

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4422472号
(P4422472)

(45) 発行日 平成22年2月24日 (2010. 2. 24)

(24) 登録日 平成21年12月11日 (2009. 12. 11)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 18/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/39 3 1 O

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

A 6 1 B 17/32 (2006. 01)

A 6 1 B 17/32 3 3 O

請求項の数 8 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2003-422693 (P2003-422693)
 (22) 出願日 平成15年12月19日 (2003. 12. 19)
 (65) 公開番号 特開2005-177135 (P2005-177135A)
 (43) 公開日 平成17年7月7日 (2005. 7. 7)
 審査請求日 平成18年10月27日 (2006. 10. 27)

(73) 特許権者 000000376
 オリンパス株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
 (74) 代理人 100106909
 弁理士 棚井 澄雄
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100101465
 弁理士 青山 正和
 (74) 代理人 100094400
 弁理士 鈴木 三義
 (74) 代理人 100086379
 弁理士 高柴 忠夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 粘膜下層剥離処置具及びそのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離する粘膜下層剥離処置具であって、

管路が軸方向に延びて設けられ基端側に前記管路と連通された注入口が設けられた処置具本体と、

前記管路の先端側に配設され、前記注入口から供給された流体によって膨張可能な膨張部とを備え、

前記膨張部の膨張時に、前記膨張部の先端が前記処置具本体の先端位置とされていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具。

10

【請求項 2】

高周波切開具が内部に貫通可能な挿通路が、前記管路に沿って配されていることを特徴とする請求項 1 に記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 3】

粘膜下層に注入する液体が流通可能とされ、基端側に前記液体を供給する液体供給源と接続可能な注液口が設けられた流路が前記処置具本体に備えられていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 4】

前記流路が前記挿通路と同一であることを特徴とする請求項 3 に記載の粘膜下層剥離処置具。

20

【請求項 5】

前記処置具本体の先端が、先端に向かって漸次外径が縮小された形状に形成されていることを特徴とする請求項 1 から 4 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 6】

前記膨張部よりも基端側の前記処置具本体の外周に、前記処置具本体先端の挿入量を示す指標部が設けられていることを特徴とする請求項 1 から 5 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 7】

第 1 のチャンネルと第 2 のチャンネルとが配された内視鏡と、前記第 1 のチャンネルに挿通可能とされた請求項 1 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具と、

10

前記第 2 のチャンネルに挿通可能とされて粘膜下層に液体を注入可能な粘膜下局注針とを備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【請求項 8】

第 1 のチャンネルと第 2 のチャンネルとが配された内視鏡と、

前記第 1 のチャンネルに挿通可能とされた請求項 1 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具と、

前記第 2 のチャンネルに挿通可能とされて病変部を支持可能な把持鉗子とを備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、消化管の病変部を内視鏡的に切除するための粘膜下層剥離処置具及びそのシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

消化管病変の一般的治療法として、内視鏡的に病変を切除する内視鏡的粘膜切除術（EMR：Endoscopic Mucosal Resection）がある。

その中でも「切開・剥離法」として、高周波メス等の高周波切開具を用い病変部の外側の正常粘膜を全周切開し、その後、粘膜下層を剥離して切除する方法が紹介されている（例えば、非特許文献 1 参照。）。

30

なお、このような高周波メスの他の形態として、別の治療に使用するものが提案されている（例えば、特許文献 1 参照。）。

【非特許文献 1】小野裕之、他 3 名、「早期癌に対する IT ナイフを用いた EMR のコツ」、消化器内視鏡、消化器内視鏡編集委員会、株式会社東京医学社、2002 年 11 月、第 14 巻、第 11 号、p 1737 - 1740

【特許文献 1】米国特許第 2001/0049497 A1 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

しかしながら、上記従来の処置具で「切開・剥離法」を行って切開・剥離を行う際、粘膜下層には多数の血管が走行しているため、これらの血管近傍では高周波メスに高周波を供給する高周波焼灼電源装置の出力設定を随時変えて行う等の特別な配慮が必要となり、手技時間が長くなってしまいうという問題がある。

40

また、高周波メスによる切開・剥離は、切開対象部分への高周波エネルギーによる熱損傷を防止しながら、適度な切れ味を実現させるため、ナイフの当てる強さ・角度、ナイフを移動するスピード等を適切にコントロールする必要があり、手技が難しいという問題がある。

【0004】

さらに、手技のはじめに、注射針を用い粘膜下局注を行って病変部を膨隆させるが、外周切開或いは粘膜下層剥離等には時間がかかるため、手技中に膨隆が元に戻ってしまい、

50

再度局注を追加する必要がある。また、注射針と高周波メスとが別々の処置具として用意されているので、これらの煩雑な入れ替えにより手技時間がさらに必要になる問題がある。

本発明は上記事情に鑑みて成されたものであり、消化管の病変を内視鏡的に切除する際に短時間で容易に手技を行うことができる粘膜下層剥離処置具及びそのシステムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、上記課題を解決するため、以下の手段を採用する。

本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離する粘膜下層剥離処置具であって、

管路が軸方向に延びて設けられ基端側に前記管路と連通された注入口が設けられた処置具本体と、前記管路の先端側に配設され、前記注入口から供給された流体によって膨張可能な膨張部とを備え、前記膨張部の膨張時に、前記膨張部の先端が前記処置具本体の先端位置とされていることを特徴とする。

【0006】

この粘膜下層剥離処置具は、処置具本体の先端側を粘膜下層内に挿入し、注入口に接続した流体の供給源から流体を管路内に流通して膨張部へ供給することによって、粘膜下層内で膨張部を膨張させて粘膜下層を剥離することができる。したがって、異なる部位に膨張部を挿入して次々と粘膜下層を剥離させることによって広い範囲の粘膜下層を剥離することができる。

その際、病変部に出血があっても、膨張部を膨張させて出血部分を圧迫することにより出血部分に対して迅速に止血対処可能であり、病変部の粘膜下層に伴う偶発症を未然に防ぐことができる。

また、膨張部の膨張時に膨張部の先端が上記位置とされているので、粘膜下層内に処置具本体の先端を挿入して粘膜下層を剥離する際に、先端挿入位置よりも先端の粘膜下層に処置具本体を配することを抑えることができる。

【0007】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記粘膜下層剥離処置具であって、高周波切開具が内部に貫通可能な挿通路が、前記管路に沿って配されていることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具は、挿通路に予め高周波切開具を挿通しておくことによって、膨張部によって粘膜下層を剥離した後、処置具の入れ替えを行わなくても粘膜下層の剥離部分に高周波切開具を挿入して病変部の周囲を切開することができる。

