

(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2021-526414

(P2021-526414A)

(43) 公表日 令和3年10月7日(2021.10.7)

(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 39 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2020-567134 (P2020-567134)</p> <p>(86) (22) 出願日 令和1年6月3日 (2019.6.3)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 令和3年1月19日 (2021.1.19)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2019/035202</p> <p>(87) 国際公開番号 W02019/232527</p> <p>(87) 国際公開日 令和1年12月5日 (2019.12.5)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/679,810</p> <p>(32) 優先日 平成30年6月2日 (2018.6.2)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/798,809</p> <p>(32) 優先日 平成31年1月30日 (2019.1.30)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(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</p> <p>(74) 代理人 100114890 弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラインハルト</p> <p>(74) 代理人 100098501 弁理士 森田 拓</p> <p>(74) 代理人 100116403 弁理士 前川 純一</p> <p>(74) 代理人 100134315 弁理士 永島 秀郎</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吻合部を形成するためのシステム、装置および方法

(57) 【要約】

本発明は、組織間、臓器間などでの吻合部形成の精度を向上させるように、磁気加圧装置を所望の部位に送給し、展開し、位置決めするためのシステム、装置および方法を提供する。

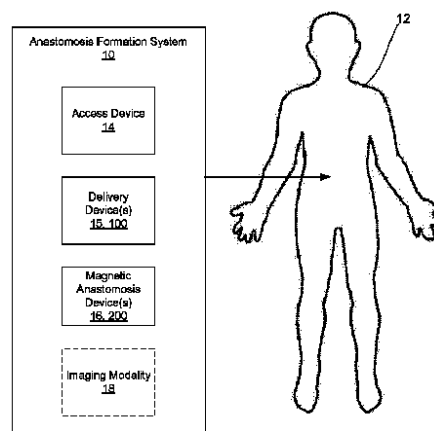


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者内の所望の標的部位への 1 つ以上の磁気加圧装置の留置を支援するための送給装置であって、

内腔を含む細長い本体であって、前記内腔が、前記細長い本体の全体を通して延び、1 つ以上の磁気加圧装置を収容して通過させるように形成および / または寸法設定されている、細長い本体と、

中空の前記細長い本体から延びる遠位部分であって、中空の前記細長い本体から延びる一对のアームを含み、各アームが、それぞれの遠位端部で終端しており、それぞれの前記遠位端部が、組織を貫通するように構成された実質的に 1 つの先端部を形成するように互いに集合し、前記一对のアームが協働して、前記細長い本体の前記内腔と流体連通しているスロットを形成している、遠位部分とを備える送給装置。

10

【請求項 2】

前記細長い本体がカテーテルである、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 3】

前記細長い本体が、前記標的部位に向かって前進する間の実質的な変形を阻止するのに十分な程度の剛性を有している、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 4】

前記スロットが、中空の前記本体の全体を通して延びている、請求項 1 記載の送給装置。

20

【請求項 5】

前記一对のアームが、標準状態と曲げ状態との間で変形可能である、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 6】

前記内腔から前記スロットを介して標的部位に送給される 1 つ以上の磁気アセンブリに解離可能に結合可能な留置部材をさらに備える、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 7】

前記留置部材がワイヤを含む、請求項 6 記載の送給装置。

【請求項 8】

前記ワイヤが形状記憶合金を含む、請求項 7 記載の送給装置。

30

【請求項 9】

前記送給装置が、内視鏡によって前記患者内に導入されるように形成および / または寸法設定されている、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 10】

前記送給装置が、腹腔鏡によって前記患者内に導入されるように形成および / または寸法設定されている、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 11】

前記遠位部分が操縦可能である、請求項 1 記載の送給装置。

【請求項 12】

前記 1 つ以上の磁気加圧装置がそれぞれ、可撓性の外骨格要素を介して結合された一对の磁気セグメントを含む、請求項 1 記載の送給装置。

40

【請求項 13】

前記一对の磁気セグメントが、互いに直線状に並んで配列され、外骨格の中央部分を介して離間して配置されている、請求項 12 記載の送給装置。

【請求項 14】

前記一对の磁気セグメントが前記送給装置の前記遠位部分の前記スロットを通して送給されたときに、前記一对の磁気セグメントの各 1 つの磁気セグメントは、前記外骨格の前記中央部分が前記スロット内にあるままで、前記送給装置の前記細長い本体の向かい合うそれぞれの側で前記スロットから進出する、請求項 13 記載の送給装置。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2018年6月2日に出願された米国仮出願第62/679,810号、2019年1月30日に出願された同第62/798,809号および2019年2月22日に出願された同第62/809,354号に対する利益および優先権を主張し、各号の内容は、その全体を参照によって本明細書に援用するものとする。

【0002】

発明の分野

本発明は、展開可能な磁気加圧装置に関し、より詳細には、組織間、臓器間などでの吻合部形成の精度を向上させるように、磁気加圧装置を所望の部位に送給し、展開し、位置決めするためのシステム、装置および方法に関する。

【0003】

背景

消化器 (gastroenterological ; GI) 系、心血管系または泌尿器系のバイパスは、典型的に、組織内の2つの位置に穴を開け、縫合系またはステープルで穴を接合することによって形成される。バイパスは、典型的に、疾患または機能不全組織をバイパスしながら、系のより健康的な部分間で流体 (例えば、血液、栄養素) を経由させるために留置される。処置は、典型的に侵襲的であり、出血、感染、痛みおよび麻酔に対する有害反応などのリスクに患者をさらす。加えて、縫合系またはステープルによって形成されたバイパスが、術後の漏れおよび癒着によって病状を悪化させる可能性がある。漏れは、感染または敗血症をもたらす可能性があり、癒着は、腸絞扼や腸閉塞などの合併症をもたらす可能性がある。従来のバイパス処置は、内視鏡、腹腔鏡またはロボットによって完了することができるが、組織に開けられた穴を接合するのに時間を要する場合がある。さらに、そのような処置は、多くの外科施設では利用できない特殊な専門知識および機器を必要とする。

【0004】

縫合系またはステープルの代替として、外科医は、組織間の加圧吻合部を形成するために機械的な結合具または磁石を使用することができる。例えば、接合される組織に加圧結合具または磁石対を送給することができる。強い加圧のため、結合具または磁石の間に挟まれた組織は、その血液供給部から遮断される。これらの状況下で組織は壊死して劣化し、同時に、新たな組織が、加圧点の付近、例えば結合具の端部で成長する。時間が経つと、結合具を除去し、治癒した吻合部を組織間に残すことができる。

【0005】

それでもなお、磁石または結合具を留置するのが困難であることにより、加圧吻合部を使用できる位置が制限される。ほとんどの場合、磁石または結合具は、2つの別個のアセンブリとして送給される必要があり、開けた術野または高高度の送給装置のいずれかを必要とする。例えば、既存の磁気加圧装置は、例えば、内視鏡の通路または腹腔鏡のポートなどの送給導管によって展開されるほどの小さな構造に制限される。これらのより小さな構造を使用すると、形成された吻合部は、小さくなり、短期開存に苦慮する。さらに、磁石または結合具の留置は、不正確になる可能性があり、望ましくない位置または間違った位置での吻合部形成に繋がる可能性がある。

【0006】

したがって、信頼性の高い装置および人体内の組織間の加圧吻合部形成を容易にする低侵襲的な処置に対する臨床的ニーズが依然としてある。

【0007】

概要

本発明は、体内、例えば胃腸管内で、吻合部を低侵襲的に形成するための改良された装置および技術を提供する。そのような装置および技術は、肥満や糖尿病などの慢性疾患のためのより速く、より安価な治療を容易にする。そのような技術はまた、胃癌や結腸癌の

10

20

30

40

50

ような癌などの疾患の緩和治療に伴う時間および痛みを低減させる。

【0008】

具体的には、本発明は、組織間、臓器間などでの吻合部形成の精度を向上させるように、磁気加圧装置を所望の部位に送給し、展開し、位置決めするための様々なシステム、装置および方法を提供する。本発明のシステム、装置および方法は、限定するわけではないが、胆嚢などの患者の中空体にアクセスする様々なアクセス装置であって、アクセス装置の位置決めを固定した後に、一对の磁気吻合加圧装置の一方を留置するためのアクセス装置を含む。本発明のシステム、装置および方法はさらに、一对の磁気吻合加圧装置の少なくとも一方を標的部位に送給するための様々な送給装置を含み、場合によっては、本開示と整合する送給装置は、一对の磁気吻合加圧装置の少なくとも一方の展開、ならびにその後の標的部位への固定および/または一对の磁気吻合加圧装置の相互結合を支援し得る。本発明のシステム、装置および方法は、概して、自己集合設計を用いてコンパクトな送給構成からより大きな展開構成に移行するための、磁気吻合加圧装置の様々な実施形態および様々な設計を含む。

10

【0009】

例えば、一態様では、本発明は、一对の磁気アセンブリを隣接する臓器間に低侵襲技術によって導入および送給して、各臓器の組織の壁をつなぎ合わせることににより、それらの間に通路（すなわち、吻合部）を形成するための送給装置を含むシステムを提供する。送給装置は特に、（疾患または他の健康上の問題により）閉塞が起きているときに、一对の磁気アセンブリを胃腸管内の標的部位に送給することにより、胃壁と胆嚢壁との間に吻合部を形成して、胆嚢からの十分な排出をもたらすために有用である。

20

【0010】

特に、本明細書に記載する実施形態では、システムは一般に、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル、トロカールまたは他のアクセス装置などの単一のスコープを含み、それを通して、送給装置が、一对の磁気アセンブリを送給および位置決めするために前進させられた後に、標的部位に吻合部が形成される。特に、送給装置は、スコープ内に収まるように形成および/または寸法設定された、カテーテルなどの中空の細長い本体を備える。送給装置は、一对の磁気アセンブリが装填される作業通路を含む。送給装置はさらに、組織を穿刺するかまたは貫通するように構成された遠位端部を含む。例えば、遠位端部は、組織を穿刺する鋭い先端部を有し得る、かつ/または組織を貫通するエネルギー（すなわち、ホットチップ）を利用し得る。送給装置の本体はさらに、遠位先端部に隣接するスロットまたは開口を含む。スロットは、磁気アセンブリを収容するように形成および/または寸法設定されることで、磁気アセンブリは、作業通路を通過し、スロットを介して送給装置から進出する。送給装置はさらに、磁気アセンブリの一方または両方に解離可能に結合され、送給装置の遠位端部からスロットを介して磁気アセンブリを展開する手段を提供する、概してワイヤなどの形態の留置部材を含む。

30

【0011】

処置中に、外科医または訓練された他の医療専門家は、医療撮像処置（例えば、超音波（ultrasound；US）、波長検出、X線に基づく撮像、照明、コンピュータ断層撮影（computed tomography；CT）、放射線撮像および蛍光透視またはそれらの組み合わせ）を提供する撮像モダリティによって提供されるような標的部位の位置のいずれかの視覚描写に基づいて、患者の中空体内でスコープ（例えば、内視鏡）を前進させ、吻合部を形成するための所望の解剖学的位置にスコープを位置決めし得る。外科医は、一对の臓器の隣接する壁を通して（すなわち、十二指腸の壁および総胆管の壁を通して）送給装置の遠位先端部を前進させ得る。スロットを含む遠位端部を第1の臓器（すなわち、総胆管）内に前進させた際に、外科医は、第1の磁気アセンブリをスロットを介して第1の臓器内に手動で送給して展開するために留置部材を利用し得る。各磁気アセンブリは、概ね互いに直線状に並んで（例えば、縦に並んで）配置され、可撓性の外骨格要素によって互いに結合された、一对の磁気セグメントを備え、セグメントは、外骨格の中央部分によって離間して配置されることに留意されたい。外骨格は、ポリマーや金属合金など、変形後にその形状

40

50

を保持する弾性材料から作られ得る。それゆえ、第1の磁気アセンブリの展開により、外骨格の中央部分がスロット内にあるままで、一对の磁気セグメントが送給装置の本体の向かい合うそれぞれの側でスロットから進出する。言い換えれば、スロットは、送給装置の本体の全体を通して一方の側から他方の側へ延びる。

【0012】

この時点で、外科医は、第1の磁気アセンブリが第1の臓器の組織に係合し、スロットの大部分が第2の臓器内で位置決めされるまで、送給装置を引き戻すだけでよい。外科医は、次いで、第2の磁気アセンブリを第2の臓器（すなわち十二指腸）内に送給して展開することができる。第2の磁気アセンブリは、第1の磁気アセンブリと同様の様式で展開し、第2の磁気アセンブリの磁気セグメントは、外骨格の中央部分がスロット内で保持されたままで、送給装置の本体の向かい合うそれぞれの側でスロットから進出する。第1および第2の磁気アセンブリは、互いに実質的に並んでおり、磁気引力によって第1および第2の磁気アセンブリが互いに結合する。送給装置の遠位端部は、標準状態にあるときに比較的一様な先端部形状を形成する2つの半体部から構成される。しかし、遠位端部は、変形可能な材料（すなわち、形状記憶材料）を含むことで、十分な力を加えた際に、2つの半体部は互いに分離する。それゆえ、第1および第2の磁気アセンブリが両方とも送給され、（スロット内でまだ保持されているが）効果的に互いに結合された後に、外科医は、送給装置を引き戻すことにより、磁石（磁気アセンブリ）を遠位先端部と接触させ、遠位先端部の2つの半体部を強制的に分離させるだけで、一对の磁気アセンブリを所定の位置に留めたままで、送給装置の遠位端部を標的部から引き出すことができる。一对の磁気アセンブリは、それらの間の対応する各臓器の壁を加圧した後に、臓器間に吻合部（すなわち、十二指腸と総胆管との間の吻合部）を形成する。

10

20

【0013】

それゆえ、展開に際して、各磁気アセンブリは、対応するセグメントの幅および各セグメントの長さの約2倍の長さに、それぞれ概ね相当する幅および長さを有する。結果として、一对の磁気アセンブリは、互いに結合されたときに、実質的に直線的なパッケージを概ね形成し、結果的に得られる吻合部は、概ね長方形の形状であり得るが、もちろん円形または卵形を形成してもよい。得られる吻合部は、磁気アセンブリの寸法に対して1:1の外形比（aspect ratio）を有し得る。しかし、本発明は、より大きな外形比（すなわち、磁気アセンブリの寸法に対してより大きな吻合部の形成）を可能にする。特に、吻合部を形成するために磁石を使用する、先行技術のシステムおよび方法は、概して、そのような磁石を送給するために使用されるスコープまたはカテーテルの作業通路の寸法に基づいて制限され、このことは、得られる吻合部のサイズを制限する。しかし、本発明の磁気アセンブリの設計は、そのような制限を克服する。例えば、本発明の磁気アセンブリの設計、特に、外骨格を介した複数の磁気セグメントの相互結合は、単一のアセンブリに任意の数のセグメントを含めることを可能にし、ひいては、得られる吻合部は、スコープの作業通路の寸法に対してより大きなサイズを有する。例えば、いくつかの実施形態では、得られる吻合部は、2:1~10:1以上の範囲の外形比を有し得る。

30

【0014】

したがって、本開示の送給装置は、ある種の合併症、特に、総胆管の閉塞に関連する合併症を軽減することを可能にするロープロファイルの線形吻合部を形成する。特に、総胆管の閉塞を被っている患者は、閉塞を除去するかまたは黄疸/感染および肝門合併症の緩和をもたらすための排出を可能にするかのいずれかの、何らかの処置を受けることが多い。一般的な処置は、括約筋切除または何らかの排出ステント留置処置である。従来の方で胆管の減圧をもたらす処置が存在するが、最小限の非侵襲的な方法では不可能である。そのような処置として、例えば、総胆管をカニューレ処置できないために不可能である、特に重症状態では、解剖学的改変の理由を説明できないために不可能である、括約筋切除が挙げられる。本発明の磁気閉鎖力プロファイルの利用は、最小限の出血を可能にするとともに、半永久的なスリットプロファイルを形成するであろう。このスリットプロファイルは、「サンプ症候群」に対抗するのに役立つとともに、効果的に感染がないままで排出

