(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7437401号
(P7437401)

(45)発行日　令和6年2月22日(2024.2.22)

(24)登録日　令和6年2月14日(2024.2.14)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｂ　17/04　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｂ　17/04

請求項の数　14　（全35頁）

(21)出願番号　特願2021-532097(P2021-532097)
(86)(22)出願日　令和1年12月4日(2019.12.4)
(65)公表番号　特表2022-510697(P2022-510697A)
(43)公表日　令和4年1月27日(2022.1.27)
(86)国際出願番号　PCT/US2019/064441
(87)国際公開番号　WO2020/117920
(87)国際公開日　令和2年6月11日(2020.6.11)
審査請求日　令和4年12月2日(2022.12.2)
(31)優先権主張番号　16/701,276
(32)優先日　令和1年12月3日(2019.12.3)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/775,542
(32)優先日　平成30年12月5日(2018.12.5)
最終頁に続く

(73)特許権者　519047107
アポロ エンドサージェリー ユーエス，インコーポレイティド
アメリカ合衆国，テキサス ７８７４６，オースティン，サウス キャピタル オブ テキサス ハイウェイ １１２０，ビルディング １，スイート ３００
(74)代理人　100099759
弁理士　青木 篤
(74)代理人　100123582
弁理士　三橋 真二
(74)代理人　100092624
弁理士　鶴田 準一
(74)代理人　100114018
弁理士　南山 知広
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　内視鏡組織接近システム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

哺乳動物の部位に縫合アンカーを配置するための内視鏡展開システムにおいて、

前記内視鏡展開システムは、

近位領域、中間領域及び遠位領域と、近位端及び遠位端と有する細長い可撓性の送達部材と、

近位端及び遠位端を有する細長い軸部材と、

前記軸部材の前記近位端に連結されたハンドルであって、前記ハンドルが、

ｉ）長手方向のスロットを形成するする静止部材と、

ｉｉ）前記静止部材にわたって長手方向に変位することができる可動部材であって、前記スロット内に入っている駆動部を有する可動部材と、

ｉｉｉ）前記スロット内で回転可能に取り付けられているウォームギヤであって、前記ウォームギヤは近位端及び遠位端とを有し、前記可動部材の前記駆動部は、前記ウォームギヤを密接して収容する開口を有するボアを有し、前記可動部材が前記静止部材にわたって変位させられる時に前記ウォームギヤを回転させて前記軸部材を回転させ、前記軸部材の前記近位端の回転により前記軸部材の前記遠位端を回転させる、ハンドルと、

係合ポストを有する、前記送達部材の前記遠位領域に固定的に連結されたカップリングアセンブリと、

近位端及び遠位端を有する縫合アンカーと、

中心長手軸線を有する管状レシーバと、

前記縫合アンカーの前記遠位端に位置するコイル部材と、
前記管状レシーバに対して回転可能な縫合用アイレットとを備え、
前記送達部材が、第１の作動可能構成と第２の作動可能構成の間で作動可能であり、
前記送達部材が前記第１の作動可能構成にあるとき、前記縫合アンカーが前記カップリングアセンブリに解放可能に連結されており、それにより、前記係合ポストが前記管状レシーバと連結し、前記軸部材の前記遠位端の回転により、前記縫合アンカーが組織と接触しているときに前記軸部材の遠位端の回転により前記縫合アンカーの前記コイル部材を組織に係合させ、
前記送達部材が前記第２の作動可能構成にあるとき、前記縫合アンカーが前記縫合アンカーから取り外され、前記送達部材が前記第１の作動可能構成と前記第２の作動可能構成の間で操作可能である、内視鏡展開システム。
【請求項２】
前記ハンドルが、前記軸部材の前記遠位端の回転をもたらすように、前記軸部材の前記近位端を回転させるように作動可能である、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項３】
前記内視鏡展開システムは、近位端及び遠位端を有するシースであって、前記シースは、前記シースの遠位端が前記縫合アンカーよりも近位に配置されるように前記軸部材を覆って延びており、前記縫合アンカーを前記係合ポストから取り外すように前記ハンドルが前記軸部材にわたって前記シースを遠位に移動させるように作動できる、シースをさらに備える、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項４】
前記内視鏡展開システムは、前記縫合アンカーよりも近位に配置される縫合アンカー解放面をさらに備え、前記ハンドルは、前記縫合アンカーを前記係合ポストから係合解除するように、前記縫合アンカー解放面を前記縫合アンカーの近位面に対して接触させるように遠位に移動させるように作動可能できる、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項５】
前記ハンドルは、バネリリースを操作するか、又は、前記縫合アンカー解放面が連結されているカップラを螺旋状に前進させることによって前記縫合アンカー解放面を移動させるように作動させられる、請求項４に記載の内視鏡展開システム。
【請求項６】
前記可撓性の送達部材が、曲がりくねった経路を通して配置されるのに十分に柔軟である、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項７】
前記可撓性の送達部材及び前記第１の作動可能構成にある縫合アンカーが、近位端及び遠位端を有する細長いシースの内腔内に配置されている、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項８】
前記細長いシースが、前記ハンドルから切り離されている、請求項７に記載の内視鏡展開システム。
【請求項９】
前記送達部材の前記遠位領域が第１回転キーを有し、前記縫合アンカーが第２回転キーを有し、前記第１回転キーと前記第２回転キーが互いに回転的に干渉する、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項１０】
前記係合ポストは少なくとも１つの凹所を有し、前記縫合アンカーは少なくとも１つのタブを有し、前記係合ポストが前記管状レシーバと連結している時に、前記少なくとも１つのタブ及び前記少なくとも１つの凹所は、前記係合ポストの軸回転により前記縫合アンカーの回転をもたらすように回転的に干渉する、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項１１】
前記係合ポストが凹所及びタブの内の一方を有し、前記縫合アンカーが凹所及びタブの

内の他方を有し、前記係合ポストが前記管状レシーバに連結する時、前記タブと前記凹所は、前記係合ポストの軸回転により前記縫合アンカーの回転をもたらすように回転的に干渉する、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項１２】
前記縫合アンカーが管状部材と前記縫合用アイレットからなり、前記管状部材は前記管状レシーバと前記コイル部材の両方を形成する、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項１３】
前記縫合アンカーのコイル部材が先細りになっている、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【請求項１４】
前記縫合アンカーのコイル部材が可変ピッチを有する、請求項１に記載の内視鏡展開システム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本願は、２０１９年１２月３日付け出願の米国特許出願第１６号／７０１，２７６号、２０１９年１０月３１日付け出願の米国仮出願第６２号／９２８，５１６号、及び２０１８年１２月５日付け出願の米国仮出願第６２号／７７５，５４２号についての優先権を主張するものであり、これらの出願は全て本明細書においてに引用することにより、それらの全体の中に組み込まれる。
【０００２】
本開示は、手術器具及び方法に関するものである。より詳細には、本開示は、締結具や止血クリップを配置するための器具、並びに、内視鏡的、腹腔鏡的、及び、他の外科的に有効な又は最小侵襲性の処置において使用される縫合方法及び装置に関する。
【背景技術】
【０００３】
消化管は、消化管（「ＧＩ」）の出血及び穿孔を含む介入を必要とする多数の疾患が発生する。消化管の出血はしばしば消化性潰瘍疾患と関連しており、治療せずに放置すると致死的となりうる。患者に消化管の出血が疑われる事象が発生した場合、内視鏡医は病変を同定して最良の治療方針を決定するために診断的内視鏡検査を実施できる。内視鏡医は、内視鏡の立場から、患者の治療に利用できるいくつかの選択肢を持っている。出血が少ない場合、内視鏡医は熱焼を利用して病変を焼灼して止血を得ることができる。熱焼灼治療は、典型的には、十分に同定された限局性病変に用いられ、焼灼プローブによる穿孔を引き起こすリスクがある。再出血はこの治療法でよくみられる転帰である。
【０００４】
止血を達成するための別の方法は、内視鏡的に配置される止血クリップの使用を伴う。適切に配置された場合、止血クリップは出血部位に圧縮力を与え、止血を引き起こす。クリップは使いやすいが、病変に関して正確に位置を決めることは難しく、一旦「使用される(fired)」と、取り外して再び位置決めする能力が欠けてしまう。このため、出血を抑制したり、穿孔を閉じたりするために複数のクリップが使用されることがよくある。さらに、各クリップは小さく、組織の限局した領域にのみ作用する表面積を有している
【０００５】
消化管の出血を内視鏡的に制御する別の方法は、Ｇｉｌｋｅｙ氏らの特許文献１（米国特許第８，２８７，５５６号明細書）に開示されているシステムなどの縫合器具を使用することである。この縫合器具はデュアルチャネル式の内視鏡に連結されており、中断又は連続した縫合が可能である。出血部位を縫合して締められ、止血することができる。さらに、出血が穿孔を伴っていれば、縫合器具を用いて穿孔を縫合して閉じることができる。消化管の出血を抑制できるが、この縫合システムはかなり複雑であり、広く利用できない特殊なデュアルチャネル式の治療用内視鏡と共に使用しなければならない。それゆえ、消化管の出血及び穿孔の治療には、それほど複雑ではない解決策が必要である。

【０００６】
吻合部の形成、消化管における穿孔の閉鎖、潰瘍治療のための組織再構成処置などの、他の消化管処置では、標的としない組織や器官を除外しながら、再構成又は接近させるための意図する組織を正確かつ選択的に標的とする、能力が必要である。これらの要件は、胃や他の器官を含む他の内視鏡処置の妨げにもなる。例えば、胃食道逆流症を抑制するために、多くの有効な外科的処置が開発されてきた。例示的に、上記の処置の１つでは、下部食道括約筋の解消に対する障壁として作用する近位胃の周りに輪が作られる。しかしながら、これらの処置を内視鏡的に行う場合、内視鏡的縫合処置の限界が処置を困難にしている。
【０００７】
１つの解決策が、Ｆｉｌｉｐｉ氏らの特許文献２（米国特許出願公開第２００７／０２７６４０８号明細書）で提案されており、この特許文献では、内視鏡の端部に取り外し可能に又は永久的に取り付けられる又は内視鏡と一体的に作製される機器が記載されている。上記の器具は、円周方向に並べて配置された複数のＴ型締結具を担持する多数のスロットを備えたベルトを有する。これらＴ型締結具は連続縫合で互いに接続されている。ベルトは内視鏡の端部の回りで回転させることができ、その結果、複数のスロット及びＴ型締結具は、内視鏡の作動チャネル内に位置決めされた押し棒と位置合わせされように移動させられる。押し棒を作動させると、位置合わせされたＴ型締結具をベルトから組織内に前進させることができるが、展開されたＴ型締結具は縫合糸に連結されたままである。Ｔ型締結具の各展開の後、ベルトは、隣接するＴ型締結具を変位させて押し棒と位置合わせさせるように回転させられ、押し棒は、後続のＴ型締結具を展開するために再び作動させられる。このプロセスは、さらなるＴ型締結具を配備するために繰り返される。Ｔ型締結具を組織内に展開した後、縫合糸に張力を付与して締め付けられた組織を引いて密着させ、組織に対して締め付け、張力を維持し、締結具同士の間の空間を永久的に減少させることができる。したがって、ある処置では、肥満を治療するために胃の容量を減らすことができ、別の処置では、胃食道逆流を減らすために下部食道括約筋を補強することができる。
【０００８】
しかしながら、Ｆｉｌｉｐｉ氏らのシステムには、その使用が非現実的となるいくつかの欠点がある。第１に、様々な実施形態において、システムは、それに対する永久的な取付、又はその遠位端におけるシステムの一体的な製造のいずれかによる、標準の内視鏡の修正が必要となりうる。しかしながら、外科医は熟知している内視鏡を好んで使用することが知られており、限られた使用目的のために非常に費用のかかる内視鏡を容易に永久的に改造することはないであろう。第２に、全ての実施形態におけるシステムは、標準の内視鏡の端面よりも大きな直径を有する。その結果、狭い空間や小さい体腔の中で操作する時には、操作性が低くかつ扱いにくい嵩張る器具となる。第３に、このシステムは、搭載したベルトと全ての締結具を内視鏡の遠位端で回転運動で駆動し、ベルトと各後続のＴ型締結具は、前進させられてＴ型締結具の展開のための押し棒と位置合わせされうることを要求する。このような機械的運動は、内視鏡の遠位端では作用しにくい。位置合わせが誤っていると、Ｔ型締結具が展開しなかったり、Ｔ型締結具が誤って使用されるおそれがある。第４に、Ｔ型締結具は、標的組織の背後にどのような組織があるかを知らずに配置される。したがって、展開されたＴ型締結具が標的組織の背後にある意図しない組織を刺し、損傷を引き起こしうる。第５に、このシステムは実用的には、シンチで縫合糸を固定するために内視鏡が過剰縫合から引き離される前に、ベルトのスロットに装填された全てのＴ型締結具を展開する必要があると思われる。したがって、このシステムは柔軟な外科的処置に特に適していない。これら及び他の理由のために、新規な装置及び方法に対する必要性がある。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００９】
【文献】米国特許第８，２８７，５５６号明細書

