

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4921682号
(P4921682)

(45) 発行日 平成24年4月25日(2012.4.25)

(24) 登録日 平成24年2月10日(2012.2.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 17/32	(2006.01)	A 61 B 17/32 330
A61B 1/00	(2006.01)	A 61 B 1/00 320Z
A61B 17/072	(2006.01)	A 61 B 1/00 334D
		A 61 B 17/10 310

請求項の数 27 (全 23 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)
(65) 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)
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/022141
(87) 国際公開番号	W02002/005721
(87) 国際公開日	平成14年1月24日 (2002.1.24)
審査請求日	平成20年7月10日 (2008.7.10)
(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)

(73) 特許権者	500332814 ボストン サイエンティフィック リミテッド
	バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス ココナッツヒル #6 ビー. オー. ボックス 1317
(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(72) 発明者	アダムス、ロナルド ディー. アメリカ合衆国 01746 マサチューセッツ州 ハリストン ヒルサイド ドライブ 18

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 器官の全厚切除システム

(57) 【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プリング機構と、該ステープリング機構は、長手軸線を有するステープリングヘッドを含むと共に自身長手軸線を有するステープリングアーム、および、アンビル・ヘッドを有するアンビル・アームを備え、前記ステープリ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プリ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、前記ステープリ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】

10

20

前記把持器は吸引力テー^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、

10

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】

20

前記アクチュエータは先端にギヤ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。

30

【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じて延び、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。

40

【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

50

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。

10

【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。

20

【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、

30

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、

40

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ルと、

先端、基端、前記先端及び前記基端の間に延びる長手軸線、上側部、並びに下側部を有するステーピング機構であって、前記ステーピング機構は前記可撓性シャフトを貫通

50

して配置され、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プリングアームおよびアンビル・アームを有する前記ステープリング機構とを備え、

前記ステープリ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プリング位置との間において相対的に移動可能であり、且つ、前記可撓吸引カテーテ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プリング機構の長手軸線に直交し、かつ前記ステープリング機構の上側部から下側部まで延びる軸線上にて前記ステープリ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。

【請求項 25】

前記可撓吸引カテーテ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。 10

【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プリング機構とを備え、該ステープリング機構は、

前記可撓性シャフトの先端を越えて延び得るステープリングアームと、

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、

当該ステープリ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プリング機構とを有し、 20

前記ステープリ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プリ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プリング機構の長手軸線に直交する軸線上にて前記ステープリ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。

【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。 30

【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。 40

【0002】

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。

【0003】

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 50

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。

【0004】

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。

10

【0005】

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。

20

【0006】

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られる。

30

【0007】

これに加え、胃壁を切除すべく円形ステーピラーが用いられる場合、ステーピラーの位置決めは困難である。円形ステーピラーは一般的に、切除装置内において中央ポストの周囲に配向される。円形ステーピ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ピ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。故に円形のステーピラー／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。

40

【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

50

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。

【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、円形ステーピラーによる結腸処置において、引張り方向はステーピ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。

10

【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。

20

【0012】

30

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。

40

【0013】

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

50

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。

【0014】

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於いて組織 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。

10

【0015】

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。

20

【0016】

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断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。

30

【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

40

50

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断するときにナイフ 154 を受容するナイフ・スロット 164 も備える。

10

【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。

20

【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。

30

【0020】

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 が上記各ステープ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、二重ステープ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プル列およびナイフ幅、5.8 ミリメートルの四重ステープル列およびナイフ幅、ならびに、各ステープ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。

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

50

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。

【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、整列ステープル 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プ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プ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プ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プ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。

【0023】

各ステープル 156 は、同ステープルと関連するステープル・ドライバ 156A を有する。各ステープル・ドライバ 156A は関連するステープ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プル・カム 156B により下方に駆動されると、関連するステープ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。

【0024】

図 2 の実施形態においてステープル・カム 156B は、球体として形成される。代替的に上記ステープル・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 プーリ 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 プーリ 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 プーリ 144 を回転させる。プーリ 144 がその軸線の周囲に回転するにつれて該第 1 プーリ 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。

10

20

30

40

50

【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W₂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。

10

【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P₂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P₂の周囲で回転する。而して軸線P₂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P₁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P₂の周囲で回転すると第1ブーリ144は軸線P₁の周囲で回転し、その場合、軸線P₂は軸線P₁と直交する。前述のように第1ブーリ144が軸線P₁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。

