

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-178555

(P2009-178555A)

(43) 公開日 平成21年8月13日(2009.8.13)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/221 (2006.01)**

F 1

A 6 1 B 17/22 3 1 O

テーマコード(参考)

**A61B 18/12 (2006.01)**

A 6 1 B 17/39 3 1 O

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2009-17265 (P2009-17265)  
 (22) 出願日 平成21年1月28日 (2009.1.28)  
 (31) 優先権主張番号 61/024,289  
 (32) 優先日 平成20年1月29日 (2008.1.29)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507362281  
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッド パートナーシップ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 06473, ノース ハイブン, ミドルタウン アベニュー 60  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塙 竹志  
 (72) 発明者 ティモシー ジェイ. バーニー  
 アメリカ合衆国 オレゴン 97209, ポートランド, エヌダブリュー 9ティーエイチ アベニュー 1125, ナンバー323  
 F ターム(参考) 4C160 EE22 KK03 KK16 KL01

(54) 【発明の名称】ポリープ封入のシステムおよび方法

## (57) 【要約】

【課題】本発明は、ポリープ封入デバイスを提供する。

【解決手段】ポリープ封入デバイスは、

ワイヤループスネアと、  
 閉鎖端と開放端とを有する収縮可能ポーチであって、  
 該開放端は、該ワイヤループスネアに摺動可能に配置さ  
 れる、収縮可能ポーチと  
 を備え、

該収縮可能ポーチは、周囲の組織からポリープ組織を  
 電気絶縁するように適合されている。

一局面において、収縮可能ポーチは、活性化要素を含み、  
 該活性化要素は、収縮可能ポーチを収縮させ、そして、  
 ワイヤループスネアは、さらに、少なくとも1つの接  
 続部材を含み、該少なくとも1つの接合部材は、活性化  
 要素を収縮エネルギー供給源に接続する。

【選択図】図2

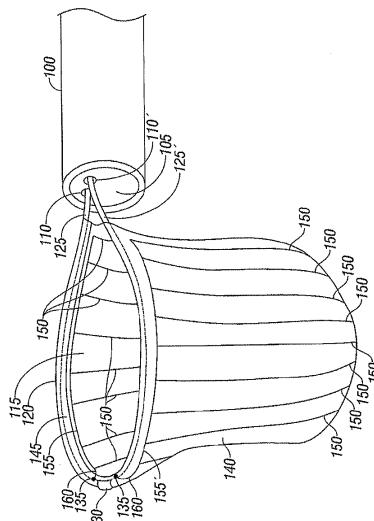


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ワイヤループスネアと、  
閉鎖端と開放端とを有する収縮可能ポーチであって、該開放端は、該ワイヤループスネアに摺動可能に配置される、収縮可能ポーチと  
を備え、  
該収縮可能ポーチは、周囲の組織からポリープ組織を電気絶縁するように適合されてい  
る、ポリープ封入デバイス。

**【請求項 2】**

前記収縮可能ポーチは、活性化要素を含み、該活性化要素は、該収縮可能ポーチを収縮  
させ、

前記ワイヤループスネアは、さらに、少なくとも1つの接続部材を含み、該少なくとも  
1つの接続部材は、収縮エネルギーの供給源に該活性化要素を接続する、請求項1に記載  
のポリープ封入デバイス。

**【請求項 3】**

前記収縮可能ポーチは、熱収縮可能な材料、電気収縮可能な材料、および化学収縮可能  
な材料からなる群から選択される材料から作成される、請求項2に記載のポリープ封入デ  
バイス。

**【請求項 4】**

前記熱収縮可能な材料は、ポリエチレン、架橋ポリオレフィン、および形状記憶合金か  
らなる群から選択される、請求項2に記載のポリープ封入デバイス。

**【請求項 5】**

前記収縮可能な材料は、実質的に透明、実質的に半透明、および実質的に不透明である  
ものからなる群から選択される光透過性を有する、請求項2に記載のポリープ封入デバイ  
ス。

**【請求項 6】**

前記活性化要素は、抵抗線、形状記憶合金、ニクロム、およびニチノールからなる群か  
ら選択される材料から作成される、請求項2に記載のポリープ封入デバイス。

**【請求項 7】**

前記ワイヤループスネアは、切断、ブレンディング、および凝固化からなる群から選択  
される電気外科処置を行う電気外科電極を含む、請求項1に記載のポリープ封入デバイス  
。

**【請求項 8】**

引き込まれた不活動位置と、延ばされた活動位置とを有する少なくとも1つの外科ツー  
ルをさらに備えている、請求項1に記載のポリープ封入デバイス。

**【請求項 9】**

前記少なくとも1つの外科ツールは、外科用メス、グラスパ、シーラ、クランプ、灌注  
器、吸引チューブ、ビデオ内視鏡、および光ファイバ内視鏡からなる群から選択される、  
請求項8に記載のポリープ封入デバイス。

**【請求項 10】**

前記少なくとも1つの外科ツールは、切断、ブレンディング、および凝固化からなる群  
から選択される電気外科処置を行う電気外科電極を含む、請求項8に記載のポリープ封入  
デバイス。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(関連出願の引用)

本出願は、本明細書において参考として援用されるTimothy J. Bahney  
による2008年1月29日出願の「POLYP ENCAPSULATION SYSTEM AND METHOD」と題される米国仮特許出願第61/024,289号の

10

20

30

40

50

優先権の利益を主張する。

【0002】

(技術分野)

本開示は、低侵襲性外科処置を行う器具に関する。さらに詳細には、本開示は、ポリープなどの生物学的組織を封入および切除する内視鏡的電気外科器具に関し、該内視鏡的電気外科器具は、切除を受ける組織を周囲の管腔壁または他の隣接する組織から隔離する収縮可能ポーチを含む。

【背景技術】

【0003】

低侵襲性外科技術が、開発されており、該低侵襲性外科技術においては、外科手術部位は、より大きな切開が外科手術部位を露出させるために必要とされる従来の開放性外科処置と比較して、体内における小さな切開を通じて挿入された器具によってアクセスされる。腹腔鏡的処置または内視鏡的処置としても概ね公知な低侵襲性外科処置は、多くの場合に、電気外科技術と共に行われる。本開示の全体を通して、用語「低侵襲性」は、内視鏡的処置と腹腔鏡的処置との両方を含むと理解されるべきであり、そして、用語「低侵襲性」と、用語「内視鏡」と、用語「腹腔鏡」とは、同義的に解釈される。低侵襲性外科処置は、カニューレなどのアクセステバイスを介して行われ、該カニューレは、患者の体内に経皮的に挿入される。カニューレは、中央開口部を有し、該中央開口部を通じて、外科手術具が導入され、そして、処置の間に操作される。

