(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-524234
(P2024-524234A)
(43)公表日　令和6年7月5日(2024.7.5)

(51)国際特許分類			FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*17/11*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	17/11	４Ｃ１６０
Ａ６１Ｍ	*25/10*	*(2013.01)*	Ａ６１Ｍ	25/10	４Ｃ２６７

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2023-579019(P2023-579019)
(86)(22)出願日　令和4年6月22日(2022.6.22)
(85)翻訳文提出日　令和6年2月20日(2024.2.20)
(86)国際出願番号　PCT/EP2022/066977
(87)国際公開番号　WO2022/268866
(87)国際公開日　令和4年12月29日(2022.12.29)
(31)優先権主張番号　21315100.4
(32)優先日　令和3年6月22日(2021.6.22)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　522358102
バリアテク・メディカル
ＢＡＲＩＡＴＥＫ ＭＥＤＩＣＡＬ
フランス、７５０１３ パリ、リュ・ジャン・アントワーヌ・ドゥ・バイフ、１２／１４
(74)代理人　110001195
弁理士法人深見特許事務所
(72)発明者　バスティード，クリストフ
フランス、１３００９ マルセイユ、リュ・ジュール・イザック、３５、ビラ・バスティード
(72)発明者　マノス，チエリ
フランス、１３００７ マルセイユ、コルニシュ・プレジダン・ジ・エフ・ケネ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　低侵襲性吻合作成および／または腔内誘導に使用するための装置および方法

(57)【要約】
体管、例えば胃腸管内に腔内挿入可能であり、体管組織を操作して、体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって吻合のための標的部位を作成するように動作可能である装置（１０）であって、装置は、体管内の選択された位置に固定するためのアンカーを含むアンカーアセンブリ（１２）と、離れた組織をアンカーアセンブリに向かって引っ張ることによって、体管内から長手方向に体管の一部を収縮させるように構成された少なくとも第１の引っ張りアセンブリ（１４ａ，１４ｂ）と、体管に沿って長手方向に離間している体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に移動させるように構成された横移動デバイス（２２，２４）と、吻合を作成するための１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するための展開デバイスとを備える。

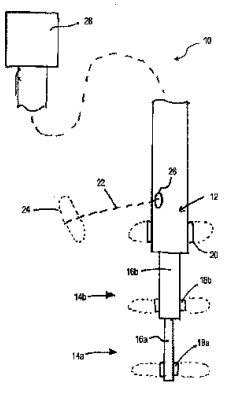


Fig. 1

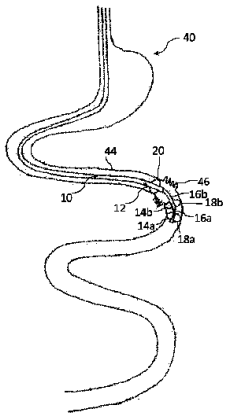


Fig. 5

【特許請求の範囲】
【請求項１】
体管に挿入可能であり、体管組織を操作して、前記体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって吻合のための標的部位を作成するように動作可能である装置（１０）であって、前記装置が、
前記体管内の選択された位置に固定するためのアンカー（２０）を含むアンカーアセンブリ（１２）と、
離れた組織を前記アンカーアセンブリに向かって引っ張ることによって、前記体管内から長手方向に前記体管の一部を収縮させるように構成された少なくとも第１の引っ張りアセンブリ（１４ａ，１４ｂ）であって、前記第１の引っ張りアセンブリが、前記体管内で移動するために伸縮可能な少なくとも１つの細長い部材（１６ａ，１６ｂ）と、前記体管の内面に摩擦係合して、前記摩擦係合した組織を前記アンカーアセンブリに向かって引っ張ることができるように膨張可能な少なくとも１つの遠位バルーン（１８ａ，１８ｂ）とを備える、少なくとも第１の引っ張りアセンブリと
を備える、装置（１０）。
【請求項２】
前記第１の引っ張りアセンブリが、
第１の遠位膨張可能バルーン（１８ａ）を運ぶ第１の細長い部材（１６ａ）と、
第２の遠位膨張可能バルーン（１８ｂ）を運ぶ第２の細長い部材（１６ｂ）と
を備え、
任意選択的に、前記第１および第２の細長い部材が、少なくとも部分的に互いに入れ子にされ、互いに対して摺動可能である、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記第１の引っ張りアセンブリの前記少なくとも１つの細長い部材（１６ａ，１６ｂ）が、前記体管内で伸長するときに誘導するために、少なくとも部分的に偏向可能および／または操縦可能である、先行する請求項のいずれかに記載の装置。
【請求項４】
前記アンカーアセンブリの前記展開可能なアンカー（２０）が、膨張可能なバルーンを備える、先行する請求項のいずれかに記載の装置。
【請求項５】
前記体管に沿って長手方向に離間している前記体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合に移動させるように構成された横移動デバイス（２２，２４）をさらに備える、先行する請求項のいずれかに記載の装置。
【請求項６】
前記横移動デバイスが、前記体管の外側を通過することによって前記第１および第２の区画の間をまたがるように構成され、かつ前記またがった区画を互いに壁対壁の係合、任意選択的に外壁対外壁の係合に向かって引っ張るように構成された、第２の引っ張りアセンブリ（２２，２４）を備える、請求項５に記載の装置。
【請求項７】
前記第２の引っ張りアセンブリが、前記組織壁区画の少なくとも一方、任意選択的には両方を通過し、かつ組織壁区画間の前記体管の外側の前記距離をまたがるための、伸縮可能な横架要素（２２）を備える、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記横架要素が、前記第１および第２の区画間をまたがるように伸長するときに誘導するために偏向可能および／または操縦可能である、請求項７に記載の装置。
【請求項９】
前記第２の引っ張りアセンブリが、組織壁区画が引っ張られることを可能にするように、前記組織壁区画と接続するための接続デバイスをさらに備え、前記接続デバイスが、（ｉ）前記組織壁区画が引っ張られることを可能にするために前記区画の１つにおいて体管

組織の背後に係合するための展開可能な遠位肩部（２４）、および／または（ｉｉ）組織を吸引ポートに対して吸引する負圧を加えることによって前記組織と接続するための吸引ポート、のうちの少なくとも１つを備える、請求項６，７または８に記載の装置。

【請求項１０】

前記展開可能な肩部（２４）が、膨張可能なバルーン、ステント、機械的構造、自己拡張型要素のうちの１つ以上として選択される要素を備える、請求項９に記載の装置。

【請求項１１】

吻合デバイスを展開するための展開デバイス（５０）をさらに備え、任意選択的に、前記吻合デバイスが、一時吻合デバイス、永久吻合デバイス、ステント、磁気デバイスのうちの１つ以上を備える、先行する請求項のいずれかに記載の装置。

【請求項１２】

吻合作成に使用するための器具を展開するための展開デバイスをさらに備え、任意選択的に、前記器具が、組織カッター、例えば縫合またはステープル留めによって組織を互いに取り付けるための組織固定デバイス、のうちの１つ以上を備える、先行する請求項のいずれかに記載の装置。

【請求項１３】

体管に挿入可能であり、体管組織を操作して、前記体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって吻合のための標的部位を作成するように動作可能である装置であって、前記装置が任意選択的に先行する請求項のいずれかにより、前記装置が、

前記体管内の選択された位置に固定するためのアンカーを含むアンカーアセンブリ（１２）と、

離れた組織を前記アンカーアセンブリに向かって引っ張ることによって、前記体管内から長手方向に前記体管の一部を収縮させるように構成された少なくとも第１の引っ張りアセンブリ（１４ａ，１４ｂ）と

を備え、前記装置がさらに、

前記体管に沿って長手方向に離間している前記体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合に移動させるように構成された横移動デバイス（２２，２４）、および／または

吻合を作成するための１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するための展開デバイス（５０）

の一方または任意選択的には両方を備える、装置。

【請求項１４】

前記横移動デバイスが、前記体管の外側を通過することによって前記体管に沿って位置をまたぐように構成され、かつ前記またがった位置を互いに壁対壁の係合、任意選択的に外壁対外壁の係合に向かって引っ張るように構成された、第２の引っ張りアセンブリ（２２，２４）を備える、請求項１３に記載の装置。

【請求項１５】

患者の口を通って胃腸管に挿入し、幽門で誘導するための装置であって、前記装置が任意選択的に先行する請求項のいずれかにより、前記装置が、

患者の口の中胃前庭部の中に挿入可能な先端を有する第１の細長い管状部材であって、前記チューブが、バルーンの膨張によって前記チューブの第１領域が胃壁から離れるように変位するように構成された膨張可能なバルーンを運ぶ第１領域を含む、第１の細長い管状部材と、

前記第１の細長い管状部材内で摺動可能であり、前記第１の管状部材の前記先端から伸長し、前記バルーンによって胃壁から離間した位置から幽門を通過するように並進可能である第２の細長い部材と