【0008】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記粘膜下層剥離処置具であって、粘膜下層に注入する液体が流通可能とされ、基端側に前記液体を供給する液体供給源と接続可能な注液口が設けられた流路が前記処置具本体に備えられていることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具は、粘膜下層の剥離手技の最中に膨隆させた病変部が元の状態に戻ってしまっても、注液口に液体供給源を接続して液体を流路に流通させることによって、流路から病変部に液体を注入して再び膨隆させることができる。また、粘膜下層を剥離する際に伴う出血、又は高周波切開具での切開時に伴う出血等に対して迅速に洗浄可能であり、病変部の確実な視野を確保することができる。

【0009】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記粘膜下層剥離処置具であって、前記流路が前記挿通路と同一であることが好ましい。

この粘膜下層剥離処置具は、高周波切開具を挿通させる挿通路と、液体を流通させる流路とが同一とされているので、処置具本体の外径を小さくして体内に挿入しやすくすることができる。

【0010】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記粘膜下層剥離処置具であって、前記処

10

20

30

40

50

置具本体の先端が、先端に向かって漸次外径が縮小された形状に形成されていることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具は、処置具本体の先端が先端に向かって漸次外径が縮小されているので、粘膜下層内に容易に挿入することができる。

【 0 0 1 1 】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記粘膜下層剥離処置具であって、前記膨張部よりも基端側の前記処置具本体の外周に、前記処置具本体先端の挿入量を示す指標部が設けられていることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具は、指標部を観察することによって、粘膜下層内に挿入した膨張部の位置を確認することができ、粘膜下層の所望部分を正確に剥離させることができる。

10

【 0 0 1 2 】

本発明に係る粘膜下層剥離処置システムは、第 1 のチャンネルと第 2 のチャンネルとが配された内視鏡と、前記第 1 のチャンネルに挿通可能とされた請求項 1 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具と、前記第 2 のチャンネルに挿通可能とされて粘膜下層に液体を注入可能な粘膜下局注針とを備えていることを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

この粘膜下層剥離処置具システムは、本発明に係る粘膜下層剥離処置具を備えているので、消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離する際に、処置具の入れ替えを減らして容易に、かつ、短時間に粘膜下層を剥離することができる。また、2チャンネルが配された内視鏡とともに使用することによって、粘膜下層剥離処置具と粘膜下局注針とを一緒に消化管内に挿入することができるので、病変部の膨隆を行った後、処置具の入れ替えをしなくてもそのまま剥離処置に移行することができる。

20

【 0 0 1 4 】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置システムは、第 1 のチャンネルと第 2 のチャンネルとが配された内視鏡と、前記第 1 のチャンネルに挿通可能とされた請求項 1 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具と、前記第 2 のチャンネルに挿通可能とされて病変部を支持可能な把持鉗子とを備えていることを特徴とする。

【 0 0 1 5 】

30

この粘膜下層剥離処置具システムは、本発明に係る粘膜下層剥離処置具を備えているので、消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離する際に、処置具の入れ替えを減らして容易に、かつ、短時間に粘膜下層を剥離することができる。また、2チャンネルが配された内視鏡とともに使用することによって、粘膜下層剥離処置具と把持鉗子とを一緒に消化管内に挿入することができるので、粘膜下層を剥離する際、病変部を支持した状態で粘膜下層剥離処置具を粘膜下層に容易に挿入することができる。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 6 】

本発明によれば、従来のように高周波メスを多用しなくても粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして手技時間を短縮することができる。

40

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 7 】

本発明に係る第 1 の実施形態について、図 1 から図 1 4 を参照しながら説明する。

本実施形態に係る粘膜下層剥離処置システム 1 は、図 1 に示すように、チャンネル 2 が挿入部 5 内に配された内視鏡 6 と、チャンネル 2 に挿通可能とされた剥離バルーン（粘膜下層剥離処置具）7 と、チャンネル 2 に挿通可能とされて粘膜下層に液体を注入可能な粘膜下局注針 8 とを備えている。

【 0 0 1 8 】

剥離バルーン 7 は、消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が

50

挿入されて粘膜下層を剥離するものであって、図2から図4に示すように、管路10が軸方向に延びて設けられ基端12a側に管路10と連通された注入口11が設けられた処置具本体12と、処置具本体12における管路10の先端10a側の外周に配設され、注入口11から隙間13A内に供給された気体又は液体（流体）によって膨張可能なバルーン（膨張部）13とを備えている。

バルーン13で覆われた処置具本体12の側面には、管路10とバルーン13とを連通させる連通孔15が隙間13Aに向けて設けられている。管路10の先端10aは封止部材16によって封止されており、管路10内に供給された気体又は液体は管路10の先端10aから漏れることなく連通孔15を通してバルーン13へ流通される。

【0019】

10

また、処置具本体12には、高周波メス（高周波切開具）17が内部に貫通可能な挿通路18が管路10に沿って配されている。

この挿通路18は、粘膜下層に注入する液体が流通可能とされ、基端側に液体を供給するシリンジ（液体供給源）20と接続可能な注液口21が設けられ、供給された液体の流路としても使用可能とされている。

【0020】

処置具本体12の先端12bは、先端12bに向かって漸次外径が縮小された形状に形成されており、図5に示すように、バルーン13の膨張時にバルーン13の先端が処置具本体12の先端位置とされている。

バルーン13よりも基端側の処置具本体12の外周には、図6に示すように、処置具本体12先端12bの挿入量を、30mmの範囲にわたって5mm間隔で示す指標部22が設けられている。

20

【0021】

粘膜下局注針8は、図7に示すように、外チューブ23と、外チューブ23内で進退可能な内チューブ25と、内チューブ25の先端に取り付けられて中空状に形成された針体26と、外チューブ23の基端に取り付けられた針操作部27とを備えている。

外チューブ23の先端は径方向内方に突出する顎状に形成されており、内チューブ25の針体26のみが挿通可能とされている。

針操作部27は、外チューブ23の基端に取り付けられた針操作部本体28と、内チューブ25の基端に取り付けられた局注用の液体（局注液）を注入するための口金30とを備えており、針操作部本体28に対して口金30を進退させることによって針体26を外チューブ23先端から突出させることができる。

