

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-505309

(P2005-505309A)

(43) 公表日 平成17年2月24日(2005.2.24)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 17/068

F I

A61B 17/10 320

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

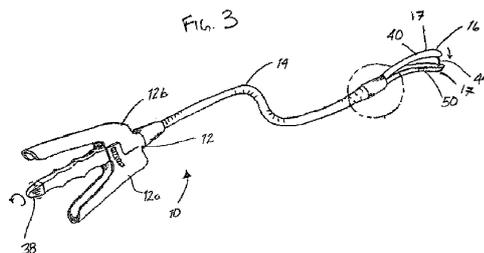
<p>(21) 出願番号 特願2002-560526 (P2002-560526)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成14年1月31日 (2002.1.31)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成15年7月28日 (2003.7.28)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2002/003069</p> <p>(87) 国際公開番号 W02002/060328</p> <p>(87) 国際公開日 平成14年8月8日 (2002.8.8)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/265,469</p> <p>(32) 優先日 平成13年1月31日 (2001.1.31)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 10/062,760</p> <p>(32) 優先日 平成14年1月31日 (2002.1.31)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 503269885 レックス メディカル インコーポレイテッド REX MEDICAL, INC. アメリカ合衆国 19087 ペンシルベニア州 ラドナー カウンティ ラインロード 585</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃食道組織をステープルおよび切除するための装置および方法

(57) 【要約】

組織をステープリングするためのシステムは、可撓性を有する内視鏡(20)と、食道内を通過するように寸法が設定された互いに対向する1対の湾曲型の組織固定把持具(17)を備えた操作ヘッドとからなる。これら把持具(17)は開放組織受容位置と閉鎖組織固定位置との間を相対移動可能であり、第1把持具はステープリング機構(40)を有し、第2把持具(17)はステープル形成アンビル面(50A)を有する。ステープリング機構は、ステープルスロットを有し、同ステープルスロットを通してステープルが発射され、患者の体外に留まる制御ハンドル(12)と共に第1把持具の基端部から先端部へ延びる列状に配置される。操作ヘッドが患者の胃および食道内のいずれかの動作位置にあるときに、制御ハンドルは互いに把持具を動かすための第1アクチュエータ(12A)とステープリング機構を操作するための第2アクチュエータ(12B)を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織をステープリングするためのシステムであって、

食道内を通過するように寸法が設定された互いに対向する 1 対の湾曲型の組織固定把持具を備えた操作ヘッドと、これら把持具は開放組織受容位置と閉鎖組織固定位置との間を相対移動可能であり、これら把持具のうち、第 1 把持具はステープリング機構を有し、第 2 把持具はステーブル形成アンビル面を有しており、同ステープリング機構はステーブルスロットを有し、同ステーブルスロットを通してステーブルが発射され第 1 把持具の基端部から先端部へ延びる列状に配置されることと、

前記操作ヘッドが患者の胃および食道内のいずれかの動作位置にあるときに、患者の体外に留まる制御ハンドルと、同制御ハンドルは把持具を相対移動させるための第 1 アクチュエータとステープリング機構を操作するための第 2 アクチュエータを備えることとからなるシステム。

10

【請求項 2】

列状のステーブルの径方向内側に位置する患者の体内組織から切断するための組織切除機構を有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

列状のステーブルにほぼ平行な経路に沿って第 1 把持具内を移動するために取り付けられたステーブルプッシャーからなる請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

ステープリング機構は複数のほぼ平行な列状にステーブルを発射することを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

列状のステーブルの径方向内側に位置する患者の体内組織から切断するための組織切除機構を有し、同組織切除機構はステーブルプッシャーに連結された切刃を有する請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

操作ヘッドは、把持具の互いの位置を総体的に調整するための第 1 把持具移動機構と把持具の互いの位置を微調整するための第 2 把持具移動機構とを有する請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 7】

第 2 把持具移動機構は、第 1 および第 2 把持具の周囲で受容されるほぼ C 字形の固定具を有する請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

ほぼ C 字形の固定具は、同固定具と共に一体成型された組織切断用切刃を有する請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

第 1 把持具は列状のステーブルにほぼ平行な湾曲したカムスロットを有し、ほぼ C 字形の固定具はカムスロット内で運動するカムフォロアを有する請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 10】

ステーブルプッシャーは、C 字形固定具に連結され、同 C 字型固定具と共に移動することを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

40

【請求項 11】

ステープリング機構は複数のステーブル駆動部材を有し、各ステーブル駆動部材は個々のステーブルスロット内に受容されることと、ステーブルプッシャーは角度をつけた面を有し、同ステーブルプッシャーが列状のステーブルにほぼ平行な経路に沿って駆動されるとき、角度をつけた面は連続して第 1 把持具から第 2 把持具に向けてステーブルを発射させるためにステーブルプッシャーに接触することとを特徴とする請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

50

組織切断用切刃はC字形の固定具に連結され、ステープリング機構が作動するとき、組織の対応する径方向外向き部分がステーブルされた後にのみ組織が切断されるように、ステープリング機構がステーブルプッシャーの角度をつけた面に従って進むことを特徴とする請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

第2把持具移動機構はIビーム部材を有し、同部材のウェブは、第1把持具内に受容されるIビーム部材の第1部分および第2把持具内に受容されるIビーム部材の第2部分と共に、第1および第2把持具内の対応するスロットを貫通することを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項14】

Iビーム部材はステーブルプッシャーとして作用し、Iビーム部材の第1部分は、Iビーム部材が第1および第2把持具内の対応するスロットを貫いて移動するときに、複数のステーブルプッシャーのそれぞれと連続して接触するカム表面を有することを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

Iビーム部材は、Iビーム部材の第1部分と第2部分との間のウェブから延びる組織切断用切刃を有する請求項13に記載のシステム。

【請求項16】

総体的調整機構は、制御ハンドルと操作ヘッドとの間に伸びるケーブルを有し、同ケーブルは、第1および第2把持具の一方に連結された旋回部材の周囲に延びて、第1および第2把持具の他方に連結されていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、胃食道の病巣の局所的切除を行うための内視鏡装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来において、内視鏡手術用ステープリング装置は周知であり、さまざまな外科的処置を提供すべく利用されている。例えば、グリーン他(Green et al.)に付与された米国特許第5040715号は、人体組織内にステーブルを列状に配置するために、腹腔に開けた小創傷口から挿入するように構成された内視鏡ステープリング装置を開示している。この装置は、ステープリングアセンブリが先端部分で同装置の中央軸の周囲を回転できるだけの限られた範囲の動きを有する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

より広範囲の動きを有する内視鏡ステープリング装置が、グリーン他(Green et al.)に付与された米国特許第5326013号において開示されている。この装置は、その中心軸を横切る方向に延びる軸を中心として回転するように取り付けられた接続型ステープリングアセンブリを備える。体壁の小切開部から挿入するように設計され、より広い範囲の動きが可能になったとする内視鏡ステープリング装置が、ツルタ他(Tsuruta et al.)に付与された米国特許第5389098号に開示されている。この装置のステープリングアセンブリは、同装置の中心軸から90度湾曲しており、そのため中央軸から離れた組織に対してより容易に到達できる。この装置は、ステープリングアセンブリ内に固定された組織を切開し、切開箇所両側にステーブルを互い違いの線状に固定する。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、可撓性を有する内視鏡と、食道内を通過するように寸法が設定された互いに向する1対の湾曲型の組織固定把持具を備えた操作ヘッドからなる組織をステープリング

10

20

30

40

50

するためのシステムであって、同把持具は開放組織受容位置と閉鎖組織固定位置との間を互いに移動可能であり、同湾曲把持具のうち、第1把持具はステープリング機構を有し、他方の第2把持具はステーブル形成アンビル面を有しており、同ステープリング機構はステーブルスロットを有し、同ステーブルスロットからステーブルが発射され、操作ヘッドが患者の胃および食道内のいずれかの動作位置にあるときに、患者の体外に留まる制御ハンドルと組み合わせて、第1把持具の基端部から先端部へ延びる列状に配置され、同制御ハンドルは把持具を相対移動させるための第1アクチュエータとステープリング機構を操作するための第2アクチュエータを備える。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

本発明の実施形態の詳細な説明は、添付した図面に関連して提供される。さまざまな実施形態および関連する図面の記載において、類似する参照番号は類似する要素に該当する。

【0006】

吻合した管腔状組織を切除するための装置および方法が、マックレーキン他(McGuckin et al.)に付与された米国特許第5868760号に開示されており、その開示内容は全文が本明細書に援用される。開示された装置は、屈曲可能な筒状本体と先端操作カプセルを備えており、同カプセルは体の開口部か外科的な切開部から挿入され、内視鏡もしくはX線像に従って手術箇所へ導かれる。使用時には、対象組織は人体から除去すべくステーブルされ、切除され操作カプセル内に収容される。正常な組織はそこで外科用ステーブルによって吻合される。

