

(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2010-502381

(P2010-502381A)

(43) 公表日 平成22年1月28日 (2010.1.28)

|                                |                      |             |
|--------------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                  | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 1/00 3 0 0 B | 4 C 0 6 1   |
| <b>A 6 1 B 17/02 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/02        | 4 C 1 6 0   |
|                                | A 6 1 B 1/00 3 3 4 Z |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

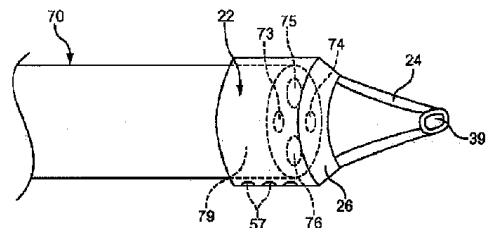
|               |                              |            |                                                                                                                                             |
|---------------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2009-527506 (P2009-527506) | (71) 出願人   | 591157154<br>ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド<br>WILSON-COOK MEDICAL<br>INCORPORATED<br>アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイラム, ペサニア・ステーション・ロード 4900 |
| (86) (22) 出願日 | 平成19年9月4日 (2007.9.4)         | (74) 代理人   | 100083895<br>弁理士 伊藤 茂                                                                                                                       |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成21年5月7日 (2009.5.7)         | (72) 発明者   | カーピエル, ジョン, エー.<br>アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州, ウィンストン・セイラム, フリートウッド サークル 4880                                                                  |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2007/077491            | F ターム (参考) | 4C061 FF37                                                                                                                                  |
| (87) 国際公開番号   | W02008/030788                |            |                                                                                                                                             |
| (87) 国際公開日    | 平成20年3月13日 (2008.3.13)       |            |                                                                                                                                             |
| (31) 優先権主張番号  | 60/842, 486                  |            |                                                                                                                                             |
| (32) 優先日      | 平成18年9月5日 (2006.9.5)         |            |                                                                                                                                             |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |            |                                                                                                                                             |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡と共に使用するフード部材

## (57) 【要約】

本発明は組織の内視鏡的粘膜切除および内視鏡的粘膜下層切開を実施するための装置と方法を提供する。第一の態様では、フード部分とレバー部分とを有するフード部材が提供される。該フード部分は内視鏡の遠位領域に装着して配置されるように構成される。該レバー部分の一部は病変を有する粘膜組織の区分の下に挿入可能に構成され、該レバー部分は該粘膜組織を上方に持ち上げるために回転可能にさもなければ操作可能に構成されて、それによって該病変を含む組織の除去を容易にする。任意選択で、外科医は、該レバー部分が該病変の下に配置されている間、針尖刀 (needle knife) を該内視鏡とレバー部分を通して進ませて粘膜下層組織を更に切開することが可能である。所望であれば、処置中、目標部位に洗浄流体を提供してもよい。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

組織の粘膜切除を実施するのに適した装置において、該装置は、

内面と該内面内に形成されたルーメンとを有するフード部分であって、該ルーメンは少なくとも一部が内視鏡の遠位領域に装着して配置されるように構成されたフード部分と、

該フード部分に連結されたレバー部分であって、該レバー部分は 1 個または複数の医療構成部品の前進を可能にするように構成された遠位開口を有するレバー部分と、を備え、

該レバー部分の一部は、粘膜組織の区分の下に挿入可能に構成され、該組織の目標粘膜層を上方に持ち上げて、該組織の除去を容易にする、装置。

## 【請求項 2】

該レバー部分が透明な材料を備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

該フード部分の内面が、該内視鏡の外面への取り付けを容易にする摩擦要素または接着剤を有する係合面を備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 4】

該フード部分が弾性部材を備え、該ルーメンが弛緩状態で第一の内径と拡大状態でより大きい第二の直径とを有し、該フード部分は該拡大状態で該内視鏡に装着して配置されるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 5】

該弛緩状態での該フード部分の第一の内径が該内視鏡の外径より小さくて、該フード部分が該内視鏡の外面周りに弾性的に締め付けられるのを可能にする、請求項 4 に記載の装置。

## 【請求項 6】

該フード部分と該レバー部分との間に連結された観察部分 (viewing portion) を更に備え、該観察部分は透明な材料を有する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 7】

該レバー部分は、該組織の粘膜層の除去を容易にするため、該レバー部分が該組織の該粘膜層の下に少なくとも一部配置されるときに、曲線状の上面を備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

該レバー部分の該遠位開口が尖ったエッジを備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 9】

組織の粘膜切除を実施するのに適した方法であって、該方法は、

内面と該内面内に形成されるルーメンとを有するフード部分を提供する段階、および、該フード部分に連結されて、1 個または複数の医療構成部品の前進を可能にする遠位開口を有する、レバー部分を提供する段階と、

該フード部分の該ルーメンを、少なくとも一部、内視鏡の遠位領域に装着して配置し、該フード部分を該内視鏡の該遠位領域にしっかりと連結する段階と、

該レバー部分の一部を粘膜組織の区分の下に挿入する段階と、

該レバー部分を操作して該組織の目標粘膜層を上向き方向に持ち上げ、該組織の除去を容易にする段階と、を備える方法。

## 【請求項 10】

該レバー部分は曲線状の上面を備え、該組織の粘膜層を除去するのに容易にするため、該レバー部分が該組織の該粘膜層の下に少なくとも一部配置されるときに、更に該レバー部分を使用する段階を更に含む、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 11】

