

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4463762号  
(P4463762)

(45) 発行日 平成22年5月19日(2010.5.19)

(24) 登録日 平成22年2月26日(2010.2.26)

(51) Int.CI.

F 1

<b>A61B 17/072</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 17/10	310
<b>A61B 17/115</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 17/11	310
<b>A61B 1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 1/00	300G

請求項の数 19 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2005-500693 (P2005-500693)
(86) (22) 出願日	平成15年6月16日 (2003.6.16)
(65) 公表番号	特表2006-527600 (P2006-527600A)
(43) 公表日	平成18年12月7日 (2006.12.7)
(86) 国際出願番号	PCT/EP2003/006352
(87) 国際公開番号	W02004/110285
(87) 国際公開日	平成16年12月23日 (2004.12.23)
審査請求日	平成18年6月14日 (2006.6.14)

(73) 特許権者	595057890 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ ーポレイテッド Ethicon Endo-Surgery, Inc. アメリカ合衆国、45242 オハイオ州 、シンシナティ、クリーク・ロード 45 45
(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(72) 発明者	ピロッティ・フェデリコ イタリア国、アイ-00144 ローマ、 フィリピーニ 109、ビア パドレ ジ ー・エー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ステープル機器およびリトラクタを備えた外科システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

外科システムであって、

ステープル機器(1；100)であって、可撓性を有するシャフト装置(4)と、該シャフト装置(4)から前記ステープル機器(1；100)の近位端領域内に延在するハンドル(2)とを含む、ステープル機器(1；100)と、

前記ステープル機器(1；100)の遠位端領域内に配されたステープル固定アセンブリ(6；6')であって、ステープル(40；40')の少なくとも1つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジ(10；10')と、該湾曲カートリッジ(10；10')に対向する位置に配され、ステープル形成面(24)を有すると共に、前記湾曲カートリッジ(10；10')から出る前記ステープル(40；40')の両端部を形成するために前記湾曲カートリッジ(10；10')と協働するように構成された湾曲アンビル(20；20')と、を含み、前記湾曲カートリッジ(10；10')および前記湾曲アンビル(20；20')の内側凹面へのアクセスが妨げられないように構成することも可能である、ステープル固定アセンブリ(6；6')と、

移動装置(9，26，28，47，50)であって、前記湾曲カートリッジ(10；10')と前記湾曲アンビル(20；20')との間に体組織を位置決めするための開位置から前記体組織をクランプするための閉位置へ、前記湾曲カートリッジ(10；10')に対して前記湾曲アンビル(20；20')を、実質的に平行な関係で、相対的に移動させるように構成された移動装置(9，26，28，47，50)と、

10

20

ステープル駆動装置（8，49，52，54，56）であって、前記ステープル（40；40'）を前記湾曲カートリッジ（10；10'）から前記湾曲アンビル（20；20'）に向けて駆動するように構成されたステープル駆動装置（8，49，52，54，56）と、

リトラクタ（90；110）であって、前記湾曲カートリッジ（10；10'）および前記湾曲アンビル（20；20'）が前記閉位置に配されているときに、前記湾曲カートリッジ（10；10'）と前記湾曲アンビル（20；20'）との間の空間内に体組織を引き込むように構成されたリトラクタ（90；110）と、を有し、

前記リトラクタ（110）は、ステープル機器（100）内に一体化されており、

前記リトラクタ（110）は、内部経路とカテーテル（122）上に配設されている拡張可能なバルーン（120）とを備えた中空針（116）を含み、前記バルーン（120）は前記内部経路を介して前記中空針（116）の穿孔用先端部（117）から押し出されるようになっており、

前記中空針（116）は、近位端と遠位端（115）を有するリトラクタシース（112）内に摺動可能に配設されており、前記リトラクタシース（112）の近位端領域を介して操作される動力伝達装置（118）によって前記リトラクタシース（112）の遠位端領域から移動可能であり、

前記リトラクタシース（112）は、前記ステープル固定アセンブリ（6'）の長軸に對して概ね平行に移動可能である、外科システム。

#### 【請求項 2】

請求項1記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル（20；20'）の前記ステープル形成面（24）は、概ね平坦であり、かつ、前記ステープル固定アセンブリ（6；6'）の長軸を横断する方向に配されている、外科システム。

#### 【請求項 3】

請求項1または2に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ（10；10'）および前記湾曲アンビル（20；20'）は、概ね円弧状の断面形状を有しており、前記円弧は、90°から350°までの範囲内の角度にわたって延在している、外科システム。

#### 【請求項 4】

請求項1～3のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル（20；20'）は、該湾曲アンビル（20；20'）の一端から延在すると共に、前記ステープル固定アセンブリ（6；6'）の長軸に對して概ね平行に伸びている少なくとも1つのアーム（26）によって支持されている、外科システム。

#### 【請求項 5】

請求項4記載の外科システムであって、

前記移動装置（47，50）は前記アーム（26）に連結されている、外科システム。

#### 【請求項 6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステープル固定アセンブリ（6；6'）は、前記湾曲カートリッジ（10；10'）を収容するように構成された湾曲ホルダ（12）を含む、外科システム。

#### 【請求項 7】

請求項6記載の外科システムであって、

前記湾曲ホルダ（12）は、前記アーム（26）を摺動可能に案内するように構成されたガイド部（28）を含む、外科システム。

#### 【請求項 8】

請求項1～7のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記閉位置における、前記湾曲カートリッジ（10；10'）と前記湾曲アンビル（20；20'）との間の距離は、調節可能である、外科システム。

#### 【請求項 9】

10

20

30

40

50

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、前記ステープル固定アセンブリ (6) は、前記湾曲カートリッジ (10) と前記湾曲アンビル (20) とを位置合わせするために、前記湾曲カートリッジ (10) と前記湾曲アンビル (20)との間で、移動、好ましくは摺動するように構成された保持ピン (30) を含む、外科システム。

【請求項 10】

請求項 9 記載の外科システムであって、前記保持ピン (30) の移動は、前記ハンドル (2) に配された作動部材を介して動作可能である、外科システム。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、前記ステープル駆動装置 (8, 49, 52, 54, 56) は、複数の前記ステープル (40; 40') を前記湾曲カートリッジ (10; 10') から前記湾曲アンビル (20; 20') に向けて同時に駆動するように構成されている、外科システム。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、可撓性を有する前記シャフト装置 (4; 4') は、複数の脊椎部材 (60) を含み、該脊椎部材 (60) は長軸方向に配され、かつ可撓性シース (64) によって囲まれている、外科システム。

【請求項 13】

請求項 12 記載の外科システムであって、前記各脊椎部材 (60) はそれぞれ、少なくとも 1 つの開口部を有しており、前記長軸方向に配された脊椎部材 (60) の前記開口部は、前記ハンドル (2) に配された作動部材 (8, 9) からの動力を前記ステープル固定アセンブリ (6; 6') に伝達するための動力伝達装置 (47, 49) を収容するように構成された少なくとも 1 つの経路 (62) を形成する、外科システム。

【請求項 14】

請求項 13 記載の外科システムであって、前記動力伝達装置は、前記移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) に関連した可撓性バンド (47) と、前記ステープル駆動装置 (8, 49, 52, 54, 56) に関連した可撓性バンド (49) と、を含む、外科システム。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、前記ステープル固定アセンブリは、可撓性を有するシャフト装置 (4) の遠位端領域内に取外し可能に配設されている、外科システム。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、前記湾曲カートリッジ (10; 10') は、交換可能である、外科システム。

【請求項 17】

請求項 1 記載の外科システムであって、前記中空針 (116) は湾曲針として設計されている、外科システム。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、好ましくは作用経路 (84) を有する、内視鏡 (80) をさらに含む、外科システム。

【請求項 19】

請求項 18 記載の外科システムであって、前記内視鏡 (80) は、食道 (72) を経由して可能な限り胃 (70) 内に挿入されるように構成された操舵可能な胃鏡である、外科システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

10

20

30

40

50

## 【0001】

この発明は、ステープル機器およびリトラクタを備えた外科システムに関するものであり、例えば胃液の逆流の治療に使用可能である。

## 【0002】

逆流性胃食道疾患（G E R D）は広く蔓延している。例えば、米国では、成人の7%が胸やけおよび逆流のような上記疾患に関連した症状に苦しんでいる。合併症には、バレット食道、腺癌および一般に生活の質の低下が含まれる。多くの場合には、抗分泌性薬剤による薬物療法が適用されるが、その場合の約15%で、外科的治療が必要とされている。

## 【0003】

ニッセン（N i s s e n）の技術（例えば、アール・ニッセン（R . N i s s e n）らによる「フンドプリケーションを用いた逆流性疾患の管理の20年」外科学（Chirurg）第48巻第10号：第634頁-第639頁、1977年10月を参照されたい）では、食道は、胃大弯における胃壁によって完全に、あるいは部分的に囲まれてあり、下部食道括約筋（L E S）の弁をより有効にしている。この外科手術は、内視鏡によって、あるいは開腹術により実行されている。しかしながら、合併症の発症率は比較的高い。例えば、5%の患者は、嚥下障害（dysphagia）、下部食道の狭窄に苦しんでいる。そして、長期間、50%以上の患者は再び抗分泌性薬剤を摂取しなければならない。

10

## 【0004】

内視鏡の技術には、食道を経由する経口挿入が含まれる。ストレッタ（S t r e t t a）による方法（例えば、ジー・イロポロス（G . I l o p o u l o s）らによる「逆流性胃食道疾患（G E R D）の治療用のストレッタ法：米国における非盲検試験の6ヶ月および12ヶ月追跡」胃腸系内視鏡（Gastrointest. Endosc.）第55巻第2号：第146頁

20

第156頁、2002年2月を参照されたい）では、高周波エネルギーは、下部食道括約筋（L E S）および噴門の平滑筋に外傷をつくるのに用いられている。この外傷により体組織の収縮をうながし、これにより下部食道括約筋（L E S）の弁の有効性を向上させることができる。現在までに、長期間の合併症および嚥下障害の発生に関しては、ほとんど知られていない。

## 【0005】

他の内視鏡の技術では、国際公開第W O 0 0 / 7 8 2 2 7 A 1号に開示された装置によって、漿膜とこれに向かい合う漿膜とにより形成された襞は、胃-食道接合部の1cm以内で縫合され、これにより下部食道括約筋（L E S）の弁の有効性を向上させることができる。この方法は、食道の内径を少し減少させることになるが、ここでもまた、長期間の合併症および嚥下障害の発生に関しては、ほとんど知られていない。

