

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4384384号  
(P4384384)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月2日(2009.10.2)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 17/00**

(2006.01)

A 61 B 17/00

320

**A61M 37/00**

(2006.01)

A 61 M 37/00

**A61F 2/04**

(2006.01)

A 61 F 2/04

請求項の数 28 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2001-516449 (P2001-516449)  
 (86) (22) 出願日 平成12年7月26日 (2000.7.26)  
 (65) 公表番号 特表2003-520068 (P2003-520068A)  
 (43) 公表日 平成15年7月2日 (2003.7.2)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2000/020313  
 (87) 國際公開番号 WO2001/012102  
 (87) 國際公開日 平成13年2月22日 (2001.2.22)  
 審査請求日 平成19年7月25日 (2007.7.25)  
 (31) 優先権主張番号 60/148,838  
 (32) 優先日 平成11年8月13日 (1999.8.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 09/538,863  
 (32) 優先日 平成12年3月29日 (2000.3.29)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500332814  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317  
 (74) 代理人 100059959  
 弁理士 中村 稔  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 宍戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】消化管に移植片を形成する装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

吸入源と一緒に利用して、体内の窓洞に接近するための天然肉体開口部を有している肉体領域で窓洞を定める壁の一部分を治療するための装置であって、近位基端と遠位末端を有している長手の探針部材を備えており、前記長手の探針部材は、遠位先端が壁の該当部分の付近に位置している時には、近位基端が肉体の外に位置するような程度の長さを有しており、前記長手の探針部材の遠位先端は外側円筒状表面を有しているとともに、前記外側円筒状表面の上へと開いている少なくとも1個の陥凹部と、前記陥凹部と連絡する内部通路とが設けられており、前記長手の探針部材の遠位先端は、前記少なくとも1個の陥凹部の基底として機能する陥凹した壁を有しており、よって、吸入源が装置に接続されると、前記通路により前記陥凹部に吸引力が生じ、前記壁の該当部分を前記陥凹部の中へ、前記陥凹した壁に接して引き入れ、中空の針は前記長手の探針部材に滑動自在に配置され、かつ、遠位端部を有しており、前記針は、後退位置から、針の遠位端部が前記陥凹部内へと伸張している伸張位置までの間を移動させるように、肉体の外部から操作でき、よって、前記針は、前記陥凹部に引き込まれた前記壁の該当部分内へと延びて、材料を前記壁の該当部分へと導入するとともに、前記壁の該当部分の中に、予測できる移植片を形成することができる特徴とする装置。

## 【請求項 2】

前記長手の探針部材は前記近位基端から前記遠位先端まで延在している管腔を有しており、前記吸入源は長手の探針部材の近位基端の付近で管腔に接続される、請求項1に記載

の装置。

【請求項 3】

前記材料は、体内に非生体分解性の固体を形成することができる少なくとも 1 種の非水性溶液を含む流体であり、前記針に接続されて、針を通して前記壁の該当部分に非水性溶液を導入するように、少なくとも 1 種の非水性溶液の供給部を更に備えており、よって、非生体分解性の固体は非水溶性溶液から壁の中に形成されて、移植片を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 個の陷凹部は、前記外側円筒状表面の付近に周方向に延在している陷凹部である、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 5】

前記少なくとも 1 個の陷凹部は、前記外側円筒状表面に複数の周方向に互いに間隔を置いた陷凹部である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記長手の探針部材は前記近位基端から前記遠位先端まで延在している管腔を有しており、前記中空の針は管腔内に滑動自在に配置されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記長手の探針部材は細長い第 1 部材と、細長い第 1 部材に着脱自在に搭載された第 2 部材とを備えており、第 2 部材は少なくとも 1 個の陷凹部が設けられた遠位先端を有している、請求項 1 に記載の装置。 20

【請求項 8】

前記細長い第 1 部材は、長軸線方向に中を貫通して延在して前記中空の針を滑動自在に保持している管腔を有しており、前記第 2 部材は、少なくとも 1 個の陷凹部内へと針の遠位端部を向けるガイド手段を有している、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 2 部材は、前記少なくとも 1 個の陷凹部と連通している長軸線方向に延びた管腔を有しており、前記中空の針は、第 2 部材の管腔内に滑動自在に配置されている、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 2 部材と前記細長い第 1 部材の間に流体密封シールを形成しているシール手段を更に備えている、請求項 7 に記載の装置。 30

【請求項 11】

前記第 2 部材は前記細長い第 1 部材の少なくとも一部を受容するための内部チャンバーを有しており、内部チャンバーは前記通路と流体連絡状態にあり、前記シール手段は第 2 部材と細長い第 1 部材の間に配置されて、チャンバー内が減圧されたようにした、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 2 部材は、陷凹した壁を有しており、前記陷凹した壁は、それぞれの通路と流体連絡している複数の互いに間隔を設けた開口を有している、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記第 2 部材は終片であり、前記シール手段は、終片により保持されるとともに、前記細長い第 1 部材の少なくとも一部の上を伸張可能である可撓性スリーブを備えている、請求項 10 に記載の装置。 40

【請求項 14】

前記細長い第 1 部材は長軸線に沿って延在し、細長い第 1 部材と前記第 2 部材は長軸線を中心として互いに相対的に回転可能である、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 15】

前記細長い第 1 部材の内部に保持された光学視認装置を更に備えており、光学視認装置は視野を有しており、前記第 2 部材は、光学視認装置が第 2 部材の前方を見ることができるようとするためのウインドウを有している、請求項 7 に記載の装置。 50

**【請求項 16】**

前記第2部材は前記細長い第1部材の少なくとも一部分の付近に同心配置可能な管被覆部材であり、管被覆部材は、細長い第1部材の該当部分を受容するための内部チャンバーを有しており、管被覆部材は近位部と遠位部を有しているとともに、遠位部が壁の該当部分の付近に位置している時には、近位部が肉体の外部に位置している程度の長さを有しており、前記装置は、前記長手探針部材と管被覆部材の間に配置されて、チャンバー内が減圧されるようにするシールを更に備えている、請求項7に記載の装置。

**【請求項 17】**

前記細長い第1部材は可撓性がある、請求項7に記載の装置。

**【請求項 18】**

前記第2部材は終片であり、前記装置は、終片と前記細長い第1部材の少なくとも一部分を中心として回転自在に搭載された管被覆部材を更に備えており、管被覆部材は近位端部と遠位端部を有しているとともに、遠位端部が壁の該当部分の付近に位置している時には、近位端部は肉体の外部に位置している程度の長さを有しており、管被覆部材の遠位端部には複数の周方向に互いに間隔を置いた側部開口が設けられており、よって、終片および管被覆部材は互いに相対的に回転させられて、終片の少なくとも1個の陥凹部を管被覆部材の陥凹部のうちの1個と選択的に整合させることができる、請求項7に記載の装置。

10

**【請求項 19】**

前記管被覆部材は、管被覆部材の遠位方向を見ることができるようとする遠位開口を有している、請求項18に記載の装置。

20

**【請求項 20】**

前記長手の探針部材に滑動自在に配置されているとともに、遠位端部を有している追加の中空針を更に備えており、追加の針は、追加の針の遠位端部が少なくとも1個の陥凹部から外れている後退位置から、追加の針の遠位端部が前記陥凹部の中へと伸張している伸張位置までの間で移動させるように、体外から操作可能である、請求項1に記載の装置。

**【請求項 21】**

前記遠位先端によって保有されて、少なくとも1個の陥凹部を付勢して前記壁の該当部分を押圧するバルーンを更に備えている、請求項1に記載の装置。

**【請求項 22】**

30

窩洞に接近するための天然肉体開口を有している肉体領域で窩洞を定める壁の一部分を治療するための装置であって、吸入源と、長軸線に沿って延在しているとともに近位基端と遠位先端を有している長手の部材と、前記長手の部材に滑動自在に配置されているとともに、前記長手の部材の近位基端から操作可能な中空針とを備えており、前記中空針は、前記長手の部材と別個の終片と、前記長手の部材の遠位先端に前記終片を搭載させるための手段とを有しており、前記終片は外側円筒状表面を有しているとともに、前記外側円筒状表面の上へと開いている少なくとも1個の陥凹部が設けられており、また、前記陥凹部と連絡している内部通路を有しており、よって、前記吸入源が前記装置に接続されて前記通路と連絡するようにした時には、前記陥凹部に吸引力が生じて壁の該当部分を前記陥凹部へと引き入れ、前記終片は前記針を前記陥凹部内へと向けるガイド手段を有しており、よって、前記針は、前記陥凹部内へと引き込まれた前記壁の該当部分の中へと伸張され、前記壁の該当部分に流体を導入するとともに、流体から移植片を前記壁の該当部分に形成できることを特徴とする装置。

40

**【請求項 23】**

前記終片は前記長手の部材の直径に近似した直径を有しており、前記終片は長手の部材の前方に延びている、請求項22に記載の装置。

**【請求項 24】**

前記長手の部材に沿って伸張可能であるとともに前記終片に固着されて、前記通路に吸引力を与えるようにした管を更に備えている、請求項23に記載の装置。

**【請求項 25】**

50

前記管を前記長手の部材に着脱自在に固着させるスリープを更に備えている、請求項24に記載の装置。

**【請求項26】**

前記終片によって保有されて、前記少なくとも1個の陥凹部を付勢して前記壁の該当部分を押圧するバルーンを更に備えている、請求項22に記載の装置。

**【請求項27】**

前記終片は、前記少なくとも1個の陥凹部の基底として機能する陥凹した壁を有している、請求項22に記載の装置。

**【請求項28】**

前記長手の部材は、前記近位基端から前記遠位先端まで延在して、前記通路に吸引力を与えるようにした管腔を有している、請求項22に記載の装置。

10

**【発明の詳細な説明】**

**【0001】**

**【発明の属する技術分野】**

本発明は、体内に窩洞を形成している壁の一部の治療に関するものである。特に、本発明は、消化管を形成している壁の一部に移植片を形成する装置に関連している。

**【0002】**

**【従来の技術】**

逆流性胃食道炎（GERD）は逆流防止障壁の障害により、胃の内容物が消化管の食道内へと異常な逆流をさせてしまう症状である。逆流性胃食道炎は、下位食道括約筋（LES）不全を特徴とする疾患、食道蠕動障害を伴う胃内容排出疾患、または、食道蠕動障害を伴わない胃内容排出疾患をいう。この病気は通常は、「一過性下位食道括約筋弛緩」の症状が発現している間に顕在し、その頻度は逆流の発現がある患者では極めて高い。医学的治療または薬物治療は逆流性胃食道炎の管理の最初の処置である。しかし、薬物管理は症状の機械的病因論を扱うものではない。従って、諸症候は1年未満は薬物投与を中止した相当数の罹病者に再発している。更に、医学的治療は逆流性胃食道炎の酸に誘発された症候を有效地に治癒し得るが、食道粘膜損傷は進行中のアルカリ逆流のせいで継続することがある。逆流性胃食道炎は慢性症状であるので、酸抑制および／または酸促進薬を含む医学的治療が患者の残りの人生にわたって必要となるかもしれない。

20

薬物に依存した余生にかかる経費と心理的負担、望ましからぬライフスタイルの変化、何かもっと新しい薬物の長期的效果についての不確実さ、症候の管理にもかかわらず持続する粘膜変化の潜在性など、これら全てが逆流性胃食道炎の外科手術治療を魅力的な選択肢にしている。残念ながら、外科手術の介入はあらゆる付随する致死性、失敗率、矯正過度の場合にはまた別の外科手術を必要とする失敗の危険を伴う大手術である。腹腔鏡外科手術は成功させるのに極めて高度な技術と特殊技術とを必要とする。

30

**【0003】**

**【発明が解決しようとする課題】**

従来は、消化管の壁に移植片を形成するために観血を最小限に抑えた処置手順を施して、GERDおよび他の慢性病を治療してきた。一貫した態様で所定寸法の移植片を形成することにより、かかる処置手順の再生能力を向上させる方法および装置を設けることが望ましい。

40

一般に、本発明の目的は、消化管のような体内の窩洞を形成している壁の一部に材料を注射して、壁に実質的に一貫した寸法の一個以上の移植片を形成することである。

本発明の別な目的は、探針の陥凹部を利用して、壁の一部に材料を注入する対象となる突起形状を成形する、上述の特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、探針が注射針を突起形状部内へと誘導および位置決めする、上述の特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、一貫した寸法に設定された多数の移植片が窩洞の壁の一部に形成される、上述の特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、注射針が押されて壁を貫通するのを抑止することができる、上述の

50

特性を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、逆流性胃食道炎（GERD）を治療するために利用することができる、上述の特性を備えた装置を提供することである。

#### 【0004】

##### 【発明の実施の形態】

ここで本発明の好ましい実施形態に詳細に言及するが、これらの具体例は添付の図面に例示されている。本発明は好ましい実施形態に関連付けて説明されるが、実施形態は発明を例示の実施形態に限定する意図はないものと理解するべきである。これとは逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲の各請求項に限定されるような発明の精神および範囲に含まれる代替例、修正例、均等例をも網羅することを意図している。

10

#### 【0005】

一般に、哺乳動物の体内の消化管を治療するための装置40がここに提示される。装置40は、消化管の壁に材料を導入して壁内に1個以上の移植片を形成するための探針と組み合わせて使用される管被覆部材および／または先端被覆部材を有し得る長手の探針部材41を備えている。図1に示された実施形態では、管被覆組立体42のような管状アセンブリは従来の探針装置44と組み合わせて使用されて、移植片形成用溶液を注射する対象となる消化管の壁の一部に突起形状部を形成する。図1に例示された医学的装置または医学的治療装置40は探針部材または探針44と管被覆組立体42とを有しており、この場合、管被覆組立体42は長手の探針部材41の遠位末端の一部を見なされる。光学視認装置48は探針44に含まれており、針組立体52は長手の探針部材41により滑動自在に保持されているが、この実施形態では探針44により保持されている。治療装置40は、針組立体52の基端部に搭載された供給組立体58を更に備えている。管被覆組立体42は探針44の遠位末端部に着脱自在に搭載されている。別な実施形態では、管被覆組立体の代わりに先端被覆組立体のような短縮された管状アセンブリが探針と組み合わせて使用されて、突起形状部を形成し、溶液を導入する。また別な実施形態では、管被覆部材は先端被覆組立体および探針と組み合わせて使用される。どの実施形態でも、上述の材料から壁内に固形物が形成されて壁を治療する。上述の処置手順で使用するキットがここに提示される。

20

#### 【0006】

従来型またはその他の好適な胃鏡または内視鏡が探針44について利用され得る。図1から図3に例示されている具他的な探針44は、日本の東京のオリンパス株式会社により製造されているオリンパスCFタイプ40L/I内視鏡である。探針44は、可撓性のある長手の管状部材、すなわち、近位基端54aおよび遠位先端部54bと遠位面56とを有している挿入管54を備えている。ハンドル手段またはハンドル組立体が長手の第1部材すなわち挿入管54の近位基端54aに接続され、従来の探針ハンドル62を備えている。挿入管54は、近位基端54aから遠位先端54bまで軸線方向に延在している複数の穿孔または通路を備えている。中央通路64を含む5つのそのような通路が図2に例示されている。

30

図1および図2を参照すると、光学視認装置48は探針44と一体形成され、挿入管54の中央通路64により保有された光学素子すなわち対物レンズ66を有している。レンズ66は遠位面56における視野を有し、これは操作者が挿入管の遠位先端54bから前方を視認できるようにする。特に、レンズ66は、第2部材すなわち管被覆部材72の遠位端部72bの内部に形成された圧力チャンバー68の一部と、挿入管の遠位先端部の前方に配置された端部キャップ74の一部との視野を有している。光学視認装置48は探針ハンドル62の近位端部に搭載された接眼レンズ76を更に備えている。第2の照射通路78および第3の照射通路80は、それぞれの光ファイバー組立体すなわち光誘導体82を保有するための中央通路64の周辺で挿入管54の内部に設けられている。接続ケーブル84は、その一部が図1に例示されているが、探針ハンドル62から従来型の光源86まで延びている。第1および第2の光誘導体82は挿入管54およびケーブル84を通って延びて、挿入管54の前方に照明を供与している。

40

50

作業通路すなわちチャネル 8 8 が挿入管 5 4 に更に設けられており、探針ハンドル 6 2 に形成されたサイドポート 9 0 まで伸びている。付加的な通路 9 2 は挿入管 5 4 を通って伸び、吸入作用を供与するための空気入口および / または水入口または管腔として使用され得る。挿入管 5 4 は、体内を通して挿入および前進させるのを容易にするように可撓性に富み、所望の方向に遠位面 5 6 を選択的に方向付けるための屈曲自在な遠位端部を備えている。複数の指による操作が可能な制御部 9 4 が探針ハンドル 6 2 に設けられており、とりわけ、挿入管 5 4 の屈曲自在な遠位端部を操作し、挿入管 5 4 を通して流体を供給および除去することを目的としている。

