

(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2015-501188

(P2015-501188A)

(43) 公表日 平成27年1月15日 (2015.1.15)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/38 3 1 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2014-538789 (P2014-538789)	(71) 出願人	512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 15
(86) (22) 出願日	平成24年8月6日 (2012.8.6)	(74) 代理人	100107489 弁理士 大塩 竹志
(85) 翻訳文提出日	平成26年6月20日 (2014.6.20)	(72) 発明者	ビスカン, グレゴリー アメリカ合衆国 ニュージャージー 07 751, モーガンビル, ラレド ドラ イブ 113
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/049802		
(87) 国際公開番号	W02013/062652		
(87) 国際公開日	平成25年5月2日 (2013.5.2)		
(31) 優先権主張番号	13/282, 439		
(32) 優先日	平成23年10月26日 (2011.10.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 実質的に無疼痛の治療を供する穏やかな痔核治療

(57) 【要約】

本明細書で提供される教示は、対象において実質的により少ない手技後疼痛を生じる様式で、対象における痔核を治療するための方法およびデバイスを対象とし、該方法は、直腸組織襞の除去または壊死を最小限化または回避する。本教示は、組織損傷を最小限化し、手技後疼痛を実質的に低減させながら、痔核を治療する方法を含む。一般的に言えば、この方法は、痔核に対する血管供給部を含む直腸組織を識別することと、襞を作成するように直腸組織を折り畳むことと、襞を固定することと、痔核の虚血性退化を促進するように痔核に対する血管供給部を閉塞することとを含み、折り畳むこと、固定すること、および閉塞することは全て、直腸組織の除去および／または壊死を回避するように穏やかに行われる。

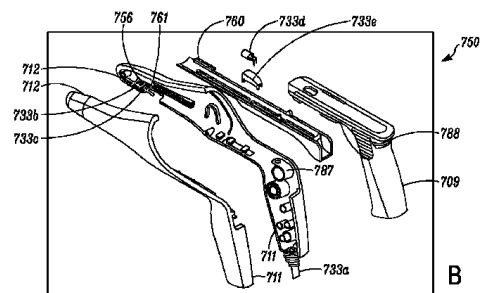


FIG. 7

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織損傷および手技後疼痛を回避しながら痔核を治療する方法であって、

痔核を有する対象の肛門に治療用肛門鏡を挿入することであって、

前記肛門鏡は、

(i) 前記痔核に対して口側かつ前記対象における歯状線よりも上側で、直腸組織に襷を形成し、

(i i) 前記襷を穏やかに固定し、

(i i i) 前記歯状線よりも上側に作業空間を作成し、

(i v) 光ファイバを通した画像伝送なしで、前記直腸組織の可視化を提供するように動作可能である、

10

ことと、

前記直腸組織の除去または壊死を回避するように、制限された圧力を使用して前記直腸組織における前記襷を穏やかに固定することであって、前記襷は、前記痔核に対する血管供給部を有する、ことと、

前記直腸組織への損傷を別様に回避するように、標的化様式で前記痔核に対する前記血管供給部を閉塞することであって、熱、エネルギー、または結紮から成る群から選択される構成要素を含む、ことと

を含み、

前記治療は、前記直腸組織襷の前記除去または前記壊死を回避しない痔核を治療する方法よりも実質的に少ない術後疼痛を、生成する、方法。

20

【請求項 2】

前記痔核の脱出を予防、阻止、低減、または排除することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

直腸組織襷に痔核の一部を組み込むことをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記肛門鏡は、前記対象に挿入するための円筒形または略円筒形の本体を備え、前記円筒形の本体は、前記閉塞を行うのに十分な体積を有する作業空間を作成する、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 5】

前記円筒形または略円筒形の本体は、横窓と、前記穏やかに固定することのために前記窓への前記直腸組織の進入を推進する凸面とを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記制限された圧力は、約 5 0 k P a ～約 1 0 0 0 k P a の範囲にある、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記制限された圧力は、前記穏やかに固定することを促進するバネ調節圧力を含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 8】

前記標的化様式は、前記直腸組織襷の前記除去または前記壊死を別様に回避しながら、縫合が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に結紮するための一定の組織襷構成の中へ前記襷を穏やかに固定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記標的化様式は、前記直腸組織襷の前記除去または前記壊死を回避しながら、前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるように、有効時間にわたり約 5 0 ℃ ～約 6 5 ℃ の温度で加熱することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記標的化様式は、有効時間にわたり約 5 0 ℃ ～約 6 5 ℃ の温度で加熱することを含み、

50

前記加熱することは、前記直腸組織襞の前記除去または前記壊死を回避するように前記襞の残りの部分を温存しながら、前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるように、挟持表面上の複数の別々の領域からのエネルギーを前記襞上の対応する複数の別々の領域に適用することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記肛門鏡は、一定の組織襞構成を提供するように、前記襞を制御された圧力で固定するための手段を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記本体は、中心軸を有し、前記制御された圧力は、前記中心軸から約 0 度～約 90 度の範囲にある角度で適用される、請求項 3 に記載の方法。

10

【請求項 1 3】

直腸組織を除去することと連関する外傷を回避しながら、対象における痔核を治療するための治療用肛門鏡であって、前記肛門鏡は、管腔と、近位開口部と、対象の肛門への第 1 の進入点のために構成される遠位端と、横窓とを有する円筒形または略円筒形の肛門鏡本体を備え、前記横窓は、痔核に対して口側で直腸組織に襞を形成し、かつ対象における歯状線よりも上側で前記襞を制限された圧力で穏やかに固定するシャッタおよび挟持表面を有し、

前記肛門鏡本体は、

前記挟持表面を前記対象における前記歯状線よりも上側に位置付けるのに十分な長さを提供することと、

20

前記痔核に対する血管供給部の閉塞のために前記直腸組織の前記襞を受容するのに十分な前記管腔における体積を提供することと

のために構成され、

前記シャッタは、

前記対象における痔核の治療中に前記直腸組織が前記窓に進入することを可能にするように、前記窓を開くことと、

前記痔核に対して口側で前記襞を前記直腸組織に作成することと、

外傷を前記対象に生成する前記直腸組織の除去または壊死を回避するように、前記歯状線よりも上側で前記襞を制限された圧力で穏やかに固定することと

のために構成され、

30

前記肛門鏡は、(i) 光ファイバを通した画像伝送なしで、前記直腸組織の可視化を提供し、(ii) 前記直腸組織襞の前記除去または前記壊死を回避しない痔核治療手技よりも実質的に少ない術後疼痛を前記対象に提供する様式で、前記閉塞を通した前記痔核の虚血性退化を促進することで前記痔核を治療するように機能する、肛門鏡。

【請求項 1 4】

前記肛門鏡は、一定の組織襞構成を提供するように、前記襞を制御された圧力で固定するための手段を含む、請求項 1 3 に記載の肛門鏡。

【請求項 1 5】

前記直腸組織における前記襞は、前記痔核の一部を含む、請求項 1 3 に記載の肛門鏡。

40

【請求項 1 6】

前記制限された圧力は、約 50 kPa～約 1000 kPa の範囲にある、請求項 1 3 に記載の肛門鏡。

【請求項 1 7】

前記体積は、前記直腸組織襞の前記除去または前記壊死を別様に回避しながら、縫合が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に結紮するために十分である、請求項 1 3 に記載の肛門鏡。

【請求項 1 8】

前記体積は、前記直腸組織襞の壊死を回避しながら、有効時間にわたる約 50℃～約 65℃の温度での熱の適用が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるために十分で

50

ある、請求項 13 に記載の肛門鏡。

【請求項 19】

前記体積は、前記直腸組織壁の壊死を回避しながら、RF エネルギーの適用が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるために十分である、請求項 13 に記載の肛門鏡。

【請求項 20】

前記本体は、中心軸を有し、前記制限された圧力は、挟持前に前記直腸組織によって形成される面と同一または実質的に同一の面において、前記中心軸から約 0 度～約 90 度の範囲にある角度で、適用される、請求項 13 に記載の肛門鏡。

【請求項 21】

前記本体は、半透明または透明である、請求項 13 に記載の肛門鏡。

10

【請求項 22】

実質的により少ない手技後疼痛を生成する様式で、対象における脱出痔核を治療するための治療用肛門鏡であって、

管腔と、近位開口部と、対象の肛門への第 1 の進入点のために構成される遠位端と、横窓とを有する円筒形または略円筒形の肛門鏡本体を備え、前記横窓は、脱出痔核に対して口側で直腸組織に襞を形成し、かつ対象における歯状線よりも上側で前記襞を制限された圧力で穏やかに固定するシャッタおよび挟持表面を有し、

前記肛門鏡本体は、

前記対象における前記歯状線よりも上側に前記挟持表面を位置付けるのに十分な長さを提供することと、

20

前記痔核に対する血管供給部の閉塞のために前記直腸組織の前記襞を受容するのに十分な前記管腔における体積を提供することと

のために構成され、

前記シャッタは、

前期対象における痔核の治療中に前記直腸組織が前記窓に進入することを可能にするように、前記窓を開くことと、

前記脱出痔核に対して口側で前記直腸組織に前記襞を作成することと、

外傷を前記対象に生成する前記直腸組織の除去または壊死を回避するように、前記歯状線よりも上側で前記襞を約 50 kPa～約 500 kPa の範囲にある制限された圧力で穏やかに固定することと

30

のために構成され、

前記肛門鏡は、(i) 光ファイバを有する内視鏡なしで前記直腸組織を直接可視化し、(ii) 前記外傷を前記対象に生成する前記直腸組織の前記除去または前記壊死を回避しない痔核治療手技よりも実質的に少ない術後疼痛を前記対象に提供する様式で、前記閉塞を通した前記脱出痔核の虚血性退化を促進することで前記痔核を治療するように機能し、前記虚血性退化は、前記脱出痔核の体積および重量の減少をもたらす、肛門鏡。

【請求項 23】

前記肛門鏡は、一定の組織襞構成を提供するように前記襞を制御された圧力で固定するための手段を含む、請求項 22 に記載の肛門鏡。

40

【請求項 24】

前記作成された組織襞は、痔核の一部を含む、請求項 22 に記載の肛門鏡。

【請求項 25】

前記体積は、前記直腸組織壁の前記除去または前記壊死を別様に回避しながら、縫合が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に結紮するために十分である、請求項 22 に記載の肛門鏡。

【請求項 26】

前記体積は、前記直腸組織壁の壊死を回避しながら、有効時間にわたる約 50℃～約 65℃の温度での熱の適用が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるために十分である、請求項 22 に記載の肛門鏡。

50

【請求項 27】

前記体積は、前記直腸組織壁の壊死を回避しながら、R F エネルギーの適用が前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるために十分である、請求項 22 に記載の肛門鏡。

【請求項 28】

前記本体は、中心軸を有し、前記制御された圧力は、挟持前に前記直腸組織によって形成される面と同一または実質的に同一の面において、前記中心軸から約 0 度～約 90 度の範囲にある角度で、適用される、請求項 22 に記載の肛門鏡。

【請求項 29】

前記挟持表面は、前記直腸組織を前記肛門鏡の前記本体の前記管腔の中へ取り込むことを促進するように、弓状形状を有する、請求項 22 に記載の肛門鏡。

10

【請求項 30】

前記本体は、半透明または透明である、請求項 22 に記載の肛門鏡。

【請求項 31】

実質的により少ない手技後疼痛を生成する様式で対象における痔核を治療するためのシステムであって、

請求項 13 に記載の治療用肛門鏡と、

前記痔核に対する血管供給部への熱、エネルギー、または結紮の標的化適用のために動作可能である閉塞デバイスであって、前記標的化適用は、直腸組織への損傷を別様に最小限化する、閉塞デバイスとを備えるシステム。

20

【請求項 32】

前記閉塞デバイスは、R F エネルギーを前記痔核に対する前記血管供給部に適用する、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記閉塞デバイスは、前記痔核に対する前記血管供給部への縫合糸の適用を促進する、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記閉塞デバイスは、前記直腸組織壁の壊死を回避しながら、前記閉塞中に前記血管供給部を選択的に凝固させるように有効時間にわたり約 50℃～約 65℃の範囲にある温度で熱を前記痔核に対する前記血管供給部に適用する、請求項 31 に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

背景

本発明の分野

本明細書で提供される教示は、対象において実質的により少ない手技後疼痛を生じる様式で、対象における痔核を穏やかに治療するための方法およびデバイスを対象とし、この方法は、直腸組織壁の除去または壊死を回避する。

