

(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2004-503325  
(P2004-503325A)

(43) 公表日 平成16年2月5日(2004.2.5)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>**A61B 17/32****A61B 1/00****A61B 17/072**

F 1

A 6 1 B 17/32

A 6 1 B 1/00

A 6 1 B 17/10

A 6 1 B 1/00

A 6 1 B 17/10

3 3 0

3 2 0 Z

3 3 4 D

3 1 0

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 72 頁)

(21) 出願番号 特願2002-511661(P2002-511661)  
 (86) (22) 出願日 平成13年7月16日(2001.7.16)  
 (85) 翻訳文提出日 平成15年1月20日(2003.1.20)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2001/022141  
 (87) 國際公開番号 WO2002/005721  
 (87) 國際公開日 平成14年1月24日(2002.1.24)  
 (31) 優先権主張番号 09/620,391  
 (32) 優先日 平成12年7月18日(2000.7.18)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

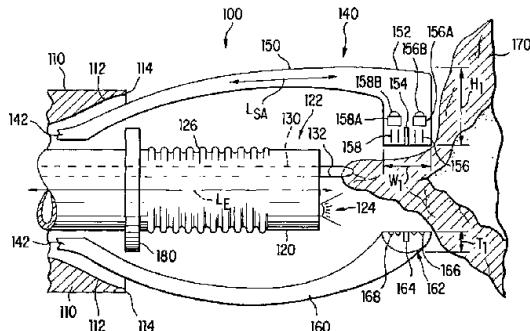
(71) 出願人 392016498  
 シメッド ライフ システムズ インコ-  
 ポレイテッド  
 S C I M E D L I F E S Y S T E M S  
 , I N C.  
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311  
 -1566 メープル グロウブ ワン  
 シメッド プレイス(番地なし)  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 器官の全厚切除装置

## (57) 【要約】

全厚切除システム(100)が開示される。切除システム(100)の一実施形態において該システムは、可撓性シャフトと、該可撓性シャフト内に配置された可撓性ガイド部材(120)と、該可撓性ガイド部材(120)の周囲に配置されたステーピング機構(140)と、把持器(130)と、を含み得る。ステーピング機構(140)は、上記可撓性シャフト内に少なくとも部分的に配置された長尺状部分を有する。ステーピング機構(140)は、ステーピングアーム(150)およびアンビル・アーム(160)を備える。ステーピングアーム(150)は長手軸線(LSA)を有すると共に、長手軸線(LSA)を有するステーピングヘッド(152)を備える。アンビル(160)は、アンビル・ヘッド(162)を備える。ステーピングアーム(150)およびアンビル・アーム(160)は、ステーピング機構(140)の上記長尺状部分から延びると共に、組織受容位置とステーピング位置との間において相対的に移動可能である。把持器(130)は上記可撓性シャフトを貫通伸延すると共に、患者の身体にお



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

身体器官の全厚部分を除去するための全厚切除システムであって、  
長手軸線を有する可撓性シャフトと、  
前記可撓性シャフト内に配置された長手軸線を有し、かつ前記可撓性シャフトの先端を越  
えて延び得る先端を有する可撓性ガイド部材と、  
前記可撓性シャフト内に少なくとも部分的に配置された長尺状部分を有し、かつ前記可撓  
性ガイド部材の周囲に配置されるステーピング機構と、該ステーピング機構は、  
長手軸線を有するステーピングヘッドを含むと共に自身長手軸線を有するステーピング  
アーム、および、  
アンビル・ヘッドを有するアンビル・アームを備え、  
前記ステーピングアームおよびアンビル・アームは前記長尺状部分から延び、且つ組織  
受容位置とステーピング位置との間で相対的に移動可能であることと、  
前記可撓性シャフトから延び、且つ身体器官から切除されるべき組織の一部を把持し得る  
と共に、前記ステーピングヘッドの前記長手軸線に直交する軸線上を移動可能である把持  
器とを備えてなる、全厚切除システム。

**【請求項 2】**

前記可撓性ガイド部材は可撓性内視鏡であり、且つ前記把持器は前記可撓性内視鏡内に含  
まれる管腔を通って延びる、請求項 1 記載の全厚切除システム。

**【請求項 3】**

前記把持器は吸引カテーテルである、請求項 1 記載の全厚切除システム。

**【請求項 4】**

前記ステーピング機構は、  
各々が自身の頂端部に楔形状カム面を有する複数のステープル・ドライバと、  
前記複数のステープル・ドライバの各々に接触して前記ステーピングヘッドから複数の  
ステープルを駆動するように移動可能なステープル・カムとを備える、請求項 1 記載の全  
厚切除システム。

**【請求項 5】**

前記ステーピング機構は、  
第 1 軸線の周囲で回転可能なブーリと、  
第 1 端部においては前記ステープル・カムに取付けられ、且つ第 2 端部においては前記ブ  
ーリに取付けられた第 1 ケーブルと、  
前記ブーリに作動可能に係合されて該ブーリを前記第 1 軸線の周囲で回転させるアクチュ  
エータとを更に備える、請求項 4 記載の全厚切除システム。

**【請求項 6】**

前記アクチュエータは、  
前記第 1 軸線に直交する第 2 軸線の周囲で回転可能な第 2 ブーリと、  
第 1 端部にて前記第 2 ブーリに取付けられた第 2 ケーブルとを備える、請求項 5 記載の全  
厚切除システム。

**【請求項 7】**

前記アクチュエータは先端にギア歯を備えるシャフトを有し、前記ギヤ歯は第 1 ブーリに  
設けられたギヤ歯と噛合する、請求項 5 記載の全厚切除システム。

**【請求項 8】**

前記ステーピングアームの長手軸線は前記可撓性シャフトの長手軸線と平行であり、且  
つ、前記ステーピングヘッドの長手軸線は前記ステーピングアームの長手軸線と直交  
する、請求項 1 記載の全厚切除システム。

**【請求項 9】**

前記ステーピングアームの長手軸線は前記可撓性シャフトの長手軸線と平行であり、且  
つ、前記ステーピングヘッドの長手軸線は前記ステーピングアームの長手軸線と平行  
である、請求項 1 記載の全厚切除システム。

10

20

30

40

50

**【請求項 10】**

前記可撓性ガイド部材は可撓性内視鏡であり、且つ、当該全厚切除システムは、前記内視鏡と前記ステーピング機構との間に配置されて、該内視鏡およびステーピング機構と係合する分離部材を更に備えてなる、請求項9記載の全厚切除システム。

**【請求項 11】**

前記可撓性ガイド部材は可撓性内視鏡であり、前記把持器は前記可撓性内視鏡内に備えられた管腔を通って延び、且つ、当該全厚切除システムは、前記ステーピング機構に旋回可能に取付けられた内視鏡偏向器をさらに有し、該内視鏡偏向器は前記内視鏡を偏向させない第1位置と、前記内視鏡の先端部分が該内視鏡の前記長手軸線と整列しない様に、該内視鏡偏向器が該内視鏡の先端部分を偏向させる第2位置との間で移動可能である、請求項9記載の全厚切除システム。

**【請求項 12】**

前記ステープル・カムは球体として形成される、請求項4記載の全厚切除システム。

**【請求項 13】**

前記ステープル・カムは楔形状表面を備える、請求項4記載の全厚切除システム。

**【請求項 14】**

前記ステーピングヘッドはチャネルを画成し、前記ステープル・カムは前記チャネル内に配置される、請求項4記載の全厚切除システム。

**【請求項 15】**

停止部材を更に備え、該停止部材は前記可撓性ガイド部材の周囲に配置されると共に該可撓性ガイド部材の外周縁から延び、かつ前記停止部材は前記ステーピングアームと前記アンビル・アームとの間に配置される、請求項1記載の全厚切除システム。

**【請求項 16】**

前記内視鏡は、該内視鏡の外周縁上に配置され、かつ該内視鏡の前記外周縁から外方に延びるガイド部材を含み、且つ、前記ステーピング機構の前記長尺状部分はその内部に凹所を画成し、その凹所には前記ガイド部材が受容される、請求項2記載の全厚切除システム。

**【請求項 17】**

前記把持器は、組織把持位置と開放位置との間で移動可能な一対の対向したアームを備える、請求項1記載の全厚切除システム。

**【請求項 18】**

前記把持器はT形状部材である、請求項1記載の全厚切除システム。

**【請求項 19】**

閉鎖カムを更に有し、該閉鎖カムは前記可撓性シャフトの先端上に備えられる、請求項1記載の全厚切除システム。

**【請求項 20】**

閉鎖カムを更に有し、該閉鎖カムは、前記可撓性内視鏡の周囲に移動可能に配置されて、前記ステーピング機構と係合可能である、請求項2記載の全厚切除システム。

**【請求項 21】**

当該全厚切除システムは閉鎖カム作動装置を更に備え、前記閉鎖カムは前記閉鎖カム作動装置に移動可能に連結され、前記閉鎖カム作動装置は、

ウォームギヤと、

前記閉鎖カム上に配置されると共に前記ウォームギヤと螺合可能であるラックと、第1端部においては前記ウォームギヤの第1端部に取付けられ、且つ第2端部においては前記ステーピング機構に取付けられたウォームギヤ・シャフトと、

前記ウォームギヤの第2端部において該ウォームギヤに取付けられた駆動ケーブルとを備える、請求項20記載の全厚切除システム。

**【請求項 22】**

当該全厚切除システムは閉鎖カム作動装置を更に備え、前記閉鎖カムは前記閉鎖カム作動装置に移動可能に連結されており、前記閉鎖カム作動装置は、

10

20

30

40

50

前記ステーピング機構に取付けられたブーリと、  
ケーブルと、該ケーブルは同ケーブルの第1端部において前記閉鎖カムに取付けられ、かつ前記ブーリの周囲に配置されていることと、  
前記ケーブルの第2端部において前記ケーブルに取付けられた引張りワイヤとを備える、請求項20記載の全厚切除システム。

【請求項23】

当該全厚切除システムは閉鎖カム作動装置を更に備え、前記閉鎖カムは前記閉鎖カム作動装置に移動可能に連結されており、前記閉鎖カム作動装置は、  
前記閉鎖カムに密閉連結された流体リザーバ基部と、  
前記流体リザーバ基部および前記閉鎖カムにより画成される流体リザーバ・キャビティと 10  
、  
前記流体リザーバ・キャビティと流体が流れるように連通する流体供給ラインとを備える、請求項20記載の全厚切除システム。

【請求項24】

身体器官の全厚部分を除去するための全厚切除システムであって、  
先端上に配置された吸引ハウジングを備える可撓性シャフトと、  
前記可撓性シャフトを通って配置され、かつ前記吸引ハウジングと気圧が伝わるように連通する先端を備える可撓吸引力テールと、  
長手軸線を有すると共に前記可撓性シャフトを貫通して配置され、且つ、前記可撓性シャフトの先端を越えて双方とも延び得るステーピングアームおよびアンビル・アームを有するステーピング機構とを備え、  
前記ステーピングアームおよび前記アンビル・アームは組織受容位置とステーピング位置との間において相対的に移動可能であり、且つ、前記可撓吸引力テールにより前記吸引ハウジングに対して真空引きが行われ、前記真空引きによって身体器官から切除されるべき組織の一部が前記ステーピング機構の長手軸線に直交する軸線上にて前記ステーピングアームと前記アンビル・アームとの間へと引き込まれ得る、全厚切除システム。 20

【請求項25】

前記可撓吸引力テールは可撓性内視鏡内に配置される、請求項24記載の全厚切除システム。

【請求項26】

身体器官の全厚部分を除去する全厚切除システムであって、  
可撓性シャフトと、  
長手軸線を有すると共に前記可撓性シャフトを通って配置されたステーピング機構とを備え、該ステーピング機構は、  
前記可撓性シャフトの先端を越えて延び得るステーピングアームと、  
前記可撓性シャフトの前記先端を越えて延び得るアンビル・アームと、  
当該ステーピング機構の内面に旋回可能に取付けられた一対の把持器とを含むステーピング機構とを有し、  
前記ステーピングアームおよび前記アンビル・アームは組織受容位置とステーピング位置との間において相対的に移動可能であり、且つ、前記一対の把持器は、身体器官から切除されるべき組織の一部を前記ステーピング機構の長手軸線に直交する軸線上にて前記ステーピングアームと前記アンビル・アームとの間へと引き込むように適合されている、全厚切除システム。 40

【請求項27】

前記可撓性シャフト内に配置された可撓性内視鏡であって前記可撓性シャフトの先端を越えて延び得る先端を有する可撓性内視鏡を更に備えてなる、請求項26記載の全厚切除システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の背景

発明の分野

本発明は、身体器官における病巣、特に胃の病巣の局所的切除を実施する全厚切除装置に関する。

**【 0 0 0 2 】**関連技術の説明

切除処置では、器官の一部の切除し、その切除により生成された孔を閉鎖すべく周囲の組織を相互に接合し、過剰な組織を除去する。身体器官における病巣を切除する従来の種々の装置および処置が公知であるが、公知の切除装置には不都合がある。公知装置の斯かる不都合としては、身体内の病巣を視認し、病巣を切除装置内に位置決めするためにその病巣を把持する機能が欠如していること、斯かる装置は腹壁を貫通する必要があること、および、斯かる装置はたとえば可撓ではなく堅固であるなどの不都合な大きさおよび構造を有することが挙げられる。

10

**【 0 0 0 3 】**

上述したように公知の切除装置および処置の多くは、切除されるべき器官部分の近傍の領域において少なくとも一箇所の切開を必要とする。この切開が必要とされるのは、医師が病巣に対してアクセスし、処置の間ににおいて病巣を視認し、且つ、必要とされる全ての各種手術器具により当該処置の必要とされる工程の全てを医師が実施し得るに十分に大寸である開口を体腔に提供することを可能にするためである。しかし切除処置を実施すべく切開を要することは望ましくない。切開が必要な場合に患者は一般的な麻酔を受けるべきことから、当該処置は意識下鎮静法 (conscious sedation) のみしか要さない外来患者の様には実施され得ない。これに加え、切開を行うと回復期間の間に患者には痛みが伴うと共に、切開からの回復の間には部分的あるいは完全に動くことができないこともある。故に多くの場合、斯かる処置から回復するために必要な時間は、切開を必要としない処置よりも長い。

20

**【 0 0 0 4 】**

上述の不都合の幾つかを克服すべく公知の切除装置は、内視鏡と、管腔組織を切除するための外科的ステーピング／切断装置を含む。この装置は病巣部位に対する経皮的アクセスの必要性を回避し得るが、特に胃の病巣を切り離すべく使用される場合には該切除装置には不都合が在る。上記切除装置は円形もしくは半円形のステーピング器具を含む。而して円形のステーピング装置は、結腸などの管状器官を切除するには有用であるが、胃の病巣を切除すべく用いられるには十分でない。

30

**【 0 0 0 5 】**

円形ステーピラーは、結腸などの管状器官の切除に対して最適である。結腸は概して管状で薄壁構造である。管状器官の壁部から組織の一区画が除去される場合、該組織区画の除去によって生じる壁部の孔を画成する湾曲壁部表面を接合する上で円形状のステーピラーは最適である。管状壁部構造において各ステープルを線形に載置して位置決めするのと対照的に、各ステープルを円形配列で配置すると、管状器官の円滑な管腔内に生じる障害物は最小限となる。

**【 0 0 0 6 】**

しかし、胃の病巣を切除すべく円形状の切除装置を使用するのは好適ではない。胃の壁部は、管状器官とは相當に異なる様に形成されている。管状器官は一般的に薄壁構造であるが、胃は一般に厚壁かつ多層で平坦な筋肉組織で形成されている。而して胃の切除は概して、胃壁の三辺楔形状部分を除去して行われる。除去されるべき楔形状部分を形成すべく胃壁には3本の直線切断部が形成されることから、各切断が行われた軸線と同一の軸線に沿って胃壁をステーピングするのが望ましい。これは、円形ステーピラーを用いる場合には達成され得ない。ステープル／切断ライン内において円形ステーピラーは、円形領域により囲まれた範囲に限定される。線形に切断される組織を切除すべく円形ステーピラーを使用することは、紙片において三角形の楔形状を切断すべくハサミを使用する代わりに斯かる楔形状を打ち抜くべく円形穿孔器を用いるのと同様である。線形ステーピラーを用いることにより、一連の切断部を延長することで更に大きな領域を除去する自由度が与え

40

50

られる。

【0007】

これに加え、胃壁を切除すべく円形ステープラーが用いられる場合、ステープラーの位置決めは困難である。円形ステープラーは一般的に、切除装置内において中央ポストの周囲に配向される。円形ステープラーが胃のほぼ平坦な壁部上の組織を切除するために用いられる場合には、病巣の周囲にステープラーを適切に位置決めするために上記中央ポストは病巣に接触して該病巣を穿刺する可能性がある。これは臨床的に望ましくなく、患者に合併症をもたらし得る。故に円形のステープラー／切除装置は管状器官に関する切除処置を実施する際には切開に対する必要性を回避し得るが、特に胃の病巣を切除すべく使用される場合には該装置は不都合を有する。

10

【0008】

公知の切除装置の付加的な問題は、除去されるべき組織を該装置内に適切に位置決めするのが困難なことである。この問題は、胃壁に関連する処置において特に明白である。上述したように、胃壁は厚肉かつ多層の筋肉組織から成る。これは、一般的に薄壁の管状器官と際立った対照を為している。故に胃の組織は管状器官よりも、切除装置内に引き込むのが遙かに困難である。

【0009】

組織を切除装置内に引き込むために多くの公知処置は、組織を把持して該組織を切除装置内に位置決めする別個のツールを用いる必要がある。これは、医師が組織を把持して操作するために別個のツールを挿入して使用することが必要なので、明らかに不都合である。これにより、処置がさらに複雑になると共に、患者の身体内に補助的ツールが挿入され得るよう、患者に対して大きな切開または複数の切開を必要とし得る。

20

【0010】

また切除装置内に把持器ツールが組み込まれている場合には、斯かる公知の切除装置は胃の組織を切断してステーピングすべく使用され得るかも知れないが、比類なく複雑な胃壁を当該装置内に適切に位置決めすることはできない。殆どの場合に把持器は、取り扱いが更に困難な厚い胃壁を操作するには構造的には十分でない。これに加え、円形ステープラーによる結腸処置において、引張り方向はステープラーの軸線と平行とされ得る。しかし胃の処置において引張り方向がステーピングラインと平行であることは望ましくない、と言うのも、この場合には直線状ステーピングラインの縁部において組織のしわが形成され得るからである。

30

【0011】

故に、特に胃の病巣などの身体器官における病巣の局所的切除を実施する優れた方法および装置を提供するのが望ましい。

発明の要約

全厚切除システムが提供される。該切除システムの一実施形態において該システムは、可撓性シャフトと、該可撓性シャフト内に配置された可撓性ガイド部材と、該可撓性ガイド部材の周囲に配置されたステーピング機構と、把持器とを備え得る。上記ステーピング機構は、上記可撓性シャフト内に少なくとも部分的に配置された長尺状部分を有する。上記ステーピング機構は、ステーピングアームおよびアンビル・アームを含む。上記ステーピングアームは長手軸線を有すると共に、長手軸線を有するステーピングヘッドを含む。上記アンビルは、アンビル・ヘッドを含む。上記ステーピングアームおよびアンビル・アームは、上記ステーピング機構の上記長尺状部分から延びると共に、組織受容位置とステーピング位置との間において相対的に移動可能である。上記把持器は上記可撓性シャフトを介して延び、患者の身体における器官から切除されるべき組織の一部を把持し得る。上記把持器は、上記ステーピングヘッドの長手軸線に直交する軸線上を移動可能である。