#### 【 0 0 0 7 】

図 1 および図 4 を参照すると、針組立体 5 2 は、米国メリーランド州ビレリカのシー・アール・バード・インコーポレーティッド (C.R. Bard, Inc.) が製造するバード・フレクシチップ (Bard Flexitip (登録商標)) 針に類似した改良型の硬化療法用の針のような、どのような従来型のものであってもよい。針組立体 5 2 は針部材、すなわち、近位端部 9 6 a および遠位端部 9 6 b を有している針 9 6 を備えている。針組立体 5 2 は、任意のスリープ部材、すなわち、近位端部すなわち近位基端 9 8 a および遠位端部すなわち遠位先端 9 8 b を有しているスリープ 9 8 を備えていることもある。スリープすなわち長手の管状部材 9 8 は可撓性プラスチックまたは可撓性金属のような好適な材料から作成されており、針 9 6 を受容するように、内部を長軸線方向に貫いて伸びる管腔を有している。スリープ 9 8 およびニードル 9 6 は互いに相対的に長軸線方向に滑動可能である。この点で、管状針 9 6 はスリープ 9 8 内部に滑動自在に配置され、管状針 9 6 が遠位端部 9 8 b の内部に後退状態にある後退位置から、針 9 6 がスリープ 9 8 から遠位方向に突出している伸張位置までの間で移動可能である。ニードル 9 6 およびスリープ 9 8 は作業チャネル 8 8 とサイドポート 9 0 の内部に滑動自在に配置され得るが、各々が或る長さを有しており、遠位端部 9 6 b および 9 8 b が挿入管 5 4 の遠位先端 5 4 b から先へ伸びている場合、または、遠位面 5 6 の付近に位置している場合には、近位端部 9 6 a および 9 8 a がサイドポート 9 0 に接近できるようにしている。針 9 6 には管腔、すなわち、内部を長軸線方向に延在する内部通路 1 0 0 が設けられており、針により液体その他の物質を搬送する。

#### 【 0 0 0 8 】

中空針すなわち管状の針 9 6 は、内部を長軸線方向に貫いて近位端部 9 6 a から遠位端部 9 6 b まで伸びる内部通路 1 0 0 を有している。改良型の針の遠位端部 9 6 b は、ステンレス鋼のような好適な材料から作成され、16 ゲージから 28 ゲージの範囲の寸法を有し、好ましくは、21 ゲージから 26 ゲージの範囲の寸法を有している。図 4 に最も明瞭に例示されているように、遠位端部 9 6 b は内部通路 1 0 0 を形成するための円筒状壁 1 0 2 を有していると同時に、一部がテーパ状端面 1 0 6 によって形成された先鋒な遠位端、すなわち、斜角を設けた遠位端 1 0 4 を有している。少なくとも 1 個の開口が遠位端部 9 6 b に設けられており、テーパ状端部 1 0 6 に設けられた開口 1 0 8 a を含み得る、或いは、該開口を構成の一部とすることがある。開口 1 0 8 a の代用として、或いは、該開口に加えて、少なくとも 1 個の図示のような複数の開口が円筒状の壁 1 0 2 に設けられていてよい。たとえば、2つの開口 1 0 8 b および 2 つの追加の開口 1 0 8 c が壁 1 0 2 に設けられる。開口 1 0 8 b は互いに対しても正反対位置に配置され、180° 離れるように設けられ、開口 1 0 8 c も互いに対しても正反対位置に配置され、但し、開口 1 0 8 b から 90° オフセットして設けられる。開口 1 0 8 c は開口 1 0 8 b の長軸線方向後部で互いに間隔を設けている。開口 1 0 8 b および開口 1 0 8 c はどのような好適な形状または寸法にされてもよく、長円または橢円の形状であるように図示されている。開口 1 0 8 b だけを有している、或いは、開口 1 0 8 c だけを有している針遠位端部 9 6 b が設けられても、本発明の範囲に入れられるものと正しく評価するべきである。或る実施形態では（図示せず）、テーパ状端面 1 0 6 は閉鎖されてもよく、また、開口 1 0 8 は円筒状の壁 1 0 2 にしか設けられない。針近位端部 9 6 a と針 9 6 の中央部はプラスチック、金属、その他の好適な材料から作成され得る。上記以外の針の構成も採用され得る。例えば、針には、概ね円錐形で開口を有していない先鋒な遠位端部すなわち先の尖った遠位端部が設けられて

10

20

30

40

50

いてもよい(図示せず)。また、3個またはそれを越える数の周方向に配置された開口が実質的に等しい分離角で設けられていてもよい。例えば、3個の周方向に互いに間隔を設けた開口の場合は、各々が他の開口から120°の間隔を置いていてもよい(図示せず)。

#### 【0009】

図1に例示するように、流体コネクタ110は針96の近位端部96aに固着または接続され、把持部材すなわちグリップ112はスリーブ98の近位端部98aに固着される。流体コネクタ110は第1のルアー取り付け部分114および第2のルアー取り付け部分116、または、これら以外の好適な取り付け部分を備えており、これらの部分は針96の通路100と連通している。第1のルアー取り付け部分114は図1では被せて覆われている。流体コネクタ110およびグリップ112は互いに相対的に長軸線方向に移動可能であり、針96とスリーブ98の間に相対的な長軸線方向の運動を生じるようにしている。より詳細には、グリップ112は流体コネクタ110に対して針96の近位端部96a上で前後方向に滑動させられる。流体コネクタ110に対してグリップ112を前方に移動させることにより、スリーブ98の遠位端部98bは針96の遠位端部96bを十分に越えて伸張し、針がスリーブ98の内部に十分に後退した状態となる。これとは逆に、流体コネクタ110に対するグリップ112の後方への運動により、スリーブの遠位端部98bは針の遠位端部96bに対して後退させられ、針の遠位端部96bを露出させる。治療装置40のハンドル手段は挿入管54の近位基端54aに接続された供給組立体58を備えている(図1)。より詳細には、供給組立体58は針組立体52の近位基端に固着されている。供給組立体58は、液体、溶液、または、これら以外の物質を針96の通路100を通して導入し、針の遠位端部96bに設けられた開口108のうちの1個またはそれ以上から排出するための、治療装置40の手段の内部に包含されている。供給組立体58は従来型の注射器または第1の注射器118を備えており、この注射器の貯蔵器またはバレル120にはその前端にルアー取り付け部分122のような好適な取り付け部分が設けられており、また、プランジャー124も設けられており、ルアー取り付け部分122を介してバレル120の内部に液体を放散する。

#### 【0010】

どのような好適な材料であれ、流体が別な流体と別個に、または、互いに関連して体内に導入されると移植片を形成する原料となり得るもののが注射器118の中に供給される。水性溶液または非水性溶液が使用され得る流体の一例であるが、不活性の吸収不能な材料が好ましい。このような材料としては、体内に導入されると生体分解性の無い固体を形成する少なくとも1種の溶液が挙げられる。ここで使用されているとおり、固体とは、適度な応力下では認知できる程の流動もしない物質を意味し、それ自体を変形させる傾向にある力(例えば、圧縮力、張力、引張り応力)に抵抗する有限の能力を有しており、常態では有限の寸法と有限の形状とを維持しているが、かかる固体としては、制約なしに、海綿状物質および/または多孔性物質が挙げられる。別な具体例としては、液体として体内に導入することが可能で、かつ、それを元に後で固体が沈殿する非水性溶液が挙げられる。このような非水性溶液の好ましい実施形態は、体内の溶液を視覚化するのを容易にするコントラスト剤を任意で含んでいることがある生体適合性ポリマーおよび生体適合性溶剤から構成される溶液が挙げられる。

特に好ましい移植片形成溶液またはバルキング溶液は、約2.5重量%から約8.0重量%の生体適合性ポリマーと、約52重量%から約87.5重量%の生体適合性溶液と、任意で、約10μm以下の好ましい平均粒子寸法を有している約10重量%から約40重量%の生体適合性コントラスト剤とを含む複合物である。コントラスト剤を含め、ここに述べた百分率はいずれも、コントラスト剤が利用されていない場合には比率調整されることになることを正当に評価するべきである。どのようなコントラスト剤にせよ、水溶性ではない生体適合性のコントラスト剤であるのが好ましい。ポリマー、コントラスト剤、生体適合性溶剤の重量%は完全な複合物の合計重量に基づいている。好ましい実施形態では、水溶性ではない生体適合性のコントラスト剤は、硫酸バリウム、タンタル粉末、酸化タンタルから成るグループから選択される。また別な実施形態では、生体適合性の溶剤はジメチルスルホキシド(

10

20

30

40

50

DMSO)、エタノール、乳酸エチル、または、アセトンである。

#### 【0011】

「生体適合性ポリマー」という語は、患者体内で使用した場合、使用量単位で、毒性がなく化学的に不活性で実質的に免疫原性であると同時に、生理学的液体中に実質的に不溶性を示すポリマーのことを言う。好適な生体適合性のポリマーとしては、具体的には、酢酸セルロース(二酢酸セルロース)、エチレンビニルアルコール共重合体、ヒドロゲル(例えば、アクリル酸物質)、ポリ(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>)アクリラート、アクリル酸共重合体、アルキル(alkyl)グループとアルク(alk)グループが個別に1個ないし6個の炭素原子を含んでいるポリアルキルアルクアクリラート(polyalkyl alkacrylates)、ポリアクリロニトリル、ポリ酢酸ビニル、酢酸酪酸セルロース、ニトロセルロース、ウレタン/炭酸塩の共重合体、スチレン/マレイン酸の共重合体、これらの混合物が挙げられる。ウレタン/炭酸塩の共重合体の例としては、ジオールで終端しており、その後にメチレンビスフェニルジイソシアナートのようなジイソシアナ-トと反応してウレタン/炭酸塩の共重合体を提供するポリカーボネ-トが挙げられる。同様に、スチレン/マレイン酸の共重合体という語は、スチレン対マレイン酸の比が約7:3から約3:7である共重合体について言及するものである。生体適合性ポリマーはまた、肉体部位でそのまま使用された場合にも非炎症性であるのが好ましい。使用される特定の生体適合性ポリマーは重要ではなく、結果として生じるポリマー溶液の粘性、生体適合性ポリマーの生体適合性溶剤中での溶解度などに関連して選択される。このような要因も本願技術の範囲内に十分に適合している。10

#### 【0012】

ポリアクリロニトリル、ポリ酢酸ビニル、ポリ(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>)アクリラート、アクリル酸共重合体、アルキル(alkyl)グループとアルク(alk)グループが個別に1個ないし6個の炭素原子を含んでいるポリアルキルアルクアクリラート、酢酸酪酸セルロース、ニトロセルロース、ウレタン/炭酸塩の共重合体、スチレン/マレイン酸の共重合体、これらの混合物のようなポリマーは、通常は、少なくとも約50,000の分子量を有し、約75,000から約300,000の分子量を有しているのがもっと好ましい。20

好ましい生体適合性ポリマーとしては二酢酸セルロースとエチレンビニルアルコール共重合体が挙げられる。一実施形態では、二酢酸セルロースはアセチル基の含有量が約31重量%から約40重量%である。二酢酸セルロース重合体は市場で入手可能なものであるか、或いは、当該技術分野で承認された処置手順で準備されるか、いずれであってもよい。好ましい実施形態では、ゲル透過クロマトグラフィー法により測定されるような、二酢酸セルロース複合物の個数平均分子量は約25,000から約100,000の間であり、約50,000から約75,000の間であるのがもっと好ましく、約58,000から約64,000の間であるのが更にもっと好ましい。二酢酸セルロース複合物のゲル透過クロマトグラフィー法により測定される重量平均分子量は、約50,000から200,000の間であるのが好ましく、約100,000から約180,000の間であるのがもっと好ましい。当業者には明白であるが、他の要因が全て等しい場合には、低い分子量を有する二酢酸セルロース重合体は高い分子量のポリマーと比較して、複合物にもたらす粘性がより低い。従って、複合物の粘性の調整は、ポリマー複合物の分子量を調節するだけで簡単に達成される。30

#### 【0013】

エチレンビニルアルコール共重合体はエチレンモノマーとビニルアルコールモノマーの両方の残留物を含む。少量(例えば、5モル%より少量)の別なモノマーをポリマー構成に含有させるか、或いは、そのような別なモノマーが複合物の移植特性を変えない場合には、ポリマー構成上に融合させられる。このような別なモノマーとしては、具体的には、無水マレイン酸、スチレン、プロピレン、アクリル酸、酢酸ビニルなどが挙げられるが、これらに限定されない。40

エチレンビニルアルコール共重合体は市場で入手可能であるか、または、当該技術で承認された処置手順によって準備されるか、いずれであってもよい。エチレンビニルアルコール共重合体の複合物は、DMSO中に8重量体積%のエチレンビニルアルコール共重合体を含有する溶液が20で60センチポアズに等しいかそれより低い粘性を有しているのが好まし50

く、20で40センチポアズであるのがより好ましい。当業者には明白であるように、他の要因が全て等しい場合には、低い分子量を有しているコポリマーは高い分子量を有しているコポリマーと比較した場合、複合物に与える粘性がより低い。従って、カテーテル搬送に必要となるような複合物の粘性の調節は、コポリマー複合物の分子量を調整するだけで簡単に達成される。

同様に明らかなことであるが、コポリマー中のエチレン対ビニルアルコールの比は複合物の疎水性／親水性全体に影響を及ぼし、次いで、疎水性／親水性が複合物の相対的な水溶性／不可溶性ばかりか、水性溶液中のコポリマーの沈殿率にも影響を及ぼす。特定の好ましい実施形態では、ここで使用されるコポリマーは約25モル%から約60モル%までの間のエチレンと約40モル%から約75モル%までの間のビニルアルコールとを含み、約40モル%から約60モル%までの間のエチレンと約40モル%から約60モル%までの間のビニルアルコールとを含んでいるのが更に好ましい。  
10

#### 【0014】

「コントラスト剤」という語は、哺乳類の被検体に注入する期間中に例えばX線撮影法により監視され得る生体適合性のある（毒性のない）放射線不透過性材料について言及したものである。コントラスト剤は水溶性であるか、または、水に不可溶性であるか、いずれであってもよい。水溶性コントラスト剤の具体例としては、メトリザミド、イオパミドール、ヨータラム酸ナトリウム、ヨーダミドナトリウム、メグラミンが挙げられる。「水に不可溶性のコントラスト剤」という語は、水に溶けない（すなわち、20で1ミリリットルあたり0.01ミリグラムよりも低い水溶性を示す）コントラスト剤について言及しており、タンタル、酸化タンタル、硫酸バリウムを具体例に挙げることができるが、これら物質の各々は、生体内使用について適切な形態で、また、好ましくは粒子寸法が10μm以下の状態で市場で入手できる。他の水に不可溶性のコントラスト剤としては金粉末、タンゲステン粉末、プラチナ粉末が挙げられる。このように水に不可溶性の平均粒子寸法が10μm以下である生体適合性コントラスト剤を以下に説明する。コントラスト剤は水に不可溶である（すなわち、20で0.01mg/mlより低い水溶性を示す）のが好ましい。  
20

「生体適合性溶剤」という語は、少なくとも、生体適合性ポリマーが可溶性である哺乳類の体温では有機材料の液体であり、かつ、使用される量の単位内では、実質的に毒性のないものについて言及している。可溶性で生体適合性の溶剤としては、具体的には、ジメチルスルホキシド、ジメチルスルホキシドの類似体／同族体、エタノール、乳酸エチル、アセトンなどが挙げられる。使用される水の量が十分に少なくて、人体への注入時に溶解したポリマーが沈殿する場合には、生体適合性溶剤との水性混合物も使用することができる。生体適合性溶剤は乳酸エチルまたはジメチルスルホキシドであるのが好ましい。  
30

沈殿物内に被包されているコントラスト剤に対して使用されるような「被包」という語は、カプセルが薬剤を封入するのと同程度に、沈殿物内にコントラスト剤を物理的に捕獲することを暗示するような意味合いは無い。むしろ、この語は、コポリマー成分およびコントラスト剤成分などの個々の成分へと分離してゆかない必須の干渉性沈殿物が形成されることを意味するために使用される。

