

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5073381号
(P5073381)

(45) 発行日 平成24年11月14日(2012.11.14)

(24) 登録日 平成24年8月31日(2012.8.31)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)A 6 1 B 17/12
A 6 1 B 17/39 320

請求項の数 8 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2007-170944 (P2007-170944)
 (22) 出願日 平成19年6月28日 (2007.6.28)
 (65) 公開番号 特開2008-12309 (P2008-12309A)
 (43) 公開日 平成20年1月24日 (2008.1.24)
 審査請求日 平成22年6月18日 (2010.6.18)
 (31) 優先権主張番号 11/427,598
 (32) 優先日 平成18年6月29日 (2006.6.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(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 ジョナサン・コー
 アメリカ合衆国、45236 オハイオ州
 、シンシナティ、セント・ジョーンズ・テ
 ラス 3912

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バンド結紮および凝固

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科装置において、
 手術部位で治療されるべき組織に接近するように構成された、エンドエフェクタと、
 前記エンドエフェクタの一部に送達形態で取り外し可能に配置された少なくとも1つの
 結紮バンドであって、前記エンドエフェクタから解放されると組織係合形態に形作られる
 よう構成されている、少なくとも1つの結紮バンドと、
 間隔を置いた1対の電極であって、前記エンドエフェクタの組織接触部分に互いに隣接
 して配置された、1対の電極と、
 を備え、

前記エンドエフェクタは、外壁部を有する円筒形部材を含み、この外壁部は、ほぼ中心
 の開口部を画定し、

前記エンドエフェクタは、前記中心の開口部の中心軸が内視鏡の長さ方向軸に対してほ
 ぼ横向きになるように、前記内視鏡に取り外し可能に結合される、装置。

【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、
 前記電極は、前記外壁部の遠位表面に配置される、装置。

【請求項 3】

請求項1に記載の装置において、
 前記中心の開口部内に組織を引き入れるように構成された、吸引管、

をさらに備える、装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、

前記エンドエフェクタは、移動可能であり、前記装置の長さ方向軸に対して選択された角度で方向付けられるように構成されている、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、

前記少なくとも 1 つの結紮バンドは、弾性のリングを含む、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、

前記電極は、電流源と連絡している、装置。

10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置において、

前記電流源は、選択的にエネルギーを与えられるように構成されている、装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、

円筒形キャップが、前記円筒形部材に回転可能に連結され、前記キャップを回転させることが、前記エンドエフェクタから前記少なくとも 1 つの結紮バンドを解放するのに効果的である、装置。

【発明の詳細な説明】

20

【開示の内容】

【0001】

【発明の分野】

本発明は、血管を結紮し、組織を凝固させるための装置および方法に関する。

【0002】

【発明の背景】

結紮法は、静脈瘤および痔を含む、さまざまな種類の組織欠損および組織の病変を治療するための周知の技法である。血管を含む組織の対象領域は、ゴムひもまたはゴムバンド (elastic cord or band) を組織に適用することにより、結紮されうる。このバンドは、血管を通る血液の循環を停止させ、結紮された組織を壊死させ、脱落させる (slough off)。結紮法は、食道の静脈瘤の治療にある程度成功することが立証されている。

30

【0003】

食道の静脈瘤は、食道の壁部内で膨張するか、または拡大した血管である。食道の静脈瘤は、食道の下部で最もよく発見され、通常、腸および脾臓から肝臓まで血液を運ぶ門脈を通る血流が妨げられた結果である。この閉塞の共通する原因是、肝硬変などの肝臓の疾患である。例えば、肝硬変患者は、肝臓を通る血流を減少させる門脈高血圧を発症する。肝臓を通る血流が減少するにつれて、食道の壁部内の微細血管を通る血流が増加する。この血流の増加は、血管を膨張させる。場合によっては、食道の静脈瘤は、直径で 0.5 ~ 1.0 cm 以上もの大きさになりうる。食道の静脈瘤の他の原因是、門脈における血餅、および重篤なうっ血性心不全などの、門脈の圧力を増加するあらゆる状況を含む。食道の静脈瘤は、その静脈瘤が破裂および出血するほど大きくなるまで、何も症状を引き起こさない。食道の静脈瘤からの出血は、直ちに医療処置を行うことを必要とする、生命を脅かす状態である。

40

【0004】

内視鏡による静脈瘤の結紮は、破裂が起こる前に食道の静脈瘤を治療するために用いられる、確立した処置であり、痔のバンド結紮に最初に使用される技法に基づいている。この技法は、小さな弾性の「O」型リングまたはバンドを組織の対象領域に適用し、これにより静脈瘤の通路を機械的に結紮し、縛る段階を含む。静脈瘤への結紮バンドの適用は、典型的には、内視鏡の遠位端部に取り付けられた装置を用いて行われる。内視鏡による静脈瘤の結紮は、食道の静脈瘤を治療することにはある程度成功しているが、内視鏡による

50

静脈瘤の結紮の一つの欠点は、静脈瘤は治療された後にしばしば再発することである。

【0005】

さまざまな結紮処置を行うために、いくつかの装置が利用可能であるが、組織の対象領域を結紮し、凝固させるための方法および装置に対する必要性がある。

【0006】

〔発明の概要〕

本発明は、概して、組織を結紮し、凝固させるための装置および方法を提供する。一実施形態では、外科装置であって、エンドエフェクタ、少なくとも1つの結紮バンド、および間隔を置いた1対の電極を有する、外科装置が提供される。このエンドエフェクタは、手術部位で組織に接近するように構成されうる。少なくとも1つの結紮バンドは、エンドエフェクタの一部に、送達形態で取り外し可能に配置されてよく、このバンドは、エンドエフェクタから解放されると組織係合形態に形作られるように構成することができる。一実施形態では、結紮バンドは、弾性リングであってよい。間隔を置いた1対の電極は、エンドエフェクタの組織接触部分に、互いに隣接して配置されてよい。

10

【0007】

エンドエフェクタは、さまざまな形態を有することができ、内視鏡の遠位端部、内視鏡にかみ合うように構成された付属チャネル、または内視鏡および／もしくは付属チャネルにかみ合うように構成されたスリーブに形成されるか、取り付けられるか、または取り外し可能にかみ合わせ可能とされることができる。一実施形態では、エンドエフェクタは、ほぼ中心の開口部を画定する外壁部を有する円筒形部材を含むことができる。1対の電極は、この円筒形部材の外壁部の遠位表面に配置されることができる。電極は、選択的にエネルギーを与えられるように構成された電流源と連絡していてよい。

20

【0008】

一実施形態では、エンドエフェクタは、中心開口部の中心軸が、内視鏡の長さ方向軸に対してほぼ横向きであるように、内視鏡と取り外し可能に結合することができる。エンドエフェクタはまた、移動可能とすることができる、この装置の長さ方向軸に対して、選択された角度で方向付けられるように構成されうる。この装置はまた、エンドエフェクタの中心開口部内に組織を引き入れるように構成された吸引管と結合することができる。