【文献】米国特許出願公開第２００７／０２７６４０８号明細書
【発明の概要】
【００１０】
本明細書において、縫合アンカー、複数の縫合アンカーの配置、縫合糸と共に１つ以上の縫合アンカーを組織へ展開するための展開システム、及び方法が提供される。縫合アンカーは、組織に係合しかつ組織に保持されるのに適した螺旋状部分を有する一種の締結具である。縫合アンカーは、遠位螺旋状部分及び近位受容部分を有する。縫合アンカーは、受容部分及び螺旋状部分を通って延びる長手軸線を有する。縫合用アイレットは、近位部分と遠位部分の間の縫合アンカーに固定的に連結され、縫合アンカーの長手軸線の回りで回転可能である。縫合アンカー受容部は、展開システムのポスト部材と係合するのに適した保持部材を有する管状部材を有し、展開システムのポスト部材が受容部に挿入されるときに保持部材がポスト部材と係合し、縫合アンカーが展開システム上で保持される。縫合アンカーの螺旋状部分は、典型的には、鋭利な先端を有するコイル状ワイヤから形成され、回転させると、鋭利な先端が組織を穿孔して組織と係合する。コイル状ワイヤは、生体適合性で埋め込み可能な材料で形成されることが好ましい。ステンレス鋼、コバルトクロム（ＣｏＣｒ）などの金属、ナイロン（登録商標）、ポリエーテルエーテルケトン（peek）、ポリエチレン・テレフタレート（ＰＥＴ）、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン（ＡＢＳ）、ポリカーボネート、ＰＤＯ、ＰＧＡ、ＰＣＬ、混合物、バイオガラスなどの生分解性材料を含む多数の適切な材料が存在する。近位端及び遠位端を有する細長い縫合糸は、縫合用アイレットに固定的に連結されており、取り付けられた展開システムによる縫合アンカーの回転により、展開システム上で細長い縫合糸を巻きつけずかつもつれないようにアイレット部分を回転させずに、受容部分及び螺旋状部分を回転させる。
【００１１】
組織再構成処置を実施するために、複数の同様な縫合アンカーを使用しうる。縫合糸の遠位端が第１の縫合アンカーに固定的に留められつつ、この縫合糸にさらなる縫合アンカーが縫合固定用アイレットを通して取り付けられている。縫合糸の遠位端には、最も遠位にある第１の縫合アンカーの縫合保持器に対してその動きを制限する端部構造が設けられている。上記の端部構造は、縫合保持器に対する停止部として機能する、拡大された節部又は取り付けられたビーズを有し得る。あるいは、端部構造は、縫合保持器へ結ぶことで縫合保持器に直接的に取り付けられうる。
【００１２】
近位部分と、コイルの形態である遠位部分とを有する縫合アンカーが提供される。コイルの最遠位部分は、組織を穿孔することができる、鋭利な先端を有する。コイルは、それを配置するべき組織のために好ましくは選択される長手方向の長さを有する。例えば、胃組織の厚さは粘膜層と筋層を含む５ｍｍ～８ｍｍの範囲を有しうる。対応する縫合アンカーコイル部分は、約８ｍｍの長手方向の長さを有することができ、その結果、組織がコイル部分によって係合される時、コイル部分は、胃壁を通って延びて胃壁を越えた組織と係合することなく、筋層に確実に固定され得る。別の例では、縫合アンカーは、結腸での使用に適した長さを有する。典型的には、結腸組織は、粘膜及び筋層を含む約０．２ｍｍ～５ｍｍの厚さを有しうる。結腸組織に適した対応する縫合アンカーコイルは、約２ｍｍ～３ｍｍの長手方向の長さを有しうる。
【００１３】
近位部分と、有益な被覆を含むコイルの形態をとる遠位部分とを有する縫合アンカーが提供される。被覆は膨潤可能な材料の形態をとりうる。例えば、（有益な被覆を伴わない）縫合アンカーコイルが組織内に固定されているので、コイルの遠位部分は、追従するコイルのより近位部分と共に組織を穿孔する。この処理により、コイルによって採取された組織内の経路が拡大し、縫合アンカーが組織に緩く固定されうる。膨潤可能な被覆を有する縫合アンカーコイルを用いると、緩く留められた縫合アンカーは、被覆が膨張し、コイルによって作られた拡大された経路を充填につれて、より強固に固定されるようになる。さらに、縫合アンカーのコイル部分が組織壁を越えて延びているならば、膨潤可能な被覆

は、縫合アンカーによって作成された経路を通る流体のリスクを減少又は排除するであろう。あるいは、有益な被覆は、感染を予防又は最小化するための、抗細菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬、及び、抗生物質などの治療用化合物又は薬剤を有し得る。有益な被覆の他の形態は、関連する組織及び欠損部の治癒反応を加速し得る治療用化合物又は物質を含み得る。

【００１４】

縫合アンカー展開システムは、外科的処置において、連続した複数の縫合アンカーを展開するために提供される。展開システムは、内視鏡的又は腹腔鏡的使用に適しているのが好ましいが、開腹手術にも使用できる。

【００１５】

展開システムは、近位ハンドルと、ハンドルに回転可能に連結された近位端と遠位端とを有する送達部材と、送達部材の遠位端における縫合アンカー係合ポストとを有する。送達部材は、細長いトルク伝達可能な軸の形態をとることが好ましい。細長い軸は、Ｍｉｔｅｌｂｅｒｇ氏らの共有の米国特許第１０，２３８，４１１号明細書に記載されているように、可撓性のケーブル、ワイヤ、管状カテーテル、又は、高度な構造から形成することができる。縫合アンカーは、標的部位へ送達するために送達部材ポストに取り外し可能に連結される。展開システムは、また、送達部材及び取り付けられた縫合アンカーにわたって延びるシースを有することができ、縫合アンカーを体内の標的部位に送達するときに、縫合アンカーの鋭い端部が可撓性の内視鏡のチャネルを損傷することが防止される。シースは、展開システムに後退可能に連結されうるし、内視鏡の器具チャネルを通して挿入される別々のライナとすることができ、縫合アンカーの鋭利な態様と器具チャネルの壁との間の保護障壁として作用しうる。縫合アンカーが標的組織部位に隣接させて位置決めされると、ハンドルを操作することで、細長い軸が回転して縫合アンカーの螺旋状部分が回転し、それによって標的部位で組織が係合する。組織と係合した後、別の標的部位を選択すると、ハンドルを操作して軸を反対方向に回転させ、それによって縫合アンカーを反対方向に回転させ、以前に係合していた組織から係合解除させることができる。この時点で、縫合アンカーを新しい標的部位に再び位置決めし、組織と回転的に係合させることができる。縫合アンカーが適切に配置されたならば、縫合アンカーと送達部材ポストを互いに相対的に移動させて、送達部材ポストを縫合アンカーから離すことができる。細長い軸にわたって延びるが縫合アンカーにわたって延びない第２シースを細長い軸にわたって前進させることができ、第２シースの遠位端が縫合アンカーの近位端に対して力を加えて、縫合アンカーを送達部材ポストから分離する。一旦、第１の縫合アンカーを標的部位に展開したら、送達部材のポスト部材に係合する第２の縫合アンカーを展開システムに再び装填することができる。前述のように、第２の縫合アンカーは、縫合用アイレットを通して細長い縫合糸に取り付けられる。次に、第２の縫合アンカーを標的部位に位置させ、回転させて（縫合糸が送達部材の周りに巻きつくことなく）組織に係合させることができる。第２の縫合アンカーの展開後、送達部材にさらなる縫合アンカーを装填し、必要に応じて展開することができる。一旦、最後の縫合アンカーが展開されると、（参照することによって本明細書に組み込まれているＭｉｔｅｌｂｅｒｇ氏ら米国特許第８，５４０，７３５号明細書に開示されているように、）締め付け装置が縫合糸に取り付けられ、縫合糸に適切な張力を付与する（縫合アンカーと関連組織を共に引き寄せる）ために使用して、組織を再構成し、次いで、張力を維持し、過剰な縫合糸を切断するために使用することができる。

【００１６】

さらなる縫合アンカーは、内視鏡に取り付けるカード又は他の部材に取り外し可能に取り付けることができる。縫合アンカーは、取り付けられた構成では、縫合糸で予め取り付けられている。縫合アンカーは、それぞれ、カードから個別に解放することができかつ送達部材ポストに縫合アンカーを装填するように操作できる、取り外し可能なプラグに設けられている。

【００１７】

一実施形態では、送達部材及び取り付けられた縫合アンカーは、内視鏡の作動チャネル

内に延びるように寸法決められている。同じ実施形態では、送達部材、及び、任意のシースは、全て、曲がりくねった経路を通って延びる内視鏡の作動チャネル、特に反り返っている内視鏡の作動チャネル内で使用するのに十分に柔軟である。

【００１８】

使用に際しては、第１の縫合アンカーを装填した展開システムを、内視鏡又は管腔の作動チャネルを通して前進させるか又はその作動チャネル内に予め配置しておく。一つの方法では、内視鏡は胃や食道などの自然の体の穴内に位置決めされ、内視鏡の遠位端は胃内に配置される。展開システムの遠位端を作動チャネルから前進させ、縫合アンカーの遠位端を保護するシースを後退させ、縫合アンカーの最遠位端を、第１の縫合アンカーが展開されるべき第１の標的組織位置に対して配置する。縫合アンカーの螺旋状部分が第１の標的組織位置に接触すると、第１の縫合アンカーを回転させて、縫合アンカーの螺旋状部分が組織を穿孔して係合するようにする。縫合アンカーの配置が満足できるものであれば、縫合アンカーを展開システムから取り外し、その組織係合位置に留める。

【００１９】

次に、展開システムを内視鏡の作動チャネルから外し、第２の縫合アンカーを展開システムの遠位端に装填する。次に、展開システムを内視鏡作動チャネルに再び挿入し、展開システムの遠位端を第２の標的組織位置に移動させ、このプロセスを繰り返し、組織に係合させて次の縫合アンカーを展開する。このプロセスを必要に応じて繰り返し、治療処置に適した様々な位置において複数の縫合アンカーを配置する。

【００２０】

縫合アンカーは、様々なパターンで展開し、様々な組織接近をもたらすことができる。例として挙げれば、ジグザグパターン、矩形パターン、円形パターン、又は、部分的に欠損部の内側かつ部分的に欠損部の外側のとなる状態で縫合アンカーを位置決めすることができ、その後、欠損部を閉じるようにシンチを締めることができる。さらに、縫合アンカーは、栄養管、ステント、胃バルーンなどのインプラントを留めるように展開することもでき、縫合せずにマーカーとして用いることもできる。

【００２１】

一旦、縫合アンカーが組織内に展開されると、展開システムを作動チャネルから縫合にわたって引き抜くことができる。締め付け装置が縫合糸にわたって、好ましくは同じ作動チャネルを通して前進させられる。縫合糸に張力を付与し、縫合アンカーを通して縫合糸を引き、その結果、第１、第２等の標的組織位置を密着させる。一旦、組織の再構成を達成するために適切な張力が加えられると、シンチが縫合糸に留められ、組織の再構成で保持される。あるいは、シンチは不要で、その張力を保持するために縫合糸を結ぶこともある。

【００２２】

縫合アンカー展開システムはいくつかの利点を提供する。縫合アンカー展開システムは従来の内視鏡の作動チャネルを介して展開することができ、内視鏡に改良を加える必要はない。展開システムは、内視鏡の遠位端の全径を増大させない。

【図面の簡単な説明】

【００２３】

【図１】図１は、縫合アンカー展開システムの破断した側面図である。

【図２】図２は、縫合アンカー展開システムの遠位部分の部分拡大断面側図である。

【図３】図３は縫合アンカー展開システムの遠位端シースから延びる縫合アンカーの拡大側面図である。

【図４Ａ】図４Ａは、送達部材の遠位端及び縫合アンカーの拡大側面図である。

【図４Ｂ】図４Ｂは、送達部材の遠位端及び縫合アンカーの拡大斜視図である。

【図４Ｃ】図４Ｃは、送達部材と縫合アンカーの拡大図の部分断面斜視図である。

【図５Ａ】図５Ａは、送達部材の遠位端及び代替の実施形態の縫合アンカーの拡大部分断面側面図である。

【図５Ｂ】図５Ｂは、送達部材の遠位端及び別の代替の実施形態の縫合アンカーの拡大部

分断面図である。
【図６Ａ】図６Ａは、さらに別の実施形態の縫合アンカーの拡大図である。
【図６Ｂ】図６Ｂは、図６Ａに示される実施形態の縫合アンカー部分断面側面図である。
【図７Ａ】図７Ａは、縫合アンカー展開システムの使用であって、組織欠損部を有する組織に隣接した内視鏡を通して延びている展開システムの遠位端を示す。
【図７Ｂ】図７Ｂは、縫合アンカー展開システムの使用であって、接続された縫合アンカーを露出する後退した展開システムを示す。
【図７Ｃ】図７Ｃは、縫合アンカー展開システムの使用であって、縫合アンカーが第１の位置で組織と係合するような展開システムの回転を示す。
【図７Ｄ】図７Ｄは、縫合アンカー展開システムの使用であって、第１の縫合アンカーの解放と、内視鏡から延びる第２の縫合アンカーを有する展開システムの遠位端と、を示す。
【図７Ｅ】図７Ｅは、縫合アンカー展開システムの使用であって、第２の組織の位置に隣接して位置決めされた第２の縫合アンカーを有する配置システムを示す。
【図７Ｆ】図７Ｆは、縫合アンカー展開システムの使用であって、展開システムから取り外した第２の位置で組織と係合する第２の縫合アンカーを示す。
【図７Ｇ】図７Ｇは、縫合アンカー展開システムの使用であって、縫合アンカーが組織欠損部を閉じるように縫合糸に張力を付与している様子を示している。
【図７Ｈ】図７Ｈは、縫合アンカー展開システムの使用であって、シンチを用いて付与された張力下で維持された接近した縫合アンカーを用いて閉鎖させられたた組織欠損部を示す。
【図８】図８は、縫合アンカー展開キットの上面斜視図である。
【図９Ａ】図９Ａは、別の実施形態による縫合アンカー展開システムの側立面図である。
【図９Ｂ】図９Ｂは図９Ａの線９Ｂ－９Ｂに沿った縫合アンカー展開システムの縦断面図である。
【図１０】図１０は、図９Ａの縫合アンカー展開システムの送達装置遠位端の部分的に透明な側立面図であり、縫合アンカー及び縫合糸なしで示されている。
【図１１】図１１は、図９Ａの縫合アンカー展開システムの送達装置遠位端の部分的に透明な側立面図であり、縫合アンカー及び縫合糸が示している。
【図１２】図１２は図１１の線１２－１２に沿った縦断面図である。
【図１３】図１３は、一実施形態の縫合アンカーの側立面図である。
【図１４】図１４は、図１３の実施形態の縫合アンカーの端面図である。
【図１５】図１５は、一実施形態の縫合アンカーのレーザ切断された管状要素の側立面図である。
【図１６】図１６は、一実施形態の縫合アンカーのためのアイレットリングの側立面図である。
【図１７】図１７は図１６のアイレットリングの端面図である。
【図１８】図１８は、別の実施形態の縫合アンカーのためのレーザ切断された管状要素の側立面図である。
【図１９】図１９は、縫合アンカー展開システムのために取付部を備えた内視鏡の図である。
【図２０】図２０は、さらなる縫合アンカーを保持するプラグを保存しているカードの図である。
【図２１】図２１は、図１９の取付部に取り付けられて示されている図２０のカードの図である。
【図２２】図２２は、縫合固定システムを用いて消化管の欠損部を矯正する方法を示す。
【図２３】図２３は、縫合固定システムを用いて消化管の欠損部を矯正する方法を示す。
【図２４】図２４は、縫合固定システムを用いて消化管の欠損部を矯正する方法を示す。
【図２５】図２５は、消化管の欠損部を矯正するために縫合アンカー展開システムを用いる別の方法を示している。
【図２６】図２６は、消化管の欠損部を矯正するために縫合アンカー展開システムを用い

