

(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2010-533036

(P2010-533036A)

(43) 公表日 平成22年10月21日 (2010. 10. 21)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/32 (2006. 01)</b>	A 6 1 M 5/32	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 B 17/00 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 18/12 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/39	
<b>A 6 1 B 17/32 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/32	
<b>A 6 1 B 10/02 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 10/00 1 0 3 A	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 49 頁)		

(21) 出願番号 特願2010-516118 (P2010-516118)  
 (86) (22) 出願日 平成20年6月20日 (2008. 6. 20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年2月1日 (2010. 2. 1)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/067635  
 (87) 国際公開番号 W02009/009274  
 (87) 国際公開日 平成21年1月15日 (2009. 1. 15)  
 (31) 優先権主張番号 11/775, 996  
 (32) 優先日 平成19年7月11日 (2007. 7. 11)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510009511  
 アポロ エンドサージェリー, インコーポ  
 レイティド  
 アメリカ合衆国, テキサス 78746,  
 オースティン, ビー ケープ ロード 7  
 000, スイート 250

最終頁に続く

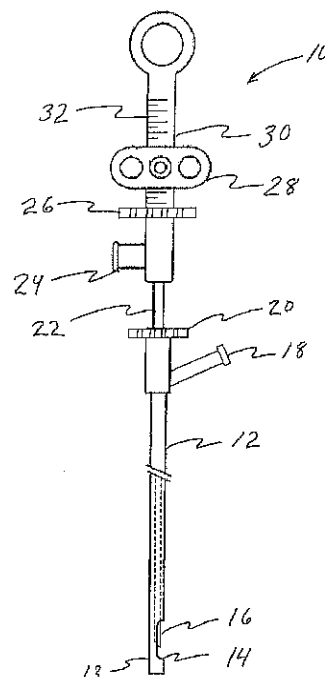
(54) 【発明の名称】 粘膜下医療処置を実行するための方法及びシステム

## (57) 【要約】

内視鏡を用いて消化管の所望領域内で粘膜下医療処置  
 を実行するための器具、システム及び方法が提供される。  
 器具には、セーフアクセス・ニードルの注射器、粘膜  
 下トンネリング器具、粘膜下解剖器具、粘膜切除装置が  
 ある。システムは、そのような器具の1つ以上と注入剤  
 との組み合わせ、或いは注入剤無しの器具からなる。そ  
 の処置を実行するための様々な方法の実施形態も提供さ  
 れる。

【選択図】 図 2

FIG. 2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

哺乳動物の粘膜下層に安全に接近するためのセーフアクセス・ニードルの注射器であって、

近位及び遠位端と、それを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材；

前記伸長管状部材の前記遠位端近傍に位置すると共に、粘膜層の所望領域と係合するように形成される組織保持部材；及び

ルーメンを持つニードル部材、を有し、

前記ニードル部材は、前記伸長管状部材の前記ルーメン内に長手方向可動なように配置されると共に、前記組織保持部材によって係合された粘膜層の所望領域を貫通して粘膜下層に進入し、以てニードル部材の前記ルーメンを通る流体の送達が前記粘膜下層に流入することで粘膜層の前記所望領域を隆起させることを特徴とするセーフアクセス・ニードルの注射器。

10

**【請求項 2】**

前記ニードル部材は、ニードル部材の遠位端近傍に位置する停止部材を有し、該停止部材は前記粘膜層の前記所望領域に係合するように形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【請求項 3】**

更に、前記ニードル部材の前記近位端に接続されたハンドル部材を有し、該ハンドル部材の軸方向移動が結果として前記ニードル部材の軸方向移動に変わることを特徴とする請求項 1 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

20

**【請求項 4】**

更に、前記伸長管状部材と前記組織保持部材に接続された真空源を有し、前記組織保持部材は、前記伸長管状部材の側壁に窓部材と、該窓部材の末端に位置するシール栓部材とを有し、前記伸長管状部材への真空印加により前記組織保持部材は粘膜層の所望領域を前記窓部材内に吸引することを特徴とする請求項 1 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【請求項 5】**

前記組織保持部材は 1 組の顎を有することを特徴とする請求項 1 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

30

**【請求項 6】**

前記顎は、閉じ状態と開放状態との間で駆動可能であることを特徴とする請求項 5 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【請求項 7】**

前記顎は拘束されていない時、閉じ状態において外側に付勢されると共に、拘束時には閉じ状態に向けて可動であることを特徴とする請求項 5 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【請求項 8】**

前記ニードル部材は、前記顎の間にある軸に沿ってスライド可能に配置されていることを特徴とする請求項 5 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

40

**【請求項 9】**

前記顎は弾性材料を有することを特徴とする請求項 5 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【請求項 10】**

前記顎はニチノールを有することを特徴とする請求項 5 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【請求項 11】**

粘膜下ブレブを形成する方法であって、

患者の自然孔を通して請求項 1 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器を挿入し；

消化管の標的部位の近傍に前記セーフアクセス・ニードルの注射器を位置決めし；

50

前記セーフアクセス・ニードルの注射器を作動し、前記標的部位にある組織と係合し；  
前記セーフアクセス・ニードルの注射器を使用してブレブを形成するために、前記標的  
部位において粘膜下層に流体を注入することで粘膜層を隆起させ；

前記セーフアクセス・ニードルの注射器を作動し、前記標的部位にある組織から引き離  
し；そして

前記患者から前記セーフアクセス・ニードルの注射器を取り除く、以上のステップを有  
することを特徴とする粘膜下ブレブ形成方法。

【請求項 1 2】

前記セーフアクセス・ニードルの注射器を作動して組織と係合する前記方法ステップは  
、更に真空を印加することを含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の粘膜下ブレブ形成  
方法。

10

【請求項 1 3】

前記セーフアクセス・ニードルの注射器を作動して組織と係合する前記方法ステップは  
、更に、前記セーフアクセス・ニードルの注射器の遠位端に取り付けられた 1 組の顎を使  
って組織を把持することを含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の粘膜下ブレブ形成方  
法。

【請求項 1 4】

前記セーフアクセス・ニードルの注射器を作動して組織と係合する前記方法ステップは  
、更に、前記セーフアクセス・ニードルの注射器のニードル部材を使って組織に穴を開け  
ることを含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の粘膜下ブレブ形成方法。

20

【請求項 1 5】

セーフアクセス粘膜下解剖システムであって、

近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材、前記伸長管状  
部材の前記遠位端近傍に位置すると共に粘膜層の所望領域と係合するように形成される組  
織保持部材、及びルーメンを持つニードル部材、を有するセーフアクセス・ニードルの注  
射器であって、前記ニードル部材は、前記伸長管状部材の前記ルーメン内にスライド可能  
なように配置されると共に、前記組織保持部材によって係合された粘膜層の所望領域を貫  
通して粘膜下層に進入し、以てニードル部材の前記ルーメンを通る流体の送達が前記粘膜  
下層に流入することで粘膜層の前記所望領域を隆起させるように形成される、以上のセー  
フアクセス・ニードルの注射器；及び

30

前記ニードル部材の前記ルーメンを介して送達されるようになっている、注入可能な解  
離材、を有することを特徴とするセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 1 6】

前記ニードル部材は、ニードル部材の遠位端近傍に位置する停止部材を有し、該停止部  
材は前記粘膜層の前記所望領域に係合するように形成されることを特徴とする請求項 1 5  
に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 1 7】

更に、前記ニードル部材の前記近位端に接続されたハンドル部材を有し、該ハンドル部  
材の軸方向移動が結果として前記ニードル部材の軸方向移動に変わることを特徴とする請  
求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

40

【請求項 1 8】

更に、前記伸長管状部材と前記組織保持部材に接続された真空源を有し、前記組織保持  
部材は、その側壁に窓と、該窓の末端に位置する閉じ端部とを有し、前記伸長管状部材へ  
の真空印加により前記組織保持部材は粘膜層の所望領域を前記窓内に吸引することを特徴  
とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 1 9】

前記組織保持部材は 1 組の顎を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアク  
セス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 0】

前記顎は、閉じ状態と開放状態との間で駆動可能であることを特徴とする請求項 1 9 に

50

記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 1】

前記顎は拘束されていない時、閉じ状態において外側に付勢されると共に、拘束時には閉じ状態に向けて可動であることを特徴とする請求項 1 9 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 2】

前記注入可能な解離材は半固体ゼラチンを有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 3】

前記注入可能な解離材は小径粒子を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 4】

前記注入可能な解離材はミクロスフェアを有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 5】

前記注入可能な解離材は組織溶解物質を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 6】

前記注入可能な解離材は、前記ニードル部材の遠位ルーメンを出た際に液体から固体に変化する材料を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 7】

前記注入可能な解離材は、2 -メルカプトエタノールスルファネートナトリウムを有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 8】

前記注入可能な解離材は熱可逆性ゲルを有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 2 9】

前記注入可能な解離材はプルロニック F - 1 2 7 を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項 3 0】

哺乳動物の粘膜下層内にトンネルを作成するための医療器具であって、  
近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材；及び  
近位及び遠位端を有する拡張可能部材であって、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されるような、以上の拡張可能部材を有し、  
前記伸長管状部材の前記遠位端は、粘膜層を介して開口部に入り、哺乳動物の粘膜下層内に進入するように形成されることを特徴とする医療器具。