【0007】

図1は、本発明の一実施形態による食道組織を切除するためのシステムを示す。符号10によって示される手術用ステープリング装置は、手術箇所の遠隔画像を提供し、同ステープリング装置を手術箇所へ導くために、内視鏡20と連動して使用される。内視鏡把持装置30は、内視鏡20内のルーメンを貫通し手術箇所において使用される。また、具体的な実施形態において、内視鏡20を通して手術箇所の目視観測が行われ、これらの処理が磁気共鳴映像法(MRI)の使用によって画像化される。この場合、併せて使用される把持装置30などの前記システムおよび装置の構成要素は、チタンなどの非鉄金属材料から形成されている。

【0008】

図1において示されるように、ステープリング装置10は、基端ハンドル部12、同ハンドル部12から延びる長尺状の可撓本体部14および同可撓本体部14の先端と動作可能に連結された通常C字形のステープリングアセンブリ16を備える。可撓本体部14およびステープリングアセンブリ16は、望ましくは食道の湾曲部分を通るように寸法が設定されている。図2bおよび図2cにおいて示されるように、ステープリングアセンブリ16は、ステーブル運搬部40およびステーブル形成部50によって構成される互いに対向する1対の把持具17を有する。把持具17は、開放位置と閉鎖位置との間を互いに回転するが、把持具17が組織を受容すべく互いに離間している第1位置と、把持具17がステープリングするために組織をその間に強く把持すべく共に固定される第2位置との間を移動する。把持具17はこれらを直線的に相対移動、もしくはそれ以外の状態で移動させる機構によって連結されている。

【0009】

さらに、同システムは、例えば、基端ハンドル部22と、1つ以上のルーメンが光ファイバー束もしくは他の画像伝達装置を収納するために貫通する長尺状の可撓本体部24と、把持装置30用の作動チャンネル等とを有する入手可能なさまざまな医療用内視鏡と共に操作される。光ファイバー束(もしくは他の画像伝達装置)によって、操作者が内視鏡の先端部の映像(例えば、食道E内の手術箇所S)を遠隔的および視覚的にモニターできる。また、組織把持装置30は、ハンドル部32、長尺状の可撓本体部34および1組の対向する挟み36a, 36bを備える。

【0010】

10

20

30

40

50

図 2 a 乃至図 2 c に示されるように、使用時には、手術用ステープリング装置 10 および可撓内視鏡 20 は、患者の口から導入され、内視鏡 20 による視覚的確認に基づき食道内を手術箇所 S へと進む。いったん手術箇所 S に到達すると、操作者はステープリングアセンブリ 16 を切除すべき組織を鑑みて所望の箇所へ移動させる。次に、ステープリングアセンブリ 16 の把持具 17 が、図 3 に示されるように組織受容位置まで開き、把持装置 30 が内視鏡 20 の先端部から前進する。挟み 36 a , 36 b は、把持ハンドル部 32 の操作により互いに回転しながら離間し、挟み 36 a , 36 b を閉じることにより切除すべき組織 T は把持される。そして、組織 T をステープリングアセンブリ 16 の把持具 17 の間の所定の位置に引き込むべく、把持装置 30 は内視鏡 20 の作動チャンネル内へ後退し、把持具 17 は組織 T をステープル運搬部 40 とステープル形成部 50 との間の所定の位置に固定すべく閉じる。病変もしくは損傷した組織 T 全てが確実に切除されるために、正常な組織部分の端縁がステープル運搬部 40 とステープル形成部 50 との間に配置されるように、組織 T が望ましくは把持具 17 の間に引き込まれる。このことは、図 2 b において示されるように、内視鏡の映像システムの使用を通じて視覚的に確認される。

10

【0011】

図 2 c に示されるように、組織 T が把持具 17 の間に適切に配置されると、把持具 17 は、図 16 乃至図 18 において詳細が示されるように、総体的に接近し、次に平行移動する固定部材 60 を使用して微細に接近する。図 3、図 4 および図 12 において示されるように、本発明によるシステムの実施形態は、作動ノブ 38 の作動を介して把持具 17 の総体的接近を行うための作動ケーブル 44 を備える。作動ケーブル 44 は、例えばステープル運搬部 40 を備える一方の把持具 17 に固定され、かつ、部材 85 によってステープル形成部 50 を備える他方の把持具 17 に動作可能に連結される。同部材 85 は例えばスピンドル、キャプスタンあるいは他の部材でもよく、把持具 17 を接近させる型締力を発生させるための方向を変えるべく、その周囲をケーブル 44 が通過する。さらに、ステープル運搬部 40 の基端部にある張り出しフランジ 98 は、組織 T が把持具 17 間のジョイント内に入り込まないように遮蔽機能を備えている。

20

【0012】

図 3 乃至図 7 において示されるように、把持具 17 を微細に接近させる固定部材 60 を作動させるために、下方固定ハンドル 12 a が図 5 における矢印方向に作動し、内蔵ギアラック 62 a が長尺状のドライブケーブル 64 を回転させるピニオンギア 62 b を回す。図 7 において示されるように、ドライブケーブル 64 はドライブスクリュー 63 に連結され、ドライブケーブル 64 の回転が、図 18 に示されるように、固定部材 60 を先端で動かすドライブスクリュー 63 を回転させる。この動きがステープリングアセンブリ 16 の把持具 17 を微細に接近させ、ステープル運搬部 40 の組織の接触面とステープル形成部 50 の組織に接触する面が協調的に配置され、その間の組織を固く固定する。別の動力源（電力、水力、空気圧等）が、把持具 17 およびステープリングアセンブリ 16 の他の全ての機構を駆動すべく適用される。

30

【0013】

図 8 において示されるように、把持具 17 が互いに協働可能に配置されると、ステープリングアセンブリ 16 は固定した組織を貫いてステープルを発射すべく作動し、同時にステープルおよび吻合された組織から組織 T を切り取る。操作者はステープリングアセンブリ 16 を作動させて、組織切除ラインの径方向外向きに配置された 1 つ以上のアーチ形バンドにおいて正常な組織の端縁を貫いてステープルを発射させる。あるいは、ステープリング工程が全て無事完了するまで組織切除を行わないように、ステープリング工程が組織切除工程から切り離されてもよい。

40

【0014】

特に、図 8 乃至図 10 に示されるように、操作者は、図 8 の矢印方向に固定ハンドル 12 b を操作することにより、ステープリングアセンブリ 16 を介して I ビーム部材 70 を駆動させ、図 9 に示すように、ギアラック 72 a にピニオンギア 72 b を回転させ、ステープル駆動ドライブケーブル 74 を回転させる。ドライブケーブルは可撓本体部 14 を貫通

50

して、図 10 に示すように I ビーム部材 70 に連結された可撓プッシャー 80 を駆動させるライン状ドライブスクリュー 76 まで延びる。

【0015】

図 11、図 13、図 14 および図 15 において示されるように、I ビーム部材 70 は、中央ウェブ部 84 によりそれぞれ連結される上方および下方ビーム部 82 a, 82 b を備える。中央ウェブ部 84 のリーディングエッジ 84 a は、望ましくは、以下に詳述するように I ビーム部材 70 が先端へ移動するときに組織を切開するための切刃を有してもよい。図 11 に示すように、アーチ形チャンネル 90 内を中央ウェブ部 84 が通過し、同アーチ形チャンネル 90 は対向する把持具 17 内でステーブル運搬スロット（図示せず）のアーチ状ラインの径方向内向きに構成される。ステーブルスロットは複数列並べられ、例えば 1 列から 5 列のステーブルスロットを有してもよく、それらの列のスロットが、切除により生じた開口部が完全に閉じられるようにずらして配置される。

10

【0016】

上述したように、把持具 17 を互いに微細に接近させるべく、下方ハンドル 12 a を作動させて、C 字形固定部材 60 を湾曲したステープリングアセンブリ 16 を縦にアークに沿って移動させる。図 13、図 14、および図 15 において示されるように、固定部材 60 は、把持具 17 を互いに接近させるために、上方および下方固定ビーム 114 a, 114 b のそれぞれからなる本体部分 112 を有する。

【0017】

さらに、図 16 および図 17 に示されるように、本発明の一実施形態において、本体 112 は、複数のステーブルプッシャー 118 の各々と連続して接触するために、ステーブル運搬部 40 内に形成されたアーチ形スロット 116 を貫通すべく配置された傾斜をつけたリーディングエッジを有する径方向に付随した駆動ステム 115 を備える。ステーブルプッシャー 118 は駆動ステム 115 に接したときに、収納されているステーブルをステーブル運搬部 40 のステーブルスロットから打ち込むべく、各ステーブルプッシャー 118 が、対応するステーブルスロットのひとつから、把持具 17 間に固定された組織の折りたたまれた部分の両層を貫いて、組織の 2 つの層を互いに結合すべくステーブル形成部 50 のステーブル形成面 50 a に対して打ち込まれるように、ステーブルプッシャー 118 が配置される。この実施形態において、固定部材 60 は、ステーブルスロットのアーチ部の内側の 1 つとほぼ同心かつ径方向に入り込んだ弓状切開部を形成するための統合切刃 130 を備える。さらに、切刃 130 は望ましくは、切断する前に組織をステーブルするために、リーディングエッジ 115 の後に従うように配置される。

