

(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2009-533150

(P2009-533150A)

(43) 公表日 平成21年9月17日 (2009.9.17)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/32 (2006.01)	A 6 1 B 17/32 3 3 0	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 D	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2009-505463 (P2009-505463)
 (86) (22) 出願日 平成19年4月11日 (2007.4.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年11月21日 (2008.11.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/008970
 (87) 国際公開番号 W02007/120727
 (87) 国際公開日 平成19年10月25日 (2007.10.25)
 (31) 優先権主張番号 60/791,668
 (32) 優先日 平成18年4月13日 (2006.4.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

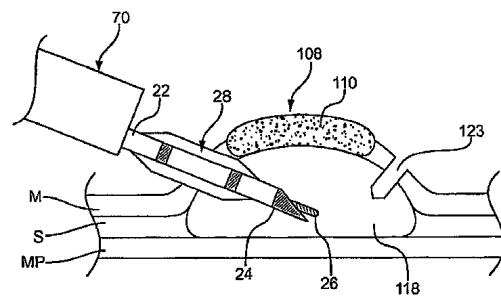
(71) 出願人 591157154
 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド
 WILSON-COOK MEDICAL
 INCORPORATED
 アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 スカーヴェン, グレゴリー, ジュー.
 アメリカ合衆国 27284 ノースカロライナ州 カーナースビル, グレンリッジドライブ 1950

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織の内視鏡的切除を行うための器具および方法

(57) 【要約】

本発明は、組織の内視鏡的粘膜切除術および内視鏡的粘膜下層切開剥離術を行うための器具および方法を提供する。第1の実施形態では、近位端および遠位端を有するカテーテルならびにカテーテルの遠位端近傍に配置されたバルーンを提供する。カテーテルの遠位端の一部は、病変を有する粘膜組織の部分の下に挿入するように構成されており、バルーンは、膨張して粘膜組織を上向きの方向に持ち上げ、それにより病変を含む組織の除去を容易にするように構成されている。任意選択で、外科医は、バルーンが膨張した状態で、ニードルナイフをカテーテルに通して進めて粘膜下層組織をさらに切開し得る。所望する場合は、手順中にフラッシング流体を標的部位に供給し得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位端および遠位端を有するカテーテルと；
カテーテルの遠位端近傍に配置されたバルーンと；
バルーンより遠位の位置でカテーテルと連結した組織を穿通する手段とを含み、
カテーテルの遠位端の一部が、粘膜組織の一部の下に挿入するように構成されており、
バルーンが、膨張して組織の標的粘膜層を上向きの方に持ち上げて組織の除去を容易にするように構成されている、
組織の粘膜切除を行うために適した器具。

【請求項 2】

組織を穿通する手段が、粘膜組織を通して貫通して流体を粘膜下層組織に送達するように構成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

カテーテルの外径が、内視鏡の作業チャネルを通して配置されるように構成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

カテーテルが、カテーテルの近位端と遠位端との間に配置された第 1 のルーメンを含み、バルーンを膨張させるための膨張流体を供給するように構成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

カテーテルが第 2 のルーメンを含み、ニードルナイフが第 2 のルーメンを通して挿入するように構成されている、請求項 4 に記載の器具。

【請求項 6】

ニードルナイフが、内視鏡の補助ルーメンを通して挿入するように構成されている、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 7】

フラッシング流体が、内視鏡の作業ルーメンを通して送達するように構成されている、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 8】

除去する組織の少なくとも一部分を切開するステップと；
バルーンの少なくとも一部分を切開した組織の一部の下に配置するステップと；
バルーンを膨張させて組織を上向きの方に持ち上げて、組織の除去を容易にするステップと
を含む方法で用いるように構成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 9】

使用方法が、組織を切開する前に、ニードルナイフを用いて組織の境界を同定する印を付けることをさらに含む、請求項 8 に記載の器具。

【請求項 10】

使用方法が、バルーンが膨張した状態でニードルナイフを用いて組織を切開することをさらに含む、請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

組織を穿通する手段を用いて組織の粘膜下層内に流体を注射して、組織の標的粘膜層の一部分を上向きの方に持ち上げるステップと；

バルーンの少なくとも一部分を組織の標的粘膜層の一部の下に配置するステップと；

バルーンを膨張させて、組織の標的粘膜層を上向きの方にさらに持ち上げて組織の標的粘膜層の除去を容易にするステップと；

切除手段をカテーテルのルーメンを通して送達し、組織の標的粘膜層を切除するステップと

を含む方法で用いるように構成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 12】

切除手段がニードルナイフを含む、請求項 11 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、その開示の全体が参考として本明細書中に組み込まれている、2006年4月13日出願、題名「組織の内視鏡的切除を行うための器具および方法」の米国特許仮出願第60/791,668号の優先権を主張するものである。

【0002】

本発明は、一般に、内視鏡による組織の粘膜切除術または粘膜下層切開剥離術を行うための強化された器具および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

診断用および治療用の胃腸管系内視鏡は、一般的に、組織を取り除く目的で消化管に接近するために用いる。生検用に組織を得る技術の1つは、内視鏡的粘膜切除術(「EMR」)としても知られる内視鏡による粘膜切除術の手順である。EMR手順は、外科病理学のために組織検体を提供する有用なツールであり得る。