【請求項 3 1】

前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 2】

前記拡張可能部材は網組を有することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 3】

前記拡張可能部材は管状骨格を有することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 4】

近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材の前記ルーメン内にスライド可能に配置される伸長係留部材を有し、該伸長係留部材の遠位端は前記拡張可能部材の前記遠位端に係合することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 5】

近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材のルーメン内でスライド可能に配置される伸

10

20

30

40

50

長係留部材を備えると共に、前記係留部材の前記遠位端は前記拡張可能部材の遠位端に接続されることを特徴とする請求項 3 1 に記載の医療器具。

【請求項 3 6】

前記伸長係留部材はフレキシブルフィラメントを有することを特徴とする請求項 3 4 に記載の医療器具。

【請求項 3 7】

前記伸長係留部材は補強部分を有することを特徴とする請求項 3 4 に記載の医療器具。

【請求項 3 8】

前記伸長係留部材はフレキシブルチューブを有することを特徴とする請求項 3 4 に記載の医療器具。

10

【請求項 3 9】

前記フレキシブルチューブは前記拡張可能部材の遠位端に接続される遠位端を有し、前記チューブの遠位端は前記拡張可能部材の壁を通して延びることを特徴とする請求項 3 8 に記載の医療器具。

【請求項 4 0】

粘膜下トンネルを形成する方法であって、

ニードルアセンブリを使って、粘膜層の下にある粘膜下層に流体を注入することで標的部位において粘膜層を隆起させて隆起ブレブを形成し；

粘膜下トンネリング器具を自然孔を介して哺乳動物の消化管内に挿入し；

前記粘膜層下方の前記隆起ブレブ内に前記粘膜下トンネリング器具を挿入し；そして

20

前記粘膜下トンネリング器具を作動して、前記粘膜下層に細長いトンネルを形成する、以上のステップを有することを特徴とする粘膜下トンネル形成方法。

【請求項 4 1】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、近位及び遠位端を有する拡張可能部材とを有し、前記拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の遠位端に接続され、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返しされて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されることを特徴とする請求項 4 0 に記載の粘膜下トンネル形成方法。

【請求項 4 2】

粘膜下解剖システムであって、

30

粘膜層の所望領域と係合するように形成される組織保持部材と、ルーメンを持つニードル部材とを有する注射器であって、前記ニードル部材は前記組織保持部材によって係合された粘膜層の所望領域を貫通して粘膜下層に進入し、以てニードル部材の前記ルーメンを通る流体の送達が可能に粘膜下層に流入することで粘膜層の前記所望領域を隆起させるような、セーフアクセス・ニードルの注射器；

近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、近位及び遠位端を有する拡張可能部材とを有する粘膜下トンネリング器具であって、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されるような、以上の粘膜下トンネリング器具；及び

40

近位及び遠位部分を有する伸長管状部材と、該管状部材の前記遠位部分に配置される拡張可能部材とを有する粘膜下解剖器具、を有することを特徴とする粘膜下解剖システム。

【請求項 4 3】

前記ニードル部材は、ニードル部材の遠位端近傍に位置する停止部材を有し、該停止部材は前記粘膜層の前記所望領域に係合するように形成されることを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 4】

更に、前記ニードル部材の前記近位端に接続されたハンドル部材を有し、該ハンドル部材の軸方向移動が結果として前記ニードル部材の軸方向移動に変わることを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

50

## 【請求項 4 5】

更に、前記伸長管状部材と前記組織保持部材に接続された真空源を有し、前記組織保持部材は、前記伸長管状部材の側壁に窓部材と、該窓部材の末端に位置するシール栓部材とを有し、前記伸長管状部材への真空印加により前記組織保持部材は粘膜層の所望領域を前記窓部材内に吸引することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 4 6】

前記組織保持部材は 1 組の顎を有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 4 7】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

10

## 【請求項 4 8】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材は網組を有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 4 9】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材は管状骨格を有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 5 0】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材の前記ルーメン内にスライド可能に配置される伸長係留部材を有し、該伸長係留部材の遠位端は前記拡張可能部材の前記遠位端に係合することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

20

## 【請求項 5 1】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材のルーメン内でスライド可能に配置される伸長係留部材を備えると共に、前記係留部材の前記遠位端は前記拡張可能部材の遠位端に接続されることを特徴とする請求項 4 7 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 5 2】

前記粘膜下解剖器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

30

## 【請求項 5 3】

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具とは一体的に形成されることを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 5 4】

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 5 5】

更にニードルナイフを有することを特徴とする請求項 4 2 に記載の粘膜下解剖システム。

## 【請求項 5 6】

粘膜下層解剖方法であって、  
ニードルアセンブリを使って、粘膜下層に流体を注入することで粘膜層を隆起させて隆起ブレブを形成し；

40

前記隆起ブレブ内に粘膜下トンネリング器具を挿入し；

前記粘膜下トンネリング器具を作動して、前記粘膜下層に細長いトンネルを形成し；

前記粘膜下トンネリング器具によって形成された前記細長いトンネル内に粘膜下解剖器具を位置決めし；そして

前記細長いトンネル内で前記粘膜下解剖器具を作動して前記細長いトンネルの径よりも大きな直径を有する領域を解剖する、以上のステップを有することを特徴とする粘膜下層解剖方法。

50

**【請求項 5 7】**

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、近位及び遠位端を有する拡張可能部材とを有し、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されることを特徴とする請求項 5 6 に記載の粘膜下層解剖方法。

**【請求項 5 8】**

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 5 7 に記載の粘膜下層解剖方法。

**【請求項 5 9】**

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具とは一体的に形成されることを特徴とする請求項 5 7 に記載の粘膜下層解剖方法。

**【請求項 6 0】**

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具とは一体的に形成されることを特徴とする請求項 5 8 に記載の粘膜下層解剖方法。

**【請求項 6 1】**

前記粘膜下トンネリング器具は、ニードルナイフを有することを特徴とする請求項 5 8 に記載の粘膜下層解剖方法。

**【請求項 6 2】**

粘膜下生検器具であって、

近位及び遠位端と、第 1 ルーメンとを有する伸長管状部材；

前記伸長管状部材の前記遠位端に配置され、前記伸長管状部材の前記ルーメンと流体連通状態にあり、組織と係合するように形成される窓部材；及び

前記窓部材に隣接するようにして前記伸長管状部材の前記遠位端に配置されかつ前記窓部材から遠い第 1 位置から窓部材に近い第 2 位置へと可動なる組織カッターであって、前記窓部材が組織に隣接して配置され、組織サンプルが前記窓部材の中に吸引された際に、その前記第 1 位置から前記第 2 位置への前記組織カッターの動作により前記組織サンプルを周囲の組織から分断するように構成された以上の組織カッター、を有することを特徴とする粘膜下生検器具。

**【請求項 6 3】**

前記組織カッターは、前記伸長管状部材の前記ルーメン内に配置されることを特徴とする請求項 6 2 に記載の粘膜下生検器具。

**【請求項 6 4】**

前記組織カッターは、前記伸長管状部材の外部の上に配置されることを特徴とする請求項 6 2 に記載の粘膜下生検器具。

**【請求項 6 5】**

前記伸長管状部材は、収縮状態と拡張状態を有して前記組織カッターに接続される伸縮部材に対し流体連通状態にある第 2 ルーメンを備えることを特徴とする請求項 6 3 に記載の粘膜下生検器具。

**【請求項 6 6】**

前記伸長管状部材は、第 2 ルーメンと、近位及び遠位端を有する伸長押圧部材とを備えることで、前記遠位端は前記組織カッターに接続されると共に、前記伸長押圧部材は前記第 2 ルーメン内にスライド可能に配置されることを特徴とする請求項 6 4 に記載の粘膜下生検器具。

**【請求項 6 7】**

前記伸縮部材は、油圧を以て、前記収縮状態から前記拡張状態へと可動であることを特徴とする請求項 6 5 に記載の粘膜下生検器具。

**【請求項 6 8】**

前記組織カッターは電気外科的工具であることを特徴とする請求項 6 6 に記載の粘膜下生検器具。

10

20

30

40

50

## 【請求項 69】

前記伸縮部材がベローズを有することを特徴とする請求項 67 に記載の粘膜下生検器具。

## 【請求項 70】

患者から粘膜下の生体組織を獲得する方法であって、  
ニードルアセンブリを使って、粘膜下層に流体を注入することで粘膜層を隆起させて隆起ブレブを形成し；  
前記隆起ブレブ内に粘膜下トンネリング器具を挿入し；  
前記粘膜下トンネリング器具を作動して、前記粘膜下層に標的となる生検部位を決めるための細長いトンネルを形成し；  
前記細長いトンネルの中に粘膜下生検器具を挿入し；  
前記粘膜下生検器具を前記標的の生検部位に位置決めし；  
前記粘膜下生検器具を作動して組織サンプルを獲得し；そして  
患者から前記組織サンプルを取り除く、以上の各ステップを有することを特徴とする患者からの粘膜下生体組織獲得方法。

10

## 【請求項 71】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、近位及び遠位端を有する拡張可能部材とを有し、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されることを特徴とする請求項 70 に記載の患者からの粘膜下生体組織獲得方法。

