

(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2019-509814

(P2019-509814A)

(43) 公表日 平成31年4月11日(2019.4.11)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/11 (2006.01)** A 6 1 B 17/11 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2018-548661 (P2018-548661)  
 (86) (22) 出願日 平成29年3月16日 (2017. 3. 16)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年11月1日 (2018. 11. 1)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/022832  
 (87) 国際公開番号 WO2017/161200  
 (87) 国際公開日 平成29年9月21日 (2017. 9. 21)  
 (31) 優先権主張番号 62/309, 235  
 (32) 優先日 平成28年3月16日 (2016. 3. 16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 517022692  
 ジーアイ ウィンドウズ, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02379, ウェストブリッジウォーター, ウェストストリート 375  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気吻合デバイスの正確な設置を提供するための標的化システム

(57) 【要約】

本発明は、組織間の吻合を作成するように、所望される標的部位に磁気圧縮デバイスの改良された設置を提供するためのシステムを提供する。本システムは、患者の中空体内に設置されるように構成される、被標的化部材または媒体を含む。中空体は、限定ではないが、胃、胆嚢、膵臓、十二指腸、小腸、大腸、腸、静脈および動脈を含む血管系、または同等物を含み得る。被標的化部材または媒体は、標的部位における中空体の組織の第1の部分と中空体の組織の第2の部分との間の吻合の形成のために、中空体内の所望される解剖学上の場所において、標的部位を提供するように構成される。

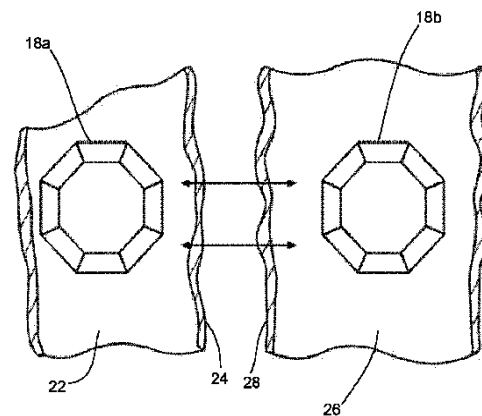


FIG. 4A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者内の組織間の吻合を形成するためのシステムであって、前記システムは、患者の中空体内に設置されるように構成されている、被標的化部材または媒体であって、前記被標的化部材または媒体は、標的部位における前記中空体の組織の第 1 の部分と、前記中空体の組織の第 2 の部分または第 2 の中空体の隣接組織との間の吻合の形成のために、前記中空体内の所望される解剖学上の場所において、前記標的部位を提供するように構成されている、被標的化部材または媒体と、

前記中空体および周囲の解剖学上の場所内の前記被標的化部材または媒体の視覚描写を提供し、それによって、オペレータに前記標的部位の場所の視覚描写を提供するように構成されている、撮像モダリティと、

前記中空体の組織の第 1 の部分と第 2 の部分との間または前記中空体の組織の第 1 の部分と前記第 2 の中空体の隣接組織との間にアクセスを提供するように構成されている、アクセスデバイスであって、前記アクセスデバイスは、組織間の吻合の形成のために、第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスを組織の前記第 1 および第 2 の部分または隣接組織に対して送達し、位置付けるように構成され、前記第 1 の埋込式磁気吻合デバイスは、前記標的部位と関連付けられる組織の前記第 1 の部分における前記中空体内に設置され、前記第 2 の埋込式磁気吻合デバイスは、前記標的部位に対応する組織の前記第 2 の部分における中空体内または前記標的部位に対応する前記隣接組織上の位置における前記第 2 の中空体内のいずれかに設置される、アクセスデバイスと

を備える、システム。

**【請求項 2】**

前記第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスは、前記標的部位において前記組織の壁の組み合わされた厚さの画定される組織面積を通して相互に磁氣的に誘引され、前記画定される面積上に圧縮力を及ぼし、前記吻合を形成するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記被標的化部材または媒体は、前記撮像モダリティによって提供される医療用撮像手技下で視認されるとき、前記中空体の周囲の組織に対して前記被標的化媒体のコントラストを向上させ、それによって、前記標的部位の可視性を向上させるように構成されている、造影剤または薬品を含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記医療用撮像手技は、超音波 (US)、波長検出、X線系撮像、照明、コンピュータ断層撮影 (CT)、X線撮像、および蛍光透視法のうちの少なくとも 1 つである、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記造影剤または薬品は、それぞれ、放射線不透過性材料または X 線造影媒体もしくは薬品を含む、請求項 4 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記造影剤または薬品は、蛍光トレーサ材料を含む、請求項 4 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記蛍光トレーサ材料は、フルオレセインである、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記被標的化部材は、前記中空体の中に導入されるように構成されたカテーテルを備える、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記カテーテルは、前記標的部位を提供するように構成された膨張可能なバルーン部材を備える、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記バルーン部材は、前記撮像モダリティの撮像手技下で視認されるとき、前記中空体

10

20

30

40

50

の周囲の組織に対して前記バルーン部材のコントラストを向上させるように構成されている、放射線不透過性材料を含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記バルーン部材は、X線造影媒体を受容し、それによって、前記バルーン部材を膨張させ、前記中空体内の所望される解剖学上の場所上に力を及ぼすように構成され、前記X線造影媒体は、前記撮像モダリティの撮像手技下で視認されるとき、前記中空体の周囲の組織に対して前記膨張されたバルーン部材のコントラストを向上させるように構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記アクセスデバイスは、前記中空体または前記第 2 の中空体の中に導入されるように構成された内視鏡を備え、前記内視鏡は、前記第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスの前記内視鏡から前記組織の関連付けられる部分の中への展開を可能にするための作業チャンネルを有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 3】

前記組織の壁を通して貫通し、前記標的部位における組織の前記第 1 の部分における前記中空体の中に前記第 1 の埋込式磁気吻合デバイスをさらに送達するように構成されている、遠位先端を有する送達針をさらに備える、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスのそれぞれは、  
複数の磁性区画のアセンブリと、  
少なくとも 2 つの磁性区画に結合された外部誘導部材と  
を備え、

20

前記外部誘導部材は、前記複数の磁性区画を送達構成から展開構成に再構成するように指向する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記送達構成にあるとき、前記複数の磁性区画のアセンブリは、前記アクセスデバイスの作業チャンネル内に嵌合するように定寸されている、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記送達構成は、略線状である、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記展開構成は、多角形である、請求項 1 4 に記載のシステム。

30

【請求項 1 8】

前記多角形は、四角形、六角形、八角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形から成る群から選択される、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記外部誘導部材は、前記少なくとも 2 つの磁性区画の外部の一部を被覆し、前記磁性区画を前記送達構成から前記展開構成に自己組織化するように指向するように構成されている、外骨格を備え、前記展開構成は、多角形である、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記外骨格は、前記磁性区画が、線形に相互に整合されることを可能にするように、変形可能である、請求項 1 9 に記載のシステム。

40

【請求項 2 1】

前記外骨格は、形状記憶材料を含む、請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記形状記憶材料は、ニッケル合金、銅合金、亜鉛合金、白金合金、およびコバルト合金から成る群から選択される金属合金を含む、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記組織は、胃、胆嚢、膵臓、十二指腸、小腸、大腸、および腸のうちの少なくとも 1 つの一部を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

50

中空体は、前記患者の腸であり、前記第 1 の部分は、前記腸の遠位部分であり、前記第 2 の部分は、前記腸の近位部分である、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記被標的化部材または媒体は、結腸を介して前記腸の遠位部分の中に導入されるように構成されている、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記アクセスデバイスは、食道を介して前記腸の近位部分の中に導入されるように構成されている、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記吻合は、前記腸の近位部分と遠位部分との間に形成され、その生来の生理学的機能を継続するように構成された部分的にバイパスされた腸の一部を作成する、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

患者内の組織間の吻合を形成するためのシステムであって、前記システムは、患者の中空体内に設置されるように構成されている、被標的化部材または媒体であって、前記被標的化部材または媒体は、標的部位における前記中空体の組織の第 1 の部分と、前記中空体の組織の第 2 の部分または第 2 の中空体の隣接組織との間の吻合の形成のために、前記中空体内の所望される解剖学上の場所において、前記標的部位を提供するように構成されている、被標的化部材または媒体と、

前記被標的化部材または媒体を検出するように構成された検出システムを備えるアクセスデバイスであって、前記アクセスデバイスは、前記中空体の組織の第 1 の部分と第 2 の部分との間または前記中空体の組織の第 1 の部分と前記第 2 の中空体の隣接組織との間にアクセスを提供するよう構成され、さらに、組織間の吻合の前記形成のために、第 1 および第 2 の埋込式デバイスを組織の前記第 1 および第 2 の部分または隣接組織に対して送達し、位置付けるように構成されている、アクセスデバイスとを備える、システム。