20

【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146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。

30

【0029】

前述したように、第1ブーリ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ブーリ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ブーリ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ブーリ144を回転するためには第2ブーリは使用されず、第1ブーリ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。

40

【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

50

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は胃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、ステーピング機構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、該区画上をステーピング機構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ピング機構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、上記ステーピ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、上記ステーピ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ピング機構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ピング機構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

10

20

30

40

50

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ピング機構 140 をその所望箇所に位置決めする際に該ステーピング機構 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 上にてステーピング機構 140 の相対位置は維持され得ると共に、ステーピング機構 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ピ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ピ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、ステーピング機構 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、ステーピング機構 140 が病巣部位に位置決めされるときに、ステーピングアーム 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。
10

【 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_E 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。
20 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ピ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、もしステーピ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 はステーピ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ピングヘッドの長手軸線が平行なことが望ましい。ステーピングヘッド 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、ステーピ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、今やステーピ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。
30

【 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、直線状ステーピング機構 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ピング機構 240 は、ステーピングアーム 250 および（図 13 では視認不能な）アンビル・アームを備える。ステーピングアーム 250 は、ステーピングヘッド 252 を備える。図 13において理解され得るように、ステーピングアームの長手軸線 L_{SA} およびステーピ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
40
50

ステーピング機構 240 内に引張られるとき、該組織 270 はステーピングヘッド 252 内において、該ステーピングヘッド 252 の長手軸線に直交する方向にも引張られる。組織 270 がステーピング機構 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、該組織はステーピング機構 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ピ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、該組織はステーピングヘッド内において該ステーピ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ピング機構 240 を提供する。

10

【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 がステーピング機構 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 とステーピング機構 240 のステーピングヘッド 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 およびステーピングヘッド 252 の両者と係合して十二指腸鏡 220 およびステーピングヘッド 252 間の分離を維持することから、十二指腸鏡 220 がステーピングヘッド 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何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 とステーピングヘッド 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 もしくはステーピングヘッド 252 のいずれかに取付けられ得る。

20

【0039】

此処で、ステーピ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ピング機構の長手軸線に直交して引張られる様にステーピング機構内に組織を引張る上では問題がある。

【0040】

30

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

40

【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

50

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内視鏡 320 の先端 322 は再位置決めされ得る。

【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。

【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 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_{SM} 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力テールが使用され得る。

【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。此處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

10

20

30

40

50

長手軸線 L_{SM} を有し、該長手軸線 L_{SM} 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。

【0047】

10

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。

20

【0048】

30

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

40

50

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。

【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。

10

【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ブルギャップを提供すべく、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。これは此處でも、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。

20

【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はステーブラー取付け機構1142も備えると共に、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ブ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、ステーピング機構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。

30

【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ると共に、ねじ山付きウォームギヤ1210と螺合するように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。

40

50

【 0 0 5 3 】

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 がステーピング機構 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プラー取付け機構 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。

【 0 0 5 4 】

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 プーリ 1310、第 2 プーリ 1320、第 1 ケーブル 1315 10 、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 プーリ 1310, 1320 は夫々、ステープラー取付け機構 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 プーリ 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 プーリ 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 個のプ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プ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 個のプーリのみにより、上記カム作用リングを作動することが可能である。 20

【 0 0 5 5 】

理解され得るように、図 26 において操作者が矢印 D₁ 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 D₂ の方向に前進移動することから、カム面 1112 はステーピング機構 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、ステープラー取付け機構 1142 の周囲にてそれらのアームを閉じさせる。

【 0 0 5 6 】

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。 30

【 0 0 5 7 】

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。 40

【 0 0 5 8 】

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。
【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。

