

(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2005-514145

(P2005-514145A)

(43) 公表日 平成17年5月19日(2005.5.19)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 17/32

A61B 1/00

A61B 17/115

F I

A61B 17/32

A61B 1/00

A61B 17/11

330

300G

310

テーマコード (参考)

4C060

4C061

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2003-559322 (P2003-559322)  
 (86) (22) 出願日 平成14年12月20日 (2002.12.20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年7月5日 (2004.7.5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/041358  
 (87) 国際公開番号 W02003/059151  
 (87) 国際公開日 平成15年7月24日 (2003.7.24)  
 (31) 優先権主張番号 60/347,674  
 (32) 優先日 平成14年1月9日 (2002.1.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

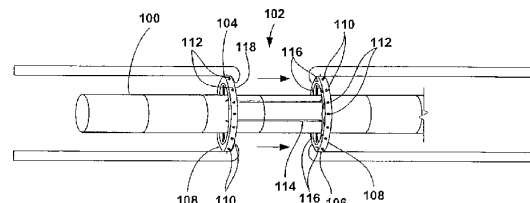
(71) 出願人 504131644  
 ネオガイド システムズ, インコーポレ  
 イテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 950  
 32, ロス ガトス, クーパー コー  
 ト 104  
 (74) 代理人 100094318  
 弁理士 山田 行一  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塩 竹志  
 (74) 代理人 100123995  
 弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡結腸切除のための装置および方法

## (57) 【要約】

内視鏡的結腸切除のための装置および方法が、本明細書に記載される。第1および第2の組織接近デバイスを有する結腸切除デバイス(102)は、互いから離れて結腸鏡(100)上に取付けられる。結腸切除デバイス(102)の展開の間、結腸の疾患部分は、これらの組織接近デバイス(104、106)は、半径方向に拡張し、その結果、それらは、結腸の疾患部分に隣接する2つの部位において結腸に接触し、そして結腸を把握する。疾患部分は、腹腔鏡を使用して、網から分離され、横断されるか、または後の除去のために結腸鏡(100)へと引き込まれる。次いで、組織接近デバイス(104、106)は、結腸鏡(100)上で互いに向かって進められて、結腸の2つの自由端を接近させて一緒に接触させ、ここで、それらは、端々吻合を作製するための外科ステープラのような、組織接近デバイスを用いて互いに留められる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

中空身体器官内の組織を接近させるための内視鏡デバイスであって、以下：

複数の分節可能なセグメントおよび操縦可能な遠位部を有する細長本体であって、各セグメントは、該細長本体が、遠位または近位に進められた場合、任意の経路に沿って選択された形状を想定するように構成される、細長本体；

該細長本体の周りに配置された第 1 の組織接近構成要素であって、該第 1 の構成要素は、半径方向に拡張し、かつ、該第 1 の構成要素の周りの円周上に位置する複数の組織把握領域に第 1 の組織領域を接着させるように適合される、第 1 の組織接近構成要素；ならびに

10

該第 1 の構成要素の近位の該細長本体の周りに配置された第 2 の組織接近構成要素であって、該第 2 の構成要素は、半径方向に拡張し、かつ、該第 2 の構成要素の周りの円周上に位置する複数の組織把握領域に第 2 の組織領域を接着させるように適合される、第 2 の組織接近構成要素、

を備え、ここで、第 1 の構成要素および第 2 の構成要素は、組織の第 2 の領域に該第 1 の領域を接近させ、かつしっかりと留めるように適合される、内視鏡デバイス。

**【請求項 2】**

前記第 1 および前記第 2 の組織接近構成要素の各々が、半径方向に拡張可能なリングを備える、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

**【請求項 3】**

20

前記第 1 および前記第 2 の組織接近構成要素の各々が、半径方向に拡張可能なバルーンを備える、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

**【請求項 4】**

前記第 1 および前記第 2 の組織接近構成要素の各々上の前記複数の組織把握領域が、減圧ポートを備える、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

**【請求項 5】**

前記第 1 および前記第 2 の組織接近構成要素の各々上の前記複数の組織把握領域が、引き込み可能なファスナーを備える、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

**【請求項 6】**

前記引き込み可能なファスナーが、針、フック、およびとげからなる群より選択される、請求項 5 に記載の内視鏡デバイス。

30

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の内視鏡デバイスであって、前記第 1 の組織接近構成要素は、前記第 1 の領域が、前記第 2 の組織領域に隣接するように、前記細長本体に沿って規定されるレールまたは溝において、該細長本体の少なくとも一部に沿って前記第 2 の組織接近構成要素に向かって長手方向にスライドするように適合される、内視鏡デバイス。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の内視鏡デバイスであって、前記第 2 の組織接近構成要素は、前記第 1 の領域が、前記第 2 の組織領域に隣接するように、前記細長本体に沿って規定されるレールまたは溝において、該細長本体の少なくとも一部に沿って前記第 1 の組織接近構成要素に向