流体を該組織の粘膜下層内に注入し、該組織の該目標粘膜層の一部を上向き方向に持ち上げるために、針を使用する段階を更に含む、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 12】

針尖刀を該内視鏡を通して送出する段階、および該組織の該目標粘膜層を切除する段階

10

20

30

40

50

、を更に含み、十分な量の組織を切除して該レバー部分の一部が該粘膜組織の下に挿入可能となる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

組織の粘膜切除を実施するのに適した装置において、該装置は、

内面と該内面内に形成されたルーメンとを有するフード部分であって、該ルーメンは少なくとも一部が内視鏡の遠位領域に装着されて配置されるように構成されたフード部分と、

該フード部分に連結されたレバー部分であって、該レバー部分は 1 個または複数の医療構成部品の前進を可能にするように構成された遠位開口を有するレバー部分と、

該フード部分と該レバー部分の間に連結される透明な観察部分と、を備え、

該レバー部分の少なくとも該遠位開口が粘膜組織の区分の下に挿入可能に構成され、該レバー部分が、該組織の目標粘膜層を上向き方向に持ち上げるように構成された少なくとも一つの領域を備えて、該組織の除去を容易にする、装置。

【請求項 14】

該レバー部分は、該組織の粘膜層を除去するのを容易にするため、該レバー部分が該組織の該粘膜層の下に少なくとも一部配置されるときに、曲線状の上面を備える、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

該レバー部分の遠位開口が尖ったエッジを備える、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 16】

該フード部分の内面が、該内視鏡の外面への取り付けを容易にする摩擦要素または接着剤を有する係合面を備える、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 17】

該フード部分が弾性部材を備え、該ルーメンが弛緩状態で第一の内径と拡大状態でより大きい第二の直径とを有し、該フード部分は拡大状態で該内視鏡に装着されて配置されるように構成される、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 18】

流体を粘膜下層組織に送出するために粘膜組織を貫通するように構成された針を更に備え、該針が、該内視鏡の作業チャンネルまたは補助ルーメンと、該レバー部分の該遠位開口と、を貫いて配置可能に構成された外径を有する、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 19】

該内視鏡の作業チャンネルまたは補助ルーメンと、該レバー部分の該遠位開口と、を貫いて挿入可能に構成された針尖刀を更に備える、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 20】

近位領域と遠位領域を有する内視鏡を更に備え、該フード部分は該内視鏡の該遠位領域に少なくとも一部装着して配置される、請求項 13 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概ね組織の内視鏡的粘膜切除または粘膜下層切開の実施のための機能強化された装置と方法に関する。

【0002】

優先権の主張

本出願は、「内視鏡と共に使用するフード部材 (Hood Member For Use With an Endoscope)」と題する 2006 年 9 月 5 日出願の米国仮特許出願第 60/842,486 号の優先権の恩典を主張し、同出願の開示の内容全体を参考文献としてここに援用する。

【背景技術】

【0003】

背景情報

10

20

30

40

50

診断用および治療用の胃腸内視鏡術は、組織除去の目的で消化管に接近するために一般に利用されている。生体組織検査用の組織を得る一つの技術は内視鏡的粘膜切除術処置であり、内視鏡的粘膜切除（「EMR」）としても公知である。該EMR処置は、外科病理学用の組織標本を提供するための有用なツールであり得る。

#### 【0004】

該EMR処置は更に、固着性良性腫瘍および粘膜内癌を取り除くのに治療目的で使用され得るが、より詳細には、EMRはリンパ節転移のない初期胃癌用に広く受け入れられた治療法である。粘膜病変の治療的除去の間は、該病変の「一括切除」、即ち一塊での除去を行うのが望ましい。該病変は、少量ずつ除去される場合、局部腫瘍の再発率が増加し得ると考えられている。更に、断片組織（fragmented tissue）の評価は非断片組織（unfragmented tissue）の評価より困難であり得る。

10

#### 【0005】

EMRの処置中は、該病変が一括切除のやり方で完全に切除されることを確実にするために病変を囲む組織の一部に印を付け、その次に切除するのが望ましいかも知れない。該粘膜組織の除去に加えて、粘膜下層の一部も除去可能である。

#### 【0006】

代表的なEMR処置には、内視鏡を使って該粘膜の病変を特定することを含む。該病変の境界は印を付けて除去を容易にすることができる。生理食塩水またはヒアルロン酸ナトリウムのような流体を該病変の直下の粘膜下層に注入して、該病変を残りの健全な組織から突き出るのを支援することができる。スネアを使って該病変を含む粘膜組織を切除することが可能である。鉗子またはスネアを使って切除した組織を内視鏡を介してつまみ、除去することができる。

20

#### 【0007】

報告されている、従来のEMR処置に関連した欠陥の一つは、スネアを使った方法は病変の少量切除になる傾向があり、よって該病変の組織病理学的評価を損なわせ得ることである。更にEMR処置は、例えば直径2cmを超える大きな病変には一般に薦められない。

#### 【0008】

最近、内視鏡的ナイフのような切開器具を使って病変下の粘膜下層を切開して粘膜病変を取り除く、内視鏡的粘膜下層切開（「ESD」）と呼ばれる技術が開発された。該ESD処置は、従来のEMR処置に比べるとより大きい病変の切除を容易化し、改善された一括切除をもたらし得る。

