

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-536534

(P2008-536534A)

(43) 公表日 平成20年9月11日 (2008.9.11)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 17/10 (2006.01)F 1  
A 6 1 B 17/10テーマコード (参考)  
4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2007-556408 (P2007-556408)  
 (86) (22) 出願日 平成18年2月21日 (2006.2.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年8月16日 (2007.8.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/006171  
 (87) 国際公開番号 W02006/091622  
 (87) 国際公開日 平成18年8月31日 (2006.8.31)  
 (31) 優先権主張番号 60/659, 445  
 (32) 優先日 平成17年2月22日 (2005.2.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 11/356, 949  
 (32) 優先日 平成18年2月18日 (2006.2.18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

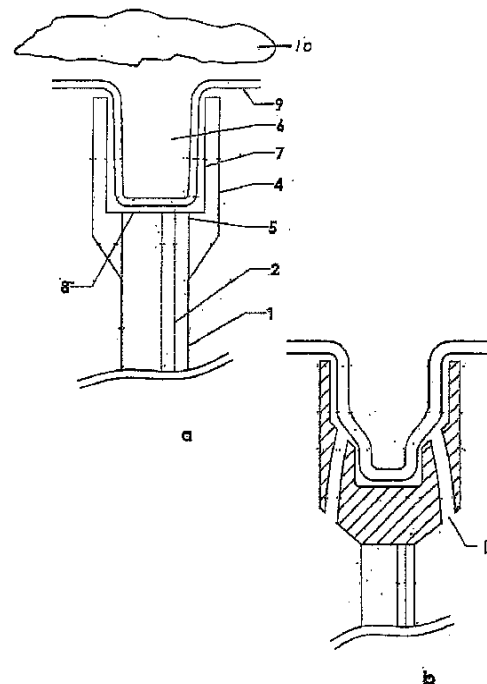
(71) 出願人 507276106  
 ブライアン・ケレハー  
 アメリカ合衆国カリフォルニア州92127, サン・ディエゴ, ベルナルド・センター・ドライブ 15920  
 (71) 出願人 507276117  
 マット・ユーレック  
 アメリカ合衆国カリフォルニア州92129, サン・ディエゴ, ラ・トートラ 12957  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軟組織に固定するための方法および装置

## (57) 【要約】

胃の壁面などの軟組織内にアンカを定置する方法および装置が開示されている。固定装置は、折りたたみ構成に案内され、径方向外向きに膨張する組織インターフェイスを備えている。組織インターフェイスは、組織インターフェイスの表面積にわたって結合要素に加えられた負荷を分配することが可能な枠組みを備えている。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

中心ハブを有する傘形アンカ要素と、  
前記ハブに結合され、そこから放射状に広がる支柱と、  
前記支柱上に配置された組織インターフェイスと、  
第 1 の折りたたみ構成から第 2 のまたは膨張径方向外向き構成まで自己膨張することが可能なアンカ要素とを備えた、軟組織壁面に固定するための装置。

**【請求項 2】**

前記組織インターフェイスは膜である、請求項 1 に記載の組織インターフェイス。

**【請求項 3】**

前記組織インターフェイスは、細胞内部成長または付着を容易にするのに十分な気孔率を有する網目である、請求項 1 に記載の組織インターフェイス。

**【請求項 4】**

前記網目要素は、織られたまたは編み込まれたワイヤ、繊維、またはプラスチックでできている、請求項 3 に記載の組織インターフェイス。

**【請求項 5】**

細胞成長促進性を有する、前記組織壁面に隣接した側にコーティングを有する、請求項 3 に記載の組織インターフェイス。

**【請求項 6】**

前記支柱は、形状記憶合金でできている、請求項 1 に記載の支柱。

**【請求項 7】**

細胞成長または細胞取付抑制特性を有する、前記組織壁面と反対側にコーティングを有する、請求項 2 に記載の組織インターフェイス。

**【請求項 8】**

前記径方向に膨張するアンカ要素は、前記軟組織壁面の一部の内側に位置決めされている、請求項 3 に記載の組織固定装置。

**【請求項 9】**

前記組織壁面を通過し、前記中心ハブから離れて配置された位置で前記組織壁面に前記組織インターフェイスを固定する、少なくとも 1 つの締付要素をさらに備えた、請求項 1 に記載の組織装置。

**【請求項 10】**

前記支柱は、前記支柱が径方向外向き構成に膨張すると、定位置に係止することが可能である、請求項 1 に記載のアンカ。

**【請求項 11】**

前記支柱は、前記組織インターフェイスの表面積にわたって前記中心ハブに加えられた負荷の力を分配させることが可能である、請求項 10 に記載のアンカ。

**【請求項 12】**

第 1 の中心ハブを有する第 1 の傘状アンカ要素と、  
前記ハブに結合され、そこから放射状に広がる支柱と、  
前記支柱上に配置された第 1 の組織インターフェイスと、  
第 2 の中心ハブを有する第 2 の傘状アンカ要素と、  
前記ハブに結合され、そこから放射状に広がる支柱と、  
前記支柱上に配置された第 2 の組織インターフェイスと、  
折りたたみ構成から膨張径方向外向き構成まで自己膨張することが可能なアンカ要素と

、  
前記ハブを共に引き出し、それによって前記アンカ間に前記軟組織を挟むように構成されたばねにそれぞれ結合されたアンカ要素とを備えた、内壁および外壁を有する組織表面に固定するための装置。

**【請求項 13】**

細胞内部成長または付着を容易にするのに十分な気孔率を有する網目要素をさらに備え

10

20

30

40

50

た、請求項 1 2 に記載の組織インターフェイス。

【請求項 1 4】

前記網目要素は、ワイヤ、繊維またはプラスチックでできている、請求項 1 3 に記載の組織インターフェイス。

【請求項 1 5】

前記網目は織られているまたは編み込まれている、請求項 1 4 に記載の網目要素。

【請求項 1 6】

細胞成長促進性を有する組織外壁に隣接した側にコーティングを有する、請求項 1 3 に記載の組織インターフェイス。

【請求項 1 7】

細胞成長または細胞取付抑制特性を有する前記組織外壁と反対側にコーティングを有する、請求項 1 3 に記載の組織インターフェイス。

【請求項 1 8】

前記第 1 の組織インターフェイス、前記組織壁面、および前記第 2 の組織インターフェイスを通過し、前記第 1 および第 2 の中心ハブから離れて配置された位置で前記組織インターフェイスを前記組織壁面に固定させる、少なくとも 1 つの締付要素をさらに備えた、請求項 1 2 に記載の組織固定システム。

【請求項 1 9】

前記支柱は、前記支柱が径方向外向き構成に膨張すると、定位置に係止することが可能である、請求項 1 2 に記載のアンカ。

【請求項 2 0】

端部間で互いに結合された、近接および遠位キノコ形網目ワイヤ形状と、

前記ワイヤ形状の軸に沿ってわたされ、前記遠位ワイヤ形状の頂部に連結された折りたたみ要素とを備えた、内壁および外壁を有する組織表面に固定するための装置であって、

前記折りたたみ要素が引っ張られると、前記ワイヤ形状は軸方向折りたたみ構成から第 2 のまたは膨張径方向外向き構成まで変化する装置。

【請求項 2 1】

前記近接キノコ形ワイヤ形状は、前記内壁に沿って位置決めされ、前記遠位キノコ形ワイヤ形状は、前記装置が膨張径方向外向き構成にあり、それによって間に前記組織を挟む場合に、前記外壁に沿って位置決めされている、請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記ワイヤ形状の前記拡張構成を維持するように、前記折りたたみ要素に取り付けることができる固締要素をさらに備えた、請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記折りたたみ要素の端部に結合された結合要素をさらに備えた、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記網目は、ワイヤ、繊維またはプラスチックでできている、請求項 2 1 に記載の網目ワイヤ形状。

【請求項 2 5】

前記網目は織られているまたは編み込まれている、請求項 2 4 に記載の網目要素。

【請求項 2 6】

細胞成長促進性を有する組織外壁に隣接した側にコーティングを有する、請求項 2 1 に記載の網目ワイヤ形状。

【請求項 2 7】

近接キノコ形ワイヤ形状、前記組織、および前記遠位キノコ形ワイヤ形状を通過し、前記ワイヤ形状の軸から離れて配置された位置で前記キノコ形ワイヤ形状を前記組織および互いに固定させる、少なくとも 1 つの締付要素をさらに備えた、請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 8】

ブーリを有する前記遠位ワイヤ形状の頂部をさらに備えた装置であって、前記折りたたみ要素は前記近接ワイヤ形状の頂部に取り付けられ、前記ブーリを通して前記ワイヤ形状の軸に沿ってわたされており、前記折りたたみ要素が引っ張られると、前記ワイヤ形状は折りたたみ構成から第2のまたは膨張径方向外向き構成まで変化するように戻ってワイヤ形状の軸に沿ってわたされる、請求項20に記載の装置。

【請求項29】

各端部に位置決めされた結合要素を有する網目ハンモックと、

前記ハンモックが、運搬構成から膨張締付構成まで広がるように前記ハンモックに結合された少なくとも1つの膨張部材とを備えた、組織表面に固定するための装置であって、前記膨張部材が前記ハンモックの表面積に広がる装置。

10

【請求項30】

前記ハンモックを枠として囲む単一片の膨張部材をさらに備えた、請求項29に記載の装置。

【請求項31】

前記膨張部材は、ステンレス鋼、NitinolまたはElgiloyなどの金属または金属合金、またはPTFE、デルリン、ポリオレフィン、ナイロンまたはポリエーテルなどのプラスチックから作られている、請求項30に記載の装置。

【請求項32】

枠によって囲まれ、前記枠および2つの膨張部材に緩く結合された網目ハンモックと、前記枠に結合された前記膨張部材の対向する端部と、

20

前記枠に摺動可能に取り付けられた前記膨張部材のその他の端部と、

前記結合要素が反対方向に引っ張られると、前記ハンモックは折りたたみ構成から膨張固定構成まで広がるように、前記膨張部材の中心に連結された結合要素とをさらに備えた、請求項29に記載の装置。

【請求項33】

中心ハブ、前記ハブに結合され、そこから放射状に広がる支柱、前記ハブに取り付けられた結合要素、および前記支柱上に配置された組織インターフェイスを有する折りたたまれた第1の傘形アンカ要素を前記組織を通して配置するステップと、前記傘状体の開口端部が組織外壁に面するように前記傘形アンカを広げるステップと、内壁まで前記組織を通して延ばされた前記結合要素を含む、内壁および外壁を有する組織内にアンカを定置する方法。