【背景技術】

【0002】

関連技術の説明

痔核は、実質的により少ない手技後疼痛を有する穏やかではあるが効果的な治療を必要とする世界的な問題を提起する。また、当業者は、治療を施すためのあまり複雑でなく安価な設備を有することを高く評価する。痔核からの出血は、貧血を起こし得、または個人の実質的に減少した生活の質に関与し得る直腸出血の最も一般的な原因である。特に、脱出痔核は、患者にとって極めて重篤な不快感を生成し得、患者が痛みを伴う最先端の治療を回避するため、状況が悪化し得る。患者が治療を回避すると、例えば、痔核組織が冗長になり得、かつ／または提靱帯が衰弱し得る。次いで、粘膜および粘膜下の痔核および／または下部直腸組織壁が、直腸の外側に脱出し得、患者に出血および疼痛を引き起こし得る。組織は、事実上、脱出を起こしやすくなり始め、患者におけるその元の健康な位置か

50

ら可動性になり、肛門の内外に移動して炎症、不快感、疼痛、出血、感染等を生成する。さらに治療せずに放置すると、脱出がより頻繁かつより顕著になる。最終的に、痔核は、常に脱出するか、またはわずかな緊張のみで、例えば軽い咳、くしゃみの際、または数分間の歩行もしくは起立後でさえも脱出する。

【0003】

現在の最先端の治療は、典型的に穏やかでなく、むしろ医師にとっては扱いにくく、患者にとっては痛みを伴う。最も頻用されている方法は、概して、結腸直腸外科医、さらには助手による使用を求める。そして、そのような方法はしばしば、高価かつ使用要件が厳しい多重構成要素器具の使用を必要とする。胃腸科専門医用の別の器具群は、電源、光ファイバ配置およびカメラシステム、ならびにコンピュータプロセッサ等の高価かつ複雑な内視鏡器具を必要とする。これらの治療は、有意な組織外傷と関連し、例えば、直腸組織の除去および／または意図的な壊死につながり、実質的な手技後疼痛をもたらす組織結束、切断、および／またはステープリングデバイスを含むように設計され得る。

【0004】

したがって、当業者は、(i)より複雑で煩雑かつ高価なシステムの使用を必要としないという点で、現在の最先端の方法よりも単純で習得しやすく、あまり煩雑ではなくて費用効率が高い、(ii)助手なしで、使用可能である、(iii)胃腸科専門医または別の非外科専門医によって容易に習得して使用可能であり、特殊な訓練を受けた結腸直腸外科医のためには尚更より適し、(iv)少なくとも、直腸組織の除去および／または意図的な壊死のために切断、結束、および／またはステープリングを必要としないという理由で、穏やかであり、(v)痔核に対する血管供給部の閉塞中における組織損傷を回避するように、制御または制限された圧力で制限された時間にわたり直腸組織を穏やかに固定し、かつ結果として、(vi)直腸組織の外傷性除去または壊死を対象とする現在の手技よりも実質的に少ない手技後疼痛を伴い痔核の虚血性退化を促進するような、痔核または他のそのような肛門直腸病変を治療する方法を有することを高く評価する。当業者、また、痔核の治療を受ける患者であれば、(vii)現在当該技術分野で一般的である患者における不必要な外傷および手技後疼痛の増加なしで、痔核の体積および重量の減少を、穏やかに得るそのような単純かつ費用効率が高い方法を高く評価する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書で提供される教示は、対象において実質的により少ない手技後疼痛を生じる様式で、対象における痔核を治療するための方法およびデバイスを対象とし、この方法は、直腸組織の除去または壊死を回避する。

【0006】

本教示は、組織損傷を最小限化し、手技後疼痛を実質的に低減させながら、痔核を治療する方法を含む。一般的に言えば、この方法は、痔核に対する血管供給部を含む直腸組織を識別することと、襷を作成するように直腸組織を折り畳むことと、襷を固定することと、痔核の虚血性退化を促進するように痔核に対する血管供給部を閉塞することとを含み、折り畳むこと、固定すること、および閉塞することは全て、直腸組織の除去および／または壊死を回避するように穏やかに行われる。この方法は、痔核を有する対象の肛門に治療用肛門鏡を挿入することを含み得、肛門鏡は、(i)痔核に対して口側かつ対象における歯状線よりも上側で、直腸組織に襷を形成し、(ii)襷を穏やかに固定し、(iii)歯状線よりも上側に作業空間を作成し、(iv)光ファイバを通した画像伝送なしで、直腸組織の可視化を提供するように動作可能である。

【0007】

この方法は、直腸組織の除去または壊死を回避するように、制限された圧力を使用して直腸組織における襷を穏やかに固定することを含み得、襷は、痔核に対する血管供給部を有する。最終的に、この方法は、直腸組織への損傷を別様に最小限化するように、標的様式(targeted manner)で痔核に対する血管供給部を閉塞することであ

って、熱、エネルギー、または結紮から成る群から選択される構成要素を含む閉塞することを含み得る。本明細書で記載される他の利益に加えて、本教示によって提供される穏やかな方法は、直腸組織の除去または壊死を回避しない痔核を治療する方法よりも実質的に少ない術後疼痛をもたらし得る。「最小限化する (minimize)」、「最小限化すること (minimizing)」、「最小限化された (minimized)」、「回避する (avoid)」、「回避すること (avoiding)」、「回避された (avoided)」という用語は、いくつかの実施形態では互換的に使用可能である。例えば、手技が、手技と別様に連関し得る任意の不必要な組織損傷の量を低減させることを対象としている場合に、組織損傷を最小限化または回避可能である。本明細書で教示される穏やかな手技は、例えば、痔核組織の組織温存虚血性退化につながる穏やかな手技により直腸組織の除去または壊死を回避または最小限化することによって、痔核の治療中に組織を温存することを対象とする。

10

【0008】

この方法は、痔核の虚血性退化の利益を享受可能であるほぼすべての症状を治療するために使用可能なことが、理解されるべきである。例えば、この方法はさらに、痔核の脱出を予防、阻止、低減、または排除することを含み得る。

【0009】

この方法で使用される肛門鏡は、対象に挿入するための円筒形または略円筒形の本体を備えることができ、円筒形の本体は、痔核に対する血管供給部の閉塞を行うのに十分な体積を有する作業空間を作成する。そのような実施形態では、円筒形または略円筒形の本体は、横窓と、凸面とを備え、その凸面は、直腸組織を穏やかに固定することのために窓への直腸組織の進入を推進する。

20

【0010】

この方法は、組織損傷が最小限化または回避され、予防され、あるいは実質的に予防されるよう、瘻の穏やかな固定のために直腸組織への制限された圧力の使用を含み得る。いくつかの実施形態では、制限された圧力は、例えば、約 50 kPa ~ 約 500 kPa の範囲にあることができる。組織に適用される圧力の量を制御するために、当業者に公知の任意のシステムを使用可能である。例えば、いくつかの実施形態では、制限された圧力は、瘻を穏やかに固定することを促進するバネ調節圧力の使用から得ることができる。

30

【0011】

この方法は、不必要な組織損傷を回避するように、標的化様式で痔核に対する血管供給部を閉塞することを含み得る。いくつかの実施形態では、標的化様式は、直腸組織の除去または壊死を別様に回避しながら、縫合が閉塞中に血管供給部を選択的に結紮するように一定の組織瘻構成の中へ瘻を穏やかに固定することを含む。

【0012】

閉塞することは、この方法が、本明細書の教示と一致する様式で患者への外傷を回避するほど十分に穏やかである範囲で、当業者に公知の任意の方法を使用して達成可能である。閉塞することは、例えば、痔核に対する血管供給部への熱、エネルギー、または結紮の選択的な集中適用であって、組織への損傷を別様に最小限化しながら、血管供給部を閉塞することに限定される適用を含み得る。そうであるので、この方法は、患者への外傷を最小限化するように標的化様式で適用可能である。いくつかの実施形態では、標的化様式は、直腸組織瘻の除去または壊死を回避しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように、有効時間にわたり約 50 °C ~ 約 65 °C の温度で加熱することを含み得る。いくつかの実施形態では、標的化様式は、有効時間にわたり約 50 °C ~ 約 65 °C の温度で加熱することを含み、加熱することは、直腸組織瘻の除去または壊死を回避するように瘻の残りの部分を温存しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように、挟持表面上の複数の別々の領域からのエネルギーを瘻上の対応する複数の別々の領域に適用することを含む。

40

【0013】

この方法は、痔核に対する血管供給部を含む直腸組織の瘻を穏やかに固定することを含

50

み得、穏やかに固定することは、本明細書の教示と一致する様式で患者への不必要な外傷を回避するほど十分に穏やかである当業者に公知の任意の方法を含み得る。穏やかに固定することは、一定の組織襷構成を作成して痔核に対する血管供給部の閉塞を促進するために使用可能である。本明細書で提供される教示は、一定の組織襷構成を提供するように、制御された圧力で襷を固定するための手段を含む。

【0014】

制御された圧力は、襷を穏やかに固定する任意の構成または方向から生じ得る。いくつかの実施形態では、肛門鏡の本体は、中心軸を有し、制御された圧力は、中心軸から約0度～約90度の範囲にある角度で適用される。いくつかの実施形態では、制御された圧力が適用される方向は、肛門鏡で調整可能である。いくつかの実施形態では、方向の調整は、患者の身体の外側で行うことができ、およびいくつかの実施形態では、患者の身体への肛門鏡の挿入後に行うことができる。

【0015】

本教示はまた、治療用肛門鏡も対象にする。いくつかの実施形態では、対象における痔核を治療するための肛門鏡は、直腸組織を除去することと連関する外傷を回避するように設計可能である。肛門鏡は、管腔と、近位開口部と、対象の肛門への第1の進入点のために構成される遠位端と、痔核に対して口側で直腸組織に襷を形成するシャッタおよび挟持表面を有する横窓とを有する円筒形または略円筒形の肛門鏡本体を含み得る。挟持表面は、対象における歯状線よりも上側で襷を制限された圧力で穏やかに固定するように構成可能である。肛門鏡本体は、本明細書で教示される方法を用いて動作可能に機能する機構を支持する任意の構成を有し得る。いくつかの実施形態では、肛門鏡本体は、対象における歯状線よりも上側に挟持表面を位置付けるのに十分な長さを提供するために構成可能である。そして、いくつかの実施形態では、肛門鏡本体は、痔核に対する血管供給部の閉塞のために直腸組織の襷を受容するのに十分な、管腔における体積を提供するために構成可能である。いくつかの実施形態では、シャッタは、対象における痔核の治療中に直腸組織が窓に進入することを可能にするように窓を開き、痔核に対して口側で直腸組織に襷を作成し、対象への外傷を生成する直腸組織の除去または壊死を回避するように、歯状線よりも上側で襷を制限された圧力で穏やかに固定するために構成可能である。肛門鏡は、(i) 光ファイバを通した画像伝送なしで、直腸組織の可視化を提供し、(ii) 直腸組織の除去または壊死を回避しない痔核治療手技よりも実質的に少ない術後疼痛を対象に提供する様式で、閉塞を通した痔核の虚血性退化を促進して痔核を治療するように構成可能である。

【0016】

いくつかの実施形態では、肛門鏡は、一定の組織襷構成を提供するように、制御された圧力で襷を固定するための手段であって、本明細書で教示される構造と、本明細書で教示される組織の穏やかな固定を行う実質的に同一の構造を有するバリエーションとを含む手段を含む。いくつかの実施形態では、肛門鏡は、約50 kPa～約1000 kPaの範囲にある制限された圧力を使用して、組織を穏やかに固定する。

【0017】

いくつかの実施形態では、体積は、直腸組織襷の除去または壊死を別様に回避しながら縫合が閉塞中に血管供給部を選択的に結紮するために、十分である。そして、いくつかの実施形態では、体積は、直腸組織襷の壊死を回避しながら有効時間にわたる約50℃～約65℃の温度での熱の適用が閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるために、十分である。また、いくつかの実施形態では、体積は、直腸組織襷の壊死を回避しながらRFエネルギーの適用が閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるために、十分である。いくつかの実施形態では、血管供給部を包囲する組織への損傷を別様に最小限化しながら痔核に対する血管供給部を閉塞するために、温度が所望の割合で上昇させられ、有効時間量にわたり加熱されるように、RFエネルギーまたは熱を適用可能である。

【0018】

いくつかの実施形態では、肛門鏡本体は、中心軸を有し、制限された圧力が、挟持前に

直腸組織襞によって形成される面と同一または実質的に同一の面において、中心軸から約0度～約90度の範囲にある角度で、適用される。そして、いくつかの実施形態では、肛門鏡本体は、例えば、組織の視認を促進するように、少なくとも部分的に半透明または透明であり得る。