30

【0022】

高周波メス17は、管状に形成された操作管31と、操作管31内を進退可能に配され針状に形成された高周波ナイフ32と、操作管31の基端に接続されたナイフ操作部33とを備えている。

ナイフ操作部33は、ナイフ操作部本体35と、高周波ナイフ32の基端に接続されてナイフ操作部本体35に対して進退可能なスライド部36とを備えており、スライド部36には、図示しない高周波電源と接続可能な接続部37が配されている。

【0023】

40

次に、本実施形態に係る粘膜下層剥離処置システム1による手技、及び作用・効果について、以下、説明する。

粘膜下層剥離処置システム1による粘膜下層を剥離するための方法は、消化管の病変部38を内視鏡的に切除するために粘膜下層40内に剥離バルーン7の先端部を挿入して粘膜下層40を剥離するための方法であって、図8から図13に示すように、粘膜下局注針8を用いて粘膜下層40に液体を注入して消化管の病変部38を膨隆させる膨隆ステップ（S01）と、膨隆した粘膜下層40に高周波メス17を用いて粘膜42に孔41を開ける孔開けステップ（S02）と、処置具本体12の先端12bを孔41に挿入する挿入ステップ（S03）と、処置具本体12の先端位置を指標部22を視認しながら粘膜下層40の剥離位置に合わせる位置合わせステップ（S04）と、剥離バルーン7のバルーン1

50

3に気体又は液体を供給して膨張させ、粘膜下層40を剥離する剥離ステップ(S05)と、高周波メス17を用いて孔41の周囲の粘膜42或いは粘膜下層40の少なくとも何れか一つを切開する切開ステップ(S06)と、注液口から液体を挿通路18に注入して病変部38を膨隆させる注液ステップ(S07)と、これらのステップによって生じた病変部における出血部分をバルーン13を膨張して圧迫止血する止血ステップ(S08)と、出血を洗浄する洗浄ステップ(S09)とを備えている。

【0024】

まず、膨隆ステップ(S01)にて、粘膜下局注針8をチャンネル2に挿入した内視鏡6の先端を病変部38位置に接近させた後、粘膜下局注針8の外チューブ23先端を第2のチャンネル3先端から突出し、さらに、針操作部本体28に対して口金30を先端側に移動して、図9(a)に示すように、針体26を外チューブ23先端に突出して粘膜42から粘膜下層40内へ穿刺する。そして、生理食塩水等の局注液を内チューブ25に注入する。この際、粘膜下層40内に局注液を注入して病変部38に人工的な隆起をつくる。

膨隆後、口金30を基端側に移動して針体26を内チューブ25内に没入させ、粘膜下局注針8をチャンネル2から抜去する。

【0025】

次に、孔開けステップ(S02)に移行する。

まず、剥離バルーン7をチャンネル2に挿入し、剥離バルーン7の先端をチャンネル2の先端から突出し、ナイフ操作部本体35に対してスライド部36を先端側に移動して、高周波ナイフ32を突出させる。この状態で接続部37に接続された高周波電源から高周波を供給して、図9(b)に示すように、高周波ナイフ32を前進させながら粘膜42に孔41を開ける。

孔41を開けた後は、高周波の供給を停止し、スライド部36を基端側に移動して高周波ナイフ32を操作管31内に没入させ、さらに、高周波メス17を挿通路18内に収納する。

【0026】

ある程度の深さの孔41を開けた状態で挿入ステップ(S03)に移行して、処置具本体12の先端12bを孔41に挿入する。

そして、位置合わせステップ(S04)に移行して、内視鏡の観察によって指標部22を視認しながら粘膜下層40の剥離したい位置に処置具本体12の先端位置を合わせる。ここでは、例えば、図9(c)に示すように、先端から一目盛目が孔41内に隠れる直前位置まで挿入する。

【0027】

この状態で剥離ステップ(S05)に移行する。

まず、注入口11から気体又は液体を管路10内に導入すると、管路10の先端10aが封止部材16で封止されているため、管路10内の圧力が上昇して連通孔15から気体又は液体がバルーン13内に導入されてバルーン13が膨張し、図9(c)に示すように、粘膜下層40が周囲に圧迫されて剥離される。

このとき、バルーン13の先端と処置具本体12の先端12bとがほぼ同一の位置とされているので、気体又は液体の流入を止めて気体又は液体を注入口11から放出させてバルーン13を収縮させると、図10(a)に示すように、粘膜42表面から所望の深さを先端とする位置まで粘膜下層40が剥離されて第1の空洞部43が形成される。

【0028】

続いて、切開ステップ(S06)に移行する。

処置具本体12を孔41の外に引き戻し、高周波メス17を挿通路18の先端から突出させて高周波ナイフ32を第1の空洞部43内に挿入する。この状態で高周波電源から高周波を供給しながら、図10(b)に示すように、高周波ナイフ32を剥離バルーン7を介して孔41から病変部38の周囲に沿って移動させ、孔41の周囲の粘膜42粘膜下層40の少なくとも何れか一つを切開する。

ある程度の幅を切開後、高周波の供給を止めて、高周波ナイフ32を操作管31内に収

10

20

30

40

50

納し、高周波メス 17 を挿通路 18 内に収納する。

【 0 0 2 9 】

次に、孔開けステップ (S 0 2) に戻り、剥離バルーン 7 の先端を孔 4 1 内に挿入し、第 1 の空洞部 4 3 の先端位置に向けて高周波メス 17 を挿通路 18 内から突出させる。そして、高周波ナイフ 3 2 を突出させ、高周波メス 17 を前進させながら粘膜 4 2 及び粘膜下層 4 0 に所定の深さの孔 4 1 を開ける。

そして、挿入ステップ (S 0 3) に移行して、処置具本体 1 2 の先端 1 0 a を新たに開けた孔 4 1 に挿入する。

【 0 0 3 0 】

次に、位置合わせステップ (S 0 4) にて、指標部 2 2 を視認しながら処置具本体 1 2 の先端 1 2 b を剥離したい位置に合わせる。ここでは、例えば、図 1 0 (c) に示すように、先端から二目盛目が孔 4 1 内に隠れる位置まで挿入する。

続いて、剥離ステップ (S 0 5) に移行して、注入口 1 1 から気体又は液体を管路 1 0 内に導入してバルーン 1 3 を膨張させる。このとき、粘膜下層 4 0 を周囲に圧迫しながら剥離して、図 1 1 (a) に示すように、第 1 の空洞部 4 3 の先端に第 2 の空洞部 4 5 を形成する。