30

#### 【0009】

現行の技術の欠陥を考慮して、比較的短い時間で、患者の著しいトラウマを誘発せずに非断片部分の粘膜および／または粘膜下層組織を効果的に取り除き得るEMRまたはESD処置用の装置と方法を開発することが望まれる。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0010】

【特許文献1】米国仮特許出願第60／842、486号

40

【特許文献1】米国特許出願第11／729、402号

【特許文献1】米国特許出願第11／747、570号

#### 【発明の概要】

#### 【0011】

#### 概要

本発明は、EMRおよびESD処置を実行するための装置と方法を提供する。第一の態様では、該装置はフード部分とレバー部分とを含むフード部材を備える。該フード部分は、内視鏡の遠位領域に少なくとも一部装着されて配置される。該レバー部分は、一個または複数の医療装置を該レバー部分を通して目標部位に進め得るように、遠位開口を備える。

50

## 【0012】

一つの局面によれば、該レバー部分の一部は、ESD処置中、病変を有する粘膜組織の一区分の下に挿入できるように構成される。該レバー部分は、粘膜組織を上方に持ち上げるために、前進し、回転し、さもなければ操作し得るように構成され、それによって該病変を有する組織の除去を容易にする。

## 【0013】

該フード部分は、内面と該内面内に形成される中空ルーメンとを有し、該フード部分のルーメンは、内視鏡の遠位領域に少なくとも一部装着されて配置されるように構成される。該フード部分は、弛緩状態で第一の内径と拡大状態でより大きい第二の直径とを有する弾性部材を備えるのが好ましい。該フード部分は、拡大状態で内視鏡に装着して配置され得、弛緩状態で該内視鏡周りに締め付けられるように構成される。該フード部分の内面は、内視鏡の外面への取り付けを容易にする摩擦要素または接着剤を含む係合面を備え得る。

10

## 【0014】

一つの好ましい操作方法においては、該フード部材を取り付けた内視鏡を目標組織部位に向かって送り出し、該フード部材のレバー部分を該組織部位に隣接して配置する。針尖刀(needle knife)は内視鏡の作業チャンネルを通っておよび該レバー部分の遠位開口を通して前進し、該組織の切開に先立ち該病変の境界を確定するために組織に印をつけるのに使用され得る。次の段階において、針(needle)が前進し、粘膜組織を貫通して、生理食塩水のような流体を目標組織部位の下に粘膜下層に送出し得る。この流体注入によって、病変を有する粘膜組織を外側に、即ち固有筋層から離れるように膨張させる。次の段階において、針尖刀を使って、例えば電流を該針尖刀の遠位端に印加して、取り除くべき組織を切開し得る。

20

## 【0015】

次の段階においては、該フード部材のレバー部分を少なくとも一部取り除くべき粘膜組織の下に位置付けする。次に該レバー部分を徐々に進ませ、梘子で動かすように回転させ、および／または揺らして、それによって、切開した組織の除去または取り外しを容易にすることが可能である。所望であれば、外科医は該針尖刀を該レバー部分を通して進ませ、粘膜下層組織を更に切開することが可能である。

## 【0016】

種々の代替の態様において、該レバー部分は多数の形状を備えることが可能である。例えば、該レバー部分は凹面または凸面、六角形の遠位エッジ、尖った遠位領域、等を備え得る。該形状の多くは、機能上の利点を備え得るが、例えば、該レバー部分の凹状の上面は、針尖刀で先に部分的に切開した、病変のすくい上げ／除去を容易にすることが可能である。

30

## 【0017】

以下の図面と詳細な説明を吟味すると、当業者には本発明の他のシステム、方法、特性および利点は明らかであり、或いは明らかとなるであろう。このような追加のシステム、方法、特性および利点は全て、本発明の範囲内であり、以下の特許請求の範囲により包含されることが意図されている。

40

## 【0018】

本発明は、以下の図面と説明を参照してさらによく理解できる。図面の構成要素は必ずしも原寸に比例していなくて、むしろ本発明の原理を図解するのに強調が施されている。更に、図において、同じ参照番号は異なる図面の全体にわたって対応する部品を表示している。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0019】

【図1】フード部材の第一の態様の斜視図である。

【図2】内視鏡の遠位領域に装着して配置された、図1のフード部材の側面図である。

【図3A】本発明の原理により使用され得る一つの方法段階 (method step)

50

の側面図である。

【図 3 B】本発明の原理により使用され得る一つの方法段階の上面図である。

【図 4 A】本発明の原理により使用され得る別の方法段階の側面図である。

【図 4 B】本発明の原理により使用され得る別の方法段階の上面図である。

【図 5】本発明と関連して使用され得る一つの方法段階の側面図である。

【図 6】本発明と関連して使用され得る一つの方法段階の側面図である。

【図 7】本発明と関連して使用され得る一つの方法段階の側面図である。

【図 8】本発明と関連して使用され得る一つの方法段階の側面図である。

【図 9 A】図 1 乃至図 8 のフード部材の代替の形状を例示する正面図である。

【図 9 B】図 1 乃至図 8 のフード部材の代替の形状を例示する正面図である。

10

【図 10 A】図 1 乃至図 8 のフード部材の、更なる代替の形状を例示する側面図である。

【図 10 B】図 1 乃至図 8 のフード部材の、更なる代替の形状を例示する側面図である。

【図 11 A】図 1 乃至図 8 のフード部材の、更なる代替の形状を例示する端面図である。

【図 11 B】図 1 乃至図 8 のフード部材の、更なる代替の形状を例示する端面図である。

【図 11 C】図 1 乃至図 8 のフード部材の、更なる代替の形状を例示する端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