40

50

ポイントを形成するのに役立つであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

請求される主題の特徴および利点は、それに整合した実施形態の以下の詳細な説明から明らかとなり、説明については、添付図面を参照して考慮されたい。

【図1】本開示と整合する吻合部形成システムの概略図である。

【図2】吻合部形成のためのいくつかの潜在的な解剖学的標的を示す図であり、矢印Aは胃から小腸、矢印Bは小腸から大腸、矢印Cは小腸から小腸、矢印Dは大腸から大腸、矢印Eは胃から大腸である。

【図3】個々の磁石セグメントがより大きな磁気構造に、この特定の場合では八角形に、自己集合するように、内視鏡の通路によって送給される例示的な磁気吻合装置を示す図である。

【図4A】組織を通じて互いに引き付けられる2つの磁気吻合装置を示す図である。図示するように、装置はそれぞれ、8つの磁気セグメントを備えるが、代替的な構成も可能である。2つの装置が一旦接続すると、装置間に挟まれた組織は、壊死し、吻合部を形成させる。代わりに、装置によって結ばれた組織は、直ちに吻合部を形成するために、装置が接続した後に穿刺されてもよい。

【図4B】磁気引力によって結合され、介在する組織を捕捉している、2つの磁気吻合装置を示す図である。場合によっては、取り囲む組織を切り開くために内視鏡を使用することができる。

【図5A】標的部位における中空体の第1の部分内に第1の磁気装置を送給するニードルを示す図である。

【図5B】標的部位に隣接して中空体の第2の部分内に第2の磁気装置を後で展開することを示す図である。

【図6A】内視鏡超音波検査的にガイドされたニードルによって磁石アセンブリを胆嚢内に送給することを示す図である。

【図6B】胃内または十二指腸内の第2の磁石アセンブリと結合する図6Aの磁石アセンブリを示す図である。

【図7】磁気吻合装置を展開および操作するための単一のガイド要素を示す図である。

【図8A】複数のガイド要素を有する自己閉鎖型磁気吻合装置の展開を示す図である。

【図8B】複数のガイド要素を有する自己閉鎖型磁気吻合装置の展開を示す図である。

【図8C】複数のガイド要素を有する自己閉鎖型磁気吻合装置の展開を示す図である。

【図8D】複数のガイド要素を有する自己閉鎖型磁気吻合装置の展開を示す図である。

【図8E】複数のガイド要素を有する自己閉鎖型磁気吻合装置の展開を示す図である。

【図8F】複数のガイド要素を有する自己閉鎖型磁気吻合装置の展開を示す図である。

【図9】標的部位にアクセスする、具体的には、内視鏡超音波検査的にガイドされた処置によって胆嚢にアクセスする様々な方法を示す図である。図9は、胆嚢を穿刺してアクセスするためのモノポーラエネルギーの使用を示す図である。

【図10】標的部位にアクセスする、具体的には、内視鏡超音波検査的にガイドされた処置によって胆嚢にアクセスする様々な方法を示す図である。図10は、胆嚢を穿刺してアクセスするための微細吸引ニードル(FNA)の使用を示す図である。

【図11】標的部位にアクセスする、具体的には、内視鏡超音波検査的にガイドされた処置によって胆嚢にアクセスする様々な方法を示す図である。図11は、胆嚢を穿刺してアクセスするためのコルクスクリュー型ニードルの使用を示す図である。

【図12】標的部位にアクセスする、具体的には、内視鏡超音波検査的にガイドされた処置によって胆嚢にアクセスする様々な方法を示す図である。図12は、胆管を通過したガイドワイヤの使用を示す図である。

【図13】内視鏡超音波検査的にガイドされたニードルによって胆嚢を穿刺して胆嚢の内部にアクセスした後に、磁石アセンブリを送給することを示す図である。

【図14】胆嚢の標的部位にアクセス装置および/または送給装置を固定するための様々

10

20

30

40

50

な装置を示す図である。図 14 は、T バー部材を示す図である。

【図 15】胆嚢の標的部位にアクセス装置および/または送給装置を固定するための様々な装置を示す図である。図 15 は、ニチノールコイル（例えば、「ビッグテール」）を示す図である。

【図 16】胆嚢の標的部位にアクセス装置および/または送給装置を固定するための様々な装置を示す図である。図 16 は、カテーテルのバルーン部材を示す図である。

【図 17】胆嚢の標的部位にアクセス装置および/または送給装置を固定するための様々な装置を示す図である。図 17 は、マレコットカテーテルを示す図である。

【図 18 A】胆嚢にアクセスして、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

10

【図 18 B】胆嚢にアクセスして、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 18 C】胆嚢にアクセスして、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 18 D】胆嚢にアクセスして、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 18 E】胆嚢にアクセスして、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 18 F】胆嚢にアクセスして、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

20

【図 19】図 18 A ~ 図 18 F の設計の変形例であって、具体的には、磁気吻合装置の対を送給するのではなく、単一の磁気吻合装置をバルーンを利用して胆嚢内で送給する変形例を示す図である。

【図 20 A】モノポーラエネルギーを放出するホット挿入チューブを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、ホットチューブによって磁気吻合装置を胆嚢内で送給する方法を示す図である。

【図 20 B】モノポーラエネルギーを放出するホット挿入チューブを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、ホットチューブによって磁気吻合装置を胆嚢内で送給する方法を示す図である。

【図 20 C】モノポーラエネルギーを放出するホット挿入チューブを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、ホットチューブによって磁気吻合装置を胆嚢内で送給する方法を示す図である。

30

【図 21 A】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 21 B】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 21 C】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 21 D】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

40

【図 21 E】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 22 A】図 21 A ~ 図 21 E に示した処置および装置の変形例であって、磁気吻合装置が送給装置のマレコットカテーテルの遠位端部に予め装填されており、マレコットの端部を固定箇所内に並進させた際に装置の送給および展開が生じる、変形例を示す図である。

【図 22 B】図 21 A ~ 図 21 E に示した処置および装置の変形例であって、磁気吻合装置が送給装置のマレコットカテーテルの遠位端部に予め装填されており、マレコットの端部を固定箇所内に並進させた際に装置の送給および展開が生じる、変形例を示す図である。

50

【図 2 2 C】図 2 1 A ~ 図 2 1 E に示した処置および装置の変形例であって、磁気吻合装置が送給装置のマレコットカテーテルの遠位端部に予め装填されており、マレコットの端部を固定箇所内に並進させた際に装置の送給および展開が生じる、変形例を示す図である。

【図 2 3】胆嚢組織の壁の片側で固定箇所内に膨張する遠位端部を有するマレコットカテーテルを示す図である。

【図 2 4】胆嚢組織の壁の両側で固定箇所内に膨張する遠位端部を有するマレコットカテーテルを示す図である。

【図 2 5 A】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃組織または十二指腸組織）の吻合部を形成するための一对の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 2 5 B】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃組織または十二指腸組織）の吻合部を形成するための一对の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 2 5 C】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃組織または十二指腸組織）の吻合部を形成するための一对の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 2 5 D】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃組織または十二指腸組織）の吻合部を形成するための一对の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 2 5 E】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃組織または十二指腸組織）の吻合部を形成するための一对の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 2 6 A】図 2 5 A ~ 図 2 5 E に示した処置および装置の変形例であって、展開シースが、腸切開部を通して進行する際に T バーに係合することにより、T バーを側部に押し、その後磁気吻合装置を送給および展開させるように構成されたノッチを遠位端部に含む、変形例を示す図である。

【図 2 6 B】図 2 5 A ~ 図 2 5 E に示した処置および装置の変形例であって、展開シースが、腸切開部を通して進行する際に T バーに係合することにより、T バーを側部に押し、その後磁気吻合装置を送給および展開させるように構成されたノッチを遠位端部に含む、変形例を示す図である。

【図 2 6 C】図 2 5 A ~ 図 2 5 E に示した処置および装置の変形例であって、展開シースが、腸切開部を通して進行する際に T バーに係合することにより、T バーを側部に押し、その後磁気吻合装置を送給および展開させるように構成されたノッチを遠位端部に含む、変形例を示す図である。

【図 2 7 A】図 2 5 A ~ 図 2 5 E に示した処置および装置の別の変形例であって、本明細書で前述したような、自己集合型磁気吻合装置を送給するための展開シースを含むのではなく、図 2 7 A ~ 図 2 7 C のアセンブリが、アクセスニードルによる T バーの付着に依存することで、T バーのグループが自己集合してアレイになり、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と相応に接続する遠位側の吻合装置として機能した後に、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、別の変形例を示す図である。

【図 2 7 B】図 2 5 A ~ 図 2 5 E に示した処置および装置の別の変形例であって、本明細書で前述したような、自己集合型磁気吻合装置を送給するための展開シースを含むのではなく、図 2 7 A ~ 図 2 7 C のアセンブリが、アクセスニードルによる T バーの付着に依存することで、T バーのグループが自己集合してアレイになり、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と相応に接続する遠位側の吻合装置として機能した後に、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、別の変形例を示す図である。

【図 2 7 C】図 2 5 A ~ 図 2 5 E に示した処置および装置の別の変形例であって、本明細書で前述したような、自己集合型磁気吻合装置を送給するための展開シースを含むのではなく、図 2 7 A ~ 図 2 7 C のアセンブリが、アクセスニードルによる T バーの付着に依存することで、T バーのグループが自己集合してアレイになり、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と相応に接続する遠位側の吻合装置として機能した後に、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、別の変形例を示す図である。

【図 2 8 A】一对の磁気吻合装置を送給および展開するためのサイドポート展開シースを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスニードルのアクセスによって胆嚢

10

20

30

40

50

にアクセスする方法を示す図である。

【図 2 8 B】一対の磁気吻合装置を送給および展開するためのサイドポート展開シースを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスニードルのアクセスによって胆嚢にアクセスする方法を示す図である。

【図 2 8 C】一対の磁気吻合装置を送給および展開するためのサイドポート展開シースを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスニードルのアクセスによって胆嚢にアクセスする方法を示す図である。

【図 2 9 A】既に展開されて位置決めされた磁気吻合装置を標的部位の組織に固定した後に、磁気吻合装置に結合されたガイド要素または縫合糸を切断するように構成された結び部材を示す図である。

【図 2 9 B】既に展開されて位置決めされた磁気吻合装置を標的部位の組織に固定した後に、磁気吻合装置に結合されたガイド要素または縫合糸を切断するように構成された結び部材を示す図である。

【図 2 9 C】既に展開されて位置決めされた磁気吻合装置を標的部位の組織に固定した後に、磁気吻合装置に結合されたガイド要素または縫合糸を切断するように構成された結び部材を示す図である。

【図 3 0】図 3 0 A ~ 図 3 0 D は、胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 3 1 A】不安定な極性で予めパッケージ化された一組の磁気セグメントであって、隣接するセグメントを互いに結合して、多角形の展開された形状への磁気セグメントの自己集合を支援する複数のガイド要素、テザーまたは縫合糸を含む、一組の磁気セグメントを示す図である。

【図 3 1 B】不安定な極性で予めパッケージ化された一組の磁気セグメントであって、隣接するセグメントを互いに結合して、多角形の展開された形状への磁気セグメントの自己集合を支援する複数のガイド要素、テザーまたは縫合糸を含む、一組の磁気セグメントを示す図である。

【図 3 2 A】モノポーラエネルギーを放出する「ホット」チップを含む導体を有するアクセス装置を利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、図 3 1 A および図 3 1 B の予めパッケージ化された磁気セグメントをシースを用いて胆嚢内に送給する方法を示す図である。

【図 3 2 B】モノポーラエネルギーを放出する「ホット」チップを含む導体を有するアクセス装置を利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、図 3 1 A および図 3 1 B の予めパッケージ化された磁気セグメントをシースを用いて胆嚢内に送給する方法を示す図である。

【図 3 3 A】胆嚢内へのアクセスのためのニードルを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、磁気セグメントのコイル状のスタックであって、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と相応に接続する遠位側の吻合装置として機能した後に、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、磁気セグメントのコイル状のスタックを送給する方法を示す図である。

【図 3 3 B】胆嚢内へのアクセスのためのニードルを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、磁気セグメントのコイル状のスタックであって、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と相応に接続する遠位側の吻合装置として機能した後に、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、磁気セグメントのコイル状のスタックを送給する方法を示す図である。

【図 3 3 C】胆嚢内へのアクセスのためのニードルを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、磁気セグメントのコイル状のスタックであって、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と相応に接続する遠位側の吻合装置として機能した後に、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、磁気セグメントのコイル状のスタックを送給する方法を示す図である。

【図 3 4 A】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁

10

20

30

40

50

気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 3 4 B】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接組織の吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送給する技術を示す図である。

【図 3 5】複数の磁気セグメントのそれぞれに配置されたアイレットを用いて装置の複数の磁気セグメントに結合される連続的なガイド要素または縫合糸を備える磁気吻合装置を示す図である。

【図 3 6】磁気吻合装置に結合された縫合糸を切断するための、送給装置の展開シース内または二次装置内の縫合糸切断構成の一実施形態を示す図である。

【図 3 7 A】縫合糸を切断するためのアンビル/シャープ構成およびシャープ/シャープ構成を示す拡大側面図である。

【図 3 7 B】縫合糸を切断するためのアンビル/シャープ構成およびシャープ/シャープ構成を示す拡大側面図である。

【図 3 8】磁気吻合装置に結合されたガイド要素または縫合糸にわたって挿入されるように構成され、展開されて標的部位に位置決めされた後に前記縫合糸またはガイド要素を切断するように構成される、スネア装置（二次装置）を示す図である。

【図 3 9 A】ガイド要素を切断するための抵抗加熱要素を備えるスネア装置を示す図である。

【図 3 9 B】ガイド要素を切断するための切刃を有するリング部材を備えるスネア装置を示す図である。

【図 3 9 C】ガイド要素を切断するための切刃を有するリング部材を備えるスネア装置を示す図である。

【図 3 9 D】モノポーラ/バイポーラエネルギーを用いて縫合糸またはガイド要素の切断をもたらすように構成された二次装置を示す図である。

【図 4 0】切り離し可能なガイド要素または縫合糸を示す図である。

【図 4 1】図 4 1 A および図 4 1 B は、取り外し可能な縫合糸アセンブリを示す図である。

【図 4 2】本開示と整合する磁気アセンブリの別の実施形態の斜視図を示す図である。

【図 4 3 A】後で吻合部を形成するために標的部位における隣接する臓器のそれぞれの組織の壁を通して、送給装置の遠位先端部を前進させることを示す図である。

【図 4 3 B】送給装置の遠位端部の拡大図であり、送給装置の本体の側部の全体を通して延びるスロットを示す図である。

【図 4 3 C】第 1 の臓器内への第 1 の磁気アセンブリの送給を示す図である。

【図 4 3 D】送給装置のスロット内で保持したままで、第 1 の磁気アセンブリを第 1 の臓器内に展開することを示す図である。

【図 4 3 E】第 1 の臓器内で完全に展開された第 1 の磁気アセンブリと、送給装置を引き戻すことにより、第 2 の磁気アセンブリを第 2 の臓器内に送給して展開するのに備えて、第 1 の磁気アセンブリを引き出して第 1 の臓器の壁に当てることを示す図である。

【図 4 3 F】第 2 の磁気アセンブリを第 2 の臓器内に展開することを示す図である。

【図 4 3 G】部分的に断面である、展開状態へと前進する第 2 の磁気アセンブリの拡大図である。

【図 4 3 H】完全に展開された状態で、それらの間の磁気引力の結果として互いに結合された第 1 および第 2 の磁気アセンブリを示す図である。

【図 4 3 I】2 つの半体部から構成された送給装置の遠位端部であって、一対の磁気アセンブリが標的部位に吻合部を形成するように互いに結合されたままで、標的部位から送給装置を除去できるように分離するように構成される、送給装置の遠位端部を示す図である。

