

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5746200号
(P5746200)

(45) 発行日 平成27年7月8日(2015.7.8)

(24) 登録日 平成27年5月15日(2015.5.15)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/11 (2006.01)

F I
A 6 1 B 17/11

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-537903 (P2012-537903)	(73) 特許権者	511193846
(86) (22) 出願日	平成22年10月21日 (2010.10.21)		クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
(65) 公表番号	特表2013-509948 (P2013-509948A)		ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成25年3月21日 (2013.3.21)		COOK MEDICAL TECHNO
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/053514		LOGIES LLC
(87) 国際公開番号	W02011/056445		アメリカ合衆国、47404 インディア
(87) 国際公開日	平成23年5月12日 (2011.5.12)		ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
審査請求日	平成25年10月21日 (2013.10.21)		ズ・ウェイ、750
(31) 優先権主張番号	61/257, 654	(74) 代理人	100083895
(32) 優先日	平成21年11月3日 (2009.11.3)		弁理士 伊藤 茂
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100175983
			弁理士 海老 裕介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吻合用の平らなクランプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内組織内での吻合の形成を補助する装置であり、
第一の外側クランプ部材と第一の内側クランプ部材とを備えており、配備形状と給送形状との間を作動可能であり、前記配備形状に向けて付勢されている、第一のクランプと、
第二の外側クランプ部材と第二の内側クランプ部材とを備えており、配備形状と給送形状との間を作動可能であり、前記配備形状に向かって付勢されている、第二のクランプと、を備えており、
前記外側クランプ部材同士は、前記配備形状において、横方向に伸長している外側環状部材を形成しており、該外側環状部材は第一の内側空間を規定しており、前記内側クランプ部材同士は、前記配備形状において、横方向に伸長している内側環状部材を形成しており、該内側環状部材は、前記第一の内側空間内に収容されており且つ第二の内側空間を規定しており、
前記第一のクランプの前記外側クランプ部材と内側クランプ部材とは、前記配備形状において同一平面内にあり、前記第二のクランプの前記外側クランプ部材と内側クランプ部材とは、前記配備形状において同一平面内にあり、
前記第一のクランプの前記外側クランプ部材と内側クランプ部材とは、前記給送形状においては、前記の同一平面から相対的に離れる方向に動かされ、前記第二のクランプの前記外側クランプ部材と内側クランプ部材とは、前記給送形状においては、前記の同一平面から相対的に離れる方向に動かされるようになされている、ことを特徴とする装置。

10

20

【請求項 2】

前記第一のクランプと第二のクランプとが単一部品として一体に形成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第一のクランプと第二のクランプとが直径方向で互いに反対側に位置している、ことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第一のクランプと第二のクランプとの両方における前記内側クランプ部材と前記外側クランプ部材とが、共に環形状を形成している、ことを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記外側クランプ部材と内側クランプ部材との間に隙間が存在しており、該隙間が 8 mm 未満の距離に亘っている、ことを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第一及び第二のクランプが横軸を規定しており、該第一のクランプの前記内側クランプ部材と外側クランプ部材とが、前記横軸上の第一の点を中心として同心状に配列されており、前記第二のクランプの前記内側クランプ部材と外側クランプ部材とが前記横軸上の第二の点を中心として同心状に配列されている、ことを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第一のクランプの前記内側クランプ部材と外側クランプ部材とが、それらの端部においてヒンジ結合領域によって相互に結合されており、前記第二のクランプの前記内側クランプ部材と外側クランプ部材とは、それらの端部においてヒンジ結合領域によって相互に結合されている、ことを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記第一のクランプと第二のクランプとが弾性材料によって形成されており、該弾性材料は、該第一のクランプと第二のクランプとがそれらの配備形状と給送形状との間を動くことを許容するように撓む材料である、ことを特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

長手軸線を規定している細長い管状部材を更に備えており、前記第一及び第二のクランプが、それらの給送形状において前記細長い管状部材内に嵌合できる大きさとされている、ことを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記第一のクランプと第二のクランプとを給送形状に維持するための管状のキャップを更に備えている、ことを特徴とする請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記管状のキャップが前記細長い管状部材の遠位端に配置されており且つ前記遠位端から近位方向に後退せしめられたときに前記第一のクランプと第二のクランプとを解放する、ことを特徴とする請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記外側環状部材と内側環状部材とを結合し且つ該外側環状部材と内側環状部材とを相対的に動くようにさせる構造とされているヒンジ結合領域を更に備えている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

人間以外の動物の体内組織内での吻合を形成する方法であり、
装置を準備するステップであって、該装置は、

第一の外側クランプ部材と第一の内側クランプ部材とを備えており、配備形状と給送形状との間を作動可能であり、前記配備形状に向かって付勢されている第一のクランプと、

10

20

30

40

50

第二の外側クランプ部材と第二の内側クランプ部材とを備えており、配備形状と給送形状との間を作動可能であり、前記配備形状に向かって付勢されている第二のクランプと、を備えており、

前記外側クランプ部材同士は、前記配備形状において、横方向に伸長している外側環状部材を形成しており、該外側環状部材は第一の内側空間を規定しており、前記内側クランプ部材同士は、前記配備形状において、横方向に伸長している内側環状部材を形成しており、該内側環状部材は、前記第一の内側空間内に収容されており且つ第二の内側空間を規定しており、

該第一のクランプと前記第二のクランプとの前記外側クランプ部材と前記内側クランプ部材とは、前記配備形状において同一面内にあり、

前記給送形状においては、前記第一及び第二のクランプの前記外側クランプ部材が、該第一及び第二のクランプの前記内側クランプ部材から離れ且つ前記同一面から離れる方向に動かされるようになされており、

長手軸線を規定している細長い管状の部材であって、前記第一及び第二のクランプがそれらの給送形状において該細長い管状の部材内に嵌り込む大きさとされている、前記細長い管状の部材と、

を備えている、前記装置を準備するステップと、

前記配備形状において、前記外側クランプ部材を前記細長い管状部材から解放して、前記外側クランプ部材が相対的に横方向に遠ざかる方向に且つ前記配備形状に向かって動くようにさせるステップと、