10

【0004】

電気外科技術は、外科器具と関連付けて、約200kHz～3.3MHzの範囲で無線周波数(RF)の電気信号を利用することにより、内因的に組織を切断、切除、または凝固する。一般的に、電気外科信号は、最大切断効果に対しては100%のデューティサイクルで動作させられ、そして、ブレンディング(blending)とも呼ばれる比較的に積極的ではない切斷に対しては50%～25%の範囲のデューティサイクルにおいてパルス変調されるか、凝固化に対しては約6%のかなり低いデューティサイクルでパルス変調される。電気外科信号は、双極モードまたは単極モードのいずれかにおいて電極を経由して患者に印加され得る。双極モードにおいては、活性電極と帰電極(return electrode)との両方が、外科手術部位において、例えば、一対の鉗子の両顎によって実現されるので、電気外科信号が、器具の顎の間に保持された組織だけを通過する。単極モードにおいては、活性電極は、外科手術部位における外科器具であり、そして、帰電極は、患者の別の場所にあるので、電気外科信号が、外科手術部位から帰電極まで患者の体を通過する。

20

【0005】

スネアは、腫瘍およびポリープの切除、特に、食道、結腸、腸、尿道、血管、または他の管状の解剖学的構造などの管腔の内壁に位置する腫瘍およびポリープの切除において使用される外科器具の一種である。一般的に、器具は、遠位端にワイヤループを有し、該ワイヤループは、ポリープの基部または茎の周りに配置される。切除された組織を捕捉するポーチまたはメッシュバスケットが、必要に応じて、ワイヤループの周囲に取り付けられ得る。器具の近位端は、電気外科エネルギー供給源、例えば、電気外科ジェネレータに接続される。スネアが配置された後に、外科医は、器具の制御装置を作動させ、該制御装置は、引きひもの形式で、ポリープの周りにワイヤループを締付けさせる。次に、外科医は、一般的には、ハンドスイッチまたはフットスイッチである第2の制御装置を作動させ、該第2の制御装置は、ワイヤループを介して手術部位に電気外科エネルギーを印加させ、該ワイヤループは、電気外科切断によって、下にある組織からポリープを切断する。

30

【0006】

記述された技術を行う電気外科スネアは、欠点を有し得る。例えば、非常に大きなポリープまたは不規則な形状のポリープが、切除されるときには、制御されていないアーキングが、ポリープと、対向する管腔壁との間、ポリープとポリープの近くにある別の解剖学的構造との間、またはポリープと手術部位における体液との間に生じ得る。アーキングを

40

50

介した電気外科エネルギーの制御されていない散乱は、切断動作を失敗させ得るか、対向する管腔壁または他の解剖学的構造に有害なやけどをもたらし得るか、動作時間の増加および患者における結果に障害をもたらし得るので、アーキングを介した電気外科エネルギーの制御されていない散乱は、望ましくない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示は、ワイヤループスネアを提供しており、該ワイヤループスネアは、そこに取り付けられた非導電性の収縮可能ポーチを含む。ポーチは、周囲の組織および／または体液から、切除された組織を封入および電気絶縁する。電気外科処置の間にポリープを絶縁することによって、電気エネルギーの制御されていない散乱が防止され、それにより、アーキングのリスクを低下させる。ポリープの封入は、ポリープからの悪性細胞または病原細胞の不注意による拡散を防止し得る。

10

【0008】

収縮可能絶縁ポーチは、いくつかの利点を有する。ポーチの中に閉じ込められたままであり得る体液は、望ましくない帰路を電気外科エネルギーに提供し得、次に、このことが、アーキングをもたらし得る。ポリープの周りでポーチを収縮させることによって、ポリープとポーチとの間に存在し得る空隙および間隙が潰され、このことが、ポーチの中の体液を外に強制させ、それにより、電気外科エネルギーのアーキングおよび／または短絡の原因を排除する。さらに、収縮ポーチは、ポリープのサイズを減少させ、そして、ポリープと周囲の組織との間の隙間を増加させ得、このことがまた、アーキングのリスクを減少させ得る。追加的に、本開示に従ってポリープのサイズを減少させることが、ポリープの回収および除去を容易にし得る。ポーチは、限定するものではないが、熱収縮可能な材料、電気収縮可能な材料、および／または化学収縮可能な材料を含む、現在公知であるか、将来公知となるあらゆる適切な収縮可能な材料で作成され得ることが想定される。

20

【0009】

本開示に従って、ワイヤループスネアは、ポーチの開口部の周囲においてポーチに摺動可能に付着されることにより、ワイヤループの近位端が、引きひもの形式で引張られることを可能にし、それにより、外科医が、例えば、ポリープの基部の周りにスエアを締付けることを可能にする。概ね管状のチャネルが、ポーチの開口部に配置され、ワイヤループスネアが、該概ね管状のチャネルを通過する。ワイヤループは、以下でさらに記述されるように、少なくとも1つの活性化要素に作動電流を提供するために、第1のワイヤと第2のワイヤとによって形成される。第1のワイヤと第2のワイヤとは、好適にはループの遠位端に配置された絶縁部材によってそれぞれの先端において接合されている。第1のワイヤと第2のワイヤとは、好適には第1のワイヤの先端と第2のワイヤの先端とのそれぞれに実質的に隣接している場所において少なくとも1つの活性化要素に接続される。

30

【0010】

一実施形態において、ポーチは、熱収縮可能な材料で作成される。活性化要素が、ポーチを加熱し、それにより、ポーチを収縮させるために、ポーチ材料の中に組み込まれる。一実施形態において、活性化要素は、ニチノールまたは他の適切な抵抗材料などの抵抗線材料で作成された導電体である。活性化要素は、当業者には一般的であるように、例えば、並列、直列、または直列・並列の配置を使用して加熱アレイを形成するように構成されている。加熱アレイは、第1のワイヤと第2のワイヤとに接続され、次に、第1のワイヤと第2のワイヤとは、電流などの作動エネルギーの供給源に切り替え可能に接続されるか、電気的に動作可能に接続されており、該電流は、例えば、ハンドスイッチまたはフットスイッチによって制御される。ワイヤは、ワイヤループスネアの遠位端に実質的に隣接した場所において加熱アレイに接続され得るが、他の接続点が、本開示の範囲内で想定される。

40

【0011】

別の実施形態において、ワイヤループスネアは、切断、ブレンディング、および凝固化

50

などの電気外科処置を行う電気外科電極である。電気外科電極ワイヤが、外側の引きひも構成でポーチの開口部の縁に沿って配置されている。ポーチの縁は、例えば、ポーチの縁の周りに電気外科電極をクリンピングすることによって形成された長手方向スロットの中に捕捉される。第1および第2の絶縁された伝導体が、本明細書において先に記述されたように、ポーチの加熱アレイを作動させるために、電極の外表面に提供される。

#### 【0012】

代替の実施形態において、ポリープを捕捉する、未作動（すなわち、「未収縮」）状態と作動（すなわち「収縮」）状態とを有する収縮可能メッシュが、開示される。メッシュポーチは、ニチノールなどの形状記憶合金で作成され得、該メッシュポーチは、ポリープのサイズを減少させるための作動の際に収縮するように構成されている。ポリープを圧縮することによって、メッシュポーチは、ポリープと周囲の組織との間の隙間を増加させ、アーキングのリスクを減少させ、そして、回収も助ける。