40

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載の内視鏡デバイスであって、前記第 1 および前記第 2 の組織接近構成要素は、各々が、前記細長本体に沿って規定されるレールまたは溝において、該細長本体の少なくとも一部に沿って互いに向かって長手方向にスライドするように適合され、それにより、前記第 1 の領域が、前記第 2 の組織領域に隣接する、内視鏡デバイス。

**【請求項 10】**

前記第 1 または前記第 2 の組織接近構成要素が、前記第 2 の組織領域に対して前記第 1 の領域を留めるように適合された複数のファスナーを備える、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

50

**【請求項 1 1】**

前記ファスナーが、ステーブル、クリップ、ネジ、接着剤、縫合糸、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 1 0 に記載の内視鏡デバイス。

**【請求項 1 2】**

中空身体器官内の組織を内視鏡的に接近させる方法であって、以下：

該中空身体器官から切除される組織の一部に隣接して細長本体を配置する工程；

第 1 の組織接近構成要素の周りの円周上に第 1 の組織領域を解放可能に留め、かつ、第 2 の組織接近構成要素の周りの円周上に第 2 の組織領域を解放可能に留め、それにより、該切除される組織が、該第 1 および第 2 の組織接近構成要素の間に配置される、工程；

該第 1 および第 2 の組織接近構成要素の間から切除される組織を除去する工程；

該第 1 および第 2 の組織接近構成要素を接近させ、それにより、該組織の第 1 および第 2 の領域が、互いに隣接する、工程；ならびに

該第 2 の組織領域に対して該第 1 の組織領域を留める工程、  
を包含する、方法。

10

**【請求項 1 3】**

前記組織の第 1 および第 2 の領域が、減圧力によってそれぞれ、前記第 1 および第 2 の組織接近構成要素に解放可能に留められる、請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 1 4】**

前記組織の第 1 および第 2 の領域が、複数のファスナーによってそれぞれ、前記第 1 および第 2 の組織接近構成要素に解放可能に留められる、請求項 1 2 に記載の方法。

20

**【請求項 1 5】**

前記ファスナーが、引き込み可能である、請求項 1 4 に記載の方法。

**【請求項 1 6】**

請求項 1 2 に記載の方法であって、解放可能に留める工程が、前記第 1 および第 2 の組織接近構成要素を半径方向に拡張し、それぞれ前記第 1 および第 2 の組織領域に接触させる工程を包含する、方法。

**【請求項 1 7】**

前記切除される組織を除去する工程が、前記第 1 および第 2 の組織接近構成要素の間から該組織を腹腔鏡的に切除する工程を包含する、請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 1 8】**

前記第 1 および第 2 の組織接近構成要素を接近させる工程が、前記細長本体に沿って互いに向かって該第 1 および第 2 の組織接近構成要素を長手方向に輸送する工程を包含する、請求項 1 2 に記載の方法。

30

**【請求項 1 9】**

前記第 2 の組織領域に対して前記第 1 の組織領域を留める工程が、前記第 1 または前記第 2 の組織接近構成要素によって、該第 2 の領域に対して該第 1 の領域をステープリングまたは縫合する工程を包含する、請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 2 0】**

前記第 1 および第 2 の組織接近構成要素の直径を半径方向に減少させる工程をさらに包含する、請求項 1 2 に記載の方法。

40

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

( 関連出願の引用 )

本願は、米国仮特許出願番号 6 0 / 3 4 7 , 6 7 4 ( 2 0 0 2 年 1 月 9 日出願 ) の優先権の利益を主張し、その全体は、本明細書中に参考として援用される。

**【0 0 0 2】**

( 発明の分野 )

本発明は、一般に、手術の方法および装置に関する。より具体的には、本発明は、内視鏡結腸切除を実施するための方法および装置に関する。

50

## 【背景技術】

## 【0003】

(発明の背景)