【0019】

いくつかの実施形態では、治療用肛門鏡が、実質的により少ない手技後疼痛を生成する様式で、対象における脱出痔核を治療するために提示される。肛門鏡は、管腔と、近位開口部と、対象の肛門への第1の進入点のために構成される遠位端とを有する円筒形または略円筒形の肛門鏡本体を有し得る。本体はまた、脱出痔核に対して口側で直腸組織に襞を形成し、かつ対象における歯状線よりも上側で襞を制限された圧力で穏やかに固定するように、シャッタおよび挟持表面を有する横窓を含むこともできる。肛門鏡本体は、対象における歯状線よりも上側に挟持表面を位置付けるのに十分な長さを提供し、痔核に対する血管供給部の閉塞のために直腸組織の襞を受容するのに十分な管腔における体積を提供するために、構成可能である。シャッタは、対象における痔核の治療中に直腸組織が窓に進入することを可能にするように窓を開き、脱出痔核に対して口側で直腸組織に襞を作成し、対象への有意な外傷を生成する直腸組織の除去または壊死を回避するように、歯状線よりも上側で、襞を約50kPa～約1000kPaの範囲にある制限された圧力で穏やかに固定するために、構成可能である。いくつかの実施形態では、直腸組織は、直腸組織襞に痔核の少なくとも一部分を組み込むことができ、いくつかの実施形態では、痔核全体が組み込まれ得ることが、理解されるべきである。そして、肛門鏡は、(i) 光ファイバを有する内視鏡を用いることなく直腸組織を直接可視化し、(ii) 閉塞を通した脱出痔核の虚血性退化を促進するように、機能可能である。本明細書で教示される肛門鏡は、対象への外傷を生成する直腸組織の除去または壊死を回避しない手技よりも実質的に少ない術後疼痛を対象に提供する様式で、痔核を治療するために使用することができ、脱出痔核の体積および重量の減少をもたらす虚血性退化を促進する。

【0020】

組織を穏やかに固定する挟持表面は、例えば、痔核に対する血管供給部の閉塞のために組織の襞を穏やかに固定する作用を達成するように、当業者に公知の任意の構成を有し得ることが、理解されるべきである。該構成は、固定表面および圧力を提供すべきであり、それは、本明細書の教示と一致する様式で患者への外傷を回避または最小限化するほど十分に穏やかである。いくつかの実施形態では、挟持表面は、肛門鏡の本体の管腔の中への直腸組織の取り込みを促進するように、弓状形状を有し得る。そして、いくつかの実施形態では、挟持表面は、直腸組織の除去または壊死を回避するように襞の残りの部分を温存しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように、襞上の複数の別々の領域に対応する挟持表面上の複数の別々の領域を有する。

【0021】

本教示は、実質的により少ない手技後疼痛を生成する様式で対象における痔核を治療するためのシステムを対象とする。いくつかの実施形態では、このシステムは、本明細書で教示されるような治療用肛門鏡と、痔核に対する血管供給部への熱、エネルギー、または結紮の標的化適用であって、直腸組織への損傷を別様に回避する標的化適用のために動作可能である閉塞デバイスとを備える。いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、RFエネルギーを痔核に対する血管供給部に適用する。いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、痔核に対する血管供給部への縫合糸の適用を促進する。そして、いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、直腸組織襞の壊死を回避しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように有効時間にわたり約50℃～約65℃の範囲にある温度で熱を痔核に対する血管供給部に適用する。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】図1は、いくつかの実施形態に従い、内痔核および外痔核を有する対象の肛門および直腸を図示する。

【0023】

【図2】図2A-2Cは、本明細書に記載される穏やかな治療よりも有意に多くの手技後疼痛を生じる最先端の治療方法を図示する。

【0024】

【図3A-F】図3A-3Fは、いくつかの実施形態に従い、脱出痔核を治療する方法を図示する。

【0025】

【図4A-F】図4A-4Fは、いくつかの実施形態に従い、痔核組織の虚血性退化につながる痔核に対する血管供給部の閉塞を図示する。

【0026】

【図5A-C】図5A-5Cは、いくつかの実施形態に従い、歯状線よりも上側かつ痔核に対して口側で直腸組織の襞を穏やかに固定して縫合するための方法およびデバイスを図示する。

【0027】

【図6A-D】図6A-6Dは、いくつかの実施形態に従い、直腸組織を除去することと連関する外傷を回避しながら対象における痔核を治療するための治療用肛門鏡を図示する。

【0028】

【図7A-B】図7Aおよび7Bは、いくつかの実施形態に従い、痔核に対する血管供給部の閉塞のためのエネルギーを送達するための構成要素を有するか、またはそれを有しない治療用肛門鏡の分解図を図示する。

【0029】

【図8A-F】図8A-8Fは、いくつかの実施形態に従い、痔核に対する血管供給部の閉塞のためのエネルギーを送達するための構成要素を有するか、またはそれを有しない治療用肛門鏡の側面を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本明細書で提供される教示は、対象において実質的により少ない手技後疼痛を生じる様式で、対象における痔核を治療するための方法およびデバイスを対象とし、この方法は、直腸組織の除去または壊死を回避する。

【0031】

図1は、いくつかの実施形態に従い、内痔核および外痔核を有する対象の肛門および直腸を図示する。直腸105および肛門110は、歯状線115によって分離される。内痔核120は、拡大され、歯状線115より下側に位置し、外痔核125は、肛門110の外部に位置する。内痔核120および外痔核125は両方とも、出血し、痒みを伴い、対象にとって痛みを伴い得る血管組織の塊である。痔核は、「初期」または「進行性」として分類可能であり、初期痔核はさらに、「グレードI」または「グレードII」痔核として分類され、進行性痔核はさらに、「グレードIII」または「グレードIV」痔核として分類される。グレードI痔核は、出血するが、肛門管の外側に脱出しない。グレードII痔核は、軽度の脱出を被り得、自発的に後退し得る。グレードIII痔核は、脱出し得、肛門管の中への手動での変位を必要とし得る。グレードIV痔核は、もはや手動で変位可能でない脱出組織であり得る。組織が冗長になり、かつ／または提靱帯が衰弱するにつれて、痔核および／または下部直腸組織が、粘膜も粘膜下も、直腸の外側に脱出し、出血、疼痛、および不快感を引き起こし得る。米国だけで約1320万人に症候性痔核があり、100万以上の新しい症例が毎年診断されている。

【0032】

本明細書に記載される教示はまた、いくつかの実施形態では他の表在性病変でも、いくつかの実施形態では痔核以外の病変の治療でも有用であり得ることが、当業者によって理解されるはずである。そのような病変は、直腸粘膜ポリープ、いぼ、および放射線直腸炎を含み得るが、それらに限定されない。

10

20

30

40

50

【0033】

本明細書で提供される教示はまた、組織損傷を最小限化して手技後疼痛を実質的に低減させながら、痔核を治療する方法も対象とする。一般的に言えば、この方法は、痔核に対する血管供給部を含む直腸組織を識別することと、襷を作成するように直腸組織を折り畳むことと、襷を固定することと、痔核の虚血性退化を促進するように痔核に対する血管供給部を閉塞することとを含み得、折り畳むこと、固定すること、および閉塞することは全て、直腸組織の除去および／または壊死を回避するように穏やかに行われる。そうであるので、当業者は、既存の最先端の治療と比べて実質的により少ない手技後疼痛をもたらす穏やかな治療方法を有することを、高く評価する。当業者は、初期痔核が、しばしば、例えば、ゴム結束デバイスおよび赤外線凝固を使用して現在治療されており、進行性痔核が、しばしば、頻用されているPPH手技（脱出および痔核に対する手技）等のステープルまたはドップラ誘導型の縫合ベースの技法を使用して現在治療されていることを理解し、そのPPH手技は、上痔核血液供給部をそれぞれ切除または縫合結紮し、肛門管に脱出痔核組織を引き込む。

【0034】

「実質的に」という用語は、例えば当業者が比較を介して顕著な向上であると見なす量を指すために、使用可能である。いくつかの実施形態では、実質的な向上は、20%より大きくあり得る。いくつかの実施形態では、実質的な向上は、30%、40%、または50%より大きくあり得る。いくつかの実施形態では、実質的な向上は、60%、70%、または80%より大きくあり得る。そして、いくつかの実施形態では、実質的な向上は、90%、95%、または99%より大きくあり得る。また、疼痛の知覚は、文化、性別、年齢、社会的地位、以前の疼痛の体験、および他の要因に応じて、患者によって有意に異なる。任意の理論または作用機構に限定されることを意図するわけではなく、1人の個人にとって軽度の不快感または「疼痛なし」であるものが、別の個人等によって痛みを伴うか、またはいくぶん痛みを伴うものとして表され得ることがある。結果として、例えば、いくつかの実施形態では、患者の50%、60%、70%、または80%より多いような患者の大多数が、感覚を、例えば痛みのない感覚、または軽度から中程度の不快感のみを有する感覚を含む無痛として定義するか、または表すときに、当業者が手技後感覚を「比較的無痛」と見なすことが可能なことも、理解されるべきである。

【0035】

PPH方法は、頻用されているが、対象への実質的な外傷を生成し、しばしば、小さい病変を有する標的領域を治療するために必要とされるよりもはるかに多くの外傷を生成する手技の例である。該手技は、切除用のデバイスに脱出組織を引き込むことを含み、そのデバイスは、痔核を有する直腸肛門領域の標的領域を円周方向に囲む残りの切除されていない組織をステープリングするための円形ステープリング機構を有する。そして、この円周方向外傷は、たとえ病変が限局性であっても、この技法によっては必要とされる。結果として、例えば、(i)実質的な量の手技後疼痛を生成する実質的な外傷、(ii)デバイスに過剰に多くの筋組織を引き込み、痔核とともに筋肉を切除すること、(iii)外傷からの敗血症、および(iv)該手技後の慢性疼痛および慢性便秘切迫の可能性を含むような、この方法の実質的なリスクがある。PPH手技は、患者に対して有意に外傷性であり、結果として、典型的に、結腸直腸外科医によって行われるだけでなく、資本集約的でもある手技の例である。1度は頻用されたが、この方法について、外科業界で不評が広まっている。縫合ベースのデバイスも、開発中であって、より少ない疼痛を伴って効果的であり得るが、これらは依然として、高い資本設備の必要性、急勾配の学習曲線の必要に煩わされるので、少なくともこれらの理由により、外科医の間での不評の広がりを被る。

【0036】

図2A-2Cは、本明細書に記載される穏やかな治療よりも有意に多くの手技後疼痛を生じる最先端の治療方法を図示する。図2Aは、ゴムバンド215を用いた痔核210の小さい一部分の絞扼を含むゴムバンド結紮205を図示する。この方法は、ゴムバンド送達デバイス225とともに肛門鏡220を使用する。PPH手技と同様に、約5〜7日に

わたる実質的な手技後疼痛、対象における実質的な不快感があり、成功率が制限され、および急な学習曲線を伴い、面倒と見なされ、結果として、典型的に、結腸直腸外科医によって行われる手技である。図2Bは、内視鏡240およびエネルギー送達デバイス245を使用する赤外線凝固方法を図示し、そのシステム250は、資本集約的で煩雑であると見なされ得る。加えて、そのような方法は、効果的ではないと見なされ、痔核210の治療のための小さくて場所を特定しにくい標的260においてエネルギー255の小さい集束を用いた「当て推量(shooting-in-the-dark)」方法に分類される。図2Cは、単極電気プローブ280を用いた痔核210の直接破壊のために設計されている熱およびエネルギーベースの方法を図示する。他の最先端の方法と同様に、破壊は、過剰な組織外傷、および対象にとって有意な疼痛を生成する。また、該手技は、約15分～約30分の長期の面倒な適用時間、ならびに高い資本設備費を必要とする。

10

【0037】

図3A-3Fは、いくつかの実施形態に従い、脱出痔核を治療する方法を図示する。図3Aに示されるように、内痔核320、321が、歯状線315に対して口側で、対象の直腸305内で対象301の中に形成されている。図3Bは、痔核320の血管系における増加した血液322の量の体積および重量により、内痔核320が移動性になり、肛門310に向かって移動可能である様式を示す。図3Cは、肛門310の外部に脱出した後の内痔核320を示す。図3Dは、本明細書で教示されるような治療用肛門鏡350の挿入を示す。肛門鏡350は、歯状線315に対して口側に位置付けられ、肛門鏡350の管腔370の中への直腸組織365の進入のために開かれるシャッタ360を有する窓355を含む。

