

(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2009-502440  
(P2009-502440A)

(43) 公表日 平成21年1月29日(2009.1.29)

(51) Int.Cl.

A61B 17/221 (2006.01)  
A61B 18/14 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/22 320  
A 61 B 17/39 315

テーマコード(参考)

4 C 16 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2008-525229 (P2008-525229)  
 (86) (22) 出願日 平成18年8月4日 (2006.8.4)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年3月27日 (2008.3.27)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/030464  
 (87) 國際公開番号 WO2007/019321  
 (87) 國際公開日 平成19年2月15日 (2007.2.15)  
 (31) 優先権主張番号 11/197,965  
 (32) 優先日 平成17年8月5日 (2005.8.5)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

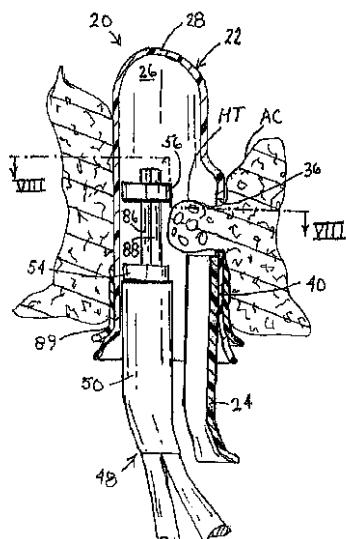
(71) 出願人 508036008  
 ピスケン, グレゴリー  
 アメリカ合衆国 ニュー ヨーク 112  
 30 ブルックリン エスティーイー 2  
 イー 14ス フトリート 1503  
 (74) 代理人 100073128  
 弁理士 菅原 一郎  
 (72) 発明者 ピスケン, グレゴリー  
 アメリカ合衆国 ニュー ヨーク 112  
 30 ブルックリン エスティーイー 2  
 イー 14ス フトリート 1503  
 F ターム(参考) 4C160 EE28 EE30 KK03 KK16 KK36  
 KK38 MM43 NN03

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹内治療方法及び組織閉塞装置を含む関連した外科用アセンブリ

## (57) 【要約】

外科用器具は、ウィンドウを備えた側壁を有する中空部材と、ウィンドウを交互に被覆し、かつ被覆を取るための中空部材に可動に接続された閉鎖部材とを含む。中空部材は、ウィンドウの縁部に沿って第1締め付け面を有し、他方で閉鎖部材は、第1締め付け面と対向する第2締め付け面と、それに実質的に隣接した、器具の締め付け又は閉鎖形状の使い捨て用品とを有する。器具はその上、組織を互いに連結するために、第1締め付け面及び第2締め付け面との間に把持される組織に作用する、中空部材及び閉鎖部材の少なくとも一方に取り付けられる組織閉塞部品を含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ウインドウを備えた側壁を有する中空部材と、

前記ウインドウを交互に被覆し、かつ被覆を取るための前記中空部材に可動に接続された閉鎖部材とを含み、前記中空部材が、前記ウインドウの縁部に沿って第1締め付け面を有し、前記閉鎖部材が、前記第1締め付け面と対向する第2締め付け面と、それに実質的に隣接した使い捨て用品とを有し、かつ

組織を互いに連結するために、前記第1締め付け面及び前記第2締め付け面との間に把持される前記組織に作用する、前記中空部材及び前記閉鎖部材の少なくとも一方に取り付けられる組織閉塞部品を含む外科用器具。

10

**【請求項 2】**

前記中空部材は、内視鏡の挿入部材を受けるためのチャネルを有し、前記中空部材は、前記チャネルに対して側方に位置するチャンバを含み、前記ウインドウが前記チャンバと連通する請求項1に記載の器具。

**【請求項 3】**

前記閉鎖部材は、前記中空部材内のチャネルに、摺動可能に挿入される請求項2に記載の器具。

20

**【請求項 4】**

前記中空部材は、前記中空部材外側から前記チャンバの目視検査を可能にするための複数の光進入開口部を含む請求項2に記載の器具。

**【請求項 5】**

前記中空部材は、内視鏡器具の遠位端を前記チャンバに導入するための作業チャネルを含む請求項2に記載の器具。

**【請求項 6】**

前記側壁は、湾曲し、前記第1締め付け面及び前記第2締め付け面の少なくとも一方は、湾曲形状を有する請求項1に記載の器具。

30

**【請求項 7】**

前記閉鎖部材は、前記中空部材に摺動可能に接続され、前記第1締め付け面及び前記第2締め付け面は、前記閉鎖部材の開放及び閉鎖行程中に実質的に互いに平行なままでいる請求項1に記載の器具。

**【請求項 8】**

前記中空部材は、チャネルを備え、前記閉鎖部材は、前記チャネル内に部分的に配置され、前記ウインドウは、前記チャネルと連通する請求項7に記載の器具。

**【請求項 9】**

前記中空部材は、縦軸を有し、前記第1締め付け面及び前記第2締め付け面は、前記軸に実質的に垂直に向けられた平面において伸長し、前記閉鎖部材は、前記軸に平行に可動である請求項7に記載の器具。

**【請求項 10】**

前記組織閉塞部材によって少なくとも部分的に形成された閉塞に遠位の組織塊を切り離すために、前記中空部材及び前記閉鎖部材の一方に操作可能に接続された組織切断部材を更に含む請求項1に記載の器具。

40

**【請求項 11】**

近位端で少なくとも部分的に開口し、前記近位端から間隔を置いたウインドウを備えた側壁を有する、長手方向チャネルを画定する中空体と、

有機組織が、前記ウインドウを通して突出することを可能にするために前記ウインドウから取り外し可能である、体内管腔内での中空体の位置決め中に、前記ウインドウを被覆するために前記中空体に可動に取り付けられたシャッタ又は閉鎖部材とを含み、

前記中空体は、膨張部分によって形成された側壁を有し、前記ウインドウは、前記膨張部分内に位置する外科用器具。

**【請求項 12】**

50

前記中空体は、前記膨張部分内に配置されたチャンバを有し、前記ウィンドウは、前記チャンバと連通し、前記中空部材は、前記チャネルを前記チャンバから隔てる隔壁を有する請求項11に記載の外科用器具。

【請求項13】

前記チャネルは、内視鏡の挿入部材を受けるような寸法に作られる請求項11に記載の外科用器具。

【請求項14】

ウィンドウによって形成された側壁を有する中空体部材を含み、かつ組織閉塞部品を更に含む器具アセンブリを提供し、前記閉塞部品が一対の掴み具を画定し、前記掴み具の少なくとも一方が弓形の締め付け面を含むことと、

10

前記中空体部材を患者の体内管腔に挿入することと、

有機組織が、前記ウィンドウを通り前記中空体部材に突出するように前記中空体部材を操作することと、

前記ウィンドウを通る前記組織の突出後に、前記掴み具が、突出した組織の反対側に位置するように、前記閉塞部品を操作することと、

その後に、突出した組織を締め付けるために前記掴み具を閉鎖することと、

続いて前記突出した組織の一部を永久に収縮させるために、前記閉塞部品を操作することとを含む外科的方法。

【請求項15】

前記閉塞部品は、組織切断装置を含み、前記閉塞部品によって少なくとも部分的に形成された閉塞に遠位の組織塊を切り離すために、前記組織切断装置を操作することを更に含む請求項14に記載の方法。

20

【請求項16】

ウィンドウを有するチャンバによって形成された側壁と、チャネルとを有する中空体部材を含む内視鏡器具アセンブリを提供し、内視鏡挿入部材が、前記チャネル内に部分的に配置されることと、

前記中空体部材と共に前記内視鏡挿入部材を患者の体内管腔に挿入することと、

有機組織が、前記ウィンドウを通り前記チャンバに突出するように前記内視鏡挿入部材と、前記中空体部材とを操作し、前記チャンバが、前記内視鏡挿入部材の側壁の側方に、又は隣接して配置されることと、

30

前記ウィンドウを通る前記組織の突出後に、外科手術を突出した組織上で行うために前記チャンバ内に伸長する少なくとも1つの器具を操作することとを含む外科的方法。

【請求項17】

肛門鏡と、痔核閉塞装置とを含む痔核治療のための外科用器具アセンブリであって、

前記肛門鏡は、長手方向チャネルを画定する中空体を含み、前記中空体は、遠位端で閉鎖され、かつ近位端で少なくとも部分的に開放され、前記中空体は、少なくとも前記遠位端から間隔を置かれたウィンドウを備えた側壁を有し、

前記痔核閉塞装置は、遠位端に2つの掴み具を備えた器具シャフトを含み、前記掴み具の少なくとも一方は、前記ウィンドウを通って前記肛門鏡に突出した痔核組織を締め付けかつ閉塞するために、前記掴み具の他方から離れ、かつそれに向かって交互に可動な締め付け部材を含み、前記掴み具は、前記掴み具が前記ウィンドウを通って前記肛門鏡に突出した痔核組織の反対側に位置するように、前記肛門鏡に挿入可能であり、前記掴み具は、前記シャフトの一端で各々接続された一対の平行なロッドに取り付けられる外科用器具アセンブリ。

40

【請求項18】

前記掴み具が、前記ロッドに実質的に垂直に向けられる平面において伸長する請求項17に記載の外科用器具アセンブリ。

【請求項19】

前記掴み具の所与の一方が、前記ロッドに摺動可能に連結され、前記掴み具の他方が、前記ロッドに対して固定される請求項17に記載の外科用器具アセンブリ。

50

**【請求項 2 0】**

前記痔核閉塞装置は、前記掴み具の間に把持された組織に作用し、前記組織を互いに連結するために、前記掴み具に取り付けられた痔核閉塞部品を更に含む請求項 1 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