内視鏡は、口または肛門を介する管腔のカニユーレ挿入によって、上方および下方の腸管（食道、胃および結腸が挙げられる）の中空器官の、管内を研究する。内視鏡ポリープ切除術は、現在、粘膜下切除術に限定されている。内視鏡医は、しばしば、無茎性ポリープまたは病巣を完全には切除することができず、従って、患者は、引き続く永続的な手術（すなわち、腫瘍の基部の切除）に供される。内視鏡ポリープ切除術は、無茎塊を減量するために使用され得るが、壁の疾患を切除し得ない。無茎性ポリープの不完全な切除は、生検標本を破壊し得、そして病理学者に与えられる標本の全体の関係を変更させ、これによって、病理学者は、おそらく、正しくないかまたは不完全な研究結果を提供するという結果となる。内視鏡医はまた、通常ではないが生命を脅かす、手順の合併症（例えば、穿孔）を治療し得ない。切除が必要とされる他の症例は、浸潤性腫瘍、異なる原因からの穿孔、炎症性腸疾患、憩室症などである。

10

## 【0004】

疾患組織を切除するための外科的アプローチは、大きい側腹切開術を行うことによって、または最小侵襲性技術（例えば、腹腔鏡下手術）（ここでは、組織は、小さい切開を通して切除および修復される）を使用することによって、広く実施されている。

## 【0005】

外科医が疾患組織を切除し、そして引き続いて、残りの組織を、従来の切開を通して、または腹腔鏡を使用して、1つ以上の比較的小さい切開を作製して、吻合することを可能にする、多数の外科デバイスが存在する。さらに、外科医が遠隔的に、管腔構造体（例えば、腸）を吻合することを可能にする、内視鏡により補助されるステープリングデバイスが公知である。それにもかかわらず、内視鏡により補助される腸吻合は、代表的に、従来の腹腔鏡切開、または腹腔鏡の使用を介する、管腔外補助を必要とする。

20

## 【0006】

手術の傾向は、開発によって明らかであるように、最小侵襲性手順（腹腔鏡胆嚢切除術、腹腔鏡虫垂切除術、ならびに腹腔鏡により補助される部分的な結腸切除術およびヘルニア切除術が挙げられる）に向かっている。これらの最小侵襲性手順の全ては、必要な手術手順を実施するために、腹腔鏡を腹壁を通して導入する工程、および他の関連する開口部を作製して、腹腔へのアクセスを得る工程を包含する。代表的に、全身麻酔法が必要とされる。内視鏡により可能な手順としては、ポリープ切除術、粘膜下切除術、および焼灼術が挙げられる。「腹腔鏡結腸切除術」の間、今日、切除および吻合が体外で実施される腹腔鏡切除術によって、結腸がその網から腹腔鏡によって分離され、次いで、結腸が腹腔から外面化される。

30

## 【0007】

腹腔鏡方法の欠点としては、腹壁を横切る必要性、手順のための露出の欠乏に付随する、手術時間の増加、およびおそらく、手順を実施する経過における「開胸」腹腔鏡切除術への転換の必要性が挙げられる。

## 【0008】

手術における現在のステープリング技術は、大部分が機能的に十分であるが、制限されている。既存のデバイスとしては、G I AステープラおよびE E Aステープラが挙げられ、これらはそれぞれ、線状または円形の様式で、組織を横断し、引き続いて、ステープルで吻合するために使用され得る。線状G I Aは、比較的用途が広い。E E Aは、主として、（腹腔鏡切除術を介してかまたは腹腔鏡により）病巣が外科的に除去された後、または人工肛門形成術の取り外し手順の間の、下方の結腸の円形の吻合に適する。

40

## 【0009】

E E Aステープラの剛性ポストは、その使用を厳しく制限し、そして開胸手順が利用されることを必要とする。操縦可能な内視鏡ステープラは、さらなる腸アクセス可能性を可能にする際に有用である；しかし、これは、利用前の経腹的な外科的露出への依存を残す

50

。腹腔鏡外科器具は、腸吻合のために使用されているが、このような手順において、腸は、腹腔鏡切開を通して外面化し、そして体外か、または補強されたステープルでの側々様式で吻合される。

#### 【0010】

米国特許第5,868,760号および同第6,264,086号は、管腔内での組織の切除を実施するため、特に、患者の結腸の疾患部分の除去のための方法および装置を記載する。この純粹に管腔内の結腸切除へのアプローチは、結腸の外科的吻合に完全には取り組まない。周知であるように、結腸および他の内臓は、網（結腸への血液供給を運ぶ、腹膜の膜様の伸張部）によって、腹部内で接続および支持されている。結腸の小部分より大きい切除は、網からの結腸の可動化、および結腸のその部分に供給する血管の切断または焼灼を必要とする。この局面は、記載される管腔内アプローチによっては取り組まれない；従って、結腸の小部分のみを切除するために適切である。