40

【0012】

詳細な説明

図1は、本発明に係る全厚切除システム100の第1実施形態を示している。図1に見ら

50

れるように全厚切除システム 100 は閉鎖カム (closing cam) 110 を備え得る。該閉鎖カム 110 は、可撓性シャフト、把持器 130 およびステーピング機構 140 と関連し、且つ / 又はこれらにより作動され得る。該実施形態では可撓性内視鏡である可撓性ガイド部材 120 が全厚切除システム 100 内に備えられ、把持器 130 は可撓性内視鏡 120 に含まれる管腔内を通って延びる。可撓性内視鏡 120 には、停止部 180 が備えられ得る。閉鎖カム 110 は、上記可撓性シャフトの先端上に備えられてもよいし、該可撓性シャフト内において移動可能であってもよい。ステーピング機構 140 は、ステーピングヘッド 152 を含むステーピングアーム 150 と、アンビル・ヘッド 162 を含むアンビル・アーム 160 とを備える。全厚切除システム 100 のこれらの構成要素の各々は、以下で更に詳述する。これもまた以下で更に詳述するが、全厚切除システム 100 を使用する際、胃壁組織 170 は把持器 130 により把持されて、ステーピング機構 140 のステーピングヘッド 152 およびアンビル・ヘッド 162 の間に位置決めされ、其処で胃壁組織 170 は全厚切除システム 100 により切除され得る。

#### 【 0 0 1 3 】

全厚切除システム 100 の実施形態の各構成要素を更に記述すると、閉鎖カム 110 は先端 114 から基端方向に延び、ステーピング機構 140 および可撓性内視鏡 120 は閉鎖カム 110 の先端 114 から延びる。先端 114 は、筒状の閉鎖カム 110 の全周の周囲にカム面 112 を含む。本発明の一実施形態において操作者が静止閉鎖カム 110 の先端 114 内にステーピング機構 140 を更に引込むと、カム面 112 はステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 に接触して係合することにより各アームを相互に向けて駆動し、アンビルおよびステーピングヘッド間に組織を挟持し、且つ制御されたステープルギャップを提供する。アーム 150, 160 を閉じるための、よって可動閉鎖カム 110 を起動するための代替的機構は、本明細書において後に論じる。

#### 【 0 0 1 4 】

該実施形態において全厚切除システム 100 に対する可撓性内視鏡 120 は、閉鎖カム 110 内に延び、且つ、可撓性内視鏡 120 の先端 122 は閉鎖カム 110 の先端 114 を越えて延びる。可撓性内視鏡 120 は、該内視鏡が閉鎖カム 110 の先端 114 から伸長され得ると共に、閉鎖カム 110 内に引込まれ得るように、閉鎖カム 110 内で移動可能である。可撓性内視鏡 120 はその先端 122 において、当業界公知である光学機器 124 を備える。光学機器 124 は、切除処置の全ての段階の間において組織 170 が視認され得るように約 8 mm の最小焦点距離を有さねばならない。可撓性内視鏡 120 内には、該内視鏡の長手軸線  $L_E$  に対して内視鏡 120 の先端 122 を屈曲させ得る屈曲区画 126 も備えられる。該実施形態において上記可撓性シャフトの長手軸線は、上記内視鏡の長手軸線と平行である。屈曲区画 126 は構造的に任意の種々の形態で構成され得ると共に、本発明は屈曲区画 126 に対する何らかの特定の構造的形態に限定されるものでない。

#### 【 0 0 1 5 】

前述の如く把持器 130 は、可撓性内視鏡 120 内に包含された管腔内で延び得ると共に、該把持器 130 の把持部分 132 が内視鏡 120 の先端 122 から伸長され得るように、その管腔内で移動可能である。把持器 130 および把持部分 132 は任意の種々の異なる形態で構成され得ると共に本発明は何らかの特定の形態に限定されるものでない。把持器 130 の把持部分 132 の目的は、組織 170 が切除され得る様に該組織がステーピング機構 140 内に位置決めされ得るように該組織 170 の把持を支援することである。上記把持器の把持部分の種々の可能的実施形態は、本明細書において後に論じる。また把持器は組織を把持する物理的構造を含む必要は無く、把持器は吸引力テールでもよく、その場合にはカテーテル内を通る吸引により組織が把持される。

#### 【 0 0 1 6 】

上述したように、ステーピング機構 140 はステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 を備える。該実施形態において、ステーピングアーム 150 の先端にはステーピングヘッド 152 が含まれ、且つ、アンビル・アーム 160 の先端にはアン

10

20

30

40

50

ビル・ヘッド 162 が含まれる。ステーピングヘッド 152 およびアンビル・ヘッド 162 について、以下において更に説明する。ステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 は、ステーピング機構 140 の長尺状部分 142 から延びる。長尺状部分 142 は少なくとも部分的に、閉鎖カム 110 内に延びる。前述のように長尺状部分 142 が閉鎖カム 110 内に移動するにつれてステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 がカム面 112 に係合することから、切除されるべき組織がステーピング機構 140 内のナイフにより切斷されてステープルにより接合されるように、ステーピングヘッド 152 およびアンビル・ヘッド 162 は相互に閉じられる。ステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 が相互接近されるように長尺状部分 142 を閉鎖カム 110 内に更に引込むべく任意の種々の異なる構造および方法が使用され得ると共に、上記で論じたように本発明は上記 2 本のアームを相互接近させる何らの特定の構造もしくは方法に限定されるものでない。該実施形態においてステーピングアーム 150 は、よってアンビル・アーム 160 は、可撓性内視鏡 120 長手軸線  $L_E$  および可撓性シャフトの長手軸線に略平行に延びる長手軸線  $L_{SA}$  を有する。

## 【0017】

次に、ステーピングヘッド 152 およびアンビル・ヘッド 162 を更に詳細に記述する。ステーピングヘッド 152 は、平行な列に配置された各ステープル 156 と、これらもまた平行な列に配置された各ステープル 158 を備える。よってステーピングヘッド 152 は、2 群の平行なステープル列を備える。これらの 2 群の平行なステープル列の間には、ナイフ刃 154 が配置される。アンビル・ヘッド 162 は、各ステープル 156 と整列する相補的なアンビル・ポケット 166 および各ステープル 158 と整列するアンビル・ポケット 168 を含む。したがって各アンビル・ポケット 166 もまた第 1 群の平行な列に配置され且つ各アンビル・ポケット 168 もまた平行な列に配置される。よって、理解され得るように且つ当業界で公知のように、各ステープルがステーピングヘッド 152 から駆動されると、各ステープルは組織 170 を通って延び、其処で各ステープルはアンビル・ポケットに接触することで、組織保持形態にあるステープルが形成される。アンビル・ヘッド 162 は、ステーピングヘッド 152 からナイフ 154 が伸長されて組織 170 から除去されるべき病巣を切斷するときにナイフ 154 を受容するナイフ・スロット 164 も備える。

## 【0018】

ステーピングヘッド 152 には、ステープル・ドライバ 156A, 158A ならびにステープル・カム 156B, 158B も含まれる。上記各ステープル・ドライバおよび各ステープル・カムは図 2 にも見られるが、本明細書において後で論じる。ステープル・ドライバ 156A およびステープル・カム 156B には第 1 群のステープル列が関連し、ステープル・ドライバ 158A およびステープル・カム 158B には第 2 対のステープル列が関連する。上記各ステープル・ドライバおよび各ステープル・カムの目的は、切除処置の間においてステーピングヘッド 152 からステープルを駆動することである。上記ドライバおよびステープル・カムの作用は、図 2 を検討する際に論じる。

## 【0019】

一実施形態において内視鏡 120 上には、停止部 180 が備えられる。停止部 180 は内視鏡 120 の周囲に配置されると共に、該内視鏡 120 の外周縁から延びる。停止部 180 は、ステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 の間ににおいて内視鏡 120 上に配置される。停止部 180 は、ステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 が閉鎖カム 110 の先端 114 を過剰に越えて伸長されるのを制限する。該実施形態において理解され得るように、ステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 が閉鎖カム 110 の先端 114 から伸長されると、それらの構造は最終的に停止部 180 に係合し、該停止部 180 を越える更なる移動が制限される。故に停止部 180 は、ステーピング機構 140 が可撓性内視鏡 120 の屈曲区画 126 上を、そして該区画を越えて進行することで内視鏡 120 の屈曲区画 126 を損傷するのを抑制する。

## 【0020】

10

20

30

40

50

ステーピング機構 140 は、ステーピングアーム 150 およびアンビル・アーム 160 が、故にステーピングヘッド 152 およびアンビル・ヘッド 162 が上記各ステーピル列およびナイフ縁部に対する任意の種々のアセンブリを収容し得る如きサイズとされねばならない。たとえばステーピング機構 140 は、従来の開放直線状ステーピング装置を収容し得る。従来装置に依れば、二重ステーピル列およびナイフは 4.5 ミリメートルの合計幅を有する。参考目的で幅方向は、図 1 に示されたようにステーピングヘッド 152 の最先端部分から最基礎部分まで延びる軸線に沿って測定され、且つ、この実施形態に対しては以下で論じるようにステーピングヘッド 152 の横軸である。ステーピング機構 140 内で使用され得る他の代替的な公知アセンブリは従来の内視鏡式直線状ステーピング装置であり、該装置は、3.7 ミリメートル厚みのアンビル、3.0 ミリメートルの二重ステーピル列およびナイフ幅、5.8 ミリメートルの四重ステーピル列およびナイフ幅、ならびに、各ステーピル列およびナイフに対する 7.2 ミリメートルのカートリッジ高さを有する。再び参考目的で図 1 には、幅  $W_1$  、アンビル厚み  $T_1$  およびアンビル・ヘッド高さ  $H_1$  が示される。

10

20

30

40

## 【0021】

図 2 において更に理解され得るように該実施形態においてステーピングヘッド 152 は、ステーピングアーム 150 の長手軸線  $L_{SA}$  に対し且つ可撓性内視鏡 120 の長手軸線  $L_E$  に対してもほぼ直交する長手軸線  $L_{SH}$  を有する。これに加えて図 1 において理解され得るように、且つ、全厚切除システムに対して論じられるであろう付加的実施形態の全ての特徴であるように、ステーピングヘッド 152 の長手軸線  $L_{SH}$  に対してほぼ直交する方向に組織 170 が引張られるように、把持器 130 は移動可能である。また、直線状ステーピングラインの縁部にて組織のしわが形成されるのを防止すべく、組織 170 の引張り方向は上記ステーピングヘッドの長手軸線に対して直交するのが望ましい。更に、組織 170 は薄壁結腸と比較して概して更に厚いため、引張り方向を直交とすれば更に厚寸の胃壁を引張って操作する際に大きな機械的利点が提供されるため、直交した引張り方向が望ましい。図 3 において理解され得るように、胃壁 172 は概略的に約 0.40 ~ 0.50 センチメートルの厚み  $T_{G1}$  を有する。直交した引張り方向によれば、更に厚壁の胃組織 172 が更に容易に引張られ得る。図 3 において理解され得るように、上記ステーピング機構内に受容されるべき組織 174 の引張長さは約 3 ~ 4 センチメートルの長さ  $L_1$  を有するのが望ましい。

30

40

## 【0022】

図 2 は全厚切除システム 100 の前面図であり、ステーピングヘッド 152 およびアンビル・ヘッド 162 を更に示している。図 2 において理解され、且つ図 1 において示されたように、この実施形態において可撓性内視鏡 120 はステーピング機構 140 内に摺動可能に受容される。ステーピングヘッド 152 を更に説明すると、整列ステーピル 156 の第 1 列はステーピングヘッド 152 の長手軸線  $L_{SH}$  上に整列されることが理解され得る。この特定の列に沿っては任意数のステーピルが配備可能であり、更に概略的には、本発明においては任意数の対のステーピル列が使用され得る。但し任意数の対の列が使用され得るが、組織の確実な切除を支援すべくステーピングラインにおいて各ステーピル間にはギャップが存在しない様に、交互配置された各列におけるステーピルの位置決めすることには、少なくとも一対の列を使用することが望ましい。

40

## 【0023】

各ステーピル 156 は、同ステーピルと関連するステーピル・ドライバ 156A を有する。各ステーピル・ドライバ 156A は関連するステーピルの直上に位置すると共に、以下に記述されるようにステーピル・カム 156B により下方に駆動されると、関連するステーピルをステーピングヘッド 152 から駆動する。各ドライバ 156A は任意の種々の形態で構成され得るが、ドライバ 156A に対する一実施形態は図 2 に示されたように楔形状カム面 156AA を含む。

50

## 【0024】

図 2 の実施形態においてステーピル・カム 156B は、球体として形成される。代替的に

50

上記ステープル・カムは、上記ステープル・ドライバの形状と相補的な楔形状表面を含むように形成され得る。ステープル・カム156Bは各ドライバ156Aを横切るべく、ケーブル146により引張られる。ケーブル146は第1端部146Aにおいてステープル・カム156Bに取付けられると共に第2端部146Bにおいては、第1軸線の周囲で回転する第1ブーリ144に取付けられる。図4および図5を論ずる際に更に記述される様に、第1ブーリ144の周囲にケーブル146が引き込まれるように、(図2では図示していないが図4および図5における一実施形態では視認可能な)アクチュエータ148が第1ブーリ144を回転させる。ブーリ144がその軸線の周囲に回転するにつれて該第1ブーリ144の周囲にはケーブル146が引き込まれ、その際にステープル・カム156Bは各ドライバ156Aに係合し、且つ、ステープル・カム156Bと各ドライバ156Aの楔形状カム面156AAとの相互作用により各ドライバは下方に駆動されることで関連するステープルをステーピングヘッド152から発射する。よってステープル・カム156Bが各列のステープルを横切るべく引張られるとき、各ドライバ156Aに対するステープル・カム156Bの相互作用により各ステープルはステーピングヘッド152から駆動される。図2には示されていないがステーピングヘッド152は、該ステーピングヘッドの長手軸線に沿って延びるチャネルを備え、該チャネルの内部にはステープル・カム156Bが配置され得る。斯かるチャネルの配備により、各ドライバ156Aに関するステープル・カム156Bの整列が支援され得る。但し本発明を実施する場合、ステーピングヘッド152内におけるチャネルの配備は必須ではない。

## 【0025】

図2において更に理解され得る様にアンビル・ヘッド162は前述のように、各ステープル156に組合されたアンビル・ポケット166を含む。アンビル・ヘッド162は、好適には約18ミリメートルである幅W<sub>2</sub>を有する。自然に生ずる体腔を通って全厚切除システム100が挿入され得るように、アンビル・ヘッド162の幅、故にステーピングヘッド152の幅は約18ミリメートルであるのが望ましい。

## 【0026】

図2においては詳細に示されないが、図1の説明時に論じた第3および第4のステープル列もまた、関連するステープル・カム158Bを有して、上述したように作動することが理解され得る。

## 【0027】

図4および図5は、第1ブーリ144を回転するアクチュエータ148の特定実施形態を示している。図4は、アクチュエータ148と第1ブーリ144との間の配置の側面図である。該実施形態においてアクチュエータ148は、自身の軸線P<sub>2</sub>の周囲で回転する第2ブーリから成る。全厚切除システム100内において第2ケーブル149は基端方向に延びると共に、その第1端部149Aにて第2ブーリ148に取付けられる。図4における矢印の方向へと第2ケーブル149が引張られるとき、第2ブーリ148は軸線P<sub>2</sub>の周囲で回転する。而して軸線P<sub>2</sub>の周囲におけるブーリ148の回転により、第1ブーリ144はその軸線P<sub>1</sub>の周囲で回転する。第2ブーリ148は、各ブーリ上に含まれたギヤ歯の相互作用により第1ブーリ144と係合する。故に、第2ブーリ148がその軸線P<sub>2</sub>の周囲で回転すると第1ブーリ144は軸線P<sub>1</sub>の周囲で回転し、その場合、軸線P<sub>2</sub>は軸線P<sub>1</sub>と直交する。前述のように第1ブーリ144が軸線P<sub>1</sub>の周囲で回転することにより、ケーブル146は第1ブーリ144の周囲に引き込まれ、次いで、各ステープル・カムがテーブル・ドライバと係合されることでステープルを上記ステーピングヘッドから駆動する。

## 【0028】

図5は、第1ブーリ144およびアクチュエータもしくは第2ブーリ148の前面図を提供する。図5においても理解され得るように、ケーブル146内には位置決めスプリング147も含まれ得る。位置決めスプリング147の目的は、ドライバ156Aに対しステープル・カム156Bが係合することが望まれる以前においてステープル・カム156Bをドライバ156Aのいずれにも係合しない位置に保持することである。故にケーブル1

10

20

30

40

50

46 上での引張力が無ければ、各ステープル 156 はステーピングヘッド 152 から偶発的には発射され得ない。ステーピングヘッド 152 からステープル 156 を発射することが望まれたとき、ステープル・カム 156B が各ドライバ 156A を横切り駆動され得る様に位置決めスプリング 147 が伸張するに十分な力がケーブル 146 に付与される。故に位置決めスプリングを使用すると、上記切除システムのユーザにより明確に操作されない限りステーピングヘッド 152 からステープルは駆動されないことが確実とされ得る。

#### 【0029】

前述したように、第 1 プーリ 144 をその軸線の周囲で回転させるべくアクチュエータ 148 に対しては種々の異なる構造が使用され得る。アクチュエータ 148 に対する代替実施形態は、第 1 プーリ 144 に含まれたギヤ歯と係合するギヤ歯を先端に供える堅固なシャフトとされ得る。斯かるシャフトは、当該システムのユーザの手を使用して該シャフトを回転するなどしてユーザにより直接的に駆動され得る。上記シャフトを直接的に回転すると第 1 プーリ 144 が直接的に回転され、ステープル・カム 156B は各ドライバ 156A を横切るべく引張られる。故にこの代替実施形態において第 1 プーリ 144 を回転するためには第 2 プーリは使用されず、第 1 プーリ 144 を回転するために直接的に駆動されるシャフトが使用される。

#### 【0030】

前述のように把持器 130 に対し、よって把持部分 132 に対しては、任意の種々の形態が使用され得る。

図 6 は、本発明において使用され得る把持部分 132 に対する第 1 実施形態を示している。該実施形態において把持部分 132 は、第 1 アーム 134 および第 2 アーム 136 から成る。第 1 アーム 134 および第 2 アーム 136 は相互に対向すると共に、それらのアーム間に組織が位置決めされ得る開放位置と、組織把持位置との間で移動可能である。前記組織把持位置においては、前記アーム同士は、それらのアームが組織 170 と係合することによって上記切除システム内において組織 170 を操作し得るように、相互に引き寄せられる。

#### 【0031】

図 7 は、本発明と共に使用され得る把持器 130 および把持部分 132 に対する代替実施形態を示している。図 7 の実施形態において把持部分 132 は、T 形状部材から成る。該 T 形状部材は、組織 170 を貫通して該組織 170 の逆側に挿入され得る様に、略平坦形状を有するように折り畳まれる。把持部分 132 が組織 170 を貫通して位置決めされると可撓的形態の上記 T 形状部材は弾性的にその T 形状に戻る。そのため上記把持部分が図 7 の矢印方向に引張られたときに該 T 形状部材が組織 170 の逆側と係合することによって、組織 170 は図 7 の矢印方向に引張られ得る。この代替実施形態において構成された把持部分は、異なる形式の用途において使用されるモーリー (moley) 型ボルトに類似した様式で機能する。当業界においては T 形状のファスナーが公知であり、本発明において組織を把持して上記切除システム内に位置決めするために使用され得る。