る別の方法を示している。
【図２７】図２７は、消化管の欠損部を矯正するために縫合アンカー展開システムを用いる別の方法を示している。
【図２８】図２８は、消化管の欠損部を矯正するために縫合アンカー展開システムを使用する別の方法を示している。
【図２９】図２９は、消化管の欠損部を矯正するために縫合アンカー展開システムを使用する別の方法を示している。
【図３０】図３０は、縫合アンカー展開システムを用いて消化管に栄養管を埋め込む方法を示している。
【図３１】図３１は、縫合アンカー展開システムを用いて消化管内にステントを埋め込む方法を示す。
【図３２】図３２は、縫合アンカー展開システムを用いて消化管内に胃バルーンを埋め込む方法を示す。
【図３３】図３３は、縫合アンカー展開システムを用いて消化管の組織領域を印付ける方法を示している。
【図３４】図３４は、縫合アンカー展開システムを用いて消化管の組織領域を印付ける方法を示している。
【発明を実施するための形態】
【００２４】
以下の説明を参照して、「近位(proximal)」及び「遠位(distal)」という用語は、装置の使用者の手を基準として定義され、「近位」という用語は、使用者の手により近傍にあり、「遠位」という用語は、使用中に患者の身体内にさらに遠くに位置することが多いように、使用者の手からさらに遠くに離れている。さらに、以下に詳しく説明する、システム及びその例示的使用の一般的な説明に従って、システムを提供し、組織を標的とし、縫合アンカーを組織に展開し、固定された組織を再構成するために使用する。上記の標的設定、固定及び再構成は、必ずしも腹腔鏡又は内視鏡などの外科用スコープと共に行われるわけではないが、共に行われることが好ましい。本明細書に記載される実施形態では、必要な器具の通過を行うために、組織を再構成するために作用する器具が管腔、すなわち胃食道経路を通して挿入され、好ましくは患者の皮膚組織又は内部組織のいずれかへの切開なしに挿入される内視鏡を通して又は内視鏡を用いて組織を再構成するためのステップを使用しうる。具体的には、締結具を挿入するために組織を穿孔するということは、組織における切開を行わないことが認識される。
【００２５】
図１～図３を参照して、一実施形態の組織接近システム２を示す。組織接近システム２は、一回の医療処置の間に使用するために滅菌状態で送達され、その後、処置の最後に廃棄されることを意図している。組織接近システム２は、特に、消化管における軟部組織のカテーテル系の内視鏡接近に適している。組織接近システム２は、複数の組織アンカー４２と、消化管内の各組織位置にアンカー４２を埋め込むためのアンカー送達システム１０と、複数の組織アンカー４２を接合する縫合要素４６とを有する。組織接近システム２は、好ましくは、参照することによってその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許第８，５４０，７３５号明細書及び米国特許第９，７８８，８３１号明細書、又は、米国特許出願公開第２０１７／００８６８１８号明細書に記載のように、縫合糸４６に張力を付与し、それによって複数の埋め込まれた組織アンカー４２を互い向けて引き、縫合糸４６を締めつけられた構成でさらに保持する、縫合シンチシステムをさらに有する。以下に、これらの要素についてさらに詳しく述べる。
【００２６】
一実施形態では、送達システム１０は、遠位領域１２と、近位領域１４と、遠位端２２と、近位端２４と、そこを通って延びる管腔２６とを有する細長いシース部材２０とを有する。遠位端３２と近位端３４とを有する送達部材３０は、シース部材２０の管腔２６内に摺動可能に配置されている。送達部材３０は、近位端３４に連結されたハンドル部材４

０を有する細長い可撓性のトルク伝達可能な軸の形態をとる。送達部材３０は、ケーブルの形態で形成されることが好ましいが、しかし、カテーテル及びガイドワイヤに見出されるような他のトルク伝達可能な構成物もまた、適しうる。縫合アンカー４２は、送達部材３０の遠位端３２に取り外し可能に連結されている。縫合アンカー４２は、遠位端４４及び近位端４５を有し、細長い縫合糸４６に連結されている。縫合糸４６は、縫合アンカー４２に連結された遠位端４７と、システム１０の近位領域１４に隣接する近位端４８とを有する。

【００２７】

図２及び図３は、展開システム１０の遠位領域１２の拡大図を示す。送達部材３０の遠位端３２は、回転キー５２を有する係合ポスト５０を有する。送達部材の回転キー５２は、縫合アンカーが送達部材に取り付けられたときに、縫合アンカー４２のアンカー回転キー５４に係合するのに適している。

【００２８】

一実施形態の縫合アンカー４２において、アンカー４２は、遠位端６２と、近位端６４と、遠位端６６とを有する、遠位に配置されたコイル６０を有する。コイル６０は、好ましくは、コバルトクロム（ＣｏＣｒ）、ニチノール、チタンなどの他の金属、ナイロン、ピーク、ＰＥＴ、ＡＢＳ、ポリカーボネート、及びＰＤＯ、ＰＧＡ、ＰＣＬ、ブレンド、バイオガラスなどの生分解性材料も適している可能性があるが、ステンレス鋼製のワイヤから形成する。

【００２９】

コイルを形成するために使用されるワイヤは、丸いことが好ましいが、「Ｄ」形状、卵形（楕円形）、矩形、三角形及び多角形形状などの他の非円形断面が、コイルを形成するのに適しうる。ワイヤの直径は、０．０２５ｍｍ（０．００１インチ）～約１．２７ｍｍ（約０．０５０インチ）の範囲とすることができ、コイルが係合する特定の組織特性に大きく依存する。コイルの直径は、一般に、ワイヤの直径及び巻き付けに使用されるマンドレルの直径に依存する。コイルの直径は、一般に、０．７６ｍｍ（０．０３０インチ）～約３．８ｍｍ（約０．１５０インチ）の範囲とすることができ、組織の種類及び内視鏡チャンネルの寸法にも依存する。コイル６０の近位に位置する縫合アンカー４２は、縫合用アイレット７０に固定的に連結されたカラー６８も有する。カラー６８及び縫合用アイレット７０は、縫合アンカーの長手軸線の回りで回転可能となるように構成されている。縫合用アイレット７０は、縫合糸４６の遠位端４７に連結されており、節部７２、又は、接着又は熱形成をなどの他の均等な手段を通して保持されることが好ましい。

【００３０】

図４Ａ～４Ｃは、送達部材３０の遠位端及び取り外された縫合アンカー４２の様々な拡大図を示している。図４Ａに示すように、送達部材３０の係合ポスト５０は、先細りにされた遠位端８２と係合ポストネック８４とを有する係合ポストヘッド８０を有する。係合ポストヘッド８０は球根状であり、ネック８４の直径よりも大きい直径を有する。図４Ｃは、係合前の係合ポスト５０と縫合アンカー４２の位置合わせを示す。縫合アンカー４２は、コイル６０から近位に延びる係合受容部９０を有し、遠位部分９２は、好ましくはレーザ溶接又は他の適切な接合技術によってコイル近位端６４に固定される。係合受容部９０の近位部分９４は、アンカー回転キー５４に隣接して示されている。係合受容部９０は、管状部材であり、壁から切断された保持タブ９６を有する。保持タブ９６は、通常、係合受容部の中心軸線に向かって角度が付けられている。保持タブ９６はリビングヒンジとして機能し、その結果、係合ポストヘッド８０が受容部９０に挿入されると、タブ９６が上方に偏向し、ヘッド８０がタブ９６を通過できるようになる。続いて、保持タブ９６は、係合ポストネック８４上に当接している、直角位置に移動する。保持タブとポストヘッドとポストネックの間のこの配置は、係合する場合、縫合アンカーと送達部材を取り外し可能に連結する。アンカー回転キー５４は、好ましくは溶接又は他の適切な接合技術によって係合受容部９０に固定的に連結される。

【００３１】

代替の実施形態の縫合アンカーの構成が図５Ａ及び５Ｂに示されている。図５Ａは、アンカー４２と多数の類似点を共有する縫合アンカー１００の部分断面側面図を示す。アンカー１００は、近位に位置決めされた係合受容部１０２と、遠位に位置決めされたコイル１０４とを有する。アンカー回転キー１０６は、係合受容部１０２に固定的に連結されている。カラー１０８及び縫合用アイレット１１０は、回転キー１０６より遠位にありかつコイル近位端１１２より近位にあり、係合受容部１０２上に位置決めされ且つ係合受容部１０２上で回転することができる。コイル１０４は、鋭利な遠位端１１６を有する遠位端１１４を有する。コイル１０４は、スペーサ部材１１８を介して係合受容部１０２に固定的に連結されている。スペーサ部材１１８は、好ましくは、受容部１０２及びコイル近位端１１２に溶接される。コイル近位端１１２は、遠位端１１４よりも近い巻きピッチを有し、受容部１０２への取付を容易にする。遠位端１１４は、回転するとコイルが組織に容易に係合できるように、かなり開いたピッチを有する。スペーサ部材１１８は、生体適合性材料から形成され、縫合アンカーの修正により、係合受容部の直径よりもかなり大きい直径を有するコイルを使用することができる。コイル及びコイルピッチの直径を変化させることができれば、異なる組織の堅さ及び厚さに適した縫合アンカーを作成することができる。

【００３２】

図５Ｂは、縫合アンカー１００と類似した構造の縫合アンカー１２０を示す。アンカー１２０は、近位に位置決めされた係合受容部１２２と、遠位に位置決めされたコイル１２４とを有する。アンカー回転キー１２６は、係合受容部１２２に固定的に連結されている。カラー１２８及び縫合用アイレット１３０は、回転キー１２６より遠位にありかつコイル近位端１３２より近位にある、係合受容部１２２上に位置決めされて係合受容部１２２の周りで回転可能である。コイル１２４は、鋭利な遠位先端１３６を有する遠位端１３４を有する。コイル１２４は、スペーサ部材１３８を介して係合受容部１２２に固定的に連結される。スペーサ部材１３８は、好ましくは、受容部１２２及びコイル近位端１３２に溶接される。図５Ｂに示されるように、コイル１２４は、遠位先端１３６に向かって先細りになる。この先細りは、密集した又は強靭な堅さを有する組織において、縫合アンカー１２０を展開するのに役立ちうる。

【００３３】

図６Ａ及び６Ｂを参照すると、以前の縫合アンカーと類似した構成を有する別の実施形態の縫合アンカーを示す。図６Ａは、コイル２０２を有する縫合アンカー２００の斜視図を示す。コイル２０２は、遠位領域２０４と近位領域２０６とを有する。遠位領域２０４は、組織を穿孔するのに適した遠位先端２０８を有する。近位領域２０６は、「Ｄ」形の開口を作り出すコイル２０２の直径を概ね横断する交差部材２１０を有する。交差部材２１０は、コイル２０２の直径の中心又はその近傍に位置決めされている開口２１２を有する。遠位に位置する縫合用アイレット２１６と近位に位置する保持用ビーズ２１８とを有する、アイレット軸部２１４は、開口２１２を通して位置決めされる。図６Ａ及び６Ｂに示すように、縫合用アイレット２１６は、コイル２０２の内部において位置決めされ、コイル２０２に対して回転可能である。縫合用アイレット２１６は、また、交差部材２１０に対するアイレット軸部２１４の摺動構成によって、コイル２０２の長手方向長さに沿って再び位置決めすることができる。アイレット軸部の摺動能力と縫合用アイレットの回転能力は、縫合アンカー２００の配置を成功させるために重要な特徴である。縫合アンカー２００の展開には、何らかの修正を加えた、展開システム１０と類似した展開システムが必要である。送達部材の係合ポストは、交差部材（図には示していない）によって形成された「Ｄ」形状と係合するように「Ｄ」形状を有するように修正されるであろう。この構成により、縫合アンカーを係合ポスト上に配置することができるが、送達部材と縫合アンカーとの係合をより確実にするために、さらなる保持機能を加えることができる。他の実施形態の縫合アンカーを以下に記載する。

【００３４】

標的組織位置で使用する場合、送達部材上に配置された縫合アンカーは、縫合用アイレ

ットに留められた細長い縫合糸を有する。一実施形態では、縫合は３－０ポリプロピレン縫合であるが、ポリマーモノフィラメント、ポリマーマルチフィラメント、ポリマーブレード、金属ワイヤ、金属マルチストランド構成、金属ブレード、ポリマーと金属の組み合わせ、天然生体材料、及び任意の他の適切な縫合材料を含む任意の他の適切な縫合材料としうる。

【００３５】

送達部材のハンドルを回転させると、係合ポストが回転し、縫合アンカーのコイルが回転する。コイルが回転すると、コイル遠位先端が組織に係合し、組織内により深く前進する。縫合用アイレットに留められた縫合糸は、コイルが組織内で回転する際にコイル巻き同士の間の螺旋状の間隙に追従する。縫合用アイレットが組織に接触する場合、回転する近位コイル端が縫合用アイレットに近づく時に、縫合用アイレットは概ね静止したままである。縫合用アイレットの回転能力により、展開システムに隣接する縫合糸が送達部材に巻き付いたり、さもなくば絡み合ったりしないようにする。アイレット軸部の摺動能力により、縫合用アイレットがコイルの遠位端からコイルの近位端に移動することができ、コイルが組織内に完全に固定されていることを意味する。