本発明の方法で採用される各種複合物は従来技術の方法で準備されるが、これにより、個々の成分が添加され、その結果生じた複合物を一緒に混合し、最後には、複合物全体が実質的に均質となる。例えば、十分な量の選択されたポリマーを生体適合性溶剤に添加して、完全な複合物を得るのに有効な濃度を達成する。複合物は、その総重量に基づいて約2.5重量%から約8.0重量%のポリマーを含んでいるのが好ましいが、約4重量%から約5.2重量%のポリマーを含んでいるのがより好ましい。必要ならば、ゆっくりと加熱および攪拌する方法を採用して、例えば、50で12時間で、生体適合性溶剤にポリマーを溶解させることができる。  
40

#### 【0015】

次いで、十分な量のコントラスト剤を生体適合性溶剤に任意で添加して、完全な複合物を得るのに有効な濃度を達成する。複合物は、約10重量%から約40重量%のコントラスト剤を含んでおり、約20重量%から約40重量%のコントラスト剤を含んでいるのがより好まし  
50

く、約30重量%から約35重量%のコントラスト剤を含んでいるのが更にもっと好ましい。コントラスト剤が生体適合性溶剤に溶けない場合は、攪拌を行って、結果として生じる懸濁液の均質化を図る。懸濁液の形成を改善するために、コントラスト剤の粒子寸法は約10 μm以下に維持されるのが好ましく、約1 μmから約5 μm(例えば、平均寸法が約2 μm)に維持されるのがより好ましい。或る好ましい実施形態では、コントラスト剤の適切な粒子寸法は、例えば、分別により準備される。このような実施形態では、平均粒子寸法が約20ミクロン以下のタンタルのような水に不可溶性のコントラスト剤が、好ましくは清浄な環境でエタノール(無水)のような有機液に添加される。結果として生じる懸濁液を攪拌したのに続いて、約40秒間、沈静化させることにより、大型の粒子をより速く沈下させることができる。有機液の上澄み部分を除去したのに続いて、液体を粒子から分離させた結果、光学顕微鏡で確認される粒子寸法まで寸法低下させることになる。このプロセスは、所望の平均粒子寸法に達するまで、任意で反復される。

各成分を生体適合性溶剤に添加する特定の順序は重要ではなく、結果として生じた懸濁液の攪拌を必要に応じて遂行し、複合物の均質化を達成する。複合物の混合/攪拌作業は大気圧の無水雰囲気中で遂行される。結果として生じた複合物は加熱殺菌されてから、必要になるまで、密封した褐色瓶または褐色バイアル中に保存しておくのが好ましい。

#### 【0016】

ここに引用された各々のポリマーは市場で入手可能であるが、当該技術で公知の方法によって準備されてもよい。例えば、ポリマーは、重合化触媒または重合化開始剤を必要に応じて採用しながら、ラジカル重合、熱重合、UV重合、ガンマ線照射重合、または、電子ビーム誘導重合のような従来の技術を用いてポリマー複合物を提供することにより、準備されるのが普通である。重合化の特定の態様は重要ではなく、採用される重合化技術はこの発明の一部には含まれる。生体適合性溶剤への可溶性を維持するために、ここに記載されたポリマーは橋かけ重合体ではないのが好ましい。

移植片形成溶液または移植片増強液の別な特に好ましい実施形態では、生体適合性ポリマー複合物は生体適合性プレポリマーを含有する生体適合性プレポリマー複合物で代用されてもよい。この実施形態では、複合物は生体適合性プレポリマーと、平均粒子寸法が10 μm以下であるのが好ましい、任意の生体適合性の水に不可溶性のコントラスト剤と、任意であるが、生体適合性の溶剤とから構成される。

#### 【0017】

「生体適合性ポリマー」という語は、そのままの位置で重合化してポリマーを形成する材料であって、かつ、患者の体内で使用した場合には、使用された量の単位では毒性がなく化学的に不活性で実質的に免疫原性の材料で、また同時に、生理学的液体中で実質的に不可溶性である材料について言及している。このような複合物は各種反応性化学薬品の混合物として体内に導入された後で、体内で生体適合性ポリマーを形成する。好適な生体適合性ポリマーとしては、具体的には、シアノアクリル酸塩、ヒドロキシエチルメタクリラート、シリコンプレポリマーなどが挙げられる。プレポリマーはモノマーまたは反応性オリゴマーのいずれでもよい。生体適合性プレポリマーは、肉体部位にそのままで使用された場合にも非炎症性であるのが好ましい。

プレポリマー複合物は、完全なポリマー複合物を得るために有効な濃度を達成するのに十分な量の任意のコントラスト剤を溶液(例えば液体プレポリマー)に添加することにより、準備される。プレポリマーの複合物は約10重量%から約40重量%のコントラスト剤を含んでいるのが好ましく、約20重量%から約40重量%のコントラスト剤を含んでいるのが更にもっと好ましい。コントラスト剤が生体適合性プレポリマー複合物に溶解しない場合は、攪拌を利用して、結果として生じる懸濁液の均質化を図る。懸濁液の形成を改善するために、コントラスト剤の粒子寸法は約10 μm以下に維持されるのが好ましく、約1 μmから約5 μm(例えば、平均寸法が約2 μm)に維持されるのがより好ましい。

#### 【0018】

プレポリマーが液体である場合(ポリウレタンの場合など)、生体適合性溶剤の使用は絶

10

20

30

40

50

対に必要というわけではなく、移植片形成溶液に適切な粘性を提供するのに好ましい場合がある。生体適合性溶剤は、使用されるとすれば、プレポリマー複合物の総重量に基づいて、約10重量%から約50重量%の生体適合性プレポリマー複合物を含んでいるのが好ましい。生体適合性溶剤が使用される場合は、プレポリマー複合物は、通常は、複合物の総重量に基づいて約90重量%から約50重量%のプレポリマーを含んでいる。

特定の好ましい実施形態では、プレポリマーはシアノアクリレートであるが、これは、生体適合性溶剤が無い場合に使用されるのが好ましい。このように使用された時、シアノアクリレート粘着剤は20°で約5センチポアズから約20センチポアズの間の粘性を有するよう選択される。

各種成分を添加する特定の順序は重要ではなく、結果として生じる懸濁液の攪拌を必要に応じて遂行し、複合物の均質化を達成する。複合物の混合／攪拌作業は大気圧下の無水雰囲気中で遂行される。結果として生じる複合物は殺菌処理されてから、必要になるまで、密封した褐色瓶または褐色バイアルに保存されるのが好ましい。

本発明の装置と一緒に使用するのに好適な移植片形成溶液の幾つかの特定の実施形態が、1997年9月16日公布の米国特許第5,667,767号、1996年12月3日公布の第5,580,568号、1997年12月9日公布の第5,695,480号、および、国際公開日が1997年12月4日である国際公開番号W097/45131号に記載されており、これらの全内容はここに引例として挙げることにより本願明細書中に援用されているものとする。

#### 【0019】

供給組立体58は、第2の注射器126および第3の注射器128の形態で、第2および第3の貯蔵器を更に備えている。第2の注射器126にはジメチルスルホキシド(DMSO)または他の好適な液体が充填されている。第3の注射器128には生理食塩水溶液か、他の好適な水性溶液または生理学的溶液が充填されている。

マニホールドアセンブリすなわち多岐管130が注射器118、126、128を流体コネクタ110に接続するために設けられている。一実施形態では、多岐管130は3個の止水栓132、134、136と少なくとも2個の図示のような4個のポートすなわちルアー取り付け部分とを有している。第1のルアー取り付け部分138は注射器118の前方ルラー取り付け部分122と協働的に組になっている。第3のルラー取り付け部分142および第4のルラー取り付け部分144は付加的に設けられている。第3のルラー取り付け部分142は図1に一部が例示されている管146により第2の注射器126に接続され、第4のルラー取り付け部分108は図1に一部が例示されている管148により第3の注射器128に接続されている。止水栓132、134、136は従来の態様で作動し、ルラー取り付け部分138、140、142、144の間で流体流を方向付ける。本発明のまた別な実施形態(図示せず)では、注射器118は流体コネクタ110または針96の近位端部96aに直接固着される。代替例として、多岐管130にはルラー取り付け部分が何個でも設けられ、或いは、別な構成にして、複数の注射器または他の流体貯蔵器からの流体流を調和させようとしてもよい。

#### 【0020】

供給組立体58は、複数の別々に予備選択された量のバレル120内の流体を針96に供給するための輸送装置またはガン150を更に備えている(図1および図5を参照のこと)。ガン150はプラスチックまたは他の好適な材料から作成された、注射器バレル120を受容するための円筒状ハウジング152を有している。ハウジング152はベース部154と蝶番158によりベース部154に旋回自在に固着されたカバー部156とから形成されている。ラッチ160はカバー部156に旋回自在に接続されて、ベース部154に係合することによりカバー部156を閉位置にロックする。ハウジング152は注射器118のルラー取り付け部分122を受容するための前方開口162を有している。プラスチックまたは他の好適な材料から作成されたハンドル164はベース部154から懸垂している。ハンドル164は内部空洞166を有している。第1および第2の互いに間隔を設けて離した補強部材168および170は、ハンドル164の前後においてベース部154から下方向に延びている。補強部材168、170は長軸線方向に互いに整列し

10

20

30

40

50

、各々には中を貫通して長軸線方向に延びて内部空洞 166 の中へと開放連絡している穿孔 172 が設けられている。プラスチックまたは他の好適な材料から作成されたロッド 174 は、穿孔 172 の内部で滑動自在に配置されている。ロッド 174 は、自らの後部から上方向にロッドの長軸線に直交して延在してパドル 176 を有している。パドル 176 は注射器プランジャー 124 の端部に係合するようになっている。人間の手の指を受けるように寸法設定されたリング 18 がパドル 176 から後方に延びて、穿孔 172 の中にロッド 174 を後方に引く動作を容易にする。

#### 【 0021 】

ロッド 174 およびパドル 176 はガン 150 の指で操作可能な手段の中に包含されて、  
注射器 118 のバレル 120 とプランジャー 124 との間の増分的な相対運動を引き起こす  
。トリガー 180 は、ハンドル 164 の前面のロッド 174 の下で開口 182 から延びて  
いる。トリガーは内部空洞 166 に設けられた第 1 および第 2 の互いに間隔を設けて離し  
たガイド 184 の間で、ロッド 174 の長軸線に平行な方向に滑動自在に配置されている  
。トリガー 180 は、第 1 の十分に伸張した位置と第 2 の十分に後退した位置との間で移  
動する。レバー 186 はピン 188 によりハンドル 164 に旋回自在に接続されている。  
レバー 186 はトリガー 180 の後方に延在している第 1 の端部 186a と楔型の形状を  
有しているとともに、ロッド 174 の底面に形成された複数の長軸線方向に互いに間隔を  
設けた切欠きのうちの 1 つに係合する第 2 の端部 186b とを有している。トリガー 180  
が人間の手の指によって後方に引かれると、トリガーはレバーの第 1 端部 186a に係  
合して、レバー 186 をピン 188 を中心として第 1 のホームポジションから第 2 の作動  
位置へと旋回させる。レバーの第 2 端部 186b はこの半ストロークの間に前方に移動して  
切欠き 190 のうちの 1 つと係合し、ロッド 174 をハウジング 152 に対して前方に移動させ  
る。パドル 176 はロッド 174 に追従し、プランジャー 124 を増分的にバレル内 120 に押し入れ、1 回ごとのトリガー 180 の引き動作に備える。

#### 【 0022 】

固定式止め 192 がハンドル 164 に設けられ、トリガー 180 の後方運動を制限し、従  
って、トリガー 180 を 1 回引くごとに、注射器 118 から放散されるバレル 120 内の流  
体の増分量を決定する。トリガー 180 の後方移動は、図 5 に一個が例示されている 1 個  
以上の追加ピンまたは追加止め 194 により選択的に制限され得る。調節可能な制限ピン  
194 はハンドル 164 の内部に滑動自在に搭載されて、トリガー 180 の経路からはず  
れた第 1 の位置からトリガー 180 の経路内の第 2 の位置まで移動し、第 2 の位置に係合  
および設置された時には、トリガー 180 の後方ストロークを選択的に制限する。

コイルスプリングまたは他の好適な変位部材は、一方端がハンドル 164 の内部に搭載さ  
れたピンに接続され、第 2 端がレバー 186 の第 2 端部 186b に固着された状態で設け  
られている。トリガー 180 に課された指の圧力が解放されると、コイルスプリングはレ  
バー 186 を後方へと付勢してホームポジションに移動させ、切欠き 190 との係合から  
外れる。コイルスプリングはレバーの第 1 端部 196a にトリガー 180 を開口 182 から  
ホームポジションへと外方向に押出させる。

#### 【 0023 】

指で操作可能な調節機構 196 は針の近位端部 96a およびスリーブの近位端部 98a に  
接続されて、針 96 とスリーブ 98 の間の長軸線方向の相対運動を引き起こす。調節機構  
196 は、互いに関連して調節可能である針とスリーブを備えている好適な針組立体と一  
緒に使用するのに好適なタイプのものであればよい。かかる調節機構 196 の一実施形態  
は、ガン 150 によって保有されている。図 1 に例示されているように、このような調節  
機構 196 は第 1 の前方ポスト 198 と第 2 の後方ポスト 200 とがカバー部 156 の頂  
面から上方向に延在している。長軸線方向に互いに間隔を設けたポスト 198 とポスト 2  
00 とはバレル 120 に直交して延びている。滑動自在な部材すなわちスライドバー 20  
2 は前方ポスト 198 に設けられた穿孔（図示せず）に滑動自在に搭載されて、バレル 1  
20 に平行な方向に前後運動する。拡大ヘッド部 204a を有している蝶ねじ 204 は後  
方ポスト 200 に設けられた穿孔（図示せず）に滑動自在に配置される。ねじのヘッド部

10

20

30

40

50

204aは後方ポスト200に当接し、ねじ204の他方端はスライドバー202の後方端の内部にねじ込み式に受容される。後方ポスト200に対する蝶ねじ204の反時計方向の回転により、スライドバー202は前方ポスト198に向けて後方に移動させられるが、蝶ねじ204の時計方向回転した場合は、スライドバー202はポスト198から離れるように前方へ移動する結果となる。L字型のカプラーパー206はピン208によりスライドバー202の前方端に旋回自在に接続される。カプラーパー206は第1および第2の互いに間隔を設けたアーム210が両者の間にスロット212を形成して、グリップ112の中央部を受容する。ねじ214は2つのアーム210の間に延在して、アームをグリップ112にロックし、従って、スリープ98を針96に対して長軸線方向にロックする。

## 【0024】

10

本発明の管被覆組立体42は長手の管状部材または管被覆部材72を有している(図1から図3を参照のこと)。管被覆部材72は剛性材料または可撓性材料のいずれかから形成され得る。例えば、管被覆部材72は剛性のプラスチック管、可撓性のプラスチック管、または、可撓性のシリコン管から形成されればよく、また、ポリエーテルケトン(PEEK)、ポリプロピレン(PP)、または、フッ化エチレンプロピレン(FEP)のような好適な材料から作成され得る。管被覆部材72は任意で透明であり、かつ、近位部および/または遠位部の端部キャップ74において挿入管54に対して密封摩擦シールを設けるように可撓性を有しているのが好ましい。管被覆部材72は近位端部72aと遠位端部72bを備えている。管被覆組立体42の長さは挿入管54の長さに近似しているのが好ましく、具体的には、100cmないし150cmの範囲の長さを有し、約125cmの長さであるのが好ましく、また、0.5cmないし2.5cmの範囲の直径を有しており、0.75cmないし1.5cmの範囲の直径であるのが好ましい。しかし、管被覆組立体42の長さは、探針44の寸法と、治療を意図した患者と、その他の要因とに依存して変化することがある。

管被覆組立体42は挿入管54の少なくとも一部に回転自在に搭載されている。シール開口218を有しているシール216は管被覆部材72に設けられるが、管被覆部材72の近位端に設けられているように図示されている。挿入管54はシール開口218を通して管被覆組立体42に挿入され、それにより、挿入管54と管被覆組立体42との間に挿入チャンバーまたは圧力チャンバー68を形成することができる。吸入源220は吸入源接続部22を介して管被覆組立体42と接続されて、圧力チャンバー68の内部に負の圧力を生成する。吸入源220は、吸入ポンプまたは従来型の50立方センチメートル容量注射器のような公知の吸入装置を備えていてもよい。