20

【0038】

この方法は、痔核320を有する対象301の肛門310に肛門鏡350を挿入することを含み得、肛門鏡350は、(i)痔核320に対して口側かつ対象301の歯状線315よりも上側で、直腸組織365に襞375を形成し、(ii)襞375を穏やかに固定し、(iii)歯状線315よりも上側に作業空間380を作成し、(iv)例えば、光ファイバを通した画像伝送等の他の装置を使用することなく、直腸組織365の可視化385を提供するように動作可能である。図3Fに示されるように、この方法は、直腸組織365の除去または壊死を回避するように、シャッタ360および窓355によって作成された挟持表面356、361の間で制限された圧力を使用して、直腸組織365における襞375を穏やかに固定することを含み得、襞375は、痔核320に対する血管供給部399を有する。最終的に、この方法は、直腸組織365への損傷を別様に回避するように、標的化様式で痔核に対する血管供給部399を閉塞することを含み得、その閉塞することは、熱、エネルギー、結紮、またはそれらの組み合わせから成る群から選択される構成要素を含む。本明細書に記載される他の利益に加えて、提供される穏やかな方法は、直腸組織の除去または壊死を回避しない痔核を治療する方法よりも実質的に少ない術後疼痛をもたらし得る。図3A-3Fに示されるように、この方法は、痔核の脱出を予防、阻止、低減、または排除することを含む痔核の虚血性退化の利益を享受可能であるほぼあらゆる症状を治療するために使用可能である。

30

【0039】

この方法は、痔核に対する血管供給部を含む直腸組織の襞を穏やかに固定することを含み得、穏やかに固定することは、痔核組織の虚血性退化につながる痔核に対する血管供給部の閉塞を得るほど十分に効果的である一方で、患者への有意な外傷を回避するほど十分に穏やかである当業者に公知の任意の方法を含み得る。「効果的」という用語は、完全または少なくとも実質的のいずれかで、所望の成果を得る量または結果を表すために使用可能である。例えば、組織の虚血性退化が組織に対する血管供給部の閉塞を通して模索される場合、閉塞は、少なくともいくつかの実施形態では、少なくともいくつかの虚血性退化がある場合に効果的と見なすことができる。いくつかの実施形態では、存在する症状の程度または範囲の所望の低減がある場合に、少なくとも実質的に成果を得ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、症状の程度または範囲が、20%、30%、40%、

40

50

50%、60%、70%、80%、90%、100%だけ、またはそれらの中の任意の5%増分だけ低減させられる場合に、所望の低減が実質的であり得る。いくつかの実施形態では、成果が妥当な時間量で得られる場合に、少なくとも実質的に成果を得ることができる。妥当な時間量は、所望される成果の種類および範囲に応じて、例えば、1週間、2週間、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月、または6ヶ月等であってもよい。

【0040】

図4A-4Fは、いくつかの実施形態に従い、痔核組織の虚血性退化につながる痔核に対する血管供給部の閉塞を図示する。図4Aに示されるように、穏やかに固定することは、一定の組織襞構成402を作成して痔核420への血管供給部499の閉塞を促進するために使用可能である。図4Aはまた、一定の組織襞構成402を直腸組織465に提供するように、治療用肛門鏡450を使用して、制御された圧力で襞475を固定するための手段も示す。該手段の構造は、例えば、シャッタ460の遠位接触表面461に対向している窓455の遠位接触表面456を有する対向挟持表面456、461を含み得る。制御された圧力403は、直腸組織465に適用される圧力または単位面積あたりの力を制御するための任意の手段によって提供可能である。「制御される(controlled)」および「制限される(limited)」という用語は、いくつかの実施形態では、互換的に使用可能である。いくつかの実施形態では、圧力は、ユーザが適用される圧力の量に対する実質的な制御を有する場合に「制御され」、制御の種類は、当業者に公知である種々の制御機構を含み得る。いくつかの実施形態では、圧力は、圧力管理機構が定位置にある場合に「制限され」、管理の種類は、当業者に公知である種々の管理機構を含み得る。任意の形態の圧力、例えば、当業者が既知の方法を使用して圧力を制御または制限可能である機械、空気圧、または油圧等として圧力を調節可能なことが、理解されるべきである。

【0041】

この方法は、組織損傷が回避され、予防され、または実質的に予防されるように、襞を穏やかに固定することのために直腸組織への制限された圧力の使用を含み得る。組織に適用される圧力の量を制御または制限して、組織への損傷を回避するために、当業者に公知の任意の機構を使用可能である。いくつかの実施形態では、圧力、または単位面積あたりの力を制御するための手段は、例えば、直腸組織465に適用される圧力を、バネによって挟持表面456、461に適用されるものに限定するバネ機構を含み得、バネは、ユーザがバネの圧縮を生成する圧力よりも大きい圧力を適用することを妨げる。いくつかの実施形態では、圧力、または単位面積あたりの力を制御するための手段は、例えば、ユーザが材料のひずみを生成する圧力よりも大きい圧力を適用することを妨げる弾性率を有する材料を含み得る。いくつかの実施形態では、圧力、または単位面積あたりの力を制御するための手段は、例えば、ユーザが材料の圧縮を生成する圧力よりも大きい圧力を適用することを妨げる硬度を有する材料を含み得る。いくつかの実施形態では、肛門鏡または肛門鏡を含む治療システムの中の構成要素は、そのような圧力制限システムのうちのいずれか1つまたは任意の組み合わせを含み得る。

【0042】

この方法は、不必要な組織損傷を回避するように、標的化様式で痔核に対する血管供給部を閉塞することを含み得る。閉塞することは、この方法が、痔核組織の虚血性退化を得るほど十分に効果的である一方で、患者への外傷を回避するほど十分に穏やかである範囲で、当業者に公知の任意の方法を使用して達成可能である。閉塞することは、例えば、痔核に対する血管供給部への熱、エネルギー、結紮、またはそれらの組み合わせの選択的な集中適用を含み得、組織への損傷を別様に回避しながら、血管供給部を閉塞すること限定される。そうであるので、この方法は、患者への外傷を回避するように標的化様式で適用可能である。

【0043】

図4Bは、直腸組織465を穏やかに固定することと組み合わせた直腸組織465への熱444の適用を示す。図4Cは、穏やかに固定した後の血管供給部499を示し、それ

は、襷 402 を通して痔核 420 まで静脈および動脈血を依然として流動させ、その後で、血流 477 の閉塞 455 のために熱 444 が適用される。図 4 E は、閉塞 455 が得られた後の痔核 420 の虚血性退化 466 を示す。襷 475 は、定位置にとどまり、図 4 F に示されるように、同様に、経時的に退化する。図 4 F は、成功した治療を図示する。

【0044】

襷を穏やかに固定するために使用される圧力は、多数の要因に従って変化し得る。当業者は、例えば、患者内および患者間の組織の不均一性、患者の年齢、患者の健康、および／または治療される症状等を含む当該技術分野で公知の任意の数の理由により、対象内および間で変動があるため、全ての組織が同様に圧力に応答するわけではないことを理解する。そして、いくつかの実施形態では、小さい接触面積に適用される増加した力が、比較的大きい接触面積を使用して同一の組織に適用される等しい圧力と比較して、比例的により大きい損傷を組織に引き起こし得るため、圧力の増加に対する組織の応答が線形ではない場合があることが理解される。同様に、上昇した温度で圧力が適用されたときに、組織への圧力の適用が組織への増加した量の損傷を示し得るため、温度が影響を及ぼし得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、制限された圧力は、例えば、約 50 kPa ～ 約 1000 kPa、約 50 kPa ～ 約 750 kPa、約 50 kPa ～ 約 500 kPa、約 75 kPa ～ 約 800 kPa、約 100 kPa ～ 約 600 kPa、約 100 kPa ～ 約 300 kPa、約 50 kPa ～ 約 400 kPa、約 50 kPa ～ 約 250 kPa、約 25 kPa ～ 約 500 kPa、約 500 kPa ～ 約 1000 kPa、約 500 kPa ～ 約 750 kPa、約 750 kPa ～ 約 1000 kPa の範囲にあり得るか、またはそれらの中の任意の範囲であり得る。いくつかの実施形態では、制限された圧力は、約 10 kPa、約 20 kPa、約 30 kPa、約 40 kPa、約 50 kPa、約 60 kPa、約 70 kPa、約 80 kPa、約 90 kPa、約 100 kPa、約 110 kPa、約 120 kPa、約 130 kPa、約 140 kPa、約 150 kPa、約 160 kPa、約 170 kPa、約 180 kPa、約 190 kPa、約 200 kPa、210 kPa、約 220 kPa、約 230 kPa、約 240 kPa、約 250 kPa、約 260 kPa、約 270 kPa、約 280 kPa、約 290 kPa、約 300 kPa、310 kPa、約 320 kPa、約 330 kPa、約 340 kPa、約 350 kPa、約 360 kPa、約 370 kPa、約 380 kPa、約 390 kPa、約 400 kPa、約 500 kPa、約 600 kPa、約 700 kPa、約 800 kPa、約 900 kPa、約 1000 kPa であり得るか、またはそれらの中の任意の 5 kPa 増分であり得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、挟持表面の接触面積は、約 20 mm² ～ 約 1000 mm²、約 20 mm² ～ 約 1000 mm²、約 40 mm² ～ 約 800 mm²、約 50 mm² ～ 約 500 mm²、約 75 mm² ～ 約 750 mm²、約 90 mm² ～ 約 900 mm²、約 100 mm² ～ 約 300 mm²、約 175 mm² ～ 約 400 mm²、約 200 mm² ～ 約 500 mm²、約 40 mm² ～ 約 400 mm²、約 45 mm² ～ 約 450 mm²、約 50 mm² ～ 約 100 mm² の範囲にあり得るか、またはそれらの中の任意の範囲であり得る。いくつかの実施例では、挟持表面の接触面積は、例えば、約 50 mm²、約 60 mm²、約 70 mm²、約 80 mm²、約 90 mm²、約 100 mm²、約 110 mm²、約 120 mm²、約 130 mm²、約 140 mm²、約 150 mm²、約 160 mm²、約 170 mm²、約 180 mm²、約 190 mm²、約 200 mm²、約 210 mm²、約 220 mm²、約 230 mm²、約 240 mm²、約 250 mm²、約 260 mm²、約 270 mm²、約 280 mm²、約 290 mm²、約 300 mm² であり得るか、またはそれらの中の任意の 5 mm² 増分であり得る。

【0047】

いくつかの実施形態では、接触面積に適用される力は、約 100 g ～ 約 5000 g、約 200 g ～ 約 4000 g、約 300 g ～ 約 3000 g、約 200 g ～ 約 2000 g、約 300 g ～ 約 1000 g、約 500 g ～ 約 1000 g であり得るか、またはそれらの中の任

意の範囲であり得る。いくつかの実施形態では、力は、約 200 g、300 g、400 g、500 g、600 g、700 g、800 g、900 g、1000 g、1100 g、1200 g、1300 g、1400 g、1500 g、1600 g、1700 g、1800 g、1900 g、2000 g、2100 g、2200 g、2300 g、2400 g、2500 g、2600 g、2700 g、2800 g、2900 g、3000 g、3100 g、3200 g、3300 g、3400 g、3500 g、3600 g、3700 g、3800 g、3900 g、4000 g であり得るか、またはそれらの中の任意の 10 g 増分であり得る。

【0048】

いくつかの実施形態では、標的化様式は、直腸組織の除去または壊死を回避しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように有効時間にわたり約 50℃～約 65℃の温度で加熱することを含み得る。いくつかの実施形態では、標的化様式は、有効時間にわたり約 50℃～約 65℃の温度で加熱することを含み、加熱することは、直腸組織の除去または壊死を回避するように残りの部分を温存しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるために、挟持表面上の複数の別々の領域からのエネルギーを壁上の対応する複数の別々の領域に適用することを含む。いくつかの実施形態では、加熱することは、約 30℃～約 70℃、約 35℃～約 65℃、約 40℃～約 60℃、約 45℃～約 55℃、約 50℃～約 65℃の範囲、またはそれらの中の任意の範囲にある温度であり得る。いくつかの実施形態では、加熱することは、約 40℃、約 45℃、約 50℃、約 55℃、約 60℃、約 65℃、約 70℃、またはそれらの中の任意の 1℃増分の温度であり得る。