前記配備形状において、前記内側クランプ部材を前記細長い管状部材から解放して、前記内側クランプ部材が相対的に横方向に遠ざかる方向に且つ前記配備形状に向かって動くようにさせるステップと、を含んでいる方法。

【請求項 1 4】

前記細長い管状部材が、内視鏡の遠位端上に嵌め込まれた管状のキャップであり、前記クランプ部材を解放するステップが、該管状のキャップを前記内視鏡に対して近位方向に後退させるステップを含んでいる、ことを特徴とする請求項 1 3 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、概して 2 つの内臓間に吻合を形成するための医療器具に関し、更に特定すると、胃空腸吻合術のような側側吻合の形成に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

歴史的には、体液の流れの向きを向け直す目的で 2 つの内臓間に通路を形成するためにすなわち吻合を形成するために、胃腸（G I）外科手術が行われて来た。多くの異なる内臓間、例えば、空腸と胃（胃空腸吻合術）、胆管と十二指腸、小腸若しくは大腸の 2 つの部分、又は例えば肥満手術における内臓の種々の他の組み合わせを吻合する必要があることが認識されている。

【0 0 0 3】

吻合を形成する外科手術においては、2 つの組織が、例えば縫合系かステープルか何らかのその他の固定手段のような固定子を使用して結合され且つ相互に固定されることが多い。固定子が配置されつつある間、各々の内臓の組織は、種々の手段を使用して相互に近接した状態に保持される。観血療法においては、この操作は、通常は医師が操作する把持具、鉗子、又はその他の組織保持器具によって行なわれる。腹腔鏡手術においてはこれと類似の器具が使用されるが、腹腔へのアクセスは 2 ~ 3 の経皮“穴”へ挿入される器具の数が制限され、これは処置の技術的課題を遙かに大きくする点が相違する。

【0 0 0 4】

これらのタイプの G I 外科手術が行われるときに、壁の境界が破壊される可能性がある

10

20

30

40

50

。従って、胸腔及び腹腔が、自然な状態ではこれらの位置に発生しない細菌を含むGI内容物によって汚染されないように大きな注意を払わなければならない。著しい汚染が生じた場合には、次いで、深刻な感染が起こり、これは深刻な病気につながり又は早期且つ積極的に治療されない場合には死につながり得る。

【0005】

これらの制約事項のうちの幾つかに対処し且つこのような外科手術の侵襲性を最少にするために、吻合形成のための磁気吻合器具(MAD)が開発された。例えば、MADは、金属製の枠によって取り囲まれている2つの磁石コアからなる。該2つの磁石コアは、間に吻合が形成されることが望まれている2つの内臓内に位置決めされる。これらのコア同士の間隔によって、2つの互いに隣接している内臓の壁が圧縮される。内臓の壁が圧縮されることによって、2つの内臓間に吻合を形成するための虚血性壊死がもたらされる。MADを使用するとき、MADによって形成された吻合を維持するために、ステント又はその他の器具を挿入する二番目の処置を行なうことが時々必要である。かかる二番目の処置は、追加のコストを要し、患者及び医師に時間を取らせ、何らかの内視鏡処置に伴うある種の危険性を含んでいる。更に、MADを使用するときには、遠位の磁石を腸管通常は空腸内に配置しなければならず、これは、腸管管腔の使用を必要とする。腫瘍又は狭窄がある患者の場合には、その中を内視鏡及び/又は遠位の磁石を通過させることが難しい。更に、MADを使用するときには、吻合は、処置の際にすぐさま形成されるよりはむしろ幾日間かに亘って形成される。

【発明の概要】

【0006】

本発明は、従来の吻合形成技術の技術的課題を減らし且つ潜在的な危険性を最少にしつつ、2つの内臓間に吻合を迅速に形成する医療装置及び方法を提供している。吻合は、患者が医療施設を出る前に確実に形成され且つ経過処置の必要性を排除する。壁の境界の裂け目に対して付加的な保護が提供され、患者が医療施設内にいない間に吻合が分離した状態となるか又は漏れを形成する虞が最少となる。

【0007】

一つの実施形態によると、2つの内臓の組織を接合するための医療装置は、細長い部材の端部に各々が外側クランプ部材と内側クランプ部材とを備えている2つのクランプを備えている医療器具を固定するステップと、次いで該医療器具を2つの内臓の体壁を貫通して挿入するステップとを含んでいる。前記の内側クランプ部材は、間に吻合が形成されるのを可能にし且つ吻合を維持する大きさとされている内部空間を規定しており、一方、可動の外側クランプ部材と内側クランプ部材とは、2つの内臓を圧縮し且つこれらを密接状態に維持する。該医療器具は細長い部材の端部に保持され且つ管状のキャップを介して送り込まれるが、別の方法としては、該細長い部材自体が該医療器具を保持し且つ該医療器具を送り込む。更に、該医療器具は、別個の細長い部材例えば該細長い部材に沿って延びているカテーテル上に保持される。

【0008】

該医療器具の更に詳細な特徴によると、前記可動のクランプの各々は、外側のクランプ部材と内側クランプ部材とを備えており、これらのクランプ部材は、給送状態と配備状態との間で動き、これらのクランプ部材は配備状態に向かって付勢されている。配備状態においては、前記の外側クランプ部材と内側クランプ部材とは同一平面状である。給送状態においては、外側クランプ部材と内側クランプ部材とが平面から相対的に離れる方向に動いて、外側クランプ部材同士が互いに近接し且つ2つの内側クランプ部材が互いに近接するようになされている。

【0009】

2つの内臓間に吻合を形成する方法もまた本発明の教示に従って提供されている。一般的に、2つの内臓に2つの小孔が形成され、これらの小孔が互いに近接せしめられ、次いで、上記した2つのクランプを備えている医療器具が準備され且つこれらの小孔内に挿入される。該医療器具は、外側クランプ部材と内側クランプ部材とがこれらの間の2つの内

