

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5208959号
(P5208959)

(45) 発行日 平成25年6月12日 (2013. 6. 12)

(24) 登録日 平成25年3月1日 (2013. 3. 1)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B	17/072	(2006. 01)	A 6 1 B	17/10	3 1 0
A 6 1 B	17/32	(2006. 01)	A 6 1 B	17/32	3 3 0
A 6 1 B	17/221	(2006. 01)	A 6 1 B	17/22	3 2 0
A 6 1 B	17/28	(2006. 01)	A 6 1 B	17/28	3 1 0

請求項の数 8 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-539683 (P2009-539683)	(73) 特許権者	595057890
(86) (22) 出願日	平成19年10月18日 (2007. 10. 18)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-511449 (P2010-511449A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公表日	平成22年4月15日 (2010. 4. 15)		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 4545
(86) 国際出願番号	PCT/EP2007/061123		
(87) 国際公開番号	W02008/068107	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成20年6月12日 (2008. 6. 12)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成22年10月15日 (2010. 10. 15)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	06024997.6		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成18年12月4日 (2006. 12. 4)	(72) 発明者	ダルカンジェロ・ミケーレ
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		イタリア国、アイー00142 ローマ、ピア・ベネデット・クローチェ 26
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の身体内の領域からの組織サンプルを腔内または腹腔鏡下で把持し切除する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体内の領域からの標的組織（１）サンプルを腔内または腹腔鏡下で把持し、切除する、外科用装置において、

１つ以上の可撓性の力伝達機（２５）によって近位ハンドルに接続された遠位ステープル固定組立体（５）を有する、外科用ステープル留め装置（４）、

を含み、

前記ステープル固定組立体（５）は、

ナイフと共に、ステープルの湾曲して開いた１つ以上の列を含む、カートリッジ装置（８）、

前記カートリッジ装置（８）から放出された前記ステープルの端部を成形するために前記カートリッジ装置（８）と協働するように構成された、ステープル成形面を有する湾曲アンビル（７）、

を含み、

前記アンビル（７）は、前記ステープル固定組立体（５）の長さ方向軸（Ｌ）に沿って前記カートリッジ装置（８）に対して動くことができ、

前記ステープル固定組立体（５）は、前記長さ方向軸（Ｌ）の周りで湾曲しており、かつ２つの対向する側方端部を形成し、

前記１つ以上の可撓性の力伝達機（２５）は、可撓性を有し、

前記アンビル（７）の側方端部の一方のみが、前記カートリッジ装置（８）の対応する

側方端部に、長さ方向に延びる側方シャフト（９）によって接続され、それにより、前記標的組織（１）を受容するための窓（６）、および、前記窓（６）への側方アクセスを提供するように構成された前記側方シャフト（９）の反対側の側方開口部（１０）を画定する、実質的にＣ字型のフレームが形成され、

前記側方シャフト（９）の反対側の、前記湾曲アンビル（７）の側方自由端（２８）は、半径方向外側面（２６）から半径方向内側面（２７）に向かって半径方向に先細り、それにより、前記側方自由端（２８）は、前記長さ方向軸（Ｌ）に実質的に平行に延びるエッジ（２９）を画定する、外科用装置。

【請求項２】

請求項１に記載の外科用装置において、

前記側方開口部（１０）は、実質的に接線方向または円周方向に方向付けられたアクセス孔を前記窓（６）に提供するように構成され、前記窓（６）自体は、前記標的組織（１）を受容するための、前記長さ方向軸Ｌに対して実質的に半径方向に方向付けられた貫通開口部を提供する、外科用装置。

【請求項３】

請求項１又は２に記載の外科用装置において、

前記エッジ（２９）は、先が鈍い、外科用装置。

【請求項４】

請求項１～３のうちのいずれか１項に記載の外科用装置において、

前記ステープル固定組立体（５）は、前記力伝達機（２５）に対して回転可能に動くことができ、

前記外科用ステープル留め装置（４）は、作動ノブまたはレバーの作動に応答して前記ステープル固定組立体（５）をその長さ方向軸（Ｌ）の周りで回転させるように構成された回転機構を含み、前記作動ノブまたはレバーは、前記ハンドルに配列されており、かつ、前記回転機構と協働する、外科用装置。

【請求項５】

請求項１～４のうちのいずれか１項に記載の外科用装置において、

遠位組織接続部分（３）および前記遠位組織接続部分（３）に接続されたワイヤまたは縫合糸（１３）を備えた牽引手段（２）、を含む、外科用装置。

【請求項６】

請求項５に記載の外科用装置において、

前記遠位組織接続部分（３）は、スネア（１１）、把持装置（１６）、クリップ（１７）を含む群から選択される、外科用装置。

【請求項７】

請求項５または６に記載の外科用装置において、

前記牽引手段（２）を受容するように構成された器具チャンネル（１８）を有する、内視鏡または腹腔鏡などの可視化装置（１４）、を含む、外科用装置。

【請求項８】

請求項１～７のうちのいずれか１項に記載の外科用装置において、

前記患者の身体の自然の導管に挿入されるように構成された保護シース（１９）であって、前記外科用ステープル留め装置（４）および可視化装置（１４）を受容するように構成されたワークチャンネル（２１）を画定する、保護シース（１９）、を含む、外科用装置

。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【０００１】

本発明は、患者の身体内の領域からの組織サンプルを腔内または腹腔鏡下で把持し切除する方法および装置に関する。特に、本発明は、胃腸下部および胃腸上部（low and high gastrointestinal portions）、腹腔鏡下アプローチ、ならびに、より高度な経胃的（transgastric）、経膈的または経肛門的／直腸アプローチ、を扱うのに適した方法に関する

10

20

30

40

50

。

【0002】

組織サンプル、例えば病変、の安全で有効な除去を可能にするように、患者の身体内の領域からの組織サンプルを腔内または腹腔鏡下で切除する方法および器具に対する必要性が高い。特に、方法の各ステップ中に視野のより良い制御を可能にする、決定された正確な量の組織を切除する方法および器具に対する必要性がある。

【0003】

従来の切開手術により組織サンプルを把持し、切除することが知られている。従来の手術方法の欠点は周知である；例えば、それら手術方法は非常に侵襲的であり、患者は麻酔をかけられる必要があり、手術後の回復時間が長い。