好適な実施例の詳細な説明

本出願において、「近位」という用語は、概して医療処置中の医師に向かう向きを指し、他方「遠位」という用語は、概して医療処置中の患者の生体構造内の目標部位に向かう向きを指す。

20

【0021】

図 1 を参照すると、本発明のフード部材の第一の実施例が示されている。図 1 において、フード部材 20 は、フード部分 22 とレバー部分 24 とを含む。フード部分 22 は内面 33 と該内面内に形成される中空ルーメン 23 とを有する。フード部分 22 は、端部（例えば以下の図 11 A 乃至図 11 C を参照）から見たとき円形、楕円形、または他の形状を含み得る。以下により詳細に説明するが、フード部分 22 は、少なくとも一部が、図 2 の内視鏡 70 のような従来の内視鏡の遠位領域に装着して配置されるように構成されている。

【0022】

30

さらに図 1 を参照すると、レバー部分 24 は平頭ねじ回しと同様の形状を具備するのが好ましい。しかしながら、レバー部分 24 は、例えば図 9 乃至図 11（以下に論じる）に示すような、多くの異なる形、を有してよい。図 1 の実施例において、レバー部分 24 は、実質的に平らな上部領域 27 と実質的に平らな側部領域 34 とを有する。対向する下部領域と側部領域が、4 面のレバー形状を形成する。開口 39 がレバー部分 24 の遠位端に形成される。開口 39 は、以下により詳細に説明するように、針尖刀または注射針のような種々の医療装置を受け入れるように構成されている。

【0023】

観察部分 26 は、フード部分 22 とレバー部分 24 間に配置されるのが好ましい。観察部分 26 は、レバー部分 24 に比べてより著しい先細り形状を具備し得る。即ち、観察部分 26 は図 1 に示すように、フード部材 20 の長手方向軸に対してより直交し得る。レバー部分 24 および観察部分 26 は両方とも、生体適合性の、透明な材料を含む。従って、フード部分 22 が、図 2 に示すように内視鏡 70 に装着して配置されるとき、医師は、該内視鏡の直前の解剖学的特徴および医療用部品の、実質的に邪魔のない視界を得ることが可能である。

40

【0024】

図 2 に示すように、内視鏡 70 の遠位領域 79 は、該内視鏡の遠位のイメージを照らし捉える光ファイバー部品を用い得る光学部材 73、74 を具備し得る。更に、内視鏡 70 は補助ルーメン 75 および作業チャンネル 76 を具備するのが好ましい。上記の如く、作業チャンネル 76 は E M R または E S D 処置を行うために、例えば針、針尖刀、鉗子、スネア

50

、および同類のものといった一連の構成部品を収容できる大きさであるのが好ましい。当業者には明らかなことであるが、一つの補助ルーメン 75 および一つの作業チャンネル 76 が図示されているが、内視鏡 70 は本発明の目的を達成するために任意の数のルーメン／チャンネルを具備し得る。

#### 【0025】

一つの態様では、フード部分 22 は弾性部材を具備し、ルーメン 23 は弛緩状態の第一の内径を有するが、半径方向外側に拡大したときルーメン 23 は第二の僅かにより大きい内径を有するようになることが可能である。ルーメン 23 は図 2 に示すように、内視鏡 70 の外面周りに配置可能な大きさである。フード部分 22 が弾性であれば、該フード部分は、その弛緩状態での内径は内視鏡 70 の外形より僅かに小さいが、その拡大状態での内径は内視鏡 70 の外径より僅かに大きいような大きさであり得る。従って、フード部分 22 は内視鏡 70 の遠位領域 79 に被せて装着し得るように弾性的に拡大され得る。いったん適切に配置されると、図 2 に示すように弛緩状態でのフード部分 22 は内視鏡 70 の外面周りに摩擦嵌合を利用してしっかりと係合する。フード部分 22 の内面 33 は、内視鏡 70 の外面との摩擦嵌合を増大させるためにゴムのような肌理または材料を具備し得る。選択枝として、いったんフード部分 22 が内視鏡 70 周りに取り付けられたら、動く可能性を減ずるために図 2 の摩擦部材 57 を用いてもよい。代替として、該構成要素の確実な取り付けを促進するため接着剤（図示しない）を内視鏡 70 の外面および／またはフード部分 22 の内面 33 に配置してもよい。

#### 【0026】

所望であれば、フード部分 22 の近位領域を内視鏡 70 の外面に直接取り付けのために外部取付手段を用いることが可能である。例えば、接着テープ、熱収縮チューブ、一つまたは複数の縛り付けバンド、縛り付けケーブル、および同様のものをフード部分 22 と内視鏡 70 間の接合部分で用いることが可能であり、それによりフード部材を該内視鏡の遠位領域に装着して取り付ける。