【0009】

エンドエフェクタは、円筒形部材に回転可能に連結された円筒形キャップをさらに含むことができ、このためキャップを回転させることは、少なくとも1つの結紮バンドをエンドエフェクタから解放するのに効果的である。装置は、キャップと動作可能に結合されたアクチュエータであって、そのキャップを回転させるように構成された、アクチュエータも含むことができる。一実施形態では、アクチュエータは、プルワイヤであって、キャップの周りに巻かれた一部分、および使用者によって操作されうる、近位に延びる部分を有する、プルワイヤであってよい。

30

【0010】

さらなる実施形態では、少なくとも1つの結紮バンドは、バンドが拡張した状態で、壊れやすいリングによって支持されることができる。この壊れやすいリングは、エンドエフェクタにネジ式に（threadably）連結されることができ、エンドエフェクタから解放されると、結紮バンドによって加えられた応力下でつぶれるように構成されうる。この実施形態では、電極は、壊れやすいリングの一部に配置されてよい。別の実施形態では、エンドエフェクタは、少なくとも1つの結紮バンドを解放するように構成された、柔軟な膜を含むことができる。

40

【0011】

本発明の別の態様では、組織を結紮し、凝固させる方法が提供され、この方法は、経内腔的にエンドエフェクタを挿入する段階と、組織の対象領域に隣接してエンドエフェクタを設置する段階と、開口部内に対象組織を引き入れる段階と、結紮バンドのうち少なくとも1つを対象組織に配備し、対象組織を結紮する段階と、電極を通して対象組織に電流を送って、これにより対象組織を凝固させる段階と、を含む。代わりに、組織を結紮し、凝

50

固させる別のある方法は、経内腔的にエンドエフェクタを挿入する段階と、組織の対象領域に隣接してエンドエフェクタを設置する段階と、開口部内に対象組織を引き入れる段階と、対象組織に電流を送って、これにより対象組織を凝固させる段階と、結紮バンドのうち少なくとも1つを対象組織に配備し、対象組織を結紮する段階と、を含む。一実施形態では、対象組織は、その組織に吸引力を加えることにより、開口部内に引き入れられることができる。結紮バンドのうち少なくとも1つを配備する段階は、エンドエフェクタにネジ式に連結された円筒形キャップを作動させる段階を含むことができ、円筒形キャップを作動させる段階は、例えば、そのキャップの周りに巻かれたブルワイヤを用いてキャップを回転させる段階を含むことができる。一実施形態では、結紮バンドのうち少なくとも1つを配備する段階、および対象組織に電流を送る段階は、同時に用いられてもよい。別の実施形態では、結紮バンドのうち少なくとも1つを配備する段階、および対象組織に電流を送る段階は、連続して用いられてもよい。この方法は、少なくとも1回使用した後で、装置を滅菌する段階をさらに含むことができる。

【0012】

本発明は、添付の図面と共に理解される以下の詳細な説明により十分に理解されるであろう。

【0013】

〔発明の詳細な説明〕

本明細書に開示される装置および方法の構造、機能、製造、および使用の原理の全般的な理解を与えるために、特定の例示的な実施形態を以下に説明する。これらの実施形態の1つ以上の例は、添付の図面に示される。当業者であれば理解されるであろうが、本明細書で明確に説明され、添付の図面に示された装置および方法は、非限定的な例示的実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ定められる。例示的な一実施形態に関連して示されるか、または説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。そのような変更および変形は、本発明の範囲内に含まれることが意図される。

【0014】

本発明は、概して、組織を結紮し、凝固させる装置および方法を提供する。この方法および装置は、手術部位で治療されるべき組織に接近するように構成されたエンドエフェクタであって、対象組織を結紮し凝固させる性能を有する、エンドエフェクタを利用する。エンドエフェクタは、このエンドエフェクタの一部に、送達形態で取り外し可能に配置された少なくとも1つの結紮バンドであって、エンドエフェクタから解放されると組織係合形態に形作られるように構成された、少なくとも1つの結紮バンドを含むことができる。エンドエフェクタは、このエンドエフェクタの組織接触部分に互いに隣接して配置された、間隔を置いた1対の電極も含むことができる。エンドエフェクタは、さまざまな装置に組み込まれてよい。例えば、一実施形態では、エンドエフェクタは、組織の対象領域を結紮し、かつ／または凝固させるために、内視鏡の遠位端部に形成されるか、取り付けられるか、または取り外し可能にかみ合わせ可能であるか、あるいはその遠位端部を通して送達可能であってよい。別の実施形態では、エンドエフェクタは、内視鏡にかみ合うように構成された付属チャネルの遠位端部、または内視鏡および／もしくは付属チャネルにかみ合うように構成されたスリーブに形成されるか、取り付けられるか、または取り外し可能にかみ合わせ可能であるか、あるいはそれらを通して送達可能であってよい。当業者であれば理解されるであろうが、エンドエフェクタは、さまざまな他の内視鏡および腹腔鏡の用具および装置、ならびに他の外科処置に使用される用具および装置を含む、さまざまな外科用具および装置と共に使用されることができる。

【0015】

図1および図2は、内視鏡18と共に使用するための結紮兼凝固装置(ligation and coagulation device)10の例示的な一実施形態を示しており、この装置10は、エンドエフェクタ12、このエンドエフェクタ12の一部に取り外し可能に配置された少なくとも1つの結紮バンド14、およびエンドエフェクタ12の組織接触部分に互いに隣接して

10

20

30

40

50

配置された 1 対の電極 16 を有する。図示された実施形態では、エンドエフェクタ 12 の近位部分 20a (図 2) は、内視鏡 18 の遠位端部に取り外し可能にかみ合うように構成されており、エンドエフェクタの遠位部分 20b (図 2) は、円筒形部材 11 を含み、この円筒形部材 11 は、内視鏡 18 の長さ方向軸 L に対して横向きに設置されている。間隔を置いた 1 対の電極 16 は、円筒形部材 11 の組織接触部分に互いに隣接して配置されており、この電極 16 は、組織の対象領域を凝固させるように構成されている。電極 16 は、さまざまな形状、間隔、および寸法を有するように構成されてよい。少なくとも 1 つの結紮バンド 14 は、送達形態 (delivery configuration) で円筒形部材 11 の一部に取り外し可能に配置され、このバンド 14 は、円筒形部材 11 から解放されると組織係合形態 (tissue-engaging configuration) に形作られて、これにより対象組織を結紮するよう 10 に構成される。円筒形キャップ 13 は、円筒形部材 11 に回転可能に連結されていてよく、アクチュエータ 15 は、このキャップ 13 に動作可能に結合されてよく、キャップ 13 を回転させるように構成されることができる。使用時には、キャップ 13 を回転させることは、円筒形部材 11 から少なくとも 1 つの結紮バンド 14 を解放するのに効果的である。したがってこの装置は、組織の対象領域を結紮し凝固させるために内視鏡 18 と共に使用 15 されることができる。

