

(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2012-517858  
(P2012-517858A)

(43) 公表日 平成24年8月9日(2012.8.9)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/12 3 2 0	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 18/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/39 3 2 0	
<b>A 6 1 B 18/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 3 0	
<b>A 6 1 B 17/06 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/06	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 87 頁)

(21) 出願番号 特願2011-550138 (P2011-550138)  
 (86) (22) 出願日 平成22年2月17日 (2010.2.17)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年10月17日 (2011.10.17)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/000470  
 (87) 国際公開番号 W02010/096174  
 (87) 国際公開日 平成22年8月26日 (2010.8.26)  
 (31) 優先権主張番号 61/266, 981  
 (32) 優先日 平成21年12月4日 (2009.12.4)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/220, 742  
 (32) 優先日 平成21年6月26日 (2009.6.26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/153, 278  
 (32) 優先日 平成21年2月17日 (2009.2.17)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505224145  
 ザ ボード オブ トラスティーズ オブ  
 ザ レランド スタンフォード ジュニ  
 ア ユニバーシティー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 305 スタンフォード メイン クワッ  
 ド ビルディング 170 サード フロ  
 ア  
 (74) 代理人 100107456  
 弁理士 池田 成人  
 (74) 代理人 100148596  
 弁理士 山口 和弘  
 (74) 代理人 100123995  
 弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合装置及び方法

(57) 【要約】

脱出した痔核動脈を治療する装置及び方法を開示する。本装置は、著しい痛み又は直腸の拡張もたらずことなく、痔核を特定し、動脈を結紮することができる。動脈を超音波で特定することができる。結紮を、エネルギー及び/又はクリップ又はゴムバンド等の機械的構造を用いて行うことができる。

【選択図】 図 7 B

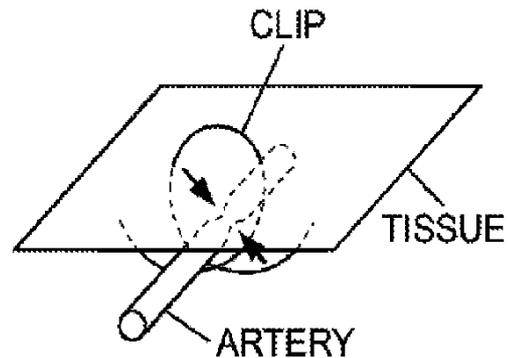


FIG. 7B

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

痔核を治療する方法であって、  
痔核動脈の位置を特定するステップと、  
前記痔核動脈を固定するステップと、  
前記痔核動脈を自動的に封止するステップと、  
を含む方法。

**【請求項 2】**

自動的に封止する前記ステップが、前記痔核動脈を機械的に結紮するサブステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

機械的に結紮する前記サブステップが、前記痔核動脈を圧縮するサブステップを含む、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

固定する前記ステップが吸引力を付与するサブステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

固定する前記ステップが、前記痔核動脈に隣接する組織内にフックを挿入するサブステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

固定する前記ステップが、前記痔核動脈に隣接して接着剤を塗布するサブステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

痔核を治療する方法であって、  
痔核動脈の位置を特定するステップと、  
前記痔核動脈を固定するステップと、  
前記痔核動脈を自動的に封止するステップであって、前記動脈内の流れを検知するサブステップと、流れが検出されると前記封止をトリガするサブステップとを含む、ステップと、  
を含む方法。

**【請求項 8】**

自動的に封止する前記ステップが、前記動脈を圧縮するサブステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記動脈を圧縮するサブステップが、前記動脈に隣接する組織を吸引して組織の山を形成することと、前記組織の山の上にクリップを送り出すこととを含む、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

自動的に封止する前記ステップが、前記動脈内の流れが検出されると前記動脈を焼灼するサブステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 11】**

焼灼する前記サブステップが、RF エネルギーを前記動脈に送達することを含む、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

焼灼する前記サブステップが、前記動脈内に又は上に蒸気を送達することを含む、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 13】**

焼灼する前記サブステップが、前記動脈を凝固させることを含む、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 14】**

焼灼する前記サブステップが、前記動脈を凝固させることを含む、請求項 10 に記載の方法。

10

20

30

40

50

自動的に封止する前記ステップが、前記動脈内の流れを検出すると前記動脈を硬化させるサブステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 15】

前記動脈を硬化させる前記ステップが、前記動脈内に又は上に硬化剤を送達するサブステップを含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

位置を特定する前記ステップが、ドップラー超音波を用いて位置を特定するサブステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 17】

痔核を治療する方法であって、  
痔核動脈の位置を特定するステップと、  
前記痔核動脈を固定するステップと、  
前記痔核動脈を遠隔で封止するステップと、  
を含む方法。

10

【請求項 18】

遠隔で封止する前記ステップが、封止装置を作動させて前記痔核動脈を閉鎖するサブステップを含み、作動させる前記サブステップが、直腸の外側で前記装置を制御することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記装置が焼灼器を含み、前記焼灼器が前記痔核動脈を焼灼し、前記装置を作動させる前記サブステップが前記焼灼器を作動させることを含む、請求項 17 に記載の方法。

20

【請求項 20】

前記装置が圧縮手段配置装置を含み、前記圧縮手段配置装置が前記痔核動脈を圧縮する圧縮手段を配置する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記圧縮手段配置装置が縫合糸配置装置を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記圧縮手段配置装置がクリップ装着器を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記圧縮手段配置装置がステーブラを含む、請求項 20 に記載の方法。

30

【請求項 24】

位置を特定する前記ステップが、ドップラー超音波を用いて位置を特定するサブステップを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 25】

痔核を治療する方法であって、  
痔核動脈の表面の組織に吸引力を付与するステップ  
を含む方法。

【請求項 26】

前記痔核動脈の位置を特定するステップと、前記痔核動脈に治療装置を固定するステップとをさらに含み、固定する前記ステップが、前記痔核動脈の表面の組織に吸引力を付与するサブステップを含む、請求項 25 に記載の方法。

40

【請求項 27】

痔核動脈を治療する装置であって、  
遠隔位置特定コンポーネント、結紮コンポーネント及び固定コンポーネントを備える先端部と、  
前記先端部に対して基端側のハンドルと、  
前記ハンドルと前記先端部との間の首部であって、非直線状である首部と、  
を具備する装置。

【請求項 28】

痔核動脈を治療する装置であって、

50

遠隔位置特定コンポーネント、結紮コンポーネント及び固定コンポーネントを備える先端部と、

前記先端部に対して基端側のハンドルと、

前記ハンドルと前記先端部との間の首部であり、角度的に関節動作可能である首部と、を具備する装置。

【請求項 29】

痔核動脈を治療する装置であって、

遠隔位置特定コンポーネント、結紮コンポーネント及び固定コンポーネントを備える先端部であり、先端部直径が約 3 cm を下回る、先端部と、

前記先端部に対して基端側のストッパであって、ストッパ直径が約 3 cm を上回る、ストッパと、

を具備する装置。

10

【請求項 30】

前記先端部直径が約 2 cm を下回る、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

前記先端部直径が約 1.5 cm を下回る、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 32】

前記先端部直径が約 1 cm を下回る、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 33】

前記結紮コンポーネントがクリップを含む、請求項 29 に記載の装置。

20

【請求項 34】

前記結紮コンポーネントが焼灼コンポーネントを含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 35】

前記焼灼コンポーネントが電極を含む、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 36】

前記焼灼コンポーネントが HIFU トランスデューサを含む、請求項 35 に記載の装置

。

【請求項 37】

前記結紮コンポーネントがタンポナーデ剤を含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 38】

前記結紮コンポーネントが硬化剤を含む、請求項 29 に記載の装置。

30

【請求項 39】

前記結紮コンポーネントがイオン化放射線源を含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 40】

前記固定コンポーネントが吸引源を含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 41】

前記吸引源が、前記遠隔位置特定コンポーネント及び前記結紮コンポーネントに隣接する吸引ポートと流体連通する、請求項 40 に記載の装置。

【請求項 42】

前記吸引源が当該装置の残りの部分に対して並進可能である、請求項 41 に記載の装置

40

。

【請求項 43】

前記遠隔位置特定装置がドップラーセンサを含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 44】

前記遠隔位置特定コンポーネントが流れ検出器を含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 45】

前記遠隔位置特定コンポーネントが、前記流れ検出器が流れを検出すると音響信号を放射するように構成されている、請求項 44 に記載の装置。

【請求項 46】

痔核動脈を治療する装置であって、

50

結紮・位置特定対の直交格子であり、各結紮・位置特定対が動脈位置特定器に隣接するか又はその中に動脈結紮器を備え、結紮・位置特定対の2つの行及び2つの列を備える直交格子を具備する装置。

【請求項47】

前記動脈結紮器がRF電極を含む、請求項46に記載の装置。

【請求項48】

前記動脈位置特定器がドップラーセンサを含む、請求項46に記載の装置。

【請求項49】

痔核動脈を結紮する方法であって、

肛門内に装置を挿入するステップであり、前記装置が検知素子及び結紮素子を備える、ステップと、

前記検知コンポーネント及び前記結紮コンポーネントが歯状線より上位であるように前記装置を前進させるステップと、

手による縫合を用いることなく前記痔核動脈を結紮するステップと、を含み、直接視覚化なしに行われる方法。

10

【請求項50】

挿入する前記ステップが、前記肛門を約2cm未満拡張させるサブステップをさらに含む、請求項49に記載の方法。

【請求項51】

前進させる前記ステップが、前記検知コンポーネント及び前記結紮コンポーネントが前記歯状線より約1cm上位であるように前記装置を前進させるサブステップを含む、請求項50に記載の方法。

20

【請求項52】

痔核動脈を治療する方法であって、

前記痔核動脈のすべてを同時に結紮するステップを含む方法。

【請求項53】

前記結紮が、直腸内の組織を円周方向に焼灼するサブステップを含む、請求項52に記載の方法。

30

【請求項54】

前記直腸内に前記歯状線を越えて結紮装置を挿入するステップをさらに含む、請求項53に記載の方法。

【請求項55】

挿入する前記ステップが、前記装置に対し、前記直腸内に約8cmを上回って前記結紮装置が挿入されるのを防止するサブステップを含む、請求項54に記載の方法。

【請求項56】

前記装置に対して防止する前記サブステップが、前記肛門に当接することを含む、請求項54に記載の方法。

【請求項57】

前記結紮が、前記痔核動脈にエネルギーを付与するサブステップを含む、請求項52に記載の方法。

40

【請求項58】

前記エネルギーが赤外線エネルギーを含む、請求項57に記載の方法。

【請求項59】

前記エネルギーがRFエネルギーを含む、請求項57に記載の方法。

【請求項60】

前記エネルギーがHIFUエネルギーを含む、請求項57に記載の方法。

【請求項61】

前記エネルギーが熱エネルギーを含む、請求項57に記載の方法。

50

- 【請求項 6 2】  
前記エネルギーが電気焼灼エネルギーを含む、請求項 5 7 に記載の方法。
- 【請求項 6 3】  
痔核動脈を治療する装置であって、  
痔核動脈の位置を特定するセンサと、  
前記痔核動脈を熱的に結紮するエネルギープローブと、  
前記センサ及び前記エネルギープローブを歯状線の少なくとも 1 c m 上方に配置する安全機構と、  
前記センサに結合された処理ユニットと、  
前記エネルギープローブに結合されたエネルギー発生器と、  
を具備する装置。 10
- 【請求項 6 4】  
前記安全機構がストッパを含む、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 6 5】  
前記ストッパが、当該装置の残りの部分より直径が大きい、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 6 6】  
前記センサが超音波ドップラートランスデューサである、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 6 7】  
前記エネルギープローブが高周波電極、高強度超音波アブレーションプローブ、蒸気送達ポート及び/又はレーザ送信機である、請求項 6 3 に記載の装置。 20
- 【請求項 6 8】  
前記センサが、前記エネルギープローブの中間に又はそれに隣接して配置される、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 6 9】  
前記センサ及び/又は前記エネルギープローブが拡張可能部材に配置される、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 7 0】  
前記拡張可能部材がバルーンを含む、請求項 6 9 に記載の装置。
- 【請求項 7 1】  
前記拡張可能部材がバスケットを含む、請求項 6 9 に記載の装置。 30
- 【請求項 7 2】  
前記拡張可能部材がメッシュを含む、請求項 6 9 に記載の装置。
- 【請求項 7 3】  
前記安全機構がタッチセンサ及び/又は挿入深さ指示器である、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 7 4】  
前記処理ユニット及び前記エネルギー発生器が、前記痔核動脈の直接視覚化を必要とすることなく、動脈結紮プロセスを最適化するように情報を交換するように構成されている、請求項 6 3 に記載の装置。
- 【請求項 7 5】  
痔核を治療する方法であって、  
治療装置を肛門に挿入するステップであり、前記治療装置がセンサ及びエネルギープローブを備える、ステップと、  
前記センサ及び前記エネルギープローブを歯状線の少なくとも 1 c m 上方に配置するステップと、  
前記治療装置の先端部を、前記治療装置が直腸内部組織と接触するように拡張させるか又は関節動作させるステップと、  
少なくとも 1 つの痔核動脈の位置が特定されるまで前記治療装置を関節動作させるステップであり、回転させるサブステップ及び/又は並進させるサブステップを含む、ステップと、 40
- 50

前記痔核動脈を、前記エネルギープローブにより熱的に結紮するステップと、  
を含む方法。

【請求項 7 6】

前記痔核動脈を結紮する前記ステップが切開を行わないサブステップを含む、請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記痔核動脈を結紮する前記ステップが、前記痔核動脈の壁の温度を、約 7 0 を上回るまで上昇させるサブステップを含む、請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 7 8】

前記痔核動脈を結紮する前記ステップが、前記エネルギーを前記歯状線の上方に配置した後に発生する、請求項 7 6 に記載の方法。

10

【請求項 7 9】

痔核の治療のために痔核動脈を結紮する装置であって、  
管状ハウジングと、

前記管状ハウジングの先端部の、吸引により組織ひだを形成するために開放空洞を画定する吸引チャンバであり、前記組織ひだの基部を少なくとも部分的に挟み付けるように配置可能な圧縮クリップを受け取る手段を有する、吸引チャンバと、

前記吸引チャンバ及び前記クリップ配置機構に対して基端側のドップラー超音波センサと、

前記管状ハウジングの基端部の、前記吸引チャンバ内の吸引力を活性化し前記組織ひだの前記基部を少なくとも部分的に挟み付けるようにクリップを配置する機構を備えたハンドルと、

20

を具備する装置。

【請求項 8 0】

前記圧縮クリップが、先端の長さが異なるかかりを備えている、請求項 7 9 に記載の装置。

【請求項 8 1】

前記圧縮クリップがワイヤストックを含む、請求項 7 9 に記載の装置。

【請求項 8 2】

痔核の治療のために痔核動脈を結紮する方法であって、

30

組織の組織表面上にドップラー超音波センサを配置するステップと、

動脈の位置が特定されるまで、前記組織表面に沿って前記超音波センサを移動させるステップと、

前記組織を垂直方向に挟み付けることにより、前記検出された動脈内の血流を中断させる組織ひだを形成するステップと、

圧縮クリップを送り出すことにより、前記組織ひだの前記基部を少なくとも部分的に挟み付けることにより前記検出された動脈内の血流を停止させるステップと、

を含む方法。

【請求項 8 3】

前記圧縮クリップが送り出された後に前記動脈を通る血流の中断を確認するステップであり、ドップラー超音波センサを用いるサブステップを含む、ステップをさらに含む、請求項 8 2 に記載の方法。

40

【請求項 8 4】

挟み付ける前記ステップが前記組織に吸引力を付与するサブステップを含み、送り出す前記ステップが、吸引の方向に対して垂直に前記圧縮クリップを送り出すサブステップを含む、請求項 8 2 に記載の方法。

【請求項 8 5】

前記ドップラー超音波センサを配置する前記サブステップが、直腸内に治療装置を前進させることを含み、前記装置が測定装置であり、前記治療装置の前記前進を測定して、前記治療装置の作業端が前記直腸の歯状線の上方にあることを確実にするステップを含む、

50

請求項 8 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

[0001]本出願は、2009年2月17日に出願された米国特許仮出願第61/153,278号、2009年6月26日に出願された同第61/220,742号及び2009年12月4日に出願された同第61/266,981号に対する優先権を主張し、それらは開示内容がすべて参照により本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

[0002]本発明は、消化管における血管、たとえば食道における静脈又は消化管における動脈、より狭義には痔核動脈等、動脈又は静脈等の血管の縫合又は結紮（たとえば機械的な結紮）に用いられる医療器具に関する。より詳細には、本発明は、患者に痛みがないか又は最小限の痛みで痔核を治療する方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

[0003]痔核は、すべての健康な人に存在する人体構造の正常な部分として存在する血管クッション網である。しかしながら、「痔核」という用語は、一般に、痔核が炎症性、血栓性又は脱出性になる時に人に症状が現れる、疾患過程を指すために用いられる。人が排便中に力む時、直腸内の圧力が上昇し、痔核の鬱血をもたらす。作用の機構は、静脈還流が低減し動脈供給が継続するためであると考えられている。さらに、加齢により、痔核を支持している結合組織が弛緩し、したがって、痔核が脱出しやすくなる。

【0004】

[0004]痔核は、不快、下着汚染、激しいかゆみ及び患者によっては非常に辛い痛みをもたらす、肛門管における単純に拡大した血管構造である。

【0005】

[0005]痔核は、中高年の最も一般的な医学的苦痛の1つである。米国における痔核の患者数は、およそ1300万であり、年間の発症が150万である。ピーク患者数が45～65歳の範囲にあるため、痔核は、特に、何100万もの団塊の世代に対し生活の質に影響を与える。しかしながら、これらの患者の約1/3しか治療を受けようとならない。これは、人はこの問題について語るのが気まずく、この問題に対して優れた治療がないと認識されており、又は専門医の紹介の経路が複雑であるという事実による可能性がある。医師が用いる分類システムには、重症度が上昇する4つの悪性度がある。I度は、出血する内痔核である。II度は、出血し且つ力みにより脱出するが、自然に元に戻る痔核である。III度の痔核は、出血し且つ力みにより脱出し、手で元に戻す必要がある。IV度の痔核は、肛門管に戻らず、慢性的に脱出している。

【0006】

[0006]I度の痔核には、大便を軟化するように食生活を変更する（繊維を増やすこと及び水分摂取を含む）ことと、大便の潤滑を向上させる薬剤投与とにより、保存療法が施される。上記治療では解決しないII度の痔核は、種々の方法によって治療され、ゴムバンドによる結紮が最も一般的であり且つ有効である。この方法は、迅速であり且つ比較的痛みがないが、再発率が3年後に約70%であり、通常、何回かの通院が必要である。III度の痔核は、同様にいくつかの異なる治療の対象であり、現時点では、ステーブル留め式痔核固定術（stapled hemorrhoidopexy）、ドップラー誘導痔核動脈結紮（doppler-guided hemorrhoidal artery ligation）（DHAL）及び痔核切除が重要視されている。これらの治療の有効性は、ステーブル留め式痔核固定術の場合はおよそ80%であり、DHALの場合は70%である。DHALは、ステーブル留め式痔核固定術又は痔核切除より著しく痛みが少ないが、比較的新しい技術であり、目下広くは採用されていない。IV度の痔核は、通常、外科的痔核切除によって治療され、その有効性は95%でありほとんど再発しないが、

10

20

30

40

50

著しい術後の痛みをもたらす、永久的な大便失禁等の合併症の危険があり得る。患者は、重症度及び続く痛みにより平均11日仕事を休むことになる。

【0007】

[0007]目下、非常に有効であるとともに、処置後の痛み及び合併症の割合が低い治療はない。軽い痔核に対しては、ゴムバンドの結紮等、合併症もわずかで低侵襲性の処置が用いられるが、長期の有効性は不十分である。痔核切除及びステーブル留め式痔核固定術等のより侵襲性の処置は、優れた長期の有効性があるが、著しい痛み及び高い合併症率を伴う。したがって、II度、III度及びIV度の痔核を治療する、有効であるが痛みがわずかで合併症もほとんどない、再発率の低い、より有効な方法が必要とされている。

【0008】

[0008]痔核動脈遮断術(hemorrhoidal dearterialization)(HD)を用いる治療方法は、痔核(すなわち直腸)動脈、より詳細には上痔核動脈を、手で操作される(hand-thrown)縫合を介して結紮することによって作用し、その縫合は、肛門管の著しい拡張が必要であった肛門鏡を用いて行われる。HDにより、鬱血した痔核は数週間で正常の構造に回復する。多数の研究により、HDが90%を上回るII-IV度の痔核を治癒し、95%の患者で術後の痛みがほとんどないことが分かった。

【0009】

[0009]外科医及び同様に非外科医により手術室(OR)の外で行うことができる治療も非常に必要とされている。この必要を満たすことにより、コストが低減し、治療を受けることができる患者の数を増加させることができる。第1に、痔核切除等の現行の治療は、ORでしか行うことができず、それには極めて費用がかかるため、コストは低減すべきである。第2に、非外科医によって行われる新しい治療は、専門医への紹介の経路を簡易化し、それにより治療される痔核の数を増加させることができる。目下、患者はまず、かかりつけの医師及び/又は胃腸科専門医の診察を受けなければならない、そうした医師が、その後、最新の処置を行うために必要な技能を有する外科医にまわす。ケアのサイクルが長いことにより、多くの患者が、紹介の間で消息不明になるために治療を決して受けなくなる。胃腸科専門は、痔核を有効に治療する器具を有していれば、診断する患者を治療することができ、患者が長い紹介連鎖で消息不明になることがない。診療の約束が少なくなることによってもまたコストが低減する。

【発明の概要】

【0010】

[0010]消化管における血管、たとえば食道における静脈又は消化管における動脈、より狭義には痔核動脈等、消化管における血管等、動脈又は静脈等の血管の結紮(たとえば機械的な結紮)の方法、システム及び装置を開示する。本システム及び方法は、痔核に栄養を与える動脈の位置を特定した後にそれを封止する、痔核動脈遮断術(HD)を利用することができる。本システム及び方法は、痔核をより近位の直腸肛門管に固定(pexy)する(持ち上げて留める)ことにより脱出を防止する、経肛門的開放型痔核固定術(transanal open hemorrhoidopexy)(TOH)を利用することができる。HD及びTOHを、実施をより容易にし、安全に、必要な肛門拡張をより少なくし、ORの外で行うことができるようにする器具を開示し、それは、外科訓練なしに行うことができる。

【0011】

[0011]処置の間及び/又は処置の後の患者の痛みが最小限であるか又はまったくなく、痔核を治療する装置及び方法を開示する。開示する治療を、手術室の外で(たとえば診療所又は診療室の環境で)、複数の器具の交換を行う必要なく迅速に(およそ10分間)、操作者(外科医、胃腸科専門医、かかりつけの医師、看護師及び/又は患者自身)に必要な訓練又は不可欠な技能が最小限で容易に、且つ再発が最小限で有効に、行うことができる。

【0012】

10

20

30

40

50

[0012] 2つ以上の別個の部分、すなわち血管（たとえば動脈）検出及び位置特定用のセンサコンポーネントと、血管を結紮する結紮コンポーネントとを備える装置を開示する。いくつかの実施形態は、他のコンポーネント、たとえば、より容易な結紮を可能にする固定コンポーネントと、装置の作業端が適切な深さまで挿入されるのを確実にするストッパと、ハンドルとを含む。装置には、ドップラプロセッサ等の血管（たとえば動脈）検出処理ユニットが結合されている。

【0013】

[0013]いくつかの実施形態は、結紮電極（複数可）、シャフト及び基端ハンドルを有している。いくつかの実施形態には、高周波、高密度焦点式超音波（HIFU）、レーザー、マイクロ波又はクライオ等、アブレーションエネルギー発生器が結合されている。

10

【0014】

[0014]タッチセンサが外部肛門に接触するまで、又はストッパが、装置が肛門管内にそれ以上挿入されないようにする時まで、本装置を肛門内に挿入して、歯状線の上方でドップラセンサ及び電極を位置決めすることができる。（歯状線の上で行われる介入は無痛である。）次に、使用者／操作者は、装置の先端面の向きを変えて（たとえば操縦可能な継手を関節動作させることにより）直腸の内壁に接触させる。そして、ドップラトランスデューサが、接触している直腸粘膜の下の動脈流の信号を受信するまで、装置を回転させる。次に、動脈を通る流れを停止するように結紮機構を配置する。いくつかの実施形態では、適切な動脈が検出された後、且つ結紮コンポーネントを配置する前、粘膜は適所に固定されている。いくつかの実施形態では、結紮コンポーネントは機械縫合である。

20

【0015】

[0015]いくつかの実施形態では、結紮コンポーネントは、ドップラトランスデューサに隣接する電極を通して痔核動脈まで送達されるエネルギーを用いて、動脈を結紮するか又は焼灼する。たとえば、高周波エネルギーを送達して、痔核動脈の温度を、約85を上回る温度まで正確に上昇させることができる。動脈又は網状組織の線維化縫合は、約85を上回るまで熱に晒された時に発生する。痔核動脈を包囲する隣接する組織が粘膜組織又は粘膜下組織であるため、エネルギー源によるあらゆるあり得る二次的損傷（あるとすれば）は、炎症反応又は臨床的合併症が最小限で治癒される。熱又はアブレーションエネルギーは、ドップラトランスデューサが動脈流のいかなる信号も受信しなくなるまで送達される。受信しなくなる時点で、熱エネルギー又はアブレーションエネルギーに晒されている痔核動脈は結紮され、それにより、結紮部分から脱出した痔核網状組織まで下流の血流が停止する。したがって、これによって徐々に、鬱血した痔核網状組織が低減し、結紮された痔核動脈の下流の脱出した痔核が最終的に治療される。そして、直腸内壁の表面に近い痔核動脈のすべてが結紮されるまで、装置を円周方向に360度回転させることにより、処置を繰り返すことができる。

30

【0016】

[0016]そして、使用者／操作者は、装置をさらに360度回転させて、あらゆる動脈血流を検出し、先に見逃され又は結紮されなかった可能性のある痔核動脈がないか探すことにより確認検査を行うことができる。確認検査により、下流の痔核の脱出した網状組織まで動脈血流が検出されなかった場合、処置が完了したとみなすことができる。

40

【0017】

[0017]本発明の他の実施形態は、装置の先端部において中実なプローブの代りにバルーン、拡張可能バスケット、メッシュ又は他の拡張可能部材を用いることを含む。高周波数を使用せずに、RF電極の代りにHIFU等の他のエネルギー源を用いることができる。別の実施形態では、二次的損傷を低減するために動脈内に直接注入される蒸気を用いて、痔核動脈結紮を行うことができる。

【0018】

[0018]他の特徴には、動脈及び動脈流センサからのフィードバックに基づいて最適な出力及び時間要件を自動的に確定する制御回路と、動脈の上に位置する電極素子のみが活性化されて下にある組織を焼灼するように、ドップラ超音波素子のアレイによって制御さ

50

れる高周波（RF）電極アレイとが含まれる。

【0019】

[0019]他の動脈検出センサ又は方法も述べる。第1に、センサはレーザドップラー血流計であり得る。第2に、患者は、静脈内インドシアニンググリーン色素を受け取り、それに続いて、近赤外線ビデオ血管造影法により動脈を検出することができる。第3に、粘膜からの電磁エネルギーの吸収を測定することにより、動脈を検出することができる。第4に、センサは、複数の波長帯域の電磁エネルギーを用いて、これら波長での吸収を比較することにより、血管から動脈を識別することができる。内部血流のある粘膜下動脈セグメントを検出するために、ドップラー超音波センサを含む、上記センサのいずれの組合せも、この文書で説明する発明と組み合わせて用いるか、又はそれに組み込むことが可能である。

10

【0020】

[0020]本明細書における装置及び方法により、痔核治療の痛みを低減するか又はなくすることができる。本明細書における方法及び装置はまた、ドップラートランスデューサ等の痔核動脈検出器とRF電極等の動脈結紮具とがともに、作業チャンネルを必要とすることなく単一装置にあることが可能であるため、低侵襲性の無痛の（又は痛みが最小限の）痔核の治療を行う、迅速で好都合で簡単な方法について述べる。治療を行うために、縫合系及び針、レーザ凝固装置又は他のエネルギーアブレーション器具を送る等、ドップラートランスデューサセンサを備えた肛門鏡又は拡張器の作業チャンネルを通して、いかなる器具の交換も不要である。本明細書に記載する発明は、肛門管にアクセスし痔核を治療する、患者の肛門を拡張させる必要のない装置及び方法も表す。これは、過度な又は長時間の肛門拡張は、従来技術において述べたように他の痔核治療器具又は選択を用いてもたらされる可能性のある、大便失禁、あり得る合併症の原因となり得ることが知られているため、重要な利点である。他の利点には、（痛みを抑えるため）電極が歯状線の上に配置された時にのみ、エネルギー送達又はアブレーションを行うことができることを確実にする安全機能と、使用者/操作者が上痔核動脈の結紮を行うために十分な直接可視化（妨害する組織及び不十分な照明により困難であることが多い）に頼る必要がなくなるということがまた含まれる。

20

【0021】

[0021]痔核動脈の機械的圧縮を介してHD及び/又はTOHが達成されるようにするさまざまな実施形態及び方法についても述べる。本装置がHD及び/又はTOHを行うプラットフォームは、肛門に挿入することができる手持ち式のワンドと、内視鏡の端部の装置とを含むことができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1A】高周波エネルギー発生器及びドップラープロセッサに結合された無痛痔核治療装置の一実施形態の側面図である。