20

30

【0018】

図 15 において示されるように、本発明の別の実施形態によれば、上方作動ハンドル 12 b の作動により、アーチ形の列状に並んだステーブルを連続して発射するために、ステープリングアセンブリ 16 内を I ビーム部材 70 が移動し、同時に列状のステーブルの径方向内側にある食道から組織を切除する。I ビーム部材 70 がプッシャー 80 によって駆動されるとき、上方ビーム部 82 a の傾斜したリーディングエッジは、複数のステーブルプッシャー 118 のそれぞれと連続して接触し、ステーブルプッシャー 118 をそれぞれのステーブルスロットから打ち出し、ステーブル運搬部 40 の各スロットから、把持具 17 間に固定された組織の折りたたまれた部分の両層を貫いて、組織の 2 つの層を互いに結合すべくステーブル形成部 50 のステーブル形成面 50 a 内に形成されたステーブル形成ポケット 122 内に、収納されているステーブルを発射させる。中央ウェブ部 84 のリーディングエッジ 84 a が傾斜したリーディングエッジに近接するとき、切開部において、すでにステーブルされたアーク内の組織だけが切除されるようにステープリング処理が引き続き行われる。

40

【0019】

図 19 および図 20 において示されるように、本発明の別の実施形態によれば、ステープリングアセンブリ 16' は、内視鏡 20 をスライド可能に挿入できる内視鏡受容ルーメン 140 を備えてもよい。これによって、操作者は手術箇所 S に配置される内視鏡 20 の操

50

舵および画像機能を利用できる。内視鏡 20 の先端が手術箇所 S に隣接して配置されると、ステープリングアセンブリ 16 ' は内視鏡 20 に沿って手術箇所 S までスライドし、内視鏡 20 の先端の操舵機能は、組織 T に対してステープリングアセンブリ 16 ' の所望の位置および方向性を決めるべく使用される。内視鏡受容ルーメン 140 以外の図 19 および図 20 のシステムの残りの部分の構成は、すでに記述した実施形態のいずれの構成にもほぼ一致するものである。

【0020】

さらに、図 21 および図 22 に示されるように、本発明のシステムは、胃の内部の切除を行うために使用されてもよい。例えば、ステープリング装置 10 は、胃食道逆流疾患の治療または胃縮小手術に使用してもよい。特に、図 21 に示すように、本発明のシステムは、患者の食道を介して胃に挿入され、操作者は食道と胃の間の接合部に近接する内視鏡 20 を介して視覚的な制御の下で把持具 17 を配置してもよい。次に、操作者は、内視鏡受容ルーメン 140 内に受容された内視鏡 20 の操舵機能を使用して、食道に固定すべき胃の組織部分のほうへ把持具 17 を進める。特に、操作者は、把持装置 30 を使って胃の一部を把持し、組織 T を食道の方へ引き込み、組織を食道の外側に隣接もしくは接触する胃組織の外側と共に折りたたむ。次に、この折りたたみ部分は、把持具 17 によって固定され、一緒にステーブルされる。

10

【0021】

図 22 において同様に示されるように、胃縮小を行うために、操作者は、本発明のシステムを図 21 に関して上述したように、食道を介して胃に挿入し、胃の寸法を縮小するために、折りたたむべき組織部分を見つける。この組織 T は、把持装置 30 によって把持され把持具 17 の間に引き込まれ、把持具 17 は組織 T を固定して折りたたみ、折りたたんだ部分をステーブルする。胃縮小手術においては、ステーブル内で径方向に折りたたまれた組織は、必要であれば切除しないで所定の位置に残し、後日手術を行ってもよい。よって、折りたたまれステーブルされた組織を胃の所定の位置に残す胃縮小手術においては、ステープリング装置 10 は、組織切除機構を備える必要がない。むしろ、ステープリング装置 10 は、把持具 17 を接近させ、掴んだ組織の折りたたみ部分を貫いてステーブルを発射させる構成のみを備える必要がある。この場合、C 字形固定部材 60 は切刃 130 なしで構成される。

20

【0022】

上述した実施形態はあくまで例示を目的とし、それらの実施形態のさまざまな変更においても明白であり、添付した特許請求の範囲によってのみ限定される本発明の教示の範囲内にあるものとみなされる。

30

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図 1】切断すべき対象組織部分を示した患者の体の部分断面図を加えた本発明の実施形態によるシステムの斜視図。

【図 2 a】患者の口から体内に挿入された図 1 のシステムを示す。

【図 2 b】操作者に提供される図 1 のシステムのステープリング装置の画像表示。

【図 2 c】組織の対象部分に隣接した所定の位置における図 3 のステープリング装置と患者の食道の断面図。

40

【図 3】ステープリング装置の把持具が開いた状態の図 1 のシステムの斜視図。

【図 4】把持具が開いたときに、配置された把持具を操作するための制御ケーブルを示す図 3 のステープリング装置の基端部の部分断面図。

【図 5】動作中の制御ハンドルの方動作レバーおよびステープリング装置の把持具が閉じた状態の図 1 のシステムの斜視図。

【図 6】把持具を操作するための制御ケーブル間のカップリングと制御ハンドルの方動作レバーを示す図 5 のシステムの制御ハンドルの部分断面図。

【図 7】下方動作レバーが作動するときに、配置されたステープリング装置のステープリングプッシャーを操作するための制御ケーブルを示す図 5 のステープリング装置の基端部

50

の部分断面図。

【図 8】動作中の制御ハンドルの上方動作レバーとステープリング装置の把持具が閉じた状態の図 1 のシステムを示す斜視図。

【図 9】把持具を操作するための制御ケーブル間のカップリングと制御ハンドルの上方動作レバーを示す図 8 のシステムの制御ハンドルの一部分の部分断面図。

【図 10】上方動作レバーが作動するとき、配置されたステープリング装置のステープリングプッシャーを操作するための制御ケーブルを示す図 5 のステープリング装置の基端部の部分断面図。

【図 11】食道の組織を把持した図 1 のシステムのステープリングアセンブリの部分断面図。

【図 12】ステープリングアセンブリの把持具を総体的に接近させるための機構を説明する図 1 のシステムのステープリングアセンブリの部分断面図。

【図 13】初期位置において把持具を微細に接近させるための機構を説明するステープリングアセンブリの部分断面図。

【図 14】図 13 の微細接近機構の I ビーム部材の斜視図。

【図 15】部分的に前進した位置における微細接近機構とステープリングアセンブリの部分断面図。

【図 16】初期位置における C 字形固定部材とステープリングアセンブリを示す斜視図。

【図 17】把持具から分離させ 180 度回転させた図 16 の C 字形固定部材の斜視図。

【図 18】部分的に前進した位置における C 字形固定部材とステープリングアセンブリの断面図。

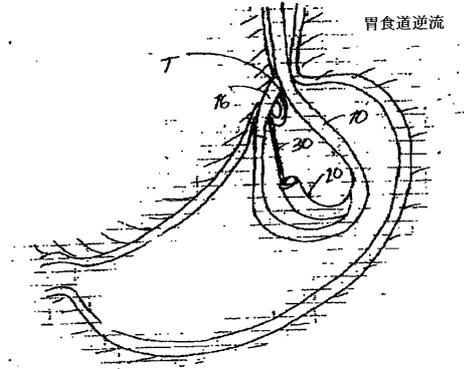
【図 19】内視鏡受容ルーメンの側面と本発明によるシステムの別の実施例を示す図。

【図 20】システム内に受容された内視鏡と図 19 のシステムを示す図。

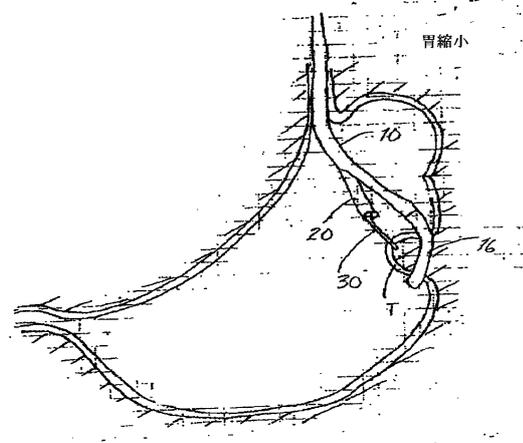
【図 21】胃食道逆流の治療を行うべく胃の内部に配置された本発明のシステムを示す図。

【図 22】胃縮小治療を行うべく胃の内部に配置された本発明のシステムを示す図。

【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
8 August 2002 (08.08.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/060328 A1

- (51) International Patent Classification: A61B 17/072
- (21) International Application Number: PCT/US02/03069
- (22) International Filing Date: 31 January 2002 (31.01.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:

60/265,469	31 January 2001 (31.01.2001)	US
Not furnished	31 January 2002 (31.01.2002)	US
- (71) Applicant: REX MEDICAL, INC. [US/US]; 585 County Line Road, Radnor, PA 19087 (US).
- (72) Inventors: MCGUCKIN, James, F.; 585 County Line Road, Radnor, PA 19087 (US). HINCHLIFFE, Peter, W., J.; 927 Brittany Terrace, Downingtown, PA 19335 (US).
- (74) Agent: FAY, Patrick, J.; Fay Kaplin & Marcin LLP, 100 Maiden Lane, 17th Floor, New York, NY 10038 (US).