【図 4 4 A】標準的なスコープの作業通路内での磁気アセンブリの磁石セグメントの様々なプロファイルの断面図である。

【図 4 4 B】標準的なスコープの作業通路内での磁気アセンブリの磁石セグメントの様々なプロファイルの断面図である。

10

20

30

40

50

【図44C】標準的なスコープの作業通路内での磁気アセンブリの磁石セグメントの様々なプロファイルの断面図である。

【図44D】標準的なスコープの作業通路内での磁気アセンブリの磁石セグメントの様々なプロファイルの断面図である。

【図45】現在入手可能であり、吻合部を形成するためのケージを有する磁気アレイを展開するために使用可能/実現可能であると考えられる作業通路サイズのリストである。

【0016】

本開示の完全な理解のために、上述の図面に関連して、添付の請求項を含む以下の詳細な説明を参照されたい。本開示は、例示的な実施形態に関連して記載されているが、本明細書に記載する具体的な形態に限定されることを意図していない。状況によって示唆されたり、好都合になったりすることで、様々な省略および均等の置換が想起されることを理解されたい。

10

【0017】

詳細な説明

本発明は、体内、例えば胃腸管内で吻合部を低侵襲的に形成するための改良された装置および技術を提供する。そのような装置および技術は、肥満や糖尿病などの慢性疾患のためのより速く、より安価な治療を容易にする。そのような技術はまた、胃癌や結腸癌のような癌などの疾患の緩和治療に伴う時間および痛みを低減させる。

【0018】

システムは、概して、標的部位における中空体の第1の組織部分と中空体の第2の組織部分との間に吻合部を形成するために、患者の中空体内に設け、中空体内の標的部位（所望の解剖学的位置）に吻合部を形成することを支援するように構成されたアクセス装置を含む。アクセス装置は、標的部位で組織間に吻合部を形成するために、中空体の第1および第2の組織部分へのアクセスを提供し、さらに第1および第2の組織部分または隣接組織に対して第1および第2の埋め込み型磁気吻合装置を送給および位置決めするように構成される。第1および第2の埋め込み型磁気吻合装置は、標的部位における組織の壁の合計厚さの規定された組織領域を介して互いに磁氣的に引き付けられ、規定された領域に加圧力を作用させて吻合部を形成するように構成される。

20

【0019】

本発明のシステム、装置および方法は、限定するわけではないが、胆嚢などの患者の中空体にアクセスし、アクセス装置の位置決めを固定した後に、一对の磁気吻合加圧装置の一方を留置するための様々なアクセス装置を含む。本発明のシステム、装置および方法はさらに、一对の磁気吻合加圧装置の少なくとも一方を標的部位に送給するための様々な送給装置を含み、場合によっては、本開示と整合する送給装置は、一对の磁気吻合加圧装置の少なくとも一方の展開、ならびにその後の標的部位への固定および/または一对の磁気吻合加圧装置の相互結合を支援し得る。本発明のシステム、装置および方法は、概して、自己集合設計を用いてコンパクトな送給構成からより大きな展開構成に移行するための、磁気吻合加圧装置の様々な実施形態および様々な設計を含む。

30

【0020】

より具体的には、本発明は、一对の磁気アセンブリを隣接する臓器間に低侵襲技術によって導入および送給して、各臓器の組織の壁をつなぎ合わせることにより、それらの間に通路（すなわち、吻合部）を形成するための送給装置を含むシステムを提供する。送給装置は特に、（疾患または他の健康上の問題により）閉塞が起きているときに、一对の磁気アセンブリを胃腸管内の標的部位に送給することにより、胃壁と胆嚢壁との間に吻合部を形成して、胆嚢からの十分な排出をもたらすために有用である。

40

【0021】

したがって、本発明は、体内、例えば胃腸管内で、吻合部を低侵襲的に形成するための改良された装置および技術を提供する。そのような装置および技術は、肥満や糖尿病などの慢性疾患のためのより速く、より安価な治療を容易にする。そのような技術はまた、胃癌や結腸癌のような癌などの疾患の緩和治療の時間および痛みを低減させる。

50

【 0 0 2 2 】

図 1 は、患者 1 2 内の組織間での吻合部形成の精度を向上させるように、所望の部位への磁気吻合装置の留置を改良するための吻合部形成システム 1 0 の概略図である。システム 1 0 は、概して、アクセス装置 1 4、送給装置 1 5、1 0 0、磁気吻合装置 1 6、2 0 0 および撮像モダリティ 1 8 を含む。

【 0 0 2 3 】

アクセス装置 1 4 は、概して、限定するわけではないが、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル、トロカールまたは他の送給装置などのスコープを含み得る。本明細書に記載するほとんどの用途の場合、アクセス装置 1 4 は、磁気吻合装置 1 6、2 0 0 を送給するように構成された送給ニードルを含む内視鏡である。したがって、本開示のシステム 1 0 は、2 つの磁気吻合装置 1 6、2 0 0 を送給するために単一の内視鏡 1 4 に依存する。本明細書により詳細に記載するように、外科医は、撮像モダリティによって提供される標的部位の位置の視覚描写に基づいて、患者 1 2 の中空体内で内視鏡 1 4 を前進させ、吻合部を形成するための所望の解剖学的位置に内視鏡 1 4 を位置決めし得る。例えば、撮像モダリティは、限定するわけではないが、超音波 (US)、波長検出、X 線に基づく撮像、照明、コンピュータ断層撮影 (CT)、放射線撮像および蛍光透視またはそれらの組み合わせなどを含む医療撮像処置を行うときに、標的部位を示す画像または他の視覚描写が外科医に対して表示される、ディスプレイを含み得る。外科医は、アクセス装置 1 4 を標的部位における組織部分に他の組織部分に隣接して位置決めするように、中空体を通して内視鏡を前進させるときに、そのような視覚描写に依存することにより、磁気吻合装置 1 6、2 0 0 の留置を正確に確実にし得る。

10

20

【 0 0 2 4 】

アクセス装置 1 4 が通過し得る中空体としては、限定するわけではないが、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などが挙げられる。

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、胃腸管内にバイパスを形成するために、自己集合型磁気装置が使用される。そのようなバイパスは、癌性閉塞、体重減少、もしくは肥満の治療または糖尿病および代謝疾患の治療 (すなわち、代謝手術) に使用することができる。図 2 は、本発明の装置によって対処され得る様々な胃腸吻合部標的を示しており、そのような標的としては、胃から小腸 (A)、胃から大腸 (E)、小腸から小腸 (C)、小腸から大腸 (B) および大腸から大腸 (D) が挙げられる。したがって、本発明は、体内、例えば胃腸管内で、吻合部を低侵襲的に形成するための改良された装置および技術を提供する。そのような装置および技術は、肥満や糖尿病などの慢性疾患のためのより速く、より安価な治療を容易にする。そのような技術はまた、胃癌や結腸癌のような癌などの疾患の緩和治療の時間および痛みを低減させる。

30

【 0 0 2 6 】

例えば、アクセス装置 1 4 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まで延びる消化管の任意のセグメントを含む。いくつかの実施形態では、疾患組織、変形組織または機能不全組織をバイパスするために、吻合部が形成される。いくつかの実施形態では、糖尿病、高血圧、自己免疫性疾患または筋骨格疾患などの他の疾患の減退または予防を図るべく、「通常の」消化プロセスを改変するために、吻合部が形成される。システムは、標的部位における中空体の第 1 の組織部分と第 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の門脈、胃から小腸、小腸から大腸、胃から大腸など) との間に吻合部を形成するために使用され得ることに留意されたい。

40

【 0 0 2 7 】

内視鏡処置では、自己集合型磁気装置は、単一の内視鏡 1 4 を使用して送給することができる。磁気吻合装置 1 6 の展開は、概して、図 3 に示される。図示するように、例示的な磁気吻合装置 1 6 は、個々の磁石セグメントがより大きな磁気構造、この特定の場合で

50

は八角形へと自己集合するように、内視鏡 1 4 によって送給され得る。本明細書に記載する技術と共に使用するとき、装置 1 6 は、装置が完成したアセンブリとして展開されている場合に標準的な内視鏡内などの小さな送給導管によって可能となるよりも大きな磁気構造の送給を可能にする。そして、より大きな磁石構造は、より堅牢であるより大きな吻合部の形成を可能にし、より大きな外科的成功を実現する。例えば、場合によっては、得られる吻合部は、集合させられた磁気吻合装置の最終的な寸法に対して 1 : 1 の外形比を有し得る。しかし、本発明は、より大きな外形比（すなわち、磁気アセンブリの寸法に対してより大きな吻合部の形成）を可能にする。特に、吻合部を形成するために磁石を使用する、先行技術のシステムおよび方法は、概して、そのような磁石を送給するために使用されるスコープまたはカテーテルの作業通路の寸法に基づいて制限され、このことは、得られる吻合部のサイズを制限する。しかし、本発明の磁気アセンブリの設計は、そのような制限を克服する。例えば、本発明の磁気アセンブリの設計、特に、外骨格を介した複数の磁気セグメントの相互結合は、単一のアセンブリに任意の数のセグメントを含めることを可能にし、ひいては、得られる吻合部は、スコープの作業通路の寸法に対してより大きなサイズを有する。例えば、いくつかの実施形態では、得られる吻合部は、2 : 1 ~ 1 0 : 1 以上の範囲の外形比を有し得る。そのような外形比については、図 4 4 A、図 4 4 B、図 4 4 C および図 4 4 D に関してより詳細に記載する。

10

【 0 0 2 8 】

磁気吻合装置 1 6 は、放射線不透過性であり、エコー源性であるため、蛍光透視、直接可視化（透過照明または組織圧痕）および超音波、例えば、内視鏡超音波検査を使用して、位置決めすることができる。装置 1 6 はまた、留置中に装置の極性を識別するのに役立つために、放射線不透過性の塗料または他のマーカーによって装飾することができる。

20

【 0 0 2 9 】

本発明の磁気吻合装置 1 6 は、概して、送給立体構造および展開構造をとることができる磁気セグメントを含む。送給形状は、典型的には直線状であって、腹腔鏡の「鍵穴」切開部を経るかまたは内視鏡 1 4 もしくは同様の装置を用いた生来の経路、例えば食道を経る送給によって、装置を組織に送給できるようになっている。加えて、送給立体構造は、身体内の様々な湾曲部を通して装置をガイドできるように、典型的にはいくらか可撓性である。装置は、一旦送給されると、送給構造から展開構造に自動的に転換することにより、所望の形状およびサイズの展開構造をとる。送給構造から展開構造への自己転換は、磁気セグメントを介入なしに所望の方法で移動させる結合構造によって導かれる。自己閉鎖型、自己開放型などの例示的な自己集合型磁気吻合装置 1 6 については、米国特許第 8 , 8 7 0 , 8 9 8 号明細書、同第 8 , 8 7 0 , 8 9 9 号明細書、同第 9 , 7 6 3 , 6 6 4 号明細書および 2 0 1 5 年 7 月 2 2 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 8 0 5 , 9 1 6 号明細書に記載されており、各明細書の内容は、その全体を参照によって本明細書に援用するものとする。

30

【 0 0 3 0 】

一般に、図 4 A に示すように、磁気吻合処置は、第 1 および第 2 の磁気構造 1 6 a , 1 6 b をそれぞれ組織 2 2 , 2 6 の第 1 および第 2 の部分 2 0 , 2 4 に隣接して留置し、ひいては、組織 2 2 および 2 6 を一体にさせることを含む。2 つの装置 1 6 a , 1 6 b が一旦近付けられると、磁気構造 1 6 a , 1 6 b は互いに接近し、組織 2 2 , 2 6 を一緒に接合する。時間が経つと、装置 1 6 a , 1 6 b のサイズおよび形状の吻合部が形成され、装置は、組織から外れて落ちる。特に、装置が取り囲む組織 2 2 , 2 6 は、壊死して劣化し、組織間に開口をもたらす。

40

【 0 0 3 1 】

代わりに、互いに接近した装置 1 6 a および 1 6 b が、装置間に挟まれた組織 2 2 , 2 6 への血流を停止させるのに十分な加圧力を作り出すため、外科医は、図 4 B に示すように、装置が取り囲む組織 2 2 , 2 6 に切開部を作ることにより、吻合部を形成することができる。

【 0 0 3 2 】

50

また別の実施形態では、本明細書により詳細に記載するように、図43A～図43Iに示すように、外科医は、まず組織22，26に切れ目を入れるかまたは組織を穿刺した後に、組織22の切開部の付近に装置16a，200aを留置するように磁気装置16a，200aを中空体の部分20に送給し得る。外科医は、次いで、組織26の切開部の付近に装置16b，200bを送給するように装置16b，200bを中空体の部分24に留置した後に、装置16a，200aと装置16b，200bを互いに結合させることで、装置16a，16b(200a，200b)が切開部を取り囲む。従前と同様に、装置16a，16b(200a，200b)が一旦接近して接続すると、切開部への血流が速やかに遮断される。

【0033】

開示する図および構造は、主に環状または多角形の構造に関するが、本明細書に記載する送給および構成の技術は、様々な展開可能な磁気構造を作るために使用できることを理解されたい。例えば、自己集合型磁石は、円形、楕円形、四角形、六角形、八角形、十角形または閉鎖ループを形成する他の幾何学的構造などの多角形構造に再集合させることができる。装置は加えて、所望の性能を実現し、送給(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、縫合ループ、パーブおよび突起を含み得る。それでも、図42の磁気アセンブリ200などの他の実施形態では、磁気アセンブリは、概ね互いに直線状に並んで(例えば、縦に並んで)配置され、可撓性の外骨格要素によって互いに結合された、一对の磁気セグメントを備え得る。そのような実施形態については、本明細書により詳細に記載する。

【0034】

既に記載したように、自己集合型磁気吻合装置は、アクセス装置14によって標的部位に送給することができる。例えば、図5Aに示すように、アクセス装置14は、第1の磁気吻合装置16aを(穿刺によって)下小腸内に送給するために使用される送給ニードル28(例えば、吸引ニードル)を含み得、これに続けて、第2の磁気吻合装置16bが、標的部位に隣接する組織上の位置(図5Bに示す)で上小腸内において展開される。蛍光透視または内視鏡超音波検査によって送給をガイド(誘導)できることに留意されたい。自己集合後に、これらの小腸磁気吻合装置16a，16bは、標的部位における組織の壁の合計厚さの規定された組織領域を介して互いに結合し(例えば、互いに磁氣的に引き付けられ)、規定された領域に加圧力を作用させて吻合部を形成する。

【0035】

図6Aは、内視鏡超音波検査的にガイドされたニードル28によって磁石アセンブリ16aを胆嚢内に送給した後に、図6Bに示すように、磁石アセンブリ16aが、胃内または十二指腸内の第2の磁石アセンブリ16bと結合することを示す。したがって、記載した処置はまた、バイパスされた組織を除去またはブロックする処置と共に使用してもよい。例えば、内視鏡超音波検査(endoscopic ultrasound; EUS)は、自己集合型磁気吻合装置を留置するための、胆嚢内へのガイドされた経胃アクセスまたは経十二指腸アクセスを容易にするために使用することができる。胆嚢へのアクセスが一旦得られると、胃と胆嚢との間または十二指腸と胆嚢との間で患者の門脈を維持するために、様々な戦略を用いることができる。別の実施形態では、内視鏡下で胆石を回収し、流体排出することができる。例えば、記載した方法を使用して、胆嚢と胃との間に吻合部を形成することができる。経胃または経十二指腸の方式で胆嚢に一旦アクセスすると、胆石を除去することができる。さらに、限定するわけではないが、アルゴンプラズマ凝固法(argon plasma coagulation; APC)、光力学療法(photo dynamic therapy; PDT)、硬化剤(例えば、エタノールアミンまたはエタノール)などの任意の数のモダリティを使用して、胆嚢粘膜を切除することができる。

【0036】

図7は、磁気吻合装置16を展開および操作するための単一型のガイド要素30を示す。例えば、自己集合型磁気吻合装置を組織に一旦送給すると、装置16の位置を操作することが有益である。鉗子などの従来のツールによって装置16を操作できるが、縫合系