【図1B】図1Bの無痛痔核治療装置の末端チップを示す図である。

【図2A】本装置の一例を示す図である。

【図2B】本装置の一例を示す図である。

40

【図2C】本装置の一例を示す図である。

【図3A】さまざまな結紮コンポーネントを有する本装置の先端部の一例を示す図である。

【図3B】さまざまな結紮コンポーネントを有する本装置の先端部の一例を示す図である。

【図3C】さまざまな結紮コンポーネントを有する本装置の先端部の一例を示す図である。

【図4A】使用中の本装置の先端部の一例を示す図である。

【図4B】使用中の本装置の先端部の一例を示す図である。

【図4C】使用中の本装置の先端部の一例を示す図である。

50

【図 5 A】本装置のハウジングの内側に配置することができるクリップ配置機構の一例を示す図である。

【図 5 B】クリップの一例を示す図である。

【図 6 A】クリップの一例を示す図である。

【図 6 B】クリップの一例を示す図である。

【図 6 C】クリップの一例を示す図である。

【図 7 A】クリップの形状が変化していない一例を示す図である。

【図 7 B】図 7 A のクリップの形状が変化した一例を示す図である。

【図 8 A】クリップの形状が変化していない一例を示す図である。

【図 8 B】クリップの形状が変化した一例を示す図である。

10

【図 8 C】クリップの形状が変化した一例を示す図である。

【図 8 D】クリップの形状が変化した一例を示す図である。

【図 9 A】高周波電極を備えたビデオ内視鏡に取り付けられた治療装置の一例を示す図である。

【図 9 B】図 9 A の断面 C - C の一例を示す図である。

【図 9 C】内視鏡の先端部及び組織を吸引する末端部の一例の拡大図である。

【図 9 D】内視鏡の先端部及び組織を吸引する末端部の一例の拡大図である。

【図 10】クリップを用いてビデオ内視鏡に取り付けられた治療装置の一例を示す図である。

【図 10 A】クリップを示す図である。

20

【図 10 B】クリップを示す図である。

【図 10 C】クリップを示す図である。

【図 10 D】クリップを示す図である。

【図 10 E】クリップを示す図である。

【図 10 A - 】クリップを示す図である。

【図 11 A】クリップを示す図である。

【図 11 B】クリップを示す図である。

【図 11 C】クリップを示す図である。

【図 11 D】クリップを示す図である。

【図 11 E】クリップを示す図である。

30

【図 11 A - 】歯状線の上方で痔核動脈の位置を特定し、高周波エネルギーにより前記痔核動脈を非侵襲的に結紮する、痔核治療装置の側面図である。

【図 11 B - 】歯状線の上方で別の痔核動脈の位置を特定しそれを非侵襲的に結紮する、肛門管 / 下直腸の周囲で回転した痔核治療装置の側面図である。

【図 11 C - 】完全に結紮され、脱出した痔核網状組織への下流の血流を停止している、歯状線の上方の痔核動脈を含む肛門及び直腸の側断面図である。

【図 12】痔核動脈の迅速且つ正確な結紮を可能にするように、ドップラートランスデューサーによって受信された信号に基づくエネルギー源の自動活性化を示す概略図である。

【図 12 A - 】クリップを示す図である。

【図 12 B - 】クリップを示す図である。

40

【図 13 A - 】ステーブルを示す図である。

【図 13 B - 】ステーブルを示す図である。

【図 13 A】先端の拡張可能バスケットが半分配置されている、痔核治療装置の側面図である。

【図 13 B】先端の拡張可能バスケットが完全に配置されており、歯状線の上方で直腸の内壁と接触している、同じ痔核治療装置の側面図である。

【図 14】W字型クリップを示す図である。

【図 14 A】バルーンの外側に超音波結晶が取り付けられているバルーンカテーテルの一例を示す図である。

【図 14 B】図 14 A の断面 A - A の一例を示す図である。

50

【図 1 4 C】バルーンの内部シャフトに超音波結晶が取り付けられているバルーンカテーテルの一例を示す図である。

【図 1 4 D】図 1 4 C の断面 B - B の一例を示す図である。

【図 1 5】動脈を結紮するために用いることができるかかり付きニードルクリップを示す図である。

【図 1 5 A】収縮したバルーンカテーテルを、アプリケーションを介して直腸に挿入する方法の一例を示す図である。

【図 1 5 B】圧力及び / 又は容積が制御される注射器を用いてバルーンカテーテルを膨張させる方法の一例を示す図である。

【図 1 5 C】潰れた状態の痔核動脈と共に収縮したバルーンカテーテルを除去する方法の一例を示す図である。

【図 1 6 A -】開放形態のクリップを示す。

【図 1 6 B -】閉鎖形態のクリップを示す。

【図 1 6 A】ドップラー・電極アレイを備えた装置の正面図である。

【図 1 6 B】ドップラー・電極アレイを備えた装置の斜視図である。

【図 1 6 C】ドップラー・電極アレイを備えた装置及びアレイから発している超音波の斜視図である。

【図 1 6 D】ドップラー・電極アレイを備えた装置及びアレイから発している超音波の上面図である。

【図 1 7】歯状線の上方で粘膜上にパッドを配置して、ドップラー・RF電極アレイ装置を肛門内に挿入する方法を示す図である。

【図 1 8 A】分岐している痔核動脈の背面図である。

【図 1 8 B】図 1 8 A の分岐している痔核動脈の上に重なる粘膜の上部に配置されているドップラー・RF電極アレイの背面図である。

【図 1 8 C】電極アレイのRF電極素子のサブセットを活性化することにより図 1 8 A の動脈を焼灼する方法の一例の背面図である。

【図 1 8 D】図 1 8 A の焼灼された痔核動脈の背面図である。

【図 1 9 A】肛門の拡張を必要としない、肛門に挿入される蒸気エネルギーを利用する痔核治療装置の側面図である。

【図 1 9 B】吸引カップが配置されている、蒸気エネルギーを利用する痔核治療装置の側面図である。

【図 1 9 C】治療中に吸引カップが安定化を提供している、上痔核動脈を結紮するために蒸気エネルギーを利用する痔核治療装置の側面図である。

【図 1 9 D】痔核動脈にタンポンを挿入するために充填剤を注入する痔核治療装置を使用する方法を示す図である。

【図 2 0】直腸に赤外線を円形パターンに放射する痔核治療装置の一例を示す図である。

【図 2 0 A】脱出した痔核を示す図である。

【図 2 0 B】固定された痔核を示す図である。

【図 2 1 A】癒痕化により固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 1 B】癒痕化により固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 2 A】メカニカルファスナを用いて固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 2 B】メカニカルファスナを用いて固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 3 A】折ひだを用いて固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 3 B】折ひだを用いて固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 4 A】折ひだを用いて固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 4 B】折ひだを用いて固定することによる痔核治療方法の一例を示す図である。

【図 2 4 A -】半径方向に拡張可能なステントを用いて固定することによる痔核を治療する方法の一例を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4 B - 】半径方向に拡張可能なステントを用いて固定することによる痔核を治療する方法の一例を示す図である。

【図 2 5 A】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 5 B】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 5 C】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 5 A - 】粘膜組織に 1 つ、2 つ以上のフックを取り付けることができることを示す。

【図 2 5 B - 】フックを粘膜組織の表面から離れる方向に並進させることができ、組織の山の組織及び痔核動脈を上昇させることができることを示す。

【図 2 5】組織を横切ってスプリングクランプを配置することができることを示す。

10

【図 2 6 A】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 6 B】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 6 C】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 6 D】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 6 E】クリップを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 7】なし

【図 2 8】組織の部分においてクリップを用いる一例を示す図である。

【図 2 9 A】ステープルを使用する方法の一例を示す図である。

【図 2 9 B】ステープルを使用する方法の一例を示す図である。

【図 3 0 A】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

20

【図 3 0 B】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 0 C】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 0 D】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 A】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 B】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 C】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 D】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 E】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 F】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 1 G】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

30

【図 3 1 H】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 2 A】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 2 B】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 2 C】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 2 D】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 2 E】図 3 2 A ~ 図 3 2 D の装置の一例を示す図である。

【図 3 3 A】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 3 B】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 4 A】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 4 B】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

40

【図 3 4 C】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 4 D】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 4 E】痔核動脈を結紮する一例を示す図である。

【図 3 5 A】脱出した痔核を固定する方法を示す図である。

【図 3 5 B】脱出した痔核を固定する方法を示す図である。

【図 3 5 C】脱出した痔核を固定する方法を示す図である。

【図 3 6 A】脱出した痔核を固定する方法を示す図である。

【図 3 6 B】脱出した痔核を固定する方法を示す図である。

【図 3 6 C】脱出した痔核を固定する方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

50

## 【 0 0 2 3 】

[0080]本出願は、痔核を患っている患者を治療する方法を提供する機器（すなわち装置）及び方法を開示する。本装置及び方法は、処置中及び／又は処置後に患者の痛みが最小限であるか又はまったくなく痔核を治療することができる。治療を、手術室の外で（たとえば診療所又は診療室の環境で）、複数の器具を交換する必要なく迅速に、およそ10分間で、操作者（たとえば、外科医、胃腸科専門医、かかりつけの医師、看護師及び／又は患者自身）に必要な訓練又は不可欠な技能が最小限で容易に、最小限の再発率で有効に、又はそれらの組合せで行うことができる。

## 【 0 0 2 4 】

[0081]図1Aに示すように、本装置は、約4つの別個の部分、すなわち先端動脈検出及び結紮部分、挿入ストッパ部分、シャフト及び基端ハンドルを有することができる。装置には、高周波、高密度焦点式超音波（HIFU）、レーザ、マイクロ波エネルギー発生又はクライオ発生コンポーネント等のアブレーションエネルギー発生器と、ドップラープロセッサ等の動脈検出処理ユニットが結合されている。

## 【 0 0 2 5 】

[0082]先端動脈検出及び結紮部分（「先端部分」）は、外傷性又は非外傷性末端チップを有することができる。たとえば、末端チップは、軟質エラストマーで覆われることによる等、軟質であり、肛門への挿入中に使用が快適であり得る。

## 【 0 0 2 6 】

[0083]図1A及び図1Bは、先端チップが、先端部分の外面に取り付けられた、モノポーラ又はバイポーラRFアブレーション電極等の結紮素子を有することができることを示す。電極の中間にドップラーセンサ/トランスデューサを配置することができる。RF電極は、ドップラートランスデューサを包囲して、たとえばドップラートランスデューサによって検知される部位のアブレーションを最大限にする（たとえば、血流を完全に停止するか又は他の方法でドップラートランスデューサによって検出された痔核動脈を結紮するように焼灼するように）ことができる。ドップラートランスデューサを、アブレーション電極の中間に配置することにより、たとえばドップラー信号によって検出された動脈を結紮するエネルギーを送達することができる。

## 【 0 0 2 7 】

[0084]先端部分は、前記発明品を挿入することができる前に患者の肛門管を拡張する必要がないほど十分に小さい、先端外径を有することができる。たとえば、先端外径を、平均的な大人の指の直径におよそ等しいか又はそれより小さくすることができる。先端外径を、約2cm未満、より狭義には約1.5cm未満、さらに狭義には1cm未満とすることができる。

## 【 0 0 2 8 】

[0085]先端動脈及び結紮部分を中間シャフト部分に連結する部分を、たとえば可撓性ケース、ハウジング又は防護カバー（boot）で覆われた、1つ又は複数の操縦可能な継手又はリンクによって作製することができる。操縦可能な継手又はリンクにより、先端検出及び結紮部分を、直腸壁にアクセスし接触するように或る角度で関節動作させることができる。関節継手を、プルワイヤ、ピンリンク、レーザ切断押出、二重デュロメータ押出又はそれらの組合せから作製することができる。

## 【 0 0 2 9 】

[0086]操縦可能な継手に対して基端側に、装置は挿入ストッパを有することができる。挿入ストッパは、長手方向外形に沿って少なくとも約2つの異なる外径を有することができる。第1の先端直径を、およそ動脈検出及び結紮部分の外径とすることができ、第1の直径に対して基端側の第2の外径は、前記第1の外径の少なくとも2倍の外径である。挿入ストッパにより、痔核治療装置が、その肛門管内への挿入が深すぎて（たとえば肛門縁から約8cmを上回り）、中部直腸或いは上直腸又はS状結腸を損傷する可能性を防止することができる。挿入ストッパは、挿入ストッパに沿って長手方向に、深さ測定グラデーション又はマーキングを有し、たとえば、それにより使用者/操作者に、肛門管内に挿入さ

10

20

30

40

50

れる装置の長さを通知することができる。可視グラデーションを、装置を肛門内に挿入している間にチェックすることができる。グラデーションを用いて、RF電極等のアブレーションコンポーネントが、実質的に無痛の（たとえば歯状線の上位で行われる）結紮を行う前に、歯状線の上方で結腸に挿入され、たとえば約2～3cm挿入されている可能性を増大させることができる。

#### 【0030】

[0087]図1Aは、たとえば装置が痔核の患者の肛門に完全に挿入された時に、ドップラートランスデューサ及びアブレーション電極を肛門縁のおよそ6cm（たとえば±1cm）上方に、又は歯状線のおよそ1cm～2cm上方に配置することができることを示す。この位置は、装置が、上痔核動脈の位置を特定し、且つ高周波等のアブレーションエネルギー源により、ドップラートランスデューサの周囲の電極を介して痔核動脈を結紮する、無痛位置を表している。

10

#### 【0031】

[0088]装置は、第1の先端側の小さい方の外径と第2の基端側の大きい方の外径との間の遷移部分において、挿入ストッパの円周方向に配置された複数のタッチセンサを有することができる。前記タッチセンサを、たとえば、電極が歯状線の上方に配置された時にのみアブレーションエネルギーを活性化することができることを確実に、安全機構とすることができる。タッチセンサが外部肛門上皮と接触すると、装置は完全に挿入され、電極及びドップラートランスデューサは肛門縁から少なくとも5cmであり、それにより歯状線から少なくとも2cm上方である。（歯状線は肛門縁の約2.5～3cm上方である。）アブレーションエネルギー又は熱を歯状線の上方に送達することは、それが歯状線の上方である場合に直腸の内壁に対する治療が無痛であるために重要である。

20

#### 【0032】

[0089]ストッパは、たとえばストッパの基端部にダイヤルを有することができる。ダイヤルを回すことにより、装置の回転を制御して、たとえば電極及びドップラートランスデューサを、ストッパに対して基端側の装置の残りの部分に対して約360°以上回転させることができる。

#### 【0033】

[0090]装置の第3の部分は、挿入ストッパ部分及び基端側のハンドル部分を連結する円筒状シャフトである。前記シャフトは剛性であるか又は可撓性であり得る。前記シャフトが可撓性である場合、それは、シャフトに沿った適切な力伝達を可能にするデュロメータとなり、それにより、装置を肛門内に容易に挿入することができ、装置が、ドップラートランスデューサが有効に動脈流の位置を特定し且つそれを検出し、電極が、痔核動脈を結紮するのに有効に熱又は他のアブレーションエネルギー（クライオ等）を送達するように、直腸壁に適切な接触圧を加えることができる。シャフトと挿入ストッパの間にもまた、装置の回転を追跡する回転ダイヤルがある。したがって、装置がたとえば30度回転した場合、挿入ストッパの基端側（シャフトに対して先端側）に位置するダイヤルは、使用者/操作者が追跡するのに役立つ手段として、装置が30度回転したことを示す着色弧を示す。前記回転ダイヤルの目的は、使用者/操作者が、結紮するために円周方向にすべての痔核動脈の位置を完全に特定するように装置を完全に360度回転させたことを確実にすることである。

30

40

#### 【0034】

[0091]装置は、シャフト部分に対して基端側にハンドル部分（「ハンドル」）を有することができる。ハンドル部分は、装置の最も基端の部分であり得る。ハンドルを、先端チップの操縦可能な部分を操縦するスクイズトリガと、アブレーション又は結紮に用いられるエネルギー源を手動で活性化するか又は無効にする、アブレーション開始/停止ボタン等の結紮制御部と、動脈の位置が特定された時にドップラートランスデューサの音声信号を再生する音声ハンドルスピーカとから構成することができる。音声ハンドルスピーカを、ハンドルに組み込み、検出された血管（たとえば動脈）流に対応する音声を流すことができるようにすることができる。トリガは、先端チップの操縦可能な部分の角度を或る角度に固定する係止

50

機構を有することができる。

【0035】

[0092]装置を、ハンドルから、高周波、HIFU、マイクロ波、レーザ又はクライオ発生器等のエネルギー発生器まで結合することができる。装置を、ドップラー超音波信号プロセッサ、又は痔核動脈の位置を特定し且つそれを検出するためにドップラーの代りに用いることができる別のセンサのプロセッサに結合することができる。ドップラーの代りに又はそれとともに使用することができるこうした別のセンサのより多くについては、本明細書の後の部分に開示する。ドップラー又は別のプロセッサは、視覚コンポーネント（たとえばビデオモニタ）及び/又は可聴コンポーネント（たとえばプロセッサスピーカ及び/又はヘッドフォン）に出力を提供することができる。プロセッサ及び/又は発生器を、

10

【0036】

[0093]図2Aは、装置を手持ち式の自立式装置とすることができることを示す。装置は、ドップラー超音波センサ、吸引、1つ又は複数のRF電極等の高周波(RF)エネルギー付与器等のエネルギーベースの結紮コンポーネント及び/又はクリップ装着器(アプライヤ)等の機械的な結紮コンポーネントを有することができる。最初に、医師は、ストッパ又は装置のカフが外部肛門に接触するまで装置を患者の肛門内に配置し、たとえば装置の検知及び結紮コンポーネントを歯状線の上方に配置することができる。装置が目標部位に配置されると、医師は、ドップラーセンサをオンにすることができ、それにより痔核動脈(およそ6つある)の位置を特定することが可能になる。先端チップは、セクション源と流体連通する吸引ポートを有することができる。吸引源を先端チップから離れる方向に配置することができる。たとえば、吸引源は、ハンドルに結合された注射器(図示せず)か又は中央吸引力(医療施設の部屋の壁ポートから供給される)であり得る。吸引ポートを、装置の先端部分から伸張させ且つその内部に後退させることができる。

20

【0037】

[0094]プローブが動脈の位置を特定すると、医師は、吸引源をオンとする(たとえば、制御ボタンを押下するか又は注射器を引く)ことができる。吸引ポートによって提供される吸引力は、対象となる痔核動脈を含む直腸組織に固着し及び/又はそれを装置の先端部分まで引っ張ることができる。そして、医師は、クリップ装着器を起動させることにより、痔核動脈を封止するか又は潰すことができ、及び/又はRF電極からの高周波エネルギーをオンにして、痔核動脈を封止するか又は潰すことができる。

30

【0038】

[0095]外科的処置中に連続的にオンとすることができるドップラーセンサは、動脈を通る血流をそれ以上検出しなくなると、動脈が封止されたか否かを確定することができる。高周波エネルギーが用いられる場合、ドップラーセンサがそれ以上動脈内の血流を検出なくなると、高周波エネルギーを自動的にオフにすることができる(又は医師が、それをオフにする時を確定することができる)。この処置は、痔核動脈の6つのすべてが潰れるまで繰り返される。クリップ装着器の代りに、この同じ装置は、後述する機械的結紮の他の方法、又は他の機械的結紮機構の任意のものを用いることも可能である。ハンドルは、ドップラーセンサをオン及びオフにするスイッチ等、ドップラー制御部を有することができる。

40

【0039】

[0096]先端部分は非関節型であって剛性首部を有することができる。

【0040】

[0097]図2Bは、ゴムバンド又は他の機械的機構を用いて、閉鎖した痔核動脈を挟み付けることができる装置の一例を示す。装置は、ドップラー超音波を用いて、痔核動脈の位置を特定し、装置の先端部において対象組織を隔離するように吸引することができる。装置は、ゴムバンドアプリアータ等、痔核動脈を封止することができる機械的機構を有することができる。さらに、この一例では、装置のハンドルは、レバー機構を有することがで

50

きるトリガを有することができ、レバー機構により機械的封止を作動させることができる。機械的封止機構を、ゴムバンド、ステーブル又はクリップを介することを含む多数の方法で行うことができる。

【0041】

[0098]遠隔コンポーネント及び/又は吸引装置(たとえば図示するように注射器)はクリップを有することができる。遠隔コンポーネント及び/又は吸引装置を、ハンドルに着脱可能に取り付けることができる。

【0042】

[0099]図2Cは、先端部分が末端チップの基端側に先端リップを有することができることを示す。先端リップは、ドップラーセンサ等の検知コンポーネント及びRF電極等の結紮コンポーネントに対して基端側にあり得る。先端リップはストッパの先端側であり得る。先端リップ構造は、先端リップに対して基端方向の首部の長手方向軸に向かって急角度で屈曲することができる。ドップラーセンサ及びRF電極を、装置の首部の長手方向軸から離れて横方向に配置することができる。使用中、先端リップを、脱出した痔核を越えて挿入し、その後、部分的に肛門に向かって引き戻すことができる。先端リップを用いて、脱出した痔核を引き下ろす(すなわち下位に引く)ことにより、痔核を、ドップラーセンサ及びRF電極に隣接し且つ末端チップの下位に配置することができる。図3Aは、ゴムバンドを用いて痔核動脈を封止する機械的封止装置の先端部を示す。図示するように、ゴムバンドのカートリッジを、先端窓の周囲に円周方向に配置することができる。この実施形態では、組織を、吸引を介して装置の先端窓内に引き込むことができ、その後、医師は、図2Aに示すレバーを引くことによりゴムバンドを配置することができる。レバーを引くことにより、ゴムバンドを適所に保持する機構が後退することができ、それにより最も先端のゴムバンドを押し、前記ゴムバンドを組織の基部の周囲に放出することができる。組織ひだに対する挟み込み効果は、痔核動脈を機械的に閉塞することができる。

10

20

【0043】

[0100]図3Bは、ステーブルを用いて痔核動脈を封止する機械的封止装置の先端部を示す。この例では、ステーブルの2つの列が、装置の先端部においてアンピルの口の内側に位置している。ドップラーを介して動脈の位置が特定され、組織を装置内に引き込むために吸引力が付与されると、医師は、装置の先端部のレバーを引く(図2Aに示す)。この動作により、強制的にアンピルがステーブルの列を閉鎖して組織内に入れるように駆動し、それにより動脈が封止される。

30

【0044】

[0101]図3Cは、動脈を潰すためにクリップが用いられる機械的封止の発明の別の例を示す。この実施形態では、動脈はこの場合もまたドップラーを介して位置が特定され、吸引力が付与されて組織が装置の先端部に引き込まれる。そして、医師は、装置の基端部に位置するレバーを作動させて装置からクリップを押し出す。前記クリップを装置から組織ひだの上に配置すると、クリップは隔離された組織の周囲で閉鎖した形態に潰れ、それにより動脈を封止する。(例示の目的で、クリップ装着器を面内に示すが、図示する図に対して面外であってもよい。)

【0045】

[0102]図4Aは、吸引の初期段階中にハウジングの底部と同一平面であり得る吸引ポート又は開口部を有する装置を示す。吸引ポートは吸引ポートカバーを有することができる。

40

【0046】

[0103]図4Bは、組織が吸引ポート内に吸引された後に、吸引ポートカバーに取り付けられた後面パネルがハウジングの吸引ポートから反対側から持ち上げられる際に、吸引ポートカバーを先端部分のハウジング内に後退させることができることを示す。吸引ポート内に吸引された組織を、ハウジング内に引き込むことができる。

【0047】

[0104]図4Cは、装置の先端部がハウジング内に位置する締付機構を有することができ

50

ることを示す。締付機構は、ハウジング内に吸引された組織上にクリップを締め付けることができる、対向する内部ジョーを有することができる。吸引ポートカバーがハウジング内に後退すると、吸引ポートカバーによってハウジング内に引き込まれた組織の山を、内部ジョーに隣接して且つそれらの間に配置することができる。

【 0 0 4 8 】

[0105]図 5 A は、装置ハウジングのすぐ内側に位置するジョーが、組織の山の上を閉じ込め、それにより組織の山を横切ってクリップを配置することを示す。内部ジョーの基端部を、ジョーのピン穴に挿入されたピンによって、作動スリーブのトラックに摺動可能に取り付けることができる。トラックは、ピンに対する締め込みによってジョーの閉鎖及び開放を制御し制限することができる。作動スリーブは、作動スリーブ内に配置された内部ジョーの長さを包囲することができる。作動スリーブの幅を、ジョーが弛緩形態にある時に対向する内部ジョーの間の幅を下回るようにすることができる。内部ジョーは、開放形態にあるように付勢された自然なばねを形成することができ、及び/又は内部ジョーは、ジョーを互いから外側に付勢するようにジョーの間に取り付けられたばねを有することができる。作動スリーブをジョーに対して先端方向に摺動させると、ジョーは互いに向かって圧縮し、ジョーの間に配置されたクリップを圧縮し、ジョーの間に位置するいかなる組織も締め付ける。ジョーを、クリップ基部を閉鎖する前にクリップ先端部を閉鎖するように構成することができる。

10

【 0 0 4 9 】

[0106]図 5 B は、クリップの一例を示す。クリップは、クリップ先端部及びクリップ基部を有することができる。圧縮されると、たとえば、締め付け及びクリップ圧縮中にクリップ内の組織がクリップから押し出されないように、クリップ先端部を、クリップ基部の前に閉鎖することができる。閉鎖する時にクリップを塑性的に変形させることができ、又はクリップが弾性であって配置されるまで開放して保持され得る。

20

【 0 0 5 0 】

[0107]図 6 A は、クリップアーム（すなわち、クリップ脚部）の末端部のクリップ先端部が外傷性であり得ることを示す。たとえば、クリップ先端部にかかりを付けることができる。かかりは、粘膜を通して粘膜下まで貫通し、それによりクリップを組織に固定する。かかりは、ずれており（クリップアームの長さが異なり）、それによりクリップが閉鎖される（U字型からI字型になる）と、かかりが、相互作用領域を増大させてより適切に平らになることができる。さらに、クリップの中間面は、平坦である（曲線的ではない）べきであり、それによりクリップがはさみのように切断するのを防止することができる。動脈の断面は、使用中のクリップ内の血管の配置を示す。

30

【 0 0 5 1 】

[0108]図 6 B は、クリップ基部をV字型とすることができる、それが、クリップをより容易に完全に閉鎖することができるのに役立つことができることを示す。クリップ先端部は非外傷性であり得る。クリップ先端部を、先端部による組織の穿孔を低減するように構成することができる。クリップ先端部を、クリップアームより断面直径が大きい球体として構成することができる。

【 0 0 5 2 】

[0109]対向するクリップアームの長さは異なっても（図示するように）同じであってもよい。

40

【 0 0 5 3 】

[0110]図 6 C は、クリップの断面を矩形とすることができることを示す。クリップを、切断するか又はクリップの残りの部分とともに面外に移動するクリップのアームの動きを低減するように構成することができる。

【 0 0 5 4 】

[0111]図 7 A は、自然に湾曲したクリップが、開放したC字型形状であることに役立つ、動脈の周囲の組織内に挿入されることを示す。図 7 B は、クリップが解放されて閉鎖した形状に弛緩することができ、それにより動脈を圧縮し結紮することを示す。

50

## 【 0 0 5 5 】

[0112] 図 8 A 及び図 8 B は、クリップ先端部をクリップの脚部とともに内側に且つ面外に向けることができることを示す。クリップアームの長さは、さまざまな長さにすることができる。クリップ先端部は、面外にある時、反対方向を指すことができる。

## 【 0 0 5 6 】

[0113] 図 8 C 及び図 8 D は、クリップアームの長さを同じにすることができることを示す。クリップ先端部は、閉鎖され且つ下方に押されると、ステーブル状に互いに当接することができる。クリップ先端部は、閉鎖されると面外になり互いに当接しなくてもよい。

## 【 0 0 5 7 】

[0114] 図 1 0 A 及び図 1 0 A - は、形状が変化していない形態のクリップの一例を示す。クリップアームは対称（たとえば長さが同じ）であっても非対称（たとえば長さが異なる）であってもよい。図 1 0 B ~ 図 1 0 E は、図 1 0 A のクリップの形状が変化した形態の一例を示す。クリップに、対称的にかかりを付けることができる。相互作用領域及び力を高くすることができ、クリップを切断するように構成することができる。

10

## 【 0 0 5 8 】

[0115] 図 1 1 A は、形状が変化していない形態のクリップの一例を示す。クリップの脚部は非対称であるか又はずれている（たとえば長さが異なる）ことが可能である。図 1 1 B ~ 図 1 1 E は、図 1 1 A のクリップの形状が変化した形態の一例を示す。クリップは、ずれたかかり付きであり得る。相互作用領域を高くすることができる。クリップは、平坦な相互作用面を有することができる。クリップを、切断を防止するように構成することができる。

20

## 【 0 0 5 9 】

[0116] 図 1 2 A - 及び図 1 2 B - は、クリップアームをヒンジに回転可能に取り付けることができることを示す。

## 【 0 0 6 0 】

[0117] 図 1 3 A - 及び図 1 3 B - は、ステーブルを動脈の周囲に挿入することができることを示す。ステーブルの頭部は、粘膜組織の表面の外側に残ることができる。ステーブルアームを、動脈の周囲で屈曲させることができ、それにより動脈を圧縮し結紮する。

## 【 0 0 6 1 】

[0118] 図 1 4 は、中心に向かって屈曲し形状を変化させることにより動脈を包囲して結紮する W 字型クリップを示す。

30

## 【 0 0 6 2 】

[0119] 図 1 5 は、動脈を結紮するために用いることができるかかり付きニードルクリップの 3 つの例を示す。かかりは、組織に配置されたクリップが後退して出るのを防止することができる。

## 【 0 0 6 3 】

[0120] 図 1 6 A - 及び図 1 6 B - は、開放形態及び閉鎖形態のクリップを示す。クリップを、弛緩した形態では閉鎖したままであるニチノールクリップとすることができる。クリップは、クリップアームの両端に生体吸収性歯付きブロックを有することができる。クリップアームは、配置器具から放出されると、角度に関して閉鎖して、生体吸収性ブロックの間で動脈を圧縮して、動脈を結紮することができる。クリップアームを取り除くことができる。ブロックは、時間の経過により生体吸収され得る。

40

## 【 0 0 6 4 】

[0121] H D 及び / 又は T O H を行う装置及び要素を、可撓性内視鏡の端部に又はそれに沿って配置することができる。

## 【 0 0 6 5 】

[0122] 図 1 4 A 及び図 1 4 B は、超音波エネルギーによって焼灼することができる装置を示す。エネルギーを、膨張したバルーンを有することができるバルーンカテーテルで付与することができる。装置は、上痔核動脈又は中痔核動脈等、痔核動脈を焼灼する目的で肛門管に挿入されるアプリケータ及びバルーンカテーテルを備えることができる。アプリ

50

ケータは、収縮したバルーンカテーテルを収容することができる中空コアを有することができる。アプリケーションは、カテーテルのコンポーネントが歯状線の下方の敏感な部位を通過する時にもたらされる可能性のある不快感を最小限にして、バルーンカテーテルを肛門管に挿入することができる。