10

#### 【0013】

収縮可能ワイヤメッシュは、ニチノールメッシュなどの適切な材料からワイヤメッシュポーチを形成し、ポーチを焼きなますことにより、作動状態に対応するポーチのオーステナイトの形状とサイズとを画定し、そして、ポーチを拡張することにより、未作動状態に対応するマルテンサイトのサイズと形状とを画定することによって構成され得る。メッシュポーチは、最初に、マルテンサイトの状態で外科手術部位に提供される。メッシュポーチは、電流などの作動エネルギーの供給源に切り替え可能に接続されており、該電流は、例えば、ハンドスイッチまたはフットスイッチによって制御される。形状記憶合金を通る電流の通過は、材料の変態温度範囲全体にわたって材料を加熱し、かなりの力でオーステナイト形状にポーチを戻らせ、それにより、ポリープの周りで収縮し、ポリープを封入する。

20

#### 【0014】

収縮可能ワイヤメッシュは、周囲の組織からポリープを隔離するために膜を組み込むことがさらに想定される。必要に応じて、または追加的に、膜は、電気絶縁材料から形成され得る。一実施形態において、膜は、ワイヤメッシュポーチの外表面に一体的に配置されることにより、周囲の組織および／または体液からワイヤメッシュを電気的におよび／または熱的に絶縁する。

30

#### 【0015】

手術部位において追加的な治療モダリティまたは代替の治療モダリティを行うために器具から拡張可能である外科ツールがまた、本開示の範囲内で想定される。一実施形態において、外科ツールは、切断縁を組み込む。追加的に、または代替的に、外科ツールは、手術部位において、電気外科的な切断、ブレンディング、および／または凝固化を行う電気外科電極である。

30

#### 【0016】

電気外科的なポリープの切除および回収のシステムがまた、開示されており、該システムは、電気外科ジェネレータなどの電気外科エネルギー供給源に接続された電機外科器具を含む。器具は、細長い管状支持部材から成り、該細長い管状支持部材は、スネアを配備および作動させるために、ポーチを収縮させるために、そして、電気外科エネルギーを作動させるために、細長い管状部材の近位端に、ハンドルと制御装置とを含み、例えば、ハンドスイッチを含む。追加的に、または代替的に、少なくとも1つのフットスイッチの制御装置が、ポーチを収縮させ、および／または電気外科エネルギーを作動させるために使用され得る。管状部材の遠位端において、管状部材は、ワイヤルーブスネア電極を収容し、該ワイヤルーブスネア電極は、そこに取り付けられた収縮可能ポーチを含み、ワイヤルーブ電極は、延ばされた位置と引き込まれた位置とを含むように構成されている。管状部材の遠位端は、必要に応じて、手術部位において組織を切断、ブレンディング、および／または凝固化するために、延ばされた位置と引き込まれた位置とを有する電気外科電極を有する。

40

#### 【0017】

50

ポリープなどの生物学的組織を封入および切除する方法が、開示され、該方法は、非導電性の収縮可能ポーチの周囲に配置された開口部を有する非導電性の収縮可能ポーチを有するワイヤループスネアを提供するステップと、ポリープの上にスネアを配置するステップと、引きひもの形式でポリープの基部の周りにスネアを締付けるステップと、ポーチを収縮させることにより、ポリープを封入し、そして、必要に応じて、または代替的に、ポリープのサイズを減少させるステップと、ワイヤループスネアに電気外科信号を提供することにより、下にある組織からポリープを切除するステップと、切除された組織を含むポーチを患者から引き抜くステップとを含む。提供された方法は、ポリープを切除するステップと実質的に同時に、またはそれに続いて、手術部位を凝固化または焼灼することを追加的に含み得る。

10

#### 【0018】

ポリープなどの生物学的組織を封入および切除するさらに別の方法が、開示され、該方法は、収縮可能メッシュポーチの周囲に配置された開口部を有する収縮可能メッシュポーチを有するワイヤループスネアを提供するステップと、ポリープの上にスネアを配置するステップと、引きひもの形式でポリープの基部の周りにスネアを締付けるステップと、ポーチを収縮させることにより、ポリープを捕捉し、そして、必要に応じて、または代替的に、ポリープのサイズを減少させるステップと、ワイヤループスネアに電気外科信号を提供することにより、下にある組織からポリープを切除するステップと、切除された組織を含むメッシュポーチを患者から引き抜くステップとを含む。上記の方法は、ポリープを切除するステップと実質的に同時に、またはそれに続いて、手術部位を凝固化または焼灼することを追加的に含み得る。

20

#### 【0019】

したがって、本発明は、以下の項目を提供する。

#### 【0020】

##### (項目1)

患者から組織を封入および切除する方法であって、  
ポリープ封入デバイスを提供するステップであって、該ポリープ封入デバイスは、収縮可能ポーチを有するワイヤループスネアを含む、ステップと、

封入される該組織の上に該ポリープ封入デバイスを配置することにより、該収縮可能ポーチが該組織を包むステップと、

封入される該組織の周りに該ワイヤループスネアを締付けるステップと、  
該組織を封入するように該収縮可能ポーチを収縮させるステップと、  
該組織を切除するステップと  
を包含する、方法。

30

#### 【0021】

##### (項目2)

上記切除するステップは、電気外科信号を上記ワイヤループスネアに提供することによって行われる、項目1に記載の方法。

#### 【0022】

##### (項目3)

上記ポリープ封入デバイスは、引き込まれた不活動位置と、延ばされた活動位置とを有する外科器具をさらに含む、項目1に記載の方法。

40

#### 【0023】

##### (項目4)

上記切除するステップは、  
上記外科器具を手術位置に延ばすステップと、  
該外科器具を用いて上記患者から上記組織を切除するステップと  
をさらに包含する、項目3に記載の方法。

#### 【0024】

##### (項目5)

50

上記切除するステップは、  
上記外科器具を手術位置に延ばすステップと、  
電気外科エネルギーを該外科器具に提供するステップと、  
該外科器具を用いて上記患者から上記組織を電気外科的に切除するステップと  
をさらに包含する、項目3に記載の方法。

【0025】

(項目6)

ワイヤループスネアと、  
閉鎖端と開放端とを有する収縮可能ポーチであって、該開放端は、該ワイヤループスネアに摺動可能に配置される、収縮可能ポーチと  
を備え、  
該収縮可能ポーチは、周囲の組織からポリープ組織を電気絶縁するように適合されてい  
る、ポリープ封入デバイス。

10

【0026】

(項目7)

上記収縮可能ポーチは、活性化要素を含み、該活性化要素は、該収縮可能ポーチを収縮  
させ、

上記ワイヤループスネアは、さらに、少なくとも1つの接続部材を含み、該少なくとも  
1つの接続部材は、収縮エネルギーの供給源に該活性化要素を接続する、項目6に記載の  
ポリープ封入デバイス。