10

20

30

40

50

やワイヤなどのガイド要素 30 によって、展開された装置 16 の位置を操作する方がより簡単な場合が多い。図 7 および図 8 A ~ 図 8 F に示すように、自己集合型磁気吻合装置 16 の位置および展開を制御するために、様々な取り付け点を使用することができる。例えば、図 7 に示すように、ガイド要素 30 は、自己集合に際して、単一の遠位セグメントが並進移動の自由度をもたらす取り付け点を生じさせるように、単一の遠位セグメントに結合され得る。また、図 7 に示す構成は、最も遠位側のセグメントに閉鎖力を加えることもできる。すなわち、1 つ以上のセグメントが組織と絡むか、そうでなければ自己集合を妨げられる場合、ガイド要素 30 による近位側への引張力を、装置 16 が自己集合を完了するのに役立てることができる。自己集合が一旦完了すると、装置 16 は、上述したように、別の装置（図示せず）と接続して吻合部を形成するために、ガイド要素 30 によって位置決めすることができる。図 7 に示していないが、装置 16 を所望の位置に展開するために、固体プッシャやガイドチューブなどの追加の構造を使用できることが想起される。

10

20

30

40

50

【0037】

ガイド要素 30 は、所望の機械的特性および生体適合性を実現するように様々な材料から製造することができる。ガイド要素 30 は、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレスワイヤやニッケル合金ワイヤから構成されてもよい。ガイド要素は、綿や動物製品などの天然繊維から構成されてもよい。ガイド要素は、ポリ乳酸 (PLA) などの、乳酸、ラクトン、グリコール酸の反復単位を含むポリマーのような生分解性ポリマーなどのポリマーから構成されてもよい。ガイド要素はまた、タイベック (商標) (高密度ポリエチレン繊維) やケブラー (商標) (パラアラミド繊維) などの高引張強度ポリマーから構成されてもよい。ある実施形態では、ガイド要素 30 は、Ethicon 社 (ニュージャージー州、サマヴィル在) から入手可能な VICRYL (商標) (ポリグラクチン 910) 縫合糸などの生分解性縫合糸から構成される。

【0038】

いくつかの実施形態では、磁気吻合装置 16 は、複数のガイド要素 30 を含み得る。例えば、自己集合型磁気吻合装置 16 の位置および展開を制御するために、図 8 A、図 8 B、図 8 C、図 8 D、図 8 E および図 8 F に示すように、様々な取り付け点を使用することができる。図示するように、装置 16 の 4 つの別個のセグメントに 4 つのガイド要素 30 (1) ~ 30 (4) をそれぞれ結合することができる。各ガイド要素は、吻合装置の対応する部分に結合された遠位端部と、近位端部とを含んでおり、予め定められた形状 (すなわち、多角形) に自己集合された後に、吻合装置の位置決めおよび向きを操作できるように、操る (すなわち、引っ張り力の増加または減少) ことができるようになっている。例えば、図示するように、ガイド要素 30 (1) は、最も遠位側の端部セグメントに結合され、ガイド要素 30 (2) および 30 (3) は、中間セグメント (最も遠位側の端部セグメントと最も近位側の端部セグメントとの間のセグメント) に結合され、ガイド要素 30 (4) は、最も近位側の端部セグメントに結合される。

【0039】

図 9 ~ 図 12 は、標的部位にアクセスする、具体的には、内視鏡超音波検査的にガイドされた処置によって胆嚢にアクセスする様々な方法を示す。図 9 は、胆嚢を穿刺してアクセスするためのモノポーラ式エネルギーの使用を示す。図 10 は、胆嚢を穿刺してアクセスするための微細吸引ニードル (fine aspiration needle; FNA) の使用を示す。図 11 は、胆嚢を穿刺してアクセスするためのコルクスクリュー型ニードルの使用を示す。図 12 は、胆管を通過したガイドワイヤの使用を示す。

【0040】

図 13 は、内視鏡超音波検査的にガイドされたニードルによって胆嚢を穿刺した後に、磁石アセンブリを送給するために胆嚢の内部にアクセスすることを示す。図 14、図 15、図 16 および図 17 は、胆嚢において標的部位にアクセス装置および/または送給装置を固定するための様々な装置を示す。図 14 は、T バー部材を示す。図 15 は、ニチノールコイル (例えば、「ピッグテール」) を示す。図 16 は、カテーテルのバルーン部材を示す。図 17 は、マレコットカテーテルを示す。図 18 A ~ 図 18 F は、モノポーラエネ

ルギーを放出するアクセス装置を利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスし、バルーンカテーテルを使用して送給装置を固定した後に、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃または十二指腸の組織）との間に形成された腸切開部内でバルーンを固定している間に、バルーン内に一对の磁気吻合装置を送給することにより、対応する組織の両側で装置（すなわち、胆嚢内の第1の装置および胃内または十二指腸内の第2の装置）を展開して、それらの間に吻合部を形成する方法を示す。

【0041】

図19は、図18A～図18Fの設計の変形例であって、具体的には、磁気吻合装置の対を送給するのではなく、単一の磁気吻合装置を胆嚢内に送給するためにバルーンを利用する変形例を示す。

10

【0042】

図20A～図20Cは、モノポーラエネルギーを放出するホット挿入チューブを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスした後に、ホットチューブによって胆嚢内に磁気吻合装置を送給する方法を示す。図20Bに示すように、ユーザは、挿入チューブを胆嚢内に前進させるためにモノポーラエネルギーを活性化するだけでよい。

【0043】

図21A～図21Eは、モノポーラエネルギーを放出する「ホット」チップを含む導体を有するアクセス装置を利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢にアクセスし、マレコットカテーテルを使用して送給装置を固定した後に、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃または十二指腸の組織）との間に形成された腸切開部内でマレコットカテーテルを固定している間に、磁気吻合装置を胆嚢内に送給するための導管としてマレコットカテーテルを利用する方法を示す。

20

【0044】

図22A～図22Cは、図21A～図21Eに示した処置および装置の変形例であって、磁気吻合装置が送給装置のマレコットカテーテルの遠位端部に予め装填されており、マレコットの端部を固定箇所内に並進させた際に装置の送給および展開が生じる、変形例を示す。

【0045】

図23は、胆嚢組織の壁の片側で固定箇所内に膨張する遠位端部を有するマレコットカテーテルを示す。図24は、胆嚢組織の壁の両側で固定箇所内に膨張する遠位端部を有するマレコットカテーテルを示す。いずれの場合も、一時的なマレコットを胆嚢の内部に留置して一時的な導管を形成しており、これにより、排出（排水）が直ちに生じることになり、さらには胆嚢へのガス注入も可能になる。GI管から胆嚢内へのアクセスをもたらず任意の実施形態（マレコット、ホットチューブ、ニチノールコイル、バルーンなど）、具体的には、磁気吻合装置が通過する通路を形成するいずれの装置も、排出通路として機能できることに留意されたい。より具体的には、アクセス通路が形成された後、磁気吻合装置の送給が始まる前に、胆嚢内の任意の物質流体を（物質流体自体でまたは吸引が適用されるかのいずれかで）排出させることができる。通路はまた、胆嚢の内部に過剰な流体および内容物（すなわち、胆汁または他の内容物）がある場合に胆嚢を「空に」するために、胆嚢からの排出前に胆嚢内に流体を押し込む（場合によっては、充填/排出サイクルを数回行う）ために使用することができる。

30

40

【0046】

図25A～図25Eは、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスニードルのアクセスによって胆嚢にアクセスし、Tバーアセンブリおよびスタビライザ部材を使用して送給装置を固定した後に、胆嚢組織と隣接組織（すなわち、胃組織または十二指腸組織）との間に形成された腸切開部内でTバーを固定している間に、展開シースによって胆嚢内に磁気吻合装置を送給する方法を示す。図25A、図25Bに示すように、Tバーは、胆嚢壁に繋がれる。スタビライザ部材は、次いで、図25Cに示すように、牽引のために十二指腸または胃の壁に前進させられる。展開シースは、次いで胆嚢内に前進させられ、図25

50

Dに示すように、そこで磁気吻合装置を送給することができる。

【0047】

図26A～図26Cは、図25A～図25Eに示した処置および装置の変形例であって、展開シースが、腸切開部を通して進行する際にTバーに係合することにより、Tバーを側方に押して、その後に磁気吻合装置を送給および展開させるように構成されたノッチ（スロット）を遠位端部に含む、変形例を示す。

【0048】

図27A～図27Cは、図25A～図25Eに示した処置および装置の別の変形例であって、本明細書で前述したような、自己集合型磁気吻合装置を送給するための展開シースを含むのではなく、図27A～図27Cのアセンブリは、アクセスニードルを通してTバーを設置するものであって、Tバーのグループが自己集合してアレイを成すように構成されていて、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と接続する遠位側の吻合装置として機能し、それによって、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するという、別の変形例を示す。

【0049】

図28A～図28Cは、一对の磁気吻合装置を送給および展開するためのサイドポート付き展開シースを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスニードルのアクセスによって胆嚢にアクセスする方法を示す。

【0050】

図29A～図29Cは、既に展開されて位置決めされた磁気吻合装置を標的部位の組織に固定した後に、磁気吻合装置に結合されたガイド要素または縫合糸を切断するように構成された結び部材を示す。図29Aに示すように、結び部材は、スコープ（内視鏡）の作業通路内でガイド要素に沿って前進させられる。図29Bに示すように、結び部材は、磁気吻合装置に向かって前進し、ここで、結び部材は、概して、外側チューブ部材および内側ロッド部材から構成されることで、装置に到達した際に、内側ロッド部材が、外側チューブ部材の遠位端部に向けて押し付けられることにより、それらの間にガイド要素の一部を固定し、さらにこの過程でガイド要素を切断することができる。

【0051】

図30A～図30Dは、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスニードルのアクセスによって胆嚢に接近して、胆嚢内への送給に際して実質的に直線状の形状から実質的に環状の形状に移行するように構成された磁気コイルまたはリングであって、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と接続する遠位側の吻合装置として機能し、それによって、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成された、磁気コイルまたはリングを、胆嚢に送給する方法を示す。

【0052】

図31Aおよび図31Bは、不安定な極性で予めパッケージ化された一組の磁気セグメントであって、隣接するセグメントを互いに結合して、多角形の展開された形状への磁気セグメントの自己集合を支援する複数のガイド要素、テザーまたは縫合糸を含む、一組の磁気セグメントを示す。図32Aおよび図32Bは、モノポーラエネルギーを放出する「ホット」チップを含む導体を有するアクセス装置を利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢に接近（アクセス）させた後に、図31A～図31Bの予めパッケージ化された磁気セグメントをシースを用いて胆嚢内に送給する方法を示す。

【0053】

図33A～図33Cは、胆嚢内へのアクセスのためのニードルを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢に導入した後に、磁気セグメントのコイル状のスタックであって、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と接続する遠位側の吻合装置として機能し、それによって、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成される、磁気セグメントのコイル状のスタックを送給する方法を示す。図33Aに示すように、ニチノールコイルは、胆嚢内に前進させられる。磁気セグメントは、次いで、図33Bに示すように、拡張されたニチノールコイルに沿って前進させられる。

10

20

30

40

50

図 3 3 C に示すように、縫合糸を引っ張った際に、磁気セグメントは、（磁力によって）重なり合うように置まれ、ニチノールコイルを取り除くことで、磁石のコイル状のスタックを形成する。

【 0 0 5 4 】

図 3 4 A ~ 図 3 4 B は、胆嚢内にアクセスするためのニードルを利用して、内視鏡超音波検査的にガイドされたアクセスによって胆嚢に導入した後に、他方の側に位置決めされた近位側の磁気吻合装置と接続する遠位側の吻合装置として機能し、それによって、それらの間の組織を加圧して吻合部を形成するように構成された磁性流体または磁性粒子の懸濁液を胆嚢内に送給する方法を示す。

【 0 0 5 5 】

図 3 5 は、複数の磁気セグメントのそれぞれに配置されたアイレット（小リング）を用いて装置の複数の磁気セグメントに結合される連続的なガイド要素または縫合糸を備える磁気吻合装置を示す。

【 0 0 5 6 】

図 3 6 は、磁気吻合装置に結合された縫合糸を切断するための、送給装置の展開シース内または二次装置内の縫合糸切断構成の一実施形態を示す。

【 0 0 5 7 】

図 3 7 A および図 3 7 B は、縫合糸を切断するためのアンビル/シャープ構成およびシャープ/シャープ構成を示す拡大側面図である。図 3 8 は、磁気吻合装置に結合されたガイド要素または縫合糸に沿って挿入されるように構成され、展開されて標的部位に位置決めされた後に前記縫合糸またはガイド要素を切断するように構成された、スネア装置（二次装置）を示す。

【 0 0 5 8 】

図 3 9 A は、ガイド要素を切断するための抵抗加熱要素を備えるスネア装置を示す。図 3 9 B および図 3 9 C は、ガイド要素を切断するための切刃を有するリング部材を備えるスネア装置を示す。図 3 9 D は、モノポーラ/バイポーラエネルギーを用いて縫合糸またはガイド要素を切断できるように構成された二次装置を示す。

【 0 0 5 9 】

図 4 0 は、切り離し可能なガイド要素または縫合糸を示す。図 4 1 A および図 4 1 B は、分離可能な縫合糸アセンブリを示す。

【 0 0 6 0 】

したがって、本発明は、体内、例えば胃腸管内で、吻合部を低侵襲的に形成するための改良された装置および技術を提供する。そのような装置および技術は、肥満や糖尿病などの慢性疾患のためのより速く、より安価な治療を容易にする。そのような技術はまた、胃癌や結腸癌のような癌などの疾患の緩和治療の時間および痛みを低減させる。より具体的には、本発明は、組織間、臓器間などでの吻合部形成の精度を向上させるように、磁気加圧装置を所望の部位に送給し、展開し、位置決めするための様々なシステム、装置および方法を提供する。

【 0 0 6 1 】

図 4 2 は、本開示と整合する磁気アセンブリ 2 0 0 の別の実施形態の斜視図を示す。磁気アセンブリ 2 0 0 は、概ね互いに直線状に並んで（例えば、縦方向に並んで）配置され、可撓性の外骨格要素 2 0 6 によって互いに結合された、一对の磁気セグメント 2 0 2 , 2 0 4 を備える。セグメント 2 0 2 , 2 0 4 は、外骨格 2 0 6 の中央部分 2 0 8 を介して離間して配置される。中央部分 2 0 8 は、本明細書により詳細に記載するように、磁気アセンブリ 2 0 0 の送給を支援する留置装置の対応する連結部材を収容するための連結部材を含み得る。外骨格は、ポリマーや金属合金など、変形後にその形状を保持する弾性材料から作られ得る。いくつかの実施形態では、金属合金は、ニチノールなどのニッケルを含む。例示的な外骨格の実施形態については、米国特許第 8 , 8 7 0 , 8 9 8 号明細書、同第 8 , 8 7 0 , 8 9 9 号明細書、同第 9 , 7 6 3 , 6 6 4 号明細書に記載されており、各明細書の内容は、その全体を参照によって本明細書に援用するものとする。

10

20

30

40

50

【0062】

磁気アセンブリ200は、送給装置100によって標的部位に送給されて展開されるように構成される。前述したように、本発明は、体内、例えば胃腸管内で、吻合部を低侵襲的に形成するための改良された装置および技術を提供する。そのような装置および技術は、肥満や糖尿病などの慢性疾患のためのより速く、より安価な治療を容易にする。そのような技術はまた、胃癌や結腸癌のような癌などの疾患の緩和治療の時間および痛みを低減させる。より具体的には、本発明は、一对の磁気アセンブリを隣接する臓器間に低侵襲技術によって導入および送給して、各臓器の組織の壁をつなぎ合わせることにより、それらの間に通路（すなわち、吻合部）を形成するための送給装置100を含むシステムを提供する。送給装置100は特に、（疾患または他の健康上の問題により）閉塞が起きているときに、一对の磁気アセンブリを胃腸管内の標的部位に送給することにより、胃壁と胆嚢壁との間に吻合部を形成して、胆嚢からの十分な排出をもたらすために有用である。