10

【0004】

従来の切開手術アプローチの欠点を克服するために、患者の身体内の領域からの組織サンプルを腔内で把持し切除する方法および装置が、同一出願人による、いまだ未公開の同時係属特許出願第M I 2 0 0 6 A 0 0 0 4 1 1号で提案されている。この腔内アプローチによると、把持器の遠位部分が、患者の身体に導入されて、切除されるべき組織に固定される。切除されるべき組織を受容するための窓を備えた遠位端部を有しており、その窓を通して作動する切断・ステープル留め手段を含む、外科用ステープル留め装置が提供される。外科用ステープル留め装置は、患者の身体に導入され、その遠位端部は、切除されるべき組織の近くに位置付けられる。次に、牽引手段に対して牽引が加えられ、この牽引手段により、ある量の組織が窓を通して引っ張られて、切断およびステープル留めのために位置付けられる。その量の組織を位置付けた後で、組織は、外科用ステープル留め装置の切断・ステープル留め手段を、窓を通して作動させることによって、切断されステープル留めされる。

20

【0005】

前述した方法および装置により、外科的介入の侵襲性を低減させることができるが、外科用ステープル留め装置の窓の限られたサイズが、把持され切除されうる組織の量を制限する。その上、外科用ステープル留め装置は、組織へのアクセスを少なくとも部分的に妨げる場合がある。結果として、窓の内側で良好な可視化を得るため、また、正確な角度で組織にアプローチするためには、内視鏡の広範囲にわたる関節運動が必要となるかもしれない。さらに、外科用ステープル留め装置の窓の構成は、窓開口部を通して挿入されるべき把持・牽引装置を必要とし、視野は外科用ステープル留め装置によって部分的に占領され、それによって、組織を把持するための最も適切な場所の視覚的検出（例えば、内視鏡による）を妨げる。

30

【0006】

したがって、組織を検出および把持する間の改良された可視化を可能にする、腔内または腹腔鏡下で組織サンプルを切除する方法および装置を提供することが、本発明の目的である。

【0007】

主要目的の範囲内で、本発明の別の目的は、把持および切除されるべき組織の量の増加を可能にする、組織サンプルを腔内または腹腔鏡下で切除する方法および装置を提供することである。

40

【0008】

本発明のさらに別の目的は、盲腸に至るまで結腸の全長に沿って行われる、組織サンプルを腔内で切除する方法および装置を提供することである。

【0009】

請求項1に記載の外科用装置および請求項10に記載の手術方法により、これらの目的および他の目的が得られる。従属請求項は、本発明の実施形態を包含するものである。

【0010】

本発明の詳細および利点は、本発明の実施形態を例示しており、かつ本発明の原理を説明するのに役立つ、添付図面およびその説明から明らかになるものとする。

50

【0011】

図面を見ると、図9～図14は、患者の身体内の領域からの組織サンプルを腔内または腹腔鏡下で把持し切除する方法を示している。以下の方法説明は、いくつかのステップが可視化装置（選択されたアプローチに適した可視化装置を示す一般用語）を用いて、かつ可視化装置の制御下で行われる、腹腔鏡下アプローチおよび腔内アプローチの双方に言及している。特に、腔内アプローチの場合、それらのステップは、内視鏡によって行われ、かつ／または内視鏡によって補助される。

【0012】

「近位」および「遠位」という用語は、特に別段の指示がなければ、外科医の視点に関連している。「側方の（lateral）」および「半径方向の（radial）」という用語は、外科用ステープル留め装置のエンドエフェクタの長さ方向軸L（近位 - 遠位方向に延びる）、または、手術が行われる結腸などの中空器官の長さ方向軸、または以下で詳細に説明する他の手術器具および装置の長さ方向軸（近位 - 遠位方向）に関連している。

10

【0013】

図面では、切除される予定の標的組織の一部が、概して、参照符号1によって示される。標的組織1は、検査または除去されることが必要な病変または他の異常全体に相当していてもよく、あるいは、そのような病変または異常の一部のみであってもよい。

【0014】

一般に、本発明による方法は、

標的組織1の少なくとも1つの部分に固定されるのに適した遠位部分3、および近位部分を有する、牽引手段2を準備するステップと、

20

遠位部分3から延びる牽引手段2の少なくとも1つの部分が患者の身体内に位置付けられるように、牽引手段2の遠位部分3を患者の身体に導入して、標的組織1の近くに牽引手段2の遠位部分3を位置付けるステップと、

標的組織1の少なくとも1つの部分に、牽引手段2の遠位部分3を固定するステップと、

標的組織1を受容するための窓6を備えた遠位エンドエフェクタ5を有しており、その窓6を通して作動する切断・ステープル留め手段を含む、外科用ステープル留め装置4を準備するステップであって、窓6は、側方シャフト9によって互いに接続された遠位ジョー7（例えば、湾曲アンビル）および反対側の近位ジョー8（例えば、ステープルカートリッジ装置）を含む実質的にC字型のフレーム、ならびに側方シャフト9の反対側の側方開口部10により画定されている、ステップと、

30

外科用ステープル留め装置4を患者の身体に導入して、側方開口部10が標的組織1の方に向くように外科用ステープル留め装置4のエンドエフェクタ5を標的組織1の側方に位置付けるステップと、

標的組織が側方開口部10を通して窓6に入るように、エンドエフェクタ5を側方に動かすか、またはエンドエフェクタ5をその長さ方向軸Lの周りで回転させるステップと、

牽引手段2に対して牽引を加え、それによって、窓6を通して、ある量の組織を引っ張るステップと、

窓6を通して外科用ステープル留め装置4の切断・ステープル留め手段を作動させることにより、標的組織1を切断しステープル留めするステップと、

40

を含む。

【0015】

最終的に、装置はすべて引き抜かれ、牽引手段に固定されたサンプルは、患者の身体から取り除かれる。

【0016】

ある実施形態によると、牽引手段2の遠位部分3は、少なくとも1つのスネア11を含み、牽引手段2の遠位部分3を標的組織1の少なくとも1つの部分に固定するステップは、標的組織1、例えば良性腺腫、の周りでスネア11を縛る（lassoing）ことによって行われる。その上、スネア11は、牽引手段2のワイヤまたは縫合糸13の遠位端部12に

50

接続されて、エンドエフェクタ 5 の回転運動中に組織を牽引し、対向する遠位ジョー 7 と近位ジョー 8 との間の窓 6 の中へと側方に標的組織 1 をすくい入れ、窓 6 を通してその組織を引っ張る。実際は、ワイヤまたは縫合糸 1 3 は、遠位端部 1 2 と、牽引手段 2 の近位部分に相当する近位端部との間に延びる。

【0017】

ある実施形態によると、スネア 1 1 は、標的組織 1 の牽引および引っ張りを容易にするために、ワイヤまたは縫合糸 1 3 の遠位端部に形成された（図面には示されていない）リングまたは類似のハンドルに接続される。

【0018】

代替の実施形態によると、牽引手段 2 の遠位部分 3 は、少なくとも 1 つの把持器を含み、牽引手段 2 の遠位部分 3 を標的組織 1 の少なくとも 1 つの部分に固定するステップは、標的組織 1 に把持器を当てることによって行われる。この場合、牽引装置のワイヤまたは縫合糸 1 3 および近位ハンドルまたはリングは、スネア牽引装置について前述したように具体化されうる。