#### 【0032】

上記においては把持器 130 および把持部分 132 に対する 2 つの特定実施形態を記載したが、前述のように、切除されるべき組織を把持すべく本発明によれば他の任意の種々の企図される装置が実施され得る。再度述べると本発明は、把持器 130 および把持部分 132 に対する何らかの特定実施形態に限定されるものでない。

#### 【0033】

管状器官の組織の切除と対比して胃組織を切除する際の特定の課題は、胃の内部において切除装置を位置決めして配向するのが更に困難なことである。管状器官においては、切除装置は該管状器官を介して体腔内へと挿入され得ると共に、管状器官は通常的に狭幅の形態であることから、管状器官自体が切除装置を案内して該器官内に配向する役割を果たす。しかし、胃などの大寸で大容積の器官内で切除装置を使用する場合、その器官内で切除装置を位置決めして配向することは困難であり得る。上記装置は食道などの管状器官を介

10

20

30

40

50

して患者の身体内へと挿入され得るが、切除装置が胃内に進入すると、該装置はもはや患者の身体により制約されず、胃の大容積の腔内に受容される。故に図8に示したように、たとえば組織が切除されるべき箇所178にて切除装置100の先端を正確に配置するために胃176の内部で切除装置100を位置決めして配向する上では問題が在る。本発明は、胃などの器官内において切除装置100の位置決めを支援する案内構造を備え得る。

【0034】

図9において理解され得るように可撓性内視鏡120の周囲には、オーバーシース120Aが配備される。図9は、ステーブリング機構140を備えない該内視鏡120を示している。前述のように可撓性内視鏡120は屈曲区画126を含むが、該区画上をステーブリング機構140が進行するのは望ましくない。胃内のアクセスが困難な箇所におけるステーブリング機構140の位置決めを支援すべく、内視鏡120のオーバーシース120A上にはガイド部が備えられ、上記ステーブリング機構の長尺状部分内には凹所が配備されることから、上記ステーブリング機構は上記内視鏡上に含まれたガイド部に沿い案内され得る。

【0035】

図10は、上記内視鏡のオーバーシース上に備えられたガイド部を内部に受容する凹所を含むステーブリング機構140の実施形態を示している。図10において理解され得るようにステーブリング機構140の長尺状部分142は、該長尺状部分142の内面により画成された第1凹所142Aおよび第2凹所142Bを備える。図11は内視鏡120のオーバーシース120Aを示すが、該オーバーシースは第1ガイドレール120AAおよび第2ガイドレール120ABを備える。両方のガイドレールはオーバーシース120Aの外周縁上に配置されて該外周縁から外方へと延びる。第1ガイドレール120AAは第1凹所142A内に受容され且つ第2ガイドレール120ABは第2凹所142B内に受容される。よって、第1ガイドレールを上記第1凹所内に位置決めし、且つ上記第2ガイドレールを上記第2凹所内に位置決めすることにより、胃内においてステーブリング機構140をその所望箇所に位置決めする際に該ステーブリング機構140がオーバーシース120A上で移動されるにつれ、オーバーシース120A上にてステーブリング機構140の相対位置は維持され得ると共に、ステーブリング機構140はオーバーシース120Aに沿って案内され得る。故に上記各ガイドレールおよび凹所は上記ステーブリング機構を上記オーバーシースの長さに沿って案内する上で有用なだけでなく、上記内視鏡に関するステーブリング機構の相対位置を維持するためにも有用である。たとえば、ステーブリング機構140がオーバーシース120Aの周囲における自由回転から抑制されなければ、ステーブリング機構140が病巣部位に位置決めされるときに、ステーブリングアーム150およびアンビル・アーム160は切除されるべき組織に関して適切に位置決めされ得ない。

【0036】

図12は、把持器230は組織270を把持すると共に、当該特定用途において更に詳細には十二指腸鏡(duodenoscope)として形成された内視鏡の長手軸線L<sub>E</sub>に直交する方向に把持器230が組織270を引張るのが望ましいという用途を示している。故に内視鏡の該実施形態において十二指腸鏡220もまた、光学機器224および屈曲区画226を含み得る。但し、内視鏡120の長手軸線に平行な方向に把持器130が組織を引張るという図1の実施形態と対照的に、該実施形態において再び把持器230は上記十二指腸鏡の長手軸線の直交方向に組織270を引張る。故に今や組織270の引張り方向は十二指腸鏡の長手軸線に直交するので図1の実施形態における様にステーブリングヘッドが内視鏡の長手軸線に直交するのは望ましくない、と言うのも、もしステーブリングヘッドの長手軸線が十二指腸鏡の長手軸線に直交すると、組織270はステーブリングヘッドの長手軸線に平行な方向において把持器230により引張られるが、これは前述の理由により望ましくない。故に十二指腸鏡の長手軸線に直交する方向に組織270が引張られる該用途においては、十二指腸鏡および該十二指腸鏡が内部配置される可撓性シャフトの長手軸線に対してステーブリングヘッドの長手軸線が平行なことが望ましい。ステー

10

20

30

40

50

プリングヘッド 252 の長手軸線が十二指腸鏡および可撓性シャフトの長手軸線に平行な該形態においては図13にて理解され得るように、組織270が把持器230により引張られたときに該組織は十二指腸鏡および可撓性シャフトの長手軸線に直交する方向に引張られるだけでなく、ステーブリングヘッドの長手軸線に直交する方向にも引張られるが、これは前述のように望ましいものである。故に図13は全厚切除システムの第2実施形態200を示し、今やステーブリングヘッドの長手軸線は十二指腸鏡および可撓性シャフトの長手軸線に対して平行である。

【0037】

図13において理解され得るように、十二指腸鏡220は長手軸線 $L_E$ を有すると共に光学機器224および屈曲区画226を備える。先に論じたように把持器230は十二指腸鏡から延びると共に、該十二指腸鏡の長手軸線に直交する軸線上を移動可能である。よって上述したように把持器230は、十二指腸鏡の長手軸線に直交する方向に組織270を引張る。同様に図13において理解され得るように、十二指腸鏡220のオーバーシースには、直線状ステーブリング機構240が取付けられる。前述の実施形態におけるのと同様にステーブリング機構240は、ステーブリングアーム250および(図13では視認不能な)アンビル・アームを備える。ステーブリングアーム250は、ステーブリングヘッド252を備える。図13において理解され得るように、ステーブリングアームの長手軸線 $L_{SA}$ およびステーブリングヘッドの長手軸線 $L_{SH}$ は両者ともに、十二指腸鏡の長手軸線 $L_E$ に平行である。故に十二指腸鏡の長手軸線に直交する方向において組織270がステーブリング機構240内に引張られるとき、該組織270はステーブリングヘッド252内において、該ステーブリングヘッド252の長手軸線に直交する方向にも引張られる。組織270がステーブリング機構240内に引き込まれると、図1の実施形態に関して前述したように、該組織はステーブリング機構240内に含まれるナイフ刃およびステープルを使用して切除され得る。よって十二指腸鏡の長手軸線と平行な長手軸線を有するステーブリングヘッドを配備することにより、組織270が十二指腸鏡の長手軸線に直交して引張られる場合には、該組織はステーブリングヘッド内において該ステーブリングヘッドの長手軸線の直交方向にも引張られる。図13の実施形態は、切除されるべき組織が十二指腸鏡の長手軸線に直交する方向に引張られるという用途において使用され得る直線状ステーブリング機構240を提供する。

【0038】

全厚切除システム200に対する図13の実施形態においては十二指腸鏡220の長手軸線に直交して組織270を引張る結果として、十二指腸鏡220がステーブリング機構240内に引き込まれてしまう可能性がある。故に、十二指腸鏡220とステーブリング機構240のステーブリングヘッド252との間に配置される分離器280を備えることが望ましい。分離器280は十二指腸鏡220およびステーブリングヘッド252の両者と係合して十二指腸鏡220およびステーブリングヘッド252間の分離を維持することから、十二指腸鏡220がステーブリングヘッド252内に引き込まれる可能性が防止される。分離器280に対しては、任意の種々の異なる形態が使用され得ると共に本発明はこれらの特定の物理的形態に限定されるものでない。必要なことの全ては、十二指腸鏡220とステーブリングヘッド252との間の分離距離を維持すべく構造的部材が含まれることである。分離器280は、十二指腸鏡220もしくはステーブリングヘッド252のいずれかに取付けられ得る。

【0039】

此處で、ステーブリング機構の長手軸線は内視鏡の長手軸線に平行に存在すると共に、把持器は内視鏡の長手軸線から直交して延びるのでは無くて内視鏡の長手軸線に沿って延び、且つ内視鏡の先端から延びるという実施形態においては、望まれるように組織がステーブリング機構の長手軸線に直交して引張られる様にステーブリング機構内に組織を引張る上では問題がある。

【0040】

図14および図15は、ステーブリング機構の長手軸線および内視鏡の長手軸線が平行な

10

20

30

40

50

場合においてステーピング機構内への組織の直交引張りを支援する本発明の全厚切除システムの第3実施形態300を示している。

【0041】

図14において理解され得るように全厚切除システム300は、可撓性シャフト310、可撓性内視鏡320およびステーピング機構340を備える。可撓性内視鏡320は長手軸線 $L_E$ を有し、且つステーピング機構340は長手軸線 $L_{SH}$ を有するが、これらは相互に平行である。他の実施形態に関連して先に論じられたように、ステーピング機構340はステーピングヘッド352および(図14では視認不能な)アンビル・ヘッドを備える。図14においては視認不能であるが、可撓性内視鏡320内に含まれた管腔内には把持器が延び、該把持器は可撓性内視鏡320の長手軸線上を移動可能である。故に上記把持器は可撓性内視鏡320の先端から延びて、次いで可撓性内視鏡の長手軸線に平行な方向に組織を引張り得る。

10

【0042】

図15に示された様にステーピング機構340の長手軸線 $L_{SH}$ に直交する方向に組織370を把持器330が引張り得るように該把持器330を位置決めするために、内視鏡偏向器390が配備される。内視鏡偏向器390は、ステーピング機構340に対して旋回可能に取付けられると共に、該内視鏡偏向器390が内視鏡320の先端322を偏向させない第1位置と、内視鏡偏向器390が内視鏡320の先端322を偏向させる第2位置との間で移動可能である。内視鏡偏向器390がその第2位置へと旋回されると、内視鏡320の先端322は該先端がもはや内視鏡320の長手軸線上に位置しない様に移動される。該先端は寧ろ、把持器330が内視鏡320の先端322から伸延しているときに、該把持器330が組織370を把持し且つ所望されるようにステーピング機構340のステーピングヘッド352の長手軸線に直交する方向において組織370を引張り得るように位置決めされる。故に、内視鏡の長手軸線とステーピング機構の長手軸線とが相互に平行であり且つ把持器は内視鏡320の長手軸線に沿い移動可能であるというこの形態においてさえも、把持器320が組織370をステーピングヘッド352内において垂直に引張り得るように内視鏡320の先端322は再位置決めされ得る。

20

【0043】

内視鏡偏向器390をその第1位置もしくは第2位置へと移動すべく任意の種々の異なる構造および方法が使用され得ると共に本発明は何らの特定の構造もしくは方法に限定されるものでない。たとえば内視鏡偏向器390上には、可撓性シャフト310を貫通して基端方向に延びる引張ケーブルが配備され得る。ユーザは単に引張ケーブルを引張るだけでも、内視鏡偏向器390はその第2位置へと移動される。ユーザが引張ケーブルに対する引張力を解除したとき、戻り付勢部材が内視鏡偏向器390をその第1位置へと戻し得る。内視鏡偏向器390を作動するために他の代替実施形態が企図され得ると共に、本発明は何らかの特定実施形態に限定されない。

30

【0044】

図16乃至図18は、全厚切除システムの第4実施形態400を示している。図16乃至図18の実施形態もまた、可撓性シャフト410内に含まれた内視鏡420の長手軸線に平行な長手軸線 $L_{SM}$ を有するステーピング機構440を備える。故にこの場合にもステーピング機構の長手軸線に直交する方向に組織470を引き込むためには問題が在る、と言うのも、ステーピング機構および内視鏡の、よって可撓性シャフト410の各長手軸線は相互に平行だからである。図16乃至図18の実施形態を更に論ずると、ステーピング機構440は先に論じたようにアンビル・アーム460およびステーピングアーム450を備える。ステーピングアーム450はステーピングヘッド452を備える。ステーピングアーム450の長手軸線はステーピングヘッド452の長手軸線と平行である。可撓性シャフト410の先端には吸引ハウジング415が取付けられる。内視鏡420は真空ポート424を備えると共に、内視鏡420の先端422は吸引ハウジング415と気圧連通する、すなわち内視鏡420は真空ポート424を介して吸引ハウジング415について真空引きを行ない得る。図18において理解され得るように内視鏡

40

50

420が吸引ハウジング415について真空引きを行うときに組織470は、ステーピング機構440の長手軸線L<sub>SM</sub>に直交する方向において吸引ハウジング415内に引き込まれる。故に全厚切除システム400に対する図16乃至図18の実施形態はステーピングヘッドを介して組織を引き込むべく吸引を使用することで、ステーピングヘッド452の長手軸線に直交して組織470を引き込み得る。

【0045】

上述の実施形態は吸引ハウジングと気圧連通する先端を有する真空ポートを備える内視鏡について論じているが、内視鏡を備えることは必須ではない。代替的に、上記吸引ハウジング上で吸引を行うべく上記可撓性シャフトを貫通して配置された可撓性吸引カテーテルが使用され得る。

10

【0046】

図19乃至図22は全厚切除システムの代替実施形態500を示し、該実施形態においては再び、ステーピング機構540の長手軸線は可撓性シャフト510および内視鏡の長手軸線に平行である。図19において理解され得るように全厚切除システム500は可撓性シャフト510を備え、前述のように該シャフトを通って(図19では図示していない)内視鏡が伸び得る。ステーピング機構540はステーピングアーム550およびアンビル・アーム560を備える。先に論じたように、ステーピングアーム550はステーピングヘッド552を備えると共にアンビル・アーム560はアンビル・ヘッド562を備える。此処でもステーピング機構540、よってステーピングヘッド552は長手軸線L<sub>SM</sub>を有し、該長手軸線L<sub>SM</sub>は、可撓性シャフト510の長手軸線に平行であり、よって該可撓性シャフト510内に内視鏡が包含されている場合には内視鏡の長手軸線に平行である。ステーピング機構540の上側内面には、第1翼部532および第2翼部534を備える把持器530が旋回可能に取付けられる。上述したように各翼部は、各翼部が図19乃至図22に示された方向に旋回され得るように、ステーピング機構540の上側内面に旋回可能に取付けられる。図19において理解され得るようにステーピング機構540は、切除されるべき組織570の平坦表面上に位置決めされる。ステーピングアーム550とステーピング機構540のアンビル・アーム560との間で組織570を直交して引張るべく、翼部532、534が使用される。

20

【0047】

図21において理解され得るように、翼部532は示された方向において旋回され、且つ、翼部534は示された方向において旋回される。翼部532、534が相互に近づいて旋回されると、組織570は翼部532、534の間に把持される。図22に示された各方向に翼部532、534の旋回を継続すると、組織570はステーピング機構540内に且つステーピングアーム550とアンビル・アーム560との間へと更に引き込まれる。図22において理解され得るように組織570はステーピング機構540内において翼部532、534により、ステーピング機構540の長手軸線に直交する方向に引き込まれる。組織570がステーピングアーム550およびアンビル・アーム560の間ににおいて所望位置まで引き込まれると、組織570がステーピングされ且つ切断されることで組織570の所望部分が除去されるように、ステーピングアーム550はアンビル・アーム560に向けて移動され得る。故に、ステーピング機構540のステーピングヘッド552は切除装置の可撓性シャフトに平行な長手軸線を有するというこの付加的実施形態において、翼部532、534は切除されるべき組織をステーピング機構540内に直交して引き込み得る。此処でも、翼部532、534を旋回すべく任意の種々の構造および方法が使用され得ると共に本発明は何らの特定の構造もしくは方法に限定されるものでない。たとえば、夫々の翼部に作用的に連結されたブーリーに対して引張ケーブルが作用的に連結され得る。ケーブルを引張ることによりブーリーは回転され得ることから夫々の翼部は旋回される。但し此処でも、本発明は翼部532、534を旋回する何らかの特定実施形態に限定されず、且つ、任意の種々の異なる構造および方法が使用され得る。

30

【0048】

40

50

本発明の実施形態を使用するに際して上記ステーピング機構は、一実施形態においては内視鏡もしくは胃内視鏡とされ得る可撓性ガイド部材上にバックロードされ得る。その後、ステーピング機構は、内視鏡の尖端の近傍の位置に引込まれる。次に胃内視鏡は口などの生来ある身体の開口を介して、病巣が除去されるべき、たとえば胃などの身体器官内へと移動される。胃内視鏡の先端は、器官から除去されるべき病巣の近傍に位置決めされる。その病巣を備える組織標本は、内視鏡の管腔内に備えられた把持機構を用いて把持される。此処でも、把持器は任意の種々の把持機構とされ得る。組織標本を把持器により把持して内視鏡の位置を安定化した後、ステーピング機構は内視鏡をガイドワイヤとして所定位置まで前進される。食道を介したステーピング機構の通過を促進すべく、ステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドは相互接近されることで、食道を介した各ヘッドの通過が促進される。ステーピング機構が胃に到達したならば、ステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドはそれらの組織受容位置へと開かれる。手術を行う医師に対して切除されるべき病巣の視野が最適化されるように、内視鏡位置は調節される必要がある。胃壁を引込むと病巣はステーピング機構内に、よってステーピング機構のステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドの間にもたらされる。次にステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドは相互接近されることで、胃壁を圧縮する。ステーピング機構は、創傷接合閉鎖 (approximating wound closure) を形成するように作動される。引き続き、挟持されてステーピングされた組織を貫通して切断ナイフが移動されることで、切除が完了される。次に上記ステーピング機構のステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドは開かれ且つ処置部位が内視鏡により検査される。検査の後、全てが満足されるなら、食道を介して患者から取り出されるべくステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドは再び相互に引き寄せられる。組織標本は把持装置により保持されると共に、該装置および内視鏡が患者から取り出される際に器官から回収される。

10

20

30

40

## 【0049】

本発明において内視鏡を使用しない場合には、本発明の全厚切除装置とは別個の内視鏡を使用することによって、対象領域の視覚化が行われ得る。選択的には先に論じたように、ステーピング機構は可撓性シャフト内に配置された可撓性ガイド部材上へと搭載され得る。更に、本明細書中において以下で論じる閉鎖カムおよび先に論じた停止部などの、内視鏡に関連する構成要素の一切は、上記可撓性ガイド部材と関連され得る。