【請求項 2 9】

前記第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスは、前記標的部位において前記組織の壁の組み合わせられた厚さの画定される組織面積を通して相互に磁氣的に誘引され、前記画定される面積上に圧縮力を及ぼし前記吻合を形成するように構成されている、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記被標的化部材または媒体は、前記検出システムによる前記被標的化部材または媒体の検出に基づいて撮像手技下で視認されるとき、前記中空体の周囲の組織に対して前記被標的化媒体のコントラストを向上させ、それによって、前記被標的部位の可視性を向上させるように構成されている、造影剤または薬品を含む、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記造影剤または薬品は、蛍光トレーサ材料を含む、請求項 3 0 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記蛍光トレーサ材料は、フルオレセインである、請求項 3 1 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記アクセスデバイスの検出システムは、前記フルオレセインの波長放射を検出するように構成された波長検出手段を備える、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記被標的化部材は、電波、赤外線照射、および可視光のうちの少なくとも 1 つを放射するように構成されたプローブを備える、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記アクセスデバイスの検出システムは、前記プローブ放射を検出するように構成されている、請求項 3 4 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(関連出願への相互参照)

本出願は、2016年3月16日に出願された米国仮出願第62/309,235号の利益、およびそれに対して優先権を主張する。上記文献の内容は、その全体として参照することによって本明細書において援用される。

**【0002】**

(発明の分野)

本発明は、展開可能磁気圧縮デバイスに関し、より具体的には、組織、器官、または同等物間の吻合の作成の正確度を改良するように、所望される部位において磁気吻合デバイスの被標的化設置を提供するためのシステムに関する。

10

**【背景技術】****【0003】**

(背景)

胃腸(GI)系、心臓血管系、または泌尿器系のバイパスは、典型的には、2つの場所において組織内に孔を開け、縫合糸またはステープルを用いて孔を継合することによって形成される。バイパスは、典型的には、疾患または機能不全の組織をバイパスしながら、流体(例えば、血液、栄養物)を系のより健康な部分の間で流動させるように留置される。本手技は、典型的には、侵襲性であり、患者を出血、感染、疼痛、および麻酔への拒絶反応等のリスクに曝す。加えて、縫合糸またはステープルを用いて作成されたバイパスは、術後の漏出および癒着によって悪化し得る。漏出は、感染または敗血症をもたらし得る一方、癒着は、腸絞扼および閉塞等の合併症をもたらし得る。伝統的なバイパス手技は、内視鏡、腹腔鏡、またはロボットを用いて完了し得るが、これは、組織内に切り込まれた孔を継合するために時間がかかり得る。さらに、そのような手技は、専門知識および多くの外科手術設備において利用可能ではない機器を要求する。

20

**【0004】**

縫合糸またはステープルの代替として、外科医は、機械的結合具または磁石を使用し、組織間に圧縮吻合を作成することができる。例えば、圧縮結合具または対にされた磁石が、継合されるべき組織に送達されることができる。強い圧縮のため、結合具または磁石間に閉じ込められた組織は、その血液供給から切り離される。これらの条件下で、組織が壊死状態になり、変性すると同時に、新しい組織が、圧縮点の周囲に、例えば、結合具の縁上に成長する。時間に伴って、結合具が除去されると、組織間に治癒した吻合を残し得る。

30

**【0005】**

なお、磁石または結合具を留置することの困難は、圧縮吻合が使用され得る場所を制限する。大部分の場合では、磁石または結合具は、2つの別個のアセンブリとして送達される必要があり、観血術野または大型の送達デバイスのいずれかを要求する。例えば、既存の磁気圧縮デバイスは、送達導管、例えば、内視鏡器具チャネルまたは腹腔鏡ポートを用いて送達されるために十分に小さい構造に制限される。これらの小さい構造が使用されると、形成される吻合は、小さく、短期間の開存性に悩まされる。さらに、磁石または結合具の設置は、非精密になり得、望ましくないまたは不正確な場所での吻合形成につながり得る。

40

**【0006】**

したがって、人体内の組織間の圧縮吻合形成を促進する、信頼性のあるデバイスおよび低侵襲性手技の臨床的必要性が、依然として残っている。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

(要約)

50

本発明は、身体、例えば、胃腸管内の吻合の低侵襲性形成のための改良されたデバイスおよび技法を提供する。そのようなデバイスおよび技法は、肥満ならびに糖尿病等の慢性疾患のためのより迅速かつより安価な処置を促進する。そのような技法はまた、胃癌または結腸癌等の癌等の疾患に対する緩和処置と関連付けられる時間および疼痛を低減させる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

より具体的には、本発明は、組織間の吻合を作成するように、所望される標的部位に磁気圧縮デバイスの改良された設置を提供するためのシステムを提供する。本システムは、概して、患者の中空体内に設置されるように構成される、被標的化部材または媒体を含む。中空体は、限定ではないが、胃、胆嚢、膵臓、十二指腸、小腸、大腸、腸、静脈および動脈を含む血管系、または同等物を含み得る。被標的化部材または媒体は、標的部位における中空体の組織の第1の部分と中空体の組織の第2の部分との間の吻合の形成のために、中空体内の所望される解剖学上の場所において、標的部位を提供するように構成される。

10

【0009】

例えば、中空体が、患者の腸である場合、第1の部分は、腸の遠位部分であってもよく、第2の部分は、腸の近位部分であってもよい。腸は、胃の幽門括約筋から肛門に延在する消化管のいくつかの区画を含む。いくつかの実施形態では、吻合は、病気、奇形、または機能障害性の組織をバイパスするために形成される。いくつかの実施形態では、吻合は、糖尿病、高血圧症、自己免疫、または筋骨格の疾患等の他の疾患を減少または防止させようとして、「正常」な消化プロセスを改変するために形成される。本システムは、標的部位における中空体の組織の第1の部分と第2の中空体の隣接組織（例えば、胃と胆嚢との間または十二指腸と胆嚢等との間の入り口）との間の吻合の形成のために使用されてもよいことに留意されたい。

20

【0010】

本システムはさらに、中空体の組織の第1の部分と第2の部分との間にアクセスを提供し、さらに、標的部位における組織間の吻合の形成のために、第1および第2の埋込式磁気吻合デバイスを組織の第1および第2の部分または隣接組織に対して送達し、位置付けるように構成されるアクセスデバイスを含む。第1および第2の埋込式磁気吻合デバイスは、標的部位において組織の壁の組み合わせられた厚さの画定される組織面積を通して相互に磁氣的に誘引され、画定される面積上に圧縮力を及ぼし、吻合を形成するように構成される。

30

【0011】

いくつかの実施形態では、本システムはさらに、中空体および周囲の解剖学上の場所内の被標的化部材または媒体の視覚描写を提供し、それによって、標的部位の場所の視覚描写をオペレータに提供するように構成される撮像モダリティを含む。例えば、手技の間、撮像モダリティは、中空体内の被標的化部材または媒体を検出し、さらに、標的化部位を図示するように、中空体およびその内部の被標的化部材または媒体の視覚表示を提供するように構成される。例えば、被標的化部材または媒体は、撮像モダリティによって提供される医療用撮像手技下で視認されるとき、中空体の周囲の組織に対して標的化媒体のコントラストを向上させ、それによって、標的部位の可視性を向上させるように構成される造影剤または薬品を含んでもよい。医療用撮像手技は、限定ではないが、超音波（US）、波長検出、X線系撮像、照明、コンピュータ断層撮影（CT）、X線撮影、および蛍光透視法、またはその組み合わせを含んでもよい。したがって、造影剤または薬品は、それぞれ、放射線不透過性材料またはX線造影媒体もしくは薬品を含んでもよい。いくつかの実施形態では、造影剤または薬品は、フルオレセイン等の蛍光トレーサ材料を含んでもよく、例えば、フルオレセインの波長放射は、撮像モダリティによって感知されてもよい。

40

【0012】

いくつかの実施形態では、被標的化部材は、中空体内へのカテーテルの前進に応じて、

50

バルーンが、所望される解剖学上の場所において膨張され、吻合が形成されるべき場所を示す標的部を提供し得るようなバルーンカテーテルを含んでもよい。いくつかの実施形態では、バルーン部材は、撮像モダリティの撮像手技下で視認されるとき、中空体の周囲の組織に対して膨張されるバルーン部材のコントラストを向上させるように構成されるX線造影媒体を含んでもよい。

【0013】

いくつかの実施形態では、バルーン部材は、限定ではないが、電波、赤外線照射、可視光、または他の通信を含む信号を放射するように構成されるプローブを含んでもよい。撮像モダリティまたはアクセスデバイスは、標的部位の場所に関するインジケーションをさらに提供するように、そのような放射を検出するように構成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、アクセスデバイスは、プローブから放射される信号の検出を含み、被標的部材を検出するように構成される検出システムを含んでもよい。例えば、バルーン部材が、蛍光トレーサ材料（例えば、フルオレセイン）等の造影剤または薬品を含む場合、アクセスデバイスの検出システムは、フルオレセインの波長放射を検出するように構成される波長検出手段を含み、それによって、アクセスデバイスが、所望される標的部内にあり、吻合デバイスの設置が、開始することができることのオペレータ（例えば、外科医）へのインジケーションを提供してもよい。他の実施形態では、検出システムは、プローブ放射を検出するように構成されてもよい。