【0066】

[0123] 図14A及び図14Bは、バルーンカテーテルを、先端部にバルーン等の膨張式部材を備えた中空シャフトから構成することができることを示す。シャフトの基端部は、膨張式部材を膨張させるための膨張ポート、及び/又はカテーテルの先端ポートを通して材料を注入するための注入ポートを有することができる。装置は、バルーンの外壁の半径方向外側又は内側に取り付けられる超音波結晶等、1つ又は複数の超音波トランスデューサを有することができる。超音波トランスデューサは、高周波超音波(HIFU)トランスデューサであり得る。超音波トランスデューサを、バルーンに沿った1つ又は複数の長手方向の長さに配置することができる。超音波トランスデューサを、バルーンの長手方向軸に対して1つ又は複数の角度で位置合わせすることができる。

10

【0067】

[0124] 膨張式部材を、ポリウレタン、ナイロン又は任意の数の高分子材料から作製することができる。膨張式部材の形状は、単一、円筒状又は球状バルーンであり得る。膨張形態のバルーンは、肛門管を閉塞することができる。バルーンカテーテルのシャフトは、グラデーション又はマーキングを有することにより、たとえば肛門管へのカテーテルの挿入の深さを示すことができ、それにより、使用者が、膨張式バルーンの部分が、エネルギーを付与して痔核動脈を潰すために歯状線の上方且つ対象領域にどれくらい挿入されているかを知ることができる。

20

【0068】

[0125] ドップラー超音波を用いて動脈流の位置を特定し検査すると同時に、又はそれに続いて、HIFUを用いて動脈を焼灼することができる。

【0069】

[0126] 図14C及び図14Dは、超音波結晶を、バルーンカテーテルのシャフトの膨張式部材の内部に取り付けることができることを示す。バルーンに、液体、たとえば塩水又は水を充填することができる。液体は、超音波エネルギーを超音波トランスデューサから、粘膜及び/又は痔核動脈等、バルーンの半径方向外側の環境に伝達することができる。

30

【0070】

[0127] 図16A及び図16Bは、高周波(RF)電極又は他のアブレーションコンポーネントを、ドップラー超音波センサ等の検知コンポーネントのアレイによって制御される電極アレイに分割することができることを示す。各アブレーション検知対は、ドップラーセンサにすぐ隣接するように及び/又はドップラーセンサ内に配置されるRF電極を有することができる。アブレーション検知対を、直交格子で、たとえば約8対幅×約9対長で構成することができる。

【0071】

[0128] アレイのドップラーセンサが、たとえばパルス状の音響波形を検出することにより動脈流を検出する場合、同じアブレーション検知対におけるRF電極(すなわち、上述した動脈流検出ドップラーセンサの位置に相関する)を、下にある組織を焼灼するように活性化することができる。電極は、動脈の真上に配置されると焼灼することができる。アレイは、アレイの密度に対応するアブレーションパターンに対する分解能を提供することができる。

40

【0072】

[0129] 装置は、枢動継手を介して基端ハンドルに連結された先端パッドを有することができる。基端ハンドルは中央制御システムに接続されている。先端パッドは、アブレーション検知対のアレイを有することができる。先端パッドは、アブレーション検知対に対する基板であり得る。先端パッドを、プラスチック又は金属等の剛性材料、又は弾性若しくは非弾性拡張可能バルーンから作製することができる。中央制御システムは、RFエネルギー

50

ーを発生する発生器と、ドップラー信号を発生して処理する回路及び他の電子素子と、電極アレイのいずれの素子がオンとなるかを制御するようにドップラー信号を解釈することができる制御回路とを有することができる。

【0073】

[0130]図16Aは、パッドが実質的に平坦又は平面であり得ることを示す。図16Bは、パッドが、部分的な又は完全な円筒であり(すなわち、半円形又は円形断面を有し)、及び/又は部分的な弧であり得る(すなわち、円形断面を有するが、必ずしも一定の半径ではない)ことを示す。

【0074】

[0131]図16C及び図16Dは、電極の円筒形状又は他の弧形状により、ドップラー超音波エネルギーが電極アレイの下すべての箇所から発することができることを示す。ドップラー超音波は、先端パッドの下に配置された組織の下にある動脈を検出することができる。

10

【0075】

[0132]超音波素子のアレイは、上にパッドが配置される粘膜の下にある動脈の視覚的画像を生成することができる。中央制御システムは、オンにすべきRF電極素子のサブセットを選択することができ、したがって、活性化された電極素子の下にある組織のみを焼灼する。

【0076】

[0133]図9Aは、痔核動脈を検出するドップラーセンサと動脈を焼灼する(たとえば熱融着する)RF電極との組合せを介して、HD及び/又はTOHを達成することができる内視鏡装置を示す。装置は、内視鏡の先端作業端部に固定して又は着脱可能に取り付けることができる先端末端部と、内視鏡の制御部に接続される制御ボックス等の遠隔コンポーネントとを有することができる。末端部を、内視鏡の先端部にクリップ留めし、接着し、溶接し、ねじ留めし、又はスナップ留めすることができる。内視鏡は、内視鏡ハンドルを有することができる。ハンドルは、内視鏡の先端の末端チップ及び末端部の角度偏向を制御することができる操縦機構を有することができる。内視鏡は、たとえばハンドルに、内視鏡ポートを有することができる。RF電極と電極を遠隔コンポーネントに接続するワイヤとを、内視鏡ポートを通して内視鏡の先端部に向かって摺動させることができる。

20

【0077】

[0134]図9Bは、内視鏡が、流体灌注、流体吸引、光源、光ファイバカメラ又は他の可視化ツール並びに1つ又は複数の器具若しくは工具のための内腔又はチャンネルを有することができることを示す。アブレーション器具及び/又はセンサ(たとえばドップラーセンサ)用のリード又はワイヤを、器具内腔に摺動可能に受けることができる。光源は、内視鏡の先端部において光を放射することができる。アブレーション器具は、1つ又は複数のRF電極、他の熱源(たとえば電気抵抗加熱コイル又はパッド、ペルチェ接合)、凝固コンポーネント(たとえば、ペルチェ接合、0°未満の循環流体が充填された冷却管)又はそれらの組合せであり得る。全体を通してRF電極について説明したが、RF電極と共に又はRF電極の代わりに、別のアブレーションコンポーネントの任意のものを用いることができる。

30

40

【0078】

[0135]末端部は、痔核動脈の位置を特定するドップラーセンサと、動脈を含む組織を掴み、保持し、内部に外転させることができる吸引ポートであって、内視鏡の吸引チャンネルに接続され且つそれによって動力が提供される吸引ポートと、血流を阻止するように動脈を封止するために動脈を加熱するRF電極(複数可)と、それらの組合せとを有することができる。ドップラーセンサ、吸引ポート、RF電極(複数可)又はそれらの組合せは、末端部の側面にあり得る。末端部は、制御ボックスとデータ通信し且つエネルギー連通することができる。リード、ワイヤ又は管を内視鏡の作業チャンネルに及び/又は内視鏡の外径に沿って収容することができる。

【0079】

50

[0136] 図 9 C は、矢印によって示すように、吸引ポートが吸引力を付与することができ、末端部の開放先端部を通して組織を末端部に引き込むことができることを示す。吸引ポートを、内視鏡の先端の末端部に配置することができる。吸引ポートを、ドップラーセンサ及び R F 電極に隣接して配置することができる。ドップラーセンサ及び R F 電極は、末端部の壁の半径方向内側にあり得る。組織を、ドップラーセンサ及び R F 電極に隣接するように及び / 又は接触するように吸引することができる。末端部を、内視鏡に同軸状に（すなわち長手方向軸が同一直線状で）取り付けることができる。

【 0 0 8 0 】

[0137] 図 9 B は、吸引ポートが末端部の側壁にあり得ることを示す。ドップラーセンサ及び R F 電極を、吸引ポートにすぐ隣接して配置することができる。吸引ポートは、組織を末端部の半径方向外壁に接して保持するように吸引力を付与することができる。組織は、ドップラーセンサ及び R F 電極に隣接し及び / 又は接触することができる。末端部を、内視鏡に軸外に、たとえば内視鏡の後の壁が末端部の側壁と位置合わせされて取り付けることができる。末端部は、外径が内視鏡より大きい（図示するように）か、小さいか又は同じであり得る。

10

【 0 0 8 1 】

[0138] 制御ボックスはドップラープロセッサを有することができ、それは、末端部に配置されたドップラーセンサから信号を受信し、その信号を音声に変換することにより、医師が、ボックス及び / 又はヘッドフォンのスピーカを介して動脈のバルス状の流れを聞くことができるようにする。制御ボックスは R F 発生器を有することができ、それは、末端部の R F 電極を通して伝達される R F エネルギーを生成することができる。制御ボックスは、ドップラー信号を検知して R F 信号のタイミング及び強度を制御するコンピュータ化された制御システムを有することができる。

20

【 0 0 8 2 】

[0139] 医師は、内視鏡の制御ボタンを介して、2つの作業チャンネルを制御するように装置を制御することができ、且つ吸引チャンネルを用いて吸引及び R F を制御することができ、医師はフットペダルを用いて R F 及び吸引を制御することができ、R F 及び吸引をボックスのボタンを介して制御することができる。

【 0 0 8 3 】

[0140] ドップラーセンサ、吸引ポート及び R F 電極は、内視鏡の側面にあってもよく、視覚化は、通常前方を見ている内視鏡が横方向に約 90° 見るようにする、末端部内のミラーを介して達成される。別法として、末端部は、先端部に、内視鏡を通して通常前方の可視化を可能にするポートを有することができる。別法として、ミラーは調整可能であり、したがって、使用者が、内視鏡が適所に置かれるまで、内視鏡を通して前方を見ることができ、適所に置かれた時点で、内視鏡が横方向に約 90° 見るようにミラーが調整される。

30

【 0 0 8 4 】

[0141] 図 10 は、別の内視鏡ベースの実施形態を示し、それは、機械的装置を用いて痔核動脈を封止し及び / 又は痔核を固定することにより H D 及び / 又は T O H を達成する。装置は、内視鏡の作業端部に取り付けられる末端部と、内視鏡の制御部に接続される制御ボックスとを有することができる。

40

【 0 0 8 5 】

[0142] 末端部は、痔核動脈の位置を特定するドップラーセンサと、動脈を含む組織を外転させることができる吸引ポートと、ゴムバンドアプリケータ、クリップ装着器及びステープラを有する、H D 及び / 又は T O H を機械的にもたらず種々の実施形態、たとえば図 3 A ~ 図 3 C の例のうちの任意のものを有することができる。末端部は、制御ボックスと通信することができ、ワイヤ又は管は、内視鏡の作業器具チャンネル内に又は内視鏡の外径に沿って収容されている。ワイヤに制御ハンドルを取り付けることができる。制御ハンドルを、ゴムバンド、ステープル、クリップ又はそれらの組合せ等の機械的封止装置を放出するように構成することができる。

50

## 【0086】

[0143]制御ボックスはドップラプロセッサを有することができ、それは、末端部のドップラセンサから信号を取得し、それを音声に変換し、それによって医師が、ボックス又はヘッドフォンのスピーカを介して動脈のパルス状の流れを聞くことができるようにする。装置は、末端部における機械的力の発生に役立つことができる、アクチュエータ、たとえばソレノイド等の1つ又は複数のコンポーネントと、ドップラ信号を検知して末端部における機械的コンポーネントを制御することができるコンピュータ化された制御システムとを有することができる。医師は、図9Aに対して上述した例及び要素を介して装置を制御することができる。視覚化を、図9Aに対して上述したものに類似する例及び要素を介して達成することができる。

10

## 【0087】

## [0145]使用方法

[0146]図11A-に示すように、直腸は、上痔核動脈、中痔核動脈及び下痔核動脈として分類される痔核動脈を有している。痔核動脈は、直腸動脈としても知られている。本明細書で説明する装置が目標とする動脈は、通常、上痔核動脈としても知られる直腸動脈の長手方向の粘膜下分岐であり、簡単化のために、本明細書では、多くの場合、痔核動脈と呼ぶ。歯状線(それより上位/口の方では粘膜が痛みを示さない)は、通常、入口を越えて肛門括約筋まで直腸内約2~3cmである。(肛門括約筋を、内部肛門括約筋及び外部肛門括約筋として分類することができる。)痔核は、痔核動脈と血管との間の接合部分に位置している。外部痔核は、肛門の外側に位置している。内部痔核は直腸内に位置している。

20

## 【0088】

[0147]図11A-及び図11B-は、痛みが最小限であるか又はまったくなく痔核を治療する方法を示す。図11A-に示すように、装置を、ストッパの先端部に取り付けられた圧力検知タッチセンサの少なくとも1つが外部肛門に接触するまで、又は挿入ストッパによって装置が肛門内にそれ以上挿入されなくなる時まで、肛門内に挿入することができる。ドップラセンサ及びRF電極は、処置のこの部分では、歯状線の約2~3cm上方又は上位にあり得る。次に、使用者/操作者は、操縦可能継手を関節動作させて、装置の先端面が直腸の内壁に接触することができるようにする。そして、ドップラトランスデューサが、接触している直腸の下の動脈流の信号を受信するまで、装置を回転させる。

30

## 【0089】

[0148]この時点で、装置は、上痔核動脈等、痔核動脈の位置を正しく特定している。次に、ドップラトランスデューサに隣接している電極を通して痔核動脈にアブレーションエネルギーが送達されることにより、動脈が結紮又は焼灼される。たとえば、高周波エネルギーを送達することにより、痔核動脈の温度を、約85℃を上回る温度まで正確に上昇させることができる。85℃を上回る温度に晒されると、動脈の線維化縫合又は固定が発生する。痔核動脈を包囲している隣接する組織が粘膜又は粘膜下組織であるため、エネルギー源によるいかなる可能性のある二次的損傷(あるとすれば)も、炎症反応又は臨床的合併症が最小限で治癒され得る。熱又はアブレーションエネルギーは、ドップラトランスデューサがいかなる信号も受信しなくなるまで送達される。

40

## 【0090】

[0149]この時点で、熱又はアブレーションエネルギーに晒されている痔核動脈は結紮され、それにより、結紮された部分から拡大し鬱血した痔核網状組織までの下流の血流が停止する。したがって、これにより徐々に、鬱血した痔核網状組織が低減し、最終的に、結紮された痔核動脈の下流で脱出した痔核が治療される。

## 【0091】

[0150]図11B-に示すように、直腸内壁の表面に近い痔核動脈のすべてが結紮されるまで、矢印に示すように装置を完全に360度円周方向にゆっくりと回転させる間、処置を繰り返すことができる。多くの場合、6つ、時には最大10の痔核動脈があり(個体間で自然変動がある)、それらの任意のもの又はすべてを結紮することができる。そして、

50

使用者 / 操作者は、装置をさらに360度回転させて、先に見逃されて結紮されなかった可能性のあるあらゆる痔核動脈を示す、ドップラーセンサによって検出されたあらゆる血流を検出することにより、確認検査を行うことができる。確認検査を、図11C-に示すように、ドップラーセンサが下流の鬱血した痔核脱出網状組織への血流を検出しなくなるまで行うことができる。結紮された動脈は、それ以上痔核に血液を提供しない。

【0092】

[0151] 図11A-~図11C-で説明した方法は、ドップラートランスデューサ等の痔核動脈検出器及びRF電極等の動脈結紮器具がともに、作業チャネルを必要とすることなく単一装置に組み込まれるため、低侵襲的で、無痛の（又は痛みが最小限の）痔核治療を行う迅速で好都合で簡単な方法を述べている。治療を行うために、縫合系及び針、レーザ凝固装置又は他のエネルギーアブレーション器具を送る等、ドップラートランスデューサセンサを備えた肛門鏡又は拡張器の作業チャネルを通して、いかなる器具交換も不要である。前記発明品を挿入することができる前に患者の肛門管を拡張する必要のない、肛門にアクセスし痔核を治療する装置及び方法を開示している。本明細書における装置及び方法は、大便失禁及び裂肛の原因となり得ることが知られている、長時間の肛門拡張を最小限にする。

10

【0093】

[0152] 図11A-~図11C-に示すシステムは、動脈及び動脈流センサからのフィードバックに基づいて、アブレーションエネルギー源をどれくらい活性化された状態で維持するかと、最適な出力要件とを自動的に確定することができる制御回路を備えることができる。図12に示すように、本システムは、上にアブレーション部材が位置している粘膜の下に動脈血流が検出可能であるか否かを検出する（すなわち測定する）ことにより開始することができる。血流が検出された場合、医師に対して（たとえばスピーカ又はヘッドフォンを通して音響信号により）、動脈血流の存在が存在することが警告され、アブレーションコンポーネントを活性化することができ、下で血流が検出された粘膜の領域にアブレーションエネルギーを付与することができる。血流が検出されない場合、医師に対して動脈血流のないことが（たとえば、スピーカ又はヘッドフォンを介して、血流が検出された時の信号とは異なる音響信号により、又は音響信号がないことにより）警告され、アブレーションエネルギーは付与されない。血流が検出されるか又は安全遮断が起動されるまで、このようにループは継続する。

20

30

【0094】

[0153] 安全遮断をタイマ機構とすることができ、そこでは、アブレーションエネルギーが、安全であることが分かった閾値時間長等の安全閾値を満たすか又はそれを越えた時間長供給されたことによって、遮断される。安全遮断は、検知された変数（たとえば時間、温度又はそれらの組合せ）が安全でないか又は望ましくないと考えられる範囲に入った場合にアブレーションエネルギーを遮断する、インピーダンスセンサ等のセンサを採用することができる。安全遮断は、医師が操作するオーバーライドスイッチであってもよく、医師又は操作者が処置中の任意の時点でそれを入れるか又は他の方法で起動することができる。

【0095】

[0154] 図13Aに示す装置は、先端部分に拡張可能部材を有することができる装置の一例である。拡張可能部材を、肛門の拡張を最小限にするか又は不要とするように、縮小した形状である間に患者の肛門管内に挿入することができる。

40

【0096】

[0155] 図13Bは、装置が指定された長さまで挿入されると、基端部のプランジャが押され、それにより直腸内部の装置の先端部において拡張可能ユニットが開放することを示す。拡張可能ユニットは、バスケット、バルーン、メッシュ等であり得る。バスケットは、直腸壁に円周方向に従うように拡張するいくつかの支柱を有している。これにより、適切に配置された装置を固定位置に維持する支持が提供される。先端部が完全に拡張していない時、ドップラーが痔核動脈の位置を特定するように信号を受信するまで、先端部をそ

50

の軸を中心に回転させることができる。バスケット支柱の1つ又は複数は、組織電極インタフェースを冷却するように低温の塩水を注入するために、先端部に灌注ポートを有することができる。注入ポートに対して基端側にRF電極があり、それが痔核動脈を焼灼する。使用者がドップラーにより動脈の位置を特定すると、拡張可能部材は完全に拡張し、塩水灌注及びRF電極は同時にオンとなる。それ以上ドップラー信号がなくなるまで、アブレーションが行われる。そして、ドップラーが別の動脈を受信するまで装置を回転させることができ、その動脈は、同様に焼灼される。それ以上動脈の位置が特定されなくなるまで、処置を行うことができる。

【0097】

[0156] 拡張可能バスケットを、ニチノール等の熱成形金属から作製することができる。灌注カテーテルと同様にRF電極及びドップラートランスデューサに対するワイヤは、バスケット支柱の1つ又は複数の外側を包囲するシース内に収容される。そして、これらコンポーネントは、装置の本体内に収容され、ハンドルで個々に出る。ドップラートランスデューサは、動脈が完全に焼灼されたことを確定するために使用することができるように、RFトランスデューサの下に配置される。ドップラーによってそれ以上流れが測定されなくなると、それによって、RFトランスデューサが自動的にオフになる。拡張可能部材を装置の本体から取り外し、再び挿入することができる。

10

【0098】

[0157] 装置は、肛門拡張が不要であり、組織を焼灼し周囲の構造を残すより正確な方法を正確に可能にする。これにより、深刻な痙攣及び痛みをもたらす可能性があり且つ大便失禁に至る可能性がある、内部肛門括約筋を縫合する危険がなくなる。拡張可能部材により、直腸壁に従い装置を適切な位置で維持する小径の装置を挿入することが可能になる。

20

【0099】

[0158] 図15Aは、カテーテルを、矢印に示すように、アプリケータを介して直腸の対象領域まで挿入することができることを示す。アプリケータを剛性とし、肛門内に配置することができる。たとえば、アプリケータは、タンボンアプリケータと同様の使い捨て中空円筒とすることができ、カテーテルがアプリケータの内腔に通っている。アプリケータは肛門を拡張することができる。アプリケータは必須ではない。カテーテルの先端部はバルーンを有することができる。バルーンを、肛門を通して配置する時に収縮させることができる。バルーンは、たとえばバルーン壁の半径方向外面に、超音波結晶を有することができる。本明細書に記載する他の動脈封止技術（たとえば高周波電極、硬化剤送達針等）が、同様にバルーン壁の外面にあり得る。膨張ポートは、注射器と流体連通することができる。注射器は、分画された容積寸法を有することができ、注射器からの流体供給圧力を（たとえばデジタルで）示すことができる圧力計を有することができる。

30

【0100】

[0159] 図15Bは、カテーテルが対象領域に挿入されると、圧力及び/又は容積測定値を示すことができる注射器を用いて、バルーンを膨張させることができることを示す。バルーンを、塩水、造影剤若しくは他の液状物質、又は空気、酸素若しくは二酸化炭素等の気体で膨張させることができる。バルーンが肛門管の壁に接触していることを示す、圧力の急上昇があるまで、バルーンを膨張させることができる。そして、使用者は、超音波又は他の動脈封止モダリティを作動させ、それにより、直腸の壁を通してエネルギーが付与され、それによって、下に位置する痔核動脈供給源が潰れる。

40

【0101】

[0160] 図15Cは、その後、カテーテルを、注射器を用いて収縮させ、アプリケータを通して肛門から取り除くことができることを示す。使用者はその後、肛門管からアプリケータを取り除くことができる。

【0102】

[0161] 図17は、動脈封止装置の先端パッドを直腸内に挿入することができることを示す。パッドは、アブレーション・検知対を有することができる。直腸の第1の領域の粘膜にパッドを堅固に配置することができ、堅固な配置は、先端パッドとハンドルとの間の枢

50

動する操縦可能な継手によって容易になる。そして、ドップラー素子アレイが、上にパッドが配置されている粘膜の下にある動脈の仮想画像を作成することができる（図18A及び図18Bに示す）。動脈形状の仮想画像は、中央制御システム（たとえば遠隔コンポーネントにある）に送信され、その後、中央制御システムは、動脈の上にあるRF電極素子のみを活性化することができる。図18Cは、動脈の上にあるRF電極は活性化されたRF電極であり、非動脈組織の上にあるRF電極は非活性RF電極であることを示す。活性化されたRF電極各々から発するRFエネルギーは、下にある動脈を焼灼することができ、影響された動脈セグメントを通して血流の凝固、崩壊、瘢痕化及び停止をもたらすことができる。図18Dは、RF電極によって治療される痔核動脈を結紮することができるが、ほかの場所を結紮することができないことを示す。同様に、動脈を包囲している組織に対し、アブレーションが実質的に影響しないようにすることができる。そして、装置をその長軸に沿って繰返し回転させることができ、それによってパッドが粘膜の360度輪に接触し、歯状線の上方の粘膜の輪内の大部分又はすべての動脈を焼灼する。アブレーション・検知対は、パッドが回転する際、活性化されたままであり得る。望ましい場合、アブレーションは、粘膜に沿ったパッドの回転と同時に発生することができる。ドップラー・RF電極アレイ装置は、動脈の上のみ直接RFエネルギーを放射するにより、実質的な二次的損傷を最小限にするか又は完全に防止することができる。

10

#### 【0103】

[0162]ドップラーアレイは、下にある動脈の仮想画像を作成することができる。ドップラーアレイは、先端パッド表面に対して垂直に向けられたドップラー超音波素子のアレイであり得る。ドップラーアレイはまた、先端パッド表面に対して鋭角に向けられた、より数の少ないドップラー超音波素子であってもよく、心臓の血流の経胸超音波画像の操作の場合と同様に、超音波信号の全面がドップラー情報を提供する。ドップラーアレイはまた、より広い表面積を調査するように周期的に移動又は駆動する超音波素子のより小さいセットであってもよい。

20

#### 【0104】

[0163]前記先端パッドのRF電極素子のアレイは、接地パッドが患者の遠隔部位に配置されるユニポーラRFアブレーションリードであり得る。別法として、各RF電極又はピクセルはそれ自体がバイポーラであってもよく、素子内に正のリード及び負のリードをも含む。別法として、アレイ内の隣接するRF電極が、正のリードと負のリードとの間で交互であってもよい。

30

#### 【0105】

[0164]先端パッドは、粘膜の完全な360度輪にパッドが同時に接触するように円筒であり得る。前記360度輪の先端パッドは、粘膜に対して同一平面にパッドの表面を押圧するように半径方向に拡張可能であり得る。

#### 【0106】

[0165]図19Aは、装置が、エネルギー源としての蒸気、すなわち痔核動脈結紮用の硬化剤（たとえばRFとは対照的に）を放射することができることを示す。蒸気を、動脈内に又は動脈に隣接して送達し、動脈を焼灼するために用いることができる。別法として、蒸気の代わりに又は蒸気と組み合わせて、硬化剤は、エタノール、フェノール、メタノール、イソプロピルアルコール、ブタノール、エチレングリコール等のアルコール、ホルムアルデヒド等のアルデヒド、塩酸、フッ化水素酸、酢酸、硫酸等の酸、尿素、アルカリ液、過塩素酸塩等の強アルカリ性（塩基性）物質、キニーネ、尿素塩酸塩、高張塩水、植物油又はそれらの組合せであり得る。硬化剤を、標的動脈内に又はそれに隣接して送達することができる。装置の先端部分は、折畳み式吸引カップを備えることができ、それは、針が折り畳まれたすなわち収縮した吸引カップの内側で保護されて、関節継手に取り付けられている。吸引カップの先端縁は、ドップラーセンサを有することができる。硬化剤貯蔵器及びポンプ等の硬化剤送達システムは、針と制御可能に流体連通することができる。硬化剤送達システムを、針と調節されて流体連通する蒸気発生器の代わりに用いるか又はそれとともに用いることができる。硬化制御は、針に送達される硬化剤を調節することができる

40

50

。塩水貯蔵器（たとえば袋）もまた針と流体連通することができる。流量計が塩水の送達を測定し調節することができる。

【0107】

[0166]図19Bは、装置を患者の直腸の指定された長さまで挿入することができることを示す。吸引カップを、ノブ等のカップ制御部に機械的に連結することができる。そして、カップ制御部を矢印によって示すように引っ張るか、又は他の方法で操作して、折り畳まれたすなわち収縮した吸引カップを開放するすなわち拡張させることができる。操縦機構を、吸引カップを角度的に関節動作させ又は回転させるように操作する（たとえば、矢印によって示すように回転させる、引っ張る、押す、てこを使って動かす）ことができる。

10

【0108】

[0167]図19Cは、装置の基端部の関節動作レバーを、装置の先端部の関節継手を作動させるように回転させ、それにより吸引カップを標的組織に向けることができることを示す。ドップラーセンサを、吸引カップの半径方向内側に配置することができ、それは、痔核動脈の位置を特定することができる。ドップラートランスデューサワイヤ用のワイヤは、装置の内部の長さにより、遠隔コンポーネント及びノブ又はスピーカ又はヘッドフォンに接続することができる基端部で外に出る。装置の先端部が正しい位置になると、吸引力を付与することによりそれが組織に対して適所に保持される。吸引力は、装置の内部の長さにより且つ装置の基端部で終わる非折畳み式の管に接続された吸引カップの内側に位置する穴を通して付与される。この管は、注射器等の真空源に接続されている。

20

【0109】

[0168]ここまで組織から保護されている針を、その後、装置の基端部でカップ制御部を回転させるか又は他の方法で操作することにより、痔核動脈内に又はそれに隣接するようにゆっくりと前進させることができる。針を、ハンドルの長さを通して装置の内部に沿って伸び基端部で終わる、内腔、チャンネル又は管に接続することができ、基端部では、管を流量計に取り付けることができ、管は低圧塩水（又は空の）貯蔵器又は袋まで伸びている。流量計は、塩水貯蔵器までの血流及びノブ又は塩水貯蔵器から針までの塩水流を調節することができる。たとえば、針までの血流は、針先端が動脈内側に入った時にのみ発生することができる、それは、針が蒸気及びノブ又は硬化剤（複数可）を動脈内に送達するために適所にあることを示す。管を、硬化剤送達システム及びノブ又は蒸気発生器にも接続することができ、それらを、管に位置する硬化制御部（たとえばボタン）によって針先端が動脈内に入るとオンとすることができる。それにより、硬化剤又は蒸気を、任意に塩水と組み合わせ動脈内に又は動脈に隣接して注入することができ（流量計はポンプを有することができる）、それにより熱損傷及び崩壊をもたらされる。

30

【0110】

[0169]ドップラーセンサが動脈流の読取りを停止すると、たとえば安全のために蒸気を自動的にオフとすることができる。そして、吸引カップから吸引力を除去することができ、それによって吸引カップは直腸粘膜から解放され、その後、装置を、直腸の周囲で回転させることができ、すべての痔核動脈を同様に焼灼することができる。ドップラーセンサによりそれ以上動脈の位置が特定されなくなると、関節継手を元の形態に戻す（たとえばハンドルにより同軸状に位置合わせされる）ことができ、装置を直腸から取り除くことができる。

40

【0111】

[0170]装置を、管及びワイヤが装置の内部に収容され且つ先端部で個々に出るように、多腔型ポリマー押出成形によって作製することができる。関節継手を、プルワイヤ及びピンリンク、又は関節動作レバーに連結されたレーザ切断押出成形品から作製することができる。ドップラーは、蒸気が注入されると同時に動脈流を測定することができるように、吸引カップの内側に配置され、それにより、流れが停止した時に、フィードバック機構が蒸気注入を停止させることができる。吸引カップを、吸引が軽減する時に直腸の周囲全体で回転させることができる。

50

## 【0112】

[0171]装置は、周囲構造に対する損傷がまったくないかそれに近く、痔核動脈の正確なアブレーションを可能にする。装置は重篤な痙攣及び痛みをもたらす且つ大便失禁に至る可能性のある内部肛門括約筋の損傷を、回避するか又は最小限にすることができる。同様に、いかなる組織も切除又は除去せず、それにより、術後の痛みが著しく低減しまったくなくなる可能性がある。