## 【0025】

20

管被覆組立体42は、熱シール処理、粘着剤、ねじ、または、プレス嵌めのような好適な手段により管被覆部材72の遠位端部72bに固着された端部キャップ74を有している。端部キャップ74は1cmから10cmの範囲の長さを有しているが、2cmから3cmの範囲の長さであるのが好ましく、好適な材料による射出成形または機械加工により形成することができる。端部キャップ74はポリメチルペンテン(PMP)またはアクリル樹脂のような透明プラスチックから作成されるのが好ましい。端部キャップ74は外表面が外側円筒状表面224の形態であるのが好ましく、外径は管被覆部材72の外径に概ね等しくなる。端部キャップ74は丸み付けされた端部すなわち先端の鈍いノーズ部225を有しており、この部分が消化管への挿入と消化管を通しての前進を容易にし、従って、消化管への損傷を防止し、或いは、損傷を最小限に抑える。端部キャップ74にはチャンバー68と連通している中央通路すなわち穿孔223が設けられており、キャップは先端の鈍いノーズ部225に形成された開口で終端している。好適な材料から作成された光ウインドウ226は開口部でノーズ225に固着され、光視認装置48が端部キャップ74を越えた位置の消化管の視覚的フィードバックを提供できるようにしている。

## 【0026】

40

端部キャップ74には外表面224の上まで開いている少なくとも1個の陥凹部または真空空洞227が形成されている。1個、2個、3個、4個、またはそれを越える個数の陥凹部または真空空洞227が管被覆組立体42の遠位先端に設けられることがあるものと

50

正当に評価するべきである。このような真空空洞は図1および図7に例示されているように、端部キャップの付近で周方向に配置可能であって、図1では4この周方向に間隔を設けた空洞227のうちの3つまでが例示されており、図7では4個の周方向に互いに間隔を設けた空洞227が例示されている。端部キャップ74の真空空洞227の各々は細長く、平坦な空洞基底229によって一部が定められる。周壁231は真空空洞227の側壁として機能する。真空空洞の寸法および形状は真空空洞と一緒に利用する医療処置手順によって変わることがあるものと認識するべきである。例えば、真空空洞は半球形状を有することがある。各真空空洞227は少なくとも1つの通路232により圧力チャンバー68に流体接続されるが、この通路は空洞227から中央穿孔223まで延在している。真空開口すなわちアーチャ228は、図3に例示されているように、各真空空洞227の空洞基底229を形成している端部キャップ74の一部に配置されて、それぞれの内部通路232が真空空洞に入り込む開口部として機能している。各陥凹部壁すなわち基底229には複数のアーチャ228が設けられており、特に、6個のアーチャが横2列に配置されると同時に、各列に3個のアーチャを含んでいる。基底229は平坦であるように図示されているが、基底229は凹状または凸状のような非平坦形状であって、本発明の範囲に入れられるものと認識するべきである。

挿入管54は、遠位先端54bが遠位端部72bに隣接するように、管被覆部材72を通って延在している（図1および図3を参照のこと）。光学視認装置48は、針96が挿入管54の遠位面56から真空空洞227内へと伸張している時には、針の周囲の視覚的フィードバックを提供する。管被覆組立体42は4個の真空空洞227と4個の対応する針ガイド234とを有し得る。スプラインのような識別参照マーク236が、探針44を通して認識可能となる遠位端72bに隣接して管被覆部材72の内部に設けられて、4個の真空空洞227に関して針96の位置を判定するための基準点を基底することができる。管被覆部材72の内側のエッティングとインク添加によるマークのような他の好適な識別参考マーク236が代用として設けられてもよい。識別マーク236の使用は管被覆組立体42の内部の探針44の相対位置、例えば、12時丁度の位置を提供する。

#### 【0027】

逆流性胃食道炎（GERD）の治療のような上位消化管の内部における好適な処置手順について治療装置40を使用することができる。人体238の一部が図6および図7に例示されており、下位食道括約筋242を通って胃244まで延びている食道240の形態を呈する体内窓洞を有している。このような空洞は口（図示せず）の形態を呈する天然肉体開口部により接近可能であり、腔内壁232により形状が定められる。食道240は、口から肛門（図示せず）まで延在している、肉体238の消化管の一部である。食道粘膜246は食道240の腔内壁232の内側層として機能し、胃粘膜248は胃244の壁内壁232の内側層として機能する。食道粘膜と胃粘膜とは扁平円柱上皮接合部250で合流する。壁232は、粘膜層246、248の下方に延在している環状筋252の層と環状筋252の下方の縦走筋254の層とから構成された筋肉層を有している。筋肉層252、254は各々が食道240と胃244の周囲に延在している。壁232は粘膜層と筋肉層の間で延びる粘膜下層すなわち粘膜下組織256を更に有している。粘膜下空間は、潜在的な空間であるが、粘膜層246または粘膜層148と環状筋層252との間で層246または層248を筋肉層252から分離することにより設けることができる。更に、どの筋肉についてであれ、壁232は、単一筋肉の内部または筋肉層と筋肉層の間の筋繊維の拡延と分離により粘膜内に設けられる空間である、粘膜内の潜在的空間を有している。壁232は、少なくとも筋肉層246、248、筋肉層252、254、および、筋肉下組織256から成る深みすなわち厚さを有している。横隔膜-食道の韌帯258と隔膜260とは食道240の周囲で下位食道括約筋242の上方で延在している。

#### 【0028】

本発明の一実施形態では、少なくとも1種の移植片形成溶液が消化管の壁232に導入されて、消化管の壁232に少なくとも1個の移植片264を形成する。操作と使用の1つの好ましい方法では、本発明の装置を利用して、1999年4月15日に出願された米国特許出

10

20

30

40

50

願連続番号第09/286,245号に開示されたもに類似している処置手順で、体内に窩洞を形成している壁の一部に移植片形成溶液を注入するが、上述の特許の全内容は引用することで本明細書中に援用されているものとする。特に、管被覆組立体42および治療装置40を本発明に従って利用して、移植片形成溶液を注入する対象となる壁232の一部に突起形状部230を形成する。

或る実施形態では、注射器118には処置手順の準備中に移植片形成溶液が充填される。カバー部156を開いてバレル120をハウジング152の内部に設置できるようにすることにより、注射器118がガン150内部に装填される。リング178を持してハウジング152に対して後方にロッド174を引くと、パドル176が後退したプランジャー124の背後に配置される。カバー部156は閉じられて、ラッチ160によりベース部154に固着される。その後、医者が必要に応じてトリガー180を引いて、パドル176をプランジャー124の背面に係合させる。  
10

#### 【0029】

針96とスリーブ98が探針44の作業チャネル88に配置された後で、供給組立体58が針組立体52に装着される。代替例として、針組立体を探針44の内部に配置する前に、供給組立体52が針組立体に装着されるようにしてもよい。いずれの場合にも、多岐管130の第1のルアー取り付け部分138を注射器118のルアー取り付け部分122に接続し、また、多岐管の第2のルアー取り付け部分106を流体コネクタ110の第1のルアー取り付け部分156に接続することにより、装着が達成される。カプラー206が下方向に旋回された結果、その第1および第2のアーム176がグリップ172に係合し、ねじ179がきつく締まって2つのアーム176の間のスロット178にグリップ112を固着させる。蝶ねじ204は後方ポスト186に対して反時計方向に回転されて、針96がスリーブ98の内部に十分に後退されるのを確実にする。その後、生理食塩水溶液の注射器128が管148により多岐管130の第3のルアー取り付け部分142に接続され、DMSO注射器126が管146により多岐管の第4のルアー取り付け部分144に接続される。  
20

光ケーブル84を光源86に接続し、かつ、適切な接眼レンズ76を探針ハンドル62に装着することにより、探針44の準備ができる。これに加えて、他の全ての従来型の装着物が探針44に適用される。挿入管54がここでシール216のアパー・チャ21を介して管被覆組立体42の内部に挿入される。  
30

#### 【0030】

患者が適切に鎮静剤または麻酔を投与された後で、医者が探針ハンドル62を持ち、管被覆組立体42の遠位端部72bと探針44の遠位先端54bとを患者の口に導入し、挿入管54と一緒に管被覆組立体42を前進させて食道240へと降下させる。光学視認装置48により医者は挿入管54と管被覆組立体42を容易に前進させられる。更に、光学視認装置48は、管被覆組立体42が食道240の内部に適切に配置されるのを医者が確実に行えるようにする。挿入管54と管被覆組立体42は各々が或る長さを有して、遠位先端54bと遠位端部72bが下位食道括約筋242の付近に位置している時には、近位基端54aと近位端部72aとが肉体238の外に来るようになる。端部キャップ74の光学的に透明な材料によって、光ガイド82からの光は食道を照射することが可能となり、従って、ウインドウ226を通しての光学視認装置48による視覚化を向上させることができる。  
40

食道内部に管被覆組立体42を位置決めする上述の方法がここには光学視認装置を利用するように説明されているが、管被覆組立体は光学視認装置の支援が無くても、食道内に導入されるものと認識るべきである。例えば、管被覆組立体42は、所望の治療部位までの所定の距離だけ管被覆組立体の遠位端部を導入するだけで、食道内に位置決め可能となる。管被覆組立体42の挿入距離は、組立体の近位基端を外部から観察することにより、また任意で、かかる近位基端の外表面に設けられた段差(図示せず)により測定することができる。

#### 【0031】

10

20

30

40

50

下位食道括約筋 242 の付近の壁 232 を治療する処置手順の一部が図 6 に例示されている。光ウインドウ 226 を通して挿入管 54 の遠位面 56 の前方と管被覆組立体 42 の前方の視野を得る光学視認装置 48 の誘導下で、少なくとも 1 個の真空空洞 227 が治療を受けるべき壁 232 の部分に隣接するような位置まで、管被覆組立体 42 が操作される。次いで、吸入源 220 が始動されて、管被覆組立体 42 の圧力チャンバー 68 から空気を吸入して真空引きをする。従って、負の圧力が圧力チャンバー 68 と真空空洞 227 の内部に生じる。この負の圧力は、治療を受けるべき壁 232 の一部である目標組織を吸引して真空空洞 227 に投入する吸入効果を生じ、図 6 に例示されているように、目標組織に突起形状部 230 を形成する。図 6 および図 7 は幾分概略的であり、この点で、食道 240 の寸法が図 6 の挿入管 54 および管被覆部材 72 の寸法に対して誇張されているものと認識するべきである。挿入管 54 と管被覆部材 72 に対する食道 240 の寸法設定は、図 7 ではもっと正確である。  
10

針組立体 52 の遠位端部 96b、98b がここで前進させられて、最終的には、針 96 とスリーブ 98 のかかる遠位端部が挿入管の遠位先端 54b と、管被覆部材の遠位端部 72b と、端部キャップ 74 との付近に位置するまでになる。針 96 とスリーブ 98 は各々が、遠位端部 96b、98b の各々が挿入管 54 の内部に後退させられ、従って作業チャネル 88 の内部に後退させられる第 1 の位置から、遠位端部 96b、98b が挿入管 54 の端部を越えて遠位方向に伸張した第 2 の位置まで移動可能となる。針とスリーブは各々が十分な長さを有しており、それは、ガン 150 を保持している医者が針とスリーブの両方を遠位先端 54b から遠位方向に伸ばせる程度である。調節機構 196 により医者は針 96 に相対的にスリーブ 98 を後退させ、針の遠位端部 96b がスリーブの遠位端部 98b を越えて少なくとも 2 ミリメートルの選択された量だけ伸びるようにしているが、この量は 2 ミリメートルから 15 ミリメートルの間の範囲であるのが好ましい。このような伸張量は、例えば、かかる伸張を蝶ねじ 204 の回転の関数として相関関係づけてから、この点で後方ポスト 200 に対する蝶ねじ 204 の位置を適切に較正することにより、容易に決定することができる。  
20

医者は針 96 を注射器 128 からの生理食塩水か他の水性溶液または生理学的溶液の呼び水を注入し、光学視認装置 48 を用いて生理食塩水溶液が針の絵に端部 96b の 1 個以上の開口 108 から放散されているのを観察することにより、針の通路 100 に生理食塩水溶液が充填されることを確実とする。単純化を図るために、適切な流体を針の通路 100 に向かわせたり、そこから別な方向に向かわせたりするための従来型の止水栓 132、134、136 の動作をこの処置手順と関連して論じることはしない。  
30

#### 【0032】

医者はスリーブ 98 および針 96 を挿入管の遠位先端 54b から遠位方向に前進させてそれぞれの針ガイド 234 に入れ、スリーブ 98 および針 96 が突起形状部 230 の近位に位置するようにする。針 96 およびスリーブ 98 をサイドポート 90 に一層近接させるよう移動させることにより、医者はニードルガイド 234 を通して針 96 を真空空洞 227 の中へと伸張させるが、この真空空洞は治療を受けるべき壁 232 の部分により占有されている。これが針 96 の先鋒な端部 104 に壁 232 の突起形状部 230 を刺し通させる。光学視認装置 48 の視野により、医者は針 96 が針の開口またはガイド 234 の中に移動するのを観察できるようになり、また、場合によっては、突起形状部 230 の刺し通しを観察できるようになる。端部キャップ 74 の光学的に透明な材料により、光ガイド 82 はかかる視覚化を向上させることができる。針 96 が真空空洞 227 内部に伸張する量は、例えば、かかる伸張を蝶ねじ 204 の回転の関数として相関関係づけてから、上述のように、後方ポート 200 に関連して蝶ねじ 204 の位置を適切に較正することにより決定することができる点が着目される。  
40

生理食塩水溶液は壁 232 に注入されて、このような場合に起こり得ることであるが、食道粘膜 246 または胃粘膜 248 を環状筋 252 から分離させて、生理食塩水溶液が充填された内部空間 262 を設けている壁 232 の突起形状部 230 を更に拡大させる。空間 262 を設けるのに必要な生理食塩水溶液の量は、0.25 立方センチメートルから 10 立方セ  
50

ンチメートルの範疇にあるが、1立方センチメートルから3立方センチメートルの範囲にあるのが好ましいかもしれない。次いで、医者は針96を空間262、駆動227、ガイド234から後退させ、注射器128のプランジャーを引き戻すことにより、或いは、他の好適な方法により、通路100から残留する生理食塩水溶液を引き出す。次に医者は注射器126からのDMSOで針の通路100を洗浄し、生理食塩水溶液が通路100から除去されるのを確実にする。DMSOによる洗浄は、針の遠位端部96bから僅かな量のDMSOが放散されるのを確認することにより判断される。洗浄工程は、生理食塩水の止水栓103の下流側と移植片形成溶液の止水栓101の上流側とでDMSOを導入することにより改善される。ここで、注射器126のプランジャーを引き出すことにより、または、他の好適な手段により、DMSOは通路100から除去される。通路100から生理食塩水溶液を除去し、通路をDMSOで洗浄することにより、移植片形成溶液中のDMSOに起因して移植片形成溶液中に生体適合性ポリマーが注射器118内部で時期尚早に沈殿するのを防止している。次いで、移植片形成溶液が張りの遠位端部96bの開口108で利用できるようになるまで、針の通路100は注射器118により保有されているかかる溶液で呼び水注入される。

#### 【0033】

医者は再度、管被覆組立体42の内部に挿入管遠位先端96bを位置決めし、針96が針ガイド234と整列し、針の遠位端部96bが針ガイド234を通って伸びるようにするとともに、突起形状部230を刺し通して空間262の中へと伸張させる。その後、医者はトリガー180を引いて、所望の予め選択された量の移植片形成溶液を探針44を通つて延在している針を通して空間262へと導入する。針の遠位端部96bの開口108は、移植片形成溶液が空間262の中央へとうまく導入されるように位置決めされる。移植片形成溶液中のコントラスト剤が、蛍光透視法による移植片形成溶液の視認を可能にしている。更に、移植片形成溶液を壁232に導入する処理は、超音波により、経腹式または経食道式に監視することができる。移植片形成溶液を空間262に注入する速度は、1分あたり0.1立方センチメートルから1分あたり10立方センチメートルの範囲であってもよい。

移植片形成溶液が壁232に導入されてしまうと、移植片形成溶液の生体適合性ポリマーが沈殿して、1個以上の非連続の堆積物または固体移植片264を形成する（図6を参照のこと）。各移植片ごとに壁232に注入された移植片形成溶液の量またはボーラスは、0.05立方センチメートルから10立方センチメートルの範囲となり得る。空間262内の移植片形成溶液の生理食塩水に対する割合は2：1から1：8の範囲にあるが、移植片形成溶液が約1であるのに対して生理食塩水が2から3の割合の範囲であるのが好ましい。一実施形態では、生理食塩水溶液により設けられた空間262は沈殿物または移植片264の形状を予め限定する。図6から解かるように、そこに図示された分離移植片264は空間262全体よりも小さい空間を占有している。別な実施形態では（図示せず）、生理食塩水よりも大量の移植片形成溶液を壁232に導入して、分離移植片264が生理食塩水によって設けられた空間262を単に充填する以上の効果を生むようにしている。