10

【0014】

バルーン部材は、所望される解剖学上の場所において膨張されるとき、さらに、磁気吻合デバイスの設置を補助するように、アンカの役割を果たしてもよい。例えば、アクセスデバイスは、概して、本デバイスの送達のための針を有する内視鏡として具現化されてもよい。内視鏡が、定位置にあるとき（すなわち、標的部に隣接して設置されるとき）、内視鏡の針は、次いで、中空体の組織の第1および第2の部分（または第2の中空体の隣接組織間）からのアクセスを提供するように組織を穿刺してもよい。組織を通して穿刺するとき、針の先端は、概して、バルーン部材に接触し、それによって、吻合が、所望される場所において生じ得るであろうことのさらなる確認を提供するように、針の貫通および後続の磁気デバイスの設置が、標的部にあることの触覚フィードバックをオペレータにさらに提供してもよい。針は、次いで、第1の磁気吻合デバイスを組織の第1の部分の中におよび第2の磁気吻合デバイスを組織の第2の部分の中に送達するために使用されてもよい。故に、第1および第2の埋込式磁気吻合デバイスは、次いで、標的部において組織の壁の組み合わせられた厚さの画定される組織面積を通して相互に磁氣的に誘引され、画定される面積上に圧縮力を及ぼし、吻合を形成する。

20

30

【0015】

故に、本開示の標的化システムは、組織間の正確な吻合を作成するように、所望される標的部に磁気圧縮デバイスの改良された設置を提供する。被標的部材または媒体を提供することによって、オペレータは、患者の1つ以上の中空体内の磁気圧縮デバイスの設置をより良好に可視化し、さらに、そのような設置は、より正確であり、反復手技を低減しながら所望される場所における吻合をもたらすことを保証することができる。さらに、磁気デバイスの設置は、2つの別個のスコープと協働する必要なく単一のスコープを用いて達成され、それによって、2つ以上のスコープデバイスを扱うときに遭遇する難題を克服し、さらに、付加的なスコープまたは構成要素を支持するためにより少ないタワーを要求し、要求されるコストおよび空間を減少させる。

40

【0016】

本請求される主題の特徴および利点は、それと一致する実施形態の以下の詳述説明から明白であり、説明は、添付図面を参照して考慮されるべきであろう。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】図1は、本開示と一致する標的化システムの概略図である。

【図2】図2は、吻合形成に関するいくつかの潜在的な解剖学上の標的を示し、矢印Aは

50

、胃から小腸であり、矢印 B は、小腸から大腸であり、矢印 C は、小腸から小腸であり、矢印 D は、大腸から大腸であり、矢印 E は、胃から大腸である。

【図 3】図 3 は、個々の磁石区画が、より大きな磁石構造（この特定の場合では、八角形）に自己組織化するように、内視鏡器具チャネルを通して送達される例示的な磁気吻合デバイスを示す。

【図 4】図 4 A は、組織を通して相互に誘引する 2 つの磁気吻合デバイスを描写する。示されるように、本デバイスはそれぞれ、8 つの磁性区画を備えるが、しかしながら、代替構成も、可能性として考えられる。いったん 2 つのデバイスが対合すると、デバイス間に捕捉される組織は、壊死し、吻合を形成させるであろう。代替として、デバイスによって境界される組織は、即時吻合を作成するように、デバイスが対合した後に穿孔されてもよい。図 4 B は、磁気誘引によってともに結合され、介在組織を捕捉する 2 つの磁気吻合デバイスを示す。いくつかの事例では、内視鏡は、包囲される組織を通して切断するために使用され得る。

【図 5】図 5 は、本開示の標的化システムを使用して、具体的には、吻合が形成されるべき場所を示す標的部位を確立するための標的化部材（例えば、バルーンカテーテル）および標的部位に隣接する組織に磁気デバイスを送達するための単一の内視鏡を使用して、吻合を形成するための手技の一実施形態を示す。

【図 6】図 6 は、中空体の組織の第 1 の部分内へのバルーンカテーテルの設置およびバルーンカテーテルによって確立された標的部位に隣接する中空体の組織の第 2 の部分への内視鏡の前進を示す拡大図である。

【図 7】図 7 は、磁気デバイスの送達および展開を可能にするように、針（すなわち、組織の穿刺）を用いて組織の第 2 の部分から第 1 の部分にアクセスを提供する内視鏡を図示する拡大図である。

【図 8】図 8 は、標的部位の中空体の第 1 の部分に第 1 の磁気デバイスを送達し、次いで、標的部位に隣接する中空体の第 2 の部分の中への第 2 の磁気デバイスの展開が続く、針を示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本開示の完全な理解のために、前述の図面と併せて、添付の請求項を含め、以下の発明を実施するための形態を参照されたい。本開示は、例示的实施形態に関連して説明されるが、本開示は、本明細書に記載される具体的形態に限定されることは意図されない。状況によって好都合であると示唆される、またはそのように見なされ得る場合、種々の省略および均等物の代用も検討されることを理解されたい。

【0019】

（詳細な説明）

本発明は、組織間の吻合を作成するように、所望される標的部位に磁気圧縮デバイスの改良された設置を提供するためのシステムを提供する。本システムは、概して、患者の中空体内に設置されるように構成される、被標的化部材または媒体を含み、標的部位における中空体の組織の第 1 の部分と中空体の組織の第 2 の部分との間の吻合の形成のために、中空体内の所望される解剖学上の場所において、標的部位を提供する。本システムはさらに、中空体の組織の第 1 の部分と第 2 の部分との間にアクセスを提供し、さらに、標的部位における組織間の吻合の形成のために、第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスを組織の第 1 および第 2 の部分または隣接組織に対して送達し、位置付けるように構成されるアクセスデバイスを含む。第 1 および第 2 の埋込式磁気吻合デバイスは、標的部位において組織の壁の組み合わせられた厚さの画定される組織面積を通して相互に磁氣的に誘引され、画定される面積上に圧縮力を及ぼし、吻合を形成するように構成される。

【0020】

いくつかの実施形態では、本システムはさらに、中空体および周囲の解剖学上の場所内の被標的化部材または媒体の視覚描写を提供し、それによって、標的部位の場所の視覚描写をオペレータに提供するように構成される撮像モダリティを含む。例えば、手技の間、

撮像モダリティは、中空体内の被標的化部材または媒体を検出し、さらに、標的化部位を図示するように、中空体およびその内部の被標的化部材または媒体の視覚表示を提供するように構成される。

【0021】

いくつかの実施形態では、被標的化部材は、中空体内へのカテーテルの前進に応じて、バルーンが、所望される解剖学上の場所において膨張され、吻合が形成されるべき場所を示す標的部位を提供し得るようなバルーンカテーテルを含んでもよい。いくつかの実施形態では、バルーン部材は、撮像モダリティの撮像手技下で視認されるとき、中空体の周囲の組織に対して膨張されるバルーン部材のコントラストを向上させるように構成されるX線造影媒体を含んでもよい

10

【0022】

いくつかの実施形態では、バルーン部材は、限定ではないが、電波、赤外線照射、可視光、または他の通信を含む信号を放射するように構成されるプローブを含んでもよい。撮像モダリティまたはアクセスデバイスは、標的部位の場所に関するインジケーションをさらに提供するように、そのような放射を検出するように構成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、アクセスデバイスは、プローブから放射される信号の検出を含み、被標的化部材を検出するように構成される検出システムを含んでもよい。

【0023】

故に、本開示の標的化システムは、組織間の正確な吻合を作成するように、所望される標的部位に磁気圧縮デバイスの改良された設置を提供する。被標的化部材または媒体を提供することによって、オペレータは、患者の1つ以上の中空体内の磁気圧縮デバイスの設置をより良好に可視化し、さらに、そのような設置は、より正確であり、反復手技を低減しながら所望される場所における吻合をもたらすことを保証することができる。さらに、磁気デバイスの設置は、2つの別個のスコープと協働する必要なく単一のスコープを用いて達成され、それによって、2つ以上のスコープデバイスを扱うときに遭遇する難題を克服し、さらに、付加的なスコープまたは構成要素を支持するためにより少ないタワーを要求し、要求されるコストおよび空間を減少させる。

20

【0024】

図1は、患者12内の組織間の正確度を改良するように、所望される部位において磁気吻合デバイスの被標的化設置を提供するための標的化システム10の概略図である。標的化システム10は、概して、被標的化部材または媒体14と、アクセスデバイス16と、磁気吻合デバイス18と、撮像モダリティ20とを含む。いくつかの実施形態では、標的化システム10は、誘導および制御システム21をさらに含んでもよい。

30

【0025】

本明細書にさらに詳細に説明されるであろうように、誘導および制御システム21は、手技の間、被標的化部材または媒体14およびアクセスデバイス16を感知または別様に位置特定し、被標的化部材または媒体14によって確立された標的部位にアクセスデバイス16の改良された誘導を提供するように、被標的化部材または媒体14およびアクセスデバイス16の両方の相互に対する視覚描写をオペレータ（例えば、外科医）に提供するように構成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、誘導および制御システム21は、アクセスデバイス16（例えば、超音波、ビデオ、画像等の内視鏡上のセンサ等）からの感知入力および撮像モダリティ20からの入力を受信し、手技の間、外科医により正確な表示を提供するように、両方からの入力を組み合わせるように構成されてもよい。