10

20

30

40

【図1】

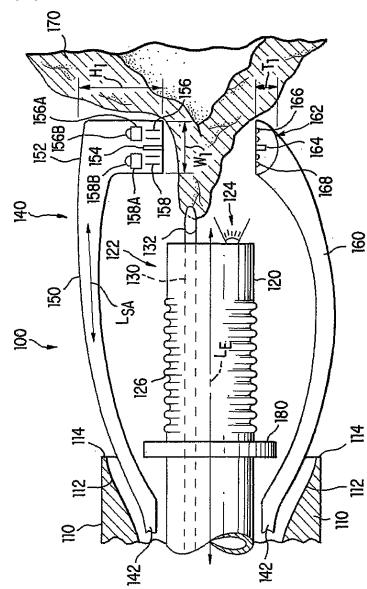
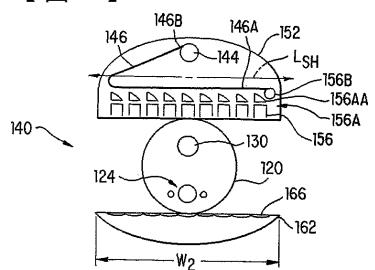


FIG. 1

【 図 2 】



-
FIG.2

【図5】

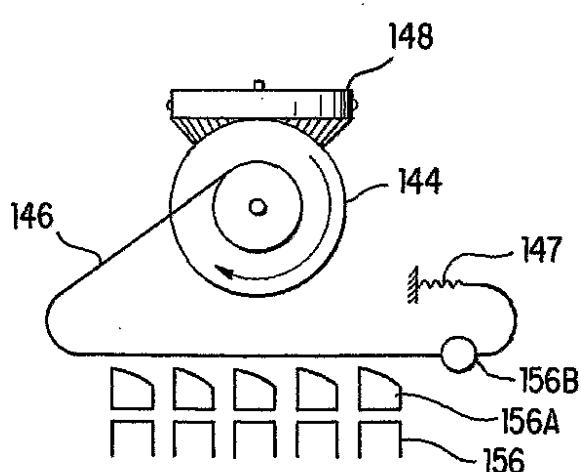


FIG. 5

【圖 3】

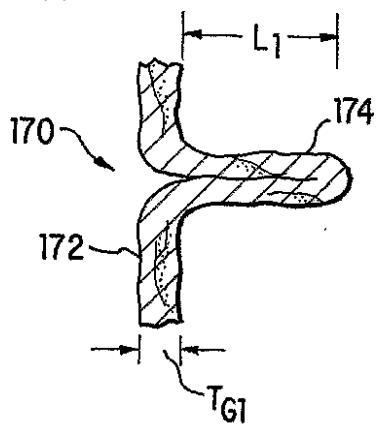


FIG. 3

【 义 4 】

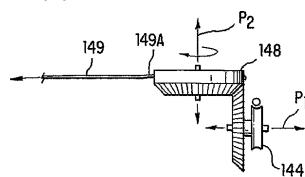


FIG. 4

【図6】

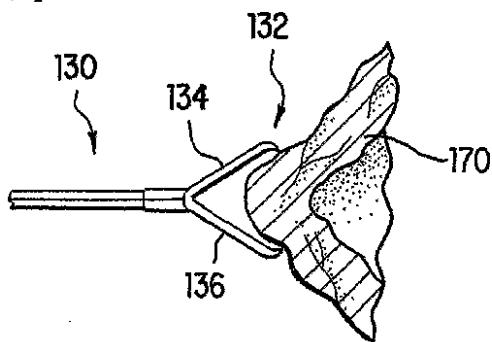


FIG. 6

【 7 】