【 0 0 1 6 】

エンドエフェクタ 12 は、さまざまな形状および寸法を有することができるが、例示的な一実施形態では、図 2 ~ 図 2C により詳細に示されるように、エンドエフェクタ 12 は、フレーム 20 の形をとっており、このフレーム 20 は、内視鏡の遠位端部に取り外し可能にかみ合うことができる近位部分 20a、内視鏡の長さ方向軸 L に沿って近位部分 20a から延びるアーム 22、およびアーム 22 の遠位端部 20b に配置された円筒形部材 11 であって、内視鏡の長さ方向軸 L に対して横向きに方向付けられる、円筒形部材 11 を有する。エンドエフェクタ 12 は、剛体の構造体として示されているが、このエンドエフェクタは、移動可能であってよく、かつ装置の長さ方向軸 L に対して選択した角度で方向付けられるように構成されてよい。例えば、エンドエフェクタ 12 は、装置の設置を容易にするためにラチエット機構 (ratcheting mechanism) に接合されることができ、またはラチエット機構を含むことができる。図 2A に示されるように、エンドエフェクタ 12 の近位部分 20a は、内視鏡の遠位端部に取り外し可能にかみ合うように構成されている。図示された実施形態では、エンドエフェクタ 12 の近位部分 20a は、内視鏡の遠位端部にスライド可能に係合するように構成された、円筒形カラー 24 の形をとっている。スナップフィット、締まりばめ、またはネジ係合 (threaded engagement) などの、さまざまな技法を用いてエンドエフェクタ 12 を内視鏡に固定することができる。エンドエフェクタ 12 は、内視鏡と共に示され説明されているが、当業者であれば理解されるように、エンドエフェクタ 12 はまた、内視鏡上にスライド可能に配置されることができる付属チャネルまたはスリーブに取り外し可能にかみ合わせ可能とするか、そのチャネルまたはスリーブに形成されるか、あるいはチャネルまたはスリーブを通して送達可能とすることができる。

【 0 0 1 7 】

図 2A にさらに示されるように、エンドエフェクタ 12 は、円筒形カラー 24 から遠位に延びるアーム 22 を有することができる。図示された実施形態では、アーム 22 は、エンドエフェクタ 12 の近位部分 20a および遠位部分 20b を接続しており、装置の長さ方向軸 L に沿って延びている。アームは、エンドエフェクタ 12 を通して流体送達および/または吸引を容易にするために、このアームを通って延びる内腔すなわち孔 26 を有することができる。処置中に生じる血液またはその他の残渣は、例えば圧力下で手術部位まで送達された流体を用いて取り除かれることができる。例えば、吸引は、対象組織を引き寄せてエンドエフェクタ 12 と接触させることを可能にするのに有用でありうる。図 2A に示された一実施形態では、孔の近位端部 26a は、エンドエフェクタ 12 から近位に延びる吸引管 17 (図 1) であって、(不図示の) 近位端部において真空源に接続されている、吸引管 17 に取り外し可能にかみ合うように構成されている。孔 26 の遠位端部は、

10

20

30

40

50

以下に詳細を説明する円筒形部材 1 1 に結合されている。アーム 2 2 は、対象組織を引き寄せてエンドエフェクタ 1 2 と接触させるために吸引を促進するものとして示され、説明されているが、アーム 2 2 はまた、組織を引き寄せてエンドエフェクタ 1 2 と接触させるための別の装置の導入を促進することもできる。例えば、孔 2 6 は、組織把持装置または他の用具のための入り口 (entry port) として役立つことができる。

【0018】

前述のように、アーム 2 2 の遠位端部は、円筒形部材 1 1 と結合されてよい。図 2 および図 2 A に例証された、例示的な一実施形態では、円筒形部材 1 1 は、ほぼ中心の開口部 2 8 を画定する外壁部 1 1 a を有する。図示のように、円筒形部材 1 1 は、アーム 2 2 から下方に延び、中心開口部 2 8 の中心軸 C が装置の長さ方向軸 L に対してほぼ横向きになるように方向付けられる。中心開口部 2 8 はまた、アーム 2 2 を通って延びる孔 2 6 と連絡していてよい。前述のように、この形態は、エンドエフェクタ 1 2 に吸引力を加えることによって、または組織把持装置を挿入するなど代わりの技法によって、対象組織が円筒形部材 1 1 の中心開口部 2 8 内に引き入れられることを可能にする。円筒形部材 1 1 はまた、外壁部 1 1 a の遠位表面 1 1 b に互いに隣接して配置された、間隔を置いた 1 対の電極 1 6 を含むことができる。例示的な実施形態では、この電極 1 6 は、同一平面上の平行な配列にある。このような形態は、治療されている欠損の再発を防ぐように作用する、より深い粘膜下組織の損傷を助長する。この同一平面上の配列は、治療された組織の電極 1 6 への付着を軽減することもできる。電極 1 6 はまた、真空源または他の手段がエンドエフェクタ 1 2 の中心開口部 2 8 内に組織を引き入れるように作動されると、これらの電極が対象組織と接触するように設置されることもできる。電極 1 6 は、これら電極が選択的にエネルギーを与えられて対象組織を凝固させることができるように、(不図示の)電流源と連絡することができる。さまざまな電流源を用いて、電極 1 6 にエネルギーを与えることができる。例えば、例示的な一実施形態では、電極 1 6 は、高周波発生器 (RF generator) と連絡していてよい。図 2 および図 2 A に示されるように、円筒形部材 1 1 は、その外面の一部に形成されたねじ山 2 3 をさらに含むことができる。ねじ山 2 3 は、以下に、より詳細に論じる円筒形キャップ 1 3 の内面に形成された相補的なねじ山 2 5 とかみ合うように構成されることができる。例示的な実施形態では、ねじ山 2 3 は、エンドエフェクタ 1 2 のアーム 2 2 に隣接している円筒形部材 1 1 の一部に形成される。円筒形部材 1 1 のねじ山のない部分は、送達形態にある少なくとも 1 つの結紮バンド 1 4 を支持するよう構成されうる。

【0019】

少なくとも 1 つの結紮バンド 1 4 は、エンドエフェクタ 1 2 の一部に送達形態 (例えば、拡張した直径を有する形態) で配置されることができ、エンドエフェクタ 1 2 から解放されると組織係合形態 (例えば、縮小された直径を有する形態) に形作られるように構成されることができる。図 1 に示される例示的な一実施形態では、複数のバンド 1 4 が、組織の対象領域に隣接する円筒形部材 1 1 のねじ山のない部分に配置されている。図 1、図 2、および図 2 C に示された実施形態では、結紮バンド 1 4 は、弾性の O 型リングの形をとる。しかしながら、結紮バンド 1 4 は、エンドエフェクタ 1 2 の一部に配置され、かつエンドエフェクタ 1 2 から解放されると組織に係合することができる限り、あらゆる形状および寸法であってよい。

【0020】

前述のように、キャップ 1 3 は、円筒形部材 1 1 に回転可能に連結することができる。キャップ 1 3 は、さまざまな形状および寸法を有することができるが、例示的な一実施形態では、図 1 および図 2 に示されるように、キャップは、中空の円柱体の形をとっており、この円柱体は、その内面に形成されたねじ山 2 5 を有する。キャップ 1 3 の内面に形成されたねじ山 2 5 は、円筒形部材 1 1 の外面に形成されたねじ山 2 3 とかみ合うように構成されることができ、キャップ 1 3 は、円筒形部材 1 1 に回転可能に連結されうるよう寸法決めされてよい。キャップ 1 3 および円筒形部材 1 1 は、キャップ 1 3 を回転させることができエンドエフェクタ 1 2 から少なくとも 1 つの結紮バンド 1 4 を解放するのに効果的