20

【0027】

(項目8)

上記収縮可能ポーチは、熱収縮可能な材料、電気収縮可能な材料、および化学収縮可能  
な材料からなる群から選択される材料から作成される、項目7に記載のポリープ封入デバ  
イス。

【0028】

(項目9)

上記熱収縮可能な材料は、ポリエチレン、架橋ポリオレフィン、および形状記憶合金か  
らなる群から選択される、項目7に記載のポリープ封入デバイス。

30

【0029】

(項目10)

上記収縮可能な材料は、実質的に透明、実質的に半透明、および実質的に不透明である  
ものからなる群から選択される光透過性を有する、項目7に記載のポリープ封入デバイス  
。

【0030】

(項目11)

上記活性化要素は、抵抗線、形状記憶合金、ニクロム、およびニチノールからなる群か  
ら選択される材料から作成される、項目7に記載のポリープ封入デバイス。

【0031】

(項目12)

上記ワイヤループスネアは、切断、ブレンディング、および凝固化からなる群から選択  
される電気外科処置を行う電気外科電極を含む、項目6に記載のポリープ封入デバイス。

40

【0032】

(項目13)

引き込まれた不活動位置と、延ばされた活動位置とを有する少なくとも1つの外科ツー  
ルをさらに備えている、項目6に記載のポリープ封入デバイス。

【0033】

(項目14)

上記少なくとも1つの外科ツールは、外科用メス、グラスパ、シーラ、クランプ、灌注  
器、吸引チューブ、ビデオ内視鏡、および光ファイバ内視鏡からなる群から選択される、

50

項目 1 3 に記載のポリープ封入デバイス。

【 0 0 3 4 】

( 項目 1 5 )

上記少なくとも 1 つの外科ツールは、切断、ブレンディング、および凝固化からなる群から選択される電気外科処置を行う電気外科電極を含む、項目 1 3 に記載のポリープ封入デバイス。

【 0 0 3 5 】

( 項目 1 6 )

ポリープ組織を封入するシステムであって、

管腔の中への挿入のために適合された内視鏡的器具であって、該内視鏡的器具は、

ワイヤルーブスネアと

第 1 の構成から少なくとも 1 つより小さな構成に収縮させる収縮作動エネルギーに応答するポーチであって、該ポーチは、閉鎖端と開放端とを含み、該開放端は、該ワイヤルーブスネアに摺動可能に配置されており、該ポーチは、周囲の組織からポリープ組織を電気絶縁するように適合されている、ポーチと

をさらに備えている、内視鏡的器具と、

該ポーチに電気的に動作可能に接続された、収縮作動エネルギーの供給源と

を備えている、システム。

【 0 0 3 6 】

( 項目 1 7 )

上記内視鏡的器具は、引き込まれた不活動位置と、延ばされた活動位置とを有する外科ツールをさらに含む、項目 1 6 に記載のシステム。

【 0 0 3 7 】

( 項目 1 8 )

電気外科エネルギーの供給源と、

電気外科電極と

をさらに備え、

該電気外科エネルギーの供給源と、該電気外科電極とは、電気的に動作可能に接続されている、項目 1 6 に記載のシステム。

【 0 0 3 8 】

( 項目 1 9 )

上記内視鏡的器具は、

引き込まれた不活動位置と、延ばされた活動位置とを有する電気外科電極と、

電気外科エネルギーの供給源と

を含み、

該電気外科エネルギーの供給源と、該電気外科電極とは、電気的に動作可能に接続されている、項目 1 6 に記載のシステム。

【 0 0 3 9 】

( 項目 2 0 )

上記ワイヤルーブスネアは、電気外科電極を含み、上記システムは、

電気外科エネルギーの供給源

をさらに備え、

該電気外科エネルギーの供給源と、該ワイヤルーブスネアとは、電気的に動作可能に接続されている、項目 1 6 に記載のシステム。

【 0 0 4 0 】

( 摘要 )

内視鏡的外科器具が、管腔などの解剖学的構造からポリープなどの生物学的組織を封入および切除するために提供される。器具は、封入アセンブリを含み、該封入アセンブリは、引きひも状構成の非導電性の収縮可能ポーチに接続されたスネアを含む。封入アセンブリは、外科手術部位において患者の中に配置される内視鏡的器具の細長い円筒形筐体の中

10

20

30

40

50

に折りたたまれ、そして、使用のために配備され得る。ポリープの上に配置されると、スネアは、ポリープの茎の周りに締付けられ、そして、ポーチが作動させられ、それにより、ポリープを収縮させ、そして、封入する。次に、ポリープは、従来技術または電気外科技術を使用して切除され得る。開示の器具は、外科処置を行う外科ツールおよび／または電気外科電極を含み得る。開示のシステムは、望ましくないアーキングの発生を減少させ得、そして、切除された組織の回収を補助し得る。

【0041】

本開示の様々な実施形態が、図面を参照して本明細書において以下で記述される。

【図面の簡単な説明】

【0042】

10

【図1A】図1Aは、円筒形筐体の中で折りたたまれた未配備のスネアを示す、本開示に従ったポリープ封入スネアの一実施形態の横断面図である。

【図1B】図1Bは、配備構成のスネアを示す、図1Aのポリープ封入スネアの横断面図を示す。

【図2】図2は、図1Bのポリープ封入スネアの斜視図である。

【図3】図3は、本開示に従った、電気外科スネア電極を有するポリープ封入スネアの別の実施形態の横断面図である。

【図4】図4は、図3のポリープ封入スネアの斜視図である。

【図5A】図5Aは、ワイヤループ引きひも締付け具を示す、本開示に従ったポリープ封入スネアの軸方向断面図である。

20

【図5B】図5Bは、図5Aのワイヤループ引きひも締付け具の斜視断面図である。

【図6A】図6Aは、外側の引きひも配置で電気外科電極スネアを示す、本開示に従ったポリープ封入スネアの軸方向断面図である。

【図6B】図6Bは、図6Aの電気外科電極スネアの外側の引きひも配置の斜視断面図である。

【図7A】図7Aは、絶縁導電体を示す、本開示に従ったポリープ封入スネアの軸方向断面図である。

【図7B】図7Bは、加熱アレイに対する絶縁導電体の接続を示す、図7Aの電気外科電極スネアのワイヤの斜視断面図である。

【図8A】図8Aは、引き込まれた構成で外科ツールを示す、本開示に従ったピリープ封入スネアのさらに別の実施形態の横断面図である。

30

【図8B】図8Bは、延ばされた構成で外科器具を示す、図8Aのポリープ封入スネアの横断面図である。

【図9A】図9Aは、引き込まれた構成で外科ツールを示す、図8Aのポリープ封入スネアの斜視図である。

【図9B】図9Bは、延ばされた構成で外科器具を示す、図8Aのポリープ封入スネアの斜視図である。

【図10A】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【図10B】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

40

【図10C】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【図10D】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【図10E】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【図10F】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【図10G】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法