【 0 0 3 1 】

続いて、切開ステップ (S 0 6) に移行する。

高周波メス 17 を挿通路 18 の先端から突出させて高周波ナイフ 3 2 を第 2 の空洞部 4 5 内に挿入する。この状態で高周波電源から高周波を供給しながら、高周波ナイフ 3 2 を剥離バルーン 7 を介して孔 4 1 から病変部 3 8 の周囲に沿って移動させ、孔 4 1 の周囲の粘膜 4 2 粘膜下層 4 0 の少なくとも何れか一つを切開する。

ある程度の幅を切開後、高周波の供給を止めて、高周波ナイフ 3 2 を操作管 3 1 内に収納し、高周波メス 17 を挿通路 18 内に収納する。

【 0 0 3 2 】

このように、孔開けステップ (S 0 2) から切開ステップ (S 0 6) までは繰り返すことによって、図 1 1 (b) 及び図 1 1 (c) に示すように、病変部 3 8 を含む粘膜下層 4 0 を剥離させ、図 1 2 に示すように、病変部 3 8 を分離する。

【 0 0 3 3 】

なお、広い範囲にわたって剥離処置を行う等の場合、上記各ステップ中に病変部 3 8 の隆起が萎縮してしまう場合がある。

この際、注液ステップ (S 0 7) に移行する。

まず、処置具本体 1 2 の先端 1 2 b を、図 1 3 に示すように、例えば、第 2 の空洞部 4 5 の先端に配する。そして、生理食塩水等の局注液が挿入されたシリンジ 2 0 を注液口 2 1 に装着し、局注液を注液口 2 1 から挿通路 18 内に注入する。このとき、膨隆ステップ (S 0 1) と同様に、局注液が粘膜下層 4 0 内に注入されて病変部 3 8 が再び隆起する。

その後は、注液ステップ (S 0 7) に移行前のステップに戻り再び手技を進める。

【 0 0 3 4 】

また、粘膜下層 4 0 を剥離する際に伴う出血、又は高周波メス 17 での切開時に伴う出血等が生じる場合がある。このとき、止血ステップ (S 0 8) 及び洗浄ステップ (S 0 9) に移行する。

すなわち、出血を確認した場合、止血ステップ (S 0 8) にて出血部分近傍に処置具本体 1 2 の先端 1 2 b を近づけ、バルーン 1 3 を膨張させて出血部分を圧迫する。止血が確認された後は、洗浄ステップ (S 0 9) に移行して処置具本体 1 2 の先端 1 2 b を出血部分の方向に向け、生理食塩水等の局注液を注液口 2 1 から挿通路 18 内に注入して処置具本体 1 2 の先端 1 2 b から放出する。これによって、出血した部分を洗浄して病変部 3 8 の視野を確保することができる。また、粘膜下層剥離時の出血に対して迅速に止血対処可能であり、病変部 3 8 の粘膜下層 4 0 に伴う偶発症を未然に防ぐことができる。

【 0 0 3 5 】

この粘膜下層剥離処置システム 1 によれば、粘膜下層 4 0 の異なる部位にバルーン 1 3

10

20

30

40

50

を挿入して次々と粘膜下層 40 を剥離させることによって、広い範囲にわたって粘膜下層 40 を剥離することができる。

また、挿通路 18 に予め高周波メス 17 を挿通しておくことによって、バルーン 13 によって粘膜下層 40 を剥離した後、処置具の入れ替えを行わなくても粘膜下層 40 の剥離部分に高周波メス 17 を挿入して病変部 38 の周囲を切開することができる。

【0036】

さらに、注液口 21 に接続したシリンジ 20 から高周波メス 17 を挿通させる挿通路 18 に局注液を流通させるため、局注液用の流路を別に設けることなく、処置具本体 12 の外径を小さくして体内に挿入しやすくすることができる。

また、粘膜下層 40 の剥離手技の最中に膨隆させた病変部 38 が元の状態に戻ってしまっても、局注液を挿通路 18 に流通させることによって、挿通路 18 から病変部 38 に局注液を注入して再び膨隆させることができる。また、粘膜下層 40 を剥離する際に伴う出血、又は高周波メス 17 での切開時に伴う出血等に対して迅速に洗浄可能であり、病変部 38 の確実な視野を確保することができる。

【0037】

また、処置具本体 12 の先端 12b が先端 12b に向かって漸次外径が縮小されているので、粘膜下層 40 内に容易に挿入することができる。また、バルーン 13 の膨張時にバルーン 13 の先端が処置具本体 12 の先端 12b とほぼ同じ位置とされているので、粘膜下層 40 内に処置具本体 12 の先端 12b を挿入して粘膜下層 40 を剥離する際に、先端 12b の挿入位置よりも前方の粘膜下層 40 に処置具本体 12 を配してしまうことを抑えることができる。

また、指標部 22 を内視鏡 6 で観察することによって、粘膜下層 40 内に挿入したバルーン 13 の位置を確認することができ、粘膜下層 40 の所望部分のみを正確に剥離させることができる。

【0038】

また、図 14 に示すように、第 1 のチャンネル 2A と第 2 のチャンネル 2B とが配された内視鏡 6A に対し、第 1 のチャンネル 2A に剥離バルーン 7 を挿入し、第 2 のチャンネル 2B 内に粘膜下局注針 8 を挿入して使用することによって、剥離バルーン 7 と粘膜下局注針 8 とを一緒に消化管内に挿入することができるので、膨隆ステップ (S01) にて病変部 38 の膨隆を行った後、処置具の入れ替えをしなくてもそのまま剥離処置に移行することができる。処置具の入れ替えを減らして容易に、かつ、短時間に粘膜下層を剥離することができる。

【0039】

次に、第 2 の実施形態について図 15 及び図 16 を参照しながら説明する。

なお、上述した第 1 の実施形態と同様の構成要素には同一符号を付すとともに説明を省略する。

第 2 の実施形態と第 1 の実施形態との異なる点は、第 2 の実施形態の粘膜下層剥離処置システム 46 に係る剥離バルーン 47 の処置具本体 48 には、高周波メス 17 が挿通可能な挿通路 18 とは別に、注液口 50 が設けられた流路 51 が管路 10 や挿通路 18 と並んで設けられているとした点である。