【0049】

加熱することは、制限された時間量の間に適用され得るか、あるいはある期間にわたりある温度まで上昇させることによって得られるか、または適用され得る。したがって、温度は、有効時間の間の一定温度、有効時間にわたるある温度までの上昇、有効時間の間に適用されるある温度までの上昇、ある温度からの下降、またはそれらの任意の組み合わせとして適用可能である。当業者は、閉塞エネルギーを適用するための所望の温度/時間手技の選択が、例えば、最も少ない組織損傷を伴って痔核に対する血管供給部を最も効果的に閉塞することの関数であることを理解する。いくつかの実施形態では、加熱することは、約 1 秒～約 120 秒、約 5 秒～約 90 秒、約 10 秒～約 60 秒、約 5 秒～約 30 秒、約 1 秒～約 5 秒、約 5 秒～約 10 秒、約 10 秒～約 30 秒の範囲、またはそれらの中の任意の範囲にある時間にわたり適用可能である。いくつかの実施形態では、温度までの上昇時間は、約 1 秒～約 120 秒、約 5 秒～約 90 秒、約 10 秒～約 60 秒、約 5 秒～約 30 秒、約 1 秒～約 5 秒、約 5 秒～約 10 秒、約 10 秒～約 30 秒の範囲、またはそれらの中の任意の範囲にあることができる。「有効時間量」または「有効時間」は、痔核に対する血管供給部の所望の程度の閉塞を生じる時間量である。いくつかの実施形態では、血管供給部は、75%、80%、85%、90%、95%、97%、99%、100% だけ、またはそれらの中の任意の 1% 増分だけ、有効時間量の間に閉塞可能である。いくつかの実施形態では、有効時間量は、100% 未満の閉塞をもたらすことができ、血管供給部は、さらなる治療を用いることなく 100% 閉塞に達する。いくつかの実施形態では、組織への不必要な損傷を回避し、痔核の虚血性退化を依然として達成するように、100% 未満の閉塞が有効時間の間に所望される。

【0050】

閉塞における熱および/またはエネルギーの適用は、いくつかの実施形態では、欠如し得る。いくつかの実施形態では、例えば、標的化様式は、痔核に対する血管供給部を選択的に結索するように、痔核に対して口側での直腸組織の縫合のための一定の組織壁構成の中へ壁を穏やかに固定することを含む。直腸組織の除去または壊死を別様に回避する慎重な縫合が、再度、組織への損傷を回避し、患者への外傷および連関する手技後疼痛を実質的に低減させる。しかしながら、いくつかの実施形態では、縫合は、本明細書で教示されるような熱および/またはエネルギーの適用を伴い得る。

【0051】

図 5 A - 5 C は、いくつかの実施形態に従い、歯状線よりも上側かつ痔核に対して口側で直腸組織の襞を穏やかに固定して縫合するための方法およびデバイスを図示する。図 5 A および 5 B は、(i) 痔核 5 2 0 に対して口側かつ対象 5 0 1 の歯状線 5 1 5 よりも上側で、直腸組織 5 6 5 に襞 5 7 5 を形成し、(i i) 襞 5 7 5 を穏やかに固定し、(i i i) 歯状線 5 1 5 よりも上側に作業空間 5 8 0 を作成し、(i v) 例えば、光ファイバを通した画像伝送等の他の装置を使用することなく、直腸組織 5 6 5 の可視化 5 8 5 を提供するように動作可能である治療用肛門鏡 5 5 0 を図示する。図 5 B に示されるように、この方法は、直腸組織 5 6 5 の除去または壊死を回避するように、シャッタ 5 6 0 および窓 5 5 5 によって作成された挟持表面 5 5 6、5 6 1 の間で制限された圧力を使用して、直腸組織 5 6 5 における襞 5 7 5 を穏やかに固定することを含み得、襞 5 7 5 は、痔核 5 2 0 に対する血管供給部 5 9 9 を有する。最終的に、図 5 C は、この方法が、直腸組織 5 6 5 への損傷を別様に回避するように、標的化様式で痔核に対する血管供給部 5 9 9 を閉塞することを含み得ることを示し、閉塞すること 5 5 5 は、血管供給部 5 9 9 を結紮し、血流 5 7 7 を停止または低減させて、痔核 5 2 0 を虚血的に退化させるように、縫合 5 6 9 を含む。肛門鏡は、近位ハンドル 5 0 9、およびシャッタ 5 6 0 に動作可能に取り付けられた遠位ハンドル 5 1 1 を有するものとして図 5 A に示され、近位ハンドル 5 0 9 は、シャッタ 5 6 0 の長手方向軸 5 6 0 a が、肛門鏡 5 5 0 の本体 5 1 2 の長手方向軸 5 1 2 a と平行または実質的に平行である方向に摺動するように、遠位ハンドル 5 1 1 に摺動可能に取り付けられる。近位ハンドル 5 0 9 の長手方向軸 5 0 9 a および／または遠位ハンドル 5 1 1 の長手方向軸 5 1 1 a は、使用中に肛門鏡 5 5 0 の快適なグリップおよび操作を可能にするように、本体 5 1 2 の長手方向軸 5 1 2 a に対してピストルグリップ方向にあり得る。

【0052】

制御もしくは制限された圧力、または単位面積あたりの力は、襞を穏やかに固定する任意の構成または方向から生じ得る。いくつかの実施形態では、肛門鏡の本体は、中心軸を有し、制御された圧力は、中心軸から約 0 度～約 90 度の範囲にある角度で適用される。いくつかの実施形態では、制御された圧力が適用される方向は、肛門鏡で調整可能である。いくつかの実施形態では、方向の調整は、患者の身体の外側で、およびいくつかの実施形態では、患者の身体への肛門鏡の挿入後に、例えば、治療用肛門鏡を除去、調整、および再挿入する必要性を回避するように手技中にインサイチュ (i n s i t u) で、行うことができる。

【0053】

本教示はまた、本明細書で教示される方法とともに使用される肛門鏡も対象とする。この方法で使用される肛門鏡は、本明細書で説明される方法のステップ、すなわち、痔核に対する血管供給部を含む直腸組織を識別すること、襞を作成するように直腸組織を折り畳むこと、襞を固定すること、および痔核の虚血性退化を促進するように痔核に対する血管供給部を閉塞することを行うための、任意の足場構造および手段を備えることができ、折り畳むこと、固定すること、および閉塞することは全て、直腸組織の除去および／または壊死を回避するように穏やかに行われる。例えば、対象における作業空間を作成するための任意の手段を、肛門鏡として使用するために構築することができ、痔核に対して口側かつ歯状線よりも上側で組織の襞を穏やかに固定するための任意の手段もまた、閉塞において使用可能である。作業空間を作成するための手段は、例えば、パネルまたは支柱の静的または動的に拡張可能な枠組み、膨張式足場、剛性円筒および透明構造等であり得、足場は、痔核に対する血管供給部を穏やかに閉塞するために直腸組織における襞を穏やかに固定することを促進するように、直腸組織を受容するための手段を有する。いくつかの実施形態では、作業空間は、対象に挿入するための円筒形または略円筒形の本体を使用して作成することができ、円筒形の本体は、痔核に対する血管供給部の閉塞を行うのに十分な体積を有する作業空間を作成する。そのような実施形態では、円筒形または略円筒形の本体は、横窓と、必要に応じて、凸面または隆起とを備えることができ、その凸面または隆起は、直腸組織を穏やかに固定することのために窓への直腸組織の進入を推進するのに役立

つように設計可能である。いくつかの実施形態では、肛門鏡の本体は、遠位ハンドルに動作可能に取り付けられ、遠位ハンドルは、近位ハンドルに動作可能に取り付けられ、近位ハンドルは、窓を閉じ、制御または制限された圧力を直腸組織に適用するためのシャッタ構成要素に動作可能に取り付けられる。本明細書の教示と一致して、制御または制限された圧力は、不必要に組織損傷を生成する圧力の量を適用することを回避するように、機構、材料、またはそれらの組み合わせによって肛門鏡に組み込まれる設計特徴である。いくつかの実施形態では、肛門鏡は、例えば、ユーザが治療中にデバイスを握って操作することを容易にする図5Aに示されるようなピストルグリップ構成を有し得る。ピストルグリップ構成は、例えば、近位および／または遠位ハンドルの長手方向軸が、約20°、約25°、約30°、約35°、約40°、約45°であるか、またはそれらの中の任意の10°増分である本体の軸との角度を有し得るように、構成可能である。

【0054】

図6A-6Dは、いくつかの実施形態に従い、直腸組織を除去することと連関する外傷を回避しながら、対象における痔核を治療するための治療用肛門鏡を図示する。治療用肛門鏡650は、管腔614と、近位開口部616と、対象の肛門への第1の進入点のために構成される遠位端618と、痔核に対して口側で直腸組織に襞を形成するシャッタ660および挟持表面656、661を有する横窓655とを有する円筒形または略円筒形の肛門鏡本体612を含み得る。挟持表面656、661は、対象における歯状線よりも上側で襞575を制限された圧力で穏やかに固定するように構成可能である。肛門鏡本体612は、可視化を支援する任意の構成と、穏やかな組織捕捉および固定機構とを有し得、その穏やかな組織捕捉および固定機構は、本明細書で教示される方法を使用して本明細書で教示されるように動作可能に機能する。

【0055】

図6A-6Dは、肛門鏡650の本体612とともに、ピストルグリップ方向における近位ハンドル609および遠位ハンドル611を示す。近位ハンドル609は、シャッタ660および遠位ハンドル611に動作可能に取り付けられる。遠位ハンドル611は、本体612に動作可能に取り付けられる。図6Aおよび6Bは、シャッタ開放位置における肛門鏡650の側面および底面図を示し、図6Cおよび6Dは、シャッタ閉鎖位置における肛門鏡650の側面および底面図を示す。図6Bおよび6Dは、シャッタ閉鎖位置からシャッタ開放位置までシャッタを後退させるための張力を提供する後退コイルバネ688の一部分を示す。そして、図6Aおよび6Cは、シャッタ閉鎖位置でシャッタ660を固定するためのラッチ型係止機構689を示す。シャッタ閉鎖位置は、本明細書で説明されるようなシャッタ660のわずかに後退した位置を含み、そこで、組織が、痔核に対する血管供給部の閉塞のために制御または制限された圧力下で穏やかに固定される。これは、例えば、挟持表面656、661によって組織の襞に適用可能である圧力の量を制限する圧縮コイルバネ687（図示せず）を使用して、シャッタ660を近位ハンドルに動作可能かつ摺動可能に取り付けることができるためである。

【0056】

図7Aおよび7Bは、いくつかの実施形態に従い、痔核に対する血管供給部の閉塞のためのエネルギーを送達するための構成要素を有する治療用肛門鏡の分解図、およびそれを有さない治療用肛門鏡の分解図を図示する。肛門鏡750は、近位ハンドル709および遠位ハンドル711を有する。近位ハンドル709は、シャッタ760に動作可能に取り付けられる。遠位ハンドル711および本体712が、2部品アセンブリ構成で形成される一方で、シャッタ760および近位ハンドル709は、各々、単一部品ユニットである。遠位ハンドルは、ピストルグリップ構成で本体に動作可能に取り付けられる。図7Aおよび7Bは、挟持表面756、761によって組織の襞に適用可能である圧力の量を制限する圧縮コイルバネ787を示す。また、シャッタ閉鎖位置からシャッタ開放位置までシャッタを後退させるための張力を提供する後退コイルバネ788（図示せず）もある。ラッチ型係止機構789もまた、シャッタ閉鎖位置でシャッタ760を固定するために提供される。シャッタ閉鎖位置は、組織が、痔核に対する血管供給部の閉塞のために制御また

は制限された圧力下で穏やかに固定される本明細書で説明されるようなシャッタ 760 のわずかに後退した位置を含む。これは、例えば、挟持表面 756、761 によって組織の壁に適用可能である圧力の量を制限する圧縮コイルバネ 787 を使用して、シャッタ 760 を近位ハンドルに動作可能かつ摺動可能に取り付けることができるためである。図 7B はまた、痔核の血管供給部を閉塞するためのエネルギーを挟持表面 756、761 に送達するための電気構成要素 733a、733b、733c、733d、733e も示す。入力 733a は、痔核に対する血管供給部を閉塞するため、直腸組織の壁を穏やかに固定することの最中のように、窓接点 733b およびシャッタ接点 733c がエネルギーの伝達のために十分接近させられると、それらを通したエネルギー流のための回路を提供する。コネクタ 733d、733e は、入力 733a とシャッタ接点 733c との間の接続を提供する。接点 733b、733c が、組織を穏やかに固定することの最中に接近させられると、回路が閉じ、エネルギーが通過し、血管供給部の閉塞が起こる。