を備える、装置。

【請求項１６】

前記第１の部分が、前記第１の細長い管状部材の前記先端付近または前記先端にある、請求項１５に記載の装置。

【請求項１７】
前記装置が、十二指腸内に少なくとも部分的に配置するために、および／または幽門を少なくとも部分的に横断するために、幽門を通してデバイスを送達するように構成される、請求項１５または１６に記載の装置。
【請求項１８】
前記デバイスをさらに備え、前記デバイスが十二指腸ライナーシースを備える、請求項１７に記載の装置。
【請求項１９】
前記デバイスをさらに備え、前記デバイスが、幽門付近または幽門に固定するためのアンカーを備える、請求項１７または１８に記載の装置。
【請求項２０】
体管内に腔内挿入可能な装置を使用して、体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって、吻合のための標的部位を作成するために、前記体管組織を内視鏡的に操作する方法であって、前記装置が任意選択的に先行する請求項のいずれかにより、前記方法が、
前記体管内の選択された位置に前記装置を固定するために前記装置のアンカーを展開することと、
離れた組織を前記アンカーアセンブリに向かって引っ張ることによって、前記体管内から長手方向に前記体管の一部を収縮させるように前記装置の第１の引っ張りアセンブリを動作させることと
を含み、前記方法がさらに、
前記装置の横移動デバイスを動作させて、前記体管に沿って長手方向に離間している前記体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合に移動させること、および／または
吻合を作成するための１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するために展開デバイスを動作させること
の少なくとも１つのステップを含む、方法。
【請求項２１】
前記第１の引っ張りアセンブリを動作させる前記ステップが、前記体管組織の前記第１および第２の区画が前記長手方向において離れた関係からより近い関係に移動するように、前記体管の一部を長手方向に収縮させることを含み、
前記横移動デバイスを動作させる任意選択の前記ステップがさらに、前記第１および第２の区画の一方または両方を他方に対して横方向に相対的に移動させることによって、体管組織の前記第１および第２の区画をより近い関係から壁対壁の係合にする、
請求項２０に記載の方法。
【請求項２２】
患者の胃腸管内を内視鏡的に誘導する方法であって、前記方法が任意選択的に請求項２１または２２により、前記方法が、
胃腸管内で第１の細長い管状部材を前進させて、前記第１の部材の第１の部分を横断されるべき前記管の制限領域内に位置決めすることと、
前記第１の細長い管状部材のバルーンを膨張させて、前記第１の細長い管状部材の前記第１の部分を、前記管の前記壁から離れるように変位させることと、
前記第１の細長い部材内で第２の細長い部材を前進させて、前記第１の細長い管状部材の前記バルーンによって前記組織壁から離間した位置から前記管の前記制限部を通過させることと
を含む、方法。
【請求項２３】
前記第１の細長い部材の前記第１の部分が、前記第１の細長い部材の先端またはその近くにある、請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】

胃腸管の前記制限部が幽門である、請求項２２または２３に記載の方法。
【請求項２５】
胃腸管内にインプラントを展開するステップをさらに含み、前記インプラントが、十二指腸スリーブ、十二指腸スリーブ用の十二指腸アンカー、十二指腸スリーブ用の幽門貫通アンカー、十二指腸スリーブ用の胃アンカー、から選択される少なくとも１つを備える、請求項２２，２３または２４に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
発明の分野
本発明は、（ｉ）低侵襲技術を用いた吻合作成、および（ｉｉ）腔内誘導の分野に関する。いくつかの実施形態は、吻合作成に使用するための腔内装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
発明の背景
吻合は、身体管腔の２つの異なる区画間の外科的交差接続またはブリッジである。胃腸管は、食道から肛門までの体内の管腔経路である。胃腸管に沿ってまたは消化管のどこかに形成される吻合は、糖尿病、肥満、腸疾患および閉塞などの消化関連の問題を治療するために使用される治療の一形態である。吻合を使用して、小腸の一部などの胃腸管の一部をバイパスして、感受性領域を回避するか、または栄養素の吸収に影響を及ぼすかまたは減少させることができる。
【０００３】
現在、開腹術は、吻合を形成するための内部解剖学的構造への最も包括的なアクセスを提供する。しかしながら、開腹術は侵襲性が高く、治療される多くの患者および状態には適していない。低侵襲性処置が提案されているが、低侵襲性処置によって、特に腔内で、吻合を等しく効果的に形成することには大きな課題が残っている。腔内処置では、主に吻合が行われるべき体管を通して、１つ以上の器具が体内に導入される。現在の腔内技術は、体管内で比較的浅く、既に互いに近接して自然に位置している壁区画の間に形成される吻合手順に最も適している。これは、例えば、ほとんどの成人において最大６または７メートルの長さを有することができ、かつ腹部内で何度も折り畳まれる小腸の処置の汎用性を制限する。
【０００４】
胃腸管内の腔内誘導のための現在の技術はまた、解剖学的構造内の管の追従の容易さ、および管のある区画から別の区画への通過の容易さに依存する。しかしながら、複雑で高価な操縦が実施されない限り、装置が自然に最小曲率経路をたどる傾向が誘導の容易さを妨げる可能性がある解剖学的構造の領域がある。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
発明の概要
上記の問題の１つ以上の対処および／または緩和が望ましいであろう。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本発明の態様は、特許請求の範囲に定義されている。
大まかに言えば、本発明の一態様は、体管（例えば、胃腸管）に挿入可能であり、かつ体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって体管組織を操作して吻合のための標的部位を作成するように動作可能な装置を提供する。
【０００７】
装置は、アンカーアセンブリと、少なくとも第１の引っ張りアセンブリとを備えることができる。

【０００８】
アンカーアセンブリは、体管内の選択された位置に固定するためのアンカーを含む。
第１の引っ張りアセンブリは、離れた組織をアンカーアセンブリに向かって引っ張ることによって、体管内から長手方向に体管の一部を収縮させるように構成される。長手方向の組織の収縮は、本明細書では短縮とも呼ばれ得る。
【０００９】
いくつかの実施形態では、第１の引っ張りアセンブリは、体管内で移動するために伸縮可能な少なくとも１つの細長い部材と、体管の内面に摩擦係合して、摩擦係合した組織がアンカーアセンブリに向かって引っ張られることを可能にするために膨張可能な少なくとも１つの遠位バルーンとを備える。
【００１０】
そのような構成は、体管組織の操作を非常に容易にすることができ、体管自体の内部から組織を非外傷的に引っ張ることによって、アンカーから自然に離れた組織壁区画をアンカーアセンブリにはるかに近づけることを可能にする。体管は、長手方向に収縮し、体壁組織を効果的にコンサーティーナのように折り畳むか、または集合させて、離れた組織をより近くに引っ張る。任意選択的に、装置は、体管への腔内導入のために構成される。
【００１１】
いくつかの実施形態では、細長い部材は、離れた組織にアクセスするために、体管内でアンカーアセンブリから伸長可能であり得る。バルーンは、離れた位置で組織に摩擦係合するために拡張されてもよい。細長い部材は、摩擦係合した組織をアンカーアセンブリに向かって引っ張るためにアンカーアセンブリに向かって後退し、それによって体管を長手方向に収縮させて、離れた組織をアンカーアセンブリに近づけてもよい。
【００１２】
いくつかの実施形態では、第１の引っ張りアセンブリは、第１および第２の細長い部材を任意選択的に備え、各々がそれぞれの（それぞれ第１および第２の）膨張可能なバルーンを運ぶ。これは、体管組織の段階的な収縮を可能にすることができ、および／または小腸などの蛇行した体管に特に適している。例えば、使用時に、第１の細長い部材は、そのバルーンがしぼんだ状態で伸長されてもよく、第２の細長い部材は、後退したままであり、任意選択的に、そのバルーンが膨張して任意の予め収縮した組織を保持する。第１の細長い部材が離れた組織にアクセスするように伸長されると、第１のバルーンは膨張して離れた組織に係合し、離れた組織を固定し得る。第２のバルーンはしぼんでいてもよく、第２の細長い部材は第１の細長い部材およびバルーンに隣接して伸長し、第２のバルーンは膨張して、第１のバルーンに隣接する組織と係合する。第１および第２の部材は、後退中に組織がアンカーアセンブリに向かって引っ張られることを可能にするために、体管組織に摩擦係合する少なくとも１つのバルーン、任意選択的に両方のバルーンと一緒に後退してもよい。その後、第１のバルーンをしぼませ、第１の部材を再び伸長させて離れた組織の次の領域にアクセスし、第２のバルーンは収縮した体管組織をその収縮状態に保つ。このプロセスは、体管組織を長手方向の段階で収縮させるために複数回繰り返すことができ、したがって、例えば小腸内の深部であっても遠くの折り畳まれた組織へのアクセスを容易にする。
【００１３】
いくつかの実施形態では、第１の引っ張りアセンブリの第１および第２の細長い部材は、互いに入れ子にされてもよい。細長い部材の少なくとも１つ、任意選択的に両方は、管状であってもよい。例えば、第１の細長い部材は、第２の細長い部材内に入れ子にされ、第２の細長い部材に対して長手方向に摺動可能であってもよい。
【００１４】
第１の引っ張りアセンブリの少なくとも１つの細長い部材は、体管内に伸長するときの誘導を容易にするために、例えばその先端で、少なくとも部分的に偏向可能および／または操縦可能であってもよい。
【００１５】

「バルーン」という用語は、本明細書では、膨張流体によってふくらみ得る任意の膨張可能な本体または膨張可能なカフを指すために使用される。膨張流体は、液体（例えば、生理食塩水）であってもよく、または気体（例えば空気）であってもよい。少なくとも１つの、任意選択的に各々のバルーンは、形状が略球形（例えば略円錐台形）であってもよく、または、形状が略卵形であってもよく、または、形状が略円筒形であってもよい。体管に適合するように、所望に応じて任意の他の形状のバルーンを使用してもよい。

【００１６】

アンカーアセンブリのアンカーは、崩壊状態から展開状態に展開可能であり得る。展開可能なアンカーは、例えば、膨張可能な固定バルーンを備え得る。

【００１７】

装置の１つ以上のアセンブリは、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレンテレフタレート、ポリイミドおよび／またはポリアミドを含むか、またはこれらからなることができる。

【００１８】

第１の引っ張りアセンブリおよび／またはアンカーアセンブリがどのように実装されても、装置は、任意選択的に、吻合を作成するための１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するための横移動デバイスおよび／または展開デバイスをさらに備え得る。

【００１９】

横移動デバイスは、設けられている場合、体管に沿って長手方向に離間している体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合に移動させるように構成され得る。

【００２０】

横移動デバイスは、体管組織の２つの区画、例えば、第１の引っ張りアセンブリによって互いに接近させられた以前は離れていた区画を、吻合のための標的部位として適切になるように互いに壁対壁の係合に向かって（例えば、さらに）引っ張るおよび／または引き込むことを可能にすることができる。例えば、２つの壁区画が近接しているが互いにずれている場合、第２の引っ張りアセンブリは、壁区画の外面が係合するように、２つの区画を壁対壁の係合に引き込むことができる。横移動デバイスは、例えば、壁区画が互いに近づくように体管を屈曲させてもよい。

【００２１】

第１の引っ張りアセンブリを最初に使用して体管を長手方向に収縮させ、したがって離れた組織を互いに近づけることによって、横移動デバイスは、組織を壁対壁の係合に向かってまたは壁対壁の係合させるために、組織を比較的短い距離だけ移動させればよい。