## 【0113】

[0172]図19Dは、充填剤を注入することができるか、又は充填装置を、痔核動脈に隣接して埋め込むことができることを示す。図19Dは、装置を、充填剤又はタンポナーデ剤を粘膜組織の表面の下方に且つ痔核動脈に隣接して送達することにより、痔核動脈にタンポナーデを行うように構成することができる。充填剤又はタンポナーデ剤を、充填剤送達システムによって送達することができる。充填剤の流れを、充填制御部、たとえば弁によって制御することができる。充填剤は、固化ポリマー若しくは他の方法での硬化ポリマー又は他の材料の塊又は本明細書で述べる装置であり得る。充填剤を、注入されたか又は埋め込まれた後に、硬化エネルギー（たとえばIRエネルギー）に露出させることができる。充填剤は、痔核動脈を圧縮するか又は痔核動脈にタンポナーデを行うことができる。

10

## 【0114】

[0173]図20は、装置の先端部が放射窓を有することができることを示す。放射窓を、装置の側面の一部又はすべてに配置することができる。たとえば、放射窓を、装置の円周の一部又は全体に配置することができる。装置は、放射窓の内側に赤外線トランスデューサを有することができる。

20

## 【0115】

[0174]放射窓が歯状線に対して口の方である場合、赤外線トランスデューサは、矢印によって示すように、放射窓からいくつかが又はすべての（たとえば360°）の角度に赤外線（IR）エネルギーを放射することができる。たとえば、IRエネルギーを、放射窓における首部の長手方向軸に対して垂直な円形面に放射することができる。

## 【0116】

[0175]IRエネルギーを受け取り、放射窓のレベルで直腸の粘膜組織表面の周縁又は周辺の一部又はすべての周囲の治療線を治療することができる。IRエネルギーは、粘膜組織表面の下にある組織内に透過することができる。IRエネルギーは、治療深さ、たとえば、痔核動脈の一部又はすべてにエネルギーを伝達するのに十分な深さに達することができる。

30

## 【0117】

[0176]IRエネルギーは、血液凝固及び/又は血管のアブレーションを誘導することができる。IRエネルギーは、単一の中断しないエネルギーの送達により、直腸のすべての痔核動脈の実質的に同時結紮をもたらすことができる。送達されるエネルギーは、IRエネルギー、RFエネルギー、HIFUエネルギー、熱エネルギー、電気焼灼エネルギー（すなわちプラズマ）又はそれらの組合せであり得る。エネルギーを、バスケット、バルーン又は本明細書で示す他の任意の例から送達することができる。

## 【0118】

[0177]装置は、首部及び/又はハンドルにストッパを有することができる。ストッパは、装置の末端先端部を、直腸内に約8cmを越えて前進しないようにすることができる。ストッパは、肛門の外側に当接するように構成された半径を有することができる。ストッパから放射窓までの長さを、約4cm～約6cmとすることができる。

40

## 【0119】

[0178]図20A～図24Bは、本明細書で述べる器具及び方法を用いてTOHを達成することを示す。

## 【0120】

[0179]図20Aは、典型的な通常の痔核及び脱出した痔核を示す。装置は、図20Bに示すように、痔核が直腸肛門管においてより高くなりそれ以上脱出しなくなるように、痔

50

核を固定する（すなわち持ち上げて留める）ことができる。固定された痔核は、直腸をそれほど妨げなくなり、症状を低減することができる。固定された痔核を、固定接合部において直腸壁に取り付けることができる。装置は、本明細書で述べる装置の任意のものにより、すなわちワンドを備えるものか又は可撓性内視鏡の端部にあるものを用いて固定することができる。

【0121】

[0180] 図21Aは、装置を用いて、痔核に対して近位（上方）の直腸肛門管内に傷を形成することができることを示す。図21Bに示すように、傷の組織は収縮し、痔核を引き上げる。傷を、RFエネルギーを用いる等のアブレーション、粘膜をゴムバンドで固定する、硬化剤を注入する、クライオ（低温）又は他のエネルギー源によって形成することができる。傷のサイズは、脱出のサイズに相関することができる。

10

【0122】

[0181] 図22Aは、脱出した痔核を示す。図22Bは、メカニカルファスナを用いて痔核を直腸肛門の近位内径に取り付けることができることを示す。メカニカルファスナは、クリップ、鉸、無頭釘及びステーブル、縫合装置又はそれらの組合せを含むことができる。

【0123】

[0182] 図23Aは、脱出した痔核を示す。図23Bは、痔核の上方の組織ひだ又はひだを、図23Bに示すように痔核を引っ張り上げるように形成することができることを示す。この組織ひだを、クリップ装着器、ステーブラ若しくは本明細書で述べた任意の機械的結合要素又はそれらの組合せを用いて形成することができる。

20

【0124】

[0183] 図24Aは、痔核の上方の粘膜組織を捺ることができることを示す。組織を、吸引ポート内に吸い込むことができる。そして、吸引ポートは、長手方向軸を中心に、吸引ポートの開口部の中間を通して回転することができる。図24Bは、ゴムバンドを捺った粘膜の上に配置してそれを適所に保持することができることを示す。捺った組織はひだを形成することができる。捺った粘膜を長時間にわたって適所に保持することができる傷が生じる。ゴムバンドに加えて又はその代りに、本明細書における他のクリップを用いることができる。

【0125】

[0184] 図24A-は、カテーテル等の配置器具の上に拡張可能ステントを取り付けることができることを示す。ステントは、ワイヤフレーム又はメッシュスカフォールドであり得る。ステントは、自己拡張型であってもよく（すなわち、拡張形態まで弾性的に付勢されるが、配置器具では収縮形態で抑止される）、配置器具ではシースによって抑止される。ステントはバルーン拡張型であってもよく（すなわち、収縮形態から拡張形態まで塑性的に変形可能である）、配置器具においてバルーンに取り付けられ得る。ステントを、脱出した痔核に隣接する直腸内に挿入することができる。

30

【0126】

[0185] 図24B-は、ステントを直腸内で半径方向に拡張させることができることを示す。ステントを、矢印によって示すように、たとえばステントの上の抑止シースを取り除き、及び/又はステントが取り付けられているバルーンを膨張させることによって、半径方向に拡張させることができる。拡張したステントは、痔核を半径方向外側に圧縮することができる。直腸の周囲の固定された痔核のすべてを、単一のステントによって同時に固定することができる。

40

【0127】

[0186] 図25Aは、痔核動脈を覆う粘膜組織の表面を示す。図25Bは、吸引ポートが、吸引力を付与して粘膜組織を引き上げ適所に保持して、組織の山を形成することができることを示す。図25Cは、クリップ装着器が、その後、結果としての組織の山にクリップを装着し、それにより組織の山の中を通る痔核動脈を締め付けることができることを示す。クリップは、山を完全に横切らず、それは、組織の山の完全な直径を横切るクリップ

50

留めによって山が壊死するためである。クリップを、その長軸が組織の山の長軸に対して垂直であるように装着することができる。しかしながら、クリップを、組織の山の長軸に対していかなる角度で装着することも可能であり、たとえば、クリップを、組織の山の長軸に対して平行に且つ組織の山の最頂部に装着することができる。

【0128】

[0187]図25A-は、粘膜組織に1つ、2つ以上のフックを取り付けることができることを示す。図25B-は、フックを粘膜組織の表面から離れる方向に並進させることができ、組織の山の組織及び痔核動脈を上昇させることができることを示す。そして、図25Cに示すように、クリップを組織の山を横切って部分的に又は完全に装着することができる。図25-は、組織を横切ってスプリングクランプを配置することができることを示す。スプリングクランプは、対向するクランプアームと両クランプアームに接続されたばねとを有することができる。スプリングクランプを、組織の上に伸張させ配置することができる。そして、矢印によって示すように、ばねは、収縮して組織を圧縮することができる。そして、図25Cに示すように、クリップを組織の山に装着することができる。

10

【0129】

[0188]図26Aは、吸引ポートが真空又は吸引力を付与する前に粘膜表面を実質的に平坦とすることができることを示す。図26A~図26Dは、図25B及び図25Cに示す装置と同様の装置を示すが、図26B~図26Dの装置は、吸引ポートが、矢印に示すように吸引力の付与により粘膜をしっかりと掴持した後に、矢印に示すように吸引ポートを並進させ、そこから離れるように上昇させることにより、組織の山の露出した首部を延長させ、且つクリップ装着器が組織の山(痔核動脈は示さず)の露出した首部を横切ってクリップを装着するための空間を提供することができることを明示する。クリップは、痔核動脈を圧縮し結紮することができる。

20

【0130】

[0189]図28は、クリップが粘膜組織を貫通し痔核動脈を包囲することができることを示す。クリップを圧縮する(「開放した」U字型から「閉鎖した」I字型にする)ことができ、それにより動脈を圧縮し潰すことができる。

【0131】

[0190]クリップは、粘膜を種々の方法で貫通することができる。たとえば、クリップは、鋭利であって粘膜を貫通するジョーの内側にあってもよい。クリップ先端部は鋭利であり、ジョーを越えて露出することができる。このクリップ留め機構を、真空吸引、フック、化学接着剤又はそれらの組合せ等、粘膜を適所に保持する種々の機構の任意のものとの組み合わせることができる。

30

【0132】

[0191]図29Aは、C字型ステープルを示し、それは粘膜を貫通し、それにより、痔核動脈を包囲し、その後O字型を形成するようにさらに圧縮され、したがって動脈を圧縮し潰す。ステープラ(ステープル基部を適所に保持する、像の中に引っ込む2つの鋭利端として示す)の端部にアンビルがあってもよい。ステープルをあり得る最小のO字型となるように過度に駆動するために、第2のプライヤ状機構を用いることができる。図29Bは、動脈の周囲に配置されたステープルを示す。

40

【0133】

[0192]結紮機構は、たとえば、クリップ、ステープル、自動縫合、バンド、エネルギー送達、放射線送達、硬化剤、タンポナーデ剤、塞栓剤及び/又は薬物(複数可)であり得る。追加の特徴には、固定コンポーネント(たとえば粘膜固定)、組織(たとえば痔核)の塊の周囲に進める方法、組織(たとえば痔核)を持ち上げる方法、生体吸収性材料の使用、痛みを低減する特徴、脱出(最初の又は再発の脱出)を防止する特徴、及び血管を通る流れ(たとえば血流)を阻止する他の方法があり得る。さらに、この装置に関するさまざまな医療用途が述べられる。

【0134】

[0193]たとえば、機械的結紮装置はクリップを含むことができる。血管を結紮するクリ

50

ップにより、クリップが装着される血管が圧縮され且つその血管を通る流れが停止する。この目的のクリップを、2つ以上の鋭利端を有するクリップ、組織を貫通し後に締め付けるように鋭利な先端部を有するクリップ（たとえば、組織を貫通し、血管の周囲を締め付け、組織の下に埋め込まれるクリップ）、組織の山の周囲を外側から締め付け、それにより下にある血管を締め付けるクリップ、血管（又は組織）の長軸に対して平行に（0度で）血管に近づくクリップ、又は血管に対して垂直に（90度で）血管に近づくクリップ等、さまざまな形態とすることができる。クリップは、血管の長軸に対していかなる向き（0～90度）で近づき及び/又はそれを結紮し、さらに流れを閉塞することができる。クリップは長さの異なる鋭利端を有することができる。クリップは、鋭利端にかえりを有することができる。クリップは、鋭利端に歯、たとえば鱗歯型の鋭利端（図に示す）を有することができる。クリップを、後述するもの等、生体吸収性（再吸収性）材料から全体として又は部分的に作製することができる。クリップを、配置するまで開放状態で保持され、閉鎖状態で付勢されるように作製することができる（たとえばニチノールクリップ）。クリップを、血管（又は組織）の周囲を閉鎖するように圧縮することができる。クリップは、V字型クリップ、W字型クリップ等、種々の形状で開始することができる。クリップを、放射線、硬化剤、薬物送達、エネルギー送達を局所化するクリップ、又は組織を固定する（すなわち持ち上げる）クリップ等、本明細書に含まれる他の機構と結合することができる。

10

#### 【0135】

[0194]クリップを、可撓性又は剛性の内視鏡を通して導入することができる。内視鏡を通して導入されるクリップの例には、インスコープ（InScope）（商標）Multi-Clip Applier（INSCOPE, A Division of Ethicon Endo-Surgery, Inc.）、レソリューション（Resolution）（商標）Hemostatis Clipping Device（Boston Scientific Corporation）、Endoscopic Multi-Fire Clip Applier（Syntheon, LLC）、Rotatable Clip Fixing Device HX-5/6-1（Olympus Optical Co., Ltd.）、Long Clip HX-600-090L（Olympus Medical Systems Corporation）、QuickClip2、HX-201LR-135及びHX-201UR-135（Olympus Medical Systems Corporation）、QuickClip2 Long、HX-201LR-135及びHX-201UR-135L（Olympus Medical Systems Corporation）、TriClip Endoscopic Clipping Device（Wilson-Cook Medical Inc., Winston-Salem, NC）があるが、これらのクリップは、通常、血管を適切に閉塞するために多数クリップが必要であるため、意図される目的には不適切である。

20

30

#### 【0136】

[0195]クリップは、上記例の任意の組合せ、たとえば、鱗歯を有する鋭利端の周囲に生体吸収性ハウジングを有する、開放するように付勢されるクリップ（たとえばニチノールを用いる）を含むことができる。これにより、たとえば、クリップは、生体吸収性ハウジングが組織内で溶解すると、組織から脱落することができる。

40

#### 【0137】

[0196]機械的結紮装置はステーブルを有することができる。血管を結紮するステーブルは、それが装着される場所で血管の圧縮と血管を通る流れの停止とをもたらす。この目的でステーブルは、アンビルがあるか又はないステーブラ、過度に閉鎖する（すなわち過度に組織を圧縮する）ステーブル、かかり付きのステーブル、組織を貫通するステーブル（たとえば、組織を貫通し、血管の周囲を締め付け、組織の下に埋め込まれるステーブル）、全体として又は部分的に生体吸収性（再吸収性）材料から作製されるステーブル（たとえば、生体吸収性の鋭利端、又はより詳細には、組織を貫通する生体吸収性の鋭利端）、

50

鋭利端の長さが異なるステープル、歯を有するステープル（たとえば、鋭利端に歯、たとえば鱈型歯）、閉鎖するように付勢されるステープル（たとえばニチノール）、組織を固定する（すなわち持ち上げる）ステープル（たとえば粘膜固定又は痔核固定を行うため）、他の治療（たとえば、放射線、硬化剤、薬物送達又はエネルギー送達）を局所化するステープル等、さまざまな形態とすることができる。吻合ステープラ（たとえば腸管吻合ステープラ、脈管吻合ステープラ又は気道吻合ステープラ）、又は PPH 処置（脱出した痔核用の処置）用のステープラ、縫合ステープラ（たとえば腸縫合ステープラ又は脈管縫合ステープラ）又は組織（たとえば皮膚）を縫合するステープラ等、1つ又は複数の列のステープラ等、一度に1つ又は複数のステープルを配置することができる。ステープルは、C字型ステープル、D字型ステープル、M字型ステープル、W字型ステープル等、異なる形状で開始することができる。

10

## 【0138】

[0197]ステープルは、上記例の任意の組合せ、たとえば鱈歯を有する鋭利端の周囲に生体吸収性ハウジングを有する、開放するように付勢されるステープ（たとえばニチノールを用いる）を含むことができる。これにより、たとえば、ステープルは、生体吸収性ハウジングが組織内で溶解すると、組織から脱落することができる。

## 【0139】

[0198]血管（たとえば痔核動脈）を、縫合糸を、血管（たとえば動脈）を結紮するように自動的に配置することによって封止することができる。自動縫合結紮は、血管（たとえば動脈）を圧縮するために、血管（たとえば痔核動脈）の周囲に及び/又はその近くに縫合糸、縫合糸状材料を配置することを含むことができ、縫合糸又は機械的結紮装置の配置は、通常医師が行うように組織を手で縫合するすべてのステップが不要であるため、自動化される。たとえば、装置は、その作業端に、小型ミシンを有することができ、それは、ボタンが押されると、縫合糸の1つ又は複数のループを、組織（たとえば粘膜）を通して血管（たとえば痔核動脈）の周囲に配置し、それにより血管（たとえば動脈）を閉じるように圧搾する。自動縫合結紮装置は、縫合糸を組織に通すコンポーネントと、縫合糸の端部を結ぶか又は合わせるか又は封止する装置と、縫合糸を組織に通すとともに縫合糸の端部を合わせる装置とを含むことができる。

20

## 【0140】

[0199]縫合糸を、組織（たとえば粘膜）を通して血管（たとえば痔核動脈）の周囲に通すことができるようにするさまざまなコンポーネント及び方法がある。たとえば、装置は、血管（たとえば痔核動脈）を含む組織の山の下に針を通すことができる。

30

## 【0141】

[0200]図30Aは、装置の2つのアームによって包囲される組織の山を示す。一方のアームは、組織の山の長軸に対しておよそ垂直に組織に入る針を保持する針駆動側である。針は、組織貫通端とは反対の端部において縫合糸に取り付けられる。他方の装置アームは針受取側であり、針が組織の山の他方の側から現れた後で針を掴持することができる。

## 【0142】

[0201]図30Bは、針駆動側が組織の山に向かって移動し、それにより、針が組織の山を穿刺し、山の反対側で針受取側と係合する状態を示す。針受取側は、針の端部（又は端部の近く）を保持し、一方で、針駆動側は針を係合解除する（解放する）。そして、2つのアーム、特に針受取側は、図30Cに示すように組織の山から撤退する。そして、縫合糸は、動脈に対して深く位置し、その自由端は、図30Dに示すように粘膜表面の十分上方に垂れ下がっている。そして、縫合糸の自由端を互いに交差させ、結び付け、したがって動脈を圧縮するように圧力を付与することができ、その血流を封止し動脈を結紮することができる。

40

## 【0143】

[0202]図31A～図31Dに示す装置は、いくつかの変形例を有することができる。針は、直線状であっても湾曲していてもよい。縫合糸にはかかりがあってもよい。針駆動側アーム及び針受取側アームは、種々の機構、すなわち、鉗子、ピンセット、クランプ、磁

50

石、接着材又はそれらの組合せを用いて針を保持し解放することができる。縫合系の自由端を、組織に複数回再度通過させ、複数回交差させ、結び合わせるか又は後述する機構のいずれかを用いて互いに係止することができる。

【0144】

[0203] 図3 1 Aに示す縫合装置は、外科医が「8の字」縫いと呼ぶものを形成するように縫合系を配置することができる。装置は2つのアームを有し、それらは、可撓性継手によりそれらの基端部において接合されている。各アームの先端部には、縫合系を収容する針（円錐体を有するシャフトとして図示される）と針を掴持する受取ポートとがあり得る。

【0145】

[0204] 図3 1 Bに、針を示す。針は、機構が鉗に類似している。針の先端は円錐体であり、その基部が縫合系に取り付けられている。縫合系は、円錐体に接合されている中空円筒状シャフト内を通り、それにより、円錐体は装置及び/又は操作者によって確定される時点でシャフトに係合解除することができる。

【0146】

[0205] 図3 1 Cは、針が受取側ポートに向かって移動している状態を示す。図3 1 Dにおいて、針は受取側ポートを通過している。この段階で、針の円錐体は、中空円筒状シャフトから係合解除している。円筒状シャフトを、円錐体に取り付けられている縫合系の上で撤退させることができる。そして、図3 1 Eに示すように、針の円錐体は、この時受取側ポートの反対側にある。

【0147】

[0206] 図3 1 Fは、治療処置（たとえば痔核治療処置）中に、血管（たとえば痔核動脈）を含む組織の山が、2つのアームの先端部の間に配置されていることを示す。2つのアームの基端部の可撓性継手は幅が狭く、2つの先端部を合わせる（装置を閉じるように圧搾する）。この圧搾により、針は組織を通り血管（たとえば動脈）の深さまで進む。

【0148】

[0207] 円錐体は、組織の山の他方の側から現れた後、図3 1 B～図3 1 Eに示すように、受取側ポートに入り、係合解除する。これにより、2つの縫合系は組織を通過したままである。2つの円錐状端部がこの時（錠・鍵機構、手で結ぶ等により）接合されている場合、これにより、動脈の深さまで進んだ単一の連続した1本の縫合系が、外科医が「8の字縫い」と呼ぶパターンになっている。そして、縫合系の自由端（各シャフトの後端から吊り下がっている）を結び合わせることができ、図3 1 Hに示すように8の字縫いが完了する。縫合系は、各受取側ポートの側面の開口部から現れることができる。

【0149】

[0208] 円錐体端部をまず自由端に結び付ける等、縫合系の端部を結び合わせる他の方法を用いることができる。針の先端を掴持する鉗子状のグラバー、磁石等、針の円錐体が針シャフトから係合解除することができるようにする多数の方法もある。

【0150】

[0209] 図3 2 Aに示す装置は、らせん状針（たとえばコルク抜き状の針）を用いて、らせん状の1本の縫合系を動脈の周囲に押し進める。らせん状針の一端（たとえば先端部）は組織貫通端である。らせん状針の反対側の端部（たとえば基端部）は、縫合系に取り付けられ、縫合系は、針駆動側と呼ばれる中空円筒状シャフト内を通る。針は、中空円筒状シャフトに、所望の時点で形状解除され得るように取り付けられている。図3 2 Bに示すように、らせん状針は、粘膜表面に隣接して配置され、その長軸を中心に回転することにより、組織内をらせん経路で進む。

【0151】

[0210] らせん状針を、痔核動脈がらせんの内腔を通るように配置することができる。そして、図3 2 Cに示すように、針の組織貫通端を、針受取側アームによって掴持することができ、その間、針駆動側はらせん状針から係合解除される。

【0152】

10

20

30

40

50

[0211] 図 3 2 D に示すように、針受取側アームは、組織から出るように針を回転させ、1本の縫合系の両側に縫合系の2つの自由端を残し、それにより組織内にらせん経路をもたらす。

【0153】

[0212] 図 3 2 E は、縫合系を、針の先端チップ（すなわち、組織貫通端）の近くで針に取り付けることができることを示す。受取側アームは縫合系と係合することができ、針駆動側は、回転方向を逆にするにより、針全体が組織から出る前に針を引き抜くことができる。さらに、縫合系を、縫合系が内部を通っている中空円筒状シャフトを有していない機構を通して針に取り付けることができ、たとえば、縫合系は、円筒状シャフトに隣接して進むことができる。

【0154】

[0213] 縫合系が経路を押し通されると、縫合系の2つの自由端を締め付けて結びつけて、動脈を圧縮し結紮することができる。

【0155】

[0214] 縫合系の自由端を結びつけるか合わせるか又は封止することができるさまざまなコンポーネントがある。たとえば、縫合系自由端を手で結ぶことができる。縫合系の自由端を、小型の重り又はフックに結び付けることができ、それにより、装置又は操作者がそれらを掴持することが容易になる。

【0156】

[0215] 縫合系自由端を、ジップタイ機構を介して結ぶことができる。図 3 3 A は、ジップタイ装置の一例を示す。縫合系は組織の山を通過しており、それにより、血管（たとえば痔核動脈）の深さにある。そして、図 3 3 B に示すように、縫合系の自由端は、ジップタイの小穴を通過する。これにより輪縄を形成することができる。ジップタイ小穴は、縫合系の自由端が小穴を一方にしか移動することができないように設計されている。したがって、自由端が小穴を通過すると、縫合系の自由端を引っ張ることにより輪縄ループが締め付けられ、輪縄ループ内の圧力により、自由端が小穴内で他方の方向に移動することができなくなる。したがって、自由端が小穴を通過すると、自由端を引くことにより、輪縄ループが、輪縄ループを緩めることができないように締め付けられる。種々の機構が、この一方係止ジップタイ機構を達成することができる。たとえば、市販の商品用のプラスチックジップタイと同様に、縫合系の自由端は、かかりを有することができ、小穴は、かかりが小穴内を一方にしか移動することができないようにするラチェットを有することができる。別法として、縫合系はかかりを有していなくてもよいが、ジップタイ小穴を、それを通過する縫合系の周囲で選択的に締め付けることができ、それにより、輪縄が十分なレベルまで締め付けられると、縫合系がそれ以上その中を移動することができないように、ジップタイ小穴を締め付けることができる。

【0157】

[0216] 縫合系の少なくとも一端に、縫合系又は縫合系に摺動可能に取り付けられた綿撒系に一体化された T 型留め具があってもよい。T 型留め具は、プラスチックの衣料用タグの T 字型留め具と同様に機能する。本明細書における治療装置（たとえば痔核治療装置）の場合、T 型留め具は、中間近くに縫合系が取り付けられているバーであってもよい。T 型留め具の一端又は両端が鋭利であってもよく、それにより T 型留め具は、バーが粘膜表面に対して垂直であるように鋭利な先端が提示されると、組織を貫通することができる。図 3 4 A は、血管（たとえば痔核動脈）が組織の山の中を通過している、組織の山に隣接して配置された T 型留め具を示す。T 型留め具は、図 3 4 B に示すように、組織の山の反対側に現れるように組織の山を押し通される。これにより、縫合系が血管（たとえば動脈）の深さまで進むことを確実にすることができる。そして、縫合系は組織の山の周囲でループにされ、図 3 4 C に示すように、血管（たとえば動脈）の周囲にループを形成するように再び組織を通過することができる。そして、図 3 4 D に示すように、T 型留め具は縫合系に対して角度を変更することができる。そして、T 型留め具は、その平坦面を組織（たとえば粘膜表面）に対して平行にして位置することができる。縫合系が締め付けられると

10

20

30

40

50

、T型留め具は、組織（たとえば粘膜表面）に対してより堅固に押圧される。そして、図34Eに示すように、縫合系の自由端に摺動ファスナ/クランプを装着することができる。このファスナを、組織（たとえば粘膜表面）に対して密に適合するまで縫合系の自由端に沿って押すことができ、それにより縫合系ループを締め付け、縫合系ループが緩まないようにすることができる。そして、摺動ファスナ/クランプを、それが存在する縫合系位置の上の適所に係止することができる。T型留め具はいくつかの変形例を有することができる。たとえば、T型止め具のバーはディスクであってもよく、又は血管（たとえば動脈）の周囲で縫合系をループ状にした後に縫合系に取り付けられてもよい。

【0158】

[0217]縫合系自由端を、ツイストタイ機構を用いて互いに封止することができる。縫合系自由端を、封止されるまで加熱する（たとえば端部を合わせて溶融する）ことにより、合わせて封止することができる。縫合系自由端を、錠・鍵機構を用いて互いに封止することができる。これは、上着のスナップ、Ziplocプラスチック袋の封止部又はそれらの組合せに類似するもの等、さまざまな形態をとることができる。

10

【0159】

[0218]自動縫合結紮装置で用いられる縫合系は、それが組織内を一方向にしか通過することができないようにするかかり（Angiotech PharmaceuticalsのQuill SRSに類似する）を有していてもよく、接着剤を排出するか又はそれによって被覆されていてもよく、それによりそれが通過する組織内で固く保持されることが可能であり、吸水性があってもよく、それにより縫合系径が組織内で拡大し、結果としての増大した圧力が組織内で縫合系を保持し、又はそれらの組合せであってもよい。

20

【0160】

[0219]さらに、血管を通る流れを閉塞する他の機械的機構には、限定されないが、内部に捕らえられた組織を、流れを閉塞するために十分圧搾する締めばめバンド（たとえばゴムバンド）、血管の周囲の小さいクランプ（たとえば、適所に係止されたクランプ、たとえばラチェット機構、ラッチ又は磁石により適所に係止されるクランプ）、間で組織を圧搾する複数の磁石（たとえば希土類磁石）、止血帯機構（たとえば吸引される組織間に高圧をもたらす、数週間適所に留まることのできる吸引カップ、又は血管によじりを生じさせるように組織を挟むこと）、が含まれる。さらに、機構の任意のものが、組織のさらなる掴みを提供し、装置を所望の期間適所に維持するようにかかりを含むことができる。例には、かかり付きクリップ、かかり付きステーブル又はかかり付き縫合系（たとえばAngiotech PharmaceuticalsのQuill SRS）がある。たとえば、かかりを、縫合系に用いることにより、結び目を必要とすることなくそれらを適所に固定することができる。

30

【0161】

[0220]血管（たとえば痔核動脈）を、種々のタイプのエネルギーを血管（たとえば痔核動脈）に/周囲に送達することによって封止することができる。たとえば、高周波エネルギーを血管に送達することができ、それにより、組織を局所的に加熱し、血管壁が収縮して互いに封止し、それにより血流を閉塞するようにする。エネルギー配置装置のさまざまな実施形態を図2A、図14Aに、且つ本明細書のほかの場所で示す。

40

【0162】

[0221]血管（たとえば痔核動脈）を封止するために、高周波電気エネルギー、バイポーラ又はユニポーラジアテルミー、直流電気療法、伝導素子からの直接熱を含む、多くのタイプのエネルギーを付与することができる。たとえば、ワイヤ/フィラメントを加熱して血管（たとえば痔核動脈）又は上にある組織（たとえば粘膜）の上/近くに配置することができ、クライオ（組織を、組織損傷及び血管血栓症をもたらすのに十分低い温度まで冷却することができる）、赤外光による等の光療法。たとえば、赤外光は、組織を貫通し、下にある構造を加熱して、炎症及び血管血栓症をもたらす。紫外線等のさらなる波長の光子を用いることができる。非レーザベースの光治療と同様の効果を有するようにレーザを介して送達される光子等、レーザエネルギーを用いることができる。超音波エネルギー、

50

たとえばHIFU（高周波超音波）を使用することができる。アルゴンビームコアギュレータエネルギーを使用することができる。放射エネルギーを、たとえば低線量で使用することができる。本明細書に列挙する任意のエネルギー源の組合せを使用することができる。

【0163】

[0222]別の実施形態は、放射線を用いて血管に十分な損傷をもたらすことにより、血管を通る流れを閉塞する機構を含むことができる。放射線は、標的とされる血管を通る流れを排除することができる瘢痕化及び壊死（すなわち、組織の死）に至る可能性のある炎症の部位を形成することができる。放射線は、外部ビーム放射線療法、定位放射線療法（たとえばCyberknife又はGamma Knife）、仮想シミュレーション、3次元原体放射線治療及び強度変調放射線治療、粒子線治療、放射性同位元素治療（RIT）、小線源治療又は放射免疫療法等のいくつかの形態であり得る。

