形態において、長尺状部材120の遠位部分125は、対向した開口を形成するときにステントデリバリーシステム160の電気焼灼面が圧迫する堅固な／頑丈な台を提供する。遠位部分125は、切除要素による意図しない切除を防止するために、第2体管腔150の反対側の組織壁とステントデリバリーシステムとの間の分離を確立するという付加的な利点を提供する。一実施形態において、遠位部分125の長円部分のうちの一方(または双方)は、遠位組織壁のより大きな表面積にわたって保定圧力を与えるために、長尺状部材120の長手軸線から離れ

て偏向していてもよい。加えて、またはこれに代わって、遠位部分 1 2 5 が長尺状部材 1 2 0 の長手軸線から離れて偏向する能力により、第 2 体管腔 1 5 0 の反対側の組織壁上に過剰な力を与えることなく、1) 送達システム 1 6 0 の切除要素の第 2 体管腔 1 5 0 への完全な穿通、2) スtent 1 6 2 (図 4 D) の遠位フランジ 1 6 6 の妨げられない留置、および／または 3) 組織開口をさらに広げる (例えば拡大する) ための付加的な切除要素の導入を可能にする空間が提供される。加えて、長円形状は遠位部分 1 2 5 にある程度の可撓性を与えて、stent デリバリーシステム 1 6 0 が、遠位部分 1 2 5 を反対側の組織壁にさらに押し付けることなく、遠位フランジを留置するために十分な距離だけ第 2 体管腔 1 5 0 内に進められるようにする。長尺状部材 1 2 0 の遠位部分 1 2 5 は、遠位部分 1 2 5 と反対側の組織壁との間に接触が生じた場合に反対側の組織壁への外傷を防止するために、軟質および／またはコンプライアントな表面またはコーティングを備えていてもよい。

10

【0025】

図 4 D を参照すると、次に、stent デリバリーシステム 1 6 0 の外側部分が、stent 1 6 2 の遠位フランジ 1 6 6 を第 2 体管腔 1 5 0 内に留置するために、内部管腔 1 6 6 、長尺状部材 1 2 0 および stent 1 6 2 の上において近位に後退させられる。図 4 E を参照すると、stent デリバリーシステム 1 6 0 の外側部分は次いで、stent 1 6 2 の近位フランジ 1 6 4 を第 1 体管腔 1 4 0 内に留置するために、内部管腔 1 6 6 、長尺状部材 1 2 0 および stent 1 6 2 の上を通してさらに後退させられる。図 4 F を参照すると、近位フランジ 1 6 4 および遠位フランジ 1 6 6 が第 1 体管腔内 1 4 0 および第 2 体管腔 1 5 0 内において正確に留置された状態で、長尺状部材 1 2 0 は、管腔 1 6 6 を介して stent デリバリーシステムを除去するために遠位部分 1 2 5 が第 2 形態から第 1 形態に移行するような十分な力で、近位へ後退させられる。次に、内視鏡 1 3 0 、stent デリバリーシステム 1 6 0 および長尺状部材 1 2 0 は患者から除去される。図 4 D ～図 4 F に示した stent 形態は、限定されない例として提供され、隣接した組織壁間に流れ経路を提供するために必要とされるような様々な異なる形状、形態、向き、寸法および／または材料を含んでいてもよい。加えて、stent の外表面および／または内表面は、組織壁間における流体の漏出を防止するために、(例えば近位フランジと遠位フランジとの間の鞍状領域にわたって) 完全にまたは部分的に被覆されていてもよい。図 4 E ～図 4 F は、stent の配置後において第 1 体管腔 1 4 0 と第 2 体管腔 1 5 0 との間に間隙を示しているが、他の実施形態では、上記手技により組織壁が鞍状領域に沿って互いに接触して並置されてもよく、近位フランジおよび遠位フランジは各組織壁のそれぞれの内表面との接触を提供する。

20

30

【0026】

本願に開示したシステム 1 0 0, 2 0 0, 3 0 0 は、医療手技中に、いずれかの組織壁を他方の組織壁に向かって移動させるのではなく、近位組織壁と遠位組織壁とが互いから離れてしまうことを最小限にする、または防止するように構成されているが、一実施形態では、遠位フランジを第 2 体管腔 1 5 0 内に留置するために、遠位部分 1 2 5, 2 2 5, 3 2 5 が遠位組織壁を stent デリバリーシステム 1 6 0 上に引き上げるような十分な力で長尺状部材 1 2 0, 2 2 0, 3 2 0 を近位に後退させてもよい。