10

#### 【0011】

共有に係る同時係属中の米国特許出願番号09/790,204（2001年2月20日出願）（現在、米国特許第6,468,203号）；09/969,927（2001年10月2日出願）；および10/229,577（2002年8月27日出願）は、患者の結腸への結腸鏡の迅速かつ安全な挿入を容易にするための、蛇行運動を使用する操縦可能な結腸鏡を記載する。そこに記載される技術はまた、本発明の方法および装置と組み合わせ使用されて、内視鏡結腸切除または胃腸系の任意の他の部分（食道、十二指腸、空腸、および回腸が挙げられるが、これらに限定されない）、または任意の他の管状器官（気管など）の切除を容易にし得る。これらの特許および特許出願、ならびに本明細書中で言及される全ての他の特許および特許出願は、その全体が、本明細書中に参考として援用される。

20

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

##### （発明の要旨）

上記議論と一致して、本発明は腹腔鏡のアプローチと管腔内のアプローチとの利点を組み合わせる、内視鏡結腸切除術を実施するための方法および装置の形態を採る。切除されるべき結腸の疾患部分は、腹腔鏡技術および/または結腸鏡技術のいずれかを使用して、あるいは別の画像化様式を使用して、同定される。結腸鏡に取り付けられる結腸切除術デバイスは、結腸の疾患部分に隣接する2つの部位で、結腸壁を把持する。腹腔鏡技術を使用して、結腸の疾患部分は、網から分離され、そしてそこに供給する血管は、切断または焼灼される。結腸壁は、疾患部分を除去するために切り離され、そして切除された組織は、腹腔鏡を使用して除去されるか、または結腸鏡の引き抜きの際の後の除去のために結腸切除術デバイス内に引き込まれる。結腸切除術デバイスは、結腸の2つの端部を接近させ、そして端々吻合を実施する。切除された部分が腫瘍である場合、切除の前に、切除されるべきセグメントの縁部は、ステープルされて、その縁部を密封し、そして健常組織への悪性細胞の流出を防止する。

30

#### 【0013】

本発明の方法および装置は、結腸切除術に対する先行技術のアプローチによっては実現されない、多数の利点を提供する。上記のように、純粹に管腔内によるアプローチは、網からの結腸の分離（これは、結腸壁のほんの小部分より多くを切除する場合に、必要である）を提供しない。腹腔鏡技術を結腸鏡に取り付けた結腸切除術デバイスに組み合わせることによって、本発明は、先行技術におけるこの不利な点を克服し、結腸切除術に対するより包括的なアプローチを可能にする。しかし、先行技術の腹腔鏡技術とは異なり、結腸は、疾患部分の切除または残りの結腸の吻合のために外面化される必要がない。結腸鏡に取り付けた結腸切除術デバイスは、結腸の端部を接近させ、そして結腸の管腔の内側から、吻合を実施する。切除された組織は、結腸鏡とともに結腸の管腔を通して除去されるために、結腸切除術デバイス内に引き込まれ得るか、または腹腔鏡によって取り出され得、

40

50

これは、患者の皮膚における非常に小さい切開を通してなされ得る。先行技術のアプローチはまた、周辺への悪性細胞の漏出から保護しない。この概念は組織をその端部でステープルで密封して、このような漏出を防止することを可能にする。必要に応じて、これは、アンビルとして働く腹腔鏡デバイスの補助によってなされる。先行技術の手順とは異なり、本発明は、必要に応じて、結腸または任意の他の切除される器官の管腔内で、ステープリングの前に膨張するバルーンを使用し、そしてこれによって、吻合が、縁部の最良の可能な接近を伴って、理想的であることを保証する。

#### 【 0 0 1 4 】

本発明における結腸鏡技術の使用は、純粋に腹腔鏡によるアプローチによっては実現されない、別の利点を提供する。結腸鏡試験は、現在、結腸の疾患を同定するための最も決定的な診断方法であるので、腹腔鏡によって、または直接見ることによってでさえ、結腸の外側を通しての病巣の位置決定は、いくらか問題があり得る。管腔内から、結腸の疾患部分を同定および単離するための、結腸鏡の使用は、結腸壁の正確な位置が切除されることを保証し、そして残留する疾患のないクリーンな手術マージンを、同様に、さらに保証する。