【００３６】

ここで、展開システム１０を用いる１つの方法（以下、他の方法について述べる）に従って、胃や食道などの自然な体の穴を通って内視鏡を前進させ、内視鏡の遠位端が胃などの体腔内に位置決めされる。展開システム１０の遠位部分は、内視鏡の作動チャネル内を通して前進させられる、又は、内視鏡の作動チャネル内に予め位置決めされている。あるいは、展開システムは、内視鏡の外部にある周辺管を通して前進させることできる。

【００３７】

図７Ａ、７Ｂ及び７Ｃを参照すると、展開システムの遠位端は、内視鏡１４０の作動チャネルから延び、シースが後退させられ、第１の縫合アンカー４２が胃腸の消化管の欠損部１４２に隣接する標的組織の近傍に位置決めされた縫合糸４６に固定的に連結されていることが明らかになる。消化管の欠損部１４２は、粘膜層１４４を組み込むか、又はより深く突出して筋層１４６を含む場合がある。第１の縫合アンカー４２の最遠位端は、第１の縫合アンカーが配置されるべき第１の標的組織位置１４８に対して配置される。縫合アンカーコイル部分が第１の標的組織位置に接触すると、送達部材の近位ハンドルを回転させることにより第１の縫合アンカーを回転させて、縫合アンカーのコイル部分が組織を穿孔して組織に係合する。第１の縫合アンカー４２は適切に配置されると、次に、第１の縫合アンカー４２は、送達部材３０から取り外されて組織内に固定されたままにされる。第１の縫合アンカーの配置が満足できない場合、送達部材を反対方向に回転させて、縫合アンカーのコイルを反対方向に回転させて組織から係合解除させて、縫合アンカーを別の位置で再び位置決めして展開することができる。

【００３８】

第１の縫合アンカーを展開した後、展開システム１０を内視鏡１４０の作動チャネルから取り外し、（縫合糸４６に摺動可能に連結されている）第２の縫合アンカー４２を展開システムの遠位端に連結する。次に、展開システムを内視鏡作動チャネルに再び挿入し、展開システムの遠位端を第２の標的組織位置１５０に移動させ、このプロセスを繰り返し、図７Ｄ、７Ｅ及び７Ｆに示すように、組織に係合させて第２の縫合アンカー４２を展開させる。このプロセスは、（縫合糸４６に摺動可能に連結された）さらなる縫合アンカーを治療処置に適した様々な位置で展開するために、必要に応じて繰り返すことができる。

【００３９】

図７Ｇ及び７Ｈに示すように、一旦、縫合アンカーが組織内に展開されると、展開システムを作動チャネルから引き抜くことができる。次いで、締め付け装置（図には示していない）を縫合糸にわたって最後に展開した縫合固定部位まで前進させる。次いで、縫合糸４６に張力を付与し、縫合アンカーを通して縫合糸を引き、その結果、第１の標的組織位置、第２の標的組織位置等を密着させる。一旦、所望の組織の再構成（欠損部１４２の閉鎖）を達成するために適切な張力が加えられると、シンチ１５２は縫合糸に留められ、組

織再構成を保持する。

【００４０】

図８を参照して、別の実施形態の組織接近システム３０２が示される。組織接近システム３０２は、複数のアンカー３４２（その１つが送達装置の遠位端に予め装着されており、その他がカード５０２上の複数のホルダ５００に装着されている）を送達するためのアンカー送達装置３１０と、複数の組織アンカーを接合する縫合要素３４６とを備える。このシステムは、また、医療処置中に内視鏡（図には示されていない）に対して送達装置を取り付けるための内視鏡取付部５０４を備えることができる。組織接近システムは、また、好ましくは、内視鏡チャネルライナ４８０を有し、内視鏡の作動チャネルとアンカー送達システムとの間の可撓性の管状保護障壁として機能し、特に、送達システムの遠位端における鋭利なアンカーとして機能する。送達装置、縫合糸、縫合アンカー、取付部、及び、チャネルライナは、一回使用に適した一回限りのパッケージに保持された、キット形態３０４で提供することが好ましい。包装されたキットは、使用のための準備として予め滅菌されて提供されることが好ましい。

【００４１】

次に図９Ａ及び図９Ｂを参照すると、送達システム３１０は、静止した軸部５１２と、長手方向に変位可能なスプール部分５１４とを有する近位作動ハンドル５１０を有する。軸部５１２は、親指用リング５１６と、軸線方向スロット５１８とを有する。ウォームギヤ５２０は、軸線方向スロット５１８内に回転可能に取り付けられている。スプール部分５１４は、指用グリップ５１５と、スロット５１８内に延びる駆動バー５２１とを形成する。駆動バー５２１は、螺旋形を有する内側ボア５２２を形成する。スプール部分５１４は、ウォームギヤ５２０にわたって密着配置で連結されている。スプール部分５１４をウォームギヤ５２０わたって変位させると、ウォームギヤ５２０がその長手軸線Ａの回りで回転するようになる。トルク伝達可能な軸５２２は、ウォームギヤ５２０の遠位端に固定される。ウォームギヤが回転すると、トルク伝達可能な軸５２２は等しい回転度を回転する。

【００４２】

次に、図９Ａ～図１０を参照すると、扁平状に巻かれたコイルなどの長手方向に堅いシース５２４が、トルク伝達可能な軸５２２にわたって設けられている。シース５２４の近位端５２５はフェルール５２６に連結されており、シースの遠位端５２８は実質的に平坦な端部５３０を有する。フェルール５２６は、作動ハンドル５１０の軸部５１２の遠位端上でねじ部５２９において螺着されている。フェルール５２６が回転すると、フェルール５２６がねじ部を通して前進又は後退させられるにつれて長手方向に変位し、その結果、シース５２４の平担な端部５３０が、トルク伝達可能な軸５２２の遠位端に固定されている縫合アンカー係合ポスト３５０に対して長手方向に変位する。以下に記載するように、これにより、縫合アンカー５４２を制御して係合ポスト３５０から係合解除することができる。

【００４３】

フェルール、ひいてはシースのねじによる変位を介した展開の代替例として、動作時に、係合ポスト３５０から縫合アンカーを展開するのに十分な所定の距離だけシースの自動的な長手方向の変位をもたらす、ばねの解放を提供することができる。ばねの解放は、好ましくは、近位ハンドル上に配置された押しボタンによって作動される。

【００４４】

図１０を参照すると、係合ポスト３５０は、概ね筒状の近位第１部分５３４と、縫合アンカーの近位部分を受け入れる縮径第２部分５３６と、縫合アンカーの止め部として機能する第１部分と第２部分との間の肩部５３８と、回転力の付与のための縫合アンカー内の回転キーを受け入れるためのキー溝として機能する対向する複数の凹所５４２を形成する第３部分５４０と、縫合アンカーの係合解除が作動させられるまで好ましくない展開を防ぐ球根状の遠位第４部分５４４とを有する。

【００４５】

図１１～１７を参照すると、一実施形態では、縫合アンカー３４２は、レーザ切断された管５５０と、アイレットリング５５２とを有する。レーザ切断された管５５０は、鋭利な遠位端５５６を有する遠位開放螺旋コイル５５４と、近位ポストレシーバ５５８とを形成する。一実施形態では、遠位開放螺旋コイル５５４は約２．５mmの長さを有する。図１１及び１２に示すように、近位ポストレシーバ５５８は、ポスト３５０の第２部分５３４、第３部分５３６及び第４部分５３８にわたって受け入れられるように寸法決められているが、第１部分と第２部分の間に形成される肩部５３８に対して停止するように寸法決められている。レシーバ５５８は、レシーバがポストの球根状の遠位第４部分５４４を受け入れるのに適するように１対の凹所５６０と、ポスト上の対向するいくつかの凹所５４２内に延びる回転防止キーを形成する１対の半径方向内向きに延びる第１のタブ５６２とを有する。レシーバは、また、周方向チャネル５６６を形成する、各対が直径方向において互いに反対側にある、半径方向外向きに付勢された２対の第２のタブ５６４を有する。アイレットリング５５２は、円形の第１の開口５６８と、第１の開口の周囲の外側にある第２の開口５７０とを有する。円形の第１の開口５６８は、管５５０の外径と実質的に同じ直径である。縫合アンカー５４２の組立て時において、外向きに付勢された第２のタブ５６４の近位端が内側に変位するまで、管の近位端５７２を第１の開口５６８を通して押し、リング５５２がチャネル５６６内に着座することができ、次いで、近位のタブが解放されて外向きに戻され、管上のその長手方向の位置（すなわち、２対のタブ５６４の間）でリング５５２を固定する。管５５０上に固定されている間、リング５５２は、管５５０の周囲で回転することができる。第２の開口５７０は、そこを通して縫合糸５４６を受け入れる。このように、管５５０は、展開ポスト３５０の回転によって回転させることができるが、アイレットリング５５２と縫合糸３４６は、上記の回転とは独立しており、上記の回転に追従しない。

【００４６】

図１５に示されるように、レーザ切断された管５５０は、様々な特徴を有して形成され得る。一実施形態によると、コイル５５４の巻線は、管５５０の壁に対応する平坦な断面を有するが、しかしながら、丸型及びＤ型を含む他の断面形状を製造プロセス中に形成することができる。さらに、コイルは一定ピッチ又は可変ピッチで形成することができる。さらに、コイルの一方又は両方の表面は、挿入及び／又は組織保持を容易にするために、レーザの質感又は他の手段による質感をもって形成することができる。一例として、レーザ切断されたコイル５５４ａは、図１８に示されるように、複数の一体型バーブ５７６を有するように形成され得る。

【００４７】

一態様の縫合アンカーは、管とアイレットリングの２つの要素のみから構成されることである。さらなる態様は、組立はアイレットリングを管上に押し付けるだけでよいという態様である。すなわち、２つの構成要素を共に保持するためには、これら２つの構成要素の間には、溶接、ろう付け、接着、その他の接合は必要ない。もう一つの態様は、アイレットリングが管上では回転可能であるが、管上では長手方向において保持されているという態様である。さらに別の態様は、管にアイレットリングを保持する、並びに、組み立てられた縫合アンカーを展開ポストへ保持する、全ての特徴は、適切な構造を管にレーザ切断することによって形成されるという態様である。

【００４８】

係合ポスト及びレーザ切断された管の様々な構造を逆にし得ることが認識されている、すなわち、係合ポストは、管から形成され、様々なタブをもって切断され、そして、縫合アンカーは、中実で、ポストによって係合することができる凹所を形成し得る。

【００４９】

図９Ａ、９Ｂ及び１１を参照すると、一方の先端から他方の先端までの、ウォームギヤ５２０に沿ったスプール部分５１４の移動が、コイルを組織に完全に埋め込むために、螺旋コイル５５４の十分な回転を引き起こすのに適している。すなわち、コイル５５４が１１４０°の回転を通して延びる場合、スロット５１８の長さを通したウォームギヤに沿っ

たスプール部分５１４の移動によって、可撓性の軸５２２が１１４０°回転するのを引き起こす。処置が、完全な埋め込みのためにより小さな角度回転を有するコイル５５４を有するアンカー５４２を必要とする場合、次いで、スペーサ５８０（図９Ａ）をスプール部分の一端において又はスプール部分の一端上に挿入することができ、スペーサ５８０は、スプール部分の移動によって生じる有効な回転を制限するために、ウォームギヤに対するスプール部分の停止及び移動制限をするように機能することができる。

【００５０】

上述のように、組織接近システム３０２は、内視鏡チャネルライナ４８０を有する。チャネルライナ４８０は、縫合アンカーの鋭利な遠位端による損傷から作動チャネルの内面を保護するために、胃内視鏡又は大腸内視鏡などの内視鏡の２．８ｍｍ以上の作動チャネルに挿入するのに適した可撓性の管である。チャネルライナの近位端は、送達装置の遠位端をそこに案内するのを補助するために、拡大された開口４８２を有しうる。チャネルライナ４８０は、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）と低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ）との組み合わせから作られることが好ましく、８０％のＨＤＰＥと２０％のＬＤＰＥとの組み合わせから作られることがより好ましい。代替例として、展開システムは、上述のように、アンカーの展開まで螺旋コイルの鋭利な端部を覆う格納可能なシースを組み込むことができる。

【００５１】

図８及び１９～２１を参照すると、全ての実施形態において、送達装置３１０を内視鏡１４０に一時的に固定し、さらなる縫合アンカー３４２（接近システムの送達された構成において、展開ポスト３５０に搭載されていない縫合アンカー）を外科医にとって便利な位置に配置することができる、取り外し可能な取付部５０４を提供することができる。取付部５０４は、内視鏡ハンドル６０２に隣接して内視鏡にわたって受け入れられるのに適した支持体６００と、対向するいくつかの保持体６０６を有するブラケット６０４と、ブラケットを支持体から変位させるためのアーム６０８とを備える。さらに、弾性バンド６１０が設けられ、弾性バンド６１０は、取付部５０４上のいくつかの側ボタン６１２に取り付けられる（図８）。縫合アンカー３４２は、いくつかの使い捨てプラグ６１４内に保持され、カード６１８上の空間部６１６内に取り付けられる。カード６１８は、保持体６０６（図２１）によって保持されるブラケット６０４内に取り付けられる。カードが取付けられた構成では、いくつかのアンカー３４２は縫合糸３４６が予め通されている。プラグ６１４は、カード６１８内の空間部６１６から個別的に解放され、前のアンカーの送達後に送達部材ポスト３５０にそれぞれの縫合アンカーを搭載するように手で操作することができる。

【００５２】

ここでは、使用方法では、図８に概ねを示すように、接近システムの構成要素は、滅菌パッケージに共にキットとして提供される。キットを開き、チャネルライナ４８０を取り外して内視鏡の作動チャネル内で前進させる。（送達装置を介した１つ以上の縫合アンカーの展開は、内視鏡の可視化の下で行われることが認識される。）送達装置３１０には、その遠位端に縫合アンカー３４２が予め装填され、アイレット５５２に縫合糸３４６が確実に装着されている。上述したように、縫合糸３４６は、送達システム３１０に沿って後方に延びており、他の縫合アンカーのアイレットを通して予め通されていることが好ましい。