30

## 【0006】

粘膜下の襞が胃-食道接合部に形成されて上記下部食道括約筋（L E S）の弁の有効性を向上させる、他の内視鏡的な方法（例えば、アドレスh t t p : / / w w w . n d o s u r g i c a l . c o m / p a g e s / p r o c e d u r e . h t m lを参照されたい）は実行するのに約1時間かかり、かなり長い。この場合については、長期間の研究（嚥下障害の研究を含む）もまた存在しない。

## 【0007】

40

国際特許出願公開番号W O 0 1 / 9 1 6 4 6 A 1は、剛性のシャフトを備えた本体部と、ハンドルと、ステープル固定アセンブリを含む外科用ステープル機器を開示している。上記ステープル固定アセンブリは、少なくとも1つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジと、この湾曲カートリッジから出るステープルの両端部を形成するために湾曲カートリッジと協同するように構成された湾曲アンビルとを含むものである。上記ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの内側凹面へのアクセスが妨げられないようになっている。上記湾曲カートリッジは、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間に体組織を位置決めするための開位置から上記体組織をクランプするための閉位置へ、湾曲アンビルに向けて移動可能である。好ましくは、上記湾曲カートリッジ内にはナイフが含まれ、このナイフはその少なくとも一方の側上に少なくとも1列のステープルが存在す

50

るよう位置決めされている。この外科用ステープル機器は、例えばポリープを切除するために、患者の直腸の治療に特に有用である。

#### 【0008】

この発明の目的は、特に、逆流性胃食道疾患（GERD）の安全で有効な、主として、嚥下障害（dysphagia）の発生を排除する経口的治療に、外科的な将来性を提供することにある。

#### 【0009】

この目的は、請求項1の態様を有する外科システムによって達成される。他の請求項は、外科システム並びにこの外科システムの構成要素の有利な実施の形態を規定している。

#### 【0010】

この発明による外科システムは、ステープル機器とリトラクタとを含むものである。

#### 【0011】

上記ステープル機器は、可撓性を有するシャフト装置と、ステープル機器の近位端領域にあるシャフト装置から延在するハンドルと、ステープル機器の遠位端領域内のステープル固定アセンブリとを含むものである。ここまで、および下記において、用語「近位」および「遠位」は基準となるユーザーに関連しており、つまり通常の操作条件でユーザーに近い機器の部分は「近位」として示される。用語「シャフト装置」は広義に解釈されるべきものである。一般に、シャフト装置は、上記ハンドルをステープル固定アセンブリに連結するものであり、アダプタ部材、コネクタ等を含めることができ、シャフト装置の断面形状はその長さに沿って変動させることができる。

#### 【0012】

ステープル固定アセンブリは、少なくとも1つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジと、この湾曲カートリッジに対向する位置に配され、ステープル形成面を有すると共に、上記湾曲カートリッジから出るステープルの両端部を形成するために湾曲カートリッジと協同するように構成された湾曲アンビルと、を含むものである。移動装置は、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間に体組織を位置決めするための開位置から上記体組織をクランプするための閉位置へ、湾曲カートリッジに対して湾曲アンビルを実質的に平行な関係で、移動させるのに適している。ステープル駆動装置は、湾曲カートリッジから出たステープルを湾曲アンビルに向けて駆動するのに適している。好ましくは、ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの内側凹面へのアクセスが妨げられないようになっている。

#### 【0013】

好ましくは、湾曲アンビルのステープル形成面は、概ね平坦であり、かつ、ステープル固定アセンブリの長軸を横断する（好ましくは直交する）方向に配されている。しかしながら、患者の体組織におけるステープルの所望の配置形状に応じて、種々の幾何学的形状もまた考えられる。例えば、ステープル形成面を湾曲あるいは波形形状とすることも考えられるし、たとえ湾曲アンビルのステープル形成面が平坦であるときであっても、そのステープル形成面は、ステープル固定アセンブリの長軸に対して直交である必要はない。

#### 【0014】

ここで、用語「カートリッジ」は「ステープルマガジン」の一般的な意味で用いられる。したがって、用語「カートリッジ」は、ステープル固定アセンブリの取外し可能な構成要素に限定されるものではないが、好適な実施の形態では、上記カートリッジは取り外し可能であって、外科処置中に追加のステープルが必要な場合には、新品によって交換できる。

#### 【0015】

さらに、用語「ステープル」は非常に広義に用いられる。このステープルには、金属製のステープルあるいはクリップばかりでなく、合成材料で形成された外科用ファスナーおよびこれらに類似したファスナーが含まれる。合成材料製のファスナーは、湾曲アンビルに保持されたカウンターパート（保持部材）を通常有している。この意味において、用語「アンビル」および「ステープル形成面」もまた、2つの部分で構成された合成材料製の

10

20

30

40

50

ファスナーの場合には、保持部材が保持されているアンビル様器具およびその面、および同様の装置を含む広義を有する。

【0016】

この発明による外科システムのリトラクタは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルが開位置に配されているときに、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の空間内に体組織を引き込むのに適している。リトラクタは、ステープル機器から分離できる機器としてもよい。あるいは、リトラクタは、ステープル機器内に一体化されている。後者の場合には、好ましくは、リトラクタは、ハンドルに、またはハンドルのすぐ近くに配された作動部材を介して作動されている。

【0017】

好ましくは、この発明による外科システムは、内視鏡と共に用いられる。内視鏡は、例えばリトラクタが分離できる機器である場合に、そのリトラクタを案内するための、作用経路を有することができる。内視鏡は、上記外科システムの1つの構成要素としてもよい。

【0018】

好適な使用状況では、この発明による外科システムは、逆流性胃食道疾患（G E R D）の経口的治療に用いられる。この場合には、内視鏡は、食道を経由して可能な限り胃内に挿入されるように構成された操舵可能な内視鏡である。このような内視鏡は、当該技術分野において公知であり、胃鏡（gastroscope）と呼ばれている。

【0019】

一般に、外科処置は、好ましくは次のような方法で実行される：まず、胃鏡は胃内に経口的に挿入され、食道 - 胃粘膜接合部（Z-line）を見ながら後ろ向きに進む。仮にリトラクタが分離できる機器である場合には、リトラクタが、食道 - 胃粘膜接合部の約3cm下方の前方粘膜壁に接触するまで、胃鏡の作用経路を経て挿入する。そこで、胃の体組織はリトラクタによってつかまれ（実施例に關し下記を参照されたい）、十分な厚さの胃の体組織の横襞が構成されるまで、リトラクタによって索引法が施される。この索引を続行する間、ステープル機器を、胃鏡に横並びさせて、すなわち胃鏡の外側に置き、胃鏡を外観上のガイドとして用いて、上記襞の部位まで経口的に導入する。胃鏡で後ろ向きに見た状態で、ステープル機器は、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルが開位置の状態で、横襞が湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の空間内に配されるように位置決めされる。その後、湾曲アンビルを、体組織をクランプするために湾曲カートリッジに向けて動かし、ステープル機器を稼動して湾曲カートリッジから湾曲アンビルに向けてステープルを駆動し、これにより所定の位置に襞を留めて、下部食道括約筋（LES）下に恒久的な突起を創出する。所望ならば、他の襞が、後部壁、すなわち最初の襞に対向する壁上に、同一の機器によって留められる。その後、ステープル機器およびリトラクタが抜き取られる。上記襞（または複数の襞）が正確であると共に食道を封鎖するか否かを点検した後、胃鏡もまた抜き取られてよい。

【0020】

この外科処置の工程のうちいくつかの順序は、所望により変更可能である。例えば、最初にステープル機器を挿入し、その後、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルが開位置にあるときに、リトラクタを下部食道括約筋（LES）下の部位に向けて動かして、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の上記空間内に体組織を引き込むことも出来る。

【0021】

仮にリトラクタがステープル機器内に一体化されている場合には、上記外科処置は同様であるが、リトラクタおよびステープル器具を別個に挿入しつつ除去する必要はない。詳細な実施例は以下に示されている。

【0022】

どちらの場合にも、外科手術の結果、下部食道括約筋（LES）下に、概ね、横方向の突起の形態で、1つまたは2つの恒久的な襞がもたらされる。上記襞は、食物が問題なく胃に入ることができる。しかしながら、胃液の逆流に関して、これらは胃の循環流動に有

10

20

30

40

50

益な影響を及ぼす一種のバリアを構成し、これにより胃から食道への逆流を避けるか、あるいは少なくとも大部分を低減することができる。嚥下障害の問題は、食道下部がこの外科技術によって影響を受けないので、発生しない。特に、食道下部は収縮しない。したがって、この発明による外科システムによって、逆流性胃食道疾患（G E R D）は効率的に治療可能である。

#### 【0023】

上記ステープル機器の好適な実施の形態の主要な利点は、障害物のない通路および視界を通じて体組織を留めることを可能にする、ステープル固定アセンブリの形状にある。湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの内側凹面への自由なアクセスのために、リトラクタは容易に、効率的に、および安全に使用可能である。さらに、ステープル機器は、場所を取らないように胃鏡に横並びさせて配設されてもよい。

10

#### 【0024】

好ましくは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの外面は、外科処置の対象部位における解剖学的構造に対応するように人間工学的な形状となっている。湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルは、概ね円弧状の断面形状を有しており、上記円弧は、90°から350°までの範囲内の角度にわたって延在している。

#### 【0025】

有利なタイプでは、湾曲アンビルは、湾曲アンビルの一端から延在する少なくとも1つのアームによって支持されており、このアームは概ねステープル固定アセンブリの長軸に対して平行に延びている。このアームは、リトラクタを妨げず、外科医の視界を遮らない。好ましくは、移動装置は、湾曲カートリッジに対して湾曲アンビルを移動させるために、アームに連結されている。ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジを収容するように構成された湾曲ホルダを含めることができ、この湾曲ホルダはアームを摺動可能に案内するように構成されたガイド部を含めることができる。好ましくは、湾曲ホルダの形状は、円弧状の断面形状であり、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの形状に類似しており、これにより、さらに湾曲ホルダの内側凹面へのアクセスアクセスが妨げられないようになることができる。この方法で設計されたステープル固定アセンブリは、ステープル機器の外科的利用を大いに促進することができる。