20

## 【請求項 72】

前記粘膜下生検器具は、近位及び遠位端と第 1 ルーメンとを有する伸長管状部材と、前記伸長管状部材の前記遠位端に配置され前記伸長管状部材の前記ルーメンと流体連通状態にありかつ組織と係合するように形成される窓部材と、前記窓部材に隣接するようにして前記伸長管状部材の前記遠位端に配置されかつ前記窓部材から遠い第 1 位置から窓部材に近い第 2 位置へと可動なる組織カッターと、を有し、前記窓部材が組織に隣接して配置され、組織サンプルが前記窓部材の中に吸引された際に、前記組織カッターの前記第 1 位置から前記第 2 位置への動作により前記組織サンプルを周囲の組織から分断するように構成されることを特徴とする請求項 70 に記載の患者からの粘膜下生体組織獲得方法。

30

## 【請求項 73】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 71 に記載の患者からの粘膜下生体組織獲得方法。

## 【請求項 74】

粘膜組織の標的領域を切除する装置であって、  
ルーメンを有する鞘；  
近位及び遠位部分を有し、前記鞘のルーメン内部でスライド可能なように配置される伸長部材であって、遠位部分の形態が略直線状になる第 1 状態と、遠位部分が略湾曲状になる第 2 状態とを有し、前記第 1 状態と第 2 状態との間で動作可能な前記伸長部材；及び  
近位及び遠位端を有する切除部材であって、前記伸長部材が前記第 1 状態又は第 2 状態にある時、前記切除部材は前記遠位部分によって形成される経路を横断することにより前記経路に沿って粘膜組織を切除するように、前記遠位端が前記伸長部材の遠位部分に可動係合する前記切除部材、を有することを特徴とする粘膜組織の標的領域切除装置。

40

## 【請求項 75】

前記遠位端は、前記伸長部材が前記第 1 状態又は第 2 状態にある時、前記切除部材が前記遠位部分によって形成される経路に沿ってスライドすることにより前記経路に沿って粘膜組織を切除するように、前記遠位部分にスライド可能に係合することを特徴とする請求項 74 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

## 【請求項 76】

前記切除部材は電気外科的カッターを有することを特徴とする請求項 75 に記載の粘膜

50



組織の標的領域切除装置。

【請求項 77】

前記切除部材は機械的カッターを有することを特徴とする請求項 75 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 78】

前記電気外科的カッターは電氣的に絶縁された先端部を有することを特徴とする請求項 76 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 79】

前記伸長部材はルーメンを備え、前記切除部材は前記伸長部材の前記ルーメン内にスライド可能に配置されることを特徴とする請求項 75 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

10

【請求項 80】

前記伸長部材の前記遠位部分の壁を通るスロットを、前記伸長部材が備えることを特徴とする請求項 79 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 81】

更に、前記切除部材に接続された切断先端を有し、該切断先端は、前記伸長部材の遠位部分の前記スロットを通して前記ルーメンから延びることを特徴とする請求項 80 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 82】

前記切断先端は電気外科的カッターであることを特徴とする請求項 81 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

20

【請求項 83】

前記切断先端は機械的カッターであることを特徴とする請求項 81 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 84】

前記切断先端は電氣的に絶縁された先端部を備えることを特徴とする請求項 82 に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 85】

粘膜組織の標的領域を切除する方法であって、  
切除のため、粘膜組織の標的領域を識別し；  
前記標的領域に隣接する粘膜下層に流体を注入することで粘膜下層を隆起させ；  
前記隆起した前記粘膜下層の中に粘膜下トンネリング器具を挿入し；  
前記粘膜下トンネリング器具を作動して、前記粘膜下層内に細長いトンネルを形成し；  
前記粘膜下トンネリング器具によって形成された前記細長いトンネルの中に粘膜下解剖器具を位置決めし；

30

前記細長いトンネルの中で前記粘膜下解剖器具を作動して、前記細長いトンネルの径よりも大きな直径を有しかつ前記標的領域を囲む領域を切り裂き；

前記切り裂かれた粘膜下層と、切り裂かれていない粘膜下層との間の境界に隣接する前記切り裂かれた領域の内部に組織切除工具を位置決めし；そして

前記組織切除工具を作動して粘膜組織の前記標的領域を切除する、以上の各ステップを有することを特徴とする粘膜組織の標的領域切除方法。

40

【請求項 86】

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具とは一体的に形成されることを特徴とする請求項 85 に記載の粘膜組織の標的領域切除方法。

【請求項 87】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、近位及び遠位端を有する拡張可能部材とを有し、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されることを特徴とする請求項 85 に記載の粘膜組織の標的領域切除方法。

50

**【請求項 8 8】**

前記組織切除工具は、鞘と、近位及び遠位部分を有し前記鞘のルーメン内にスライド可能に配置される伸長部材であって遠位部分の形態が略直線状になる第 1 状態と遠位部分が略湾曲状になる第 2 状態とを有し前記第 1 状態と第 2 状態との間で動作可能な前記伸長部材と、近位及び遠位端を有する切除部材であって前記伸長部材が前記第 1 状態又は第 2 状態にある時前記切除部材は前記遠位部分によって形成される経路を横断することにより前記経路に沿って粘膜組織を切除するように前記遠位端が前記伸長部材の遠位部分に可動係合する前記切除部材と、を有することを特徴とする請求項 8 5 に記載の粘膜組織の標的領域切除方法。

**【請求項 8 9】**

前記遠位端は、前記伸長部材が前記第 1 状態又は第 2 状態にある時、前記切除部材が前記遠位部分によって形成される経路に沿ってスライドすることにより前記経路に沿って粘膜組織を切除するように、前記遠位部分にスライド可能に係合することを特徴とする請求項 8 8 に記載の粘膜組織の標的領域切除方法。

**【請求項 9 0】**

哺乳動物内で粘膜下医療処置を実行する方法であって、  
食道の粘膜層であって下部食道括約筋を取り囲む粘膜層の下方に、粘膜下トンネル又は粘膜の切開部を形成することによって粘膜下空間を形成し；  
前記下部食道括約筋の環状筋を識別し；  
前記粘膜下空間内に内視鏡的切断工具を送達し；  
前記内視鏡的切開器具を用いて、前記環状筋を完全に横切るように切開し；そして  
患者から前記切開器具を取り除く、以上の各ステップを有することを特徴とする粘膜下医療処置実行方法。

**【請求項 9 1】**

前記ニードルは、前記組織保持部材によって係合されていない組織に孔を開けるのが防止されることを特徴とする請求項 1 に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、内視鏡を使用して消化管の所望領域に粘膜下医療処置を実行するための、セーフアクセス・ニードルの注射器、粘膜下トンネリング器具、粘膜下解剖器具、粘膜切除装置、システム、および方法に関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

胃腸内視鏡検査の分野では、何年にもわたって、消化管内に位置する組織を観察したり、修正したり、取り除くための診断・治療技術に重点的に取り組んできた。組織を視覚化したり、拡張したり、切断したり、操作するなどの一般的内視鏡的処置技術は、この分野ではよく知られている内視鏡やパルーンやスネアや電気外科的ツールなどのフレキシブル装置を使用することで達成されている。

**【0 0 0 3】**

これらの装置とテクニックの多くが、粘膜下移植組織の配置のため粘膜層の幾つかの腫瘍性病変部を特定して取り除くだけでなく消化管の中の概略位置へのアクセスに有効であったが、切除又はアクセスにするにあたって極端に困難な消化管の幾つかの病巣と領域がある。例えば、大きく平坦な粘膜病変部の集団除去の場合、現在ある内視鏡ツールと技術にとっては数多くの問題点がある。更に、幾つかの疾患（胃の運動性、過敏性腸症候群、慢性の腸の疑似障害など）に対し有効な診断をするためには、筋肉壁や筋層間神経叢の生検が必要となる場合がある。現在、この種の被検査物へのアクセスにあたっては、非常に熟練した閉鎖の技術を必要とする内視鏡的アプローチにおいて特に困難である全層生検を必要としている。

**【0 0 0 4】**

一般には“内視鏡的粘膜切除術（EMR）”と呼ばれている、平坦な病変部を切除する内視鏡的技術にはこれまで幾つかの進歩があった。これらEMR技術の1つである“リフトアンドカット”には、病変部を引き起こすことで従来のスネア装置を使った切除に適するように病変部形状を変える試みにおいて、病変部の下方に生理食塩水、或いは他の生体適合溶液を注入することを含んでいる。

【0005】

この技術の変更例が特許文献1に開示されており、そこでは病変部が識別され、生理食塩水の注入に注射カテーテルが用いられ、病変部を隆起させている。ここでは、ライゲータが内視鏡の遠位端に取り付けられ、ライゲータ内に組織をもたらしほど病変部を吸引している。そして、その際にはライゲータ・バンドが組織に当てられ、電気外科的スネアを使った除去に適するバンド付きのマッシュルーム型ポリープを形成している。

10

【0006】

或いは又、特許文献2は、病巣部を生理食塩水で隆起させるべく標的となる病巣部近傍の組織にニードル（針）によって穴を開けるようにした同軸型ニードル・切断スネアアセンブリを開示している。ひとたび病巣部が隆起したならば、ニードルは組織から引き込まれ、次いでスネアがニードルルーメンから病巣部を取り囲むように延ばされる。次いで、病巣部は内視鏡の遠位端に隣接する吸引シリンダ内へと吸引され、病巣部を囲む組織を切断するべくスネアが締め上げられる。