50

を例示する。

【図10H】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【図10I】図10A～図10Iは、本開示に従った、ポリープの封入および切除の方法を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0043】

本開示のポリープ封入のシステムおよび方法の実施形態が、図面を参照して詳細に本明細書に記述される。図面においては、同様な参考番号は、いくつかの図面のそれぞれにおいて同一の要素または対応する要素を指す。図面に示され、そして、以下の記述の全体を通して記述されているように、かつ、従来どおりに、物体の相対位置を示すときに、用語「近位」は、ユーザにより近い装置の端を指し、そして、用語「遠位」は、ユーザからより遠い装置の端を指す。以下の記述において、周知の機能または周知の構成は、不必要的詳細で本開示を不明確にすることを避けるために、詳細には記述されない。

10

【0044】

ポーチを有するポリープ封入デバイスが、開示されており、該ポーチは、外科医による作動によって収縮可能である。ワイヤループスネアが、ポリープの周りでポーチの開口部を締付けるために、そして、直流電流、交流電流、またはパルス幅変調電流などの収縮作動エネルギーをポーチ材料に提供するためにポーチの開口部の周りに配置されている。図1A、図1B、および図2に例示されているように、本開示に従ったポリープ封入器具10の実施形態は、管状筐体100と、管状筐体100の中に摺動可能に配置されている支持部材105と、ポーチアセンブリ115とを含む。ポリープ封入器具10は、図1Aと図1Bとのそれぞれによって示されるように、未配備構成と配備構成とを有する。未配備構成において、摺動支持部材105は、管状筐体100の遠位端に格納空洞101を形成している管状筐体100の中に引き込まれ、ポーチアセンブリ115は、概ねたたまれた構成、アモルファス構成、または不規則な形状の構成で格納され得る。外科医は、未配備構成で器具10を外科手術部位に導入し得る。外科手術部位に配置されると、外科医は、ハンドレバー(図示せず)などの配備制御装置を作動させ得、該配備制御装置が、支持部材105を遠位方向に摺動させ、それが、格納空洞101と記述される体積を移動させ、それにより、ポーチアセンブリ115を配備する。

20

【0045】

ポーチアセンブリ115は、近位開放端と遠位閉鎖端とを有する導電性ワイヤループスネア125、125'、125と、収縮可能ポーチ140とを含む。ワイヤループスネア125、125'は、絶縁カプラ130によって閉鎖端において接合される。スネアアセンブリ115が、配備構成にあるときには、ワイヤループスネア125、125'の遠位部分は、概ね円形形状または半円形形状をとり、該概ね円形の形状または該半円形の形状は、収縮可能ポーチ140の開口部の周囲を表している。ワイヤループスネア125、125'は、本明細書において先に記述されたように格納空洞101へのスネアアセンブリ115の積載を可能にしながら、配備の際に所望の円形形状または所望の半円形形状に完全に回復可能であるために充分な弾性限界を有する材料で作成され得る。一実施形態において、ワイヤループスネア125、125'が、例えば、ステンレス鋼またはニチノールで作成され得る。ワイヤループスネア125、125'の開放端は、少なくとも1つのスネア導管110、110'、それぞれを通って連絡し、該スネア導管110、110'は、摺動支持部材105の中に形成されている。ワイヤループスネア125、125'が、それらの近位端において、作動エネルギーの供給源と、第2のハンドレバー(明確には図示せず)などの締付け制御装置とに動作可能に接続されており、該締付け制御装置は、スネア125、125'を締付けるために外科医によって動作可能である。ポーチが、標的のポリープの上に配置された後に、外科医は、締付け制御装置を作動させ、そして、ワイヤループスネア125、125'の開放端を近位方向に引き込ませ、それによりポリープの基部の周りでポーチの開口部を収縮し得る。

30

40

50

## 【0046】

配備制御装置の作動の間に、ワイヤループスネア120、125'は、配備のために、摺動可能部材105と協働関係で動作するので、ワイヤループスネア120、125'と摺動可能部材105とが、管状筐体100に対して単一のユニットとして動く。逆に言うと、容易に理解され得るように、締付け制御装置の作動が、ポリープの周りにワイヤループスネア120、125'を締付けるために、静止した摺動部材105と管状筐体100とに対して独立してワイヤループスネア120、125'を動かす。

## 【0047】

ワイヤループスネア125、125'は、引きひも縁縫い120と記述されるチャネル142の中に包囲されて、収縮可能ポーチ140の開口部の周りに配置されている。図5Aおよび図5Bに最も良く例示されているように、引きひも縁縫い120は、ポーチ材料の巻き縁145によってポーチ140の開口部の周囲に沿って形成され得る。結果として生じるチャネル142は、引きひも縁縫い120の中でのワイヤループスネア125、125'の運動を可能にするように構成され、その結果、このことが、標的のポリープの周りでのポーチアセンブリ115の締付けを容易にする。一実施形態において、チャネル142は、ワイヤループスネア125、125'の運動に対する摩擦抵抗を提供することにより、外科医による締付けの後のワイヤループスネア125、125'の位置を維持するように構成され得る。絶縁カプラ130は、同様に、チャネル142の中に配置されている。丸められた縁145は、任意の適切な方法の接合によって、例えば、ステッチ146によって、接着剤によって、および/または熱溶接によってポーチ材料に固定され得る。

10

20

## 【0048】

一実施形態において、ポーチ140は、ポーチの収縮を実現するためにポーチ140に熱エネルギーを送達する少なくとも1つの加熱要素150を含む。加熱要素は、ポーチ140の全体にわたって実質的に均一に熱を送達することにより、ポーチ140を実質的に均一な速度で収縮させる加熱アレイを形成し得る。不均一にポーチ140を収縮させることができまた、望ましいことがあり得る。例えば、封入を容易にするために、かつ、ポーチからポリープを搾り出すことを避けるために、ポーチ140の閉鎖領域よりも速い速度でポーチの開放領域140を収縮させることができ、望ましいことがあり得る。代替の実施形態において、加熱アレイは、不均一に熱を送達するように構成され得る。ポーチの壁は、様々な厚さを有することにより、収縮の速度と量とを調整し得ることがまた、想定される。さらに別の実施形態において、ポーチ140は、複数の独立した収縮領域を含み、該複数の独立した収縮領域は、特定の所望の手術結果を達成するために、外科医によって、個々に、または組み合わせて作動され得る。

30

## 【0049】

加熱要素150は、ワイヤループスネア125、125'に電気接続されることにより、直列回路、並列回路、直列-並列回路、または他の適切な回路トポロジーを形成する。加熱要素150は、あらゆる導電物質で作成され得、かつ、電気エネルギーを、ポーチの収縮を実現するために必要とされる熱エネルギーに効率的に変換するために、ニクロムなどの抵抗線から作成され得る。一実施形態において、加熱要素150を含む加熱アレイが、共通コンダクタ155、155'に並列に接続され、次に、該共通コンダクタ155、155'は、任意の適切なタイプの接続を使用して、導線160、160'それぞれによって、ワイヤループスネア125、125'に並列に接続されており、該任意のタイプの接続は、圧着、ハンダ付け、および/またはワイヤボンディングを含む。一実施形態において、共通コンダクタ155、155'は、加熱要素でもあり得る。加熱要素150は、例えば、積層、織り、接着、接合、またはモールディングによってポーチ材料に組み込まれ得る。加熱要素150、共通コンダクタ155、155'、および/または導線160が、ポーチに印刷される実施形態が想定される。