10

【0164】

[0223]歴史的に、放射線治療の3つの主な区分は、外部ビーム放射線療法（EBRT又はXRT）又は遠隔治療、小線源治療又は密封線源放射線治療、全身放射性同位元素治療又は非密封線源放射線治療である。違いは、放射線源の位置に関連し、外部は身体の外側であり、小線源治療は、治療対象の部位に正確に配置された密封放射線源を用い、全身放射性同位元素は、点滴又は経口摂取によって与えられる。小線源治療は、放射線源の一時的な又は永久的な配置を使用することができる。一時的な放射線源は、通常、アフターローディング（後充填）と呼ばれる技法によって配置される。アフターローディングでは、中空管又はアプリケータが治療される器官に外科的に配置され、放射線源は、アプリケータが埋め込まれた後にアプリケータ内に充填される。これにより、医療従事者に対する放射線被ばくが最小限になる。粒子線治療は、外部ビーム放射線療法の特別な場合であり、粒子が陽子又はより重いイオンである。術中放射線療法は、組織（たとえば、血管、病変又は癌）の外科的除去の直後に提供される特別なタイプの放射線治療である。この方法は、乳癌（Targeted Intraoperative Radiotherapy）、脳腫瘍及び直腸癌に採用されてきた。

20

【0165】

[0224]放射線源は、外部ビーム放射線療法からであってもよく、より詳細には、従来の外部ビーム放射線療法（2DxRT）からであってもよく、それは、線形加速器を用いて2次元ビームを介して送達される。2DxRTは、主に、いくつかの方向、多くの場合は正面又は背面及び両側面から患者に送達される放射線の単一ビームからなる。「従来の」という用語は、治療が、線形加速器の動作を再現するためシミュレータとして知られる、特別に較正された診断用x線機器で（又は時には目測で）計画され又はシミュレートされる方法と、所望の計画を達成するために通常確立されている放射線ビームの構成とを指す。シミュレーションの目的は、治療される容積を正確に標的にし又は局所化するという点である。この技法は確立されており、且つ概して迅速且つ信頼性が高い。懸念されるのは、幾分か高線量治療が、標的（たとえば組織、血管又は腫瘍）容積の近くに位置する健康な組織の放射線の毒性容量によって制限される可能性がある、ということである。この問題の一例は、前立腺の放射線に見られ、その場合、隣接する直腸の感受性により、2DxRT計画を用いて安全に処方することができた線量が、腫瘍制御を容易に達成可能としない可能性がある程度まで制限した。CTの発明より以前は、医師及び物理学者は、癌組織及び健康な組織の両方に送達される真の放射線量に関する知識が限られていた。この理由で、3次元原体放射線治療が、複数の部位に対する（たとえば組織、血管又は腫瘍に対する）標準的な治療となってきた。放射線源は、定位放射線からであり得る。定位放射線は、極めて詳細な撮像スキャンを用いて、明確に定義された位置（たとえば組織、血管又は腫瘍）を標的とする焦点合せされた放射線ビームを使用する、特殊なタイプの外部ビーム放射線療法である。放射線腫瘍医は、脳又は脊椎の腫瘍の場合は多くの場合神経外科医の助けを借りて定位治療を行う。定位放射線療法には2つのタイプがある。定位放射線手術（SRP）は、医者が、特に脳又は脊椎の場合、単一の又はいくつかの定位放射線治療を用いる場合である。体幹部定位放射線療法（SBRT）は、肺等の体幹部による1

30

40

50

つ又はいくつかの定位放射線治療を指す。定位治療に対するあり得る利点は、対象となる特定の位置（たとえば組織、血管又は癌）に、多くの場合6～11週間かかる可能性のある従来の治療より短い時間で、正しい量の放射線を送達するということである。さらに、治療は極めて正確に与えられ、健康な組織に対する放射線の影響を制限する。定位治療の1つのあり得る問題は、通常、体積の小さい組織（たとえば血管又は腫瘍）にのみ適しているということである。定位治療は、多くの病院がそれらの治療を、SRS又はSBRTと呼ぶのではなく製造業者の名前で呼ぶため混乱する可能性がある。これらの治療に対するブランド名には、Axesse、Cyberknife、Gamma Knife、Novalis、Primatom、Synergy、X-Knife、Tomotherapy及びTrilogyが含まれる。このリストは、機器の製造業者が新しい専用の技術（たとえば組織、血管又は癌を治療するために）を開発し続けるに従って変化する。

10

## 【0166】

[0225]放射線は、仮想シミュレーション、3次元原体放射線治療及び強度変調放射線治療からであってもよい。放射線治療の計画は、専用のCT及び/又はMRIスキャナ及び計画ソフトウェアを用いて3次元で、対象となる組織（たとえば血管又は腫瘍）と隣接する正常な構造とを線引きすることができることにより、大幅に改革された。仮想シミュレーションは、最も基本的な計画の形態であり、軟組織構造は評価が難しいことが多く正常な組織は保護することが難しい、従来のX線を用いて可能であるより、放射線ビームのより正確な配置を可能にする。仮想シミュレーションの高度化したものが、3次元原体放射線治療（3DCRT）であり、そこでは、各放射線ビームの輪郭は、多葉コリメータ（MLC）及び可変数のビームを用いて、ビームの方向像（BEV）から標的の輪郭と適合するように成形される。治療容積が、対象となる組織（たとえば血管、病変又は腫瘍）の形状に適合する場合、周囲の正常な組織に対する放射線の相対的な毒性が低減し、従来の技法が可能であるより、対象となる組織により高線量の放射線を送達することが可能となる。強度変調放射線治療（IMRT）は、3DCRTの次世代である高度化したタイプの高精度放射線である。IMRTもまた、たとえば、対象となる組織（たとえば血管、病変又は腫瘍）が、脊髄又は主要器官又は血管等の傷つきやすい構造を包み込んでいる場合、治療容積を凹形状に従わせる能力を向上させる。コンピュータ制御X線加速器は、正確な放射線量を対象となる領域（たとえば血管、病変、悪性腫瘍又は腫瘍内の特定の部位）に分散させる。

20

30

## 【0167】

[0226]放射線送達のパターンは、最適化及び治療シミュレーション（治療計画）を実行する非常に状況に合わせられたコンピューティングアプリケーションを使用して確定される。放射線量は、放射線ビームの強度を制御するか又は変調することにより、腫瘍の3D形状と一貫している。放射線量強度は大きい腫瘍容積の近くでは上昇するが、隣接する正常な組織の間の放射線は低減するか又は完全に回避される。カスタマイズされた放射線量は、対象となる領域（たとえば組織、血管、病変又は腫瘍）に対する線量を最大限にし、周囲の正常な組織を同時に保護するように意図される。これにより、3DCRTよりもより適切に標的を絞り、副作用がより少なく、改善された治療結果をもたらすことができる。3DCRTは、多くの身体部位に対して依然として広く使用されているが、IMRTの使用は、CNS、頭頸部、前立腺、胸部及び肺等、より複雑な身体部位で増加している。目下、IMRTは、熟練した医療従事者からのさらなる時間が必要であることによって限られている。これは、目下、医師が疾患部位全体を通して一度に1つのCT画像に対して対象となる領域（たとえば、組織、血管、病変又は腫瘍）を手動で線引きしなければならず、これには3DCRTの準備よりはるかに時間がかかる可能性がある。そして、医学物理学者及び線量測定士は、実現性のある治療計画を作成することに携わらなければならない。また、IMRT技術は、最も進んだ癌センターであっても1990年代後期以来商用で使用されているのみであるため、専門医学実習期間のプログラムの一部として学ばなかった放射線腫瘍学者は、IMRTを実施する前にさらなる教育源を探さなければならない。従来の放射線治療（2DXRT）に対するこれら2つの技法のいずれかからの改善され

40

50

た利益の証拠は、多くの組織部位に対して増加しており、毒性を低減する能力は概して許容される。両技法により、線量漸増が可能であり、有用性が増大する可能性がある。撮像の精度の過信により、計画スキャンでは見えない（したがって治療計画には含まれない）か、又は治療の間か又は治療中（たとえば、呼吸又は不適切な患者の固定により）移動する病変を見逃す可能性が増大する可能性がある。この不確実性をよりよく制御するために新たな技術、たとえば治療用のビームのリアルタイム調整と組み合わせられたリアルタイム画像化が開発されている。この新たな技術は、画像誘導放射線治療（IGRT）又は4次元放射線治療と呼ばれる。放射線は、粒子線治療からであってもよい。粒子線治療（すなわち陽子治療）では、エネルギーイオン化粒子（陽子又は炭素イオン）が標的組織（たとえば、血管、病変又は腫瘍）に向けられる。粒子が組織を貫通する間に線量は、粒子の範囲の限界近くで発生する最大値（ブラッグピーク）まで増大し、その後（ほぼ）ゼロまで低下する。このエネルギー堆積プロファイルの利点は、標的組織を包囲する健康な組織内に堆積されるエネルギーが少なくなるということである。

10

**【0168】**

[0227]放射線は、放射性同位元素治療（RIT）からであってもよい。全身性放射性同位元素治療は、標的治療の形態である。標的化は、特に、甲状腺によって他の身体器官より千倍もよく吸収される放射性ヨウ素等の同位元素の化学特性によることができる。標的化はまた、放射性同位元素を別の分子又は抗体に付着させてそれを標的組織まで誘導することによっても達成することができる。放射性同位元素は、（血流への）点滴又は経口摂取を通して送達される。例は、神経芽腫を治療するためのメタヨードベンジグアニジン（MIBG）の注入、甲状腺癌又は甲状腺中毒症を治療するための経口ヨウ素131の注入、及び神経内分泌腫瘍を治療するためのホルモン結合ルテチウム177及びイットリウム90の注入（ペプチド受容体放射性核種療法）である。別の例は、肝腫瘍又は肝転移を放射線閉塞するための肝動脈への放射性ガラス又は樹脂微小球の注入であり、この方法を、たとえば対象となる任意の組織（たとえば痔核動脈）を標的にするために用いることができる。他の一般に使用される（たとえば骨転移の治療で）同位元素は、ストロンチウム89及びサマリウム（153Sm）レキシドロナムである。

20

**【0169】**

[0228]放射線を、放射免疫療法の技法によって送達することができる。2002年、米国食品医薬品局（FDA）は、イットリウム90にコンジュゲートした抗CD20モノクローナル抗体である、イブリツモマブチウキサセン（Zevalin）を認可した。2003年、FDAは、イオジン131標識及び非標識抗CD20モノクローナル抗体の組合せであるトシツモマブ/イオジン（131I）トシツモマブレジメン（Bexxar）を認可した。これらの薬物は、放射線免疫療法として知られるものの最初の薬剤であり、難治性非ホジキンリンパ種の治療のために認可された。これらの技法を用いて、放射性分子が、抗体に付着した血流を通して対象となる標的組織（たとえば、血管、病変又は腫瘍）に送達される。一意の抗原を有していない対象となる特定の領域を局所化するために、対象となる領域に（たとえば注入により）外来又は特異抗原を配置することができる。

30

**【0170】**

[0229]放射線を、小線源治療として知られる技法によって送達することができる。小線源治療（内部放射線療法、密封線源放射線療法、キュリー療法又はエンドキュリー療法としても知られる）は、放射線源が治療を必要とする部位の内側に又は隣接して配置される放射線治療の形態である。小線源治療は、子宮頸癌、前立腺癌、乳癌及び皮膚癌に対する有効な治療として一般に用いられ、他の多くの身体部位における組織（たとえば、血管、病変又は腫瘍）を治療するために用いることも可能である。小線源治療を、単独で用いることも、手術、外部ビーム放射線療法（EBRT）及び化学療法等の他の治療と組み合わせることも可能である。EBRTとは対照的に、小線源治療は、対象となる領域（たとえば、組織、血管、病変又は腫瘍）の部位に直接放射線源を正確に配置することを含む。小線源治療の重要な特徴は、照射が放射線源の周囲の非常に局所化された部位のみに影響を与えるということである。したがって、放射線源からより離れている健康な組織の

40

50

放射線への被ばくが低減する。さらに、治療中、患者が動いた場合、又は身体内の対象となる領域（たとえば組織、血管、病変又は腫瘍）の何らかの移動があった場合、放射線源は対象となる領域に対して正しい位置を保持する。小線源治療のこれらの特徴は、EBRTに比較して利点を提供し、すなわち、対象となる領域を非常に高線量の局所化した放射線で治療することができるとともに、周囲の健康な組織に対する不要な損傷の可能性を低減することができる。小線源治療の過程は、他の放射線治療技法より短い時間で完了することができる。これは、各放射線治療投与の合間に残存している細胞が分割し成長する可能性を低減するのに役立つことができる。患者は、通常、EBRTに比較して放射線治療診療所に訪れる回数が少なくよく、治療は、外来患者として行われることが多い。これにより、多くの患者に対して治療が身近で好都合なものになる。小線源治療のこれらの特徴は、大部分の患者が小線源治療の処置を非常によく耐えることができるということを反映する。さらに、小線源治療は、深刻な副作用の危険性が低いことにも関連する。小線源治療を、電子小線源治療によって提供することも可能であり、それは、小型の低エネルギーx線管線源を体腔（たとえば、組織、血管、病変又は腫瘍）内の事前に配置されたアプリケータ内に配置して、離れた非標的組織に対する低線量を維持しながら標的組織に高線量を迅速に送達することを含む。小線源治療に対する一般に使用されている放射線源（放射性核種）は、セシウム137（ $^{137}\text{Cs}$ ）、コバルト60（ $^{60}\text{Co}$ ）、イリジウム192（ $^{192}\text{Ir}$ ）、イオジン125（ $^{125}\text{I}$ ）、パラジウム103（ $^{103}\text{Pd}$ ）、ルテニウム106（ $^{106}\text{Ru}$ ）である。

10

## 【0171】

20

[0230]放射線治療を、機械縫合装置（たとえば、クリップ、ステープル、縫合糸等）等、本明細書で述べる他の機構と組み合わせて（たとえばクリップと小線源治療）、対象となる領域の放射線治療を局所化することができる。

## 【0172】

[0231]血管を通る流れ（たとえば、痔核動脈における血流）を閉塞する別の方法は、硬化剤を血管（たとえば痔核動脈）内に又はその近くに送達するというものである。硬化剤は、組織刺激をもたらし、局所血栓症、炎症及び可変組織壊死、繊維症及び萎縮に至らしめる物質である。硬化剤は、長い間、痔核自体（すなわち、痔核クッション又は痔核内の血管網内に注入されていた。しかしながら、硬化剤を痔核動脈内/周囲に標的化して送達することが、より有効であり、より痛みが少ない可能性があり、二次損傷も少ない可能性がある。

30

## 【0173】

[0232]粉末、洗剤、酸及び塩基、沸騰水、高張食塩水、高張グルコース、タルク、酢酸、アルコール（たとえば、エタノール、イソプロパノール、メタノール等）、プレオマイシン、OK-432、Ethibloc、テトラデシル硫酸ナトリウム、フェノール油、植物油、キニーネ、尿素塩酸塩、オレイン酸モノエタノールアミン、ポリドカノール、転化糖、ドベシル酸カルシウム及び他のいくつかの刺激剤及びそれらの混合物を含む、多くの硬化剤がある。

## 【0174】

[0233]以下のように、血管内の流れ（たとえば、痔核動脈内の血流）を閉塞するために硬化剤を送達するあらゆるあり得る方法がある（順不同）。1）針による送達。硬化剤を、血管の内腔に直接注入することができる。直接注入の1つの方法は、ドップラー超音波センサを用いて、血管（たとえば動脈）の位置を特定し、吸引を用いて上にある組織（たとえば粘膜）を適所に保持し、ドップラーを用いて表面（たとえば粘膜表面）のから下方の深さを推定し、針を、その先端が血管内腔内に位置するまで前進させることができる。こうしたシステムは、図19Cに図示したものに類似している。同様のシステムを用いて、硬化剤が血管の内腔内に直接配置されることなく血管を閉塞することができるため、針先端を、血管（たとえば動脈）の数ミリメートル内になるように送り出すことができる。さらに、針は、組織（たとえば粘膜）を適所に保持するためにドップラー誘導又は吸引を用いることなく注入してもよい。複数の針を用いて、複数の血管（たとえば動脈）を同時

40

50

に標的にするか、又は単に血管（たとえば動脈）の付近に、すべての血管が封止されるのを確実にするのに十分な硬化剤を注入することができる。2）上にある組織（たとえば粘膜）に付与された硬化剤の局所送達。硬化剤を、ワセリン、シアノアクリレート等、組織（たとえば粘膜）に付着するさまざまな物質のうちの任意のものと混合することによって、適所に保持することができる。3）無針の経粘膜的送達。経皮的に薬物を送達するために、種々の無針経皮システムが利用可能である。血管（複数可）（たとえば痔核動脈）の上にある組織（たとえば粘膜）に対して同様の手法を用いることができる。無針送達システムには、皮膚/粘膜を（たとえば圧電アクチュエータを用いて）貫通する高粘性流体流、粘膜上の（たとえば電流を用いる）微細孔の形成等が含まれる。4）直腸内に配置され硬化剤を溶出する座薬錠剤。

10

## 【0175】

[0234]血管を通る流れ（たとえば痔核動脈内の血流）を閉塞する別の方法は、組織（たとえば粘膜）の下方に送達される化学物質により血管（たとえば痔核動脈）に対しタンポナーデを行い、それにより血管（たとえば痔核動脈）周囲の圧力を上昇させるというものである。たとえば、シリコンマイクロビーズの溶液を、組織（たとえば粘膜）の下に、組織表面（たとえば粘膜表面）が一定量しか伸張することができないため、低組織層（たとえば粘膜下組織）の圧力が上昇するのに十分高い容量で送達することができる。このように粘膜下圧力が上昇することにより、血管（複数可）（たとえば痔核動脈）に対しタンポナーデを行うことができ、それにより、流れ（たとえば血流）を閉塞し及び/又は血栓症を誘導するのに十分に血管を圧縮することができる。

20

## 【0176】

[0235]タンポナーデ剤には、上記のような硬化剤すべて、食塩水、尿失禁を改善する処置で用いられるもの等の生体適合性注入可能充填剤（炭素被覆したマイクロビーズ、高生着率脂肪、テフロンペースト、コラーゲン、シリコンエラストマー）、シアノアクリル酸、タンポナーデをもたらす及び/又は炎症反応をもたらす異種組織（脂肪等）及び数日間組織（たとえば粘膜下）に残ることができる同様の薬剤を含むことができる。タンポナーデ剤を、硬化剤に対して上述した方法のうちの任意のものを用いて送達することができる。

## 【0177】

[0236]別の実施形態は、遮断薬を近位位置又は遠位位置から又は所望の位置に直接血管内に故意に押し込むことにより、血管を通る流れを閉塞する機構を含むことができる。遮断薬は、血管内の流れにより、所望の位置まで自発的に移動することができ、又は遮断薬を、血管内を移動することができるワイヤ又はカテーテル等の装置により、所望の位置に直接配置することができる。遮断薬を、膨張するバルーンにより、又は、液体（血管との液体等）と接触するとより大きい所望のサイズまで拡大する吸収性材料により等、所望の位置に置かれると、十分なサイズまで拡大することができ、又は、遮断薬は、内径がより大きい血管内で拡大し、より内径の小さい血管内に、その遮断薬を越える流れを閉塞するように移動することができる。遮断薬を、閉塞の所望の部位に対し（流れの向きに対して）近位の位置において血管に導入される（たとえば針又はカテーテルにより）塞栓形成剤とすることができる。遮断薬を、たとえば、直腸を通して直接、又はたとえば大腿動脈のカテーテルを通して血管内に挿入することができる。遮断薬は、限定されないが液体塞栓剤（これらは動静脈奇形（AVM）に用いられる。これらの薬剤は、複雑な脈管構造を流れることができ、それにより、外科医は血管毎にカテーテルの標的を定める必要がない。）、n b c a（n - ブチル - 2 - シアノアクリレート）（この薬剤は、イオンと接触すると即座に重合化する永久的な迅速に作用する液体、すなわちスーパーグルーである。それはまた、血管壁を破壊する発熱反応も有している。重合化が非常に迅速であるため、使用している時に外科医の技能が必要である。処置中、外科医はn b c aを注入する前及び後にカテーテルを洗い流さなければならず、そうでなければ、薬剤がカテーテル内で重合化する。また、カテーテルを迅速に引き抜かなければならず、そうでなければ血管に貼り付く。n b c aに油を混合することにより、重合化の速度を低下させることができる。）、

30

40

50

エチドール（これは、ヨウ素及びけし油からなり、高粘度の薬剤である。通常、特に肝がんにに対して、化学塞栓に用いられる。これは、これらのタイプの腫瘍がイオジンを吸収する特徴を有しているためである。半減期は5日間であるため、一次的にしか血管を塞栓しない。）、硬化剤（これらは、血管の内皮裏打ちを硬化する。それらは、長時間存在し、液体塞栓剤より反応するためにより多くの時間が必要である。したがって、高流量血管又は大血管にはそれほど適していない）、エタノール（この永久剤は、A V Mを治療するのに非常に適している。アルコールは、内皮の蛋白質を変性させ、凝固系を活性化するために幾分か時間が必要であり、それにより血餅がもたらされる。したがって、外科医によっては、バルーン閉塞カテーテルを用いて血流を停止させ、エタノールが作用する時間を可能にする。この不都合は、大量では系に対して有毒であり、隔壁腔症候群をもたらす可能性があり、さらに注入に痛みを伴う、ということである。）、オレイン酸エタノールアミン（この永久剤は、食道静脈瘤を硬化させるために用いられる。それは、2%ベンジルアルコールからなるため、エタノールより痛みが少ない。しかしながら、大用量で溶血及び腎不全をもたらす。）、ソトラデコール（この薬剤は、下肢表在性静脈瘤に用いられる。非常に長時間存在し、実績のある治療法である。しかしながら、30%の患者に領域の色素沈着過度をもたらす。エタノールより痛みは少ない。）、粒子性塞栓剤（これらの薬剤は、通常、前毛細血管細動脈又は小動脈に用いられる。これらは、身体内のA V M深さに対しても非常に優れている。不都合は、血管内で容易に標的化されないということである。これらはいずれも放射線不透過性ではないため、注入の前に造影剤に浸漬されなければ、放射線学的画像形成でそれらを見るのが困難である。）、ゲルフォーム（この薬剤は、5週間血管を一時的に閉塞する。液体を吸収し、血管を塞ぐことによって作用する。これらは、水不溶性ゼラチンであるため、粒子は遠位に移動し、より小さい毛細血管を閉塞する可能性がある。ゲルフォームの注入を局所化する方法は、ゲルフォームサンドイッチを作成することである。コイルが正確な位置に配置され、ゲルフォームがコイル内に注入されそこに留まる。）、ポリビニルアルコール（P V A）（これらは永久剤である。サイズが50~1200マイクロメートルの小球である。粒子は、血管を機械的に閉塞するようには意図されていない。代りに、炎症反応をもたらす。球が永久的に円形ではないため、互いに凝集する傾向がある。凝集塊は、数日後に分離し、塞栓剤として落下する）、アクリルゼラチン微小球（これは、永久粒子状塞栓剤の上位形態である。P V Aに類似するが、永久的に円形であるため、互いに凝集しない。球は脆弱であるため、小さいカテーテルの内部で裂ける可能性がある。）、機械的閉塞装置（これらは血管内に適合し、カテーテルが終端する場所に正確に配置されるため位置の正確性という利点がある。）、コイル（これらは動静脈脈瘤（A V F）、動脈瘤及び外傷に用いられることが多い。血管を即座に凝固させるため、高速で流れる血管には非常に適している。通常、プラチナ又はステンレス鋼からなり、ワイヤの周囲のダクロンウールの尾部のために凝固を誘導する。コイル自体は機械的閉塞をもたらさない。金属製であるため、放射線画像で容易に見られる。不都合は、大型のコイルは放射線画像を妨害する可能性があるということである。コイルもまた、カテーテルが抜けた場合、その形状が崩れる可能性がある。配置された位置から外れるという危険がわずかにある。）及び/又は脱着可能バルーン（これらはA V F及び動脈瘤に用いられる。これらのバルーンは、単に標的血管内に埋め込まれた後、一方向弁を介して塩水が充填される。血管が線維を形成するまで、血液が停止し、内皮がバルーンの周囲で成長する。バルーンは血液に対して高張性であって、破裂し破断してもよく、又はバルーンは低張性であって、収縮し他の場所に移動してもよい。）を含む、さまざまな化合物からなる塞栓剤であり得る。

#### 【0178】

[0237]血管（複数可）（たとえば痔核動脈）を、種々の薬物を局所的に送達することによって封止することができる。これらの薬物は、以下の作用のうちのいずれかによって働くことができる。すなわち、動脈内凝固を誘発する、動脈壁の収縮又は痙攣を誘発する等である。これらの薬物には、フィブリン、トロンピン、フェニレフリン等のアルファ-1-アドレナリンアゴニスト、エピネフリン、プロスタサイクリン経路阻害剤、一酸化窒素

10

20

30

40

50

経路阻害剤、5-HT経路活性剤、TXA-2経路活性剤、カルシウムチャネル活性剤、エタノール、インターフェロン、コカイン、アンフェタミン、麦角誘導体（たとえばエルゴタミン）が含まれ得る。これらの薬物を、上記硬化剤に対して説明した機構のいずれかを介して送達することができる。

【0179】

[0238]血管（たとえば痔核動脈）を封止するために用いられるプロセスのいずれかにおいて、処置の間に上にある組織（たとえば粘膜）を適所に保持することが有利であり得る（以下、「粘膜固定」と呼ぶ）。たとえば、図19Cでは、針が痔核動脈内にそれを蒸気で封止するために送達されている間に、吸引カップを用いて粘膜が適所に保持される。この場合、粘膜固定は、吸引カップ内に形成された真空によって提供され、粘膜及び血管（たとえば痔核動脈）が針の配置中に適所を外れて移動することが防止される。粘膜固定は、下にある血管（たとえば痔核動脈）が粘膜表面の下で移動することができるため、粘膜は滑りやすく、大きくうねり、弾力性があるため有用である。

10

【0180】

[0239]粘膜固定技法には以下が含まれる（順不同）。1）吸引カップと組織表面（たとえば粘膜表面）との間に真空をもたらす吸引カップによる、組織表面（たとえば粘膜表面）の吸引。本発明者らの試験により、十分に作用する吸引カップに対するポートサイズは、直径が0.5~3cm、又はより狭義には0.5~2cm、又はより狭義には0.5~1cmである円形（又は楕円形）ポートであることが示唆される。2）粘膜が内部で外転するような形状であるポート。たとえば、円錐形状のポートにより、柔軟な粘膜は円錐形状を形成し、それにより容易に滑り落ちない可能性がある。ポート動脈封止機構（たとえばRF）を、ポートの近くにノポート内に配置することができる。3）粘膜を掴持する可動フック。これらのフックは、湾曲した縫合針のような形状であり、かかりを有し、ぎざぎざの縁部を有し、接着剤を有する等が可能である。フックは、後退可能、操縦可能等であり得る。4）組織表面（たとえば粘膜表面）の平面に対して直交する力により、組織（たとえば粘膜）に対して堅固に押圧すること。組織（たとえば粘膜壁）に対する押圧を、操作者がたとえば装置を用いて直腸壁を押圧するか、又は装置の作動機構が、装置に対し直腸壁に対するそれ自体の力を生成するのを可能にすることによって行うことができる。5）接着材。接着材には、組織接着剤（シアノアクリレート）、粘膜から水分を吸い取る乾燥材料（たとえばWhatmanろ紙）等が含まれる。これらの接着材を選択的に不活性化することができる（たとえば、Whatmanろ紙に水の噴流を付与する）。

20

30

【0181】

[0240]装置（たとえば経肛門的装置）が血管（たとえば痔核動脈）を封止するために、装置の血管封止端が組織の塊（たとえば痔核の塊）の周囲に容易に進むことができるようにする装置の特徴があることが有益であり得る。多くの痔核は非常に大きくかさがあり、痔核に対する外圧によって痛みがもたらされる可能性がある。したがって、痛みをもたらすことなく意識のある患者の肛門内に装置を挿入することは困難であり得る。

【0182】

[0241]この装置を挿入することによって痔核及び肛門に加えられる圧力の大きさを最小限にするために、さまざまな特徴を含めることができる。1つの方法は、装置の曲げ/角度に対して先端側に装置の血管封止端（たとえば、クリップ装着器又は血管封止エネルギー源がある装置の領域）を有するということである。たとえば、図1Aは、ハンドルと装置の血管封止端との間に角度付き曲げ部がある装置を示す。これら2つの端部の間の角度を固定角度とすることができ、（2つのアームの間の）角度は、およそ90~180度、より狭義には135~170度、より狭義には135~165度、たとえば150~165度である。

40

【0183】

[0242]この曲げ/角度を、（固定角度に対して列挙したものと同様の角度範囲で）調整可能とすることができる。角度を、装置のダイヤル/スライダを用いて、操作者が柔軟な継手を手で曲げることにより、等のいずれかによって調整することができる。この角度を

50

、治療処置（たとえば痔核治療処置）の前に及び／又はその間に調整することができる。曲げを制御する内部機構は、装置の内部シャフトに位置し且つ装置の血管封止端内に挿入されるガイドワイヤを引っ張ることを含むことができる。

【0184】

[0243]ハンドルと装置の血管封止端との間に複数の曲げ／角度があってもよい。

【0185】

[0244]別の方法は、ハンドルと装置の血管封止端との間に湾曲したシャフトを配置するというものである。このシャフトの湾曲は、いかなる一続きの平滑な湾曲であってもよい。正確な湾曲を、人間の実際の組織測定値（たとえば痔核測定値）に基づいて選択することができる。たとえば、湾曲は、単に、固定角度／曲げに対して上述した角度をとる平滑な湾曲であり得る。この湾曲シャフトは柔軟性があってもよく、それにより、操作者は患者の肛門及び痔核を検査して、痔核に対して大きい圧力を加えることなく患者の痔核の周囲に容易に弧を描くようにシャフトを事前に曲げることができる。

【0186】

[0245]図35A～図35Cは、特に血管（たとえば痔核動脈）が結紮された後に、支持取付体を用いて脱出した組織（たとえば痔核）を固定する方法を示す。前記支持取付体は、その基端側周囲端の粘着性リング部材から構成されている。粘着性リング部材の先端側に、脱出した痔核を包み込み支持する弾性管状部材がある。弾性管状部材を、ポリウレタン、ラテックス等のエラストマー部材から構成することができ、又は同じ材料から作製されたメッシュとすることができる。前記管状部材は、その非伸張形態では、対象となる組織（たとえば脱出した痔核）に比較して体積及び長手方向長さが小さくなる。