10

【0057】

挟持表面は、本明細書で説明されるように、直腸組織の壁を効果的に挟持して穏やかに固定すると当業者が考える任意の構成を有し得る。いくつかの実施形態では、挟持表面は、それが肛門鏡の本体の窓に進入する際に組織の把持または挟持を促進するように、形状が弓状であり得る。弓状形状は、窓に隣接する領域における本体の凸形状を反映可能である。同様に、シャッタもまた、弓状形状を有し得る。挟持表面はまた、平滑であるか、または持ち上がった突起、くぼみ、および隆起等を有する起伏がある接触表面を有することもできる。いくつかの実施形態では、挟持表面は、電極間に間隙を有する一連の垂直な小型電極を有し得る。そのような構成の例は、種々の構成のうちのいずれかの鋸歯状の縁、チャンネル、または溝を含み得る。そのような配置は、集束様式で、より厚い組織へのより多くのエネルギーの送達を可能にするように、挟持表面にわたり均一であるよりもむしろ、点または島状のエネルギーの適用を提供することができ、直腸組織への最小量の損傷を確かにし、少なくとも、組織壁における壊死を回避するのに役立つように、組織が間隙の間で未治療のままであることを可能にする。

20

【0058】

エネルギーは、いくつかの実施形態では、選択的に、かつ標的化様式で、壁に適用可能である。つまり、いくつかの実施形態では、エネルギーは、組織壁の周囲全体に適用されるわけではなく、むしろ、周辺の側副組織への最も少ない損傷を追求しながら、痔核に対する血管供給部を閉塞するように標的化様式で選択的に適用される。いくつかの実施形態では、エネルギーの適用の結果は、凝固した血管、硬化、組織壁に実質的な壊死がないことを含む。いくつかの実施形態では、組織壁は、圧縮されたときに厚さが約 1 mm ～ 約 6 mm であり得る。そして、いくつかの実施形態では、組織壁は、圧縮されたときに厚さが約 2 mm ～ 約 4 mm であり得る。いくつかの実施形態では、組織壁の厚さは、約 0.5 mm、1.0 mm、2.5 mm、3.5 mm、4.5 mm、5.5 mm、6.5 mm、7.5 mm であり得るか、またはそれらの中の任意の 0.5 mm 増分であり得る。本明細書で説明されるように、エネルギーの適用のための有効治療時間は、変化し得る。組織の不均一性は、自然な組織壁の一部であり得、組織の厚さおよび不均一性は、効果的であることが分かっている治療時間に影響を及ぼし得ることが、理解されるべきである。いくつかの実施形態では、適用された熱の温度は、約 50℃ ～ 約 65℃ に及び、治療時間は、例えば、約 8 秒 ～ 約 25 秒の範囲にあることができる。

30

40

【0059】

いくつかの実施形態では、不均一組織壁を、約 50℃ ～ 約 65℃ の適度な温度に暴露可能であり、組織は、同時に圧縮される。圧力、温度、およびエネルギーの適用の時間は、血管の内皮およびいくつかの粘膜下を標的にするようにバランスをとられ、側副組織が回避される。壁全体は、適度に虚血性になり、有益な瘢痕を形成する。

【0060】

図 8A - 8F は、いくつかの実施形態に従い、痔核に対する血管供給部の閉塞のためのエネルギーを送達するための構成要素を有する治療用肛門鏡の局面、およびそれを有さな

50

い治療用肛門鏡の局面を図示する。図 8 A および 8 C が、エネルギー源（図示せず）を除いて任意の付加的なシステム構成要素を用いることなくエネルギーを送達するために構成された肛門鏡 8 5 0 を示す一方で、図 8 B および 8 D は、別個のシステム構成要素がない場合にエネルギーを送達するように構成されていない肛門鏡 8 5 0 を示し、図 8 B および 8 D における肛門鏡 8 5 0 をエネルギーの送達とともに使用可能であるが、エネルギーは、本体 8 1 2 を通して別個の構成要素から生じることが、意味する。図 8 A および B で見ることができるよう、本体 8 1 2 は、肛門鏡 8 5 0 のユーザを支援するように、透明または半透明であり得る。いくつかの実施形態では、肛門鏡本体 8 1 2 は、対象における歯状線よりも上側に挟持表面 8 5 6、8 6 1 を位置付けるのに十分な長さ 8 1 3 を提供するために構成可能である。長さ 8 1 3 は、窓距離 8 1 3 a および視認ポート距離 8 1 3 b 等の 2 つの構成要素距離を含み得る。窓距離 8 1 3 a は、肛門鏡本体 8 1 2 の遠位端 8 1 2 b から窓 8 5 5 の近位側 8 5 5 a までの距離である。視認ポート距離 8 1 3 b は、肛門鏡本体 8 1 2 の遠位端 8 1 2 b から肛門鏡本体 8 1 2 の近位端 8 1 2 a までの距離である。

【0061】

いくつかの実施形態では、肛門鏡本体 8 1 2 は、痔核に対する血管供給部の閉塞のために直腸組織の襞を受容するのに十分な管腔 8 1 9 における体積 8 1 7 を提供するために、構成可能である。体積は、丸いまたは実質的に丸い円筒形状の本体 8 1 2 を使用する実施形態では、直径に比例すると見なすことができる。本体 8 1 2 の遠位端 8 1 2 b は、直径が、例えば、約 1.0 cm ~ 約 3.0 cm、約 1.5 cm ~ 約 2.5 cm、約 1.6 cm ~ 約 2.3 cm、約 1.2 cm ~ 約 2.7 cm の範囲にあるか、またはそれらの中の任意の範囲にあることができる。窓 8 5 5 を含む本体 8 1 2 の領域は、直径が、例えば、約 1.0 cm ~ 約 4.0 cm、約 1.5 cm ~ 約 3.5 cm、約 1.8 cm ~ 約 3.3 cm、約 1.4 cm ~ 約 2.0 cm の範囲にあるか、またはそれらの中の任意の範囲にあることができる。そして、本明細書で教示されるように、窓 8 5 5 の周囲の領域は、窓 8 5 5 への直腸組織の進入を促進するのに役立つことができる凸状領域または盛り上がり部分を有し得る。本体 8 1 2 の近位端 8 1 2 a も、直径が変動し得、当業者は、特定のデバイスのための襞の可視化 8 8 5、ならびに痔核治療手技中に必要に応じて別の構成要素の十分な進入を提供する直径を選択可能である。肛門鏡 8 5 0 は、(i) 光ファイバを通した画像伝送なしで、直腸組織の可視化 8 9 5 を提供し、(ii) 直腸組織の除去または壊死を回避しない痔核治療手技よりも実質的に少ない術後疼痛を対象に提供する様式で、閉塞を通した痔核の虚血性退化を促進して痔核を治療するように、構成可能である。

【0062】

肛門鏡 8 5 0 の窓 8 5 5 は、窓 8 5 5 への直腸組織の進入を促進する寸法を有し得る。いくつかの実施形態では、窓 8 5 5 は、約 0.5 cm ~ 約 2.5 cm、約 0.75 cm ~ 約 2.25 cm、約 1.0 cm ~ 約 2.0 cm、約 0.75 cm ~ 約 1.75 cm の範囲にあり得、またはそれらの中の任意の範囲の範囲であり得る幅 8 5 5 a を有し得る。いくつかの実施形態では、窓 8 5 5 は、約 0.5 cm ~ 約 3.5 cm、約 0.75 cm ~ 約 3.0 cm、約 1.0 cm ~ 約 2.5 cm、約 0.75 cm ~ 約 2.75 cm であり得るか、またはそれらの中の任意の範囲であり得る長さを有し得る。

【0063】

いくつかの実施形態では、シャッタ 8 6 0 は、対象における痔核の治療中に直腸組織が窓 8 5 5 に進入することを可能にするように窓 8 5 5 を開き、痔核に対して口側で直腸組織に襞を作成し、対象への外傷を生成する直腸組織の除去または壊死を回避するように、歯状線よりも上側で、襞を制限された圧力で穏やかに固定するために、構成可能である。そして、図 8 E および 8 F に示され、本明細書で別様に説明されるように、肛門鏡 8 5 0 は、後退コイルバネ 8 8 8 および圧縮コイルバネ 8 8 7 を有することができ、後退コイルバネは、閉鎖または組織固定位置から開放位置へシャッタを戻すための張力を提供し、圧縮コイルバネは、肛門鏡の挟持表面によって直腸組織に適用可能である圧力を制御または制限する。

【0064】

いくつかの実施形態では、体積 8 1 7 は、直腸組織襞の除去または壊死を別様に回避しながら、閉塞中に縫合が血管供給部を選択的に結紮するために十分である。そして、いくつかの実施形態では、体積 8 1 7 は、直腸組織襞の壊死を回避しながら、有効時間にわたる約 5 0 ℃～約 6 5 ℃の温度での熱の適用が閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるために十分である。また、いくつかの実施形態では、体積 8 1 7 は、直腸組織襞の壊死を回避しながら、R F エネルギーの適用が閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるために十分である。いくつかの実施形態では、血管供給部を包囲する組織への損傷を別様に回避しながら痔核に対する血管供給部を閉塞するために、温度が所望の割合で上昇させられ、有効時間量にわたり加熱されるように、R F エネルギーまたは熱を適用可能である。肛門鏡 8 5 0 はまた、可視化 8 8 5、近位ハンドル 8 0 9、遠位ハンドル 8 1 1、シャッタ 8 6 0、および係止機構 8 8 9 も提供する。

10

【0065】

いくつかの実施形態では、肛門鏡本体は、中心軸を有し、制御された圧力は、中心軸から約 0 度～約 9 0 度の範囲にある角度で、挟持前に直腸組織によって形成される面と同一または実質的に同一の面において適用される。そして、いくつかの実施形態では、肛門鏡本体は、半透明または透明である。

【0066】

いくつかの実施形態では、治療用肛門鏡が、実質的により少ない手技後疼痛を生成する様式で、対象における脱出痔核を治療するために提示される。肛門鏡は、管腔と、近位開口部と、対象の肛門への第 1 の進入点のために構成される遠位端とを有する円筒形または略円筒形の肛門鏡本体を有し得る。本体はまた、脱出痔核に対して口側で直腸組織に襞を形成し、かつ対象における歯状線よりも上側で襞を制限された圧力で穏やかに固定するように、シャッタおよび挟持表面を有する横窓を含むこともできる。肛門鏡本体は、対象における歯状線よりも上側に挟持表面を位置付けるのに十分な長さを提供し、痔核に対する血管供給部の閉塞のために直腸組織の襞を受容するのに十分な管腔における体積を提供するために、構成可能である。シャッタは、対象における痔核の治療中に直腸組織が窓に進入することを可能にするように窓を開き、脱出痔核に対して口側で直腸組織に襞を作成し、対象への外傷を生成する直腸組織の除去または壊死を回避するように、歯状線よりも上側で、襞を約 5 0 k P a～約 1 0 0 0 k P a の範囲にある制限された圧力で穏やかに固定するために、構成可能である。いくつかの実施形態では、直腸組織は、直腸組織襞に痔核の少なくとも一部分を組み込むことができ、いくつかの実施形態では、痔核全体が組み込まれ得ることが、理解されるべきである。そして、肛門鏡は、(i) 光ファイバを有する内視鏡を用いることなく直腸組織を直接可視化し、(i i) 閉塞を通した脱出痔核の虚血性退化を促進するように、機能可能である。本明細書で教示される肛門鏡は、対象への外傷を生成する直腸組織の除去または壊死を回避しない手技よりも実質的に少ない術後疼痛を対象に提供する様式で、痔核を治療するために使用することができ、脱出痔核の体積および重量の減少をもたらす虚血性退化を促進する。

20

30

【0067】

組織を穏やかに固定する挟持表面は、痔核に対する血管供給部の閉塞のために襞を穏やかに固定する作用を達成するように、当業者に公知の任意の構成を有し得ることが、理解されるべきである。該構成は、固定表面および圧力を提供するべきであり、それは、本明細書の教示と一致する様式で患者への外傷を回避するほど十分に穏やかである。いくつかの実施形態では、挟持表面は、肛門鏡の本体の管腔の中への直腸組織の取り込みを促進するように、弓状形状を有し得る。そして、いくつかの実施形態では、挟持表面は、直腸組織襞の除去または壊死を回避するように襞の残りの部分を温存しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように、襞上の複数の別々の領域に対応する挟持表面上の複数の別々の領域を有する。

40

【0068】

実質的により少ない手技後疼痛を生成する様式で対象における痔核を治療するためのシステムも、本明細書で提供される。いくつかの実施形態では、このシステムは、治療用肛

50

門鏡と閉塞デバイスとを備え、その閉塞デバイスは、痔核に対する血管供給部への熱、エネルギー、または結紮の標的化適用のために動作可能であり、その標的過適用は、直腸組織への損傷を別様に回避する。いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、R F エネルギーを痔核に対する血管供給部に適用する。いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、痔核に対する血管供給部への縫合糸の適用を促進する。そして、いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、直腸組織壁の壊死を回避しながら、閉塞中に血管供給部を選択的に凝固させるように有効時間にわたり約 50℃～約 65℃の範囲にある温度で熱を痔核に対する血管供給部に適用する。