【0004】

EMR手順は、治療目的で固着性の良性腫瘍および粘膜内癌を除去するためにも用いてよく、具体的には、EMRはリンパ節転移のない初期の胃癌に十分に認められた治療である。粘膜病変の治療的除去中、病変の「一括切除」を行うこと、すなわち、1つの塊で除去するこいとが望ましい。病変が断片的な様式で除去された場合、局所的な腫瘍再発率が上昇し得ると考えられている。さらに、断片化した組織の評価は断片化していない組織の評価よりも困難であり得る。

【0005】

EMR手順中、病変が一括の様式で完全に切除されることを保証するために、印を付けた後に病変の周りの組織の一部を切除することが望ましい場合がある。粘膜組織を除去することに加えて、粘膜下層の一部も除去し得る。

【0006】

典型的なEMR手順は、内視鏡を用いて粘膜病変を同定することを含む。除去を容易にするために病変の境界に印を付け得る。病変を残りの健康な組織から離して膨隆させることを支援するために、生理食塩水またはヒアルロン酸ナトリウムなどの流体を、病変のすぐ下の粘膜下層内に注射し得る。スネアを用いて病変が含まれる粘膜組織を切除し得る。鉗子またはスネアを用いて、内視鏡によって切除した組織を捉えて除去し得る。

【0007】

慣用のEMR手順に関連する、報告されている欠点の1つは、スネア方法は病変の断片的な切除をもたらす傾向があり、これは病変の組織病理学的评价を損ない得る。さらに、EMR手順は一般に大きな病変、たとえば直径が2cmを超える病変には推奨されない。

【0008】

最近では、内視鏡ナイフなどの切開装置を用いて病変の下側の粘膜下層を切開剥離することによって粘膜病変を除去する、内視鏡的粘膜下層切開剥離術(「ESD」と呼ばれる技術が開発されている。ESD手順は、より大きな病変の切除を容易にし、慣用のEMR手順と比較して改善された一括切除をもたらし得る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

現在の技術の欠点に鑑みて、比較的短い時間で、患者に顕著な外傷を引き起こさずに、粘膜および/または粘膜下層組織を断片化していない一部分で効率的に除去する、EMRまたはESD手順のための器具および方法を開発することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0010】

10

20

30

40

50

本発明は、E M RおよびE S D手順を行うための器具および方法を提供する。第1の実施形態では、器具は、近位端および遠位端を有するカテーテルならびにカテーテルの遠位端に配置されたバルーンを含む。E S D手順中、カテーテルの遠位端の一部分は、病変を有する粘膜組織の一部の下に挿入するように構成されている。バルーンは、膨張して粘膜組織を上向きの方に持ち上げ、それにより病変を含む組織の除去を容易にするように構成されている。

【0011】

好ましい操作方法では、カテーテルは、内視鏡の作業チャネルを通して標的部位に送達する。ニードルナイフを用いて、組織を切開する前に病変の境界を定義するために組織に印を付け得る。次のステップでは、針を粘膜組織に貫通させて、生理食塩水などの流体を標的組織部位の下に粘膜下層に送達し得る。この流体注射により、病変を有する粘膜組織が外向きに、すなわち固有筋から離れて膨隆することが引き起こされる。次のステップでは、ニードルナイフを用いて、たとえばニードルナイフの遠位先端に電流を流すことによって、除去する組織を切開し得る。

10

【0012】

一形態によれば、次のステップでは、カテーテルの遠位端上のバルーンを、少なくとも部分的に、除去する粘膜組織の下に配置する。その後、バルーンを膨張させ、切開した組織の除去または剥離を容易にし得る。所望する場合は、外科医は、バルーンが膨張した状態で、ニードルナイフをカテーテルに通して進めて粘膜下層組織をさらに切開し得る。

20

【0013】

一実施形態では、粘膜下層流体を送達するために用いる針は、カテーテルの遠位端と一体化して形成され得る。実際には、カテーテルの遠位端を進めることにより、針が標的組織を貫通することが引き起こされる。あるいは、針は、カテーテルのルーメンを通して進めるように構成されている別の構成要素であり得る。後者の実施形態では、カテーテルは標準の遠位先端を含んでいてもよく、針をカテーテルとは独立して選択的に進めて、組織を貫通し得る。

【0014】

さらなる代替実施形態では、様々な目的、たとえば、細片を洗い流すため、ニードルナイフを冷却するためなどに、フラッシング流体を標的部位に供給し得る。フラッシング流体は、別のカテーテルのルーメン、またはE S D手順と併せて用いる内視鏡の作業チャネルもしくは補助ルーメンなどの、任意の数の経路を通して送達し得る。

30

【0015】

本発明の他のシステム、方法、特長および利点は、以下の図および詳細な説明を調査した際に、当業者に明らかである、または明らかとなるであろう。そのような追加のシステム、方法、特長および利点はすべて本発明の範囲内にあり、以下の特許請求の範囲に包含されることを意図する。