(81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NI, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BI, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

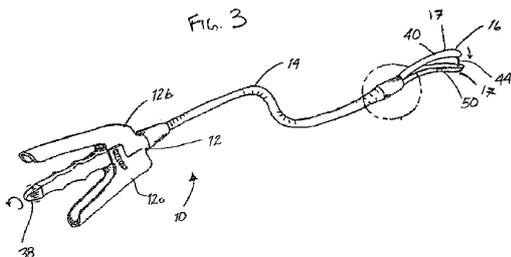
Published:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/060328 A1

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR STAPLING AND RESECTIONING GASTRO-ISOPHAGICAL TISSUE



(57) Abstract: A system for stapling tissue comprises a flexible endoscope (20) and an operative head including a pair of opposed, curved tissue clamping jaws (17) sized to pass through an esophagus, the jaws (17) being moveable with respect to one another between an open tissue receiving configuration and a closed tissue clamping configuration, a first one of the curved jaws (17) including a stapling mechanism (40) and a second one of the jaws (17) including a staple forming anvil surface (50A), the stapling mechanism including staple slots through which staples are fired arranged in a row extending from a proximal end of the first jaw to a distal end thereof in combination with a control handle (12) which, when the operative head is in an operative position within one of a patient's stomach and esophagus, remains outside the patient, the control handle including a first actuator (12A) for moving the jaws relative to one another and a second actuator (12B) for operating the stapling mechanism.

WO 02/060328

PCT/US02/03069

APPARATUS AND METHOD FOR STAPLING AND RESECTIONING GASTRO-ESOPHAGEAL TISSUE

Field Of The Invention

[0001] The present invention relates to endoscopic devices for performing localized resections of gastro-esophageal lesions.

Background of the Invention

[0002] Endoscopic surgical stapling apparatus are known in the art and are utilized to provide a variety of surgical procedures. For example, U.S. Patent No. 5,040,715 to Green, et al. discloses an endoscopic stapling device configured to be inserted through a small entrance wound in the abdominal cavity to place rows of staples in body tissue. This device has a limited range of motion in that the stapling assembly at the distal end of the instrument can only be rotated about the central axis of the instrument.

[0003] An endoscopic stapling apparatus purporting to have a greater range of motion is disclosed in U.S. Patent No. 5,326,013 to Green et al. This device has an articulating stapling assembly mounted for pivotal movement about an axis extending transverse to the central axis of the instrument. An endoscopic stapling device designed to be inserted through a small incision in a body wall and purporting to have an increased range of motion is described in U.S. Patent No. 5,389,098 to Tsuruta et al. A stapling assembly of this device curves away from a central axis of the instrument to a 90° angle so that it can more easily reach tissue spaced from the central axis. This device

WO 02/060328

PCT/US02/03069

incises tissue clamped within the stapling assembly and places staggered lines of staples on both sides of the incision.

Summary Of The Invention

[0004] The present invention is directed to a system for stapling tissue comprising a flexible endoscope and an operative head including a pair of opposed, curved tissue clamping jaws sized to pass through an esophagus, the jaws being moveable with respect to one another between an open tissue receiving configuration and a closed tissue clamping configuration, a first one of the curved jaws including a stapling mechanism and a second one of the jaws including a staple forming anvil surface, the stapling mechanism including staple slots through which staples are fired arranged in a row extending from a proximal end of the first jaw to a distal end thereof in combination with a control handle which, when the operative head is in an operative position within one of a patient's stomach and esophagus, remains outside the patient, the control handle including a first actuator for moving the jaws relative to one another and a second actuator for operating the stapling mechanism.

Brief Description Of The Drawings

[0005] Fig. 1 shows a perspective view of a system according to an illustrative embodiment of the present invention along with a partially cross-sectional view of a patient showing a target portion of tissue to be resected;

Fig. 2a shows the system of Fig. 1 inserted into the patient's body via the mouth;

WO 02/060328

PCT/US02/03069

Fig. 2b shows a display of the image of a stapling apparatus of the system of Fig. 1 provided to a user;

Fig. 2c shows a cross-sectional view of the patient's esophagus with the stapling apparatus of Fig. 3 in position adjacent to the target portion of tissue;

Fig. 3 shows a perspective view of the system of Fig. 1 with jaws of the stapling apparatus open;

Fig. 4 shows a partially cross-sectional view of a proximal end of the stapling apparatus of Fig. 3 showing control cables for operating the jaws configured as when the jaws are open;

Fig. 5 shows a perspective view of the system of Fig. 1 with jaws of the stapling apparatus closed with a lower actuator lever on a control handle being actuated;

Fig. 6 shows a partially cross-sectional view of the control handle of the system of Fig. 5 showing a coupling between control cables for operating the jaws and the lower actuator lever on the control handle;

Fig. 7 shows a partially cross-sectional view of a proximal end of the stapling apparatus of Fig. 5 showing control cables for operating a stapling pusher of the stapling apparatus configured as when the lower actuator lever is actuated;

Fig. 8 shows a perspective view of the system of Fig. 1 with jaws of the stapling apparatus closed with an upper actuator lever on the control handle being actuated;

WO 02/060328

PCT/US02/03069

Fig. 9 shows a partially cross-sectional view of a portion of the control handle of the system of Fig. 8 showing a coupling between control cables for operating the jaws and the upper actuator lever on the control handle;

Fig. 10 shows a partially cross-sectional view of a proximal end of the stapling apparatus of Fig. 5 showing control cables for operating a stapling pusher of the stapling apparatus configured as when the upper actuator lever is actuated;

Fig. 11 shows a partially cross-sectional view of a stapling assembly of the system of Fig. 1 grasping esophageal tissue;

Fig. 12 shows a partially cross-sectional view of the stapling assembly of the system of Fig. 1 illustrating a mechanism for grossly approximating the jaws of the stapling assembly;

Fig. 13 shows a partially cross-sectional view of the stapling assembly illustrating a mechanism for finely approximating the jaws in an initial position;

Fig. 14 shows a perspective view of an I-beam member of the fine approximation mechanism of Fig. 13;

Fig. 15 shows a partially cross-sectional view of the stapling assembly with the fine approximation mechanism in a partially advanced position;

Fig. 16 shows a perspective view of the stapling assembly with a C-shaped clamp member thereof in an initial

WO 02/060328

PCT/US02/03069

position;

Fig. 17 shows a perspective view of the C-shaped clamp member of Fig. 16 rotated 180° removed from the jaws;

Fig. 18 shows a cross-sectional view of the stapling assembly with the C-shaped clamp member in a partially advanced position;

Fig. 19 shows an alternate embodiment of the system according to the present invention with a lateral endoscope receiving lumen;

Fig. 20 shows the system of Fig. 19 with an endoscope received therein;

Fig. 21 shows a system in accord with the present invention positioned within the stomach to perform a procedure for the treatment of reflux; and

Fig. 22 shows a system in accord with the present invention positioned within the stomach to perform a stomach reduction procedure.

Detailed Description

[0006] A detailed description of illustrative embodiments of the present invention is provided in conjunction with the attached drawings. In the descriptions of the various embodiments and the corresponding drawings, like reference numerals refer to like elements.

[0007] A method and apparatus for resectioning

WO 02/060328

PCT/US02/03069

anastomized luminal tissue is disclosed in U.S. Patent No. 5,868,760 to McGuckin et al., the disclosure of which is hereby incorporated by reference in its entirety. The disclosed apparatus includes a flexible tubular body and a distal operating capsule that may be inserted through either a naturally occurring body orifice or a surgical incision and guided to an operative site endoscopically or using radiologic imaging guidance. In use the target tissue is stapled, cut and captured within the operating capsule for removal from the body. The healthy tissue is thereby anastomized by surgical staples.

[0008] Fig. 1 shows a system for resecting esophageal tissue according to an illustrative embodiment of the present invention. A surgical stapling apparatus, designated generally by the reference numeral 10, is utilized in conjunction with an endoscope 20 for providing remote vision of an operative area and to assist in guiding the stapling apparatus 10 to the operative area. An endoscopic grasping device 30 extends through a lumen in the endoscope 20 for use at the surgical site as would be understood by those of skill in the art. Those skilled in the art will further understand that, while the illustrative embodiments are described in conjunction with visual observation of the operative site via the endoscope 20, these procedures may also be visualized through the use of Magnetic Resonance Imaging (MRI). In this case, components of the system and the instruments utilized therewith, such as the grasping device 30, would be constructed from non-ferrous material such as titanium, as would be understood by those of skill in the art.