30

【請求項34】

中心ハブ、前記ハブに結合され、そこから放射状に広がる支柱、および前記支柱上に配置された組織インターフェイスを有する第2の傘形アンカ要素であって、端部間で前記第1の傘形アンカ要素に取り付けられた第2の傘形アンカ要素をさらに備えた方法であって、各アンカ要素は対向する組織壁面上で展開され、結合要素は壁面の内部まで壁面を通して延びており、前記傘形アンカを互いに引き込んで軟組織を間に挟むように前記2つのアンカ要素の間に力が与えられる、請求項35に記載の方法。

【請求項35】

前記第2の傘形アンカ要素、前記組織および前記第1の傘形アンカ要素を通して少なくとも1つの締付要素を配置するステップと、前記2つのアンカ要素および前記組織を前記中心ハブから離れて配置された位置で互いに固定するステップとをさらに含む、請求項34に記載の方法。

40

【請求項36】

端部間で互いに結合された折りたたまれた近接および遠位キノコ形網目ワイヤ形状を備えたアンカ要素を組織内に定置するステップと、

前記ワイヤ形状の軸に沿ってわたっており、前記遠位ワイヤ形状の頂部に連結された折りたたみ要素を有するアンカ要素と、

各組織壁面に沿って1つのワイヤ形状で、軸方向折りたたみ構成から第2のまたは膨張径方向外向き構成までワイヤ形状を変化させて、間に組織を挟むように前記折りたたみ要

50

素を引っ張るステップとを含む、内壁および外壁を有する組織内にアンカを定置する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、軟組織を取り付けるための装置および方法、詳細には、新規の組織固定要素に関する。

【背景技術】

【0002】

軟組織部分の固定は従来、縫合またはステーブラ装置を使用して行われてきた。しかし、組織の部分が互いに取り付けられ、それから術後に張力に曝された場合、このような技術はしばしば時間の経過と共に成立しなくなる。例えば、胃の2つの部分が互いに縫合された場合、この部分を互いに保持する縫合系は術後に張力が加えられる。縫合系を時間の経過と共に胃を通して引っ張るのを防ぐため、縫合系が胃の外壁を穿刺する部位がときに、綿撒系と呼ばれる耐引裂材料の部分で補強される。

10

【0003】

特に、処置中に簡単にアクセス可能ではない表面を有する器官の壁面を固定する場合に、綿撒系の使用は必ずしも可能ではない。例として、経内視鏡的胃形成術を行なう場合、すなわち、胃の壁面を胃の管腔内からそれ自体に縫い付ける場合に、内壁だけがアクセス可能である。壁面を通して配置された縫合系は、綿撒系または同様の装置で、外壁に沿ってではなく、壁面の内側表面に沿ってのみ張力緩和することができる（一般的には実用的ではないが、綿撒系または同様の装置が壁面を通過されない限り）。胃の制約を作り出すように胃形成術が行われた場合と同様に、このようにして配置された縫合系が張力に曝された場合、縫合系は全体的に時間の経過と共に抜糸される。

20

【0004】

同様に、縫合などの取付技術を使用して異物を軟組織の一部に取り付ける場合に、異物が術後に力に曝されると、異物は普通は組織部分から抜き出る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、固定装置に張力がかかるような状態で配置された場合、術後に起こる脱離の可能性が低い、組織間取付、および組織への異物の取付を可能にする頑丈な組織固定装置および方法の必要がある。より詳細には、剛性内視鏡を通したような内視鏡的に、または可撓性内視鏡を通したような経内視鏡的に運ぶことができる頑丈な組織固定装置の必要がある。

30

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書に記載する好ましい方法および装置は、組織固定のための改良型の方法および装置、詳細には、軟組織固定要素およびその展開を提供する。

好ましい実施形態では、固定要素は剛性内視鏡を通したような内視鏡的に、または可撓性内視鏡を通したような経内視鏡的に運ぶことができる。アンカは、小さな直径にまで折りたたまれるように設計されており、それによって内視鏡の作動経路内に配置され、その後展開の際により大きな直径にまで拡張することができる。拡張された直径により、大きな表面的を呈し、アンカに加えられるあらゆる力がこの表面積に分配され、単位面積毎の合力が縫合系またはステーブルと比べて小さくなるように設計されている。単位面積毎の合力は、軟組織壁を通してアンカの引き抜けを防ぐのに十分小さいようになっていることを意図している。

40

【0007】

いくつかの好ましい実施形態では、アンカは近接部および遠位部を有し、軟組織壁面を通した展開後、近接部の少なくとも一部は軟組織内壁に沿ってあり、遠位部の少なくとも

50

一部は軟組織外壁に沿ってある。さらに、アンカは近接部に加えられる力を軟組織壁面を通して遠位部に伝達することが可能である。いったん展開されると、遠位部の直径は、アンカの折りたたみ直径よりも大きな新しい直径にまで拡大する。

#### 【0008】

軟組織アンカはまた、細胞内部成長を促進する材料または設計で構成することができる。遠位表面内への内部成長は、遠位表面を組織に固定し、アンカの引き出しに耐えるように遠位部を組織壁面に係止するように意図されている。細胞内部成長は、生体適合性材料の選択、細胞移動を促す材料表面の設計などのいくつかの要因によって、成長促進薬剤の使用により、また少なくとも細胞内部成長が起こるまで、拡張したアンカの遠位部で軟組織外壁に圧力を加えることによって促進することができる。

10

#### 【0009】

本発明の好ましい実施形態では、組織固定装置は、組織貫通装置、アンカ要素、および結合要素を備えている。組織貫通装置は、少なくとも部分的に目標組織塊を通して初期固定点で展開される。組織貫通装置は、独立要素であってもよく、またはアンカ要素一部であってもよく、またはアンカ要素用の運搬システムの一部であってもよい。好ましい実施形態は、潜在的な治療部位を隔離する装置および方法を利用することができ、それによって軟組織は潜在的治療部位を周辺構造から隔離するように目標血管内に吸引される。目標組織が周囲組織または器官から隔離されると、アンカ要素は展開される。アンカ要素は、組織貫通装置の直径より幅広い組織の領域と係合するように、拡張要素を組み込むことが好ましい。結合要素は、他の装置、システムまたは方法用の二次取付点として働くことができるアンカ要素に取り付けることができる。二次固定点は、別の組織部分に関連させることができる、または異物または別のアンカ装置に関連させることができる。

20

#### 【0010】

本発明の好ましい一実施形態では、アンカ要素は、組織貫通装置から展開された、またはその一部であり、軟組織の壁面を通して挿入され、他の部位上で展開される折りたたみ傘状構造からなる要素からなっている。定置が完了すると、傘状体は展開する。傘状体の位置は、組織貫通装置によって展開され、組織壁面の両側でアンカ点で軟組織壁面を横切る1つまたは複数の締付部材で、軟組織の外壁に固定される。結合要素は、傘状体中心に連結され、組織壁面を横切り、組織の内壁に沿って留まる。

#### 【0011】

30

本発明の別の特徴は、アンカ要素は軟組織壁面内、またはその周りの様々な位置に定置することができるということである。単なる例であるが、胃壁の軟組織は、粘膜、粘膜下組織、筋肉および漿膜を含むいくつかの層の組織からなっている。1つのアンカ定置方法は、全組織壁面を利用することができ、それによってアンカの少なくとも一部が壁面を通して漿膜内に定置される。別のアンカ定置方法は、アンカの少なくとも一部が粘膜下組織に定置されるアンカシステムを利用することができる。さらに別のアンカ定置方法は、アンカの少なくとも一部が筋肉に定置されるアンカシステムを利用することができる。記載した全ての実施形態では、1つの特定のアンカ位置を詳細に説明するが、アンカを軟組織の他の層内に位置決めすることができ、詳細に説明したもの以外の他のアンカ部位も利用することが予期されている。

40

#### 【0012】

本発明の別の実施形態では、アンカ要素は中心コイルばねによって連結された2つの平行傘状構造によって形成されている。一方の傘状体が、軟組織を通して挿入され、外壁上で展開され、もう一方は内壁上で展開され、それによって軟組織はこれらの2つの傘状構造間に挟まれている。ばねは両方の傘状体に取り付けられ、展開する場合に各傘状体を一緒に引っ張るように共通の軸に沿って張力を維持する。傘状体の位置はまた、組織貫通装置または他の手段によって展開され、組織壁面の両側でアンカ点で軟組織壁面および傘状構造を横切る1つまたは複数の締付部材で、軟組織の外壁および内壁に固定することができる。

#### 【0013】

50

本発明の別の実施形態では、アンカ要素は結合要素が取り付けられた一片の網目シートからなっている。軟組織壁面の2つの隣接した折り曲げ部は共に運ばれ、網目は最も内側の折り曲げ部に沿って配置される。網目は、1つの組織折り曲げ部、網目、それから次の組織折り曲げ部を通して締付部材を位置決めすることによって、定位置に固定される。網目はまた、締付バンドを折り曲げた組織および網目周りに配置することによって定位置に固定することができる。

【0014】

本発明の別の実施形態では、アンカ要素は一端部に取り付けられた小さな結合要素を備えた編み込まれた管状網目からなっている。管状網目は折りたたまれ、組織の単一の折り曲げ部の壁面を通して挿入され、もう一端部で拡張することが可能になっている。網目は、締付部材またはバンドを組織/網目組合せを通してまたはその周りに位置決めすることによって定位置に固定することができる。

10

【0015】

本発明のさらに別の実施形態では、アンカ要素は端部間で共に連結される2つの網目バルーン形ワイヤ形状からなっている。折りたたみ要素は、編み込まれた網目ワイヤ形状の1つの頂部に連結されており、両方のワイヤ形状の中心軸に沿って、第2の編み込まれた網目ワイヤ形状の1つの頂部の外に延びている。結合要素は、この折りたたみ要素の内側端部に取り付けられている。

【0016】

本発明の別の実施形態では、アンカ要素は軟組織壁面を通して配置され、次に漿膜に展開される一片の網目または綿撒糸状材料である。この材料は、材料を展開するのを助け、締付部材を取り付けることができる構造を提供することができる支持要素を利用することができる。

20

【0017】

本発明の追加の実施形態は、軟組織を通されると展開され、広げられる一片の網目材料を利用する。装置は、折りたたみ状態から非折りたたみまたは展開状態に動かす支持要素を利用する。展開状態では、支持要素は網目に構造的完全性を提供するように定位置に係止する。網目は全ての実施形態では、細胞内部成長を促進させることができる、または内部成長が生じた場合に、細胞構造の取付けを簡単にすることができる。