**【請求項 2 1】**

前記肛門鏡は、肛門管内の肛門鏡の位置決め中に、前記ウィンドウを被覆するために、前記中空体に取り付けられたシャッタ部材を更に含み、前記シャッタ部材は、痔核組織が、前記ウィンドウを通じて前記チャネルに突出することを可能にするために、前記ウィンドウの被覆を取るために、前記中空体に対して可動である請求項 1 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

10

**【請求項 2 2】**

前記中空体は、縦軸を有し、前記側壁は、前記遠位端に向かって部分的に前記側壁の長さに沿って前記近位端から伸長し、かつ前記軸の片側に位置する膨張部分によって形成され、前記ウィンドウが、前記膨張部分内に位置する請求項 1 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

**【請求項 2 3】**

前記掴み具が、前記掴み具の開放及び閉鎖行程中に互いに平行なままでいるように、前記軸に取り付けられる請求項 1 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

**【請求項 2 4】**

前記組織閉塞部材によって少なくとも部分的に形成された閉塞に遠位の組織塊を切り離すために、前記閉塞装置に操作可能に接続された組織切断部材を更に含む請求項 1 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

20

**【請求項 2 5】**

前記痔核閉塞装置は、ステーピング機構、硬化組成物の貯蔵器に接続可能な注入機構、及び電磁放射源に接続可能な放射誘導要素からなる群から選択される請求項 1 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

**【請求項 2 6】**

肛門鏡と、閉鎖部材と、痔核閉塞装置とを含む痔核治療のための外科用器具アセンブリであって、

前記肛門鏡は、縦軸を有し、かつ長手方向チャネルを画定する中空体を含み、前記中空体は、遠位端で閉鎖され、かつ近位端で少なくとも部分的に開放され、前記中空体は、前記遠位端に向かって部分的に前記側壁の長さに沿って前記近位端から伸長し、かつ前記軸の片側に位置する膨張部分によって形成された側壁を有し、前記膨張部分が、少なくとも前記遠位端から間隔を置かれたウィンドウを備え、

30

前記閉鎖部材は、前記ウィンドウを交互に被覆し、かつ被覆を取るために、前記膨張部分内で前記中空体に摺動可能に接続可能であり、

前記痔核閉塞装置は、遠位端に 2 つの掴み具を備えた器具シャフトを含み、前記掴み具の少なくとも一方は、前記ウィンドウを通じて前記肛門鏡に突出した痔核組織を締め付けかつ閉塞するために、前記掴み具の他方から離れ、かつそれに向かって交互に可動な締め付け部材を含み、前記掴み具は、前記掴み具が前記ウィンドウを通じて前記肛門鏡に突出した痔核組織の反対側に位置するように、前記肛門鏡に挿入可能である外科用器具アセンブリ。

40

**【請求項 2 7】**

前記痔核閉塞装置が、前記掴み具の間に把持された組織に作用し、前記組織を互いに連結するために、前記掴み具に取り付けられた痔核閉塞部品を更に含む請求項 2 6 に記載の外科用器具アセンブリ。

**【請求項 2 8】**

前記痔核閉塞部品は、ステーピング機構、硬化組成物の貯蔵器に接続可能な注入機構、及び電磁放射源に接続可能な放射誘導要素からなる群から選択される請求項 2 7 に記載の外科用器具アセンブリ。

50

**【請求項 2 9】**

肛門鏡と、痔核閉塞装置とを含む痔核治療のための外科用器具アセンブリであって、

前記肛門鏡は、長手方向チャネルを画定する中空体を含み、前記中空体は、遠位端で閉鎖され、かつ近位端で少なくとも部分的に開放され、前記中空体は、少なくとも前記遠位端から間隔を置かれたウインドウを備えた側壁を有し、

前記痔核閉塞装置は、遠位端に2つの掴み具を備えた器具シャフトを含み、前記掴み具の少なくとも一方は、前記ウインドウを通って前記肛門鏡に突出した痔核組織を締め付けかつ閉塞するために、前記掴み具の他方から離れ、かつそれに向かって交互に可動な締め付け部材を含み、前記掴み具は、前記掴み具が前記ウインドウを通って前記肛門鏡に突出した痔核組織の反対側に位置するように、前記肛門鏡に挿入可能であり、

前記掴み具は、前記掴み具の一方が、突出した痔核組織と、前記肛門鏡の内部又は遠位端との間で、前記ウインドウを通って前記肛門鏡に突出した痔核組織の遠隔又は遠位側に位置するように、かつ前記掴み具の他方が、突出した痔核組織と、前記肛門鏡の外部又は近位端との間で、突出した痔核組織の近接又は近位側に位置するように、前記肛門鏡に挿入可能である外科用器具アセンブリ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、人体内部に、かつ特には結腸のような中空の内臓の壁に沿って位置する組織塊の外科的治療に関する。本発明は、痔核治療における使用に特に適しているが、それに限定されない。本発明は、より具体的には、痔核基部が締め付け器具の掴み具によって圧迫され、かつ次に痔核の血管供給が、衝撃又はエネルギーの適用によって閉塞される、痔核治療方法にも関する。本発明は、この仕事を成し遂げるよう設計された器具アセンブリにも関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

ヒト又は動物の体内には、中空器官の内層に限定された種々の異常な状態がある。結腸ポリープ、腸動静脈奇形、内皮血管病変、静脈弁異常、及び合併内痔核は、ほんの数例である。他の状態には、結腸穿孔、浸潤する悪性腫瘍等におけるような中空器官の壁の全層を含み得る。かかる異常状態への腔内アプローチは、外科的処置の外傷が本質的に除去されるので、患者にとって非常に有益であり得る。

**【0 0 0 3】**

腔内アプローチを使用して比較的容易に治療される1つの一般的な状態は、複合痔核である。これらは、種々の介入性、及び非介入性腔内方法を利用して伝統的に治療される。外部開口部に内痔核がすぐに隣接することにより、極めて簡単にアクセスできるようになる。幾つもの技術が、市場で入手可能であり、かつ以下で検討される。しかしながら、それらは、費用、技術的複雑さ及び/又は乏しい臨床的結果に関連した周知の限界を伴っている。

**【0 0 0 4】**

痔核疾患は、非常に一般的な状態であり、50歳の人々の半分以上に影響を与えている。約500,000人の患者が、毎年合衆国で症候性痔核のためにいずれかのタイプの介入性治療を受ける。米国で毎年約160,000人の患者が、痔核の外科的切除を受ける。

**【0 0 0 5】**

用語「痔核」は、下部直腸及び肛門内の血管複合体に関連した、困惑させる肛門周囲の症状を指すために一般的に使用される。これは通常、この自然に生じる維管束組織の拡大と関係し、それはその後に続く出血、脱出、血栓症、痒み、炎症等の原因となる。単語「痔核(hemorrhoids)」は、ギリシア語の「haimorrhoids」(haimo - hemo + rhein - 流れる)に由来し、「血液によって流れること」を意味する。単語「痔疾(pile)」は、痔核と同義語であり、ラテン語の「pila」-「

ボール」に由来する。

【0006】

便秘症による反復性いきみは、痔核の形成及び進行における主要な因子であるように見える。症候性痔核を有する可能性は、年齢、妊娠、肥満、沈降したような(sedimentary)生活、力仕事及び遺伝的素因によって増加する。

【0007】

直腸は、いわゆる歯状線によって肛門から任意に切り離される。直腸粘膜には、痛覚受容器がない。従って直腸粘膜に限定される処置は、一般的に疼痛を伴わない。対照的に、肛門粘膜は、多くの痛覚受容器を含み、かつ従って、痛みを伴う刺激に非常に敏感である。直腸に位置する痔核は、内部と呼ばれる。内痔核は、粘膜下層内に位置する。外痔核は、肛門に位置する。内外痔核は、一般的に異なる臨床症状及び合併症を有する。内痔核は、出血及び肛門輪外部への脱出を起こしやすい。脱出した内痔核は、痙性肛門括約筋によって容易に傷つけられ、かつ絞扼され得る。外痔核は、破裂することがあり、肛門周囲の領域内で痛みを伴う皮下腫瘍をもたらし、それは「血栓が形成された外痔核」と頻繁に呼ばれる。外痔核の血栓症は、上層組織の潰瘍形成及び出血をもたらし得る。両方のタイプの痔核は、肛門周囲の不快感、痒み、刺激、肛門周囲の衛生の妨げ、労働時間の損失及び生活の質の相当に大きな減少の原因となり得る。

10

【0008】

治療は、痔核のタイプ及び重症度に合わせて調整される。排便の調節及び症状軽減を目的とする薬理学的治療は、一時的、かつ頻繁に不完全な効果のみを有することで有名である。現在の介入性、非切除治療は、痔核の一部又は全体への血液供給を取り除くように設計されている(輪ゴム結紮、赤外線凝固、注入硬化療法、超音波誘導痔疾部動脈結紮)。これらは、頻繁な再発によって低めの、一貫しない臨床的成功を収めている。

20

【0009】

輪ゴム結紮は、合衆国において一般的な痔核治療方法である。その技術は、1963年にBlaisdellによって記載されていた。それは時間がかかりず、かつ高価でない。この処置において、ある痔核組織が、結紮器に引っ張られ、かつ輪ゴムは、引っ張られた組織の基部周辺に設置される。このことは本質的に、内痔核及びその上層の直腸粘膜の一部への血液供給の絞扼を生じさせる。痔核の虚血性壊死及び自家切断が、数日後に生じ、開放した直腸の創傷を残し、それは数日間かけて治癒する。日常の仕事に影響を及ぼす、著しい処置後の疼痛は、稀であり、かつおそらくは輪ゴムを歯状線(疼痛感知領域)にあまりにも近く設置することに関連する。輪ゴム結紮は、小さい内痔核の即時の出血制御には非常に効果的であるが、単一の大きな痔核の何回もの治療が、実質的な寸法減少を達成するためにしばしば必要である。痔核のかなりの部分が通常除去されないので、再発が頻繁に起こる。その上、この治療により、患者が数日又は数週間、肛門に開放創を有したままになるので、輪ゴム結紮は、HIV陽性の患者に不適当になることがあり、かつ遺伝性、後天性、及び医原性凝固障害を有する患者のためには、要求が厳しい準備を必要とする。