【0007】

EMR技術は幾分平坦な腫瘍性病変部を処置するのには効果的であるとされているが、これらの技術に関係する限界と複雑性が存在する。この技術に関連する大きな限界点としては、切除できる病変部の大きさの問題がある。一般に、これらのEMR技術では直径2cm未満の粘膜病変部の切除にしか適さない。これより大きいか、或いは不規則な形状の病変部に対しては段階的な方法で切除できるかもしれないが、この方法だと小さな病変部分が残留してしまう恐れがあるため好ましいものではない。これらの技術の別の限界点としては切除される領域の不確実さがある。ひとたび組織がいったん結紮キャップや吸引シリンダ内に吸引されてしまうと、組織は、視野が曖昧な内視鏡の可視化手段に直接隣接することとなる。これらのEMR技術に関する1つの複雑さは、ニードル注射システムの使用と関連している。注入カテーテルを操作し、粘膜層を介して粘膜下層内にニードルを位置決めすることは、結局のところ消化管の筋肉壁に穴を開けることであり、感染症や腹膜炎を併発させる可能性がある。EMR技術に関連するもう1つの複雑さには、下に横たわる筋肉層への損傷という問題がある。病変部を隆起させるために使用される生理食塩水や他の非粘性流体は、粘膜下層内への注射の後に比較的急速に消散するため、下方に横たわる筋肉層の一部分が吸引された組織の中に含まれる可能性があり、切除にあたって電気外科的工具を使用した場合、うっかり損傷してしまう可能性がある。

20

30

【0008】

EMR技術に関連するこれら大きさ、不規則形状、可視化制限事項の幾つかを解消するべく、“内視鏡的粘膜下解離法（ESD）”と呼ばれる新処置法が開発されている。この処置法では、病変部を含み、標的となる切除領域の周辺がマーキングされる。ここでは注入カテーテルが粘膜下層内に粘性流体を送達するために使用され、同流体は標的となる切除領域にわたって容易には消散することがない。ひとたび標的切除領域が隆起したならば、電気外科的ニードルナイフを使って、切除領域のエッジにおいて粘膜層を通る切開部が作られることになる。医師はニードルナイフを使って、標的切除領域の周辺に沿って粘膜層を切開する。切除領域の境界が切断されたならば、次に医師は、ニードルナイフを用い手作業で、筋肉壁に粘膜層を繋げる粘膜下結合組織を切断する。医師による粘膜下解剖が終了した時点で、粘膜層はワンピースの形で自由に取り除くことができる。この処置法によって医師は、一括して大きく不規則な形状の病変部を摘出することができるが、同処置法は医師のある部分に高度なスキルを要求し、依然としてニードルの穿孔と筋肉層の損傷に関連する複雑性を抱えている。

40

【0009】

50

腫瘍性病変部を摘出するESD方法を実行するにあたっては、粘膜下医療処置の実行時と同様に、粘膜下空間の結合組織を解離することは、功を奏する成果を得るうえで重要なステップであることは明白な事実である。これまでも多くの研究調査者が、粘膜下結合組織を解離する方法を提供しようと試みている。

【0010】

特許文献3では、粘膜下食道膨化装置を移植する方法が開示されている。同特許は更に、粘膜下ポケットを作るために鋭利ではない解離部材の使用も開示している。更に同特許は、粘膜下ポケットを形成するべく拡張された時に粘膜下組織を解離するように、粘膜下層内に挿入されるバルーンの使用を開示している。

【0011】

特許文献4では、粘膜下胃インプラントの移植方法が開示されている。同出願は更に、胃インプラントを配置することになる粘膜下ポケットを形成するため、粘膜下層の結合組織を解離する機械的、かつ電気外科的な解剖器具の様々な形態を開示している。機械的解剖器具の記述には、バルーン型解剖器具の様々な形態が含まれている。

【0012】

特許文献5では、粘膜下解剖器具、システム、及び方法が開示されている。同出願は更に、粘膜下解剖バルーンと組み合わせて使用する電気外科的高周波ナイフを開示している。方法として含まれるのは、高周波ナイフを連続して作動させて穴を形成し、この穴の中にバルーンアセンブリを進行させ、バルーンを膨張させて粘膜下層の結合組織を解離する各ステップである。この方法のこれらのステップは病変部下方の結合組織の全てが完全に解離するまで繰り返されることになる。

【0013】

以上説明した粘膜下解剖開示技術の殆どにおいて、医師は、結合組織がほぼ損なわれない状態のまま、最初に粘膜下層の中に解剖器具の重要部分を進めなければならない。これらの技術は、膜下結合組織を解離するため押圧力が器具の先端部に伝達されることを必要とする。この押圧力を付与する過程で、器具の先端によって筋肉壁や粘膜層が損傷されたり、穿孔するリスクがある。

【0014】

電気外科的高周波ナイフを使用する開示方法を実行するにあたり、粘膜層を通る最初の穴を内視鏡的に可視化される場合もある。ひとたびバルーンアセンブリを粘膜下切開穴に進行させ拡張して空洞を作成したならば、次に2番目の穴を形成するべく、高周波ナイフの更なる進行を視覚化されない状態で行わなければならない。この2番目の穴と、それに続く穴の形成過程において、高周波ナイフの方向性の視覚的確認なくしては筋肉壁や粘膜層を穿孔してしまうリスクがある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】米国特許第5,651,788号

【特許文献2】米国特許第5,961,526号

【特許文献3】米国特許第6,098,629号

【特許文献4】PCT特許出願WO02/089655号

【特許文献5】米国特許出願第2005/0149099号

【発明の概要】

【0016】

本発明の1つの特徴によれば、哺乳動物における使用のためにセーフアクセス・ニードルの注射器が提供される。そのセーフアクセス・ニードルの注射器は、近位及び遠位端と、それを通して延びるルーメンとを備えた細長いフレキシブルな管状部材を具備する。組織保持部材は管状部材の遠位端に隣接して配置される。近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを備えたニードル部材は管状部材のルーメンの中にスライド可能に配置される。

## 【 0 0 1 7 】

組織保持部材は、管状部材と一体形成され、消化管の中で粘膜組織と係合するように形成された窓部材の形態をとる。シール栓は窓部材から遠い管状部材のルーメン内部に含まれる。管状部材の近位端に接続された真空源が作動されると、真空によって粘膜の組織が組織保持部材の窓部材の中に吸引されることになる。

## 【 0 0 1 8 】

ニードル部材は管状部材のルーメンの中で同軸状に配置される。ニードル部材の遠位端は、管状部材に対し軸方向にニードル部材を進行させることによって、窓部材に近い第 1 位置から窓部材の中の第 2 位置まで操作することができる。同様に、ニードルの遠位端は、管状部材に対して軸方向にニードル部材を引っ込めることによって、窓部材の中の第 2 位置から窓部材に近い第 1 位置まで操作することができる。真空が管状部材に印加されると、粘膜の組織は組織保持部材の窓部材の中に吸引される。第 1 位置から第 2 位置まで操作されるニードル部材の遠位端は、結果として組織の粘膜層を貫き、粘膜下層に入ることになる。

10

## 【 0 0 1 9 】

本発明のもう一つの特徴によれば、哺乳動物に使用するためのセーフアクセス・ニードルの注射器が提供される。そのセーフアクセス・ニードル注射器は近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを備えた細長いフレキシブルな管状鞘部材を備えている。組織保持部材は管状鞘部材の遠位端に隣接して置かれる。近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有するニードル部材は管状鞘部材のルーメンの中でスライド可能に配置される。

20

## 【 0 0 2 0 】

組織保持部材は、伸長軸部材の遠位端に接続された 1 組の動作可能顎の形態をとる。その顎は、消化管の中で粘膜の組織と係合するようになっている。その伸長軸部材は管状鞘部材のルーメンの中でスライド可能に配置される。顎は、抑制されていない状態で外側に付勢されるような開放状態から、部分的又は完全に抑制された状態で顎同士が互いに接近するような閉じ状態へと動作可能になっている。組織保持部材が管状鞘部材の遠位端に隣接して配置されかつ顎が自由な状態にある時、管状鞘の遠位端に対する伸長軸部材の接近移動によって顎が部分的に抑制され、前記開放状態から閉じ状態へと移動することになる。

30

## 【 0 0 2 1 】

ニードル部材は管状部材のルーメン内で同軸状に配置される。ニードル部材の遠位端は、伸長軸部材に対しニードル部材を軸方向に進行させることで、組織保持部材の顎に近い第 1 位置から顎間の第 2 位置に至るまで操作可能である。同様に、伸長軸部材に対し軸方向にニードル部材を引っ込めることによって、ニードルの遠位端は、組織保持部材の顎間の第 2 位置から組織保持部材の顎に近い第 1 位置まで操作可能である。組織保持部材の顎を粘膜組織に隣接させ、開放状態から閉じ状態へと操作することで、粘膜組織は顎間に握られて保持されることになる。そして、ニードル部材の遠位端を第 1 位置から第 2 位置へと操作することで組織の粘膜層を貫通し、粘膜下層に入ることになる。