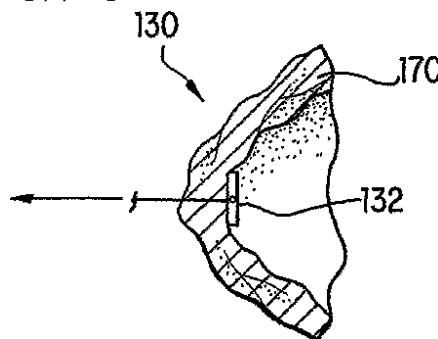


FIG. 7

【図 8】

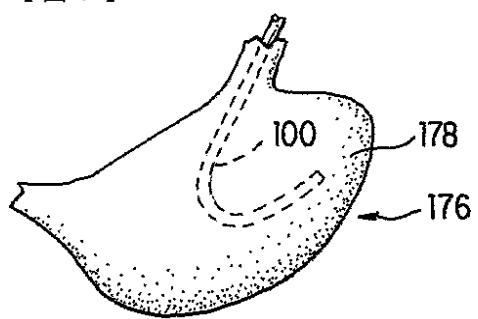


FIG. 8

【図 9】

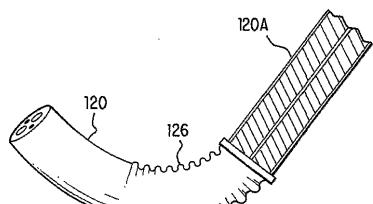


FIG. 9

【図 10】

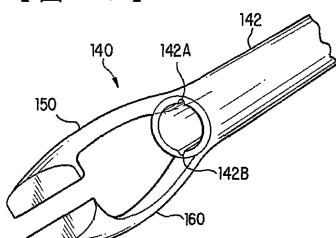


FIG. 10

【図 11】

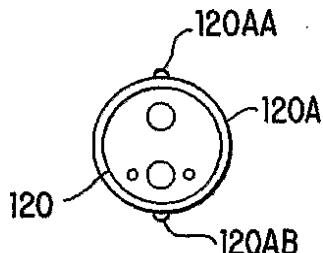


FIG. 11

【図 12】

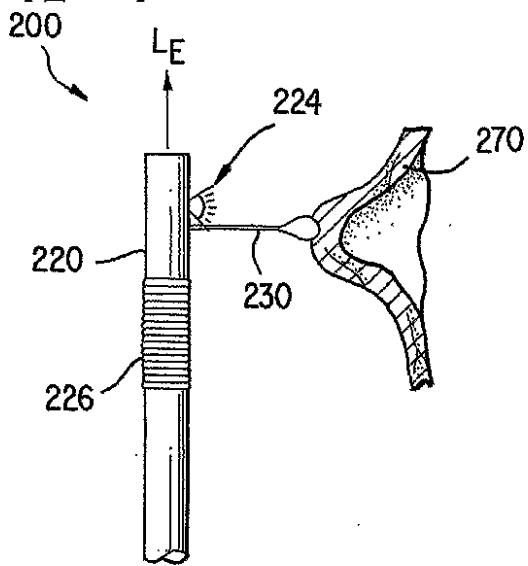


FIG. 12

【図 13】

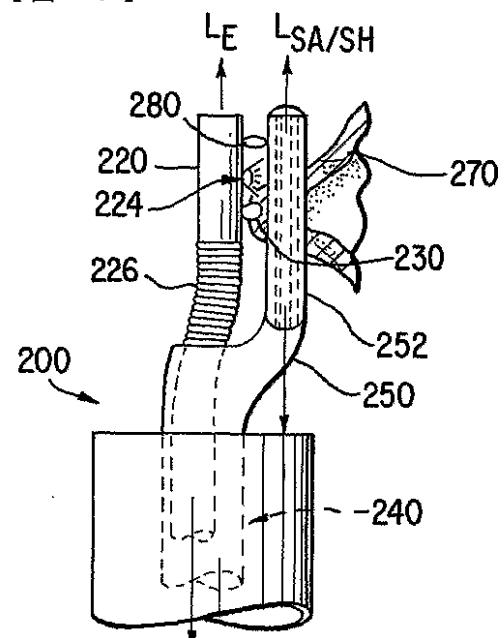