【0187】

[0246]支持取付体を、内視鏡又は図3において述べた実施形態に類似する手持ち式装置から配置することができる。粘着性周囲基端部は、配置されると、組織（たとえば脱出した痔核）の基部の周囲で肛門壁に付着する。前記組織（たとえば脱出した痔核）は、S6-Bに示すように、管状弾性部材によってコンパクトに包み込まれ且つ支持される。さらに、S6-Cに示すように、管状弾性部材は、組織（たとえば脱出した痔核）に対し肛門壁に向かって近位方向に圧力を加え、組織（たとえば脱出した痔核）が後退するように促進する。前記支持取付体は、特に、血管縫合（たとえば痔核動脈遮断）が本願に開示する発明によって行われた後に、回復を促進するために有用である。組織（たとえば脱出した痔核）が適所に固定された時に、組織に対する緊張中、たとえば排便中、血管（複数可）（たとえば痔核血管系）及び／又は支持組織（たとえば痔核支持筋）に対する緊張を低減し、したがってさらなる損傷及び状態の悪化を防止するため、回復が促進される。開示した支持取付体を、医師が望む場合は独立した（術後ではない）治療として用いることも可能である。

【0188】

[0247]図36A～図36Cは、支持取付体（たとえば痔核支持取付体）の例を示す。図35A～図35Cで述べたような粘着性且つ弾性管状部材の代りに、ニチノール等の形状記憶ワイヤから構成された形状記憶コイルを組織（たとえば脱出した痔核（複数可））に取り付けることができる。形状記憶支持コイルは、予熱されらせん状コイルに成形され、らせん状コイルは、それ自体を、軸方向圧力（挟付け動作）を通して組織（たとえば脱出した痔核）に取り付けることができる。コイルは、その非伸張位置では平坦なままであるように構成されている（図36A）ため、組織（たとえば脱出した痔核）に装着されると、組織（たとえば脱出した痔核）を、壁（たとえば肛門壁）に向かって近位方向に後退するよう誘導し促進することができる。図35B及び図35Cの支持取付体と同様に、形状記憶支持コイルは、回復を促進し、処置（たとえば痔核動脈遮断処置）が行われた後に、又は医師が望む場合は独立した治療として、内視鏡又は図3に示すような手持ち式の装置から配置され得る。形状記憶支持コイルによって生成される軸方向圧力（挟付け効果）は、組織（たとえば脱出した痔核）に栄養を与えている血管（たとえば動脈）を結紮するためにさらなる力を提供する。

10

20

30

40

50

## 【0189】

[0248]上記実施形態（たとえば、クリップ、ステーブル、ゴムバンド、縫合糸等）のいずれも、生体吸収性（再吸収性）材料から全体として又は部分的に作製することができる。生体吸収性材料は、徐々に身体の内側で分解する。使用することができる生体吸収性材料の例には、限定されないが、エテニルベンゼン（たとえば、ラクトマー（Lactomer）（商標）吸収性コポリマー、たとえばCovidienのポリサージクリップ（Poly Surgiclip）（商標））、ガット（ブレン又はクロム）、ポリグリコール酸（たとえばDexon）、ポリグラクチン（たとえばVicryl）、ポリジオキサノン（PDS）（たとえばEthiconのABSOLOK EXTRA Single Clip）、ポリグリコネート（たとえばMaxon）又はPurasorb（Purac Biomaterials）が含まれる。

10

## 【0190】

[0249]上述した実施形態の任意のものと含めることができるさらなる特徴は、いかなる痛み又は不快感も低減する方法であり得る。痛みを最小限にするために用いることができる種々の方法には、限定されないが、対象となる組織の冷却、陰部神経ブロック（たとえば、注射、栓又は移植）、硬膜外若しくは脊髄ブロック、又はエステル（たとえば、プロカイン、ベンゾカイン、クロロプロカイン、コカイン、シクロメチカイン、ジメトカイン/ラロカイン、プロポキシカイン、プロカイン/ノボカイン、プロパラカイン又はテトラカイン/アメソカイン）、アミド（たとえば、リドカイン、アルチカイン、ピバカイン、シンコカイン/ジブカイン、エチドカイン、レボピバカイン、リドカイン/リグノカイン、メピバカイン、ピペロカイン、プリロカイン、ロピバカイン又はトリメカイン）、組合せ（たとえばリドカイン/プリロカイン（EMLA）又は天然局所麻酔薬（たとえばサキシトキシシン又はテトロドトキシシン）などの対象となる組織に対して局所麻酔薬を使用したものがある。対象となる領域における痛みを低減する他の方法は、ボトックス（痙攣抑制剤として）の注入、移植可能麻酔薬又は麻酔薬送達装置、抗炎症薬（たとえば、Tylenol又はNSAID）、神経の部位の消化を促すためのトキシシン（たとえばクモ毒）の注入、高周波アブレーション、電気、氷又はカプサイシンによる神経の破壊、蚊が用いる鎮痛剤の注入、耐性を強化するための刺激プローブ、痛覚受容体の低減（たとえば抗オピエート又はNarcan）又は組織へのコラーゲン架橋の注入（たとえば組織縁から神経を押し出すため）がある。

20

30

## 【0191】

[0250]上述した実施形態の任意のものと含めることができるさらなる特徴は、脱肛を防止する方法であり得る。これは、せん断力を防止又は低減するための肛門の周囲のスリーブであり得る。スリーブを、たとえば骨盤入口に固定された装置によって、適所に保持することができる。別法として、大便及び直腸壁を潤滑化すること、より軟質な大便のための繊維、ニトログリセリン、又は痔核の上に第2の皮膚を形成することがあり得る。

## 【0192】

[0251]上述した実施形態の任意のものと含めることができるさらなる特徴は、再発の脱出（組織の突出、たとえば、痔核の脱出）を防止する方法であり得る。脱出の再発を防止する方法は、組織を強化する（たとえば、電気刺激、又は補強材、より詳細には硬化剤の注入による）、又は組織の固定（たとえば、バンド（たとえばゴムバンド）、ステント、接着剤又は接着材を用いることによる）によってもよい。

40

## 【0193】

[0252]上述した実施形態の任意のものと含めることができるさらなる特徴は、組織（たとえば痔核）を上方に反転させ且つステーブル留めするか又はクリップ留めする、組織の余分な部分を低減するように（たとえば組織を上方に縫合することにより）組織ひだを形成する、余分な部分を低減するように組織にインプラントを挿入する、脂肪吸引法を用いて組織の余分な部分を低減し対象となる組織（たとえば痔核）を引き上げるか又は締め付ける、新たな提鞅帯を形成する、又は組織（たとえば粘膜）の下にシートを注入して組織を締め付けることにより、対象となる組織（たとえば痔核）を適所に留める方法であり得

50

る。

【0194】

[0253] 上述した実施形態の任意のものを含めることができるさらなる特徴は、鬱血した網状組織（たとえば痔核又は痔叢）を矯正する方法であり得る。これを、架橋剤を注入する、熱（たとえば蒸気）を用いて組織（たとえば痔核）を締め付ける、組織（たとえば痔核）を持ち上げるための固定（たとえば肛門固定又は粘膜固定）、吸引、痔核の周囲のメッシュ又はネット、ゴムバンド支持体及びスパイクを介して血管を収縮させて痔核から血液を排出すること、血管（たとえば痔核血管）への硬化剤（たとえばエタノール）又は脂肪の注入、又は痔核を適所に押し戻すためのステント（たとえば、ステントのかえし、ステントのばね又はステントの薬物（たとえば薬物送達用の *f e n o a f e r n* 又は注入ポート）によって達成することができる。

10

【0195】

[0254] 上述した実施形態の任意のものを含めることができるさらなる特徴は、血液供給を遮断する方法であり得る。これを、対象となる組織（たとえば痔核）、動脈若しくは静脈内の弁、又は動脈若しくは静脈内のじょうご状器官を又はその上方を押圧することにより、血液供給を低減する拡張リング、対象となる組織の血流にトロンビン又はゲルフォームを注入する、対象となる組織に対する吸引、たとえばエネルギー、たとえばUV光、近赤外光又はアルゴンビームを用いるプローブでの動脈又は静脈のアブレーション、又はレーザ療法によって達成することができる。

20

【0196】

[0255] この装置を、脈管（動脈、静脈又はリンパ管）、導管、洞管及び瘻管の結紮等、いくつかの異なる医療目的に使用することができる。より詳細には、血管を、場所、すなわち消化管における等、血管の位置を特定することが困難である場所に達するように、堅く結紮するために用いることができ、より詳細には、痔核（又は直腸）動脈（又は静脈瘤）又は食道静脈瘤を結紮するために用いることができる。この装置を用いることができる他の医療問題には、限定されないが、内視鏡処置（たとえば、胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び吻合部潰瘍（吻合から）等の出血している潰瘍内及びその周囲の血管を結紮するため、食道静脈瘤、胃静脈瘤又は直腸（痔核）静脈瘤を結紮するため、小腸の出血している血管（たとえばAVMから）からの出血を止めるため、結腸の出血している血管を結紮するため（たとえば血管形成異常、出血している憩室又は直腸若しくは痔核静脈瘤から）、内視鏡マーキング、粘膜切除術の縫合（たとえば癌又は疑いのある病変のため）、穿刺（たとえば内視鏡によってもたらされた）の縫合、憩室症のため（たとえば憩室の縫合のため、又は憩室症からの出血を止めるため）、ポリープ切除を行うため（ポリープの結紮）、縫着として（たとえば、空腸栄養管を小腸の壁に固定するため）が含まれる。装置を、頸部郭清術（たとえば脈管又はリンパ節の結紮のため）、リンパ節郭清術（たとえば、胸部、頸部において又は鼠蹊において）、子宮筋腫症の治療のための子宮動脈結紮等、婦人科処置のため、帝王切開に続く出血のため、卵管結紮のため、精管切除等（たとえば構造を結紮して特に血管の結紮を回避する目的で）、泌尿器科処置のため、腎臓、尿管、膀胱及び/又は尿道からの尿漏れの閉鎖のため、外傷の状況における血管（裂創した動脈及び/又は静脈等）の結紮のため（たとえば動脈を隔離することなく迅速な動脈出血を止めるため、より詳細には、医学の経験を積んでいない人が現場で出血を止めることができるため）、AVMからの出血を止めるため、動脈瘤を縫合するため（たとえば小さい動脈瘤嚢のため）、動脈の縫合のため（痔核動脈、胃十二指腸動脈及び/又は出血している潰瘍）、静脈の縫合のため（食道の静脈等）、リンパ管の縫合（リンパ本幹、リンパ嚢腫をもたらすリンパ管及び/又はリンパ節等）、膵管、胆管（たとえば術後の漏れのため、たとえば胆嚢管、肝内胆管又は肝外胆管、総肝管及び/又は総胆管）、皮脂管、肛門管及び/又は唾液管等の管の縫合、洞管の縫合、血管瘻及び/又は腸管瘻等の瘻の縫合、動脈瘤のため（たとえば、脳、大動脈、腸骨、大腿骨、膝窩動脈又は他の末梢動脈における動脈瘤）、静脈性血管瘤のため（たとえば膝窩静脈瘤）等の外科処置に用いることができる。本装置はまた、気道（気管支気道、たとえば気胸）の閉鎖に用いることも可能である。

30

40

50

## 【 0 1 9 7 】

[0256]本明細書に開示する装置及び方法は、最小限の痛みで痔核を有効に治療することができる。本装置は、低侵襲性であり、切除、縫合及び過度な肛門拡張を行わないことが可能である。本装置は、1.5 cmの肛門の拡張（直腸の指診と同じ）、及び標的動脈を潰すために正確なエネルギー送達を用いることのみを必要とすることができる。

## 【 0 1 9 8 】

[0257]本明細書で述べた方法を、診療所又は診察室で行うことができる。説明した方法は、低侵襲性であり、麻酔（手術室（OR）で従来の治療を行う必要があり、通常より費用がかかる）を必要としない。

## 【 0 1 9 9 】

[0258]本明細書で述べた装置及び方法は、胃腸科専門医によって使用可能であり得る。胃腸科専門医は、目下、痔核を診断するが、必要な器具がないため、痔核を有効に治療することができない。

## 【 0 2 0 0 】

[0259]多くの患者が、痛みのある治療を怖がるか又は専門医への紹介の連鎖で途方に暮れるため治療を受けない。本明細書述べた装置及び方法により、無痛である有効な治療を提供することによって、治療を受ける人の数を増大することができ、本装置及び方法を、最初に痔核を診断した医師が行うことができる。

## 【 0 2 0 1 】

[0260]本明細書で述べた装置及び方法は、最小限の処置及び処置後の痛みで痔核を有効に治療する。本明細書の装置及び方法は、いくつかの点でHDを改善する。すなわち、HDによって必要な大きい肛門拡張（> 6 cm）によって、4%の患者に重篤な裂肛をもたらすが、本発明では最小限の拡張（1.5 cm）が必要であり、上述した処置を、胃腸科専門医が行うことができ、そうした処置ははるかに迅速で容易な処置を可能にする。本装置は、HDの有効性及び最小限の痛みを有する。

## 【 0 2 0 2 】

[0261]超音波ドップラーセンサを使用する代りに又はそれに加えて、多数の他のセンサを用いて、内部血流を含む粘膜下動脈セグメントの検出を達成することも可能であり、それらセンサを、本文書で述べた本発明内に組み込むか又はともに使用することが可能である。

## 【 0 2 0 3 】

[0262]センサを、レーザドップラー血流計とすることができる。患者は、静脈内インドシアニンググリーン色素を受け取り、それに続いて近赤外線ビデオ血管造影法により動脈を検出することができる。動脈を、粘膜からの電磁エネルギーの吸収を測定することによって検出することができる。いくつかの波長帯域が、血管によって十分に吸収される赤外線等、粘膜下動脈検出に十分であるはずである。第4に、センサは、複数の波長帯域の電磁エネルギーを用いて、静脈から動脈を識別することができる。酸素化ヘモグロビンは910 nmでより多くの光を吸収し、脱酸素化ヘモグロビンは660 nmでより多くの光を吸収する。これらの波長における吸収を比較することにより、動脈から静脈を識別することが可能である。内部血液流により粘膜下動脈セグメントを検出するために、本文書に述べた本発明とともに、又はそれに組み込んで、ドップラー超音波センサを含む、上記センサの任意の組合せを用いることも可能である。

## 【 0 2 0 4 】

[0263]本明細書で開示した治療装置を送達するか又は直接痔核を治療する、クリップ、クランプ、ステーブル、ステント又は他の埋め込み可能な装置若しくは器具（まとめて「治療装置」）及び/又は本明細書で述べた他の機器又は装置の任意の又はすべての要素を、たとえば、単一又は複数のステンレス鋼合金、ニッケル・チタン合金（たとえばニチノール）、コバルト・クロム合金（たとえばElgin Specialty Metals、Elgin、ILのエルジロイ（ELGILOY）（登録商標）、Carpenter Metals Corp.、Wyomissing、PAのコニクロム（CONIC

10

20

30

40

50

HR OME) (登録商標)、ニッケル・コバルト合金(たとえば、Magell an Industrial Trading Company, Inc.、Wesport、CTのMP35N(登録商標)、モリブデン合金(たとえば、参照により開示内容がすべて本明細書に組み込まれる、2003年10月9日に公開された国際公開第03/082363号A2パンフレットに開示されているような、モリブデンTZM合金、たとえば国際公開第03/082363号パンフレットに開示されているようなタングステン・レニウム合金、ポリエチレンテレフタレート(PET)/ポリエステル等のポリマー(たとえば、E. I. Du Pont de Nemours and Company、Wilmington、DEのダクロン(DACRON)(登録商標)、ポリプロピレン(PET)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸PTFE(ePTFE)、ポリエーテルケトン(PEK)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)(ポリアリルエーテルケトンケトンも)、ナイロン、ポリエーテルブロックコポリアミドポリマー(たとえばATOFINA、Paris、Franceのペバックス(PEBAX)(登録商標)、脂肪族ポリエーテルポリウレタン(たとえばThermedics Polymer Products、Wilmington、MAのテレコフレックス(TECOFLEX)(登録商標)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリウレタン、熱可塑性物質、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリグリコール酸(PGA)、ポリ乳酸(PLA)、ポリカプロラクトン(PCL)、ポリエチルアクリレート(PEA)、ポリジオキサノン(PDS)及び擬ポリアミノチロシンベースの酸等の吸収性又は再吸収性ポリマー、押出コラーゲン、シリコーン、亜鉛、エコー源性、放射性、放射線不透過性材料、生体材料(たとえば、死体組織、コラーゲン、同種移植片、自己移植片、異種移植片、骨セメント、骨細片、骨形成粉末、骨のビーズ)、本明細書に列挙した他の材料の任意のもの又はそれらの組合せから作製することができる。放射線不透過性材料の例は、硫化バリウム、酸化亜鉛、チタン、ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金、タンタル及び金である。

#### 【0205】

[0264]治療装置及び/又は本明細書で述べた他の機器又は装置の任意の又はすべての要素は、細胞の内部成長用の薬剤及び/又は基質であり、それらを有し、及び/又は完全に又は部分的にそれらによって被覆されてもよく、又は細胞の内部成長用の基質として作用するファブリック、たとえばカバー(図示せず)と使用されてもよい。基質及び/又はファブリックは、たとえば、ポリエステル(たとえば、E. I. Du Pont de Nemours and Company、Wilmington、DEのダクロン(登録商標)、ポリプロピレン、PTFE、ePTFE、ナイロン、押出コラーゲン、シリコーン又はそれらの組合せであり得る。

#### 【0206】

[0265]治療装置及び/又は治療装置及び/又は本明細書で述べた他の機器又は装置の要素及び/又はファブリックを、接合剤、充填剤、接着剤及び/又は当業者に既知である薬剤送達基質及び/又は治療薬/又は診断薬で充填し、被覆し、層化し及び/又は他の方法でそれらを用いて及び/又はそれらから作製することができる。これらの接合剤及び/又は充填剤及び/又は接着剤のいずれも、骨形成及び骨誘導性成長因子であり得る。

#### 【0207】

[0266]こうした接合剤及び/又は充填剤の例には、骨片、脱灰骨基質(DBM)、硫酸カルシウム、サンゴハイドロキシアパタイト、biocoral、リン酸三カルシウム、リン酸カルシウム、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、生体分解性セラミック、生体活性ガラス、ヒアルロン酸、ラクトフェリン、遺伝子組換え人骨形態形成蛋白質(rhBMP)等の骨形態形成蛋白質(BMP)、本明細書に述べた他の材料又はそれらの組合せが含まれる。

#### 【0208】

[0267]これらの基質内の薬剤には、放射性物質、放射線不透過性物質、細胞発生剤、細胞毒性剤、細胞増殖抑制剤、血栓形成剤、たとえばポリウレタン、三酸化ビスマスと混合

された酢酸セルロースポリマー及びエチレンビニルアルコール、平滑な親水性物質、リン酸コリン、抗炎症剤、たとえばシクロオキシゲナーゼ - 1 (COX - 1) 阻害剤 (たとえばアセチルサリチル酸、たとえばBayer AG、Leverkusen、Germanyのアスピリン (ASPIRIN) (登録商標)、イブプロフェン、たとえばWyeth、Collegeville、PAのアドヴィル (ADVIL) (登録商標)、インドメタシン、メフェナム酸)、COX - 2 阻害剤 (たとえばMerck & Co., Inc.、Whitehouse Station、NJのヴィオックス (VIOXX) (登録商標)、Pharmacia Corp.、Peapack、NJのセレブレックス (CELEBREX) (登録商標)、COX - 1 阻害剤) 等の非ステロイド抗炎症剤 (NSAID)、免疫抑制剤、たとえばシロリムス (Wyeth、Collegeville、PAのラパミュン (RAPAMUNE) (登録商標))、又は炎症反応の経路内で早期に作用するマトリックスメタロプロテアーゼ (MMP) 阻害剤 (たとえばテトラサイクリン及びテトラサイクリン誘導体) を含む、本明細書に開示された任意の薬剤又はその組合せが含まれ得る。他の薬剤の例は、Waltonら、「Inhibition of Prostaglandin E<sub>2</sub> Synthesis in Abdominal Aortic Aneurysms」(Circulation、July 6、1999、48~54)、Tambiahら、「Provocation of Experimental Aortic Inflammation Mediators and Chlamydia Pneumoniae」(Brit. J. Surgery 88 (7)、935~940)、Franklinら、「Uptake of Tetracycline by Aortic Aneurysm Wall and Its Effect on Inflammation and Proteolysis」(Brit. J. Surgery 86 (6)、771~775)、Xuら、「Sp1 Increases Expression of Cyclooxygenase - 2 in Hypoxic Vascular Endothelium」(J. Biological Chemistry 275 (32) 24583~24589)、及びPyoら、「Targeted Gene Disruption of Matrix Metalloproteinase - 9 (Gelatinase B) Suppresses Development of Experimental Abdominal Aortic Aneurysms」(J. Clinical Investigation 105 (11)、1641~1649) に提供されており、それらはすべて、参照により開示内容がすべて本明細書に組み込まれる。

#### 【0209】

[0268]本明細書において「自動化された」又は「自動化されて」とは、所望の機能を行うように装置を制御することを指す。自動的とは、操作者の手が器具に対して直接機械的に制御しないことを意味する。自動化器具の操作者は、ボタン、レバー、ノブを押下し及び/又は他の制御部を使用して作業要素を制御することができるが、その結果としての作用を行う作業要素を把持はしない。

#### 【0210】

[0269]本明細書において「遠隔の」又は「遠隔で」とは、標的部から離れた装置を制御することを指す。特に、直腸の痔核を結紮する装置を遠隔で用いるとは、装置が直腸の外側で使用者によって操作される要素によって制御されることを意味する。

#### 【0211】

[0270]本明細書で「固定する」とは、動き回り続けることができる緩い物体又は組織に単に隣接して配置されているのではなく、それを能動的に安定させて保持することを指す。

#### 【0212】

[0271]本明細書で「結紮する」とは、内腔内の流れを停止する方法を指す。結紮には、限定されないが、機械的締付け又は他の方法での圧縮又はタンポナーデ、硬化、焼灼又はそれらの組合せが含まれ得る。

10

20

30

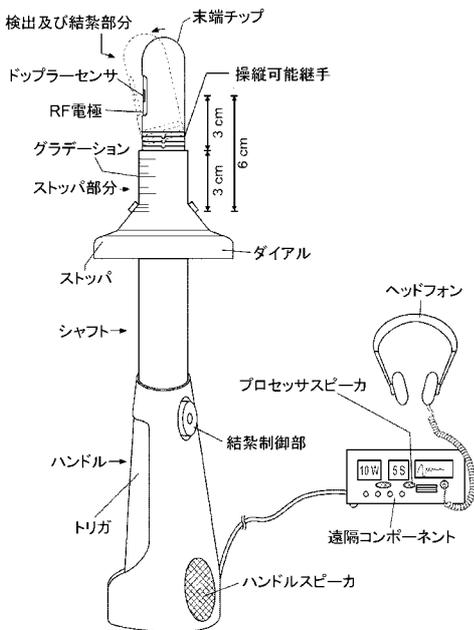
40

50

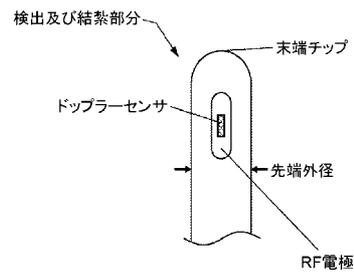
【 0 2 1 3 】

[0272]本明細書で述べた装置及び方法は、身体の何らかの治療又は領域に限定されず、身体のいかなる数の他の治療及び部位を含むことができる。本発明を実施する上述した方法及び装置の変更、及び当業者には明らかである本発明の態様の例は、本開示の範囲内にあることが意図されている。本明細書において単数形として述べたいかなる要素も複数にすることができる（すなわち、「1つ」として述べたいかなるものも2つ以上になり得る）。属要素のいかなる種要素も、その属の他のいかなる種要素の特徴又は要素をも有することができる。本発明を実施する上述した構成、要素又は完全な組立体及び方法及びそれらの要素並びに本発明の態様の例を、任意の組合せで互いに組み合わせて変更することができる。さらに、例の間の態様のさまざまな組合せもまた企図され、同様に本開示の範囲内にあると考えられる。