【0019】

非常に詳細に説明されるように、牽引手段 2 に対して牽引を加えるステップは、ワイヤまたは縫合糸 1 3 の近位端部を体外で引っ張るステップを含むことができる。

【0020】

図面には示されていない、本発明の異なる実施形態によると、牽引手段に対して牽引を加えるステップは、さらなる把持装置によってワイヤまたは縫合糸 1 3 の近位端部を引っ張るステップを含むことができる。

【0021】

ある実施形態によると、牽引手段 2 の遠位部分 3 を標的組織 1 に当てるステップおよび／または牽引手段 2 に対して牽引を加えるステップは、可視化装置 1 4 の制御下で行われる。特に、牽引手段 2 の遠位部分 3 を標的組織 1 に当てるステップおよび／または牽引手段 2 に対して牽引を加えるステップの間、ワイヤまたは縫合糸 1 3 の一部が、可視化装置 1 4 を通って延び（図 10 および図 19）、このことにより、ワイヤまたは縫合糸 1 3 の近位端部が可視化装置 1 4 の近位端部から外に出て、ワイヤまたは縫合糸 1 3 の遠位端部 1 2 が可視化装置 1 4 の遠位端部 1 5 から外に出る。

【0022】

図面には示されていない、本発明の異なる実施形態によると、牽引手段 2 の遠位部分 3 を標的組織 1 に当てるステップおよび／またはこの牽引手段に対して牽引を加えるステップの間、ワイヤまたは縫合糸 1 3 の一部は、可視化装置 1 4 の外面に沿って延びる。

【0023】

さらに別の実施形態によると、牽引手段 2 は、少なくとも 1 つのクリップ 1 7（図 18、図 19）を含む。クリップ 1 7 が標的組織 1 において成形されその組織に固定される間、クリップ 1 7 は、ワイヤまたは縫合糸 1 3 に接続されてよい。

【0024】

ある実施形態によると、少なくとも 1 つのクリップ 1 7 を患者の身体に導入して標的組織 1 においてそのクリップを固定するステップは、クリップを組織に固定する前に組織を把持する把持装置 1 6 を用いて行われる。例えば、把持装置 1 6 は、ワイヤまたは縫合糸 1 3 と共にクリップ 1 7 を導入して標的組織 1 にクリップ 1 7 を固定するため、また、外科用ステープル留め装置 4 を導入した後、標的組織 1 を切断しステープル留めするのに先立ってワイヤまたは縫合糸 1 3 の近位端部を引っ張るために、使用されることができる。

【0025】

例えば図 10 および図 11、ならびに図 18 および図 19 に示されているような実施形態によると、牽引手段 2 を患者の身体に導入するステップも、可視化装置の制御下で行われる。特に、牽引手段 2 を患者の身体に導入するステップは、患者の身体の外側で可視化装置 1 4 を通して牽引手段 2 を挿入して、その後、可視化装置 1 4 および牽引手段 2 を患者の身体に導入するステップを含む。この場合、ワイヤまたは縫合糸 1 3 は、可視化装置

14を、例えば腔内で、患者の身体に導入する前または後で、可視化装置14の器具チャンネル18に挿入されうる。例示されていない異なる実施形態によると、ワイヤまたは縫合糸13は、可視化装置14を患者の身体に導入する前に可視化装置14の外側に沿って延びることができる。

【0026】

図15～図19に概略的に示す、本発明の一般的な実施形態によると、本発明の方法は、遠位端部20および（図面には示していない）近位端部を有する管状シース19を準備する第1のステップを含むこともできる。シース19は、特に牽引手段2および外科用ステープル留め装置4を受容するための、ワークチャンネル21を画定する。その上、シース19は、穿孔から壁を保護する、特に結腸の組織サンプルを切除するために本発明の方法が腔内で行われる場合に結腸壁を保護するのに、特に適している。

10

【0027】

ある実施形態によると、シース19は、患者の身体に導入され、シース19の遠位端部20は、牽引手段2を標的組織1に固定する前に標的組織1の近くに位置付けられる。そのようなシース19は、例えば種々のタイプの牽引手段または種々のタイプのシースを有する、方法の種々の実施形態において使用されうる。特に、保護シースの使用を伴う方法ステップは、図9～図14に示す実施形態に関連して実行されることもできる。

【0028】

本発明の一般的な実施形態によると、シース19も、可視化装置を用いて患者の身体に導入され、この可視化装置は、14と呼ばれ、かつ本発明による方法の種々のステップで使用される、同じ可視化装置であってよい。

20

【0029】

患者の身体にシース19を導入する前に、可視化装置14は、シース19を通して、その近位端部からその遠位端部20まで、そして場合によっては遠位端部20を越えて、挿入される。その後、可視化装置14は、シース19に固定され、これら双方が患者の身体内に共に導入される（図15）。

【0030】

ある実施形態によると、可視化装置14にシース19を固定するステップを、以下のとおり行うことができる。可視化装置14は、シース19の近位端部から遠位端部までシース19を通して導入され、可視化装置14の遠位端部15がシース19の遠位端部20から出る。次に、可視化装置14、シース19、および弾性接続シース22の組立体全体を患者の身体内に導入する前に、シース19の遠位端部20の上および可視化装置14の遠位端部15の上に弾性接続シース22を取り付けることによって、可視化装置14はシース19に固定される（図15）。

30

【0031】

ある実施形態によると、牽引手段2をシース19を通して導入する前に、可視化装置14は、シース19から近位に引き抜かれる（図16および図17）。可視化装置14にシース19を固定するために弾性接続シース22を使用することによって、シース19から可視化装置14を引き抜くステップは、可視化装置14を遠位に押し、それによって、シース19の遠位端部20から弾性接続シース22（可視化装置14の遠位端部15にしっかりと接続されている）を引っ張り（図16）、続いて、シース19のワークチャンネル21を通して接続シース22と共に近位に可視化装置14を引き抜く（図17）ことによって実行されることができる。

40

【0032】

シース19を位置付けた後、患者の身体に牽引手段2を導入するステップは、標的組織1まで、シース19のワークチャンネル21に牽引手段2を通すことによって実行される。器具を適切に誘導すると同時に自然の導管（例えば、結腸壁）を保護するために、シース19は、通気されることができ、あるいは、器具および装置を導入することによって自然に拡張されることができる。

【0033】

50

好ましくは、牽引手段2を患者の身体に導入するステップは、遠位組織接続部分3、例えば把持器またはスネア、を患者の身体の外側で可視化装置を通して挿入し、その後、標的組織に牽引手段2を固定するために可視化装置および組織接続部分3をシース19のワークチャンネル21内に導入するステップ（図19）を含む。可視化装置は、ステップすべてについて同じ可視化装置、すなわち、図面において参照符号14で示された可視化装置、であってよい。