臓の壁を圧縮し且つこれらの壁を相互に近接させて保持するように位置決めされる。

【 0 0 1 0 】

該方法の更に詳細な特徴に従って、吻合の大きさは、ナイフ又はその他の切断器具を使用することによって迅速に広げられて内側クランプ部材によって規定されている内側空間内に配置されている２つの内臓の壁から余分の組織が切除される。この切除過程は内視鏡を使用してなされ、該切断器具は内視鏡の作動通路を介して導入される。

【 0 0 1 1 】

本発明のその他の装置、方法、特徴、及び利点は、図面及び以下の詳細な説明を精査することによって当業者に明らかであるか又は明らかになるであろう。このような付加的な装置、方法、特徴、及び利点の全てが、本発明の範囲内に含まれ且つ特許請求の範囲によって包含されることが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

本発明は、図面及び以下の説明を参照することによって更に良く理解できる。図面に示されている構成要素は、必ずしも等尺ではなく、その代わりに本発明の原理を図示するために強調されている。更に、図面においては、同じ参照番号は種々の図面を通して対応する部品を示している。

【 0 0 1 3 】

【図 1】図 1 は、吻合形成するために配備された状態にある医療器具の好ましい実施形態の斜視図である。

【 0 0 1 4 】

【図 2】図 2 は、給送形状にある図 1 に示している医療器具の斜視図である。

【 0 0 1 5 】

【図 3 A】図 3 A は、給送状態にある図 1 の医療器具と医療器具を配備させるための制御ワイヤとを備えている吻合を形成するための装置の部分断面側面図である。

【 0 0 1 6 】

【図 3 B】図 3 B は、給送状態にある図 1 の医療器具と医療器具を配備させるためのテザーとを備えている吻合を形成するための装置の部分断面側面図である。

【 0 0 1 7 】

【図 4】図 4 は、図 1 の医療器具が部分的に配備された状態の図 3 A の装置の部分断面前面図である。

【 0 0 1 8 】

【図 5】図 5 は、図 1 の医療器具が完全に配備された状態の図 3 A の装置の部分断面前面図である。

【 0 0 1 9 】

【図 6】図 6 は、吻合形成するための給送状態にある医療器具の別の実施形態の斜視図である。

【 0 0 2 0 】

【図 7】図 7 は、図 6 の医療器具が管状のキャップの一つの実施形態内に収納されている状態の吻合を形成するための装置の前面図である。

【 0 0 2 1 】

【図 8】図 8 は、医療器具が部分的に配備されている状態の図 7 の装置の前面図である。

【 0 0 2 2 】

【図 9】図 9 は、図 6 の医療器具が管状キャップ内に収納されている状態の管状キャップの別の実施形態の斜視図である。

【 0 0 2 3 】

【図 1 0】図 1 0 は、吻合を形成するために配備された状態にある医療器具の別の実施形態の斜視図である。

【 0 0 2 4 】

【図 1 1】図 1 1 は、組織内に配備されている図 1 の実施形態の頂面図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

【図 1 2】図 1 2 は、吻合を広げるために追加の切開が行われた組織内に配備されている図 1 の実施形態の頂面図である。

【 0 0 2 6 】

【図 1 3】図 1 3 は、給送状態にある図 1 0 の医療器具を備えている吻合を形成するための装置の前面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 7 】

本願において、“近位”という用語は、医療処置中に概ね医師に近づく方向を指しており、一方、“遠位”という用語は、医療処置中に概ね医療専門家から遠ざかり且つ / 又は患者の解剖学的構造内の目標部位に近づく方向を指している。

10

【 0 0 2 8 】

図 1 ~ 図 2 を参照すると、例えば内視鏡による処理中に吻合を形成するための医療器具 2 0 の一つの実施形態が図示されている。本明細書に説明されているように、医療器具 2 0 は、吻合の周囲の組織をクランプし、該組織を開いた状態に保持し、並びに吻合を広げるのを補助するように機能する。医療器具 2 0 は、概ね第一のクランプ 3 0 と第二のクランプ 4 0 とを備えており、第一のクランプ 3 0 と第二のクランプ 4 0 とは、横軸線 7 0 と長手軸線 7 2 とを規定しており且つ横軸線 7 0 に沿って互いに反対側にすなわち長手軸線 7 2 に対して互いに対向して配置されている。第一のクランプ 3 0 は、第一の外側クランプ部材 3 2 と第一の内側クランプ部材 3 4 とを備えている。第一外側のクランプ部材 3 2 と第一の内側のクランプ部材 3 4 とは、中間部分 2 2 を介して互いに結合されている。第二のクランプ 4 0 は第二の外側クランプ部材 4 2 と第二の内側クランプ部材 4 4 と備えており、第二の外側クランプ部材 4 2 は中間部分 2 2 を介して第二の内側クランプ部材 4 4 に結合されている。

20

【 0 0 2 9 】

図示されているように、外側クランプ部材と内側クランプ部材とは概ね U 字形状であるが、これらの部材は、V 字形状、半矩形形状、又はその他何らかの半環形状とすることができる。図示されているように、内側クランプ部材は、横軸線 7 0 に沿って外側クランプ部材内に同心状に配置されている。

【 0 0 3 0 】

図 1 に示されているように、医療器具 2 0 は配備状態にあり、該配備状態においては、第一のクランプ部材 3 0 及び第二のクランプ 4 0 の外側クランプ部材 3 2 , 4 2 と内側クランプ部材 3 4 , 4 4 とは同一平面内にある。ここで使用されている同一平面とは、完全に平面状であること及び完全な平面から + / - 3 0 度離れた状態までを意味している。

30

【 0 0 3 1 】

図 2 は、給送状態にある医療器具 2 0 を示しており、該給送状態においては、外側クランプ部材 3 2 , 4 2 と内側クランプ部材 3 4 , 4 4 とは、長手軸線 7 2 に向かって平面から回転していて、第一の外側クランプ部材 3 2 は第二の外側クランプ部材 4 2 に隣接しており、第一の内側クランプ部材 3 4 は第二の内側クランプ部材 4 4 に隣接している。クランプ部材は、典型的には横軸線 7 0 から約 6 0 ° ~ 約 1 1 0 ° 回転せしめられる。