20

#### 【0026】

閉位置をとる湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の距離は、調節可能であることが好ましい。例えば、移動装置は、湾曲アンビルが停止位置を越えて移動せず、かつ、体組織をクランプし過ぎないようにし、これにより壊死を回避できるようにするために、調節可能な停止部（好ましくはハンドルに配された構成要素によって操作される）を含めることができる。

30

#### 【0027】

この発明の有利なタイプでは、ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとを位置合わせするために、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間で、移動、好ましくは摺動するように構成された保持ピンを含むものである。保持ピンの駆動機構は、ハンドルに配された作動部材を介して作動可能であることが好ましい。保持ピンは、湾曲アンビルを支持するための1つの追加支持部を提供し、また、上記アームのような他の支持部が、空間の制限のせいで、弾力性の歪みによる不整合を避けるに充分な寸法を取れない場合に、有用である。

40

#### 【0028】

好ましくは、ステープル駆動装置は、複数のステープルを、湾曲カートリッジから湾曲アンビルに向けて、同時に駆動するのに適している。

#### 【0029】

この発明の有利なタイプでは、可撓性を有するシャフト装置は、複数の脊椎部材を含み、これらの脊椎部材は長軸方向に配され、かつ可撓性シースによって囲まれている。好ましくは、各脊椎部材は、少なくとも1つの開口部を有しており、長軸方向に配された脊椎部材の開口部は、ハンドルに配された作動部材からの動力をステープル固定アセンブリに

50

伝達するための動力伝達装置を収容するように構成された、少なくとも1つの経路を構成している。そのような動力伝達装置は、例えば、移動装置に関連した可撓性バンドと、ステープル駆動装置に関連した可撓性バンドと、特に保持ピン（上記を参照されたい）を操作し、かつステープル機器内に一体化されたリトラクタの可動部（下記を参照されたい）を操作するための追加装置と、を含めることができる。

#### 【0030】

ステープル固定アセンブリは、可撓性を有するシャフト装置の遠位端領域内に取り外し可能に配設されてもよい。この態様は、可撓性を有するシャフト装置および移動装置の多くの部分、ステープル駆動装置および動力伝達装置を再利用可能な構成要素として設計できるようにし、これらの再利用可能な構成要素は、ステープル固定アセンブリが各外科処置後に交換可能なのに対して、各外科処置後に、殺菌処理される。

10

#### 【0031】

既に述べたように、湾曲カートリッジは、ステープルが無くなった使用済の湾曲カートリッジが必要に応じて新品と交換できるように、取外し可能であることが好ましい。この態様は、仮にステープル機器が同一の外科処置中に、数回にわたって使用されるべきである場合に特に有利である。また、各外科処置後に殺菌処理される、再利用可能な機器としてステープル機器を設計することも、容易に考えられる。この場合には、新品で殺菌済の湾曲カートリッジは、次の外科処置中に挿入できる。

#### 【0032】

リトラクタがステープル機器から分離できる機器である場合には、有利なタイプにおいて、リトラクタは、体組織に穴を開けると共にネジ留めされるのに適し、かつ可撓性を有するリトラクタシャフトの一端に配設されたネジを含むものである。好ましくは、ネジはコイルとして設計されている。このリトラクタは、体組織がネジの先端部によってつかまれるべき位置で体組織に穴を開け、その後に、ネジあるいはコイルが体組織内に留められるように、可撓性を有するリトラクタシャフトを数回回転させ、これにより体組織内にリトラクタを固定することに用いられる。その後、体組織は、リトラクタシャフトに引くことによって、例えば襞の形状に引き寄せられる。襞を留めた後に、ネジを、体組織から分離するために逆方向に回転させる。仮に上記体組織が胃壁である場合、胃壁にリトラクタで穴あけすることは、患者をあまり傷つけるものではない。

20

#### 【0033】

リトラクタがステープル機器内に一体化されている有利な設計において、リトラクタは、内部経路と拡張可能なバルーンを備えた中空針を含み、バルーンは内部経路を介して中空針の穿孔用先端部から押し出されるようになっている。中空針は、湾曲針として設計されてもよい。バルーンはカテーテル上に配設されてもよい。好ましくは、中空針は、近位端と遠位端を有するリトラクタシース内に摺動可能に配設されており、中空針は、リトラクタシースの近位端領域を介して操作される動力伝達装置によって、リトラクタシースの遠位端領域から移動可能である。リトラクタシースは移動可能にすることことができ、その移動方向は概ねステープル固定アセンブリの長軸に対して平行である。このリトラクタを用いるときに、中空針の先端部は、保護用のリトラクタシースから露出し、体組織には中空針によって（摺まれるべき位置に）穴が開けられ、その後、バルーンが中空針の経路から出て拡張する。その後に、体組織はリトラクタで引き込むことによって後退し、拡張したバルーンが、中空針の体組織からの抜けを防止する。この外科処置の詳細は、以下に説明される。

30

#### 【0034】

ネジ／コイルタイプのリトラクタの好適な実施の形態が分離できる機器であり、かつ、針／バルーンタイプのリトラクタの好適な実施の形態がステープル機器に一体化した器具である一方、ステープル機器内にネジ／コイルタイプのリトラクタを一体化するか、あるいは針／バルーンタイプのリトラクタを分離できる機器として設計することもまた、容易に考えられる。

40

#### 【0035】

50

## 〔発明の詳細な説明〕

後述において、この発明および逆流性胃食道疾患（G E R D）の外科治療における使用状況は、実施の形態によってさらに記述される。

## 【0036】

外科システムの第1の実施の形態において、ステープル機器およびリトラクタは分離できる構成要素として設計されている。この実施の形態は、図1～図17によって図示されている。

## 【0037】

図1は、ステープル機器を示す斜視図であり、これに対して図2はステープル機器の側面図である。ステープル機器1は、このステープル機器1の近位端領域に配されたハンドル2と、可撓性を有するシャフト4と、このシャフト4の遠位端に配設されたステープル固定アセンブリ6を含むものである。ハンドル2に備えられたトリガー8および回転可能なノブ9は、以下に詳述されるように、ステープル固定アセンブリ6を操作するのに用いられる。

10

## 【0038】

この実施の形態では、ステープル機器1は、逆流性胃食道疾患（G E R D）の治療用外科処置に使用されるように設計されている。したがって、ステープル固定アセンブリ6は、このステープル固定アセンブリ6が患者の口腔および食道を経て胃に挿入されるように寸法設定されており、可撓性を有するシャフト4は食道より多少、長くなっている。使用時には、ハンドル2は、作動部材（トリガー8およびノブ9のような）が外科医によって都合よく操作できるように、患者の口腔の外側に置かれる。

20

## 【0039】

ステープル機器1は、使い捨ての機器として設計されている。同様に、完全に殺菌処理可能であるか、あるいは部分的に殺菌処理可能である（例えば、ハンドルのみが殺菌処理可能、あるいはシャフトおよびハンドルが殺菌処理可能）ステープル機器も考えられる。

## 【0040】

図3～図7は、ステープル固定アセンブリ6をより詳細に示している。

## 【0041】

ステープルを含む湾曲カートリッジ10は、湾曲ホルダ12内に、取外し可能に配されている。湾曲カートリッジ10は、特に図3（a）および図4に示すように、湾曲ホルダ12内の突起14および差込スロット15によって固定されている。

30

## 【0042】

湾曲カートリッジ10の端面16は、スロット18を備えている。この実施の形態では、4つのスロット18は半円のラインに沿って配されている。各スロット18は、端面16を向く自由端（free ends）を備えたステープル（クリップ）を収容している（図7（b）および追加的に図8および図12を参照されたい）。したがって、スロット18は複数のステープル用の1つの湾曲開口列を規定する。

## 【0043】

ステープル固定アセンブリ6は、湾曲カートリッジ10に対向する位置にあり、湾曲カートリッジ10の端面16に対して平行に配列された、非外傷性形状（atraumatically shaped）の遠位端面22およびステープル形成面24を有する湾曲アンビル20を含むものである。ステープル形成面24は、図6に示すように、凹部25を備えている。凹部25は、特に図7（c）および図12（c）に示すように、2個ずつ配設されており、各対の凹部25は湾曲カートリッジ10から排出された1つのステープルの両自由端を曲げるのに役立つ。

40

## 【0044】

湾曲アンビル20は、この湾曲アンビルの一端から延在し、かつステープル固定アセンブリ6の長軸に対して平行に延びるアーム26によって支持されている。湾曲アンビル20の他端は自由端27である。アーム26は湾曲ホルダ12の一端に形成されたガイド部28内に摺動可能に案内されており、ガイド部28の断面積はアーム26の断面積に対応

50

している。以下に詳述されるように、湾曲アンビル 20 は、体組織をクランプするための閉位置をとるように湾曲カートリッジ 10 に向かう方向に、および、開位置をとるように湾曲カートリッジ 10 から離れる方向に、アーム 26 により移動可能である。この実施の形態では、閉位置をとる湾曲カートリッジ 10 と湾曲アンビル 20 との間の距離（すなわち、図 7 および図 12 に示された隙間）は、ハンドル 2 に配された手段によって調節可能である。

#### 【0045】

図 3、図 4、図 7 および図 8 は、ステープル固定アセンブリ 6 の追加部分としての保持ピン 30 を示している。保持ピン 30 は、シャフト 32 と、球状あるいは多少テーパー状になっている遠位端 34 と、シャフト 32 の外径より大きな外径を有する近位端領域 35 とを有している。

10

#### 【0046】

保持ピン 30 は、湾曲カートリッジ 10 の一端に備えられた穴 36 内に、摺動可能に案内されている。保持ピン 30 の目的は、湾曲カートリッジ 10 および湾曲ホルダ 12 を基準として湾曲アンビル 20 を配列するのをたすけることである。ステープル固定アセンブリ 6 の寸法が小さいので、アーム 26 は、湾曲アンビル 20 の自由端 27 の位置合わせ不良を防止するのに十分な強さにはならない可能性がある。使用時には、図 6 に示すように、保持ピン 30 は、その遠位端 34 が湾曲アンビル 20 の自由端 27 に近い位置に設けられた凹部 39 内に嵌合するまで、遠位方向に摺動可能に動かされる。凹部 39 の形状は、保持ピン 30 の遠位端 34 が凹部 39 内に移動するときに、湾曲アンビル 20 が湾曲カートリッジ 10 に対して自動的に位置合わせされるように、保持ピン 30 の遠位端 34 の形状に対応している。正確な位置合わせは、高精度の方法でステープルの両端を形成するのに重要である。