【００５３】

送達装置３１０の遠位端は、作動チャネル内のチャネルライナ４８０を通って、内視鏡の先端を出して、標的組織位置に向かって前進させられる。一旦、組織アンカーが標的位置にあると、スプール部分５１４は親指用リング５１６に向けて変位させられ、ウォームギヤ５２０、ひいては可撓性の軸５２２が、アンカー３４２の螺旋コイル５５４が標的組織に係合するようにする方向に回転する。回転及び係合の速度は、ハンドル５１０の軸部５１２に沿ったスプール部分５１４の平行移動の速度によって制御される。係合された位置が理想的でない場合、スプール部分５１４の方向を逆転させることができ、縫合アンカ

ー３４２の反対方向の回転を引き起こし、その結果、アンカーを組織から係合解除させる。次いで、縫合アンカー３４２を適宜再び配置することができる。第１の縫合アンカー３４２による組織の係合に成功した後、フェルール５２６をハンドル５１０に対して前進させる。上述のように、一実施形態では、上記の前進は、フェルール５２６を軸部５１２に対して螺旋状に回転させることによって行われる。フェルール５２６が前進するにつれて、扁平状に巻かれたコイル５２４の遠位端５３０は、可撓性の軸５２２にわたって前進し、縫合アンカー３４２の近位端と接触する。フェルール５２６のさらなる前進は、縫合アンカー３４２を展開ポスト３５０から展開するのに十分な力を縫合アンカー３４２に加えて、それによって縫合アンカー３４２を送達システム３１０から分離する。

【００５４】

次いで、送達システム３１０は、チャネルライナ４８０を通して後退させられる。第２の縫合アンカー３４２を備えたプラグ６１４がカード６１８から取り外され、必要に応じて縫合糸３４６に沿って前進させられ、展開ポスト３５０と係合するように押し込まれる。次に、プラグ６１４は縫合アンカー３４２から取り外されて廃棄させられる。次いで、送達システム３１０は、第２の縫合アンカー３４２を展開するために、チャネルライナ４８０を通して下方に戻される。このプロセスは、全ての標的組織位置が縫合アンカーを受け入れるまで、その後の縫合アンカーについて必要に応じて繰り返される。次いで、送達システムは、最終的にチャネルライナ４８０から取り外し、チャネルライナ４８０も内視鏡の作動チャネルから取り外すことができる。

【００５５】

次いで、組織接近システム３０２を、縫合糸に張力を付与するのに適したシンチシステムと共に使用し、それによって、埋め込まれた縫合アンカーを互いに締め付けられた構成に引き、次いで、縫合糸を締め付けられた構成で保持することが好ましい。シンチシステムは、この用途以外にも多数の使用があるので、接近システムキットと共に包装されるか、別々に包装されることがある。例示的な縫合シンチシステムには、以前に組み込まれた共有の米国特許第８，５４０，７３５号明細書及び米国特許第９，７８８，８３１号明細書、又は、共有の米国特許出願公開第２０１７／００８６８１８号明細書に記載されたものが含まれる。

【００５６】

このように、次の段階の方法に従って、シンチシステムは、縫合糸に糸を通され、最後に送達された縫合アンカーに隣接する作動チャネルを通して送達される。内視鏡視覚化の下で、張力が縫合糸に加えられ、組織アンカーを互いに引っ張り、意図した組織操作を達成する。ほとんどの場合、意図した組織操作は、アンカーに関連した組織の部分が互いに直接的に接触するように組織アンカー同士を近づけて治癒処置を助けるステップを有する。シンチ装置を作動させ、縫合糸上にシンチを圧着して縫合糸を切断することにより組織操作を確実にする。

【００５７】

上記の全てにより、様々な組織操作を行うことができる。一実施形態では、いくつかのアンカーは、図２２及び２３に示すように、胃欠損部７００の周囲に配置することができる。例えば、胃欠損部７００は、粘膜下切除部位又は組織穿孔としうる。胃欠損部７００は、縫合糸が欠損部の周りでジグザグ構成に延びるように４つの縫合アンカーを位置決めすることによって閉鎖される。次に、図２４に示すように、縫合糸はシンチ７０２で締められて留められ、周囲組織を接近させる。図２５～２７に示されている別の例では、いくつかのアンカーを欠損部の周辺に配置し、縫合糸を「巾着縫合（purse string）」のように締めることによって、欠損部７１０を閉鎖することができる。図２８及び２９に示されるさらなる例において、縫合アンカーは、欠損部の部分的に内部に位置する（図２８）又は欠損部の完全に内部（図２９）に、好ましくは、欠損部の外側に位置する１つ以上の縫合アンカーと共に位置決めすることができる。さらに、図２９に示されるように、縫合路７２０は、欠損部を通してかつ／又は欠損部を横断して、２つの方向に横断的に延びることができる。

【００５８】
さらに他の使用法では、縫合アンカーを消化管内にインプラントを留めるために使用することができる。上記方法の１つが、図３０に示されており、胃栄養管８００の両側の軟部組織にいくつかの縫合アンカー３４２を埋め込み、次いで、縫合糸３４６に張力を付与してシンチ８０２で留めることによって管を留める。図３１に示す別の方法では、縫合アンカー３４２は、ステント８１０内のストラットの目の粗いメッシュを通して位置決めされ、アンカーを通して縫合糸に張力を付与し、張力を付与された縫合糸をシンチで留めることで、ステントを組織に留める。さらに別の方法では、図３２に示すように、単一又は複数の縫合アンカー３４２を用いて、胃バルーン８２０を胃８２２内の軟部組織に留めることができる。図３３及び３４を参照すると、縫合アンカー３４２は、また、個別に又は配列して使用することができるが、消化管内の組織を内視鏡的に印付けるために縫合せずに使用することができる。例えば、胃８３２における更なる又は後の調査のための位置は、縫合アンカー３４２ａ、３４２ｂで印付けることができる。次に、Ｘ線透視画像、触診、又はその後の内視鏡検査によって、アンカーの位置を識別することができる。
【００５９】
本明細書では、１つ以上の縫合アンカーを展開するための内視鏡組織接近システム、縫合アンカーの実施形態、及び、１つ以上のアンカーを展開し、組織を固定し、組織を再構成する方法の実施形態を記載しかつ例示している。本発明の特定の実施形態は記載されているが、本発明の範囲が当技術分野と同程度に広く、明細書も同様に読むことができるように意図されているので、本発明は特定の実施形態に限定されることは意図されていない。様々な実施形態の態様を互いに組み合わせることができることが特に意図されている。例のみを挙げると、いくつかのアンカーの内の１つのアンカーのコイル上の複数のバーブが、いくつかのアンカーの内のいずれにも提供することができる。さらに、「縫合糸(suture)」という用語は、複数のアンカーと連結することができかつ複数のアンカーを共に締め付けることができる任意の適切なテザーを包含することが意図されており、典型的には「縫合糸」材料とは考えられない材料を含みうるので、限定的とすることを意図しない。したがって、特許請求の範囲の技術的範囲から逸脱することなく、提供された発明にさらに他の修正を加えることができることは、当業者によって認識されるであろう。
また、本発明は以下の発明も含む。
本発明の第１の態様は、
哺乳動物の部位に縫合アンカーを配置するための内視鏡展開システムにおいて、
前記内視鏡展開システムは、
近位領域、中間領域及び遠位領域と、近位端及び遠位端と有する細長い可撓性の送達部材と、
近位端及び遠位端を有する細長い軸部材と、
前記軸部材の前記近位端に連結されたハンドルであって、前記軸部材の前記近位端の回転により前記軸部材の前記遠位端を回転させる、ハンドルと、
係合ポストを有する、前記送達部材の前記遠位領域に固定的に連結されたカップリングアセンブリと、
近位端及び遠位端を有する縫合アンカーと、
中心長手軸線を有する管状レシーバと、
前記遠位端に位置するコイル部材と、
前記管状レシーバに対して回転可能な縫合用アイレットとを備え、
前記送達部材が、第１の作動可能構成と第２の作動可能構成とを有し、
前記第１の作動可能構成において、前記縫合アンカーが前記カップリングアセンブリに解放可能に連結されており、それにより、前記係合ポストが前記管状レシーバと連結し、前記軸部材の前記遠位端の回転により、前記縫合アンカーが組織と接触しているときに前記軸部材の遠位端の回転により前記縫合アンカーの前記コイル部材を組織に係合させ、
前記第２の作動可能構成では、前記縫合アンカーが前記縫合アンカーから取り外され、前記送達部材が前記第１の作動可能構成と前記第２の作動可能構成の間で操作可能である、

内視鏡展開システムである。
本発明の第２の態様は、
前記ハンドルが、前記軸部材の前記遠位端の回転をもたらすように、前記軸部材の前記近位端を回転させるように作動可能である、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第３の態様は、
前記ハンドルが、
ｉ）長手方向のスロットを形成するする静止部材と、
ｉｉ）前記静止部材にわたって長手方向に変位することができる可動部材であって、前記スロット内に入っている駆動部を有する可動部材と、
ｉｉｉ）前記スロット内で回転可能に取り付けられているウォームギヤであって、前記ウォームギヤは近位端及び遠位端とを有し、前記可動部材の前記駆動部は、前記ウォームギヤを密接して収容する開口を有するボアを有し、前記可動部材が前記静止部材にわたって変位させられる時に前記ウォームギヤを回転させて前記軸部材を回転させる、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第４の態様は、
前記内視鏡展開システムは、近位端及び遠位端を有するシースであって、前記シースは、前記シースの遠位端が前記縫合アンカーよりも近位に配置されるように前記軸部材を覆って延びており、前記縫合アンカーを前記係合ポストから取り外すように前記ハンドルが前記軸部材にわたって前記シースを遠位に移動させるように作動できる、シースをさらに備える、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第５の態様は、
前記内視鏡展開システムは、前記縫合アンカーよりも近位に配置される縫合アンカー解放面をさらに備え、前記ハンドルは、前記縫合アンカーを前記係合ポストから係合解除するように、前記縫合アンカー解放面を前記縫合アンカーの近位面に対して接触させるように遠位に移動させるように作動可能できる、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第６の態様は、
前記ハンドルは、バネリリースを操作するか、又は、前記縫合アンカー解放面が連結されているカップラを螺旋状に前進させることによって前記縫合アンカー解放面を移動させるように作動させられる、第５の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第７の態様は、
前記可撓性の送達部材が、曲がりくねった経路を通して配置されるのに十分に柔軟である、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第８の態様は、
前記可撓性の送達部材及び前記第１の作動可能構成にある縫合アンカーが、近位端及び遠位端を有する細長いシースの内腔内に配置されている、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第９の態様は、
前記細長いシースが、前記近位ハンドルから切り離されている、第８の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１０の態様は、
前記送達部材の前記遠位領域が第１回転キーを有し、前記縫合アンカーが第２回転キーを有し、前記第１回転キーと前記第２回転キーが互いに回転的に干渉する、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１１の態様は、
前記係合ポストは少なくとも１つの凹所を有し、前記縫合アンカーは少なくとも１つのタブを有し、前記係合ポストが前記管状レシーバと連結している時に、前記少なくとも１つのタブ及び前記少なくとも１つの凹所は、前記係合ポストの軸回転により前記縫合アンカーの回転をもたらすように回転的に干渉する、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１２の態様は、

前記係合ポストが凹所及びタブの内の一方を有し、前記縫合アンカーが凹所及びタブの内の他方を有し、前記係合ポストが前記管状レシーバに連結する時、前記タブと前記凹所は、前記係合ポストの軸回転により前記縫合アンカーの回転をもたらすように回転的に干渉する、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１３の態様は、
前記縫合アンカーが管状部材と前記縫合用アイレットからなり、前記管状部材は前記管状レシーバと前記コイル部材の両方を形成する、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１４の態様は、
前記縫合アンカーのコイル部材が先細りになっている、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１５の態様は、
前記縫合アンカーのコイル部材が可変ピッチを有する、第１の態様における内視鏡展開システムである。
本発明の第１６の態様は、
縫合アンカーを組織に展開する方法において、
前記方法は、
ａ）近位端と遠位端を有する内視鏡展開システムであって、前記内視鏡展開システムは、
ｉ）ハンドルと、
ｉｉ）近位端と遠位端を有しかつ長手軸線を規定する細長い軸部材であって、前記近位端が前記ハンドルに連結されている、細長い軸部材と、
ｉｉｉ）前記軸部材の遠位端に取り外し可能に連結された、組織穿孔遠位端を有するコイル遠位端を有する縫合アンカーであって、前記軸部材の回転により前記コイルの回転をもたらし、前記コイルの前記遠位端が組織に対して接触させられている時に前記コイルの前記遠位端が組織を穿孔して前記組織と係合する、縫合アンカーとを有する、内視鏡展開システムを提供するステップと、
ｂ）第１の組織位置に隣接して前記内視鏡展開システムの前記遠位端を位置決めするステップと、
ｃ）前記コイルを長手軸線の回りで回転させて前記コイルを前進させて前記第１の組織位置と係合させるステップと、
ｄ）前記細長い軸部材を後退させて、前記縫合アンカーを前記軸部材から離し、それにより、前記縫合アンカーを前記第１の組織位置に堆積させる、ステップとを備える、縫合アンカーを組織に展開する方法である。
本発明の第１７の態様は、
前記方法は、
前記コイルを長手軸線の回りで回転させた後、前記コイルを前進させて前記第１の組織位置と係合させ、前記細長い軸部材を後退させる前、前記縫合アンカーを前記細長い軸部材から離し、それによって前記縫合アンカーを前記第１の組織位置に堆積させるステップと、
前記コイルを長手軸線の回りで反対方向に回転させて前記コイルを前記第１の組織位置との係合から引く、ステップと、
前記内視鏡展開システムの前記遠位端を第２の組織位置に隣接して再位置決めするステップと、
前記コイルを長手軸線の回りで回転させて前記コイルを前進させて前記第２の組織位置と係合させる、ステップとを備える、第１６の態様における方法である。
本発明の第１８の態様は、
前記内視鏡展開システムは、複数の縫合アンカーを有し、
前記方法は、
展開されるべき各縫合アンカーについて、
各組織位置に隣接して前記内視鏡展開システムの前記遠位端を位置決めし、前記コイルを長手軸線の回りで回転させて前記各組織位置と係合させる、ステップと、