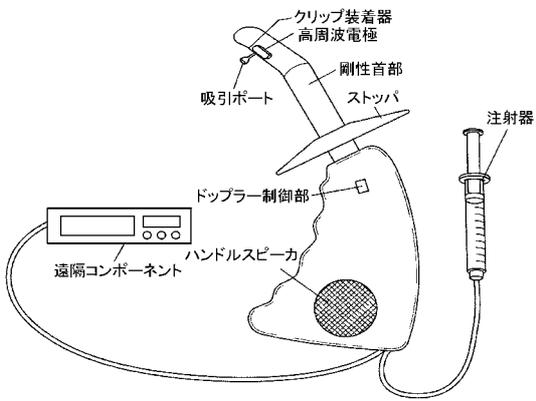
【 図 1 A 】



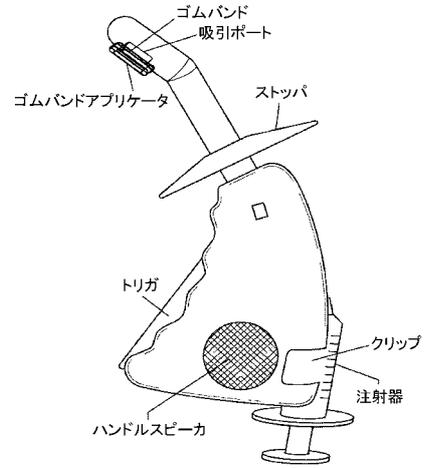
【 図 1 B 】



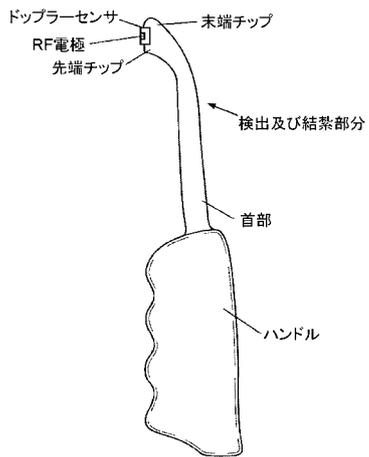
【図 2 A】



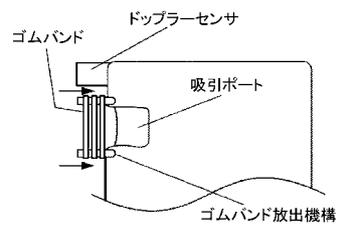
【図 2 B】



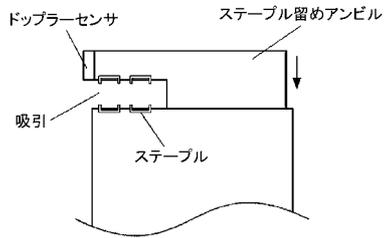
【図 2 C】



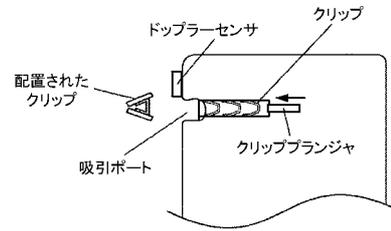
【図 3 A】



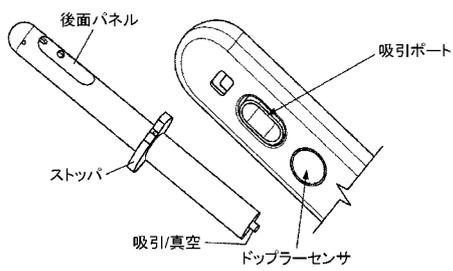
【 図 3 B 】



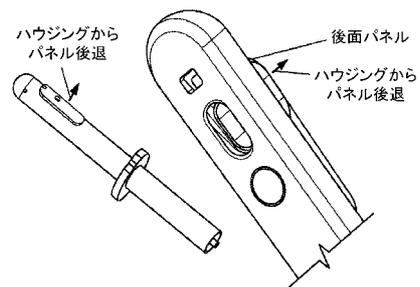
【 図 3 C 】



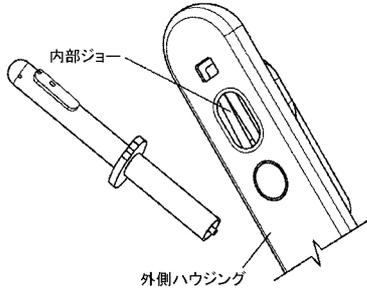
【 図 4 A 】



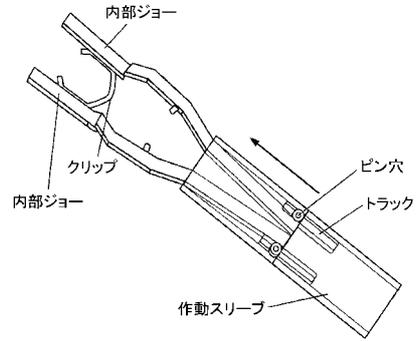
【 図 4 B 】



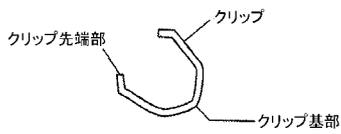
【 図 4 C 】



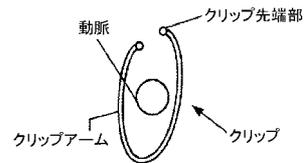
【 図 5 A 】



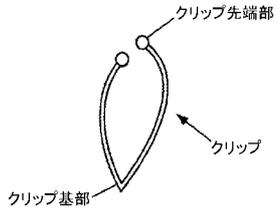
【 図 5 B 】



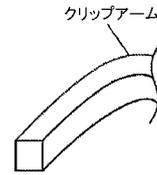
【 図 6 A 】



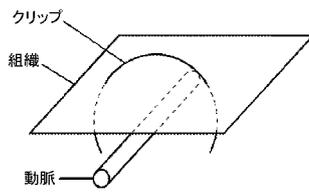
【図 6 B】



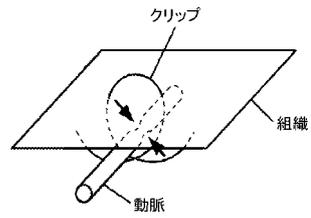
【図 6 C】



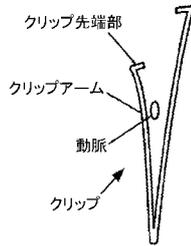
【図 7 A】



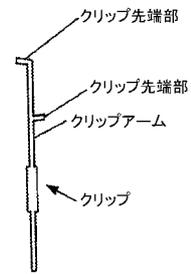
【図 7 B】



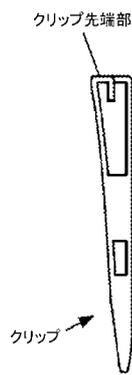
【 図 8 A 】



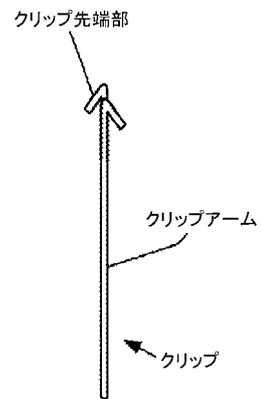
【 図 8 B 】



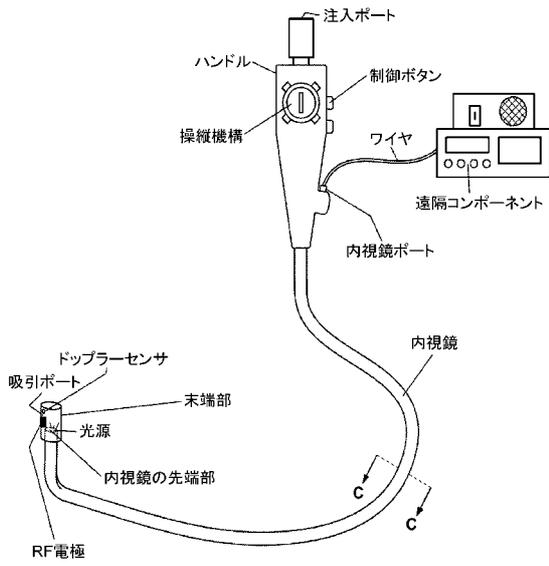
【 図 8 C 】



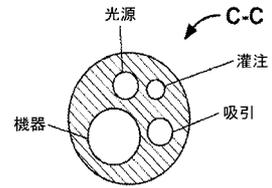
【 図 8 D 】



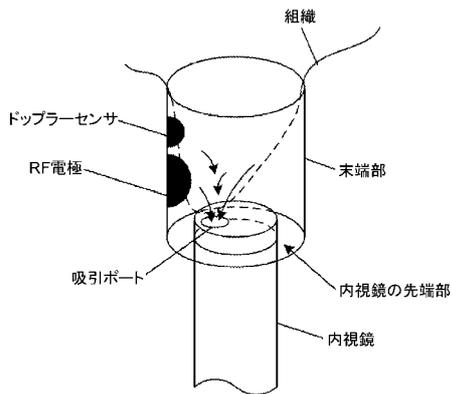
【 図 9 A 】



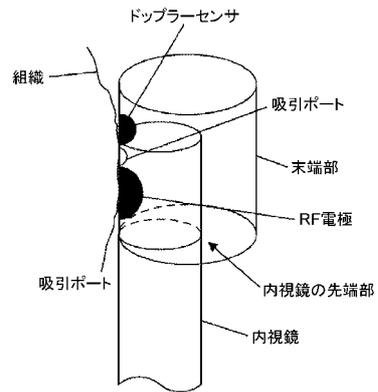
【 図 9 B 】



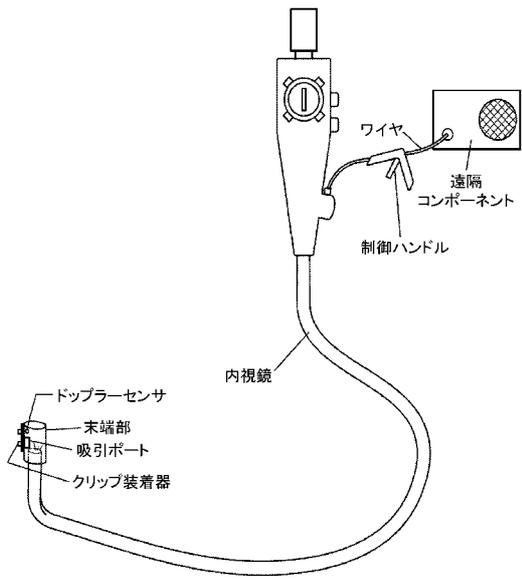
【 図 9 C 】



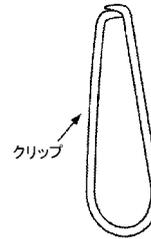
【 図 9 D 】



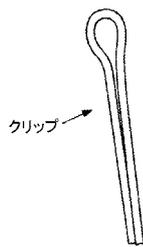
【図10】



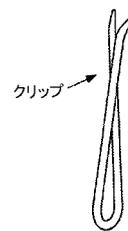
【図10A】



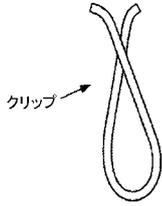
【図10A-】



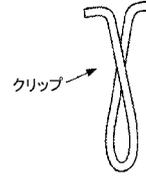
【図10B】



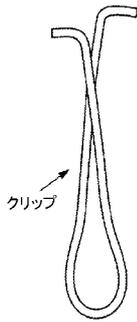
【図 10C】



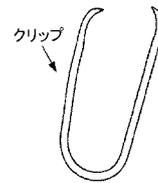
【図 10D】



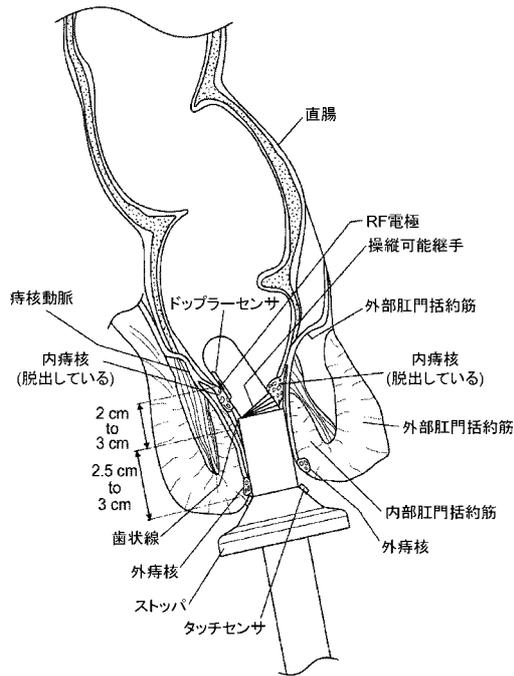
【図 10E】



【図 11A】



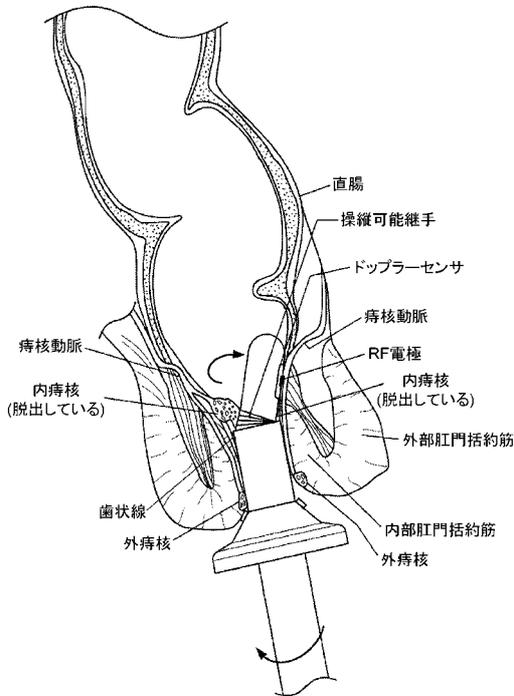
【図 1 1 A -】



【図 1 1 B】



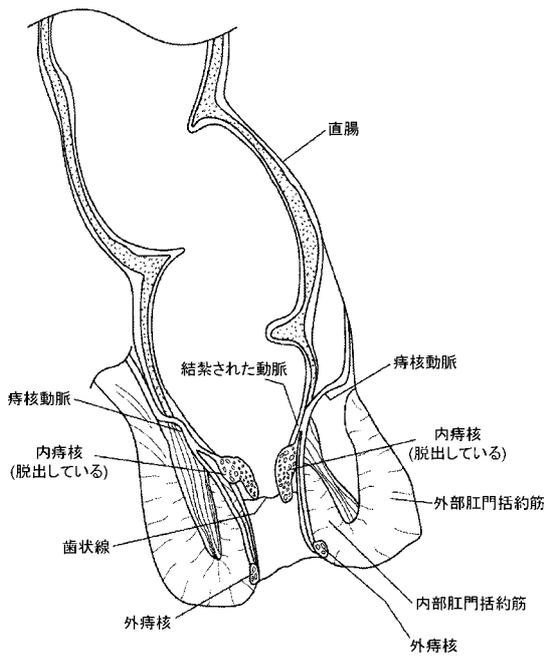
【図 1 1 B -】



【図 1 1 C】



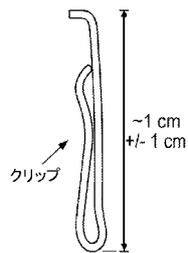
【 図 1 1 C - 】



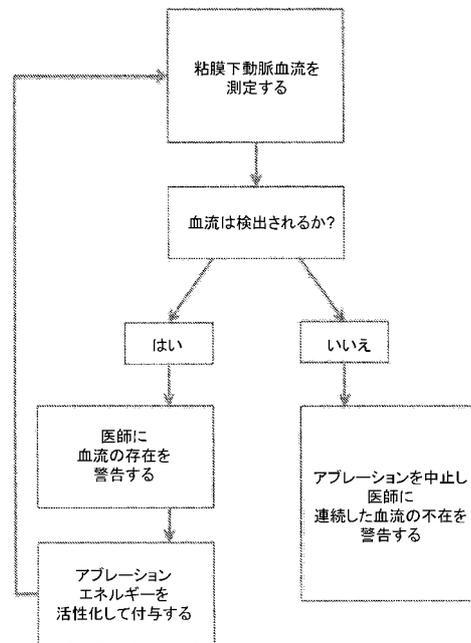
【 図 1 1 D 】



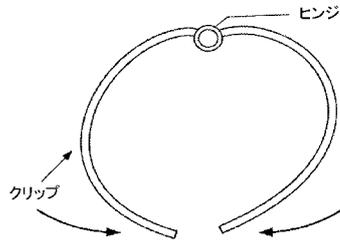
【 図 1 1 E 】



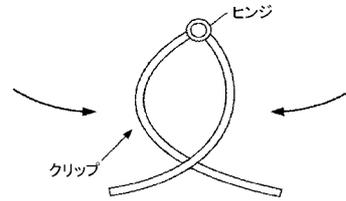
【 図 1 2 】



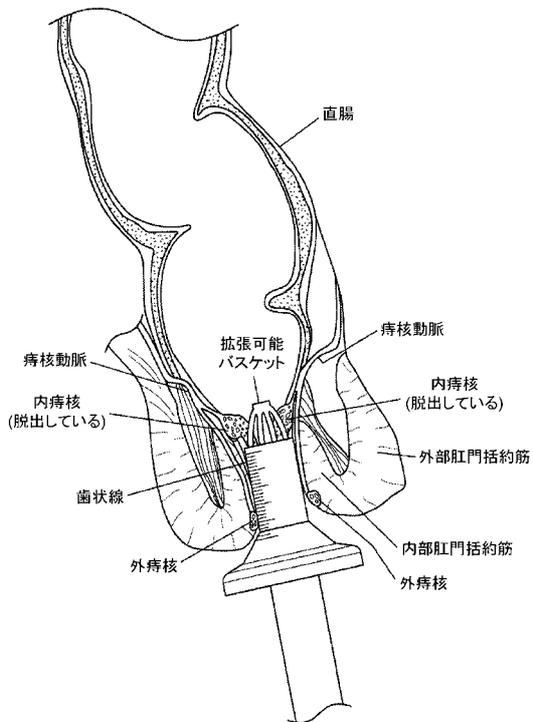
【図 1 2 A -】



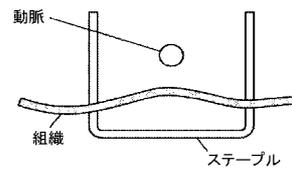
【図 1 2 B -】



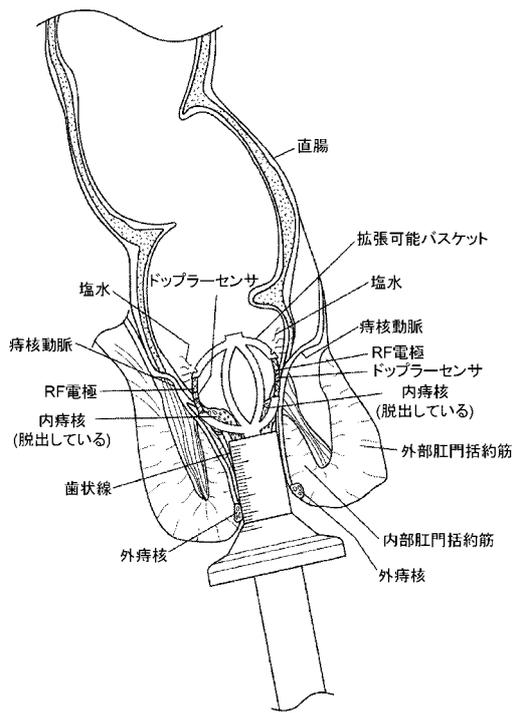
【図 1 3 A】



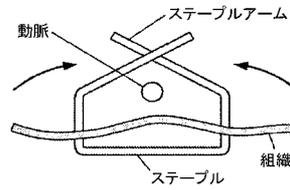
【図 1 3 A -】



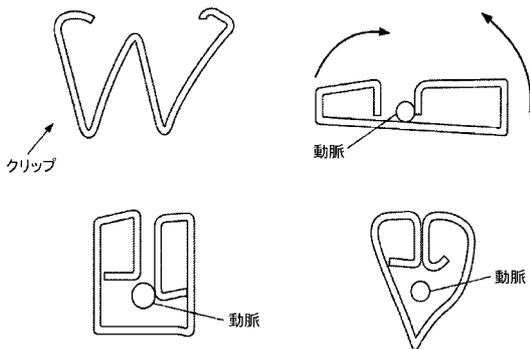
【 図 1 3 B 】



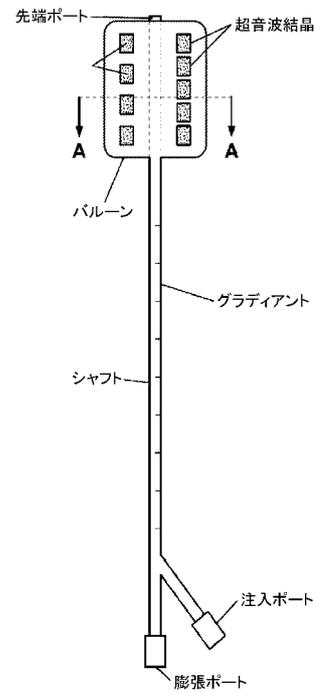
【 図 1 3 B - 】



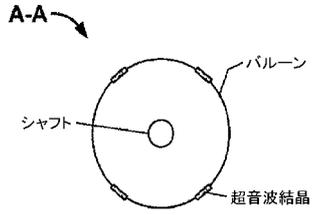
【 図 1 4 】



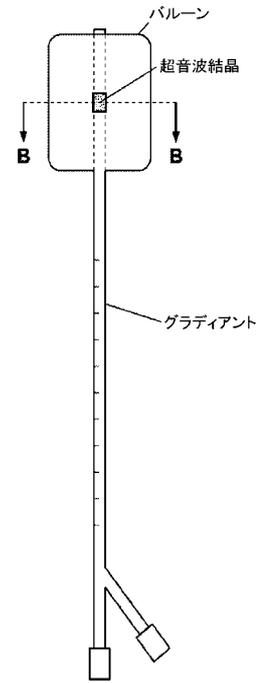
【 図 1 4 A 】



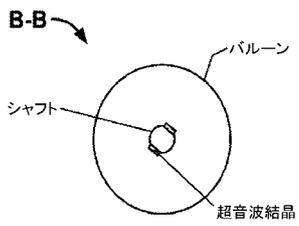
【 図 1 4 B 】



【 図 1 4 C 】



【 図 1 4 D 】



【 図 1 5 - 】

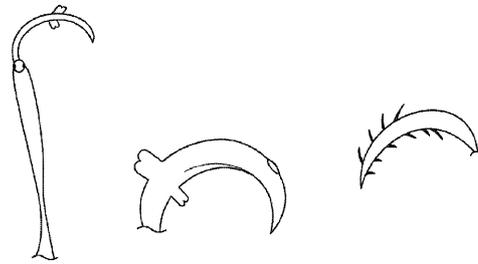
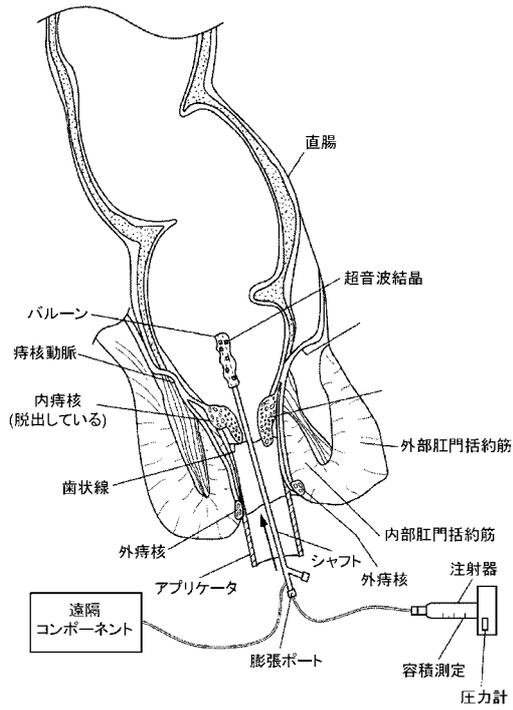
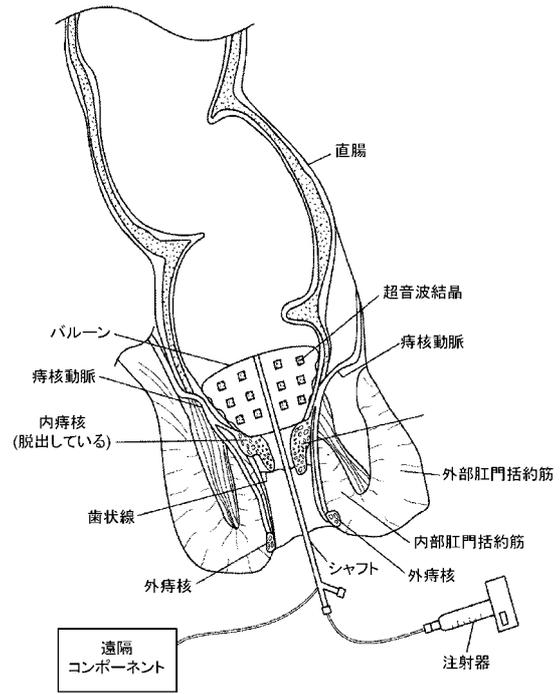


FIG. 15'