10

【0063】

図43A～図43Iは、一对の磁気アセンブリ200a, 200bを標的部位において展開して、その後で吻合部を形成する際の様々なステップを示す。本明細書に記載する実施形態では、システムは一般に、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル、トロカールまたは他のアクセス装置などの単一のスコープを含み、それを通して、送給装置100が、一对の磁気アセンブリ200a, 200bを送給および位置決めするために前進させられた後に、標的部位に吻合部が形成される。特に、送給装置100は、スコープ内に収まるように形状および/またはサイズが定められた、カテーテルなどの中空の細長い本体102を備える。送給装置100は、一对の磁気アセンブリ200a, 200bが装填される作業通路を含む。送給装置100はさらに、組織を穿刺するかまたは貫通するように構成された遠位端部104を含む。

20

【0064】

例えば、図43Aは、後で吻合部を形成するために標的部位における隣接する臓器のそれぞれの組織の壁を通して、送給装置100の遠位先端部104を前進させることを示す。例えば、遠位端部104は、組織を穿刺するための鋭い先端部を有し得る、かつ/または組織を貫通するエネルギー（すなわち、ホットチップ）を利用し得る。送給装置100の本体102はさらに、図43Bに示すように遠位端部104に隣接するスロットまたは開口106を含む。図示するように、スロットは、送給装置100の本体102の側部の全体を通して延在する。スロット106は、磁気アセンブリ200a, 200bを収容するように形成および/または寸法設定されることで、磁気アセンブリ200a, 200bは、作業通路を通過し、スロット106を介して送給装置100から進出する。送給装置100はさらに、磁気アセンブリ200a, 200bの一方または両方に解離可能に結合され、送給装置100の遠位端部からスロット106を介して磁気アセンブリ200a, 200bを展開させる手段を提供する、概してワイヤなどの形態の留置部材108を含む。

30

【0065】

処置中に、外科医または訓練された他の医療専門家は、医療撮像処置（例えば、超音波（US）、波長検出、X線に基づく撮像、照明、コンピュータ断層撮影（CT）、放射線撮像および蛍光透視またはそれらの組み合わせ）を提供する撮像モダリティによって提供されるような標的部位の位置のいずれかの視覚描写に基づいて、患者の中空体内でスコープ（例えば、内視鏡）を前進させ、吻合部を形成するための所望の解剖学的位置にスコープを位置決めすることができる。外科医は、本明細書で前述した任意の方法で、一对の臓器の隣接する壁を通して（すなわち、十二指腸の壁および総胆管の壁を通して）送給装置100の遠位先端部104を前進させることができる。スロット106を含む遠位端部104を第1の臓器（すなわち、総胆管）内に前進させた際に、外科医は、第1の磁気アセンブリ200aをスロット106を介して第1の臓器内に手動で送給および展開するために留置部材108を利用する。例えば、図43Cは、総胆管内への第1の磁気アセンブリ200aの送給を示す。図示するように、留置部材108は、留置部材108の遠位端部

40

50

に連結部材 110 を有しており、連結部材 110 は、外骨格 206 の中央部分 208 の対応する連結部材に解離可能に結合できる（取り付け点矢印によって示す）ように構成されている。送給装置 100 の遠位端部 104 に向けて留置部材 108 を前進させて拡張させた際に、第 1 の磁気アセンブリは、図 43D に示すように、送給装置 100 の作業通路からスロット 106 を通って展開状態に移行する。図示するように、第 1 の磁気アセンブリ 200 a の展開は、外骨格 206 の中央部分 208 がスロット 106 内にある状態で、一对の磁気セグメント 202, 204 を送給装置 100 の本体 102 の向かい合うそれぞれの側でスロット 106 から外へ出させる。言い換えれば、スロット 106 は、送給装置 100 の本体 102 の全体を通して一方の側から他方の側へ延びる。したがって、展開状態にあるときに、第 1 の磁気アセンブリ 200 a は、送給装置 100 のスロット 106 内に保持されたままで、第 1 の臓器内に位置決めされる。

10

【0066】

この時点で、外科医は、第 1 の磁気アセンブリ 200 a が第 1 の臓器の組織に係合し、スロット 106 の大部分が第 2 の臓器内に位置決めされるまで、送給装置 100 を引き戻すだけでよい。外科医は、次いで、第 2 の磁気アセンブリ 200 b を第 2 の臓器（すなわち十二指腸）内に送給して展開させることができる。図 43E は、第 1 の臓器内で完全に展開された第 1 の磁気アセンブリ 200 a と、第 2 の磁気アセンブリ 200 b を十二指腸内に送給して展開するための準備としての、送給装置 100 を引き戻すことにより、第 1 の磁気アセンブリ 200 a を引き戻して総胆管の壁に当てる動作とを示している。

20

【0067】

第 2 の磁気アセンブリ 200 b は、第 1 の磁気アセンブリ 200 a と同様の様式で展開し、第 2 の磁気アセンブリ 200 b の磁気セグメント 202, 204 は、外骨格 206 の中央部分 208 がスロット 106 内で保持されたままで、送給装置 100 の本体 102 の向かい合うそれぞれの側でスロット 106 から進出する。図 43F は、十二指腸内への第 2 の磁気アセンブリ 200 b の送給を示す。図 43G は、展開状態へと移行する第 2 の磁気アセンブリ 200 b の部分的に断面された拡大図である。図示するように、第 2 の磁気アセンブリ 200 b は作業通路を通してスロット 106 に向けて前進させられる。アセンブリ 200 b は、図示するように、アセンブリ 200 b のセグメントの少なくとも一方を所定の位置に導くことを支援する留置部材 108 の傾斜部 112 に係合するように構成されている。図 43H は、完全に展開された状態の第 1 および第 2 の磁気アセンブリ 200 a, 200 b を示す。第 1 および第 2 の磁気アセンブリ 200 a, 200 b は、互いに実質的に並んでおり、磁力によって第 1 および第 2 の磁気アセンブリ 200 a, 200 b は互いに結合する。

30

【0068】

図 43I に示すように、送給装置 100 の遠位端部 104 は、2 つの半体部から構成されていて、標準的な状態にあるときに比較的一様な先端部形状を形成している。しかし、遠位端部 104 は、変形可能な材料（すなわち、形状記憶材料）を含んでいるので、十分な力を加えた際に、2 つの半体部は分離する。それゆえ、第 1 および第 2 の磁気アセンブリ 200 a, 200 b が両方とも送給され、（スロット 106 内でまだ保持されているが）効果的に互いに結合された後に、外科医は、送給装置 100 を引き戻すことにより、磁気アセンブリ 200 a, 200 b を遠位端部 104 と接触させ、遠位端部 104 の 2 つの半体部を強制的に分離させるだけで、一对の磁気アセンブリ 200 a, 200 b を所定の位置に留めたままで、送給装置の遠位端部 104 を標的部から引き離すことができる。一对の磁気アセンブリ 200 a, 200 b は、それらの間の対応する各臓器の壁を加圧した後に、臓器間に吻合部（すなわち、十二指腸と総胆管との間の吻合部）を形成する。

40

【0069】

展開することにより、各磁気アセンブリは、対応するセグメントの幅および各セグメントの長さの約 2 倍の長さに、それぞれ概ね相当する幅および長さを有することになる。結果として、一对の磁気アセンブリは、互いに結合されたときに、実質的に直線的なパッケージを概ね形成し、その結果得られる吻合部は、概ね長方形の形状であり得るが、もちろ

50

ん円形または卵形を形成してもよい。得られる吻合部は、磁気アセンブリの寸法に対して 1 : 1 の外形比を有し得る。しかし、本発明は、より大きな外形比（すなわち、磁気アセンブリの寸法に対してより大きな吻合部の形成）を可能にする。特に、吻合部を形成するために磁石を使用している先行技術のシステムおよび方法は、概して、そのような磁石を送給するために使用されるスコープまたはカテーテルの作業通路の寸法に基づいて制限され、このことは、得られる吻合部のサイズを制限する。本発明の磁気アセンブリの設計は、そのような制限を解消する。

【0070】

例えば、本発明の磁気アセンブリの設計、特に、外骨格を介した複数の磁気セグメントの相互結合は、単一のアセンブリに任意の数のセグメントを含めることを可能にし、ひいては、得られる吻合部は、スコープの作業通路の寸法に対してより大きなサイズを有する。例えば、いくつかの実施形態では、得られる吻合部は、2 : 1 ~ 10 : 1 以上の範囲の外形比を有し得る。

10

【0071】

図 4 4 A ~ 図 4 4 D は、標準的なスコープの作業通路内での磁気アセンブリの磁石セグメントの様々なプロファイル（外形若しくは輪郭）を示す断面図である。磁石の断面領域が示されており、多角形ならびに楕円および円が作業通路の環状空間の 10 ~ 95 % を占めることを示す。磁気プロファイルのガイドラインが存在する場合、装置に関するもう 1 つの制約条件は、最小 6 : 1 および最大 50 : 1 の軸比である。このセグメント化された長さは、体内で一旦集合させられると、規則的または不規則な形状のいずれかを有することができる。

20

【0072】

図 4 5 は、現在入手可能であり、吻合部を形成するためのケージを有する磁気アレイを展開するために使用可能 / 実現可能であると考えられる作業通路サイズのリストを提示するものである。これらは、現在のサイズであるが、市場および装置の変化によってスコープの通路サイズが増加 / 減少するので、将来の性能を制限するものではない。寸法形状の概要は、約 3 . 7 mm に設計された現在のサイズの装置の場合、（「血栓バスタ」と呼ばれるブリードスコープを含めて）1 . 0 mm ~ 6 . 0 mm にまとめることができる。

【0073】

したがって、本開示の送給装置は、ある種の合併症、特に、総胆管の閉塞に関連する合併症を軽減することを可能にするロープロファイルの線形吻合部を形成する。特に、総胆管の閉塞を被っている患者は、閉塞を除去するかまたは黄疸 / 感染および肝門合併症の緩和をもたらすための排出を可能にするかのいずれかの、何らかの処置を受けることが多い。一般的な処置は、括約筋切除または何らかの排出ステント留置処置である。従来の方法で胆管の減圧をもたらす処置が存在するが、最小限の非侵襲的な方法では不可能である。そのような処置として、例えば、総胆管をカニューレ処置できないために不可能である、特に重症状態では、解剖学的改変の理由を説明できないために不可能である、括約筋切除が挙げられる。本発明の磁気閉鎖力プロファイルの利用は、最小限の出血を可能にするとともに、半永久的なスリットプロファイルを形成することになる。このスリットプロファイルは、「サンプル症候群」に対抗するのに役立つとともに、効果的に無感染を維持する排出ポイント形成するのに役立つであろう。

30

40

【0074】

参照による組み込み

特許、特許出願、特許公報、雑誌、書籍、論文、Web コンテンツなどの他の文書の参照および引用が、本開示を通して行われてきた。そのような文書は、全ての目的のために、その全体を参照によって本明細書に援用するものとする。

【0075】

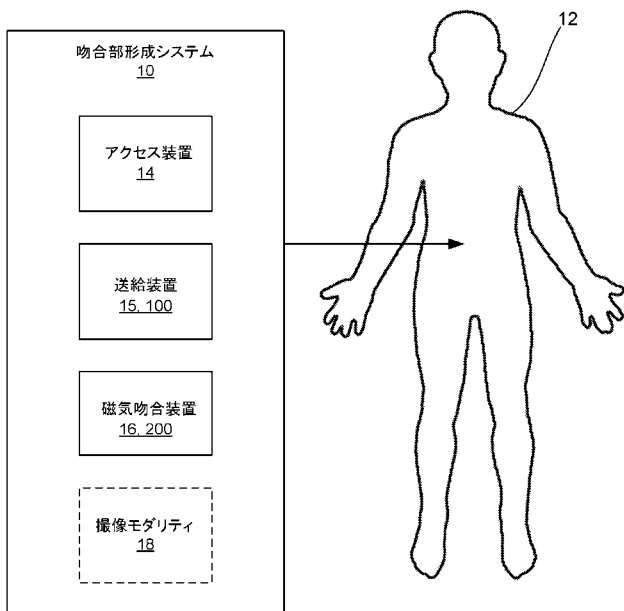
均等の範囲

本発明は、その主旨または本質的特徴から逸脱しない他の具体的な形態で具現化されてもよい。したがって、前述の実施形態は、本明細書に記載する発明を限定するのではなく

50

、全ての点で説明するものとみなされる。それゆえ、本発明の範囲は、前述の説明ではなく、添付された請求項によって指定され、したがって、請求項と均等の意味および範囲に入る変更は全て、請求項に含まれることが意図される。

【 図 1 】



【 図 2 】

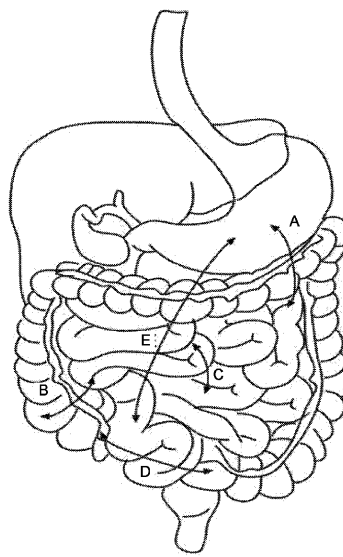


FIG. 2

【 図 3 】

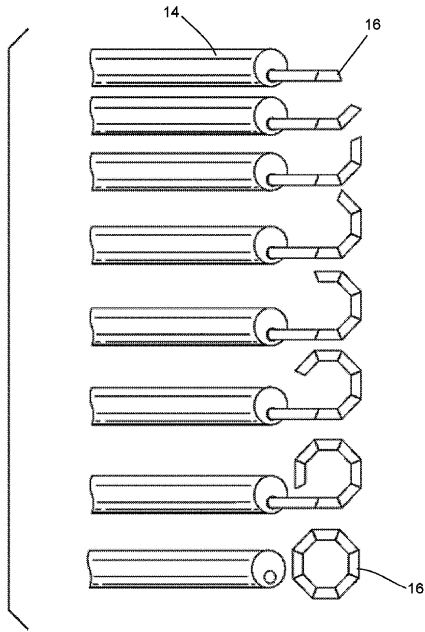


FIG. 3

【 図 4 A 】

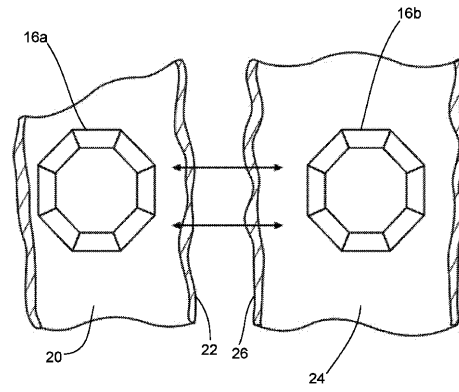


FIG. 4A

【 図 4 B 】

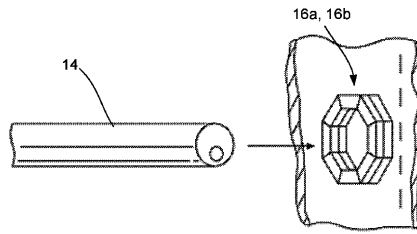
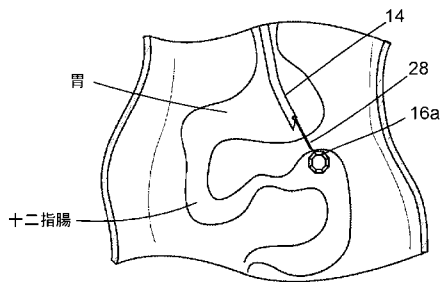