#### 【 0 0 1 5 】

好ましい実施形態において、本発明は、米国特許出願番号 0 9 / 7 9 0 , 2 0 4 ( 現在、米国特許第 6 , 4 6 8 , 2 0 3 号 ) ; 0 9 / 9 6 9 , 9 2 7 ; および 1 0 / 2 2 9 , 5 7 7 ( これらは、本明細書中に参考として援用される ) に記載されるような、操縦可能な結腸鏡を利用する。そこに記載される操縦可能な結腸鏡は、本発明による内視鏡結腸切除術を実施するための、多数のさらなる利点を提供する。操縦可能な結腸鏡は、蛇行運動を使用して、患者の結腸への結腸鏡の迅速かつ安全な挿入を容易にし、このことは、内視鏡結腸切除法が、より迅速かつより安全に実施されることを可能にする。しかし、このこと以外に、操縦可能な結腸鏡は、患者の結腸の三次元の数学的モデルまたはマップを作成する能力を有し、そして任意の病巣の位置が、最初の試験の間に同定される。CT、MRI または任意の他の画像化技術による、以前の試験の間に見出された病巣もまた、結腸の三次元数学的モデル上にマッピングされ得る。結腸の三次元マップを作成することによって、このシステムは、内視鏡の各部分が結腸内のどこにあるかを知り、そして切開およびステープリングシステムの 2 つの部分、を、所望の位置で正確に位置づけ得る。手術の間、この情報を使用して、内視鏡結腸切除手順を完了するために結腸鏡に取り付けられた結腸切除術デバイスが使用される同定された病巣の位置に、結腸鏡を迅速かつ正確に戻し得る。

#### 【 0 0 1 6 】

( 発明の詳細な説明 )

図 2 は、患者の結腸の管腔を通して挿入された、結腸切除デバイス 1 0 2 が取り付けられた操縦可能な結腸鏡 1 0 0 を示す、切取り図である。上記のように、同じ技術は、全ての他の管状形状の器官に対して適用され得る。好ましくは、操縦可能な結腸鏡 1 0 0 は、米国特許出願番号 0 9 / 7 9 0 , 2 0 4 ( 現在、米国特許第 6 , 4 6 8 , 2 0 3 号 ) ; 0 9 / 9 6 9 , 9 2 7 ; および 1 0 / 2 2 9 , 5 7 7 に記載されるように構築され、蛇行運動で動くように制御される、複数の分節したセグメントを備え、これは、結腸壁に付与される接触および応力を最小にして、結腸鏡の挿入および引き抜きを容易にする。さらに、操縦可能な結腸鏡 1 0 0 の制御システムは、操作者の制御下で管腔を通して前進する際に、結腸の三次元数学モデルまたはマップを構築する能力を有する。結腸の三次元数学モデルならびに最初の結腸鏡試験の経過において同定された任意の病巣の位置および性質は、格納され得、そして内視鏡結腸切除手順を実施する際に使用され得る。代替の実施形態において、本発明の結腸切除デバイス 1 0 2 は、異なる設計および構築の結腸鏡に取り付けられ得る。

#### 【 0 0 1 7 】

結腸切除デバイス 1 0 2 は、操縦可能な結腸鏡 1 0 0 に、永久的にかまたは取り外し可能に取り付けられる。結腸切除デバイス 1 0 2 は、遠位構成要素 1 0 4 および近位構成要素 1 0 6 を有する。遠位構成要素 1 0 4 および近位構成要素 1 0 6 の各々は、拡張可能部

10

20

30

40

50

材 108、および結腸の壁を把握するための把握機構 110 を有する。拡張可能機構 108 は、膨張可能なバルーンまたは機械的に拡張可能な機構であり得る。把握機構 110 は、円周上に配置された複数のポートを備え得、これらのポートにおいて、付着点 112 (例えば、針、フック、とげなど) が、拡張可能部材 108 の外側表面の周りに、引き込み可能に配置され得る。あるいは、把握機構 110 は、遠位構成要素 104 および / または近位構成要素 106 の周りで円周上に配置された複数のポート、あるいは他の公知の把握機構を通して、減圧把握器を利用し得る。減圧把握器の場合、把握機構 110 は、ポートを通し、そして結腸鏡 100 を通して、結腸鏡 100 の近位端と、減圧ポンプ (図示せず) と流体連絡する。遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 の、少なくとも一方、そして必要に応じて両方は、操縦可能な結腸鏡 100 の本体に対して、長手方向に移動可能である。レール、溝など 114 が、遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 の長手方向移動を案内するために、操縦可能な内視鏡 100 の本体に提供され得る。