40

【 0 0 3 2 】

図 1 及び 2 に示されている実施形態においては、クランプ部材は、図 1 に示されている配備状態を形成する状態に向かって付勢されている。医療器具 2 0 は、丸い又は矩形（平らな）断面形状を有している平らな金属好ましくはニチノールによって形成されているけれども、他の構造（例えば、丸いワイヤ）が使用されても良い。該金属の厚みは、約 0 . 0 0 1 ~ 約 0 . 1 インチ（約 0 . 0 2 5 4 ~ 約 2 . 5 4 mm）、更に好ましくは約 0 . 0 0 8 ~ 約 0 . 0 2 8 インチ（約 0 . 2 0 3 ~ 約 0 . 7 1 mm）の範囲内であることが好ましい。例えば、医療器具 2 0 又はクランプ部材は、個々に、他の金属、金属合金、プラスチック、又は適切な弾性を有しているその他の材料によって作られて、該クランプ部材は該クランプ部材の本来の又は付加されている形状記憶特性に従って動くことができるよう

50

になされている。医療器具 20 又は該クランプ部材は、個々に、再吸収性の又は分解性の材料によって作られても良いが、該材料は、吻合の形成が完了するまで実質的に劣化せず又は構造的な一体性を失わないのが好ましい。ここで使用されている再吸収性という用語は、組織及び/又は体液に接触したときに該組織及び/又は体液内に吸収される材料の機能を指している。当該技術においては多数の再吸収性材料が知られており、あらゆる適切な再吸収性材料が使用できる。例としては、再吸収性の単独重合体、共重合体、又は再吸収性高分子の混合物がある。ここに記載されている分解性という用語は、分解、劣化、吸収、及び排出のような消散が生じる機構に関係なく、医療的に妥当な長さの時間内に体内に埋め込まれたときに消散する材料の機能を指している。当該技術においては、多数の分解性の材料が知られており、あらゆる適当な分解性材料を使用することができる。例としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、及びポリオキシプロピレングリコール糖質、並びにポリラクチック糖質がある。

10

【0033】

更に、医療器具 20 は、一つの金属の固体片を含むものとして示されている。代替的な実施形態においては、中間部分 22 は、当該技術において公知の取り付け器具、例えば、ヒンジ、ばね、又は当該技術において知られているその他の回転可能な結合部材とすることができる。これらの実施形態においては、クランプ部材は形状記憶特性を有している必要はない。更に、第一のクランプ 30 と第二のクランプ 40 とは、図 1 及び 2 に示されている単一の一体器具を形成しているけれども、医療器具 20 は 2 つの別個のクランプ部材（図示せず）を備えていても良く、又は 4 つの別個のクランプ部材（図示せず）を備えて

20

【0034】

再度図 1 を参照すると、内側空間 74 が第一の外側クランプ部材 32 と第二の外側クランプ部材 42 との間にある。外側クランプ部材と内側クランプ部材との間の距離 S は約 0 ~ 約 8 mm の範囲である。第二の内側空間 76 が第一の内側クランプ部材 34 と第二の内側クランプ部材 44 との間にある。2 つの中間部分 22 間の水平距離 D は約 20 ~ 約 25 mm の範囲内であり、第一の内側クランプ部材 34 から第二の内側クランプ部材 44 までの距離 L は、約 5 mm ~ 約 50 mm までの範囲内である。

【0035】

以下、吻合を形成するための医療装置 66 を図 3 A ~ 5 を参照して説明する。医療器具装置は、吻合を形成し惹き起こし維持するための医療器具と、該医療器具を給送するための細長い部材と、任意であるが該医療器具を該細長い部材上又はその近くに保持するための管状のキャップとを備えている。図 3 A に示されている一つの実施形態に従って、医療器具 20 は、管状キャップ 64 内に且つこの場合には内視鏡 60 である細長い部材の遠位端 62 に隣接して装填されている状態で示されている。内視鏡 60 は、当該技術において公知のあらゆるタイプの内視鏡とするか、別に場合には治療目的のために体内に挿入するのに適している何らかの可撓性の細長い部材とすることができる。医療器具 20 は、管状のキャップ 64 によって給送形状に保持されている。この実施形態においては、制御ワイヤ 61 が付属通路 65 内を通され且つ押し込み部材 63 に結合されている。押し込み部材 63 と組み合わせられている制御ワイヤ 61 は、外側クランプ部材 32, 42 を管状のキャップ 64 の遠位端 67 を超えて遠位方向に動かして外側クランプ部材 32, 42 がそれらの配備状態へと解放されるようにするために使用されている。制御ワイヤ 61 と押し込み部材 63 とは、次いで更に伸長せしめられて内側クランプ部材 34, 44 を配備させる。別の方法として、医療器具 20 が内視鏡 60 自体内に装填されて、内視鏡 60 が医療器具 20 を給送形状に維持する。

30

40

【0036】

図 4 を参照すると、医療器具 20 は、第一の体壁 50（例えば、胃）内の第一の小孔 52 及び第二の体壁 56（例えば、小腸及び典型的には空腸）内の第二の小孔 58 内に遠位方向に挿入されて第二の体壁 56 の内部 57 の内側に当て付けられる。該装置の実施形態

50

においては、制御ワイヤ 6 1 と押し込み部材 6 3 とは、医師によって所望の方向に進入せしめられ、その結果、外側クランプ部材 3 2 , 4 2 が管状のキャップ 6 4 の遠位端 6 7 を越えて動かされ、外側クランプ部材 3 2 , 4 2 がそれらの配備状態へと動かされる。外側クランプ部材 3 2 , 4 2 を解放してそれらの配備状態とすることによって、外側クランプ部材 3 2 , 4 2 は第二の体壁 5 6 の内側面に圧力をかける。