【0018】

これらの実施形態は全て、本明細書で開示された本発明の範囲であることが意図されている。本発明のこれらおよび他の実施形態は、添付の図面を参照して、好ましい実施形態以下の詳細な説明から当業者には簡単に自明のことであろう。本発明は、開示したあらゆる特定の好ましい(1つまたは複数の)実施形態に限るものではない。

30

【0019】

本発明の付随する利点の前述の態様および多くは、添付の図面と合わせて、以下の詳細な説明を参照することによってより良く理解されるようになるので、容易に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

説明したように、軟組織への締付装置の取付けはしばしば、軟組織の貫通、および綿撒糸、網目、傘状体、または他のアンカの軟組織の外壁上への定置に左右される。他の重要な血管、神経、または肝臓、肺、心臓、胆嚢、腎臓、生殖器官または他の神経組織などの器官はしばしば定置点の近くにあるのでこれは危険である可能性があり、これらの神経構造の正確な位置は、外科医によって軟組織への侵入の前に知られていることはまれである。本出願に記載された方法および装置の多くは、周辺神経構造への損傷のおそれが少なく軟組織壁面の貫通、および反対側へのアンカの定置を可能にする「安全港」運搬システムを使用して定置することができる。

40

【0021】

図1aに示すように、スコープ5の遠位端に取り付けられた安定要素4を有する作動経

50

路 2 を備えた内視鏡 1 が利用される。この安定要素 4 は、内視鏡 5 の遠位端に結合されるような寸法をしている。安定要素 4 は、患者の身体内への定置前に内視鏡 1 に結合させることができる、または安定要素 4 は安定要素 4 および内視鏡 1 が患者の身体内部に定置された後に、内視鏡に結合させることができる。安定要素 4 は、摩擦嵌めまたは圧入を使用することによって、機械的取付部を使用することによって、または接着剤で内視鏡 5 の遠位端に結合させることができる。好ましくは安定要素 4 はその後、処置の最後に内視鏡から外すことができ、それによって内視鏡 1 を他の処置に使用することができる。安定要素 4 の遠位部は、カップと同様の形状をしている開口キャビティ 6 を有する。このキャビティ 6 の内部は、内視鏡の軸とほぼ平行な 2 つの側部 7、および内視鏡の軸とほぼ垂直な底部表面 8 を有する。内視鏡の作動経路 2 は、キャビティ 6 の内部空間と流体連通している。安定要素 4 が軟組織 9 に対して定置され、吸引力が内視鏡の作動通路 2 を通して加えられると、負圧がキャビティ 6 の内側に作り出される。キャビティ 6 内部の負圧は、軟組織 9 をキャビティ 6 内に引き込む。組織貫通装置、固定要素、および結合要素を備えた組織固定システムは、内視鏡 1 の作動経路の内側に位置決めすることができる。軟組織 9 がキャビティ 6 内に引き込まれると、キャビティ 6 は神経組織または器官 10 から離れるように移動され、組織貫通装置で軟組織の安全な貫通を可能にする。固定要素は、安全に展開させることができ、内視鏡は引き出すことができる。ファスナ運搬経路 11 を利用する、安定要素 4 の代替実施形態が図 1 b に示されている。これらの経路 11 は、作動経路に対してある角度でカップと結合し、内視鏡 1 の作動経路 2 から離れて配置された代替点で軟組織 9 への様々な締付要素の取付けを簡単にすることができる。これらの経路 11 は、内視鏡の代替作動経路に連結することができる、または別個の装置を使用して個別にアクセスすることができる。内視鏡の使用を本出願で説明するが、安定要素 4 および様々な締付装置の運搬を、内視鏡なしで、または内視鏡の作動経路に依存しないで達成することができることも予測される。

10

20

30

40

50

#### 【0022】

軟組織アンカの一実施形態は、外転傘状体である。傘状体 14 は図 2 a では、アンカ運搬装置 16 内側に位置決めされた折りたたみ状態で示されている。アンカ運搬装置 16 は、中空針、皮下注射管、カテーテル、またはシースであってもよい。傘状体 14 は、アンカ運搬装置 16 を通した運搬のために折りたたまれ、アンカ運搬装置 16 が軟組織 9 にわたって挿入されると、押し込みロッドによってアンカ運搬装置 16 から押し込むことができる。傘状体 14 は図 2 b では、部分的に展開した状態で示されている。傘状体 14 は、網目要素に取り付けられ、傘状体 14 に構造的剛性を提供するように設計された支柱 20 を備えたディスク形網目要素 18 で構成されている。

#### 【0023】

本出願に記載されている網目要素 18 の様々な実施形態は、金属、プラスチック、繊維、またはワイヤなどの様々な材料で構成することができ、編み込み、織ることができ、材料の連続片から製造することもできる。周辺細胞の内部成長を促進する材料が特に効果的である。1つのタイプの材料の例は、Marlex (登録商標) メッシュ (Davol、ロードアイランド州、Cransston) であり、多くの組織固定を刺激し、ホスト計器板にしっかり結合するように設計されている。別の方法では、網目または材料は、網目の近くでの組織成長を促進または刺激する薬剤などの組織内部成長物質でコーティングされるかまたは含浸させることができる。このような組織成長促進は、固定過程を加速させることができる。これらのタイプの材料は、本明細書に記載された組織接触表面全てに適切である。というのは、このような組織成長は記載したアンカの固定能力を本質的に強化するからである。軽量であり、容易に折りたたみ可能であり、細胞材料の内部成長を促進させる構造を提供することができるので、網目が本出願で提案されている。しかし、他の非網目材料も適切である可能性がある。組織成長は、開口網目構造を充填し、装置の固定能力を強化し、細胞炎症の可能性を低くすることができる。

#### 【0024】

網目 18 の別の実施形態では、組織成長促進表面は、軟組織壁面、特に漿膜と接触する

ことを意図した網目の単一の側部上に組み込むことができる。網目 18 の反対側は、他の細胞構造、組織または器官が網目に付着するのを防ぐように設計されたコーティングまたは材料を組み込むことができる。1つのタイプの材料の例は、Dual mesh（登録商標）（WL Gore、アリゾナ州、Flagstaff）。これは、肝臓、腎臓、胆嚢、腸、または生殖器官などの隣接する組織または器官が展開された場合に網目アンカに付くのを防ぐのに有利である可能性がある。支柱 20 は、金属、Nitinol または Elgiloy などの金属合金、またはプラスチックまたはプラスチック合金から形成することができる。傘状体 22 の頂部は、傘状体が展開された場合に、軟組織壁面 31 の内側に位置決めされる取り付けられた結合要素 24 を有する。この結合要素 24 は、他の装置に取り付けるのに使用することができる、または二次的干渉または目的のために他の結合要素に連結させることができる。

10

#### 【0025】

図 3 は、軟組織外壁 30 に沿って完全に展開され、広がっている傘状体 14 を示している。このような構成では、網目 18 および支柱 20 は花状展開部と同様に広げられている。またこのような構成では、結合要素 24 は軟組織壁面 32 を横切って示されており、内壁 31 上に露出されている。このような構成では、結合要素 24 に加えられるあらゆる力が支柱 20、網目 18、および軟組織外壁 30 に沿って分配される。これらの支柱 20 は、網目 18 を支持するように働き、また大きな表面積にわたって結合要素 24 に加えられたあらゆる力を分配して、周辺組織上の単位面積毎の力（圧力が）単一点取付装置より小さくなることにつながる。このような圧力の減少は、張力が結合要素 24 に加えられた場合に、軟組織外壁 30 および組織内壁 32 を通した傘状体の侵入を抑制するように設計されている。

20

#### 【0026】

図 4 に示すように、固定装置の強度はさらに、様々な取付点で追加の締付要素 40 の定置によってさらに良くすることができる。これらの締付要素 40 は、傘状体の中心および結合要素 25 のから離れるようにずらされる。これらの締付要素 40 は、展開された場所のどこでも、傘状体 14 を外壁 30 に取り付ける。これらの要素 40 は、T タグまたは前に記載した他の装置であってもよく、および内側端部で結合要素 24（ループ、フック、リング、羽枝またはその他）を備えることができる。これらの追加の締付要素は、傘状体 14 を軟組織に固定し、また固定傘状体 13 の抜けを防ぐのを助ける。記載したような傘状体の固定に加えて、これらの締付要素 40 はまた傘状体 14 と軟組織外壁 30 の間に一定の圧力を与えることができ、それにより網目 18 内への細胞内部成長を促進させることができる。これらの追加の締付要素 40 は、別個の針または穿刺装置での直接噴射などの様々な手段により定置することができる。しかし、締付要素 40 はまた、図 1 b に示す安定要素 4 のファスナ運搬経路 11 を使用して展開させることができる。図 5 により詳細に示すように、これらのファスナ運搬経路 11 は安定要素 4 の中心に向かって角度付いており、様々な締付装置 40 を使用して、組織壁面および傘状体の穿刺を簡単にするように、矢印によって示されたような角度で内視鏡の中心軸と最初は平行である挿入装置を案内するのに使用することができる。別の方法では、締付要素 40 は、当技術分野で知られている標準的なアンカ定置技術を使用して、軟組織および傘状体を通して直接定置することができる。

30

40

#### 【0027】

傘状アンカの代替実施形態が図 6 a に示されており、傘状体 60 は組織貫通装置 16 の内側で反対方向に（図 2 a の傘状体 14 の構成に対して）反転される。軟組織にわたって図 6 b に示すように展開されると、傘状体 60 は網目 18、および組織外壁 30 に向かって尖っている支柱 20 で展開する。支柱端部 33 は、組織外壁 30 と接触する場合に、組織外傷を防ぐように丸みを帯びており円滑であるように構成することができる。さらに、支柱 20 は、特に中心結合要素に加えられたあらゆる力を均一に分配するように、図 6 c に示す丸みを帯びたまたは平らな表面 33 を備えて軟質である可能性がある。別の方法では、支柱端部は、組織外壁にしっかり取り付け、広げられた傘状体の横方向侵入を防ぐよ