【００２２】

第１の引っ張りアセンブリと横移動デバイスとの組み合わせは、解剖学的構造内の深部でさえも組織へのアクセスおよび組織の操作を可能にし、吻合作成のための、特に腔内の低侵襲処置の汎用性および有効性を高めることができる。

【００２３】

様々なタイプの横移動デバイスが可能である。例えば、横移動デバイスは、管を横方向に移動または屈曲させるために横方向の力を加えることを可能にするように構成された、第１の引っ張りアセンブリの細長い部材の一部として実施することができる。いくつかの実施形態では、横移動デバイスは、体管の外側を通過することによって体管に沿って位置をまたぐように構成され、かつまたがった位置を互いに壁対壁の係合、例えば外壁対壁の係合に向かって引っ張るように構成された、第２の引っ張りアセンブリを備える。

【００２４】

既に上述したものと同様に、第１の引っ張りアセンブリを最初に使用して体管を長手方向に収縮させ、したがって離れた組織を互いに近づけることによって、第２の引っ張りアセンブリは、組織を壁対壁の係合に接続して引き込むために、比較的短い距離だけまたがればよい。管の外側の組織位置をまたがる第２の横架アセンブリの動作は、距離が比較的短いため、局所的な案内、例えば蛍光透視法または超音波撮像のみを必要とする。

【００２５】
いくつかの実施形態では、第２の引っ張りアセンブリは、２つの異なる区画で組織壁を通過し、かつそれらの間の距離をまたがるための、伸縮可能な横架要素を備える。第２の引っ張りアセンブリは、組織壁区画が互いに壁対壁の係合に向かって引っ張られることを可能にするために、組織壁区画の１つの背後に係合するための展開可能な遠位肩部の形態の接続デバイスをさらに備える。追加的または代替的に、吸引ポートの形態の接続デバイスを使用して、接続を維持するために負圧を使用して横架要素を組織壁に外部接続することを可能にしてもよい。
【００２６】
いくつかの実施形態では、横架要素は、伸長されたときに組織壁を貫通するように構成される。任意選択的に、横架要素は、第１および第２の区画間の距離をまたがるように伸長するときに誘導するために、例えばその先端において、少なくとも部分的に偏向可能および／または操縦可能である。
【００２７】
いくつかの実施形態では、横架要素は、アンカーアセンブリから伸長可能であり、隣接する組織壁を通って体管の外側を通過するように前進可能であってもよい。横架要素は、第１の引っ張りアセンブリの近くまたは第１の引っ張りアセンブリにおいて組織壁を通って後方に貫通するために、第１の引っ張りアセンブリの遠位端に向かって前進可能であってもよい。
【００２８】
あるいは、横架要素は、第１の引っ張りアセンブリから伸長可能であり、隣接する組織壁を通って体管の外側を通過するように前進可能であってもよい。横架要素は、アンカーアセンブリの近くまたはアンカーアセンブリにおいて組織壁を貫通して戻るように、アンカーアセンブリに向かって前進可能であってもよい。
【００２９】
いずれの場合も、遠位肩部は、貫通した組織壁の背後に固定するように展開されてもよく、それにより、横架要素が後退したときに組織壁が引っ張られることを可能にする。
【００３０】
展開可能な肩部は、例えば、膨張可能なバルーンまたは展開可能な機械的構造、例えば自己拡張型フレームもしくはステントを含み得る。
【００３１】
部分的に展開されたステントは、少なくとも部分的に展開された状態で体管区画を後退させるために使用することができ、かつ完全に展開された状態で吻合を作成するための植え込み型ステントとして機能する、展開可能な肩部を備え得る。ステントは、任意選択的に、一時的な貫通チャネル吻合を作成する。
【００３２】
一時的な貫通チャネルは、永久吻合が作成されるまで消化産物が胃腸管を通過することを可能にし、それによって２回目の手術処置を廃止することができる。
【００３３】
第２の引っ張りアセンブリに加えて、またはその代わりに、展開デバイスは、吻合を作成するための１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するように構成されてもよい。例えば、展開デバイスは、管壁の区画が壁対壁の係合に向かって引っ張られる第２の引っ張りアセンブリによって確立された位置に、１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するように構成されてもよい。
【００３４】
吻合を作成するためのデバイスは、任意選択的に、ステント吻合を作成するためのステント、および／または磁気圧迫吻合を作成するための磁気デバイスを含んでもよい。
【００３５】
吻合を作成するためのステントは、体管壁が貫通されている体管の内側の両側にステントが展開されるように、モノリシック（単一の完全に接続されたピース）であるように構

成することができる。磁気デバイスは、隣接する組織壁の両側から力を加えるように構成されてもよく、またはデバイスは、管内の異なる位置で互いに整合して展開可能であり、かつ磁気吸引によって互いに引き付けられる、一対の別個のデバイスの１つの構成要素であってもよい。他の構成要素もまた、同じ装置によって（例えば、装置の第２の展開デバイスによって）送達可能および展開可能であり得る。

【００３６】

吻合を作成するための器具は、任意選択的に、縫合糸および／またはステープルまたは吻合チャネルを画定する相互開口部の周りに対向する管壁区画の組織を互いに接合するための他の組織固定具を挿入するための組織カッターおよび／または組織固定デバイスを含み得る。

【００３７】

吻合を作成するためのデバイスおよび／または器具は、装置の作業チャネルを介して導入可能であってもよく、および／または展開デバイスの収容領域に装填可能であるか装填されてもよく、デバイスおよび／または器具は、展開デバイスの動作時に収容領域から展開可能である。

【００３８】

いくつかの実施形態では、展開デバイスは、固定アセンブリから近位方向に配置される。代替的な実施形態では、展開デバイスは、第１の前進可能なバルーンおよび／または第２の前進可能なバルーンのいずれかから遠位方向に配置される。この配置は、固定アセンブリと前進可能なバルーンとの間の収縮した体管の領域の外側に吻合を作成するための器具を展開することを可能にする。

【００３９】

いくつかの実施形態では、装置は、第２の引っ張りデバイスを備えることができる接続デバイスを備える。

【００４０】

接続デバイスは、体管を曲げ、かつ外面区画の標的部位を互いに対して固定することによって、吻合を形成するための標的部位で体管の２つの区画の外面を互いに密着させるように構成することができる。

【００４１】

接続デバイスは、体管壁を互いに対して位置合わせおよび／または位置決めし、および／または負圧を加えることによって組織カッターを展開するための、吸引デバイスを備えることができる。

【００４２】

一実施形態では、装置の少なくとも一部分、好ましくは内側アセンブリは、体管を突き刺すことなく屈曲構成をとることができ、それによって体管の２つの区画の吻合のための標的部位をより密接に接触させる。

【００４３】

固定アセンブリおよび／またはバルーンは、体管の収縮部分が、体管の区画をより密着させる円弧をとるような角度で設計された所定の形状をとると考えることができる。一実施形態では、固定アセンブリおよび／またはバルーンは、内側アセンブリまたは外側アセンブリの周りで非対称であるように構成される。固定アセンブリおよび／またはバルーンは、装置が屈曲した形状をとることができるように、展開状態および／または膨張状態で、内側アセンブリ、引っ張りアセンブリおよび／または外側アセンブリの１つの側で他の側よりも長手方向に長い伸長部を有するように構成することができる。

【００４４】

組織カッターは、切断要素、穿刺要素、電気的または光学的切除要素を備えることができる。組織カッターは、横方向に拡張可能および／または崩壊可能な外形および／または周辺部を備える切断要素をさらに備えることができる。一実施形態では、切断要素は、切断される体管の反対側に展開することができる対向面を含む。対向面は、体管壁の標的領域を覆い、それによって漏れを防止する。装置の一実施形態では、対向面はまた、横方向

に拡張可能および／または崩壊可能な外形および／または周辺部を含む。
【００４５】
切断要素および／または対向面の横方向に拡張された外形および／または周辺部は、好ましくは所定の寸法をとることができる。
【００４６】
切断要素はさらに、その周方向に沿って、任意選択的に長手方向に沿った螺旋運動で、回転可能であるように構成することができる。
【００４７】
装置は、圧迫吻合を作成するための一時的な圧迫要素を備えることができる。一実施形態では、一時的な圧迫要素は磁気要素を含む。一時的な圧迫要素は、圧迫吻合を作成するために標的部位の体管組織の両側に配置可能であることが好ましい。
【００４８】
接続デバイスは、横架要素を備えることができる。
展開可能な肩部は、収容構成および拡張構成に可逆的に変換することができる。展開可能な肩部は、バルーン要素、形状記憶合金、ワイヤメッシュ、モノリシック構造、フレーム構造、および／または多角形構造を備えることができ、それにより横架要素は、拡張構成でその横方向寸法を収納構成よりも大きい横方向寸法に増加させることができる。
【００４９】
拡張構成における展開可能な肩部による増加した横方向寸法は、好ましくは、組織カッターによる切開、穿刺および／または切断よりも大きい。
【００５０】
横方向寸法の増加は、２００％より大きく、任意選択的に３００％より大きく、特に任意選択的に４００％より大きい。
【００５１】
所定の横方向寸法に広げることによって可逆的に変換可能なバルーンおよび／またはアセンブリおよび／または要素は、非弾性材料の使用を可能にし、これは摩耗および引き裂きの点から見てより強靭であり、したがって患者の安全性を高める。
【００５２】
折り畳み不可能なバルーンおよび／またはアセンブリおよび／または要素は、適切な圧力を加えるときに固定された所定の最大および最小横方向寸法を確保することができ、引っ張られる組織に最大限の気密性で摩擦係合することができる。
【００５３】
そのような実施形態では、折り畳まれたジグザグ構造および／またはコンサーティーナ構造などの異なる幾何学的形状が考えられ得る。
【００５４】
そのような折り畳み不可能なバルーンおよび／またはアセンブリおよび／または要素は、弾性変形に依存しないため、使用される材料は径方向に剛性であることができる。
【００５５】
折り畳み不可能なバルーンおよび／またはアセンブリおよび／または要素は、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートおよび／またはポリエーテルブロックアミドを含むか、またはこれらから構成されてもよい。
【００５６】
一実施形態では、装置は、流体が加圧デバイスからバルーン内に、好ましくは互いに独立して少なくとも２つのバルーン内に移送可能であるように、少なくとも１つのバルーンと流体連通することができる装置の近位端の領域に任意選択的に配置された加圧デバイスを備えることができる。加圧デバイスは、少なくとも１つのバルーンを崩壊状態から拡張状態に可逆的に変換することができる。
【００５７】
加圧デバイスは、複数のシリンジの単純なシステムまたは自動ポンプのより高度なシステムを備えることができる。