#### 【0034】

移植片形成溶液の注入前に壁232に生理食塩水溶液のような好適な水性溶液または生理学的溶液を注入することで空間262を設け、この空間が真空空洞227に対して壁232を押圧する。生理食塩水を充填した空間262に移植片形成溶液を注入することで、生体適合性ポリマーの迅速な沈殿とより良好な固化を促進している。このように迅速に固化させることで、移植片264を所望するとおりに成形することが容易となるが、これは、図6に幾分概略的かつ細長い形状で例示されているとともに、真空空洞227の形状に実質的に対応しているように図示されている。生理食塩水溶液が比較的柔軟な海綿状移植片264の生成を促進していることも解かっている。移植片形成溶液の注入と生体適合性ポリマーの固化を完了した後、空間262に残留している溶液は体内に分散され、空間262は移植片264の周囲で収縮する（図7を参照のこと）。

図6および図7では下位食道括約筋242の付近の壁232に1個の移植片264だけが例示されているが、これより多くの移植片が壁232の中に設けられることがある。その

10

20

30

40

50

準備工程では、針96が突起形状部230、真空空洞227、針ガイドから除去され、プランジャー124を引き戻すことにより、通路100の内部の移植片形成溶液が引き出される。注射器128からのDMSOで針の通路100を充填してから、通路100からDMSOを引き出すことで、針96はDMSOで洗浄される。その後、注射器128からの生理食塩水溶液で針の通路100に呼び水を注入した後で、医者は消化管内部に管被覆組立体42を位置決めし、所望の陥凹部227が壁232の所望の部分に押圧配置されるようにする。次いで、挿入管の遠位先端54bが管被覆組立体42の内部に位置決めされて、かかる空洞227に対応して針96を針ガイド234と整列させ、上述の手順を反復して、1個以上の追加移植片229を設ける。医者は管被覆組立体42に関して挿入管54と一緒に探針44を回転させて、治療を受けるべき壁232の部分に対して真空空洞227'が位置決めされている場合には図6に例示されている第2の針ガイド234'のような所望の針ガイド234と針96を整列させる。

#### 【0035】

壁232に形成された移植片229の数と形状とは変動し得る。移植片形状の特定の具体例は、1999年4月5日に出願された同時係属中の米国特許出願連続番号第09/286,245号に開示されている。例えば、複数の周方向に互いに間隔を設けた移植片(図示せず)は下位食道括約筋242の下方で、かつ、扁平円柱上皮接合部250の下方で壁232の中に設けられる。これら移植片は実質的には、食道240の中心線に沿って胃244の中へと延在している長軸線に直交して延びる平面に配置される。移植片はまた、上述の中心線の周囲で実質的に均等に互いに間隔を設けられており、例えば4個の移植片の場合では、約90°の間隔で設けられる。しかしながら、4個より少數の移植片または4個より多数の移植片を設けることも、それらを周方向に互いに間隔を設けて、中心線の周囲に概ね等しい角間隔で、或いは、非対称的に配置することも可能であることを認識するべきである。移植片の平面は下位食道括約筋242の上方、下方、および/またはそのレベルに配置することができる。

他の実施形態では、一平面には配置されない多数の移植片を形成することができる。更に、移植片の寸法設定、間隔設定、形状によって、食道が拡大状態になるか、部分的癒着状態になるか、或いは、完全に癒着状態になるかが決まる。複数の移植片が、移植片の第1平面から間隔を設けた追加平面に形成されることもある。このような移植片の配列は扁平円柱上皮接合部上で縦走方向に中心を置くことができる。別な実施形態では、1個の移植片を設けて、下位食道括約筋の付近で食道を拡大させ、部分的に癒着させ、または、完全に癒着させることができる。

#### 【0036】

1個以上の移植片を粘膜層以外の壁の各部に形成することができることも、正当に評価するべきである。例えば、1個以上の移植片を筋肉層252と筋肉層254の一方または両方、もしくは、それらの間に形成することが可能である。このような移植片は、下位食道括約筋の付近で食道を拡大させ、部分的または完全に癒着させるように作用することもあれば、筋肉層の伸展性を低下させるように作用することもある。筋肉層252と筋肉層254の内部または両方の間に形成される移植片は多様な形状をに配置されて、その中には、上述の移植片の多様な形状も含まれる。

本発明の装置により設けられた移植片は壁232に容積を加え、胃と食道の間に障壁を形成することができ、かつ/または、壁232の筋肉層252、254の一方または両方に導入された場合は、筋肉層252、254の伸展性を低下させるように作用し、それにより、下位食道括約筋242の付近の壁232の耐性を増大させることができる。移植片は、1999年11月23日に出願された係属中の米国特許出願連続番号第09/447,663号に開示されているようなバルブ状いい高を形成していてもよいが、この出願の全内容はここに引例に挙げることで本明細書中に援用されているものとする。

この発明の方法は、移植片形成溶液を壁232に注入する前に壁232に注入される生理食塩水溶液によって空間262を形成することを含むものと記載されているが、空間262は他の水性溶液または生理学的溶液により、或いは、局部麻酔薬により形成することが

10

20

30

40

50

できるものと認識するべきである。移植片形成溶液の注入前に水性溶液またはその他の溶液を注入することが不可欠であるというわけではないことに留意するべきである。例えば、生理食塩水の注入などにより空間 262 を事前形成せずに、移植片形成溶液を突起形状部 230 に直接注入することは本発明の範囲に入る。移植片形成溶液は、本明細書中または他所に記載されている二次的目的で生理食塩水または他の溶液を注入せずに、壁 232 に直接注入されてもよい。生理食塩水溶液か、他の水性溶液または生理学的溶液は、移植片形成溶液により形成された空間に任意で導入されるが、これは移植片形成溶液を壁 232 に導入した後のことであり、結果として、移植片形成溶液中に存在するDMSOまたは他の生体適合性溶剤の分散を促進する。こうして、本発明は、治療前、治療中、または、治療後に調節溶液を組織に導入して治療を容易にする点をカバーするのに十分に広いことが解かる。

壁 232 の内部に複数の移植片を形成する代替の方法では、複数の空間 262 は注射器 128 からの生理食塩水溶液によって形成される。その後、注射器 118 からの移植片形成溶液は、かかる各々の空間に連続的に射出される。

#### 【0037】

本発明の移植片は放射性同位元素、化学療法薬、抗炎症剤、および / または、抗生物質のような他の材料の輸送媒体として使用できることを認識するべきである。更に、治療装置 40 は、他の好適な材料から肉体の壁 232 に移植片を形成するために使用することができる。このような材料は、ウォーカー (Walker) ほか著の「射出可能なポリテトラフルオロエチレン粒子の潜在的代用物としての射出可能なバイオガラス (Injectable Bioglass as a Potential Substitute for Injectable Polytetrafluoroethylene Particles)」泌尿器学ジャーナル148号645頁から647頁 (1992年刊) に記載されたタイプの射出可能なバイオガラスのような好適な懸濁剤や、ポリテフ (Polytef (登録商標)) のようなグリセリン中のポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 粒子のような小型粒子種や、バーグ (Berg) に付与された米国特許第5,007,940号、第5,158,573号、第5,116,387号に記載されているような別個のポリマー塊やシリコンラバー塊を含有する生体適合性複合物や、ローイン (Lawin) に付与された米国特許第5,451,406号に開示されているような炭素被膜ビーズを含有する生体適合性複合物が挙げられる。このような、移植片を形成するのに好適な材料としては、ウォレス (Wallace) らに付与された米国特許第4,803,075号に開示されたタイプのコラーゲンその他の生体適合性材料と、これら以外の射出可能な材料が更に挙げられる。

移植片の任意のコントラスト剤は、上述の処置手順の完了後に、移植片を監視することができるようになる。従って、移植片の安定性と形状とは経時に観察することができる。先に形成した移植片を補足するために、別な処置手順を実施することができる。

#### 【0038】

上述の移植片形成溶液と一緒に使用するための装置は、逆流性胃食道炎の治療以外の目的で他の胃腸処置手順で使用することも可能であり、これは本発明の範囲に入る。例えば、この装置は瘻管の付近の管腔壁を拡大させて、1999年4月5日に出願された係属中の米国特許出願連続番号第09/286,531号に開示されているようなステント設置または他の治療の支援を行うことができるが、上述の特許の全内容は、ここに引用して本明細書に援用するものとする。この装置は、1999年10月4日に出願された係属中の米国特許出願連続番号第09/412,105号に開示されているような静脈および動脈の治療を目的とした応用例も有しているが、上述の特許の全内容はここに引例として挙げることにより本明細書中に援用するものとする。この点で、改良された装置は、食道静脈瘤を治療する目的で下位食道の静脈に溶液を注入するために使用されたり、胃潰瘍などを治療する目的で潰瘍の付近の静脈に溶液を注入するために使用してきた。更に、同様の装置を使用して、1999年4月5日に出願された係属中の米国特許出願連続番号第09/286,245号に開示されているような肛門括約筋不全症を治療する目的で肛門括約筋の付近の筋肉のような肉体の他の筋肉を膨張るために使用することができるが、上述の特許の全内容はここに引例として挙げることにより本明細書中に援用されているものとする。同様に、この装置は外側痔静脈の静脈瘤の治

10

20

30

40

50

療に利用することができる。

#### 【0039】

本発明は、治療を受けるべき肉体の窩洞を形成している壁の一部を成形するための、すなわち、内部の材料を注射するために壁の目標組織を成形するための、観血を最小限に抑えた装置を包含している。真空空洞227により、医者は目標組織を突起形状部230に成形し、一貫した所定の寸法および形状を有している突起形状の移植片264を形成することが有効にできる。一貫した寸法および形状に設定された移植片264を設ける能力は、この処置手順の反復利用性に寄与する。

針96には内部を長軸線方向に貫通して延びる複数の管腔または通路(図示せず)が設けられ、多種の液体を針で別々に搬送することができるようにしていることに留意するべきである。また別な実施形態では、複数の針(図示せず)を探針44のような好適な探針の作業チャネルを通して導入することができる。各々の針は、本発明に従って管被覆組立体と組み合わせて使用することができる。例えば、生理食塩水溶液か、他の生理学的溶液または水性溶液を導入するための針、DMSOまたは他の生体適合性溶剤を導入するための針、更に、消化管の壁232の一部に形成された突起形状部230に移植片形成溶液を導入するための針を別個に提供することができる。また別な代替の実施形態では、1個の針組立体における複数の針を、探針54の1個の作業チャネル(図示せず)を通して導入することができる。移植片形成溶液および生理食塩水溶液は同じ針を通して導入されることはなくなるので、多数の針を備えていることにより、処置手順の複雑さを低減している。従つて、例えば、DMSOの呼び水注入工程が削除される。

#### 【0040】

管被覆組立体と探針の構造は、本発明の範囲で変更してもよい。別な実施形態では、複数の針を挿入管および/または管被覆組立体のいずれかに設けてもよい。例えば、図8から図11には、4本の針268、269、270、271を備えている改良型の管被覆組立体266が例示されている。管被覆組立体266は近位基端266aおよび遠位先端266bを有しており、管被覆組立体72に類似しており、同一参照番号を使って管被覆組立体72および管被覆組立体266の同一構成要素を記述している。管被覆組立体266は、実質的に管被覆部材72に類似している管被覆部材276と、管被覆部材276の遠位端部に搭載された端部キャップ280とを有している。端部キャップ280の近位端部には環状の陥凹部282が設けられており、管被覆部材276の遠位端部を受容している(図9を参照のこと)。端部キャップ280は、粘着剤または熱収縮作用のような好適な手段により、または、プレス嵌め、スナップ嵌め、ねじ嵌めにより、管被覆部材276に装着される。端部キャップ74と同様に、端部キャップ280には、基底229および周壁231により定められた少なくとも1個の、また図示したように4個の周方向に互いに間隔を設けた陥凹部227が設けられている。複数のアーチャ228が基底229に或るパターンで形成され、基底の中を貫通して延びて、通路(図示せず)により管被覆部材276の内部チャンバー68と真空空洞227を連絡している。端部キャップ280は、上述の端部キャップ74と同様に、管被覆部材276と一体形成されてもよく、これは本発明の範囲に入る。

#### 【0041】

それぞれのスリーブ98(図示せず)の内部に滑動自在に配置されているのが好ましいが、各々の針268、269、270、271は管被覆部材276の側壁274に配置されたそれぞれの通路または管腔272を通って延在している(図10を参照のこと)。針は各々が、図8に例示しているように、管被覆組立体266の近位端部266aに配置された針ポート273を通してそれぞれの管腔272に入る。4個の針ポート273が図7には互いに接近した位置で非対称的に間隔を設けて例示されているが、管被覆組立体266には、非対照的に、または、対照的に互いに間隔を設けた近位端部266aであってもよい可変個数の針ポートが設けられる。側壁の管腔272は管被覆部材276の側壁274を通って延びて、それぞれの真空空洞227で終端している(図11を参照のこと)。4つの管腔272は、それぞれの真空空洞227に対応するように、遠位先端266bで管

10

20

30

40

50

被覆部材 276 の長軸線を中心として互いに角間隔を設けている。図 8 から図 11 の実施形態では、近位端部 266a は、非対称的に間隔を設けたポート 273 から管被覆部材 276 の側壁 274 に設けられた対称的に間隔を設けた管腔 272 までの間で針 268、269、270、271 を方向付ける従来型の取り付け部材を備えている。針 268、269、270、271 は図 12 に例示されているように多様な長さを有してもよいが、針には等しい長さが与えられているのが好ましい。図 10 は管腔 272 が管被覆部材 276 の長軸線の周囲で対照的に互いに間隔を設けているのを例示しているが、管腔 272 は長軸線を中心として非対称に互いに間隔を設けていてもよい。

#### 【0042】

図 12 に概略的に例示されているような、異なる長さの針 268、269、270、271 を設けて、体内的個々の針を手術中の医者が識別するのを支援することができる。例えば、長い針は相対的な 12 時丁度の位置に置かれ、短い針は相対的な 10 時丁度の位置に置かれるが、このような位置は、各針が装置 40 に等しく挿入されれば、医者に容易に認識される。代替例として、針は互いに異なる色づけをされたり、異なる証印が付されて、それぞれの識別を助けることもできる。多様な長さの針は識別マークと組み合わせて使用して、体内的針を識別する支援を行ったり、管被覆部材に関するそれぞれの相対的な位置を判定することができる。図 3 に例示されているような識別マーク 236 は管被覆組立体 42 の内部の位置を提示し、このマークから針の位置を確認できる。例えば、図 10 については、針 270 は図 10 には例示されていない識別マークに隣接した 12 時丁度の位置に位置決め可能であり、従って、針 271 は 3 時丁度の位置に設置されることになり、針 268 は 6 時丁度の位置に、針 269 は 9 時丁度の位置に設置されることになる。管被覆部材 276 の遠位端部 276b に配向されている時の針の伸張の長さは、管被覆組立体 266 の内部に配置された識別マークを参照しながら視認すれば、それぞれの空間的位置を明確にする。多様な長さおよび / または多様な色を備えた管被覆組立体は識別マークを付けずに設けられることを認識するべきである。

図 8 から図 12 の実施形態の用途と動作とは上述の第 1 の実施形態のものに類似している。例えば、管被覆組立体 266 は或る長さを有しており、その長さは、遠位端部 266b が下位食道括約筋の付近にある時には、近位端部 266a が体外にあって、医者が針 268、269、270、271 を操ることができるようにする程度である。複数の針を設けることは、別個の針は各真空空洞 227 の方を向けられて、複数の真空空洞の対応する針ガイドと探針の針をうまく整列させる必要を除去しているという点で有利である。

#### 【0043】

図 13 および図 14 に例示された別な実施形態では、管被覆部材 274 は、それぞれの真空空洞 227 において一緒に終端している複数対の互いに平行な管腔を備えている。より詳細には、空洞内の管被覆部材 276 は複数対の管腔 272、272' を有しており、これらは側壁 274 を通って互いに平行に延びて、1 個の真空空洞 227 の内部で終端している。1 対の針 278、278' は対応する 1 対の管腔 272、272' を通って延びており、図 14 に例示されているように、対応する真空空洞 227 に挿入可能である。この実施形態の利点は、各針が 1 種の溶液の専用とされており、従って、針に呼び水を再度注入する必要を排除している。例えば、針 278 は注射器 128 の生理食塩水溶液の専用とされてもよく、針 278' は注射器 126 の DMSO の専用とされてもよい。