40

【0026】

本明細書にさらに詳細に説明されるであろうように、被標的化部材または媒体14は、例えば、撮像モダリティ20によって提供される医療用撮像手技下で視認されるとき、標的部位の可視性を向上させるように、中空体の周囲の組織に対して標的化部材または媒体のコントラストを向上させるように構成される造影剤または薬品を含んでもよい。例えば、医療用撮像手技は、限定ではないが、超音波（US）、波長検出、X線系撮像、照明、コンピュータ断層撮影（CT）、X線撮影、および蛍光透視法、またはその組み合わせを

50

含んでもよい。したがって、造影剤または薬品は、それぞれ、放射線不透過性材料または X 線造影媒体もしくは薬品を含んでもよい。いくつかの実施形態では、被標的化部材は、例えば、造影剤または薬品を利用し、バルーンを充填および膨張させ、医療用撮像手技下で視認されるとき、周囲の組織体に対して標的化部材のコントラストをさらに向上させ得るバルーンカテーテルを含んでもよい。加えて、または代替として、被標的化部材 14 は、標的部位を確立するための信号を放射し、撮像モダリティ 20 またはアクセスデバイス 16 上の検出システムを介したそのような信号の検出に応じて、オペレータ（例えば、外科医）が、アクセスデバイス 16 が、標的部位に隣接して位置付けられたことを確認し、磁気吻合デバイス 18 の正確な設置を保證することができるよう構成されるプローブを含んでもよい。

10

#### 【0027】

アクセスデバイス 16 は、概して、限定ではないが、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル、トロカール、または他の送達デバイスを含むスコープを含んでもよい。本明細書に説明される大部分の用途に関して、アクセスデバイス 16 は、磁気吻合デバイス 18 を送達するように構成される送達針を含む内視鏡である。故に、本開示のシステム 10 は、2つの磁気デバイス 18 の送達のための単一の内視鏡 16 に依拠する。本明細書にさらに詳細に説明されるであろうように、外科医は、患者 12 の中空体内に内視鏡 16 を前進させ、撮像モダリティ 20 によって提供される標的部位の場所の視覚描写または 1つ以上の検出される信号のいずれかに基づいて、もしくは両方に基づいて、吻合の形成のための所望される解剖学上の場所において内視鏡 16 を位置付けてもよい。例えば、撮像モダリティ 20 は、

20

#### 【0028】

被標的化部材または媒体 14 およびアクセスデバイス 16 が通過し得る、中空体は、限定ではないが、胃、胆嚢、膵臓、十二指腸、小腸、大腸、腸、静脈および動脈を含む血管系、または同等物を含み得ることに留意されたい。

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、自己組織化磁気デバイスが、胃腸管内にバイパスを作成するために使用される。そのようなバイパスは、癌性閉塞、減量または肥満治療、もしくは糖尿病および代謝疾患の治療（すなわち、代謝手術）にさえ使用されることができる。図 2 は、本発明のデバイスを用いて対処され得る、種々の胃腸吻合部標的を図示し、そのような標的は、胃から小腸（A）と、胃から大腸（E）と、小腸から小腸（C）と、小腸から大腸（B）と、大腸から大腸（D）とを含む。故に、本発明は、身体、例えば、胃腸管内の吻合の低侵襲性形成のための改良されたデバイスおよび技法を提供する。そのようなデバイスおよび技法は、肥満ならびに糖尿病等の慢性疾患のためのより迅速かつより安価な処置を促進する。そのような技法はまた、胃癌または結腸癌等の癌等の疾患に対する緩和処置と関連付けられる時間および疼痛を低減させる。

30

40

#### 【0030】

例えば、被標的化部材または媒体 14 およびアクセスデバイス 16 が通過し得る、中空体が、患者の腸である場合、第 1 の部分は、腸の遠位部分であってもよく、第 2 の部分は、腸の近位部分であってもよい。腸は、胃の幽門括約筋から肛門に延在する消化管のいくつかの区画を含む。いくつかの実施形態では、吻合は、病気、奇形、または機能障害性の組織をバイパスするために形成される。いくつかの実施形態では、吻合は、糖尿病、高血圧症、自己免疫、または筋骨格の疾患等の他の疾患を減少または防止させようとして、「正常」な消化プロセスを改変するために形成される。本システムは、標的部位における中空体の組織の第 1 の部分と第 2 の中空体の隣接組織（例えば、胃と胆嚢との間、十二指腸と胆嚢との間、胃と小腸との間、小腸と大腸との間、胃と大腸との間等の入り口）との間

50

の吻合の形成のために使用されてもよいことに留意されたい。

【0031】

内視鏡手技では、自己組織化磁気デバイスは、単一の内視鏡16を使用して送達されることができる。磁気デバイス18の展開が、概して、図3に図示される。示されるように、例示的な磁気吻合デバイス18は、個々の磁石区画が、より大きな磁石構造（この特定の場合では、八角形）に自己組織化するように内視鏡16を通して送達されてもよい。本明細書に説明される技術と併用されるとき、本デバイス18は、本デバイスが、完成されたアセンブリとして展開される場合、標準的な内視鏡等の小さい送達導管を介して別様に可能であるよりも大きな磁石構造の送達を可能にする。より大きな磁石構造は、ひいては、より堅牢である、より大きな吻合の作成を可能にし、より大きな外科的成功を達成する。磁気デバイスが、放射線不透過性かつエコー源性であるため、本デバイスは、蛍光透視法、直接的可視化（透過照明法または組織押込み）、および内視鏡超音波等の超音波を使用して位置付けられることができる。本デバイス18はまた、設置の間、本デバイスの極性を識別することに役立つための放射線不透過性塗料または他のマーカで装飾されることができる。

10

【0032】

本発明の磁気吻合デバイス18は、概して、送達構成および展開構成をとることができる、磁性区画を備える。送達構成は、典型的には、デバイスが、腹腔鏡下「鍵穴」切開を介して、または自然経路を介した、例えば、内視鏡16もしくは類似デバイスを用いて食道を介した送達を用いて、組織に送達されることができるように、線形である。加えて、送達構成は、典型的には、デバイスが身体内の種々の曲線を通して誘導されることができるように、幾分可撓性である。いったんデバイスが送達されると、デバイスは、送達構成から展開構成に自動的に変換することによって、所望の形状およびサイズの展開構成をとるであろう。送達構成から展開構成への自己変換は、介入を伴わずに磁性区画を所望の方法で移動させる、結合構造によって指向される。自己閉鎖、自己開放、および同等物等の例示的な自己組織化磁気吻合デバイス18は、米国特許第8,870,898号、米国特許第8,870,899号、2014年10月24日に出願された米国特許出願第14/522,977号、および2015年7月22日に出願された米国特許出願第14/805,916号（これらのそれぞれの内容は、参照することによって全体として本明細書に組み込まれる）において説明される。

20

30

【0033】

概して、図4Aに示されるように、磁気吻合手技は、組織24、28の、それぞれ、第1および第2の部分22、26に隣接する第1および第2の磁石構造18a、18bの設置を伴い、したがって、組織24および28を一体化させる。いったん2つのデバイス18a、18bが、近くにもたらされると、磁石構造18a、18bが、対合し、組織24、28をまとめる。時間に伴って、デバイス18a、18bのサイズおよび形状の吻合が、形成され、デバイスは、組織から離れ落ちるであろう。特に、本デバイスによって包囲される組織24、28は、壊死かつ分解し、組織間に開口部を提供することが可能にされるであろう。

【0034】

代替として、対合されたデバイス18aおよび18bが、十分な圧縮力を作成し、デバイス間に捕捉された組織24、28への血流を停止させるため、外科医は、4Bに示されるように、デバイスによって包囲される組織24、28内に切開を作成することによって、吻合を作成してもよい。

40

【0035】

さらに別の実施形態では、本明細書にさらに詳細に説明され、かつ図7および8に示されるであろうように、外科医は、最初に、組織24、28に切り込み、または穿孔し、次いで、デバイス18bを組織28上の切開の周囲に設置するように、デバイス18bを中空体の部分26の中に送達してもよい。外科医は、次いで、デバイス18aを組織24上の切開の周囲に送達するように、デバイス18aを中空体の部分22の中に設置し、次い

50

で、デバイス 18 a、18 b が、切開を包囲するように、デバイス 18 a および 18 b が、相互に結合することを可能にしてもよい。前述のように、いったんデバイス 18 a、18 b が、対合すると、切開への血流は、迅速に遮断される。

#### 【0036】

本開示の形状および構造は、主に、環状または多角形の構造に関係するが、本明細書に説明される送達および構成技術は、種々の展開可能な磁石構造を作製するために使用されることができることを理解されたい。例えば、自己組織化磁石は、円形、楕円形、四角形、六角形、八角形、十角形、または閉ループを作成する他の幾何学形状構造等の多角形の構造に再組織化することができる。本デバイスは、加えて、所望される性能を達成し、かつ送達（および除去）をより容易にするために必要に応じて、ハンドル、縫合系ループ、返し、および突出部を含んでもよい。

