

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4771039号
(P4771039)

(45) 発行日 平成23年9月14日(2011.9.14)

(24) 登録日 平成23年7月1日(2011.7.1)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/12 320

請求項の数 22 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2001-537630 (P2001-537630)
 (86) (22) 出願日 平成12年11月17日 (2000.11.17)
 (65) 公表番号 特表2003-513737 (P2003-513737A)
 (43) 公表日 平成15年4月15日 (2003.4.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2000/031568
 (87) 國際公開番号 WO2001/035832
 (87) 國際公開日 平成13年5月25日 (2001.5.25)
 審査請求日 平成19年9月4日 (2007.9.4)
 (31) 優先権主張番号 09/443,219
 (32) 優先日 平成11年11月18日 (1999.11.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 502366192
 オフェスコ エンドスコピー アーゲー
 ドイツ国 テュービングン 72074
 ドルファックカーシュトラッセ 26
 (74) 代理人 100060715
 弁理士 松原 伸之
 (74) 代理人 100070116
 弁理士 村木 清司
 (74) 代理人 100095304
 弁理士 橋本 千賀子
 (74) 代理人 100103643
 弁理士 松嶋 さやか
 (74) 代理人 100120433
 弁理士 ▲高▼部 育子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体組織圧迫のための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1端部と第2端部を持ち、複数の歯を備える第1延長型組織捕捉表面；
 第1端部と第2端部を持ち、複数の歯を備える第2延長型組織捕捉表面；
 第1端部にて前記第1延長型組織捕捉表面の第1端部と一体に接続し、第2端部にて前記第2延長型組織捕捉表面の第1端部と一体に接続している第1ジョイント；
 第1端部にて前記第1延長型組織捕捉表面の第2端部と一体に接続し、第2端部にて前記第2延長型組織捕捉表面の第2端部と一体に接続している第2ジョイント；
 とを具備する内視鏡装置により患者体内の部位に運搬可能な外科用クリップであって、
 前記第1延長型組織捕捉表面と前記第2延長型組織捕捉表面と前記第1ジョイントと前記第2ジョイントとが閉じた環を形成するよう一体成形されており、前記第1延長型組織捕捉表面の複数の歯及び前記第2延長型組織捕捉表面の複数の歯が前記環の内側において互いに対向するように配置されており、

前記第1延長型組織捕捉表面及び前記第2延長型組織捕捉表面は組織受け取り位置と組織捕捉位置の間で可動し、そして前記第1及び第2延長型組織捕捉表面が前記組織受け取り位置にあるとき、前記第1及び第2延長型組織捕捉表面は内視鏡装置の外表面上にて受け取られるのに適しており、

前記第1ジョイント及び前記第2ジョイントには、それぞれ、その第1端部と第2端部の間に弾性部分がさらに設けられており、当該弾性部分は、前記第1ジョイントの第1端部と第2端部の間及び前記第2ジョイントの第1端部と第2端部の間にそれぞれ一体に設

けられていて、前記第1及び第2延長型組織捕捉表面に向かって内側に延びる半円形部分を含み、前記第1及び第2延長型組織捕捉表面は、それぞれが半円形に湾曲した部材として形成される、

外科用クリップ。

【請求項2】

前記第1及び第2延長型組織捕捉表面が前記組織捕捉位置にある時、前記第1及び第2ジョイントが前記第1延長型組織捕捉表面を前記第2延長型組織捕捉表面に偏向させており、そして力が加わることで前記第1及び第2延長型組織捕捉表面が前記組織受け取り位置に移動した場合には前記第1及び第2ジョイントがその内部にエネルギーポテンシャルを蓄え、前記力が取り除かれると前記エネルギーポテンシャルが前記第1延長型組織捕捉表面及び前記第2延長型組織捕捉表面を前記組織捕捉位置に戻す、請求項1に記載の外科用クリップ。10

【請求項3】

前記第1延長型組織捕捉表面の第1端部及び第2端部にそれぞれ設けられたノッチと前記第2延長型組織捕捉表面の第1端部及び第2端部にそれぞれ設けられた爪部とを有する固定装置を更に具備し、当該外科用クリップがその組織受け取り位置に配置されると、前記爪部が前記ノッチと開放可能に咬み合い、当該外科用クリップをその組織受け取り位置に固定することを補助することを特徴とする請求項2に記載の外科用クリップ。

【請求項4】

前記第1延長型組織捕捉表面の第1端部及び第2端部にそれぞれ設けられたスロットと前記第2延長型組織捕捉表面の第1端部及び第2端部にそれぞれ設けられたボールジョイントとを有する固定装置を更に具備し、当該外科用クリップがその組織受け取り位置に配置されると、前記ボールジョイントが前記スロットに受け取られ、当該外科用クリップをその組織受け取り位置に固定することを補助することを特徴とする請求項2に記載の外科用クリップ。20

【請求項5】

前記第1及び第2ジョイントが前記組織受け取り位置にある時、前記第1及び第2ジョイントそれぞれの前記第1端部が前記第1及び第2ジョイントそれぞれの前記第2端部と接触する、請求項1～4のいずれか一項に記載の外科用クリップ。

【請求項6】

体組織を圧迫するために患者体内の手術部位に外科用クリップを運搬するためのシステムであって、以下：

内視鏡装置；

前記内視鏡装置の遠位端部に取り付けられた内視鏡キャップ；

前記内視鏡キャップの外表面上に取り外し可能に取り付けられた請求項1～5のいずれか一項に記載の外科用クリップ；及び

前記外科用クリップに関連する展開装置、を具備するシステム。

【請求項7】

前記内視鏡装置の作業チャンネルを通し取り付けられた組織捕捉装置を更に具備する、請求項6に記載のシステム。40

【請求項8】

前記組織捕捉装置がねじ込みツールである、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記組織捕捉装置が少なくとも1個のバネ形成式J字型掛かりである、請求項7に記載のシステム。

【請求項10】

前記展開装置が第1端部で前記外科用クリップに結合しているケーブルである、請求項6に記載のシステム。

【請求項11】

前記展開装置が前記内視鏡装置の周囲に取り付けられた管状部材であり、且つ前記外科

用クリップと咬み合うことに適している、請求項 6に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記展開装置が前記内視鏡キャップと前記外科用クリップとの間に配置されたバルーンである、請求項 6に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記展開装置が、前記内視鏡装置の周辺に取り付けられた力発生装置であって、該装置は以下：

前記力発生装置内に少なくとも一部が取り付けられた咬み合い部材であって、該咬み合い部材が前記外科用クリップを前記内視鏡キャップ外で展開しない第1位置と、該咬み合い部材が前記内視鏡キャップ外に前記外科用クリップを展開する第2位置との間で可動である咬み合い部材；及び

前記咬み合い部材と関連して作動するアクチュエータ、
を具備する請求項 6に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記アクチュエータが圧縮バネである、請求項 1 3に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記咬み合い部材の一部の周囲に取り付けられた保持バネを更に含み、前記咬み合い部材を前記第1位置に偏向させる、請求項 1 4に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記アクチュエータが加圧チャンバーであり、前記力発生装置が前記咬み合い部材上に含まれるピストンと前記力発生装置内壁との間に配置された第1シール、及び前記ピストンと前記力発生装置の外壁との間に配置された第2シールとを含んでいる、請求項 1 3に記載のシステム。

【請求項 1 7】

アクチュエータが電気コイルである、請求項 1 3に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記内視鏡キャップと前記外科用クリップとの間に配置されたバルーンを更に具備し、且つ前記バルーンが部分的に膨張させられた時、前記外科用クリップに近接して位置する前記バルーン部分にて前記バルーンが前記外科用クリップの直径より大きな直径を有している、請求項 6に記載のシステム。

【請求項 1 9】

引き込み式カバーを更に含み、且つ前記カバーが前記外科用クリップを覆っている第1位置と、前記カバーが前記外科用クリップを覆っていない第2位置との間で可動である、請求項 6に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記引き込み式カバーが挿管オーバーチューブである、請求項 1 9に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記外科用クリップが前記内視鏡キャップの前記外表面上に取り付けられている時、前記外科用クリップがマルテンサイト状態にある、請求項 6に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記外科用クリップに関連する加熱要素を更に含む、請求項 2 1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、一般には患者体内の手術部位に於ける出血を防止するための体組織を圧迫するための装置及び方法に関する。より具体的には、本発明はクリップ及び手術部位にクリップを送達するためのシステムを提供する。本発明は穿孔のある組織の創傷縫に接近し、これを圧迫することで内腔内部から臓器穿孔部を閉鎖することを含む各種処置法のいずれの手順も利用できる得る。

【0 0 0 2】

10

20

30

40

50

【従来の技術】

出血性消化性潰瘍性疾患は、潰瘍に伴う体内出血があるため、重大な病気である。出血性潰瘍性疾患であることが疑われる患者は、人員及び装置を患者まで運搬する必要はあるものの医療施設の救急室、集中治療室、又は胃腸科で内視鏡により診断及び治療できる。腹腔鏡又は開腹にかかわらず手術は任意である。例えば疾患組織が修復を越える場合には、外科的な胃切除の実施が必要であろう。しかし、手術は内視鏡による代替法が無い場合、あるいは内視鏡による試みが失敗した場合以外は好ましくない。手術介入は、少なくともそれに伴い罹病率及び死亡率が上がること、そしてその他手技に比べコストが顕著に高いことという理由からも好ましくない。

【0003】

10

潰瘍は清浄な潰瘍から活発に出血している潰瘍までに分類される。最も悪性なものは活動性出血型、及び血管が視認できるものである。未処置の視認血管は出血しやすい。G I 内視鏡検査法にとって出血は最も厄介な現象である。それは、予定外の緊急処置で、患者にとって時間が処置の成否を決定する上で重要である。これは、一般に外来患者の処置にはない、内視鏡検査法が直面する問題の一つである。

【0004】

内視鏡操作者は一般に出血性潰瘍の治療に関し、約 90 % の一次成功率を有し、バランスは通常手術を参考にする。確認された全ての潰瘍は、内視鏡的に治療されたもの、あるいはされないものに関わらず後に再出血する可能性があるが、内視鏡処置を受けた活動性出血及び視認脈管に関する再出血率は一般に 10 - 30 % である。この率は、過去数十年間有意な改善を示していない。

20

【0005】

出血性潰瘍の治療に関する手術成功の長期確率、即ち潰瘍の再出血がないこと、又は永久的な止血は実質 100 % である。手術がより高い成功率を持つ理由は、出血部位が機械的に圧迫されるためである。縫合糸又はステープルの利用により、出血中の血管が結紮され、あるいは出血部位付近の組織が圧迫され、周辺血管の全てが結紮される。

【0006】

現在、内視鏡検査法では、出血に関する治療方法として広く利用されている 2 つの方法、及びそれに比べ使用頻度の低い幾つかの方法（又は実験的方法）がある。最も広く利用されている方法は熱及び注射法である。それより使用頻度が低いオプションは機械的クリップ、ループ、レーザー及びアルゴンプラズマ焼灼法である。しかし、これらの内視鏡検査法に関する既知方法には欠点がある。これら方法の簡単な説明を以下に記す。