40

## 【0050】

ポーチ140は、ポリエチレンまたは架橋ポリオレフィンなどの適切な加熱収縮特性を有するあらゆる材料、穿刺抵抗および抗張力などの機械特性を有するあらゆる材料、およ

50

び生体適合性を有するあらゆる材料から作成され得る。ポーチは、実質的に不透明な材料、または実質的に半透明な材料から作成され得る。ポーチが、手術部位の視覚化の改善を可能にし得る実質的に透明な材料から作成される実施形態がまた想定される。

### 【0051】

本開示の範囲内で想定される別の実施形態が、図3、図4、図6A、および図6Bに例示されており、該実施形態においては、ワイヤループスネアが、電気外科電極スネア220である。収縮可能なポーチ240は、電気外科電極スネア220によって提供された長手方向スロット222の中に摺動可能に捕捉されている。スロット222は、電気外科電極スネア220に対するポーチの縁241の長手方向の運動を可能にしながら、同時に、ポーチ材料の「移動」、すなわち、電気外科電極スネア220の長手方向軸に対して直交する方向でのポーチ材料の望ましくない運動に抵抗するように構成されている。この配置によって、電気外科電極スネア220は、ポリープの基部の周りに締付けられ、ポーチ材料を溝の中で摺動させ、それにより、ポーチの中でのポリープの捕獲を実現し得る。長手方向スロット222は、少なくとも1つの内側の長手方向リブ221を含み、該長手方向リブ221は、ポーチ材料を保持し、かつ、移動に抵抗しながら、ポーチ240に対する電気外科電極スネア220の長手方向の運動を容易にするように構成され得る。一実施形態において、長手方向スロット222は、電気外科電極スネア220の弛緩に摩擦によって抵抗するように寸法を合わせ得るか、ポーチ241とスロット222との間の摩擦を最小にするように構成され得る。第1および第2の絶縁ワイヤ230が、本明細書において先に記述されたようにポーチの加熱アレイを作動させるために、電気外科電極スネア220の外表面に提供され、好適には、スロット222に隣接し、かつ、スロット222に実質的に平行に延びて提供され得る。一実施形態において、絶縁ワイヤ230は、図7Aおよび図7Bに最も良く例示されているように、実質的に平坦な断面を有し得る。絶縁ワイヤ230は、あらゆる適切な方法、例えば、接着または熱溶接によって電気外科電極スネア220に付着され得るか、例えば、射出成形によって適切な場所に成形され得る。絶縁ワイヤ230は、電流などの作動エネルギーの供給源に器具の近位端において切り替え可能に接続されており、該電流は、例えば、ハンドスイッチまたはフットスイッチによって制御される。絶縁ワイヤ230は、導線260によって、電気外科電極220の遠位端に実質的に隣接した場所においてポーチの加熱アレイ250、255に接続されるが、他の接続点が、本開示の範囲内で想定される。電気外科電極220は、単極または双極の電気外科電極として構成され得る。

10

20

30

40

### 【0052】

本開示に従った収縮可能なポーチを有するさらに別のポリープ封入デバイスが、図8A、図8B、図9A、および図9Bによって例示されており、該ポリープ封入デバイスにおいては、引き込まれた不活動位置と、延ばされた活動位置とを有する少なくとも1つの外科ツール370が、含まれる。外科器具370は、外科用メスであり得、該外科用メスは、外科手術部位における生物学的物質を切断する切断縁371を含む。引き込まれた位置において、外科ツール370は、摺動部材305の遠位端に開口部375を有するチャネル374の中に配置されており、該開口部375は、少なくとも1つのスネア導管310、310'に対して間隔を置かれて配置されている。少なくとも1つの外科ツール370の近位端は、対応する外科ツール制御装置、例えば、ハンドルまたはレバー（明確には図示せず）に動作可能に接続されており、該対応する外科ツール制御装置は、外科医によって作動させられることにより、図8Bと図9Bとに最も良く示されたような遠位の延ばされた位置と、図8Aと図9Aとに例示されたような引き込まれた位置との間で外科ツール370を動かし得る。

### 【0053】

さらに、または代替的に、外科ツール370は、手術部位において、電気外科的な切断、ブレンディング、および/または凝固を行なう電気外科電極として構成され得る。この構成において、外科ツール370は、例えば、電気外科ジェネレータなどの電気外科エネルギー供給源に接続され得る。外科ツール370は、単極または双極の電気外科電極とし

50

て構成され得る。上で先に記述されたように、ワイヤループスネア 320、325' と、外科ツール 370 とが、配備のために、摺動可能部材 305 と協働関係で動作するので、ワイヤループスネア 320、325' と、外科ツール 370 と、摺動可能部材 305 とが、配備制御装置（図示せず）の作動によって、管状筐体 300 に対して単一のユニットとして動く。逆に言うと、当業者には容易に理解されるように、ワイヤループスネア 320、325' と外科ツール 370 とは、締付け制御装置（図示せず）と、対応する外科ツール制御装置（図示せず）とのそれぞれの作動によって、互いから独立して動き、そして、摺動部材 305 と管状筐体 300 とからも独立して動き得る。限定するものではないが、グラスパ、シーラ、クランプ、灌注器、吸引チューブ、およびビデオまたは光ファイバの内視鏡などの他の外科ツールおよび／または他のエンドエフェクタが、本開示の範囲内で想定される。

10

#### 【0054】

ここで、図 10A～図 10I を参照すると、ポリープ P などの生物学的組織を封入および切除する方法が、例示されており、該ポリープ P は、管腔 L の中の外科手術部位 S にあり、該管腔 L は、食道、結腸、腸、尿道、血管、または他の管状の解剖学的構造であり得る。開示の方法は、図 10A に例示されるように、本開示に従った、収縮可能ポーチ 415 を含むポリープ封入スネア 405 を有する内視鏡的器具 400 を外科手術部位 S に提供するステップと、図 10B に示されるように、器具 400 の中に配置された格納空洞 410 からポリープ封入スネア 405 を配備するステップと、図 10C に例示されるように、ポリープ P に隣接して、配備されたポリープ封入スネア 405 を配置するステップと、図 10D に描かれるように、ポーチ 415 がポリープ P を包むように、ポリープ P の上にポリープ封入スネア 405 を配置するステップと、図 10E に示されるように、ポリープ P の基部 B の周りにスネア 405 を締付けるステップと、図 10F に示されるように、ポリープを封入し、そして、必要に応じて、または代替的に、ポリープのサイズを減少させるためにポーチ 415 を収縮させるステップと、図 10G に示されるように、管腔 L から、および／またはポリープの基部 B からポリープ P を切除するためにワイヤループスネアに電気外科信号を提供するステップと、切除されたポリープ P を含むスネア 405 を含む内視鏡的器具 400 を外科手術部位から引き抜くステップとを含む。