【0016】

本発明は、以下の図面および説明を参照することでより良好に理解することができる。図中の構成要素は必ずしも縮尺どおりではなく、その代わりに、本発明の原理を例示することを重要視している。さらに、図中では、同様の参照番号は様々な図の全部を通して対応する部分を指定する。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本出願では、用語「近位」とは、医療手順中に概して医師に向かう方向をいい、一方で、用語「遠位」とは、医療手順中に概して患者の解剖学内の標的部位に向かう方向をいう。

【0018】

ここで図1A～1Bを参照し、バルーンカテーテルの第1の実施形態を記載する。図1Aでは、器具20は近位端41および遠位端42を有するカテーテル22を含む。カテーテル22は、好ましくは、1つ以上の半硬質ポリマーから形成され得る柔軟な管状メンバ

50

ーを含む。たとえば、カテーテル 22 は、ポリウレタン、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、パーフルオアルコキル (perfluoroalkoxy)、フッ化エチレンプロピレンなどから製造し得る。カテーテルは、慣用の内視鏡 70 の作業チャンネル 76 を通って伸びるために十分な長さおよび外径を有し得る (図 2 参照)。たとえば、カテーテル 22 は、作業チャンネル内にはめ込まれるために約 2 ~ 2.3 mm (約 6 ~ 7 フレンチ) の外径を含み得る。

【0019】

また、カテーテル 22 は、その外表面の上に親水性コーティングを有し得る (示さず)。親水性コーティングは、カテーテル 22 の外表面に塗布した場合、カテーテルに柔軟さおよび擦れ耐性を与える。親水性コーティングはまた、内視鏡 70 の作業チャンネル 76 を通る動作を容易にするために潤滑にされた表面も提供し得る。

【0020】

さらに図 1 A を参照して、器具 20 は、針 24、ニードルナイフ 26、およびバルーン 28 をさらに含む。図 1 A ~ 1 B に示すように、バルーン 28 はカテーテル 22 の遠位端に配置されている。バルーン 28 は、当分野で知られている、たとえば、バルーン血管形成術、ステントの送達、または他の介入目的を行うための、任意のバルーン材料および構造体を含み得る。バルーン 28 は、比較的従順なバルーン材料、たとえばケイ素もしくはラテックスから作られたもの、または比較的従順でないバルーン材料、たとえばナイロンから作られたものを含み得る。バルーン 28 の寸法には、膨張させた状態で約 10 mm の長さおよび約 10 mm の直径が含まれ得る。これらの寸法は参考目的のみであり、限定することを意図せず、また、図中の図面は必ずしも縮尺どおりではない。

【0021】

カテーテル 22 は第 1 のルーメン 38 を含み、これは膨張ルーメンである。第 1 のルーメン 38 はカテーテル 22 の近位端 41 から開口部 39 におよび、図 1 B に示すように、開口部 39 はバルーン 28 の内部体積内に配置されている。したがって、空気または生理食塩水などの流体を第 1 のルーメン 38 から供給することにより、バルーン 28 を選択的に膨張させ得る。所望する場合は、カテーテル 22 は、1 つまたは複数のマーカー要素 30 a および 30 b を含んでいてもよく、これは、たとえば、以下に記載する目的のためにバルーン 28 の位置の同定を支援するために用い得る。

【0022】

器具 20 は、針 24 をさらに含む。図 1 A ~ 1 B の実施形態に示すように、針 24 は、カテーテル 22 の遠位端 42 と連結されて、患者の組織の一部分を通して貫通するように構成される鋭い遠位領域を形成し得る。図 1 A ~ 1 B では、針 24 は、カテーテル 22 と一体化した構成要素として、すなわち、カテーテル 22 の遠位への動作により針 24 の遠位への進行が引き起こされるように、形成し得る。この実施形態では、カテーテルの遠位端で針状の要素を形成するために、比較的鋭い針先端を、たとえば接着剤を用いてカテーテル 22 の遠位先端に固定し得る。あるいは、図 9 の針 224 など、カテーテル 22 のルーメンを通して挿入するように構成されている別の針を用い得る (以下に記述)。

【0023】

針 24 がカテーテル 22 の遠位端と連結されているか、またはカテーテル 22 のルーメンを通して配置されるように構成されているかにかかわらず、針は、生理食塩水などの生体適合性のある流体を注射するために用いる。図 4 A に関して以下に説明するように、この手順は、標的組織、たとえば粘膜病変が固有筋から持ち上がることを引き起こす。標的組織の持ち上げは、内視鏡的粘膜切除術の手順中に病変の除去を容易にする。異常組織に切り込まずにそれを取り除く能力により、断片化した組織試料の試料採取を行った場合の他の方法で可能となるよりも正確な、組織の評価が可能となる。さらに、早期癌の断片化した切除は、局所的な腫瘍再発をより高い率でもたらし得る。

【0024】

さらに図 1 A ~ 1 B を参照して、ニードルナイフ 26 は、組織の切除を行うための当分野で知られている任意の切断器具を含み得る。組織の粘膜切除および粘膜下層切開剥離術

10

20

30

40

50

を行うための様々なニードルナイフ構造体が知られている。１つの例示的なニードルナイフは、その全体が本明細書中に参考として組み込まれている２００６年３月３１日出願の米国特許出願第６０／７８８，２０７号に記載されている。