【0040】

この粘膜下層剥離処置システム 46 によれば、第 1 の実施形態と同様のステップにて手技を行うことができ、同様の作用・効果を得ることができるが、挿通路 18 と流路 51 とが別々に設けられているので、粘膜下層 40 に注入する局注液の粘度が大きい場合、高周波メス 17 によって流路が狭まり抵抗が大きくなってしまいうのを抑え、局注液が流通可能な流路を確保して粘膜下層まで局注液を送液することができる。

【0041】

次に、第 3 の実施形態について図 17 を参照しながら説明する。

なお、上述した第 1 の実施形態と同様の構成要素には同一符号を付すとともに説明を省略する。

第3の実施形態と第1の実施形態との異なる点は、第3の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システム52は、図14に示す内視鏡6Aを使用するとともに、内視鏡6Aの第2のチャンネル2Bに挿通可能とされて病変部38を支持可能な把持鉗子53を備えているとした点である。

【0042】

また、粘膜下層剥離処置システム52による粘膜下層を剥離するための方法にて上記第1の実施形態と異なる点は、第1のチャンネル2Aに最初に粘膜下局注針8を挿入して使用した後、剥離バルーン7に入れ替えて使用する点、及び、挿入ステップ/切開ステップの際に、把持鉗子53を用いて病変部38を支持する支持ステップ(S13)を備えたとした点である。

10

【0043】

すなわち、挿入ステップ(S03)に移行して、処置具本体12の先端12bを孔41に挿入する際、処置具本体12が粘膜下層40に挿入しやすいように把持鉗子53にて粘膜42及び粘膜下層40とを把持して支持する。

これによって、剥離バルーン7を粘膜下層40に容易に挿入することができ、手技を短時間で確実に行うことができる。

また、切開ステップ(S06)に移行して高周波ナイフ32により切開する場合、対象の粘膜42、粘膜下層40が逃げないように把持鉗子53にて把持して支持する。これによって、切開時の正確性が増し、手技を確実に行うことができる。

なお、剥離バルーン7は第1のチャンネル2Aに挿入したままで、第2のチャンネル2Bに粘膜下局注針8を挿入して使用した後、把持鉗子53と入れ替えて使用しても構わない。

20

【0044】

また、本発明の技術範囲は上記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において種々の変更を加えることが可能である。

例えば、上記実施形態では、剥離バルーン7、47が何れも高周波メス17を備えているとしたが、図18及び図19に示すように、高周波切開具を含まず、処置具本体55の挿通路18の基端側に直接注液口56が配設されている剥離バルーン57としても構わない。

また、内視鏡6に外付けチャンネルとして挿入部5の側面に沿って配設して第2のチャンネルとしても構わない。

30

さらに、粘膜下層剥離処置システム1による手技は上述したものに限定されるものではなく、一部のみ実施しても構わない。

【0045】

(付記項1)

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するための方法であって、

膨隆した粘膜下層に請求項1から6の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具を挿入する挿入ステップと、前記粘膜下層剥離処置具の前記膨張部に流体を供給して膨張させ、粘膜下層を剥離する剥離ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層を剥離するための方法。

40

この粘膜下層を剥離するための方法は、病変部近傍の粘膜下層を短時間で容易に剥離することができる。

【0046】

(付記項2)

前記病変部における出血部分を前記膨張部にて圧迫止血する止血ステップを備えていることを特徴とする付記項1に記載の粘膜下層を剥離するための方法。

この粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層剥離時の出血に対して迅速に止血対処可能であり、病変部の粘膜下層に伴う偶発症を未然に防ぐことができる。

【0047】

50

(付記項 3)

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するための方法であって、

膨隆した粘膜下層に請求項 2 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具の前記高周波切開具を用いて粘膜に孔を開ける孔開けステップと、

前記処置具本体の先端を前記孔に挿入する挿入ステップと、前記粘膜下層剥離処置具の前記膨張部に流体を供給して膨張させ、粘膜下層を剥離する剥離ステップと、前記高周波切開具を用いて前記孔の周囲の粘膜或いは粘膜下層の少なくとも何れか一つを切開する切開ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層を剥離するための方法。

この粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層を剥離するだけでなく、高周波切開具によって粘膜下層を切開することができ、より容易に、かつ、短時間で所望する広い範囲の粘膜下層を剥離することができる。

【0048】

(付記項 4)

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するための方法であって、

膨隆した粘膜下層に請求項 3 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具の前記高周波切開具を用いて粘膜に孔を開ける孔開けステップと、前記処置具本体の先端を前記孔に挿入する挿入ステップと、前記粘膜下層剥離処置具の前記膨張部に流体を供給して膨張させ、粘膜下層を剥離する剥離ステップと、前記高周波切開具を用いて前記孔の周囲の粘膜或いは粘膜下層の少なくとも何れか一つを切開する切開ステップと、注液口から液体を流路に注入して病変部を膨隆させる注液ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層を剥離するための方法。

この粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層の剥離処置の途中で病変部の膨隆が元に戻ってしまっても、処置具の入れ替えを行うことなくそのまま液体を注入して病変部を再び膨隆させることができる。

【0049】

(付記項 5)

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するための方法であって、

膨隆した粘膜下層に請求項 3 から 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具の前記高周波切開具を用いて前記注液口から前記液体を前記流路に注入して前記病変部における出血を洗浄する洗浄ステップを備えていることを特徴とする付記項 1 から 4 の何れか一つに記載の粘膜下層を剥離するための方法。

この粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層を剥離する際に伴う出血、又は高周波切開具での切開時に伴う出血等に対して迅速に洗浄可能であり、病変部の確実な視野を確保することができる。

【0050】

(付記項 6)

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するための方法であって、

膨隆した粘膜下層に請求項 5 又は 6 の何れか一つに記載の粘膜下層剥離処置具の前記高周波切開具を用いて粘膜に孔を開ける孔開けステップと、前記処置具本体の先端を前記孔に挿入する挿入ステップと、前記処置具本体の先端位置を前記粘膜下層の剥離位置に合わせる位置合わせステップと、前記粘膜下層剥離処置具の前記膨張部に流体を供給して膨張させ、粘膜下層を剥離する剥離ステップと、前記高周波切開具を用いて前記孔の周囲の粘膜或いは粘膜下層の少なくとも何れか一つを切開する切開ステップと、注液口から液体を流路注入して病変部を膨隆させる注液ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層を剥離するための方法。

この粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層を剥離する際に、所望の深さで、かつ

10

20

30

40

50

、安全に剥離させることができる。

【 0 0 5 1 】

(付記項 7)