#### 【0018】

さらに、結腸切除デバイス 102 は、外科ステープラ 116 または他の吻合機構を備える。外科ステープラ 116 は、遠位構成要素 104 または近位構成要素 106 のいずれかに備えられ、そしてステープラアンビル 118 は、これらの構成要素の他方に備えられる。外科ステープラ 116 は、組織内にステープルを作動させるように適合された、多数の従来のステープリングデバイスと同様に構成され得る。別の選択肢は、縁部をステープリングおよび密封するために、両方の構成要素に、ステープラおよびアンビルが存在することである。必要に応じて、結腸切除デバイス 102 は、結腸壁を切り離すための、切断デバイスおよび / または電気焼灼装置および / またはレーザーデバイスを備え得る。必要に応じて、結腸切除デバイス 102 はまた、操縦可能な結腸鏡 100 とともに後に除去するために、切除された組織を結腸切除デバイス 102 内に引き込むための、減圧機構などを備え得る。

#### 【0019】

図 2 は、遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 の拡張可能部材 108 が、患者の結腸の管腔を通る容易な通過のために、引き込まれたかまたは収縮された状態にある、操縦可能な結腸鏡 100 を示す。操縦可能な結腸鏡 100 の制御システムは、結腸鏡が結腸内を前進するにつれて、結腸鏡 100 の各セグメントの位置をモニタリングし、そして操作者に、結腸切除デバイス 102 の遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 を備えるセグメントがいつ、結腸中の先に検出された病巣に対して正しく配置されたかの信号を送り得る。あるいは、操縦可能な結腸鏡 100 の制御システムは、結腸の管腔を通して自動的に結腸鏡 100 を前進させ、そして結腸切除デバイス 102 の遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 が、その結腸における病巣に対して正しく配置されたら停止するように、プログラムされ得る。あるいは、制御システムは、結腸鏡が結腸に挿入された後に、所望の位置に、2 つの構成要素を自動的に案内および送達し得る。

#### 【0020】

図 3 は、結腸の管腔内で拡張し、その結果、把握機構 110 が結腸の壁を把握している、結腸鏡に取り付けられた結腸切除デバイス 102 の遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 の拡張可能部材 108 を示す、切取り図である。遠位構成要素 104 および近位構成要素 106 は、任意の数の拡張デバイスによって拡張され得る。例えば、これらは、スプーク様の支持構造体上で半径方向に拡張し得るか、またはこれらは、所望の拡張直径が達成されるまで、回転運動で半径方向に拡張するように構成され得る。この時点で、結腸の疾患部分が、結腸鏡に取り付けられた結腸切除デバイス 102 によって同定および単離され、この疾患部分は、網から分離され、そしてそこに供給する血管が、腹腔鏡技術を使用して、切断および / または焼灼される。図 1 は、腹腔鏡技術を使用して、患者の腹部の小さい切開を通して、網から分離されている結腸の疾患部分を示す、想像図である。

#### 【0021】

次に、結腸の疾患部分は、疾患部分の近位端および遠位端で、結腸を切り離すことによって、切除される。結腸は、腹腔鏡技術を使用して、または結腸切除デバイス 102 に取

10

20

30

40

50

り付けられた切断機構および／もしくは電気焼灼デバイスを使用して、切り離され得る。切除された組織は、腹腔鏡を使用して除去されるか、または操縦可能な結腸鏡１００の引き抜きの際に後に除去されるために、結腸切除デバイス１０２内に引き込まれる。図４は、疾患部分が、結腸鏡に取り付けられた結腸切除デバイス１０２を用いて切除および除去された後の、結腸の切り離された端部を接近させるための位置にある結腸を示す。

#### 【００２２】

結腸の残りの部分は、遠位構成要素１０４および／または近位構成要素１０６を、矢印によって示されるように、操縦可能な１００の本体に対して長手方向に移動させることによって、互いに接近される。必要に応じて、近位構成要素１０６は、遠位構成要素１０４に向かって長手方向に併進され得るか、または両方の構成要素１０４、１０６が、互いに 10  
向かって同時に接近され得る。結腸の端部は、結腸切除デバイス１０２上の外科ステープラ１１６およびステープラアンビル１１８を使用して、互いにステープルされて、端々吻合１２０を作製する。一旦、組織の端部が接近されると、ステープルまたは他の固定デバイス（例えば、クリップ、ネジ、接着剤、縫合糸およびこれらの組み合わせなど）が、外科ステープラ１１６を通して作動され、その結果、これらが組織の両端部を、ステープラアンビル１１８に対して穿孔する。図５は、端々吻合１２０を実施して、内視鏡結腸切除手順を完了する、結腸鏡に取り付けられた結腸切除デバイスを示す。一旦、吻合１２０が完了すると、遠位構成要素１０４および近位構成要素１０６の拡張可能部材１０８は収縮されるかまたは引き込まれ、そして操縦可能な結腸鏡１００および結腸切除デバイス１０ 20  
２は、患者の身体から引き抜かれる。拡張した部材は、非常に正確な端々吻合を保証し、そして２つの端部の不正確な接近の結果として起こり得る、狭窄を防止する。