【0034】

シース19が患者の身体に導入される、本発明の実施形態によると、外科用ステープル留め装置4を患者の身体に導入するステップは、一般的に、シース19のワークチャンネル21を通してその遠位端部20まで遠位に外科用ステープル留め装置4を挿入することによって行われる。外科用ステープル留め装置4のエンドエフェクタ5は、次に、シース19から遠位に押し出され、標的組織1の側方に位置付けられて、エンドエフェクタの窓6の側方開口部10が、標的組織1の方に向くようにする。標的組織1が側方開口部10を通して窓6に入るように、側方にエンドエフェクタ5を動かすか、またはエンドエフェクタ5をその長さ方向軸Lの周りで回転させることによって、標的組織1は、非常に好都合な可視化の下、病変または疑わしい組織の容積に関係なく、遠位ジョー7と近位ジョー8との間の空間に入る。外科用ステープル留め装置4の回転運動の間、標的組織1は、牽引手段2を引っ張ることによって、所定の位置に保持されることができる。（すくうような動きで）エンドエフェクタ5のジョー7、8間へと標的組織が側方に導入された後、標的組織1の部分を切除するために窓6を通して切断およびステープル留めを実行する前に外科用ステープル留め装置4の窓6の中に組織を希望通り位置付けるために、標的組織は牽引手段2によってさらに引っ張られることができる。

【0035】

ある実施形態によると、長さ方向軸Lの周りでエンドエフェクタを回転させるステップは、外科用ステープル留め装置の近位端部を体外で回転させることによって行われることができる。代替の実施形態によると、遠位ハンドルにエンドエフェクタを接続する挿入シャフトまたは力伝達機に対してエンドエフェクタが回転可能に動くことができる、外科用ステープル留め装置であって、外科用ステープル留め装置は、作動ノブまたはレバーの手動操作に応答してエンドエフェクタをその長さ方向軸Lの周りで回転させるように構成されたエンドエフェクタ回転機構を含み、作動ノブまたはレバーは、ハンドルに配列されており、かつ、エンドエフェクタ回転機構と協働する、外科用ステープル留め装置が提供される。この場合、長さ方向軸Lの周りでエンドエフェクタを回転させるステップは、作動ノブまたはレバーを操作することによって行われることができる。

【0036】

さらなる実施形態によると、長さ方向軸Lの周りでエンドエフェクタを回転させるステップは、エンドエフェクタを可視化装置にねじり連結させ（torsionally coupling）、長さ方向軸Lに平行な軸の周りで可視化装置を回転させることによって、行われることができる。

【0037】

次に、装置はすべて患者の身体から引き抜かれ、切除されたサンプルは牽引手段2によって取り出される。

【0038】

既に言及されたように、これまで説明した方法は、自然または人工のオリフィスを使用して、腔内アプローチに従って行われるのに特に適している。しかしながら、説明した方法は、腹腔鏡下アプローチに従って行われることもできる。説明した実施形態すべてに関して、標的組織1の少なくとも1つの部分に牽引手段2を固定するステップは、牽引手段の、複数の結合クリップもしくは単式クリップ（combined or single clips）および／またはスネアおよび／または把持器を、標的組織1に固定するステップを含むことができる。前記の複数の結合クリップもしくは単式クリップ、スネアまたは把持器の、各クリップおよび／またはスネアおよび／または把持器は、ワイヤまたは縫合糸13に接続されて、

エンドエフェクタ 5 の回転運動の間、標的組織 1 を保持し、標的組織 1 を側方で取り囲み、窓 6 の中に標的組織 1 を位置付け、場合によっては、その後、切断およびステープル留めの前に窓 6 を通して標的組織 1 をさらに引っ張る。

【0039】

可能な実施形態によると、前記のクリップまたは把持器は、標的組織の部分の境界に沿って固定される。代わりに、少なくとも 1 つのクリップまたは把持器が、標的組織 1 の部分に直接固定される。有茎性ポリープの場合には、スネアが、ポリープの茎 (stalk) の周りで縛られるのが好ましい。

【0040】

説明した実施形態すべてに関して、本発明による方法は、マークまたは入れ墨で標的組織 1 を強調するステップと、牽引手段に対して牽引が加えられる間に、マークまたは入れ墨の位置を確かめることによって、外科用ステープル留め装置 4 の窓 6 の中に位置付けられ、また、窓 6 を通して引っ張られる組織の量を観察するステップと、を含むことができる。

10

【0041】

患者の結腸壁における良性腺腫の腔内切除の、より具体的なさらなる実例が、図 9 ～ 図 14 に関して以下に与えられるであろう。

【0042】

方法の第 1 のステップ (図 9) では、結腸鏡 14 が、全結腸 23 を通して盲腸まで経肛門的に導入されて、その後、結腸病変の位置を個別化し突き止めるため、結腸壁を可視化するように近位にゆっくりと引き抜かれる。図 9 の実例では、良性の有茎性腺腫 (標的組織 1) が特定される。

20

【0043】

以下の方法ステップの間に腺腫を保持および牽引するために、内視鏡スネア 2、11、13 が、結腸鏡 14 の遠位端部 15 において結腸鏡 14 を出るまで、結腸鏡 14 の器具チャンネル 18 に通される (図 10)。スネア 11 は、腺腫の周りに位置付けられ、腺腫の茎 24 の周りで縛られる (図面は概略的に広く開いたスネアを示しているが、組織にスネアを適切に固定させるために病変の周りでスネア 11 を締めることが当然意図されている)。腺腫にスネア 11 を取り付けした後、外科用ステープル留め装置 4 は、結腸に経肛門的に導入されて、結腸鏡 14 に沿って、その遠位端部 15 まで進められる。外科用ステープル留め装置 4 を経肛門的に導入し遠位に進める間、遠位エンドエフェクタ 5 は完全に閉じた構成で保持される、すなわち、遠位ジョー 7 および近位ジョー 8 は、導入中に直腸壁組織および結腸壁組織を損傷しないように、完全に近づけられている (それによって、窓 6 を閉じている)。

30

【0044】

エンドエフェクタ 5 のジョー 7、8 は、その後、完全に開かれ、それによって、ジョー 7、8 間の窓 6 が開き、側方開口部 10 が広げられる。結腸鏡 14 による連続的な内視鏡可視化の下、エンドエフェクタ 5 は、いまや遠位に進められ、先に把持した腺腫 (標的組織 1) の側方に位置付けられ、側方開口部 10 は、遠位ジョー 7 と近位ジョー 8 との間の窓 6 の中に置かれる予定の標的組織 1 の部分に直接面している (図 12)。その後、エンドエフェクタ 5 は、横から腺腫を (例えばすくうように) 取り囲むため、その長さ方向軸 L の周りで回転し、腺腫が側方開口部 10 を通って窓 6 に入る (図 13)。