30

【0007】

熱治療法では、出血が視認され、診断された後内視鏡の作業チャンネルに硬質の加熱エレメント先端を持つカテーテルが通される。硬質カテーテル先端部が内視鏡から出た後、内視鏡が操作されこの先端部が出血部位に押しつけられる。続いて熱出力が加えられ、組織を乾燥させ、焼灼する。加熱中組織／血管を圧迫している先端部の組み合わせが完全に（理論的には）血管をつなぎ、閉塞させる。チップ内の抵抗性エレメントを加えても、又は組織を通し R F エネルギーを加えても、発熱は得られる。しかし、いずれの方法も特別な発電機が必要である。注射法では、出血が視認され診断された後、内視鏡の作業チャンネルに、遠位部に伸張可能なハイポ針を持つカテーテルが挿入される。カテーテル先端部が内視鏡の外に出た後、内視鏡を出血部位へ操作し、針を遠隔操作して延ばし、出血部位内に挿入する。「血管収縮性」液化薬剤が遠隔的に針を通し注射される。薬剤は血管を収縮させ、出血を停止する。最も一般的な薬剤は生理食塩水で希釈されたエピネフィリンであり、アルコールも別の選択肢である。この方法は通常複数回の注射、特に止血が観察されている出血部位内、及び末梢周辺への注射を必要とする。

40

【0008】

上記 2 方法に関し、好適方法であるかは一般には実施される地理的領域に依存している。地理的領域が異なれば好適方法も異なる。ある地域及び施設では、両治療法が組み合わされ処置の結果を改良しようと試みられている。

50

【 0 0 0 9 】

機械的圧迫に関しては、ループ及び機械的クリップの利用が知られているが、いずれにも問題がある。既存ループはスネア状ループであり、軟性供給カテーテルを介し内視鏡作業チャンネル内に通される。ループは出血部位周囲に配置され、スネアの閉塞と同様にして供給カテーテル内に引き込む。ループはループに対し摩擦界面を持つ滑動式の膜を有しており、これがドローストリングロックとして機能する。ループが閉じられ、部位周辺に固定された後、アッセンブリーは供給カテーテルから解放される。ループが内視鏡により供給される圧迫装置である場合、その一次利用は出血性のポリープの柄に関するものであり、潰瘍治療法のために設計されたものでなく、その利用に関し適当ではない。

【 0 0 1 0 】

機械式クリップも知られているが、既存機械式クリップには欠点がある。既存クリップは2脚式クリップで、軟性供給カテーテルを介して内視鏡作業チャンネル内を通される。クリップの頸部は遠隔的に解放され、出血部位内に押し込まれ、閉鎖されて、離される。クリップは内視鏡内を通す必要があることから、クリップの大きさには限界があり、これによりクリップが創傷周辺組織内の全血管を締め付けることが妨げられている。更に、クリップはその構造設計から十分な締め付け力を提供することができない。即ち、こられクリップは確実な止血に関しては複数利用する必要があり、効果的ではない。これらクリップに関する別の問題は、これらクリップを創傷部に供給する場合、出血中の結果を良好に視認することができなくなることである。内視鏡操作者はクリップを視認しない状態で設置することになり、その結果作業は不正確となり、内視鏡操作者の一部が推測作業に従事しなければならなくなる。

10

【 0 0 1 1 】

従って、手術法で達成された成功率に匹敵する初期止血成功率を内視鏡にもたらすことができる、内視鏡による出血性潰瘍治療に関する改良システム及び方法の提供が望まれている。このシステム及び方法は、手術法で得られるものと同程度の効果を達成できる出血部位を機械的に圧迫する改良された能力を提供し得る。

20

【 0 0 1 2 】**【発明が解決しようとする課題】**

体組織を圧迫するために患者体内の手術部位に外科用クリップを提供するためのシステム及び方法が提供される。本発明のシステムの実施形態の一つにおいて、システムは内視鏡装置の遠位端部に内視鏡キャップが配置されている内視鏡装置を含む。外科用クリップは内視鏡キャップの外面に着脱可能に配置されている。内視鏡キャップから圧迫される体組織に外科用クリップを展開するために、展開装置が外科用クリップに取り付けられている。

30

【 0 0 1 3 】**【課題を解決するための手段】**

本発明の方法の実施形態の一つにおいて、方法は内視鏡キャップ外面上に外科用クリップを配置し、内視鏡キャップが内視鏡装置の遠位端上に配置される工程を含む。内視鏡装置は患者体内部位で展開され、その結果外科用クリップ圧迫される体組織近傍に位置する様になる。体組織は内視鏡キャップ内に引き込まれ、外科用クリップは内視鏡キャップ外面から展開される。

40

【 0 0 1 4 】

本発明による外科用クリップに関する実施形態の一つにおいて、クリップは第1端部と第2端部を持つ第1延長組織捕捉面及び第1端部と第2端部を持つ第2延長組織捕捉面を含む。第1ジョイントは第1端部に於いて第1組織捕捉面の第1端部に接続し、そして第2端部に於いて第2組織捕捉面の第1端部と接続している。第2ジョイントは第1端部に於いて第1組織捕捉面の第2端部と接続し、更に第2端部に於いて第2組織捕捉面の第2端部と接続している。第1捕捉部分と第2捕捉部分は組織受け取り位置と組織捕捉位置との間で可動である。第1及び第2捕捉部分が組織受け取り位置にある場合、第1及び第2捕捉部分は内視鏡装置の外面上で受け取られる様になる。

50

【0015】

本発明の様々な特徴は以下の記述、及び次の添付図面を同時に参照することで最も良く理解されるだろう。

【0016】**【発明の実施の形態】**

図1は内視鏡装置により患者体内にある部位に提供される外科用クリップの第1実施形態を例示している。患者体内の創傷部位に外科用クリップ10を運搬するシステム及び方法は、本明細書のなかで後に論じられる。

【0017】

図1に見られる様に、外科用クリップ10は第1端部12A及び第2端部12Bを持つ第1延長組織捕捉表面12、ならびに同様に第1端部14Aと第2端部14Bを持つ第2延長組織捕捉表面14を具備する。更に図1に見られる様に、第1組織捕捉表面12及び第2組織捕捉表面14は共に半円型構成部分より形成される。

【0018】

第1ジョイント16及び第2ジョイント18は第1延長組織捕捉表面12を第2延長組織捕捉表面14に接続する。第1ジョイント16は第1端部16Aにて第1延長組織捕捉表面12の第1端部12Aと、第2端部16Bにて第2組織捕捉表面14の第1端部14Aに接続している。同様に、第2ジョイント18は第1端部18Aにて第1延長組織捕捉表面12の第2端部12Bと、第2端部18Bにて第2組織捕捉表面14の第2端部14Bに接続している。

【0019】

外科用クリップ10に関する本実施形態において、第1ジョイント16は第1端部16Aと第2端部16Bの間に配置される半円形部分16Cを含む。半円形部分16Cは第1及び第2延長組織捕捉表面に向かって延びている。同様に第2ジョイント18は第1端部18Aと第2端部18Bの間に半円形部分18Cを含み、それも第1及び第2延長組織捕捉表面に向かって延びている。外科用クリップ10に関する本実施形態において、第1及び第2ジョイント16、18は共にそれぞれ第1及び第2組織捕捉表面12、14により一体的に形成されている。図1にも見られる様に、第1及び第2組織捕捉表面のそれぞれは、組織捕捉表面から反対側の組織捕捉表面に向かって延びるインターロッキング歯19を含んでいる。

【0020】

第1捕捉部分12及び第2捕捉部分14は、それぞれに対して図1に例示されている様な組織捕捉位置と図2に例示される組織受け取り位置の間で可動である。第1捕捉部分12及び第2捕捉部分14が組織捕捉位置にある時、体組織は第1捕捉部分12及び第2捕捉部分14の間に位置し、対組織をこの2つの捕捉表面間の間に圧縮する。歯19は組織を引っかけ2つの捕捉表面管に組織を保持することを補助する。

【0021】

歯19は組織を切り取り、切断する様には設計されておらず、むしろ2つの捕捉面の間に組織を保持する様に設計されている。第1及び第2ジョイント16、18はそれぞれ第1組織捕捉面12を第2組織捕捉面14に偏向させる。即ち、外科用クリップ10に関する本実施形態において、2つの捕捉面間に体組織を圧縮するために第1組織捕捉面12及び第2組織捕捉面14に加える追加の力は必要とされない。第1組織捕捉面12と第2組織捕捉面14を圧縮し、その間に組織を保持するのに必要な全圧縮力は、第1ジョイント16と第2ジョイント18の偏向力によってのみ提供される。

【0022】

図2に見られる様に、第1捕捉面12と第2捕捉面14はそれぞれ組織受け取り位置にある。第1及び第2捕捉表面をこの方向に配置するためには、図2に例示した方向に捕捉面に対し力Fを加える。この力は第1ジョイント16及び第2ジョイント18の偏向力にうち勝つのに十分であり、第1及び第2捕捉表面を相互に組織捕捉位置に偏向する。図2に更に認められる様に、第1及び第2捕捉表面がそれぞれの組織受け取り位置にある場合に

10

20

30

40

50

は、2つの捕捉表面間には、2つの捕捉面の間に組織を受け取り、捕捉できるのに十分な面積が提供される。捕捉表面が所定の組織受け取り位置にある場合には、第1ジョイント16の第1端部16A及び第2端部16Bは相互に咬み合うことが分かる。同様に第2ジョイント18の第1端部18Aと第2端部18Bも相互に咬み合う。しかし、各第1端部が各ダニ端部に接触する必要はない。必要なことは、2つの捕捉表面間に組織を受け取り、捕捉することができるのに十分な面積が2捕捉表面間に提供されることである。第1ジョイント16及び第2ジョイント18がこの配置にある場合、ジョイントは第1及び第2捕捉表面に対し加えらることで力Fが放出された時にジョイントがそれぞれの組織捕捉位置に対し第1及び第2捕捉表面を復帰させるエネルギーポテンシャルをそれらの内部に蓄積している。

10

【0023】

本明細書中にて後に更に説明される様に、外科用クリップ10がその組織受け取り位置にある場合には、それは内視鏡装置の遠位端部に含まれる内視鏡キャップの外表面上配置される。外科用クリップ10を内視鏡キャップの外表面に配置することで、内視鏡キャップは外科用クリップ10をその組織受け取り位置に固定する力Fを提供する。本明細書の中、後に更に説明する様に、内視鏡装置、従って外科用クリップ10が患者体内にある創傷部位近くに位置せしめられた後、外科用クリップ10は内視鏡キャップから創傷部位に向かって展開される。外科用クリップ10が内視鏡キャップから展開されると、力Fはもはや第1補足表面12及び第2補足表面14に加わらなくなり、その結果ジョイント16及び18は第1及び第2補足表面を組織補足位置に復帰させ、それが2つの補足表面間に配置された組織を圧迫する。従って、内視鏡キャップからの外科用クリップ10を展開すると、2つの補足面をつないでいるジョイントから補足表面に対し偏向力が加わる結果、第1及び第2補足表面間にある体組織は補足表面の間に圧縮されるようになる。