30

【0010】

硬化療法は、第1度及び第2度内痔核を治療するもう1つの方法である。硬化剤の送達は、注射器に取り付けられた単一の細針によって達成され、かつ血管内腔の中にあることが意図される。痔核が本質的に複数のねじれた血管内腔のボールであるので、所望の精度によって硬化剤を送達することは実質的に不可能である。合併症及び再発の率は、高い。

40

【0011】

超音波誘導痔疾部動脈結紮は、痔疾部動脈を含む直腸組織の手動縫合を含む。動脈は、超音波によって場所を突き止められる。対応する内痔核の結果として生じる退縮が、予想される。縫合-結紮が疼痛に無感覚なゾーンの内痔核上で実行されるので、処置は無痛性でなければならない。技術は、非常に要求が厳しく、かつ作業者の経験及び器用さに高度に依存している。経験のなさ又は技能の欠如は、痔疾部動脈を「見逃す」こと、及び不注意による直腸及び血管損傷の両方の原因となる。結果として生じる重度の出血、直腸壁損

50

傷等による痔疾部動脈の損傷が、報告された。再発は、頻繁に起こる。

【0012】

痔疾部動脈の赤外線凝固は、痔疾部動脈への赤外線凝固エネルギーの送達を含み、かつ対応する内痔核のその後の退縮を引き起こす。動脈の正確な位置が知られておらず、かつ内痔核のすぐ近位であると推測されるだけであるので、隠れた標的に到達する可能性向上させるために何回ものプラインド赤外線発射を必要とする。数週間の期間における数セッションの治療が推奨される。赤外線プローブを適切に適用することは、プローブ及び粘膜間の界面が不明瞭であるため、大きい痔核に対しては困難である。再発は、頻繁に起こる。

【0013】

上記した技術のいずれも、組織重剥性及び組織脱出に適切に取り組んでいないが、それらは、更に進行した段階（後期第2、第3及び第4）の痔核疾患を頻繁に伴い、かつ従って、第1及び初期第2段階の内痔核治療のみが考慮できた。それでも、再発率は高く、既存の方法の欠陥を反映している。

【0014】

痔核症状の持続的制御に一貫して効果的であると考えられた唯一のアプローチは、痔核の外科的切除である。2つの主要な内痔核の外科的切除方法がある：伝統的な外科的切除（長手方向痔核切除術）、並びにいわゆる脱出及び痔核用処置又はPPH（円形ステープラによる横方向痔核切除術）である。

【0015】

伝統的な痔核の外科的切除は、非常に効果的であるが、低下している治療形状である。痔核組織は、本質的に下層の内括約筋まで長手方向に除去される。伝統的な外科的切除は、ほぼ常に肛門の外傷を歯状線まで、かつそれを越えて伸長させ、それ故に重度の術後疼痛を引き起こす。技術は、作業者の技術的手腕に、高度に依存している。痔核の外科的切除は、麻酔を必要とし、かつ数週間、重度の肛門周囲の疼痛及び労働時間の相当な損失を生じさせる。

【0016】

いわゆる脱出及び痔核用処置（PPH）は、内痔核に近位の、円形ステープラによる直腸粘膜及び粘膜下層の周方向切除を含む。処置は本質的に、痔核の根治的脈管遮断に対して行われ、他方で痔核組織自体は、虚血性退縮させる。切除が、（歯状線の上の）疼痛無感覚領域で行われるので、伝統的な痔核切除術と比較した時に、術後疼痛の減少及び速い回復が観察される。内痔核は、処置後4～6週間に内に、収縮すると称される。PPHの提唱者は、疼痛が少なく、かつ回復が速いことを主張するが、技術は、麻酔及び要求が厳しい技術及び器具の設定を必要とする。その上、この技術は、実質的な周方向の直腸外傷を創り、それは1つ又は2つの痔核のみが拡大される時に、大多数の場合において明らかに過剰である。深刻な合併症が、報告された。肛門管の実質的な周方向損傷及びその後の瘢痕化は、直腸狭窄（狭くなること）を引き起こすことがあり、それは衰弱させ、かつ治療することが困難である。技術は、円形ステープラの大きなヘッドアセンブリに適応するために大きな肛門拡張を必要とし、それは単独で術後の肛門不快感及び起こり得る肛門外傷（裂肛、出血等）の追加の原因を与える。伝統的な痔核切除術に対するPPH技術の主要な功績は、歯状線上で横方向に外科損傷線を設置することである。

【0017】

要約すると、多くの最小侵襲技術が、症候性内痔核を治療するために導入されたが、それらは高い再発率及び繰り返し処置の必要性を伴う。主に、現在の非切除技術が付随する肛門粘膜脱出及び組織重剥性に取り組まないか、又は不十分に取り組む（輪ゴム結紮）ために、内痔核治療のために介入を受ける患者の約15～20%は、痔核の外科的切除を必要とする。HIV陽性患者、及び脊髄損傷、凝固障害等を有する患者のようなあるグループの患者は、既存の技術に絶対又は相対的禁忌を有する。脱出及び痔核用処置は、既存の技術の多くの欠陥に取り組むが、要求が厳しい技術及び器具の設定を含み、全身又は局所麻酔を必要とし、不必要的周方向直腸損傷を頻繁に行うように設計されている。

10

20

30

40

50

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0018】**

従って、最小侵襲性（無害の組織が残される）かつ無痛性（切除線が歯状線の上に置かれる）で、痔核の迅速かつ効果的治療を可能にする装置が、必要である。

**【0019】**

本発明は、結腸のような内部人体器官又は内腔の壁に沿って位置する内部組織の外科的治療のための改良された方法及び関連した器具類を提供することを目標とする。方法及び器具類は、好ましくは痔核組織の治療において有用であり、かつ痔核の外科的治療のための先行技術の方法及び器具類より外傷性が低い。器具類は、本発明の方法を実行する際に使用できる肛門鏡を含み、かつ組織閉塞装置を更に含む。これらの器具は、いずれか重症度の拡大及び脱出を有する1つ以上の痔核を治療するための外科用器具アセンブリを一緒に形成する。本発明はその上、手術室を必要とするよりも、むしろ診療室において適切に実行できる、痔核治療のための器具類を検討する。更に一般的には、本発明は、手術部位が自然の身体開口部から遠くに離れた場合に、自然の体内管腔中の手術部位にアクセスするための内視鏡と共に使用できる方法及び/又は関連した器具アセンブリを提供することを目標とする。

10

**【0020】**

本発明は、痔核治療のための装置及び関連した方法を提供することに部分的に向けられる。装置は、自然の身体開口部から離れた位置での他の病変の治療にも使用できる。従って、本発明は、自然の開口部から離れた手術部位への器具類の送達及び支持（光学的及び機械的に）のための付属システムを含む、腔内介入アセンブリに部分的に向けられる。

20

**【課題を解決するための手段】****【0021】**

本発明に従った、外科用器具は、ウィンドウを備えた側壁を有する中空部材と、ウィンドウを交互に被覆し、かつ被覆を取るための中空部材に可動に接続された閉鎖部材を含む。中空部材は、ウィンドウの縁部に沿って第1締め付け面を有し、他方で閉鎖部材は、第1締め付け面と対向する第2締め付け面と、それに実質的に隣接した、器具の締め付け又は閉鎖形状の使い捨て用品とを有する。器具はその上、組織を互いに連結するために、第1締め付け面及び第2締め付け面との間に把持される組織に作用する、中空部材及び閉鎖部材の少なくとも一方に取り付けられる組織閉塞部品を含む。

30

**【0022】**

本発明の内視鏡の実施態様において、中空部材は、内視鏡の挿入部材を受けるためのチャネルを有し、かつ中空部材は、チャネルに対して側方に位置するチャンバを含み、ウィンドウがチャンバと連通する。閉鎖部材は、中空部材内で他のチャネルに、摺動可能に挿入できる。中空部材は、中空部材外側からチャンバの目視検査を可能にするための複数の光進入開口部を備えてても良い。中空部材又は内視鏡は、照明をチャンバへ搬送し、かつチャンバからビデオモニタ又は接眼レンズのようなビューアに像を伝達する光ファイバー束のような導光部品をこの場合に備える。内視鏡の中空部材は、チャンバへの内視鏡器具の挿入を可能にするための遠位端がチャンバと連通する1つ以上の作業チャネルを更に備えることができる。

40

**【0023】**

本発明のもう1つの特徴によれば、中空部材の側壁は、湾曲し、かつ第1締め付け面及び第2締め付け面の少なくとも一方は、湾曲形状、例えばC字形又はU字形を有する。

**【0024】**

閉鎖部材が、中空部材に摺動可能に接続される場合、第1締め付け面及び第2締め付け面は、閉鎖部材の開放及び閉鎖行程中に実質的に互いに平行なままでいることができる。同様に、中空部材が、縦軸を有する場合、第1締め付け面及び第2締め付け面は、軸に実質的に垂直に向けられた平面において伸長でき、他方で閉鎖部材は、軸に平行に可動である。