50

うに、端部に羽枝要素を備えて鋭くなっている可能性がある。

【0028】

本発明の別の実施形態では、アンカ要素は、中心コイルばね72によって連結された2つの平行な傘状構造70および71によって形成されている。2つの平行な傘状構造70および71は、図7では、組織貫通装置16内側で折りたたみ状態で示されている。傘状体は、網目ディスク73および支柱74で前に説明したのと同様に構成することができる。傘状体70および71の支柱74はそれぞれ、リング76および77に結合されている。これらのリングは、両方の傘状体の間に配置された中心コイルばね72に連結されている。ばね72は、リング76および77が離れている場合に張力が加えられ、リング76および77が互いに近くに接近させられた場合に圧縮される。図8aに示すように展開された場合、上部傘状体80は軟組織壁面32を通して挿入され、組織外壁30に沿って展開される。下側傘状体82は軟組織内壁31に沿って展開され、それによって軟組織壁面32はこれら2つの傘状構造の間に挟まれる。両方の傘状体に取り付けられたばね72はこの構成では張力が加えられ、各傘状体を共に引っ張るように、傘状体の共通軸に沿って一定の力を与える。このような一定の力は、傘状体を定位置に固定するだけでなく、遠位傘状体80と軟組織外壁30の間に一定の圧力を与えることを意図している。この圧力は、傘状体および組織を接触させ、網目ディスク73内への細胞内部成長を促進させることができる。傘状体の位置はさらに、1つまたは複数の締付要素で軟組織の外壁および内壁に固定させることができる。結合要素24は、下側傘状体82の中心に取り付けられている。下側傘状体82は図8aでは、胃の軟組織内壁または粘膜31に沿って展開されて示されているが、別の方法では、下側傘状体82は図8bに示すように粘膜下組織34内に展開させることができる。粘膜下組織34は粘膜31のように再生および脱却せず、下側傘状体82の展開のためにより確実な部位を提供することができる。粘膜下組織34内への展開のために、空間または胸膜下小水疱36は、当技術分野で普通に行われるように、ハイドロ切開の使用により作り出すことができる。下側傘状体82は、示したようなハイドロ切開によって作り出された空間内に展開させることができる。また、胃または腸などの器官で見られるような軟組織の4つの優位層が例示されている。4つの層は、本出願では軟組織の外層とも言われる漿膜30と、筋肉壁面35と、本出願では軟組織内壁とも呼ばれる粘膜下組織34および粘膜31である。

【0029】

平行な傘状体などの両面固定方法を利用する本発明のいくつかの実施形態では、軟組織内壁31または粘膜下組織34の何れかに沿って展開された近接要素はまた、軟組織内壁と軟組織外壁の間のシールとして働くこともできる。このシールは、流体および細菌が2つの壁面間を通過するのを防ぐのを助ける。漿膜30の外縁部は無菌であり、粘膜31の内縁部はそうではないので、これは重要である。

【0030】

装置の別の実施形態は、図9aに示すように、経路92を作り出すように互いに引っ張られた軟組織90および91の2つの折り曲げ部を利用する。結合要素24が取り付けられた一片の網目93は、このように折り曲げられた組織経路92に挿入され、折り曲げ部90および91、および網目93は図9bに示すように互いに固定される。網目93は、図では組織および網目93の折り曲げ部を貫通するTタグ締付要素40の使用により、組織折り曲げ部に固定させることができる。これらの締付要素40はまた、結合要素24が取り付けられていてもよい。別の方法では、組織の折り曲げ部90および91、および網目93は図9cに示すように、バンド96で捕捉することができる。バンドは、ゴムバンドまたはリングと同様であり、組織を互いにしっかりと圧縮する。バンドは、シリコン、ラテックスなどの弾性材料、およびプラスチック金属または金属合金などの変形可能材料、結合ラップまたは様々なクランプなどの縫合糸またはファスナでできていてもよい。バンド留めした組織への血流を可能にするように、クランプの周面周りに非均一圧力を与える他のクランプ設計が見込まれる。図9a~cに示す二重折り曲げ組織構造は直線折り曲げであってもよく、またはニップルを形成する円形形状などの別の形状であってもよいこ

とが分かるだろう。

#### 【0031】

装置の別の実施形態は、図10に示すように、組織ニップル100を作り出すように、互いに引っ張られた軟組織の単一の折り曲げ部を利用する。このニップルは、内視鏡1の端部で安定要素4を使用して形成することができる。吸引力が内視鏡の作動経路2に加えられると、負圧が安定要素4のキャビティ内側に生成される。これにより、組織ニップル100は前に説明したように、キャビティ内側に形成される。折りたたまれ編み込みされたまたは織られた網目管102は、組織貫通装置16を使用して、軟組織壁面32を通して挿入される。網目管102は、軟組織の内壁31に沿って留まる網目管102の近接端104に取り付けられた結合要素24を有する。網目管102は、軟組織外壁30の折り曲げ部内側に自己膨張する。網目管102は、遠位端106でフレア状になっていてもよい。遠位端のフレア106は、網目管102に加えられたあらゆる力を展開させ、組織内部成長のために幅広い表面積を用意するように設計されている。同様に、近接端104は展開の際に自己膨張する大きなプロファイルを利用することができる。ニップルは、組織壁面32および網目管102を通して締付要素40を定置することによって、または前に説明したように、バンド96を軟組織の内壁に取り付けることによって固定することができる。固定のためにバンド96を利用する全ての開示において、バンドの最適位置はリップ突起105を組織壁面上に設けることによって保持することができる。示されたこのようなリップ突起105は、組織の折り曲げ部上で押す網目管102の大きなプロファイルによって形成することができる。例えば、網目管102が展開した場合に近接端104に予備形成窪みを有する場合、この窪みは軟組織の折り目部を網目の近接端104の近くに膨張させるだろう。組織内のこのような膨張は、バンド96を定位置に維持するのを助けるリップ突起105を提供する。

#### 【0032】

軟組織締付装置の別の実施形態が図11に示されている。この実施形態は、一端部で互いに結合された2つの編み込まれた網目バルーン形ワイヤ形状110からなっている。折りたたみ要素111は、遠位編み込み網目ワイヤ形状114の頂部112に連結され、両方のワイヤ形状の中心軸に沿って突起し、近接編み込みワイヤ形状118の頂部116の外に延びている。結合要素24は、折りたたみ要素111の近接端に取り付けられている。展開前に、ワイヤ形状110は組織貫通装置16内側で折りたたまれる。図12に示すような展開の際、遠位ワイヤ形状114は軟組織壁面32を通して挿入され、外壁または漿膜30に沿って位置決めされ、近接ワイヤ形状118は内壁または粘膜31に沿って展開され、それによって軟組織壁面32はこれらの2つの折りたたんで編み込みされた網目ワイヤ形状の間に挟まれる。組織壁面に沿って定位置にある場合、折りたたみ要素111が引っ張られ、これにより2つの編み込み網目バルーン形ワイヤ形状114および118は、図13aに示すように平らなキノコ形に膨張される。折りたたみ要素111の位置は、ワイヤバンド、フェルール、縫合系または張力部材などの結び目または固締要素120で定位置に固定することができる。固締要素は、当技術分野で知られているまたは他の応用例で一般に説明された多くの十分説明された縫合系またはロープ固締装置のいずれかであってもよい。別の方法では、近接ワイヤ形状118は、前に説明し、図8bで例として示した技術を利用して粘膜下組織34内に展開させることができる。

#### 【0033】

固締要素120の使用はまた、折りたたみ要素111上で僅かな張力を保持することができる。この張力は、遠位ワイヤ形状114内への細胞内部成長を促進させるように、遠位ワイヤ形状114と軟組織外壁30の間に僅かな圧力を維持することを意図している。この圧力は本実施形態では折りたたみ要素111上の張力によって維持されるが、本発明の実施形態の多くはアンカシステム内に少なくとも一時的な張力を維持する他の手段を利用することができるが見込まれている。このような張力は、Tタグなどの固締部材または二次的取付部の使用により外的に加えられる力によって与えることができる。このような張力はまた、ばね部材、またはアンカを軟組織に固定するだけでなく、僅かな圧力を

装置と軟組織外壁 30 の間に与えるように設計された他の予め装填された張力手段などの内力によって与えることができる。

【0034】

折りたたみ要素 111 はまた、設計で追加の機能を与えるように構成することができる。図 13b に示すこのような代替実施形態では、折りたたみ要素 111 は 2 つの端部を有し、一方は結合要素 24 で終端し、もう一方は近接編み込みワイヤ形状 118 の頂部 116 に固定される。折りたたみ要素 111 は、頂部 116 からワイヤ形状の中心を通して遠位編み込み網目ワイヤ形状 114 の頂部 112 まで経路が定められている。この点では、折りたたみ要素 111 は頂部 112 に配置された支柱またはプリー 121 周りでループ状になっており、近接ワイヤ形状の頂部 116 を通して両方のワイヤ形状の中心に沿って戻って通過する。このような構成では、結合要素が引っ張られると、2 つのワイヤ形状頂部は共に引き出されて、直径を膨張させ、2 つのワイヤ形状間の張力を作り出す。折りたたみ要素 111 は定位置に固定することができ、それによって張力はワイヤバンド、フェール、縫合糸または張力部材などの固締要素 120 で維持することができる。この張力は、ワイヤ形状の膨張状態を維持し、遠位ワイヤ形状内への細胞内部成長を促進させるのに有利である可能性がある。この張力はまた、アンカが結合要素 24 上に負荷を加える二次的装置によって利用されると加えることができる。結合要素 24 は二次的装置によって引っ張られると、張力は 2 つのワイヤ形状を共に引き出す折りたたみ要素に加えられる。記載したこのような折りたたみ要素の構成は、アンカ長さを折りたたみ、その直径を膨張させるように中心引張ワイヤまたは折りたたみ要素を利用する他の実施形態の多くで利用することができる。

【0035】

網目ワイヤ形状概念においてさらに膨張する本発明の代替実施形態が、図 14 に示す組織貫通装置内側で示されている。組織貫通装置 16 は、内視鏡の作動経路内への定置前に、ワイヤ形状アセンブリ 202 が予め装填されている。ワイヤ形状アセンブリ 202 は、密封キャップ 206 と、リテーナ 210 と、2 つのワイヤ形状 212 および 216 と、結合バンド 220 と、押し込み管 221 と、針 230 とからなっている。密封キャップ 206、リテーナ 210、および遠位ワイヤ形状 212 の遠位端 213 は遠位アセンブリ 211 を形成し、遠位継手 224 で互いに結合される。この遠位アセンブリ 211 の構成部品は、当技術分野で知られている様々な方法を使用して、溶融、溶接、はんだ付け、熱結合、糊付け、または取り付けることができる。針取付要素 240 および針 230 は、針アセンブリ 241 を形成し、遠位継手 242 で互いに結合される。同様に、この針アセンブリ 241 は、当技術分野で知られている様々な方法を使用して、溶融、熱結合、糊付け、または取り付けることができる。針アセンブリ 241 は、オペレータによって、ワイヤ形状アセンブリ 202 の遠位アセンブリ 211 に連結させる、またはそれから外すことができる。このような連結および取外しは、ねじ山継手、係止および係脱タブ、バヨネット連結、円錐状テーパ継手、または多くの機械的ラッチ機構の使用により達成することができる。ここでの例は、総合的な目録を意味するものではなく、当技術分野で知られているあらゆる機械的連結機構が許容可能であろう。図 14 の図は、1 つのこのような概念のみを示しており、針アセンブリ 214 を遠位アセンブリ 211 に連結させるようにねじ付き継手を利用する。このような例では、アセンブリは図では連結されており、組織貫通装置 16 の内部で、内視鏡（図示せず）の近接端から延びている針 230 の近接端を回転させることによって外すことができる。他の連結手段は同様に、針 230 の近接端を患者の外部から操作することによってオペレータによって脱着可能に連結される。