40

【0027】

図 5 A ～図 5 C を参照すると、一実施形態において、図 2 E の長尺状部材 2 2 0 の遠位部分 2 2 5 は、長尺状部材 2 2 0 の長手軸線に対して第 1 寸法 D_1 (例えば幅)、第 2 寸法 D_2 (例えば高さ) および第 3 寸法 D_3 (例えば高度) を有している。限定されない例として、第 1 寸法 D_1 は約 2.54 cm (1.00 インチ) であり、第 2 寸法 D_2 は約 1.98 cm (0.78 インチ) であり、第 3 寸法 D_3 は約 0.84 cm (0.33 インチ) である。様々な実施形態において、遠位部分 2 2 5 の第 1 寸法、第 2 寸法、および第 3 寸法 $D_1 \sim D_3$ は、長尺状部材の遠位部分 2 2 5 が stent 留置手技中に第 2 体管腔の組織壁との接触を維持している間に、(例えば、上記で概説したように第 2 体管腔内において) stent 1 6 2 の遠位フランジ 1 6 5 が留置される空間を提供する。

50

【0028】

様々な実施形態において、本願で開示した長尺状部材120、220、320は、破壊／破断することなく、また（例えば必要な保持強度を提供するために）第2体管腔内において第2形態に移行する能力を維持したまま、組織穿通要素または他の医療装置（例えば牽引カテーテルなど）に対して繰り返し摺動して出入りするために十分な可撓性および強度を備えている。加えて、本願に開示した長尺状部材120、220、320のいずれも、組織穿通要素または他の医療装置内における摺動運動を容易にするために適当なコーティングを含んでいてもよい。様々な実施形態において、そのようなコーティングはまた、長尺状部材の全体または一部に絶縁耐力を与えることもできる。

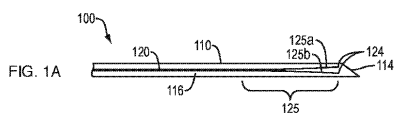
【0029】

本開示の医療装置は、内視鏡に限定されるものではなく、例えば、カテーテル、気管支鏡、尿管鏡、十二指腸内視鏡、結腸内視鏡、関節鏡、膀胱鏡、子宮鏡などを含む身体通路にアクセスするための様々な医療装置を含む。最後に、本開示の実施形態を内視鏡との使用について説明してきたが、本開示のシステムは、随伴する医療装置の不在で患者内に配置されてもよい。

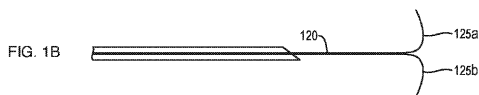
【0030】

本願において開示し権利請求する装置および／または方法はすべて、本開示を踏まえて、過度の実験作業を行うことなく、製造および実施することができる。この開示の装置および方法は好ましい実施形態に関して説明されているが、本開示の概念、趣旨および範囲から逸脱することなく、本願に記載した装置および／または方法に対して、並びにそれらの方法のステップまたはステップの順序において、変形例を適用できることは当業者には明らかである。当業者には明らかなそのような類似した代替物および変更例はすべて、添付する特許請求の範囲によって定義される本開示の趣旨、範囲および概念の内にあると考えられる。