10

#### 【0037】

図 5 は、本開示の標的化システム 10 を使用して吻合を形成するための手技の一実施形態を示す。前述で説明されたように、本開示のシステムは、被標的化部材または媒体 14 が、標的部位における中空体の第 1 の部分における組織と中空体の第 2 の部分における組織との間の吻合の形成のために、中空体内の所望される解剖学上の場所において、標的部位を提供するように構成されるように、中空体の第 1 部分と第 2 の部分との間に吻合を形成するために使用されてもよい。図 5 に示されるように、中空体は、第 1 の部分が、腸（例えば、小腸の下側）の遠位部分であり、第 2 の部分が、腸（例えば、小腸の上側）の近位部分であるような腸を含んでもよい。故に、単一の内視鏡 16 は、例えば、食道を介して小腸の上側の中に導入されてもよく、被標的化部材または媒体 14 は、結腸を介して小腸の下側の中に導入されてもよい。

20

#### 【0038】

前述で説明されたように、システム 10 は、中空体および周囲の解剖学上の場所内の被標的化部材または媒体 14 の視覚描写を提供し、それによって、オペレータ（例えば、外科医）に標的部位の場所の視覚描写を提供するように構成される撮像モダリティ 20 を利用してもよい。例えば、手技の間、撮像モダリティ 20 は、中空体内の被標的化部材または媒体 14 を検出し（例えば、被標的化部材または媒体 14 が、結腸から小腸の下側に向かって前進するにつれて）、さらに、中空体およびその内部の被標的化部材または媒体 14 の視覚表示を提供するように構成される。いったん外科医が、所望される位置に到達すると、外科医は、所望される場所において標的部位を確立するように、被標的化部材または媒体 14 の前進を停止させてもよい。故に、撮像モダリティ 20 はさらに、内視鏡 16 の設置における外科医を補助するように、標的化部位を図示するように、被標的化部材または媒体 14 の場所を表示し続けることができる。

30

#### 【0039】

被標的化部材または媒体 14 は、撮像モダリティ 20 によって提供される医療用撮像手技下で視認されるとき、中空体の周囲の組織に対して標的化媒体のコントラストを向上させ、それによって、標的部位の可視性を向上させるように構成される造影剤または薬品を含んでもよい。医療用撮像手技は、限定ではないが、超音波（US）、波長検出、X線系撮像、照明、コンピュータ断層撮影（CT）、X線撮影、および蛍光透視法、またはその組み合わせを含んでもよい。故に、造影剤または薬品は、それぞれ、放射線不透過性材料または X 線造影媒体、もしくは薬品を含んでもよい。いくつかの実施形態では、造影剤または薬品は、フルオレセイン等の蛍光トレーサ材料を含んでもよく、例えば、フルオレセインの波長放射は、撮像モダリティ 20 によって感知されてもよい。

40

#### 【0040】

本明細書の前述で説明されたように、誘導および制御システム 21 は、内視鏡 16 および撮像モダリティ 20 の両方から得られる入力を組み合わせ、被標的化部材または媒体 14 および内視鏡 16 の相互および周囲の組織に対するより正確な画像または図を産出するために使用されてもよい。ある実施形態では、本発明の装置および方法を用いて、入力データは、相互との組み合わせにおいて、中空体の内側の 3 次元画像を構成するために使用

50

されてもよい。特に、画像および感知データは、相互に共位置合わせされ、本発明の構成された画像が、歪曲を考慮するため、内視鏡16入力および撮像モダリティ20入力単独から以前に構成された画像よりも正確な画像を産出し得る。共位置合わせは、概して、画像の再整合の任意の方法、特に、異なるモダリティからの画像の整合または重ね合わせを指してもよい。

#### 【0041】

本発明と一致する共位置合わせの例示的な方法が、ここで、説明され、これは、血管内超音波および形状感知を使用し、共位置合わせされる血管内データセットを得る。しかしながら、本発明は、限定ではないが、血管内超音波（IVUS）、光干渉断層撮影（OCT）、外部超音波、X線血管造影検査、コンピュータ断層撮影法（CT）血管造影検査、および磁気共鳴（MR）血管造影検査を含む、任意ならびに全ての血管内撮像モダリティを包含する。そのようなモダリティは、血管内超音波および形状感知モダリティの代わりとして、また、そのようなモダリティに加えて、使用されることができる。任意の数のモダリティが、共位置合わせのために有用である。さらに、共位置合わせのために好適なモダリティは、形状感知データに加えて、または代替として、脈管流、脈管圧力、FFR、iFR、CFR等を含む、機能測定パラメータを含む。

10

#### 【0042】

いくつかの実施形態では、被標的化部材14は、図6にさらに詳細に図示されるようなバルーンカテーテルを含んでもよい。示されるように、バルーンカテーテルのバルーン部材30は、吻合が、形成されるべきである場所を示す標的部位を提供するように小腸の下側内の所望される解剖学上の場所において膨張されることができる。いくつかの実施形態では、バルーン部材は、撮像モダリティ20の撮像手技下で視認されるとき、中空体の周囲の組織に対して膨張されるバルーン部材30のコントラストを向上させるように構成されるX線造影媒体を含んでもよい。

20

#### 【0043】

いくつかの実施形態では、バルーン部材30は、限定ではないが、電波、赤外線照射、可視光、または他の通信を含む信号を放射するように構成されるプローブを含んでもよい。撮像モダリティ20、すなわち、内視鏡16はさらに、バルーン部材30の場所に関するインジケーションを提供し、それによって、標的部位のインジケーションを提供するように、そのような放射を検出するように構成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、内視鏡16は、バルーン部材30のプローブから放射される1つ以上の信号を検出するように構成される検出システムを含んでもよい。

30

#### 【0044】

例えば、バルーン部材30が、蛍光トレーサ材料（例えば、フルオレセイン）等の造影剤または薬品を含む場合、内視鏡16の検出システムは、フルオレセインの波長放射を検出するように構成される波長検出手段を含み、それによって、内視鏡16が、所望される標的部位内にあり、吻合デバイス18の設置が、開始することができることの外科医へのインジケーションを提供してもよい。他の実施形態では、検出システムは、プローブ放射を検出する（例えば、電波、赤外線照射、可視光、高強度光、超音波等を検出する）ように構成されてもよい。

40

#### 【0045】

故に、撮像モダリティ20および/またはスコープ16の検出システムを利用することによって、外科医は、スコープ16が、組織24が、標的部位に対応する組織28に隣接している腸の部分22に到達するまで、スコープ16を食道から小腸の上側の中に前進させてもよい。外科医はさらに、スコープ16を通した超音波または可視化を利用して、さらに、標的部位およびスコープ16の位置を位置する補助をしてもよいことに留意されたい。

#### 【0046】

バルーン部材30は、所望される解剖学上の場所において膨張されるとき、さらに、磁気吻合デバイス18の設置を補助するように、アンカの役割を果たしてもよい。例えば、

50

図 7 に示されるように、内視鏡 16 は、針 32 を用いて、小腸の上側および下側の、それぞれ、異なる部分 22 と 26 との間にアクセスを提供するように構成される。組織 24 の組織 28 の標的部に隣接した到達に応じて、外科医は、組織 24、28 を穿刺するように組織 24、28 を通して針 32 を前進させ、磁気デバイス 18a、18b の送達および展開を可能にし得る。組織を通して穿刺するとき、針 32 の先端は、概して、バルーン部材 30 と接触してもよい。故に、バルーン部材 30 は、針先端との接触に応じて抵抗を提供し、それによって、さらに、針貫通が、正しい場所に（すなわち、標的部に）あることの感触フィードバックを外科医に提供し、それによって、吻合が、所望される場所（例えば、標的部）において生じるであろうことの確認を外科医に提供してもよい。

【0047】

図 8 に示されるように、針 32 は、次いで、第 1 の磁気吻合デバイス 18a を小腸の下側の中に（貫通を通して）送達するために使用されてもよく、次いで、標的部に隣接する組織上の場所における第 2 の磁気デバイス 18b の小腸の上側の中への展開がこれに続く。送達は、蛍光透視法または内視鏡の超音波を用いて誘導されることができるとに留意されたい。自己組織化に続いて、これらの小腸磁気デバイス 18a、18b は、標的部において組織の壁の組み合わされた厚さの画定される組織面積を通して相互に結合し（例えば、磁氣的に相互に誘引され）、画定される面積上に圧縮力を及ぼし、吻合を形成する。