## 【 0 0 2 2 】

本発明の別の特徴によれば、ニードル部材は更に停止部材を備え、該停止部材はニードル部材の遠位端に隣接して配置される。ニードル部材の遠位端が粘膜層を貫通する際に、停止部材は粘膜組織と係合することでニードルの粘膜層貫通深さを制限する。ひとたび停止部材が粘膜組織と係合したならば、ニードルルーメンを介して粘膜組織に注入された流体がニードルの穿刺部位から出ないように、停止部材によってニードルの周囲を封止することも可能である。

40

## 【 0 0 2 3 】

本発明の更なる特徴によれば、哺乳動物の消化管内の粘膜層の下方に安全ブレブを形成するセーフアクセス・ニードルの注射器の作動方法が提供される。その方法は、セーフアクセス・ニードルの注射器を提供するステップを含んでいる。セーフアクセス・ニードル

50

の注射器は、管状部材、組織保持部材及び管状部材のルーメン内にスライド可能に配置されるニードル部材を有する。方法は又、自然孔を通してセーフアクセス・ニードルの注射器を哺乳動物の消化管内に挿入するステップを含んでいる。方法は更に、粘膜組織を組織保持部材に係合させるべくセーフアクセス・ニードルの注射器を操作するステップを含んでいる。方法は又、ニードル部材を以て粘膜層を貫通するステップも含んでいる。方法は更に、ニードル部材を介して流体を粘膜下層に注入するステップを含んでいる。

#### 【 0 0 2 4 】

本発明の別の特徴によれば、哺乳動物の内部で使用するためのセーフアクセス解剖システムが提供される。そのセーフアクセス解剖システムは、セーフアクセス・ニードルの注射器と注入解離材を備えている。注入解離材は粘膜下結合組織を溶かすことができる溶液の形態をとることができる。この種の溶解溶液の例としては、2-メルカプトエタンスルホン酸ナトリウム(MESNA)がある。粘膜下結合組織を溶解することができる追加の物質としては、酸や、ペプターゼ酵素溶液、プロテアーゼ/コラゲナーゼ、パパイン、キモトリプシン及びアセチルシステインなどの酵素がある。注入解離材は、薬理作用のない物質の形態をなし、粘膜下組織を純粹に機械的に壊すものでも良い。機械的な注入解離材としては、粘膜下空間に入ると固まる注入溶液、注入半個体ゼラチン、及び注入ゲル化マイクロスフィアがある。粘膜下空間への注入後固まる溶液としては、例えばブルロニック127のような感熱性高分子溶液又は熱可逆性ポリマーゲルでも良い。更なる注入凝固溶液としては、組織や添加された化学薬品との接触で重合したり交差結合する、ハイドロゲルやシアノアクリレートのようなモノマー及びポリマー溶液がある。半個体ゼラチンとゲル化マイクロスフィアは、例えばコラーゲン及びアルギン酸塩、又はポリビニルアルコール(PVA)、ポリビニル・ピロリドン(PVP)、アクリレートポリマーのような合成物質のような自然材料から形成しても良い。

#### 【 0 0 2 5 】

本発明の更なる特徴によれば、哺乳動物の消化管内の粘膜層の下方に解離した安全ブレブを形成するセーフアクセス解剖システムの作動方法が提供される。その方法は、セーフアクセス・ニードルの注射器と解離材を提供するステップを含んでいる。セーフアクセス・ニードルの注射器は、管状部材、組織保持部材及び管状部材のルーメン内にスライド可能に配置されるニードル部材を有する。方法は又、自然孔を通してセーフアクセス・ニードルの注射器を哺乳動物の消化管内に挿入するステップを含んでいる。方法は更に、粘膜組織を組織保持部材に係合させるべくセーフアクセス・ニードルの注射器を操作するステップを含んでいる。方法は又、ニードル部材を以て粘膜層を貫通するステップも含んでいる。方法は更に、ニードル部材を介して解離材を粘膜下結合組織が解離した粘膜下層に注入し、以て粘膜層を筋肉層から分離するステップを含んでいる。方法は更に、哺乳動物から解離材を除去するステップを含んでも良い。

#### 【 0 0 2 6 】

本発明の特徴により粘膜下トンネリング器具が提供される。その粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、該管状部材の遠位端に位置する伸長拡張可能部材とを有する。拡張可能部材は近位及び遠位端を有し、拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に接続される。拡張可能部材は裏返されることで、拡張可能部材の前記遠位端は管状部材の前記ルーメン内に配置される。

#### 【 0 0 2 7 】

本発明の特徴により粘膜下トンネリング器具が提供される。その粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、該管状部材の遠位端に位置する伸長拡張可能部材とを有する。拡張可能部材は近位及び遠位端を有し、拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に接続される。拡張可能部材には、その遠位端が巻かれた螺旋形の中心に位置するような第1渦巻形態と、その近位及び遠位端がほぼ直線状の形となる第2拡張形態とがある。その拡張可能部材は、第1渦巻形態から第2拡張形態までの範囲で動作可能となっている。拡張可能部材は、送達及び

粘膜下トンネリング器具の位置決めの間、拡張可能部材自体の形状を前記第1渦巻形態に保持する保持部材を具備しても良い。保持部材は、バルーンに付けられた螺旋状コイル部材の形態をとるようにしても良い。螺旋状コイル部材は、弾力性又は非弾力性の金属やポリマーから形成することができる。

【0028】

本発明の更なる別の特徴によれば、粘膜下トンネリング器具の拡張可能部材はバルーンの形態をとる。バルーンは当該技術では一般的に知られたコンプライアントタイプでも良く、或いはノンコンプライアントタイプでも良い。バルーンは、例えばオレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせなどのような、生体適合性ポリマ

10

【0029】

本発明の更に別の特徴によれば、拡張可能部材は管状骨格の形態をとる。管状骨格は、例えばレーザーカットチューブ、網組メッシュチューブ、網組されないメッシュチューブのように異なる様式によって構成しても良い。管状骨格は、例えばオレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせに代表されるようなポリマー、或いはステンレス鋼、ニチノール、他の生体適合性合金に代表されるような金属から形成しても良い。

【0030】

本発明の別の特徴によれば、拡張可能部材の遠位端は係留部材の遠位端に接続される。係留部材は、管状部材のルーメン内でスライド可能に配置され、その近位端はハンドル部材に接続される。係留部材はスルルーメンを含んでも良いフレキシブルフィラメントの形態をとる。ハンドル部材を係留部材の長さ調整に使用することで管状部材のルーメンを出ることができる拡張可能部材の長さを制御するようにしても良い。

20

【0031】

本発明の更なる特徴によれば、哺乳動物の消化管内の粘膜層の下方に粘膜下トンネルを形成する粘膜下トンネリング器具の作動方法が提供される。その方法は粘膜層の下方で安全ブレブを形成するステップを含んでいる。又、その方法は粘膜下トンネリング器具を提供するステップを含んでいる。粘膜下トンネリング器具は、伸長管状部材と、該管状部材の遠位ルーメンの中に位置する、裏返された拡張可能部材とを備える。又、方法は自然孔を通して粘膜下トンネリング器具を哺乳動物の消化管内に挿入するステップを含んでいる。方法は更に、安全ブレブの粘膜層の中に開口部を形成するステップを含んでいる。方法は又、粘膜層に形成された前記開口部を介して粘膜下トンネリング器具の遠位端を位置決めするステップを含んでいる。方法は更に、粘膜下トンネリング器具を作動し、管状部材から拡張可能部材を広げて拡張させ、以て粘膜下トンネルを形成するステップを含んでいる。方法はその後、哺乳動物から粘膜下トンネリング器具を取り外すステップを含んでいる。

30

【0032】

本発明の別の特徴によれば、セーフアクセス・ニードルの注射器と粘膜下トンネリング器具を備える粘膜下トンネリングシステムが提供される。その粘膜下トンネリングシステムは、キットの形態で提供しても良い。

40

【0033】

本発明の更に別の特徴によれば粘膜下解剖器具が提供される。その粘膜下解剖器具は、近位及び遠位端とそれを通して延びるルーメンとを有する伸長管状軸部材、及び管状軸部材の遠位端に位置する拡張可能部材を備える。粘膜下解剖器具は更に、粘膜下トンネルに挿入された管状部材の遠位端の長さを視覚的に決定するために、管状部材の軸上で既知距離をもって隔てられた1つ指標又は複数指標を含んでも良い。指標は更に、蛍光透視法によって目に見えるようにX線不透過材料から作られるようにしても良い。

【0034】

50

本発明のまた更に別の特徴によれば、粘膜下解剖器具の拡張可能部材はバルーンの形態をとる。バルーンは当該技術では一般的に知られたコンプライアントタイプでも、又ノンコンプライアントタイプでも良い。バルーンは、オレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせなどのような、生体適合性ポリマタイプの材料から形成しても良い。