消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するための方法であって、

膨隆した粘膜下層に請求項 6 に記載の粘膜下層剥離処置具の前記高周波切開具を用いて粘膜に孔を開ける孔開けステップと、前記処置具本体の先端を前記孔に挿入する挿入ステップと、前記処置具本体の先端位置を前記指標部を視認しながら前記粘膜下層の剥離位置に合わせる位置合わせステップと、前記粘膜下層剥離処置具の前記膨張部に流体を供給して膨張させ、粘膜下層を剥離する剥離ステップと、前記高周波切開具を用いて前記孔の周囲の粘膜或いは粘膜下層の少なくとも何れか一つを切開する切開ステップと、注液口から液体を流路注入して病変部を膨隆させる注液ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層を剥離するための方法。

10

この粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層内の膨張部挿入位置を指標部によって正確に把握することができ、剥離深さを正確に把握することができ、安全に剥離させることができる。

【 0 0 5 2 】

(付記項 8)

前記挿入ステップの前に、請求項 7 に記載の粘膜下層剥離処置具システムの前記粘膜下局注針を用いて粘膜下層に液体を注入して病変部を膨隆させる膨隆ステップを備えていることを特徴とする付記項 1 から 7 の何れか一つに記載の粘膜下層を剥離するための方法。

20

この粘膜下層を剥離するための方法は、病変部を膨隆後、粘膜下層剥離処置具を内視鏡から抜去して新たに粘膜下層剥離処置具を挿入しなくても、すぐに挿入ステップに移行することができる、手技を短時間で行うことができる。

【 0 0 5 3 】

(付記項 9)

前記挿入ステップの前に、請求項 8 に記載の粘膜下層剥離処置具システムの前記把持鉗子を用いて病変部を支持する支持ステップを備えていることを特徴とする付記項 1 から 7 の何れか一つに記載の粘膜下層を剥離するための方法。

この粘膜下層を剥離するための方法は、把持鉗子による支持によって、粘膜下層剥離処置具を粘膜下層に容易に挿入することができ、また、高周波ナイフによる切開操作を正確に行うことができるため、手技を短時間で確実に行うことができる。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 4 】

【図 1】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの内視鏡を示す側面図である。

【図 2】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの剥離バルーンを示す側面図である。

【図 3】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの剥離バルーンを示す要部断面図である。

40

【図 4】図 3 における X - X 断面図である。

【図 5】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの剥離バルーンのパルーンを膨張させた状態を示す側面図である。

【図 6】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの剥離バルーン先端を示す側面図である。

【図 7】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの粘膜下局注針を示す断面図である。

【図 8】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離するための方法を示すフロー図である。

【図 9】本発明の第 1 の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離

50

するための方法を示す状態図である。

【図１０】本発明の第１の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離するための方法を示す状態図である。

【図１１】本発明の第１の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離するための方法を示す状態図である。

【図１２】本発明の第１の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離するための方法を示す状態図である。

【図１３】本発明の第１の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離するための方法を示す状態図である。

【図１４】本発明のその他の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムを示す一部断面を含む側面図である。

10

【図１５】本発明の第２の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの剥離バルーンを示す側面図である。

【図１６】図１５におけるＹ－Ｙ断面図である。

【図１７】本発明の第３の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムによる粘膜下層を剥離するための方法を示す状態図である。