50

## 【0025】

本発明の代替的実施態様において、中空部材は、チャネルを備え、閉鎖部材は、チャネル内に部分的に配置され、かつウィンドウは、チャネルと連通する。

## 【0026】

本発明の一実施態様に従えば、中空部材は、一端が閉鎖し、かつ反対端にハンドルを備える。閉鎖部材は、第2締め付け面に対向する端部で、ハンドルと並行に伸長する柄を備えることもできる。

## 【0027】

組織閉塞部品は、ステープリング機構、硬化組成物の貯蔵器に接続可能な注入機構、又はレーザ放射源に接続可能な光ファイバであっても良い。他の種類の組織閉塞装置は、当業者にとって明瞭である。

10

## 【0028】

外科用器具は、本発明によれば、長手方向チャネルを画定する中空体を含み、中空体は近位端で少なくとも部分的に開口し、中空体は、近位端から間隔を置いたウィンドウを備えた側壁を有する。外科用器具は、体内管腔内での中空体の位置決め中に、ウィンドウを被覆するために中空体に可動に取り付けられた、シャッタ又は閉鎖部材を更に含み、シャッタ又は閉鎖部材は、有機組織が、ウィンドウを通して突出することを可能にするためにウィンドウから取り外し可能である。

## 【0029】

ウィンドウは、器具の中空体の側壁の膨張部分に位置しても良い。

20

## 【0030】

内視鏡による使用に特に適した本発明の実施態様において、(a)中空体は、膨張部分内に配置されたチャンバを有し、(b)ウィンドウは、チャンバと連通し、(c)中空部材は、チャネルをチャンバから隔てる隔壁によって形成され、かつ(d)チャネルは、内視鏡の挿入部材を受けるような寸法に作られる。それ故に、本発明のこの実施態様において、器具は、内視鏡の遠位端部と共に患者に挿入するために、内視鏡に連結するように設計される。シャッタ又は閉鎖部材は、中空体内で摺動可能に配置され得る。

## 【0031】

本発明に従った外科的方法は、ウィンドウによって形成された側壁を有する中空体部材を含み、かつ組織閉塞部品を更に含む器具アセンブリを利用し、閉塞部品は、一対の掴み具を画定し、掴み具の少なくとも一方は、弓形の締め付け面を含む。方法は、(i)中空体部材を患者の体内管腔に挿入することと、(ii)有機組織が、ウィンドウを通り中空体部材に突出するように中空体部材を操作することと、(iii)ウィンドウを通る組織の突出後に、掴み具が、突出した組織の反対側に位置するように、閉塞部品を操作することと、(iv)その後に、突出した組織を締め付けるために掴み具を閉鎖することと、(v)続いて突出した組織の一部を永久に収縮させるために、閉塞部品を操作することとを含む。

30

## 【0032】

器具アセンブリが、ウィンドウを被覆するためのシャッタ又は閉鎖部材を含む場合、中空体部材を体内管腔に挿入することは、概してウィンドウを被覆するシャッタ又は閉鎖部材を有する中空体部材を挿入することを含み、他方で方法は、有機組織がウィンドウを通って突出することを可能にするためにウィンドウの被覆を取るために、シャッタ又は閉鎖部材を移動させることを更に含む。

40

## 【0033】

シャッタ又は閉鎖部材の移動は、中空体部材に対してシャッタ又は閉鎖部材を摺動することを含み得る。

## 【0034】

方法は、中空体部材を体内管腔に挿入することが、そこに取り付けられた中空体部材を有する内視鏡を体内管腔に挿入することを含むように、中空体部材を内視鏡の挿入部材に取り付けることをその上、含むことができる。

50

## 【0035】

中空体部材が、チャネル及びチャンバを有し、ウィンドウがチャンバと連通する場合、中空体部材を挿入部材に取り付けることは、内視鏡挿入部材を中空体部材のチャネルに挿入することを含み、かつ方法は、チャンバへのアクセスを有する光学系を介して、チャンバ内の突出した組織を視覚化することを更に含む。

## 【0036】

本発明は、正常な大きさ又はいかなる程度の拡大及び突出も有する肛門カニューレによる1つ以上の痔核の最小侵襲治療を提供することを提案する。本発明のアプローチは、いわゆる歯状線（歯状線は、その上部の粘膜が疼痛無感覚である、肛門管中の解剖学的線である）の上に、（肛門の軸に対して）横方向にステープル線の適用を推奨する。本発明の閉鎖装置の組織閉塞掴み具のC字曲線が、本質的に円形断面であるので、円形ステーピングの全ての利点は、不利な点なしに、本方法論において達成できる。異なるC字曲線（より多く又は少なく湾曲した）を有する小さいステーピングカートリッジ又は掴み具が、米国特許第6142933号の方法に伴って生じる、直腸が狭くなる可能性、又は実質的な付随的肛門直腸外傷なしに、必要に応じて小さい痔核又は異なる直腸に使用できる。本発明の特定の肛門の口又は肛門鏡設計は、C字湾曲ステープラクランプと共に、不必要な外科的外傷及び出費を招かず、選択された数の痔核の治療を可能にする。本発明の肛門鏡及び組織閉塞装置は、訓練を受けた医療扶助を必要とせずに、診療室で使用できる。特に痔核治療において、外科的外傷が少ないほど、労働損失及び通常の生活の中止が減少することになる。

10

20

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0037】

図1に示すように、痔核手術用の肛門鏡20は、中空体22と、シャッタ部材24とを含む。中空体22は、遠位端28で閉鎖し、かつ近位端32で開口部30によって形成される長手方向チャネル又は内腔26を画定する。開口部30は、手術部位の目視検査及び器具類の挿入を可能にする。中空体22は、中空体22の遠位端28から間隔を置かれ、かつ好ましくは遠位端28からも間隔を置かれた長方形ウィンドウ36を備えた側壁34を有する。

30

## 【0038】

シャッタ部材24は、肛門管内に肛門鏡20を位置決めする間、ウィンドウ36を被覆するために中空体22に可動に取り付けられる。シャッタ部材24は、痔核組織が、ウィンドウ36を通して肛門鏡チャネル26に突出することを可能にするために、ウィンドウ36から取り外し可能である。より具体的には、シャッタ部材24は、中空体22に摺動可能に取り付けられ、中空体22内に配置され、かつウィンドウ36の周りのその領域内で側壁34に一致する形状を有する。

40

## 【0039】

シャッタ部材24は、中空体内のトラック37に位置する。トラック37は、浅いくぼみ又は凹部の形状を取り、長手方向縁部すなわちショルダ39は、摺動シャッタ部材24のガイドの役割を果たす。横方向縁部すなわちショルダ41は、その挿入行程中にシャッタ部材24の連続した遠位運動への接合部の役割を果たす。シャッタ部材24は、例えば長手方向縁部又はショルダ39内の溝（図示せず）により、トラック37に固定できる。

## 【0040】

中空体22は、一般的に縦軸38を有し、かつ側壁34は、軸の片側に位置する膨張部分又は突起40により形成され、かつ中空肛門鏡体の近位端32から、部分的に側壁34の長さに沿って、遠位端28に向かって伸長する。ウィンドウ36は、膨張部分40に位置し、かつシャッタ部材24は、膨張部分40に沿って摺動可能であり、かつそれと係合する。図8及び図9に示すように、シャッタ部材24及び膨張部分40は、膨張部分が、シャッタ部材を摺動可能に保持するトラックの役割を果たすように、協働して形成され得る。ウィンドウ36は、一般的に突出した痔核組織HTの進入に適したいかなる形状を取り得る（図7B-図7F、図8及び図9）。長方形及び円形が、可能な形状である。

50

## 【0041】

肛門鏡 20 の中空体 22 は、近位端 32 で開口部 30 を取り囲むリム 42 を有する。中空体 22 は、好ましくはリム 42 に沿って与えられ、フランジ 44 は、肛門鏡 20 が、肛門管に完全に滑り込むことを妨げる止め具の役割を果たす。中空体 22 は、膨張部分 40 に対向する軸 38 の側に配置される切欠き 46 を、リム 42 に沿って更に備える。切欠き 46 は、痔核組織に対する作業のために肛門鏡 20 に挿入されるいかなる器具の操作も容易にする。その上、切欠き 46 は、ウインドウ 36 及びウインドウ 36 を通って長手方向チャネル 26 に突出する痔核組織 HT の観察を容易にする。

## 【0042】

幾つかの応用において、ウインドウ 36 は、フランジ 44 まで近位方向に伸長し得る。いかなる場合においても、ウインドウ 36 は、肛門鏡 20 のチャネル又は内腔 26 に痔核が進入するために十分に大きい。膨張部分又は突起 40 内のウインドウ 36 の設置は、ウインドウ 36 に適切に大きな寸法を与えることに繋がる。

## 【0043】

肛門鏡 20 は、図 2 に示した痔核治療装置 48 も含む、外科用器具アセンブリの一部として提供され得る。装置 48 は、器具シャフト 50 と、近位端でシャフトに接続されるハンドル又はアクチュエータ 52 と、遠位端でシャフトに取り付けられる一対の（近位及び遠位）掴み具 54 及び 56 とを含む。ハンドル 52 は、掴み具を交互に開閉するために、掴み具 54 及び 56 に操作可能に接続される。掴み具 54 及び 56 は各々、他方の掴み具から離れて、又は他方の掴み具に向けて交互に移動可能な C 又は U 字形締め付け部材の形状を取る。

## 【0044】

掴み具 54 及び 56 は、それぞれギャップ 55 及び 57 を画定する。器具シャフト 50 の遠位端部は、断面が U 又は C 字形であり、かつギャップ 55 と並び、かつ連通する凹部 59 を画定する。器具シャフト 50 の遠位端の非対称形状は、手術部位の視覚化を容易にし、他方で痔核治療装置 48 の遠位端部は、肛門鏡 20 に挿入される。