40

【0045】

腺腫がエンドエフェクタ 5 の窓 6 の中に置かれている状態で、所望の量の組織容量が捕捉されるまで、腺腫は、いまやスネア 11 および結合されたワイヤ 13 を用いて身体の外側から牽引されることができる。

【0046】

次に、ジョー 7、8 は、意図された切断・ステープル留めラインに沿って標的組織をクランプし、圧縮するために近づけられる。標的組織のステープルライン領域から流体を絞るのに十分な (例えば、約 5 ～ 10 秒の) 期間の後、エンドエフェクタ 5 の切断・ステー

50

プル駆動機構が、作動されて、ステープルを組織に取り付け、ステープル留め縫合線に隣接した組織を切断し、それによって、結腸腺腫を切除する（図14）。

【0047】

次に、ジョー7、8は完全に開かれ、ステープル留めされた構造は、結腸鏡14によって視覚的に評価される。

【0048】

最終的に、結腸鏡14、外科用ステープル留め装置4、および切除された病変を保持する牽引手段2は、標的部位から、また患者の身体から、近位に引き抜かれる。

【0049】

当業者は前述の説明から、本発明による方法が、既知の方法に関する侵襲性を低減させ、腔内または腹腔鏡下アプローチにおいて外科用ステープル留め装置のエンドエフェクタにおける組織の検出、把持および位置付けの間の改良された可視化を提供することを理解するであろう。その上、本発明による方法は、把持および切除されうる標的組織の量を増加させる。

【0050】

本発明によると、前述の方法の実施を容易にするために、外科用ステープル留め装置4は、その遠位端部領域にはエンドエフェクタ5、詳細にはステープル固定組立体、を含み、近位端部領域には（図面には示されていない）ハンドルを含む。ハンドルおよびエンドエフェクタ5は、エンドエフェクタを位置付ける（例えば、前進および回転させる）ため、ならびに、ステープル留め装置4のステープル留め機能および切断機能を実行するために、力および／または動きを近位ハンドルから遠位エンドエフェクタ5に伝えるのに用いられる、1つ以上、例えば2つの、細長く可撓性の力伝達機25によって接続される。

【0051】

エンドエフェクタ5の主要な構成要素は、カートリッジ装置（近位ジョー8）であって、ナイフまたは切断エッジと共に、ステープルの湾曲して開いたいくつかの列を含む、カートリッジ装置と、湾曲アンビル（遠位ジョー7）であって、ステープル成形面を有しており、ステープル留め装置4が「発射される」ときにカートリッジ装置から放出されるステープルの端部を成形するためにカートリッジ装置と協働するように構成された、湾曲アンビルと、である。

【0052】

アンビル7は、平行関係で、すなわち、エンドエフェクタ5の長さ方向軸Lに平行な方向に、カートリッジ装置8に対して動かされることができる。図2、図4、および図6の図では、アンビル7は、カートリッジ装置8から離間しているが、図3および図5では、同じアンビル7は、カートリッジ装置8に向かって完全に動かされている。アンビル7をカートリッジ装置8に対して動かすのに使用されるステープル留め装置4の機構およびその構成要素は、一般に、移動装置(moving device)と呼ばれるが、ステープルを進めるのに使用される機構および構成要素は、一般に、ステープル駆動装置と呼ばれる。

【0053】

単純にするために、本発明の説明では、前述した移動装置およびステープル駆動装置は、全体として、外科用ステープル留め装置4の「作動機構」という用語で呼ばれるであろう。そのような作動機構の1つの可能な実施形態の詳細な説明が関与しているので、参照することにより本明細書に含まれる、本出願人の同時係属国際特許出願WO 2006/027014号の図4～図15、および説明の対応する部分で、そのような説明が開示されている。

【0054】

ある実施形態によると、エンドエフェクタ5全体が、長さ方向（近位 - 遠位）軸Lの周りで湾曲しており、このため、エンドエフェクタの形状は、アクセス空間および可視化を妨げることなく、結腸壁などの自然の導管の壁に適応する。

【0055】

アンビル7の側方端部、およびカートリッジ装置8の対応する側方端部は、長さ方向に

10

20

30

40

50

延びる側方シャフト 9 によって接続されており、このため実質的に C 字型のフレームが形成され、このフレームは、標的組織 1 を受容するための窓 6 と、側方シャフト 9 の反対側の側方開口部 10 であって、窓 6 への側方アクセスを提供するように構成された、側方開口部 10 と、を画定する。切断・ステープル留め手段は、窓 6 の中に置かれた標的組織に対して的確に作用するために、その窓 6 の孔の理論上の曲面に沿って作動する。言い換えれば、側方開口部 10 は、実質的に接線方向または円周方向に方向付けられたアクセス孔を窓 6 に提供し、窓 6 自体は、ステープル留めおよび切断の間に標的組織 1 を受容するための、（長さ方向軸 L に対して）実質的に半径方向に方向付けられた貫通開口部（through opening）を提供する。

【0056】

10

ある実施形態によると、側方シャフト 9 の反対側の、湾曲アンビル 7 の側方端部 28 は、半径方向外側面 26 から、半径方向内側面 27 に向かって半径方向に先細りし、側方端部 28 が、エンドエフェクタ 5 の長さ方向軸 L に実質的に平行に延びるエッジ 29 を画定する。アンビル 7 とカートリッジ装置 8 との間の窓 6 に標的組織 1 を置くために、エッジ 29 は、好ましくは、先が鈍く（blunt）、前述した、標的組織 1 を回転してすくうことを容易にする。

【0057】

外科用ステープル留め装置 4 の特定の形状および構造的な構成のおかげで、外科用ステープル留め装置 4 は、標的組織 1 まで前進する間に内視鏡に沿って切り開かれる（slit）ように、アンビルおよびカートリッジ装置によって具体化されたジョー間に標的組織 1 を置くために長さ方向軸 L の周りで前記の回転運動を行うように、そして、腔内手術部位を見通しのよい状態（clear）に保つように、構成され、それによって、良好な可視化およびアクセスを提供する。

20

【0058】

その上、側方開口部 10 のおかげで、組織を把持する前、あるいは、牽引手段または外科用ステープラを患者の身体に挿入する前に、牽引手段が窓 6 を通して挿入される必要はない。