【0048】

前述で説明される、本発明のいくつかの実施形態は、磁気吻合デバイスの設置のための単一のスコープ（すなわち、スコープ 16）の使用を含むが、本開示のいくつかの実施形態は、第 1 のスコープが、被標的化部材 14 を含んでもよく、第 2 のスコープが、スコープ 16 として具現化されてもよく、かつ誘導および制御システム 21 がさらに、手技の間、第 1 および第 2 のスコープの相互に対する移動の自動化されたまたは半自動化された制御を提供するように構成される、2 つの内視鏡を利用する。特に、誘導および制御システムは、概して、少なくとも部分的に、撮像モダリティ 20 からの視覚データ、被標的化部材 14 からの放射データ（例えば、電波、赤外線照射、可視光、または他の通信等）、ならびに第 1 および第 2 のスコープの 1 つ以上のセンサからのフィードバックデータに基づいて、第 1 および第 2 のスコープの一方または相互に調和した両方のスコープの自動化された制御を提供するように構成される制御プラットフォームを含んでもよい。

【0049】

例えば、第 1 および第 2 のスコープは、ロボット内視鏡（また、本明細書では「ロボットスコープ」と称される）として具現化されてもよい。第 1 および第 2 のスコープはさらに、撮像モダリティ 20 および誘導および制御システム 21 にフィードバックを提供するための撮像デバイスおよび/またはセンサを含んでもよく、フィードバックは、中に各スコープが設置される中空体の内側の解剖学的構造を判定するために、かつさらに、スコープ先端の相互に対する位置を判定するために使用される（磁気吻合デバイスの設置において有用である）。誘導および制御システム 21 は、スコープからフィードバックを受信するように構成され、他の入力データ（例えば、撮像モダリティ 20 からの視覚データ、被標的化部材 14 からの放射データ等）との組み合わせにおいて、誘導および制御システム 21 は、第 1 および第 2 のスコープが、画定される標的部（標的部における中空体の組織の第 1 の部分と中空体の組織の第 2 の部分との間の吻合の形成のための中空体内の所望される解剖学上の場所）において衝合するように、第 1 および第 2 のスコープの相互に対する自動化される移動を提供するように構成される。故に、受信されるデータに基づいて、誘導および制御システム 21 は、中空体を通した第 1 および第 2 のスコープのいずれか一方の移動を精度および正確度を伴って補助するように構成される（自動化方式またはユーザ補助方式のいずれかによって）。誘導および制御システム 21 はさらに、手技の間、任意の点において、ユーザ介入（すなわち、完全手動制御への切替え）を可能にしてもよい。

【0050】

10

20

30

40

50

誘導および制御システム 21 は、磁気吻合デバイスの展開および位置付けを制御するように構成されてもよい。例えば、スコープの作業チャンネル内のデバイスおよびツールは、誘導および制御システム 21 を介して、自動的にまたは手動制御を伴ってのいずれかで、自動的に、前進、後退、回転、測定、および作動されてもよい。

#### 【0051】

第1および第2のスコープは、概して、固定された既知の起点に対してかつ相互に対して、最大6自由度(Dof)の先端移動、測定、および制御を含んでもよい。スコープはさらに、スコープ先端が、組織壁と接触し、および/またはユーザが、磁気吻合デバイススコープの設置のために組織壁を穿通するよう試みるとき、ユーザに触覚フィードバックを提供するように構成される触覚フィードバック機構を含んでもよい。例えば、スコープ先端は、例えば、誘導および制御システム 21 にフィードバックを提供するように構成される、圧力センサまたは歪みセンサを含んでもよい。感知された歪みまたは圧力が、所定の閾値を上回る場合、物理的感覚の形態の触覚フィードバックが、制御機構(例えば、ハンドヘルドコントローラ)を介してユーザに提供されるであろう。さらに、システムは、ユーザに、強い力が組織上にかかっていることの可聴信号または警報を提供し、それによって、ユーザに、スコープの移動および位置を修正するように通知するように構成されてもよい。故に、第1のまたは第2のスコープのユーザ制御(すなわち、手動)移動の間、触覚フィードバックは、ユーザに、プローブが、組織壁と接触するとき、およびスコープが、移動するにつれて、ユーザが、組織壁上に過多の圧力または力をかけている場合、物理的感覚を提供するであろう。触覚フィードバックデータはさらに、誘導および制御システム 21 によって、スコープ移動が、組織壁との望ましくない接触を回避するために維持または補正のいずれかがなされることを確実にするように処理されてもよく、これはさらに、スコープの自動化される制御の間、有用であり得る。

10

20

30

#### 【0052】

第1および第2のスコープを含む手技の間、具体的には、スコープの腸内の前進の間、例えば、フィードバックデータが、スコープがスコープの先端上またはその近傍に位置センサを含み得る、スコープ自体から回収されてもよく、任意の方向におけるかつスコープのシャフトに沿ったスコープ先端の位置は、少なくとも部分的に、既知の点(例えば、入口点、標的部位点等)に対する位置センサの移動に基づいてもよい。スコープ先端位置は、先端上のセンサ(例えば、EMセンサ)によって把握されるが、また、ロボット機構の運動学(測定される継目)によっても把握されてもよい。スコープの移動および位置付けはまた、限定ではないが、画像捕捉(カメラ)、超音波(US)、波長検出、X線系撮像、照明、コンピュータ断層撮影(CT)、X線撮影、および蛍光透視法、またはその組み合わせ、ならびに被標的化部材 14 からの放射データ等の、スコープ上の撮像デバイスによって提供される視覚データに基づいて判定されてもよい。

40

40

50

#### 【0053】

第1および第2のスコープが、標的部位のより近くに移動するにつれて、誘導および制御システム 21 は、スコープのそれぞれからのフィードバックデータに基づいて、スコープ先端が相互に画定される近接度内に(例えば、5cmまたはより近くに)あるときを判定するように構成されてもよい。例えば、スコープのそれぞれは、相互の位置を感知するように構成される追跡センサを有してもよい。言い換えると、第1のスコープの追跡センサおよび第2のスコープの追跡センサは、相互の近接度を感知し、近接度データを誘導および制御システム 21 に提供するように構成される。加えて、2つのスコープが、手技の開始時に相互に位置合わせされる場合、いったんスコープが、個別の管腔の内側に受容されると、相互に対する個別の先端位置が、把握されるであろう。ひいては、いずれか一方のスコープが、近接度データに基づいて、磁気吻合デバイスの展開のためにより良好に位置付けられるようにシステム 21 によって制御されることができ。例えば、スコープの先端が、いったん相互の画定される近接度内に来ると、誘導および制御システム 21 は、スコープの先端が、標的部位において相互に整合し、組織壁が、先端間で僅かに圧縮され得るように、スコープの1つの先端または両方のスコープの先端の移動/咬合を独立的に

制御するように構成されてもよい。重ねて、触覚フィードバックは、組織に印加された力が、容認可能なレベルを上回る場合、ユーザに警告または信号を提供し、したがって、組織壁が、早期に貫通または損傷されないことを確実にする。概して、基本的自動化された移動および位置付けモードは、誘導および制御システム 2 1 が、第 1 および第 2 のスコープがある点まで腸の経路を辿るように自動的に移動させ、次いで、いったん所与の範囲内に入ると、システム 2 1 は、スコープ先端（またはスコープの遠位部分）の連動移動のために自動的に制御する（または手動制御に切り替える）ように構成されることを含んでもよい。

#### 【0054】

誘導および制御システム 2 1 はさらに、標的部位における磁気吻合デバイスの展開および設置を制御するように構成されてもよい。特に、寸法（例えば、直径、周囲長、高さ等）だけでなく、初期送達構成（例えば、線形自己閉鎖構成、圧縮された自己開放構成等）および最終展開構成（例えば、4つの辺をもつ多角形、6つの辺をもつ多角形、8つの辺をもつ多角形等）、ならびに磁気構成（例えば、北および南極パターン）をも含む磁気吻合デバイスの具体的な幾何学形状データが、把握されてもよい。故に、少なくとも部分的に、本デバイスの幾何学形状データに基づいて、誘導および制御システム 2 1 は、磁気吻合デバイスを、正確度および精度を伴って送達しかつ位置付けるように構成される。

#### 【0055】

例えば、システム 2 1 は、スコープの作業チャンネルから磁気吻合デバイスの展開を開始してもよく、展開は、概して、針または他の穿刺要素を用いて組織壁の穿通から開始してもよい。いくつかの実施形態では、ロボットスコープは、標的部位が、視認可能であり、かつ標的部位の状態に関する重要な情報（例えば、組織の状態および標的部位がデブリまたは他の障害物がないかどうか）が、ロボットスコープの撮像データに基づいて判定されることができるよう、撮像データを得るように構成される撮像デバイス（すなわち、カメラまたは超音波等の他の撮像モダリティ）を装備してもよい。加えて、または代替として、手術室または患者ベースの撮像モダリティからの撮像データが、標的部位の状態を判定するために使用されてもよい。画像データが、針の経路内に構造または他の障害物を示す場合、針の前進は、標的部位との適切な整合を維持し、かつ改変される針の経路が、依然として、標的部位に係合し穿通するであろうことを確実にしながら、完全に停止されることができ、スコープの先端位置は、調節され、針の経路を改変し、構造を回避することができる。