【図１８】本発明のその他の実施形態に係る粘膜下層剥離処置システムの剥離バルーンを示す側面図である。

【図１９】図１８におけるＺ－Ｚ断面図である。

【符号の説明】

20

【００５５】

１、４６、５２ 粘膜下層剥離処置システム

２ チャンネル

２Ａ 第１のチャンネル

２Ｂ 第２のチャンネル

６、６Ａ 内視鏡

７、４７、５７ 剥離バルーン（粘膜下層剥離処置具）

８ 粘膜下局注針

１０ 管路

１２、４８、５５ 処置具本体

30

１３ バルーン（膨張部）

１５ 連通孔

１７ 高周波ナイフ（高周波切開具）

１８ 挿通路

２０ シリンジ（液体供給源）

２１、５０、５６ 注液口

２２ 指標部

３８ 病変部

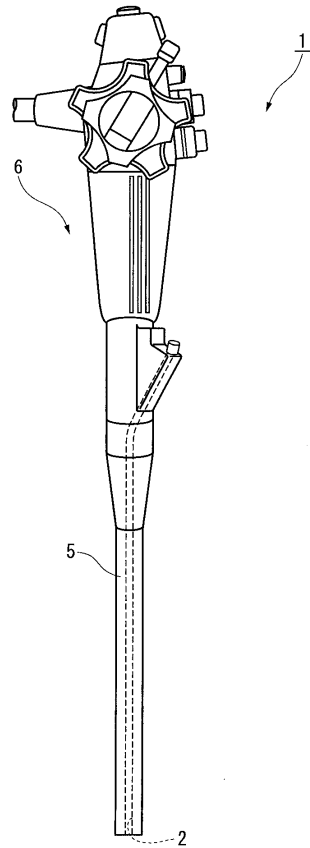
４０ 粘膜下層

５１ 流路

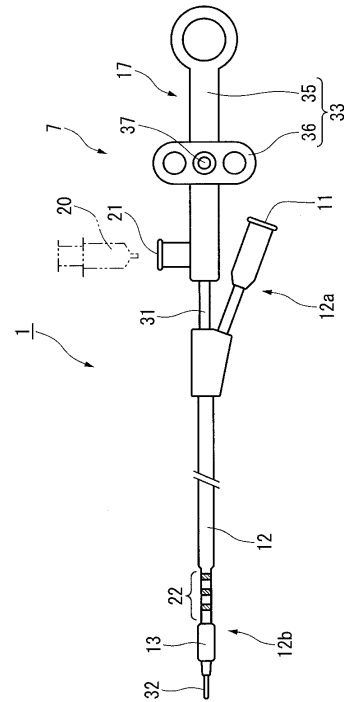
40

５３ 把持鉗子

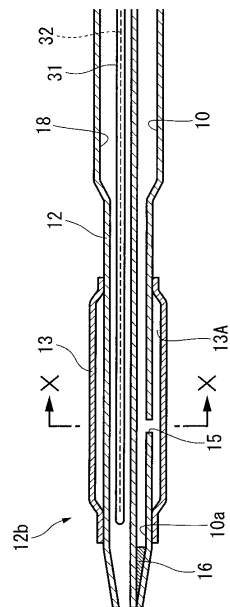
【図 1】



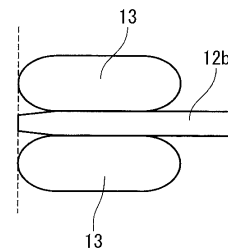
【図 2】



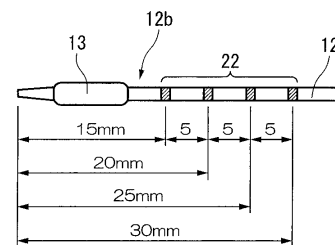
【図 3】



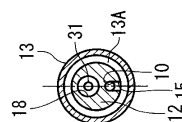
【図 5】



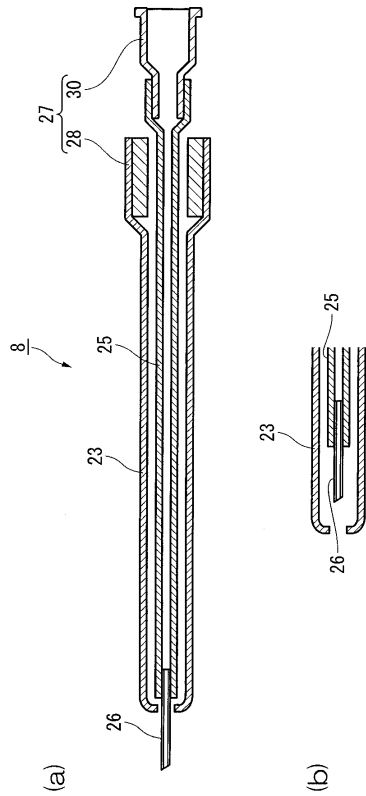
【図 6】



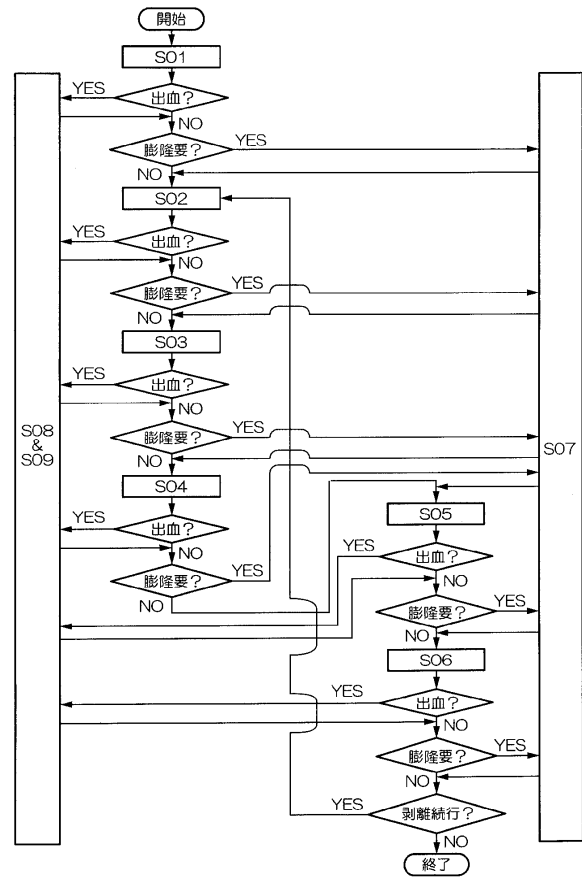
【図 4】



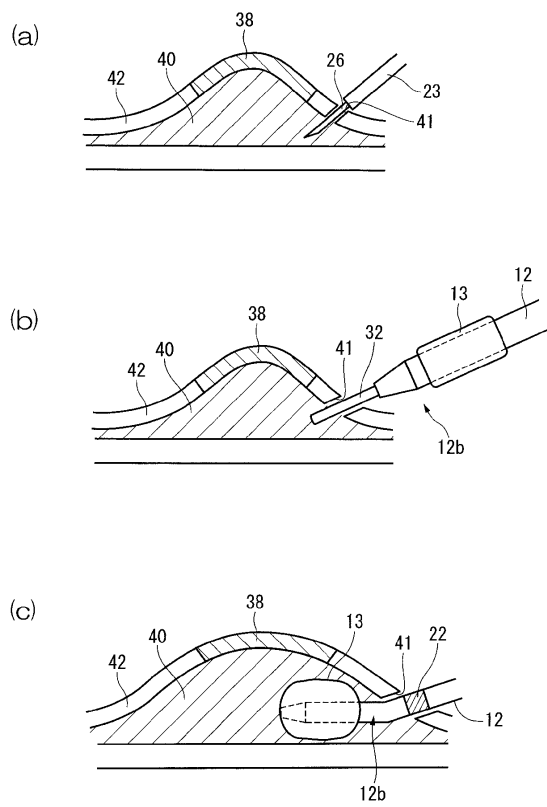
【図 7】



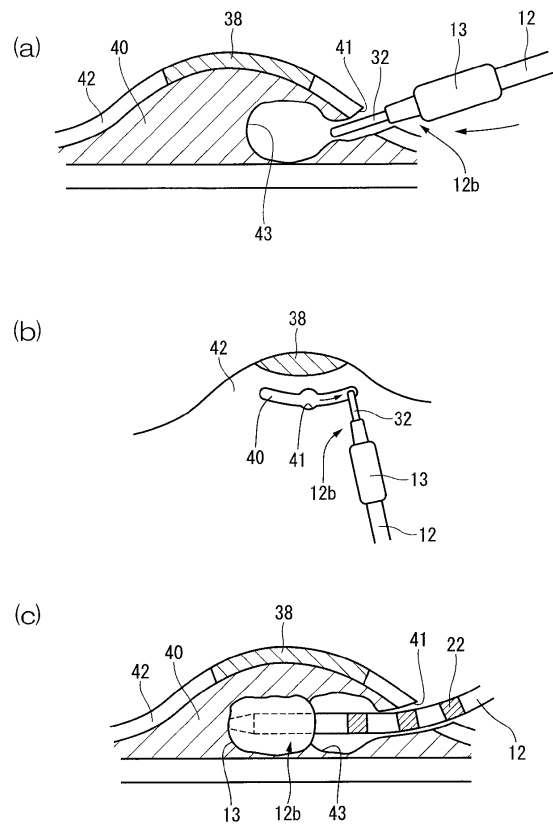
【図 8】



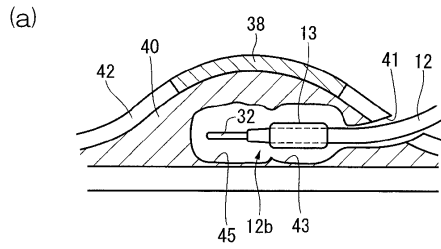
【図 9】



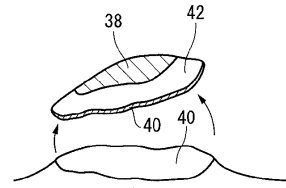
【図 10】



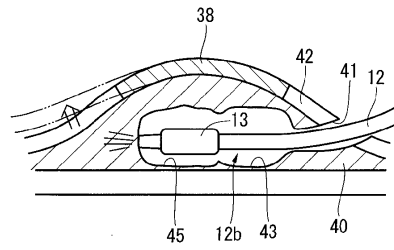
【図 1 1】



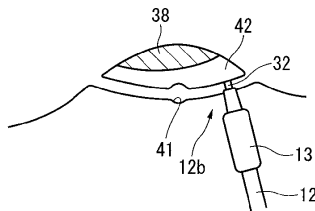
【図 1 2】



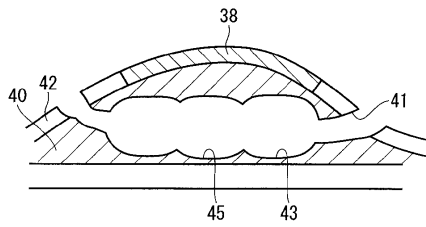
【図 1 3】



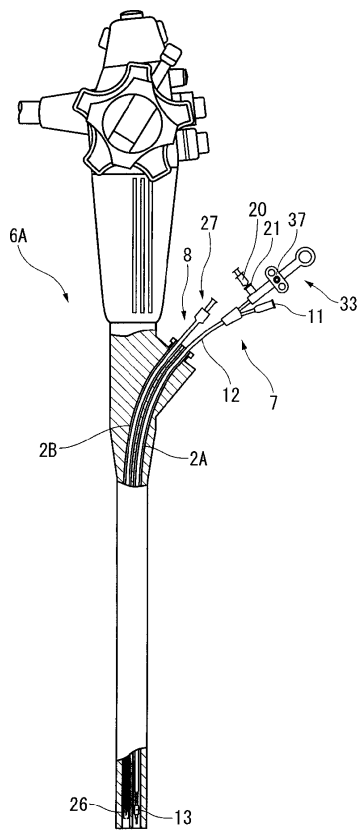
(b)



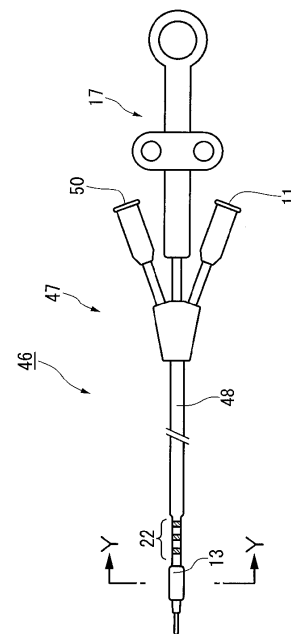
(c)



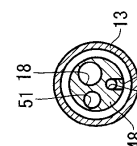
【図 1 4】



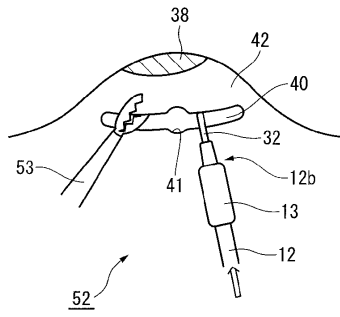
【図 1 5】



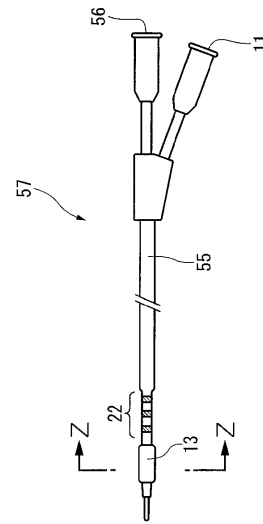
【図 1 6】



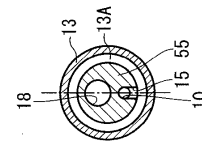
【図 17】



【図 18】