20

【0024】

外科用クリップ10は様々なタイプの材料から構成され、材料に求められる唯一の条件は補足表面がそれらの組織受け取り位置に移動するときにその内部にエネルギーポテンシャルを蓄えることができ、そして補足表面をそれらの組織受け取り位置に移動させる力が除かれた時に、補足表面をそれらの組織補足位置に復帰させる特性を有することだけである。ジョイント内に蓄えられたエネルギーポテンシャルは補足表面が相いにそれらの組織補足位置に向け偏向するように放出される。第1及び第2ジョイント16, 18それぞれに利用することができるこの様な材料の一つは超弾性ニチノールの様な形状記憶合金である。この材料はその組織受け取り位置まで外科用クリップ10を開口させる工程中の降伏損失が小さいことから、他の生体適合性材料に比べると高い質量／力比を持つジョイントを提供し得る。形状記憶合金の使用は、オーステナイト最終(A_f)温度が患者体温以下であることを想定している。

30

【0025】

ニチノールは好適材料でありえるが、利用可能なその他の材料が数多くある。ジョイントへの利用が可能であるその他材料の一つはチタン、バネ鋼状態のステンレス鋼、及び高降伏ポリマーである。本明細書で後に述べるように、バネ鋼状態のステンレス鋼は降伏損失が解決できるか、又はジョイントに複数の構成部品設計が利用されていれば利用可能である。前述した様に、高降伏ポリマー及び形状記憶ポリマーと組成体も、特に複数構成部品設計に利用でき得る。

40

【0026】

図3は、創傷部位の体組織を圧迫するために患者体内の創傷部位に外科用クリップを運搬するためのシステムに関する第1実施形態を例示している。例示の如く、外科用クリップ10は内視鏡キャップ4の外表面上に配置されている。内視鏡キャップ4は内視鏡装置1の遠位端部1A上に配置されている。更に例示され、そして前記した様に、外科用クリップ10が内視鏡キャップ4の外表面上に配置される場合、第1組織補足表面12及び第2組織補足表面14はそれらの組織受け取り位置にある。本発明は特定のタイプの内視鏡装置又は内視鏡キャップに限定されるものではない。本明細書中後で論じるように、本発明

50

の原理は各種医療手技の実施に利用でき、本発明は特定のタイプの手技に限定されるものではない。本発明は出血を阻止することを補助するために創傷部位にて体組織を圧迫することが望ましいいずれの医療手技に有用である。また、内視鏡キャップ4は静脈瘤結紮及びスネア粘膜切除術の様な、標的組織がキャップの面と内視鏡装置の面の間の空間内に引き込まれる様な各種既知内視鏡キャップであろう。

【0027】

前述の如く外科用クリップ10は、外科用クリップ10が創傷部位に近接し配置された後内視鏡キャップ4の外に展開する。内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を展開するためには、外科用クリップ10に連結した各種タイプの展開装置が利用でき得る。図4は本発明に利用可能であろう展開装置の第1実施形態が例示されている。図4に見られる様に、展開装置又はケーブル100が内視鏡キャップ4からの外科用クリップ10の展開に利用される。例示の如く、ケーブル100の遠位端110は外科用クリップ10の一部の周囲にかかっている。次にケーブル100は内視鏡装置1の作業チャンネルに通され、内視鏡装置1の近位端部からケーブル100の近位端部120がのび、患者体部の外に出る。即ち、理解できるように、操作を実施する人間がケーブル100の近位端部120を牽引すると、これがケーブル100を内視鏡装置1の遠位端部から近位端部に牽引し、外科用クリップ10は内視鏡キャップ4の遠位端部に向かって引っ張られることになり、その結果内視鏡キャップ4の外に出て内視鏡キャップから外科用クリップ10が展開する。この方法は、静脈瘤帶結紮法と同様である。

【0028】

図5は、本発明に利用可能であろう展開装置に関する第2実施形態を例示している。図5より分かるように、展開装置に関する第2実施形態は内視鏡装置1周囲に配置された管状部品200である。管状部品200は内視鏡装置1上を、管状部品200の遠位端210が外科用クリップ10と咬み合わない位置と、遠位端210が外科用クリップ10と咬み合う位置の間で可動である。管状部品200の近位端部220に力を加えることで、遠位端部210は外科用クリップ10と咬み合う様に動くことができる。遠位方向の管状部品200の更なる運動は、内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を展開し得る。理解できるように、管状部品200の近位端部220は患者の外に延び、近位端部220に力が加わると管状部品200はその遠位端部210が外科用クリップ10とかみ合い、内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を展開する。

【0029】

図6は、展開装置の第3実施形態を例示している。図6の実施形態においてバルーン300を具備しており、展開装置は少なくともバルーン300の一部は外科用クリップ10と内視鏡キャップ4の間に配置されている。膨張ルーメン310は、バルーン300を膨張する様にバルーン300に圧が加えられる様に、バルーンから患者外部位置まで延びている。バルーンの膨張には、気体、液体又はその他物質を含むいすれかの物質が利用でき得る。理解できるように、バルーン300は、バルーン300が外科用クリップ10が内視鏡キャップ4の外に押し出さない様に、膨張状態を維持でき得る。外科医が内視鏡キャップ4からの外科用クリップ10の展開を望んだ時には、外科医はバルーン300をバルーン300の膨張が外科用クリップ10を内視鏡キャップ4の遠位端部に向かって動かし、バルーン300の更なる膨張が内視鏡キャップ4の外に外科用クリップ10を展開させる様な状態に膨張させ得る。

【0030】

バルーンが膨張する時、外科用クリップ10に加わる力は2つの機能を果たしている。第1はバルーンが拡張する際に外科用クリップ10も拡張し、これが内視鏡キャップ4に対する第1及び第2補足表面12, 14それぞれの締め付け力にうち勝つのに役立つ。バルーン300を拡張することで外科用クリップ半径方向力は低下する場合、拡張するバルーンは前記の如く外科用クリップ10を内視鏡キャップ4の外に押し出し、標的組織に押しつける。内視鏡キャップ4の外に外科用クリップ10を展開するためのこの方法の利点は、展開装置に関する前記実施形態、即ちケーブル100又は管状部品200のにより加え

10

20

30

40

50

られたような外部力が、内視鏡キャップ4／内視鏡装置1／外科用クリップ10アセンブリに対し加わらないことである。即ちバルーン300による内視鏡キャップ4からの外科用クリップ10の展開は、内視鏡キャップ4からの外科用クリップ10の展開の結果、外科用器具1000が目的とする創傷部位から外れる確率を下げるに役立つ。

【0031】

同様に、前記のバルーン展開メカニズムの概念では、内視鏡装置1の周辺に配置された力発生装置を利用し、内視鏡キャップ4からの外科用クリップ10の展開でき得る。力発生装置は内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を展開するための各種メカニズムを含み、それら代替法の幾つかは以下論じられる。

【0032】

図7は、内視鏡装置1の周囲に配置され、外科用クリップ10の基部に位置せしめられた力発生装置410と取り込んだ展開装置400の第4実施形態を例示している。図7及び8に見られるように、力発生装置410は力発生装置410内に少なくとも一部配置されている咬み合い部品420を含み、且つ前記部品は咬み合い部品420の遠位端部422が外科用クリップ10と咬み合わない第1位置と、咬み合い部品420の遠位端部422が外科用クリップ10と咬み合う第2位置の間で可動である。咬み合い部品420を、それが外科用クリップ10と咬み合う第2位置に動かすために、力発生装置410内にはアクチュエーター440が含まれている。

【0033】

図8は力発生装置410を含む展開装置400に関する第4実施形態を更に例示している断面図である。図8に示されるように、咬み合い部品420は少なくとも一部は力発生装置410内に配置されている。咬み合い部品420を、それが外科用クリップ10と咬み合わないその第1位置に偏向させるために、保持バネ425が利用でき得る。保持バネ425は力発生装置410内に、力発生装置410の遠位壁410Aと咬み合い部品420のピストン426の間にそれが配置される様に設置されている。即ち、保持バネ425はピストン426に対し力 $F_{4/2}$ を加え、これが咬み合い部品420をその第1位置に向わせる。保持バネ425は、咬み合い部品420のシャフト424の周囲に位置している。本実施形態において、アクチュエーター440は力発生装置内にあり、そしてピストン426と力発生装置410の近位壁410Bの間に配置されている圧縮バネである。近位端部の患者体部の外位置から遠位部にある力発生装置410内の位置まで延びるケーブル430が圧縮バネ440に接続しており、圧縮バネ440を圧縮状態に維持している。ケーブル430は圧縮バネ440から開放されると、圧縮バネ440は咬み合い部品420のピストン426に対し力 $F_{4/1}$ を加える。力 $F_{4/1}$ の大きさは保持バネ425により加わる力、即ち $F_{4/2}$ より大きい。即ち、ケーブル430が圧縮バネ440から放出されると、圧縮バネ440はピストン426に作用し、次にこれが咬み合い部品420の遠位端部422を外科用クリップ10と咬み合う様に延びる。咬み合い部品420が圧縮バネ440の作用により力発生装置410から更に延びる続けると、咬み合い部品420は外科用クリップ10を内視鏡キャップ4の外に押し出す。図8に見られる様に、咬み合い部品420の遠位端部422は、遠位端部の外科用クリップ10との咬み合い、及び内視鏡キャップ4の外への外科用クリップ10の押出しを支援する様に、テーパー形状に形成されている。咬み合い部品420の遠位端部422のテーパー型表面は、外科用クリップに半径方向及び直線方向の両方に力を及ぼす。

【0034】

図9及び10は力発生装置に関する別実施形態を例示している。これら力発生装置に関するこれら別実施形態は保持バネを描写していないが、上記保持バネは咬み合い部品が外科用クリップ10を内視鏡キャップ4の外に押し出さない第1位置に咬み合い部品を保持することを補助する偏向力を提供するための、力発生装置に関し考案された追加実施形態のいずれにも利用することができる。更に、咬み合い部品はそれが第1位置にあるときには外科用クリップと咬み合っていない様に描写されているが、咬み合い部品が外科用クリップと咬み合わないことが条件ではない。求められていることは、咬み合い部品が所望され

10

20

30

40

50

る前に外科用クリップを内視鏡キャップの外に押し出す様な力を外科用クリップに及ぼさないことだけである。

【 0 0 3 5 】

上記の如く、図9及び10は前述の力発生装置に類似し作動する力発生装置に関する別実施形態を例示している。これら実施形態間の大きな違いは、咬み合い部品を、それが外科用クリップと咬み合い、内視鏡キャップの外に外科用クリップを展開するその第2位置まで咬み合い部品を動かすアクチュエータの物理的構造及び作動である。