#### 【0056】

いったん磁気吻合デバイスが、スコープの作業チャンネルから完全に展開されると、システム 2 1 は、少なくとも部分的に、各デバイスの既知の幾何学形状データおよび既知のスコープ先端位置に基づいて、第 2 の磁気吻合デバイスに対して第 1 の磁気吻合デバイスを自動的に位置付けることが可能である。システム 2 1 はさらに、展開および位置付けのための自動化された補助と手動補助との組み合わせを提供してもよいことに留意されたい。いくつかの実施形態では、磁気吻合デバイスは、2016年5月9日に出願された米国特許出願第 15 / 150,397 号（その内容は、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる）内で説明されるように、磁気吻合デバイス間に十分な対称的結合が達成されたかどうかについて、本デバイスの相互に対する設置を示すフィードバックを提供するセンサまたは同等物を含んでもよい。

#### 【0057】

本明細書で理解されるように、所望される標的部位における磁気吻合デバイスの設置のための 2 つのスコープの使用ではなく、本開示のシステムは、複数の磁気吻合デバイスの設置のための単一の内視鏡（例えば、ロボットスコープ）の使用を可能にする。例えば、いくつかの実施形態では、ロボットスコープは、2 つ以上の作業チャンネルを含み、それによって、所望される標的部位において 2 つ以上の磁気吻合デバイスの独立した送達を可能にしてもよい。加えて、または代替として、1 つ以上の作業チャンネルは線形自己閉鎖構成、圧縮された自己開放構成、および例えば、ガイドワイヤまたは誘導要素（例えば、磁性

10

20

30

40

50

区画に結合される縫合系)等の送達に関わる任意の付加的構成要素等の、磁気吻合デバイスの異なる送達構成に適應するために十分に大きい直径(例えば、6~7ミリメートル)を有してもよい。さらに、本デバイスが展開されるとき、本デバイスの解放が、本デバイスをスコープと共線形状態であるようにもたすように、磁気吻合デバイスは、スコープの遠位端の周囲にカラーとして送達されてもよい。

【0058】

単一のロボットスコープを用いて手技を実施するとき、被標的化部材または媒体は、依然として、中空体の組織の第1の部分と中空体の組織の第2の部分との間の吻合の形成のために、中空体内の所望される解剖学上の場所において、標的部位を提供するために依拠される。故に、前述で説明されたように、被標的化部材または媒体は、カテーテル、スコープ、ワイヤを介して中空器官の中に提供されることができ、またはさらに、概して、シンチグラフィ、蛍光透視法、または患者ベースの撮像モダリティによって検出可能である丸薬または媒体の形態で、経口的に投与されてもよい。

10

【0059】

さらに、本開示のシステムは、ロボットスコープの自動化または半自動化された移動および複数の磁気吻合デバイスの後続展開のために、複数の撮像モダリティを含んでもよい。例えば、撮像モダリティの1つのタイプは、ロボットスコープの先端またはロボットスコープシャフトの他の部分上に設置されるセンサ等の、ロボットスコープ上の1つ以上のセンサ(例えば、電磁気または他のセンサ)に基づいてロボットスコープの移動を追跡するように構成される手術室ベースのシステムを含み得る。加えて、または代替として、撮像モダリティはまた、GI管の撮像を含む患者の撮像のために、蛍光透視法、CT、および/または超音波を使用する患者ベースのシステムを含んでもよい。加えて、または代替として、撮像モダリティは、本明細書の前述で説明されたように、ロボットスコープ自体上に提供される撮像デバイスを含んでもよい。

20

【0060】

本明細書の前述で説明されたものと同様の様式で、手技の間、ロボットスコープは、ロボットスコープ自体の撮像モダリティに依拠しておよび/または手術室ベースもしくは患者ベースの撮像モダリティからの指示に基づいてのいずれかによって、中空体器官の中に挿入され、被標的化部材または媒体を位置特定すること(すなわち、それを用いて定位置に移動すること)ができる。例えば、ロボットスコープ先端は、ロボットスコープシャフトと他の撮像モダリティ(手術室ベースおよび/または患者ベース)との間で位置合わせされ得る。次いで、被標的化部材または媒体の位置(手術室または患者源から撮像されるような)は、ロボットスコープ先端に対して把握され得る。いったんロボットスコープ先端が、被標的化部材または媒体に対して共位置すると、アクセスデバイス(すなわち、針)が、展開され、スコープ管腔(その中にロボットスコープが位置付けられる管腔)から標的管腔(その中に被標的化部材または媒体が位置付けられる管腔)に進行することができる。理解されるように、アクセスデバイスは、両方の管腔を穿通し、次いで、2つの管腔の組織壁の間に接続を作製する、針、焼灼器、または他のデバイスであり得る。第1の磁気吻合デバイスが、次いで、その上で第1のデバイスがスコープ管腔に向かって引動される被標的化区分内に展開され得、第2の磁気吻合デバイスが、スコープ管腔内に展開され、次いで、標的管腔内で第1のデバイスに対合され(磁気吸引を用いて)、それによって、管腔の組織壁をとともに圧縮し、吻合プロセスとなり得る。

30

40

【0061】

故に、本開示の標的化システムは、組織間の正確な吻合を作成するように、所望される標的部位に磁気圧縮デバイスの改良された設置を提供する。被標的化部材または媒体を提供することによって、オペレータは、患者の1つ以上の中空体内の磁気圧縮デバイスの設置をより良好に可視化し、さらに、そのような設置は、より正確であり、反復手技を低減しながら所望される場所における吻合をもたすことを確実にすることができる。さらに、磁気デバイスの設置は、2つの別個のスコープと協働する必要なく単一のスコープを用いて達成され、それによって、2つ以上のスコープデバイスを扱うときに遭遇する難題を

50

克服し、さらに、付加的なスコープまたは構成要素を支持するためにより少ないタワーを要求し、要求されるコストおよび空間を減少させる。

【0062】

(参照による引用)

特許、特許出願、特許刊行物、雑誌、書籍、論文、ウェブコンテンツ等の他の文書の参照および引用が、本開示全体を通して行なわれる。そのような文書は全て、あらゆる目的のために、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

【0063】

(均等物)

本発明は、その精神または不可欠な特性から逸脱することなく、他の具体的形態で具現化されてもよい。前述の実施形態は、したがって、あらゆる観点において、本明細書に説明される本発明の限定ではなく、例証と見なされるものとする。本発明の範囲は、したがって、前述の説明によってではなく、添付の請求項によって示され、請求項の均等物の意味および範囲内にある全ての変更は、したがって、その中に包含されるものと意図される。