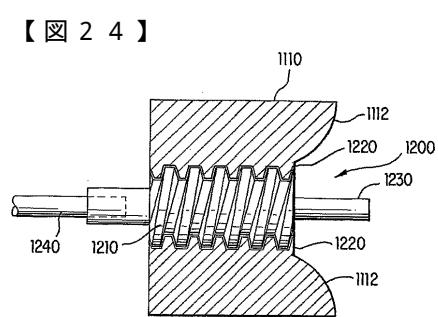
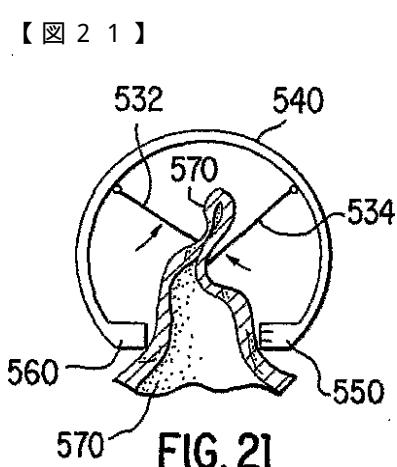
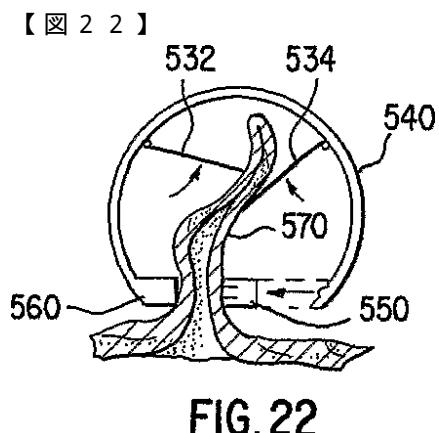
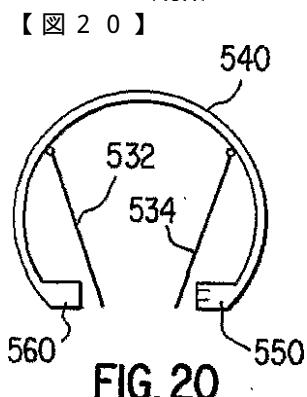
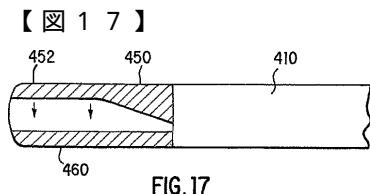
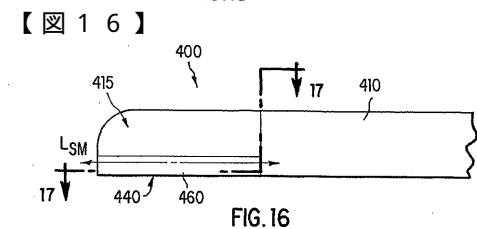
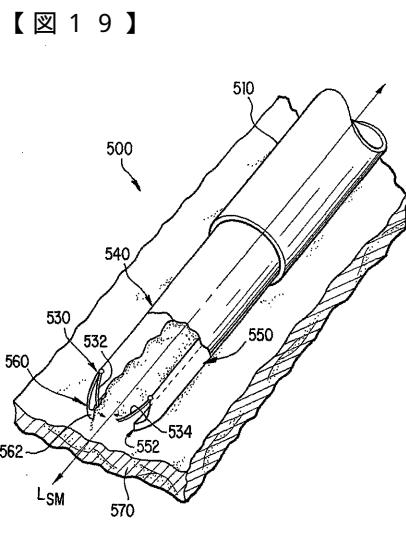
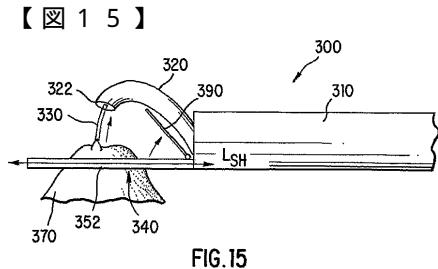
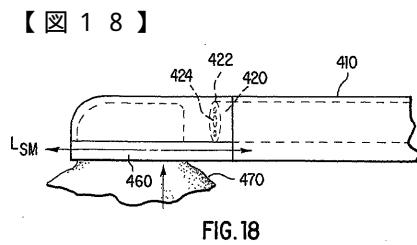
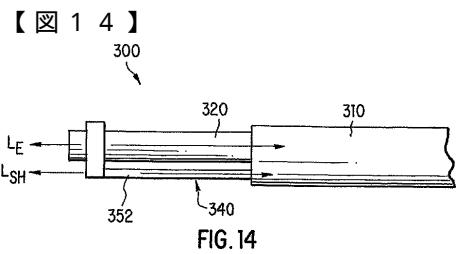