#### 【0027】

ここから図 3 乃至図 8 を参照すると、本発明の原理による EMR または ESD 処置を行う方法が描かれている。第一の段階では、当業にて公知の内視鏡技術を使って、内視鏡 70 を目標組織部位 108 に向かって操作する。例えば、該装置を操作して、患者の口内に入れ、食道と十二指腸を通して降ろし、そして目標組織部位 108 に向ける。目標組織部位 108 は、粘膜組織層 M 内に全体的にまたは部分的に閉じ込められた、例えば胃癌の徴候といった病変 110 を含み得る。粘膜 M の下には、図 3A に示すように、粘膜下層 S および固有筋層 MP が存在する。

#### 【0028】

いったん内視鏡 70 が目標組織部位 108 に隣接して配置されると、目標組織部位 108 の境界を画定するために切開の印が必要かどうかを医師は検査する。もしも目標組織部位 108 の縁 111 が即座に識別できないときは、針尖刀 66 が内視鏡 70 の補助ルーメン 75 または作業チャンネル 76 を介して装着され得る。次に針尖刀 66 を、レバー部分 24 を通し、フード部材 20 の遠位開口 39 を通して内視鏡 70 に対して遠位に進め得る。次に針尖刀 66 を使って、図 3B に示すように、該目標組織に係合させ目標組織部位 108 の縁 111 周りに印 112 を創り得る。高周波電流を該針尖刀の先端に印加し、該印を創り得る。印を創るこのような方法は、当業者には周知のことである。代替として、切る意図のない組織から目標組織部位 108 が即座に識別可能である場合は、印 112 をつけることは省略してよい。

#### 【0029】

一つの局面によれば、観察部分 26 とレバー部分 24 の先細り形状は、針尖刀 66 のような医療装置が内視鏡 70 に対して遠位に抜け出た後、該装置の目標部位に向かう遠位への前進を容易にする。具体的に言うと、観察部分 26 とレバー部分 24 は針尖刀 66 と他の装置を開口 39 を通して所望の部位に導く。観察部分 26 とレバー部分 24 は透明なので、医師は容易に光学部材 73, 74 を介して針尖刀 66 の前進を追跡することが可能で

ある。

#### 【0030】

ここから図4Aと図4Bを参照すると、次の段階では、目標とする粘膜組織を固有筋層MPに対して持ち上げ、病変110の除去を容易にし得る。目標組織部位108の突出は、針64を介して食塩水またはヒアルロン酸ナトリウムのような流体を注入して達成され得る。針64と針尖刀66が配置され、内視鏡70の同じまたは異なるルーメンを通して前進し得る。例えば、針64が補助ルーメン75内に配置され、他方、針尖刀66が作業チャンネル76を通して前進する。代替として、針尖刀66は針64の中空内部領域内に配置され得て、流体が針尖刀66周りに流れるように針64を通して流体を注入し得る。

#### 【0031】

図4Aに示すように、粘膜下層Sへの流体の注入は下にある固有筋層MPから目標組織部位108を押し上げ、それによって、粘膜下層Sに流体ポケット118を形成する。流体ポケット118が、図4Bに上から見たものとして示されている。病変110を有する目標組織部位108を持ち上げることによって、後に続く病変110の切除が、以下により詳細に説明するように容易になる。目標組織の持ち上げは、内視鏡的粘膜切除処置の間、病変の除去を容易にする。異常組織の内部に切り込まずに異常組織を除去する能力によって、断片組織の試料を採取する場合に、可能である他のやり方より、該組織のより正確な評価が可能となる。更に、初期がんの断片切除は、局部腫瘍のより高い再発率につながる。

#### 【0032】

図5を参照すると、目標組織部位108を十分に持ち上げた後、粘膜の切開を行う過程が始まり得る。針64を近位に引っ込めて内視鏡70内に閉じ込め、図5に示すように、針尖刀66をレバー部分24を超え開口39を通して遠位に前進させ得る。

#### 【0033】

粘膜の切開は、図5に示すように、針尖刀66を使って病変110周りで円周状に行われ得る。電気外科的ジェネレータ（図示せず）が針尖刀66に連結され、組織を切開するのに十分な電気エネルギーを提供し得る。該切開は、粘膜下層Sに、ある所定の距離入ったところで、かつ固有筋層MPに関してある所定の角度で、行われるのが好ましい。

#### 【0034】

針尖刀66はステンレス鋼を含む任意の導電性材料から作られ得る。代替として、該針尖刀は、2007年3月28日出願の同時係属の米国特許出願第11/729,402号に説明された、ニチノールのような形状記憶合金から作られ得る。任意選択で、針尖刀66は、組織内に深く切りすぎるのを阻止するように支援する、例えば中空のまたはセラミックの領域といった、非導電性部分をその先端に具備し得る。他の安全機構は、当業者には明らかであろう。

#### 【0035】

図6を参照すると、目標組織108を部分的にまたは完全に切開した後で、針尖刀66を引っ込めて該針尖刀の遠位端を内視鏡70内に完全に撤収する。次の段階で、内視鏡70を遠位方向に、かつある角度で、レバー部分24の少なくとも一部が粘膜Mを貫通し、粘膜下層S内の流体ポケット118内に入るように、前進させる。この時、内視鏡70は、レバー部分24の一部が図6に示すように目標組織部位108の一部の下に配置されるように位置づけされるのが好ましい。フード部分22は、図6に示すように粘膜Mに当接し得るし、或いは代替として、粘膜壁に対して近位に又は遠位に配置され得る。