10

20

30

40

50

であるように構成されることがある。さまざまな形態および技法を用いて、少なくとも1つの結紮バンド14を解放することができるが、一実施形態では、キャップ13は、円筒形部材11に対して回転されることができる。キャップ13を回転させることにより、キャップ13は、このキャップが、キャップより遠位に設置された少なくとも1つの結紮バンド14と接触するまで、円筒形部材11に沿って前進することができる。キャップ13をさらに前進させることは、結紮バンド14を押してエンドエフェクタ12から外し、結紮バンド14を、このバンド14が組織の対象領域の周りに配置されている組織係合形態にするのに効果的である。キャップのねじ山の滑らかな表面にある妨害物を利用して、個々の結紮バンドの解放を止めて(detent)、使用者に触知できる反応(tactile feedback)を与えることができる。

10

【0021】

エンドエフェクタ12は、キャップ13と動作可能に結合されたアクチュエータ15であって、作動するとキャップ13を回転させるのに効果的である、アクチュエータ15をさらに含むことができる。さまざまな機構を用いてキャップ13を回転させることができると、図1および図2に示される一実施形態では、アクチュエータ15は、キャップ13の周りに巻かれたプルワイヤ15の形をとっている。プルワイヤ15の遠位端部は、例えばワイヤ15とキャップ13のカットアウト部27との間で締まりばめを行うことによって、キャップ13に固着されうる。ワイヤの近位部分は、使用者により操作されうるようにキャップから近位に延びていてよい。装置は、プルワイヤ15と共に示されているが、当業者であれば理解されるように、アクチュエータ15は、ケーブル、編んだロープ、または他の柔軟なひも(cord)の形をとってもよい。アクチュエータ15は、キャップ13の周りに巻かれるのに適した、任意の柔軟な材料から作ることができる。使用時には、アクチュエータは、装置の長さ方向軸Lに沿ってスライドすることができ、軸方向の力は、回転力に変換され、キャップ13を回転させることができる。

20

【0022】

本発明は、組織の対象領域を結紮し凝固させる方法も提供する。図3～図8に示された例示的な一実施形態では、結紮/凝固装置10は、内視鏡18の遠位端部にかみ合うことができ、内視鏡18は、経内腔的に挿入され、かつ組織30の対象領域に隣接して設置されることができ。いったん装置10が体内の処置部位に最も近いところに設置されると(例えば、静脈瘤または痔に隣接して設置されると)、水または生理食塩水などの流体が、吸引管17を通して注入され、血液または他の残渣の部分をきれいにすることができます。図4に示されるように、対象組織30は、(不図示の)真空源を作動させることにより、エンドエフェクタの中心開口部内に引き入れられることができます。いったん対象組織30がエンドエフェクタ内に捕捉されると、図5に図示されるように、電流が電極を通して送達され、これにより組織を凝固させることができます。図5は、前述した平行な電極配列に起因する粘膜下組織の深い損傷50を示している。対象組織が依然としてエンドエフェクタ内に捕捉された状態で、少なくとも1つの結紮バンドが配備されてこれにより組織を結紮することができる。図6に示されるように、プルワイヤ15に力が加えられて、キャップ13を円筒形部材に対して回転させることができます。図7は、キャップ13の継続した回転が、少なくとも1つの結紮バンド14を押してエンドエフェクタから外し、結紮バンド14を、このバンド14が組織30の対象領域の周りに配置されている(例えば、縮小された直径を有する)組織係合形態にするのに効果的であることを示している。この処置は、凝固に続いて結紮するものとして図示および説明されているが、当業者であれば理解されるように、結紮は、凝固の前に行われてもよく、または結紮および凝固は、同時に行われてもよい。図8に示されるように、いったん凝固および/または結紮が完了すると、真空源は、作動しないようにすることができ、装置は、取り外されることができる。欠損を含む、治療された組織30は、最終的に脱落して、纖維組織を適所に残し、このような欠損の再形成を防ぐ。

30

【0023】

前述のとおり、エンドエフェクタは、さまざまな形態を有することができる。図9～図

40

50

10 A は、さらなる例示的なエンドエフェクタの実施形態を示している。図 9 に示されるように、エンドエフェクタ 9 0 は、ハウジング 9 4 内に回転可能に配置された円筒形部材 9 2、円筒形部材 9 2 と動作可能に結合されたアクチュエータ 9 6、円筒形部材 9 2 にネジ式に連結された壊れやすいリング 9 8 であって、送達形態の結紮バンド 1 4 を支持するように構成された、壊れやすいリング 9 8、およびエンドエフェクタ 9 0 の遠位表面に配置された 1 対の電極を含むことができる。

【 0 0 2 4 】

ハウジング 9 4 は、さまざまな形態を有することができるが、図 9 および図 9 A に示された例示的な一実施形態では、ハウジング 9 4 は、円筒形部材 9 2 がハウジング 9 4 により支持されるがハウジング 9 4 内で回転することができるよう、円筒形部材 9 2 の周りに適合するように形成されている。ハウジング 9 4 は、内視鏡の遠位端部、内視鏡にかみ合うように構成された付属チャネル、または内視鏡および／もしくは付属チャネルにかみ合うように構成されたスリーブに形成されるか、取り付けられるか、または取り外し可能にかみ合わせ可能とされるか、あるいはこれらを通って送達可能とされることができる。例えば、一実施形態では、ハウジング 9 4 は、このハウジングから近位に延びる（不図示の）アームであって、内視鏡の遠位端部にスライド可能に係合するように構成された、近位端部に配置された円筒形カラーを有する、アームを含むことができる。スナップフィット、締まりばめ、またはネジ係合などのさまざまな技法を用いてカラーを内視鏡に固定することができる。別の実施形態では、ハウジング 9 4 は、内視鏡とハウジングとの間でのプレスばめを収容するために、弾力のある材料から形成された開口部を含むことができる。この開口部はまた、エンドエフェクタと内視鏡との間ですき間ばめ（loose fit）を提供するように寸法決めができる、止めネジを用いてエンドエフェクタを内視鏡に固定することができる。ハウジング 9 4 は、流体送達および／もしくは吸引管への接続、1 つ以上の結紮バンドの解放、アクチュエータの導入、ならびに／または電流源への接続を容易にするために、複数の開口部も含むことができる。