[0009] As shown in Fig. 1, the stapling apparatus 10

WO 02/060328

PCT/US02/03069

includes a proximal handle portion 12, an elongated flexible body portion 14 extending from the handle portion 12 and a generally C-shaped stapling assembly 16 operatively associated with a distal end of the flexible body portion 14. The flexible body portion 14 and the stapling assembly 16 are preferably dimensioned and configured to traverse the natural curvature of the esophagus. As shown in Figs. 2b and 2c and described in detail below, the stapling assembly 16 includes a pair of opposable jaws 17 defined by a staple carrying portion 40 and a staple forming portion 50. Those skilled in the art will understand that, although the jaws 17 are described herein as rotating relative to one another between the open and closed positions, that these jaws 17 may be coupled by a mechanism which allows them to move linearly with respect to one another or in any other manner so long as they move between a first position in which the jaws 17 are separated from one another to receive tissue and a second position in which the jaws 17 are clamped together to hold tissue tightly therebetween for stapling.

[0010] Furthermore, those skilled in the art will understand that the system may operate with any of a variety of commercially available medical endoscopes which may include, for example, a proximal handle portion 22, an elongated flexible body portion 24 through which one or more interior lumena extend for accommodating, for example, a fiber optic bundle or other image transmission structure, a working channel for the grasping device 30, etc. Those skilled in the art will understand that the fiber optic bundle (or other image transmitting structure) allows a user to remotely visually monitor a field of view at the distal end of the endoscope (e.g., an operative site S within the esophagus E). As would be further understood by those of

WO 02/060328

PCT/US02/03069

skill in the art, the tissue grasping device 30 may include a handle portion 32, an elongated flexible body portion 34 and a pair of opposable jaws 36a and 36b.

[0011] In use as shown in Figs. 2a - 2c, the surgical stapling apparatus 10 and the flexible endoscope 20 are introduced into a patient's mouth and advanced into the esophagus to the operative site S under visual guidance from the endoscope 20. Once at the site S, the operator maneuvers the stapling assembly 16 into a desired position relative to the tissue to be resected (**how is this maneuvering done?**). The jaws 17 of the stapling assembly 16 are then opened to a tissue receiving position as shown in Fig. 3 and the grasping device 30 is advanced from the distal end of the endoscope 20. The jaws 36a and 36b are rotated away from one another by manipulation of the grasper handle portion 32 and the tissue T to be resected is grasped by closing the jaws 36a, 36b. The grasping device 30 is then withdrawn into the working channel of the endoscope 20 to pull the tissue T into position between the jaws 17 of the stapling assembly 16 and the jaws 17 are closed to clamp the tissue T in place between the staple carrying portion 40 and the staple forming portion 50. Those skilled in the art will understand that the tissue T is preferably drawn between the jaws 17 so that a margin of healthy tissue is positioned between the staple carrying portion 40 and the staple forming portion 50 to ensure that all of the diseased or damaged tissue T is removed. Those skilled in the art will understand that this may be visually confirmed through the use of the vision system of the endoscope as shown in Fig. 2b.

[0012] As shown in Fig. 2c, once the tissue T has been

WO 02/060328

PCT/US02/03069

properly positioned between the jaws 17, the jaws 17 are grossly approximated and are then finely approximated using a translating clamping member 60, illustrated in detail in Figs. 16 - 18. As shown in Figs. 3, 4 and 12, an illustrative embodiment of the system according to the present invention includes an actuation cable 44 to facilitate gross approximation of the jaws 17 via actuation of an actuator knob 38. The actuation cable 44 may be secured to the one of the jaws 17 including, for example, the staple carrying portion 40 and is operatively coupled to the other jaw 17 including the staple forming portion 50 by a member 85 which may, for example, be a spindle, capstan or other member around which the cable 44 passes to change direction to generate the clamping force to draw the jaws 17 together. Furthermore, an overhanging flange 98 at a proximal end of the staple carrying portion 40 acts as a tissue shield preventing the target tissue T from entering into the joint between the jaws 17.

[0013] As shown in Figs. 3 - 7, to actuate the clamping member 60 to finely approximate the jaws 17, the lower clamping handle 12a is actuated in the direction of the arrow in Fig. 5 to cause the integral gear rack 62a to turn pinion gear 62b which rotates elongated drive cable 64. As shown in Fig. 7, the drive cable 64 is coupled to a drive screw 63 so that rotation of the drive cable 64 rotates the drive screw 63 moving the clamping member 60 distally as shown in Fig. 18. This finely approximates the jaws 17 of the stapling assembly 16 whereby a tissue contacting surface of the staple carrying portion 40 and a tissue contacting surface of the staple forming portion 50 are brought into cooperative alignment, tightly clamping the tissue therebetween. Those skilled in the art will understand that

WO 02/060328

PCT/US02/03069

alternative sources of power (e.g., electrical, hydraulic, pneumatic, etc.) may be applied to drive the jaws 17 and to drive all other mechanisms of the stapling assembly 16.

[0014] As shown in Fig. 8, once the jaws 17 have been brought into cooperative alignment with one another, the stapling assembly 16 may be actuated to fire staples through the clamped tissue while simultaneously cutting away the tissue T from the stapled and anastomized tissue. The user actuates the stapling assembly 16 to drive staples through the margin of healthy tissue in one or more arcuate bands located radially outward of a line of tissue cutting. Alternatively, those skilled in the art will understand that the stapling operation may be separated from the tissue cutting operation so that no tissue is cut until the entire stapling operation has been successfully concluded.

[0015] Specifically, as shown in Figs. 8 - 10, the operator drives an I-beam member 70 through the stapling assembly 16 by operating the clamping handle 12b in the direction of the arrow in Fig. 8, causing gear rack 72a to rotate pinion gear 72b which rotates a staple driving drive cable 74 as shown in Fig. 9. The drive cable extends through the flexible body portion 14 to a linear drive screw 76 which drives a flexible pusher 80 coupled to the I-beam member 70 as shown in Fig. 10.

[0016] As shown in Figs. 11, 13, 14 and 15, the I-beam member 70 includes upper and lower beam portions 82a, 82b, respectively, connected by a central web portion 84. A leading edge 84a of the central web portion 84 may preferably define a cutting blade for incising tissue as the I-beam member 70 is moved distally as described below. As

WO 02/060328

PCT/US02/03069

shown in Fig. 11, an arcuate channel 90 within which the central web portion 84 travels, is defined in the opposing jaws 17 radially inward of the arcuate lines of staple carrying slots (not shown). Those skilled in the art will understand that the staple slots may be arranged in any number of rows, for example, from one to five such rows may be included and the slots of these rows may be staggered so that to ensure that the opening created by the resection is completely sealed.

[0017] As described above, actuation of the lower handle 12a causes the C-shaped clamp member 60 to move along an arc the length of the curved stapling assembly 16 to finely approximate the jaws 17 toward one another. As shown in Figs. 13, 14 and 15, the clamp member 60 includes a body portion 112 from which depend upper and lower clamping beams 114a and 114b, respectively, for urging the jaws 17 toward one another.

[0018] In addition, as shown in Figs. 16 and 17, in one embodiment of the invention, the body 112 includes a radially depending driving stem 115 having a sloped leading edge configured to extend through an arcuate slot 116 formed in the staple carrying portion 40 for sequentially contacting each of a plurality of staple pushers 118. The staple pushers 118 are positioned so that, when contacted by the driving stem 115, each staple pusher 118 is driven through a corresponding one of the staple slots to drive a staple housed therein from the slot out of the staple carrying portion 40, through both thicknesses of the folded portion of tissue clamped between the jaws 17 and against the staple forming surface 50a of the staple forming portion 50 to couple the two thicknesses of tissue to one another.

WO 02/060328

PCT/US02/03069

In this embodiment, the clamping member 60 further includes an integral cutting blade 130 for forming an arcuate incision substantially concentric with and radially within an inner one of the arcs of staple slots. Furthermore, the cutting blade 130 is preferably positioned so that it trails the leading edge 115 so that tissue is stapled before it is cut.

[0019] As shown in Fig. 15, according to a further embodiment of the invention, actuation of the upper actuation handle 12b causes the I-beam member 70 to move through the stapling assembly 16 to sequentially fire arcuate rows of staples while simultaneously cutting tissue away from the esophagus radially within the rows of staples. When the I-beam member 70 is driven by the pusher 80, the sloped leading edge of the upper beam portion 82a contacts sequentially each of a plurality of staple pushers 118 to drive them through their respective staple slots to drive the staples housed therein from each slot out of the staple carrying portion 40, through both thicknesses of the folded portion of tissue clamped between the jaws 17 and into the staple forming pockets 122 formed in the staple forming surface 50a of the staple forming portion 50 to couple the two thicknesses of tissue to one another. As the leading edge 84a of the central web portion 84 is proximal to the sloped leading edge, the incision trails the stapling action so that only tissue within the arc that has previously been stapled is severed.