## 【0045】

痔核閉塞部品は、組織を互いに連結するために、掴み具の間に把持された組織に作用するためには掴み具 54 及び 56 に取り付けられる。痔核閉塞部品は、有機組織、特に痔核組織を互いに結合し得るいかなる形状も取ることができる。図 3 に示すように、痔核閉塞部品は、近位掴み具 54 内側に弓形状に配置された複数のステープル 60 を含むステーピング機構 58 の形状を取ることができる。ステープル 60 は、掴み具 54 内のそれぞれの放出口 62 を有する遠位側、及びそれぞれの推進要素 64 を有する近位側に長手方向に並べられる。推進要素 64 は、近位端でハンドル 52 によって操作可能に接続される加圧リング（図示せず）又は他の力伝達構造と接触する近位側に配置され得る。遠位掴み具 56 は、発射すると、ステープル閉鎖を引き起こすそれぞれのスロット又は放出口 62 と並んだ一連のアンビル要素又は領域（図示せず）を備える。

## 【0046】

ステープル 60 は、近位掴み具 54 の一部又は全体であっても良い使い捨てカートリッジ要素内に収容される。この応用例によって、外科医、肛門科医又は他の医師が单一の処置中に複数の痔核を締め付けることが可能になる。1 つの痔核をステーピングした後に、図 7A - 図 7E を参照して以下に論じるように、空のカートリッジ（例えば掴み具 54）は除去され、かつ類似の装填されたステープルカートリッジと交換される。

## 【0047】

図 4 に示すように、代替的な痔核閉塞部品は、近位掴み具 54 に固定された複数の中空針 68 を含む注入機構 66 の形状を取る。針 68 は、長手方向に向けられ、かつ掴み具 54 の周りに周方向に間隔を置かれる。針 68 は、分配マニホールド 70 を介して濃縮砂糖溶液又は生体適合性接着剤のような硬化組成物の貯蔵器 72 に接続可能である。

## 【0048】

図 5 は、例えば電磁スペクトルの赤外又は光学部分での放射エネルギーアプリケータ 7

10

20

30

40

50

4 の形状のもう 1 つの代替的な閉塞部品を示す。より具体的には、放射エネルギー アプリケータ 7 4 は、分配マニホールド 7 8 を介してレーザー放射源 8 0 に、接続可能な光ファイバ 7 6 を含む。

【 0 0 4 9 】

図 6 は、近位掴み具 5 4 に取り付けられ、かつ遠位掴み具 5 6 に向かって遠位方向に面する電極 8 2 の形状の更にもう 1 つの代替的な閉塞部品を示す。遠位掴み具 5 6 は、電気エネルギーの双極送達の場合に電極（図示せず）も備えることができる。電極 8 2 は、痔核組織に高周波焼灼電流を送達するための高周波電流源 8 4 に接続可能である。

【 0 0 5 0 】

掴み具 5 4 及び 5 6 は、ロッド 8 6 及び 8 8 と共に、シャフト 5 0 から取り外し可能な使い捨て閉塞カートリッジを形成できる。1人の患者に対する痔核治療処置の完了後、カートリッジは、取り外され、かつ他の患者に対して使用するための新しいカートリッジと交換される。

【 0 0 5 1 】

注入機構 6 6 、放射エネルギー アプリケータ 7 4 、又は電極 8 2 の場合、ハンドル 5 2 は、それぞれ貯蔵器 7 2 、レーザ源 8 0 又は高周波電源 8 4 に手持ち式痔核治療装置 4 8 を連結することを可能にするために、ポート又はコネクタ 8 5 を備えても良い。

【 0 0 5 2 】

図 2 に更に示すように、掴み具 5 4 及び 5 6 は、各々が器具シャフト 5 0 の近位端に接続される、一対の平行なロッド 8 6 及び 8 8 に取り付けられる。掴み具 5 4 及び 5 6 は、掴み具が、掴み具の開放及び閉鎖行程中に互いに平行で、かつロッド 8 6 及び 8 8 に垂直なままであるように、ロッド 8 6 及び 8 8 を介して互いに、及びシャフト 5 0 に接続される。当該技術分野において公知であるか、又は将来開発されるいかなる往復運動可能な駆動機構も、ハンドル 5 2 の操作によって掴み具 5 4 及び 5 6 の開閉を可能にするために、掴み具 5 4 及び 5 6 、並びにハンドル 5 2 に操作可能に連結できる。

【 0 0 5 3 】

図 2 に示す痔核治療装置 4 8 の実施態様において、遠位掴み具 5 6 は、ロッド 8 6 及び 8 8 に摺動可能に連結され、近位掴み具 5 4 は、ロッドに対して固定され、かつロッドは、反対側で遠位掴み具 5 6 に連結される。掴み具 5 4 及び 5 6 、並びにロッド 8 6 及び 8 8 は、器具シャフト 5 0 に着脱可能である使い捨てカートリッジアセンブリとして製造されても良い。あるいは、ステーブル 6 0 及び 口 6 2 のような操作部品は、掴み具 5 4 及び 5 6 から分離した使い捨てカートリッジの一部として形成されても良い。

【 0 0 5 4 】

図 7 A - 図 7 F は、肛門鏡 2 0 及び痔核治療装置 4 8 を利用して痔核を治療する方法におけるステップを示す。図 7 A に示すように、ウィンドウ 3 6 を閉鎖するシャッタ部材 2 4 を有する肛門鏡 2 0 は、透明な肛門ポート部材 8 9 を通して肛門管 A C に挿入され、かつ痔核組織 H T がウィンドウ 3 6 に隣接して配置されるように操作される。この処置は、肛門鏡が、痔核組織 H T に対して所望の位置になるまで、肛門管 A C 内側での肛門鏡 2 0 の長手方向移動及び / 又は回転を含むことがある。そのために、シャッタ部材 2 4 及び任意に中空体 2 2 の側壁 3 4 が、透明高分子材料で作られる。それ故に、肛門組織は、肛門鏡の操作中に側壁 3 4 及びシャッタ部材 2 4 を通して視覚化できる。

【 0 0 5 5 】

肛門鏡 2 0 が適切に位置決めされると、シャッタ部材 2 4 は、外部フランジ又はつまみ 9 0 で握られ、かつ図 7 B に矢印 9 2 によって示すように、近位方向に引っ張られる。この動作は、ウィンドウ 3 6 の被覆を外し、かつ痔核組織 H T が、ウィンドウを通って肛門鏡 2 0 のチャネル 2 6 に突出することを可能にする。その後、特に掴み具 5 4 及び 5 6 を含む痔核治療装置 4 8 の遠位端部は、肛門鏡 2 0 に挿入される。図 7 C に示すように、この挿入は、膨張側壁部分 4 0 に対向する縦軸 3 8 の側のチャネル 2 6 内に位置する掴み具 5 4 及び 5 6 によって実行されても良く（図 7 C 及び図 8 を参照）、それにより突出した痔核組織 H T は、掴み具 5 6 によって画定されたスロット又はギャップ 9 4 を通過する。

10

20

30

40

50

その場合、痔核治療装置 4 8 の設置後、装置は、図 7 D 及び図 9 に示すように、縦軸の周りを回転し、かつ掴み具 5 4 及び 5 6 を突出した痔核組織 HT のネック又は基部領域 9 6 と並べるために、場合によりその軸に直交方向に並進する。

【 0 0 5 6 】

代替的な展開処置において、痔核治療装置 4 8 の遠位端部は、掴み具 5 4 及び 5 6 が膨張側壁部分 4 0 と、縦軸 3 8 の同じ側でチャンネル 2 6 内に位置するように、肛門鏡 2 0 に挿入される（図 7 C 及び図 8 を参照）。突出した痔核組織 HT が、展性なので、痔核治療装置 4 8 の遠位掴み具 5 6 は、突出組織を通り越して滑ることがある。展開作業の挿入（及び除去）段階中、肛門鏡 2 0 、痔核治療装置 4 8 、及び突出した痔核組織 HT の相対的寸法に応じて、痔核治療装置 4 8 を動かすことは必要であるか又は便宜的であり得る。この代替的な展開処置において、図 7 D 及び図 9 に示すように、掴み具 5 4 及び 5 6 を突出した痔核組織 HT のネック又は基部領域 9 6 と並べるために、装置 4 8 を縦軸の周りで回転させる必要はない。

【 0 0 5 7 】

痔核組織 HT の反対側に位置する掴み具 5 4 及び 5 6 により、それらは痔核組織 HT を締め付けるために、図 7 E に示すように近付けられる。好ましくは、掴み具 5 4 及び 5 6 は、その閉鎖及び開放行程中に互いに平行に維持される。

【 0 0 5 8 】

掴み具 5 4 及び 5 6 は、図 7 E に示すように組織 HT のネック領域 9 6 の周りに締め付けられるが、痔核治療装置 4 8 の組織閉塞部品（図 3 - 図 6 ）は、ネック領域 9 6 内又はその周りで痔核組織 HT を永久に収縮させるために操作される。ステーピング機構 5 8（図 3 ）の場合、ステープル 6 0 は、推進要素 6 4 の遠位運動によって掴み具 5 4 内の放出口 6 2 を通って発射され、ステープルは、遠位掴み具 5 6 内のそれぞれのアンビル要素（図示せず）と接触すると、閉鎖される。注入機構 6 6（図 4 ）の場合、近位掴み具 5 4 に固定される中空針 6 8 は、掴み具 5 4 及び 5 6 が接近する間に痔核組織に自然に又は自動的に挿入される。次に硬化組成物は、貯蔵器 7 2 から痔核組織 HT に誘導される。放射エネルギー・アプリケータ 7 4（図 5 ）の場合、アプリケータは、所定のスペクトル範囲の電磁放射を発生させるために操作され、それは次に光ファイバ 7 6 を介して痔核組織 HT に向けられる。図 6 の高周波焼灼部品の場合、高周波電流は、源 8 4 から電極 8 2 を通つて痔核組織 HT に導かれる。遠位電極 5 6 が、電極を同様に備える場合、電流は、電極 8 2 からネック又は基部領域 9 6 を通り掴み具 5 6 へ通過する。単極焼灼電流の場合、電流は、組織 HT から患者の身体に広がる。