【 0 0 3 7 】

図 5 を参照すると、装置 6 6 は後退せしめられていて、第二の体壁 5 6 が第一の体壁 5 0 に近接せしめられており、内側クランプ部材 3 4 , 4 4 は第一の体壁 5 0 の近位側に配置されている。制御ワイヤ 6 1 と押し込み部材 6 3 とは、更に伸長せしめられて内側クランプ部材 3 4 , 4 4 をそれらの配備状態へと解放して内側クランプ部材 3 4 , 4 4 が第一の体壁 5 0 の内側面に圧力をかけるようにしている。装置 6 6 全体が、択一的に又は制御ワイヤ 6 1 と共に近位方向に引っ張られ、第二の体壁 5 6 上での外側クランプ部材 3 2 , 4 2 の張力によって、内側クランプ部材 3 4 , 4 4 は管状のキャップ 6 4 との間の摩擦に打ち勝つことによって管状のキャップ 6 4 から引っ張られる。医療器具 2 0 はまた、内側クランプ部材 3 4 , 4 4 を外側クランプ部材 3 2 , 4 2 の遠位側に配置して内側クランプ部材 3 4 , 4 4 が第二の体壁 5 6 の内側 5 7 に配備され且つ外側クランプ部材 3 2 , 4 2 が第一の体壁 5 0 の内側 5 1 に配備されるように装填することもできる（図示せず）。

【 0 0 3 8 】

医療器具 2 0 を 2 つの小孔 5 2 , 5 8 内に配備させるのを容易にする代替的な方法がある。その一つの実施形態が図 3 B に示されている。この実施形態においては、医療器具 2 0 を管状のキャップ 6 4 から遠位方向外方へ動かすためにテザー（引き紐）が使用されている。テザーは、縫合糸又はストラップ又は当該技術において知られているその他の材料とすることができ、結束、受け留め、拡張、結び付け、若しくは当該技術において知られているその他の手段によって医療器具 2 0 に固定するか、又は単に隣接させて配置し且つ医療器具 2 0 と管状のキャップ 6 4 との間の摩擦によって係合せしめられる。図 3 B に示されている実施形態においては、テザーは医療器具 2 0 に結び付けられている縫合糸 6 9 である。医師が縫合糸 6 9 を近位方向に引っ張ると、医療器具 2 0 は遠位方向に動かされ、その結果、外側クランプ部材 3 2 , 4 2 はもはや管状のキャップ 6 4 によって拘束されなくなり、これらの外側クランプ部材がそれらの配備状態へ動く。縫合糸 6 9 を更に近位方向に引っ張ることにより、ひとたびこれらが管状のキャップ 6 4 によって拘束されなくなると、内側クランプ部材 3 4 , 4 4 がそれらの配備状態へと動かされる。次いで、内視鏡 6 0 内の作動管腔（図示せず）の中を進入させた切断器具によって、医師によって切り離される。

【 0 0 3 9 】

図 6 ~ 9 を参照すると、該医療器具と管状のキャップとの代替的な実施形態が示されている。図 6 は、医療器具の代替的な実施形態 2 0 ' を示している。医療器具 2 0 ' においては、外側クランプ部材 3 2 ' , 4 2 ' と内側クランプ部材 3 4 ' , 4 4 ' とは、外側クランプ部材と内側クランプ部材 3 2 , 4 2 , 3 4 , 4 4 が医療器具 2 0 の中間部分 2 2 から回転している位置よりも中間部分 2 2 ' から更に離れた位置で回転せしめられている。この回転位置の違いによって、医療器具 2 0 ' は、図 7 に示されている後退可能なキャップ 7 3 及び図 9 に示されている管状のキャップ 8 3 内に更に良好に嵌合している。

【 0 0 4 0 】

図 7 には、管状のキャップ 6 4 が後退可能なキャップ 7 3 とされている一実施形態が図示されている。後退可能なキャップ 7 3 は、固定されている端部 7 5 と後退させることができるフード 7 7 とによって構成されており、後退可能なフード 7 7 は固定されている端部 7 5 の外側に摺動可能形態で取り付けられている。後退可能なフード 7 7 は互いに対向している 2 つの制御ウイング 8 6 を備えており、2 つの制御ウイング 8 6 は外側のクランプ部材 3 2 ' 及び 4 2 ' をそれらの給送形状に維持している。後退可能なキャップ 7 3 は、内視鏡 6 0 上に配置されるか又は内視鏡 6 0 に沿って自由に又はガイドワイヤ（図示せず）上に延びているカテーテルのような別個の細長い部材上に配置されている。2 つの外

10

20

30

40

50

側の駆動ワイヤ 79 が後退可能なフード 77 に取り付けられている。図 7 ~ 8 を参照すると、医師が駆動ワイヤ 79 を近位方向に引張り、該駆動ワイヤ 79 が、後退可能なフード 77 を近位方向に動かし且つ外側クランプ部材 32' , 42' を解放し且つ配備させる。内側クランプ部材 34' , 44' は、例えば上記した制御ワイヤ 61 と押し込み部材 63 とを使用して例えば医療器具 20' を遠位方向に押すことによるか内視鏡 60 を近位方向へ引き離すことによって解放され且つ配備される。

【 0 0 4 1 】

図 9 を参照すると、管状キャップ 64 の別の実施形態が示されている。図 9 は、2 つの制御ウイング 86' の内部に含まれている溝 81 を備えている管状のキャップ 83 を図示している。制御ウイング 86' は外側のクランプ部材 32' , 42' を給送形状に維持し