【0036】

2 つのワイヤ形状 212 および 216 は、結合バンド 220 で互いに結合される。ワイヤ形状 212 の近接端 214、およびワイヤ形状 216 の遠位端 215 は、溶融、はんだ付け、溶接、糊付けなどの様々な手段を使用して結合バンド 220 で互いに結合され、または当技術分野で知られている様々な他の方法を使用して結合することができる。ワイヤ形状 216 の近接端 217 は、溶融、はんだ付け、溶接、糊付けなどの様々な手段を使用

して近接バンド 2 2 2 に結合される、または当技術分野で知られている様々な他の方法を使用して結合することができる。押し込み管 2 2 1 は、皮下注射管であることが好ましく、組織貫通装置 1 6 の内部を通して、内視鏡（図示せず）の近接端から延びている。

【0037】

ワイヤ形状アセンブリ 2 0 2 は最初、折りたたまれた位置で 2 つのワイヤ形状 2 1 2 および 2 1 6 で組織貫通装置 1 6 内に定置され、針アセンブリ 2 4 1 は、針 2 3 0 が図 1 4 に示すように密封キャップ 2 0 6 から突起するように遠位アセンブリ 2 1 1 に連結されている。押し込み管 2 2 1 は、針 2 3 0 および密封キャップ 2 0 6 が組織貫通装置 1 6 の端部から僅かに突起するまで、ワイヤ形状アセンブリ 2 0 2 を前進させるのに使用される。

【0038】

組織貫通装置 1 6 は、内視鏡の作動経路内側に予め装填されていることが好ましい。内視鏡は、干渉部位まで運ばれ、組織貫通装置 1 6 およびワイヤ形状アセンブリ 2 0 2 は軟組織壁面を通して前進される。ワイヤ形状アセンブリ 2 0 2 を組織貫通装置 1 6 から押し込む、押し込み管が前進される。アセンブリ 2 0 2 が前進すると、遠位ワイヤ形状 2 1 2 は組織貫通装置 1 6 の残りの内壁から解放され、図 1 5 に示すように新しいより大きい直径まで自己膨張する。遠位ワイヤ形状 2 1 2 が拡張されると、遠位バンド 2 2 0 はリテーナ 2 1 0 の係止端部 2 3 2 を通して移動する。係止タブ 2 3 2 は、近接バンド 2 2 0 および遠位ワイヤ形状 2 1 2 が方向が逆になり、折りたたみ状態を再び取るのを防ぐ角度付けされた端部を有する。

【0039】

遠位ワイヤ形状 2 1 2 が軟組織 3 0 の外壁上で膨張されると、近接ワイヤ形状 2 1 6 を展開させることができる。このワイヤ形状は、軟組織内壁 3 1（図示せず）に沿って、または軟組織壁面の粘膜下組織 3 4 内に展開させることができる。後者の状態を達成することができる前に、キャビティまたは胸膜下小水疱 3 6 は押し込み管 2 2 1 の近接端内に流体を注入することによってこの装置で形成することができる。この流体は、図 1 5 に示すように、折りたたみ近接ワイヤ形状 2 1 6 のコイルを通して組織貫通装置 1 6 から出るように案内することができる。流体は、軟組織壁面の粘膜下組織 3 4 内のハイドロ切開によってキャビティを作り出すことができる。このキャビティが作り出されると、近接ワイヤ形状 2 1 6 は押し込み管 2 2 1 を使用して前進され、近接ワイヤ形状 2 1 6 は粘膜下組織 3 4 内部で新しいより大きな直径まで膨張する。近接ワイヤ形状 2 1 6 が前進されると、近接ワイヤ形状継手 2 2 2 はリテーナ 2 1 0 の係止タブ 2 3 2 を通して移動する。これらのタブは、図 1 6 に示すように、近接ワイヤ形状継手 2 2 2 および近接ワイヤ形状 2 1 6 が方向が逆になり、折りたたみ状態を再び取るのを防ぐ。両方のワイヤ形状が膨張され適切に位置決めされると、針アセンブリ 2 4 1 は遠位アセンブリ 2 1 1 から外し、針を回転させ、ねじ山を抜くことによって取り外すことができる。針 2 3 0 が密封キャップ 2 0 6 から取り外されると、密封キャップ 2 0 6 は開口を密封するように閉じる。これにより、軟組織外壁 3 0 と組織内壁または粘膜 3 1 の間のあらゆる流体連通を防ぐ。結合要素 2 4 は、ワイヤ形状アセンブリ 2 0 2 に取り付けられ、組織貫通装置 1 6 が取り外されると、軟組織の内壁の内側に位置決めされる。

【0040】

本発明のさらに別の実施形態は、組織貫通装置 1 6 によって展開させることができるハンモックタイプのアンカ 3 0 0 である。軟組織の壁面は最初、安定要素 4 のキャビティ内に引き込むことができる。組織貫通装置 1 6 は、図 1 7 a に示すように、軟組織の 2 つの壁面を通して貫通する。ハンモック 3 0 0 は、網目として、または前に説明した材料から形成されている。ハンモック 3 0 0 は、貫通装置 1 6 の内側で折りたたまれるまたは巻き取られる。ハンモック 3 0 0 は、ハンモックの遠位端 3 1 0 および近接端 3 1 4 に取り付けられた結合要素 2 4 を有する。ハンモック 3 0 0 は、結合要素が遠位端 3 1 0 で第 1 の位置での組織壁面を通して突起するまで押し出され、その後、組織貫通装置 1 6 は引き出されて、図 1 7 b に示すように、ハンモック 3 0 0 を軟組織内壁または漿膜 3 0 に沿って配置されたまま残し、結合要素はハンモック 3 0 0 の近接端 3 1 4 は第 2 の位置で組織壁

10

20

30

40

50

面を通して突起する。

#### 【0041】

様々なハンモック設計または特徴が、図17c～17kに記載されている。ハンモックは、組織貫通装置への挿入のために、図17cに示すように巻き取ることができる。ハンモック300はまた、図17dに示すように、膨張部材320および322を利用することができる。これらの膨張部材は折りたたむように設計されており、それによってハンモックは組織貫通装置を通して通過させることができ、その後展開された場合に、ハンモック300を自己膨張および広げる。膨張部材320および322は、ステンレス鋼、NitinolまたはElgiloyなどの金属または金属合金、またはPTFE、デルリン、ポリオレフィン、ナイロンまたはポリエーテルなどのプラスチックから作ることができる。これらの部材は、網目の両端部を支持し、結合要素24に各端部で取り付けられ、その長さに沿って結合要素24に加えられたあらゆる力を広げる。これらの部材はまた、ハンモック網目が大きな表面積で展開されることを保証する。この設計はまた、アンカの引き出しを抑制するのに有利である軟組織と接触することができる半剛性要素の面積を最小限に抑える。ハンモック網目は、図17eに示すように、Nitinolなどの材料で作られた棒324によって取り囲むことができる。この超弾性棒は、図17fに示すように案内するために折りたたみ、その後、貫通装置16から解放された場合により大きな直径まで膨張する可能性がある。

#### 【0042】

膨張部材の別の実施形態が、図17gおよび17hに示されている。網目ハンモック300は、棒336と膨張支柱340および342によって支持されている。網目ハンモック300は、様々な点343で膨張支柱340および342および棒336に緩く結合されている。膨張支柱340および342は、旋回点344および345および摺動点346および347で棒336に結合されている。旋回点344および345は、棒336内に小さな窪みを形成することによって作り出される。膨張支柱340および342はまた、結合要素24に取り付けられている。網目ハンモック300は、膨張部材340および342は旋回点344および345周りで旋回させ、摺動点346および347を図17hに示す矢印の方向に摺動させることによって、組織貫通装置を通しての展開のために折りたたむことができる。アセンブリは、案内のために折りたたむことができ、その後、結合要素を図17gの矢印によって示すような反対の方向に引っ張ることによって展開することができる。

#### 【0043】

膨張部材の別の実施形態が、図17iに示されている。網目ハンモック300は、網目上の4つの点A、B、CおよびDで、2つの対向して形成されたNitinol形状350および352に取り付けられている。Nitinol形状は図17jおよび17kに示されている。Nitinol形状は、縫合系354および355に取り付けられ、その後結合要素24（図示せず）に取り付けられている。ハンモックは最初、貫通装置の内側で折りたたまれ、それから縫合系はハンモックを展開させるように互いに反対方向に引っ張られる。

#### 【0044】

このように記載された固定アンカの多くは個別に固定することができる、またはグループとして複数のアンカを固定することも可能である。図18は、組織貫通装置16の内側管腔に含まれた一連のアンカ装置を示している。しばしば、複数のアンカは処置に有用であり、組織貫通装置を引き出す必要なく複数のアンカを展開させることができることが有利である。貫通装置16の内側に含まれた多数のアンカ装置は、縫合系360によって直列に連結させ、図示するように連続したアンカチェーンとして、または対あるいは他の組合せで展開させることができる。別の方法では、多数のアンカ装置は貫通装置内に個別に装填させ、個別に配置することができる個別のアンカとして展開させることができる。

#### 【0045】

折りたたみ式支柱との組織インターフェイス400を利用するアンカ要素の別の実施形

態が、図 19 および 20 に示されている。組織インターフェイス 400 は図 19 では折りたたみ状態であり、内視鏡の作動経路である可能性がある運搬装置、または組織貫通装置 16 を使用して運ぶことができる。組織インターフェイス 400 は、網目要素 415 と、中心ハブ 412 にヒンジ取り付けされた少なくとも 1 つの支柱 410 とからなっている。支柱は、前に記載したように、組織内部成長を促進するのに適した材料で作ることができる網目要素 415 に取り付けられている。網目要素 415 はまた、運搬装置内に装填するのに適した小さな体積に折りたたむことができるように設計されている。図示するように、網目要素 415 は支柱 410 のそばで、または支柱 410 によって作り出された直径内のいずれかで折りたたまれる。運搬装置内では、支柱 410 は運搬装置の主軸と平行に位置する。