【 0 0 3 6 】

従って図9は、力発生装置510を含む展開装置500に関する第5実施形態を例示している。ここでも、前述同様力発生装置510は力発生装置410同様に作動する。この様に、力発生装置510はシャフト524、ピストン526、及び、外科用クリップ10と咬み合う遠位端部522を含む咬み合い部品520を含む。しかし、力発生装置510は咬み合い部品520を可動させるために、ピストン526と力発生装置510の近位壁510Bの間に配置されている加圧チャンバー540を含むアクチュエータを利用している。圧供給ライン530は患者体部の外に位置している近位端部から、チャンバー540と連絡している遠位端部まで延びている。チャンバー540が加圧されると、ピストン526に力F₅が加わり、これが咬み合い部品520が外科用クリップと咬み合い、内視鏡キャップの外に外科用クリップを展開させる様に咬み合い部品を動かす。密封チャンバー540を提供するためには、第1シール525Aがピストン526と力発生装置510の内壁500Aとの間に配置され、第2シール525Bはピストン526と力発生装置510の外壁500Bとの間に配置され得る。即ち、密封チャンバー540は、チャンバーが加圧された時にピストン526が力発生装置510内に移動する様に提供され得る。

10

20

【 0 0 3 7 】

力発生装置510はガス又は液体の様な各種チャンバー加圧手段を利用でき、そして本発明は加圧チャンバー540に関し特定の物質に限定されるものではない。例えば、圧は空気を注射器にてチャンバー540内に注入することで供給できる。別の実施形態において、チャンバー540内での圧の利用以外に、真空を利用して外科用クリップの展開前に咬み合い部品を収縮位置に維持でき得る。

【 0 0 3 8 】

図10は咬み合い部品620を動かすためのアクチュエータとして電気コイル640を取り込んだ力発生装置610を利用する展開装置600に関する第6実施形態を例示している。前述の様に、力発生装置610はシャフト624、ピストン626及び外科用クリップと咬み合う遠位端部622を有する咬み合い部品620を含む。例示の如く、電気コイル640は、力発生装置610内のピストン626に近接した位置にて、力発生装置610内に提供される。電気伝導性ケーブル630は、電気コイル640近位部より患者体部の外にある位置まで延びる。ケーブル630は電気コイル640にエネルギー供給する伝達手段を提供する。電気コイル640にエネルギーが供給されると、それによりピストン626に力F₆が加わり、咬み合い部品620はその遠位端部622が外科用クリップに咬み合い、そして内視鏡キャップの外に外科用クリップが展開される様に動かされる。即ち、電流がケーブル630を通し電気コイル640に供給されると、咬み合い部品620に対し反対の電荷が作られる。この様に、咬み合い部品620は荷電磁石でよく、又金属鉄から構築でき得る。

30

40

【 0 0 3 9 】

本発明は、上記の力発生装置が内視鏡キャップと一体的に形成され、又は内視鏡キャップと別々に形成され、そして内視鏡キャップの周囲にその咬み合い部品が外科用クリップと咬み合うことができる様に配置されている力発生装置の実施形態に関し、特定の構造体に限定されるものではない。力発生装置、即ち必要な展開力が内視鏡キャップ内に組み込まれていることが有益であろうが、しかし本発明はキャップ内に力発生装置を組み込むことによって限定されるものではない。

【 0 0 4 0 】

50

図11から13までに見られる様に、患者体内での外科用クリップの展開に関するシステムは、内視鏡装置の作業チャンネルを通し配置される組織捕捉装置も含み得る。本発明は組織捕捉装置に関し特定実施形態に限定されるものではなく、図11から13は組織捕捉装置に関する別の実施形態を例示している。組織捕捉装置の目的は、標的組織を内視鏡キャップ内に位置する様に圧迫する様に標的組織を操作することである。組織捕捉装置は内視鏡装置の作業チャンネルを通し組織に加えられる吸引と組合せ利用され得る。吸引は標的組織を内視鏡内に配置することを補助し得る。しかし、1つ、又はその他の真空組織捕捉装置を利用することは条件ではない。本発明では、組織捕捉装置又は吸引、あるいは両者の組合せを本発明と共に利用できる。必要なことは、内視鏡キャップ内に標的組織を配置することを支援するメカニズムを提供することだけである。

10

【0041】

内視鏡装置の作業チャンネル内を通過する捕捉装置が利用される場合に想定される利点の一つは、本捕捉装置が内視鏡装置を創傷部位に押しだすガイドとして利用できることであろう。捕捉装置を利用する別の利点は、内視鏡キャップから外科用クリップを展開している間、創傷部位に対し内視鏡装置の位置値を維持するのに役立つことであろう。

【0042】

図11は本発明で利用可能な組織捕捉装置に関する第1実施形態を例示している。図11では、組織捕捉装置6は内視鏡装置1の作業チャンネル(図示せず)内に配置される様に描写されている。内視鏡キャップ及び外科用クリップは図11から13には描かれていないが、しかし前述に基づきこれら構成成分がどの様に内視鏡装置1上に配置されるであろうか理解することができる。組織捕捉装置6は固体テーパー型スレッド部材として描かれている。組織捕捉装置6では、標的組織の捕捉は組織捕捉装置6の遠位端部を組織内にねじ込むことで実施される。ねじ込み動作は、例えば柔軟性駆動シャフトに類似し、内視鏡装置1の全体軸を回転させるか又はシース内の組織捕捉装置6を回転させることで達成される。装置6が組織内にある時、組織を内視鏡キャップ内に引き込むことができる。外科用クリップを展開した後、組織捕捉装置6は内視鏡装置1取り出しの前にねじ戻され得る。

20

【0043】

図12はスクリュー型組織捕捉装置8に関する別実施形態を例示している。組織捕捉装置8は図11に結びつけ論じた組織捕捉装置6同様に機能するが、組織捕捉装置8の設計は図11の固体テーパー型設計とは逆に、テーパースプリング型の装置として取り付けられている。しかし、組織捕捉装置8は、組織捕捉装置6に関する記述同様の様式にて利用される。

30

【0044】

図13は標的組織の臓器壁内に展開された場合の組織捕捉装置9の第3実施形態の利用に含まれる連続段階を例示している。図13の実施形態において、組織捕捉装置9は少なくとも1個のJ字形の掛かりを持っている。図13では、第1掛け9A及び第2掛け9Bが例示されている。掛けりが内視鏡装置1内に配置されている場合には、掛けりはJ字形に形成されず、むしろ強制的に長い形に成形される。即ち、掛けりはJ字形に成形されたスプリングであり、掛けりが内視鏡装置1内に引き込まれると、掛けりは偏向力により引き延ばされるが、それは掛けりに対する内視鏡装置の壁の相互作用を通してJ字形になろうとする。

40

【0045】

内視鏡装置1が標的組織に置かれると、鋭利な掛けりが内視鏡装置1又は掛けりを含む内視鏡装置内に含まれているカテーテルから、組織内に延びる。掛けりが内視鏡装置1から延びると、掛けりは臓器壁部を貫通し、そして内視鏡装置1がもはや掛けりの端部を制止しないため、掛けりは内視鏡装置を出て標的組織に侵入し、組織内でJ字形に復帰し、それにより組織と咬み合うことができ、組織をJ字形部材の上に保持できる。掛けりは、掛けりがJ字形を維持するのに十分な強さのバネ力をもって形成されており、その結果掛けりは内視鏡キャップ内に組織を引き上げ、位置せしめることができる。ここでも、外科

50

用クリップが展開された後、内視鏡装置が患者体部から戻される前に掛かりは内視鏡装置内に引き戻され得る。本発明は特定のJ字形掛けに限定されるものではなく、本発明に於いてはいずれの掛け部材も利用できる。

【0046】

前述の如く、本発明は組織捕捉装置に関し特定の実施形態に限定されるものでなく、本発明では当技術分野で周知の各種既知捕捉体／鉗子装置も利用し得る。

【0047】

図3に見られる様に、外科用クリップ10は内視鏡キャップ4より放射状に展開するが、これは患者体内へのシステムの挿管を支援するために本発明の構造に加えることが望ましい。外科用クリップを装備した内視鏡装置が例えば患者の口腔、気管、及び食道を通過する場合、外科用クリップは患者を傷つけてはならない。挿管を支援する幾つかの別実施形態が提供される。10

【0048】

図6を再度参照すると、バルーン300は挿管の補助、及び外科用クリップ10の展開にも利用でき得る。挿管の補助に関しては、外科用クリップ10の近位部にあるバルーン300は外科用クリップ10の放射拡大直径より大きな直径まで膨張させることができ得る。即ち、バルーン300はルーメン壁部を乗り越え、外科用クリップ10がルーメン壁と接触しないようにし得る。バルーン300を部分的に膨張させ、外科用クリップ10を展開させずに患者体内への外科用クリップ10の挿管の補助を提供することができ得る。この様に、バルーン300を部分的に膨張させると、外科用クリップ10近傍に位置するバルーン部分305では、バルーンは外科用クリップの直径より大きな直径を有している。20

【0049】

前述のバルーン同様に機能する、挿管を補助する装置に関する別実施形態が図14に例示されている。図14は、挿管メカニズム700に関する第2実施形態を例示している。挿管メカニズム700は内視鏡キャップ4上に配置された発泡部材を含んでいる。あるいは発泡部材700は内視鏡キャップ4と一体成型でき得る。発泡部材700は、外科用クリップ10に近接した位置する発泡部材700の部分705に於いて、外科用クリップ10の直径より大きな直径を有する。従って、外科用クリップが患者体内に挿入されるとき、発泡部材700の持つより大きな直径は、外科用クリップが挿入されるルーメンを外科用クリップが損傷することを防ぎ得る。30

【0050】

図15は、本発明で利用可能な挿管メカニズム800に関する第3実施形態を例示している。挿管メカニズム800は管状部材804に取り付けられた引き込み式カバー802を具備している。カバー802は、カバー802が外科用クリップ10を覆っている第1位置とカバー802が外科用クリップ10の上に配置されていない第2位置の間を管804を動かすことで動くことができる。カバー802で外科用クリップ10を覆うことで、ルーメン壁は外科用クリップ10からの損傷の可能性から保護される。図5に記載のものと同様である管状部材に取り付けられたカバー802は、標的障害を視認した後に挿管後外科用クリップ10を覆っている位置から滑り戻ることができる。40

【0051】

あるいは、カバー802は図5に例示された様な、管状部材200を具備する展開装置に関する第2実施形態と統合することができる。この実施形態において、カバーは管状の展開装置内に統合されており、カバーは外科用クリップが管状部材により展開されるまでは引き込まれ得ない。

【0052】

図16は挿管メカニズム900を例示している。図16に例示される様に、当技術分野において周知であり、例えば口腔内から胃内または十二指腸内に延びる挿管用オーバーチューブ900はルーメン壁の保護に利用でき得る。オーバーチューブは挿入前に外科用クリップを装備した内視鏡装置に被すことができ得る。挿管メカニズムに関する本実施形態の利点は、複数のクリップが求められる場合に比較的容易に複数の挿管が可能であること50

ある。別の利点は、オーバーチューブが灌注、吸引及び二次装置のアクセスを提供するのに利用可能な作業ルーメンを含むことができることである。第3の利点は、オーバーチューブ展開中に内視鏡装置に対し追加の支持を提供し、これが内視鏡装置を反対方向に動かそうとする力にうち勝つことを補助できることである。