10

【図1】

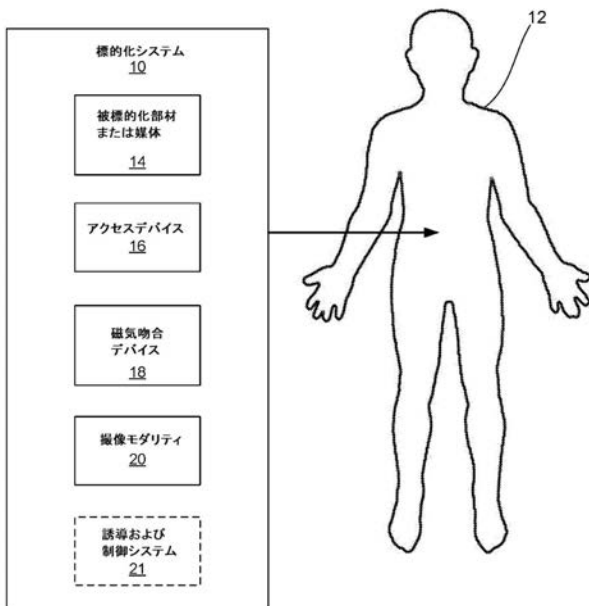


FIG. 1

【図2】

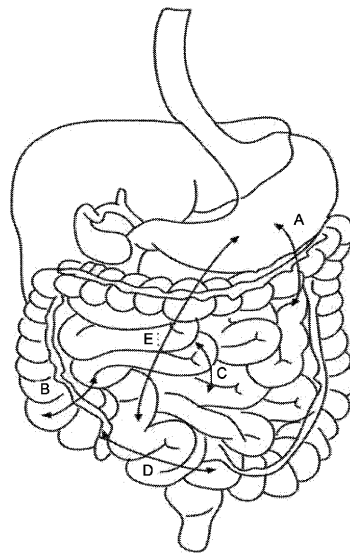


FIG. 2

【 図 3 】

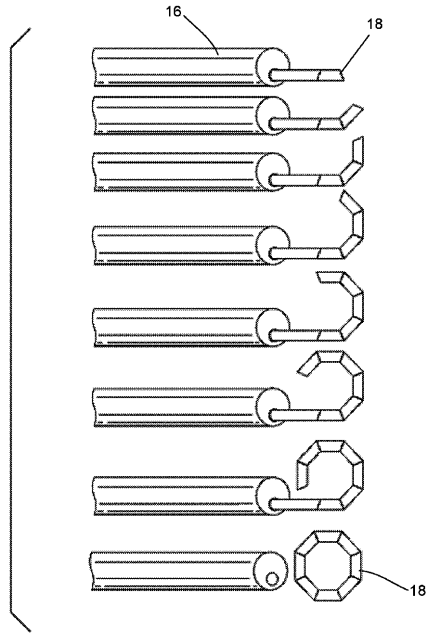


FIG. 3

【 図 4 A 】

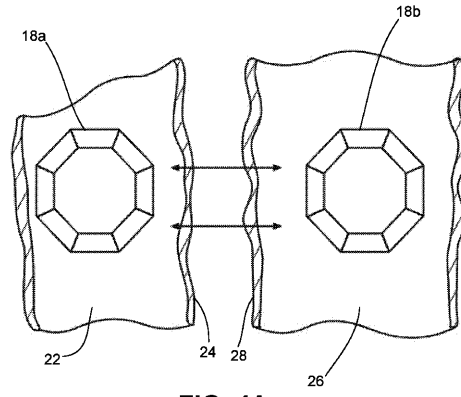


FIG. 4A

【 図 4 B 】

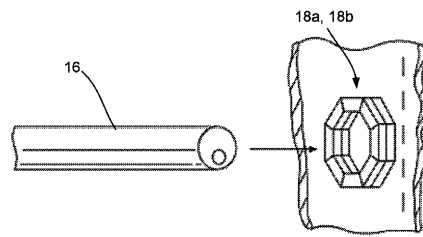


FIG. 4B

【 図 5 】

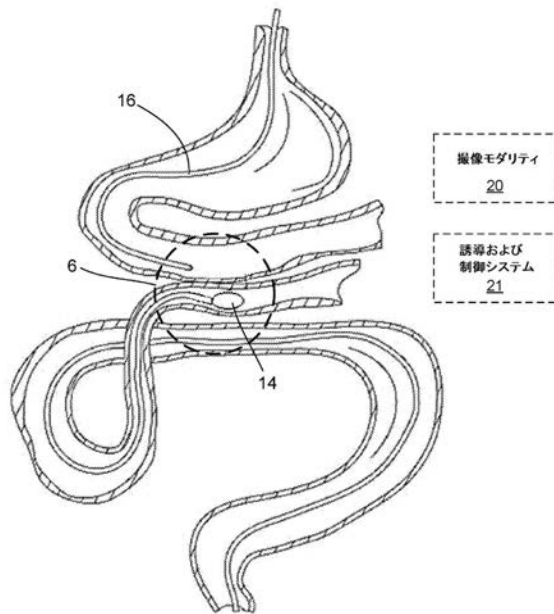


FIG. 5

【 図 6 】

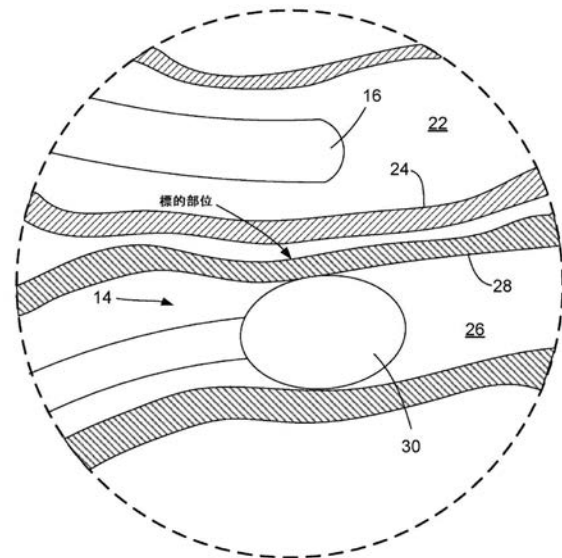


FIG. 6

【 図 7 】

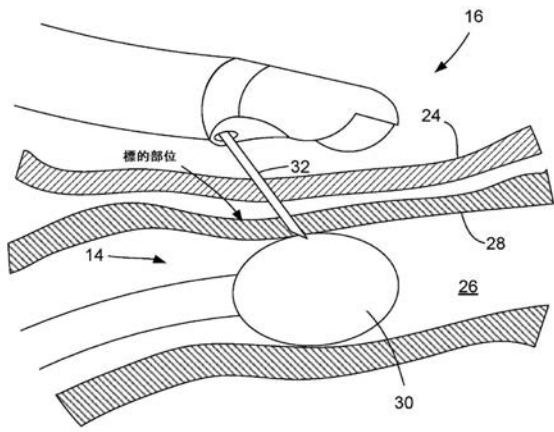


FIG. 7

【 図 8 】

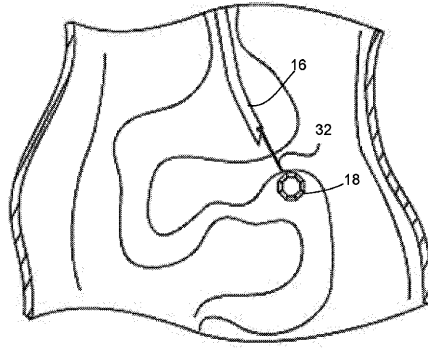


FIG. 8

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2017/022832**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-27

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2017/022832

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/11 A61B17/34 ADD. A61B17/00 A61B17/22		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/253550 A1 (BEISEL ROBERT F [US] ET AL) 26 September 2013 (2013-09-26) paragraph [0114]; figures 1-6 paragraph [0115] paragraph [0129] paragraph [0117] paragraph [0118] paragraph [0128]	1-27
X	----- WO 2016/014644 A1 (GI WINDOWS INC [US]) 28 January 2016 (2016-01-28) page 22; figures 17,22 page 20 - page 21	1-27
X	----- WO 2013/176993 A1 (G I WINDOWS INC [US]) 28 November 2013 (2013-11-28) page 22 - page 23; figure 11 -----	1-27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 April 2017		Date of mailing of the international search report 11/07/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Hausmann, Alexander

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/022832

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013253550 A1	26-09-2013	US 2013253550 A1 US 2014236200 A1 US 2015057688 A1	26-09-2013 21-08-2014 26-02-2015
WO 2016014644 A1	28-01-2016	EP 3171790 A1 US 2016022266 A1 WO 2016014644 A1	31-05-2017 28-01-2016 28-01-2016
WO 2013176993 A1	28-11-2013	NONE	

International Application No. PCT/ US2017/ 022832

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

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

1. claims: 1-27

A system according to claim 1 comprising a targeted member, an imaging modality and first and second magnetic anastomosis devices solving the problem of how to attach two body portions in order to perform an anastomosis.

---

2. claims: 28-35

A system according to claim 28 comprising a targeted member, first and second implantable devices as well as a detection system solving the problem of how to detect the targeted member.

---

## フロントページの続き

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

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 リョウ, マービン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02176, メルローズ, マウント パーノン アベニュー 145

(72)発明者 トンプソン, クリストファー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02492, ニーダム, ブルックライン ストリート 145

(72)発明者 ライト, ジェイムズ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02379, ウエスト ブリッジウォーター, ウエスト ストリート 375, ジーアイ ウィンドウズ, インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 ルキン, ピーター

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02056, ノーフォーク, ブライディー レーン 6  
Fターム(参考) 4C160 CC02 CC03 CC32

专利名称(译)	靶向系统提供磁性吻合装置的准确放置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019509814A</a>	公开(公告)日	2019-04-11
申请号	JP2018548661	申请日	2017-03-16
[标]发明人	リョウマービン トンプソンクリストファー ライトジェイムズ ルキンピーター		
发明人	リョウ, マービン トンプソン, クリストファー ライト, ジェイムズ ルキン, ピーター		
IPC分类号	A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B1/018 A61B6/032 A61B6/12 A61B6/487 A61B8/0841 A61B17/11 A61B17/3468 A61B17/3478 A61B2017/00477 A61B2017/00876 A61B2017/1139 A61B2017/22062		
FI分类号	A61B17/11		
F-TERM分类号	4C160/CC02 4C160/CC03 4C160/CC32		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	62/309235 2016-03-16 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明提供了一种系统，用于在所需的目标部位提供磁性压缩装置的改进放置，以在组织之间产生吻合。该系统包括被配置成放置在患者的中空主体中的目标构件或介质。中空体可包括脉管系统，包括但不限于胃，胆囊，胰腺，十二指肠，小肠，大肠，肠，静脉和动脉等。目标构件或介质在中空体内具有期望的解剖结构，用于在中空身体组织的第一部分和目标部位处的中空身体组织的第二部分之间形成吻合。配置为提供目标站点。

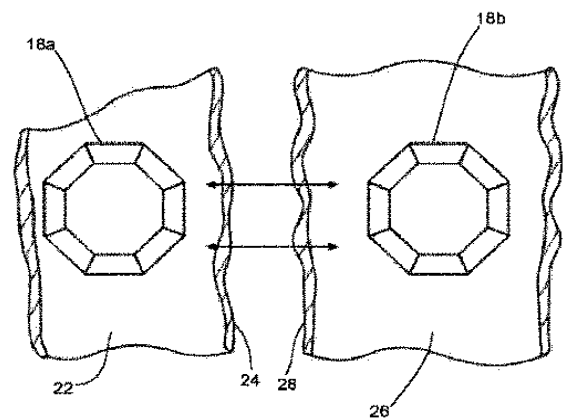


FIG. 4A