10

【 0 0 4 2 】

以下において、吻合を形成する医療方法を図 3 A ~ 5 及び 11 ~ 12 を参照して説明する。医療器具 20 を完全に配備させて吻合を形成する前に、所望の内臓に小孔を形成しなければならず、該小孔は相互に近接するように引き寄せられなければならない。この目的を達成するための一つの方法は、図 3 A ~ 5 に示されているように、内視鏡 60 の遠位端 62 において管状のキャップ 64 内に医療器具 20 を装填し、次いで、内視鏡を第一の内臓へと進入させるやり方である。切断器具（図示せず）が内視鏡 60 の作動管腔内を進入せしめられ、該切断器具は、第一の内臓の第一の体壁 50 に第一の小孔 52 を形成するために使用することができる。内視鏡 60 は更に第二の内臓へと進入せしめられ、前記の切断器具が使用されて第二の体壁 56 に第二の小孔 58 が形成される。外側クランプ部材 32 , 42 を上記したように配備させ、次いで、医療器具 20 、内視鏡 60 、及び管状キャップ 64 、並びに第二の体壁 56 が、第一の体壁 50 の第一の小孔 52 に向かって後退せしめられる。ひとたび医療器具 20 が適正に位置決めされて内側クランプ部材 34 , 44 が第一の体壁 50 の近位側に配置されると、内側クランプ部材 34 , 44 が上記したように解放されて吻合が形成される。

20

【 0 0 4 3 】

該小孔はまた、医療器具 20 の挿入前に形成され且つ互いに近接した状態とされても良い。当該技術において公知のこれを行なう多くの方法があり、そのうち幾つかが 2008 年 2 月 5 日に出版された米国特許出願第 12 / 025 , 985 号に記載されている。該米国特許出願は、これに言及することにより、その全体が本明細書に参考として組み入れられている。腹腔鏡手術又は観血療法及びこれらの形式の外科手術において使用される器具もまた、小孔を形成し且つ医療器具 20 の挿入準備のためにこれらの器具を相互に近接させて定位置に保持するために使用することができる。

30

【 0 0 4 4 】

ひとたび小孔が形成され且つ医療器具 20 が上記し且つ図 3 A ~ 5 に図示されているように細長い部材を介して配備されると、内側クランプ部材 34 , 44 によって第一の体壁 50 にかかけられる力及び外側クランプ部材 32 , 42 によって第二の体壁 56 にかかけられる力によって、これらの 2 つの体壁が圧縮され且つ相互に近接した状態に保持される。外側クランプ部材及び内側クランプ部材によって体壁にかかけられる圧縮力によって該クランプ部材間に含まれている 2 つの内臓の組織の壊死がもたらされ、このようにして、組織の厚み及びクランプ部材用として使用される材料の厚みに応じて、数日又は一週間後に更に大きな吻合がもたらされる。比較的大きな吻合がすぐさま望まれる場合には、ナイフ又はその他の切断器具が使用されて内部 80 から第一の内側クランプ部材 34 の頂点に向かって横方向に切り込まれ、2 つの体壁から組織が切除されて図 12 に図示されている比較的大きな開口 82 が形成される。更に、切開部が内部 80 から第二の内側クランプ部材 44 まで横方向に伸長せしめられて第二の比較的大きな開口 84 が形成され、その結果、1 つ

40

50

の大きな連続した吻合部が形成される。

【 0 0 4 5 】

以下において、吻合を形成するための代替的な方法を図 4 ~ 5 , 1 0 及び 1 3 を参照して説明する。この方法においては、上記したようにして胃切開部が形成され、次いで、トルクケーブル 1 1 2 に取り付けられている 2 つのねじ牽引子 1 1 0 が、第一の体壁 5 0 の第一の小孔 5 2 内を進入せしめられ且つ図 1 3 に示されているように第二の小孔 5 8 の両側の第二の体壁 5 6 の近位側に係留される。次いで、医師は、内視鏡 6 0 を取り外し、係留されているねじ牽引子 1 1 0 とトルクケーブル 1 1 2 とを近位方向に伸長させ且つ患者の口から出るようにさせる。次いで、図 1 0 に示されているように、トルクケーブル 1 1 2 の周囲に嵌め込むための 2 つの大きな穴 1 0 0 を備えるように改造されている以外は医療器具 2 0 にはほぼ等しい医療器具 9 0 が、図 2 に示されている医療器具 2 0 及び図 6 に示されている医療器具 2 0 ' の給送状態に似た給送状態に拘束される。第一の内側クランプ部材 9 8 と第二の内側クランプ部材 9 4 との間の長さ L' は、約 5 mm ~ 約 5 0 mm の範囲内であり、水平距離 D' は約 0 mm ~ 約 2 5 mm の範囲内である。

10

【 0 0 4 6 】

図 1 3 に示されているように、縫合糸 1 1 4 が穴 1 0 2 内に通されて内側クランプ部材 9 8 , 9 4 を互いに隣接した状態に保持した給送状態とし、別の縫合糸 1 1 6 が第一の外側クランプ部材 9 6 及び第二の外側クランプ部材 9 2 に設けられている穴 1 0 4 に通されて、これらのクランプ部材が互いに隣接した給送状態に保持され且つ内側クランプ部材 9 8 , 9 4 の遠位側に配置される。縫合糸 1 1 4 , 1 1 6 の代わりに、リング、バンド、又はその他の材料を使用しても良いことが当業者に知られている。給送状態にある医療器具 9 0 が、トルクケーブル 1 1 2 の近位端を医療器具 9 0 の大きな穴 1 0 0 内に挿入することによってトルクケーブル 1 1 2 上に装填される。

20

【 0 0 4 7 】

依然として図 1 3 を参照すると、次いで、医療器具 9 0 は、トルクケーブル 1 1 2 の外周に沿って、第一の小孔 5 2 を通されて、外側クランプ部材 9 6 , 9 2 が第二の小孔 5 8 の中を進入せしめられるまで進入せしめられる。任意であるが、医師は、トルクケーブル 1 1 2 を近位方向に引っ張って第二の体壁 5 6 の組織を外側クランプ部材 9 6 , 9 2 の近くへと引っ張る。次いで、医師は、縫合糸 1 1 6 を引っ張るか又は切除することによって外側クランプ部材 9 6 , 9 2 を解放し、外側クランプ部材 9 6 , 9 2 を配備させ且つ第二の体壁 5 6 の内側面に圧力をかけさせる。次いで、医師は、第二の小孔 5 8 が第一の小孔 5 2 に隣接し且つ内側クランプ部材 9 8 , 9 4 が第一の小孔 5 2 に近接するまでトルクケーブル 1 1 2 を近位方向に引っ張る。次いで、医師は、同じ方法で内側クランプ部材 9 8 , 9 4 をそれらの配備状態へと解放する。すなわち、外側クランプ部材 9 6 , 9 2 が解放されて内側クランプ部材 9 8 , 9 4 が第一の体壁 5 0 の内側面に圧力をかけさせるやり方で行なわれる。次いで、医師は、ねじ牽引子 1 1 0 及びトルクケーブル 1 1 2 を、新しく形成された胃切開部から離れるように近位方向に引っ張ることによって取り外す。