【 0 0 2 5 】

アクチュエータ 9 6 もまた、さまざまな形態を有することができるが、前述のとおり、例示的な実施形態では、アクチュエータ 9 6 は、円筒形部材 9 2 に動作可能に結合されている。図 9 および図 9 B に示されるように、アクチュエータ 9 6 は、プルワイヤ 9 6 の形をとっており、このプルワイヤ 9 6 は、円筒形部材 9 2 の周りに巻かれた遠位部分 9 6 b、およびハウジング 9 4 から（不図示の）使用者まで延びる近位部分 9 6 a を有する。装置は、プルワイヤ 9 6 と共に図示されているが、当業者であれば理解されるように、アクチュエータ 9 6 はまた、ケーブル、編んだロープ、または他の柔軟なひもの形態をとってもよい。さらに、アクチュエータは、電気機械部品の形をとってもよい。アクチュエータ 9 6 は、円筒形部材 9 2 の周りに巻かれるのに適した任意の柔軟な材料から作れることがある。円筒形部材 9 2 とアクチュエータ 9 6 との間の摩擦を増大するため、およびアクチュエータ 9 6 が滑るのを防ぐために、円筒形部材 9 2 は、粘着性のある、もしくはざらざらした表面を含むことができ、かつ／または、アクチュエータ 9 6 は、複数回円筒形部材 9 2 の周りに巻かれることができる。使用時には、アクチュエータ 9 6 は、装置の長さ方向軸に沿ってスライドすることができ、軸方向の力は、回転力に変換されて円筒形部材をハウジング内で回転させることができる。

【 0 0 2 6 】

図 9 および図 9 B は、円筒形部材 9 2 の例示的な一実施形態を示している。図示のとおり、円筒形部材 9 2 は、ほぼ中心の開口部 9 3 を画定している外壁部を有しており、この中心開口部 9 3 の中心軸 C が装置の長さ方向軸に対してほぼ横向きになるように、ハウジング 9 4 内で方向付けられている。中心開口部 9 3 はまた、流体送達および／または吸引管と連絡していてよい。吸引管特徴部は、対象組織が、円筒形部材 9 2 の中心開口部 9 3 内に引き入れられることを可能にするのに有用である。他の実施形態では、組織は、中心開口部 9 3 を通して組織把持装置または他の用具を挿入することにより、中心開口部 9 3 内に引き入れられることができる。前述のとおり、円筒形部材 9 2 の近位部

10

20

30

40

50

分 9 2 a は、アクチュエータ 9 6 に力を加えることが、ハウジング 9 4 内で円筒形部材 9 2 を回転させるのに効果的であるように、アクチュエータ 9 6 に動作可能に結合されていてよい。円筒形部材の遠位部分 9 2 b は、壊れやすいリング 9 8 に形成された相補的なねじ山 9 9 とかみ合うために、その円筒形部材の外面に形成されたねじ山 9 5 を有することができる。

【 0 0 2 7 】

壊れやすいリング 9 8 は、好ましくは、円筒形部材 9 2 にネジ式にかみ合い、かつ少なくとも 1 つの結紮バンド 1 4 を、そのバンドが拡張した状態で支持するように構成される。図 9、図 9 B、および図 9 C に示されるように、結紮バンド 1 4 は、送達形態（例えば拡張した直径）で壊れやすいリング 9 8 に配置されている。壊れやすいリング 9 8 は、円筒形部材 9 2 に形成されたねじ山 9 5 とかみ合うために、そのリングの内面に形成されたねじ山 9 9 を有することができる。壊れやすいリング 9 8 は、さまざまな形態を有することができるが、図 9 C に示された例示的な実施形態では、壊れやすいリング 9 8 は、ハウジング 9 4 内にぴったりと適合し、かつハウジング 9 4 に対して回転できないように寸法決めされ、かつ成形される。図示のとおり、壊れやすいリング 9 8 は、実質的に丸いが、ハウジング 9 4 の、同様に成形された部分に対応する平坦部分 9 8 a であって、リング 9 8 がハウジング 9 4 内で回転するのを防ぐのに効果的である、平坦部分 9 8 a を含むことができる。使用時には、アクチュエータ 9 6 を用いて円筒形部材 9 2 を壊れやすいリング 9 8 に対して回転させることができる。ハウジング 9 4 は、定位置に壊れやすいリング 9 8 を保持するように作用することができ、これにより円筒形部材 9 2 は、壊れやすいリング 9 8 からネジ式に切り離されることができるとなる。壊れやすいリング 9 8 は、円筒形部材 9 2 から解放されると、結紮バンド 1 4 により加えられる応力下でリング 9 8 がつぶれ、かつバンド 1 4 が対象組織に係合するように構成されることができる。壊れやすいリング 9 8 は、体に吸収されるように構成された材料により形成されてよく、または、このリングは、単に患者により排泄されてもよい。

【 0 0 2 8 】

前述した実施形態と同様に、図 9 ~ 図 9 C に示されたエンドエフェクタもまた、遠位向き表面に互いに隣接して配置された、間隔を置いた 1 対の電極を含むことができる。この電極は、さまざまな遠位向き表面に配置されることができる。例えば、電極は、ハウジング、円筒形部材、または壊れやすいリングに配置されてよい。例示的な実施形態では、電極は、同一平面上の平行な配列にあり、対象組織がエンドエフェクタの中心開口部内に引き入れられると、これら電極が組織の対象領域と接触するように、設置されることができる。電極はまた、これら電極が選択的にエネルギーを与えられて対象組織を凝固させることができるように、（不図示の）電流源と連絡していくてもよい。さまざまな電流源を用いて、電極にエネルギーを与えることができる。例えば、例示的な一実施形態では、電極は高周波発生器と連絡していくよい。

【 0 0 2 9 】

図 1 0 および図 1 0 A は、エンドエフェクタ 1 0 0 の別の例示的な実施形態を示しており、このエンドエフェクタ 1 0 0 は、少なくとも 1 つの結紮バンド 1 4 を解放するように構成された柔軟な膜 1 1 0 を有する。図示のとおり、エンドエフェクタ 1 0 0 は、ハウジング 1 2 0 、柔軟な膜 1 1 0 、ならびにカラー 1 3 0 であって、少なくとも 1 つの結紮バンド 1 4 、およびカラー 1 3 0 に配置された 1 対の電極を有する、カラー 1 3 0 を含む。ハウジング 1 2 0 は、さまざまな形態を有することができるが、図 1 0 に示された例示的な一実施形態では、ハウジング 1 2 0 は、カラー 1 3 0 および柔軟な膜 1 1 0 を支持するが、カラー 1 3 0 および膜 1 1 0 が装置の長さ方向軸に対して横向きの方向に移動することを可能にするように寸法決めされ、かつ成形される。カラー 1 3 0 は、このカラー 1 3 0 および柔軟な膜 1 1 0 が一つの構成部分 (unit) として共に移動するように、柔軟な膜 1 1 0 と動作可能に結合されることができる。図 1 0 は、柔軟な膜 1 1 0 およびカラー 1 3 0 が、ハウジング 1 2 0 内に据えられ、カラー 1 3 0 の一部がハウジングの下側向きの面の開口部を通って延びている状態を示している。この開口部は、カラー 1 3 0 がハウジ

ング120に容易に出入りするのに十分に大きいが、カラー130に配置されたあらゆる結紮バンド14がハウジング120内に入り込むことを防ぐのに十分小さくなるように、寸法決めされてよい。ハウジング120はまた、吸引管への接続を容易にするために、近位向き表面に開口部140を含むことができる。前述のハウジングと同様に、図10に示されたハウジング120は、内視鏡の遠位端部、内視鏡にかみ合うように構成された付属チャネル、または、内視鏡および／もしくは付属チャネルにかみ合うように構成されたスリーブに形成されるか、取り付けられるか、または取り外し可能にかみ合わせ可能とされるか、あるいはそれらを通して送達可能とされることができる。使用時には、(不図示の)真空源を作動させて、柔軟な膜110およびカラー130をハウジング120の上側部分120aに向かって移動させることができる。カラー130が上方に引っ張られると、ハウジング120は、カラー130に配置された結紮バンド14に逆らって作用して少なくとも1つの結紮バンド14をカラー130から解放し、これにより対象組織に係合させる。前述の実施形態と同様に、カラーに配置された電極を用いて、結紮段階の前、後、またはその間に対象組織を凝固させることができる。