〔実施の態様〕

（１） 患者の身体内の領域からの標的組織（１）サンプルを腔内または腹腔鏡下で把持し、切除する、外科用装置において、

30

１つ以上の可撓性の力伝達機（２５）によって近位ハンドルに接続された遠位ステープル固定組立体（５）を有する、外科用ステープル留め装置（４）、

を含み、

前記ステープル固定組立体（５）は、

ナイフと共に、ステープルの湾曲して開いた１つ以上の列を含む、カートリッジ装置（８）、

前記カートリッジ装置（８）から放出された前記ステープルの端部を成形するために前記カートリッジ装置（８）と協働するように構成された、ステープル成形面を有する湾曲アンビル（７）、

を含み、

40

前記アンビル（７）は、前記ステープル固定組立体（５）の長さ方向軸（Ｌ）に沿って前記カートリッジ装置（８）に対して動くことができ、

前記ステープル固定組立体（５）は、前記長さ方向軸（Ｌ）の周りで湾曲しており、

前記アンビル（７）の側方端部、および、前記カートリッジ装置（８）の対応する側方端部が、長さ方向に延びる側方シャフト（９）によって接続され、それにより、前記標的組織（１）を受容するための窓（６）、および、前記窓（６）への側方アクセスを提供するように構成された前記側方シャフト（９）の反対側の側方開口部（１０）を画定する、実質的に C 字型のフレームが形成される、外科用装置。

（２） 実施態様 1 に記載の外科用装置において、

前記側方開口部（１０）は、実質的に接線方向または円周方向に方向付けられたアクセ

50

ス孔を前記窓（６）に提供するように構成され、前記窓（６）自体は、前記標的組織１を受容するための、前記長さ方向軸Ｌに対して実質的に半径方向に方向付けられた貫通開口部を提供する、外科用装置。

（３） 実施態様１または２に記載の外科用装置において、
前記側方シャフト（９）の反対側の、前記湾曲アンビル（７）の側方自由端（２８）が、半径方向外側面（２６）から半径方向内側面（２７）に向かって半径方向に先細り、それにより、前記側方自由端（２８）は、前記長さ方向軸（Ｌ）に実質的に平行に延びるエッジ（２９）を画定する、外科用装置。

（４） 実施態様３に記載の外科用装置において、
前記エッジ（２９）は、先が鈍い、外科用装置。

（５） 実施態様１～４のうちのいずれか１つに記載の外科用装置において、
前記ステープル固定組立体（５）は、前記力伝達機（２５）に対して回転可能に動くことができ、

前記外科用ステープル留め装置（４）は、作動ノブまたはレバーの作動に応答して前記ステープル固定組立体（５）をその長さ方向軸（Ｌ）の周りで回転させるように構成された回転機構を含み、前記作動ノブまたはレバーは、前記ハンドルに配列されており、かつ、前記回転機構と協働する、外科用装置。

（６） 実施態様１～５のうちのいずれか１つに記載の外科用装置において、
遠位組織接続部分（３）および前記遠位組織接続部分（３）に接続されたワイヤまたは縫合糸（１３）を備えた、牽引手段（２）、
を含む、外科用装置。

（７） 実施態様６に記載の外科用装置において、
前記遠位組織接続部分（３）は、スネア（１１）、把持装置（１６）、クリップ（１７）を含む群から選択される、外科用装置。

（８） 実施態様６または７に記載の外科用装置において、
前記牽引手段（２）を受容するように構成された器具チャンネル（１８）を有する、内視鏡または腹腔鏡などの、可視化装置（１４）、
を含む、外科用装置。

（９） 実施態様１～８のうちのいずれか１つに記載の外科用装置において、
前記患者の身体の自然の導管に挿入されるように構成された保護シース（１９）であって、前記外科用ステープル留め装置（４）および可視化装置（１４）を受容するように構成されたワークチャンネル（２１）を画定する、保護シース（１９）、
を含む、外科用装置。

（１０） 患者の身体内の領域からの標的組織サンプルを腔内または腹腔鏡下で把持し、切除する、方法において、

前記標的組織の少なくとも１つの部分に固定されるのに適した遠位部分、および近位部分を有する、牽引手段を準備するステップと、

前記遠位部分から延びる前記牽引手段の少なくとも１つの部分が前記患者の身体内に位置付けられるように、前記牽引手段の前記遠位部分を前記患者の身体に導入して、前記標的組織の近くに前記牽引手段の前記遠位部分を位置付けるステップと、

前記標的組織の少なくとも１つの部分に、前記牽引手段の前記遠位部分を固定するステップと、

前記標的組織を受容するための窓を備えた遠位エンドエフェクタを有しており、前記窓を通して作動する切断・ステープル留め手段を含む、外科用ステープル留め装置を準備するステップであって、前記窓は、側方シャフトにより互いに接続された遠位ジョーおよび反対側の近位ジョーを含む実質的にＣ字型のフレーム、ならびに前記側方シャフトの反対側の側方開口部により画定される、ステップと、

前記外科用ステープル留め装置を前記患者の身体に導入して、前記側方開口部が前記標的組織の方に向くように、前記外科用ステープル留め装置の前記エンドエフェクタを前記標的組織の側方に位置付けるステップと、

10

20

30

40

50

前記標的組織が前記側方開口部を通して前記窓に入るように、前記エンドエフェクタをその長さ方向軸の周りで回転させるステップと、

前記牽引手段に対して牽引を加え、それによって、前記窓を通して、ある量の組織を引っ張るステップと、

前記窓を通して前記外科用ステープル留め装置の前記切断・ステープル留め手段を作動させることによって、前記標的組織を切断しステープル留めするステップと、

を含む、方法。

(11) 実施態様10に記載の方法において、

対向する前記遠位ジョーと前記近位ジョーとの間の前記窓の中へと側方に前記標的組織をすくい入れるように、前記エンドエフェクタの回転運動の間に、前記組織を牽引するステップ、

を含む、方法。

(12) 実施態様10に記載の方法において、

前記牽引手段に対して牽引を加える前記ステップは、前記牽引手段の前記遠位部分に接続されたワイヤまたは縫合糸の近位端部を体外で引っ張るステップを含む、方法。

(13) 実施態様10に記載の方法において、

前記牽引手段に対して牽引を加える前記ステップは、さらなる把持装置によって、前記牽引手段の前記遠位部分に接続されたワイヤまたは縫合糸の近位端部を引っ張るステップを含む、方法。

(14) 実施態様10に記載の方法において、

前記牽引手段の前記遠位部分を前記標的組織に当てる前記ステップ、および前記牽引手段に対して牽引を加える前記ステップは、可視化装置の制御下で行われる、方法。

(15) 実施態様14に記載の方法において、

前記患者の身体に前記牽引手段を導入する前記ステップは、前記患者の身体の外側で前記可視化装置の器具チャンネルを通して前記牽引手段を挿入して、その後、前記可視化装置および前記牽引手段を前記患者の身体に導入するステップを含む、方法。