【００２５】

図１Ａ～１Ｂの実施形態では、ニードルナイフ２６は、カテーテル２２の第２のルーメンを通して配置される。ニードルナイフ２６は、以下に記載する目的のために、ルーメン内でニードルナイフの長手方向の動作を可能にするため、また、第２のルーメン３７を通して、すなわちニードルナイフの周りを通して流体の注射を可能にするために、第２のルーメン３７の内径よりも小さい外径を有する。

【００２６】

ここで図２を参照し、ＥＭＲまたはＥＳＤ手順中に器具２０と併せて使用し得る例示的な内視鏡を記載する。内視鏡７０は、近位端および遠位端を有する任意の慣用の内視鏡を含み得る。図２では、内視鏡７０の遠位端のみを示す。内視鏡７０は光学素子７３および７４を含んでいてもよく、これは、内視鏡に対して遠位の画像を照明して捕らえるために光ファイバー構成要素を用いる。さらに、内視鏡７０は、好ましくは、補助ルーメン７５および作業チャンネル７６を含む。上述のように、作業チャンネル７６は、好ましくは、作業チャンネル内にカテーテルを長手方向に進める目的で、その中にカテーテル２２が収容されるような大きさである。１つの補助ルーメン７５および１つの作業チャンネル７６を示すが、当業者には、本発明の目的を達成するために内視鏡７０が任意の数のルーメン／チャンネルを含み得ることが明らかであろう。

【００２７】

ここで図３～８を参照し、ＥＭＲまたはＥＳＤ手順を行う方法を記載する。第１のステップでは、当分野で知られている内視鏡検査技術を用いて内視鏡７０を標的組織部位１０８に向かって操縦する。たとえば、装置を、患者の口腔内に、食道および十二指腸を下って標的組織部位１０８に向かって操縦し得る。標的組織部位１０８は、たとえば胃癌の指標である、完全にまたは部分的に粘膜組織層Ｍ内に限局している病変１１０を含み得る。図３Ａに示すように、粘膜Ｍの下に粘膜下層Ｓおよび固有筋ＭＰが存在する。内視鏡７０を標的組織部位１０８へと進める間、カテーテル２２を内視鏡７０の作業チャンネル７６内に縮めていてよいことに注意されたい（図２参照）。あるいは、カテーテル２２は、それを標的部位へと進める間、まだ内視鏡内に配置されていなくてもよい。

【００２８】

内視鏡７０が標的組織部位１０８に隣接して配置された後、標的組織部位１０８の境界を定義するために切開の印が必要かどうかを医師が検査する。標的組織部位１０８の縁１１１が容易に識別可能でない場合は、それ自体が内視鏡７０の作業チャンネル７６内に配置されていてもよいニードルナイフ２６を、カテーテル２２の第２のルーメン３７を通して装填し得る。その後、図３Ｂに示すように、ニードルナイフ２６を内視鏡７０に対して遠位に進めて、標的組織と係合させて標的組織部位１０８の縁１１１の周りに印１１２を付け得る。高周波電流をニードルナイフの先端に流して印を付け得る。印を付けるそのような方法は当業者に周知である。あるいは、標的組織部位１０８が切断することを意図しない組織から容易に区別することができる場合は、印１１２を省略し得る。

【００２９】

代替実施形態では、ニードルナイフ２６をカテーテル２２の第２のルーメン３７を通して進める必要はない。たとえば、代わりに、ニードルナイフ２６を、内視鏡７０の補助ルーメン７５を通して進め得る（図２参照）。

【００３０】

ここで図４Ａ～４Ｂを参照し、次のステップでは、病変１１０の除去を容易にするために標的粘膜組織を固有筋ＭＰに対して持ち上げ得る。標的組織部位１０８の膨隆は、生理食塩水またはヒアルロン酸ナトリウムなどの流体を、針２４を通して粘膜下層Ｓ内に注射することによって達成し得る。上述のように、針２４は、カテーテル２２の遠位端に配置され、かつそれと一体化して連結していてもよい。注射された流体はカテーテル２２の第２

10

20

30

40

50

のルーメン 37 を通って流れ得る。ニードルナイフ 26 をカテーテル 22 内に配置した場合は、流体は、ニードルナイフの周りを流れた後、針 24 の遠位先端を通して出てよい。あるいは、上述のように、ニードルナイフ 26 を補助ルーメン 75 内に配置してもよく、その場合、注射した流体は、カテーテル 22 の第 2 のルーメン 37 を通って実質的に塞がれずに流れる。

【0031】

図 4 A に示すように、流体を粘膜下層 S 内に注射することで、標的組織部位 108 が下の固有筋 MP から持ち上げられ、それにより流体ポケット 118 が粘膜下層 S 内に形成される。流体ポケット 118 を上面図で図 4 B に示す。病変 110 を有する標的組織部位 108 を持ち上げることににより、以下にさらに詳述するように、続く病変 110 の切除が容易となる。

10

【0032】

ここで図 5 を参照し、標的組織部位 108 が十分に持ち上げられた後、粘膜切開を行うプロセスを開始し得る。図 5 に示すように、針 24 を内視鏡 70 の作業チャンネル 76 内に限局するように近位に縮めていてよく、ニードルナイフ 26 をカテーテル 22 の第 2 のルーメン 37 を通して遠位に進め得る。