【0035】

本発明の更なる特徴によれば、哺乳動物の消化管に大きな粘膜層解離域を形成する粘膜下解剖器具の作動方法が提供される。その方法は、粘膜層の下方に細長い粘膜下トンネルを形成するステップを含んでいる。方法は更に、粘膜下解剖器具を提供するステップを含む。その粘膜下解剖器具は、伸長管状部材、及び該管状部材の遠位端に位置する拡張可能部材を有する。又、その方法は自然孔を通して粘膜下解剖器具を哺乳動物の消化管内に挿入するステップを含んでいる。方法は更に、粘膜層に形成された開口部を介して粘膜下解剖器具の遠位端を細長い粘膜下トンネル内に位置決めするステップを含んでいる。方法は更に、粘膜下解剖器具を作動させて管状部材の遠位端において拡張可能部材を拡張し、以て大きな粘膜層解離域を形成するステップを含んでいる。方法はその後、哺乳動物から粘膜下解剖器具を取り外すステップを含んでいる。

10

【0036】

本発明の更なる特徴によれば粘膜下トンネリング解剖器具が提供される。その粘膜下トンネリング解剖器具は、近位及び遠位端とそれを通るルーメンとを有する細長い第1管状部材と、該第1管状部材の遠位端に位置する細長い第1拡張可能部材とを備えている。この第1拡張可能部材は近位及び遠位端を有するが、この近位端は前記第1管状部材の遠位端に接続される。第1拡張可能部材は、その遠位端が第1管状部材のルーメン内に位置決めされるように裏返される。粘膜下トンネリング解剖器具は更に、近位及び遠位端とそれを通るルーメンとを有する細長い第2管状部材と、該第2管状部材の遠位端に位置する細長い第2拡張可能部材とを備える。この細長い第1管状部材は、その遠位端が第2管状部材が遠位ルーメンから延びるように、細長い第2管状部材のルーメン内でスライド可能に配置される。

20

【0037】

本発明の別の特徴によれば、セーフアクセス・ニードルの注射器、粘膜下トンネリング器具及び粘膜下解剖器具を備える粘膜下解剖システムが提供される。その粘膜下解剖システムは、キットの形態で提供しても良い。粘膜下解剖システムにおいて、粘膜下トンネリング器具と粘膜下解剖器具を一体形成しても良い。

30

【0038】

本発明の特徴によれば、哺乳動物の消化管内の粘膜層の下方ある生体組織を獲得するのに適した粘膜下生検器具が提供される。その粘膜下生検器具は、近位及び遠位端と、第1ルーメンとを有する伸長管状部材を備える。窓部材が伸長管状部材の遠位端に配置されると共に伸長管状部材の第1ルーメンに接続される。真空源を管状部材の第1ルーメンの近位端に接続し、窓部材を組織に隣接させた時、該組織は窓部材内に吸引される。組織カッターが窓部材に隣接するようにして管状部材の遠位端に配置される。組織カッターは窓部材から遠い第1位置から窓部材に近い第2位置までの範囲で動作可能である。組織が窓部材の中に吸引された際には、組織カッターをその第1位置から第2位置へ移動するように作動でき、これにより窓部材内部の組織をその周囲組織から切断することが可能になる。

40

【0039】

本発明の更なる特徴によれば、粘膜下生検器具の管状部材は第2ルーメンを備える。その第2ルーメンの遠位端は、第1収縮状態と第2拡張状態を持つ拡張可能なベローズ部材に接続される。ベローズ部材は、管状部材の遠位端において第1ルーメン内に配置され、組織カッターの遠位端に接続される。圧力源が第2ルーメンの近位端に結合されると、ベローズ部材内部の圧力によりベローズ部材自体が前記第1収縮状態から第2拡張状態へと移行し、これにより組織カッターが窓部材から遠い第1位置から窓部材に近い第2位置

50



へと移動されることになる。

【0040】

本発明のまた更なる特徴によれば、粘膜下生検器具の管状部材は第2ルーメンを備える。その第2ルーメンの遠位端は、窓部材の近位端の近くに配置される。近位及び遠位端を有する伸長部材が、その遠位端を組織カッターに接続した状態で、第2ルーメン内でスライド可能に配置される。組織カッターは、管状部材の遠位端を包囲するように形成される。管状部材の近位端に対し、伸長部材の近位端の近位方向への移動によって、組織カッターは窓部材に遠い第1位置から窓部材に近い第2位置へと移動することとなる。組織カッターは、高周波エネルギーが組織カッターに供給されてカッター自体が第1位置から第2位置へと移動する時、窓部材に吸引された組織を切断できるような、電気外科的カッターの形態をとるものでも良い。

10

【0041】

本発明の別の特徴によれば、哺乳動物の消化管内で粘膜下生検器具を用いて粘膜下筋肉生検を実行する方法が提供される。その方法は、粘膜下生検器具を提供するステップを含んでいる。方法は又、粘膜層を通して筋肉壁に隣接するように粘膜下生検器具の遠位端を位置決めするステップを含んでいる。方法は更に、粘膜下生検器具を操作して周囲組織からの生検標本を切断するステップを含んでいる。方法はまた更に、哺乳動物から標本を取り除くステップを含んでいる。方法はその後、患者から粘膜下生検器具を除去するステップを含んでいる。

20

【0042】

本発明の別の特徴では、哺乳動物における無弛緩症の治療のための粘膜下医療処置の実行方法が提供される。その方法は、下部食道括約筋を取り囲む食道粘膜層の下方に粘膜下トンネルを形成するステップを含んでいる。方法は、粘膜孔を通して内視鏡を粘膜層の下方領域内に挿入するステップを含んでいる。方法は又、下部食道括約筋の環状筋を視覚化するステップを含んでいる。方法は更に、粘膜層を通して切開装置を、その遠位端が環状筋に隣接するように位置決めするステップを含んでいる。切開装置は内視鏡型であるが、設計上は機械的なものでも、また電気外科的なものでも良い。方法は更に、切開装置を操作して環状筋に切開部を設けるステップを含んでいる。電気外科型切開装置は、その遠位端が環状筋の下方で食道を切断したり穴を開けたりしないように、遠位端に電気絶縁体を備えても良い。方法は更に、哺乳動物から切開装置を取り外すステップを含んでいる。方法は、その後粘膜孔を閉じることも含んでいる。

30

【0043】

本発明の更に別の特徴によれば、無弛緩症の治療のための粘膜下医療処置の実行方法であって、粘膜層の下方に内視鏡を挿入するに先立ち、下部食道括約筋を取り囲むようにして大きな粘膜解離域を形成するステップを更に含む方法が提供される。

【0044】

本発明の更に別の特徴によれば、哺乳動物の消化管内の粘膜組織の標的領域を取り除くため粘膜層切除装置が提供される。その粘膜層切除装置は、近位及び遠位端とそれを通るルーメンとを有する管状鞘を備える。粘膜層切除装置は又、近位及び遠位部分を有し、前記鞘のルーメン内部でスライド可能なように配置される伸長部材を備える。伸長部材は、遠位部分の形態が略直線状になる第1状態と、遠位部分が略湾曲状になる第2状態とを有する。伸長部材は前記第1状態と第2状態との間で動作可能となっている。粘膜層切除装置は又、伸長部材の遠位部分にスライド可能に接続された切除部材を備え、伸長部材が第1状態又は第2状態にある時、切除部材は伸長部材の遠位部分によって形成される経路に沿ってスライドできるようになっている。切除部材は、組織を切開する際の内視鏡使用に適した光学的切開装置や機械的切開装置、或いは電気外科的切開装置の形態をとるようにしても良い。

40

【0045】

本発明の別の特徴によれば、粘膜層切除装置の伸長部材は、近位部分から遠位部分へと延びるスルールーメンを有して管状である。スロットが伸長部材の遠位部分の壁を通して

50

形成される。切除部材は、伸長部材の遠位部分のルーメン内でスライド可能に配置される。切除部材の遠位端は傾斜すると共に、伸長部材の壁内スロットを通してルーメンから延びるように形成される。切除部材の近位端を伸長部材に対して近位方向に引くと、切除部材の遠位端は、伸長部材の遠位部分内のスロットによって定義された経路に沿って近位方向に移動されることになる。切除部材の遠位端は、周囲組織への損傷を回避するためのガードを更に備えても良い。仮に切除部材が電気外科的切開装置の形態をとるならば、この場合上記ガードは電気絶縁体から形成しても良い。

【 0 0 4 6 】

本発明の更に別の特徴によれば、粘膜組織の標的地域が粘膜層切除装置を用いて切除されるような粘膜下医療処置を実行するための方法が提供される。その方法は、哺乳動物の消化管内に大きな粘膜層解離域を形成し、切除されるべき標的領域を定義にするステップを含んでいる。方法は又、粘膜層切除装置を提供するステップを含んでいる。方法は更に、粘膜層の開口部を介して粘膜層切除装置の伸長部材の遠位端を、摘出されるべき標的領域の下方の粘膜下空間内に挿入するステップを含んでいる。方法は更に又、標的地域の粘膜下境界に沿う経路を定義するために、粘膜層切除装置の伸長部材の遠位端を位置決めするステップを含んでいる。又、方法は、切除部材の遠位端を粘膜層の開口部を介して延びるように位置決めするステップを含んでいる。方法は更に、粘膜層切除装置を操作して切除部材の遠位端を近位方向に移動し、これによって切除部材の遠位端を伸長部材によって定められた経路に沿って近位方向に移動させ、以て粘膜組織の標的領域を周辺の粘膜組織から切除するステップを含んでいる。方法は更に、哺乳動物から粘膜層切除装置を取り外すステップを含んでいる。方法はその後、哺乳動物から摘出粘膜組織を取り除くステップを含んでいる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 7 】