FIG. 4B

【 図 5 A 】



【 図 5 B 】

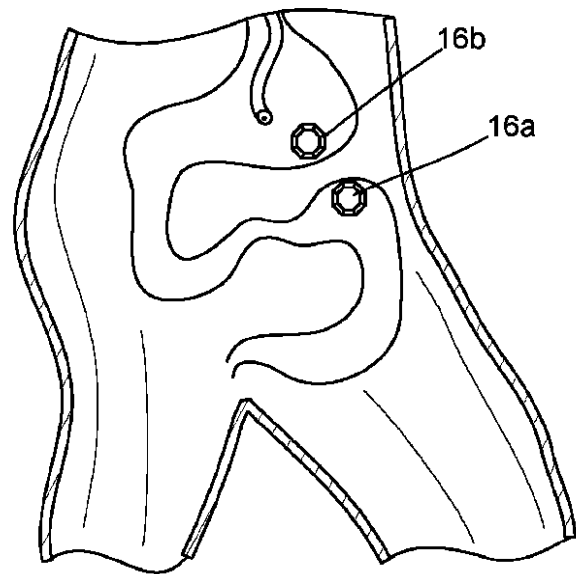
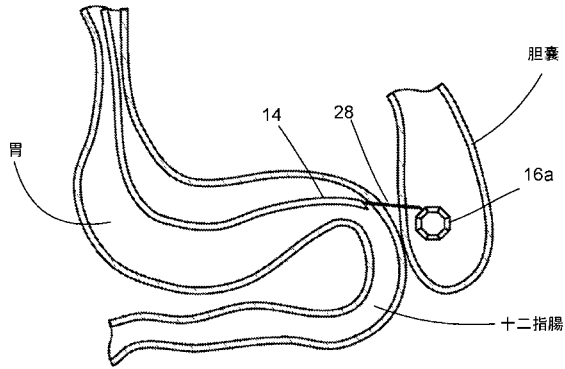


FIG. 5B
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 6 A 】



【 図 6 B 】

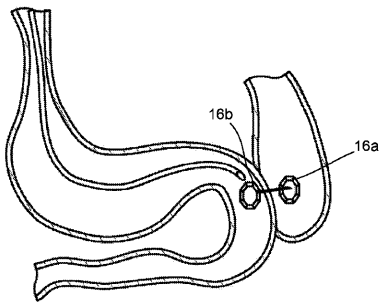


FIG. 6B
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 7 】

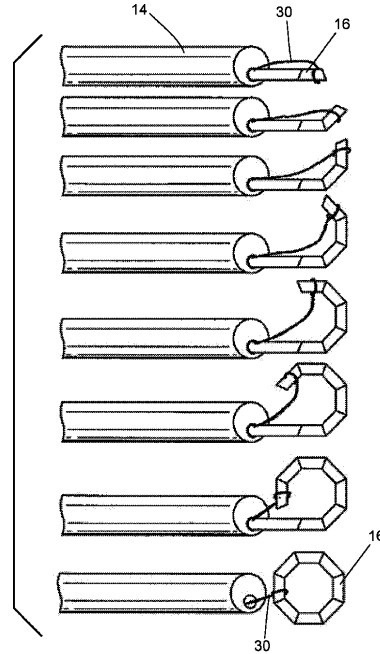


FIG. 7
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 8 A 】

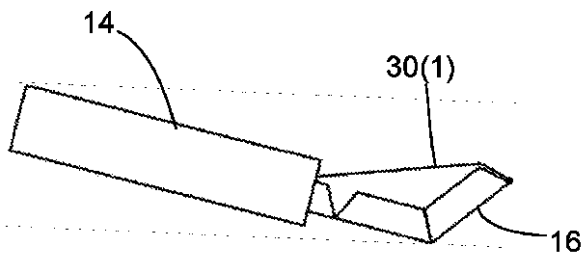


FIG. 8A

【 図 8 C 】

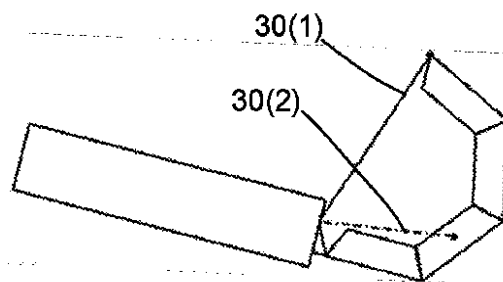


FIG. 8C

【 図 8 B 】

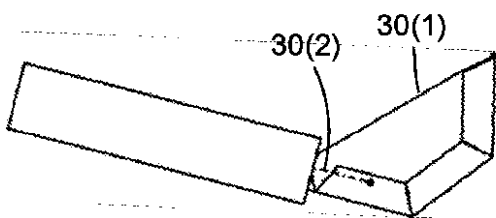


FIG. 8B

【 図 8 D 】

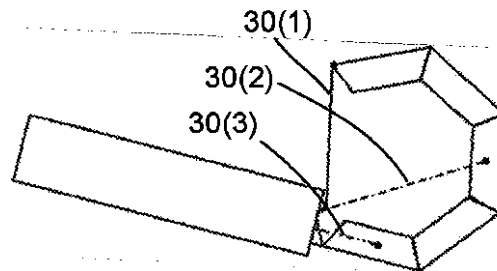


FIG. 8D
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 8 E 】

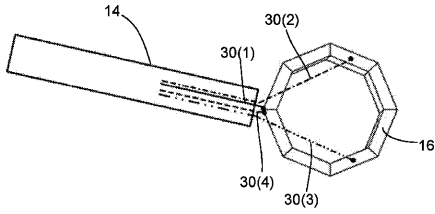


FIG. 8E

【 図 8 F 】

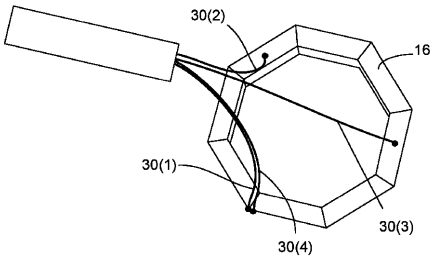
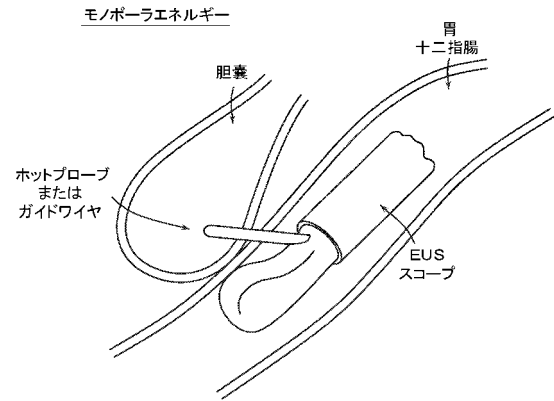
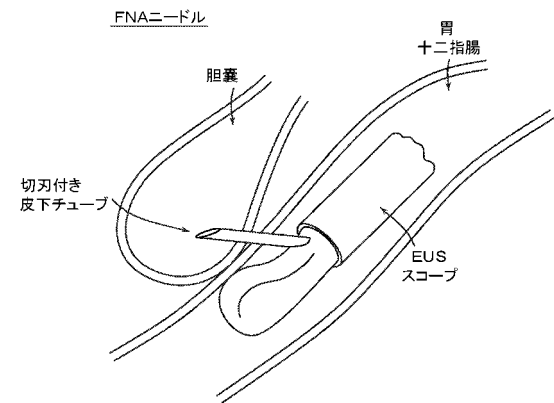