【0033】

図 5 に示すように、粘膜切開は、ニードルナイフ 26 を用いて病変 110 の周りの外周で行い得る。組織を切開するために十分な電気エネルギーを供給するために、電気手術発電機（示さず）をニードルナイフ 26 と連結し得る。切開は、好ましくは、粘膜下層 S 内に所定の距離で、かつ固有筋 MP に対して所定の角度で行う。

20

【0034】

ニードルナイフ 26 は、ステンレス鋼を含めた任意の導電性材料から作製し得る。あるいは、これは、上で言及した 2006 年 3 月 31 日出願の米国特許出願第 60 / 788 , 207 号に記載のように、ニチノールなどの形状記憶合金から作製し得る。任意選択で、ニードルナイフ 26 は、その先端に中空またはセラミック領域などの非導電性の部分を含んでいてもよく、これは、ニードルナイフが組織内に深く切り込みすぎることを防止するために役立つ。他の安全機構は当業者に明らかであろう。

【0035】

ここで図 6 を参照し、標的組織 108 を切開した後、ニードルナイフ 26 を縮めて、ニードルナイフの遠位端を完全にカテーテル 22 の第 2 のルーメン 37 内に引っ込める。あるいは、ニードルナイフ 26 が補助ルーメン 75 を通して配置されている場合は、それをそのルーメン内に縮める。

30

【0036】

次のステップでは、図 6 に示すように、カテーテル 22 を遠位方向に、内視鏡 70 の遠位端を越えて進める。針 24 は、粘膜 M を通り、粘膜下層 S 内の流体ポケット 118 へと貫通する。作業チャンネル 76 を通るカテーテル 22 の進行を容易にするために、バルーン 28 はしぼんだ状態であることに注意されたい。この時点で、好ましくは、図 6 に示すように、バルーン 28 の一部分が標的組織部位 108 の一部分の下に配置されるようにカテーテル 22 を配置する。

40

【0037】

適切に配置した後、開口部 39 を通して膨張流体を第 1 のルーメン 38 内およびバルーン 28 の内部の領域内に注入することによって、バルーン 28 を膨張させる。図 7 に示すように、膨張した状態では、バルーン 28 は標的組織部位 108 をその下から上に持ち上げ、それにより病変 110 の切除が容易になる。具体的には、膨張したバルーンは、標的組織部位 108 の粘膜部分を粘膜下層 S から離して押しのけることに役立ち得る。このプロセス中、粘膜下層 S の一部分も固有筋 MP から引き離され得る。図 7 ~ 8 では、膨張したバルーンは病変 110 の比較的小さな部分の下に配置されているように図示しているが、バルーンを膨張する前に病変のさらに下へと進め得ることは明らかである。

【0038】

50

ここで図 8 を参照し、バルーン 2 8 が膨張している間、ニードルナイフ 2 6 を任意選択で針 2 4 の遠位先端を越えて進め、それにより粘膜下層組織の流体ポケット 1 1 8 内からの切除剥離を行い得る。したがって、図 5 で行った粘膜切除手順に加えて、標的組織部位 1 0 8 の「一括」除去を容易にするために図 8 で粘膜下層切開剥離術を達成し得る。

【 0 0 3 9 】

切開した標的組織がその周りの組織から十分に分離された後、バルーン 2 8 をしばませ、カテーテル 2 2 およびニードルナイフ 2 6 を引っ込め得る。その後、スネアまたは鉗子などの回収装置（示さず）を、補助ルーメン 7 5 または作業ルーメン 7 6 を通して進めて、続いて、病変 1 1 0 が含まれる切開した標的組織 1 0 8 を除去し得る。その後、内視鏡を患者から取り出して手順を完了する。

【 0 0 4 0 】

有利なことに、ESD 手順中にバルーンカテーテルを用いることにより、外科医は切開した粘膜組織を引き離すことを支援するために、標的組織部位 1 0 8 の下からバルーンを選択的に膨張させ得る。さらに、外科医がニードルナイフを用いて粘膜下層組織 S を切除剥離する場合は、バルーン 2 8 を膨張させることで、周りの組織を定位置に保つことが支援され得る。最後に、上述のように、本明細書中に記載の粘膜下層切開剥離術技術は、続く病変の病理学的評価を改善するための病変 1 1 0 の「一括」除去を促進し得る。

【 0 0 4 1 】

ここで図 9 ~ 1 3 を参照し、様々な代替実施形態を示す。図 9 では、器具 2 2 0 は、近位端および遠位端を有するカテーテル 2 2 2 ならびに遠位端に配置されたバルーン 2 2 8 を含む。器具 2 2 0 は図 1 A ~ 1 B の器具 2 0 に類似しているが、主な例外は、カテーテル 2 2 2 に対してスライド可能な針 2 2 4 が別の構成要素であることである。針 2 2 4 は、カテーテル 2 2 2 のルーメン、たとえば図 1 0 のルーメン 2 5 0 内を長手方向に動くような大きさであり得る。さらに、ニードルナイフ 2 2 6 は、図 1 0 に示すように、針 2 2 4 の内部ルーメン 2 5 4 内に配置されるように構成されていてよい。生理食塩水などの針 2 2 4 から注射する流体は、標的部位に達する際にニードルナイフ 2 2 6 の周りを流れ得る。