【図 19】



フロントページの続き

- (72)発明者 山野 泰穂
秋田県秋田市上北手猿田字苗代沢2 2 2 番地1 秋田赤十字病院内
- (72)発明者 定政 明人
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4 3 番2号 オリnbas株式会社内

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特開2 0 0 3 - 1 5 3 9 1 1 (J P , A)
特開平1 1 - 1 4 6 8 8 1 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 1 8 / 1 2 |
| A 6 1 B | 1 / 0 0 |
| A 6 1 B | 1 7 / 3 2 |

专利名称(译)	粘膜下层解剖装置及其系统		
公开(公告)号	JP4422472B2	公开(公告)日	2010-02-24
申请号	JP2003422693	申请日	2003-12-19
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	山野泰穗 定政明人		
发明人	山野 泰穗 定政 明人		
IPC分类号	A61B18/12 A61B1/00 A61B17/32 A61B1/018 A61B17/00 A61B17/28 A61B17/34 A61B18/14 A61B19/00 A61F2/958		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B1/018 A61B17/29 A61B17/3478 A61B18/1402 A61B90/02 A61B2017/00269 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2090/062 A61B2218/002		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B1/00.334.D A61B17/32.330 A61B1/00.620 A61B1/018.511 A61B1/018.515 A61B18/12		
F-TERM分类号	4C060/FF19 4C060/FF40 4C060/MM26 4C061/GG15 4C160/FF60 4C160/KL01 4C160/MM43 4C160/NN21 4C161/GG15		
代理人(译)	塔奈澄夫 正和青山		
审查员(译)	川端修		
其他公开文献	JP2005177135A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供粘膜下层脱离治疗工具及其系统，其在内窥镜切除消化道病变时可以在短时间内容易地执行手术。 解决方案：用于将远端部分插入粘膜下层以剥离粘膜下层以用于内窥镜切除消化道的病变部分的剥离球囊（粘膜下层剥离治疗仪器）7具有管道处理器具主体12，其设置有在朝向近端侧的方向上延伸并与导管连通的注入口11，以及设置在导管的远端侧并且由从注入口11供应的流体充气的充气端口11和气球（可充气部分）13。 .The