10

#### 【0046】

組織インターフェイス 400 は、運搬装置から押し出し、組織インターフェイス 400 を軟組織の外壁に沿って広げることによって展開される。組織インターフェイス 400 が運搬装置から出ると、運搬装置の抑制力が取り除かれ、支柱 410 は旋回点 417 の周りで自己回転する、または図 20 に示すように支柱 410 が完全に展開した状態になるまで広がるように手で方向付けることができる。この状態では、支柱 410 は運搬装置の軸と基本的に垂直に構成されている。しかし、組織インターフェイス 400 は、例えば、運搬装置の軸に対して 30° から 120° までの間で様々な角度で展開させることができる。結合要素 24 は、中心ハブ 412 の底部に取り付けられ、組織インターフェイス 400 が展開された場合に軟組織壁面 32 を通して延びる。

20

#### 【0047】

一実施形態では、支柱 410 は運搬装置から出るときに、定位置まで広がり、スナップ嵌めするように、ばね装填することができる。別の実施形態では、支柱 410 は運搬装置から延びて取り付けられた引張ワイヤを有することができる。これらの引張ワイヤは、支柱 410 を展開のために回転させるように、オペレータによって作動させることができる。支柱 410 はまた、1 つまたは複数の膨張可能バルーンを利用して展開させることができる。これらのバルーンは、網目 / 支柱アセンブリ内側に位置決めし、オペレータによって膨張され、それから支柱 410 が適切な位置にあると収縮される可能性がある。

#### 【0048】

組織インターフェイス 400 は図 20 に示すように展開されると、支柱 410 は網目要素 415 に構造的完全性を提供する枠組みを形成する。負荷が中心ハブ 412 の中心 419 に加えられると、力は支柱 410 に沿って、最終的に軟組織外壁 30 または漿膜と直接接触する網目要素 415 まで分配される。網目要素 415 は、支柱 410 に沿って 1 つまたは複数の点で剛性取付することができる、または網目要素 415 は支柱 410 に沿って 1 つまたは複数の点で緩く取り付けることができる。緩い取付構成は、より多くの運動の自由を可能にし、それにより網目が必要に応じて移動することが可能になる。支柱 410 が広がると、網目要素 415 を、最大表面積を軟組織に曝す構成に広げる。網目要素 415 は、支柱 410 展開によってしっかり伸ばされていることが好ましいが、網目要素 415 はまた緩く展開させてもよい。

30

#### 【0049】

図 21 を参照すると、支柱 410 は中心ハブ 412 にヒンジ取り付けされ、内側端部 420 および外側端部 422 を有する。外側端部 422 は支柱 410 を終端させ、網目要素 415 の最も外側の取付点である可能性がある。支柱 423 の端部は、それを囲む軟組織に対する損傷を防ぐように円滑かつ丸みを帯びている。同様に、支柱本体 424 はその長さに沿って力を伝達するのに十分な剛性があるだけでなく、周辺組織に対する損傷を防ぐのに十分な可撓性があることを意図している。支柱 410 の内側端部 420 は、支柱本体 424 で一体形成されたコネクタ 426 内で終端する。別の実施形態では、コネクタ 426 は、支柱 410 がコネクタ 426 に対して移動できるように、支柱本体 424 に摺動可能に取り付けることができる。このように支柱 410 が移動することは、胃壁の場合と同様に、軟組織の自然の膨張および収縮に対応する、または網目

40

50

要素 4 1 5 内への組織成長に対応するために有益である。この組織成長は、組織インターフェイス 4 0 0 に力を加えることができ、可撓性があり、元の展開した構成からその形状を変更させるようにする必要がある可能性がある。さらに別の実施形態では、コネクタ 4 2 6、支柱本体 4 2 4、および中心ハブ 4 1 2 は、分離し、時間と共に患者の身体によって吸収される生体吸収性材料で作ることもできる。矢印で示すように、支柱 4 1 0 は、支柱 4 1 0 が身体内に案内するために、運搬装置の軸と位置合わせされるように第 1 の位置 A にある可能性がある。支柱 4 1 0 は、矢印の方向に旋回点 4 1 7 周りで回転し、第 2 の位置 B まで移動することができる。この位置では、支柱は展開され、コネクタ 4 2 6 は定位置に係止される。

#### 【 0 0 5 0 】

次に図 1 9 ~ 2 2 を参照すると、コネクタ 4 2 6 は、支柱係合要素 4 2 8 およびコネクタ 4 2 6 の孔 4 3 4 を通して配置された旋回ピン 4 2 7 で中心ハブ 4 1 2 の上端部に位置決めされた、1 つまたは複数の支柱係合要素 4 2 8 に連結されていることが分かる。旋回ピン 4 1 7 はまた、時間と共に患者の身体に再び吸収される生体吸収性材料で作ることもでき、それによりコネクタ 4 2 6 および支柱係合要素 4 2 8 の分離が簡単になる。この状況では、網目要素 4 1 5 は、中心ハブに結合されたままでもよく、そうでなくともよい。中心ハブ 4 1 2 の下部は、係止リング 4 4 2、ばね 4 4 4、および柵 4 4 6 からなっている支柱係止機構 4 3 9 を有する。ばね 4 4 4 は、柵 4 4 6 と係止リング 4 4 2 の間で捕捉されたコイルばねである。ばねは、外向きの力を係止リング 4 4 2、およびこれら 2 つの要素を互いに離れるように押す柵 4 4 6 に加える。板ばね、圧縮ばね、およびリングなどの他のタイプのばねも利用することができ、代替ばねタイプの使用も見込まれる。柵 4 4 6 および支柱係合要素 4 2 8 は互いに結合されている。係止リング 4 4 2 は柵の周りで嵌合され、アセンブリの主軸 P に沿って移動することが可能である。係止リング 4 4 2 が P の反対方向に柵 4 4 6 に向かって移動されると、ばね 4 4 4 は圧縮される。係止リング 4 4 2 が柵 4 4 6 から離れるように移動されると、ばね 4 4 4 は膨張される。コネクタ 4 2 6 は、旋回ピン 4 1 7 周りで回転すると、力が係止リング 4 4 2 に加えられるような形状をしており、柵 4 4 6 に向かって移動され、それによりばね 4 4 4 を圧縮する。この動作は、コネクタ 4 2 6 に対して対向する力を加える。コネクタ 4 2 6 が旋回ピン 4 1 7 周りに回転し続けると、コネクタ 4 2 6 内に形成されたラッチ要素 4 4 0 は係止リング 4 4 2 と係合する。図 2 1 に示すように、係止リング 4 4 2 がラッチ要素 4 4 0 内に位置決めされると、コネクタ 4 2 6 は定位置に係止される。このタイプの支柱固定は、結合要素 2 4 から中心ハブ 4 1 9 の中心まで、またさらに網目要素 4 1 5 まで力を分配することが可能である半剛性構造を作り出すのに重要である可能性がある。

#### 【 0 0 5 1 】

本発明を特定の好ましい実施形態および例の内容で開示したが、本発明は特に開示した実施形態および / または本発明およびその明らかな変更形態および相当物の使用を超える範囲にわたることが当業者には理解されるだろう。したがって、本明細書の本発明の範囲は上記の特に開示した実施形態によって制限されるべきものではなく、頭記の特許請求の範囲を正しく読むことによってのみ決められるべきものであることを意図している。

#### 【 図面の簡単な説明 】

#### 【 0 0 5 2 】

【 図 1 】 図 1 a は、内視鏡の端部で安定部内に引き込まれる軟組織の一部を示す略図である。図 1 b は、任意の締付経路を備えた、代替実施形態を示す、図 1 の安定部の断面図である。

【 図 2 】 図 2 a は、安定部を取り除いた、組織貫通装置内側の折りたたみ外転傘状体の一実施形態の略図である。図 2 b は、軟組織壁面を通して部分的に展開された、図 2 a の外転傘状体の略図である。

【 図 3 】 完全に展開された、図 2 b の外転傘状体の略図である。

【 図 4 】 締付部材を利用した代替設計を示す、完全に展開された図 3 の外転傘状体の略図である。

10

20

30

40

50

【図 5】代替側部締付経路および締付部材を示す、図 1 b の安定部の代替実施形態の内側の外転傘状体の断面図である。

【図 6】図 6 a は、組織貫通装置内側で折りたたまれた傘状体の代替実施形態の略図である。図 6 b は、部分的に展開された位置での図 6 a の傘状体の略図である。図 6 c は、完全に展開された位置での、図 6 a の傘状体の略図である。

【図 7】組織貫通装置内側で完全に折りたたまれた、平行傘状アンカの一実施形態の略図である。

【図 8 a】軟組織層を通して展開された、図 7 の平行傘状アンカの略図である。

【図 8 b】粘膜下組織内に下側傘状体の代替展開部位を備えた、図 8 a の傘状装置の略側面図である。

【図 9】図 9 a は、網目アンカの定置前に、軟組織の折り目部を示す略図である。図 9 b は、網目アンカの定置後、および締付要素を展開させた後の、図 9 a の軟組織の折り目部の断面図である。図 9 c は、網目アンカおよびバンドの定置後の、図 9 a の軟組織の折り目部の断面図である。

【図 10】網目状管アンカおよび運搬方法の一実施形態の略図である。

【図 11】定置前の、組織貫通装置内側で折りたたまれた網目バルーン形ワイヤ形状の断面図である。

【図 12】部分的に展開させた軟組織にわたる、図 11 の網目バルーン形ワイヤ形状の断面図である。

【図 13】図 13 a は、展開後の、軟組織にわたる図 12 の網目バルーン形ワイヤ形状の断面図である。図 13 b は、代替展開機構を示す、図 13 a の網目バルーン形ワイヤ形状の断面図である。