[0020] As shown in Figs. 19 and 20, according to a further embodiment of the invention, a stapling assembly 16' according to the present invention may include an endoscope receiving lumen 140 through which the endoscope 20 may be

WO 02/060328

PCT/US02/03069

slidably inserted. This allows an operator to use to steering and vision capability of the endoscope 20 to locate the operative site S. Once the distal end of the endoscope 20 is positioned adjacent to the site S, the stapling assembly 16' may be slid along the endoscope 20 to the operative site S and the steering capability of the distal end of the endoscope 20 may be employed to achieve a desired position and orientation of the stapling assembly 16' relative to the tissue T. Other than the endoscope receiving lumen 140, the construction of the rest of the system of Figs. 19 and 20 may be substantially in accord with that of any of the previously described embodiments.

[0021] Furthermore, as shown in Figs. 21 and 22, the system according to the present invention may also be used to perform resections within the stomach. For example, the stapling apparatus 10 may be used to correct gastro-esophageal reflux ("GERD") or to perform a stomach reduction procedure. Specifically, as shown in Fig. 21, a system according to the invention may be inserted through the esophagus into a patient's stomach and the operator may position the jaws 17 under visual control via the endoscope 20 adjacent to a junction between the esophagus and the stomach. The operator then uses the steering capability of the endoscope 20, received within the endoscope lumen 140 to direct the jaws 17 toward a portion of stomach tissue to be fastened to the esophagus. Specifically, the operator grasps a portion of the stomach using the grasping device 30 and urges the tissue T toward the esophagus to create a fold of tissue with an outside surface of the stomach tissue adjacent to or in contact with an outer surface of the esophagus. This fold is then clamped by the jaws 17 and stapled together to... (how does this treat GERD - is this a

WO 02/060328

PCT/US02/03069

fundoplication with wrapping of the fundus around the esophagus? Is tissue resected? More details please - are any structural changes to the device required?).

[0022] Similarly as shown in Fig. 22, to perform a stomach reduction, an operator inserts a system according to the present invention into the stomach via the esophagus as described above in regard to Fig. 21 and locates a portion of tissue to be folded over on itself to reduce the size of the stomach. This tissue T is grasped by the grasping device 30 and drawn between the jaws 17 which clamp the tissue T together folded onto itself and staples the fold together. Those skilled in the art will understand that, for a stomach reduction procedure, the folded tissue radially within the staples may, if desired, be left in place without resection so that the operation may be reversed at a later date. Thus, for such a stomach reduction procedure where the folded, stapled tissue will be left in place within the stomach, the stapling apparatus 10 need not include a tissue cutting mechanism. Rather, the stapling apparatus 10 need only include structure for approximating the jaws 17 and for driving staples through the gripped fold of tissue. In this case, the C-shaped clamp member 60 would be constructed without the cutting blade 130.

[0023] The above described embodiments are for purposes of illustration only and the various modifications of these embodiments which will be apparent are considered to be within the scope of the teachings of this invention which is to be limited only by the claims appended hereto.

WO 02/060328

PCT/US02/03069

What Is Claimed Is:

1. A system for stapling tissue comprising:

an operative head including a pair of opposed, curved tissue clamping jaws sized to pass through an esophagus, the jaws being moveable with respect to one another between an open tissue receiving configuration and a closed tissue clamping configuration, a first one of the curved jaws including a stapling mechanism and a second one of the jaws including a staple forming anvil surface, the stapling mechanism including staple slots through which staples are fired arranged in a row extending from a proximal end of the first jaw to a distal end thereof; and

a control handle which, when the operative head is in an operative position within one of a patient's stomach and esophagus, remains outside the patient, the control handle including a first actuator for moving the jaws relative to one another and a second actuator for operating the stapling mechanism.

2. The system according to claim 1, further comprising a tissue cutting mechanism for severing from the patient's body tissue located radially within the row of staples.

3. The system according to claim 1, further comprising a staple pusher mounted for movement within the first jaw along a path substantially parallel to the row of staples.

WO 02/060328

PCT/US02/03069

4. The system according to claim 3, wherein the stapling mechanism fires staples in a plurality of substantially parallel rows.

5. The system according to claim 3, further comprising a tissue cutting mechanism for severing from the patient's body tissue located radially within the row of staples wherein the tissue cutting mechanism comprises a blade coupled to the staple pusher.

6. The system according to claim 1, wherein the operative head further includes a first jaw moving mechanism for gross adjustment of the position of the jaws relative to one another and a second jaw moving mechanism for fine adjustment of the jaws relative to one another.

7. The system according to claim 6, wherein the second jaw moving mechanism includes a substantially C-shaped clamp received around the first and second jaws.

8. The system according to claim 7, wherein the substantially C-shaped clamp includes a tissue cutting blade integrally formed therewith.

9. The system according to claim 6, wherein the first jaw includes a curved cam slot substantially parallel to the row of staples and wherein the substantially C-shaped clamp includes a cam follower riding within the cam slot.

10. The system according to claim 9, wherein the staple pusher is coupled to the C-shaped clamp for movement therewith.

WO 02/060328

PCT/US02/03069

11. The system according to claim 10, wherein the stapling mechanism includes a plurality of staple driving members, each staple driving member being received within a respective staple slot and wherein the staple pusher includes an angled surface which, when the staple pusher is driven along the path substantially parallel to the row of staples, the angled surface sequentially contacts the staple pushers to drive the staples out of the first jaw toward the second jaw.

12. The system according to claim 11, wherein the tissue cutting blade is coupled to the C-shaped clamp so that, as the stapling mechanism is operated, it trails the angled surface of the staple pusher so that tissue is cut only after a corresponding radially outer portion of tissue has been stapled.

13. The system according to claim 6, wherein the second jaw moving mechanism includes an I-beam member a web of which extends through corresponding slots in the first and second jaws with a first portion of the I-beam member being received within the first jaw and a second portion of the I-beam member being received within the second jaw.

14. The system according to claim 13, wherein the I-beam member serves as the staple pusher and wherein a first portion of the I-beam member includes a camming surface which sequentially contacts each of a plurality of staple pushers as the I-beam member is moved through the corresponding slots in the first and second jaws.

15. The system according to claim 13, wherein the I-beam member includes a tissue cutting blade extending from

WO 02/060328

PCT/US02/03069

the web between the first and second portions of the I-beam member.

16. The system according to claim 1, wherein the gross adjustment mechanism includes a cable extending between the control handle and the operative head, wherein the cable extends around a pivot member coupled to one of the first and second jaws to couple to the other of the first and second jaws.

17. A method for stapling tissue comprising the steps of:

inserting into a patient's mouth a flexible endoscope device including an operative head having a pair of opposed, curved tissue clamping jaws, a first one of the curved jaws including a stapling mechanism and a second one of the jaws including a staple forming anvil surface;

moving the jaws relative to one another from a closed position to an open tissue receiving position;

drawing a folded, full-thickness portion of tissue from one of the patient's stomach and esophagus between the jaws;

moving the jaws from the open position to the closed position to clamp the tissue between staple slots formed in the first jaw through which staples are fired by the stapling mechanism and the staple forming surface, wherein the staple slots are arranged in a row extending from a proximal end of the first jaw to a

WO 02/060328

PCT/US02/03069

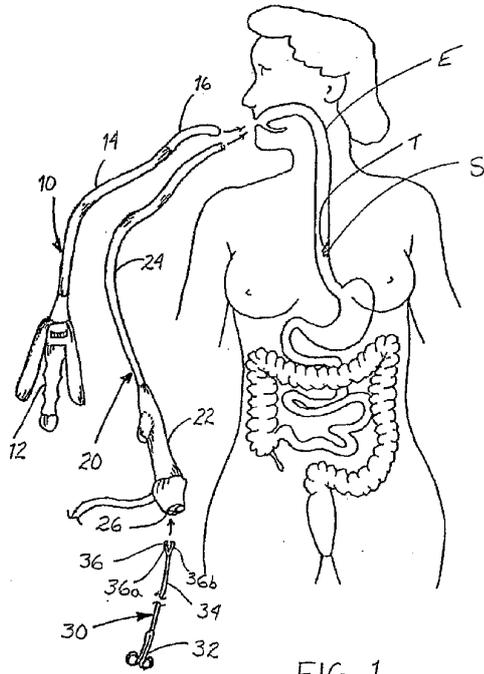
distal end thereof; and

actuating the stapling mechanism to drive staples out of the staple slots through the tissue and against the staple forming surface to couple the folds of tissue to one another.