20

#### 【0047】

湾曲アンビル 20 がアーム 26 を駆動することによって能動的に動かされるのに対して、湾曲アンビル 20 が湾曲カートリッジ 10 に接近するときには、保持ピン 30 は穴 36 内に受動的に摺動する。保持ピン 30 を、凹部 39 内で停止する遠位端 34 とともに位置決めするために、図面に示されていない一種のボーデンワイヤが用いられる。ボーデンワイヤは、保持ピン 30 の近位端領域 35 の上へ作用し、かつ、ハンドル 2 で操作される。

30

#### 【0048】

図 8 はステープル固定アセンブリ 6 を示す分解斜視図である。湾曲カートリッジ 10 内に収容された 4 つのステープルは 40 で示されている。シャフト 4 は、図 8 の補助線によって示されているように、2 つのホルダ部分 44 および 45 が留められた、剛性を有するシャフト遠位部分 42 で終わる。組み立てられたときには、ホルダ部分 44 および 45 はガイド部 28 を含むホルダ 12 を構成する。

30

#### 【0049】

可撓性バンド 47 の遠位端 46 および可撓性バンド 49 の遠位端 48 は図 8 に示されている。可撓性バンド 47 および 49 は、図 10、11 および 12 にも示されているように、シャフト遠位部分 42 内の長さ方向に延在する経路内を、可撓性を有するシャフト 4 に沿って案内される。湾曲アンビル 20 のベース部分 50 は、可撓性バンド 47 の遠位端 46 に留められる。可撓性バンド 47 は、ハンドル 2 にあるノブ 9 を回転させることによって、シャフト 4 内に長さ方向に移動可能である。この方法では、湾曲カートリッジ 10 を基準として湾曲アンビル 20 を移動する移動装置が構成される。

40

#### 【0050】

プッシュアーベース 52 は可撓性バンド 49 の遠位端 48 に留められている。可撓性バンド 49 は、可撓性バンド 47 とは別に、ハンドル 2 に設けられたトリガー 8 によって、シャフト 4 内に長さ方向に移動可能である。トリガー 8 が作動、すなわちハンドル 2 の剛性部分に向けて引き込まれたときには、可撓性バンド 49 およびプッシュアーベース 52 は遠位方向に動かされる。これにより、プッシュアーベース 52 は、交換可能な湾曲カートリッジ 10 の構成要素である駆動部分 54 の上に作用する。駆動部分 54 は、ステープル 40 ごとに

50

1個が割り当てられる複数のフィンガ56を含み、これらのフィンガ56はその「引き」操作中に、スロット18からステープル40を排出する。これらのステップも図7および図12に示されている。図7(a)および図12(a)は湾曲アンビル20と湾曲カートリッジ10との間に所望の隙間を有する初期状態を示し、図7(b)および図12(b)はステープル40の自由端が湾曲アンビル20のステープル形成面24内の凹部25に接触する瞬間を示し、図7(c)および図12(c)はステープルの両端が形成された(曲げられた)最終状態を示している。

#### 【0051】

図9には可撓性シャフト4の「バックボーン」が示されている。この「バックボーン」は、長さ方向に配された複数の脊椎部材60から構成されている。この実施の形態では、各脊椎部材60は1つの開口部を有しており、これらの長さ方向に配された脊椎部材60の開口部は、断面が矩形状の経路62を構成している。可撓性バンド47および49は、シャフト4(ハンドル2を有しない)の近位端領域を示す図10および、シャフト4の遠位端領域を示す図11に示すように、経路62内で案内されている。図10および図11は、脊椎部材60を囲む可撓性シース64も示している。

#### 【0052】

剛性を有する脊椎部材60は互いに隣接している。したがって、脊椎部材60の列は、可撓性バンド47を経て伝達された引張力を打ち消す圧縮力を伝達することができる。可撓性シース64はシャフト4に可撓性を与え、可撓性バンド49がステープルの打ち込み中に圧縮力に晒されたときに、引張力を伝達することができる。経路62の断面は、可撓性バンド47および49の組み合わされた断面に対応するので、可撓性バンド47および49は、可撓性を有するものであるが、圧縮力を伝達することができる。脊椎部材60の形態のために、可撓性シャフト4は、図1、図2および図9に示されているように、一方のみ(すなわち、一平面内)における可撓性を示す。

#### 【0053】

トリガー8あるいはノブ9のような部材を作動することに由来する、動力の伝達機構および作用は、この発明の属する技術分野において一般に公知である。例えば米国特許第5,605,272号および米国特許第4,527,724号を参照されたい。

#### 【0054】

上述したステープル機器とリトラクタを含む外科システムを用いた逆流性胃食道疾患(GERD)の治療のための外科処置は、概ね図13および図14に示されている。

#### 【0055】

図13は、患者の胃70を透視する概略的な断面図を示している。食道72が胃70の上部に入っていく。胃70の下部において、胃70は十二指腸74に連結されている。図13の図面では、従来の胃鏡80は、患者の口腔および食道72を経て胃70に挿入されている。胃鏡80は、図13に示されているように、光学素子を含む内視鏡であり、180°まで曲げられる操縦可能な端部領域82を有している。

#### 【0056】

図14(a)～図14(d)は、さらに多少模式的な図面において、この外科処置の一連の連続ステップを示している。図14(a)の図面では、胃鏡80が、胃鏡80を介して胃70内に外科機器を挿入するのに用いることが出来る作用経路84を含む点が示されている。

#### 【0057】

図14(a)は、胃鏡80が挿入され、かつ食道-胃粘膜接合部(Z line)、すなわち食道72と胃70との接合部に近い領域を規定するように、後ろ向きにされた後の状態を示している。さらに、リトラクタ86は、食道-胃粘膜接合部の約3cm下方の、胃70の前方粘膜壁の部位88に、既に固定されている。図14において、リトラクタ86は、ただ外科処置の原理を示すために、非常に模式的に示されている。リトラクタ86の現実的な実施の形態は以下に説明される。リトラクタ86は分離できる機器として設計されており、胃鏡80の作用経路を介して導入される。図14(a)によれば、リトラクタ86

10

20

30

40

50

は、既に、胃壁を多少、内側に引いている。

【0058】

図14(b)は、さらなる牽引力が、十分な厚さの胃壁の体組織の横襞89を形成するために、リトラクタ86に付与された後の状態を示している。さらに、ステーブル機器1は、ガイドとしての胃鏡80を用いて、胃鏡80の外壁に沿って食道72を経て、横襞89の部位に挿入されている。後ろ向きの視界の下で、開位置をとる湾曲アンビル20および湾曲カートリッジ10を備えた、ステーブル機器1のステーブル固定アセンブリ6は、横襞89が湾曲アンビル20と湾曲カートリッジ10との間の隙間に置かれるように、横襞89に位置決めされている。

【0059】

ここで、湾曲アンビル20は、襞89の両部分が互いに接触しているが、必要以上に圧縮されていない状態になるまで、ノブ9を回転させることによって、湾曲カートリッジ10に向けて動かされる。この段階での最適な隙間距離は、ハンドル2(例えば、ノブ9の更なる回転を阻止する停止部によって)で予め調節可能である。

【0060】

図14(c)に示された状態では、ステーブル機器1は、トリガー8を作動させ、上述したようにステーブル40を排出することによって、「放た」れる(fired)。ステーブル40の自由端は、これらの自由端が湾曲アンビル20によって曲げられる前に、横襞89の両層を貫通する。ステーブル機器1を抜き取った後に、留められた横襞89は胃鏡80で確認可能である。その後、さらに胃鏡が抜き取られる。

【0061】

図14(d)は、外科手術の結果である、下部食道括約筋(LES)の弁下の恒久的な横襞89を示している。所望ならば、同様の襞は、胃の外壁上の、横襞89にちょうど対向する位置に、創出可能である。第2の襞を留める前に、ステーブル機器1は、以前の湾曲カートリッジ10を、必要なステーブルを含む新品に交換するために、抜き取られかつ再び挿入されなければならない。

【0062】

横襞89および、該当する場合には追加の襞は、食道72を閉鎖し、胃70における循環流動パターンに影響を与えて、胃液の逆流が食道72に上がってこないようにする。一方、食物摂取は、襞(複数の襞)が生じて食道を閉塞しないので、ひどく妨げられることはない。食道72が如何なる場合にも締め付けられないので、嚥下障害も発生しない。

【0063】

図14((a)~(d))はまた、ステーブル固定アセンブリ6および可撓性シャフト4の形状が、胃鏡80の形状に対して十分に適合していることを示している。したがって、食道72の狭い断面領域を、最適に用いることが出来る。

【0064】

図15および図16は、ここでは参照番号90によって示された、リトラクタ86の実際の実施の形態を示している。リトラクタ90は、その遠位端領域に、先端部94を有する螺旋状のコイル92として示されたネジを含む。コイル92は、可撓性リトラクタシャフト98に固定されたベース部分96に連結されている。この可撓性リトラクタシャフトは、例えば可撓性プラスチック製のシースによって被覆され、柔らく、しっかり巻かれた螺旋状のスプリングから、形成されている。図15および図16は、リトラクタシャフト98の遠位端領域のみを示している。リトラクタシャフト98の全長は、リトラクタ90がリトラクタシャフト98の近位端を経て手動的に取り扱われ得るように、患者の口腔および食道を経て延在するのに十分である。

【0065】

図17((a)~(e))は、リトラクタ90の使用の連続ステップを示している。図17(a)は図13に対応しており、胃70内へ挿入後であって逆方向を示す胃鏡80を示している。図17(b)~図17(e)は、図14(a)に対応する状態に到達するまでの、個々のステップを示している。図14(b)では、リトラクタ90は、コイル92の

10

20

30

40

50

先端部 94 が前方粘膜壁に接触するまで、所望の部位 88 へ動かされる。その後、リトラクタ 90 は、図 17 (c) において、漿膜を経由する間中、胃 70 に穴を開けるために回転させられる。その後に、図 17 (d) において、十分な厚さの襞、すなわち図 17 (e) に示す横襞 89 が形成されるまで、索引が施される。これらのステップに続けて、図 14 (b) ~ 図 14 (d) に示されたステップが実行される。