【0053】

次に、本発明の原理による外科用クリップを展開させる方法に関する実施形態について詳細説明を提供する。まず医師により内視鏡を使って標的とする潰瘍又は障害が視覚的に診断される。診断後内視鏡装置は引き抜かれ、外科用クリップが装備された内視鏡キャップが内視鏡装置に取り付けられる。別の要因により、診断的挿管の前に医師に診断的挿入前に内視鏡装置上に外科用クリップを取り付けることを促す様な出血が起こっていると判断させることがあることを記しておく。

10

【0054】

内視鏡を操作し、それを創傷部位近くに位置せしめる。活発な出血がある場合、医師は内視鏡の作業チャンネルを利用し創傷部に灌注し、視覚化を改善することもできる。活発な出血、又は結紮が急務な場合、医師は内視鏡の作業チャンネルを通した針治療により硬化／血管収縮剤を注入することを決定し得る。この様な作業の目的は、外科用クリップを適用する工程の間、視野を一時的に明瞭に維持することである。薬物供給装置を使い、灌注により視野を明瞭にすることもできる。同様の理由より、医師は創傷部を加熱装置（灌注を含む）で前処理することを決定することもできる。更に、医師は外科用クリップによる治療と注射及び／又は熱治療法とを組合せ利用し得る。

20

【0055】

外科用クリップを適用することを決定した場合、前述の様に標的組織はまず内視鏡キャップ内で操作される必要がある。この時組織の処理には内視鏡キャップの作業チャンネルが利用できる。内視鏡キャップは、作業チャンネルを通し吸引し、内視鏡キャップ内に組織を吸い込み、そして外科用クリップの展開中に内視鏡の位置を維持する前に、創傷部位に近づけ、これを処理することができる。前述の如く、組織捕捉装置を内視鏡の作業チャンネル内を通し、組織を捕捉し内視鏡キャップ内にこれを引き込むことができる。組織捕捉後、組織捕捉装置は内視鏡を創傷部位に押しつけるガイドとしても利用できる。同様に前述の如く、本捕捉技術の別の利点は、外科用クリップ展開中、内視鏡の位置を維持するのに役立ことである。更に、捕捉及び吸引を組合せ利用し得る。

30

【0056】

標的組織が内視鏡キャップ内にある場合、外科用クリップは内視鏡キャップの外に展開されることで創傷部位周辺の組織を圧迫し、所望の機械的圧迫を作る。

【0057】

この方法では外科用クリップは永久インプラントであることを意味しない。48時間から2週間の間の期間と考えられる、永続的治癒が達成されるまで所定の場所に留まることを意味する。外科用クリップは、外科用クリップ内に圧迫されている組織が、組織への血流の消失による死滅することで経時に脱落する、及び／又は外科用クリップにより組織に加えられるゆっくりとした切断作用により脱落し得る。脱落後、外科用クリップは患者の正常な消化の一部として通過する。外科用クリップの貫通深度は粘膜下まで十分に達するものでなければならないが、筋層を貫通し腹膜を穿孔してはならない。

40

【0058】

外科用クリップは原則的には1回の利用で上手く展開し、止血効果を表すものである。しかし、展開に失敗したり、位置決めが不良であったり、又は障害が大きい場合には、複数個の外科用クリップの利用が必要であろう。複数個のクリップが必要な場合には、操作中に追加のクリップが内視鏡キャップに再設置され得る。例えば、外科用クリップが展開され、続いて内視鏡装置が患者の体部から取り除かれ得る。そして第2の外科用クリップがこの内視鏡装置上に設置され得る。次に再設置された内視鏡装置は第2外科用クリップの展開のために患者体内に挿入され得る。本発明は内視鏡装置上に展開を目的に事前に設置され、一回の挿管で展開される複数の外科用クリップを取り込むことができ得る。これら

50

複数の事前設置されたクリップは、複数の焼成帯結紮装置に用いられる様式に似た様式で展開でき得る。

【 0 0 5 9 】

別の方法は外科用クリップの展開に関するものである。前述の如く、体内では外科用クリップはオーステナイト最終相、即ち外科用クリップが内視鏡キャップから展開するとき、第1及び第2捕捉表面がそれぞれの組織捕捉位置に戻されるのに十分なエネルギーを蓄える様にジョイント材料が形成される形で展開する形状記憶合金から構成されている。しかし形状記憶合金はまた、ジョイントが形状記憶材料に関するその相にある場合に、それら内部にエネルギーポテンシャルを十分蓄えない様に形成されるマルテンサイト状態、又は「軟質」状態のある程度レベルで外科用クリップを展開することにより、外科用クリップの構成に関しても効果に利用でき得る。10 外科用クリップをマルテンサイト状態にすることで、外科用クリップ展開前に外科用クリップから内視鏡キャップに加わる力を小さくする形で外科用クリップの展開を補助でき得る。理解できる様に、外科用クリップを内視鏡キャップ上で展開する場合、外科用クリップには通常互いに向かって偏りがあることから、外科用クリップの第1及び第2捕捉表面は内視鏡キャップに力を及ぼしている。従って力を加え外科用クリップを内視鏡キャップから展開する際には、この外科用クリップから内視鏡キャップに加わる力は不利である。そのため、外科用クリップが内視鏡キャップ上にマルテンサイト状態で配置されれば、外科用クリップから内視鏡キャップに加わる力はそれほど大きくなく、従って内視鏡の外での外科用クリップの展開はより容易にでき得る。20 しかし、本発明にこの外科用クリップに関する材料状態の変化を利用する場合でも、外科用クリップの展開に関する別の方法も利用され得る。

【 0 0 6 0 】

外科用クリップがキャップ上にマルテンサイト状態で配置される内視鏡の外への外科用クリップの展開に関する別の方法は、外科用クリップをキャップ上で「軟性」状態に負荷することを含む。次に組織は前述の如く内視鏡キャップ内に取り込まれる。続いて外科用キャップは前述の何れかの展開メカニズムにより展開され、そして外科用クリップ展開後に外科用クリップは標的とする組織を柔らかく圧迫する。内視鏡装置は創傷部位から若干引き戻され、次に例えば内視鏡を通る温水を作用させること、又は内視鏡を通り展開することができる二次加熱装置、例えばスネア、高温鉗子等を利用して外科用クリップに加熱電流を加えることで、オーステナイト最終(A_f)温度より高い温度まで外科用クリップは加熱される。好ましくは、マルテンサイト開始(M_s)温度は体温より低くなり得る。有利には、電気的加熱は組織を焼灼することで、この方法に二次的な利点をもたらすことができる。30

【 0 0 6 1 】

外科用クリップの第1実施形態を論じる場合、本発明は外科用クリップ10に関して特定の実施形態又はサイズに限定されることはない。外科用クリップの大きさは使用する方法及び内視鏡の種類により変化し得る。以下論ずる図17から33は、本発明による外科用クリップに関する別実施形態を例示している。

【 0 0 6 2 】

図17は本発明の原理による外科用クリップ20に関する第2実施形態を描写している。40 図17に見られる様に、図1に例示された外科用クリップ10の第1実施形態とは逆に外科用クリップ20は多数の歯21を含む。即ち、本発明は第1及び第2捕捉表面上に含まれる歯に関し、いずれかの特定の数に限定されることはない。更に、歯の大きさ及び形状も多様であろう。例えば、各捕捉表面に複数の歯が供されるのではなく、各捕捉表面上に单一の平坦な歯が供されてもよい。強い締め付け力が外科用クリップに提供される場合には、单一の平坦な歯が供されることが好ましい。あるいは、歯の代わりにより大きなピッチを持った波形又は浅い歯の中間面が2捕捉表面間に形成されてもよい。この場合も、本発明は特定の歯の数又は形状に限定されるものではない。唯一考慮すべきことは、第1及び第2捕捉表面間の中間面が、圧迫される組織の動きによる外科用クリップの外れを阻止する捕捉力を提供しながらも侵襲性でなく、時期尚早に組織を剪断する様なことがないよう50

にすることである。

【0063】

図18は外科用クリップ25の第3実施形態を例示している。例示の如く、外科用クリップ25は、第1及び第2捕捉部分が半円部材で形成された図1の実施形態とは逆に、それぞれ直線部材として形成された第1及び第2捕捉部分26、27を含んでいる。即ち、捕捉部分はより広い、又はより狭い幅を持った各種形状に形成でき得る。平坦形状のより広い捕捉部分を含むことの利点は、図18に例示スル如く、より広い創傷部位の治療への利用に適していることである。

【0064】

外科用クリップに関する前述の実施形態は、組織受け取り空間にとして好適である、組織捕捉位置にある時にその間に若干の隙間を持つ捕捉部分を例示しているが、その他に組織を時期尚早に切断することなく捕捉面の間に挟み込むための締め付け力を小さくしながら反対側の捕捉部分を正常に閉鎖する、即ち相互に咬み合わせることもできる。

10

【0065】

2つの捕捉表面を相互連結するジョイントに関する各種代替設計も考案される。これら代替ジョイント設計は、好ましい各種力の応用を提供し、その他手術操作への外科用クリップの利用を提供し、又はジョイント形成に於ける各種材料の利用を可能にする。図19及び20は、図1に例示の外科用クリップ10の第1実施形態に例示されたジョイントに比べジョイントが拡大されている代替ジョイント設計が例示されている。更に、図19及び20のジョイントの半円形部分は外側に延びるか、又は捕捉表面から外に延びている。

20

【0066】

図19に見られる様に、外科用クリップ30の第1ジョイント31及び第2ジョイント32は前記のものに比べ大型である。同様に図20に例示の如く、外科用クリップ35の第5実施形態の第1ジョイント36及び第2ジョイント37も外科用クリップ10の第1実施形態に比べると拡大されている。ジョイントを拡大することで、ジョイントはより広範囲のジョイント材料に開口降伏力を及ぼす。これは、低降伏材料を使いジョイントを構成する場合に有益であろう。

【0067】

図21は別のジョイント設計を含む外科用クリップ40の第6実施形態を例示している。図21に見られる様に、第2ジョイント42はジョイント中心点42Aも追加材料を含んでいる。第1ジョイント41は単純に形成されている。ジョイント中心点への追加材料の供給は、ジョイントにより提供できる締め付け力を増加する。

30

【0068】

図22は第1ジョイント46及び第2ジョイント47に関する捻り設計を含む外科用クリップ45の第7実施形態を例示している。ジョイントの捻り設計は数字の8の形をした形状を持つ。本形状のジョイントを設計することは、ジョイントに低降伏材料を利用するとき、高い力ポテンシャルを提供することができる点で有益であろう。

【0069】

図23から31は複数及び/又は異なるジョイント構成部品を利用するジョイントに関する別実施形態を例示している。図23に見られる様に、外科用クリップ50の第8実施形態は、第1ジョイント51及び第2ジョイント52に関し圧縮バネを利用することが例示されている。圧縮バネは捕捉表面の端部と接続し、捕捉表面を相互に組織捕捉位置に向かわせる様に偏向させる偏向力を提供する。

40

【0070】

図24から26は、ジョイントアッセンブリー構成の追加部品としてバネが利用されているジョイントに関する別実施形態を例示している。図24に見られる様に、外科用クリップ55の第9実施形態は、ジョイントアッセンブリーの部品である第1引っ張りバネ56A及び第2引っ張りバネ57Aを含む。即ち、引っ張りバネ56A、57Aはそれぞれジョイント56および57が第1及び第2捕捉表面に偏向力を加えることの補助に利用でき得る。図24に例示の如く、ジョイント56のヒンジ点56Bには加えられた力の大部分が