30

【 0 0 4 8 】

医療器具 2 0 、医療器具 2 0 ' 、又は医療器具 9 0 の取り外しは、自然な形で完了される。体壁 5 0 , 5 6 にかけられた圧力によって幾日かに亘って壊死が惹き起こされ、それによって、組み合わせられた内部 8 0 と開口 8 2 , 8 4 より若干大きい吻合が形成される。ある量の壊死が生じた後に、医療器具 2 0 , 2 0 ' 及び 9 0 は取り除かれ且つ自然に人体を通過する。或いは、医療器具 2 0 , 2 0 ' 及び 9 0 は、人体によって自然に分解されるように分解性又は再吸収性の材料によって作られる。

40

【 0 0 4 9 】

これらの吻合形成処置中に、体壁 5 0 及び 5 6 の圧縮領域は、含まれている内臓に応じて G I 内容物又はその他の体液の漏れを守るバリアを提供する。同様に、患者が医療機関から出る前に吻合が確実に形成されて追っかけの処置の必要性が排除されている。更に、内側クランプ部材 3 4 , 4 4 は吻合のサイズを維持しているので、開口部を維持するためにステントを挿入する第二の処置の必要性がない。

50

【 0 0 5 0 】

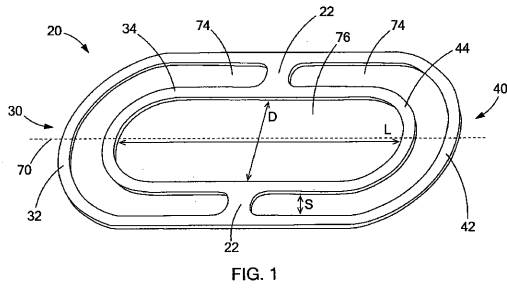
以上、本発明の種々の実施形態を説明したけれども、本発明は、添付の特許請求の範囲及びその等価物を参考にすること以外に限定されるべきではない。更に、ここに記載した利点は必ずしも本発明の唯一の利点ではなく、また、本発明の各実施形態がここに記載した利点の全てを達成できることが必ずしも期待できる訳ではない。

【 符号の説明 】

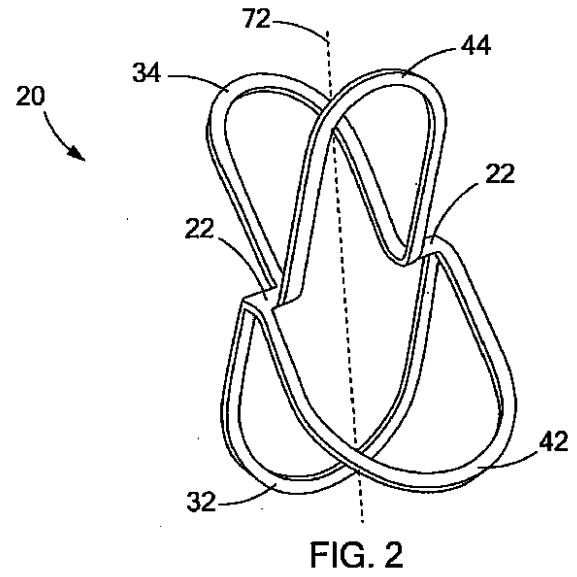
【 0 0 5 1 】

2 0 , 2 0 ' 医療器具、	2 2 , 2 2 ' 中間部分、	
3 0 第一のクランプ、		
3 2 , 3 2 ' 第一の外側クランプ部材、		10
3 4 , 3 4 ' 第一の内側クランプ部材、		
4 0 第二のクランプ、		
4 2 , 4 2 ' 第二の外側クランプ部材、		
4 4 , 4 4 ' 第二の内側クランプ部材、		
5 0 第一の体壁、	5 1 第一の体壁の内部、	
5 2 第一の小孔、	5 6 第二の体壁、	
5 7 第二の体壁の内部、	5 8 第二の小孔、	
6 0 内視鏡、	6 1 制御ワイヤ、	
6 2 内視鏡の遠位端	6 3 押し込み部材、	
6 4 管状のキャップ、	6 5 付属通路、	20
6 6 医療装置、	6 7 キャップの遠位端、	
6 9 縫合糸、	7 0 , 7 0 ' 横軸線、	
7 3 後退可能なキャップ、	7 4 内側空間、	
7 5 固定されている端部、	7 6 第二の内側空間、	
7 7 後退可能なフード、	7 9 外側駆動ワイヤ、	
8 0 内部、	8 1 溝、	
8 2 大きな開口、	8 3 管状のキャップ、	
8 4 大きな開口、	8 6 , 8 6 ' ウイング、	
9 0 医療器具、	9 2 第二の外側クランプ部材、	
9 4 第二の内側クランプ部材、	9 6 第一の外側クランプ部材、	30
9 8 第一の内側クランプ部材、	1 0 0 大きな穴、	
1 0 2 穴、	1 0 4 穴、	
1 1 0 牽引子、	1 1 2 トルクケーブル、	
1 1 4 縫合糸、	1 1 6 別の縫合糸	