【図 14】組織貫通装置内側で折りたたまれて示される、網目バルーン形ワイヤ形状の代替実施形態の断面図である。

【図 15】軟組織壁面を通して部分的に展開された、図 14 の網目バルーン形ワイヤ形状の略図である。

【図 16】完全に展開された、図 15 の網目バルーン形ワイヤ形状の略図である。

【図 17 a】組織貫通装置内側で折りたたまれて示される、組織壁面にわたって部分的に展開された網目アンカの略図である。

【図 17 b】漿膜に沿って展開されて示されている、図 17 a の網目アンカの断面図である。

【図 17 c】定置前に巻き取られた網目アンカの一実施形態の略図である。

【図 17 d】展開部材を示す、網目アンカの代替実施形態の略図である。

【図 17 e】網目アンカの代替実施形態の略図である。

【図 17 f】挿入のために折りたたまれたアンカを示す、図 17 e の網目アンカの略図である。

【図 17 g】膨張部材を示す網目アンカの代替実施形態の略図である。

【図 17 h】挿入のために部分的に折りたたまれた膨張部材を示す、図 17 g の網目アンカの略図である。

【図 17 i】膨張部材を示す網目アンカの代替実施形態の略図である。

【図 17 j】折りたたみ機構の一部を示す、図 17 i の網目アンカの略図である。

【図 17 k】折りたたみ機構の別の部分を示す、図 17 i の網目アンカの略図である。

【図 18】組織貫通装置内側に装填された多数のアンカを示す、網目アンカの代替実施形態の略図である。

【図 19】折りたたみ可能な網目帆を利用する組織アンカの別の実施形態の略図である。

【図 20】展開構成で示された、図 19 の折りたたみ可能な網目帆の略図である。

【図 21】図 19 の折りたたみ可能な帆の支柱取付の詳細図である。

【図 22】支柱基部および結合要素を示す、折りたたみ可能な網目帆の詳細図である。

10

20

30

40

【図 1 a】

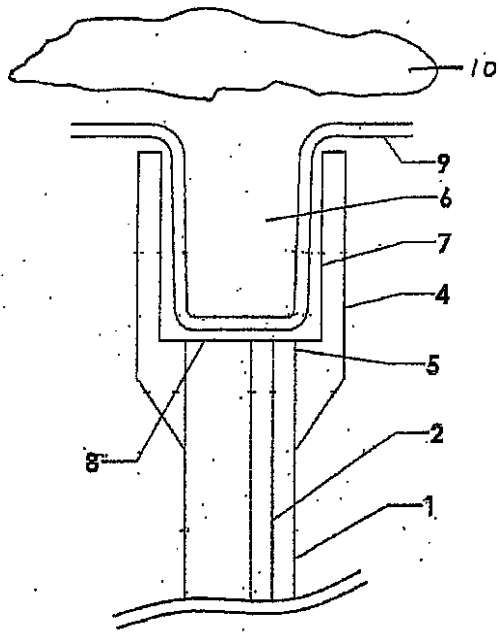


Figure 1a

【図 1 b】

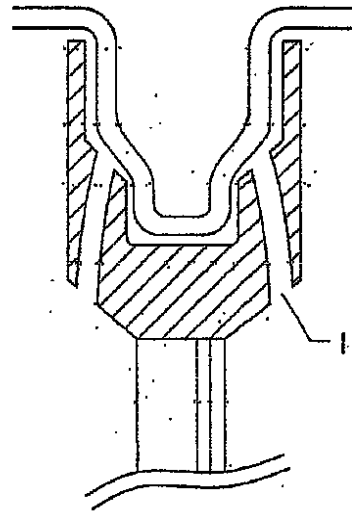


Figure 1b

【図 2 a】

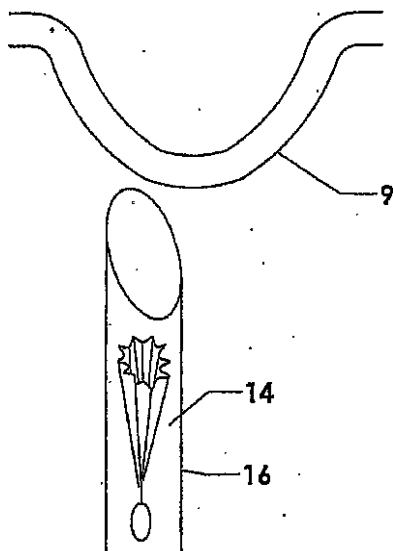


Figure 2a

【図 2 b】

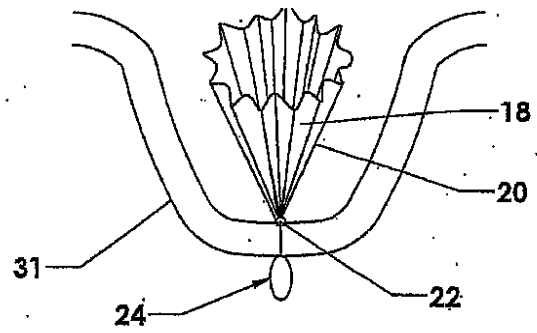


Figure 2b

【図 3】

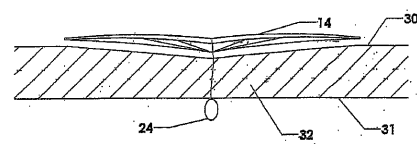


Figure 3

【 図 4 】

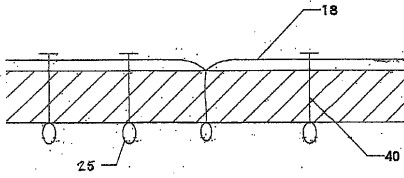


Figure 4

【 図 5 】

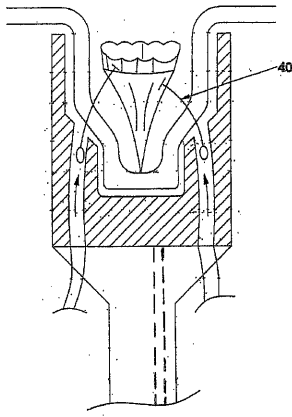


Figure 5

【 図 6 a 】

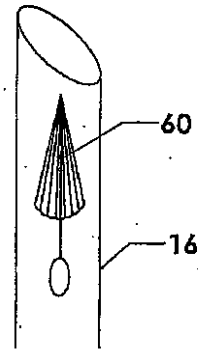


Figure 6a

【 図 6 b 】

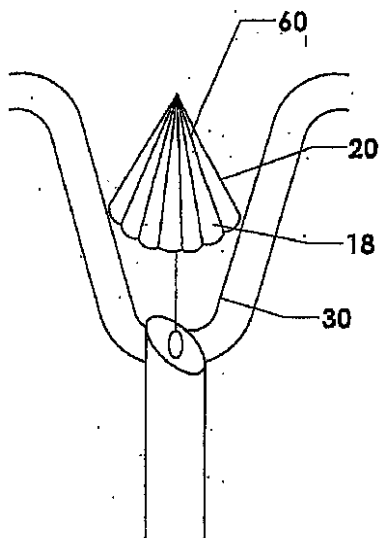


Figure 6b

【 図 6 c 】

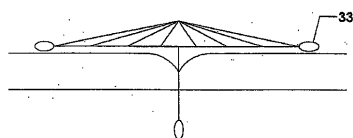


Figure 6c

【 図 7 】

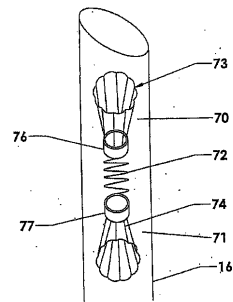


Figure 7

【 図 8 a 】

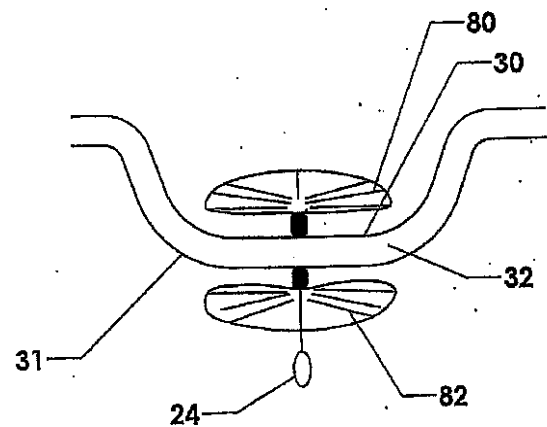


Figure 8a

【図 8 b】

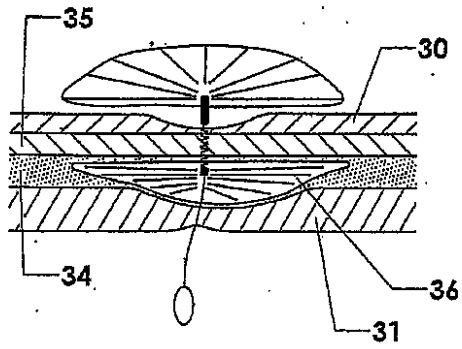


Figure 8b

【図 9 b】

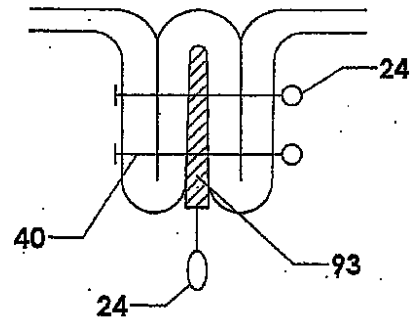


Figure 9b

【図 9 a】

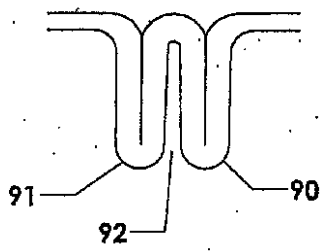


Figure 9a

【図 9 c】

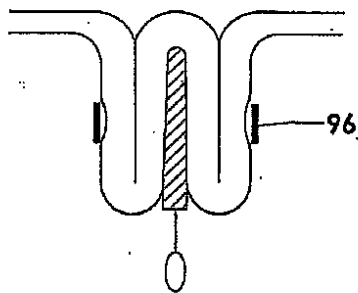


Figure 9c

【図 10 b】

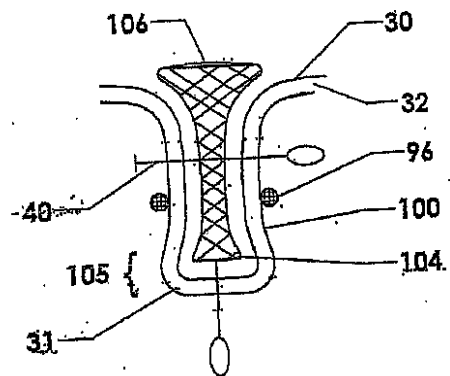