## 【0050】

本明細書において先に論じたように、ステーピングアームおよびアンビル・アームを旋回してそれらのアームの間に組織を挟持し、且つそれらのアーム間に制御されたステーピングギヤップを提供すべく、上記閉鎖カムとステーピングアームとアンビル・アームとの間の相対移動を行う代替実施形態が企図される。たとえばギヤ、引張ケーブル／ブーリ、および、液圧を使用することによって、それらのアームに対して移動され得るように可動閉鎖カムが使用され得る。上記閉鎖カムの線形移動を生成し得る他の機構もまた、本発明の範囲内である。必要なことの全ては、上記閉鎖カムおよび前記アームが相互に移動することである。これは此処でも、前記アームが閉鎖カム内に引込まれ且つ同閉鎖カムから伸延されるように各アームを移動させることにより、或いは、各アームに関して閉鎖カムが線形に移動するように閉鎖カムを移動させることにより達成され得る。

## 【0051】

図23に示したように、本発明の原理に従う全厚切除システムであって他の実施形態において先に記述した全ての特徴を含み得る全厚切除システムが開示される。図23の切除装置は可動閉鎖カムに対すると共に該閉鎖カムを作動する代替実施形態の図示を助ける特徴のみを示すが、上記で論じたように図23の実施形態は図示特徴のみに限定されるのではない。図23の切除システムは、可撓性シャフト1101内に備えられ得るか、または該シャフト1101上を移動可能である可動閉鎖カムすなわちカム作用リング1110と、可撓性内視鏡1120と、ステーピング機構1140とを備える。ステーピング機構1140は、前述したようなステーピングアーム1150およびアンビル・アーム1160を備える。ステーピング機構1140はステーピング機構1142も備える

50

と共に、アーム 1150, 1160 は取付け機構 1142 に旋回可能に取付けられる。カム作用リング 1110 はカム面 1112 を備える。該カム面は、各アーム間に組織を挟持し且つ制御ステープルギャップを提供するためにアーム 1150, 1160 を旋回させて閉じるように、アーム 1150, 1160 に係合し得る。上述したように、該実施形態ならびに以下で論じる図 24 乃至図 27 の実施形態においてカム作用リング 1110 は、可撓性シャフト 1101 内もしくは該可撓性シャフト上を移動して、ステーブリング機構 1140 と係合する。カム作用リング 1110 を移動すべく、(図 23 では不図示の) 閉鎖カム作動装置が使用される。図 23 乃至図 27 において同様の構成要素は同様の参照番号で表される。これもまた上述したように図 23 乃至図 27 の実施形態は、開示された他の実施形態に関して本明細書において先に記述された本発明の任意の他の特徴も含み得る。

10

## 【0052】

図 24 および図 25 は、本発明の原理に従う閉鎖カム作動装置の第 1 実施形態を示している。閉鎖カム作動装置 1200 は、ウォームギヤ 1210、ラック 1220、ウォームギヤ・シャフト 1230 および可撓駆動ケーブル 1240 を備える。ラック 1220 は、カム作用リング 1110 上に一体的に備えられ得ると共に、ねじ山付きウォームギヤ 1210 と螺合するようねじ山が形成されている。ウォームギヤ・シャフト 1230 は、第 1 端部にてウォームギヤ 1210 に取付けられると共に、第 2 端部にてはステーブラー取付け機構 1142 に固定される。可撓駆動ケーブル 1240 はウォームギヤ 1210 に取付けられる。

20

## 【0053】

可撓駆動ケーブル 1240 が回転すると、ウォームギヤ 1210 が回転される。またラック 1220 と噛合されたウォームギヤ 1210 が回転することによってカム作用リング 1110 は図 25 において矢印 D の方向に前進移動される。その結果、カム面 1112 がステーブリング機構 1140 のアーム 1150, 1160 に接触して、それらのアームを旋回させてステーブラー取付け機構 1142 の周囲において閉じることで、それらのアーム間に組織が挟持され且つ制御ステープルギャップが提供される。

## 【0054】

図 26 は、本発明の原理に従う閉鎖カム作動装置の第 2 実施形態を示している。閉鎖カム作動装置 1300 は、第 1 ブーリ 1310、第 2 ブーリ 1320、第 1 ケーブル 1315、第 2 ケーブル 1325 および引張りワイヤ 1340 を備える。第 1 および第 2 ブーリ 1310, 1320 は夫々、ステーブラー取付け機構 1142 の各端部に含まれる。第 1 ケーブル 1315 は第 1 端部 1317 においてカム作用リング 1110 に堅固に取付けられると共に、第 1 ブーリ 1310 の周囲を且つカム作用リング 1110 を貫通して取付点 1330 まで延びる。第 2 ケーブル 1325 は第 1 端部 1327 においてカム作用リング 1110 に堅固に取付けられると共に、第 2 ブーリ 1320 の周囲で且つカム作用リング 1110 を貫通して取付点 1330 まで延びる。上記第 1 および第 2 ケーブルがカム作用リング 1110 を貫通するのを支援すべく、カム作用リング 1110 には開孔が配備される。取付点 1330 に対しては引張りワイヤ 1340 も取付けられ、スコープ挿入管の外側に延びる。該実施形態においては 2 本のケーブルおよび 2 個のブーリが開示されるが、本発明においてこれらの構成要素の各々を 2 個使用する必要は無い。上記カム作用リングおよびステーブラー取付け部材に関して両者ともに更に中央に位置された 1 本のケーブルおよび 1 個のブーリのみにより、上記カム作用リングを作動することが可能である。

30

## 【0055】

理解され得るよう、図 26 において操作者が矢印 D<sub>1</sub> の方向に引張りワイヤ 1340 を引張るとカム作用リング 1110 は矢印 D<sub>2</sub> の方向に前進移動することから、カム面 1112 はステーブリング機構 1140 のアーム 1150, 1160 に接触して各アームを旋回させることで、ステーブラー取付け機構 1142 の周囲にてそれらのアームを閉じさせる。

40

## 【0056】

図 27 は、本発明の原理に従う閉鎖カム作動装置の第 3 実施形態を示している。閉鎖カム

50

作動装置 1400 は、流体リザーバ基部 1410、流体リザーバ・キャビティ 1420、流体供給ライン 1430、および、第 1 および第 2 油圧シール 1440, 1450 を備える。流体リザーバ基部 1410 は、可撓性内視鏡 1120 を囲繞する。カム作用リング 1110 は、流体リザーバ基部 1410 内に受容される。流体リザーバ基部 1410、カム作用リング 1110 ならびに第 1 および第 2 油圧シール 1440, 1450 は、協働して流体リザーバ・キャビティ 1420 を形成する。流体供給ライン 1430 は流体リザーバ・キャビティ 1420 に対して流体を供給する。上記リザーバ基部は、(図示しない) 堅固な環状管を介して上記ステープラー取付け部材に取付けられ得る。

【0057】

理解され得るように、流体リザーバ・キャビティ 1420 内へと流体を揚送または圧送することで流体リザーバ・キャビティ 1420 を加圧することによって、カム作用リング 1110 をピストンとして作用させて、該カム作用リング 1110 を図 27 の矢印 D の方向に前進移動させる。その結果、カム面 1112 はステーピング機構の各アームと接触し、各アームは旋回することでステープラー取付け部材の周囲にて閉じられる。また流体リザーバ・キャビティ 1420 内の流体圧力が減少されると、カム作用リング 1110 が上記ステーピング機構ともはや係合しない引込位置に戻されるように、カム作用リング 1110 はその引込位置へと付勢され得る。

【0058】

開示された全厚切除システムの任意の実施形態は、ステーピング機構の各アームを作動すべく、開示された機構および方法の任意のものを使用し得る。本発明においては更に、任意の種々の他の公知機構が使用され得る。必要なことの全ては、ステーピング機構の各アームが作動されることで組織を挟持し且つ制御ステープルギャップを提供することである。

【0059】

開示された各実施形態は、本発明が実施され得る種々の手法を例示している。当業者であれば、本発明の精神および有効範囲から逸脱せずに他の実施形態を実施し得よう。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に係る全厚切除システムの第 1 実施形態の側面図。

【図 2】図 1 の全厚切除システムの前面図。

【図 3】本発明の全厚切除システムを使用することで切除され得る胃壁の区画の側面図。

【図 4】本発明に係るステープル・ドライバ用アクチュエータの第 1 実施形態の側面図。

【図 5】図 4 のステープル・ドライバ用アクチュエータの前面図。

【図 6】本発明に係る把持器の第 1 実施形態を示す図。

【図 7】本発明に係る把持器の第 2 実施形態を示す図。

【図 8】患者の胃におおける全厚切除システムの位置決めを示す図。

【図 9】本発明に係る可撓性内視鏡アセンブリを示す図。

【図 10】本発明に係るステーピング機構の代替実施形態を示す図。

【図 11】本発明に係る内視鏡アセンブリの代替実施形態の前面図。

【図 12】本発明に係る十二指腸鏡の実施形態を示す図。

【図 13】本発明に係る全厚切除システムの第 2 実施形態を示す図。

【図 14】本発明に係る全厚切除システムの第 3 実施形態を示す図。

【図 15】内視鏡偏向器が内視鏡の先端を偏向させている図 14 の全厚切除システムを示す図。

【図 16】本発明に係る全厚切除システムの第 4 実施形態を示す図。

【図 17】図 16 の 17-17 線に沿った図 16 の全厚切除システムの断面図。

【図 18】切除されるべき組織が切除システム内に引き込まれた図 16 および図 17 の全厚切除システムを示す図。

【図 19】本発明に係る全厚切除システムの第 5 実施形態を示す図。

【図 20】把持器の各翼部が組織受容位置とされた図 19 の切除システムの前面図。

【図 21】切除されるべき組織を各翼部が把持している図 19 の切除システムの前面図。

10

20

30

40

50

【図22】組織を切除すべくステーピングヘッドおよびアンビル・ヘッドが相互接近された図19の切除システムの前面図。

【図23】本発明の原理に依る閉鎖カムおよびステーピング機構を示す図。

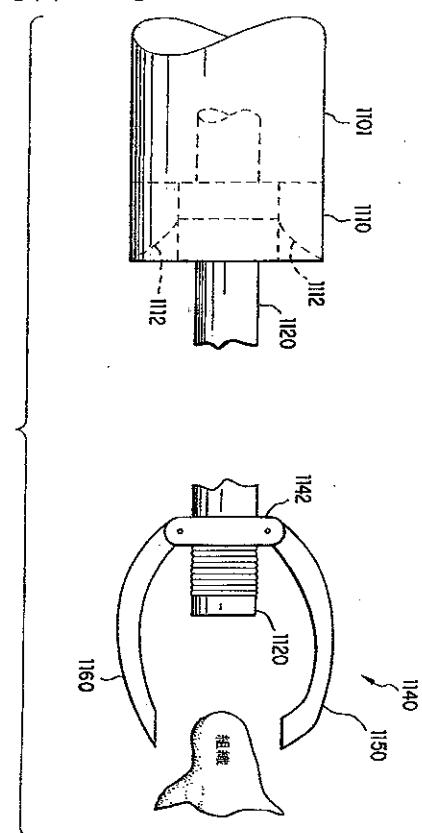
【図24】閉鎖カム作動装置の一実施形態の断面図。

【図25】図24の閉鎖カム作動装置を示す図。

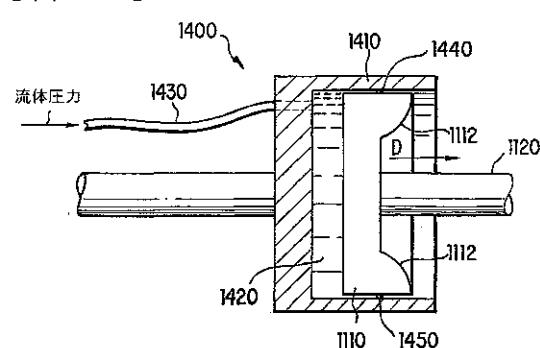
【図26】閉鎖カム作動装置の第2代替実施形態を示す図。

【図27】閉鎖カム作動装置の第3代替実施形態を示す図。

【図23】



【図27】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
24 January 2002 (24.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/05721 A2

(51) International Patent Classification\*: A61B 17/32 (81) Designated States (initials): AE, AG, AT, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KH, KG, KR, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TI, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US01/22141

(22) International Filing Date: 16 July 2001 (16.07.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
09/620,391 (8 July 2000) (18.07.2000) US(71) Applicant: SCHIMM LIFE SYSTEMS, INC. (US):  
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55331-1566 (US).(72) Inventors: ADAMS, Ronald, D.; 18 Hillside Drive, Hal-  
ifax, MA 01746 (US); SULLIVAN, Roy H., III, 23  
Meaghan Way, Millville, MA 01529 (US); BUENS, Ger-  
hard, F., Klostermühle 7, 72074 Tübingen-Behringen  
(DE); SCHIURR, Marc, O., Schwabstrasse 51, 72074 Tü-  
bingen (DE).(74) Agents: BRAINARD, Charles, R. et al., Kenyon &  
Kenyon, Suite 700, 1500 K Street, N.W., Washington, DC  
20005 (US).

(84) Designated States (regions): ARIPO patent (GH, GI, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, TG, ZW), European

patent (AM, AZ, BY, EG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European

patent (AL, BE, CL, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,

IL, LT, MC, NL, PL, SE, TR), OAPI patent (BJ, BJ, CF,

CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NF, NN, TD, TG).

Published:  
without international search report and to be republished  
upon receipt of that reportFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guide-  
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-  
ning of each regular issue of the PCT Gazette

WO 02/05721 A2

(54) Title: DEVICE FOR FULL THICKNESS RESECTIONING OF AN ORGAN

(57) Abstract: A full-thickness resection system is disclosed. In an embodiment for the resection system, the system may include a flexible shaft, a flexible guide member disposed within the flexible shaft, a stapling mechanism disposed around the flexible guide member, and a grasper. The stapling mechanism has an elongated portion that is at least partially disposed within the flexible shaft. The stapling mechanism includes a stapling arm and an anvil arm. The stapling arm has a longitudinal axis and includes a stapling head having a longitudinal axis. The anvil includes an anvil head. The stapling arm and anvil arm extend from the elongated portion of the stapling mechanism and are movable with respect to each other between a tissue receiving position and a stapling position. The grasper extends through the flexible shaft and is adapted to grasp a portion of a tissue that is to be excised from an organ in the patient's body. The grasper is movable in an axis that is perpendicular to the longitudinal axis of the stapling head.

## DEVICE FOR FULL THICKNESS RESECTIONING OF AN ORGAN

Background of the InventionField of the Invention

5 The present invention relates to full thickness resection devices for performing localized resections of lesions in body organs, particularly gastric lesions.

Description of the Related Art

10 A resection procedure involves excising a portion of an organ, approximating the surrounding tissue together to close up the hole created by the excision, and removing the excess tissue. Various conventional devices and procedures are known for resectioning lesions in body organs, however, known resection devices suffer deficiencies. Some of these deficiencies with known devices include: the lack of a capability to view the lesion within the body and to grasp the lesion to position the lesion within the resection device;

15 they require abdominal wall penetrations; and they have sizes and structures, e.g., rigid rather than flexible, that are not desirable.

20 As mentioned above, many known resection devices and procedures require at least one incision in an area near the portion of the organ that is to be excised. This incision may be required to allow the physician to gain access to the lesion, to view the lesion during the procedure, and to provide an opening in the body cavity large enough such that the surgeon is able to perform all of the required steps of the procedure with all of the variety of different surgical instruments required. It is not desirable to require an incision for performing the resection procedure. When an incision is required, the patient must receive general anesthesia, and thus, the procedure cannot be performed on an 25 outpatient basis which would require only conscious sedation. Additionally, the incision results in pain for the patient during the recuperation period and may involve a partial or entire loss of mobility while recuperating from the incision. Thus, the time required to recover from such a procedure is often longer than for procedures which do not require incisions.

30 To attempt to overcome some of the deficiencies noted above, a known resection device includes an endoscope and a surgical stapling and cutting apparatus for resectioning luminal tissue. Whereas this device may obviate the requirement for

WO 02/05721

PCT/US01/22143

percutaneous access to the lesion site, drawbacks exist with this resection device, particularly if utilized for excision of gastric lesions. The resection device includes a circular, or semi-circular, stapling instrument. Whereas circular stapling devices are useful for resectioning tubular organs, such as a colon, they have deficiencies if used for resectioning gastric lesions.

5 Circular staplers are optimally suited for resectioning tubular organs, such as the colon. The colon is comprised of a generally tubular, thin-walled structure. When a section of tissue is removed from the wall of the tubular organ, the circularly-shaped stapler is best-suited for joining the curved wall surfaces that define the hole in the wall 10 that results when the tissue section is removed. By positioning the staples in a circular orientation in the tubular wall structure, when contrasted with positioning the staples in a linear orientation, a minimal obstruction will result within the internal smooth bore of the tubular organ.

15 However, it is not advantageous to utilize a circularly-shaped resection device for resectioning gastric lesions. The walls of the stomach are formed much differently than those of tubular organs. Whereas the tubular organs are generally thin-walled structures, the stomach is generally formed by thick-walled, multi-layered, flat, muscle tissue. Resectioning of the stomach is generally accomplished by removing a three-sided wedge-shaped portion of the stomach wall. Three linear cuts are made in the stomach wall to 20 form the wedge portion to be removed and, thus, it is desirable to staple the stomach wall along the same axes as those on which the cuts were made. This cannot be accomplished if a circular stapler is utilized. Circular staplers are limited by the area circumscribed by the circular area within the staple/line cut. Utilizing a circular stapler to resection tissue that is linearly cut would be akin to utilizing a circular hole punch to cut-out a triangular 25 wedge shape in a piece of paper rather than utilizing scissors to cut the wedge shape. Utilizing a linear stapler would give the freedom to remove much larger areas via a series of extended cuts.

30 Additionally, if a circular stapler was used to resection the gastric wall, positioning of the stapler would be difficult. Circular staplers are generally orientated within the resection device around a center post. If a circular stapler was used to resection tissue on

WO 02/05721

PCT/US01/22143

the generally flat wall of the stomach, to properly position the stapler around the lesion, the center post would contact, and thus possibly puncture, the lesion. This is not clinically desirable and could result in complications for the patient. Thus, whereas a circular stapler resectioning device may obviate the requirement for an incision when performing 5 resectioning procedures on tubular organs, the device has drawbacks, particularly if utilized to resection gastric lesions.

An additional problem with known resection devices is difficulty in properly 10 positioning the tissue to be removed within the device. This problem is particularly apparent in procedures involving the gastric wall. As stated above, the gastric wall comprises thick, multi-layered, muscle tissue. This is in stark contrast to the generally 15 thin-walled tubular organs. Thus, the stomach tissue is much more difficult to draw into the resection device than is the tissue of tubular organs.

In order to draw the tissue into the resection device, many known procedures 15 require the use of a separate tool(s) to grasp the tissue and position it within the resection device. This has the obvious drawbacks of requiring the physician to insert and utilize a 20 separate tool(s) for grasping and manipulating the tissue. This results in additional complexity for the procedure and may require a larger incision, or multiple incisions, into the patient so that the ancillary tool(s) may be inserted into the patient's body.

Even if a grasper tool is incorporated into a resection device, such known resection 20 devices, even if they could be utilized to cut and staple the stomach tissue, would not be able to adequately position the uniquely difficult gastric wall within the device. The grasper most probably is not structurally sufficient to manipulate the more difficult to maneuver 25 thicker gastric wall. Additionally, in a colonic procedure with a circular stapler, the pulling direction may be parallel to the stapler axis. However, in a gastric procedure, it is not desirable that the pulling direction be parallel to the staple line since this could create wrinkles of tissue in the edges of the linear staple line.