50

バネにより制御される様にノッチが付けられている。同様に、第2ジョイント57にもそのヒンジ点57Bにノッチが付けられている。あるいは、スプリングが組織捕捉表面上に全閉鎖力を提供するために、ヒンジ点はピン留めされた転心として形成される。

【0071】

図25は、それぞれ第1ジョイント61及び第2ジョイント62の部品として捻りバネ61A及び62Aを含む外科用クリップ60の第10実施形態を例示している。図24のバネ同様、捻れバネ61A及び62Aは組織捕捉表面への閉鎖力の提供を助けるのに利用でき得る。捻りバネにより加えられる力は、第1及び第2ジョイントの基礎材料により加えられる力に追加される力である。あるいは、本ジョイントも上記同様に捻りバネが全閉鎖力を提供するためにピン留め転心を含み得る。

10

【0072】

同様に図26は、捻りバネ66Aを含む第1ジョイント66及び第2捻りバネ67Aを含む第2ジョイント67を有する外科用クリップ65の第11実施形態を例示している。捻りバネ66A及び67Aは前述の実施形態に記載の如く機能する。

【0073】

図27から31はジョイント部品としてゴム弾性バンドを含む外科用クリップの別実施形態を例示している。図27に見られる様に、外科用クリップ70の第12実施形態は、第1ジョイント71及び第2ジョイント72を持つことが示されている。ゴム弾性71Aは第1ジョイント71の部品として含まれ、ゴム弾性バンド72Aは第2ジョイント72の部品として含まれる。図27に見られる様にゴム弾性バンド71A及び72Aは、組織捕捉部分がそれぞれの組織受け取り位置に移動するときそれらが伸展、即ち延長できる様に、即ち捕捉部分をそれぞれの組織捕捉位置まで戻す偏向力を加える際にそれらジョイントを助ける様に形成されている。外科用クリップ70の本実施形態において、ゴム弾性バンド71A及び72Aはそれぞれ第1ジョイント71及び第2ジョイント72に於いて、結合メカニズム、例えばピン又はネジを利用して取り付けられている。ゴム弾性バンドはそれら各ジョイントの外表面上に取り付けられている。図27に詳細見られる様に、第1ジョイント71はその転心点にノッチ71Bを、第2ジョイント72はその転心点にノッチ72Bを含んでいる。

20

【0074】

図28は、それぞれ第1ジョイント76及び第2ジョイント77の部品としてゴム弾性バンド76A及び77Aを含む外科用クリップ75の第13実施形態を例示している。図27の実施形態に対し、図28の実施形態はジョイントの外表面に取り付けられるのではなく、むしろそれらの各ジョイントの上及び周囲に配置された卵形のゴム弾性バンドを含む。更に、図28の実施形態において、第1捕捉表面を第2捕捉表面に偏向する全偏向力がゴム弾性バンドによってのみ提供される様に、第1ジョイント76はピン留め転心点76Bを、そして第2ジョイント77はピン留め転心点77Bを含んでいる。

30

【0075】

図29は第1ジョイント81の部品としてゴム弾性バンド81Aを、第2ジョイント82の部品としてゴム弾性バンド82Aも含んでいる、外科用クリップ80の第14実施形態を例示している。図29のゴム弾性バンドは、図28の実施形態に配置された卵形の部材であり且つ各ジョイント周辺及びその上に配置されているゴム弾性バンドと同様にして各ジョイント上に配置される。しかし、図29の実施形態において、図28の実施形態とは異なり、ゴム弾性バンドが第1及び第2捕捉表面に偏向力を提供するのを補助し、従って全偏向力を加えない様に第1ジョイント81はノッチ付き転心点81Bを、そして第2ジョイント82はノッチ付き転心点82Bを含んでいる。第1及び第2ジョイントの基礎材料もまた第1及び第2捕捉表面に偏向力を提供する。

40

【0076】

図30は、本発明の原理による外科用クリップ85に関する第15実施形態を例示している。外科用クリップ85もまた第1ジョイント86及び第2ジョイント87を有し、かつ両ジョイント86及び87の上又は周囲に配置される単一ゴム弾性バンド88を含んでい

50

る。即ち、2本のゴム弾性バンドが利用されていた前開示実施形態とは異なり、外科用クリップの各ジョイントに関し、図30の実施形態は第1及び第2捕捉部分に偏向力を提供することを補助できる、又は第1及び第2捕捉表面に全偏向力を供給できる単一ゴム弾性バンド88を利用する。

【0077】

図31は外科用クリップ90に関する第16実施形態を例示している。ここでも外科用クリップ90の第1は第1ジョイント91と第2ジョイント92を有し、更に各ジョイント中にはゴム弾性バンド91A及び92Aがそれぞれ含まれている。ゴム弾性バンド91A及び92Aは、第1及び第2捕捉表面に偏向力を提供することを補助するか、又は捕捉表面に全偏向力を提供することができる。しかし、図28及び29の実施形態とは異なり、図31の実施形態はそれぞれのジョイント全体の上に配置された拡大ゴム弾性バンドを含んでいる。即ちゴム弾性バンドは、それが配置されるジョイントの形状に合わせ一般的に三角形に形成される。

10

【0078】

前述の如く、外科用クリップが内視鏡キャップ上にその組織受け取り位置に配置された場合、外科用クリップの組織捕捉表面は内視鏡キャップに対し、内視鏡キャップ外への外科用クリップの展開に不利に影響する力を及ぼす。従って、外科用クリップをその組織受け取り位置に維持することを補助でき、更に内視鏡キャップ上の外科用クリップから加わる力を減ずるのに役立つ、固定メカニズムを外科用クリップ上に提供することが望ましい。しかし外科用クリップが内視鏡の外で展開された後には、外科用クリップの組織捕捉表面がそれぞれの組織捕捉位置まで戻れる様にジョイントを接続することで加えられた偏向圧により固定は解除され得る。図32及び33はこの様な固定メカニズムを提供するのに適した2例の可能な代替法を例示している。

20

【0079】

図32は、固定メカニズムに関する第1実施形態を含む外科用クリップ94の第17実施形態を例示している。固定メカニズム95は外科用クリップ94の第1側部上の外科用クリップ94の第1端部に複数のノッチ95Aを含み、さらに外科用クリップ94の第1側部の外科用クリップ94の第2端部上に爪部95Bを含んでいる。外科用クリップ94が組織受け取り位置内に配置された場合、爪部95Bは複数のノッチ95Aの一つの中に受け取られ、内視鏡キャップの外に展開されるまで外科用クリップ94をその組織受け取り位置に固定することを補助する。前述の如く、外科用クリップ94が内視鏡キャップの外に展開する場合、その組織捕捉位置まで捕捉表面を戻すためにジョイント96より加わる偏向力は爪部95B及びノッチ95Aの間の咬合力にうち勝つのに十分であることから爪部95Bはノッチ95Aの一つから分離され、その結果外科用クリップ94は組織捕捉位置に復帰し得る。図32に見ることができる様に、外科用クリップ94の第2側部もまた爪部とノッチを持つ固定メカニズムを含んでいる。

30

【0080】

図33に見られる様に、固定装置98に関する第2実施形態を含む外科用クリップ97の第18実施形態が例示されている。固定装置98は図32記載の固定装置と同様に作動するが、この運動メカニズムは外科用クリップ97の一端部の側方に規定されているスロット98A内に受け取られるボールジョイント98Bを利用する。ここでも固定装置98は、外科用クリップ97が組織受け取り位置に戻り、外科用クリップ97が内視鏡キャップより展開し、そしてジョイント99が捕捉表面を相互にそれらの組織捕捉位置に偏向させることで開放されることを補助する。ここでも外科用クリップ97の第2側部もまた固定装置98を含み得る。

40

【0081】

内視鏡キャップ外での外科用クリップの展開の補助に関するその他別設計も企画される。例えば、内視鏡キャップは外科用クリップと内視鏡キャップ間の摩擦力を最小にすることを助ける表面を含み得る。本表面は外科用クリップと内視鏡キャップ間の摩擦力を最小にすることを助ける各種表面を含むことができる硬質の、平滑表面を含み得る。

50

【0082】

あるいは、内視鏡キャップ上の外科用クリップより加えられる様な締め付け力を減じるのに利用できる別のメカニズムがカム型ヒンジであるものも想定される。このカム型ヒンジは、外科用クリップが組織受け取り位置にあるとき、内視鏡キャップ上の外科用クリップより加えられる閉鎖力を減じ得る。外科用クリップの展開に際しては、外科用クリップの全閉鎖力が使われ得る。このカム型ヒンジはコンパウンドアーチェリー・ボウに使用されている設計及び概念と同様である。

【0083】

本発明は各種応用及び手術法の何れにも利用でき得る。本発明は出血している、又は潜在的に出血している、消化性潰瘍、その他胃又は十二指腸を挟み取ることに利用できるが、その他の利用も想定でき得る。例えば本発明はあらゆる出血、又は潜在的出血、胃腸管傷害に利用できる。これらには伝統的治療法に関し既知である全ての適用が含まれる。その一部を以下掲載する：

- ・食道静脈瘤及び潰瘍
- ・マロリーヴァイス裂傷
- ・胃ビラン
- ・食道炎
- ・ビラン性十二指腸炎
- ・腫瘍
- ・血管形成異常
- ・出血性ポリープ柄
- ・憩室性出血

臨床的に引き起こされた創傷についてその他の内視鏡適用も開発でき得る。その全てが対象とは意図されていない例を以下掲載する：

- ・胆囊摘出術中の胆囊穿孔の腹腔鏡修復
- ・生検または粘膜切除による穿孔の修復
- ・生検または粘膜切除による過剰出血の修復
- ・不完全切除の修復
- ・消化管ルーメンを通り、胆囊、肝臓及び脾臓の様な他解剖学的領域につながる創傷の閉鎖
- ・結腸鏡に関連した結腸穿孔

外科用クリップ及び運搬システムに関する血管応用もある。外科用クリップ及び運搬システムの小型化により血管の修復が可能になり得る。目により直接、放射線、MRI又は超音波により見ることができ得る。低侵襲性手術、動脈瘤修復、及びグラフ／インプラント付着に応用される。

【0084】

この場合も、上記同様本発明は穿孔組織の創傷縁部に接近し、これを圧迫することでルーメン内より臓器穿孔を閉鎖することを含む各種方法に利用でき得る。

【0085】

開示された実施形態は本発明が実行できる様々な方法の例示である。当業者は本発明の精神と範囲から逸脱することなく、他の実施形態を実施し得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は本発明の原理による、組織捕捉位置にある外科用クリップに関する第1実施形態の透視図である。