#### 【0036】

適切に位置付けすると、内視鏡70は、レバー部分24が目標組織部位108を該部位の下から持ち上げ、それによって病変110の切除を容易にするように操作される。より詳細には、内視鏡70の遠位領域79を固有筋層MPに関してある所定の角度で徐々に進め、揺らしおよび／または回転して、図7に示すように、内視鏡70を固有筋層MPに、より平行にさせる。レバー部分24のこのような梃子で動かす運動は、目標組織部位108の粘膜部分を粘膜下層Sから離して取り除くのを支援し得る。この過程で、粘膜下層S

10

20

30

40

50



の部分も固有筋層MPから引っ張り去られ得る。レバー部分24は図7と図8で、病変110の比較的小さな部分の下に配置されている状態で示されているが、徐々に回転し揺れ動かす前に該レバー部分を該病変の更に下に進ませることが可能である、ことは明らかであろう。

#### 【0037】

図8を参照すると、レバー部分24は、粘膜下層Sおよび／または固有筋層MPから目標組織部位108を梃子のように動かすが、針尖刀66は任意選択でレバー部分24の遠位端を超えて前進させ得て、それによって、流体ポケット118内から粘膜下層組織を切開する。従って、図5にて行った粘膜切除処置に加えて、粘膜下層切開が図8で達成され得て、目標組織部位108の「一括」除去を容易にする。当然認識されようが、針尖刀66は図8では切開器具として示されているが、例えば外科用メスなどのような他の電化したまたは機械的内視鏡の切開器具も用いることができる。

10

#### 【0038】

いったん切開した目標組織をその周辺組織から十分に分離すると、針尖刀66を引き抜き、内視鏡70を引っ込めて、レバー部分24を該目標組織の下から取り外すことが可能となる。次に、スネアまたは鉗子（図示せず）のような回収器具を補助ルーメン75または作業ルーメン76を通して進め、続いて病変110を含む切開した目標組織108を除去し得る。次に該内視鏡は患者から取り外され、該処置を終了する。

#### 【0039】

有利なことに、従来の内視鏡と連動してフード部材を用いることによって、外科医は切開した粘膜組織を取り除くのを支援するため、目標組織部位108の下へのフード部材のレバー部分24を任意選択で操作することが可能である。更に、上述したように、本明細書にて説明する粘膜下層の切開技術は、病変110の「一括」除去を促進し、その後の病変の病理学的評価を改善し得る。

20

#### 【0040】

所望であれば、EMRまたはESD処置中の任意の時に該目標組織部位に洗浄流体を提供してもよい。例えば、該洗浄流体は補助ルーメン75又は作業チャンネル76を通して送られ得、2007年5月11日出願の同時係属米国特許出願第11／747、570号に説明されたように針64および／または針尖刀66周辺に送ることが可能であって、ここに参照によってその全体を援用する。

30

#### 【0041】

図9乃至図11を参照すると、本発明のフード部材の種々の代替の形状が示されている。図9Aには、代替のレバー部分124の上面図が示されている。レバー部分124は舌の形状または凸状をしたエッジを備える。従って、レバー部分124を遠位に進めると、該凸状の形状はレバー部分124の遠位のエッジの目標組織部位108の下への挿入を容易にし得る。一方、図9Bに示すように、代替のレバー部分124'は、2個の尖ったエッジ135を形成する、凹型の形状を備える。これらのエッジ135は縁に沿った目標組織の分離を容易にし得る。

#### 【0042】

図10Aは、代替のレバー部分224の側面図を示している。レバー部分224は、曲線状の上面228、曲線状の下面229、および平らな遠位開口230を備える。曲線状の上面228と曲線状の下面229は、レバー部分224の目標組織部位の下への遠位方向の前進を容易にするようにデザインされる。更に、曲線状の上面228のデザインは、上述したように、病変の一部をえぐり出す、さもなければ取り除くのを支援し得る。一方、図10Bでは、代替のレバー部分224'は、上面244、下面247、および尖ったエッジ246を備えて、レバー部分224'の目標組織部位108の下への前進および／または病変110の切除を容易にし得る。

40

#### 【0043】

図11Aでは、レバー部分24の開口39が実質的に楕円形のエッジ310により囲まれている。図11Bでは、開口39は六角形のエッジにより囲まれている。該六角形のエ

50

ッジは相対的に長い上部 320 と下部 320 を、対向する 2 個の尖ったエッジ 322 と共に備える。最後に、図 11C では、開口 39 は凹状の上のエッジ 330 と実質的に同様の凹状の下のエッジ 331 によって囲まれている。この態様では、凹状の上のエッジ 330 は、レバー部分 24 が、上述のごとく該目標組織部位の下に配置された後、病変の一部をえぐり出す、さもなければ取り除くのを支援し得る。

#### 【0044】

上に説明した装置と方法は、胃、食道および結腸といったほぼいずれの体腔においても、例えば大きな表在性腫瘍および上皮内新生物のような種々の型の病変を治療するのに使用可能であることが、認識されよう。

#### 【0045】

本発明の種々の態様を説明してきたが、さらに多くの態様と実施が本発明の範囲内で可能であることが当業者には明らかであろう。従って、本発明は、添付特許請求の範囲およびそれらの等価物に照らす以外は、制限されるべきではない。