Therefore, it would be desirable to provide an improved method and apparatus for 25 performing localized resections of lesions in body organs, particularly gastric lesions.

WO 02/05721

PCT/US01/22143

**Summary of the Invention**

A full-thickness resection system is provided. In an embodiment for the resection system, the system may include a flexible shaft, a flexible guide member disposed within the flexible shaft, a stapling mechanism disposed around the flexible guide member, and a grasper. The stapling mechanism has an elongated portion that is at least partially disposed within the flexible shaft. The stapling mechanism includes a stapling arm and an anvil arm. The stapling arm has a longitudinal axis and includes a stapling head having a longitudinal axis. The anvil includes an anvil head. The stapling arm and anvil arm extend from the elongated portion of the stapling mechanism and are moveable with respect to each other between a tissue receiving position and a stapling position. The grasper extends through the flexible shaft and is adapted to grasp a portion of a tissue that is to be excised from an organ in the patient's body. The grasper is movable on an axis that is perpendicular to the longitudinal axis of the stapling head.

**15 Brief Description of the Drawings**

Fig. 1 is a side view of a first embodiment of a full-thickness resection system in accordance with the present invention.

Fig. 2 is a front view of the full-thickness resection system of Fig. 1.

Fig. 3 is a side view of a section of a gastric wall that may be resected by utilizing the full-thickness resection system of the present invention.

Fig. 4 is a side view of a first embodiment for a staple driver actuator in accordance with the present invention.

Fig. 5 is a front view of the staple driver actuator of Fig. 4.

Fig. 6 illustrates a first embodiment for a grasper in accordance with the present invention.

Fig. 7 illustrates a second embodiment for a grasper in accordance with the present invention.

Fig. 8 illustrates the positioning of a full-thickness resection system in the stomach of a patient.

Fig. 9 illustrates a flexible endoscope assembly in accordance with the present

WO 02/05721

PCT/US01/22141

invention.

Fig. 10 illustrates an alternative embodiment for a stapling mechanism in accordance with the present invention.

Fig. 11 is a front view of an alternative embodiment for an endoscope assembly in accordance with the present invention.

Fig. 12 illustrates an embodiment for a duodenoscope in accordance with the present invention.

Fig. 13 illustrates a second embodiment for a full-thickness resection system in accordance with the present invention.

Fig. 14 illustrates a third embodiment for a full-thickness resection system in accordance with the present invention.

Fig. 15 illustrates the full-thickness resection system of Fig. 14 where an endoscope deflector has deflected the distal end of the endoscope.

Fig. 16 illustrates a fourth embodiment for a full-thickness resection system in accordance with the present invention.

Fig. 17 is a cross-sectional view of the full-thickness resection system of Fig. 16 as taken along line 17-17 of Fig. 16.

Fig. 18 illustrates the full-thickness resection system of Figs. 16 and 17 with tissue to be resected drawn into the resection system.

Fig. 19 illustrates a fifth embodiment for a full-thickness resection system in accordance with the present invention.

Fig. 20 is a front view of the resection system of Fig. 19 with the wings of a grasper in a tissue receiving position.

Fig. 21 is a front view of the resection system of Fig. 19 with the wings grasping the tissue to be resected.

Fig. 22 is a front view of the resection system of Fig. 19 with the stapling head and the anvil head drawn towards each other to resect the tissue.

Fig. 23 is an illustration of a closing cam and stapling mechanism in accordance with the principles of the present invention.

Fig. 24 is a cross-sectional view of an embodiment of a closing cam actuating device.

Fig. 25 illustrates the closing cam actuating device of Fig. 24.

Fig. 26 illustrates a second alternative embodiment of a closing cam actuating device.

Fig. 27 illustrates a third alternative embodiment of a closing cam actuating device.

5 **Detailed Description**

Figure 1 illustrates a first embodiment for a full-thickness resection system 100 in accordance with the present invention. As can be seen in Figure 1, full-thickness resection system 100 may include a closing cam 110, which may be associated with and/or actuated by a flexible shaft, a grasper 130, and a stapling mechanism 140. A flexible guide member 120, which in this embodiment is a flexible endoscope, is included within full thickness resection system 100 and grasper 130 may extend through a lumen included in the flexible endoscope 120. A stop 180 may be included on flexible endoscope 120. Closing cam 110 may be included on the distal ends of the flexible shaft or may be movable within the flexible shaft. Stapling mechanism 140 includes a stapling arm 150, which also includes a stapling head 152, and an anvil arm 160, which includes an anvil head 162. Each of these components of full-thickness resection system 100 will be described in further detail below. In utilizing full-thickness resection system 100, which will also be described in further detail below, gastric wall tissue 170 is grasped by grasper 130 and is positioned between stapling head 152 and anvil head 162 of stapling mechanism 140 where the gastric wall tissue 170 may be resected by full-thickness resection system 100.

10 In further describing each of the components of an embodiment for full-thickness resection system 100, closing cam 110 extends proximally from a distal end 114 and stapling mechanism 140 and flexible endoscope 120 extend from distal end 114 of closing cam 110. Distal end 114 includes a cam surface 112 around the entire periphery of tubular closing cam 110. In an embodiment of the present invention, when an operator retracts stapling mechanism 140 further within distal end 114 of stationary closing cam 110, cam surface 112 contacts and engages stapling arm 150 and anvil arm 160 to drive the arms toward each other to clamp the tissue between the anvil and staple head and to provide a controlled staple gap. Alternative mechanisms for closing arms 150 and 160, and thus for actuating a movable closing cam 110, will be discussed later in this specification.

WO 02/05721

PCT/US01/22141

Flexible endoscope 120, in this embodiment for full-thickness resection system 100, extends within closing cam 110 and distal end 122 of flexible endoscope 120 extends beyond the distal end 114 of closing cam 110. Flexible endoscope 120 is movable within closing cam 110 such that it may be extended from distal end 114 of closing cam 110 and may be retracted into closing cam 110. Flexible endoscope 120 includes an optic 124 at its distal end 122 as is well-known in the art. Optic 124 should have a minimum focal length of approximately 8 mm such that the tissue 170 may be viewed during all steps of the resection procedure. Also included in flexible endoscope 120 is a bending section 126 which permits the distal end 122 of the endoscope 120 to bend relative to the longitudinal axis  $L_E$  of the endoscope. In this embodiment, the longitudinal axis of the flexible shaft is parallel to the longitudinal axis of the endoscope. Bending section 126 may be structurally configured in any of a variety of configurations and the present invention is not limited to any particular structural configuration for bending section 126.

As was mentioned previously, grasper 130 may extend within a lumen that is contained within flexible endoscope 120 and is movable within that lumen such that a grasping portion 132 of grasper 130 may be extended from distal end 122 of endoscope 120. Grasper 130 and grasping portion 132 may be configured in any of a variety of different configurations and the present invention is not limited to any particular configuration. The purpose of grasping portion 132 of grasper 130 is to provide for grasping tissue 170 such that it may be positioned within stapling mechanism 140 such that the tissue may be resected. Various possible embodiments for the grasping portion of the grasper will be discussed later in this specification. Additionally, a grasper does not need to include physical structure for grasping tissue, rather the grasper may be a suction catheter where a suction drawn through the catheter grasps the tissue.

As was mentioned above, stapling mechanism 140 includes a stapling arm 150 and an anvil arm 160. In this embodiment, included at a distal end of stapling arm 150 is a stapling head 152 and included at a distal end of anvil arm 160 is an anvil head 162. Stapling head 152 and anvil head 162 will be described further below. Stapling arm 150 and anvil arm 160 extend from an elongated portion 142 of stapling mechanism 140. Elongated portion 142 extends, at least partially, within closing cam 110. As was mentioned previously, as

WO 02/05721

PCT/US01/22143

elongated portion 142 is moved within closing cam 110, stapling arm 150 and anvil arm 160 will engage with cam surface 112 such that stapling head 152 and anvil head 162 are brought together such that the tissue to be resectioned may be cut with a knife and joined by staples included in stapling mechanism 140. Any variety of different structures and methods may 5 be utilized for withdrawing elongated portion 142 further within closing cam 110 such that stapling arms 150 and anvil arm 160 are drawn together and, as discussed above, the present invention is not limited to any particular structure or methodology for drawing the two arms together. In this embodiment, stapling arm 150, and thus anvil arm 160, has a longitudinal axis  $L_{sa}$  which extends generally parallel to the longitudinal axis  $L_e$  of flexible endoscope 120 and of the flexible shaft.

10 Stapling head 152 and anvil head 162 will now be described in further detail. Stapling head 152 includes staples 156 that are arranged in parallel rows and staples 158 which are also arranged in parallel rows. Thus, stapling head 152 contains two sets of parallel rows of staples. Disposed between these sets of parallel rows of staples is a knife blade 154. Anvil 15 head 162 includes complimentary anvil pockets 166, which align with each of the staples 156, and anvil pockets 168, which align with each of the staples 158. Thus, anvil pockets 166 are also arranged in a first set of parallel rows and anvil pockets 168 are also arranged in parallel rows. Thus, as can be understood, and as is well-known in the art, as the staples are driven from stapling head 152 the staples extend through tissue 170 where they then contact the 20 anvil pockets to form the staples in their tissue retaining configuration. Anvil head 162 also contains a knife slot 164 which receives within it knife 154 when knife 154 is extended from stapling head 152 to cut the lesion that is to be removed from tissue 170.

25 Also included in stapling head 152 are staple drivers 156A and 158A and staple cams 156B and 158B. The staple drivers and staple cams can also be seen in Figure 2, which will be discussed later in this specification. Staple drivers 156A and staple cam 156B are associated with the first set of staple rows and staple drivers 158A and staple cam 158B are associated with the second pair of staple rows. The purpose of the staples drivers and staple cams are to drive the staples from stapling head 152 during the resection procedure. The 30 operation of the drivers and staple cams will be discussed when discussing Figure 2.

In an embodiment, included on endoscope 120 is a stop 180. Stop 180 is disposed

WO 02/05721

PCT/US01/22141

around endoscope 120 and extends from the outer periphery of endoscope 120. Stop 180 is disposed on endoscope 120 between staple arm 150 and anvil arm 160. Stop 180 restricts stapling arm 150 and anvil arm 160 from being extended too far beyond distal end 114 of closing cam 110. As can be understood, in this embodiment, as stapling arm 150 and anvil arm 160 are extended from distal end 114 of closing cam 110, eventually their structures will engage with stop 180 and will be restrained from further movement beyond stop 180. Thus, stop 180 provides for restraining stapling mechanism 140 from traveling over and beyond bending section 126 of flexible endoscope 120, which could damage bending section 126 of endoscope 120.

10       Stapling mechanism 140 should be sized such that the stapling arm 150 and anvil arm 160, and thus stapling head 152 and anvil head 162, can accommodate any of a variety of assemblies for the staple rows and knife edge. For example, stapling mechanism 140 is able to accommodate conventional open linear stapling devices. With conventional devices, a double staple row and knife has a total width of 4.5 millimeters. For reference purposes, the width direction is measured along an axis extending from the distal-most portion of stapling head 152 to its proximal-most portion as illustrated in Figure 1 and which is, as will be discussed below for this embodiment, the transverse axis of stapling head 152. Other alternative known assemblies that may be utilized within stapling mechanism 140 are the conventional endoscopic linear stapling devices which could include an anvil with a thickness of 3.7 millimeters, a double staple line and knife width of 3.0 millimeters, a quadruple staple line and knife width of 5.8 millimeters, and a cartridge height for the staple lines and knife of 7.2 millimeters. Again, for reference purposes, the width  $W_1$ , anvil thickness  $T_1$ , and staple head height  $H_1$  are illustrated in Figure 1.

25       As can be further seen in Figure 2, in this embodiment, stapling head 152 has a longitudinal axis  $L_{sh}$  that is generally perpendicular to the longitudinal axis  $L_{sa}$  of stapling arm 150 and also to the longitudinal axis  $L_E$  of flexible endoscope 120. Additionally, as can be seen in Figure 1 and which will be a characteristic of all of the additional embodiments that will be discussed for the full-thickness resection system, grasper 130 is movable such that tissue 170 is pulled in a direction that is generally perpendicular to the longitudinal axis  $L_{sh}$  of stapling head 152. It is desirable that the pulling direction of tissue 170 be perpendicular

WO 02/05721

PCT/US01/22141

to the longitudinal axis of the stapling head in order to prevent wrinkling of the tissue at the edges of the linear stapling line. Additionally, a perpendicular pulling direction is desired because the gastric wall tissue 170 is generally thicker when contrasted with the thin-walled colon and thus a perpendicular pulling direction provides for greater mechanical advantage in pulling and maneuvering the thicker gastric wall. As can be seen in Figure 3, gastric wall 172 generally has a thickness  $T_{gt}$  of approximately 0.40-0.50 centimeters. A perpendicular pulling direction allows for more easily pulling the thicker-walled gastric tissue 172. As can be seen in Figure 3, it is desirable that the pulled length of tissue 174 that is to be received within the stapling mechanism has a length  $L_t$  of approximately 3 to 4 centimeters.

Figure 2 is a front view of full-thickness resection system 100 and further illustrates stapling head 152 and anvil head 162. As can be seen in Figure 2, and as was illustrated in Figure 1, in this embodiment, flexible endoscope 120 is slidably received through the stapling mechanism 140. In further describing stapling head 152, it can be seen that the first row of aligned staples 156 is aligned on the longitudinal axis  $L_{sh}$  of the stapling head 152. Any number of staples can be provided along this particular row and, more generally, any number of pairs of stapling rows can be utilized in the present invention. Whereas any number of pairs of rows may be utilized, it is desirable that at least one pair of rows is utilized with the positioning of the staples in each row staggered such that no gap will exist in the stapling line between the staples to provide for secure resectioning of the tissue.

Each staple 156 has a staple driver 156A associated with it. Staple drivers 156A are positioned directly above their associated staples and, when driven downwardly by staple cam 156B as will be described below, drives its associated staples from stapling head 152. Each driver 156A may be configured in any of a variety of configurations with one embodiment for driver 156A including a wedge-shaped cam surface 156AA as illustrated in Figure 2.

In the embodiment of Figure 2, staple cam 156B is formed as a sphere. Alternatively, the staple cam could be formed to include a wedge-shaped surface that is complementary in shape to the staple drivers. Staple cam 156B is pulled across each driver 156A by a cable 146. Cable 146 is attached at a first end 146A to staple cam 156B and is attached at a second end 146B to a first pulley 144 which rotates around a first axis. As will be described further when discussing Figures 4 and 5, an actuator 148 (not shown in Figure 2 but visible as one

WO 02/05721

PCT/US01/22141

embodiment in Figures 4 and 5) rotates first pulley 144 such that cable 146 is drawn around first pulley 144. As cable 146 is drawn around first pulley 144 as pulley 144 rotates about its axis, staple cam 156B is drawn across each driver 156A where staple cam 156B engages with each driver 156A and, due to the interaction of staple cam 156B and the wedge-shaped cam surface 156AA of each driver 156A, each driver is driven downwardly which fires its associated staples from stapling head 152. Thus, as staple cam 156B is drawn across each row of staples, the interaction of staple cam 156B with each driver 156A will drive each staple from stapling head 152. Whereas not illustrated in Figure 2, stapling head 152 could include a channel which extends along the longitudinal axis of the stapling head within which staple cam 156B could be positioned. Provision of such a channel could assist in the alignment of staple cam 156B with respect to each of the drivers 156A. However, the provision of a channel within stapling head 152 is not required when practicing the present invention.

As can be further seen in Figure 2, anvil head 162 includes an anvil pocket 166 that is associated with each staple 156, as described previously. Anvil head 162 has a width  $W_2$  that is preferably approximately 18 millimeters. It is desirable that the width of anvil head 162, and thus, the width of stapling head 152, be approximately 18 millimeters or less in order so that the full-thickness resection system 100 can be inserted through a naturally occurring cavity of the body.

Whereas not specifically illustrated in Figure 2, it can be understood that the third and fourth rows of staples and cam drivers as discussed when describing Figure 1, would also have a staple cam 158B associated with them and would operate as described above.

Figures 4 and 5 illustrate a particular embodiment for an actuator 148 for rotating first pulley 144. Figure 4 is a side view of the arrangement between actuator 148 and first pulley 144. In this embodiment, actuator 148 comprises a second pulley that rotates about its axis  $P_2$ . A second cable 149 extends proximally within full thickness resection system 100 and is attached at its first end 149A to second pulley 148. As second cable 149 is pulled proximally in the direction of the arrow in Figure 4, second pulley 148 rotates about axis  $P_2$ . The rotation of pulley 148 about axis  $P_2$  in-turn rotates first pulley 144 about its axis  $P_1$ . Second pulley 148 engages with first pulley 144 through interaction of gear teeth included

WO 02/05721

PCT/US01/22143

on each of the pulleys. Thus, rotation of second pulley 148 about its axis  $P_2$  in turn rotates first pulley 144 about axis  $P_1$  where axis  $P_2$  is perpendicular to axis  $P_1$ . As described previously, the rotation of first pulley 144 about axis  $P_1$  draws cable 146 around first pulley 144 which in-turn draws the staple cams into engagement with the stapler drivers to drive the staples from the stapling head.

5 Figure 5 provides a front view of first pulley 144 and actuator, or second pulley, 148. As can also be seen in Figure 5, a positioning spring 147 can also be included within cable 146. The purpose of positioning spring 147 is to retain staple cam 156B in a position where it is not engaging with any of the drivers 156A before it is desired that staple cam 156B engage with drivers 156A. In the absence of a pulling force on cable 146, therefore, staples 156 cannot be accidentally fired from stapling head 152. When it is desired to fire staples 156 from stapling head 152, sufficient force is applied to cable 146 such that positioning spring 147 will elongate in order to allow staple cam 156B to be driven across drivers 156A. Thus, the utilization of a positioning spring can assist in ensuring that no staples are driven from stapling head 152 unless specifically acted upon by a user of the resectioning system.

10 As was mentioned previously, a variety of different structures could be utilized for actuator 148 in order to rotate first pulley 144 about its axis. An alternative embodiment for actuator 148 could be a rigid shaft that includes gear teeth on a distal end thereof that would engage with gear teeth that are included on first pulley 144. The shaft could be directly driven by a user of the system such as, for example, by rotating the shaft by utilizing the hand 20 of the user. The direct rotation of the shaft would directly rotate first pulley 144 which in-turn would draw staple cam 156B across the drivers 156A. Thus, in this alternative embodiment, a second pulley would not be utilized to rotate first pulley 144, but rather, a directly-driven shaft would be utilized to rotate first pulley 144.

15 As mentioned previously, any of a variety of configurations can be utilized for grasper 130, and thus, grasping portion 132.

Figure 6 illustrates a first embodiment for a grasping portion 132 that could be utilized in the present invention. In this embodiment, grasping portion 132 comprises a first arm 134 and a second arm 136. The first arm 134 and the second arm 136 are opposed from each 25 other and are movable between an open position where tissue may be positioned between the

WO 02/05721

PCT/US01/22141

arms and a tissue grasping position where the arms are drawn together such that they engage tissue 170 and are thus able to maneuver tissue 170 within the resection system.