【0069】

任意の理論または作用機構に限定されることを意図するわけではないが、以下の実施例が、本明細書で提示される教示をさらに例証するように提供される。当該技術分野内で想定されるいくつかのバリエーションがあり、実施例は、請求項に限定を提供するものとして解釈されることを意図としていないことが、理解されるべきである。

実施例

【実施例 1】

【0070】

現在の方法との比較

この実施例は、現在の方法を、「穏やかなシステム」として説明される本明細書で教示する治療用肛門鏡の方法と比較する。比較するパラメータは、侵襲性、疼痛、費用、および有効性である。本明細書で提供される教示との比較として使用する方法は、痔核の治療で現在使用されているエネルギーベースの方法およびゴムバンド方法である。表 1 で比較を説明する。

【0071】

【表 1】

	最先端				本明細書で教示される穏やかなシステム
	エネルギーベース	ゴムバンド	ステープル	ドップラ縫合ベース	
侵襲性	+	+ / ++	++++	++	+
疼痛	+ / +++	+ / ++	+++	++ / +++	+
費用	+++	+	++++	++++	+
有効性	+	++	+++ / ++++	+++ / ++++	+++
手技時間	+ / ++	+ / ++	++++	++++	+

【0072】

低から高までの評定をカテゴリにおける「+」記号の数によって評定し、より少ない数の記号が「低」を示し、より多くの数の記号が「高」を示す。表から分かるように、本明細書で教示する穏やかなシステムは、ほとんど全てのカテゴリで、かつ全てのカテゴリにわたり平均するときに、最先端のシステムより明らかにパフォーマンスが優れている。

【実施例 2】

【0073】

内痔核の治療のための、両極性 R F エネルギーと穏やかな固定とを使用する痔核上部血管結紮

この実施例は、本明細書で説明されるような両極性 R F エネルギー適用を使用する実施形態の有効性の研究であった。ステージ I – I I I A での内痔核のステージを有する 22 人の患者を治療した。表 2 でステージを説明する。

【0074】

【表 2】

肛門出血	定義	脱出	定義	ステージ	定義
軽度	ペーパー上に少量の血液	軽度	自発的に整復する	I	出血のみ、痔核脱出なし
中程度	ペーパー上に中程度またはより有意量の血液	中程度初期	(通常は便秘中に) 時折または周期的な手動での整復を必要とする	II	自発的な整復を伴う軽度の脱出痔核
重度	血液が便器に滴っている	中程度進行性	日常的な手動での整復を必要とする	IIa	軽度の脱出痔核、(通常は便秘中に) 時折または周期的な手動での整復を必要とする、出血がある場合もない場合もある
		重度	効果的に整復させることができない	IIb	中程度の脱出痔核、日常的な手動での整復を必要とする、出血がある場合もない場合もある
					IV 重度の脱出、出血がある場合もない場合もある

【0075】

表 3 は、22 人の患者の中での症状の分布を説明する。

【0076】

【表 3】

出血	患者数 (%合計)	脱出	患者数 (%合計)	ステージ	患者数 (%合計)
軽度	4 (18.2)	軽度	10 (45.5)	I	6 (27.3)
中程度	12 (54.5)	中程度初期	6 (27.3)	II	10 (45.5)
重度	6 (27.3)			IIIa	6 (27.3)
				IIIb	0 (0%)
				IV	0 (0%)
合計	22 (100%)		16 (72.3)		22 (100)

【0077】

治療用肛門鏡は、周辺組織への不必要な損傷を回避するために痔核に対する血管供給部を閉塞するよう、本明細書で説明されるように、穏やかな圧縮下で直腸組織にわたり RF エネルギーを提供した。肛門鏡は、温度センサを有し、肛門内に挿入され、内痔核の直近位にある水平組織襞を締め付ける。次いで、組織温度が 55～60℃に達するまで、RF エネルギーを締め付けた組織に送達する。RF 適用の時間は、7 秒から 29.6 秒の範囲であった。

【0078】

左外側、右前、および右後の位置における全ての内痔核を、1 回の手技中に治療した。22 人の患者 (100%) を、手技後の 4 週間にわたり経過観察した。16 人の患者 (73%) が、平均 13.1 ヶ月の経過観察に対応可能であった (範囲: 12.7～17.1

ヶ月)。

【0079】

4週間の経過観察において、3人の患者が軽度の肛門出血の1回の発症を報告し(13.6%対100%(術前において)、またはグループにおいて86.7%改善)、1人の患者が軽度脱出を報告した(4.5%対72.3%(術前において)、またはグループにおいて67.8%改善)。4週間の経過観察で軽度の出血を報告した3人の患者のうち、1人の患者は術前に中程度の出血および中程度の脱出があり、1人の患者は術前に中程度の出血があつて脱出がなく、1人の患者は術前に重度の出血および軽度の脱出があつた。平均16.7ヶ月の経過観察において、4週間の経過観察で軽度の肛門出血があつた2人の患者が、いかなる肛門出血も報告せず、1人の患者が、長期の経過観察に対応可能でなかつた。4週間の経過観察で軽度の脱出を報告して出血を報告しなかつた患者は、術前に重度の出血および軽度の脱出があつた。この患者は、13.3ヶ月の経過観察で脱出の寛解を報告した。4週間の経過観察において症状を示した患者についての情報を、表4に要約する。

10

【0080】

平均13.1ヶ月の経過観察において、1人の患者が、一過性の軽度肛門出血を報告し(グループにおいて、4.5%対100%または95.5%改善)、その患者は、術前には重度の出血および軽度の脱出を報告した。患者のうちのいずれもが、平均13.1ヶ月の経過観察で脱出を報告しなかつた。全ての患者が、平均13.1ヶ月の経過観察で痔核症状の「有意な改善」を報告した。13.3ヶ月の経過観察において症状を示した患者についての情報を、表5にまとめる。

20

【0081】

【表4】

患者	4週間での症状	術前の症状	平均13.1ヶ月の経過観察時の症状
1	軽度の肛門出血	中程度の出血および中程度の初期脱出	出血なし、および脱出なし
2	軽度の肛門出血	中程度の出血、脱出なし	出血なし、および脱出なし
3	軽度の肛門出血	重度の出血、軽度の脱出	出血なし、および脱出なし
4	軽度の脱出	軽度の脱出および重度の出血	出血なし、および脱出なし

30

【0082】

【表5】

患者	13.3ヶ月の経過観察時の症状	術前の症状	4週間の経過観察時の症状
1	軽度の出血および軽度の肛門痛、持続性裂肛	重度の出血、軽度の脱出、裂肛に続いての重度の肛門痛	出血なし、脱出なし、持続性裂肛に続いての肛門痛

40

【0083】

初期症候性内痔核(ステージI-I-I初期)の治療のために上痔核血液供給部を閉塞するための両極性RFエネルギーとともに使用されるような、本明細書で教示される方法は、術前の出血および脱出の有意な改善を示した。術前の症状と比較したとき、平均13.1ヶ月の経過観察において、軽度から重度の肛門出血は、研究した患者の95.5%で寛解(100%で改善)し、軽度から初期中程度の痔核脱出は、研究した患者のうち100%で解消した。22人の最初に治療された患者のうち、16人の患者(73%)が、平均13.1ヶ月の経過観察に対応可能であつた。

【実施例3】

【0084】

50

内痔核の治療のための直腸組織襞の穏やかな固定および縫合を使用する痔核上部血管結紮

この実施例は、縫合技法を例証する。直腸組織が、最初に識別され、本明細書で説明されるように治療用肛門鏡を使用して、穏やかに固定される。組織襞は、痔核に対する血管供給部を閉塞するように穏やかに縫合される。

【0085】

縫合技法は、長さが約1.5cm~2.5cmである針によって導かれる2本の縫合糸を配置することを含む。縫合糸は、相互に実質的に平行であり、組織襞の外側面を通過させられる。次いで、両方の針が、取り付けられた糸とともに、肛門鏡の本体の外側に引っ張られる。針が切り離された後に、縫合糸の遠位端は、第1組の結び目を形成するように、従来の外科結び目を使用して相互に縛られる。糸の近位端を引っ張ることによって、第1組の外科結び目が、肛門鏡の本体の中へ送達され、次いで、組織襞の後部表面に押し付けられる。次いで、第2組の外科結び目が、外科医の指または器具を使用して2本の糸の近位端の間で縛られ、肛門鏡の本体の中へ送達され、次いで、組織襞の前部表面に押し付けられる。

【0086】

次いで、肛門鏡の係止機構が解放され、穏やかに固定された組織が解放され、肛門鏡が直腸から除去される。組織襞は、肛門鏡が除去された後、縫合糸で固定されたままである。縫合糸は、2組の結び目を有する卵形構成を成し、上痔核血液供給部を構築するとともに、患者への何らかの不必要な組織損傷を回避するように、穏やかに冗長組織を収縮させて固定する。

【図1】

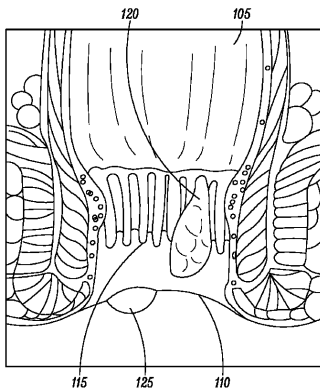
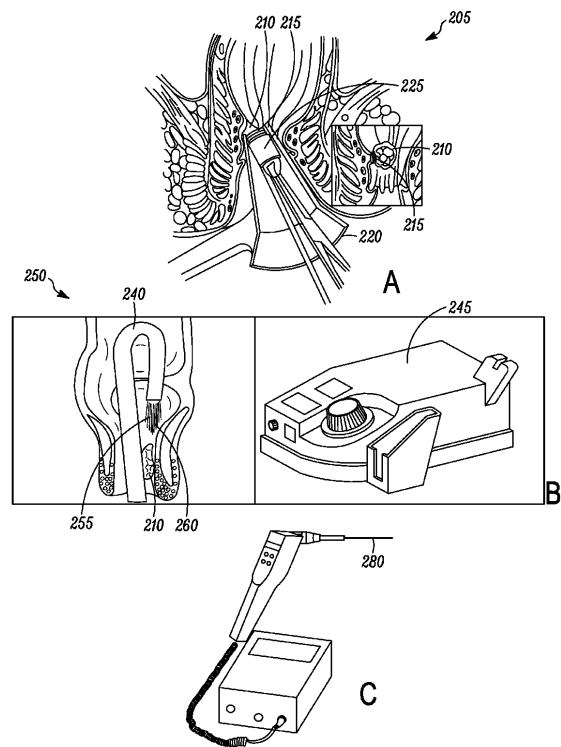


FIG. 1

【図2】



先行技術

FIG. 2

【図 3】

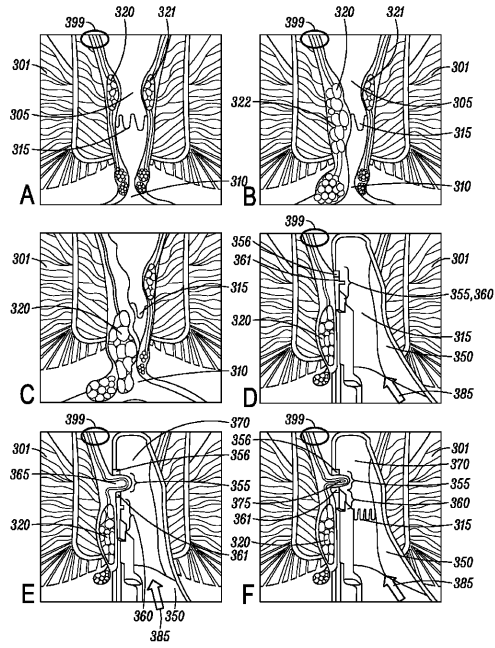
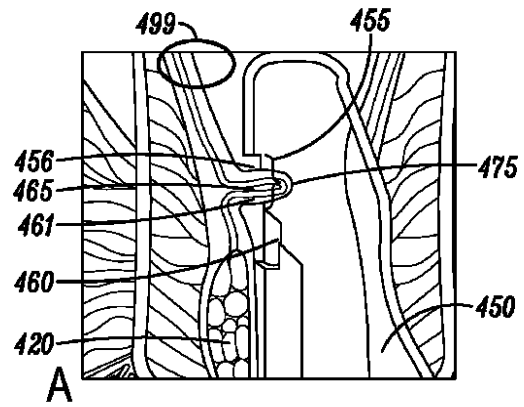
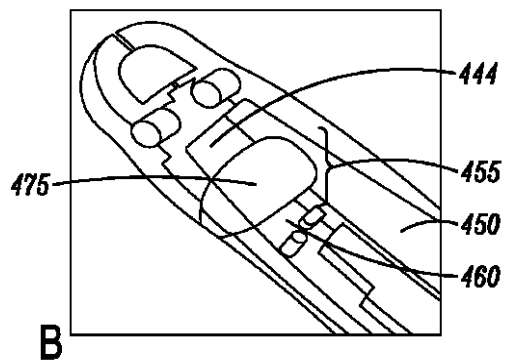