前記軸部材を後退させて前記縫合アンカーを前記軸部材から離し、それによって前記縫合アンカーを前記各組織位置に堆積させるステップとをさらに備える、第１６の態様における方法である。
本発明の第１９の態様は、
前記複数の縫合アンカーを共通の縫合糸に連結し、
堆積させられた前記複数の縫合アンカーの間の縫合糸に張力を加えて、互いに対する相対的な第１の組織位置とそれぞれの組織位置を再構成し、その後、前記縫合糸に加えられた前記張力を保持する、第１８の態様における方法である。
本発明の第２０の態様は、
組織接近用の内視鏡用縫合アンカーにおいて、
前記組織接近用の内視鏡用縫合アンカーは、
近位端及び遠位端を備えるコイルと、
組織を穿孔するのに適した前記遠位端に配置された遠位先端と、
前記コイルの前記近位端に配置されたカップリングアセンブリと、
前記カップリングアセンブリと連結する縫合用アイレットであって、前記縫合用アイレットが前記コイルに対して相対的に回転可能でありかつ前記コイルから独立していること、縫合用アイレットとを備える、組織接近用の内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２１の態様は、
前記コイルが、長手方向の長さと、前記長手方向の長さにわたって均一なピッチとを有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２２の態様は、
前記コイルは、長手方向の長さを有し、前記コイルは、前記長手方向の長さにわたって少なくとも２つの異なるピッチを有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２３の態様は、
前記コイルは、長手方向の長さを有し、前記コイルは、前記長手方向の長さにわたって均一な直径を有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２４の態様は、
前記コイルは、長手方向の長さと、先細りを有する直径とを有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２５の態様は、
前記カップリングアセンブリが、前記コイルと一体的に形成されている、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２６の態様は、
前記カップリングアセンブリが、回転キーが回転させられる時に前記コイルが結果的に回転する、回転キーを有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２７の態様は、
前記コイルが生体活性材料を有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２８の態様は、
前記コイルがヒドロゲルを有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第２９の態様は、
前記コイルが生体吸収性材料を有する、第２０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第３０の態様は、
組織接近のための内視鏡用縫合アンカーにおいて、
前記組織接近のための内視鏡用縫合アンカーは、
管状部材であって、前記管状部材は、
（ｉ）展開装置に連結するためのレシーバと、
（ｉｉ）組織に穿孔するのに適した遠位先端を有するコイルと、
（ｉｉｉ）前記管状部材の周囲に配置された、前記コイルに対して相対的に回転可能であ

りかつ前記コイルから独立している縫合用アイレットリングとを形成する管状部材からなる、組織接近のための内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第３１の態様は、
前記管状部材は、前記展開装置の構造と係合するためのタブ及び開いた凹所を形成するためにレーザ切断される、第３０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第３２の態様は、
少なくとも１つのタブが半径方向外側に延び、少なくとも１つのタブが半径方向内側に延びている、第３１の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第３３の態様は、
前記コイルが前記管状部材の壁厚として形成される、第３０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第３４の態様は、
前記コイルが複数のバーブを有する、第３０の態様における内視鏡用縫合アンカーである。
本発明の第３５の態様は、
組織に接近する方法において、
前記方法は、
ａ）最初に、少なくとも部分的に創傷部の内側にある第１の位置で組織に第１の組織アンカーを係合させるステップと、
ｂ）次いで、第２の位置で組織に第２の組織アンカーを係合させるステップであって、前記第１の組織アンカーと前記第２の組織アンカーが縫合によって連結されている、ステップと、
ｃ）前記第１の組織アンカーと前記第２の組織アンカーの間の前記縫合糸に張力を付与して前記第１の組織アンカーと前記第２の組織アンカーの間の組織を接近させる、ステップと、
ｄ）前記接近を維持するように、張力を付与された前記縫合糸を固定するステップとを備える方法である。
本発明の第３６の態様は、
前記第１の組織アンカーが組織係合コイルを有し、第１の係合が前記第１の組織アンカーを組織内に回転的に係合させるステップを有している、第３５の態様における方法である。
本発明の第３７の態様は、
前記第２の位置が前記創傷部の外側にある、第３５の態様における方法である。
本発明の第３８の態様は、
前記第２の位置が少なくとも部分的に創傷部の内側にある、第３５の態様における方法である。
本発明の第３９の態様は、
前記方法は、少なくとも第３の組織アンカーを少なくとも第３の位置に係合させるステップをさらに備え、
前記張力を付与するステップは、前記第１の組織アンカーと前記第２の組織アンカーと少なくとも前記第３の組織アンカーの間の縫合に張力を付与するステップを有する、第３７の態様における方法である。
本発明の第４０の態様は、
組織に接近する方法において、
前記方法は、
ａ）創傷部に対して第１の位置で組織に第１のコイルアンカーを回転可能に係合させる、第１の回転係合ステップと、
ｂ）前記創傷部に対して第２の位置で組織に第２のコイルアンカーを回転可能に係合させる、第２の回転係合ステップと、
ｃ）前記創傷部に対して少なくとも第３の位置で組織に少なくとも第３のコイルアンカーを回転可能に係合させる、第３の回転係合ステップであって、前記第１のコイルアンカーと前記第２のコイルアンカーと前記少なくとも第３のコイルアンカーが縫合糸によって連

結されている、第３の回転係合ステップと、
ｄ）前記第１のコイルアンカーと前記第２のコイルアンカーと前記少なくとも第３のコイルアンカーの間の縫合糸に張力を付与し、前記第１のコイルアンカーと前記第２のコイルアンカーと前記少なくとも第３のコイルアンカーの間の組織を接近させる、ステップと、
ｅ）張力を付与された前記縫合糸を固定して前記接近を維持するステップとを備える、方法である。
本発明の第４１の態様は、
前記張力を付与するステップの前に、前記縫合糸が前記創傷部を横断するジグザグ経路で延びている、第４０の態様における方法である。
本発明の第４２の態様は、
前記張力を付与するステップの前に、前記縫合糸が前記創傷部の周りの経路で延びている、第４０の態様における方法である。
本発明の第４３の態様は、
前記張力を付与するステップの前に、前記縫合糸が前記創傷部を横断する交差経路で延びている、第４０の態様における方法である。
本発明の第４４の態様は、
前記縫合糸が、組織に対して配置されたインプラントを通して又は前記インプラントの周りで延びている、第４０の態様における方法である。
本発明の第４５の態様は、
前記第１のコイルアンカーと前記第２のコイルアンカーと前記第３のコイルアンカーの内の少なくとも１つが、インプラントを通して組織内に延びる、第４０の態様における方法である。
本発明の第４６の態様は、
縫合アンカーを組織に展開する方法において、
前記方法は、
ａ）近位端と遠位端とを有する内視鏡展開システムであって、
前記内視鏡展開システムは、
ｉ）ハンドルと、
ｉｉ）近位端と遠位端を有しかつ長手軸線を規定する細長い軸部材であって、前記近位端は前記ハンドルに連結されており、前記遠位端は係合ポストを有する、細長い軸部材と、
ｉｉｉ）前記ハンドルに連結された近位端と遠位端とを有するシースであって、前記軸部材を覆って延びているシースと、
ｉｖ）前記軸部材の前記遠位端において前記係合ポストに取り外し可能に連結された、組織穿孔先端を有するコイル遠位端を有する縫合アンカーであって、前記軸部材の回転が前記コイルの回転をもたらし、前記コイルの前記遠位端が組織に対して回転させられる時に前記コイルの前記遠位端が組織を前記穿孔して前記組織と係合するのに適している、縫合アンカーと、
ｂ）第１の組織位置に隣接して前記展開システムの前記遠位端を位置決めするステップと、
ｃ）前記コイルを長手軸線の回りで回転させて前記コイルを前進させて前記第１の組織位置と係合させるステップと、
ｄ）前記シースを前記細長い軸部材に対して前進させ、前記シースの前記遠位端を前記縫合アンカーに押しつけ、それによって縫合アンカーを前記係合ポストから離し、それによって前記縫合アンカーを前記第１の組織位置で堆積させる、ステップとを備える、方法である。
本発明の第４７の態様は、
前記シースは長手方向において硬い構成である、第４６の態様における方法である。
本発明の第４８の態様は、
前記展開システムが、前記シースの前記近位端と前記ハンドルとの間の連結部材であって、前記ハンドルに対して螺旋状に前進可能な連結部材を有する、第４６の態様における方法である。

本発明の第４９の態様は、
内視鏡の作動チャネルを通した組織接近のためのキットにおいて、
前記キットは、
ａ）内視鏡展開システムであって、前記内視鏡展開システムは、
ｉ）ハンドルと、
ｉｉ）近位端と遠位端を有しかつ長手軸線を規定する細長い軸部材であって、前記近位端は前記ハンドルに連結されており、前記遠位端は係合ポストを有し、前記内視鏡の前記作動チャネルを通して挿入するために寸法決められた細長い軸部材とを有する、内視鏡展開システムと、
ｂ）複数の縫合アンカーであって、各縫合アンカーは、前記軸部材の前記遠位端での前記係合ポストと取り外し可能に連結可能である、組織を穿孔する遠位先端を有するコイルの遠位端を有し、前記軸部材の回転が前記コイルの回転をもたらし、前記コイルの前記遠位端が組織に対して回転させられる時、前記コイルの前記遠位端が前記組織を穿孔して係合するのに適した、複数の縫合アンカーと、
ｃ）前記複数のアンカーを通して予め延びている縫合糸とを備える、内視鏡の作動チャネルを通る組織接近のためのキットである。
本発明の第５０の態様は、
前記縫合アンカーの内の１つが前記係合ポスト上に装着され、前記縫合アンカーの内の少なくとも１つが、前記係合ポストへの別個の取り扱い及びその後の装着のために装置において提供される、第４８の態様におけるキットである。
本発明の第５１の態様は、
複数の縫合アンカーがそれぞれのホルダに保持されており、前記それぞれのホルダがカード上に装着されている、第５０の態様におけるキットである。
本発明の第５２の態様は、
前記展開システムを前記内視鏡に連結するのに適した内視鏡ブラケットであって、前記カードを支持する内視鏡ブラケットをさらに備える、第５１の態様におけるキットである。
本発明の第５３の態様は、
前記展開システムの挿入前に前記内視鏡の前記作動チャネルを通って延びるのに適しかつ、前記展開システムが引き続いて前記作動チャネルに挿入される時に前記展開システムと前記作動チャネルの間の障壁を形成するのに適したチャネルライナをさらに備える、第４９の態様におけるキットである。