#### 【0066】

逆流性胃食道疾患 (GERD) の治療のための外科処置における、外科システムの第 2 の実施の形態の使用が、図 18 ((a) ~ (l)) に示されている。図 18 (a) ~ 図 18 (l) は外科処置の連続ステップを示している。上述した横襞 89 と同様の横襞が、最終的な結果として図 19 ((a) ~ (b)) に示されている。

10

#### 【0067】

外科システムの第 2 の実施の形態では、リトラクタは、参照番号 100 によって示されたステープル機器内に一体化されている。ステープル機器 100 の、留めること (stapling) に関連する部分は、ステープル機器 1 の対応部分と非常に似ている。この理由のために、上記ステープル機器 100 のそれらの部分は、(ここで出たもの以外は) 前述したものと同様の参照番号を有しており、再度、説明されない。図 18 ((a) ~ (l)) は、ステープル機器 100 の本質的な部分、特にリトラクタの本質的な部分を含むステープル固定アセンブリ 6' を示している。リトラクタが、ステープル機器 100 の可撓性シャフト内に含まれた動力伝達装置を経て駆動および作動される数種の可動部を含むので、ハンドルに配された動力伝達装置を作動するための作動部材は、上述した実施の形態よりも、多く存在する。当業者は、以下に記述されるリトラクタの駆動機構および作用を達成する方法を知っている。一般に、可撓性シャフト (ここでは 4') は、図 9 ~ 図 11 によって説明されたと同様に設計可能であるが、動力伝達装置のより大きな部材を収容するためには、脊椎部材内に 1 つ以上の経路を備えることが好ましい。

20

#### 【0068】

図 18 (a) では、湾曲カートリッジ 10' の端面 16' までの距離が短い湾曲アンビル 20' を有するステープル機器 100 は、胃壁 (前方粘膜壁) 102 の所望の部位 (食道 - 胃粘膜接合部の約 3 cm 下方) に置かれている。図 18 (b) では、湾曲アンビル 20' が開位置に動かされている。

30

#### 【0069】

参照番号 110 によって示されたリトラクタは、湾曲した端部領域 114 を有するリトラクタシース 112 を含む。リトラクタシース 112 は、ステープル固定アセンブリ 6' の長軸に対して、概ね平行に移動可能である。図 18 (c) では、リトラクタシース 112 は、その遠位端 115 が湾曲アンビル 20' および湾曲カートリッジ 10' の端面 16' を含む空間の中央領域内に存在するように、図 18 (a) および図 18 (b) に比べて遠位方向に動かされている。図 18 (d) では、湾曲カートリッジ 10' の一部およびステープル駆動装置は、図 12 に示されたと同様な表示方法で、長さ方向の断面で示されている。

#### 【0070】

次のステップでは、穿刺用先端部 117 を有する湾曲した中空針 116 は、図 18 ((a) ~ (l)) に部分的に示された、中空で可撓性を有する動力伝達装置 118 によって、リトラクタシース 112 から出される。可撓性シャフト全体に延在する動力伝達装置 118 の近位端領域は、図示されていない。中空針 116 の穿刺用先端部 117 は、漿膜に到達するまで、部位 119 において、胃壁に穴を開ける。

40

#### 【0071】

その後に、中空針 116 の内部経路内のカテーテル 122 上に配されている、折畳まれた状態のバルーン 120 は、カテーテル 122 を遠位方向に移動させることによって、穿刺用先端部 117 から押し出される。漿膜側では、バルーン 120 は拡張され、これにより中空のカテーテル 122 が、加圧チューブとしてはたらく。その後、中空針 116 は、リトラクタシース 112 の湾曲した端部領域 114 内に引き込まれ、これにより図 18 (

50

f) に示されているように、漿膜側上に拡張したバルーン 120 を残すことができる。

【0072】

ここで、図 18 (g) では、カテーテル 122 は引き込まれている。バルーン 120 が、カテーテル 122 が穿刺部位 119 から抜けるのを防止している。次のステップでは、カテーテル 122 およびバルーン 120 を含むリトラクタシース 112 は、近位方向に動かされる。図 18 (h) は、胃壁 102 の襞 124 が、この方法で形成されることを示している。図 18 (i) では、リトラクタシース 112 は、その最終位置に到達している。

【0073】

次のステップでは、湾曲アンビル 20' は、湾曲アンビル 20' が湾曲カートリッジ 10' の端面 16' に襞 124 をクランプするまで、さらに近位方向に動かされる。第 1 の実施の形態と同様に、湾曲アンビル 20' と湾曲カートリッジ 10' との間に残る所望の隙間は、ステープル機器 100 のハンドルにおいて、予め設定可能である。図 18 (j) は断面視した体組織の状態を示しているのに対し、図 18 (k) では、襞 124 の体組織の側面が示されている。

【0074】

最終的には、ステープル機器 100 は、第 1 の実施の形態に関して詳述したように、湾曲カートリッジ 10' から出たステープル 40' を駆動することによって発射される。図 18 (l) では、形成されたステープル 40' が断面で示されている。さらに、バルーン 120 は収縮して、カテーテル 122 によってリトラクタシース 112、すなわち中空針 116 内に引き込まれる。その後に、ステープル機器 100、および外科処置を確認するのに用いられる胃鏡（図示せず）は、患者の食道および口腔を経て後退させられる。

【0075】

図 19 ((a) ~ (b)) は、外科手術の結果を示しており、図 19 (a) は形成されたステープル 40' を含む襞 124 を、長さ方向に沿う断面図であり、図 19 (b) は、半円形のラインに沿って配された 4 つのステープル 40' を備えた、襞 124 を示す上面図である。

【0076】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) 外科システムであって、

ステープル機器 (1 ; 100) であって、可撓性を有するシャフト装置 (4) と、該シャフト装置 (4) から前記ステープル機器 (1 ; 100) の近位端領域内に延在するハンドル (2) とを含む、ステープル機器 (1 ; 100) と、

前記ステープル機器 (1 ; 100) の遠位端領域内に配されたステープル固定アセンブリ (6 ; 6') であって、ステープル (40 ; 40') の少なくとも 1 つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジ (10 ; 10') と、該湾曲カートリッジ (10 ; 10') に対向する位置に配され、ステープル形成面 (24) を有すると共に、前記湾曲カートリッジ (10 ; 10') から出る前記ステープル (40 ; 40') の両端部を形成するために前記湾曲カートリッジ (10 ; 10') と協働するように構成された湾曲アンビル (20 ; 20') と、を含み、前記湾曲カートリッジ (10 ; 10') および前記湾曲アンビル (20 ; 20') の内側凹面へのアクセスが妨げられないように構成することも可能である、ステープル固定アセンブリ (6 ; 6') と、

移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) であって、前記湾曲カートリッジ (10 ; 10') と前記湾曲アンビル (20 ; 20') との間に体組織を位置決めするための開位置から前記体組織をクランプするための閉位置へ、前記湾曲カートリッジ (10 ; 10') に対して前記湾曲アンビル (20 ; 20') を、実質的に平行な関係で、相対的に移動させるように構成された移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) と、

ステープル駆動装置 (8, 49, 52, 54, 56) であって、前記ステープル (40 ; 40') を前記湾曲カートリッジ (10 ; 10') から前記湾曲アンビル (20 ; 20') に向けて駆動するように構成されたステープル駆動装置 (8, 49, 52, 54, 56) と、

10

20

30

40

50

リトラクタ(90；110)であって、前記湾曲カートリッジ(10；10')および前記湾曲アンビル(20；20')が前記閉位置に配されているときに、前記湾曲カートリッジ(10；10')と前記湾曲アンビル(20；20')との間の空間内に体組織を引き込むように構成されたリトラクタ(90；110)と、を有する、外科システム。

(2) 実施態様(1)記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル(20；20')の前記ステープル形成面(24)は、概ね平坦であり、かつ、前記ステープル固定アセンブリ(6；6')の長軸を横断する方向に配されている、外科システム。

(3) 実施態様(1)または(2)に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ(10；10')および前記湾曲アンビル(20；20')は、概ね円弧状の断面形状を有しており、前記円弧は、90°から350°までの範囲内の角度にわたって延在している、外科システム。

(4) 実施態様(1)～(3)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル(20；20')は、該湾曲アンビル(20；20')の一端から延在すると共に、前記ステープル固定アセンブリ(6；6')の長軸に対して概ね平行に伸びている少なくとも1つのアーム(26)によって支持されている、外科システム。

(5) 実施態様(4)記載の外科システムであって、

前記移動装置(47,50)は前記アーム(26)に連結されている、外科システム。

(6) 実施態様(1)～(5)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステープル固定アセンブリ(6；6')は、前記湾曲カートリッジ(10；10')を収容するように構成された湾曲ホルダ(12)を含む、外科システム。

(7) 実施態様(6)記載の外科システムであって、

前記湾曲ホルダ(12)は、前記アーム(26)を摺動可能に案内するように構成されたガイド部(28)を含む、外科システム。

(8) 実施態様(1)～(7)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記閉位置における、前記湾曲カートリッジ(10；10')と前記湾曲アンビル(20；20')との間の距離は、調節可能である、外科システム。

(9) 実施態様(1)～(8)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステープル固定アセンブリ(6)は、前記湾曲カートリッジ(10)と前記湾曲アンビル(20)とを位置合わせするために、前記湾曲カートリッジ(10)と前記湾曲アンビル(20)との間で、移動、好ましくは摺動するように構成された保持ピン(30)を含む、外科システム。

(10) 実施態様(9)記載の外科システムであって、

前記保持ピン(30)の移動は、前記ハンドル(2)に配された作動部材を介して動作可能である、外科システム。

(11) 実施態様(1)～(10)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステープル駆動装置(8,49,52,54,56)は、複数の前記ステープル(40；40')を前記湾曲カートリッジ(10；10')から前記湾曲アンビル(20；20')に向けて同時に駆動するように構成されている、外科システム。

(12) 実施態様(1)～(11)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

可撓性を有する前記シャフト装置(4；4')は、複数の脊椎部材(60)を含み、該脊椎部材(60)は長軸方向に配され、かつ可撓性シース(64)によって囲まれている、外科システム。