【 0 0 5 9 】

閉塞操作が行われた後、ハンドル 5 2 は、掴み具 5 4 及び 5 6 を互いに分離するように操作され、かつ治療装置 4 8 は、治療された痔核組織 HT から掴み具を分離するように操作される（図 7 F ）。次に治療装置 4 8 は、それを肛門鏡 2 0 から引き出すために更に操作される。この場合も、締め付けられた痔核組織 HT の変形性のため、多くの場合、回転なしに、但しあそらく若干動かすことによって痔核治療装置 4 8 を簡単に引き出すことが可能であろう。

【 0 0 6 0 】

閉塞ネック領域 9 6 に遠位の痔核組織 HT は、メスによって切除されるか、又は虚血性退縮又は自己切断され得る。自己切断は、閉塞処置の 2 、 3 日以内で発生する。虚血性退縮は、数週間内に起こる。虚血性退縮及び自己切断は、ネック又は基部領域 9 6 内の血管閉塞の結果である。

【 0 0 6 1 】

肛門鏡 2 0 の膨張部分又は突起 4 0 は、付随的な肛門又は直腸組織の開創器の役割を果たす。その上、膨張部分又は突起 4 0 は、痔核組織 HT の領域に更に多くの作業空間を作る。この設計は、直腸筋肉に近接した粘膜下層に位置する組織 HT のネック又は基部 9 6 へのより良いアクセスを可能にする。

【 0 0 6 2 】

10

20

30

40

50

図 8 - 図 10 は、膨張部分又は突起 40 の 1 つの形状を示し、ここで突起は、中空体 22 の残りの部分の曲率半径よりも大きな曲率半径を有する。他の形状が、可能である。図 11 は、膨張部分又は突起 98 が、中空体部材 22 の主要部分の曲率半径よりも小さな曲率半径を有する形状を示す。図 12 は、膨張部分又は突起 100 が、中空体部材 22 の主要部分の曲率半径と本質的に等しい曲率半径を有する形状を示す。破線 102、104、106 は、痔核治療装置 48 のそれぞれの閉塞掴み具を示す。

#### 【0063】

一般的に、ウィンドウ 36 を痔核組織と並べるための肛門鏡 20 の操作は、肛門鏡 20 を肛門管に挿入した後に行われる。肛門鏡 20 及びポート部材 89 は、好ましくは痔核の目視検査及び位置発見を容易にする透明高分子材料から作られる。閉塞装置の掴み具 54 及び 56 は、肛門鏡 20 を肛門管 AC に挿入した後、ウィンドウ 36 を痔核組織 HT と並べるために肛門鏡 20 の操作後、かつウィンドウ 36 を通って痔核組織 HT を突出させた後に、肛門鏡 20 に挿入される。

10

#### 【0064】

以上に開示された痔核治療器具又は装置は、部分的又は完全に使い捨て可能であり得る。両方の掴み具 54 及び 56 が、シャフト 50 に取り外し可能に取り付けられた使い捨てカートリッジの部分である場合、器具の近位部分は、異なる時間に異なる患者を治療する際に利用できる。あるいは、又はその上、近位掴み具 54 が、ステープルマガジンを含む場合、掴み具 54 は、同じ患者に対する複数の痔核閉塞処置を可能にするために交換できる。

20

#### 【0065】

図 13 - 図 18 は、外科用器具アセンブリ、及び特には痔核治療用の組織閉塞肛門鏡アセンブリ 120 を示す。器具アセンブリ 120 は、ウィンドウ 126 を備えた側壁 124 を有する中空部材 122 を含み、かつウィンドウを交互に被覆し、かつ被覆を取る中空部材に摺動可能に接続された閉鎖部材 128 を更に含む。中空部材 122 は、ウィンドウ 126 の縁部に沿って第 1 締め付け面 130 を有する。閉鎖部材 128 は、締め付け面 130 に対向した第 2 締め付け面 132 と、それに実質的に隣接した、図 13 - 図 15 及び図 18 に示す器具の締め付け又は閉鎖形状の使い捨て用品とを有する。閉鎖部材 128 は、図 16 及び図 17 に示すように、ウィンドウ 126 を開放するために締め付け面 130 から離れて、近位方向に摺動可能である。

30

#### 【0066】

組織閉塞器具アセンブリ 120 は、組織を互いに連結するために、締め付け面 130 及び 132 の間に把持された有機組織に作用するために、中空部材 122 及び閉鎖部材 128 の少なくとも一方に取り付けられた組織閉塞部品 134 をその上含む。組織閉塞部品 134 は、ステーピング機構、硬化組成物の貯蔵器に接続可能な注入機構、又はレーザ放射源に接続可能な光ファイバであっても良い。

40

#### 【0067】

中空部材 122 の側壁 124 は一般的に、締め付け面 130 及び 132 が、湾曲形状、例えば C 字形又は U 字形を有するように、円錐状に湾曲する。締め付け面 130 及び 132 は、器具 120 の縦軸 136 に垂直に伸長し、かつ閉鎖部材 128 の開放及び閉鎖行程中に互いに平行なままである、平行な平面に位置する。閉鎖部材 128 は、軸 136 と平行に移動する。

40

#### 【0068】

中空部材 122 は、遠位端 138 で閉鎖し、かつ閉鎖部材 128 が部分的に配置される長手方向チャネル 140 を画定する。ウィンドウ 126 は、チャネル 140 と連通する。閉鎖端に対向する近位端 138 で、中空部材 122 は、(軸 136 に対して小さい角度に向けられる)長手方向に伸長する幹状部 144 と、実質的に横方向に伸長する柄 146 とを含むハンドル 142 を備える。閉鎖部材 128 は、チャネル部材として形成される主要部分 148 と、締め付け面 132 に対向する主要部分 148 の端部に、ハンドル 142 の柄 146 と平行に伸長する柄 150 とを含む。ハンドル 142 の幹状部 144 は、閉鎖又は

50

シャッタ部材 128 の主要部分 148 を摺動可能に受けるチャネル部材として形成される。

【0069】

図19-図22は、内視鏡の挿入部材 158 を受けるためのチャネル 156 を有する中空体部材 154 を含む組織閉塞器具アセンブリ 152 の内視鏡の形態を示す。中空部材 154 は、チャネル 156 に対して側方に位置するチャンバ 160 を内蔵する。チャンバ 160 は、隔壁又は壁 162 によってチャネル 156 から任意に分離される。内視鏡挿入部材 158 は、中空体部材 154 の膨張部分 164 内に従って位置する、チャンバ 160 の周りを円弧状に伸長する。

【0070】

中空体部材 154 及び特にその膨張壁 164 は、ポリープ 168 のような有機組織が、内視鏡組織閉塞処置中に突出し得るウインドウ又は口 166 を備える。かかる処置中に、図示したように、取り付けられた中空体部材 154 を有する内視鏡挿入部材 158 は、肛門外口のような自然の身体開口部を通り、結腸のような体内内腔に挿入される。内視鏡挿入部材 158 の遠位端面 170 の光学部品（図示せず）は、体内管腔の壁を目視検査し、かつポリープ 168 又は他の望ましくない組織塊を含む手術部位を検出するために使用される。

10

【0071】

組織閉塞器具アセンブリ 152 は、遠位端に組織締め付け面 174 を含む閉鎖又はシャッタ部材 172 を更に含む。面 174 は、一般的に弓形状を有し、かつ器具アセンブリの縦軸 176 に横方向の平面に位置する。面 174 は、ウインドウ 166 の遠位縁部（単独で名付けられない）に沿って中空体部材 154 に取り付けられたもう1つの弓形組織締め付け面 178 に対向できる。面 178 も、縦軸 176 に横方向の平面に位置し、かつ従って平面 174 と平行である。

20

【0072】

閉鎖又はシャッタ部材 172 は、軸 176 に平行に伸長する中空体部材 154 のチャネル 182 内に摺動可能に配置されたロッド 180 の遠位端に取り付けられる。展開操作の初期段階中に、ロッド 180 は、閉鎖又はシャッタ部材 172 が開口部 166 を被覆又は閉鎖するように、遠位方向に推進される。予期された手術部位の到着後、ロッド 180 は、ウインドウ 166 から閉鎖又はシャッタ部材 172 を取り外すために近位方向に引っ張られ、かつポリープ 168 が、ウインドウ 166 を通ってチャンバ 160 に突出することを可能にする。

30

【0073】

体部材 154 は、チャンバ 160 の目視検査が行われ得る開口部 184 をチャンバ 160 内に備える。開口部 184 は、内視鏡挿入部材 158 の光学部品（例として、照明光源、レンズ及び光ファイバ束を含む - いずれも図示せず）を介してチャンバ 160 への視覚的アクセスを提供できる。あるいは、図23及び図24を参照して以下で論じるように、中空体部材 154 は、チャンバ 160 への視覚的アクセスを確立するためのそれ自身に専用の光学部品を備えることができる。