【 図 1 】 本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの内視鏡の側面図である。

【 図 2 】 本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態によるセーフアクセス・ニードル注射器の側面図である。

【 図 3 】 本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態によるセーフアクセス・ニードル注射器の部分的断面図である。

【 図 4 】 図 3 の線 4 - 4 に沿う断面図である。

【 図 5 A 】 本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態によるセーフアクセス・ニードル注射器の針の第 1 位置を示す部分的断面図である。

【 図 5 B 】 本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態によるセーフアクセス・ニードル注射器の針の第 2 位置を示す部分的断面図である。

【 図 6 A 】 本発明の実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【 図 6 B 】 本発明の実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【 図 6 C 】 本発明の実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【 図 6 D 】 本発明の実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【 図 6 E 】 本発明の実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【 図 7 A 】 本発明の粘膜下医療処置システムの別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器の部分的断面図である。

【 図 7 B 】 本発明の粘膜下医療処置システムの別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器の部分的断面図である。

【 図 7 C 】 本発明の粘膜下医療処置システムの別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器の部分的断面図である。

【図 8 A】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【図 8 B】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【図 8 C】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【図 8 D】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【図 8 E】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器を使用した粘膜下ブレブ生成方法を示す断面図である。

【図 9】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器の部分的断面図である。

【図 10】本発明の別実施形態によるセーフアクセス・ニードルの注射器の斜視図である。

【図 11 A】本発明の実施形態による粘膜下層解剖方法を示す断面図である。

【図 11 B】本発明の実施形態による粘膜下層解剖方法を示す断面図である。

【図 12 A】本発明の別実施形態による粘膜下層解剖方法を示す断面図である。

【図 12 B】本発明の別実施形態による粘膜下層解剖方法を示す断面図である。

【図 13 A】本発明の更なる別実施形態による粘膜下層解剖方法を示す断面図である。

【図 13 B】本発明の更なる別実施形態による粘膜下層解剖方法を示す断面図である。

【図 14】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具を示す側面図である。

【図 15 A】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具を示す断面図である。

【図 15 B】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具を示す断面図である。

【図 15 B】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の遠位端を拡張する順序を示す部分的断面図である。

【図 16 A】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の遠位端を拡張する順序を示す部分的断面図である。

【図 16 B】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の遠位端を拡張する順序を示す部分的断面図である。

【図 16 C】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の遠位端を拡張する順序を示す部分的断面図である。

【図 17】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の変形例を示す側面図である。

【図 18】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの別の変形例としての粘膜下トンネリング器具別の遠位端を拡張する順序を示す断面図である。

【図 19 A】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の別の変形例を示す側面図である。

【図 19 B】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の別の変形例を示す側面図である。

【図 19 C】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の別の変形例を示す側面図である。

【図 20 A】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の遠位端の変形例を示す斜視図である。

【図 20 B】本発明の実施形態による粘膜下医療処置システムの粘膜下トンネリング器具の遠位端の変形例を示す斜視図である。

【図 21 A】本発明の実施形態による粘膜下生理食塩水ブレブを持つ消化管組織域の斜視図と断面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1 B】本発明の実施形態による粘膜下生理食塩水ブレブを持つ消化管組織域の斜視図と断面図である。

【図 2 2 A】本発明の実施形態による、粘膜層を通る開口部が作られる粘膜下生理食塩水ブレブを持つ消化管組織域の斜視図と断面図である。

【図 2 2 B】本発明の実施形態による、粘膜層を通る開口部が作られる粘膜下生理食塩水ブレブを持つ消化管組織域の斜視図と断面図である。

【図 2 3 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具を使用した粘膜下トンネルを形成する方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 3 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具を使用した粘膜下トンネルを形成する方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 3 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具を使用した粘膜下トンネルを形成する方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 3 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具を使用した粘膜下トンネルを形成する方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 4 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 4 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 4 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 4 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネリング器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 5 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネル内での粘膜下解剖器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 5 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネル内での粘膜下解剖器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 5 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネル内での粘膜下解剖器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 5 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネル内での粘膜下解剖器具使用方法を示す斜視図と断面図である。

【図 2 6】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による複合型粘膜下トンネリング及び解剖器具を示す側面図である。

【図 2 7】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による複合型粘膜下トンネリング及び解剖器具の分解断面図である。

【図 2 8】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具を示す側面図である。

【図 2 9 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具を示している横断面図である。

【図 2 9 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具を示している横断面図である。

【図 3 0】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜下トンネルの中の粘膜下生検器具と内視鏡を示す部分的断面図である。

【図 3 1 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具使用方法を示す断面図である。

【図 3 1 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具使用方法を示す断面図である。

【図 3 1 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具使用方法を示す断面図である。

【図 3 1 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具使用方法を示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図 3 1 E】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具使用方法を示す断面図である。

【図 3 2 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具の変形例の作動を示す側面図及び断面図である。

【図 3 2 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具の変形例の作動を示す側面図及び断面図である。

【図 3 2 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具の変形例の作動を示す側面図及び断面図である。

【図 3 2 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下生検器具の変形例の作動を示す側面図及び断面図である。

10

【図 3 3 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下筋切離術を実行する方法を示す部分的断面斜視図である。

【図 3 3 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下筋切離術を実行する方法を示す部分的断面斜視図である。

【図 3 3 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下筋切離術を実行する方法を示す部分的断面斜視図である。

【図 3 3 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜下筋切離術を実行する方法を示す部分的断面斜視図である。

【図 3 4 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜切除装置を示す断面図である。

20

【図 3 4 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜切除装置を示す断面図である。

【図 3 5 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜切除装置の変形例を示す断面図である。

【図 3 5 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜切除装置の変形例を示す断面図である。

【図 3 5 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による粘膜切除装置の変形例を示す断面図である。

【図 3 6 A】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

30

【図 3 6 B】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【図 3 5 C】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【図 3 5 D】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【図 3 6 E】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【図 3 6 F】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

40

【図 3 6 G】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【図 3 6 H】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【図 3 6 I】本発明の粘膜下医療処置システムの実施形態による、粘膜切除装置を使用して粘膜組織の所望領域を切除する方法を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

以下、内視鏡を使用し、消化管の所望領域において粘膜下医療処置を実行するための方法及び装置を説明する。

50

## 【 0 0 4 9 】

図 1 は、内視鏡的処置で使用するタイプの、本発明の実施形態と共に使用するのに適する内視鏡 2 を示している。内視鏡 2 は、内視鏡近位部分から内視鏡遠位端まで延びるワーキングチャンネル 4 を有する。内視鏡 2 はまた、口や直腸などの自然孔を通して患者の体内に入る挿入部 6 を有する。粘膜下医療処置を実行する際、一般に、挿入部 6 は消化管に伴う位置へとナビゲートされる。粘膜下医療処置を実行する際に使用される装置が内視鏡 2 のワーキングチャンネル 4 を介して送達されることが好ましいが、内視鏡の挿入部 6 の側部に沿って装置を送達するようにしても良い。

## 【 0 0 5 0 】

図 2 は、粘膜下医療処置を実行するため粘膜下層へアクセスする際に医師を補助するセーフアクセス・ニードルの注射器 10 を示している。セーフアクセス・ニードルの注射器 10 は、遠位端 13 を有する管状軸 12 を備える。管状軸 12 の直径は大凡、1 mm 乃至 10 mm の範囲内にあり、好ましくは 2 . 0 mm 乃至 6 . 0 mm の範囲にある。遠位端 13 の近傍では管状軸 12 の壁面の一部が取り除かれ、窓部材 14 を形成する。或いはこの代わりに、キャップ要素を管状軸 12 の遠位端に結合した形で窓部材 14 を形成することも可能である。管状軸 12 のルーメンの中でスライド可能に配置されるのはニードル部材 16 である。管状軸の近位部分は、注射器や真空ポンプ（図示せず）などの負圧源と結合可能な真空ポート 18 を備えている。バルブアセンブリ 20 によって管状軸 12 に解放可能なシールが提供される。ハンドルアセンブリ 21 はコネクタ管 22 を介して管状軸 12 に接続される。ハンドルアセンブリ 21 は、それを介して流体を投入するニードル流体ポート 24 と、ニードル部材 16 の近位部周りをシールするバルブアセンブリ 26 とを備える。また、ニードル部材 16 の近位部分はハンドル本体 30 上に位置決めされたニードルスライド部材 28 に連結される。ハンドル本体 30 上のニードルスライド部材 28 を近接動作するとニードル部材 16 は管状軸 12 の中で近接移動する。管状軸 12 内でのニードル部材 16 の動きを測るため、距離指標 32 がハンドル本体 30 上に配置される。

## 【 0 0 5 1 】

図 3 及び図 4 に示すように、ニードル部材 16 は、管状軸 12 のルーメン 34 内に配置される。ニードル部材 16 の外部に位置するのが停止部材 36 である。管状軸 12 の遠位端 13 はシール栓 38 で閉じられる。更に図示されているのがニードル部材先端部 40 とニードルルーメン 42 である。ニードルルーメン 42 は、ニードルポート 24 を介して噴射された流体がニードル先端部 40 においてルーメンを出るように、ニードル先端部 40 とニードル流体ポート 24 を連通させる。