Figure 10b

【図 10 a】

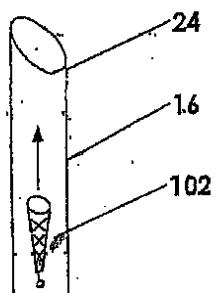


Figure 10a

【図 1 1】

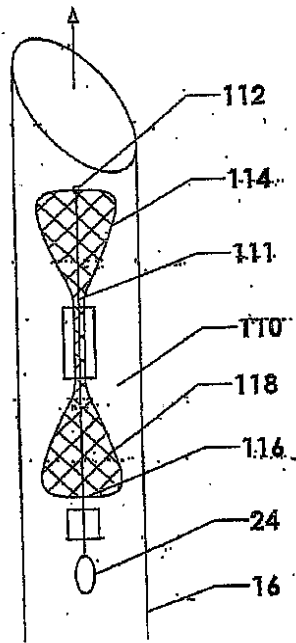


Figure 11

【図 1 2】

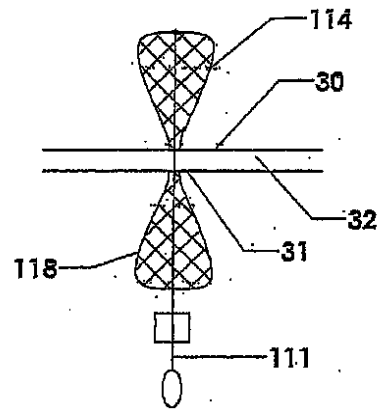


Figure 12

【図 1 3 a】

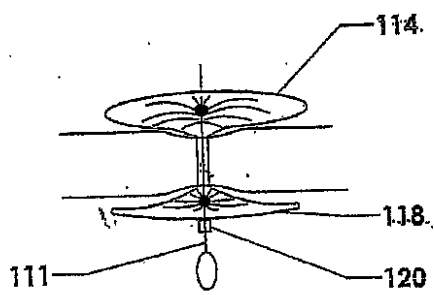


Figure 13a

【図 1 3 b】

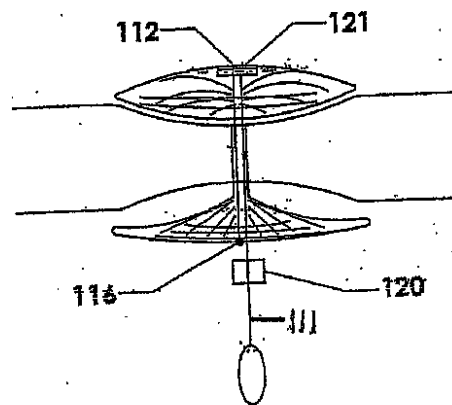


Figure 13b

【図 14】

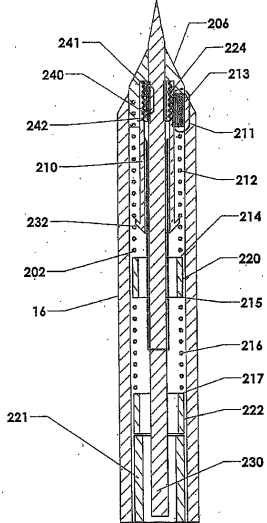


Figure 14

【図 15】

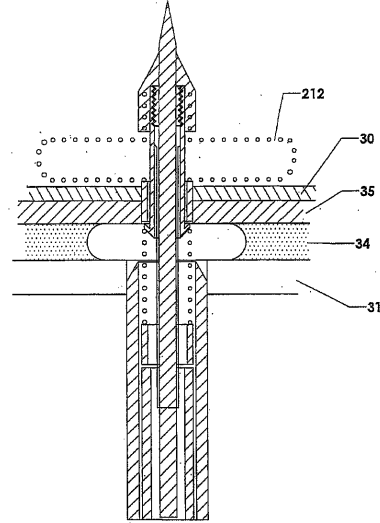


Figure 15

【図 16】

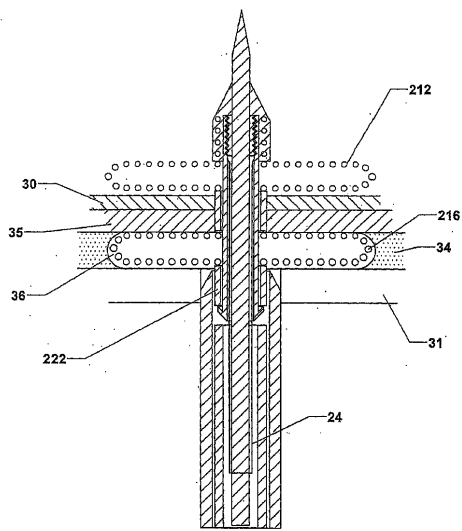


Figure 16

【図 17 b】

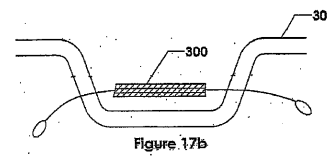


Figure 17b

【図 17 c】

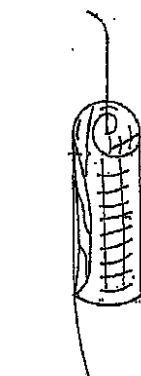


Figure 17c

【図 17 a】

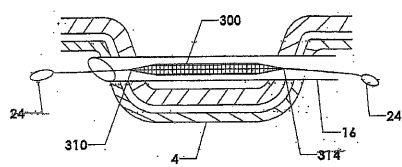


Figure 17a

【図 17 d】

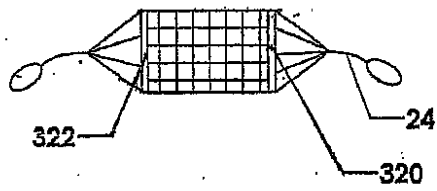


Figure 17d

【図 17 e】

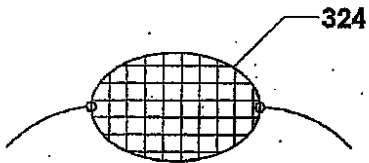


Figure 17e

【図 17 f】



Figure 17f

【図 17 h】

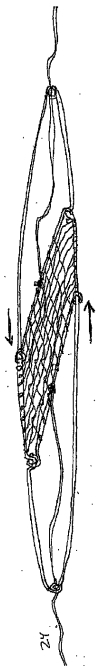


Figure 17 h

【図 17 g】

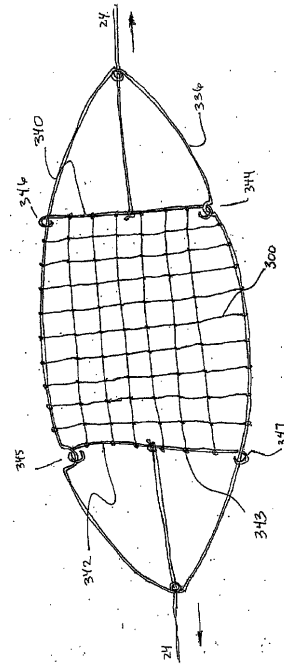


Figure 17 g

【図 17 i】

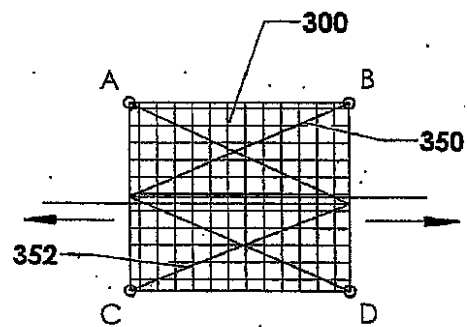


Figure 17i

【図 17 j】

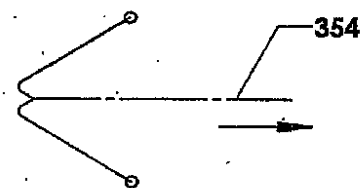


Figure 17j

【図 17 k】

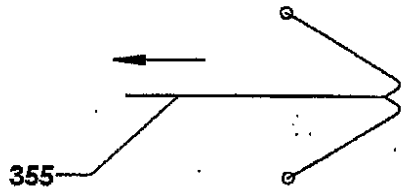


Figure 17k

【図 18】

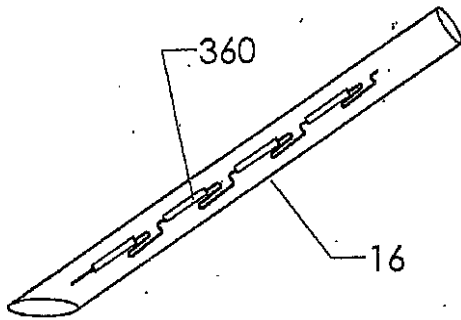


Figure 18

【図 19】

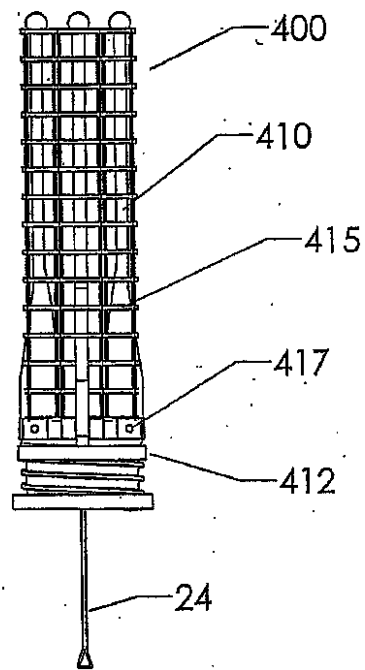


Figure 19

【図 20】

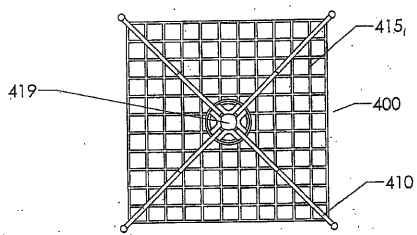


Figure 20

【図 21】

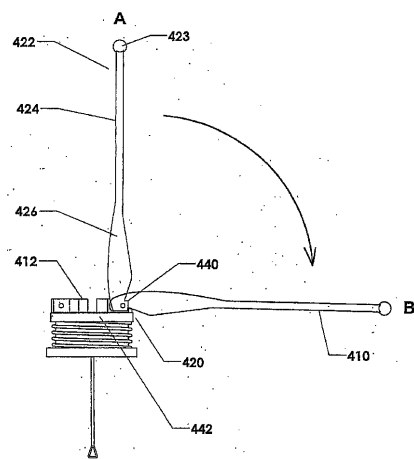


Figure 21

【 図 2 2 】

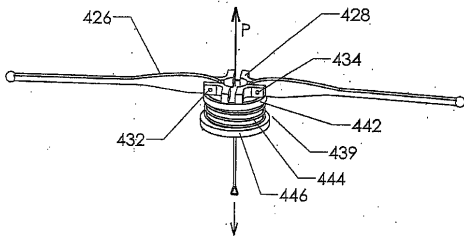


Figure 22

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100075270

弁理士 小林 泰

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100106208

弁理士 宮前 徹

(72)発明者 ブライアン・ケレハー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 2 1 2 7 , サン・ディエゴ , ベルナルド・センター・ドライブ  
1 5 9 2 0

(72)発明者 マット・ユーレック

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 2 1 2 9 , サン・ディエゴ , ラ・トートラ 1 2 9 5 7

Fターム(参考) 4C060 CC02 CC06 CC11 MM26