40

【0074】

中空体部材 154 は、その上、吸入装置 188 のような内視鏡器具の作業チップによってチャンバ 160 へのアクセスを可能にするために、開口部 186 をチャンバ 160 に沿って備えることができる。吸入装置 188 は、ポリープ 168 を係合する円錐形ヘッド 190 を含む。吸入の適用後、装置 188 は、内視鏡挿入部材又は中空体部材 154 の作業チャネル 192 を通して近位方向に引っ張られる。それ故に、ポリープ 168 は、ポリープ 168 の茎又はネット組織 194 が締め付け面 174 及び 178 の間に挟まれるように、閉鎖又はシャッタ部材 172 が、遠位方向に移動される閉塞操作を容易にするために、引き延ばされる。閉塞部品 196 は、茎又はネット組織 194 の閉塞を達成するために、次に締め付け面 178 及び / 又は面 176 を通して働く。閉塞部品 196 は、ステーピング機構、硬化組成物の貯蔵器に接続可能な注入機構、又はレーザ放射源に接続可能な光

50

ファイバの形状を例として取る。本明細書に開示された組織閉塞器具アセンブリの実施様のいずれにおいても、組織閉塞部品は、抵抗性熱生成要素又は電流伝達部品を介して組織の加熱を達成できる。

【0075】

本明細書において検討された他の処置のように、図19-図22を参照して以上に論じられた処置の終了時に、閉鎖又はシャッタ部材172は、閉塞エネルギーの適用後に開放される。閉塞した組織塊、例えばポリープ168は、次にチャンバ160から滑脱され、自然の体内管腔に戻される。

【0076】

図23及び図24は、図19-図22の器具アセンブリ152に類似した組織閉塞器具アセンブリ202を示す。アセンブリ202において、内視鏡挿入部材208を受けるチャネル206を有する中空体部材204は、光ファイバ照明ガイド210と、光ファイバ画像ガイド214と、内視鏡器具の展開のための少なくとも1つの作業チャネル216と、チャネル206に隣接したチャンバ222を形成するために内視鏡挿入部材208を湾曲させる際に補助するケーブル218及び220とを内蔵する。強化ロッド224は、チャンバ222の形成を同様に補助する目的で、中空体部材204のチャネル226を通して挿入可能であり得る。

【0077】

それ故に、中空体部材204は、特に図24に示すように、つぶれた挿入形状から膨張した使用形状に、チャンバ222を膨張させるために、遠位端で変形可能な内視鏡シースの形状を取ることができる。照明ガイド210及び画像ガイド214は、チャンバ222の壁に沿って光進入開口部212及び228で遠位で終結する。

【0078】

第1弓形締め付け面230は、チャンバ222と連通するウィンドウ232の遠位縁部に沿って中空体部材204上に位置する。第2弓形締め付け面234は、閉鎖又はシャッタ部材236の遠位端に取り付けられる。閉鎖又はシャッタ部材236は、挿入作業中のウィンドウ232の閉鎖、組織塊がチャンバ222に突出することを可能にするためのウィンドウ232の開放、及び組織の閉塞を達成するために組織にエネルギーを適用する間の突出した組織の締め付けを達成するために、遠位及び近位方向に交互に閉鎖部材を移動させるロッド238に接続される。面234で閉鎖部材236上に与えられた組織閉塞部品240は、以上に論じた手段のいずれの形状も取ることができる。

【0079】

作業チャネル216を通して挿入された吸入装置244の吸入ヘッド242は、組織閉塞作業を容易にするために、ポリープ246を体内管腔の壁248から引き出すために使用できる。

【0080】

組織閉塞器具アセンブリ152及び202は、種々の病変（ポリープ、壁穿孔、以前に設置されたステープル線での出血点等）を治療するために使用できるが、一般的に痔核を治療するためには有用でない。腔内組織閉塞器具アセンブリ152及び202は、気管、気管支、血管（動脈及び静脈）等を含む、結腸以外の自然及び人口の内腔での傷害の治療に使用できる。

【0081】

血管（動脈血小板等）中の内膜／内皮の傷害に対する手術、又は罹患した静脈又は動脈の弁に対する手術のような、他の公知のタイプの外科的操縦／手術が、組織閉塞器具アセンブリ152及び202を使用して実行できる。かかる追加の処置を実行するために、広範囲にわたる内視鏡的外科用器具（はさみ、グラスパ、解剖器、クリップ付与装置等）が、内視鏡シースチャネル192、216を介して標的組織に導入できる。

【0082】

有機組織が、切断され、かつ次に患者から抽出される場合、抽出は、作業チャネル192、216を介して、又は器具全体を引き出して実行できる。後者の場合、切断された標

10

20

30

40

50

本は、患者の体外までチャンバ 160、222 内で担持される。

【0083】

外科的手術が、血管出血という結果になった場合、血管は、高周波によって凝固できるか、又は硬化剤若しくは止血薬を注入できる。

【0084】

本明細書に記載されたいかなる診断及び外科的操作も、例えば腹腔鏡検査操作のような外部操作と共に実行できる。この腹内腔アプローチは、一般的に外科の分野で知られており、かつ最小侵襲アプローチの利点を保ちながら、手術の性能及び安全性を促進できる。

【0085】

ロッド 86 及び 88 は、遠位掴み具 56 に固定でき、かつシャフト 50 に摺動可能に接続できることが注目されるべきである。あるいは、ロッド 86 及び 88 は、遠位掴み具 56 及びシャフト 50 の両方に固定でき、その場合近位掴み具 54 は、交互に掴み具 56 に向かい、かつそこから離れて、ロッド 86 及び 88 に沿って摺動可能である。同様に、2 つ以上のロッド 86 及び 88 が、遠位掴み具 56 を器具シャフト 50 に連結するために提供できる。

【0086】

更にもう 1 つの代替的設計において、両方の掴み具 54 及び 56 は、締め付け又は閉鎖行程中に、ロッド 86 及び 88 に沿って可動である。かかる設計は、閉塞組織基部の下で組織を引き裂くことなく、痔核閉塞を容易にする。一方の掴み具 54 又は 56 のみが、ロッド 86 及び 88 に沿って可動ならば、その場合器具全体が、望まない組織の引き裂きに対することを確実にするために、掴み具の閉鎖中に患者に対して可動であり得る。遠位掴み具 56 が、ロッド 86 及び 88 に沿って摺動可能である場合、器具全体は、遠位掴み具が近位方向に移動する間、患者に推進される。

【図面の簡単な説明】

【0087】

【図 1】一対の掴み具を示す、本発明による方法において使用するための、本発明による肛門鏡の部分的に破断された略斜視図である。

【図 2】本発明による方法において使用するための、本発明による組織閉塞装置の部分的に破断された略斜視図である。

【図 3】組織閉塞機構の詳細を示す、図 1 に示した掴み具の近位のものの略斜視図である。

【図 4】もう 1 つの組織閉塞機構の詳細を示す、図 1 の近位掴み具の略斜視図である。

【図 5】更なる組織閉塞機構の詳細を示す、図 1 の近位掴み具の略斜視図である。

【図 6】なおもう 1 つの組織閉塞機構の詳細を示す、図 1 の近位掴み具の略斜視図である。

【図 7 A】本発明による方法の連続したステップを示す、肛門管に挿入された図 1 の肛門鏡の略断面図である。

【図 7 B】本発明による方法の連続したステップを示す、肛門管に挿入された図 1 の肛門鏡の略断面図である。

【図 7 C】本発明による方法の連続したステップを示す、肛門管に挿入された図 1 の肛門鏡の略断面図である。

【図 7 D】本発明による方法の連続したステップを示す、肛門管に挿入された図 1 の肛門鏡の略断面図である。

【図 7 E】本発明による方法の連続したステップを示す、肛門管に挿入された図 1 の肛門鏡の略断面図である。

【図 7 F】本発明による方法の連続したステップを示す、肛門管に挿入された図 1 の肛門鏡の略断面図である。

【図 8】図 7 D の線 I X - I X に沿って切った略横断面図である。

【図 9】図 7 C の線 V I I I - V I I I に沿って切った略横断面図である。

【図 10】図 1 及び図 7 A - 図 7 F の肛門鏡の横断面線図である。

10

20

30

40

50

【図11】図1及び図7A-図7Fの肛門鏡の代替的設計を示す、図10に類似した横断面線図である。

【図12】図1及び図7A-図7Fの肛門鏡のもう1つの代替的設計を示す、図10に類似した横断面線図である。

【図13】本発明による、含まれる組織閉塞部品を有する肛門鏡の側面図である。

【図14】図13の組織閉塞肛門鏡の底面、正面及び左側面斜視図である。

【図15】図13及び図14の組織閉塞肛門鏡の上面、背面及び左側面斜視図である。

【図16】縦又は軸方向断面の図13-図15の組織閉塞肛門鏡の上面、背面及び左側面斜視図である。

【図17】開放又は組織受取位置でのシャッタ又は閉鎖部材を示す、図13-図16の組織閉塞肛門鏡の縦断面図である。 10

【図18】閉鎖又は非締め付け位置でのシャッタ又は閉鎖部材を示す図17に類似した図である。

【図19】本発明による内視鏡組織閉塞アセンブリの実施態様の略平面図である。

【図20】図19の内視鏡組織閉塞アセンブリの略底面図である。

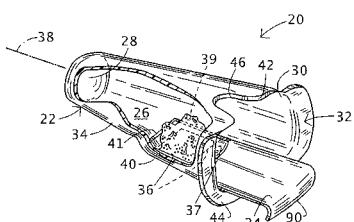
【図21】図19の線XXI-XXIに沿って切った、図19及び図20の組織閉塞アセンブリの略縦断面図である。

【図22】図20の線XXII-XXIIに沿って切った、図19-図21の組織閉塞アセンブリの略断面図である。

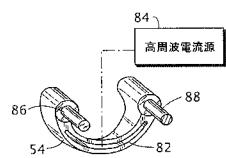
【図23】本発明による内視鏡組織閉塞アセンブリのもう1つの実施態様の略底面図である。 20