Figure 7 illustrates an alternative embodiment for a grasper 130 and grasping portion 132 that could be utilized with the present invention. In the embodiment of Figure 7, 5 grasping portion 132 comprises a T-shaped member. The T-shaped member is collapsed such that it has a generally flat configuration such that it may be inserted through the tissue 170 to an opposite side of tissue 170. Once the grasping portion 132 is positioned through tissue 170, the flexibly-configured T-shaped member springs into its T-shaped configuration such that as the grasping portion is drawn in the direction of the arrow illustrated in Figure 7, the 10 T-shaped member engages with the opposed side of tissue 170 such that tissue 170 may be drawn in the direction of the arrow in Figure 7. A grasping portion configured in this alternative embodiment functions similar in fashion to a molley-type bolt as is utilized in different types of applications. T-shaped fasteners are known in the art and may be utilized in the present invention for grasping and positioning tissue within the resectioning system.

15 Whereas two particular embodiments for grasper 130 and grasping portion 132 have been described above, as stated previously, any other of a variety of contemplated devices could be practiced with the present invention for grasping tissue that is to be resected. Again, the present invention is not limited to any particular embodiment for grasper 130 and grasping portion 132.

20 A particular challenge in resecting gastric tissue as opposed to resecting tissue of tubular organs is that positioning and orienting of the resection device within the stomach can be much more difficult. In a tubular organ, the resectioning device may be inserted into the body cavity through the tubular organ, and thus, because the tubular organ is normally narrow in its configuration, the tubular organ itself serves to guide and orient the resectioning device within the organ. However, when utilizing a resectioning device within a large, open 25 volume organ, such as the stomach, positioning and orienting of the resectioning device within that organ can be difficult. Whereas the device may be inserted into the patient's body through a tubular organ, such as the esophagus, once the resection device enters the stomach, the device is no longer constrained by the patient's body, but rather, is received within the 30 large volume cavity of the stomach. As is illustrated in Figure 8, therefore, a challenge exists

WO 02/05721

PCT/US01/22143

in positioning and orienting resection device 100 within stomach 176 to accurately locate the distal end of resectioning device 100 at a location 178, for example, where tissue must be resected. The present invention may include a guide structure for assisting in the positioning of resection device 100 within an organ such as the stomach.

5 As can be seen in Figure 9, an oversheath 120A is provided around flexible endoscope 120. Figure 9 illustrates endoscope 120 without stapling mechanism 140 being included theron. As was earlier described, flexible endoscope 120 includes a bonding section 126 over which, it is not desirable that stapling mechanism 140 travel over. In order to assist in the positioning of stapling mechanism 140 at a difficult to access location within the stomach, 10 a guide is included on oversheath 120A of endoscope 120 and recesses are provided within the elongated portion of the stapling mechanism such that the stapling mechanism may be guided along the guides that are included on the endoscope.

15 Figure 10 illustrates an embodiment for stapling mechanism 140 that includes recesses that receive within them guides that are included on the oversheath of the endoscope. As can be seen in Figure 10, elongated portion 142 of stapling mechanism 140 includes a first recess 142A and a second recess 142B that are defined by the interior surface of elongated portion 142. Figure 11 illustrates oversheath 120A of endoscope 120 which includes a first guide rail 120AA and a second guide rail 120AB where both of the guide rails are disposed on the outer periphery of oversheath 120A and extend externally from the outer periphery. First guide rail 120AA is received within first recess 142A and second guide rail 120AB is received within second recess 142B. Thus, by positioning the first guide rail within the first recess and the second guide rail within the second recess, the relative positioning of the stapling mechanism 140 may be maintained on oversheath 120A and stapling mechanism 140 may be guided

WO 02/05721

PCT/US01/22141

stapling mechanism 140 is positioned at the lesion site.

Figure 12 illustrates an application where it is desirable that a grasper 230 grasps tissue 270 and pulls tissue 270 in a direction that is perpendicular to the longitudinal axis  $L_e$  of the endoscope, which in this particular application, is more particularly defined as a deuodenoscope. Thus, in this embodiment for the endoscope, the deuodenoscope 220 may also include an optic 224 and a bending section 226. However, again, in this embodiment, the grasper 230 pulls the tissue 270 in a perpendicular direction to the longitudinal axis of the deuodenoscope, which is contrasted with the embodiment of Figure 1 where the grasper 130 pulled the tissue in a direction that was parallel to the longitudinal axis of the endoscope 120. Thus, because the direction of pull of the tissue 270 is now perpendicular to the longitudinal axis of the deuodenoscope, it is not desirable that the stapling head be perpendicular to the longitudinal axis of the endoscope, as it was in the embodiment of Figure 1, because if the longitudinal axis of the stapling head was perpendicular to the longitudinal axis of the deuodenoscope, the tissue 270 would be pulled by grasper 230 in a direction that would be parallel to the longitudinal axis of the stapling head, which is not desirable for the reasons discussed previously. Therefore, in this application where tissue 270 is pulled in a direction which is perpendicular to the longitudinal axis of the deuodenoscope, it is desirable that the longitudinal axis of the stapling head be parallel to the longitudinal axis of the deuodenoscope and the flexible shaft in which the deuodenoscope is disposed. In this configuration where the longitudinal axis of the stapling head 252 is parallel to the longitudinal axis of the deuodenoscope and the flexible shaft, as can be seen in Figure 13, when the tissue 270 is pulled by the grasper 230, the tissue will not only be pulled in a direction perpendicular to the longitudinal axis of the deuodenoscope and flexible shaft but it will also be pulled in a direction which is perpendicular to the longitudinal axis of the stapling head, which is desirable as discussed previously. Thus, Figure 13 illustrates a second embodiment for full-thickness resection system 200 where the longitudinal axis of the stapling head is now parallel to the longitudinal axis of the deuodenoscope and the flexible shaft.

As can be seen in Figure 13, deuodenoscope 220 has a longitudinal axis  $L_e$  and includes an optic 224 and a bending section 226. As discussed previously, a grasper 230 extends from deuodenoscope and is movable on an axis that is perpendicular to the

WO 02/05721

PCT/US01/22141

longitudinal axis of the duodenoscope. Thus, as described above, grasper 230 pulls tissue 270 in a direction that is perpendicular to the longitudinal axis of the duodenoscope. As can also be seen in Figure 13, a linear stapling mechanism 240 is attached to the scope oversheath of duodenoscope 220. As in the previously discussed embodiment, stapling mechanism 240 includes a stapling arm 250 and an anvil arm (not visible in Figure 13). Stapling arm 250 includes a stapling head 252. As can be seen in Figure 13, both the longitudinal axis  $L_{SA}$  of the stapling arm and the longitudinal axis  $L_{SH}$  of the stapling head are parallel to the longitudinal axis  $L_E$  of the duodenoscope. Thus, as the tissue 270 is pulled within stapling mechanism 240 in a direction that is perpendicular to the longitudinal axis of the duodenoscope, the tissue 270 is also pulled within stapling head 252 in a direction which is perpendicular to the longitudinal axis of the stapling head 252. Once the tissue 270 is drawn within stapling mechanism 240, the tissue may be resected by utilizing a knife blade and staples that are included within stapling mechanism 240, as described previously for the embodiment of Figure 1. Thus, by providing a stapling head that has a longitudinal axis that is parallel with the longitudinal axis of the duodenoscope, when the tissue 270 is pulled perpendicular to the longitudinal axis of the duodenoscope, the tissue is also pulled within the stapling head in a perpendicular direction to the longitudinal axis of the stapling head. The embodiment of Figure 13 provides a linear stapling mechanism 240 that can be utilized in an application where the tissue to be resected is pulled in a direction which is perpendicular to the longitudinal axis of the duodenoscope.

In the embodiment of Figure 13 for full-thickness resection system 200, it could be possible that, as a result of pulling tissue 270 perpendicular to the longitudinal axis of duodenoscope 220, that the duodenoscope 220 could be drawn within the stapling mechanism 240. Thus, it may be desirable to include a separator 280 that is disposed between the duodenoscope 220 and the stapling head 252 of stapling mechanism 240. Separator 280 would engage with both duodenoscope 220 and stapling head 252 to maintain separation between duodenoscope 220 and stapling head 252, thus preventing the possibility that duodenoscope 220 could be drawn within stapling head 252. Any of a variety of different configurations could be utilized for separator 280 and the present invention is not limited to any particular physical configuration. All that is required is that a structural member be

WO 02/05721

PCT/US01/22141

included to maintain a separation distance between duodenoscope 220 and stapling head 252. Separator 280 could be attached to either duodenoscope 220 or stapling head 252.

In embodiments where the longitudinal axis of the stapling mechanism lies parallel to the longitudinal axis of the endoscope, and where a grasper does not extend perpendicular from the longitudinal axis of the endoscope, but rather extends along the longitudinal axis of the endoscope and extends from the distal end of the endoscope, challenges result in providing for pulling of the tissue within the stapling mechanism such that the tissue is pulled perpendicular to the longitudinal axis of the stapling mechanism, as is desired.

Figures 14 and 15 illustrate a third embodiment for a full-thickness resection system 300 of the present invention that provides for perpendicular pulling of tissue within the stapling mechanism where the longitudinal axis of the stapling mechanism and the longitudinal axis of the endoscope are parallel.

As can be seen in Figure 14, full-thickness resection system 300 includes a flexible shaft 310, a flexible endoscope 320, and a stapling mechanism 340. Flexible endoscope 320 has a longitudinal axis  $L_e$  and stapling mechanism 340 has a longitudinal axis  $L_{sh}$  which are parallel to each other. As discussed previously in the context of the other embodiments, stapling mechanism 340 includes a stapling head 352 and an anvil head (not visible in Figure 14). Although not visible in Figure 14, a grasper extends within a lumen included within flexible endoscope 320 and is movable on the longitudinal axis of flexible endoscope 320. Thus, the grasper extends from the distal end of the flexible endoscope 320 and is thus able to pull tissue in a direction that is parallel to the longitudinal axis of the flexible endoscope.

As is illustrated in Figure 15, in order to position grasper 330 such that it is able to pull tissue 370 in a direction which is perpendicular to the longitudinal axis  $L_{sh}$  of stapling mechanism 340, an endoscope deflector 390 is provided. Endoscope deflector 390 is pivotally attached to stapling mechanism 340 and is movable between a first position, where endoscope deflector 390 does not deflect the distal end 322 of endoscope 320, and a second position, where the endoscope deflector 390 deflects the distal end 322 of endoscope 320. When endoscope deflector 390 is pivoted to its second position the distal end 322 of endoscope 320 is moved such that it is no longer positioned on the longitudinal axis of endoscope 320. Rather, it is positioned such that, when grasper 330 extends from the distal

WO 02/05721

PCT/US01/22143

end 322 of endoscope 320, grasper 330 is able to grasp tissue 370 and pull tissue 370 in a direction which is perpendicular to the longitudinal axis of stapling head 352 of stapling mechanism 340, as is desired. Thus, even in this configuration where the longitudinal axes of the endoscope and the stapling mechanism lie parallel to each other and where the grasper is movable along the longitudinal axis of endoscope 320, the distal end 322 of the endoscope 320 may be repositioned such that grasper 330 is able to perpendicularly pull tissue 370 within stapling head 352.

Any of a variety of different structures and methods may be utilized for moving endoscope deflector 390 into its first or second positions and the present invention is not limited to any particular structure or method. For example, a pull cable could be provided on endoscope deflector 390 that would extend proximally through flexible shaft 310. A user could simply pull on the pull cable to move endoscope deflector 390 to its second position. When the user releases the pulling force on the pull cable, a return biasing member could return endoscope deflector 390 to its first position. Other alternative embodiments can be contemplated and the present invention is not limited to any particular embodiment for actuating endoscope deflector 390.

Figures 16 through 18 illustrate a fourth embodiment for a full-thickness resection system 400. The embodiment of Figures 16 through 18 also includes a stapling mechanism 440 that has a longitudinal axis  $L_{SM}$  that is parallel to the longitudinal axis of an endoscope 420 which is included within flexible shaft 410. Thus, again, the challenge is presented for drawing tissue 470 in a direction that is perpendicular to the longitudinal axis of the stapling mechanism since the longitudinal axes of the stapling mechanism and the endoscope, and thus the flexible shaft 410, are parallel to each other. In further discussing the embodiment of Figures 16 through 18, stapling mechanism 440 includes an anvil arm 460 and a stapling arm 450 as discussed previously. Stapling arm 450 includes a stapling head 452. The longitudinal axis of stapling arm 450 is parallel to the longitudinal axis of stapling head 452. Attached to a distal end of flexible shaft 410 is a suction housing 415. Endoscope 420 includes a vacuum port 424 and distal end 422 of endoscope 420 is in barometric communication with suction housing 415, i.e., endoscope 420 is able to draw a vacuum on suction housing 415 through vacuum port 424. As can be seen in Figure 18, when endoscope

WO 02/05721

PCT/US01/22141

420 draws a vacuum on suction housing 415, tissue 470 is drawn within suction housing 415 in a direction that is perpendicular to the longitudinal axis  $L_{SM}$  of stapling mechanism 440. Thus, the embodiment of Figures 16 through 18 for full-thickness resection system 400 is able to draw tissue 470 perpendicular to the longitudinal axis of stapling head 452 by utilizing a suction to draw the tissue through the stapling head.

Whereas the above-described embodiment discusses an endoscope including a vacuum port having a distal end in barometric communication with the suction housing, it is not required to include an endoscope. Alternatively, a flexible suction catheter disposed through the flexible shaft could be utilized to draw a suction on the suction housing.

Figures 19 through 22 illustrate an alternative embodiment for full-thickness resection system 500 in an embodiment, again, where the longitudinal axis of the stapling mechanism 540 is parallel to the longitudinal axis of the flexible shaft 510 and the endoscope. As can be seen in Figure 19, full-thickness resection system 500 includes a flexible shaft 510 through which an endoscope may extend (not illustrated in Figure 19), as described earlier. Stapling mechanism 540 includes a stapling arm 550 and an anvil arm 560. Stapling arm 550 includes a stapling head 552 and anvil arm 560 includes an anvil head 562, as discussed previously. Again, stapling mechanism 540, and thus stapling head 552, has a longitudinal axis  $L_{SM}$  which is parallel to the longitudinal axis of flexible shaft 510, and thus the longitudinal axis of the endoscope if contained within flexible shaft 510. Pivotaly attached to an upper internal surface of stapling mechanism 540 is grasper 530 which includes a first wing 532 and a second wing 534. As stated above, each wing is pivotaly attached to an upper internal surface of stapling mechanism 540 such that each wing may be pivoted in the directions as illustrated in Figures 19 through 22. As can be seen in Figure 19, stapling mechanism 540 is positioned on a flat surface of tissue 570 which is to be resected. In order to perpendicularly pull tissue 570 between stapling arm 550 and anvil arm 560 of stapling mechanism 540, wings 532 and 534 are utilized.

As can be seen in Figure 21, wing 532 is pivoted in the direction as shown and wing 534 is also pivoted in the direction as shown. Tissue 570 is grasped between the distal ends of wings 532 and 534 as the wings are pivoted towards each other. Continued pivoting of wings 532 and 534 in the directions as illustrated in Figure 22 will further draw tissue 570

WO 02/05721

PCT/US01/22141

within stapling mechanism 540 and between stapling arm 550 and anvil arm 560. As can be seen in Figure 22, the tissue 570 is drawn by wings 532 and 534 within stapling mechanism 540 in the direction that is perpendicular to the longitudinal axis of stapling mechanism 540. Once tissue 570 is drawn between stapling arm 550 and anvil arm 560 to the desired position, 5 stapling arm 550 may be moved toward anvil arm 560 such that tissue 570 may be stapled and cut to remove the desired portion of tissue 570. Thus, in this additional embodiment where the staple head 552 of stapling mechanism 540 has a longitudinal axis which is parallel to the flexible shaft of the resection device, wings 532 and 534 are able to draw the tissue that is to be resected perpendicularly within stapling mechanism 540. Again, any variety of 10 structures and methods may be utilized for pivoting wings 532 and 534 and the present invention is not limited to any particular structure or method. For example, a pull cable could be operably coupled to a pulley which is also operably coupled to a respective wing. By pulling on the cable, the pulley could be rotated which in-turn would pivot its respective wing. However, again, the present invention is not limited to any particular embodiment for 15 pivoting wings 532, 534 and any of a variety of different structures and methods could be utilized.

In utilizing an embodiment of the present invention, the stapling mechanism is back loaded onto a flexible guide member, which in an embodiment may be an endoscope or 20 gastroscope. The stapling mechanism is then retracted to a position proximal to the endoscope tip. The gastroscope is then moved through a naturally occurring body orifice, such as the mouth, into the body organ, e.g., the stomach, from which a lesion is to be removed. The distal end of the gastroscope is positioned proximate to the lesion that is to be removed from the organ. The tissue specimen that contains that lesion is grasped using the 25 grasper mechanism that is included within a lumen in the endoscope. Again, the grasper may be any of a variety of grasper mechanisms. After grasping the tissue specimen with the grasper to stabilize the position of the endoscope, the stapling mechanism is advanced into position using the endoscope as a guidewire. In order to facilitate passage of the stapling mechanism through the esophagus, the stapling head and the anvil head are drawn together 30 to facilitate their passage through the esophagus. Once the stomach is reached by the stapling mechanism, the stapling head and the anvil head are opened to their tissue receiving position.

WO 02/05721

PCT/US01/22141

The endoscope position may need to be adjusted so that the view of the lesion to be resected is optimized for the physician performing the operation. Retraction of the gastric wall brings the lesion into the stapling mechanism and thus between the stapling head and the anvil head of the stapling mechanism. The stapling head and the anvil head are then drawn together to compress the gastric wall. The stapling mechanism is actuated to form the approximating wound closure. Subsequently, the cutting knife is moved through the clamped stapled tissue to complete the resection. The stapling mechanism's stapling head and anvil head are then opened and the treatment site is inspected with the endoscope. After inspection, assuming all is satisfactory, the staple head and anvil head are then again drawn together for removal from the patient through the esophagus. The tissue specimen is retained by the grasping device and is withdrawn from the organ as the device and endoscope are removed from the patient.

If an endoscope is not utilized in the present invention, visualization of the subject area can be obtained by utilizing an endoscope separate from the full-thickness resection device of the present invention. Optionally, as discussed previously, the stapling mechanism can be loaded onto a flexible guide member disposed within the flexible shaft. Additionally, any of the components described herein that are associated with an endoscope, such as the closing cams discussed below and a stop as discussed previously, can be associated with the flexible guide member.

As was discussed earlier in this specification, alternative embodiments for effecting relative movement between the closing cam and the staple arm and anvil arm in order to pivot the arms to clamp tissue between the arms and provide a controlled staple gap between the arms are contemplated. For example, a movable closing cam can be utilized such that it can be moved relative to the arms by utilizing gears, pull cable(s)/pulley(s), and hydraulics. Other mechanisms are also within the scope of the present invention that are capable of producing linear translation of the closing cam. All that is required is that the closing cam and arms move relative to each other. Again, this can be accomplished by either moving the arms such that they are retracted into and extended from the closing cam or by moving the closing cam such that it linearly translates with respect to the arms.