【図面】
【図１】

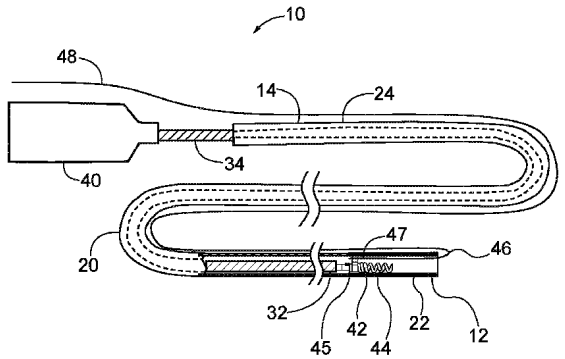


FIG. 1

【図２】

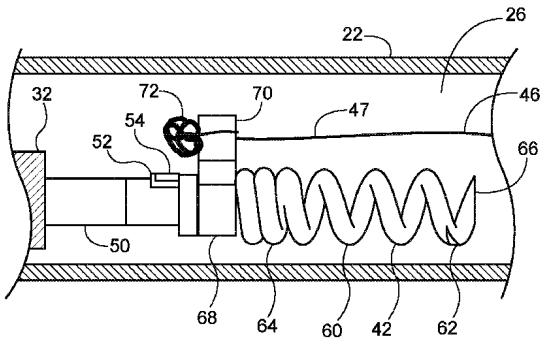


FIG. 2

【図３】

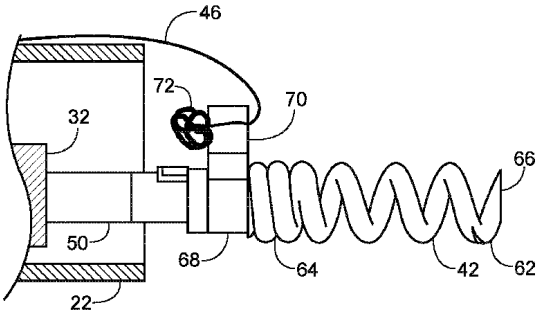


FIG. 3

【図４Ａ】

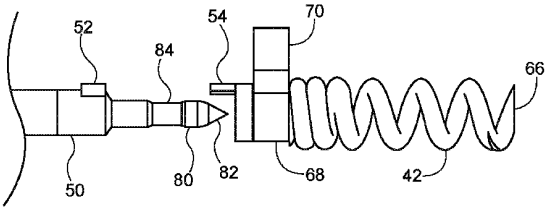


FIG. 4A

【図４Ｂ】

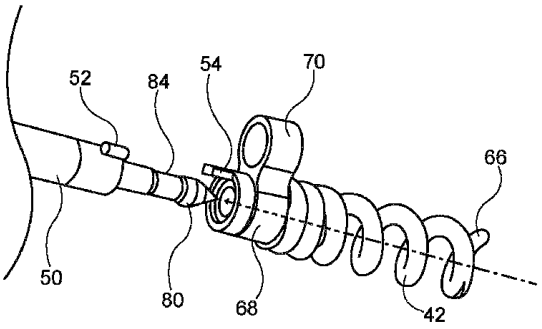


FIG. 4B

【図４Ｃ】

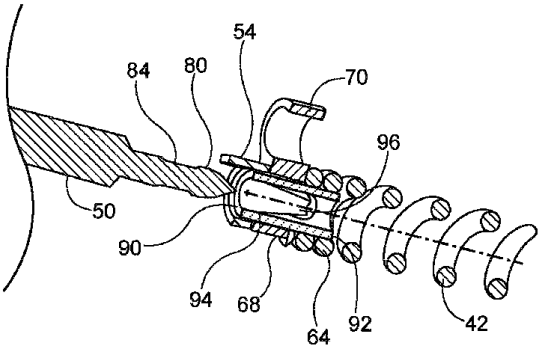


FIG. 4C

【図５Ａ】

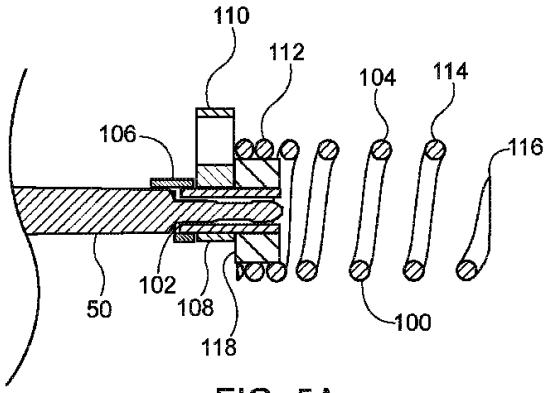


FIG. 5A

【図５Ｂ】

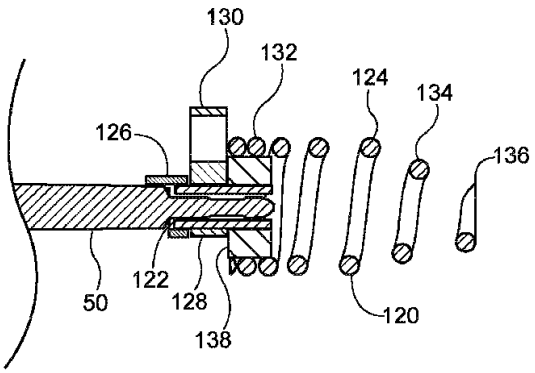


FIG. 5B

【図６Ａ】

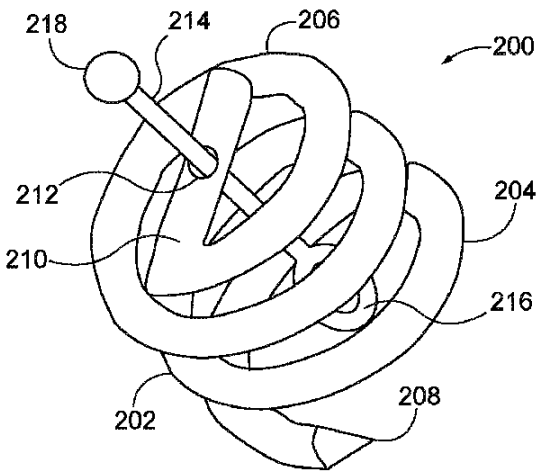


FIG. 6A

【図６Ｂ】

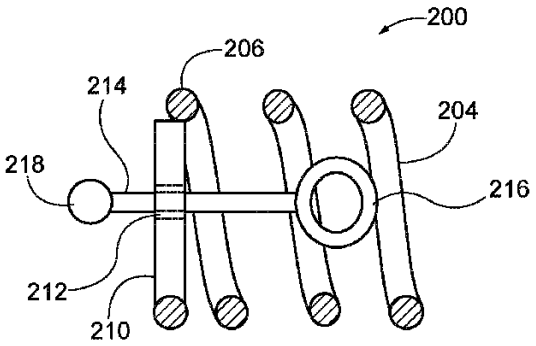


FIG. 6B

【図７Ａ】

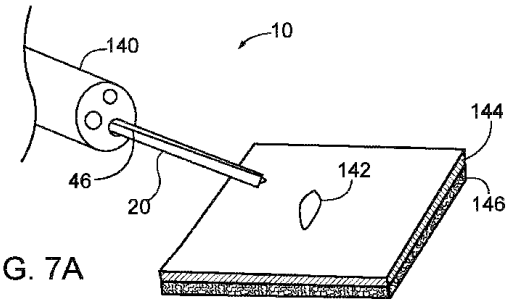


FIG. 7A

【図７Ｂ】

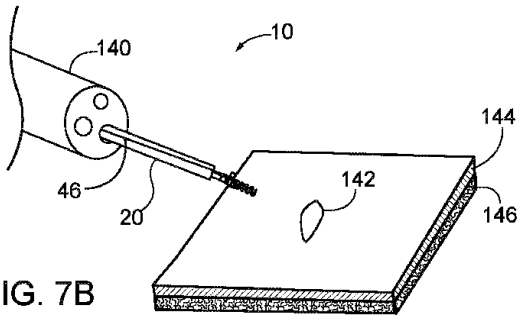


FIG. 7B

【図７Ｃ】

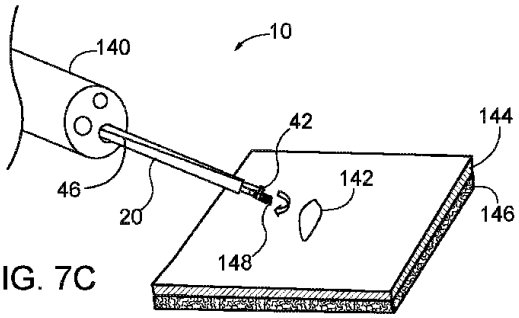


FIG. 7C

【図７Ｄ】

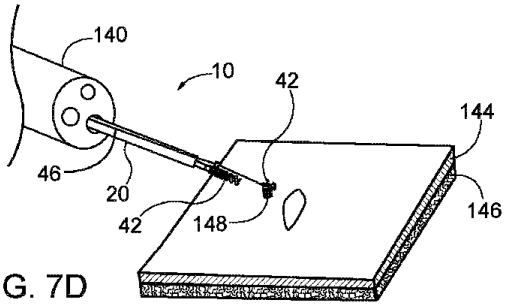


FIG. 7D

【図７Ｅ】

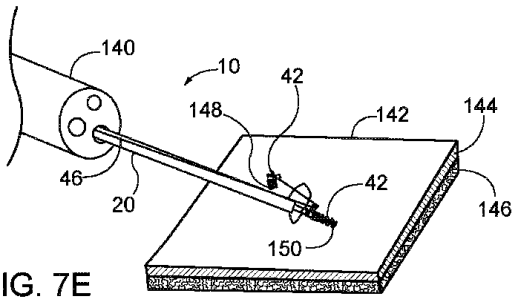


FIG. 7E

【図７Ｆ】

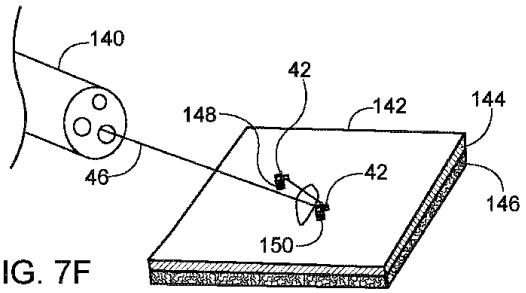


FIG. 7F

【図７Ｇ】

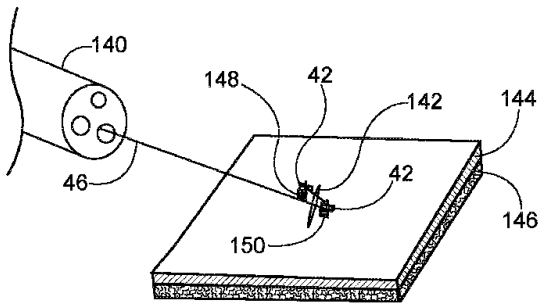


FIG. 7G

【図７Ｈ】

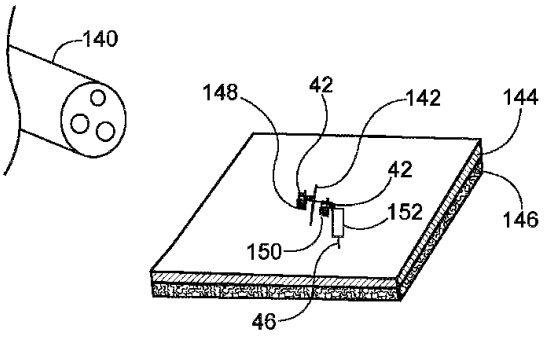


FIG. 7H

【図８】

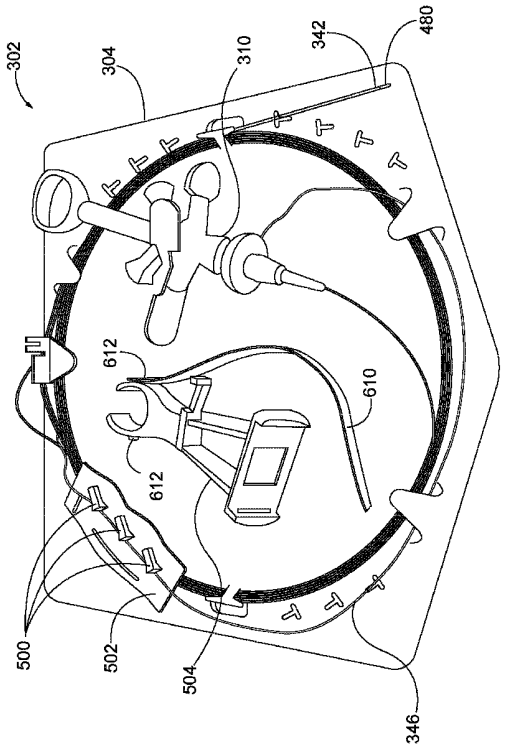


FIG. 8

【図９Ａ】

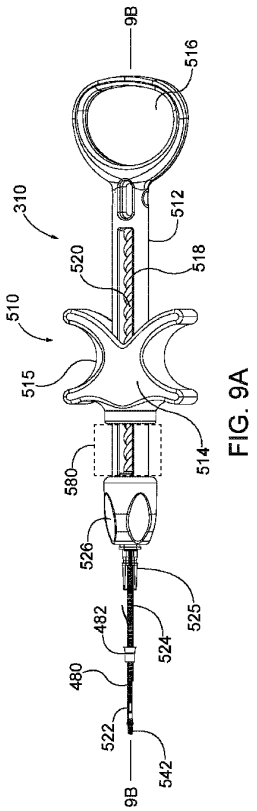


FIG. 9A

【図９Ｂ】

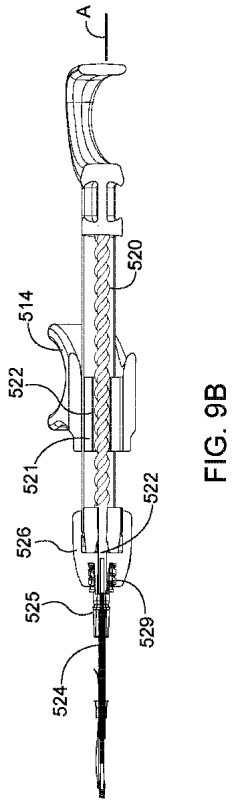


FIG. 9B

【図１０】

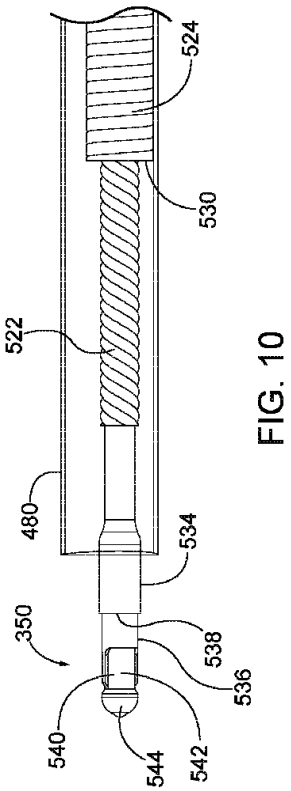


FIG. 10

【図１１】

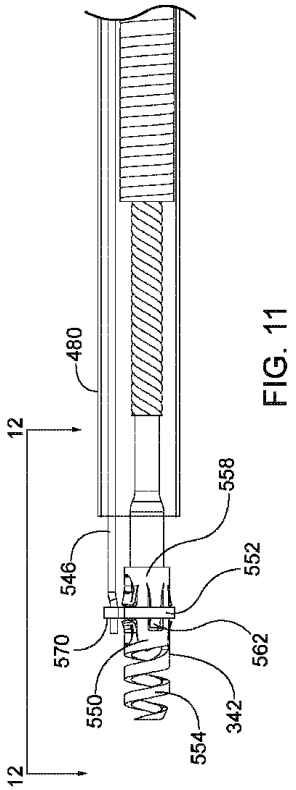


FIG. 11

【図１２】

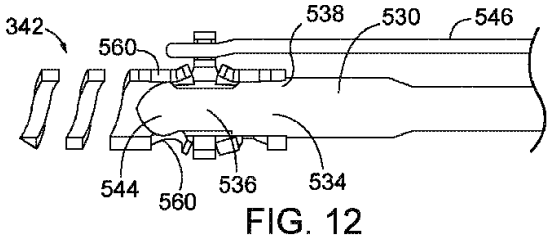


FIG. 12

【図１３】

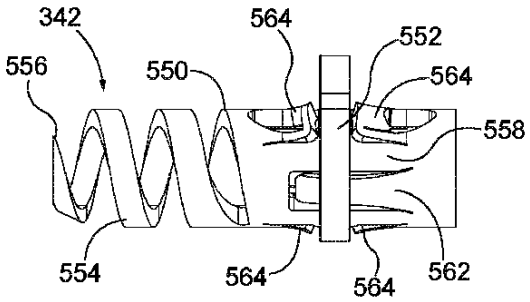


FIG. 13

【図１４】

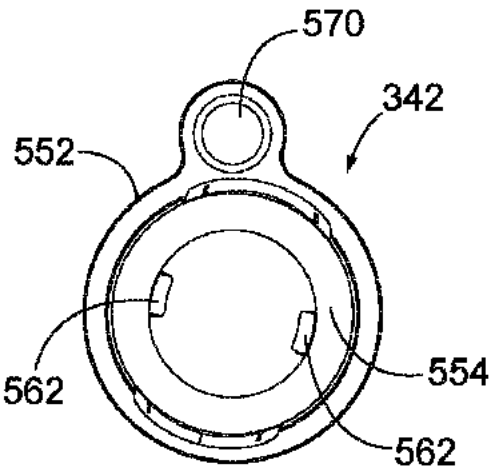


FIG. 14

【図１５】

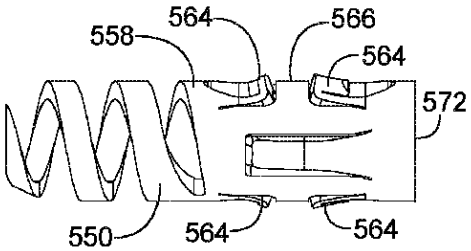


FIG. 15

【図１６】

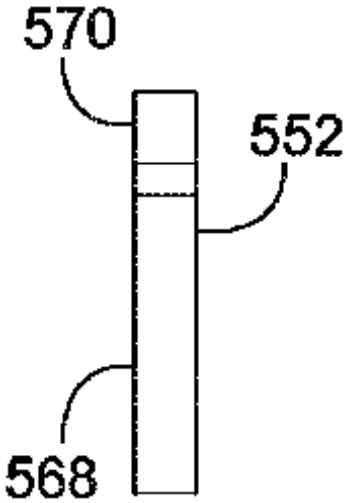


FIG. 16

【図１７】

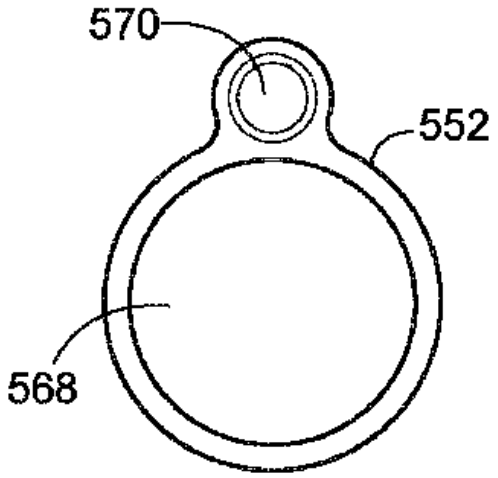


FIG. 17

【図１８】

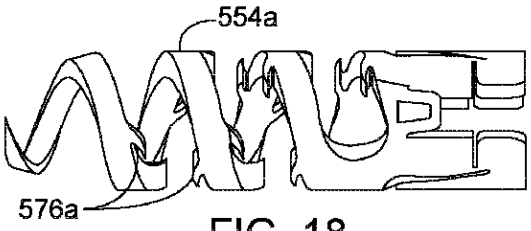


FIG. 18