【図1A】



【図1B】



【図1C】



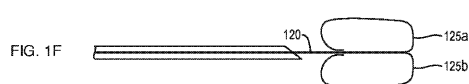
【図1D】



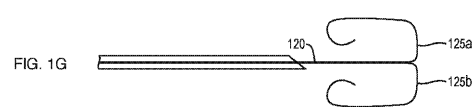
【図1E】



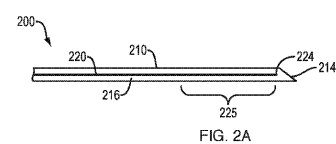
【図1F】



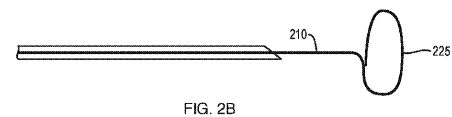
【図1G】



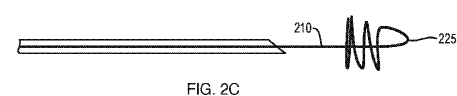
【図2A】



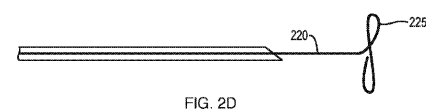
【図2B】



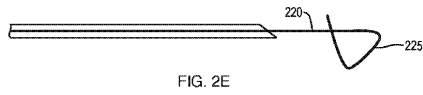
【図2C】



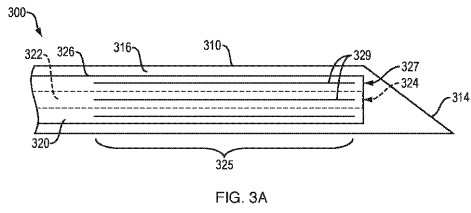
【図2D】



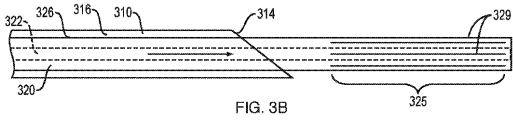
【図 2 E】



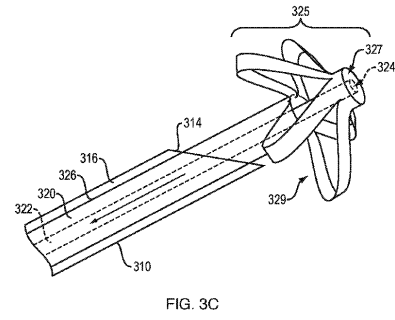
【図 3 A】



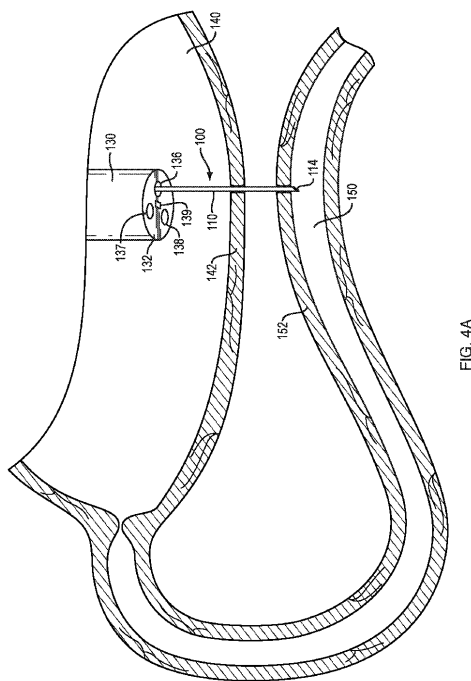
【図 3 B】



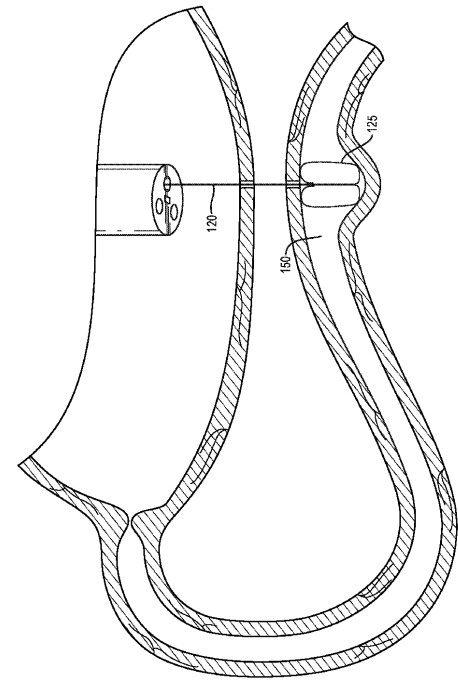
【図 3 C】



【図 4 A】



【図 4 B】



【図 4 C】

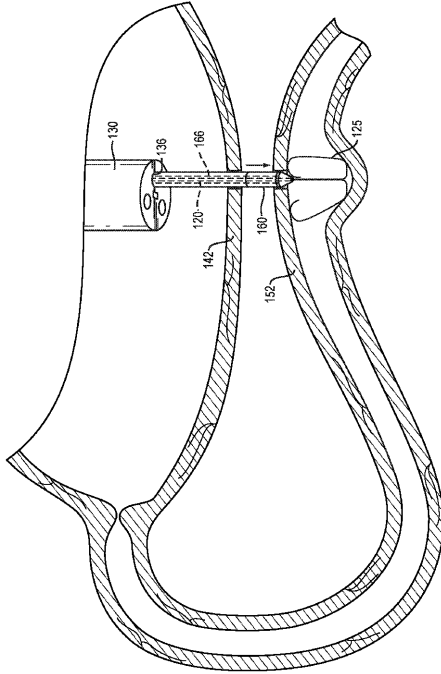


FIG. 4C

【図 4 D】

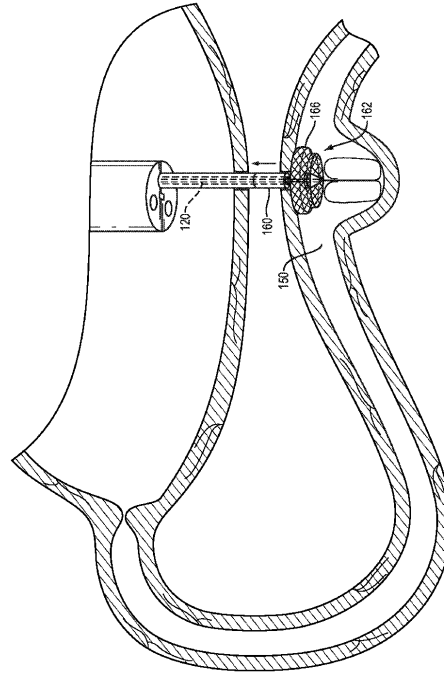


FIG. 4D

【図 4 E】

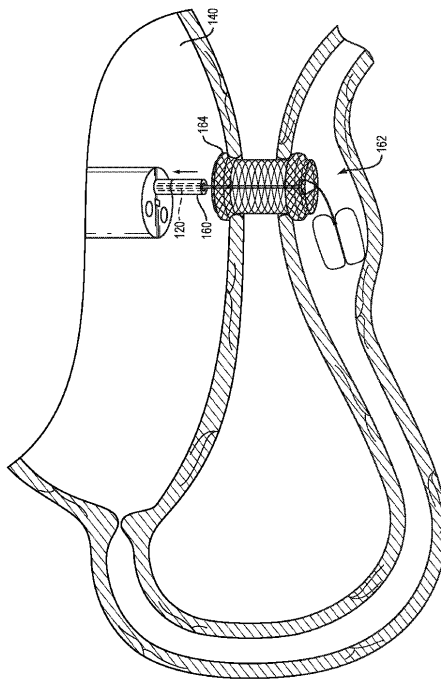


FIG. 4E

【図 4 F】

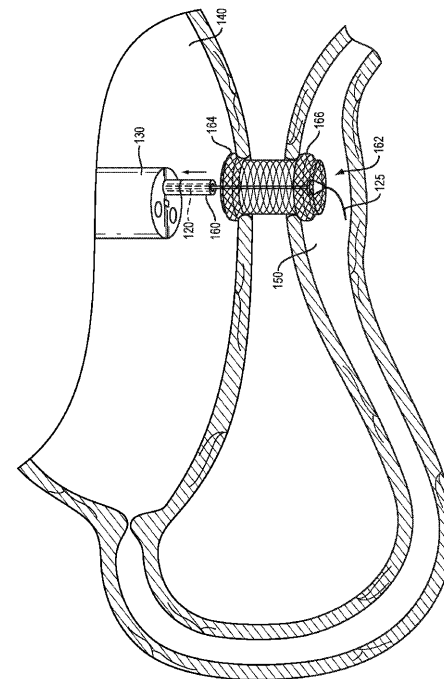


FIG. 4F

【図 5 A】