(13) 実施態様(12)記載の外科システムであって、

前記各脊椎部材(60)はそれぞれ、少なくとも1つの開口部を有しており、前記長軸方向に配された脊椎部材(60)の前記開口部は、前記ハンドル(2)に配された作動部材(8,9)からの動力を前記ステープル固定アセンブリ(6；6')に伝達するための動力伝達装置(47,49)を収容するように構成された少なくとも1つの経路(62)を形成する、外科システム。

(14) 実施態様(13)記載の外科システムであって、

10

20

30

40

50

前記動力伝達装置は、前記移動装置（9，26，28，47，50）に関連した可撓性バンド（47）と、前記ステープル駆動装置（8，49，52，54，56）に関連した可撓性バンド（49）と、を含む、外科システム。

(15) 実施態様(1)～(14)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステープル固定アセンブリは、可撓性を有するシャフト装置(4)の遠位端領域内に取外し可能に配設されている、外科システム。

(16) 実施態様(1)～(15)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ(10；10')は、交換可能である、外科システム。

(17) 実施態様(1)～(16)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(90)は、ステープル機器(1)から分離できる機器である、外科システム。 10

(18) 実施態様(1)～(16)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(110)は、ステープル機器(100)内に一体化されている、外科システム。

(19) 実施態様(17)記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(90)は、体組織に穴をあけると共にネジ留めされるのに適し、かつ、可撓性を有するリトラクタシャフト(98)の一端に配設された、ネジ(92)を含む、外科システム。

(20) 実施態様(19)記載の外科システムであって、

前記ネジ(92)はコイルとして設計されている、外科システム。 20

(21) 実施態様(18)記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(110)は、内部経路と拡張可能なバルーン(120)とを備えた中空針(116)を含み、前記バルーン(120)は前記内部経路を介して前記中空針(116)の穿孔用先端部(117)から押し出されるようになっている、外科システム。

(22) 実施態様(21)記載の外科システムであって、

前記中空針(116)は湾曲針として設計されている、外科システム。

(23) 実施態様21または22に記載の外科システムであって、

前記中空針(116)は、近位端と遠位端(115)を有するリトラクタシース(112)内に摺動可能に配設されており、前記リトラクタシース(112)の近位端領域を介して操作される動力伝達装置(118)によって前記リトラクタシース(112)の遠位端領域から移動可能である、外科システム。 30

(24) 実施態様(23)記載の外科システムであって、

前記リトラクタシース(112)は、前記ステープル固定アセンブリ(6')の長軸に對して概ね平行に移動可能である、外科システム。

(25) 実施態様(21)～(24)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記バルーン(120)は、カテーテル(122)上に配設されている、外科システム。

。

(26) 実施態様(1)～(25)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

好ましくは作用経路(84)を有する、内視鏡(80)をさらに含む、外科システム。

(27) 実施態様(26)記載の外科システムであって、

前記内視鏡(80)は、食道(72)を経由して可能な限り胃(70)内に挿入されるように構成された操舵可能な胃鏡である、外科システム。

(28) 実施態様(17)、(19)または(20)に記載の外科システムにおける、ステープル機器(1)。

(29) 実施態様(17)、(19)または(20)に記載の外科システムにおける、リトラクタ(90)。

(30) 実施態様(1)～(27)のいずれか1項に記載の外科システムにおける、ステープル固定アセンブリ(6；6')。

(31) 実施態様(16)記載の外科システムにおける前記ステープル機器(1；100)に適合された、湾曲カートリッジ(10；10')。 50

## 【図面の簡単な説明】

## 【0077】

【図1】この発明による外科システムの第1の実施の形態におけるステープル機器全体を示す斜視図である。

【図2】図1のステープル機器を示す側面図である。

【図3】2つの異なる方向から図1のステープル機器のステープル固定アセンブリを示す斜視図である。

【図4】ロック解除されかつホルダから部分的に引き出されたステープル固定アセンブリの湾曲カートリッジを備えているが、図3(a)に似た構成を示す斜視図である。

【図5】図3(a)および図3(b)のステープル固定アセンブリの湾曲カートリッジを示す斜視図である。10

【図6】図3(a)および図3(b)のステープル固定アセンブリの湾曲アンビルを示す斜視図である。

【図7】どのようにステープルが湾曲カートリッジから排出されかつ形成されるのかを示す図面であって、図3(a)および図3(b)のステープル固定アセンブリを作動する連続ステップを示す斜視図である。

【図8】図3(a)および図3(b)のステープル固定アセンブリを示す分解斜視図である。

【図9】図1のステープル機器の可撓性シャフトのバックボーンを構成する脊椎部材を示す斜視図である。20

【図10】図1のステープル機器の可撓性シャフトの近位端領域を示す概略斜視図である。

【図11】図1のステープル機器の可撓性シャフトの遠位端領域を示す概略斜視図である。

【図12】図7(a)～図7(c)と同様に、ステープル機器を作動する連続ステップを示すが、長さ方向の断面図である。

【図13】食道を経由して胃鏡が挿入された患者の胃を示す概略図である。

【図14】逆流性胃食道疾患(GERD)の治療のための外科処置の連続ステップを示す概略図である。

【図15】この発明による外科システムの第1の実施の形態におけるリトラクタの遠位端領域を示す斜視図である。30

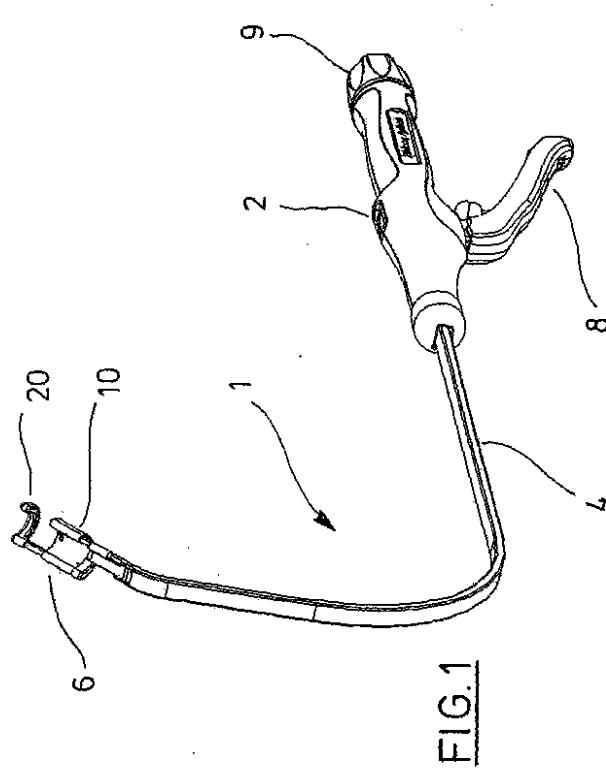
【図16】図15のリトラクタの遠位端領域を示す側面図である。

【図17】図15のリトラクタの使用状況の連続ステップを示す概略図である。

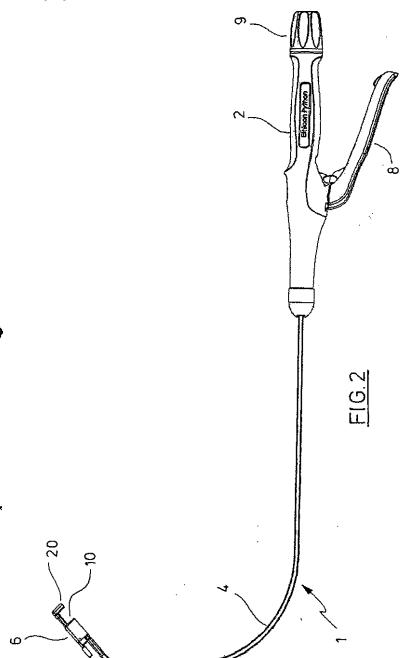
【図18】この発明による外科システムの第2の実施の形態における、ステープル機器のステープル固定アセンブリおよびリトラクタを、部分的に長さ方向断面で示す図面であって、この実施の形態が逆流性胃食道疾患(GERD)の治療のための外科処置にどのように用いられるかを連続ステップで示す側面図である。

【図19】図18(a)～図18(1)に示された外科処置で創出された胃壁の襞を示す図面であって、図19(a)は外科処置でセットされたステープルをも示す長さ方向の側面図であり、図19(b)は上面図である。40