As illustrated in Figure 23, a full-thickness resection system in accordance with the

WO 02/05721

PCT/US01/22143

principles of the present invention and which may include all of the features as described previously in the other embodiments is disclosed. The resection device of Figure 23 only illustrates those features which help to illustrate the alternative embodiments for a movable closing cam and for actuating the closing cam, however, as discussed above, the embodiment of Figure 23 is not limited to only the illustrated features. The resection system of Figure 23 includes a movable closing cam, or camming ring 1110, which may be included within flexible shaft 1101 or movable on shaft 1101, a flexible endoscope 1120, and a stapling mechanism 1140. Stapling mechanism 1140 includes stapling arm 1150 and anvil arm 1160, as described previously. Stapling mechanism 1140 also includes stapler attachment mechanism 1142 and arms 1150, 1160 are pivotally attached to attachment mechanism 1142. Camming ring 1110 includes camming surfaces 1112 which are engageable with arms 1150, 1160 to pivot the arms closed in order to clamp tissue between them and to provide a controlled staple gap. As stated above, in this embodiment and the embodiments of Figures 24-27, which will be discussed below, camming ring 1110 moves either within or on flexible shaft 1101 to engage with stapling mechanism 1140. A closing cam actuating device (not shown in Fig. 23) is utilized to move camming ring 1110. In Figures 23-27 similar components are designated by similar reference numerals. As was also stated above, the embodiments of Figures 23-27 may also include any of the other features of this invention that were described previously in this specification in connection with the other embodiments disclosed.

Figures 24 and 25 illustrate a first embodiment for a closing cam actuating device in accordance with the principles of the present invention. Closing cam actuating device 1200 includes a worm gear 1210, a rack 1220, a worm gear shaft 1230, and a flexible drive cable 1240. The rack 1220 may be integrally included on camming ring 1110 and is threaded such that it threadedly mates with threaded worm gear 1210. Worm gear shaft 1230 is attached to worm gear 1210 at a first end and pinned to stapler attachment member 1142 at a second end. Flexible drive cable 1240 is attached to worm gear 1210.

Rotation of flexible drive cable 1240 causes worm gear 1210 to rotate. Rotation of worm gear 1210, which is mated with rack 1220, causes the camming ring 1110 to move forward in the direction of the arrow D in Figure 25 such that camming surfaces 1112 contact

WO 02/05721

PCT/US01/22141

arms 1150, 1160 of stapling mechanism 1140 causing the arms to pivot, and thus, close about stapler attachment member 1142 to clamp tissue between them and to provide a controlled staple gap.

Figure 26 illustrates a second embodiment for a closing cam actuating device in accordance with the principles of the present invention. Closing cam actuating device 1300 includes a first pulley 1310, a second pulley 1320, a first cable 1315, a second cable 1325, and a pull wire 1340. The first and second pulleys 1310, 1320 are included on opposite ends of stapler attachment member 1142. First cable 1315 is rigidly attached at a first end 1317 to camming ring 1110 and extends around first pulley 1310 and through camming ring 1110 to attachment point 1330. Second cable 1325 is rigidly attached at a first end 1327 to camming ring 1110 and extends around second pulley 1320 and through camming ring 1110 to attachment point 1330. Apertures are provided in camming ring 1110 to provide for passage of the first and second cables through the camming ring. Pull wire 1340 is also attached to attachment point 1330 and runs outside of a scope insertion tube. Whereas two cables and two pulleys are disclosed in this embodiment, it is not required that two of each of these components be utilized in the present invention. It is possible to actuate the camming ring by only utilizing one cable and one pulley, both of which would be more centrally positioned with respect to the camming ring and the stapler attachment member.

As can be understood, pulling of pull wire 1340 by an operator in the direction of the arrow D<sub>1</sub> causes the camming ring 1110 to move forward in the direction of the arrow D<sub>2</sub> in Figure 26 such that camming surfaces 1112 contact arms 1150, 1160 of stapling mechanism 1140 causing the arms to pivot, and thus, close about stapler attachment member 1142.

Figure 27 illustrates a third embodiment for a closing cam actuating device in accordance with the principles of the present invention. Closing cam actuating device 1400 includes a fluid reservoir base 1410, a fluid reservoir cavity 1420, a fluid supply line 1430, and first and second hydraulic seals 1440, 1450, respectively. Fluid reservoir base 1410 surrounds flexible endoscope 1120. Camming ring 1110 is received within fluid reservoir base 1410. Fluid reservoir base 1410, camming ring 1110 and first and second hydraulic seals 1440, 1450 together form fluid reservoir cavity 1420. Fluid supply line 1430 supplies fluid to fluid reservoir cavity 1420. The reservoir base may be attached to the stapler

WO 02/05721

PCT/US01/22141

attachment member via a rigid, annular tube (not shown).

As can be understood, pressurization of fluid reservoir cavity 1420 by pumping or forcing fluid into the fluid reservoir cavity 1420 causes the camming ring 1110 to act as a piston and, thus, causes the camming ring 1110 to be translated forward in the direction of the arrow D in Figure 27 such that camming surfaces 1112 contact the arms of the stapling mechanism which causes the arms to pivot, and thus, close about the stapler attachment member. The camming ring 1110 can be biased into its retracted position such that when the fluid pressure in fluid reservoir cavity 1420 is reduced, the camming ring will return to its retracted position where it no longer engages with the stapling mechanism.

Any of the disclosed embodiments for a full-thickness resection system can utilize any of the disclosed mechanisms and methodologies for actuating the arms of the stapling mechanism. Additionally, any of a variety of other known mechanisms and methodologies can be utilized in the present invention. All that is required is that the arms of the stapling mechanism be actuated to clamp tissue and provide a controlled staple gap.

The disclosed embodiments are illustrative of the various ways in which the present invention may be practiced. Other embodiments can be implemented by those skilled in the art without departing from the spirit and scope of the present invention.

**What Is Claimed Is:**

1        1. A full-thickness resection system for removing a full-thickness portion of a  
2 body organ, the system comprising:  
3        a flexible shaft having a longitudinal axis;  
4        a flexible guide member having a longitudinal axis disposed within said flexible shaft  
5 and having a distal end extendable beyond a distal end of said flexible shaft;  
6        a stapling mechanism having an elongated portion at least partially disposed within  
7 said flexible shaft and disposed around said flexible guide member and including:  
8        a stapling arm having a longitudinal axis, said stapling arm including a  
9 stapling head having a longitudinal axis; and  
10        an anvil arm having an anvil head;  
11        wherein said stapling arm and said anvil arm extend from said elongated  
12 portion and are moveable with respect to each other between a tissue receiving position and  
13 a stapling position; and  
14        a grasper, said grasper extending through said flexible shaft and adapted to grasp a  
15 portion of a tissue to be excised from the body organ, said grasper movable on an axis  
16 perpendicular to said longitudinal axis of said stapling head.

1        2. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said flexible guide  
2 member is a flexible endoscope and wherein said grasper extends through a lumen included  
3 within said flexible endoscope.

1        3. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said grasper is a suction  
2 catheter.

1        4. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said stapling  
2 mechanism includes a plurality of staple drivers each having a wedge-shaped cam surface on  
3 a top end thereof and a staple cam movable such that said staple cam contacts each of said  
4 plurality of staple drivers to drive a plurality of staples from said stapling head.

WO 02/05721

PCT/US01/22141

1        5. The full-thickness resection system of claim 4 wherein said stapling  
2 mechanism further includes:  
3        a pulley rotatable around a first axis;  
4        a first cable attached at a first end to said staple cam and at a second end to said  
5 pulley; and  
6        an actuator in operable engagement with said pulley to rotate said pulley around said  
7 first axis.

1        6. The full-thickness resection system of claim 5 wherein said actuator includes:  
2        a second pulley rotatable around a second axis, said second axis perpendicular to said  
3 first axis; and  
4        a second cable attached at a first end to said second pulley.

1        7. The full-thickness resection system of claim 5 wherein said actuator includes  
2 a shaft including gear teeth on a distal end thereof, said gear teeth engaging with gear teeth  
3 included on said first pulley.

1        8. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said longitudinal axis  
2 of said stapling arm is parallel to said longitudinal axis of said flexible shaft and wherein said  
3 longitudinal axis of said stapling head is perpendicular to said longitudinal axis of said  
4 stapling arm.

1        9. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said longitudinal axis  
2 of said stapling arm is parallel to said longitudinal axis of said flexible shaft and wherein said  
3 longitudinal axis of said stapling head is parallel to said longitudinal axis of said stapling arm.

1        10. The full-thickness resection system of claim 9 wherein said flexible guide  
2 member is a flexible endoscope and further comprising a separation member disposed  
3 between and engaging with said endoscope and said stapling mechanism.

WO 02/05721

PCT/US01/22141

1        11. The full-thickness resection system of claim 9 wherein said flexible guide  
2 member is a flexible endoscope and wherein said grasper extends through a lumen included  
3 within said flexible endoscope and further comprising an endoscope deflector pivotally  
4 attached to said stapling mechanism and movable between a first position where said  
5 endoscope deflector does not deflect said endoscope and a second position where said  
6 endoscope deflector deflects said distal portion of said endoscope such that said distal portion  
7 is not aligned with said longitudinal axis of said endoscope.

1        12. The full-thickness resection system of claim 4 wherein said staple cam is  
2 formed as a sphere.

1        13. The full-thickness resection system of claim 4 wherein said staple cam  
2 includes a wedge-shaped surface.

1        14. The full-thickness resection system of claim 4 wherein said stapling head  
2 defines a channel and wherein said staple cam is disposed within said channel.

1        15. The full-thickness resection system of claim 1 further including a stop member  
2 wherein said stop member is disposed around said flexible guide member and extends from  
3 an outer periphery of said flexible guide member and wherein said stop member is disposed  
4 between said staple arm and said anvil arm.

1        16. The full-thickness resection system of claim 2 wherein said endoscope  
2 includes a guide member disposed on an outer periphery of said endoscope and extending  
3 externally from said outer periphery of said endoscope and wherein said elongated portion  
4 of said stapling mechanism defines a recess therein, said guide member received within said  
5 recess.

1        17. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said grasper includes  
2 a pair of opposed arms movable between a tissue grasping position and an open position.

WO 02/05721

PCT/US01/22141

1           18. The full-thickness resection system of claim 1 wherein said grasper is a T-  
2 shaped member.

1           19. The full-thickness resection system of claim 1 further comprising a closing  
2 cam, said closing cam included on a distal end of said flexible shaft.

1           20. The full-thickness resection system of claim 2 further comprising a closing  
2 cam, said closing cam movably disposed around said flexible endoscope and engageable with  
3 said stapling mechanism.

1           21. The full-thickness resection system of claim 20 further comprising a closing  
2 cam actuating device, said closing cam movably coupled to said closing cam actuating device,  
3 said closing cam actuating device including:

4           a worm gear;  
5           a rack disposed on said closing cam and threadedly engageable with said worm gear;  
6           a worm gear shaft attached at a first end to a first end of said worm gear and attached  
7           at a second end to said stapling mechanism; and  
8           a drive cable attached to said worm gear at a second end of said worm gear.

1           22. The full-thickness resection system of claim 20 further comprising a closing  
2 cam actuating device, said closing cam movably coupled to said closing cam actuating device,  
3 said closing cam actuating device including:

4           a pulley attached to said stapling mechanism;  
5           a cable, said cable attached to said closing cam at a first end of said cable and  
6           disposed around said pulley; and  
7           a pull wire attached to said cable at a second end of said cable.

1           23. The full-thickness resection system of claim 20 further comprising a closing  
2 cam actuating device, said closing cam movably coupled to said closing cam actuating device,

WO 02/05721

PCT/US01/22141

3        said closing cam actuating device including:  
4            a fluid reservoir base sealingly coupled to said closing cam;  
5            a fluid reservoir cavity defined by said fluid reservoir base and said closing cam; and  
6            a fluid supply line in fluid communication with said fluid reservoir cavity.

1        24.      A full-thickness resection system for removing a full-thickness portion of a  
2        body organ, the system comprising:  
3            a flexible shaft including a suction housing disposed on a distal end thereof;  
4            a flexible suction catheter disposed though said flexible shaft and including a distal  
5        end in barometric communication with said suction housing; and  
6            a stapling mechanism having a longitudinal axis and disposed though said flexible  
7        shaft and including a stapling arm and an anvil arm both of which are extendable beyond a  
8        distal end of said flexible shaft;  
9            wherein said stapling arm and said anvil arm are moveable with respect to each other  
10      between a tissue receiving position and a stapling position and wherein a vacuum is drawn  
11      by said flexible suction catheter on said suction housing, said vacuum capable of drawing a  
12      portion of a tissue to be excised from the body organ between said stapling arm and said anvil  
13      arm on an axis perpendicular to said longitudinal axis of said stapling mechanism.

1        25.      The full-thickness resection system of claim 24 wherein said flexible suction  
2        catheter is disposed within a flexible endoscope.

1        26.      A full-thickness resection system for removing a full-thickness portion of a  
2        body organ, the system comprising:  
3            a flexible shaft; and  
4            a stapling mechanism having a longitudinal axis and disposed though said flexible  
5        shaft and including:  
6            a stapling arm extendable beyond a distal end of said flexible shaft;  
7            an anvil arm extendable beyond said distal end of said flexible shaft; and  
8            a pair of graspers pivotally attached to an internal surface of said stapling

WO 02/05721

PCT/US01/22141

9 mechanism;  
10 wherein said stapling arm and said anvil arm are moveable with respect to each other  
11 between a tissue receiving position and a stapling position and wherein said pair of graspers  
12 are adapted to draw a portion of a tissue to be excised from the body organ between said  
13 stapling arm and said anvil arm on an axis perpendicular to said longitudinal axis of said  
14 stapling mechanism.

1 27. The full-thickness resection system of claim 26 further comprising a flexible  
2 endoscope disposed within said flexible shaft and having a distal end extendable beyond said  
3 distal end of said flexible shaft.

WO 02/05721

PCT/US01/22141

1/16

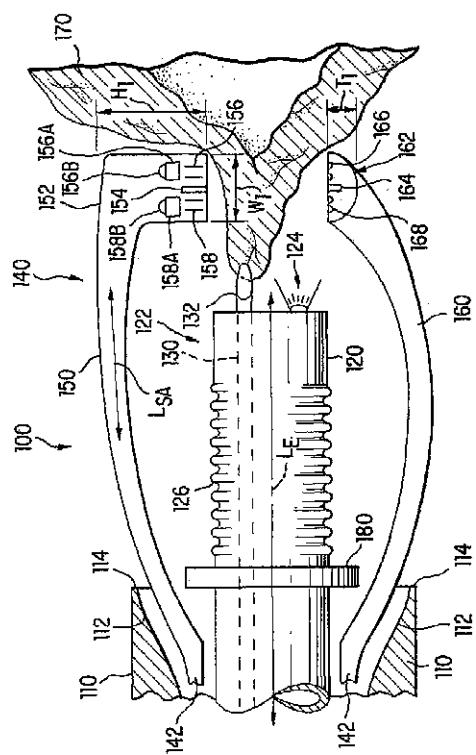


FIG. 1

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

2/16

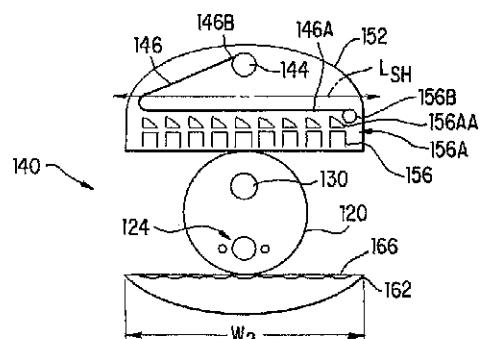


FIG. 2

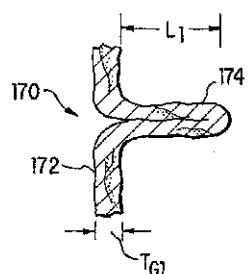


FIG. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

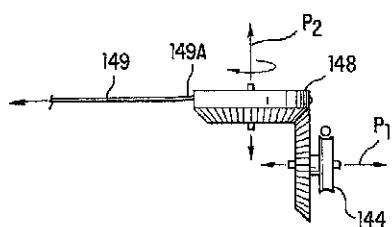


FIG. 4

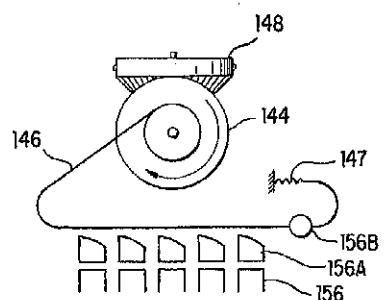


FIG. 5

WO 02/05721

PCT/US01/22141

4/16

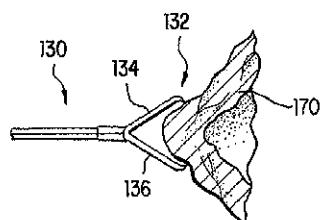


FIG. 6

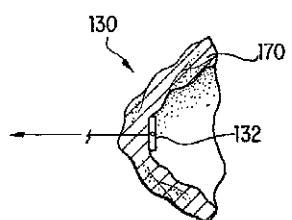


FIG. 7

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

5/16

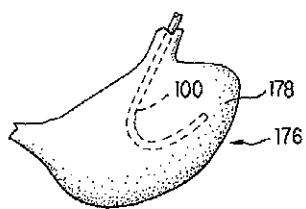


FIG. 8

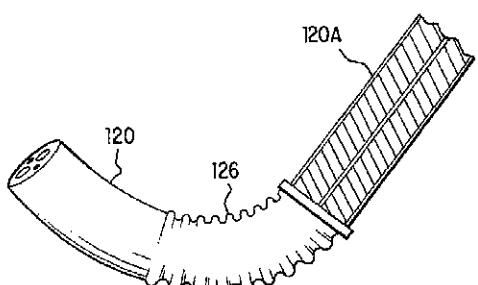


FIG. 9

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

6/16

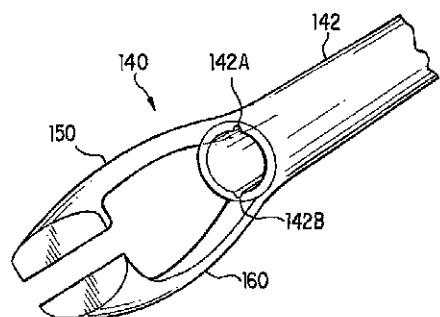


FIG. 10

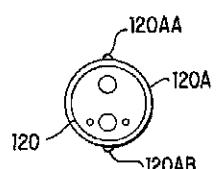


FIG. 11

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

7/16

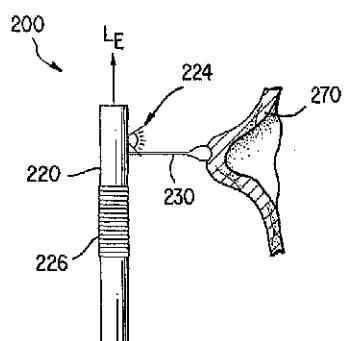


FIG.12

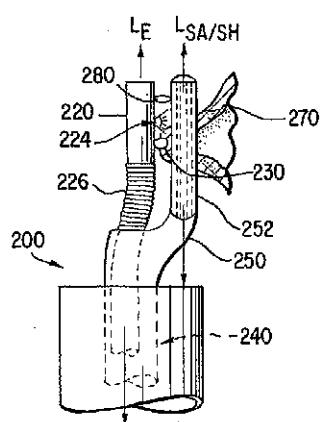
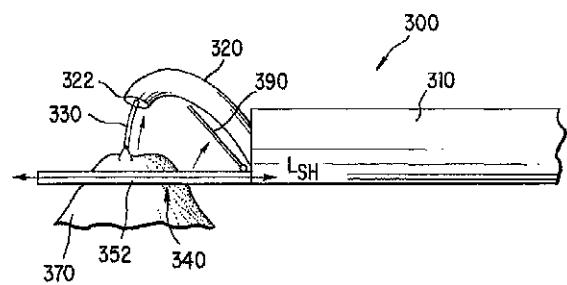
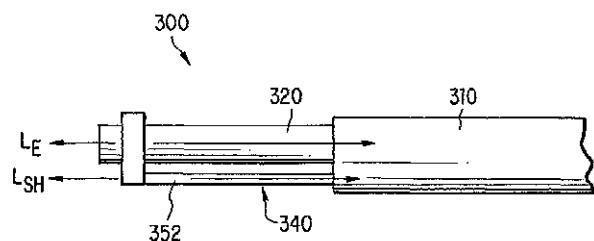