【 0 0 4 2 】

あるいは、カテーテル 2 2 2 は、様々な目的のための別のルーメンを含み得る。たとえば、第 1 のルーメンは、図 1 B のルーメン 3 8 と同様の様式でバルーン 2 2 8 を膨張させるために使用し得る。さらに、図 1 0 ~ 1 1 のルーメン 2 5 0 などの第 2 のルーメンは、針 2 2 4 の進行を可能にするために使用し得る。最後に、図 1 1 のルーメン 2 5 2 などの第 3 のルーメンは、ニードルナイフ 2 2 6 の進行を可能にするために使用し得る。

【 0 0 4 3 】

図 9 の実施形態では、器具 2 2 0 を用いるための好ましい方法ステップは、図 3 ~ 8 に記載の器具 2 0 を用いるための方法ステップに類似している。しかし、カテーテル 2 2 2 の遠位先端は実質的に平坦であることに注意されたい。したがって、図 4 A に示す流体の注射ステップ中、カテーテル 2 2 2 の遠位先端は好ましくは内視鏡 7 0 の作業チャンネル 7 6 内に収容されており、一方で、針 2 2 4 は、カテーテル 2 2 2 および内視鏡 7 0 の遠位端を越えて進んで、粘膜下層 S と係合して流体をそれ内に注射する。さらに、上記図 6 ~ 7 に記載のバルーンの配置および膨張ステップ中、針 2 2 4 をカテーテル 2 2 2 の領域内に縮めて、バルーンカテーテルの配置中に平坦な遠位領域を可能にし得る。

【 0 0 4 4 】

ここで図 1 2 ~ 1 3 を参照し、本発明のさらなる代替実施形態を記載する。これらの実施形態では、フラッシュ可能な E M R または E S D 手順を行うための器具を提供する。図 1 2 では、器具 3 2 0 は、内部にニードルナイフ 3 2 6 が配置された針 3 2 4 を含む。針 3 2 4 は内視鏡 3 7 0 の作業チャンネル 3 7 6 内に配置する。針 3 2 4、ニードルナイフ 3 2 6 および内視鏡 3 7 0 は、実質的に上述の実施形態に従って提供し得る。

【 0 0 4 5 】

図 1 2 では、作業チャンネル 3 7 6 を介して流体 3 8 0 を標的部位に送達し得る、すなわ

10

20

30

40

50

ち、作業チャネルを通して、針 3 2 4 の外面の周りの輪状空間中で流体を送達し得る。あるいは、流体は、内視鏡 3 7 0 の補助ルーメン 3 7 5 を通して、単独でまたは作業チャネル 3 7 6 を通した流体の送達と併せて送達し得る。どちらの場合でも、送達する流体は、細片を洗い流すため、ニードルナイフ 3 2 6 の操作中に冷却効果をもたらすためなどに使用し得る。

【 0 0 4 6 】

図 1 3 を参照して、器具 4 2 0 が作業チャネル 4 7 6 に通して進め得る針 4 2 4 および内視鏡 4 7 0 の補助ルーメン 4 7 5 に通して進め得るニードルナイフ 4 2 6 を含む、図 1 2 の実施形態の変形を示す。フラッシング流体は、図 1 3 に示すように、補助ルーメン 4 7 5 を通して送達するか、もしくは作業チャネル 4 7 6 だけを通して送達するか、または補助ルーメン 4 7 5 および作業チャネル 4 7 6 をどちらも通して送達し得る。内視鏡上に配置された様々な他の開口またはポートを通してフラッシング流体を供給し得ることは、明らかであろう。

【 0 0 4 7 】

上記図 1 ~ 1 1 に記載の実施形態でもフラッシング流体を用い得ることを理解されたい。たとえば、図 1 0 を参照して、カテーテル 2 2 2 のルーメン 2 5 0 は針 2 2 4 の送達を可能にし得、一方で、ルーメン 2 5 2 はフラッシング流体を送達するためだけに使用し得る。あるいは、図 1 1 に示すように、ニードルナイフ 2 2 6 をルーメン 2 5 2 に通して送達してもよく、フラッシング流体をルーメン 2 5 2 に通して、すなわちニードルナイフの周りを通して送達し得る。図 1 1 のさらなる代替実施形態では、フラッシング流体を、ルーメン 2 5 0 を介して、すなわち針 2 2 4 の外表面の周りを通して送達し得る。他の変形が当業者に明らかであろう。

【 0 0 4 8 】

本明細書中で上述した器具および方法は、様々な種類の病変、たとえば大きな表在性腫瘍および上皮内新生物を、胃、食道および結腸などの事実上任意の体腔中で治療するために使用し得ることを、理解されたい。

【 0 0 4 9 】

本発明の様々な実施形態を記載したが、当業者には、数多くの実施形態および実施が本発明の範囲内で可能であることが明らかであろう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲およびその均等物に照らした場合以外は、限定されないものとする。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 0 】