(16) 実施態様10に記載の方法において、

遠位端部および近位端部を有しており、前記牽引手段および前記外科用ステープル留め装置を受容するためのワークチャンネルを画定している、管状保護シースを準備するステップと、

前記患者の身体に前記シースを導入して、前記牽引手段を前記標的組織に固定する前に前記標的組織の近くに前記シースの前記遠位端部を位置付ける、ステップと、

を含む、方法。

(17) 実施態様16に記載の方法において、

可視化装置を用いて前記患者の身体に前記シースを導入するステップ、

を含む、方法。

(18) 実施態様17に記載の方法において、

前記可視化装置の遠位端部が前記シースの前記遠位端部から出るように、前記シースの前記近位端部から前記遠位端部まで前記シースを通して前記可視化装置を導入するステップと、

その後、前記保護シースの前記遠位端部の上および前記可視化装置の前記遠位端部の上に弾性接続シースを取り付けることによって、前記可視化装置を前記シースに固定するステップと、

その次に、可視化装置、保護シース、および、弾性接続シースの組立体全体を、前記患者の身体に導入するステップと、

を含む、方法。

(19) 実施態様17に記載の方法において、

前記保護シースの前記ワークチャンネルを通して遠位に前記外科用ステープル留め装置を挿入することによって、前記外科用ステープル留め装置を前記患者の身体に導入するステップと、

10

20

30

40

50

前記標的組織に向かって前記シースの前記遠位端部から前記エンドエフェクタを遠位に押し出すステップと、
を含む、方法。

(20) 実施態様10に記載の方法において、

前記長さ方向軸の周りで前記エンドエフェクタを回転させる前記ステップは、前記外科用ステープル留め装置の近位端部を体外で回転させることによって行われる、方法。

(21) 実施態様10に記載の方法において、

遠位ハンドルに前記エンドエフェクタを接続する挿入シャフトまたは力伝達機に対して前記エンドエフェクタが回転可能に動くことができる、外科用ステープル留め装置を準備するステップであって、前記外科用ステープル留め装置は、作動ノブまたはレバーの手動操作にตอบสนองして前記エンドエフェクタをその長さ方向軸の周りで回転させるように構成されたエンドエフェクタ回転機構を含み、前記作動ノブまたはレバーは、前記ハンドルに配列されており、かつ、前記エンドエフェクタ回転機構と協働する、ステップと、

前記長さ方向軸の周りで前記エンドエフェクタを回転させるために、前記作動ノブまたはレバーを操作するステップと、
を含む、方法。

(22) 実施態様10に記載の方法において、

前記長さ方向軸の周りで前記エンドエフェクタを回転させる前記ステップは、前記可視化装置に前記エンドエフェクタをねじり連結させて、前記長さ方向軸Lに平行な軸の周りで前記可視化装置を回転させることによって行われる、方法。

(23) 実施態様10に記載の方法において、

マークまたは入れ墨により前記標的組織を強調するステップと、

前記牽引手段に対して牽引が加えられる間に、前記可視化装置を用いて前記マークまたは前記入れ墨の位置を確かめることによって、前記外科用ステープル留め装置の前記窓の中に位置付けられ、かつ、前記窓を通して引っ張られる組織の量を観察するステップと、
を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】図1は、未公開の特許出願第MI2006A000411号に記載された、組織を把持し切除するための方法を実行している間の、結腸の長さ方向に切開された部分、外科用ステープル留め装置、および把持装置を示す。

【図2】図2は、開いた構成にある、本発明による外科用ステープル留め装置の遠位側面斜視図である。

【図3】図3は、閉じた構成にある、図2の外科用ステープル留め装置の遠位側面斜視図である。

【図4】図4は、開いた構成にある、図2の外科用ステープル留め装置の別の遠位側面斜視図である。

【図5】図5は、閉じた構成にある、図4の外科用ステープル留め装置を示す。

【図6】図6は、開いた構成にある、外科用ステープル留め装置の側面図である。

【図7】図7は、開いた構成にある、外科用ステープル留め装置の側面図である。

【図8】図8は、開いた構成にある、外科用ステープル留め装置の側面図である。

【図9】図9は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明の実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法を行う、外科用ステープル留め装置、把持装置、および内視鏡を示す。

【図10】図10は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明の実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法を行う、外科用ステープル留め装置、把持装置、および内視鏡を示す。

【図11】図11は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明の実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法を行う、外科用ステープル留め装置、把持装置、

および内視鏡を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明の実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法を行う、外科用ステープル留め装置、把持装置、および内視鏡を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明の実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法を行う、外科用ステープル留め装置、把持装置、および内視鏡を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明の実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法を行う、外科用ステープル留め装置、把持装置、および内視鏡を示す。

10

【図 1 5】図 1 5 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明のさらなる実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法のあるステップを行う、保護シース、把持装置、および内視鏡を示す。

【図 1 6】図 1 6 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明のさらなる実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法の別のステップを行う、保護シース、把持装置、および内視鏡を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明のさらなる実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法の別のステップを行う、保護シース、把持装置、および内視鏡を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明のさらなる実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法の別のステップを行う、保護シース、把持装置、および内視鏡を示す。

20

【図 1 9】図 1 9 は、長さ方向に切開された結腸、ならびに本発明のさらなる実施形態による、組織サンプルを腔内で把持し切除する方法の別のステップを行う、保護シース、把持装置、および内視鏡を示す。