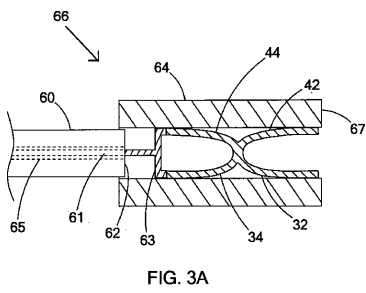
【図 1】



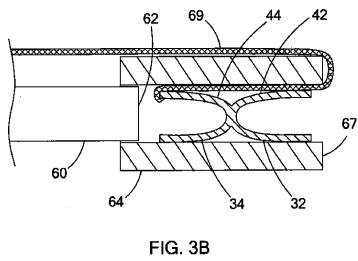
【図 2】



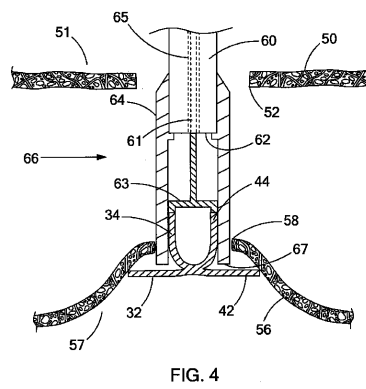
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4】



【図 5】

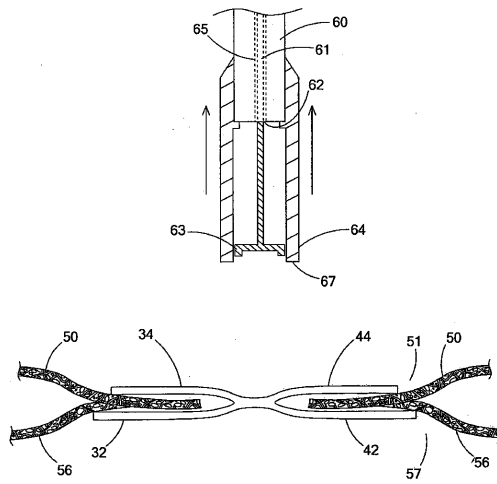


FIG. 5

【図 6】

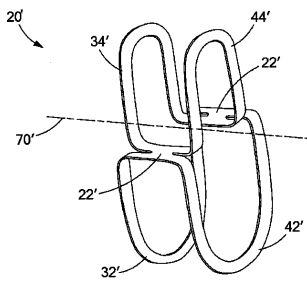


FIG. 6

【図 9】

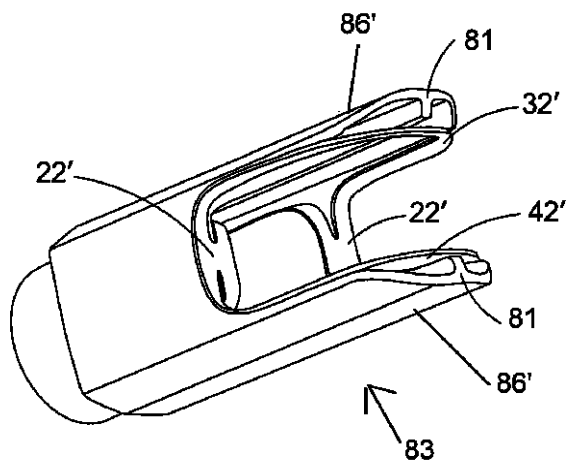


FIG. 9

【図 10】

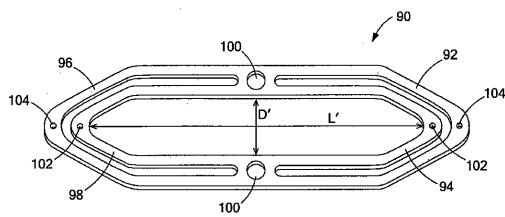


FIG. 10

【図 7】

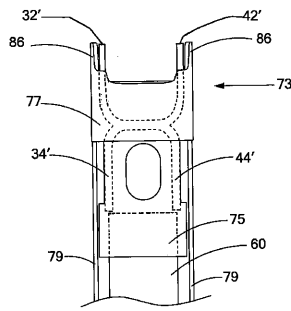


FIG. 7

【図 8】

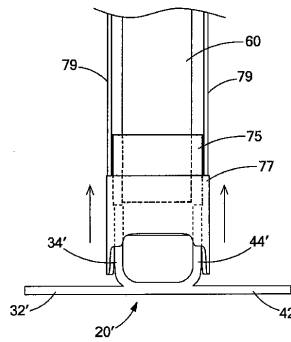


FIG. 8

【図 11】

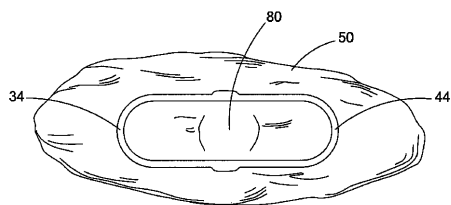


FIG. 11

【図 12】

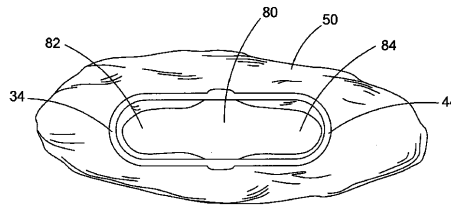


FIG. 12

【図 13】

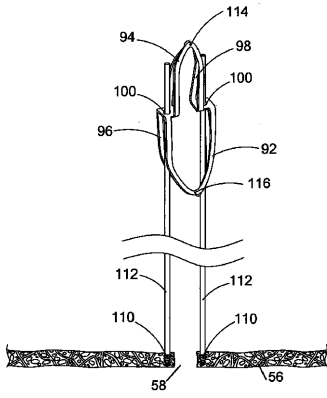


FIG. 13

フロントページの続き

- (72)発明者 サーティ, ヴィルー, シー.
アメリカ合衆国 27104 ノースカロライナ州, ウィンストン - セーレム, チェスウィク
レーン 103
- (72)発明者 マクローホーン, タイラー, エバンス
アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州, ウィンストン - セーレム, ティンバーラ
イン リッジ レーン 632
- (72)発明者 ドゥシャーム, リチャード, ダブリュー.
アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州, ウィンストン - セーレム, クラウン オ
ーク サークル 317

審査官 森林 宏和

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0293701(US, A1)
特表2006-505342(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 13/00 - 18/28