【図24】図23の線XXIV-XXIVに沿って切った、図23の組織閉塞アセンブリの略縦断面図である。

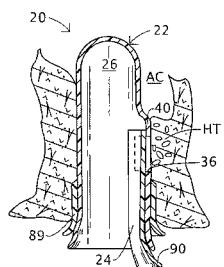
【図1】



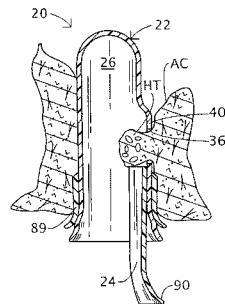
【図 6】



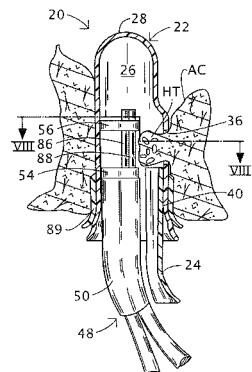
【図 7 A】



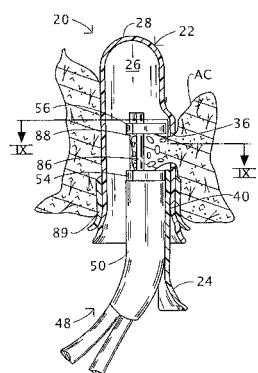
【図 7 B】



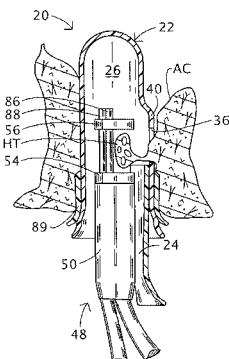
【図 7 C】



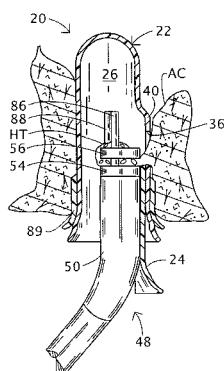
【図 7 D】



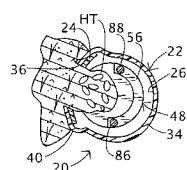
【図 7 F】



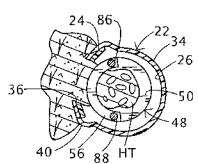
【図 7 E】



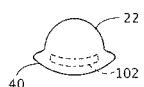
【図 8】



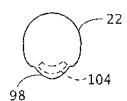
【図 9】



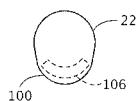
【図 10】



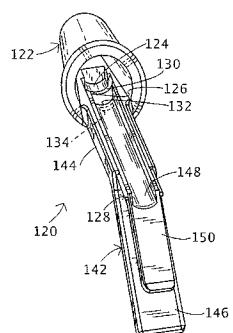
【図 11】



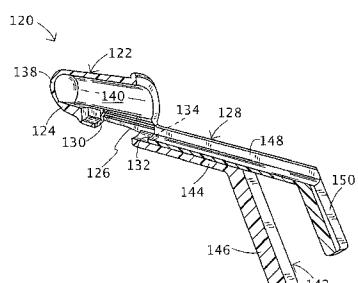
【図 12】



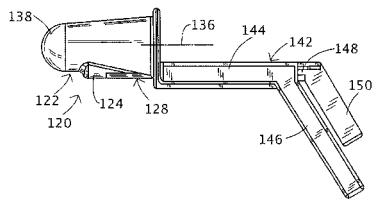
【図 15】



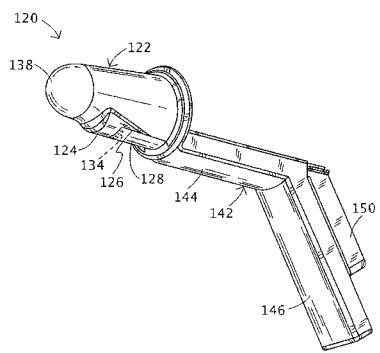
【図 16】



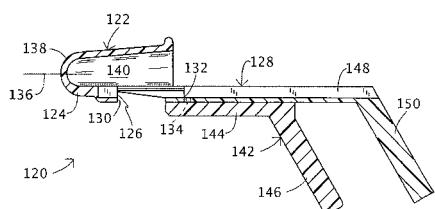
【図 13】



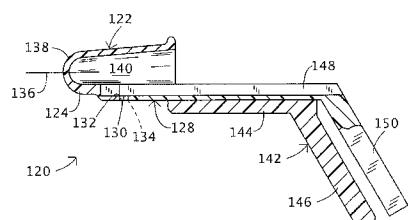
【図 14】



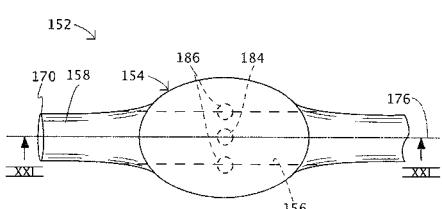
【図 17】



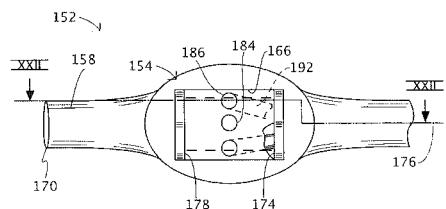
【図 18】



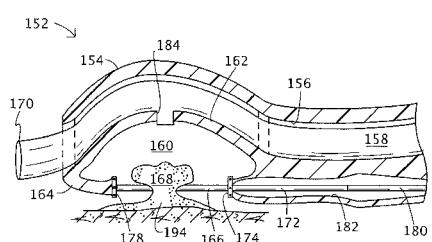
【図 19】



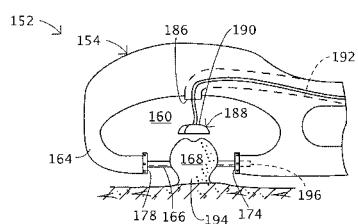
【図20】



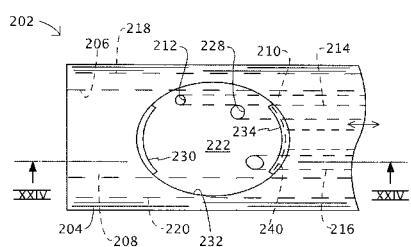
【図21】



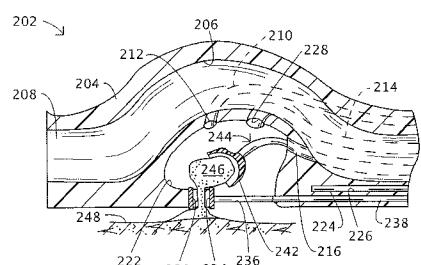
【図22】



【図23】



【図24】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/30464
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61B 1/00(2006.01)		
USPC: 600/105 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) U.S. : 600/105: 606/110-113, 197, 205-208, 219 : 227/175.2, 175.1		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 457,787 A (Leisenring) 18 August 1891 (18.08.1891). entire document	1-29
Y	US 5,655,698 A (Yoon) 12 August 1997 (12.08.1997), entire document	1-29
A	US 6142933 (Longo et al.) 07 November 2000 (07.11.2000) entire document	1-29
A	US 6343731 B1 (Adams et al.) 05 February 2002 (05.02.2002) entire document	1-29
A	US 6494881 B1 (Bales et al.) 17 December 2002 (17.12.2002), entire document	1-29
A	US 6616603 B1 (Fontana) 09 September 2003 (09.09.2003) entire document	1-29
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		See patent family annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 25 May 2007 (25.05.2007)		Date of mailing of the international search report 20 JUN 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Linda C.M. Dvorak <i>Linda C.M. Dvorak</i> Telephone No. 703-308-2193

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

---

フロントページの続き

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

专利名称(译)	腔内治疗方法和相关手术组件包括组织闭塞装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009502440A</a>	公开(公告)日	2009-01-29
申请号	JP2008525229	申请日	2006-08-04
[标]申请(专利权)人(译)	PISKUN GREGORY		
申请(专利权)人(译)	Pisukun, 格雷戈里		
[标]发明人	ピスクン グレゴリー		
发明人	ピスクン, グレゴリー		
IPC分类号	A61B17/221 A61B18/14		
CPC分类号	A61B1/31 A61B17/072 A61B18/1442 A61B18/1445 A61B2017/07214 A61B2017/07221 A61B2017/3452 A61B2018/005 A61B1/00078 A61B1/00082 A61B1/018 A61B1/045 A61B1/051 A61B1/0676 A61B17/22 A61B17/320016 A61B17/3205 A61B18/22 A61B2017/00269 A61B2017/0034 A61B2017/00893 A61B2017/32004 A61B2018/00428 A61B2018/00589 A61B2018/0063		
FI分类号	A61B17/22.320 A61B17/39.315		
F-TERM分类号	4C160/EE28 4C160/EE30 4C160/KK03 4C160/KK16 4C160/KK36 4C160/KK38 4C160/MM43 4C160/NN03		
代理人(译)	菅原一郎		
优先权	11/197965 2005-08-05 US		
其他公开文献	JP4918549B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

一种手术器械，包括：中空构件，其具有设置有窗口的侧壁；以及闭合构件，其可移动地连接到中空构件，用于交替地覆盖和露出窗口。中空构件具有沿着窗口的边缘的第一夹紧表面，而闭合构件具有与第一夹紧表面相对的第二夹紧表面，并且在器械的夹紧或闭合构造中基本上与第一夹紧表面相邻。该器械另外包括组织闭塞部件，该组织闭塞部件安装到中空构件和闭合构件中的至少一个上，用于作用在夹持在第一夹紧表面和第二夹紧表面之间的组织上，以将组织彼此连接。