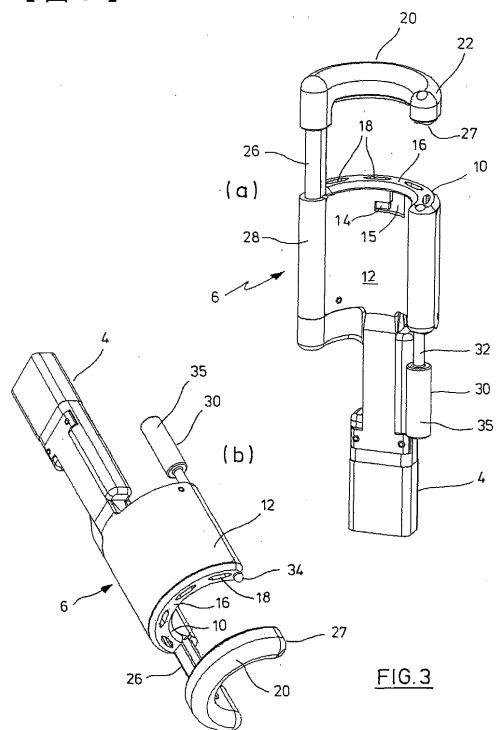
【図1】



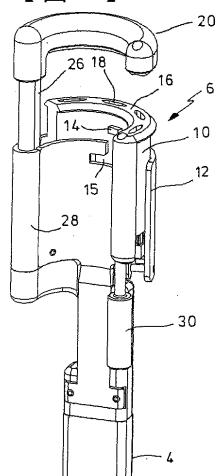
【図2】



【図3】



【図4】



【 图 5 】

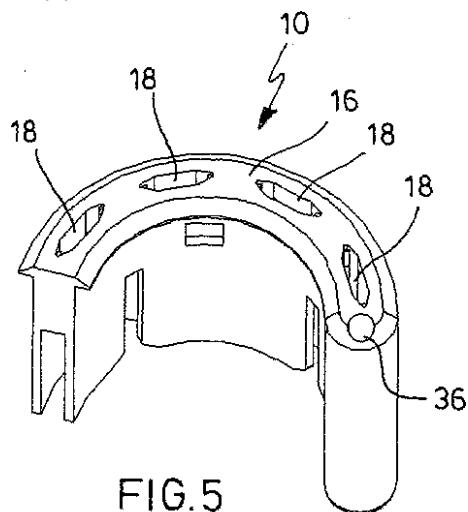


FIG.5

【 四 6 】

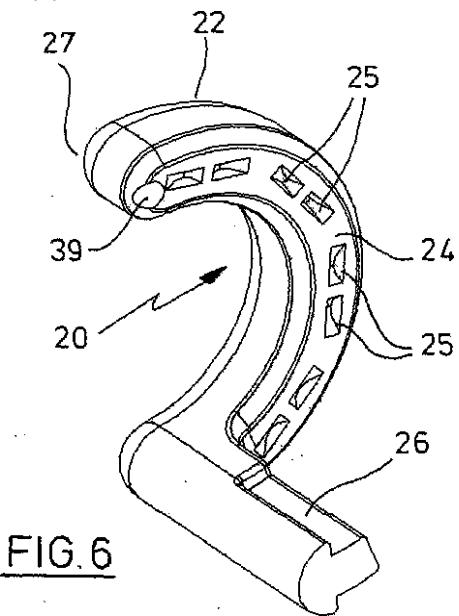


FIG. 6

【 図 7 】

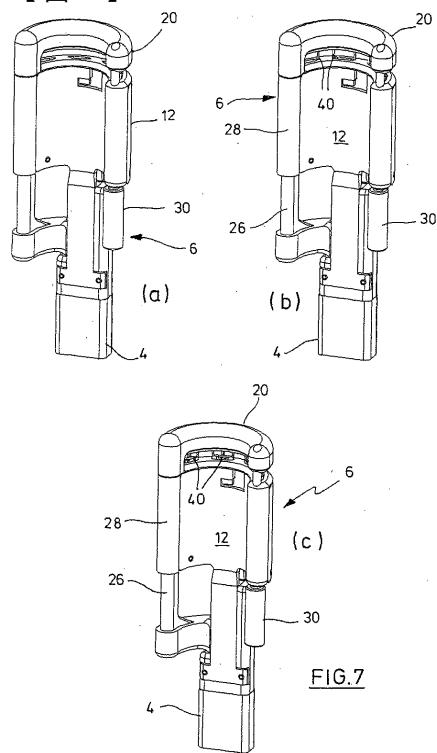


FIG. 7

【 四 8 】

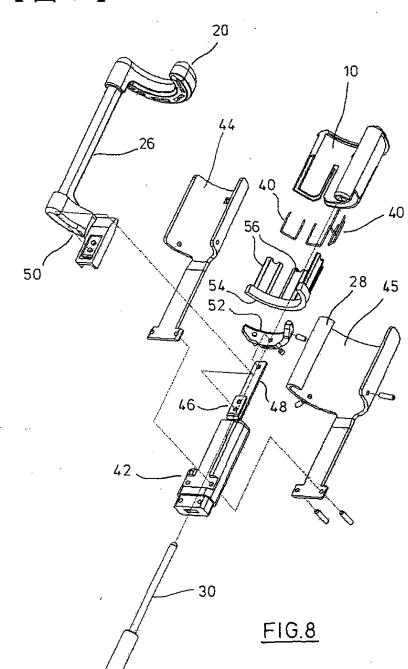


FIG.8

【図9】

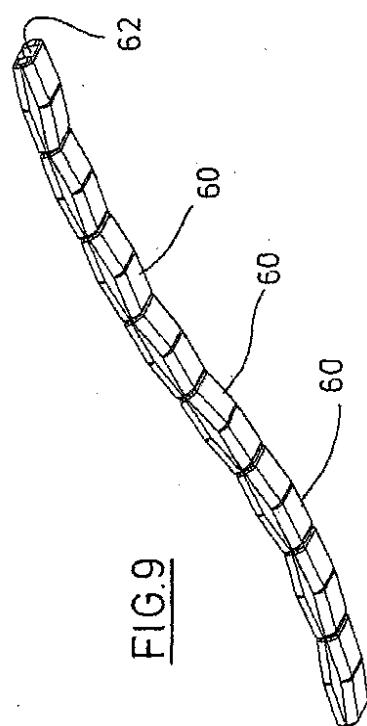


FIG.9

【図10】

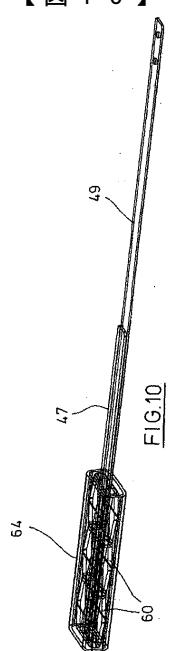


FIG.10

【図11】

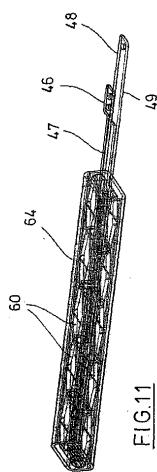


FIG.11

【図12】

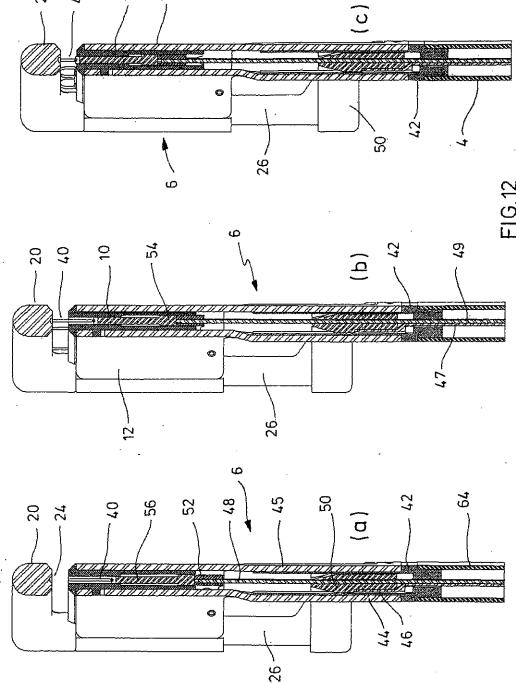
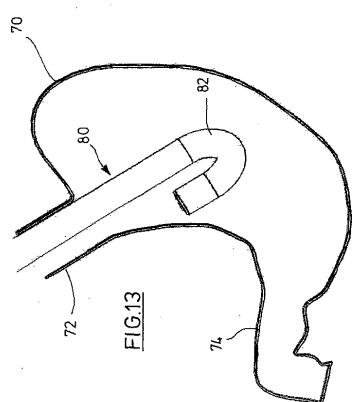


FIG.12

【図13】



【図14】

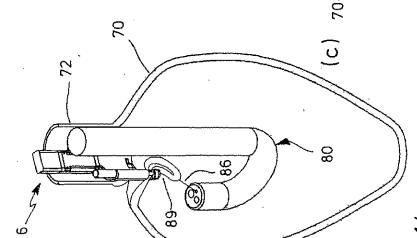
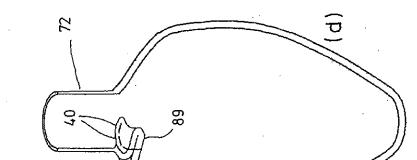
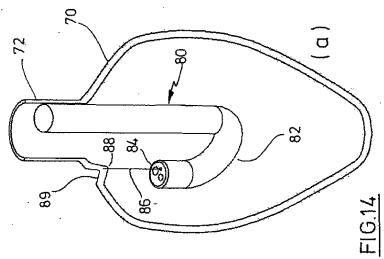
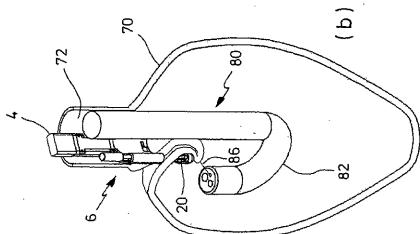
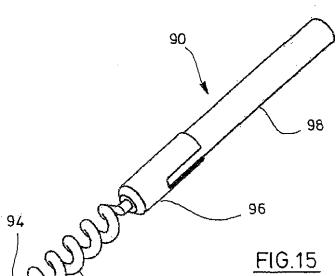


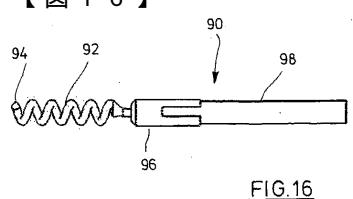
FIG.14



【図15】



【図16】



【図17】

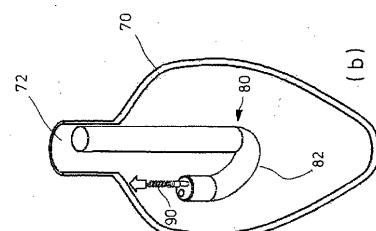
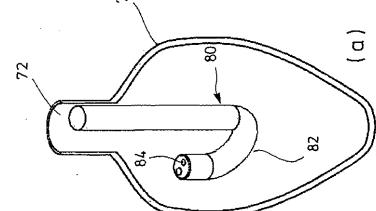