FIG. 13



【図25】

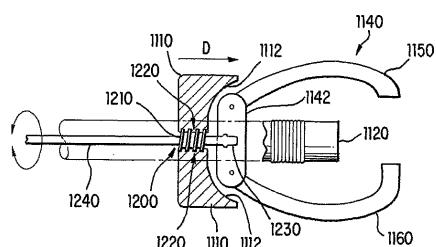


FIG.25

【図26】

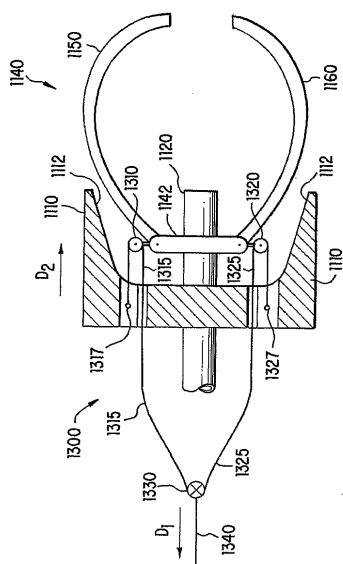
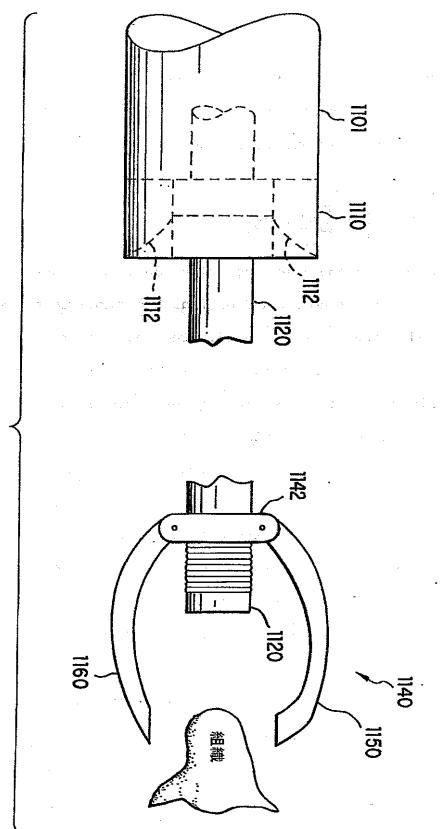
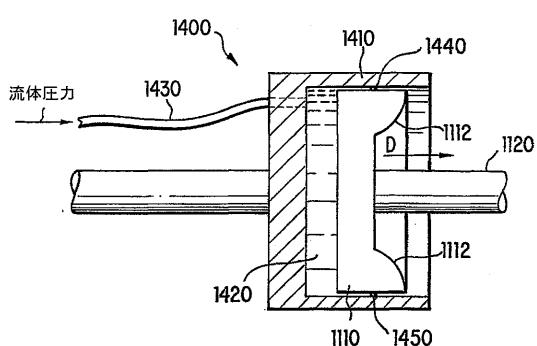


FIG.26

【図23】



【図27】



フロントページの続き

(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 クロスタークムーレ 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 シュバップシュトラーセ 5 1

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 特表平11-506943 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00-17/60

专利名称(译)	器官的全厚度消融系统		
公开(公告)号	JP4921682B2	公开(公告)日	2012-04-25
申请号	JP2002511661	申请日	2001-07-16
申请(专利权)人(译)	Shimeddo生命系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[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 A61B17/072 A61B17/00 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		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/620391 2000-07-18 US		
其他公开文献	JP2004503325A		
外部链接	Espacenet		

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，该系统包括柔性轴，设置在柔性轴内的柔性引导构件(120)和柔性引导构件周围的吻合机构(140)和抓紧器(130)。钉合机构(140)具有至少部分地设置在柔性轴内的细长部分。吻合机构(140)包括吻合臂(150)和砧臂(160)。吻合臂(150)具有纵向轴线(LSA)并且包括具有纵向轴线(LSA)的钉头(152)。砧座(160)包括砧头(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)可以穿透柔性轴并抓住要从患者体内的器官切割的一部分组织。夹具(130)可在垂直于缝合头的纵向轴线的轴线上移动。

【 图 5 】

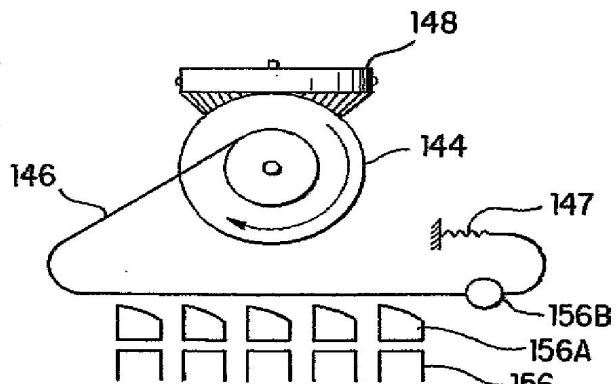


FIG. 5