18. The method according to claim 17, wherein the tissue is located in the patient's stomach and the folds of tissue are coupled to one another to reduce a size of an interior space of the stomach.

19. The method according to claim 18, wherein tissue radially within the row of staples is left in place.

20. The method according to claim 17, wherein tissue radially within the row of staples is severed from the stapled tissue.



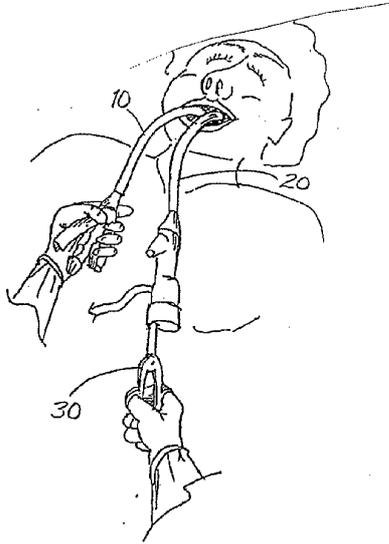
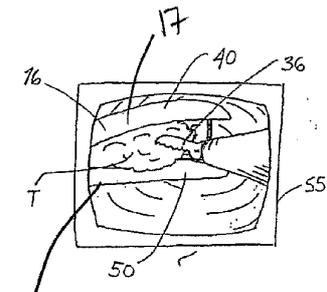


Fig. 2a



17 FIG. 2b

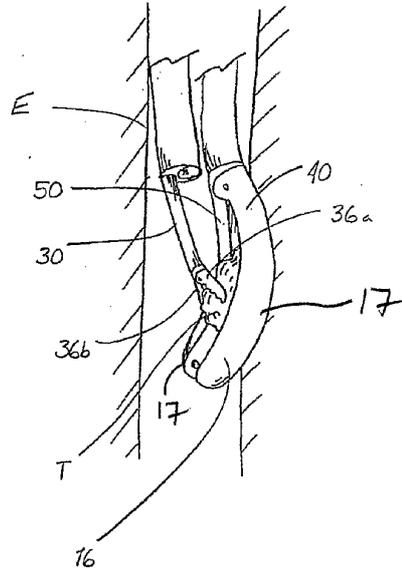
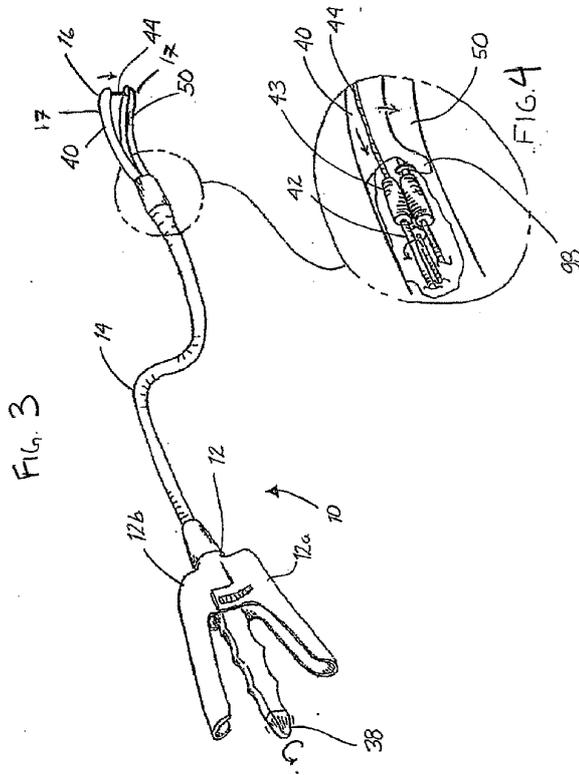
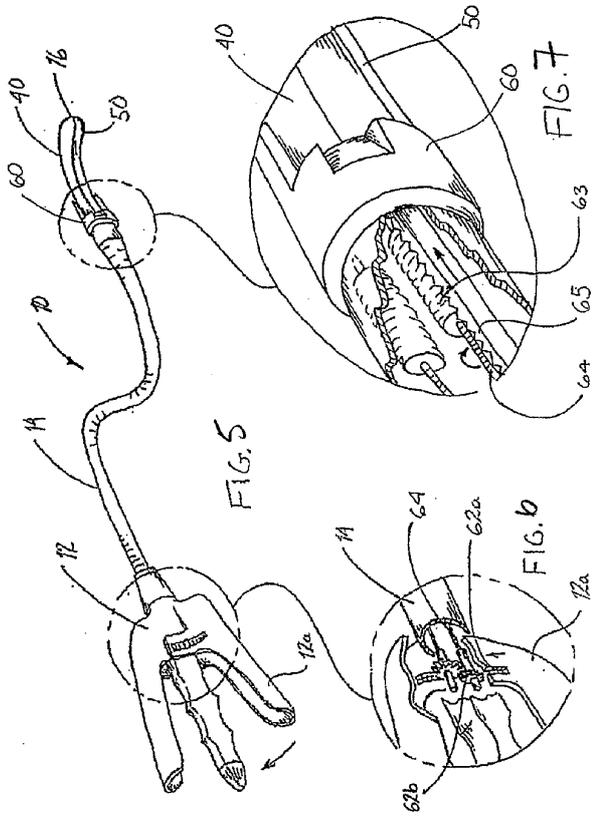
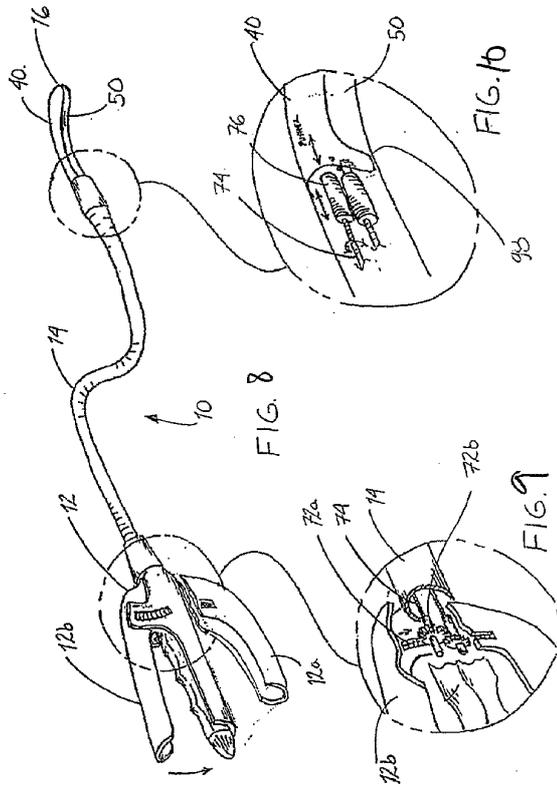


Fig. 2c







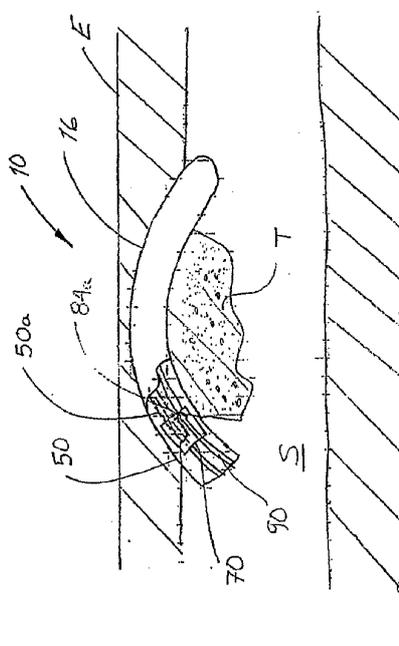
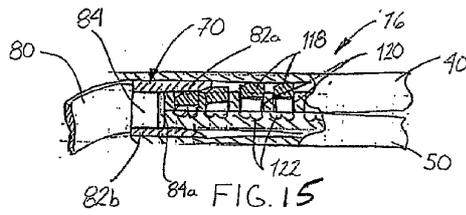
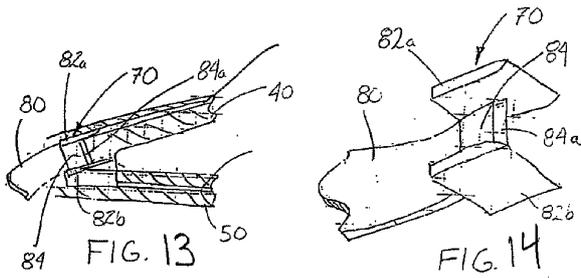
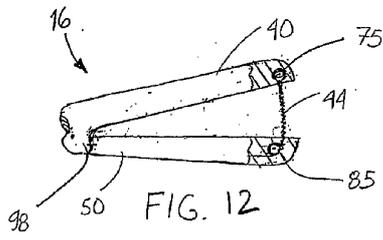
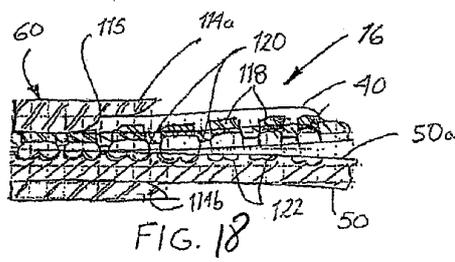
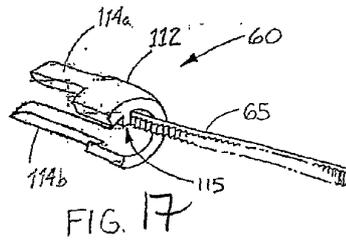
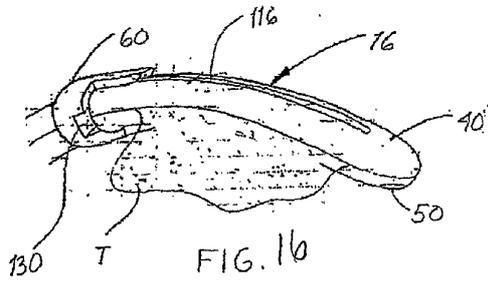