#### 【0044】

別な実施形態では、1 個の真空空洞 284 を有している管被覆組立体 283 が設けられる。図 15 に例示されている管被覆組立体 283 は実質的に管被覆組立体 266 に類似しており、同一参考番号を使用して管被覆組立体 266 および管被覆組立体 283 の同一構成要素を記述している。管被覆部材 276 と類似している管被覆部材 285 と端部キャップ 286 とが組立体 283 に包含されている。端部キャップ 286 は射出成形のような好適な手段により形成されるが、光学的に透明な材料から作成されるのが好ましい。端部キャップ 286 は 1cm から 10cm の範囲の長さを有し、1cm から 3cm の範囲の長さが好ましいが、更に、粘着剤（図示せず）のような好適な手段により管被覆部材 285 に固着されてい

10

20

30

40

50

る。端部キャップは外側円筒状壁を有しており、ここには1個の窪み部分すなわち陥凹部284が形成されているとともに、管被覆部材285の側壁管腔272と連絡している長軸線方向に延びた管腔287が設けられている。管腔287は真空空洞284で終端しており、真空空洞は基底288と周壁289により定められている。複数の通路またはアパーーチャ290は基底288を通って延び、管被覆組立体283の内部チャンバー68と連絡している。アパーーチャ290は縦走方向に延びた4列の各列ごとに2個のアパーーチャが在るパターンで配置されている。保護スリープ98を備えた針96は管腔272および管腔287を通って延び、管被覆組立体の近位基端に接近できるようにして、真空空洞284の内外へ移動できるようにしている。端部キャップ286は先端が鈍く丸み付けされた閉じたノーズ部291が形成されている。

端部キャップ74に関して先に言及されているように、光ガイド82で食道を照射できるようにすることによって、端部キャップ286の光学的に透明な材料は視覚化を向上させている。比較的短い端部キャップ286と、挿入管54より遠位に位置する比較的大きい径の圧力チャンバー68により、光学視認装置48は端部キャップ286から遠位方向を見た比較的大きい視野を有することができる。端部キャップのノーズ部の形状は視認装置48が得ることのできる画像のタイプに寄与している。図15の実施形態では、丸み付けされた凸状のノーズ部291は光学装置48により視認された画像を拡大する。

#### 【0045】

本発明の端部キャップは多数の構成要素から形成される。ズ16に例示された実施形態では、上述の管被覆部材に類似した管被覆部材に端部キャップ280に関して先に論じた様で搭載可能である、端部キャップ292が設けられる。代替例として、端部キャップ280は以下に論じる端部キャップ332のように分離したピースであってもよく、端部キャップ332に関して以下に論じるような好適な手段により挿入管54に着脱自在に搭載されている。各キャップ292は円筒状のスリープ部材294を有しており、この部材には、少なくとも1個か、図示したように複数個の開口297が形成されて、開口と等数の真空陥凹部297を端部キャップに設けている。スリープ部材294は終片298の内側円筒状部分302を受容する。円筒状部分302は端部キャップ292の真空陥凹部または空洞297のベースとして機能する。真空アパーーチャ304は円筒状部分302の内部に形成され、該円筒状部分の中を貫いて延び、真空空洞297に吸引力を与えている。針ガイド306は各々の真空空洞ごとに、内側円筒状部分302から半径方向外向きに延在しており、中を貫通して延びる開口307が形成されて、挿入管54の内部に保有されているそれぞれの針96とスリープ98を真空陥凹部206に向けてガイドする。

図17に例示された端部キャップ292の動作については、突起形状部230が上述の様で真空空洞297に形成される。次いで、手術中の医者は針96を突起形状部の中に伸ばして、移植片264を形成し、従って、壁232を治療する。突起形状部230は針注入期間中は光学視認装置48を用いて視覚化される。

#### 【0046】

ここに記載される真空空洞は、多様な所望の形状または幾何学的形状の突起形状部を形成するために、互いに異なる形状または幾何学的形状の態様を探ることがある。例えば、上述の端部キャップ74、280、286のいずれにも実質的に類似している端部キャップ309には、実質的に形状が半球状である1個以上の陥凹または真空空洞308が設けられる（図18を参照のこと）。同一参照番号を用いて端部キャップ74、280、286、309の同一構成要素を記述している。開口または陥凹部308の各々は断面が実質的に円形であり、断面が実質的に円形である壁310により定められる。開口311の配列は各々の陥凹部または真空空洞308の壁310に設けられている。開口311は、端部キャップ309に設けられた通路または管腔（図示せず）により真空源（図示せず）と連絡している。例えば、上述の針96に類似している針（図示せず）は、通路または針ガイド312により真空空洞308の各々に挿入可能である。

また別な実施形態では、細長い、または、橢円形の少なくとも1個の陥凹部または真空空洞314を有している端部キャップ313が設けられる（図19を参照のこと）。端部キ

10

20

30

40

50

ヤップ313は端部キャップ309に実質的に類似しており、同一参照番号を使用して端部キャップ309および313の同一構成要素を記述している。図示のように、複数の真空空洞314が端部キャップ313に設けられている。各々の橈円形状の真空空洞は、実質的に平坦な基底315と実質的に形状が橈円である周囲側壁316により定められる。

#### 【0047】

管被覆組立体42に実質的に類似している管被覆組立体317が図20に例示されており、同図では、同一参照番号を用いて管被覆組立体42および317の同一構成要素を記述している。管被覆組立体は端部キャップ318が管被覆部材72の遠位端部に固着され、この端部キャップ318は管被覆部材72と一緒に形成されているように特に図示されている。少なくとも1個か、図示のように複数個の陥凹部または真空空洞319は端部キャップ318の外側円筒状壁に形成されている。より詳細には、管被覆組立体317は4個の真空空洞319が管被覆組立体317の長軸線を中心として90°の等しい分離角度で周方向に互いに間隔を設けて配置されている。各々の真空空洞は、真空空洞の実質的に全長をゆるやかに湾曲させて、涙粒の半分体に似た形状を有するように、弧状で凹状の壁320により定められる。

管被覆組立体317の動作と用途は管被覆組立体42に関して先に論じた処置手順に類似している。真空空洞319のちの1個が目標組織に隣接して配置された状態で、管被覆組立体317と探針54とが消化管の内部に適切に位置決めされた後、手術中の医者により吸入源220を始動させて、チャンバー68と各々の真空陥凹部318に負の圧力を設け、従って、壁232の一部を所望の真空空洞319へと真空引きする。これにより、突起形状部230は実質的には真空空洞の形状を有している上述のような真空空洞へと形成される（図20を参照のこと）。針96はそれぞれの針ガイド234を通して真空空洞へと挿入され、突起形状部230を刺し通し、突起形状部の内部に移植片を形成する。移植片形成溶液を突起形状部に注入する前に、針96が図20の環状筋層252を刺し通しているのが例示されている。陥凹部壁320の弧状の形状は壁232に形成された移植片の断面形状に影響を与える。

#### 【0048】

図から明らかなように、互いに異なる形状の真空空洞または陥凹部を利用して多様な形状の突起形状部230を形成することができる。例えば、図18に例示された空洞陥凹部308を利用して、実質的に半球形状の突起形状部と、従って、これと同じ形状の移植片とを形成することができる。前述のことから、多数の別な空洞形状および空洞プロファイルとが本発明に従って利用することができる。例えば、他の端部キャップに、四角形または矩形の形状を有している1個以上の真空陥凹部を設けることができる。

本発明の装置には、装置の遠位部分を中心として周方向に延在する多数の真空空洞を設けることができる。管被覆組立体42に実質的に類似した管被覆組立体321の遠位部が図21と図22に例示されている。同一参照番号を図21と図22に用いて、管被覆組立体42と管被覆組立体321の同一参照番号を記述している。管被覆組立体321は、好適な手段により管被覆部材72の遠位端部に端部キャップ322が固着されている。少なくとも1個か、図示のように1個の陥凹部または真空空洞323が端部キャップ322の外側円筒状壁に形成されている。陥凹部または真空空洞323は、図21に例示されているように、管被覆組立体321の長軸線を中心として360°の角度で周方向に延在しており、半球状の壁324により定められる。複数の周方向に配置された真空アーチャ326は壁または陥凹基底324を貫いて延びている。真空アーチャ326は、半径方向に延び、かつ、管被覆組立体324の長軸線を中心として周方向に互いに間隔を設けて、中央穿孔223により周方向陥凹部323を圧力チャンバー68と流体接続し、陥凹部323に吸引力を与えている。針96は、陥凹部壁324の近位部を通じて内部チャンバーの遠位端部から延在している複数の周方向に互いに間隔を設けた穿孔または針ガイド330により、真空空洞323の選択された部分に挿入可能である。

管被覆組立体321の動作については、吸入源220が始動されると、治療を受けるべき

10

20

30

40

50

壁232の一部が周方向真空陥凹部323へと引き込まれる。壁232のかかる部分は周方向真空陥凹部323の形状を実質的に呈しており、1999年11月23日に出願された米国特許出願連続番号第09/447,663号に開示されているタイプの弧状の突起形状部のような少なくとも一部が弧状の突起形状部または周方向の突起形状部を形成することができる。針ガイド330は周方向真空陥凹323に針96を案内する支援をするのと同時に、そこに形成された突起形状部にも針を案内する。1本の針96で1回の注入を行う方法を利用して、真空空洞323に引き入れられる壁232の該当部に移植片を形成することができるが、代替の処置手順では、1本以上の針96により多数回の注入が行える。

#### 【0049】

他の周方向陥凹部の幾何学的形状を利用して、多様な突起形状部と移植片の形状とを設けることができる。例えば、多様な所望形状の周方向突起を形成するために、図18から図20に例示されたプロファイルまたは断面のような好適なプロファイルが、真空空洞323に類似した周方向真空陥凹部に設けられる。管被覆組立体の全周よりも短い管被覆組立体の長軸線を中心として角度を設けて延在している弧状の真空陥凹部が設けられる。例えば、管被覆組立体の周囲で約90°または180°で延在している真空空洞が設けられ、これは本発明の範囲に入る。

図23に例示したような、本発明の別な実施形態では、短い管状アセンブリすなわち先端被覆組立体332が挿入管54のような従来型の探針と組み合わせて使用されている。より詳細には、第2部材すなわち先端被覆組立体332は挿入管54の遠位端部54bに取外し自在に装着または搭載される。このように、先端被覆組立体332は挿入管54の長さに沿って延在している訳ではなく、挿入管と一緒に使用した場合は、肉体238外部に接近可能な近位部分を有してはいない。この点で、先端被覆組立体332は1cmから10cmの範囲の長さを有しており、2cmから3cmの範囲の長さであるのが好ましい。先端被覆組立体はプラスチックまたは他の好適な材料から作成された円筒状本体または端部キャップ333を備えている。端部キャップ333は0.5cmから2.5cmの範囲の直径を有しており、直径は0.75cmから1.5cmの範囲であるのが好ましい。長軸線方向に延在している内部チャンバー334は端部キャップ333の近位基端に設けられており、中央穿孔335はチャンバー334から遠位端部または端部キャップ333の開口391まで遠位方向に延びている。少なくとも1個か、図示のように1個の真空陥凹部または空洞393が端部キャップ333の外側円筒状表面に設けられている。平坦な壁または基底394により陥凹部または真空空洞393は部分的に定められ、空洞は、上述の形状を含む好適な寸法および形状を有していればよい。複数の穿孔またはアーチャ395は基底394を貫いて延び、真空空洞392を中央穿孔335と流体接続する。

#### 【0050】

可撓性のある管状部材すなわちスリープ397を含む手段が先端被覆組立体332に包含されて、挿入管または探針54の遠位端部54bに着脱自在に端部キャップ333を搭載する。スリープ397はシリコーンのような好適な材料から作成され、対立的に寸法設定にされ、遠位端部54の一部を覆って延在してそこに摩擦嵌めで固着されるのに十分な弾性を有している。端部キャップ333の近位端部は、先端被覆組立体32が挿入管54に固着された時には、概ね遠位端部54bに当接する。スリープ397はシールとして更に機能し、従って、挿入管54と端部キャップ333の間の流体密封接続部を設けるように機能する。少なくとも1個の長軸線方向に延在する穿孔またはガイド398は内部チャンバー334の遠位端部から真空空洞393の近位端部まで延びて、挿入管54により保有されている針96を真空空洞393に着脱自在に挿入できるようにする。

動作中および使用中は、先端被覆組立体332は、管54を肉体238に挿入する前に、挿入管54の遠位端部54bに搭載される。挿入管が壁232の一部を空洞393に引き込むのが望ましい時には、挿入管によって「内部チャンバー334に、従って、真空空洞393に吸引力が与えられる。挿入管54によって滑動自在に保有され、肉体238の外部から操作可能である針96は、空洞393に形成された突起形状部230に挿入されて、移植片形成溶液を突起形状部230に注入し、従って壁232にも上述の態様で注入す

10

20

30

40

50

る。

### 【0051】

哺乳動物の体内の窩洞の壁に移植片を形成する装置の別な実施形態が図24に例示されている。該図の装置337は挿入管54と、上述の先端被覆組立体332に実質的に類似する先端被覆組立体338とを備えている。同一参考番号を図24で使用して、先端被覆組立体332および先端被覆組立体338の同一構成要素を同定している。端部キャップ333に実質的に類似している端部キャップ339と、可撓性のある取付けスリーブ334とが先端被覆組立体338に包含されている。端部キャップ339は長軸線方向に中を貫いて延在している中央通路または穿孔340を備えており、光学視認装置43を用いると先端被覆組立体338から前方が見られるようにしている。比較的に短い先端被覆組立体332は光学視認装置48により前方を見るのが容易になる。このような前方視認は、比較的大きい径を有する中央穿孔340を形成することにより更に向上させられる。先端被覆組立体338は中央穿孔340の遠位端部に光ウインドウ392のような光ウインドウを備えてはいない。その結果、穿孔340はアパー・チャ395と端部キャップ339の真空空洞393とに負の圧力すなわち吸引力を与えることはできない。

真空空洞393に吸引力を与えるための外部手段が装置337に設けられ、外部手段は、挿入管54に沿って外部へと延びる外部吸入管342を備えている。吸引管342は近位端部342aが従来の止水栓および流体取付け組立体343に接続されて、管342が流体密封の態様で上述の吸入源220のような好適な吸入源に接続されるようにしている。吸入管は、端部キャップ339の内部へと延びて、流体密封の態様でアパー・チャ395に接続されている遠位端部342bを備えている。外部吸入管342は、吸入管54の周囲に同心配置されて、吸引管342をその外周部に押圧保持するようにした小型のラバースリーブ344のような好適な手段により、挿入管54に沿って固着され得る。

### 【0052】

装置337は、先端被覆組立体338と挿入管54の上を滑動自在に伸張してそれらと一緒に回転運動する、多数ウインドウの管被覆部材346を備えている。管被覆部材346はプラスチックのような好適な材料から作成され、先端被覆組立体と挿入管を滑動自在かつ回動自在に受容するように、中央通路347が設けられている。管被覆部材346は近位基端346aおよび遠位先端346bを有しており、また、遠位先端346bが上位消化管のような肉体の所望の空洞の内側で目標組織に隣接した位置にある場合には、近位基端346aが体外に位置するような程度の長さを有している。複数個の、図示したように4個の周方向に互いに間隔を設けた側部開口348が遠位先端346bに形成される。遠位開口すなわち端部開口349が管被覆部材346に更に設けられている。各々の側部開口348は、真空空洞393の開口の寸法および形状に近似している寸法および形状を有しており、管被覆部材346に長軸線方向に位置決めされて、先端被覆組立体338が管被覆部材346の端部に当接した時には、開口348のうちの1個を真空空洞393と選択的に整合させることができる。端部開口349は先端被覆組立体339の中央穿孔340の寸法に近似する寸法および形状を有して、管被覆部材346を通して前方を視認できるようにするのが好ましい。フランジ部材またはハンドル350が管被覆部材346の近位基端346に形成されて、挿入管54と先端被覆組立体338の周囲で管被覆部材が回転するのを容易にしている。

### 【0053】

動作中と使用中は、管被覆部材346は肉体窩洞の内部で先端被覆組立体338と挿入管54が回転するのを容易にするよう機能するが、特にこの場合は、管被覆部材はかかる肉体窩洞の内部で包囲するように配置される。例えば、探針が肉体窩洞で包囲するように配置されている場合は、軟組織を探針と並置することが起こり、従って、窩洞の内部で探針が回転するのを防止することができる。この結果、窩洞の内部で望ましい位置に探針を術中の医師が設置する能力に制約が加わることがある。管被覆部材346は、多数側部開口またはウインドウ348を有しているが、食道240または他の肉体通路の内部で管被覆部材を一度だけ回転させることにより、管被覆部材346の位置を術中の医師が調節でき