【００５８】
加圧デバイスは、ユーザが流体供給を手動で制御することなく装置を自動的に動かす通信インターフェースを備えることも考えられる。ユーザは、体管の一部の収縮される長さなどの入力を通信インターフェースに入力し得る。
【００５９】
加圧デバイスが、圧縮流体の所定の供給源と共に装置内に配置されることも考えられる。
【００６０】
バルーンは、少なくとも１つの流路を介して加圧デバイスと流体連通して配置される。好ましい実施形態では、バルーンは、個々の流路を介して加圧デバイスと流体連通している。しかしながら、加圧デバイスを用いて流体を１つのバルーンから別のバルーンに直接移送できることが考えられる。
【００６１】
装置は、少なくとも１つの視覚化要素を備えることができ、好ましくは、（ｉ）カメラ、（ｉｉ）放射線不透過性材料、（ｉｉｉ）超音波不透過性材料のうちの少なくとも１つを備える。
【００６２】
任意選択の視覚化要素は、送達デバイスの位置を特定することを可能にしてもよい。
視覚化要素は、好ましくは、固定アセンブリに対して少なくとも１つのバルーン、好ましくは複数のバルーンの相対位置を特定することを可能にすることができる。
【００６３】
本発明のさらなる態様は、任意に前述の態様とは独立して、または前述の態様のいずれかと組み合わせて使用可能であり、胃腸管内の腔内誘導に関する。
【００６４】
この態様は、患者の口を通って胃腸管に挿入し、幽門で誘導するための装置であって、装置は任意選択的に任意の前述の態様により、装置は、
患者の口の中および胃前庭部の中に挿入可能な先端を有する第１の細長い管状部材であって、チューブが、バルーンの膨張によってチューブの第１領域が胃壁から離れるように変位するように構成された膨張可能なバルーンを運ぶ第１領域を含む、第１の細長い管状部材と、
第１の細長い管状部材内で摺動可能であり、第１の管状部材の先端から伸長し、バルーンによって胃壁から離間した位置から幽門を通過するように並進可能である第２の細長い部材と
を備える。
【００６５】
胃前庭部および幽門の領域の解剖学的構造の形状は、患者の口を介して導入され、胃を通過して小腸に向かうデバイスの腔内誘導の問題を引き起こす可能性がある。例えば前庭部の胃底など、胃壁から離れるように先端を変位させることによって、例えば、先端が幽門前庭部に留まることを回避して、幽門を通るより直接的で非外傷性の誘導を可能にするために、先端を幽門とより良好に位置合わせすることができる。
【００６６】
第１の部分は、第１の細長い管状部材の先端付近または先端にあってもよい。
いくつかの実施形態では、装置は、十二指腸内に少なくとも部分的に配置するために、および／または幽門を少なくとも部分的に横断するために、幽門を通してデバイスを送達するように構成される。任意選択的に、デバイスは、幽門付近または幽門に固定するための十二指腸ライナーシースおよび／またはアンカーを備えてもよい。デバイスは、任意選択的に装置の一部であってもよい。
【００６７】
本発明のさらなる態様は、体管内に腔内挿入可能な装置を使用して、体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって、吻合のための標的部位を作成するために、体管組

織を内視鏡的に操作する方法を提供し、装置は、任意選択的に、任意の前述の態様で定義されたようなものであり、方法は、
体管内の選択された位置に装置を固定するために装置のアンカーを展開することと、
離れた組織をアンカーアセンブリに向かって引っ張ることによって、体管内から長手方向に体管の一部を収縮させるように装置の第１の引っ張りアセンブリを動作させることと
を含み、方法はさらに、
装置の横移動デバイスを動作させて、体管に沿って長手方向に離間している体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合に移動させること、および／または
吻合を作成するための１つ以上の器具および／またはデバイスを展開するために展開デバイスを動作させること
の少なくとも１つを含む。

【００６８】

第１の引っ張りアセンブリを動作させるステップは、体管組織の第１および第２の区画が長手方向において離れた関係からより近い関係に移動するように、体管の一部を長手方向に収縮させることを含み得る。

【００６９】

横移動デバイスを動作させる任意選択のステップはさらに、第１および第２の区画の一方または両方を他方に対して横方向に相対的に移動させることによって、体管組織の第１および第２の区画をより近い関係から壁対壁の係合にすることができる。

【００７０】

本発明のさらなる態様は、患者の胃腸管内を内視鏡的に誘導する方法を提供し、この方法は、任意選択的に、前述の態様のいずれかの方法ステップおよび／または装置のいずれかを含み、この方法は、
胃腸管内で第１の細長い管状部材を前進させて、第１の部材の第１の部分を横断されるべき管の制限領域内に位置決めすることと、
第１の細長い管状部材のバルーンを膨張させて、第１の細長い管状部材の第１の部分を、管の壁から離れるように変位させることと、
第１の細長い部材内で第２の細長い部材を前進させて、第１の細長い管状部材のバルーンによって組織壁から離間した位置から管の制限部を通過させることと
を含む。

【００７１】

第１の細長い部材の第１の部分は、第１の細長い部材の先端またはその近くにあってもよい。

【００７２】

いくつかの実施形態では、胃腸管の制限部は幽門である。
この方法は、任意選択的に、インプラントを胃腸管に展開するステップをさらに含んでもよい。任意選択的に、インプラントは、十二指腸スリーブ、十二指腸スリーブ用の十二指腸アンカー、十二指腸スリーブ用の幽門貫通アンカー、十二指腸スリーブ用の胃アンカーから選択される少なくとも１つを備える。

【００７３】

本明細書に開示された態様のいずれにおいても、装置または任意の構成要素は、任意選択的に３次元印刷によって形成されてもよい。

【００７４】

特定の着想、特徴および利点が上記で強調されているが、強調が加えられているか否かにかかわらず、本明細書および／または図面に開示されている任意の新規な特徴に対する保護が主張される。

【図面の簡単な説明】

【００７５】

【図１】腔内装置の遠位領域の概略側面図である

【図２】食道および胃を通って小腸に向かう図１の装置の導入を示す概略断面図である。
【図３】小腸内の選択された位置への図１の装置の前進を示す、図２と同様の概略断面図である。
【図４】小腸内の選択された位置における図１の装置の固定、および離れた組織にアクセスするための装置の第１の引っ張りアセンブリの動作の第１段階を示す、図３と同様の概略断面図である。
【図５】腸の領域を長手方向に収縮させるための装置の第１の引っ張りアセンブリの動作の第２段階を示す、図４と同様の概略断面図である。
【図６】離れた組織にアクセスするための第１の引っ張りアセンブリの動作の第３段階を示す、図５と同様の概略断面図である。
【図７】第１の引っ張りアセンブリの動作の第４段階を示す、図６と同様の概略断面図である。
【図８】腸を長手方向にさらに収縮させるための第１の引っ張りアセンブリの動作の第５段階を示す、図７と同様の概略断面図である。
【図９】横移動デバイスの動作の第１段階を示す、図８と同様の概略断面図である。
【図１０】横移動デバイスの動作の第２段階を示す、図９と同様の概略断面図である。
【図１１】横移動デバイスの動作の第３段階を示す、図１０と同様の概略断面図である。
【図１２】横移動デバイスの動作の第４段階を示す、図１１と同様の概略断面図である。
【図１３】吻合デバイスの展開を示す、図１２と同様の概略断面図である。
【図１４】腔内装置を取り外した後の移植された吻合デバイスを示す、図１３と同様の概略断面図である。
【図１５ａ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｂ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｃ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｄ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｅ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｆ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｇ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｈ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１５ｉ】図１の装置の動作ステップを分離してより詳細に示す概略断面図である。
【図１６ａ】図１の装置のさらなる動作ステップを分離してより詳細に示す、図１５と同様の概略断面図である。
【図１６ｂ】図１の装置のさらなる動作ステップを分離してより詳細に示す、図１５と同様の概略断面図である。
【図１６ｃ】図１の装置のさらなる動作ステップを分離してより詳細に示す、図１５と同様の概略断面図である。
【図１６ｄ】図１の装置のさらなる動作ステップを分離してより詳細に示す、図１５と同様の概略断面図である。
【図１６ｅ】図１の装置のさらなる動作ステップを分離してより詳細に示す、図１５と同様の概略断面図である。
【図１６ｆ】図１の装置のさらなる動作ステップを分離してより詳細に示す、図１５と同様の概略断面図である。
【図１７】さらなる例における幽門に向かうカテーテルの導入を示す概略断面図である。
【図１８】幽門前庭部におけるバルーンの展開を示す概略断面図である。
【図１９】バルーンを展開した後の幽門の横断を示す概略断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００７６】
好ましい実施形態の詳細な説明
ここで、本発明の非限定的な実施形態を、単なる例として、添付の図面を参照して説明する。図面において、同じ参照番号は、詳細に明示的に記載されているか否かにかかわら

ず、同じまたは同等の特徴を示すために使用される。

【００７７】

図１を参照すると、体管に挿入可能であり、体管組織の区画を互いに密接な関係にすることによって体管組織を操作して吻合のための標的部位を作成するように動作可能である、腔内装置１０が示されている。装置１０は、一般に、少なくともアンカーアセンブリ１２と、第１の引っ張りアセンブリを（例えば、集合的に）形成する１つ以上の内側アセンブリ１４ａ、１４ｂとを備える。この実施形態では、２つの内側アセンブリ１４ａおよび１４ｂが示されているが、他の実施形態では、単一の内側アセンブリ１４のみ、または３つ以上の内側アセンブリ１４が使用され得る。