【図2】 図2は、組織受け取り位置にあるクリップを持つ図1の外科用クリップの透視図である。

【図3】 図3は本発明の原理による、体組織を圧迫するために患者体内の手術部位にクリップを供給されたためのシステムに関する第1実施形態の透視図である。

【図4】 図4は、内視鏡キャップより外科用クリップを展開するための展開装置の第1実施形態を持つ、図3のシステムの透視図である。

10

20

30

40

50

【図 5】 図 5 は展開装置に関する第 2 実施形態を例示している。

【図 6】 図 6 は本発明の原理による展開装置の第 3 実施形態及び挿管メカニズムに関する第 1 実施形態を例示している。

【図 7】 図 7 は展開装置に関する第 4 実施形態を例示している。

【図 8】 図 8 は図 7 の展開装置の断面図である。

【図 9】 図 9 は展開装置に関する第 5 実施形態の断面図である。

【図 10】 図 10 は展開装置に関する第 6 実施形態の断面図である。

【図 11】 図 11 は本発明の原理による組織捕捉装置に関する第 1 実施形態を例示している。

【図 12】 図 12 は組織捕捉装置の第 2 実施形態を例示している。 10

【図 13】 図 13 は臓器壁内に連続的に挿入された場合の組織捕捉装置に関する第 3 実施形態を例示している。

【図 14】 図 14 は挿管メカニズムの第 2 実施形態を例示している。

【図 15】 図 15 は挿管メカニズムの第 3 実施形態を例示している。

【図 16】 図 16 は挿管メカニズムの第 4 実施形態を例示している。

【図 17】 図 17 は図 1 に例示された実施形態とは別の質の歯を含む外科用クリップに関する第 2 実施形態を例示している。

【図 18】 図 18 は直線構成部分として形成された組織捕捉表面を持つ外科用クリップに関する第 3 実施形態を例示している。

【図 19】 図 19 は拡大ジョイントを持つ外科用クリップに関する第 4 実施形態を例示している。 20

【図 20】 図 20 は拡大ジョイントを持つ外科用クリップに関する第 5 実施形態を例示している。

【図 21】 図 21 は各ジョイントの中点に追加構造を含んでいる外科用クリップに関する第 6 実施形態を例示している。

【図 22】 図 22 は第 1 及び第 2 ジョイントに関する回転設計を含む外科用クリップに関する第 7 実施形態を例示している。

【図 23】 図 23 はジョイントとして圧縮バネを利用している外科用クリップに関する第 8 実施形態を例示している。

【図 24】 図 24 はジョイントの成分としてバネを利用している外科用クリップに関する第 9 実施形態を例示している。 30

【図 25】 図 25 はジョイントの成分として回転バネを利用している外科用クリップに関する第 10 実施形態を例示している。

【図 26】 図 26 は各ジョイントの成分として回転バネを利用している外科用クリップに関する第 11 実施形態を例示している。

【図 27】 図 27 はジョイントの成分としてエラストマーバンドを利用している外科用クリップに関する第 12 実施形態を例示している。

【図 28】 図 28 はジョイントの成分としてエラストマーバンドを利用している外科用クリップに関する第 13 実施形態を例示している。

【図 29】 図 29 はジョイントの成分としてエラストマーバンドを利用している外科用クリップに関する第 14 実施形態を例示している。 40

【図 30】 図 30 はジョイントの成分としてエラストマーバンドを利用している外科用クリップに関する第 15 実施形態を例示している。

【図 31】 図 31 はジョイントの成分としてエラストマーバンドを利用している外科用クリップに関する第 16 実施形態を例示している。

【図 32】 図 32 は組織受け取り位置に第 1 及び第 2 組織捕捉表面を固定するための口ツクに関する第 1 実施形態を含む外科用クリップに関する第 17 実施形態を例示している。

【図 33】 図 33 は組織受け取り位置に第 1 及び第 2 組織捕捉表面を固定するための口ツクに関する第 2 実施形態を含む外科用クリップに関する第 18 実施形態を例示している。 50