FIG. 3

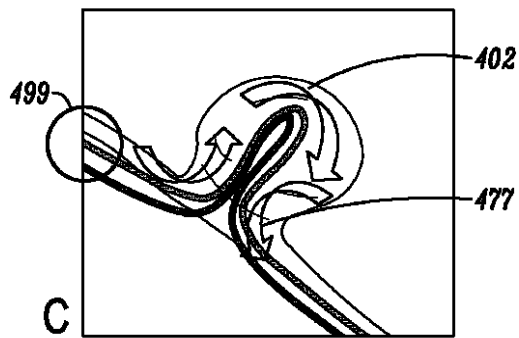
【図 4 A】



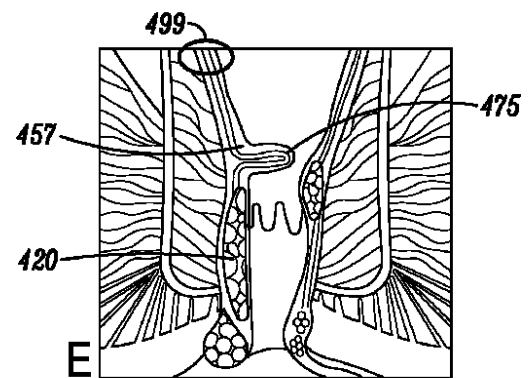
【図 4 B】



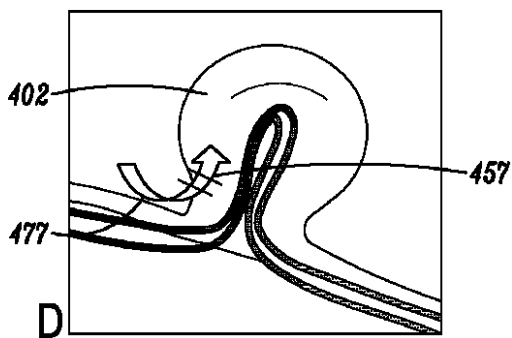
【図 4 C】



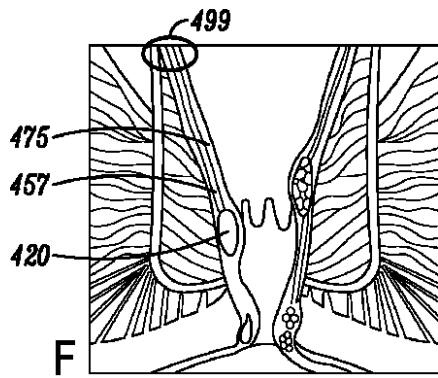
【図 4 E】



【図 4 D】



【図 4 F】



【図 5】

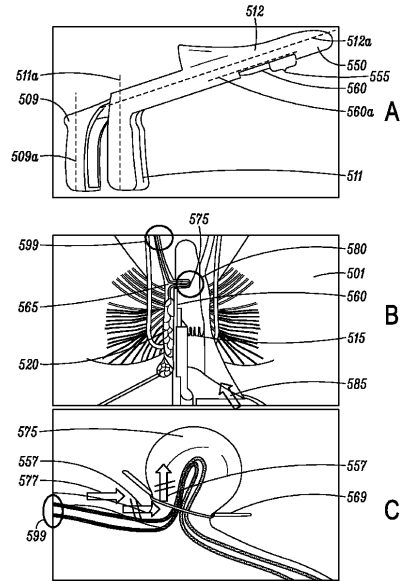
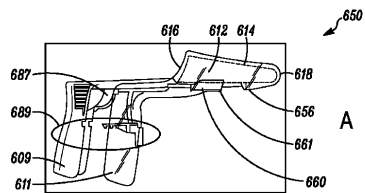
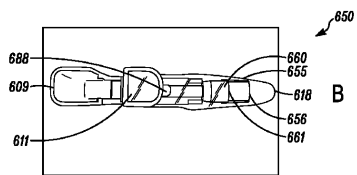


FIG. 5

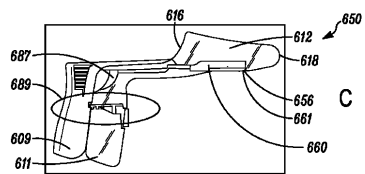
【図 6 A】



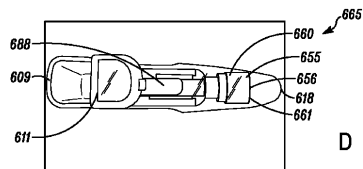
【図 6 B】



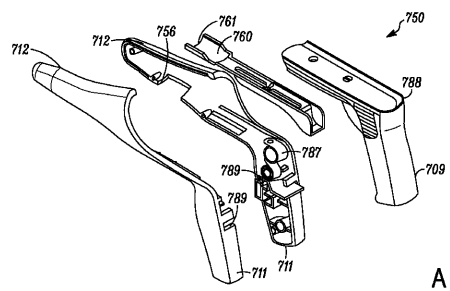
【図 6 C】



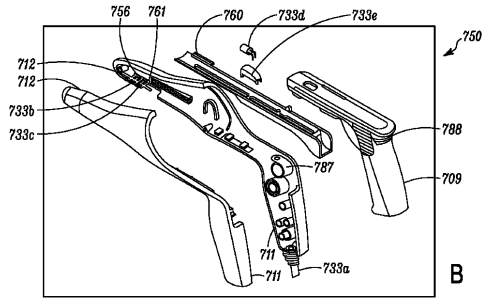
【図 6 D】



【図 7 A】



【図 7 B】



【図 8】

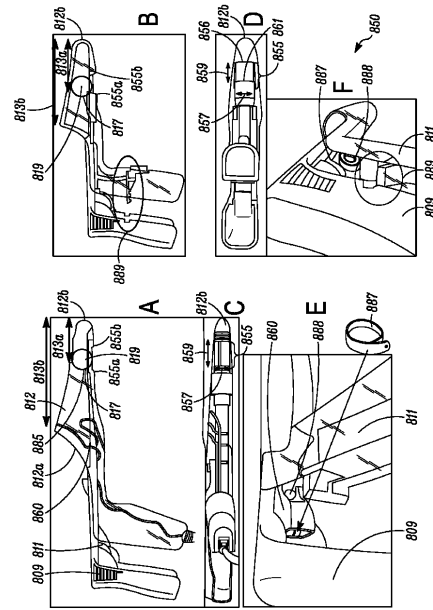


FIG. 8

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2012/049802
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 18/04(2006.01)i, A61B 17/03(2006.01)i, A61B 17/12(2006.01)i, A61B 17/94(2006.01)i, A61B 1/31(2006.01)i</i>		
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) A61B 18/04; A61B 1/00; A61B 17/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) cKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: hemorrhoid, window, shutter, endoscope, anus, rectal tissue, pinching surfaces, ligation, vascular supply		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 7118528 B1 (GREGORY PISKUN) 10 October 2006 See abstract, figures 7A, 7C, column 8 lines 17-20, column 10 lines 17-20, lines 65-67, claim 1	13-34
A	US 2006-0264706 A1 (GREGORY PISKUN) 23 November 2006 See abstract, paragraphs [0039], [0070], [0071], claims 1, 15, 25	13-34
A	WO 2007-032776 A1 (WILSON-COOK MEDICAL INC. et al.) 22 March 2007 See abstract, paragraph [0041], claim 1	13-34
A	US 2002-0111639 A1 (DAVID N. ARMSTRONG) 15 August 2002 See abstract, figure 7, paragraphs [0006], [0045]	13-34
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 JANUARY 2013 (14.01.2013)		Date of mailing of the international search report 17 JANUARY 2013 (17.01.2013)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer OH Seung Jae Telephone No. 82-42-481-8469 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2012/049802

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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:

1. ☒ Claims Nos.: 1-12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The subject-matter of claims 1-12 relates to a method treating a hemorrhoid by surgical procedure(PCT Article 17(2)(a)(i), Rule 39.1(iv)).
2. ☐ 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:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ 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.:
4. ☐ 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.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2012/049802

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7118528 B1	10.10.2006	AU 2006-278480 A1	15.02.2007
		CA 2617844 A1	15.02.2007
		CN 101237808 A	06.08.2008
		CN 101237808 B	31.08.2011
		CN 101237808 C0	06.08.2008
		EP 1928291 A2	11.06.2008
		JP 04-918549 B2	03.02.2012
		JP 2009-502440 A	29.01.2009
		US 2006-0264706 A1	23.11.2006
		US 2009-0318940 A1	24.12.2009
		US 2010-0010296 A1	14.01.2010
		US 2010-0010297 A1	14.01.2010
		US 2010-0056870 A1	04.03.2010
		US 8100822 B2	24.01.2012
		WO 2007-019321 A2	15.02.2007
		WO 2007-019321 A3	15.02.2007
US 2006-0264706 A1	23.11.2006	AU 2006-278480 A1	15.02.2007
		CA 2617844 A1	15.02.2007
		CN 101237808 A	06.08.2008
		CN 101237808 B	31.08.2011
		CN 101237808 C0	06.08.2008
		EP 1928291 A2	11.06.2008
		EP 1928291 A4	18.05.2011
		JP 04-918549 B2	03.02.2012
		JP 2009-502440 A	29.01.2009
		JP 2009-502440 T	29.01.2009
		US 2009-0318940 A1	24.12.2009
		US 2010-0010296 A1	14.01.2010
		US 2010-0010297 A1	14.01.2010
		US 2010-0056870 A1	04.03.2010
		US 7118528 B1	10.10.2006
		US 8100822 B2	24.01.2012
		WO 2007-019321 A2	15.02.2007
WO 2007-032776 A1	22.03.2007	WO 2007-019321 A3	16.08.2007
		WO 2007-019321 A3	15.02.2007
		AU 2006-291550 A1	22.03.2007
		CA 2619413 A1	22.03.2007
		EP 1924190 A1	28.05.2008
		EP 1924190 A4	11.11.2009
		JP 2009-507605 A	26.02.2009
		JP 2009-507605 T	26.02.2009
		US 2002-0111639 A1	15.08.2002
		US 2006-0009797 A1	12.01.2006
US 2002-0111639 A1	15.08.2002	US 7037314 B2	02.05.2006
		AU 2006-291550 A1	22.03.2007
		CA 2619413 A1	22.03.2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2012/049802

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1924190 A1	28.05.2008
		JP 2009-507605 A	26.02.2009
		US 2006-0009797 A1	12.01.2006
		US 7037314 B2	02.05.2006
		WO 2007-032776 A1	22.03.2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 ガテリウス, パトリック

アメリカ合衆国 コネチカット 06468-2402, モンロー, ウェイン ロード 34

(72)発明者 シクマン, オレグ

アメリカ合衆国 コネチカット 06611, トラムブル, ストローベル ロード 286

Fターム(参考) 4C160 KK04 KK06 KK15 MM32

专利名称(译)	轻度痔疮疗法，提供基本上无痛的治疗		
公开(公告)号	JP2015501188A	公开(公告)日	2015-01-15
申请号	JP2014538789	申请日	2012-08-06
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	ピスカングレゴリー ガテリウスパトリック シクマンオレグ		
发明人	ピスカン, グレゴリー ガテリウス, パトリック シクマン, オレグ		
IPC分类号	A61B18/04 A61B18/12		
CPC分类号	A61B17/12013 A61B18/04 A61B18/1442 A61B18/1485 A61B2017/3452 A61B2018/005 A61B2018/00589 A61B2218/007 A61B1/00087 A61B1/31 A61B17/00234 A61B17/30 A61B2017/00358		
FI分类号	A61B17/38.310 A61B17/39.320		
F-TERM分类号	4C160/KK04 4C160/KK06 4C160/KK15 4C160/MM32		
优先权	13/282439 2011-10-26 US		
其他公开文献	JP6054979B2 JP2015501188A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文提供的教导针对用于以在受试者中产生显着较少的术后疼痛的方式治疗受试者中的痔疮的方法和装置，该方法最小化或避免直肠组织皱removing的移除或坏死。