【 図 1 A 】 本発明の第 1 の実施形態に従って提供するカテーテルの側面図である。

【 図 1 B 】 図 1 A のカテーテルの遠位端の側断面図である。

【 図 2 】 本発明と併せて用い得る内視鏡の遠位端の斜視図である。

【 図 3 A 】 本発明の原理に従って使用し得る方法ステップの側面図である。

【 図 3 B 】 本発明の原理に従って使用し得る方法ステップの上面図である。

【 図 4 A 】 使用し得る別の方法ステップの側面図である。

【 図 4 B 】 使用し得る別の方法ステップの上面図である。

【 図 5 】 使用し得る方法ステップの側面図である。

【 図 6 】 使用し得る方法ステップの側面図である。

【 図 7 】 使用し得る方法ステップの側面図である。

【 図 8 】 使用し得る方法ステップの側面図である。

【 図 9 】 代替実施形態に従って提供するカテーテルの遠位端の側面図である。

【 図 1 0 】 図 9 の A - - A の線に沿ったカテーテルの遠位端の断面図である。

【 図 1 1 】 図 9 の A - - A の線に沿ったカテーテルの遠位端の別の断面図である。

【 図 1 2 】 1 つの代替実施形態と併せて使用し得る内視鏡の遠位端および他の構成要素の斜視図である。

【 図 1 3 】 さらなる代替実施形態と併せて使用し得る内視鏡の遠位端および他の構成要素の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 A】