【００７８】

各内側アセンブリ１４ａ、１４ｂは、一般に、それぞれの遠位バルーン１８ａ、１８ｂ（そのしぼんだ状態または崩壊状態を実線で概略的に示し、その膨張状態を破線で示す）を運ぶそれぞれの細長い部材１６ａ、１６ｂを備える。内側アセンブリ１４ａ、１４ｂは、互いに摺動可能に入れ子にされ、細長い部材１６ａ、１６ｂは管状である。最内アセンブリ１４ａは、その周囲アセンブリ１４ｂの遠位に伸長する。各アセンブリ１４ａ、１４ｂは、少なくとも部分的に互いに独立して、かつ周囲のアンカーアセンブリ１２とは独立して摺動可能である。

【００７９】

内側アセンブリ（例えば、少なくとも最内アセンブリ１４ａ）の少なくとも一方、および任意選択的に両方の内側アセンブリ１４ａおよび１４ｂは、例えばそれらの先端で、少なくとも部分的に偏向可能および／または操縦可能である。

【００８０】

アンカーアセンブリ１２は、展開可能なアンカー２０と、任意選択的に、実線によってそのしぼんだ状態または崩壊状態、破線によってその膨張状態で概略的に示される膨張可能なアンカーバルーン２０とをさらに備える。

【００８１】

装置１０は、横移動デバイス（以下に後で示す）をさらに備え、その一部は、展開可能な遠位肩部２４を有する横架要素２２によって集合的に形成された第２の引っ張りアセンブリである。横架要素２２は、開口２６を介してアンカーアセンブリ１２に対して伸縮可能である。開口２６は、任意選択的に、後述する装置の作業チャネルまたは収容領域と連通してもよい。横架要素２２は、例えばその先端において、少なくとも部分的に偏向可能および／または操縦可能であってもよい。

【００８２】

展開可能な遠位肩部２４は、例えば、膨張可能なバルーンを備えてもよく、または横架要素２２によって運ばれる自己拡張型構造、例えばステントなどの展開可能な構造を備えてもよい。

【００８３】

装置１０は、任意選択的に、その近位端に、上述の異なる要素を手動または遠隔で制御することができるハンドルおよび／またはオペレータユニット２８をさらに備える。例えば、ユニット２８は、細長い部材１６ａおよび１６ｂを操作するため、バルーン１８ａおよび１８ｂの膨張を集合的にまたは独立して制御するため、操縦可能な要素の操縦を制御するため、横架要素２２を操作するため、バルーン２０および２４の膨張を制御するための、手動制御および／またはポートを備えてもよい。

【００８４】

バルーン２０、１８ａ、１８ｂおよび２４は、例えば、球形（または部分球形）、ドーナツ形、カフ形などから選択される任意の適切な形状を有し得る。

【００８５】

図２～図１６は、吻合のための標的部位を作成するために体管を腔内操作するための体管４０における装置１０の使用を示す。図２～図１４は、湾曲した管における技術を示す。図１５および図１６は、より詳細に理解することができるように、より分離して動作ス

テップを示す。図１５および図１６は、直線の管用であり得、または図１５および図１６は、図２～図１４の体管を真っ直ぐにした図で表し得る。両方の図群において同じ参照番号が使用され、同じ説明が普遍的に適用される。

【００８６】

図２、図３、および図１５ａを参照すると、装置１０は、吻合を形成することが望ましい体管の腔内に導入可能である。装置１０は、バルーン２０、１８ａ、１８ｂおよび２４をそれらのしぼんだ状態で配置し、内側アセンブリ１４ａおよび１４ｂをそれらの後退位置に後退させ、アンカーアセンブリ１２に対する横架要素２２の後退を完了することによって、導入するように構成され得る。体管内の装置１０の前進中、および／または内側アセンブリ１４のいずれかの前進中に、遠位端は、体管内の誘導を容易にするためにハンドル２８から操縦または偏向されてもよい。

【００８７】

例として、体管は、患者の胃腸管４０であり得る。装置１０は、口および食道を通して導入可能であり、装置の遠位端領域が体管の選択された位置に到達するまで、胃４２を通って幽門および小腸４４に向かって前進し得る（図３）。例えば、装置は、十二指腸を通って空腸内の選択された位置まで延びてもよい。図４および図１５ｂを参照すると、装置１０は、アンカーバルーン２０を膨張させて周囲の体組織に係合させることによって、選択された位置に固定される。

【００８８】

図４～図８および図１５ｂ～図１６ｄは、離れた組織をアンカーアセンブリ１２に向かって引っ張ることによって、体管内から長手方向に体管の一部を収縮させるための第１の引っ張りアセンブリの動作を示す。図４および図１５ｂを参照すると、選択された位置に固定した後、少なくとも最内アセンブリ１４ａを遠位に（例えば、それぞれのバルーン１８ａがしぼんだ状態で）前進させて、アンカーアセンブリ１２に対して離れた組織にアクセスし、次いでバルーン１８ａを膨張させて離れた組織に摩擦係合させてもよい。

【００８９】

最初に、体管の任意の収縮の前に、図４に示すように、他の内側アセンブリ１４ｂｙを任意選択的に最内アセンブリ１４ａと一体に前進させてもよい。バルーン１８ａおよび１８ｂの両方を膨張させて、離れた組織に摩擦係合させてもよい。あるいは、図１５ｂ～図１５ｆに示すように、アセンブリ１４ａおよび１４ｂを次々に個別に前進させてもよい。図１５ｂを参照すると、内側アセンブリ１４ａを最初に前進させて離れた組織にアクセスし、バルーン１８ａを膨張させて（図１５ｃ）離れた組織に摩擦係合させる。図１５ｄを参照すると、他方のアセンブリ１４ｂの膨張可能なバルーン１８ｂはしぼみ、アセンブリ１４ｂは離れた組織に向かって前進する（図１５ｅ）。続いて、バルーン１８ｂは、最内アセンブリ１４ａのバルーン１８ａに隣接して膨張する。この２段階手順は、曲がりくねった管内でのより容易な誘導を促進するために好ましい場合がある。同じ２段階手順はまた、体管組織の一部が長手方向に収縮すると、以下に説明するように使用される。

【００９０】

図５および図１５ｇを参照すると、内側アセンブリ１４ａおよび１４ｂの後退は、摩擦係合された離れた組織をアンカーアセンブリ１２に向かって引っ張り、それによって管を長手方向に収縮または短縮する。管の壁組織は、４６に示すように、アンカーアセンブリ１２の近くにコンサーティーナのように折り畳まれるか、または集合する。

【００９１】

図６および図１５ｈを参照すると、収縮した組織を収縮状態に保持し、収縮した組織が長手方向にリバウンドまたは再拡張する傾向を克服するために一方の内側アセンブリ１４ｂが膨張したままである間、他方の（最内）アセンブリ１４ａは、バルーン１８ａがしぼんだ状態で離れた組織の次の領域にアクセスするために再び伸長される。内側アセンブリ１４ａの細長い部材１６ａは、湾曲したまたは曲がりくねった経路に沿って体管内の移動を誘導するのを助け、また遠位前進中に収縮した組織を引っ張るのを回避するように操縦されてもよい。

【００９２】
離れた組織に到達すると、内側アセンブリ１４ａの遠位バルーン１８ａを再び膨張させて、組織に摩擦係合することができる（図１５ｉ）。次に、他方の内側アセンブリ１８ｂのバルーン１８ｂをしぼませ（図１６ａ）、細長い部材１８ｂを伸長させて離れた組織に接近させてもよい（図１６ｂ）。次に、バルーン１８ｂを再膨張させて、バルーン１８ａの隣の離れた組織に係合させてもよい（図１６ｃ）。
【００９３】
図８および図１６ｄを参照すると、内側アセンブリ１４ａおよび１４ｂを任意選択的に一斉に後退させると、摩擦係合した離れた組織がアンカーアセンブリ１２に向かって引っ張られ、その結果、組織がアンカーアセンブリ１２の近くに集まったコンサーティーナ状に折り畳まれた組織に追加され、それによって管が長手方向にさらに収縮する。
【００９４】
上記のステップは、例えば、管に沿った所望の位置に達するまで、および／または体管の十分なバイパス長さがコンサーティーナ状に折り畳まれた組織に蓄積されるまで、離れた組織をアンカーアセンブリ１２に向かって徐々に移動させるために適切な回数だけ繰り返してもよい。
【００９５】
バルーン１８ａおよび１８ｂの両方を設けることにより、組織壁を引っ張ることができるほど十分に強固であるが、組織壁に分散され非外傷性の力による摩擦係合が補助される。バルーン１８ａおよび１８ｂ（ならびに一般にアセンブリ１４ａおよび１４ｂ）の両方を設けることにより、段階的アプローチを使用して離れた組織を引っ張ることも可能になり、一方のバルーンは予め収縮した組織を保持するために使用され、他方のバルーンは（そのしぼんだ状態で）前進して他の離れた組織にアクセスすることができる。バルーン１８ａおよび１８ｂ（ならびに一般にアセンブリ１４ａおよび１４ｂ）の両方を設けることはまた、段階的アプローチを使用することによって、直線ではない組織の収縮を容易にする。しかしながら、他の実施形態では、単一の内側アセンブリ１４および単一のバルーン１８を代わりに使用することもできる。
【００９６】
図９～図１２および図１６ｅ～図１６ｇは、管の長手方向に互いに離間した体管組織の第１および第２の区画を、横方向に互いに壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合にするための１つ以上の横移動デバイスの動作を示す。２つの異なるタイプの横移動デバイスが記載されており、これらは各々互いに独立して、または同じ装置内で一緒に（図９～図１２の例のように）使用されてもよい。
【００９７】
図９を参照すると、体管組織を屈曲させて（矢印４８で表す）アンカーアセンブリ１２に対する角度を狭め、したがって壁区画間の分離を狭めるための内側アセンブリ１４ａ、１４ｂの一方または両方における屈曲機構の形態で、横移動デバイスの第１の例が示されている。屈曲機構は、例えば、それぞれのアセンブリの操縦および／または偏向能力によって実施され得る。
【００９８】
図１０～図１２および図１６ｅ～図１６ｇを参照すると、横移動デバイスの第２の例が、アンカーアセンブリ１２から伸長可能な横架要素２２を備える第２の引っ張りアセンブリの形態で示されている。横架要素２２は、横架要素２２がアンカーアセンブリ１２から伸長するときに管壁組織を貫通するように構成され、体管の外側を通過して壁組織の２つの区画間の距離をまたがる。横架要素２２は、任意選択的に、対向する組織壁に横架要素２２が接触する位置の微調整を可能にし、他の隣接する身体組織との干渉を回避するように操縦可能であってもよい。第１の引っ張りアセンブリを最初に使用して体管を長手方向に収縮させ、したがって離れた組織を互いに近づけることによって、および任意選択で第１の引っ張りアセンブリを偏向させることによって提供される追加の屈曲によって、横架要素２２は、対向する組織に接続するために比較的短い距離だけをまたがればよい。管の