るよう以し、それから、管被覆部材の側部ウインドウ 348 と先端被覆組立体の真空空洞 393 が整合している複数の位置のうちの 1 つ以上の場所まで、管被覆部材の内部で挿入部材 54 と先端被覆組立体 338 とを回転させることにより、食道または他の肉体通路の複数の領域を医師が治療できるようにすることによって、この欠点は克服される。管被覆部材 346 が食道内部で反復して回転させられることがないので、軟組織を装置 337 と並置する危険は低減され、かつ / または、除去される。

先端被覆組立体 338 には、たった 1 個の真空空洞 393 が設けられている。これは、多数の真空空洞のうちのわずか 1 つが壁 232 に係合し、残りの真空空洞が消化管の内部で開くことにより、選択された真空空洞に共通の吸入源を供給する能力のある真空力を低減させてしまう管被覆組立体または先端被覆組立体と比べて、真空空洞 393 に形成された突起形状部に及ぼされる吸入力を有利に増大させている。外部吸入管 342 により、専用の真空供給が 1 個の空洞 393 に設けられる。上述のように、真空空洞 393 は術中は管被覆部材 346 の所望の側部開口 348 と整合可能である。

前方の視覚化は、短縮された先端被覆組立体 338 と、先端被覆組立体における大きい径に設定された中央穿孔 340 と、先端被覆組立体 338 および管被覆組立体 346 の遠位端部の塞栓されていない開口とにより、最適化される。

#### 【 0054 】

別な実施形態では、目標の壁部分に真空陥凹部を押圧付勢して、壁の中の移植片形成を向上させる手段を備えている装置が提供される。例えば、図 25 に例示された装置 351 はバルーンの形態の付勢手段を有している。装置 351 は先端被覆組立体 332 に実質的に類似する先端被覆組立体 352 を有している。同一参照番号を図 25 で使用して、先端被覆組立体 352 および先端被覆組立体 332 の同一構成要素を同定している。先端被覆組立体 352 は、可撓性スリーブ 397 のような好適な手段により挿入管 54 の遠位端部 54b に搭載される。

膨張可能なバルーン 353 は、真空空洞 393 の概ね反対側で端部キャップ 339 に設けられた陥凹部 354 の内部に保有されている。外部搭載型の空気給送管または空気供給管 355 が膨張可能なバルーン 353 に設けられている。供給管 355 は従来型の止水栓および流体取付け組立体 399 に接続された近位端部 355a を有しており、管 355 を好適な流体膨張供給部（図示せず）に流体密封の態様で接続できるようにしている。供給管は、端部キャップ 339 内へと延びて流体密封の態様でバルーン 353 に接続する遠位端部 355 を有している。空気供給管 355 は、ラバースリーブ 344 などにより、上述の吸入管 342 と同じ態様で挿入管 54 の外部に搭載される。代替例として、挿入管 54 の内部の空気管または膨張流体管はバルーン 353 を膨張させるために設けられる。

#### 【 0055 】

動作中と使用中は、バルーン 353 は挿入管 54 および先端被覆組立体 338 を付勢して、空洞 393 内部に捕獲されて移植されるべき壁 232 の部分を押圧するために使用される。移植の最中である食道または他の肉体通路の壁の反対部分に端部キャップ 339 を押し付けることにより、バルーン 353 は壁 232 に真空空洞 393 を押圧設置し、かつ、真空空洞の内部に吸引力を生じるのを容易にする。バルーン 353 は吸入源 220 とは無関係に使用されるか、或いは、吸入源 220 と関連して使用されて、食道または他の肉体通路の壁の目標部分を移植空洞 393 の中へと付勢し、針 96 による注入を行うことができる。バルーン 353 のようなバルーンが上述の発明の実施形態のいずれかに設けられることも認識されるべきである。

バルーン 352 が吸入源 220 と関連して使用されると、外部搭載型の吸入管 342 と空気吸入管 355 とが設けられる。一実施形態では、外部搭載型の 2 元式管腔の管が設けられるが、ここでは、管の一方の管腔は真空空洞 393 と流体接続されてそこに吸引力を与え、管の他方管腔はバルーン 355 に流体接続されて、そこに空気を供給する。

#### 【 0056 】

本発明の方法に従って、壁に突起形状部を形成し、人体の消化管の上位部を定める壁を治療する際に使用するためのキット 356 が図 26 に概略的に例示されている。キット 35

10

20

30

40

50

6は、ダンボールまたはプラスチックのような好適な材料から作成されて、その内容物を搬送するようにしたパッケージ358から成る。図26に例示された具体的なパッケージ358は、底面壁360と四側面壁362と頂面壁364から形成された箱である。頂面壁364の一部が図26では切り取られており、壁360、壁362、壁364によって定められる内部空間366を顯わにしている。受容体すなわちパッケージ358の内容物は内部空間366に配置されている。

針組立体52はパッケージ358により内部空間366の中に保有されている。上述のように、針組立体52はスリープ98および流体コネクタ110の内部に針96を有している。キャップ368はスリープ98の遠位端部98bに取外し自在に装着されて、貯蔵および組立ての最中に、針の遠位端部96bにより使用者が我知らず穴を開けてしまうのを防止している。流体コネクタ110のルアー取付け部分114、116は図26にキャップを被った状態で例示されている。キット356は、貯蔵器または注射器118と、好適な移植片形成溶液の容器またはバイアル370とを更に備えている。1つの好ましい実施形態では、移植片形成材料は上述の非水性移植形成溶液である。バイアル370は針を刺し通し可能なキャップを有しており、注射器118のルナー取付け部分122は、任意でキット356に含まれる標準の皮下注射針373に装着されるが、この針はキャップ372を刺し通すことによりキャップ372に着脱自在に接続されて、注射器118を装填する。上述のように、注射器118のルナー取付け部分122も針組立体52の流体コネクタ110に着脱自在に接続される。

#### 【0057】

先端被覆組立体332のような管状組立体はキット356に含まれて、上述のような胃腸壁に突起形状部を形成する。先端被覆組立体332が図26に例示されているが、キット356は、先端被覆組立体332の代わりに、または、該組立体に加えて、図1から図3に例示された管被覆組立体42のような長い管被覆組立体を含むこともある。キット356はまた、任意で、注射器であるとして図26に例示されている好適な吸入源220も含み、端部キャップ333の圧力チャンバーおよび真空陥凹部393の内部に負の圧力を生成する。

注射器118から複数回分の非連続の所定量の非水性溶液を供給するための、ガン150のような搬送機構がキット356に任意で含まれる。注射器118はガン150の内部に搭載されているとして図26には例示されている。キット356の付加的な任意の構成要素としては、注射器126のような第2の貯蔵器と、バイアル374の形態の、DMSOのような生体適合性溶剤の容器とが挙げられる。バイアル374は針を刺し通すことができるキャップ376を備えており、注射器126は、任意でキット356に含まれる標準的な皮下注射針377に装着されるルナー取付け部分378を有しており、この針はバイアル374のキャップ376に着脱自在に接続されている。キット356は止水栓132、134、136のような図26に例示していない複数の止水栓を更に任意で備え、上述の態様で針組立体52を通る液体の流れを選択的に方向付けることができる。生理食塩水溶液(図示せず)のような水性溶液の第3の貯蔵器または注射器、および/または、バイアルも任意でキット356に含まれてもよい。

#### 【0058】

キット356は上述の処置手順で、または、他の処置手順で使用されて、上位消化管の壁232を治療することができる。キット356の針組立体52は、図1から図3、図6および図7を参照しながら上述の探針44のような探針装置と一緒に使用されるのが好ましい。この点で、針組立体52は探針44を通して、もっと特定すると、探針の挿入管54の作業チャネル88を通して消化管に導入するように対立的に寸法設定される。注射器118には、注射器118のルナー取付け部分122を皮下注射針373に接続して、バイアル330のキャップ332を刺し通すような好適な手段により、バイアル331から非水性溶液が装填される。充満すると、注射器118は上述の態様で流体コネクタ110に装着される。探針44は、挿入管54の遠位先端54bが治療領域の付近に位置するようになるまで、食道240に導入される。その後、針組立体22の遠位端部96b、98b

10

20

30

40

50

は挿入管遠位先端 54b の付近に位置する。

ガン 150 がこのように使用される場合は、注射器は 118 は上述の態様でガンの内部に搭載される。更に、任意の注射器 126 を使用して、処置手順期間中は、針組立体 52 を通して DMSO のような好適な生体適合性溶剤を供給することができる。注射器 126 はそのルアー取付け部分 378 を皮下注射針 377 に着脱自在に接続してバイアル 374 のキャップ 376 を刺し通すことにより充満される。その後、注射器 126 は上述の態様で流体コネクタ 110 に接続される。更に、任意の生理食塩水溶液の注射器 128 は、処置手順期間中は、上述の太陽で流体コネクタ 110 に接続されて使用に付される。

#### 【0059】

先端被覆組立体 332 は挿入管 54 の遠位端部 54b に搭載されて、肉体 238 の目標壁に移植片を形成するのを容易にすることができます。10

キット 356 は気管 - 食道の瘻管、静脈、動脈、胃潰瘍を上述の態様で治療するために使用することができる。キット 356 はまた、消化管または窩洞の壁に移植片を形成するのが望ましい場合には、体内の上位消化管または他の好適な窩洞の内部で、上記以外の処置手順でも使用することができる。

#### 【0060】

本発明の治療装置の別な実施形態が図 27 から図 29 に例示されている。各図に例示された治療装置の一部として、挿入管 54 と一緒に使用するための追加部材すなわち短い先端被覆組立体 411 が挙げられる。先端被覆組立体 411 は上述の先端被覆組立体 332 に類似しており、PMP またはアクリル樹脂のような好適な硬質プラスチックから作成される終片または端部キャップ 412 を備えている。終片 412 は光学的に透明であるのが好ましい。終片 412 は近位基端 412a と遠位先端 412b が長軸線上に中心を置かれており、1cm から 10cm の範囲の長さを有し、1cm から 3cm の範囲の長さであるのが好ましい。終片の遠位先端 412b は外側円筒状壁 416 から形成される。少なくとも 1 個の窪み部分または陥凹部 417 が先端被覆組立体 411 に設けられており、図 27 から図 29 に例示されているように、1 個の陥凹部 417 が遠位先端 412b の外側円筒状壁 416 に形成される。陥凹部 417 はカップ型の形状にされ、基底壁または基底 418、周壁または縁 419 から定められる。終片 412 は周壁 419 の遠位端部により定められた先端の鈍いノーズ部 422 を有している。光ウインドウ 423 の形態の平坦な壁は、先端の鈍いノーズ部 422 から、終片の長軸線に対して斜角を設けて延在している。ウインドウ 423 は実質的に陥凹部 417 の反対側に配置され、陥凹部 417 の下方で延びている。20

先端被覆組立体 411 には、挿入管 54 のような探針の遠位端部に終片 412 を着脱自在に搭載するための手段が備わっている。かかる手段は、スリーブ 397 に実質的に類似しているとともに、シリコーンのような好適な材料から作成されたスリーブ 426 を備えている。管状スリーブ 426 は、挿入管 54 の遠位端部を包囲するように受容するよう寸法設定された内径を有している。終片 412 の近位基端 412a は形状が環状であり、スリーブ 426 に対して対立的に寸法設定されて、その上にスリーブ 426 の遠位端部を包囲するように受容する。スリーブ 426 はこのようにして終片 412 を挿入管 54 に固着させるように機能すると同時に、終片と挿入管の間に流体密封シールを設けるように機能している。30

#### 【0061】

通路 431 の内部チャンバーは中空の終片 412 の内部に設けられる。複数の通路または開口 432 が陥凹部 417 の基底 418 を通って延び、内部チャンバー 431 と陥凹部 417 の間の流体連絡を設けている。開口 432 はどのような好適な寸法および形状であつてもよいが、開口 432 は、先端被覆組立体 411 の長軸線に実質的に直交する基底 418 を横断して延びる複数のスロット 432a と、陥凹部 417 の近位端部において縁 419 の下方に形成された大きな開口 432b とを有しているように例示されている。

終片 412 には針ガイド 433 が設けられて、図 27 に例示された針 96 のような挿入管 54 の内部に滑動自在に保有された針を陥凹部 417 の近位端部内に方向付ける。針ガイドは終片の近位基端 412a の環状壁から懸架し、更に、大きな近位開口 432b により40

内部チャンバー431の近位端部における開口から陥凹部417の中へと延びている。針ガイド433は、終片412の近位端から陥凹部417の内部へと延びる穿孔434を有している。穿孔434の近位端は、ガイド433により針96を捕獲するのを容易にするように、末広がりの形状にされている。

#### 【0062】

動作中と使用中は、先端被覆組立体411は、弾性スリーブ426により、挿入管54の遠位端部54bに着脱自在に搭載される。挿入管の遠位先端54bはスリーブ426によって受容され、終片412の近位基端412aに概ね当接する。先端被覆組立体411と挿入管84は、上述の態様で、例えば口を通って食道に入るような、肉体の適當な窩洞に導入される。

先端被覆組立体411は、食道に入ってからその中を通って前進するのを促進するようないま、食道壁232の所望の部位の治療を容易にするような寸法と構成にされるのが有利である。比較的短い終片412は先端被覆組立体411が食道の入口を通って、特に声帯の付近で容易に案内できるようにする。終片の光学的に透明な材料は、光ガイド82により照射に寄与しており、結果として、壁232が明るくなる。平坦な窓423により、逸れを最小限にして前方を見ることが可能となる。終片412の比較的短い長さは元より、内部チャンバー431の比較的大きな縦走方向寸法は、光学視認装置48に比較的広い視野をもたらしている。

#### 【0063】

食道の内部に先端被覆組立体411を適切に設置した後で、スロット432aと近位開口432bにより、吸入源220からの吸引力が陥凹部417に供与される。治療を受けるべき壁232の所望の部分は、かかる吸引力により陥凹部417に引き込まれるが、この時、スロット432aは陥凹部417の基底を押圧しながら組織を引張り、近位開口432bは陥凹部417の近位端部で針ガイド433の遠位端部を押圧しながら組織を引き上げる。その後、針6は挿入管54から針ガイド433を通して、陥凹部417の内部に形成された突起形状部230（図示せず）の中へと前進させられ、突起形状部に上述の態様で1個以上の移植片が形成できるようにする。開口432により陥凹部417で突起形状部をピンと引張ることで、同様の移植片の反復可能な形成が促進される。終片412に対して挿入管の遠位先端54bを位置決めする方法と、内部チャンバー431の比較的大きな縦走方向距離とにより、光学視認装置48は針96が陥凹部417や、そこに形成される突起形状部230に導入されていくのを容易に見ることができるようになる。

前述のないようから明らかなように、観血を最小限に抑えた装置を設けて、消化管のような、体内窩洞を定める壁の一部に材料を注入し、実質的に一貫した寸法の1個以上の移植片を壁の中に形成している。探針における陥凹部を利用して、材料が注入される対象となる突起形状部へと壁の該当部を成形する。探針は注射針を突起形状部内へと案内し、位置決めする。一貫した寸法に設定された多数の移植片を空洞の壁の一部に形成することができる。探針は、注射が必要なために窩洞の壁を押し貴いてしまうことを防止している。逆流性胃食道炎を治療するための装置と処置手順が利用される。

#### 【0064】

本発明の特定の実施形態の先の記載は、例示と説明を目的として提示してきた。余すところ無く説明すること、開示されたとおりの厳密な形式に発明を限定することは意図しておらず、上記教示内容に照らせば、多くの修正例や変更例が可能となるのは明らかである。上記実施形態は、本発明の原理とその実際の適用例を最もうまく説明するために選択され、記載されたものであり、これにより、当業者なら思いついた特定の用途に適するようになら多様な修正を加えて本発明と多様な実施形態を最良に利用することができるようしている。本発明の範囲は添付の特許請求の範囲の各請求項とそれぞれの均等物によって限定されることが意図されている。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 体内に窩洞を形成している壁の一部を治療するための本発明による装置の斜視図である。