#### 【００２３】

結腸鏡に取り付けられた結腸切除デバイス１０２を使用する代替の方法において、結腸の疾患部分は、疾患部分の端部が接近され、そして吻合された後に、結腸切除デバイス１０２内で、切断デバイスを使用して切除され得る。切除された組織は、結腸切除デバイス１０２内に引き込まれ、そして操縦可能な結腸鏡１００が患者から引き抜かれる際に、除去される。

#### 【００２４】

別の代替の方法において、結腸切除手順は、結腸鏡に取り付けられた結腸切除デバイス１０２を使用して、腹腔鏡の補助なしで、完全に管腔内アプローチから実施され得る。この方法は、結腸の小部分を切除するために、特に有利である（この場合、首尾よい接近および吻合を達成するために、結腸の延長部分が網から可動化される必要はなくてもよい）。操縦可能な結腸鏡１０２の三次元マッピング能力は、腹腔鏡の補助なしで、以前に同定された病巣の位置を決定するために、使用される。 30

#### 【００２５】

本発明は、本明細書中で、例示的な実施形態および本発明を実施するための最良の形態に関して記載されたが、多くの改変、改善、ならびに種々の実施形態、改良およびバリエーションの部分組み合わせが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、本発明に対してなされ得ることが、当業者に明らかである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【００２６】

【図１】図１は、患者の腹腔において、小さい切開を通して、腹腔鏡技術を使用して、網から分離される結腸の疾患部分を示す、想像図である。

【図２】図２は、患者の結腸の管腔を通して挿入される結腸切除術デバイスが取り付けられた操縦可能な結腸鏡を示す、切取り図である。

【図３】図３は、結腸の管腔内で拡張された、結腸鏡に取り付けた結腸切除術デバイスの把握機構を示す、切取り図である。

【図４】図４は、疾患部分が、結腸鏡に取り付けた結腸切除術デバイスを用いて切除および除去された後の、結腸の切り離された端部を接近させるための位置にある結腸を示す。

【図５】図５は、内視鏡結腸切除手順を完了するために、端々吻合を実施している、結腸 50

鏡に取り付けた結腸切除術デバイスを示す。

【図 1】

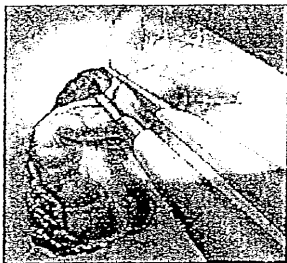


FIG 1

【図 2】

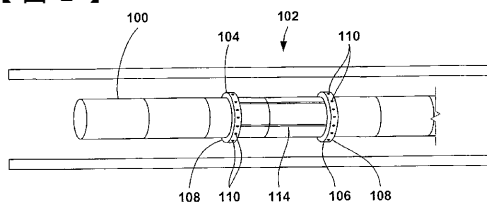


FIG 2

【図 3】

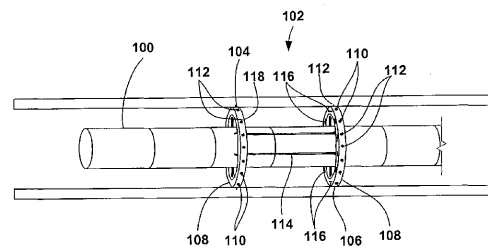


FIG 3

【図 4】

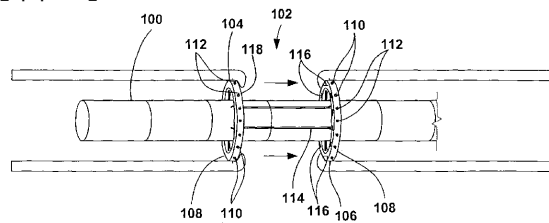
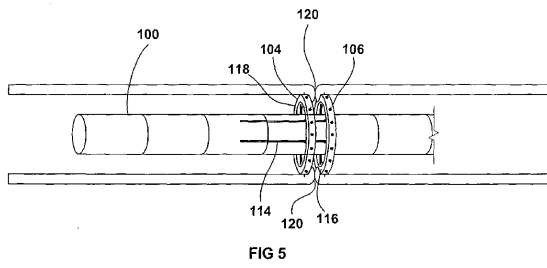