10

【図 1】

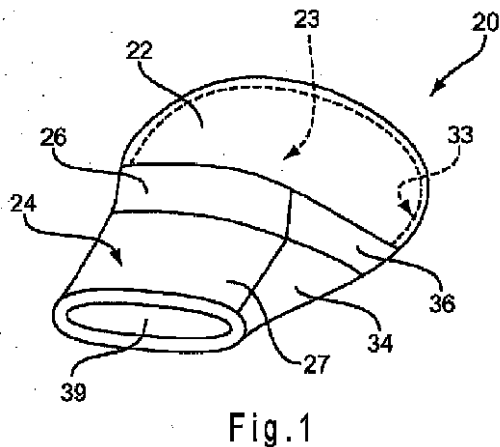


Fig.1

【図 2】

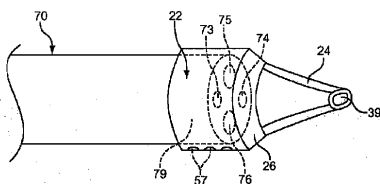


Fig.2

【図 3A】

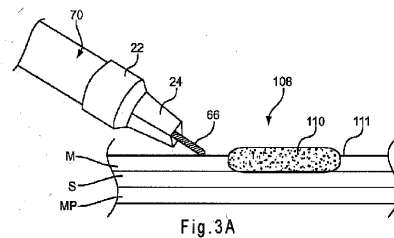


Fig.3A

【図 3B】

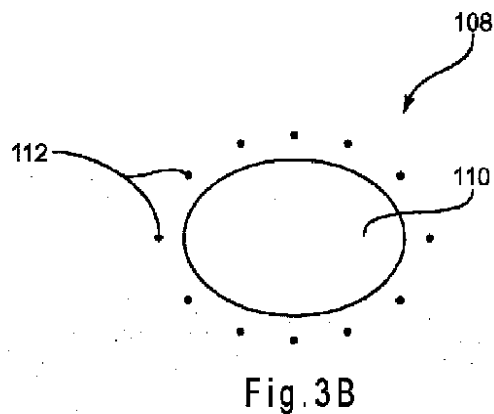


Fig.3B

【図 4 A】

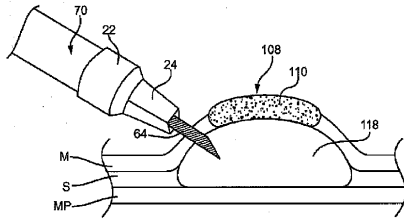


Fig.4A

【図 4 B】

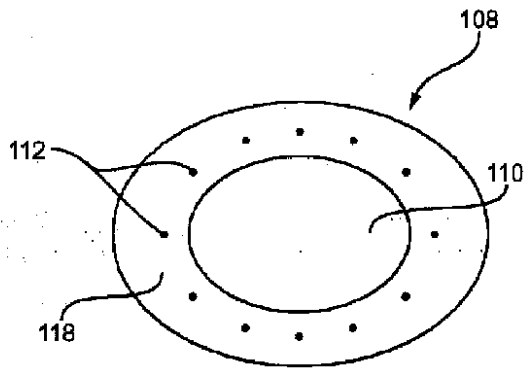


Fig.4B

【図 5】

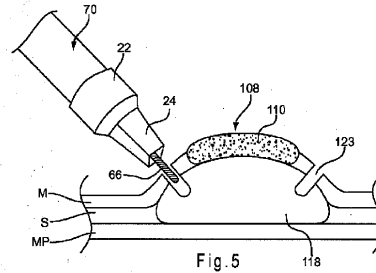


Fig.5

【図 6】

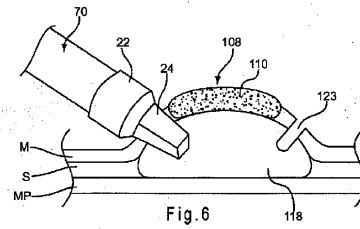


Fig.6

【図 7】

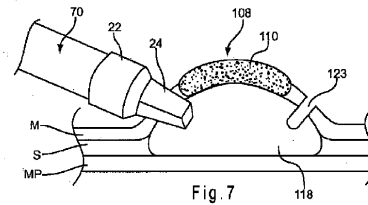


Fig.7

【図 8】

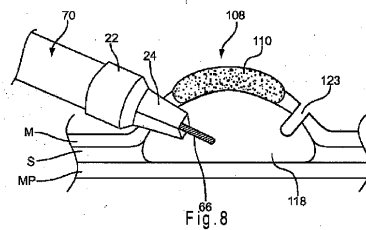


Fig.8

【図 9 B】

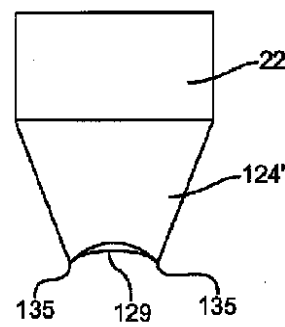


Fig.9B

【図 9 A】

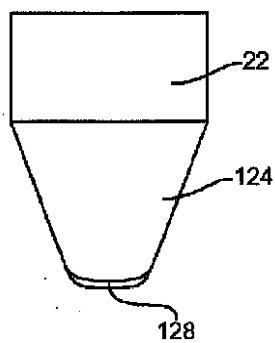


Fig.9A

【図 10 A】

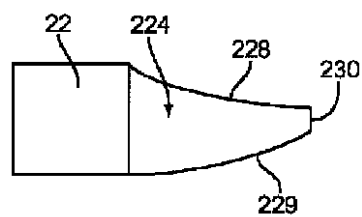


Fig.10A

【図 10 B】

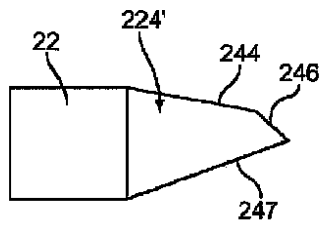


Fig.10B

【図 11 A】

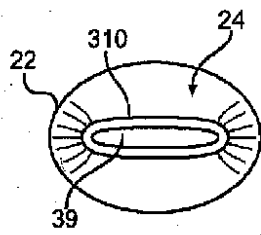


Fig.11A

【図 11 B】

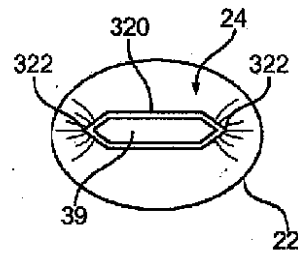


Fig.11B

【図 11 C】

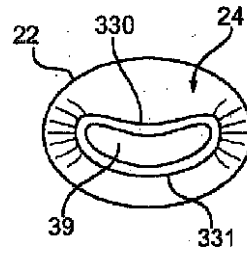


Fig.11C

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/077491

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61B1/018<br><br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                  |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B<br><br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br><br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)<br>EPO-Internal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                  |                                                    |
| <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US 2005/049454 A1 (OUCHI TERUO [JP])<br>3 March 2005 (2005-03-03)                                                | 1-8,<br>13-18, 20                                  |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | paragraph [0081] - paragraph [0101]<br>figures 1-9                                                               | 19                                                 |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO 2006/064868 A (UNIV KYOTO [JP];<br>MIYAMOTO SHIN ICHI [JP]; NITTA TAKAYUKI<br>[JP]) 22 June 2006 (2006-06-22) | 1                                                  |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | abstract<br>figures 1-7                                                                                          | 19                                                 |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EP 1 543 780 A (OLYMPUS CORP [JP])<br>22 June 2005 (2005-06-22)<br>the whole document                            | 1-8,<br>13-20                                      |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                    |
| * Special categories of cited documents :<br><br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br><br>"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<br>"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<br>"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.<br>"8" document member of the same patent family |                                                                                                                  |                                                    |
| Date of the actual completion of the international search                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  | Date of mailing of the international search report |
| 9 January 2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  | 24/01/2008                                         |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                  | Authorized officer<br><br>Rivera Pons, Carlos      |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2007/077491