外側の組織位置をまたがる横架要素２２の伸長は、距離が比較的短いため、局所的な案内、例えば蛍光透視法または超音波撮像のみを必要とする。

【００９９】

図示の例では、横架要素２２は、対向する組織壁区画を貫通し、その後、遠位肩部２４は、組織壁の背後に係合するように展開され（図１１および図１６ｆ）、組織壁が横架要素２２によって引っ張られることを可能にする。代替的な実施形態では、横架要素２２は、装置内の適切な導管を介して加えられる負圧を使用して対向する組織壁区画が係合されて引っ張られることを可能にする、吸引ポート（図示せず）を運んでもよい。

【０１００】

図１２および図１６ｇを参照すると、アンカーアセンブリ１２に向かって横架要素２２を後退させると、体管組織の２つの区画が壁対壁の係合、例えば外壁対外壁の係合に引き込まれ、それによって吻合のための標的部位が腔内に作り出される。そのような移動中、内側アセンブリ１４および１４ｂの膨張可能なバルーン１８ａおよび１８ｂの一方または両方は、壁対壁の係合に向かう体管の屈曲を妨げないようにしぼんでもよい（図１２）。追加的または代替的に、内側アセンブリの一方または両方は、組織領域４６から後退および除去されてもよい（図１６ｆおよび図１６ｇ）。

【０１０１】

図１３を参照すると、展開デバイスおよび／または器具５０を使用して、標的部位に吻合が作成され得る。図示の例では、デバイス５０は、横架要素２２をパラシュートまたは案内することによって展開され得る。デバイス５０は、ステント吻合を形成するための吻合ステント、および／または、磁気圧迫吻合を形成するための磁気デバイスを備えてもよい。デバイス５０は、単一の部品、または集合的に機能する複数の部品を備え得る。デバイス５０のそれぞれの部品または部分、例えば磁気的に引き付けられた部品または部分は、組織壁区画を合わせて挟むために、並置された組織壁区画の対向する両側に展開されてもよく、任意選択的に、体管組織壁を通過する構造によって結合されてもよく、任意選択的に、互いに直接結合されなくてもよい。デバイス５０は、永久インプラントまたは一時インプラントであってもよい。追加的または代替的に、吻合を作成するために１つ以上の器具（図示せず）、例えば組織切断器具および／または組織固定器具を展開してもよい。組織固定は、縫合糸もしくはステープルまたは他の組織固定要素によって達成され得る。デバイスまたは器具５０は、アンカーアセンブリ１２の開口２６と連通する装置１０の作業チャネルを通って前進してもよく、あるいは展開および／または使用の準備ができた装置の遠位端領域付近の収容領域（図示せず）に装填されてもよい。

【０１０２】

図１４を参照すると、装置１０を引き抜くと、作成された吻合または吻合デバイス５０は、体管内にバイパスを提供する所定の位置に残る。

【０１０３】

上記の技術は、吻合作成のための実質的な腔内技術を容易にすることができることが理解されよう。解剖学的構造の深部、例えば小腸の深部にある体管組織を、組織がまだ互いに近接していなくても、吻合のための標的部位を作成するためにアクセスおよび操作することができる。離れた組織をアンカーアセンブリ１２に向かって引っ張り、続いて離間した組織を壁対壁の係合に向かっておよび／または壁対壁の係合に横方向に移動させることによる、体管内から長手方向に体管組織を収縮させる技術は、施術者による低侵襲吻合作成の可能性を大幅に拡大する。

【０１０４】

図１７～図１９は、カテーテル１００の膨張可能なバルーン１０２を使用して、胃腸管の制限部を横切るためのカテーテル１００（または構成要素）の腔内誘導を補助する、さらなる例を示す。図示の例では、制限部は幽門１０４である。カテーテル１００は、任意選択的に、上述の装置１０であるか、それを含んでもよく、または異なる装置であってもよい。例えば、カテーテル１００は、幽門を通して少なくとも部分的にインプラントを送達するように構成された送達カテーテルであってもよい。インプラントは、十二指腸スリ

ーブ、十二指腸スリーブ用のアンカー、スリーブ用の十二指腸アンカー、スリーブ用の胃アンカー、スリーブ用の幽門貫通アンカーのいずれかを含み得る。

【０１０５】

図１７を参照すると、カテーテル１００は、患者の口を通って患者の胃に導入され、前庭部に向かって前進する。図１７に示すように、特にガイドなしカテーテルの場合、カテーテル１００は、最小限の曲率を有する形状をとる傾向があり得、カテーテルの先端が幽門の貫通路と最適に位置合わせされない。場合によっては、そのようなカテーテルは、幽門前庭部に留まる傾向があり得、および／または幽門１０４を横切るのが厄介であり得る。

【０１０６】

図１８を参照すると、この例では、カテーテル１００の細長い管状部材１０６は、例えば先端付近または先端に、膨張可能なバルーン１０２を備える。バルーン１０２の膨張は、組織壁から離れるように先端を変位させ、カテーテル１００と幽門１０４との整列を強化する。

【０１０７】

図１９を参照すると、バルーン１０２の膨張に続いて、第２の細長い部材１０８は、第１の細長い部材内で摺動可能であり、先端を越えて伸長し、膨張したバルーンによって組織壁から離れた位置から幽門１０４を横切る。

【０１０８】

バルーン１０２は、任意選択的に、幽門を越えて標的部位に向かう装置の誘導を容易にするためにここで使用される、前述の例で説明した膨張可能なバルーンの１つであってもよい。