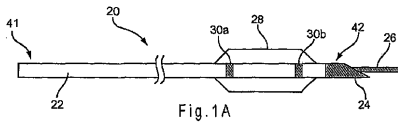


Fig.1A

【図 1 B】

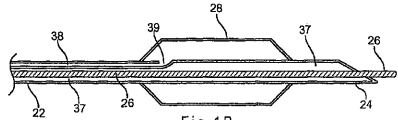


Fig.1B

【図 2】

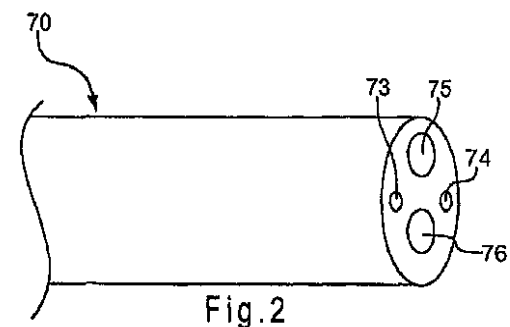


Fig.2

【図 3 A】

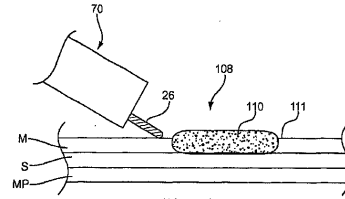


Fig.3A

【図 3 B】

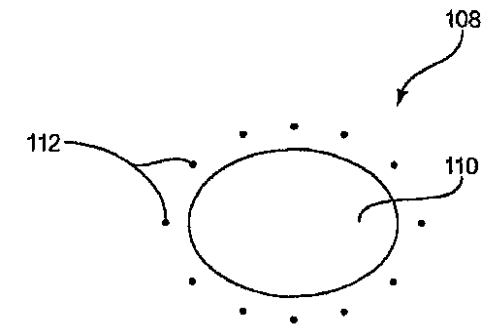


Fig.3B

【図 4 A】

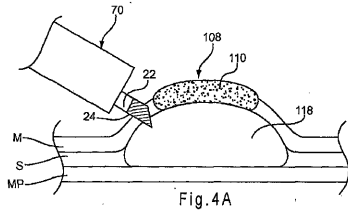


Fig.4A

【図 4 B】

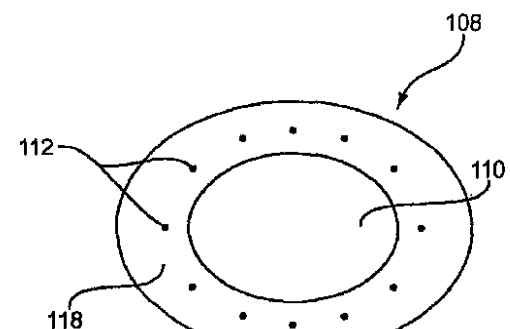


Fig.4B

【図 5】

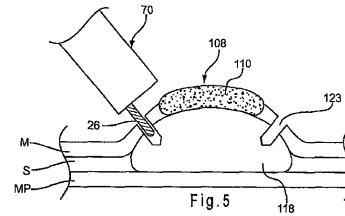


Fig.5

【図 6】

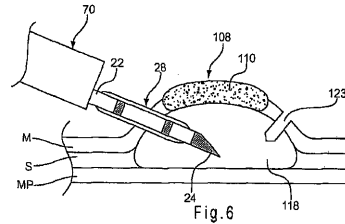


Fig.6

【図 7】

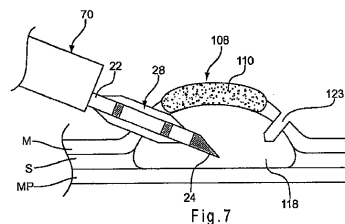


Fig.7

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/008970

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61B17/34	A61B17/3205	
ADD. A61B17/00	A61M25/00	A61B17/32 A61B18/14
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/056292 A1 (COOPER JOEL D [US]) 17 March 2005 (2005-03-17) paragraph [0167] - paragraph [0170]; figures 4b-d paragraph [0174] - paragraph [0176] -----	1-7
X	US 2005/149099 A1 (YAMANO HIRO-O [JP] ET AL) 7 July 2005 (2005-07-07) paragraph [0049] - paragraph [0059]; figures 2,3,7a,11a -----	1
A	US 2005/165437 A1 (TAKIMOTO YUKINOBU [JP]) 28 July 2005 (2005-07-28) paragraph [0053] - paragraph [0058]; figures 7-11 ----- -/--	1
<input checked="" 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: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 September 2007		Date of mailing of the international search report 05/10/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Moers, Roelof

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/008970

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 183 463 A (DEBBAS ELIE [US]) 2 February 1993 (1993-02-02) column 3, line 27 - column 4, line 6; figures 1-3	1
A	US 2001/034527 A1 (SCRIBNER ROBERT M [US] ET AL) 25 October 2001 (2001-10-25) paragraph [0096] - paragraph [0104]; figures 4a-c	1
A	WO 02/35986 A (ENDONETICS INC [US]) 10 May 2002 (2002-05-10) abstract; figures 8-11	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/008970

Box 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.: 8-12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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 III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/008970

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005056292	A1	17-03-2005	US 2006116749 A1	01-06-2006
US 2005149099	A1	07-07-2005	EP 1543780 A1	22-06-2005
			JP 2005177135 A	07-07-2005
US 2005165437	A1	28-07-2005	CN 1572258 A	02-02-2005
			EP 1479351 A2	24-11-2004
			KR 20040101032 A	02-12-2004
US 5183463	A	02-02-1993	US 5301682 A	12-04-1994
US 2001034527	A1	25-10-2001	AT 337734 T	15-09-2006
			AU 759710 B2	17-04-2003
			AU 5217299 A	06-03-2000
			CA 2339157 A1	24-02-2000
			DE 69933037 T2	14-12-2006
			EP 1459689 A2	22-09-2004
			EP 1104260 A1	06-06-2001
			ES 2275347 T3	01-06-2007
			JP 2002522148 T	23-07-2002
			KR 20070044470 A	27-04-2007
			NO 20010723 A	23-03-2001
			NZ 509696 A	29-04-2003
			WO 0009024 A1	24-02-2000
			US 6241734 B1	05-06-2001
			US 2007055283 A1	08-03-2007
			US 6716216 B1	06-04-2004
			US 2007073307 A1	29-03-2007
			US 2004010260 A1	15-01-2004
WO 0235986	A	10-05-2002	AU 2718902 A	15-05-2002
			EP 1339340 A2	03-09-2003

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, 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, 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

(72)発明者 カーピエル, ジョン, エー.

アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州 ウィンストン - セーレム, フリートウッド
サークル 4880

Fターム(参考) 4C061 GG15

4C160 FF19 MM43 NN09

4C167 AA07 AA36 AA77 BB02 BB09 BB10 BB27 BB29 BB30 BB42

CC20 CC23 DD10 GG02 GG03 GG11 HH07 HH08 HH09 HH22

专利名称(译)	用于执行组织的内窥镜切除的装置和方法		
公开(公告)号	JP2009533150A	公开(公告)日	2009-09-17
申请号	JP2009505463	申请日	2007-04-11
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
[标]发明人	スカーヴェングレゴリージェー カーピエルジョンイー		
发明人	スカーヴェン, グレゴリー, ジェー. カーピエル, ジョン, エー.		
IPC分类号	A61B17/32 A61B1/00 A61M25/00 A61F2/958		
CPC分类号	A61B17/320016 A61B10/0233 A61B17/3478 A61B18/1492 A61B2017/00269 A61B2017/320048 A61M25/0084 A61M25/104		
FI分类号	A61B17/32.330 A61B1/00.334.D A61M25/00.410.D		
F-TERM分类号	4C061/GG15 4C160/FF19 4C160/MM43 4C160/NN09 4C167/AA07 4C167/AA36 4C167/AA77 4C167/ /BB02 4C167/BB09 4C167/BB10 4C167/BB27 4C167/BB29 4C167/BB30 4C167/BB42 4C167/CC20 4C167/CC23 4C167/DD10 4C167/GG02 4C167/GG03 4C167/GG11 4C167/HH07 4C167/HH08 4C167/ /HH09 4C167/HH22		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/791668 2006-04-13 US		
外部链接	Espacenet		

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，提供了一种导管，该导管具有近端和远端以及设置在导管远端附近的球囊。导管的远端的一部分构造成插入具有病变的粘膜组织部分下方，并且球囊被配置为膨胀以向上提升粘膜组织，从而有助于移除包括病变。可选地，外科医生可以使针刀穿过导管以在球囊处于膨胀状态时进一步切割粘膜下组织。如果需要，可在手术期间向目标部位提供冲洗液。