【0030】

当業者であれば理解されるであろうが、本発明は、従来の内視鏡および切開手術用器具での適用性、ならびにロボット支援型手術での適用性を有する。

【0031】

本明細書に開示された装置は、1回の使用後に廃棄されるように設計されてもよく、またはこれらの装置は複数回使用するように設計されてもよい。しかしながらいずれにしても、装置は、少なくとも1回使用した後に再使用のために再調節されることができる。再調節は、装置の分解段階、それに続く特定の部品のクリーニングまたは交換段階、その後の再組立段階のうちの任意の組合せを含むことができる。具体的には、装置は、分解されてもよく、この装置の任意の数の特定の部品または部分が、任意の組み合わせで選択的に交換されるか、または取り外されることができる。特定の部分をクリーニングおよび／または交換すると、装置は、その後の使用のために、再調節施設で、または外科手術の直前に外科チームによって、再組立されることができる。当業者であれば理解されるであろうが、装置の再調節は、分解、クリーニング／交換、および再組立のためのさまざまな技法を利用することができる。このような技法の使用、および結果として得られる再調節された装置は、すべて本願の範囲内である。

【0032】

本明細書に説明された発明は、手術の前に処理されることが好ましい。最初に、新しい、または使用された器具が得られ、必要であればその器具を掃除する。器具は、次に滅菌されることができる。一滅菌技法では、この器具は、プラスチックまたはTYVEKバッグなどの、閉鎖され密閉された容器内に置かれる。次にその容器および器具は、容器を貫通することができる、ガンマ放射線、X線、または高エネルギー電子などの放射線の場に置かれる。放射線は、器具上および容器内の細菌を殺菌する。滅菌された器具は、次に滅菌容器内に保管される。密閉された容器は、医療施設で開けられるまで器具を滅菌状態に保つ。

【0033】

装置は滅菌されるのが好ましい。これは、ベータまたはガンマ放射線、エチレンオキシド、蒸気を含む、当業者に既知の任意の多数の方法によって行われてよい。

【0034】

当業者であれば、前述した実施形態に基づく、本発明のさらなる特徴および利点を理解されよう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲により示されたものを除き、具体的に図示および説明されたものにより限定されるものではない。本明細書に引用したすべての刊行物および参考文献は、参照によりその全体が本明細書に明白に組み込まれる。

【0035】

〔実施の態様〕

(1) 外科装置において、

10

20

30

40

50

手術部位で治療されるべき組織に接近するように構成された、エンドエフェクタと、前記エンドエフェクタの一部に送達形態で取り外し可能に配置された少なくとも1つの結紮バンドであって、前記エンドエフェクタから解放されると組織係合形態に形作られるよう構成されている、少なくとも1つの結紮バンドと、

間隔を置いた1対の電極であって、前記エンドエフェクタの組織接触部分に互いに隣接して配置された、1対の電極と、

を備える、装置。

(2) 実施態様1に記載の装置において、

前記エンドエフェクタは、外壁部を有する円筒形部材を含み、この外壁部は、ほぼ中心の開口部を画定する、装置。 10

(3) 実施態様2に記載の装置において、

前記電極は、前記外壁部の遠位表面に配置される、装置。

(4) 実施態様2に記載の装置において、

前記エンドエフェクタは、前記中心の開口部の中心軸が前記内視鏡の長さ方向軸に対してほぼ横向きになるように、内視鏡に取り外し可能に結合される、装置。

(5) 実施態様2に記載の装置において、

前記中心の開口部内に組織を引き入れるように構成された、吸引管、をさらに備える、装置。

(6) 実施態様1に記載の装置において、

前記エンドエフェクタは、移動可能であり、前記装置の長さ方向軸に対して選択された角度で方向付けられるように構成されている、装置。 20

(7) 実施態様1に記載の装置において、

前記少なくとも1つの結紮バンドは、弾性のリングを含む、装置。

(8) 実施態様1に記載の装置において、

前記電極は、電流源と連絡している、装置。

(9) 実施態様8に記載の装置において、

前記電流源は、選択的にエネルギーを与えられるように構成されている、装置。

(10) 実施態様2に記載の装置において、

円筒形キャップが、前記円筒形部材に回転可能に連結され、前記キャップを回転させることができ、前記エンドエフェクタから前記少なくとも1つの結紮バンドを解放するのに効果的である、装置。 30

【0036】

(11) 実施態様10に記載の装置において、

前記キャップに動作可能に結合されたアクチュエータであって、前記キャップを回転させるように構成された、アクチュエータ、

をさらに備える、装置。

(12) 実施態様11に記載の装置において、

前記アクチュエータは、ブルワイヤであって、前記キャップの周りに巻かれた一部分、および使用者により操作されることが可能な近位に延びる部分を有する、ブルワイヤを含む、装置。 40

(13) 実施態様1に記載の装置において、

前記少なくとも1つの結紮バンドは、壊れやすいリングによって、前記バンドが拡張した状態で支持される、装置。

(14) 実施態様13に記載の装置において、

前記壊れやすいリングは、前記エンドエフェクタにネジ式に連結されており、前記エンドエフェクタから解放されると前記結紮バンドにより加えられた応力下でつぶれるように構成されている、装置。

(15) 実施態様13に記載の装置において、

前記電極は、前記壊れやすいリングの一部に配置される、装置。

(16) 実施態様1に記載の装置において、

10

20

30

40

50

前記エンドエフェクタは、前記少なくとも1つの結紮バンドを解放するように構成された、柔軟な膜を含む、装置。

【0037】

(17) 組織を結紮し、凝固させる方法において、

経内腔的にエンドエフェクタを挿入する段階であって、前記エンドエフェクタは、開口部を画定する外壁部、前記エンドエフェクタの一部に配置された1つ以上の結紮バンド、および前記エンドエフェクタの組織接触部分に配置された、間隔を置いて隣接する1対の電極を有する、段階と、

前記組織の対象領域に隣接して前記エンドエフェクタを設置する段階と、

前記対象組織を前記開口部内に引き入れる段階と、

前記結紮バンドのうちの少なくとも1つを前記対象組織に配備して前記対象組織を結紮する段階と、

前記電極を通して前記対象組織に電流を送達し、これにより前記対象組織を凝固させる段階と、

を備える、方法。

(18) 実施態様17に記載の方法において、

前記対象組織を前記開口部内に引き入れる前記段階は、前記組織に吸引力を加えることによって実行される、方法。

(19) 実施態様17に記載の方法において、

前記結紮バンドのうち少なくとも1つを配備する前記段階は、前記エンドエフェクタにネジ式に連結された円筒形キャップを作動させる段階を含む、方法。

(20) 実施態様19に記載の方法において、

前記円筒形キャップを作動させる前記段階は、前記キャップの周りに巻かれたブルワイヤを用いて前記キャップを回転させる段階を含む、方法。

(21) 実施態様17に記載の方法において、

前記結紮バンドのうち少なくとも1つを配備する前記段階、および前記対象組織に電流を送達する前記段階は、同時に実行される、方法。

(22) 実施態様17に記載の方法において、

前記結紮バンドのうち少なくとも1つを配備する前記段階、および前記対象組織に電流を送達する前記段階は、連続して実行される、方法。

(23) 実施態様17に記載の方法において、

前記装置を、少なくとも1回使用した後に滅菌する段階、

をさらに含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】結紮兼凝固装置の一実施形態の斜視図であり、装置が内視鏡に連結されているところを示している。