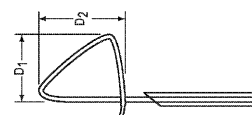


FIG. 5A

【図 5 B】



FIG. 5B

【図 5 C】

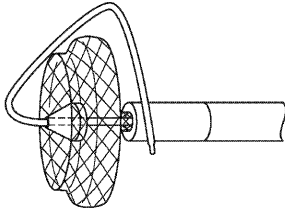


FIG. 5C

フロントページの続き

- (72)発明者 デイトン、ピーター エル.
アメリカ合衆国 02445 マサチューセッツ州 ブルックライン ウィンチェスター ストリート 50 アpartment 401
- (72)発明者 エッカーリン、キャサリン
アメリカ合衆国 02113 マサチューセッツ州 ボストン プリンス ストリート 91 アpartment 21
- (72)発明者 メランソン、ダグラス
アメリカ合衆国 017601 マサチューセッツ州 ナティック エヌ. メイン ストリート 87
- (72)発明者 ゲスラー、レイモンド
アメリカ合衆国 54023 ウィスコンシン州 ロバーツ シックスティシックス アベニュー 1511
- (72)発明者 ワイツナー、バリー
アメリカ合衆国 01720 マサチューセッツ州 アクトン マクラウド レーン 3
- (72)発明者 グレイ、ジェフ
アメリカ合衆国 01776 マサチューセッツ州 サドベリー アレン アベニュー 11
- (72)発明者 ゼンナー、ニコラス
アメリカ合衆国 55110 ミネソタ州 ホワイト ベア タウンシップ レイクビュー アベニュー 5213
- (72)発明者 ハートマン、ライアン
アメリカ合衆国 02332 マサチューセッツ州 ダックスベリー ジョーンズ リバー ドライブ 10

審査官 小河 了一

- (56)参考文献 特表2012-527955 (JP, A)
特表2007-519489 (JP, A)
特表2012-524616 (JP, A)
特開2014-097395 (JP, A)
国際公開第2016/044145 (WO, A1)
米国特許出願公開第2013/0090684 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/94
A61F 2/04