【図 1】

【図 3】

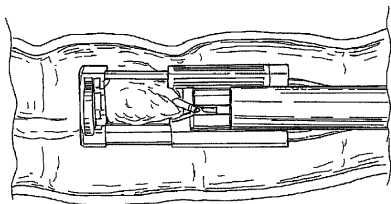


FIG. 1

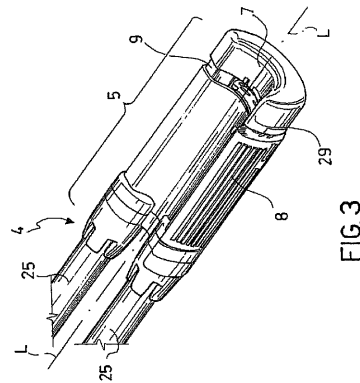


FIG. 3

【図 2】

【図 4】

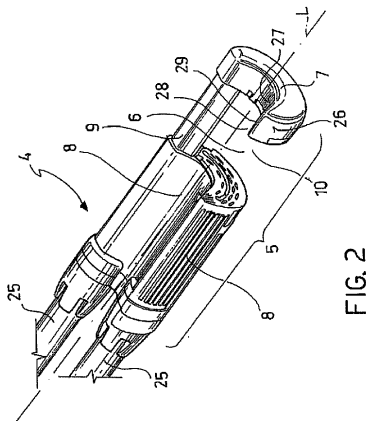


FIG. 2

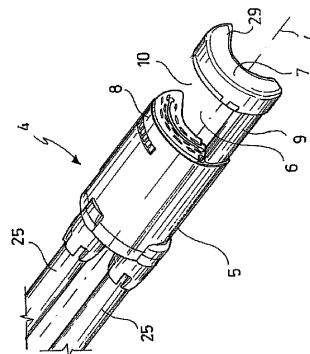


FIG. 4

【図 5】

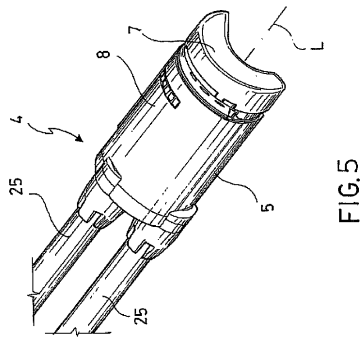


FIG. 5

【図 7】

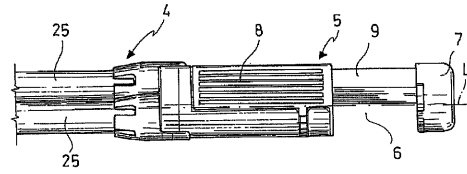


FIG. 7

【図 8】

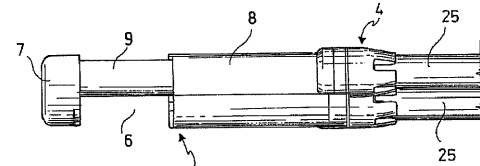


FIG. 8

【図 6】

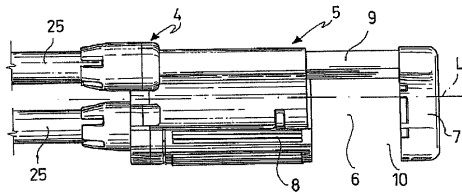


FIG. 6

【図 9】

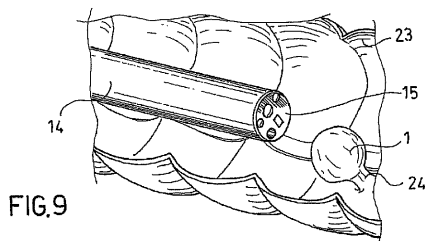


FIG. 9

【図 11】

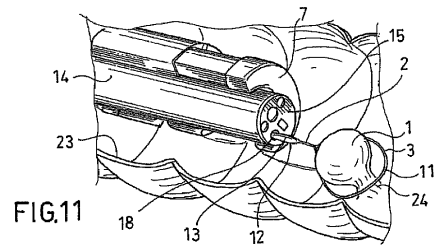


FIG. 11

【図 10】

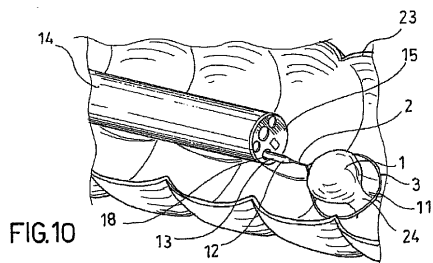


FIG. 10

【図 12】

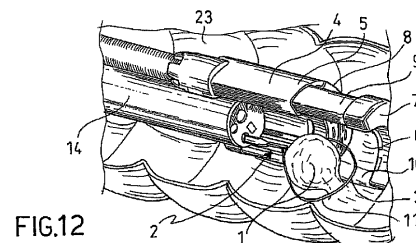


FIG. 12

【図 1 3】

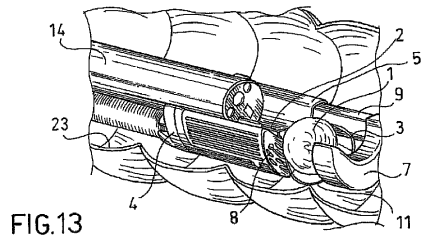


FIG.13

【図 1 5】

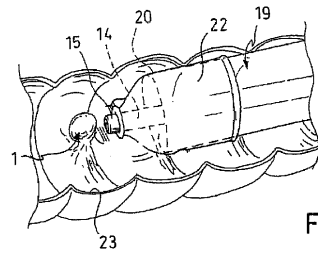


FIG.15

【図 1 4】

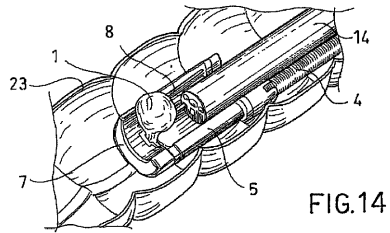


FIG.14

【図 1 6】

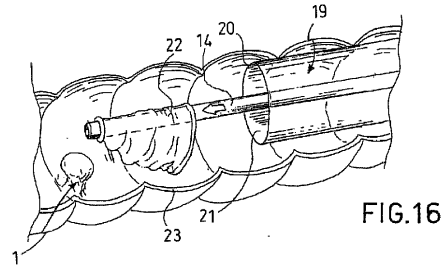


FIG.16

【図 1 7】

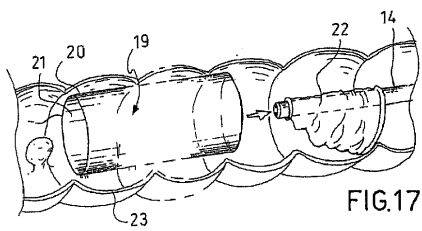


FIG.17

【図 1 9】

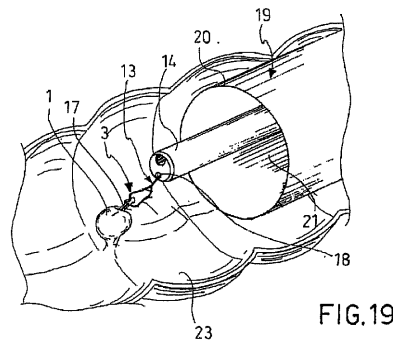


FIG.19

【図 1 8】

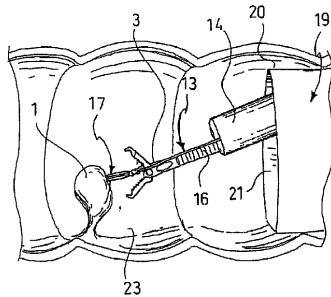


FIG.18

フロントページの続き

- (72)発明者 クーンズ・ジェシー・ジェイ
アメリカ合衆国、45208 オハイオ州、シンシナティ、デルタ・アベニュー 1122
- (72)発明者 ビロッチェ・フェデリーコ
イタリア国、アイー04011 ラティーナ、アプリーリア、ピア・ベルニーナ 18

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開2003-052713 (JP, A)
特表2004-512892 (JP, A)
国際公開第06/027014 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/072

图 3 1