FIG.13

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



WO 02/05721

PCT/US01/22141

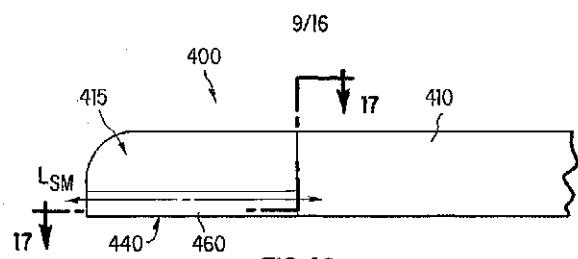


FIG. 16

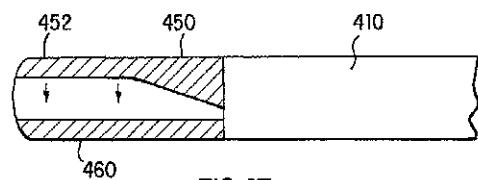


FIG. 17

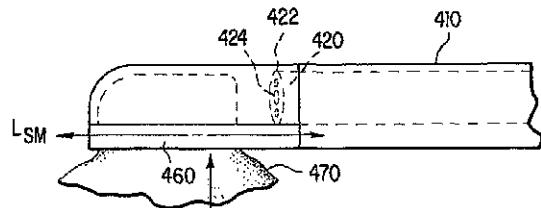


FIG. 18

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

10/16

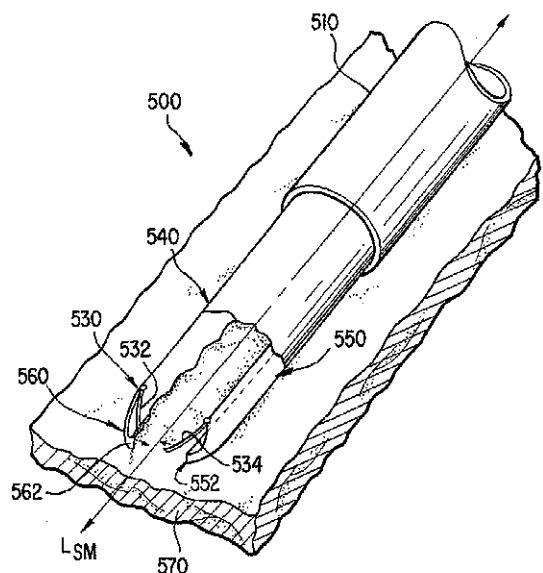
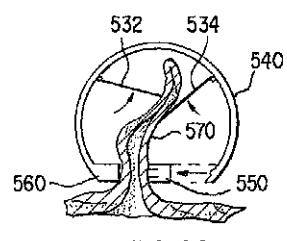
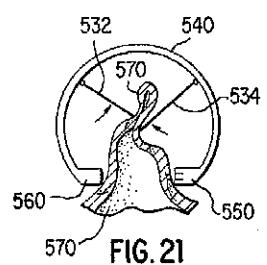
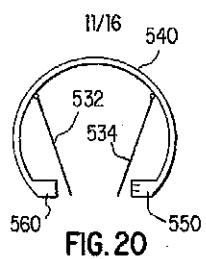


FIG. 19

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

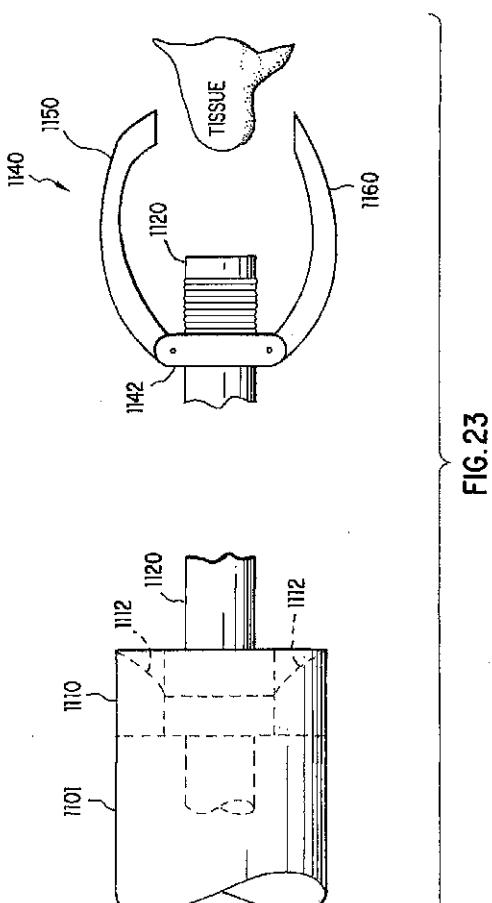


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

12/16



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

13/16

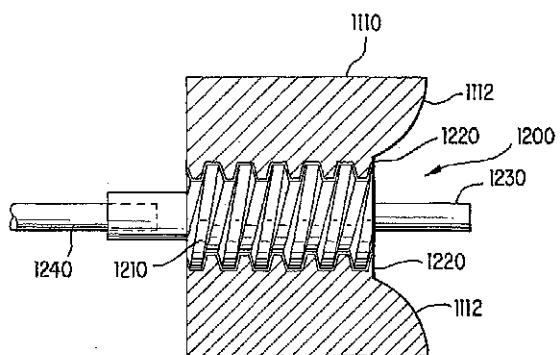


FIG. 24

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

14/16

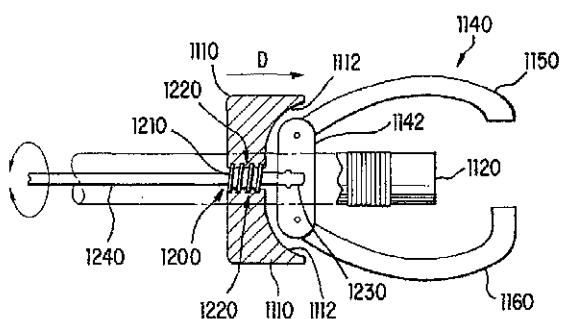


FIG. 25

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

15/16

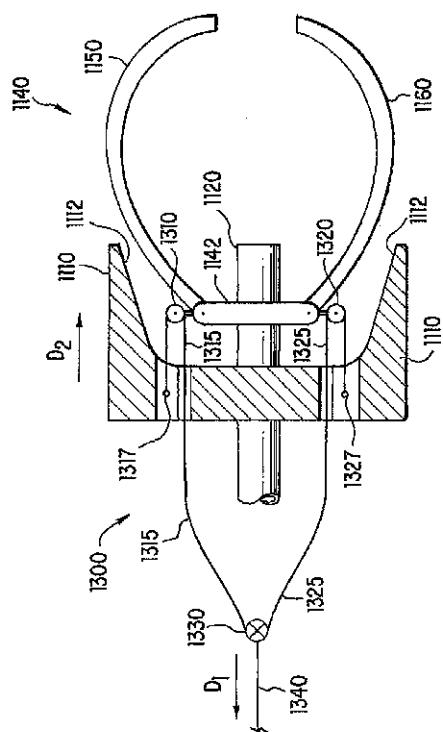


FIG. 26

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/05721

PCT/US01/22141

16/16

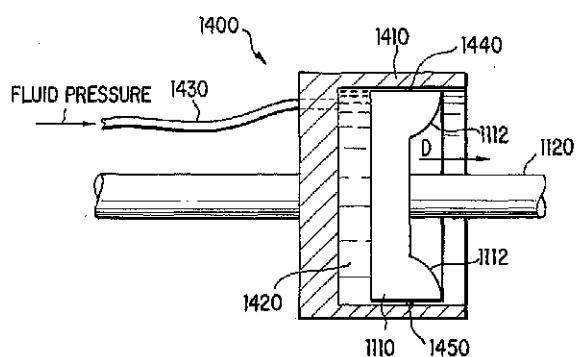


FIG. 27

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
24 January 2002 (24.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/005721 A3

(51) International Patent Classification: A61B 17/00. (74) Agents: KAPLUN, Oleg, E. et al.; Fav Kaplen &amp; Miron, LLP, 100 Maiden Lane, 17th Floor, New York, NY 10038 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/22141

(22) International Filing Date: 16 July 2001 (16.07.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Date: 09/20/39 (08 July 2000 (18.07.2000)) (US)

(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. (US/US); One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US)

(72) Inventors: ADAMS, Ronald, D.; 18 Hillside Drive, Hallowell, MA 01748 (US); SULLIVAN, Roy, Jr., III; 23 Vaughan Way, Millville, MA 01529 (US); BUESS, Gerhard, E.; Klostermannstr. 7, 72074 Tübingen-Hebenreuth (DE); SCHURR, Marc, O.; Schwabstrasse 51, 72074 Tübingen (DE).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, 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, LG, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TT, TM, TR, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AL, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

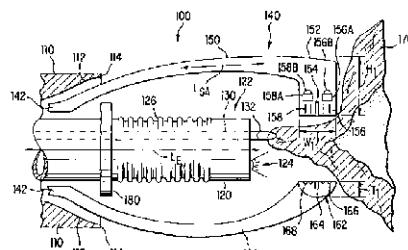
(88) Date of publication of the international search report: 29 August 2002

[Continued on next page]

(54) Title: DEVICE FOR FULL THICKNESS RESECTIONING OF AN ORGAN



WO 02/005721 A3



(57) Abstract: A full-thickness resection system (100) is disclosed. In an embodiment for the resection system (100), the system may include a flexible shaft, a flexible guide member (120) disposed within the flexible shaft, a stapling mechanism (140) disposed around the flexible guide member (120), and a grasper (130). The stapling mechanism (140) has an elongated portion that is at least partially disposed within the flexible shaft. The stapling mechanism (140) includes a stapling arm (150) and an anvil arm (160). The stapling arm (150) has a longitudinal axis (LSA) and includes a stapling head (152) having a longitudinal axis (LSA). The anvil arm (160) includes an anvil head (162). The stapling arm (150) and anvil arm (160) extend from the elongated portion of the stapling mechanism (140) and are movable with respect to each other between a tissue removing position and a stapling position. The grasper (130) extends through the flexible shaft and is adapted to grasp a portion of a tissue that is to be excised from an organ in the patient's body. The grasper (130) is movable in an axis that is perpendicular to the longitudinal axis of the stapling head.

WO 02/005721 A3



*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT																			
Intern: Application No. PCT/US 01/22141																			
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B17/00 A61B17/072 A61B17/068																			
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) IPC 7 A61B																			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																			
Electronic data base consulted during the international search: name of data base and, where practical, search terms used EPO-Internal, WPI Data																			
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 5 395 030 A (KURAMOTO ET AL.) 7 March 1995 (1995-03-07)  the whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-4, 8-10,13, 14,24,25</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 97 47231 A (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) 18 December 1997 (1997-12-18) abstract; figures page 15, line 18 -page 16, line 5</td> <td style="padding: 2px;">1,2,16, 17,26,27</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 96 18344 A (MCBUCKIN, JR.) 20 June 1996 (1996-06-20) abstract; figures</td> <td style="padding: 2px;">26,27</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 5 389 098 A (TSURUTA ET AL.) 14 February 1995 (1995-02-14) figures</td> <td style="padding: 2px;">1,4,13, 14,24,26</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> </tr> </tbody> </table>		Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5 395 030 A (KURAMOTO ET AL.) 7 March 1995 (1995-03-07)  the whole document	1-4, 8-10,13, 14,24,25	X	WO 97 47231 A (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) 18 December 1997 (1997-12-18) abstract; figures page 15, line 18 -page 16, line 5	1,2,16, 17,26,27	X	WO 96 18344 A (MCBUCKIN, JR.) 20 June 1996 (1996-06-20) abstract; figures	26,27	A	US 5 389 098 A (TSURUTA ET AL.) 14 February 1995 (1995-02-14) figures	1,4,13, 14,24,26		---	-/-
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																	
X	US 5 395 030 A (KURAMOTO ET AL.) 7 March 1995 (1995-03-07)  the whole document	1-4, 8-10,13, 14,24,25																	
X	WO 97 47231 A (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) 18 December 1997 (1997-12-18) abstract; figures page 15, line 18 -page 16, line 5	1,2,16, 17,26,27																	
X	WO 96 18344 A (MCBUCKIN, JR.) 20 June 1996 (1996-06-20) abstract; figures	26,27																	
A	US 5 389 098 A (TSURUTA ET AL.) 14 February 1995 (1995-02-14) figures	1,4,13, 14,24,26																	
	---	-/-																	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C <input type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.																			
* Special categories of cited documents: "A" document relating to the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "I" document which may throw doubt on priority, claims(s) or which is used to establish the publication date of another citation or other special reason (e.g. specimen) "O" document relating 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																			
* <sup>1</sup> later document published after the international filing date or priority date which is in conflict with the application but refers to understanding the principle or theory underlying the invention * <sup>2</sup> document of particular relevance; the claimed invention can not be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone * <sup>3</sup> document which, in combination with the document, is used to establish the publication date of another citation or other special reason (e.g. specimen) * <sup>4</sup> document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means * <sup>5</sup> document member of the same patent family																			
Date of the actual completion of the international search 6 February 2002																			
Date of mailing of the international search report 12/02/2002																			
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5016 Patentstaan 2 NL - 2290 HV Hoofddorp Tel. (+31-70) 340 2040, Fax 31 65 090 Fax: (+31-70) 340 3016																			
Authorized officer Giménez Burgos, R																			

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: **	Application No
PCT/US 01/22141	

## C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Reference to claim No.
A	US 5 403 326 A (HARRISON ET AL.) 4 April 1995 (1995-04-04) figures -----	1,24,26
A	US 6 086 600 A (KORTENBACH) 11 July 2000 (2000-07-11) abstract; figures -----	1,24,26
A	FR 2 768 324 A (SEGUIN) 19 March 1999 (1999-03-19) figures -----	1,3, 24-26

Form 1-CTIB/BA210 (continuation of second sheet) (20/1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No.  
PCT/US 01/22141

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5395030	A	07-03-1995	JP 6047050 A	22-02-1994
WO 9747231	A	18-12-1997	US 6119913 A CA 2258128 A1 EP 0910289 A2 JP 2000512185 T WO 9747231 A2 US 6302311 B1	19-09-2000 18-12-1997 28-04-1999 19-09-2000 18-12-1997 16-10-2001
WO 9618344	A	20-06-1996	US 5968760 A AU 716048 B2 AU 4509796 A CA 2206275 A1 CN 1175193 A EP 0918486 A2 JP 11506943 T WO 9618344 A2 US 6264086 B1	09-02-1999 17-02-2000 03-07-1996 20-06-1996 04-03-1998 02-06-1999 22-06-1999 20-06-1996 24-07-2001
US 5389098	A	14-02-1995	JP 5317323 A JP 5317320 A JP 5329167 A JP 5337120 A JP 5337119 A JP 6030944 A JP 6030945 A US 5582611 A	03-12-1993 03-12-1993 14-12-1993 21-12-1993 21-12-1993 08-02-1994 08-02-1994 10-12-1996
US 5403326	A	04-04-1995	NONE	
US 6086600	A	11-07-2000	AU 1295499 A EP 0969770 A2 JP 2001507615 T WO 9922649 A2 US 6312437 B1 US 2001049469 A1	24-05-1999 12-01-2000 12-06-2001 14-05-1999 06-11-2001 06-12-2001
FR 2768324	A	19-03-1999	FR 2768324 A1 EP 1011468 A1 WO 9913777 A1 JP 2001517464 T	19-03-1999 28-06-2000 25-03-1999 09-10-2001

Form PCT/US100 (agent form 1b annex) (July 1999)

---

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,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,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,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 アダムス、ロナルド ディー .

アメリカ合衆国 0 1 7 4 6 マサチューセッツ州 ハリストン ヒルサイド ドライブ 1 8

(72)発明者 スリバン、ロイ エイチ . ザ サード

アメリカ合衆国 0 1 5 2 9 マサチューセッツ州 ミルビル ミーガン ウェイ 2 3

(72)発明者 ブエス、ゲルハルト エフ .

ドイツ連邦共和国 7 2 0 7 4 ツビンゲン - ベーベンハウゼン クロスタークーレ 7

(72)発明者 シュール、マルク オー .

ドイツ連邦共和国 7 2 0 7 4 ツビンゲン シュバッブシュトラーセ 5 1

F ターム(参考) 4C060 CC23 FF19 MM26

4C061 AA01 BB02 BB04 DD03 GG15 GG22 HH05 HH21 HH56

【要約の続き】

ける器官から切除されるべき組織の一部を把持し得る。把持器(130)は、上記ステープリングヘッドの長手軸線に直交する軸線において移動可能である。

专利名称(译)	器官的全厚度消融装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004503325A</a>	公开(公告)日	2004-02-05
申请号	JP2002511661	申请日	2001-07-16
申请(专利权)人(译)	Shimeddo生命系统公司		
[标]发明人	アダムスロナルドディー スリバンロイエイチザード ブエスゲルハルトエフ シュールマルクオー		
发明人	アダムス、ロナルド ディー。 スリバン、ロイ エイチ.ザ サード ブエス、ゲルハルト エフ. シュール、マルク オー.		
IPC分类号	A61B17/32 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/072 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/07207 A61B17/320016 A61B2017/00539 A61B2017/00827 A61B2017/07214 A61B2017/07278 A61B2017/2905		
FI分类号	A61B17/32.330 A61B1/00.320.Z A61B1/00.334.D A61B17/10.310		
F-TERM分类号	4C060/CC23 4C060/FF19 4C060/MM26 4C061/AA01 4C061/BB02 4C061/BB04 4C061/DD03 4C061/GG15 4C061/GG22 4C061/HH05 4C061/HH21 4C061/HH56		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/620391 2000-07-18 US		
其他公开文献	JP4921682B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

公开了一种全厚度消融系统 (100)。在消融系统 (100) 的一个实施例中，该系统包括挠性轴，设置在挠性轴内的挠性引导构件 (120) 和挠性引导构件 (120)。可以包括周边缝合机构 (140) 和抓具 (130)。缝合机构 (140) 具有至少部分地布置在柔性轴内的细长部分。缝合机构 (140) 包括缝合臂 (150) 和砧臂 (160)。装订臂 (150) 具有纵轴 (LSA) 和具有纵轴 (LSA) 的装订头 (152)。砧座 (160) 包括砧座头 (162)。吻合臂 (150) 和砧臂 (160) 从吻合机构 (140) 的细长部分延伸，并且可在组织接收位置和吻合位置之间相对移动。抓紧器 (130) 可以延伸穿过柔性轴并抓紧要从患者体内的器官切除的组织的一部分。夹持器 (130) 可在垂直于钉头纵向轴线的轴线上移动。