【０１０９】

バルーン１０２の使用は、ガイドなしカテーテル１００の場合であっても、例えば幽門などの管制限部を通る誘導を容易にすることができることが理解されよう。

【０１１０】

上記の説明は、本発明の非限定的な例に言及しているにすぎず、本発明の範囲および／または原理内で多くの修正および均等物が使用され得ることが強調される。

【図面】

【図１】

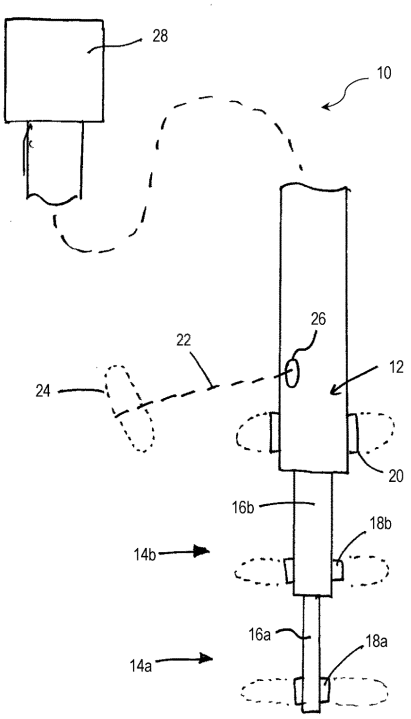


Fig. 1

【図２】

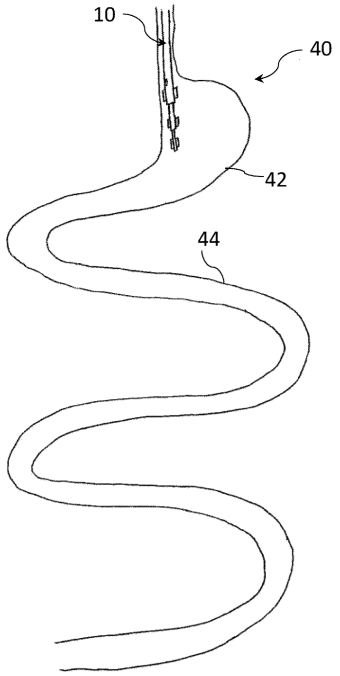


Fig. 2

【図３】

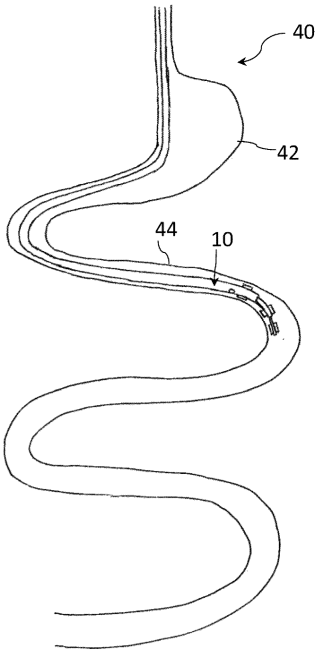


Fig. 3

【図４】

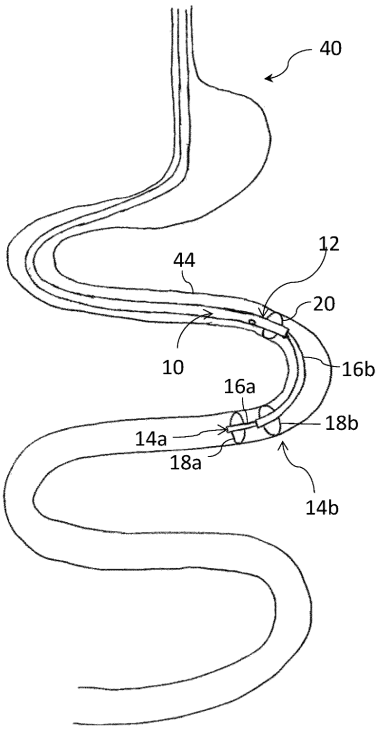


Fig. 4

【図５】

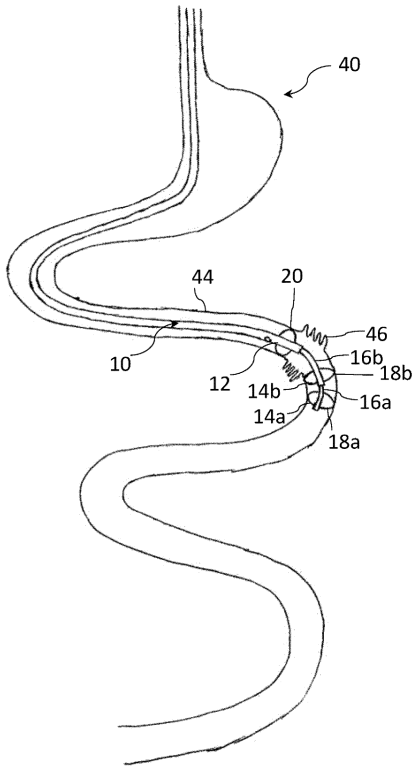


Fig. 5

【図６】

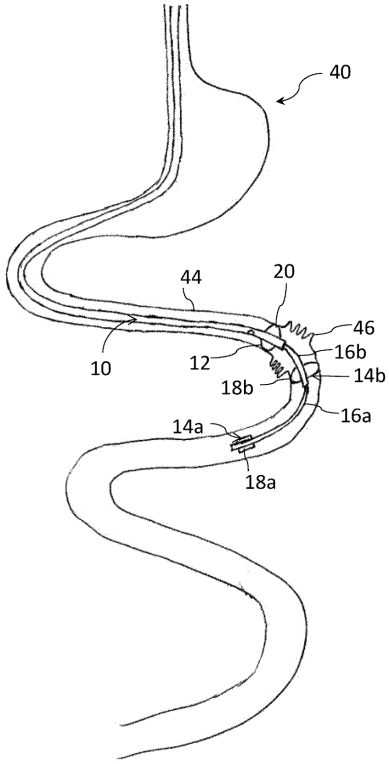


Fig. 6

【図７】

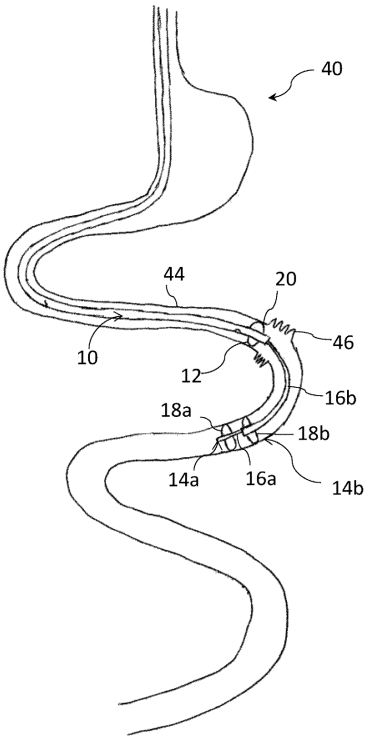


Fig. 7

【図８】

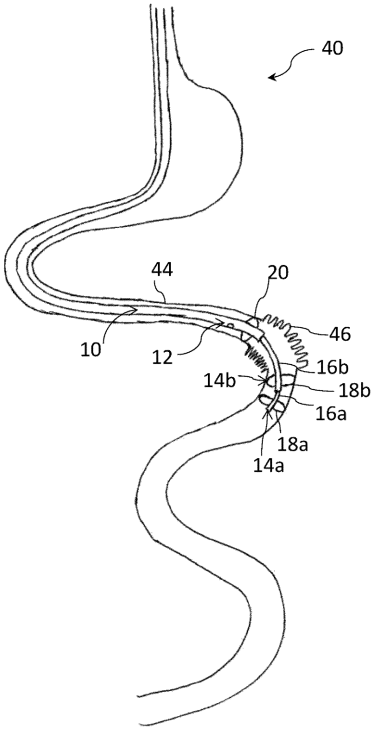


Fig. 8

【図９】

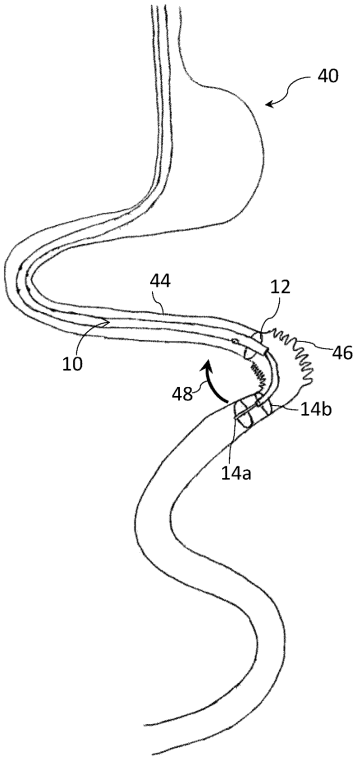


Fig. 9

【図１０】

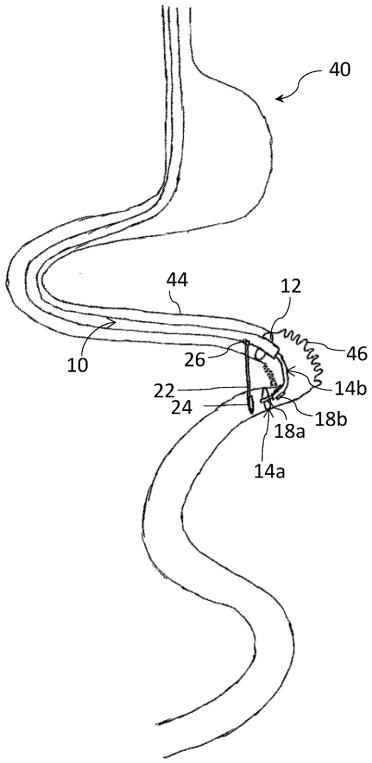


Fig. 10

【図１１】

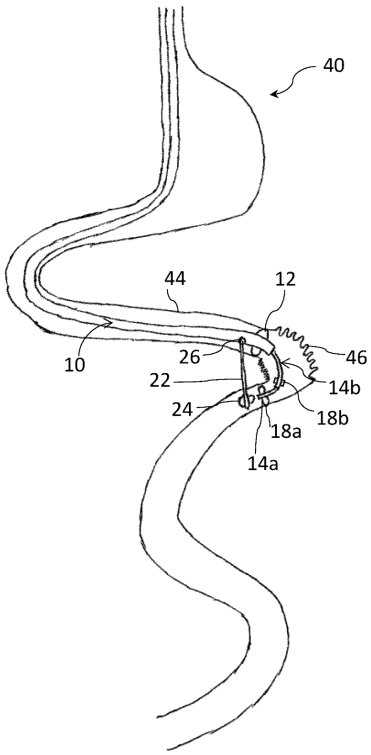


Fig. 11

【図１２】

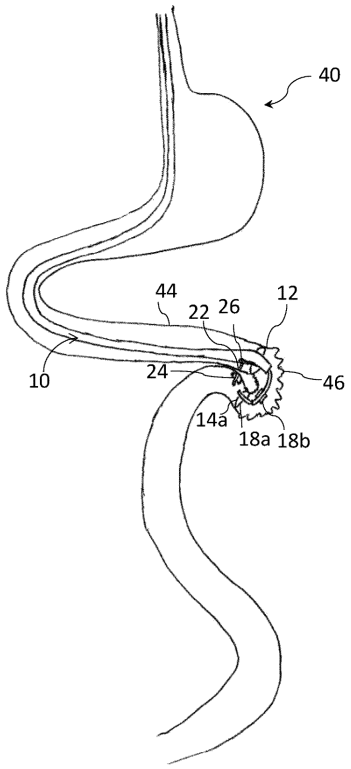


Fig. 12

【図１３】

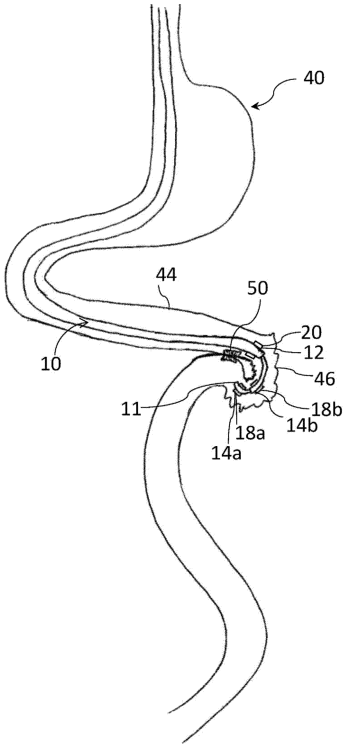


Fig. 13

【図１４】

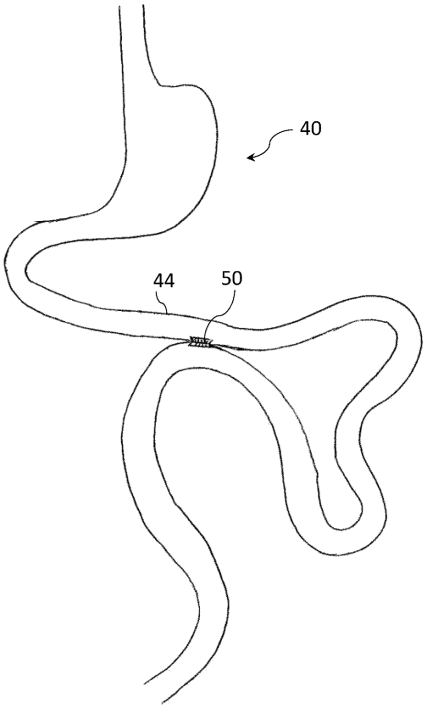
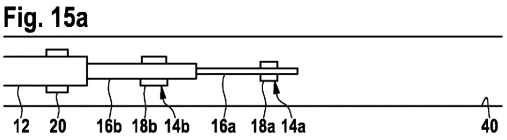
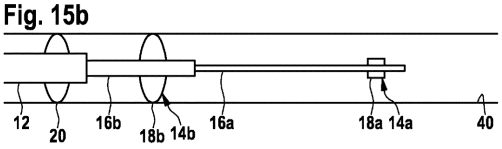