FIG.17



【図18】

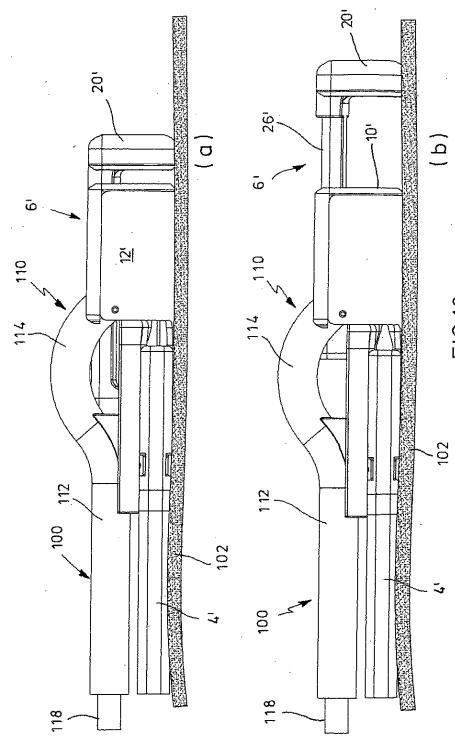


FIG.18

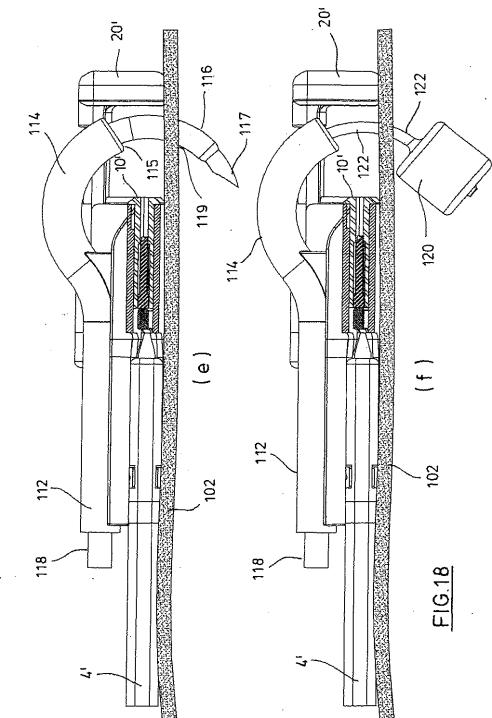
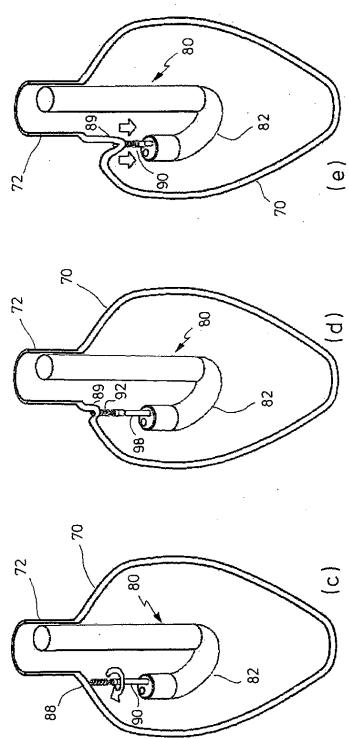


FIG.17



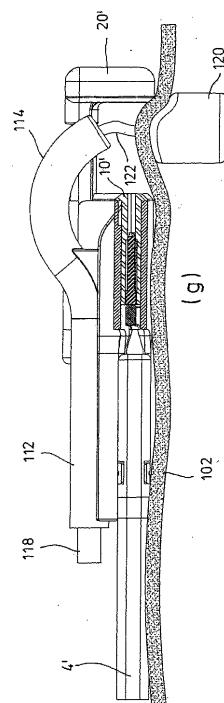
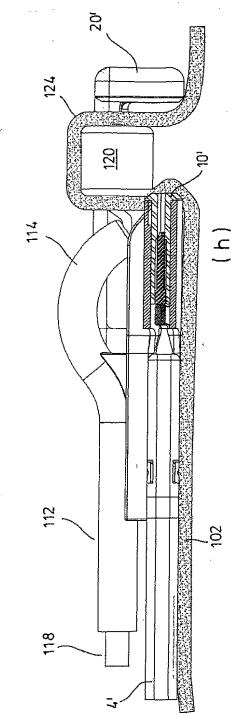


FIG. 18



(h)

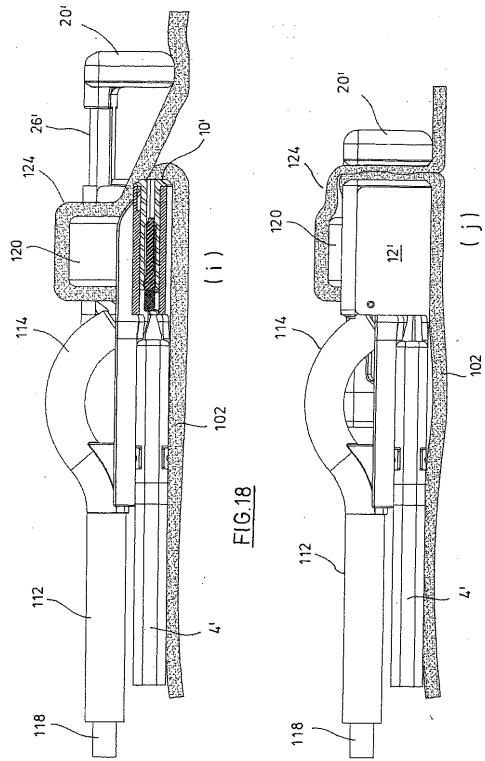


FIG. 18

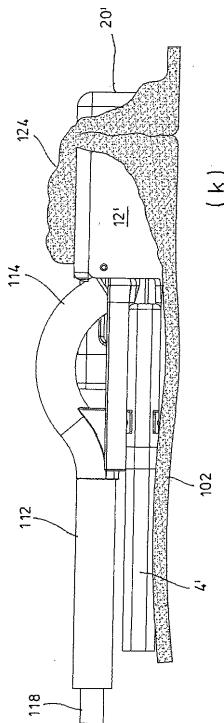
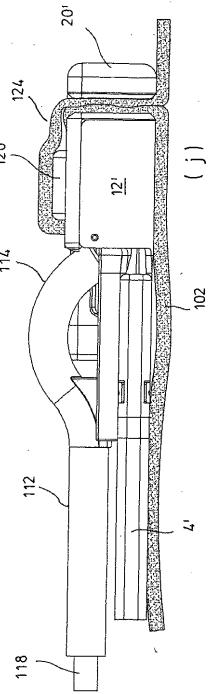
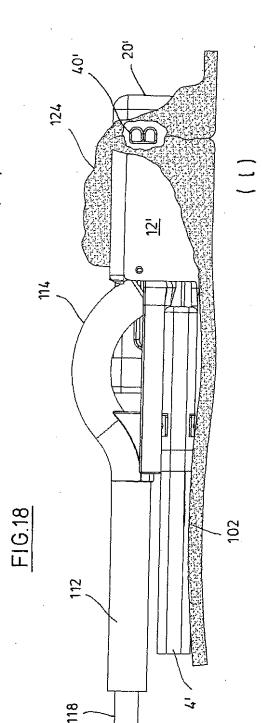


FIG. 18



(l)

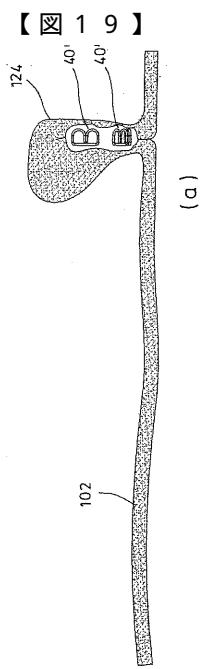
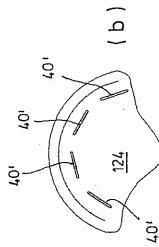


FIG. 19



(b)

---

フロントページの続き

(72)発明者 ダルカンジェロ・ミケーレ  
イタリア国、アイ - 0 0 1 4 2 ローマ、2 6、ビア ビー・クローセ  
(72)発明者 ロンゴ・アントニオ  
イタリア国、アイ - 9 0 1 3 4 パレルモ、8、ビア マキエダ  
(72)発明者 ニュウロー・マーク  
アメリカ合衆国、4 1 0 7 1 ケンタッキー州、ニューポート、ネルソン・プレイス 6 5 8

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第0 6 1 1 9 9 1 3 (U S , A)  
米国特許第0 6 4 9 4 8 8 8 (U S , B 1)  
国際公開第0 1 / 0 9 1 6 4 6 (W O , A 1)  
米国特許第6 3 7 1 9 4 3 (U S , B 1)  
米国特許第5 4 3 1 1 7 3 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.CI. , DB名)

A61B 17/072  
A61B 1/00  
A61B 17/115

专利名称(译)	带有主要器械和牵开器的手术系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP4463762B2</a>	公开(公告)日	2010-05-19
申请号	JP2005500693	申请日	2003-06-16
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ピロッティ・フェデリコ ダルカンジェロ・ミケーレ ロンゴ・アントニオ ニュウロー・マーク		
发明人	ピロッティ・フェデリコ ダルカンジェロ・ミケーレ ロンゴ・アントニオ ニュウロー・マーク		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/115 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/115 A61B17/1114 A61B2017/003 A61B2017/00827 A61B2017/07221		
FI分类号	A61B17/10.310 A61B17/11.310 A61B1/00.300.G		
审查员(译)	川端修		
其他公开文献	JP2006527600A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

要解决的问题：提供包括吻合器械和牵开器的手术系统，为GERD等治疗目的进行外科手术是安全有效的。在外科手术系统中，吻合器械1包括轴装置4，手柄2和钉固定组件6。钉紧固组件6包括弯曲的钉仓10和弯曲的砧座20，弯曲的砧座20适于与弯曲的钉仓10配合以形成从弯曲的钉仓10离开的钉的端部。钉紧固组件6不会妨碍进入弯曲盒10的内凹表面和弯曲砧座20。弯曲的砧座20可相对于弯曲的盒10从打开位置移动到关闭位置。手术系统包括牵开器，当弯曲的药筒10和弯曲的砧座20处于打开位置时，牵开器在弯曲的药筒10和弯曲的砧座20之间抽吸身体组织。手术系统用于治疗反流性胃食管疾病。

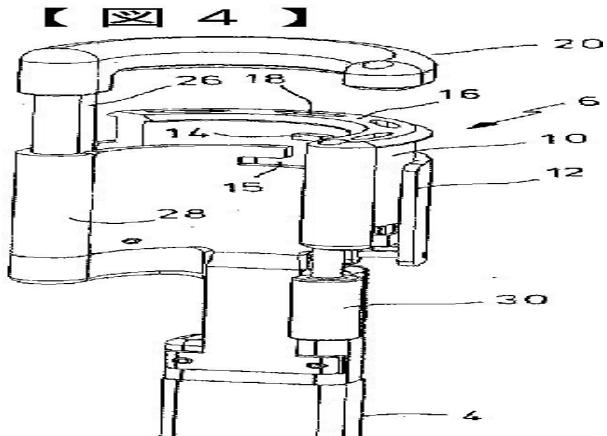


FIG.4