FIG. 8F

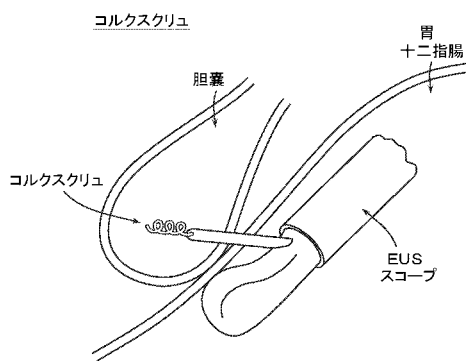
【 図 9 】



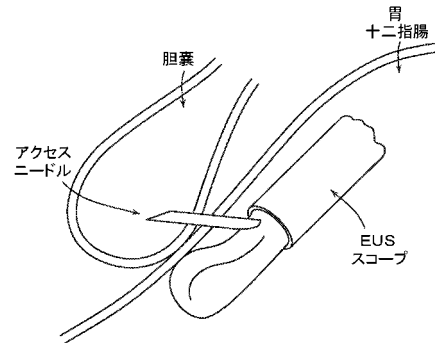
【 図 10 】



【 図 11 】

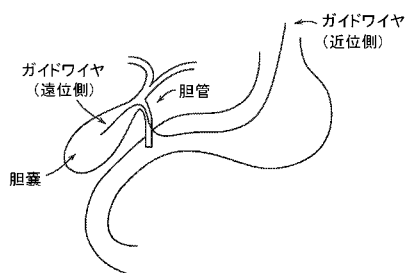


【 図 13 】

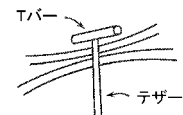


【 図 12 】

胆管内のガイドワイヤ



【 図 14 】

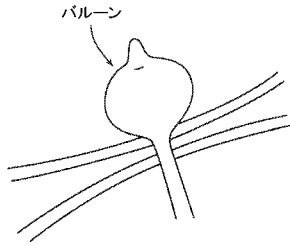


【 図 15 】

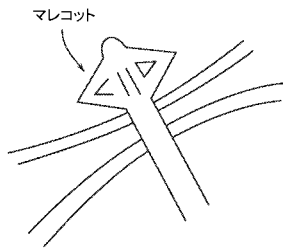
事前形成されたニチノールコイル「ビッグテール」



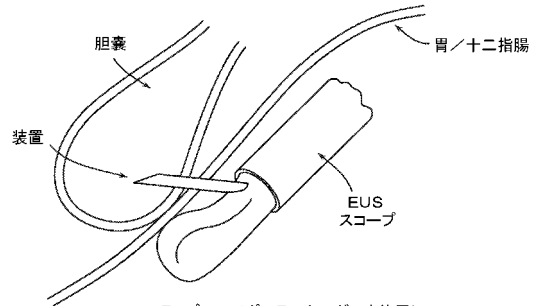
【図16】



【図17】

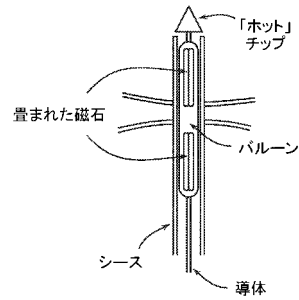


【図18A】

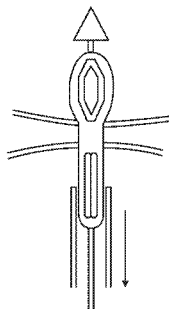


ステップ1:モノポーラエネルギーを使用して装置が胆嚢に進入する

【図18B】

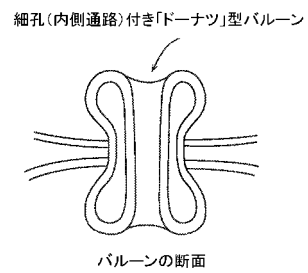


【図18C】



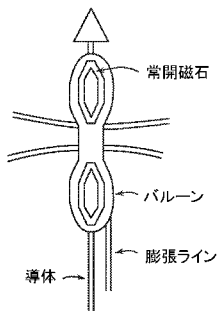
ステップ2:シースを除去する

【図18E】



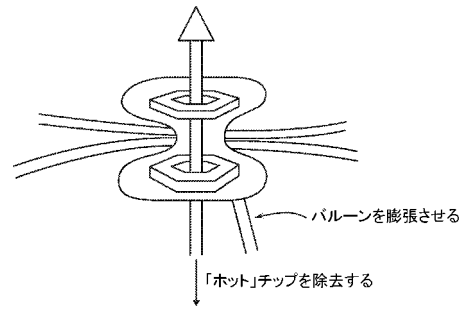
バルーンの断面

【図18D】



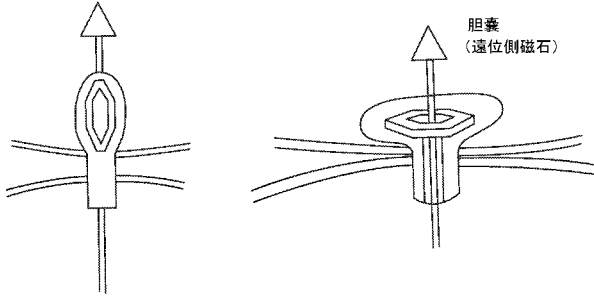
ステップ3:シースを完全に除去する

【図18F】

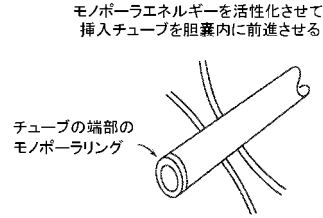


ステップ4:バルーンを膨張させる

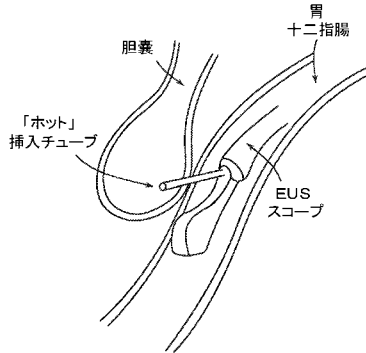
【図 19】



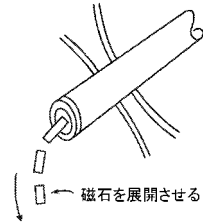
【図 20 B】



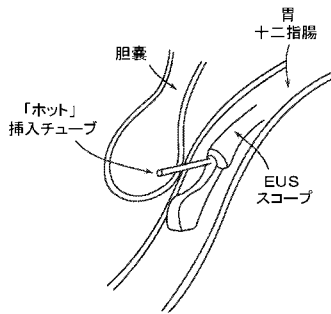
【図 20 A】



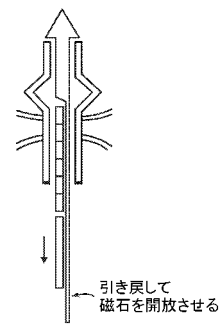
【図 20 C】



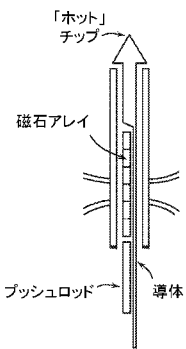
【図 21 A】



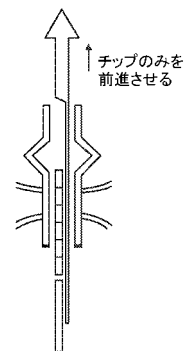
【図 21 C】



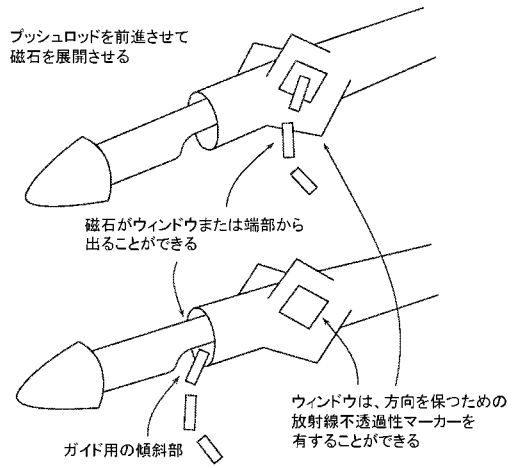
【図 21 B】



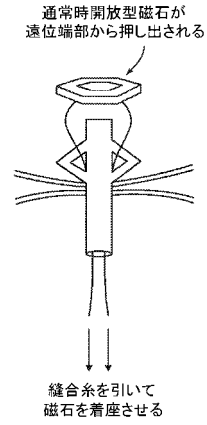
【図 21 D】



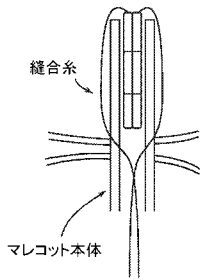
【図 2 1 E】



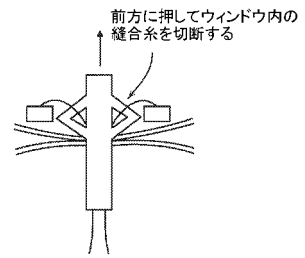
【図 2 2 B】



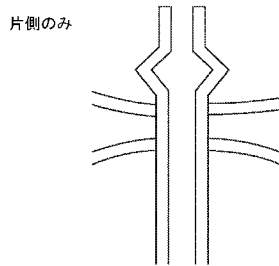
【図 2 2 A】



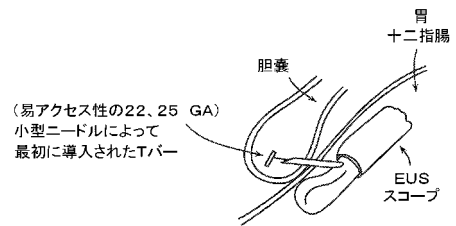
【図 2 2 C】



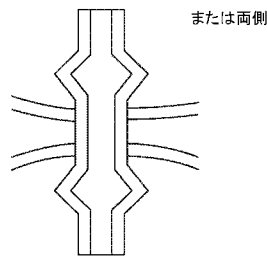
【図 2 3】



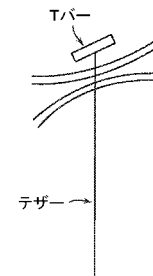
【図 2 5 A】



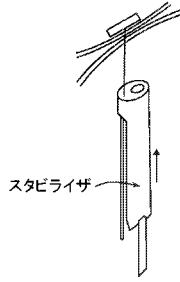
【図 2 4】



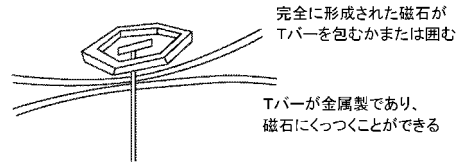
【図 2 5 B】



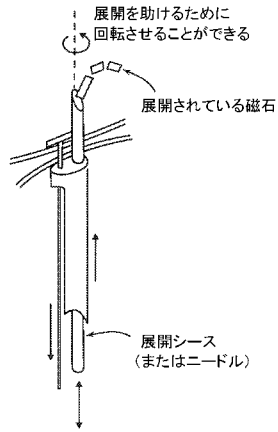
【図 25 C】



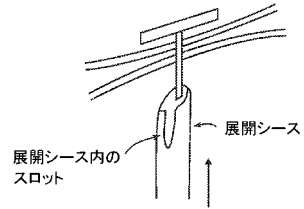
【図 25 E】



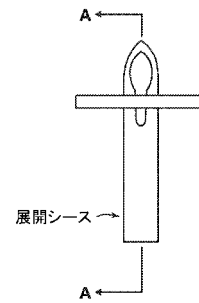
【図 25 D】



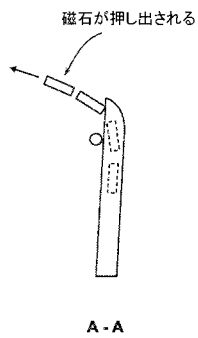
【図 26 A】



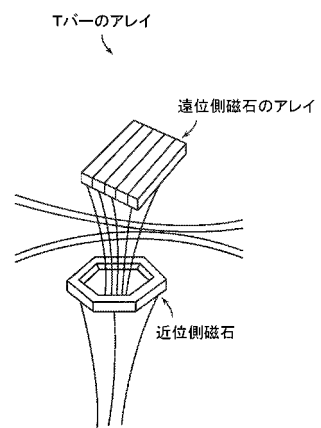
【図 26 B】



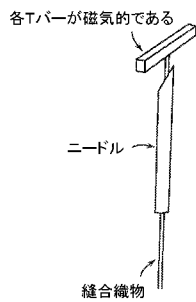
【図 26 C】



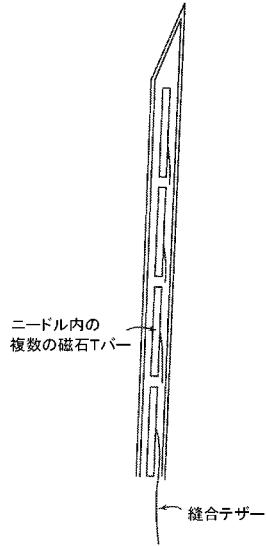
【図 27 B】



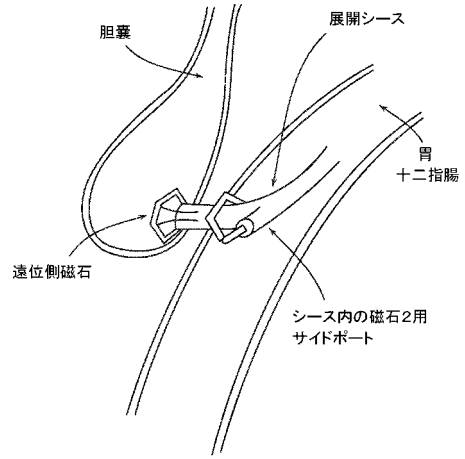
【図 27 A】



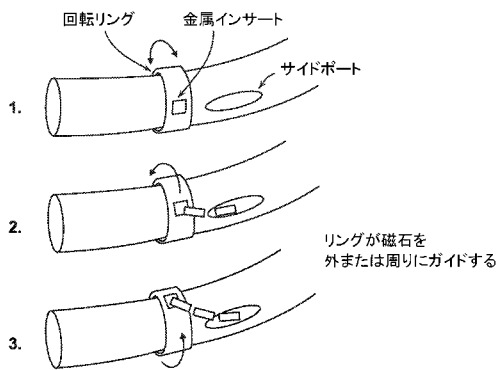
【図 27C】



【図 28A】

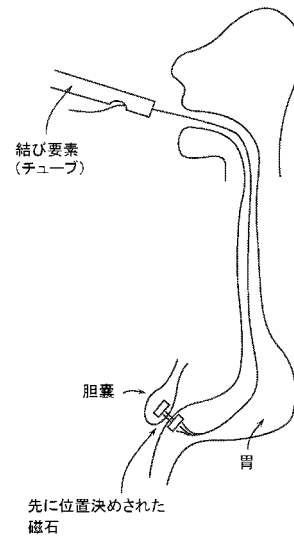


【図 28B】

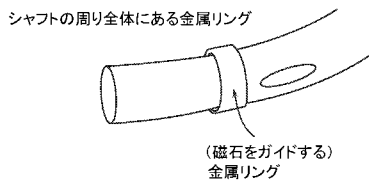


リングは、自由にスピン可能であり、磁石を押し出すときに回転する、またはリングは、磁石を引き出すために能動的に回転することができる

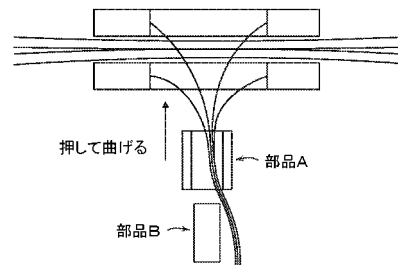
【図 29A】



【図 28C】



【図 29B】



【 図 29C 】

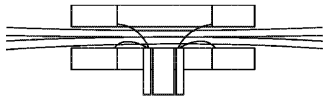
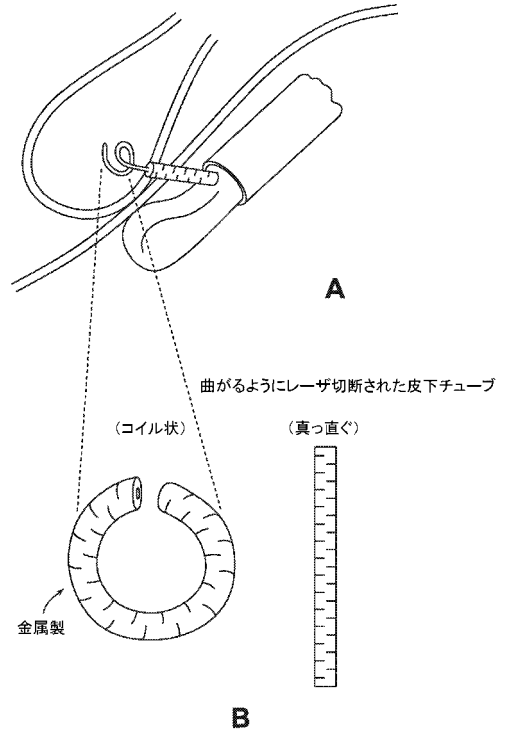
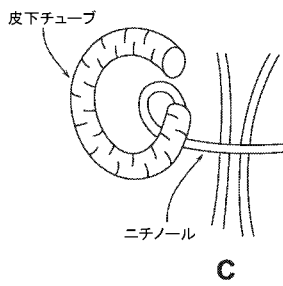