【図2】図1に示された結紮兼凝固装置のエンドエフェクタの組立図である。

【図2A】図2に示されたエンドエフェクタのアームおよび円筒形部材の斜視図である。

【図2B】図2に示されたエンドエフェクタのキャップの斜視図である。

【図2C】結紮バンドの一実施形態の斜視図である。

【図3】図1に示された結紮兼凝固装置の斜視図であり、装置が組織の対象領域に隣接して設置されているところを示している。

【図4】図1に示された結紮兼凝固装置の斜視図であり、対象組織が図2に示されたエンドエフェクタの中心開口部内に引き入れられているところを示している。

【図5】図1に示された結紮兼凝固装置の斜視図であり、対象組織に電流が加えられているところを示している。

【図6】図1に示された結紮兼凝固装置の斜視図であり、図2Bに示されたキャップが回転させられているところを示している。

【図7】図1に示された結紮兼凝固装置の斜視図であり、図2Cに示された結紮バンドが

10

20

30

40

50

配備されているところを示している。

【図8】図1に示された結紮兼凝固装置の斜視図であり、装置が治療された組織から取り外されているところを示している。

【図9】エンドエフェクタの一実施形態の断面図である。

【図9A】図9に示されたエンドエフェクタのハウジングの断面図である。

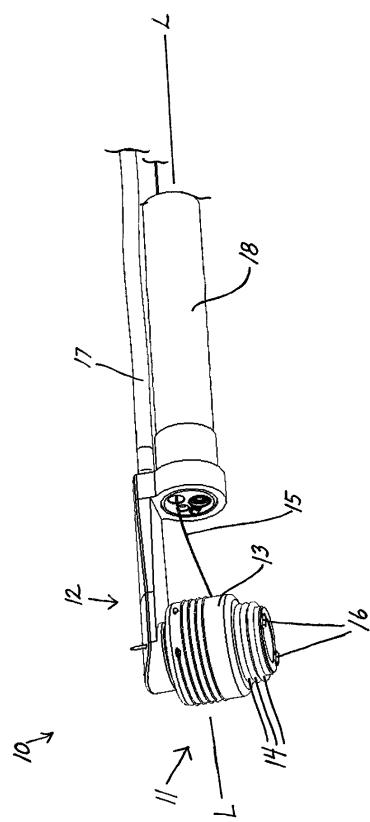
【図9B】図9に示されたエンドエフェクタの円筒形部材の斜視図である。

【図9C】図9Bに示された円筒形部材に配置された壊れやすいリングの斜視図である。

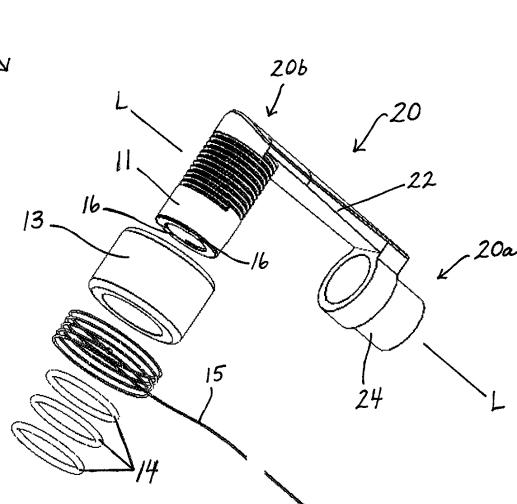
【図10】エンドエフェクタの別の実施形態の斜視図である。

【図10A】図10に示されたエンドエフェクタの柔軟な膜の斜視図である。

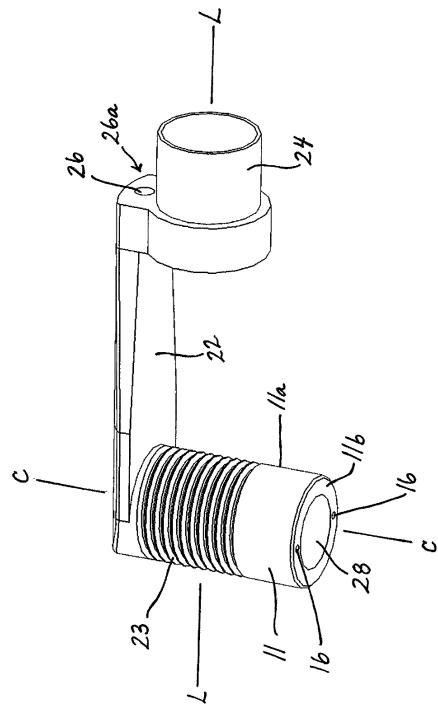
【図1】



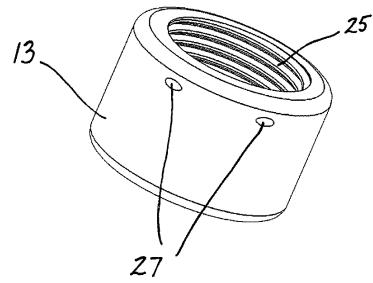
【図2】



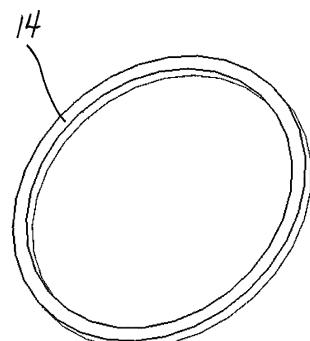
【図2A】



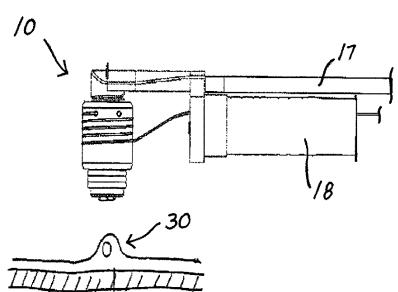
【図2B】



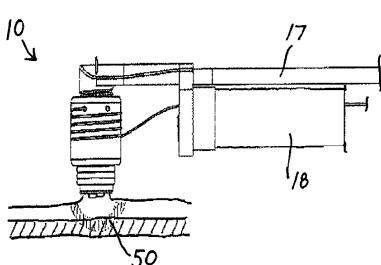
【図2C】



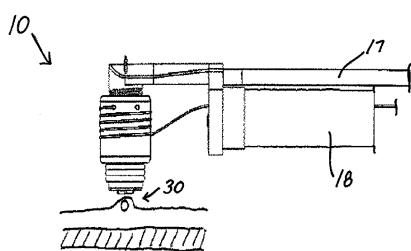
【図3】



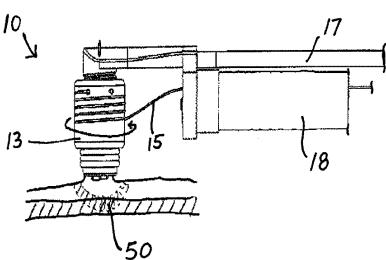
【図5】



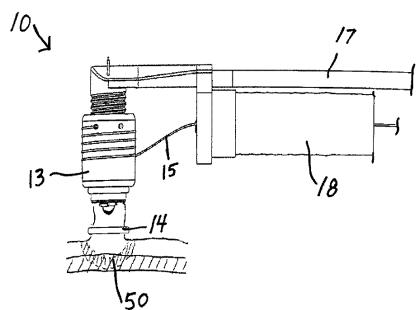
【図4】



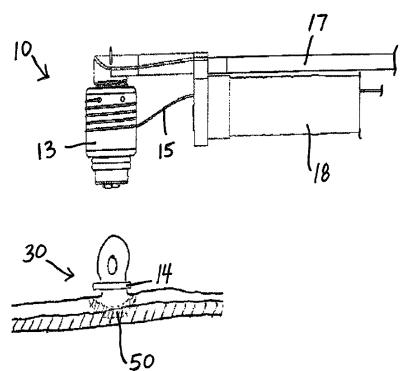
【図6】



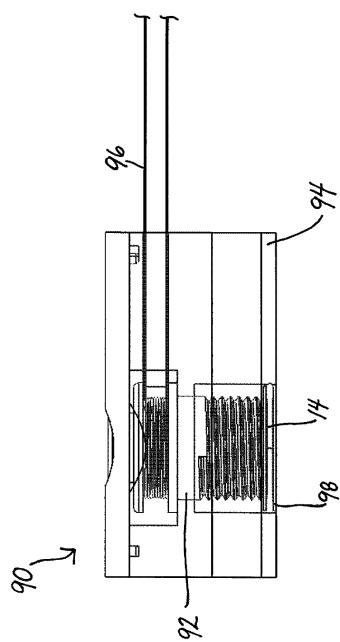
【図7】



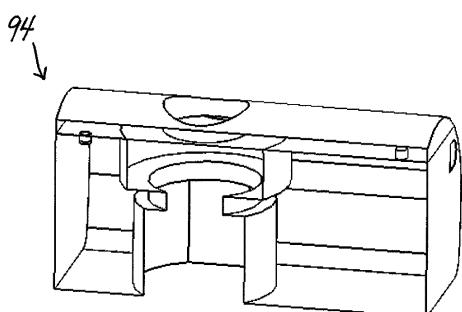
【図8】



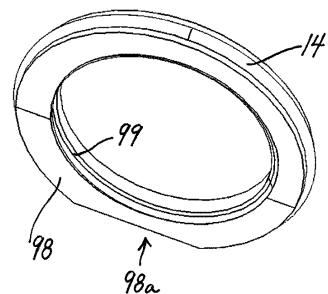
【図9】



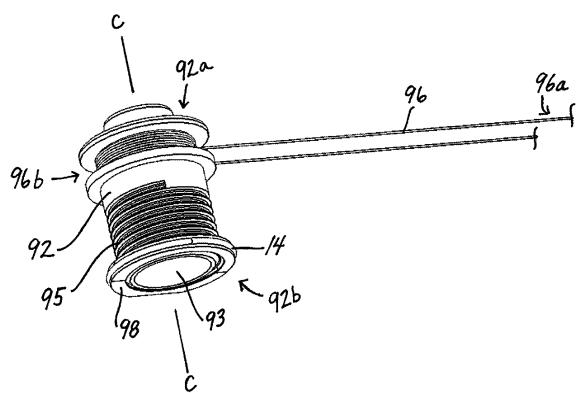
【図9A】



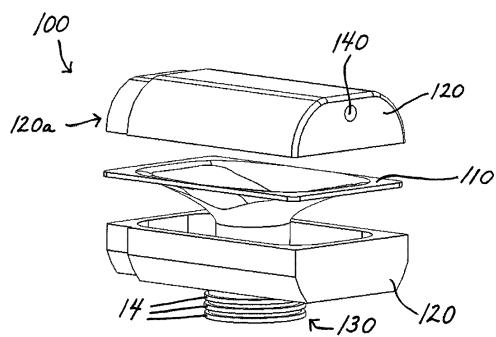