20

#### 【0055】

開示された方法の収縮ステップは、追加的に、または代替的に、電気外科エネルギーをポーチ 415 に印加するステップ、熱エネルギーをポーチ 415 に印加するステップ、および／または化学物質をポーチ 415 に加えるステップのうちの少なくとも 1 つを含み得る。追加的に、または代替的に、開示された方法は、ポーチ 415 の収縮を実現するために、体温／体液にポーチ 415 をさらすステップを含む。

30

#### 【0056】

提供された方法は、ポリープを切除するステップと実質的に同時に、またはそれに続いて、手術部位を凝固化または焼灼することを追加的に含み得る。必要に応じて、または追加的に、方法は、図 10H に描かれるように、内視鏡的器具 400 から外科器具 420 を延ばし、そして、手術部位において外科器具 400 を用いた電気外科処置または非電気外科処置のうちの少なくとも 1 つを行うステップを含む。上記のステップは、記述されたものとは異なる順序で行われ得、および／または個々のステップまたは複数のステップの中で行われた動作は、本明細書において記述された方法の範囲と精神とから逸脱することなく単一のステップに組み合わされることが望ましいことがあり得ることが想定される。

40

#### 【0057】

上に記述された特徴および機能の変形例、ならびに他の特徴および他の機能、またはそれらの代替物が、多くの他の異なるシステム、器具、および用途に組み合わされることが望ましいことがあり得る。現在、予見できないか、予測されない様々な代替物、改変物、変形例、または改良が、その後に、当業者によって行われ得、それらもまた、以下の特許請求の範囲に包含されることが意図されている。