FIG. 11





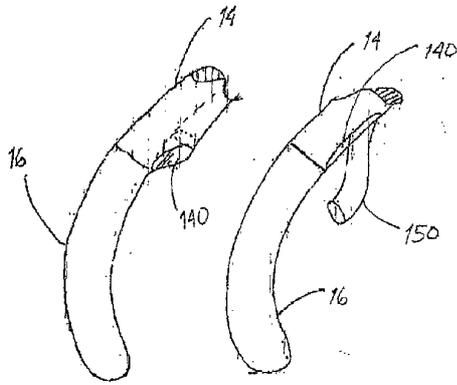
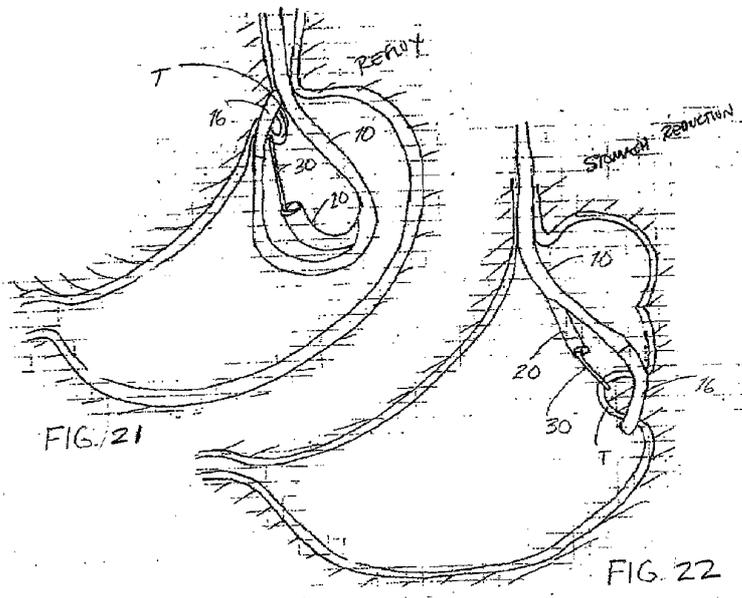


FIG. 19

FIG. 20



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 02/03069
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/072		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 868 760 A (MCGUCKIN JR JAMES F) 9 February 1999 (1999-02-09) column 18, line 66 -column 24, line 25; figures 18-24 ---	1-5
X	US 5 389 098 A (TSUKAGOSHI TSUYOSHI ET AL) 14 February 1995 (1995-02-14) cited in the application column 34, line 15 -column 35, line 7 ---	1-5
A	US 5 657 921 A (YOUNG WAYNE P ET AL) 19 August 1997 (1997-08-19) column 3, line 56 -column 4, line 54 ---	6-16
A	US 5 662 260 A (YOON INBAE) 2 September 1997 (1997-09-02) column 11, line 28 -column 12, line 37 --- -/--	6
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*S* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
29 May 2002	24/06/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Palantlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2340, Tx. 31 651 epo nt, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Angel1, M	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte	lication No
Publ	03069

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 667 517 A (HOOVEN MICHAEL DAWSON) 16 September 1997 (1997-09-16) column 4, line 43 - line 67 column 6, line 48 -column 7, line 34	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US 02/03069
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
<p>1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 17-20 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery</p>	
<p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international Search can be carried out, specifically:</p>	
<p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:	
<p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.</p>	
<p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</p>	
<p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p>	
<p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p>	
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte application No
PCT/US 02/03069

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5868760	A	09-02-1999	AU 716048 B2	17-02-2000
			AU 4509796 A	03-07-1996
			CA 2206275 A1	20-06-1996
			CN 1175193 A	04-03-1998
			EP 0918486 A2	02-06-1999
			JP 11506943 T	22-06-1999
			WO 9618344 A2	20-06-1996
			US 6264086 B1	24-07-2001
US 5389098	A	14-02-1995	JP 5317323 A	03-12-1993
			JP 5317320 A	03-12-1993
			JP 5329167 A	14-12-1993
			JP 5337120 A	21-12-1993
			JP 5337119 A	21-12-1993
			JP 6030944 A	08-02-1994
			JP 6030945 A	08-02-1994
			US 5582611 A	10-12-1996
US 5657921	A	19-08-1997	US 5507426 A	16-04-1996
			AU 692572 B2	11-06-1998
			AU 2831995 A	15-02-1996
			EP 0699417 A1	06-03-1996
			JP 8173437 A	09-07-1996
US 5662260	A	02-09-1997	US 5551622 A	03-09-1996
			AU 700734 B2	14-01-1999
			AU 2914595 A	16-02-1996
			EP 0954243 A2	10-11-1999
			WO 9602279 A2	01-02-1996
			US 5833695 A	10-11-1998
			US 5655698 A	12-08-1997
			US 5662259 A	02-09-1997
US 5667517	A	16-09-1997	US 5383880 A	24-01-1995
			US 5518163 A	21-05-1996
			US 5518164 A	21-05-1996
			AT 192639 T	15-05-2000
			AU 670051 B2	04-07-1996
			AU 3117893 A	22-07-1993
			CA 2087221 A1	18-07-1993
			DE 69328576 D1	15-06-2000
			DE 69328576 T2	04-01-2001
			DK 552050 T3	07-08-2000
			EP 0552050 A2	21-07-1993
			ES 2146216 T3	01-08-2000
			GR 1001562 B	29-04-1994
			JP 6007357 A	18-01-1994
			PT 552050 T	31-08-2000
			US 5433721 A	18-07-1995

フロントページの続き

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

(72)発明者 マッカーキン、ジェームズ エフ.

アメリカ合衆国 19087 ペンシルベニア州 ラドナー カウンティ ライン ロード 58
5 レックス メディカル インコーポレイテッド 内

(72)発明者 ヒンチリフ、ピーター ダブリュ.ジェイ.

アメリカ合衆国 19335 ペンシルベニア州 ダウニングトン ブリタニー テラス 927
Fターム(参考) 4C060 CC06 CC12 MM24

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2005505309A5	公开(公告)日	2005-09-02
申请号	JP2002560526	申请日	2002-01-31
申请(专利权)人(译)	雷克斯医疗公司		
[标]发明人	マックーキンジェームズエフ ヒンチリフピーターダブリュジェイ		
发明人	マックーキン、ジェームズ エフ. ヒンチリフ、ピーター ダブリュ.ジェイ.		
IPC分类号	A61B17/068 A61B1/273 A61B17/00 A61B17/072 A61B17/28		
CPC分类号	A61B1/2736 A61B17/00234 A61B17/07207 A61B2017/00278 A61B2017/00827 A61B2017/07214 A61B2017/07221 A61B2017/2905 A61B2017/2923 A61B17/068 A61B17/072 A61B17/105 A61B17/3205		
FI分类号	A61B17/10.320		
F-TERM分类号	4C060/CC06 4C060/CC12 4C060/MM24		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	60/265469 2001-01-31 US 10/062760 2002-01-31 US		
其他公开文献	JP4202138B2 JP2005505309A		

摘要(译)

用于缝合组织的系统包括柔性内窥镜 (20) , 一对相对的弯曲组织固定夹持器 (17) , 其尺寸设计成穿过食道并且操作头设有操作头。第一夹具具有钉合机构 (40) 和第二夹具 (17) , 其可在钉位置和钉位置之间移动它有一个成型砧面 (50 A) 。缝合机构包括一钉槽 , 钉发射穿过钉槽被布置成延伸到从与控制手柄的第一夹持器的近端的远侧部分的行保持在患者的外部 (12) 。当操作头是在任何一个患者 , 所述控制手柄和所述第一致动器的用于装订机构操作以彼此移动夹持器和 (12A) 的第二致动器的胃和食管的操作位置 (图 12B) 一个。