10

20

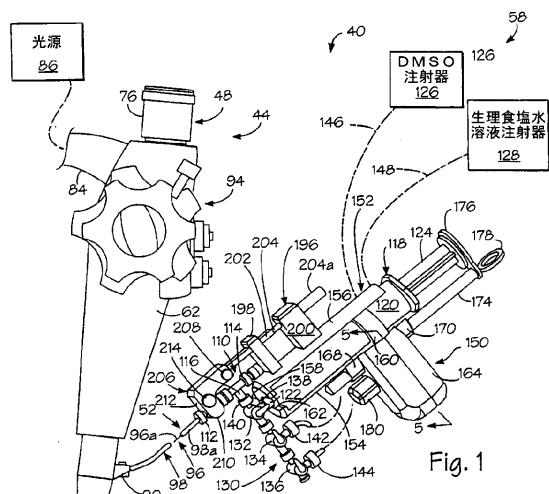
30

40

50

- 【図 2】 図 1 の線 2 - 2 における図 1 の装置の断面図である。
- 【図 3】 図 1 の線 3 - 3 における図 1 の装置の一部の断面図である。
- 【図 4】 図 3 の装置の一部の拡大側面図である。
- 【図 5】 図 1 の線 5 - 5 における図 1 の装置の基部の断面図である。
- 【図 6】 本発明に従った下位食道括約筋を治療する図 1 の装置の立面図である。
- 【図 7】 図 6 の線 7 - 7 における、胃の噴門部の水平面において図 6 の下位食道括約筋を示した断面図である。
- 【図 8】 本発明の装置の一部の別な実施形態の斜視図である。
- 【図 9】 図 8 の装置の先端を断絶分離させた拡大斜視図である。
- 【図 10】 図 8 の線 10 - 10 における、図 8 の装置の断面図である。 10
- 【図 11】 図 8 の装置の先端部の拡大斜視図である。
- 【図 12】 図 8 の装置で使用するための複数の針を示した斜視図である。
- 【図 13】 本発明の装置の別な実施形態を例示した、図 10 に類似する断面図である。
- 【図 14】 図 13 の装置の先端部を示した、図 11 に類似する拡大斜視図である。
- 【図 15】 本発明の装置のまた別な実施形態の先端部を示す断面図である。
- 【図 16】 本発明の装置の別な実施形態の先端部を示す分解図である。
- 【図 17】 本発明に従って窩洞の壁の一部を治療しているのを例示した、図 16 の線 1  
7 - 17 に沿って破断された、図 16 の先端部を示す部分分解断面図である。
- 【図 18】 本発明の装置の別な実施形態の先端部を示す、図 11 に類似する拡大斜視図  
である。 20
- 【図 19】 本発明の別な装置の先端部を示す、図 18 に類似する拡大斜視図である。
- 【図 20】 本発明の装置の別な実施形態の先端部を示し、本発明に従って窩洞の壁の一  
部を治療しているのを例示した、図 3 に類似する拡大断面図である。
- 【図 21】 本発明の装置の別な実施形態の先端部を示す、図 11 に類似する拡大斜視図  
である。
- 【図 22】 図 21 の線 22 - 22 における、図 21 の先端部を示す断面図である。
- 【図 23】 本発明の装置のまた別な実施形態の先端部を示す断面図である。
- 【図 24】 本発明の装置の又別な実施形態の先端部を示す斜視図である。
- 【図 25】 本発明の装置の別な実施形態の先端部を示す斜視図である。
- 【図 26】 体内に窩洞を形成している壁の一部を治療するための本発明のキットを例示  
する、やや概略的な部分切取り平面図である。 30
- 【図 27】 本発明の装置の別な実施形態の先端部を示す分解側面立面図である。
- 【図 28】 図 27 の装置の一部を示す分解斜視図である。
- 【図 29】 図 28 に例示された装置の部分の組立て後を示す斜視図である。

【図1】



【図5】

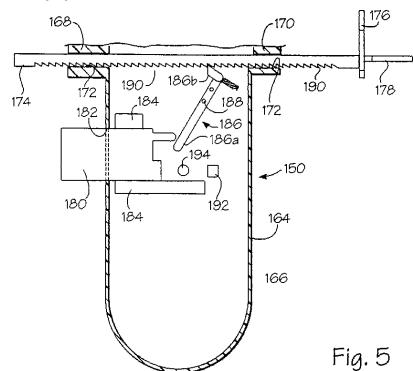


Fig. 5

【 四 6 】

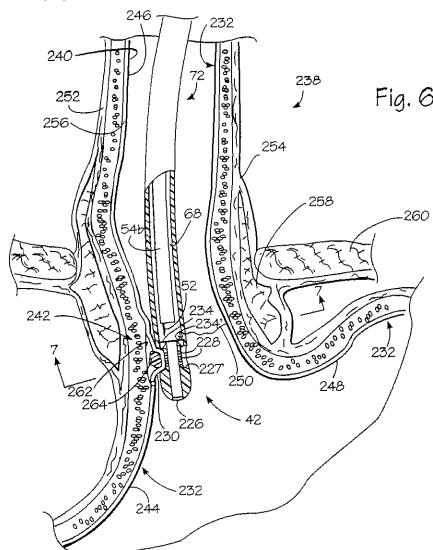


Fig. 6

【 四 7 】

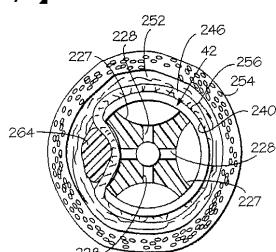


Fig. 7

【 図 8 】

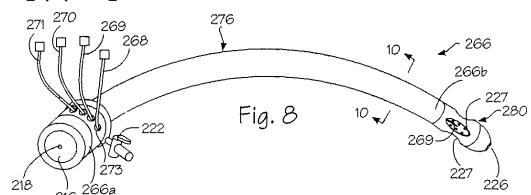


Fig. 8

216

【図9】

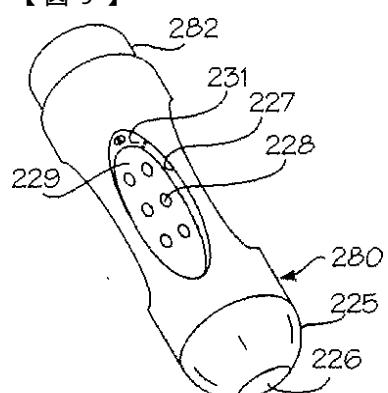


Fig. 9

【 四 1 0 】

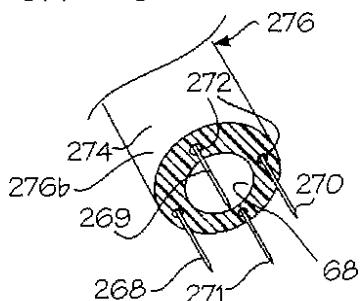


Fig. 10

【図11】

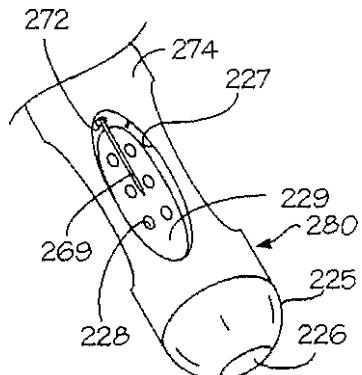


Fig. 11

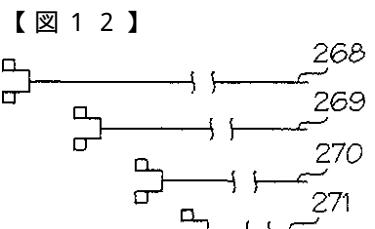


Fig. 12

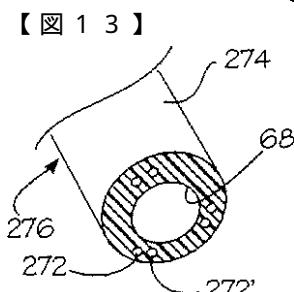


Fig. 13

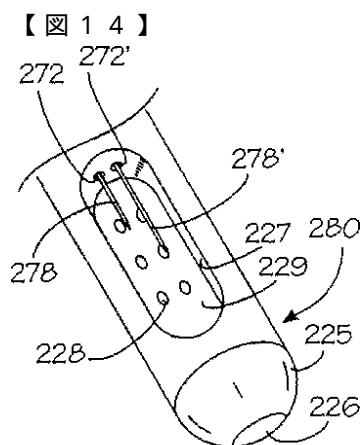


Fig. 14

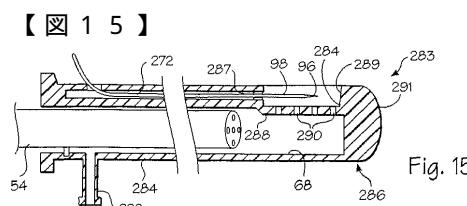


Fig. 15

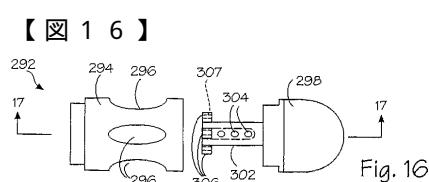


Fig. 16

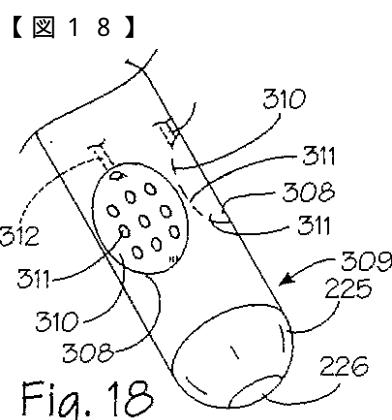
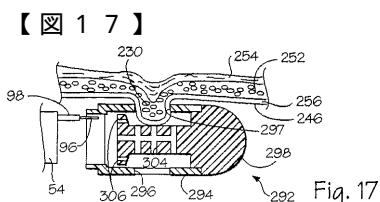


Fig. 18

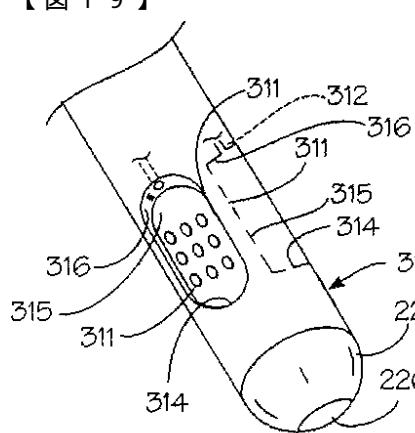


Fig. 19

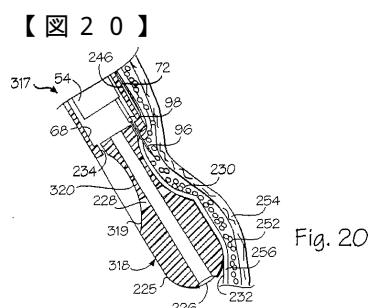


Fig. 20

【図21】

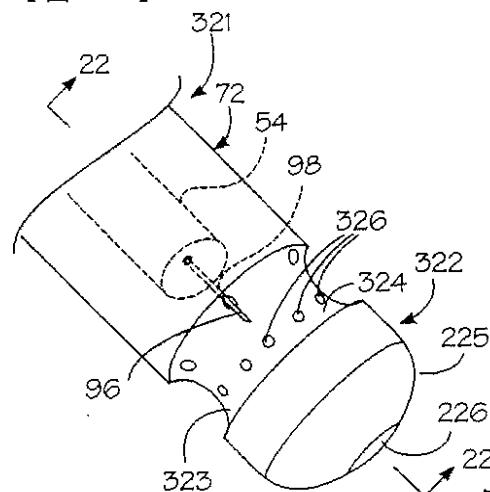


Fig. 21

【図22】

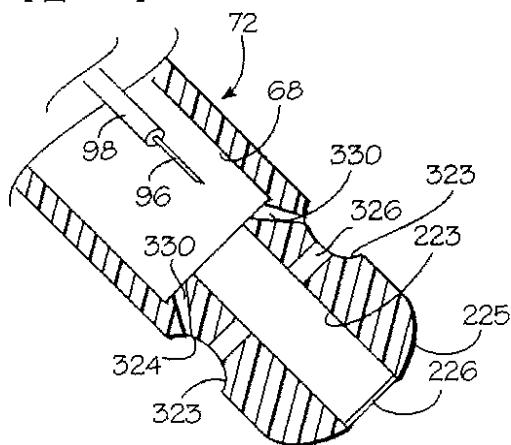


Fig. 22

【図23】

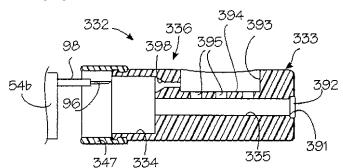


Fig. 23

【図24】

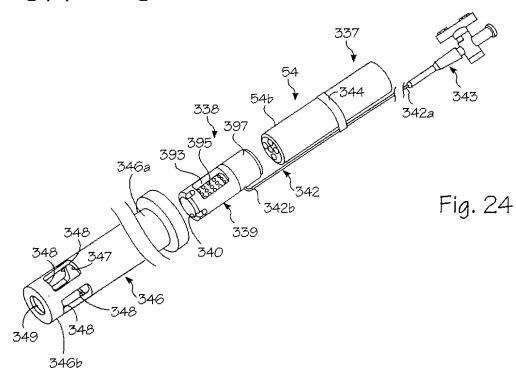


Fig. 24

【図26】

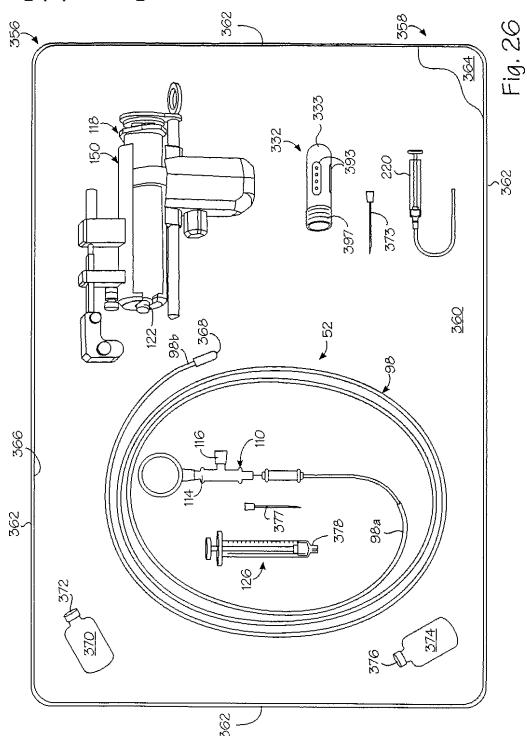


Fig. 26

【図25】

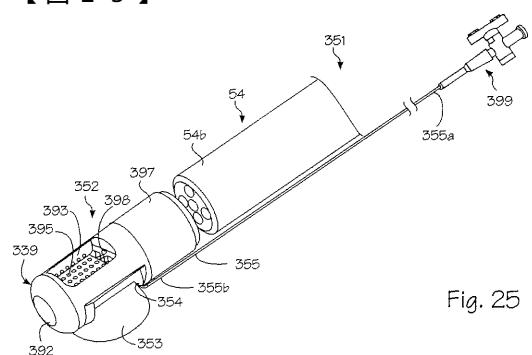


Fig. 25

【図27】

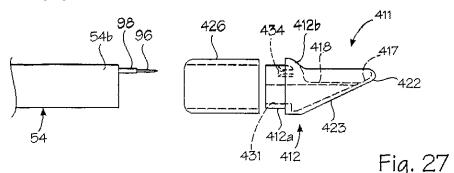


Fig. 27

【図28】

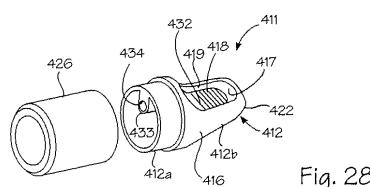


Fig. 28

【図29】

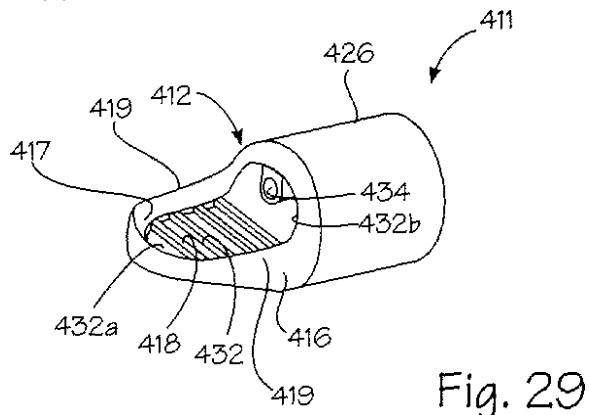


Fig. 29

---

フロントページの続き

(74)代理人 100096194  
弁理士 竹内 英人

(74)代理人 100074228  
弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009  
弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821  
弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771  
弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663  
弁理士 箱田 篤

(72)発明者 シルヴァーマン デイヴィッド イー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94306 パロ アルト ヴィラ リアル 570

(72)発明者 スタイン アラン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94038 モス ビーチ ランカスター ブールヴァード  
649

(72)発明者 ゲー エドワード ジェイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94070 サン カルロス クレストビュー ドライブ  
134

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開平05-064642(JP,A)  
国際公開第99/013785(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61M 37/00

A61F 2/04