**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.: 9-12  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an 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 reportcovers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/US2007 /077491

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 9-12

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

Method claims 9-12 contain the steps of inserting a portion of the lever portion beneath a section of mucosal tissue. This step is clearly an invasive surgical step.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/077491

| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 2005049454                             | A1 | 03-03-2005          | NONE                       |                     |
| WO 2006064868                             | A  | 22-06-2006          | EP 1834599 A1              | 19-09-2007          |
|                                           |    |                     | KR 20070097497 A           | 04-10-2007          |
| EP 1543780                                | A  | 22-06-2005          | DE 602004003329 T2         | 04-10-2007          |
|                                           |    |                     | JP 2005177135 A            | 07-07-2005          |
|                                           |    |                     | US 2005149099 A1           | 07-07-2005          |



---

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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C160 AA14 FF23 FF45 FF56 GG29 KK06 NN30

|                |                                                                                         |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于内窥镜的罩部件                                                                               |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2010502381A5</a>                                                          | 公开(公告)日 | 2010-10-21 |
| 申请号            | JP2009527506                                                                            | 申请日     | 2007-09-04 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 库克医学技术有限责任公司<br>WILSONCOOK医疗                                                            |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 威尔逊 - 库克医疗公司                                                                            |         |            |
| [标]发明人         | カーピエルジョンイー                                                                              |         |            |
| 发明人            | カーピエル, ジョン, エー.                                                                         |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00 A61B17/02                                                                      |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/018 A61B1/00089 A61B1/00101 A61B17/320016 A61B2017/00269 A61B2017/320044          |         |            |
| FI分类号          | A61B1/00.300.B A61B17/02 A61B1/00.334.Z                                                 |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C061/FF37 4C160/AA14 4C160/FF23 4C160/FF45 4C160/FF56 4C160/GG29 4C160/KK06 4C160/NN30 |         |            |
| 代理人(译)         | 伊藤 茂                                                                                    |         |            |
| 优先权            | 60/842486 2006-09-05 US                                                                 |         |            |
| 其他公开文献         | JP2010502381A<br>JP5336377B2                                                            |         |            |

#### 摘要(译)

本发明提供了用于进行内窥镜粘膜切除和组织内窥镜粘膜下剥离的装置和方法。在第一实施例中，提供了一种具有罩部分和杆部分的罩部件。罩部分适于设置在内窥镜的远端区域上。杠杆部分的一部分构造成插入具有病变的粘膜组织部分下方，并且杠杆部分构造成旋转或以其他方式操纵以沿向上方向提升粘膜组织，从而便于移除组织病变。可选地，外科医生可使针刀前进通过内窥镜和杠杆部分以进一步切割粘膜下组织，同时杠杆部分设置在病变下方。如果需要，可在手术期间向目标部位提供冲洗液。