【図１９】

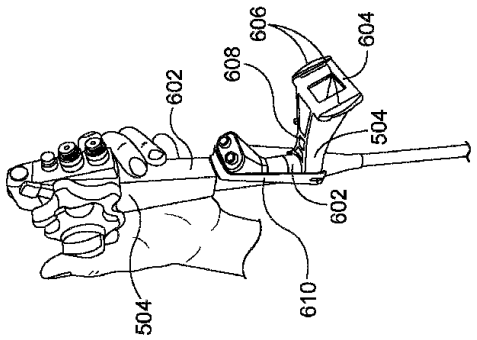


FIG. 19

【図２０】

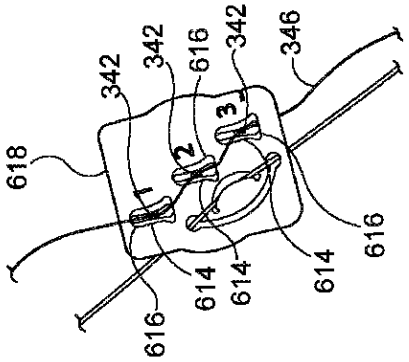


FIG. 20

【図２１】

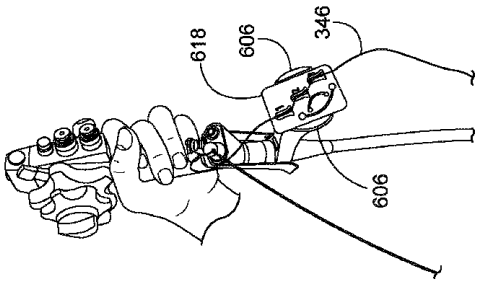


FIG. 21

【図２２】

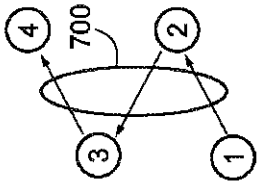


FIG. 22

【図２３】

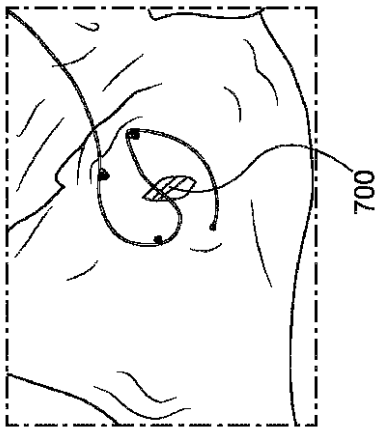


FIG. 23

【図２４】

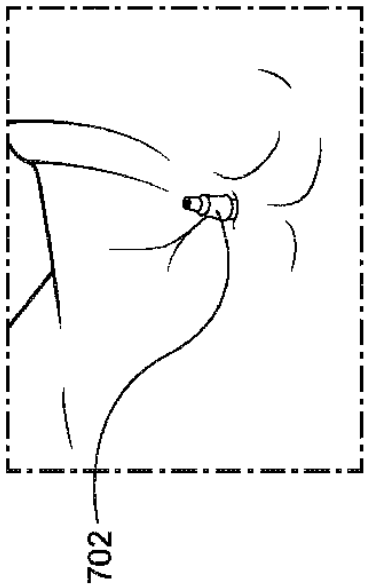


FIG. 24

【図２５】

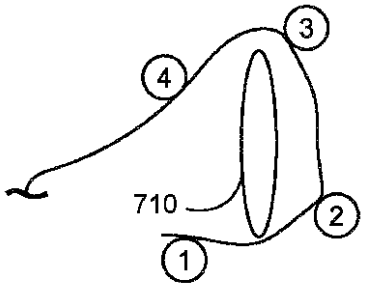


FIG. 25

【図２６】

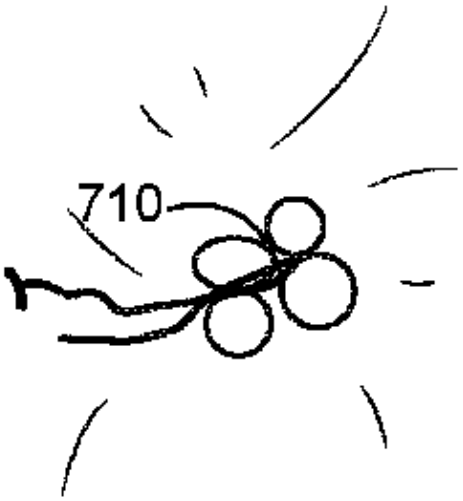


FIG. 26

【図２７】

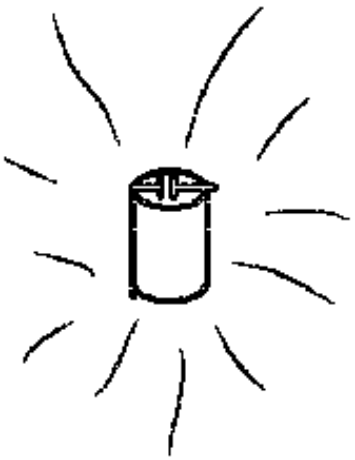


FIG. 27

【図２８】

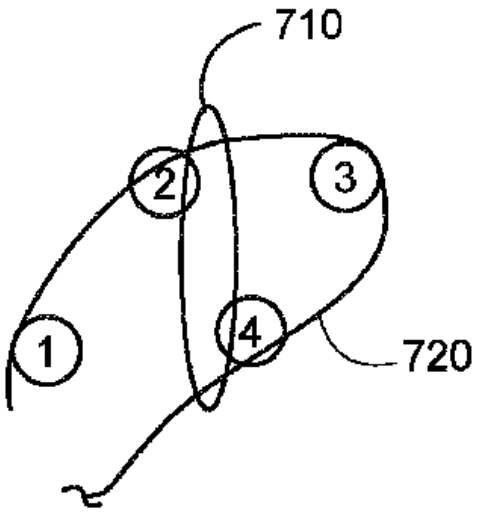


FIG. 28

【図２９】

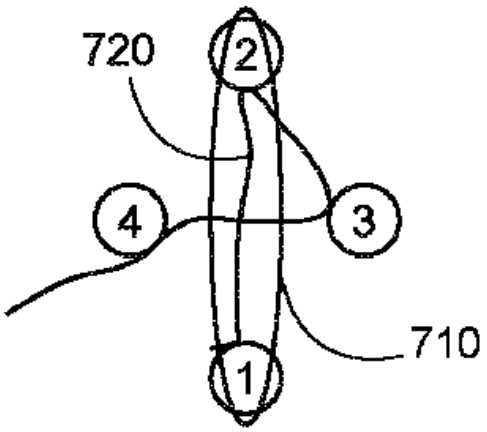


FIG. 29

【図３０】

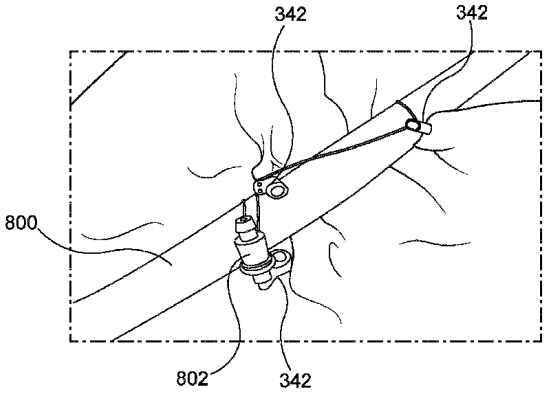


FIG. 30

【図３１】

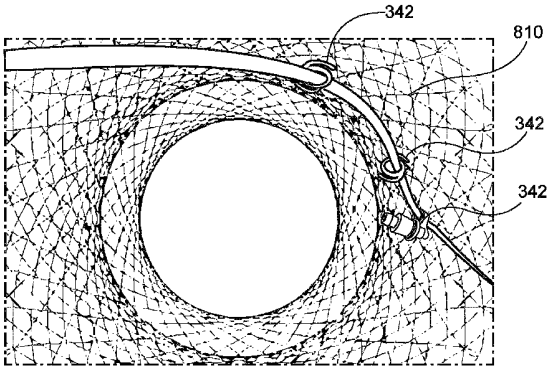


FIG. 31

【図３２】

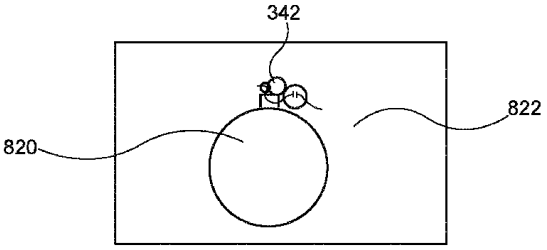


FIG. 32

【図３３】

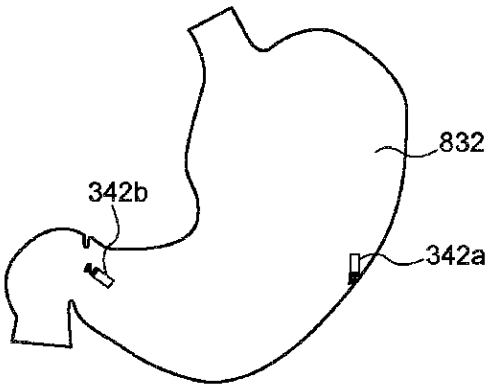


FIG. 33

【図３４】

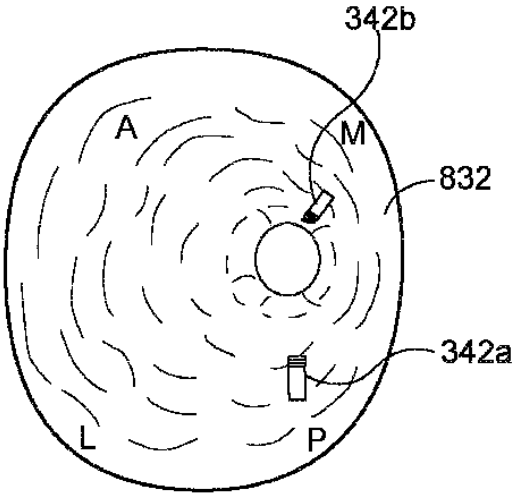


FIG. 34

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号 62/928,516
(32)優先日 令和1年10月31日(2019.10.31)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(74)代理人 100153729
弁理士 森本 有一
(72)発明者 ウラジーミル ミテルバーグ
アメリカ合衆国，テキサス ７８７２７，オースティン，スコフィールド ファームズ ドライブ １２６１６
(72)発明者 トーマス ノイデック
アメリカ合衆国，テキサス ７８７３９，オースティン，シスル モス コーブ １０３０９
(72)発明者 ライアン ジルキー
アメリカ合衆国，テキサス ７８６４０，カイル，フォール クリーク ドライブ １０９
(72)発明者 ネイザー アフマド
アメリカ合衆国，テキサス ７８６４２，リバティー ヒル，オービエート コーブ １００
(72)発明者 アンドリュー ガント
アメリカ合衆国，テキサス ７８７５９，オースティン，ナロウ オーク トレイル ７００２
(72)発明者 ドナルド ケー．ジョーンズ
アメリカ合衆国，テキサス ７８６２０，ドリッピング スプリングス，ノース キャニオンウッド ドライブ ７０５
審査官 宮崎 敏長
(56)参考文献 特表２０１７－５３６１７２（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００７／００４９９４２（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１７／０１５６７１９（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １７／００
Ａ６１Ｂ １７／０４ － Ａ６１Ｂ １７／０６２