【図1A】

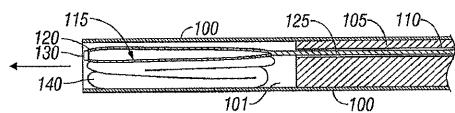


FIG. 1A

【 図 1 B 】

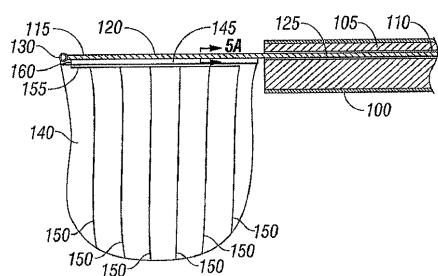


FIG. 1B

【 図 2 】

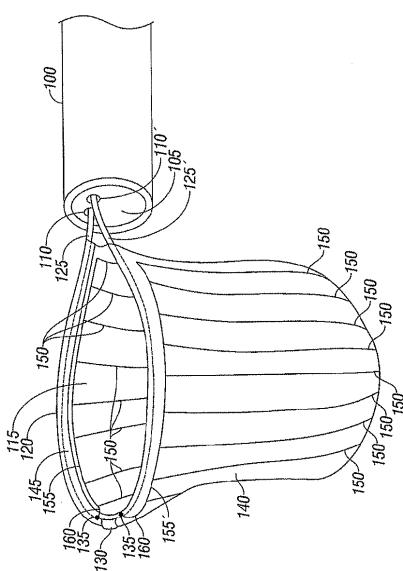


FIG. 2

【図3】

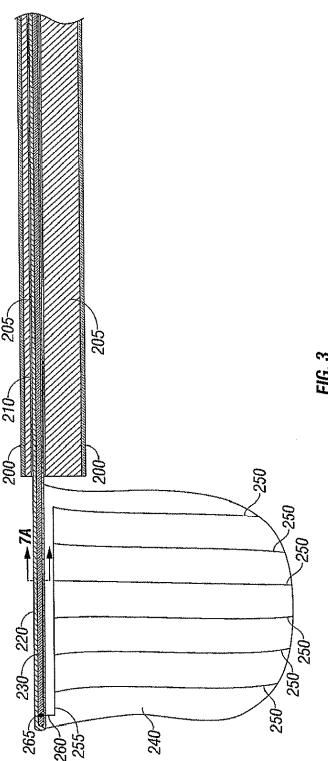


FIG. 3

【 四 4 】

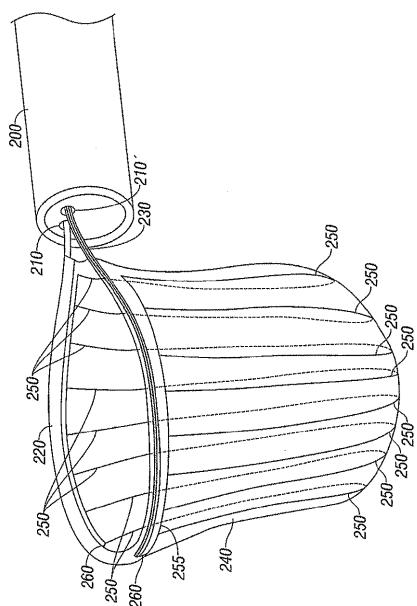


FIG. 4

【図 5 A】

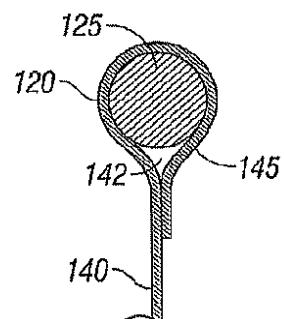


FIG. 5A

【図 5 B】

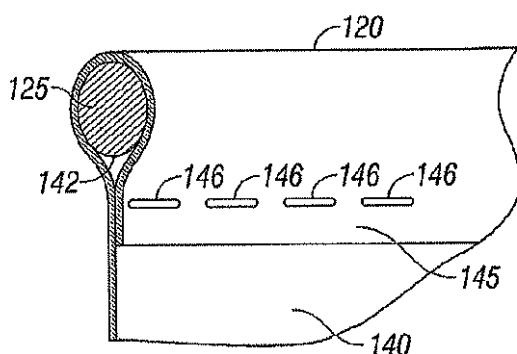


FIG. 5B

【図 6 A】

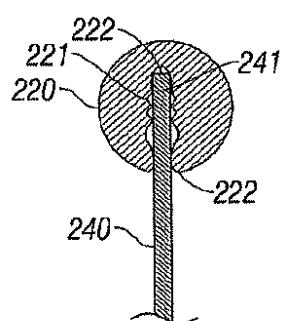


FIG. 6A

【図 6 B】

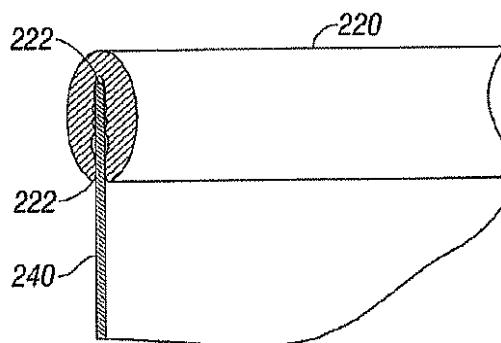


FIG. 6B

【図 7 A】

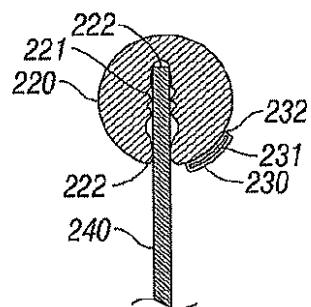


FIG. 7A

【図 7 B】

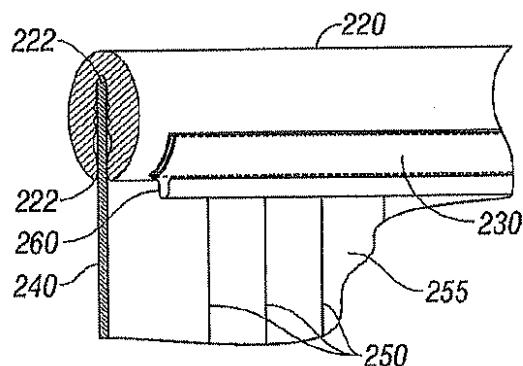


FIG. 7B

【図 8 A】

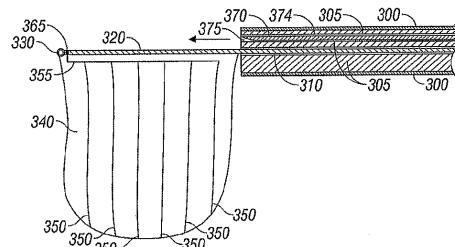


FIG. 8A

【図 8 B】

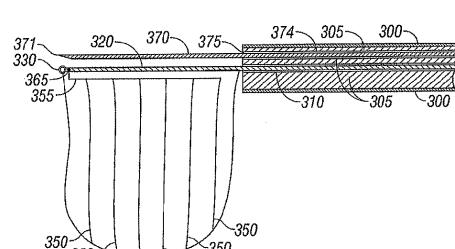


FIG. 8B

【図 9 A】

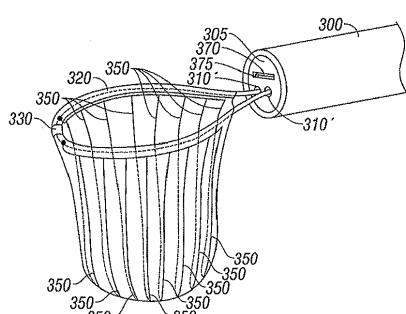


FIG. 9A

【図 9 B】

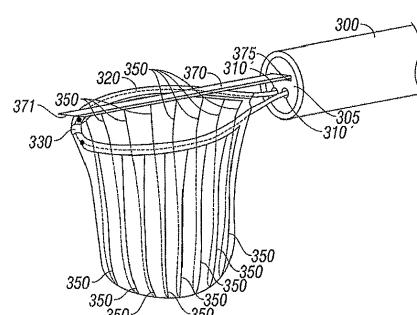


FIG. 9B

【図 10A】

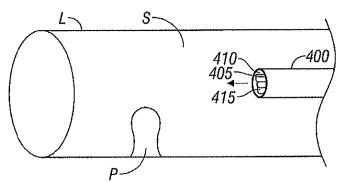


FIG. 10A

【図 10C】

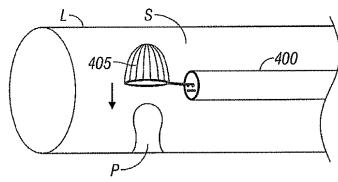


FIG. 10C

【図 10B】

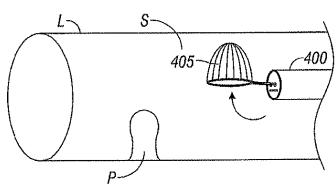


FIG. 10B

【図 10D】

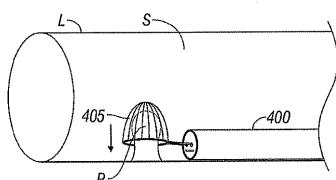


FIG. 10D

【図 10E】

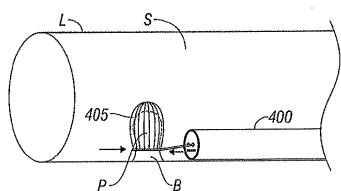


FIG. 10E

【図 10G】

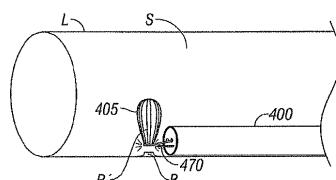


FIG. 10G

【図 10F】

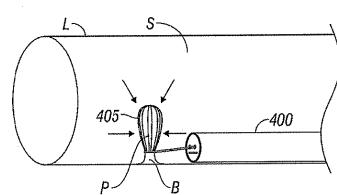


FIG. 10F

【図 10H】

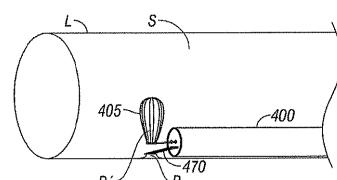


FIG. 10H

【図 10I】

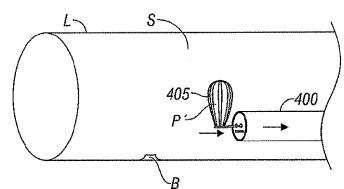


FIG. 10I

【外國語明細書】

2009178555000001.pdf

专利名称(译)	息肉包含系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009178555A</a>	公开(公告)日	2009-08-13
申请号	JP2009017265	申请日	2009-01-28
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
[标]发明人	ティモシージェイバーニー		
发明人	ティモシージェイ.バーニー		
IPC分类号	A61B17/221 A61B18/12		
CPC分类号	A61B17/32056 A61B18/10 A61B18/1492 A61B2017/00269 A61B2017/00287 A61B2017/00353 A61B2017/00867 A61B2018/00601 A61B2018/00642 A61B2018/1407 A61B2018/141 A61B2018/144 A61F2002/30092 A61F2210/0023 C08L2201/12 A61B17/221 A61B18/1482		
FI分类号	A61B17/22.310 A61B17/39.310 A61B17/22.528 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C160/EE22 4C160/KK03 4C160/KK16 4C160/KL01		
优先权	61/024289 2008-01-29 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

要解决的问题：提供息肉封装设备。解决方案：息肉封装装置包括线圈圈套，具有封闭端和开口端的可收缩袋，其中开口端可滑动地设置在线圈圈套上，其中可收缩袋适于使息肉组织与周围组织。在一个方面，可收缩袋包括使可收缩袋收缩的激活元件，并且线环圈套还包括至少一个连接构件，该连接构件将激活元件连接到收缩能量的供应源。<sup>2</sup>