FIG. 29C

【 図 30 - 1 】

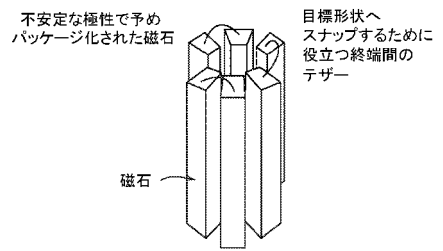


【 図 30 - 2 】



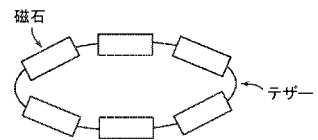
C

【 図 31 A 】



磁石

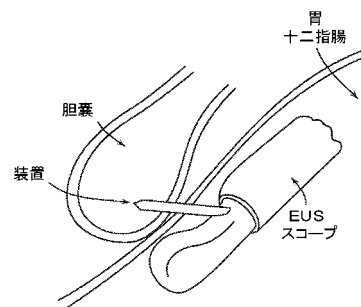
【 図 31 B 】



磁石

テザー

【 図 32 A 】

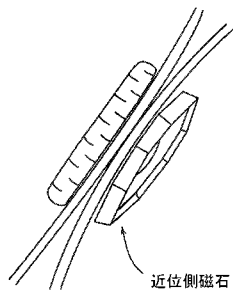


胆嚢

装置

胃 十二指腸

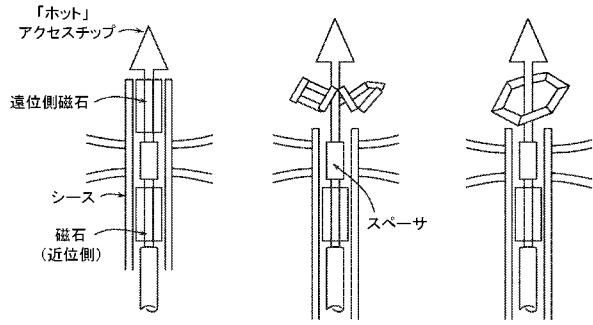
EUS スコープ



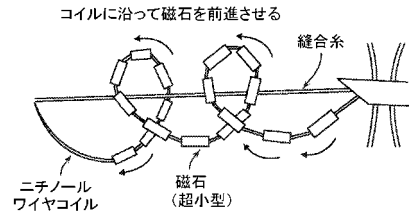
近位側磁石

D

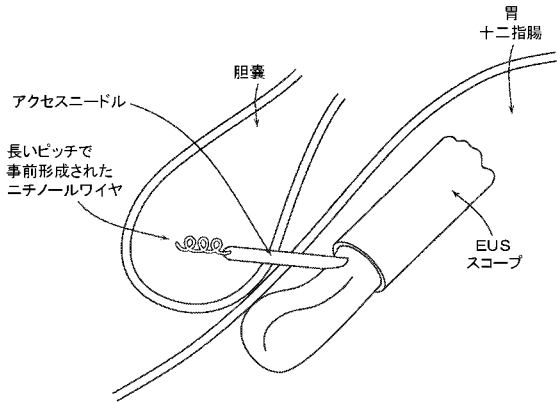
【図 3 2 B】



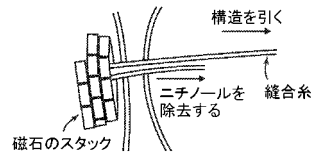
【図 3 3 B】



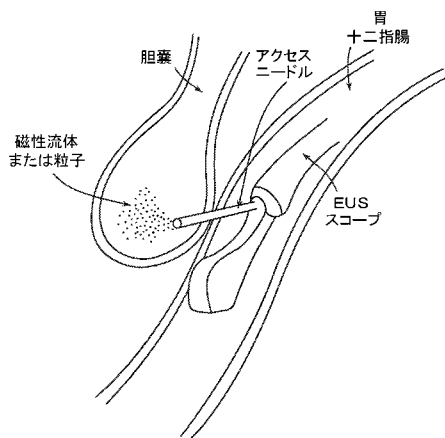
【図 3 3 A】



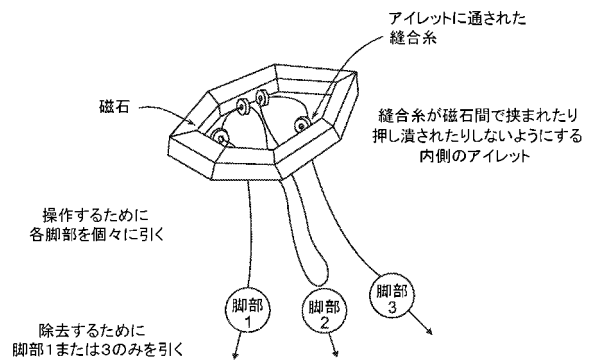
【図 3 3 C】



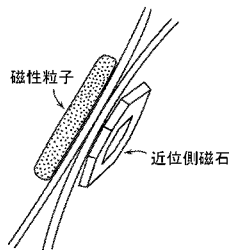
【図 3 4 A】



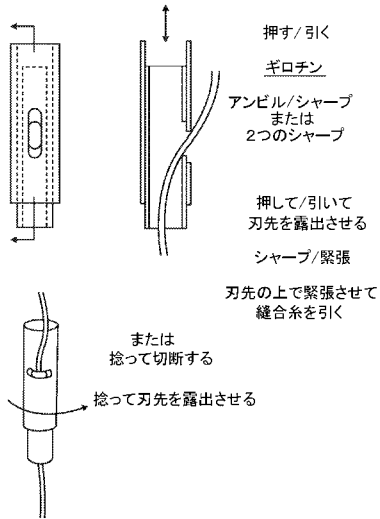
【図 3 5】



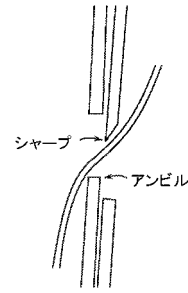
【図 3 4 B】



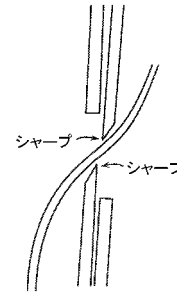
【 図 3 6 】



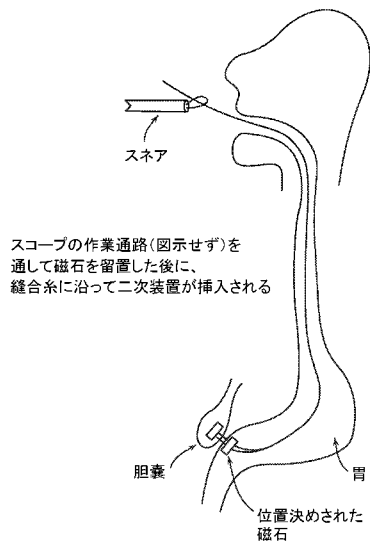
【 図 3 7 A 】



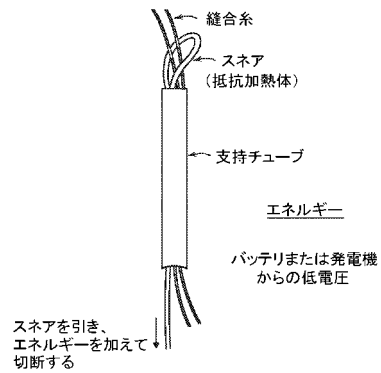
【 図 3 7 B 】



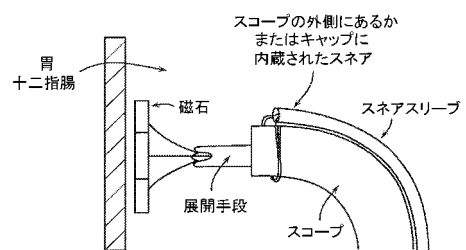
【 図 3 8 】



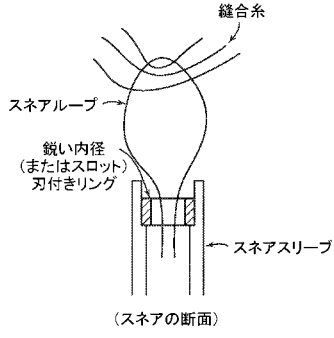
【 図 3 9 A 】



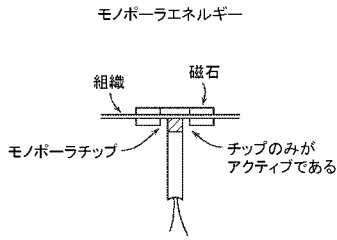
【 図 3 9 B 】



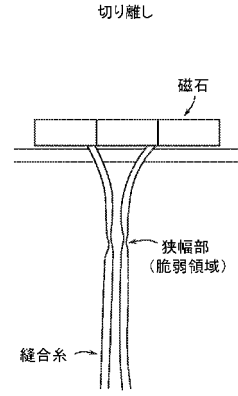
【図 39C】



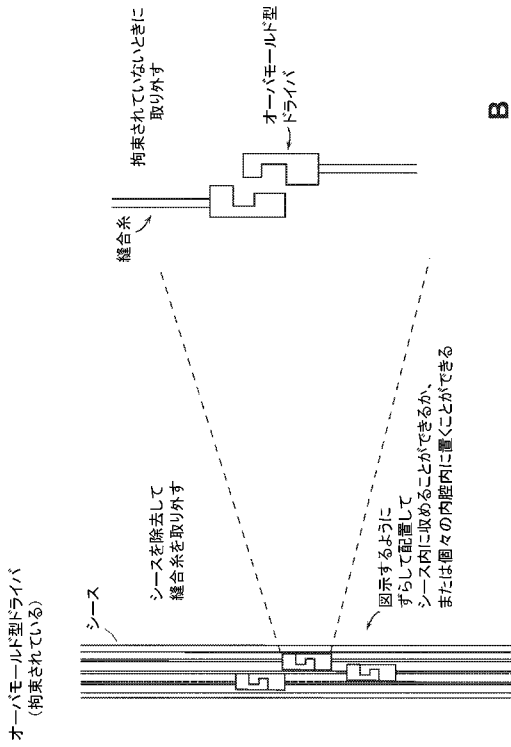
【図 39D】



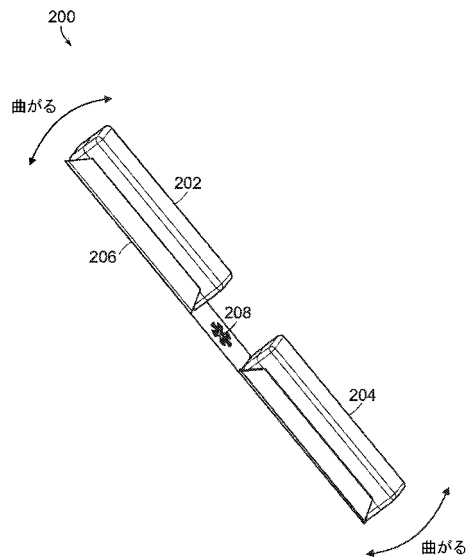
【図 40】



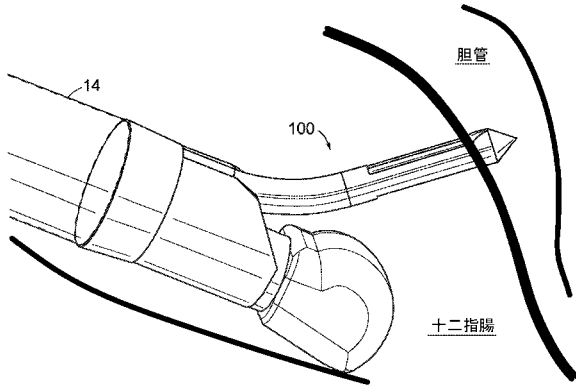
【図 41】



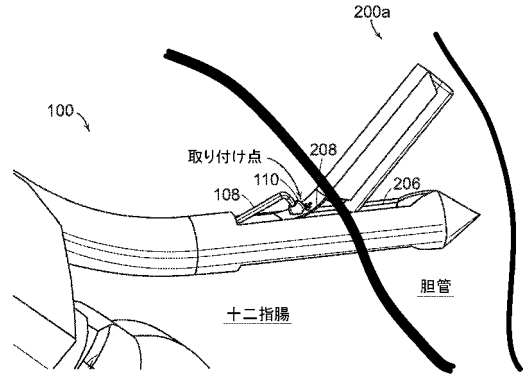
【図 42】



【 図 4 3 A 】



【 図 4 3 C 】



【 図 4 3 B 】

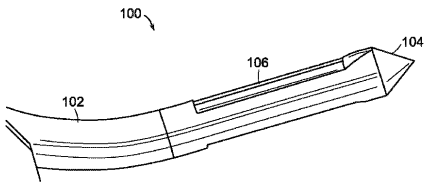


FIG. 43B

【 図 4 3 D 】

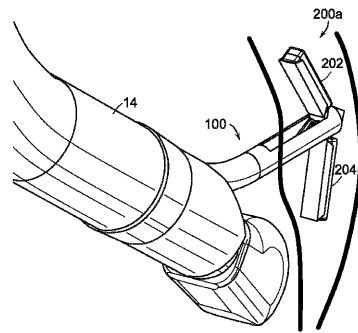
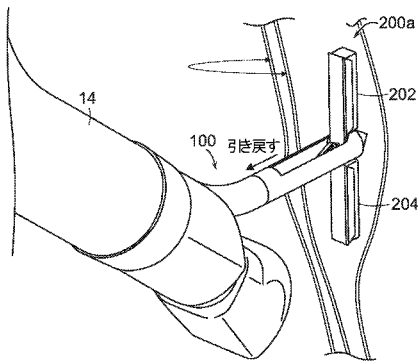


FIG. 43D
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 4 3 E 】



【 図 4 3 G 】

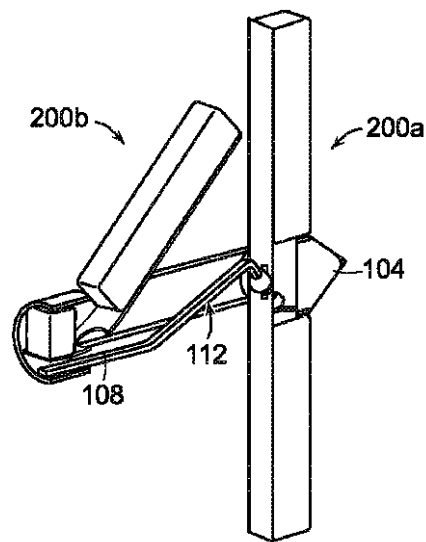
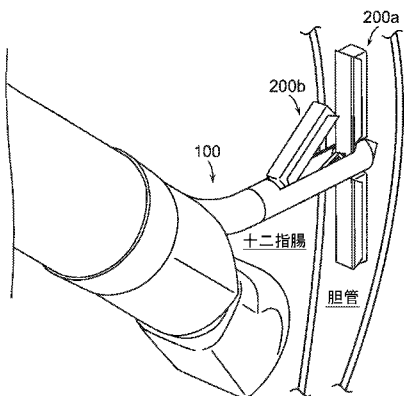
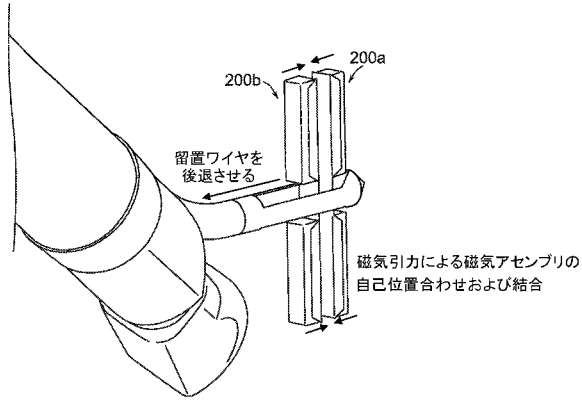


FIG. 43G

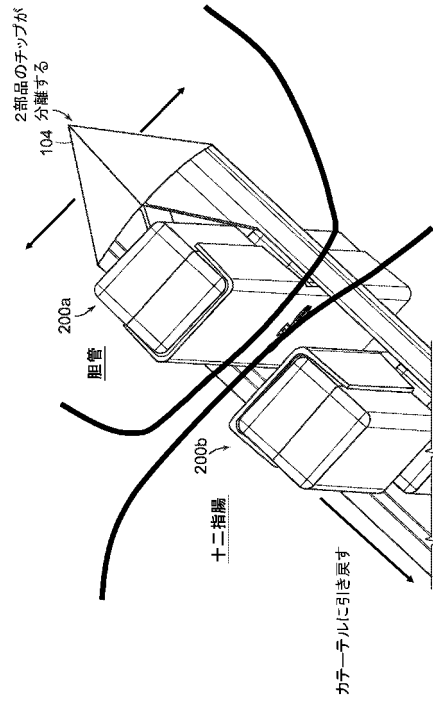
【 図 4 3 F 】



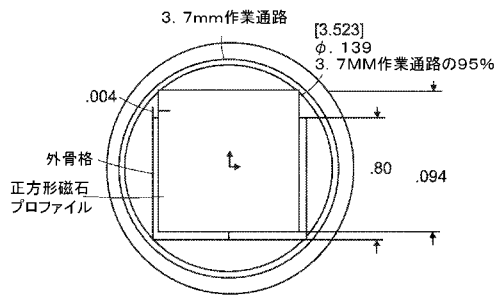
【図43H】



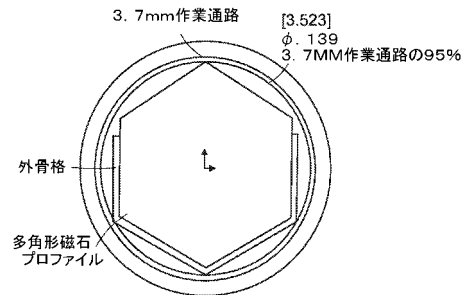
【図43I】



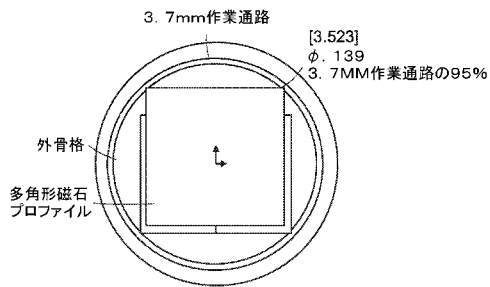
【図44A】



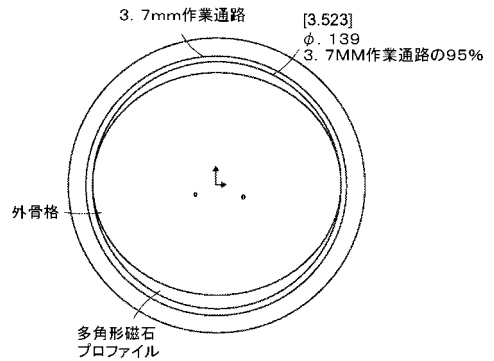
【図44C】



【図44B】



【図44D】



【 図 4 5 】

内視鏡ブラスン用の可撓性内視鏡の一般的な直径ガイド

スコープ型式	挿入チューブ 外径	作業長	装置通路内径	HEALTHMARK 内視鏡ブラスン	内視鏡ブラスン 直径範囲	OLYMPUS カラーガイド
成人						
胃内視鏡	9.0 mm - 11.4 mm	1030 mm - 1050 mm	2.8mm - 3.8mm	CC-250, CC-374	2.6 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
十二指腸内視鏡	10.8 mm - 12.5 mm	1235 mm - 1250 mm	3.2mm - 4.2mm	CC-250, CC-374	2.6 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
結腸内視鏡	12.9 mm - 13.7 mm	1330 mm - 1680 mm	3.7mm - 4.2mm	CC-374	3.7 - 4.3 mm	
S状結腸内視鏡	12.8 mm - 13.2 mm	700 mm - 730 mm	3.7mm - 4.2mm	CC-374	3.7 - 4.3 mm	
腸鏡	10.5 mm - 11.7 mm	2200 mm - 2500 mm	2.8mm - 3.8mm	CC-250, CC-374	2.6 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
気管支鏡	5.7 mm - 6.0 mm	550 mm - 600 mm	2.0mm - 2.8mm	CC-172, CC-250	1.7 - 2.2 mm, 2.6 - 3.2 mm	
尿管鏡	2.8 mm - 3.3 mm	670 mm - 700 mm	1.2mm	CC-172	1.7 - 2.2 mm	
膀胱鏡	5.4 mm - 5.5 mm	380 mm	2.2mm - 2.4mm	CC-172, CC-250	1.7 - 2.2 mm, 2.6 - 3.2 mm	
喉頭鏡	2.6 mm - 4.9 mm	300 mm - 365 mm	N/A - 2.0	CC-172	1.7 - 2.2 mm	
胸腔鏡	7.0 mm	270 mm	2.8 mm	CC-250	2.6 - 3.2 mm	
可動式気道鏡	4.1 mm - 5.2 mm	600 mm	1.5 mm - 2.6 mm	CC-172, CC-250	1.7 - 2.2 mm, 2.6 - 3.2 mm	
胆道鏡	2.8 mm - 5.2 mm	380 mm - 700 mm	1.2 mm - 2.2 mm	CC-110, CC-172	1.2 mm, 1.7 - 2.2 mm	
小児科						
胃内視鏡	5.9 mm - 6.0 mm	1030 mm - 1050 mm	2.0 mm	CC-172	1.7 - 2.2 mm	
結腸内視鏡	11.5 mm - 11.6 mm	1680 mm - 1700 mm	3.2 mm - 3.8 mm	CC-250, CC-374	2.6 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
気管支鏡	4.4 mm - 5.1 mm	600 mm	2.0 mm	CC-172	1.7 - 2.2 mm	

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2019/035202
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/11; A61B 1/00; A61B 17/08; A61B 17/12; A61B 17/34 (2019.01) CPC - A61B 17/11; A61B 17/0469; A61B 17/32053; A61B 2017/00876; A61B 2017/1135 (2019.05)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 335/306; 600/12; 600/101; 600/104; 606/153 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2016/0022266 A1 (GI WINDOWS INC) 28 January 2016 (28.01.2016) entire document	1-4, 6-13
Y	US 2007/0106312 A1 (VARGAS et al) 10 May 2007 (10.05.2007) entire document	1-4, 6-13
A	US 2005/0080439 A1 (CARSON et al) 14 April 2005 (14.04.2005) entire document	1-14
A	US 2011/0295285 A1 (MCWEENEY et al) 01 December 2011 (01.12.2011) entire document	1-14
A	US 2004/0034377 A1 (SHARKAWY et al) 19 February 2004 (19.02.2004) entire document	1-14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 26 July 2019		Date of mailing of the international search report 08 AUG 2019
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/809,354

(32)優先日 平成31年2月22日(2019.2.22)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 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,JO,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

(74)代理人 100135633

弁理士 二宮 浩康

(74)代理人 100162880

弁理士 上島 類

(72)発明者 デイン セドン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ウェスト ブリッジウォーター ウェスト ストリート 3
75 ケア・オブ ジーアイ ウィンドウズ, インコーポレイテッド

(72)発明者 ピーター ラキン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ノーフォーク ブライディー レーン 6

(72)発明者 ジョナサン ビー． オキーフ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ノースアトルバラ オールトン ロード 45

(72)発明者 エイモス クルス

アメリカ合衆国 マサチューセッツ レンタム ギルモア ロード 139

(72)発明者 ジェフリー シー． セリアー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ フランクリン オーチャード ストリート 11

(72)発明者 キース ディー． ブドロー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ノースアンドーヴァー ウィンドキスト ファーム ロード
70

(72)発明者 テイラー ベンゼル

アメリカ合衆国 マサチューセッツ フォックスバラ フォックスバラ ブールヴァード 400
アパートメント 3308

(72)発明者 デイヴィッド エイ． レザック

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ホプキントン レヴォリューショナリー ウェイ アパート
メント 310

Fターム(参考) 4C160 CC02 CC32 MM43