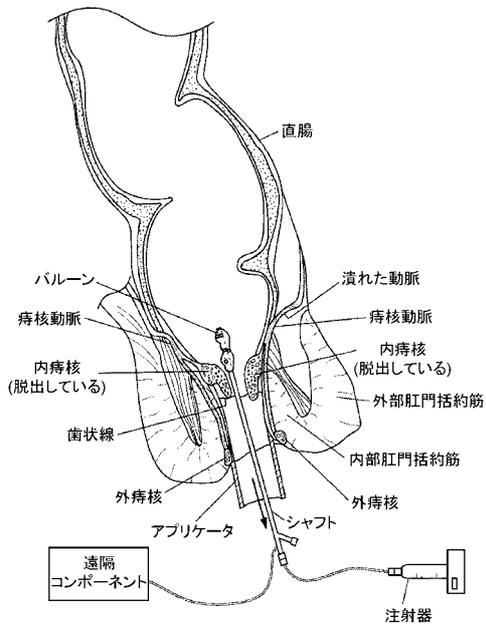
【図15A】



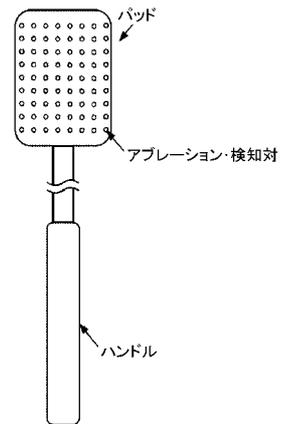
【図15B】



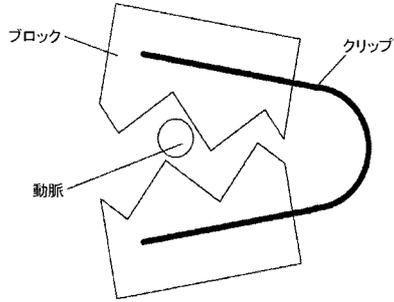
【図15C】



【図16A】



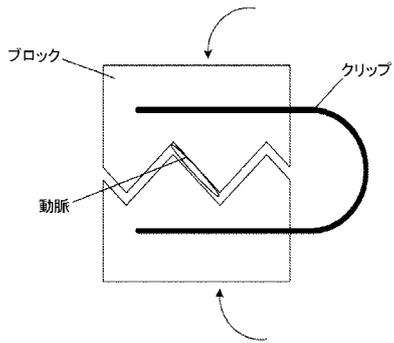
【図 16 A -】



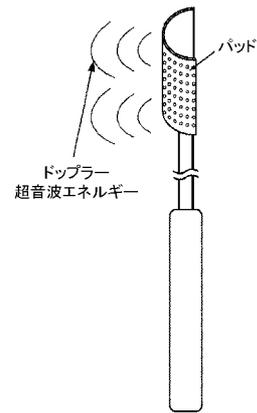
【図 16 B】



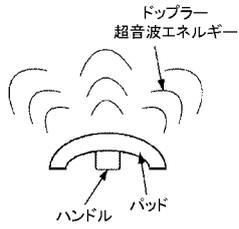
【図 16 B -】



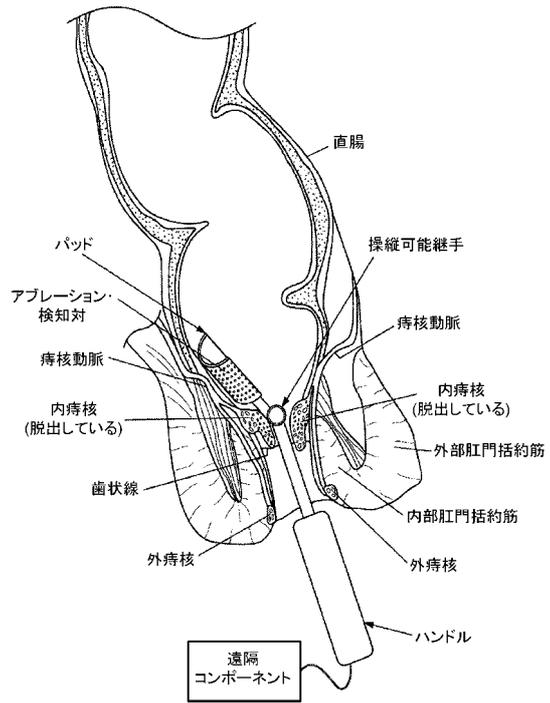
【図 16 C】



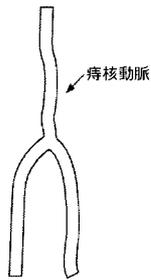
【 図 1 6 D 】



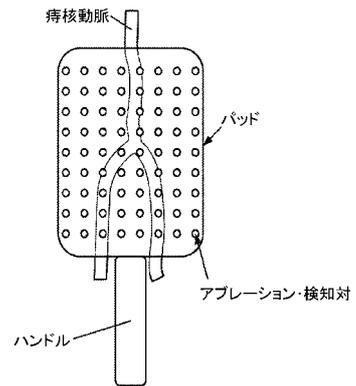
【 図 1 7 】



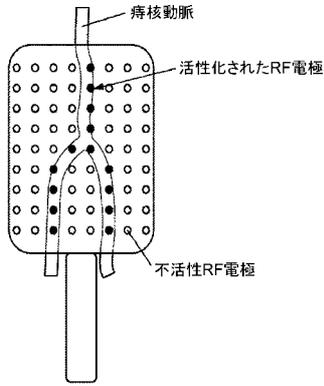
【 図 1 8 A 】



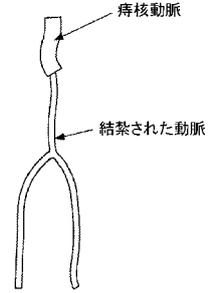
【 図 1 8 B 】



【 図 1 8 C 】

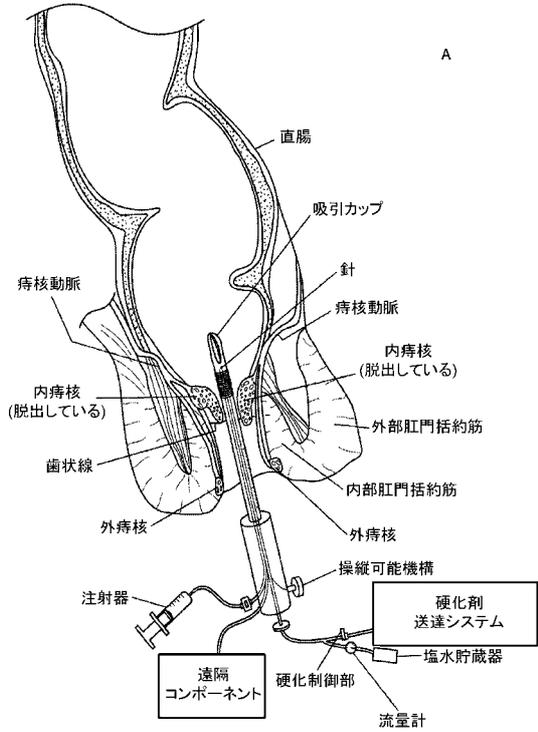


【 図 1 8 D 】

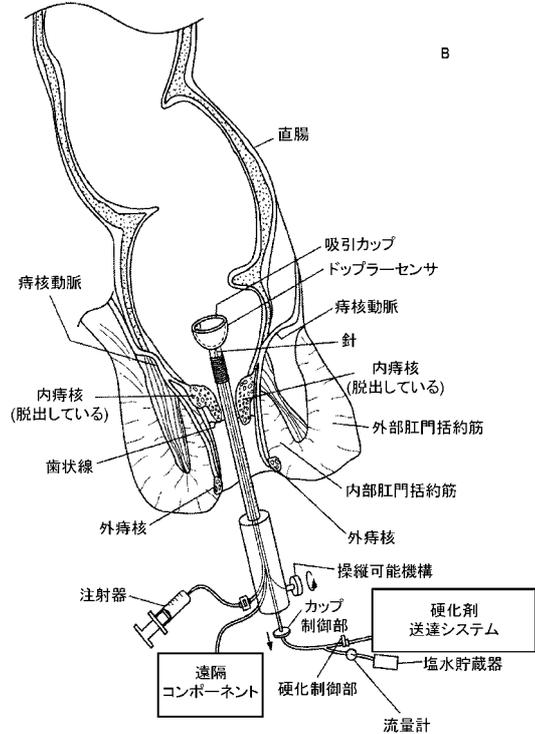


【 図 1 9 A 】

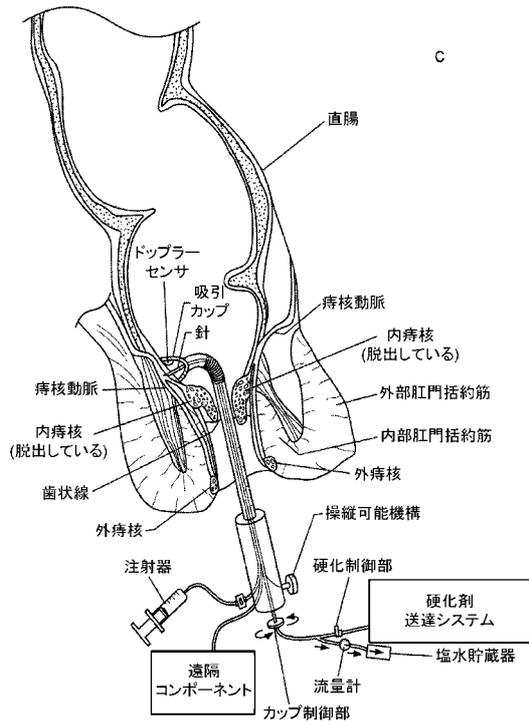
最小限の痛みでの蒸気による痔核動脈の結紮



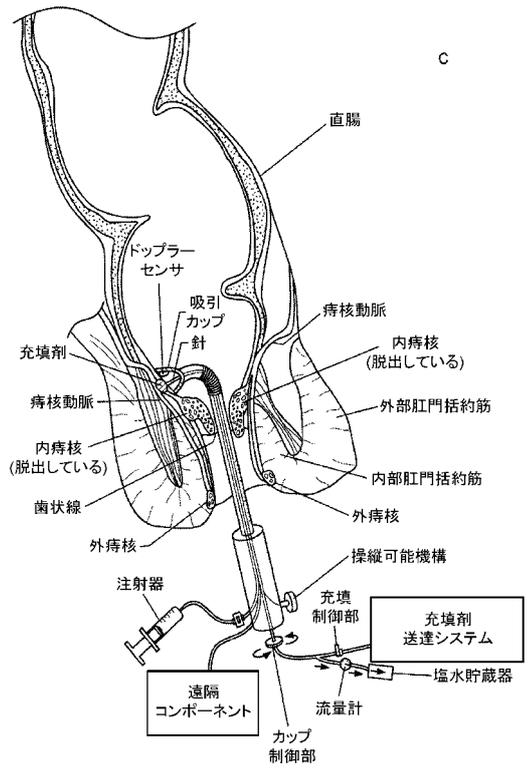
【 図 1 9 B 】



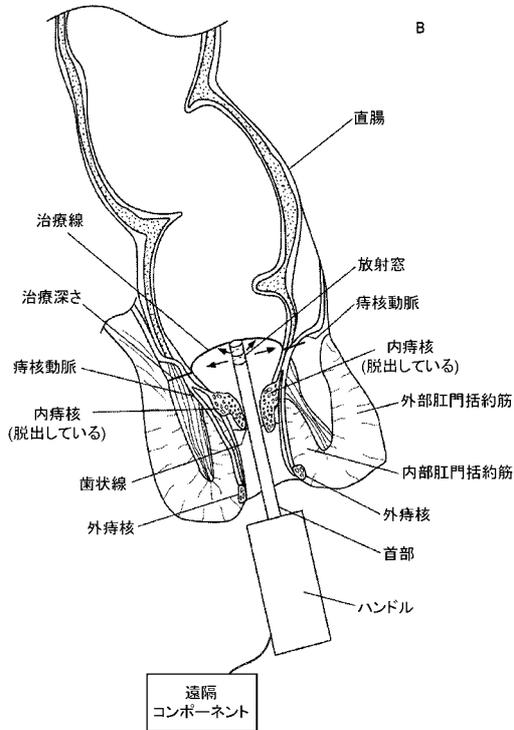
【図19C】



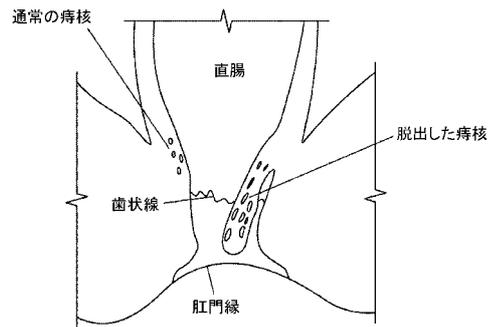
【図19D】



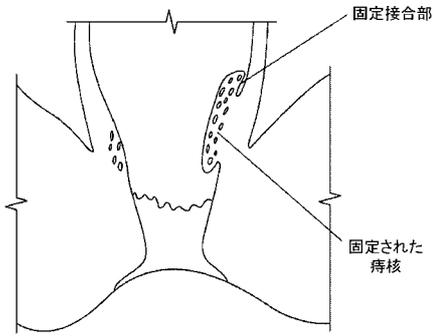
【図20】



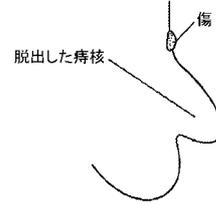
【図20A】



【図 2 0 B】



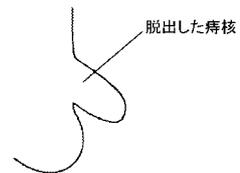
【図 2 1 A】



【図 2 1 B】



【図 2 2 A】



【図 2 2 B】



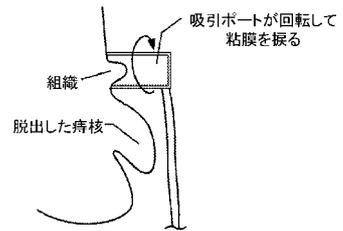
【図 2 3 A】



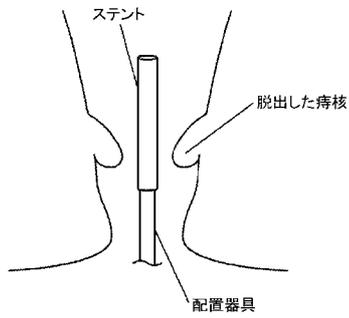
【図 2 3 B】



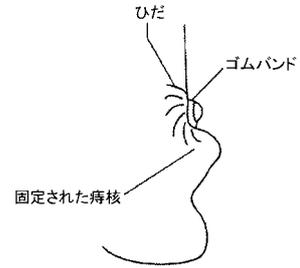
【図 2 4 A】



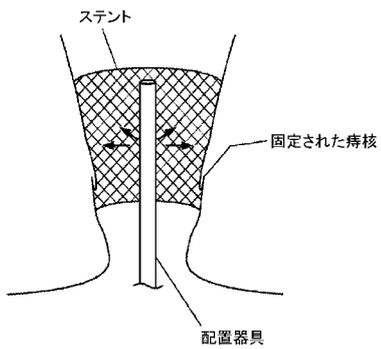
【 図 2 4 A - 】



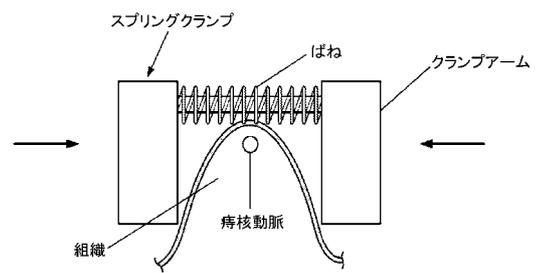
【 図 2 4 B 】



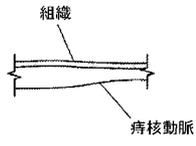
【 図 2 4 B - 】



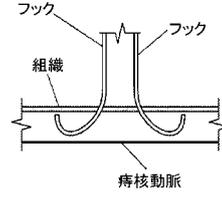
【 図 2 5 】



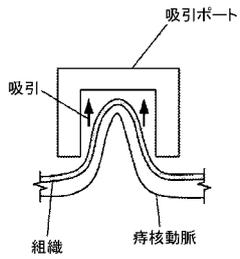
【図 25 A】



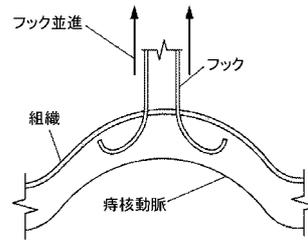
【図 25 A -】



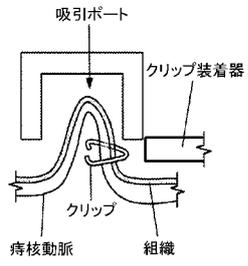
【図 25 B】



【図 25 B -】



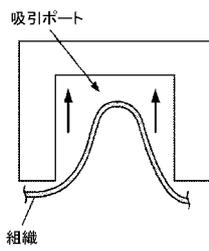
【図 25C】



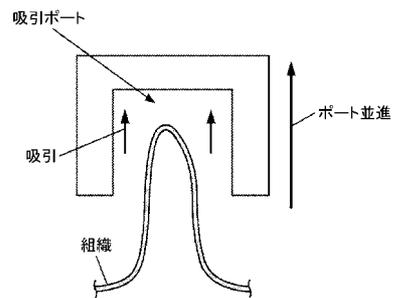
【図 26A】



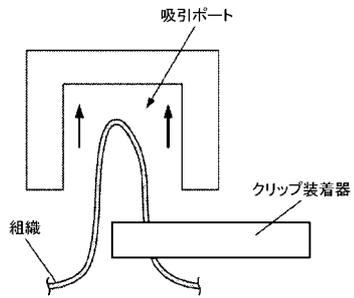
【図 26B】



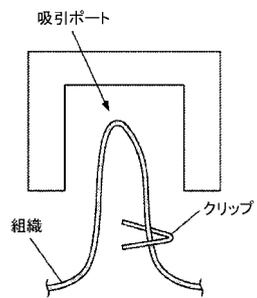
【図 26C】



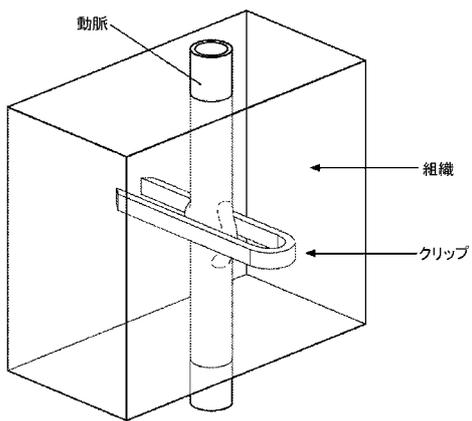
【図 26D】



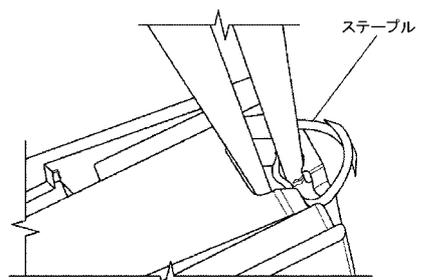
【図 26E】



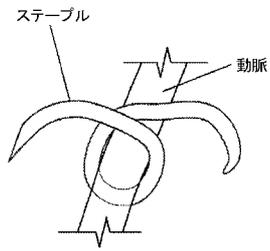
【図 28】



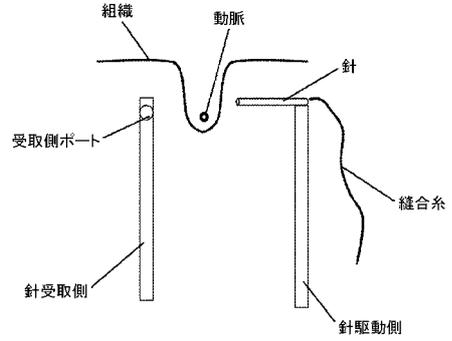
【図 29A】



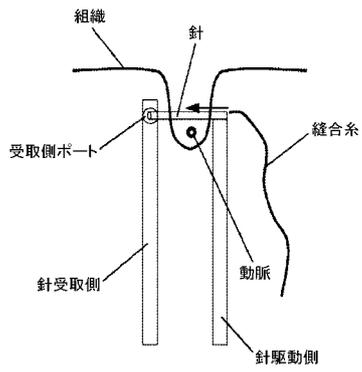
【図 29 B】



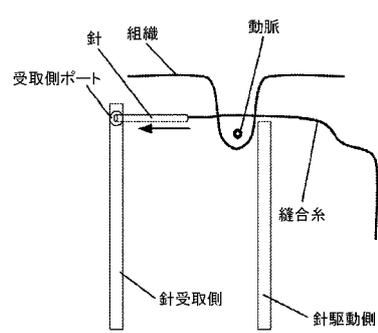
【図 30 A】



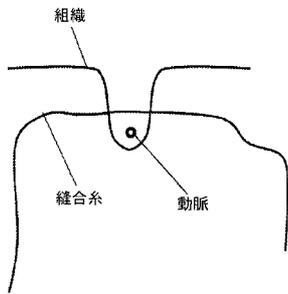
【図 30 B】



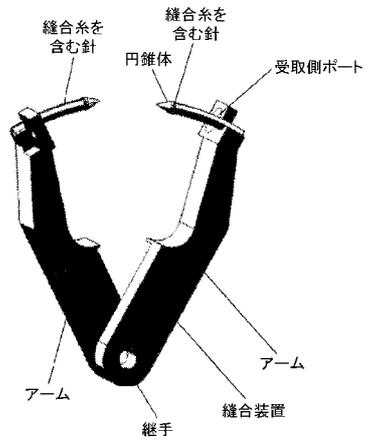
【図 30 C】



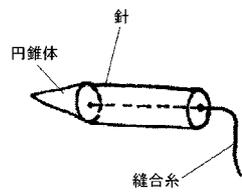
【図30D】



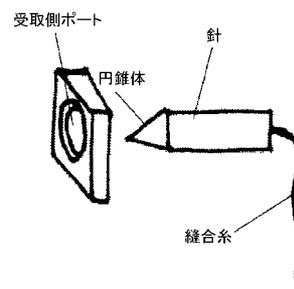
【図31A】



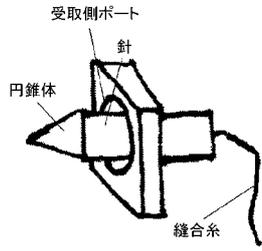
【図31B】



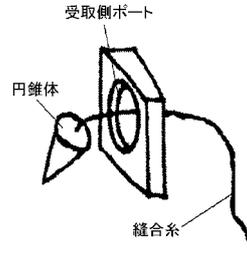
【図31C】



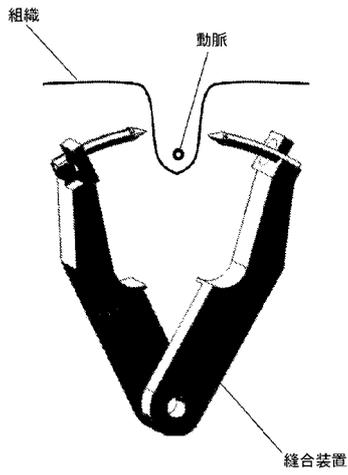
【 図 3 1 D 】



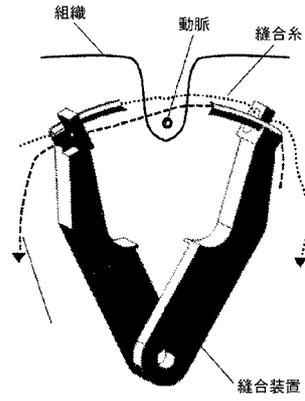
【 図 3 1 E 】



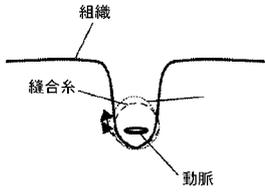
【 図 3 1 F 】



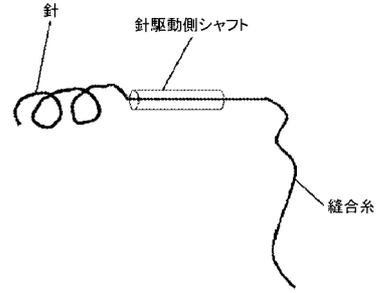
【 図 3 1 G 】



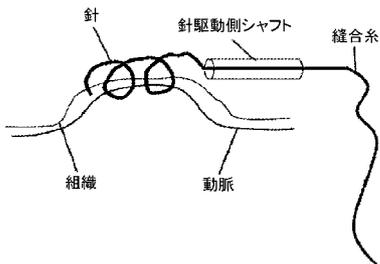
【図 3 1 H】



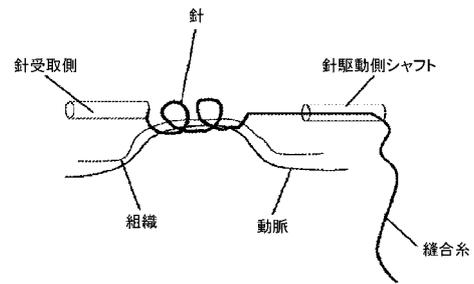
【図 3 2 A】



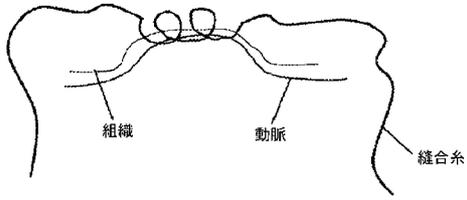
【図 3 2 B】



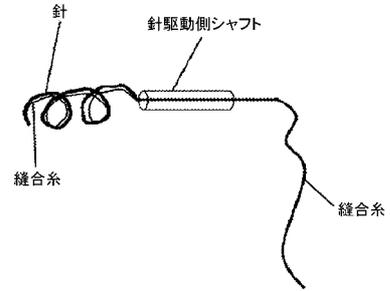
【図 3 2 C】



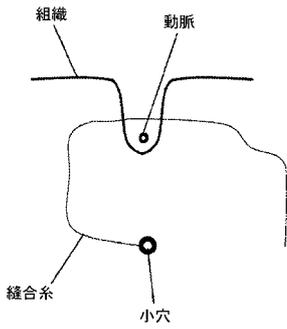
【図 3 2 D】



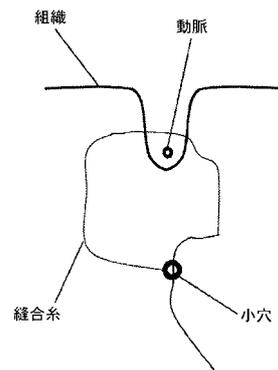
【図 3 2 E】



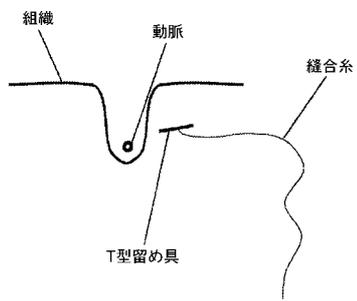
【図 3 3 A】



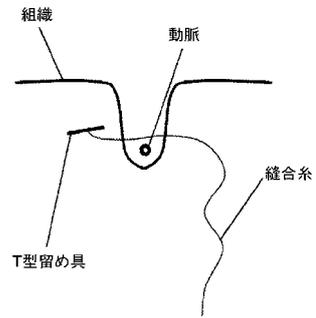
【図 3 3 B】



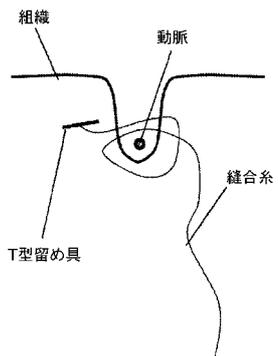
【図 3 4 A】



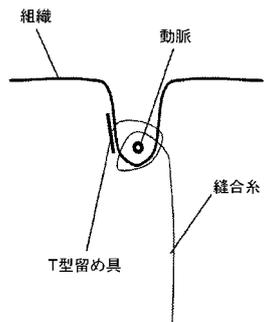
【図 3 4 B】



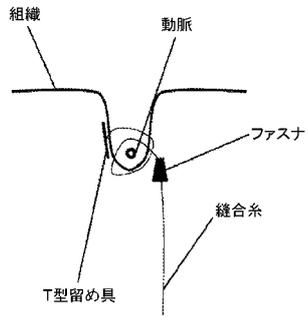
【図 3 4 C】



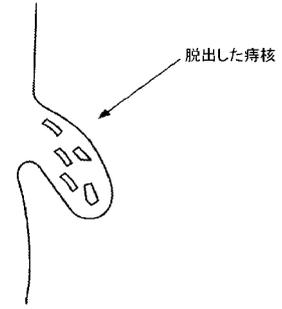
【図 3 4 D】



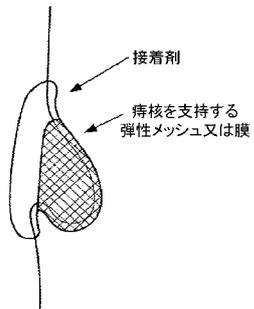
【 図 3 4 E 】



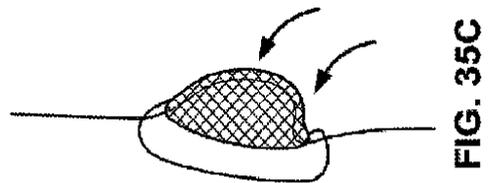
【 図 3 5 A 】



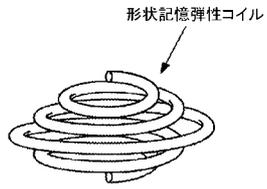
【 図 3 5 B 】



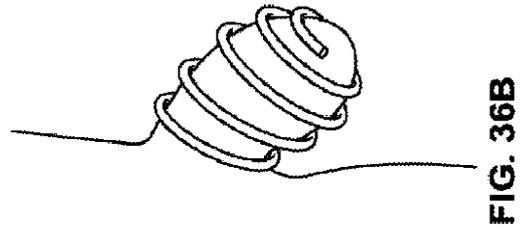
【 図 3 5 C 】



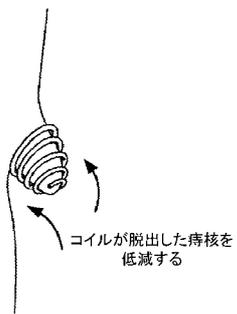
【図 36 A】



【図 36 B】



【図 36 C】



## 【手続補正書】

【提出日】平成23年10月18日(2011.10.18)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

痔核の治療のために痔核血管を結紮する装置であって、  
直腸に挿入可能である先端部を有するハウジングと、  
前記ハウジングの前記センタ部に結合され、痔核血管の血流を検出するように構成された超音波センサと、  
前記ハウジングの前記先端部に配置された先端部を有する吸引チャンネルと、  
前記吸引チャンネルの前記先端部に設けられ、前記痔核血管の少なくとも一部を含む組織セグメントを吸引により受ける吸引ポートと、  
前記吸引ポートの近傍に設けられ、互いに対して変位可能である2つのクリップアームを有する圧縮クリップと  
を備え、前記圧縮クリップは、前記組織セグメントを閉じ圧縮するように配置可能である、装置。

【請求項2】

前記2つのクリップアームは、配置されたとき、互いに対して角度的に閉鎖する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記圧縮クリップは、前記2つのクリップアームに接続された、内側に互いに対向するジョーを有する、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記ジョーの少なくとも一方は、他方のジョーに対して内側に対向する鋭利端を有する、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記ジョーの両方が鋭利端を有し、前記鋭利端が歯を有する、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記圧縮クリップは、配置するまで開放状態で保持され閉鎖状態で付勢される、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記吸引ポートは前記ハウジング内に後退可能である、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記吸引ポートは前記ハウジングから出ることができる、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記超音波センサはドップラーセンサを含む、請求項1に記載の装置。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 10/00470
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 29/00 (2010.01) USPC - 606/197 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC - A61M 29/00 (2010.01) USPC - 606/197 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 606/197,41,42;604/48,104;128/98.1,887,846 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (DB=PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB); Google Scholar Search Terms: hemorrhoid, artery, ligation, compression, ultrasound, Doppler, remote, staple, clip, suture		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 7,037,314 B2 (ARMSTRONG) 02 May 2006 (02.05.2006) col 4, ln 29-34, col 5, ln 57 to col 6, ln 47, col 7, ln 65 to col 8, ln 16	1-4, 17-20, 24 — 5-16, 21-23
Y	US 2005/0277945 A1 (SAADAT et al.) 15 December 2005 (15.12.2005) para [0030]; Fig 4A-B	5
Y	US 6,936,055 B2 (POFF et al.) 30 August 2005 (30.08.2005) col 6, ln 21-43	6
Y	US 2006/0167473 A1 (SCHEYER) 27 July 2006 (27.07.2006) para [0052]-[0053]	21
Y	US 2006/0264706 A1 (PISKUN) 23 November 2006 (23.11.2006) para [0045], [0114]	14-15, 22-23
Y	US 2008/0259041 A1 (HOFFMAN et al.) 16 November 2006 (16.11.2006) para [0037]; Fig 7A-B	7-13, 14-16
Y	US 2008/0058786 A1 (BOYDEN et al.) 06 March 2008 (06.03.2008) para [0121] - [0124]	7-13, 14-16
Y	US 2008/0281267 A1 (MEHIER) 13 November 2008 (13.11.2008) para [0009]-[0010], [0069]	12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 another 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 28 May 2010 (28.05.2010)		Date of mailing of the international search report <b>10 JUN 2010</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 10/00470

**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.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
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:  
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: claims 1-24, are directed to a method for treating a hemorrhoid comprising locating a hemorrhoidal artery; immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery.

Group II: claims 25-26 and 52-62, are directed to a method for treating a hemorrhoid comprising applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries

Group III: claims 27-45, are directed to a device for treating hemorrhoidal arteries comprising a distal and comprising a remote locating component; a ligating component; fixation component.

\*\*\*Continued in Extra Sheet\*\*\*

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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:  
1-24

**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

International application No.

PCT/US 10/00470

Continued from Box III

Group IV: claims 46-48, are directed to a device for treating hemorrhoidal arteries comprising an orthogonal grid of ligating-locating pairs  
 Group V: claims 49-51, are directed to a method of ligating a hemorrhoidal artery comprising ligating the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization

Group VI: claims 63-78, are directed to an apparatus and method for treating hemorrhoids comprising a sensor for locating hemorrhoidal arteries; an energy probe for thermally ligating said hemorrhoidal arteries; processing unit coupled to the sensor; an energy generator coupled to the energy probe.

Group VII: claims 79-85, are directed to an apparatus and method for ligating hemorrhoidal arteries comprising a tubular housing; a suction chamber at the distal end of the tubular housing; placing a Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue; pinching the tissue perpendicularly to create a tissue fold that disrupts blood flow through said detected artery.

The inventions listed as Groups I-VII do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

Group I does not include the inventive concept of applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries as required by Group II or the remote locating component; a ligating component; fixation component as required by Group III or the orthogonal grid of ligating-locating pairs as required by Group IV or the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization as required by Group V or an energy probe for thermally ligating said hemorrhoidal arteries; processing unit coupled to the sensor; an energy generator coupled to the energy probe as required by Group VI or the tubular housing; Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue as required by Group VII.

Group II does not include the inventive concept of immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery as required by Group I or the remote locating component; a ligating component; fixation component as required by Group III or the orthogonal grid of ligating-locating pairs as required by Group IV or the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization as required by Group V or an energy probe for thermally ligating said hemorrhoidal arteries; processing unit coupled to the sensor; an energy generator coupled to the energy probe as required by Group VI or the tubular housing; Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue as required by Group VII.

Group III does not include the inventive concept of immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery as required by Group I or applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries as required by Group II or the orthogonal grid of ligating-locating pairs as required by Group IV or the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization as required by Group V or an energy probe for thermally ligating said hemorrhoidal arteries; processing unit coupled to the sensor; an energy generator coupled to the energy probe as required by Group VI or the tubular housing; Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue as required by Group VII.

Group IV does not include the inventive concept of immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery as required by Group I or applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries as required by Group II or the remote locating component; a ligating component; fixation component as required by Group III or the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization as required by Group V or an energy probe for thermally ligating said hemorrhoidal arteries; processing unit coupled to the sensor; an energy generator coupled to the energy probe as required by Group VI or the tubular housing; Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue as required by Group VII.

Group V does not include the inventive concept of immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery as required by Group I or applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries as required by Group II or the remote locating component; a ligating component; fixation component as required by Group III or the orthogonal grid of ligating-locating pairs as required by Group IV or an energy probe for thermally ligating said hemorrhoidal arteries; processing unit coupled to the sensor; an energy generator coupled to the energy probe as required by Group VI or the tubular housing; Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue as required by Group VII.

Group VI does not include the inventive concept of immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery as required by Group I or applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries as required by Group II or the remote locating component; a ligating component; fixation component as required by Group III or the orthogonal grid of ligating-locating pairs as required by Group IV or the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization as required by Group V or the tubular housing; Doppler ultrasound sensor on a tissue surface of a tissue as required by Group VII.

Group VII does not include the inventive concept of immobilizing the hemorrhoidal artery; automatically sealing the hemorrhoidal artery as required by Group I or applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery and concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries as required by Group II or the remote locating component; a ligating component; fixation component as required by Group III or the orthogonal grid of ligating-locating pairs as required by Group IV or the hemorrhoidal artery not using hand suturing without direct visualization as required by Group V or an energy generator coupled to the energy probe as required by Group VI.

Further US 7,037,314 B2 to Armstrong discloses Group II of the invention involving the method for treating hemorrhoidal arteries comprising concurrently ligating all the hemorrhoidal arteries (col 3, ln 28-49) and method for treating a hemorrhoid comprising applying suction to tissue superficial to a hemorrhoidal artery (col 6, ln 20-47).

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, 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, 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, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

## 1. テフロン

(72)発明者 ブレナー, ジェイコブ, エス.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, メンロー パーク, ナンバー 3, ローブル アヴェ  
ニュー 837

(72)発明者 マギー, グレゴリー, エー.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, メンロー パーク, アpartment 6, ウェイヴ  
アリー ストリート 200

(72)発明者 ペー, ルイ, フェン  
シンガポール, 680656, チョア チュウ カン クレス ナンバー 10 17 ブロッ  
ク 656

(72)発明者 パーマー, エリカ, アイ.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, メンロー パーク, バートン プレイス 335

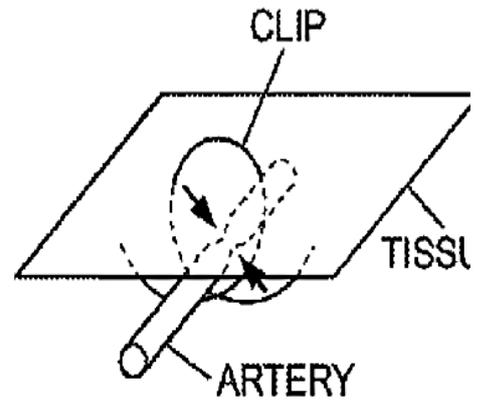
Fターム(参考) 4C160 BB01 DD03 DD13 DD16 DD23 DD26 JJ12 JJ42 KK04 KK13  
KK35 KK47 KK62 KL03 NN02 NN10 NN16

专利名称(译)	缝合装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012517858A</a>	公开(公告)日	2012-08-09
申请号	JP2011550138	申请日	2010-02-17
[标]申请(专利权)人(译)	斯坦福大学		
申请(专利权)人(译)	在利兰·斯坦福初级大学董事会		
[标]发明人	ブレナージェイコブエス マギーグレゴリーエー ペールイフエン パーマーエリカアイ		
发明人	ブレナー, ジェイコブ, エス. マギー, グレゴリー, エー. ペー, ルイ, フェン パーマー, エリカ, アイ.		
IPC分类号	A61B17/12 A61B18/12 A61B18/00 A61B17/06		
CPC分类号	A61B17/1285 A61B1/00087 A61B1/012 A61B1/31 A61B5/415 A61B5/418 A61B5/489 A61B8/06 A61B8/12 A61B17/04 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/0644 A61B17/072 A61B17/12013 A61B17/122 A61B17/1227 A61B18/02 A61B18/08 A61B18/1477 A61B18/1485 A61B2017/00106 A61B2017/00867 A61B2017/0417 A61B2017/06176 A61B2017/12018 A61B2017/2927 A61B2017/306 A61B2017/308 A61B2017/3452 A61B2018/00029 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00267 A61B2018/00291 A61B2018/005 A61B2018/00642 A61B2018/00982 A61B2018/1425 A61B2018/1465 A61B2018/1495 A61B2018/1497 A61B2090/034 A61B2218/002 A61N7/022		
FI分类号	A61B17/12.320 A61B17/39.320 A61B17/36.330 A61B17/06		
F-TERM分类号	4C160/BB01 4C160/DD03 4C160/DD13 4C160/DD16 4C160/DD23 4C160/DD26 4C160/JJ12 4C160/JJ42 4C160/KK04 4C160/KK13 4C160/KK35 4C160/KK47 4C160/KK62 4C160/KL03 4C160/NN02 4C160/NN10 4C160/NN16		
代理人(译)	池田 成人 山口和弘		
优先权	61/266981 2009-12-04 US 61/220742 2009-06-26 US 61/153278 2009-02-17 US		
其他公开文献	JP5885506B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了一种用于治疗逃逸的痔动脉的装置和方法。该装置可以识别痔疮并结扎动脉而不会引起明显的疼痛或直肠扩张。可以通过超声识别动脉。可以使用机械结构例如能量和/或夹子或橡皮筋进行连接。(图7B)。

開示する  
すことな  
る。動脈  
エネルギー  
構造を用



**FIG. 7B**