【図 1】

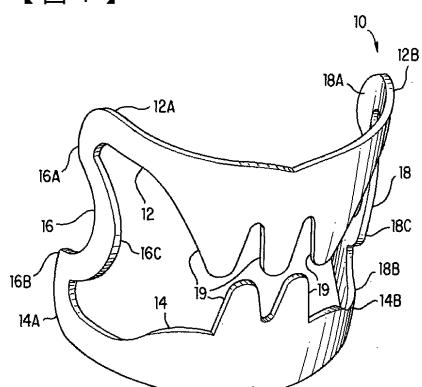


FIG. 1

【図 2】

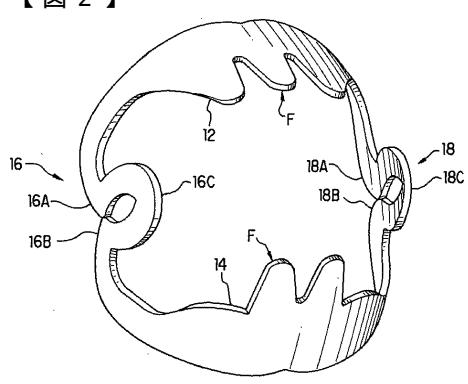


FIG. 2

【図 3】

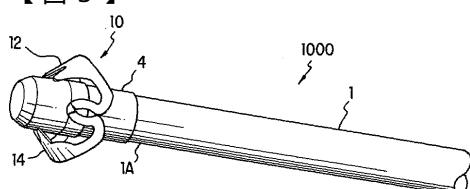


FIG. 3

【図 4】

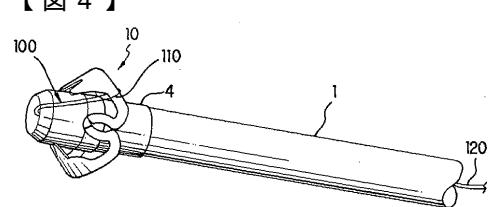


FIG. 4

【図 5】

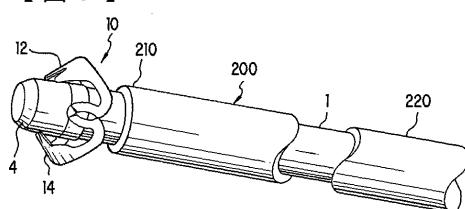


FIG. 5

【図6】

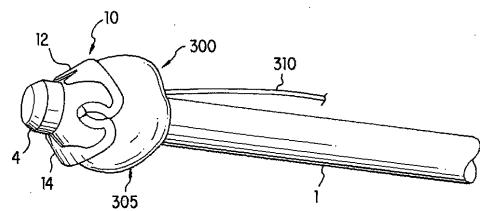


FIG. 6

【図7】

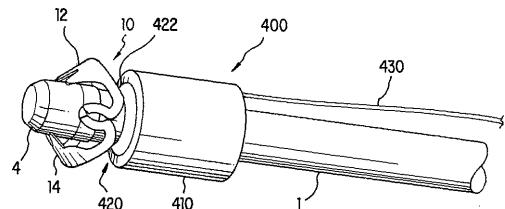


FIG. 7

【図8】

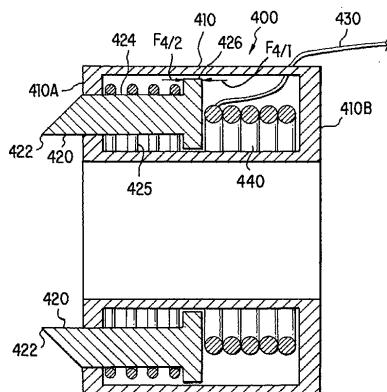


FIG. 8

【図9】

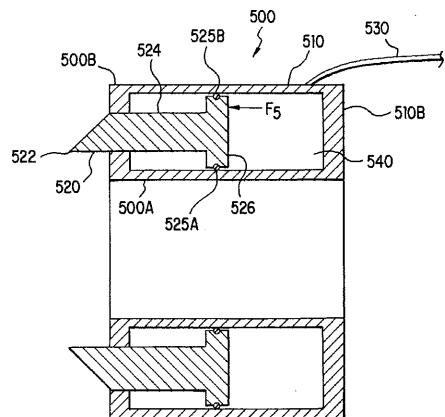


FIG. 9

【図10】

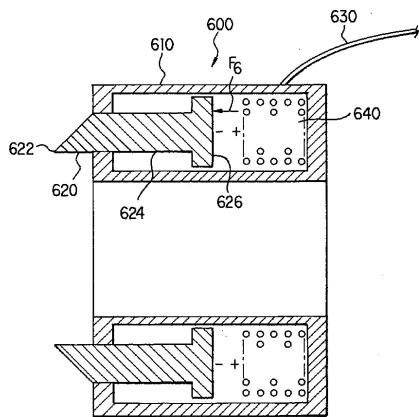


FIG. 10



FIG.11

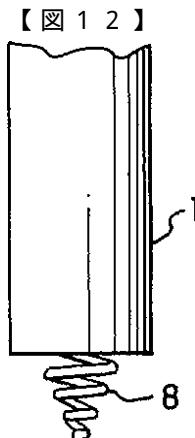


FIG.12

【図 1 3】

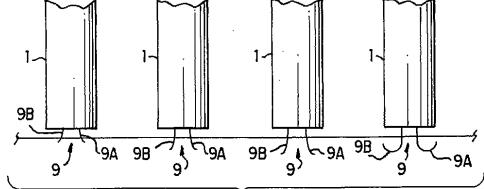


FIG.13

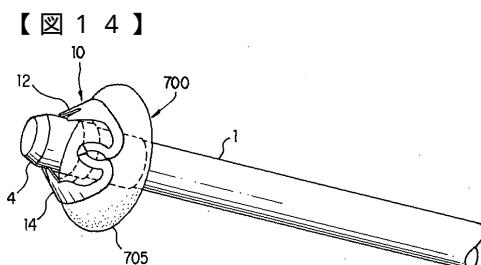


FIG.14

【図 1 7】

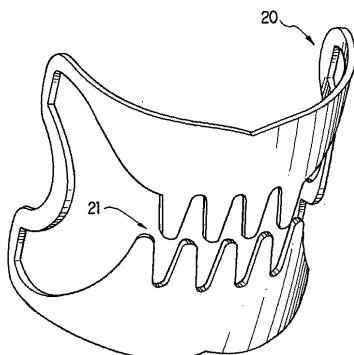


FIG.17

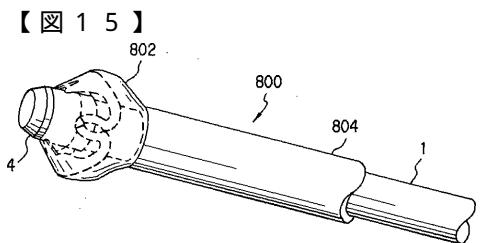


FIG.15

【図 1 8】

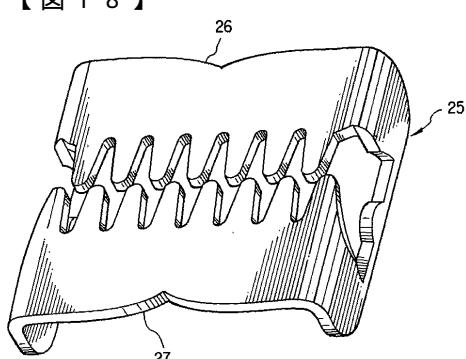


FIG.18

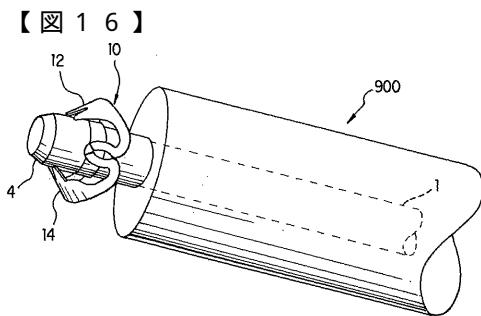


FIG.16

【図19】

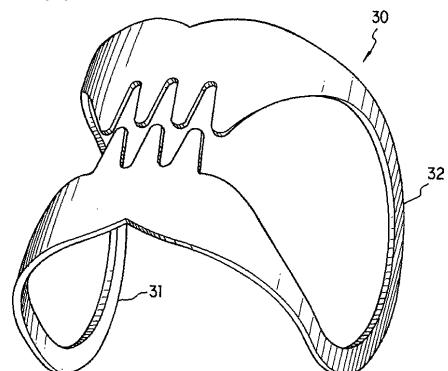


FIG.19

【図21】

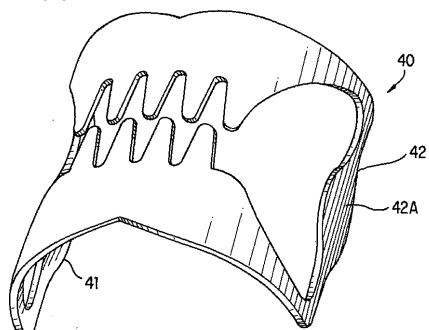


FIG.21

【図20】

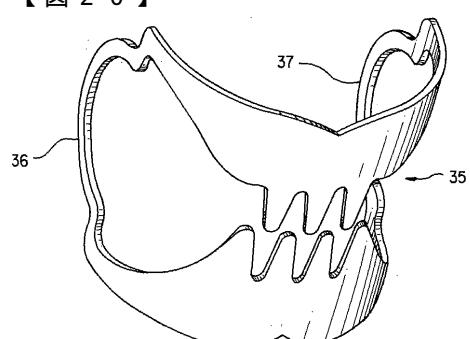


FIG.20

【図22】

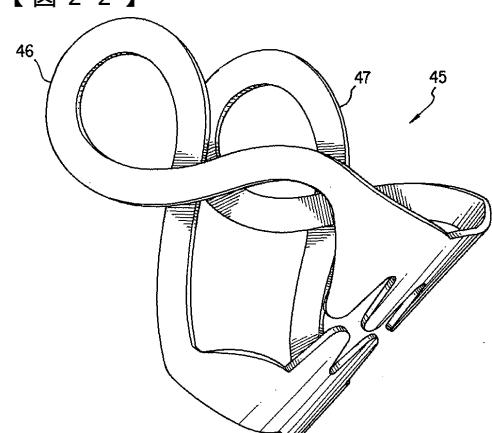


FIG.22

【図23】

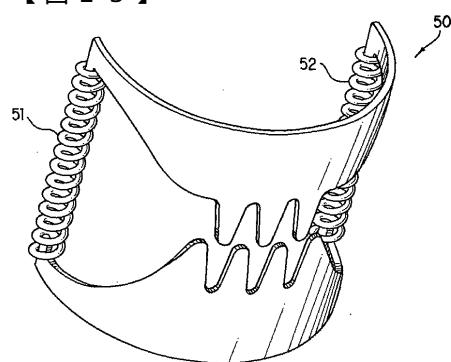


FIG.23

【図25】

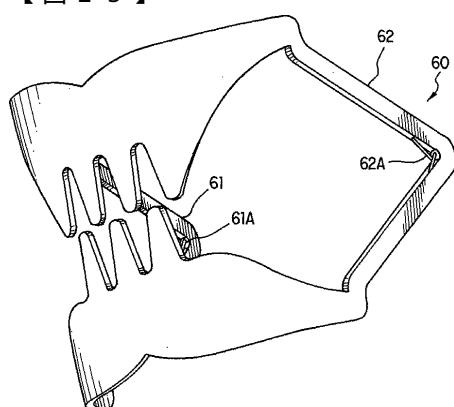


FIG.25

【図24】

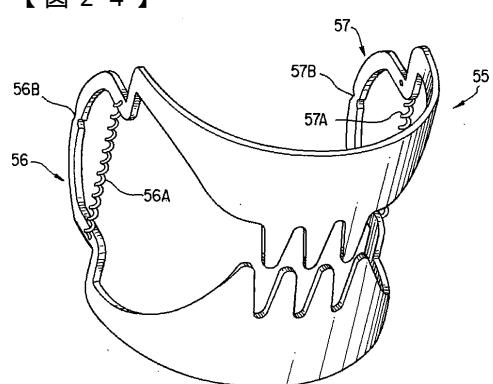


FIG.24

【図26】

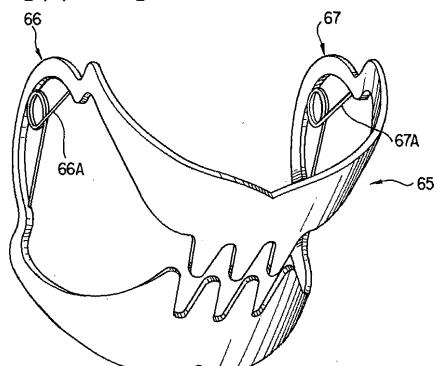


FIG.26

【図 27】

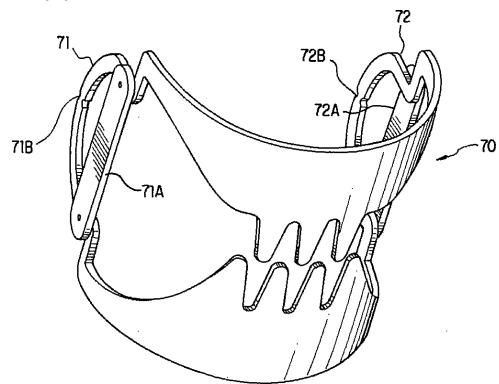


FIG. 27

【図 29】

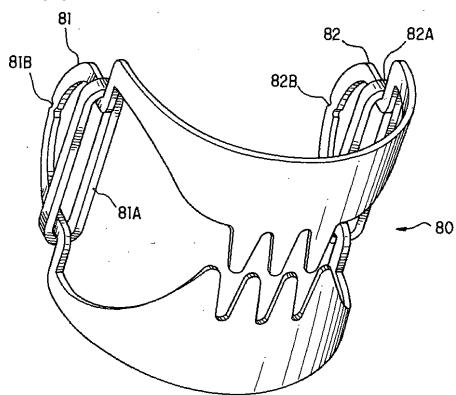


FIG. 29

【図 28】

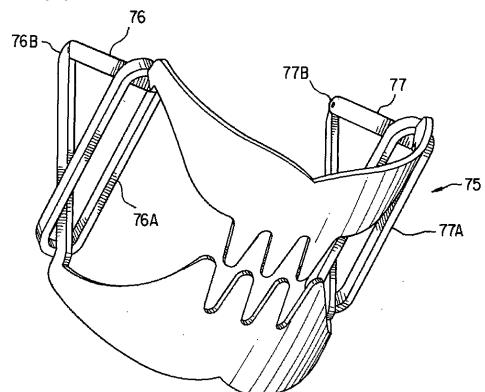


FIG. 28

【図 30】

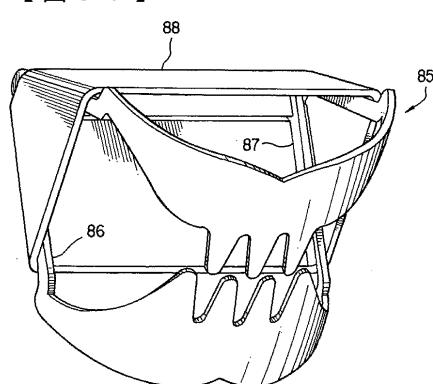


FIG. 30

【図 31】

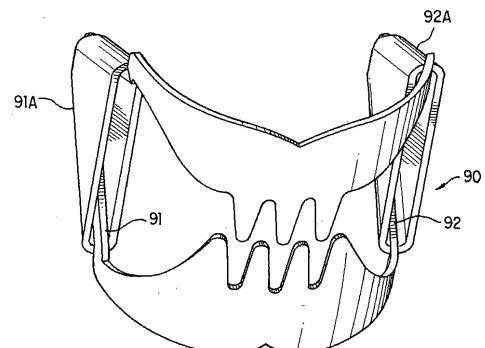


FIG. 31

【図 33】

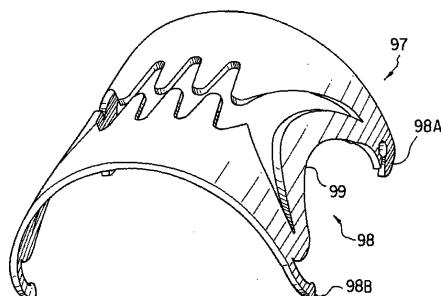


FIG. 33

【図 32】

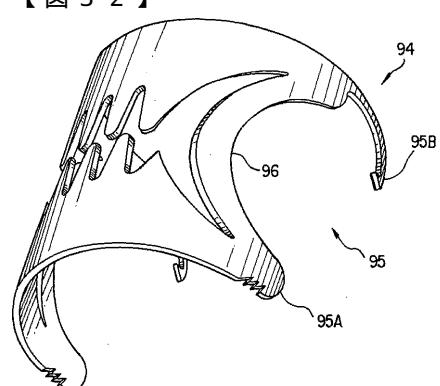


FIG. 32

フロントページの続き

(74)代理人 100141184
弁理士 関口 一秀
(74)代理人 100145252
弁理士 塚田 美佳子
(72)発明者 ダージン ラッセル エフ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02703 アトルボロ ノット ストリート 146
(72)発明者 シューラー マルク オー
ドイツ連邦共和国 デー-72074 テュービンゲン フィクトル-レンネル-シュトラッセ
1-9
(72)発明者 ブエス ゲルハルト
ドイツ連邦共和国 デー-72074 テュエビンゲン コステルムエーレ 7
(72)発明者 フォーゲル ベルント
ドイツ連邦共和国 デー-76199 カールスルーエ ニコラウス-レナウ-シュトラッセ 1
0
(72)発明者 フィッシャー ハラルト
ドイツ連邦共和国 デー-76135 カールスルーエ ノイエ-アンラーゲ-シュトラッセ 6
3

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 欧州特許出願公開第0774237 (EP, A2)
国際公開第97/016120 (WO, A1)
米国特許第05398844 (US, A)
米国特許第05507797 (US, A)
国際公開第98/018389 (WO, A1)
米国特許第05609599 (US, A)
実開平06-011706 (JP, U)
実開昭54-97240 (JP, U)
実開昭48-083012 (JP, U)
特開平07-143988 (JP, A)
国際公開第98/024594 (WO, A2)
特表2001-522684 (JP, A)
国際公開第96/040356 (WO, A1)
国際公開第98/058591 (WO, A1)
特開昭61-143049 (JP, A)
特開昭57-156752 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B17/00 - 17/12

D05F55/00