Fig. 14

【図１５ａ】

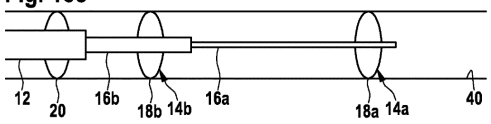


【図１５ｂ】



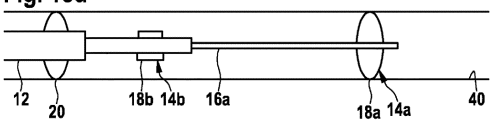
【図１５ｃ】

Fig. 15c



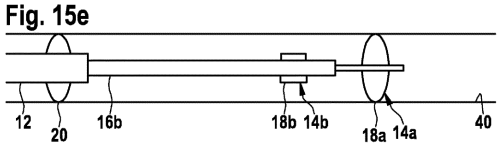
【図１５ｄ】

Fig. 15d



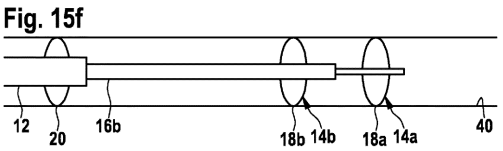
【図１５ｅ】

Fig. 15e



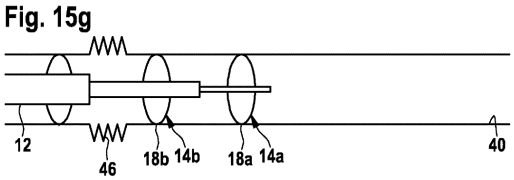
【図１５ｆ】

Fig. 15f



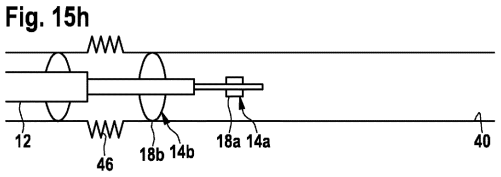
【図１５ｇ】

Fig. 15g



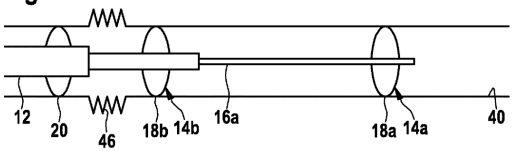
【図１５ｈ】

Fig. 15h



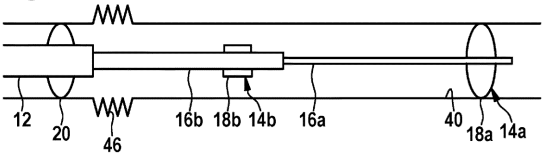
【図１５ｉ】

Fig. 15i



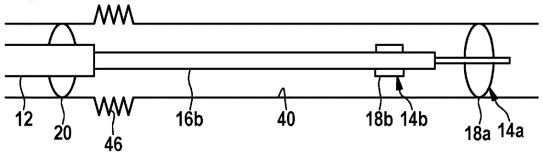
【図１６ａ】

Fig. 16a



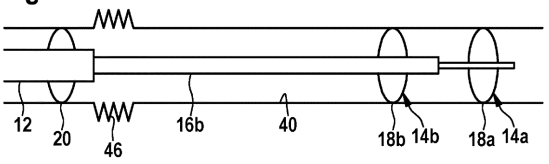
【図１６ｂ】

Fig. 16b



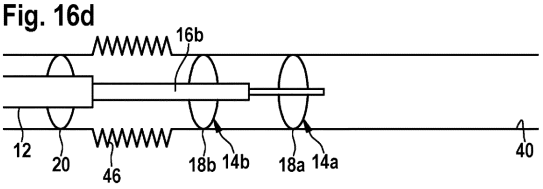
【図１６ｃ】

Fig. 16c



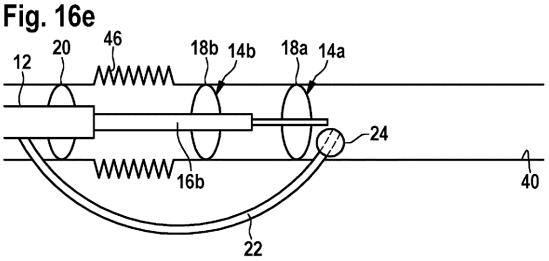
【図１６ｄ】

Fig. 16d



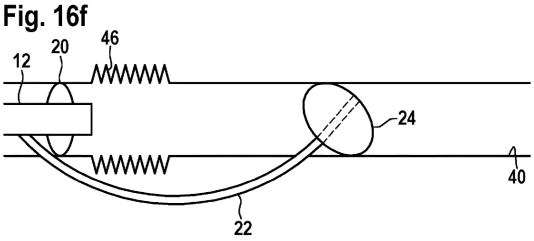
【図１６ｅ】

Fig. 16e



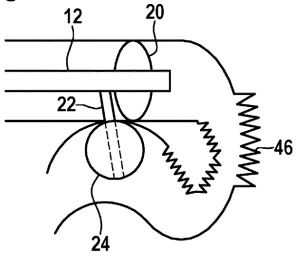
【図１６ｆ】

Fig. 16f



【図１６ｇ】

Fig. 16g



【図１７】

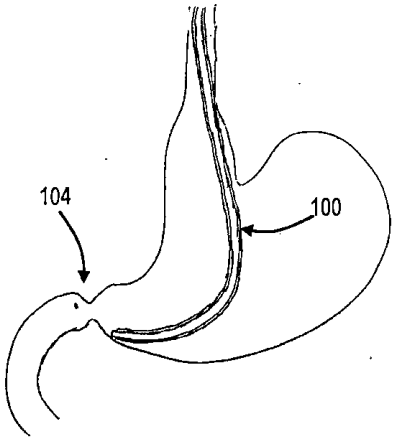


FIG. 17

【図１８】

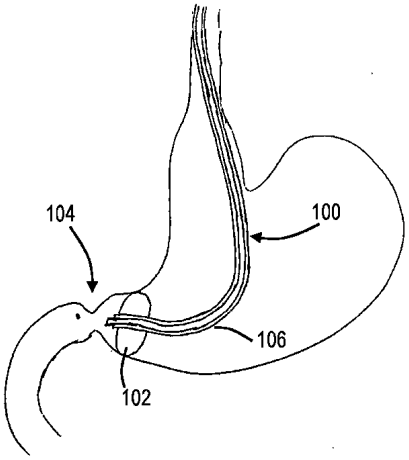


FIG. 18

【図１９】

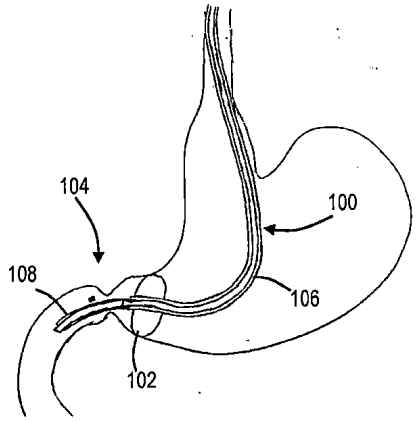


FIG. 19

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/066977

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/11
ADD.

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)
A61B A61M A61F

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/218476 A1 (KRAEMER STEFAN JOSEF MATTHIAS [US] ET AL) 8 September 2011 (2011-09-08)	1,3,4, 15-17
A	paragraphs [0007], [0008], [0090]; figure 8	2
X	DE 20 2011 003097 U1 (GALDEN DANIEL [DE]) 9 June 2011 (2011-06-09) figures 1-5 paragraphs [0001], [0002], [0045] - [0047]	1-4, 15-17

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* 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	Date of mailing of the international search report
23 September 2022	25/11/2022

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Saldamli, Belma

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2022/066977

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 20–25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [X] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:
1–4, 15–17

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

International Application No. PCT/EP2022/066977

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-4, 15-17

Apparatus insertable into a body duct and operable to manipulate body duct tissue to create a target site for an anastomosis, comprising a second elongate member carrying a second distal inflatable balloon.

---

2. claims: 1, 5-10, 14(completely); 13(partially)

Apparatus insertable into a body duct and operable to manipulate body duct tissue to create a target site for an anastomosis, comprising a lateral movement device.

---

3. claims: 1, 11, 12(completely); 13(partially)

Apparatus insertable into a body duct and operable to manipulate body duct tissue to create a target site for an anastomosis, comprising a deployment device for deploying an anastomosis device and/or tool.

---

4. claims: 15, 18, 19

Apparatus for insertion into the gastro-intestinal tract through a patient's mouth, comprising a duodenal liner sheath.

International Application No. PCT/EP2022/066977

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 20-25

Claims 20-25 relate to subject-matter mentioned in Rule 39.1(iv) PCT, namely to a method for treatment of the human or animal body by surgery. The method of claims 20-25 comprises the steps of "operating a lateral movement device of the apparatus to move first and second sections of the body duct tissue that are spaced lengthwise along the body duct, laterally towards and/or into wall-to-wall engagement with each other; and/or operating a deployment device to deploy one or more tools and/or devices for creating an anastomosis", which are considered to be of invasive nature and therefore surgical character. This is also affirmed by the description (see e.g. page 6, lines 29-33; page 7, lines 7-8; page 12 to page 8, line 2; page 25, line 27 to page 26, line 1; page 27, lines 4-20; fig. 10; fig. 13). Said surgical steps lend the entire method a surgical character. Under terms of Rule 43bis PCT, Articles 35(3) and 34(4)(a)(i) PCT and Rule 67.1(iv) PCT an International Searching Authority is not required to carry out an examination of such claims.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2022/066977

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011218476 A1	08-09-2011	US 2011218476 A1	08-09-2011
		US 2014012248 A1	09-01-2014
		WO 2011100625 A2	18-08-2011
DE 202011003097 U1	09-06-2011	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ディ、３９７

(72)発明者　ビアディラー，ヨセフ

フランス、７８６００　メゾン－ラフィット、リュ・ダシェール、１１７

Ｆターム（参考）　4C160　CC02 CC06 CC32 MM43

4C267　AA05 BB02 BB12 BB27 CC20 GG02 GG07 GG24 HH30