FIG 4

【 図 5 】



## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                              | International application No.<br>PCT/US02/41358                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                              |                                                                                           |
| IPC(7) : A61B 17/08<br>US CL : 606/153                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                              |                                                                                           |
| 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)<br>U.S. : 606/153-156, 151, 213, 215-217                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                              |                                                                                           |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |                                                                                           |
| <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 6,036,702 A (BACHINSKI et al.) 14 March 2000, Fig. 17; Column 9, line 54 to Column 10, line 10.                           | 1, 3, 5, 6, 10                                                                            |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | US 5,827,265 A (GLINSKY et al.) 27 October 1998; Column 6, lines 39-45; Column 3, lines 3-11; Figure 5; Column 4, lines 9-20 | 1                                                                                         |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | US 4,643,184 A (MOBIN-UDDIN) 17 February 1987; Column 2, lines 18-49; Figure 7                                               | 1, 5, 6                                                                                   |
| X, P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | US 6,485,496 B1 (SUYKER et al.) 26 November 2002, Column 8, lines 37-64; Figures 37 and 38                                   | 1, 2                                                                                      |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | US 5,207,695 A (TROUT, III) 04 May 1993, Figure 5; Column 6, lines 20-32; Column 9, lines 17-18                              |                                                                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | US 5,941,908 A (GOLDSTEIN et al.) 24 August 1999; Figures 8 and 9                                                            |                                                                                           |
| A, P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | US 2002/0082625 A1 (HUXEL et al.) 27 June 2002; Figure 1; Paragraph [0018]                                                   |                                                                                           |
| <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:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                              |                                                                                           |
| Date of the actual completion of the international search<br>14 May 2003 (14.05.2003)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                              | Date of mailing of the international search report<br>17 JUL 2003                         |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US<br>Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450<br>Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                              | Authorized officer<br>Michael J Milano <i>Diane Smith</i><br>Telephone No. (703) 308-1148 |

---

フロントページの続き

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

(72)発明者 ベルソン , アミール

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0 1 4 , カパチーノ , ロドリゲス アベニュー 2 0  
0 5 0 , アパートメント シー

Fターム(参考) 4C060 CC02 CC06 CC22 GG23 MM26  
4C061 AA01 AA04 AA07 GG25 HH56

|                |                                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于内窥镜结肠切除的装置和方法                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2005514145A</a>                                                                                                                                                                                                                   | 公开(公告)日 | 2005-05-19 |
| 申请号            | JP2003559322                                                                                                                                                                                                                                    | 申请日     | 2002-12-20 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 新引导系统公司                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 新导向系统公司                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| [标]发明人         | ベルソンアミール                                                                                                                                                                                                                                        |         |            |
| 发明人            | ベルソン, アミール                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32 A61B A61B1/00 A61B1/31 A61B17/00 A61B17/08 A61B17/11 A61B17/115 A61B17/22                                                                                                                                                             |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/00147 A61B1/0055 A61B1/0058 A61B1/31 A61B17/1114 A61B2017/003 A61B2017/00557 A61B2017/1103 A61B2017/22034 A61B2017/22054 A61B2034/2059 A61B17/00234 A61B17/1155 A61B2017/00296 A61B2017/00314 A61B2017/00349 A61B2017/00353 A61B2017/1132 |         |            |
| FI分类号          | A61B17/32.330 A61B1/00.300.G A61B17/11.310                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/CC22 4C060/GG23 4C060/MM26 4C061/AA01 4C061/AA04 4C061/AA07 4C061/GG25 4C061/HH56                                                                                                                                   |         |            |
| 优先权            | 60/347674 2002-01-09 US                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                                                                       |         |            |

#### 摘要(译)

本文描述了用于内窥镜结肠切除术的设备和方。具有第一和第二组织接近装置的结肠切除装置安装在彼此分离的结肠镜上。在结肠切除装置的部署期间，结肠的患病部分位于组织逼近装置之间。组织逼近装置在径向上膨胀，使得它们在与结肠的患病部位相邻的两个位置处接触并抓住结肠壁。将患病部位与大网膜分开，并使用腹腔镜将其切除，或将其拉入结肠镜中，以便随后取出。然后在结肠镜上将组织逼近装置推向彼此，以使结肠的两个自由边缘彼此接触，并在其中使用组织逼近装置作为外科缝合器将它们彼此固定在一起，以形成端到端的吻合。