【図9C】



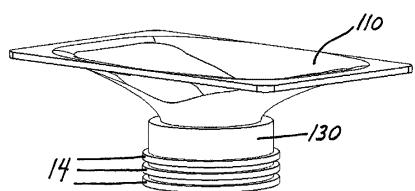
【図9B】



【図10】



【図 10 A】



フロントページの続き

(72)発明者 オマル・バクハリア
アメリカ合衆国、45230 オハイオ州、シンシナティ、サセックス・アベニュー 2243
(72)発明者 ギャリー・ロング
アメリカ合衆国、45227 オハイオ州、シンシナティ、プレザント・ストリート 3722
(72)発明者 ラドルフ・ノビス
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メイソン、アトリウム・コート 4594

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表2005-537865(JP,A)
特開平10-328203(JP,A)
特開昭50-076885(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 12
A 61 B 17 / 22
A 61 B 18 / 04
A 61 B 18 / 12
A 61 B 19 / 00

专利名称(译)	结扎和凝固		
公开(公告)号	JP5073381B2	公开(公告)日	2012-11-14
申请号	JP2007170944	申请日	2007-06-28
[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	ジョナサン・コー オマル・バクハリア ギャリー・ロング ラドルフ・ノビス		
发明人	ジョナサン・コー オマル・バクハリア ギャリー・ロング ラドルフ・ノビス		
IPC分类号	A61B17/12 A61B18/12		
CPC分类号	A61B18/14 A61B17/12013 A61B2017/00296 A61B2017/12018 A61B2017/306 A61B2018/00291 A61B2018/00488 A61B2018/00589		
FI分类号	A61B17/12 A61B17/39.320 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C060/DD03 4C060/DD22 4C060/KK04 4C060/KK09 4C060/KK10 4C060/KK16 4C060/MM24 4C160 /DD03 4C160/DD12 4C160/DD22 4C160/DD53 4C160/DD62 4C160/KK04 4C160/KK06 4C160/KK12 4C160/KK38 4C160/KK57 4C160/MM33 4C160/MM43		
审查员(译)	石川馨		
优先权	11/427598 2006-06-29 US		
其他公开文献	JP2008012309A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种结扎凝固组织的器具和方法。解决方案：一个实施例提供了一种工具，其被构造为接近操作部位以进行治疗并且具有能够结扎以凝结对象组织的末端执行器，其中末端执行器可包括至少一个可拆卸地设置以将其自身递送到其中的结扎带。端部执行器的一部分并且可以从端部执行器释放以与组织接合：端部执行器可以包括一对电极，这对电极以一定间隔设置以邻近端部执行器的组织接触区域彼此邻接。Z

【图2】