## 【 0 0 5 2 】

図 5 A 及び図 5 B はニードル部材 16 の作動を説明している。ここではニードル部材 16 は、ニードル先端部 40 に接続されたニードル本体 44 と共に詳細に示されている。ニードル本体 44 は、図示したように別の材料から構成しても、或いはニードル先端部 40 と一体で形成しても良い。ニードル本体 44 を、良好な軸方向押圧能力を有するフレキシブル・チューブから構成しても良い。図 5 A に示すように、ここではニードル部材 16 は、ニードル先端部 40 が窓部材 14 近傍のルーメン 34 内部に配置されるような第 1 位置内に位置する。管状軸 12 が身体内の配置についた時、これはニードル部材 16 にとっては好ましい位置である。作動状態ではニードル部材 16 は、ニードル先端部 40 が窓部材 14 内に位置することになるような第 2 位置まで移動されることになる。

## 【 0 0 5 3 】

図 6 A 乃至図 6 E はセーフアクセス・ニードルの注射器 10 の作動を示している。内視鏡 2 の挿入部 6 は、患者の自然孔を通り抜けて、粘膜下処置を実行するための消化管内位置に位置決めされる。セーフアクセス・ニードルの注射器 10 は内視鏡 2 の作業チャンネル 4 を通って配備される。図 6 A に示すように、セーフアクセス・ニードルの注射器 10 の遠位部分は消化管の中において粘膜層 46 に隣接して位置決めされる。粘膜層の下にあるのが粘膜下層 48 と筋肉層 50 である。窓部材 14 は粘膜層 46 に対向するように方向付けられる。ニードル部材 16 は窓部材 14 に近い第 1 位置に配置される。真空源がルー

メン 3 4 と連通する真空ポート 1 8 に接続され、印加された真空により消化管の組織が図 6 B に示されるように、窓部材 1 4 内に吸引されることになる。第 2 位置に動かされるようなニードル部材 1 6 の作動を図 6 C に示す。ニードル部材 1 6 を遠心移動させることで、ニードル先端部 4 0 は管状軸 1 2 から離れる方向に移動し、それにより粘膜層 4 6 を貫通し、吸引された組織の粘膜下層 4 8 に進入することになる。ニードル部材 1 6 が第 2 位置へと移動した際に停止部材 3 6 が粘膜層 4 6 と係合する。停止部材 3 6 は、ニードル部材 1 6 の更なる遠心移動を防ぐと共にニードル先端部 4 0 の周囲に対してシールを提供する。加圧流体源がニードル流体ポート 2 4 に接続され、ニードル部材 1 6 のルーメンを通った流体を粘膜下層 4 8 に送達する。流体がニードル先端部 4 0 から粘膜下層 4 8 に入る時、図 6 D に示すように、粘膜層 4 6 は隆起して粘膜下ブレブを形成する。ブレブを形成するのには使用される流体としては、環境に適するものであれば如何なるタイプのものでも良く、例えば生理食塩水を含む溶液、塩類エビネフリンの高浸透圧溶液、ヒアルロン酸ナトリウム、ポリ - N - アセチルグルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、キトサン、或いは他の生体適合性粘質多糖を含む溶液でも良い。粘膜層 4 6 は、粘膜下ブレブ形成するために隆起されるが、粘膜下結合組織 5 2 は伸ばされるだけであり、粘膜下層 4 8 内への流体の注入によっては破壊されない。一旦、ニードル部材 1 6 を第 1 位置に戻し、ルーメン 3 4 へ真空印加を中止したならば、図 6 E に示すように、安全ブレブからセーフアクセス・ニードルの注射器 1 0 を取り外しても良い。

10

#### 【 0 0 5 4 】

図 7 A 乃至図 7 C は、粘膜下医療処置にあたって粘膜下空間へアクセスする際に医師を補助するための、本発明の別の好適実施形態であるセーフアクセス・ニードルの注射器 6 0 を示している。セーフアクセス・ニードルの注射器 6 0 は、近位及び遠位端 6 4 とそれを通して延びるルーメン 6 6 とを有する鞘部材 6 2 を備える。鞘部材 6 2 のルーメン 6 6 内でスライド可能に配置されるのが軸ルーメン 6 9 と遠位端 7 0 を持つ伸長軸部材 6 8 である。この伸長軸部材 6 8 の遠位端 7 0 に隣接して配置されるのは 1 組の顎部材 7 2 である。顎部材 7 2 は伸長軸部材 6 8 の壁から形成しても良い。好ましくは顎部材 7 2 は弾性材料より形成され、拘束されない時、開放状態において外側に付勢される。顎部材 7 2 は、ニチノール、ステンレス、プラスチックなどの生体適合弾性材料から形成しても良い。ニードル軸 7 4 はルーメン 6 6 内にスライド可能に配置され、望ましくはスライド可能に配置された軸ルーメン 6 9 となる。ニードル軸 7 4 はニードル先端部 7 6 とニードルルーメン 7 8 を具備する。ニードルルーメン 7 8 は、ニードル軸 7 4 の近位端からニードル先端部 7 6 へと延びる。図 7 A は第 1 状態にある顎部材 7 2 を示しており、ここでは顎部材 7 2 は閉じられ、鞘部材 6 2 の壁に抑制されルーメン 6 6 の中に納まっている。更に、ここではニードル軸 7 4 のニードル先端部 7 8 が第 1 状態にあり、ここではニードル先端部 7 8 が顎部材 7 2 の近くに位置決めされている。鞘部材 6 2 に対して離れる方向に伸長軸部材 6 8 を移動することで、顎部材 7 2 は鞘 6 2 の遠位端 6 4 においてルーメン 6 6 を出ること余儀なくされる。図 7 B は、顎部材 7 2 がルーメン 6 6 を出た後開いて非拘束状態となった第 2 状態を示している。図 7 C は、ニードル先端部 7 8 が顎部材 7 2 間に位置するような第 2 状態に位置するニードル軸 7 4 のニードル先端部 7 8 を示している。

20

30

#### 【 0 0 5 5 】

図 8 A 乃至図 8 E はセーフアクセス・ニードルの注射器 6 0 の作動を示している。内視鏡 2 の挿入部 6 は、患者の自然孔を通り抜けて、粘膜下処置を実行するための消化管内位置に配置される。セーフアクセス・ニードルの注射器 6 0 は内視鏡 2 のワーキングチャンネル 4 を通って配備される。図 8 A に示すように、セーフアクセス・ニードルの注射器 6 0 の遠位端は消化管近くの粘膜層 4 6 内に位置決めされる。粘膜層の下方にあるのが粘膜下層 4 8 と筋肉層 5 0 である。顎部材 7 2 は粘膜層 4 6 上に置かれる。ニードル先端部 7 6 は顎部材 7 2 に近い第 1 位置に配置される。伸長軸部材に対する鞘部材 6 2 の遠心移動によって顎部材 7 2 はルーメン 6 6 内に部分的に制約された状態となり、閉じ位置に移動することで図 8 B に示すように、消化管の組織を握ることになる。図 8 C は、組織が顎部材 7 2 に係合された状態を示す図 8 B の切断線 8 C - 8 C に沿った断面図である。粘膜層

40

50

46と粘膜下層48は顎部材72の間で堅固に保持される。図8Dに示すように、ニードル先端部76は、顎部材72に近い第1位置から顎部材72の間の第2位置へと移動されることで粘膜層46を貫通し、粘膜下層48に進入する。図8Eは、ニードル軸74を介しニードル先端部76を出て粘膜下層48の中に入ることによって粘膜層46を隆起させ、以て粘膜下ブレブを形成する流体の送達を示している。ブレブを作るのに使用される流体としては、環境に適するものであれば如何なるタイプのもので良く、例えば生理食塩水を含む溶液、塩類エピネフリンの高浸透圧溶液、ヒアルロン酸ナトリウム、ポリ-N-アセチルグルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、キトサン、或いは他の生体適合性粘質多糖を含む溶液でも良い。

#### 【0056】

図9及び図10は、顎部材72がカラー部材80によって伸長軸部材68の遠位端70に結合された、セーフアクセス・ニードルの注射器60の変形例を示している。カラー部材80は、例えば接着やはんだ付けや溶接など、当該分野で知られている適切手段により遠位端70に接合される。顎部材72は、伸長軸部材68の遠位端70に対し顎部材71が回転可能となるような方法で、カラー部材80に接続される。顎部材72の回転運動により、医師は顎部材72を消化管内の組織面の表面に対し迅速に向けることができる。顎部材72はカラー部材80に接続されているが、鞘部材62に対する伸長軸部材68の接近移動により顎部材72は鞘部材62のルーメン66の中の閉じ位置に動くことになる。カラー部材80は開口部を備え、この開口部を介してニードル軸74がスライド可能に延びることができる。更に、顎部材72は消化管の中で組織の係合を容易にする組織把持面82を備える。組織把持面82は図では鋸面の形態を以て示されているが、顎部材72の組織把持能力を高める意味で、ギザギザの面、又は複数の突起やディンプルを含む表面の形態をとるようにしても良い。組織把持面82は、顎部材72と一体成形しても、或いは顎部材72に接着するようにしても良い。組織把持面82は金属、ポリマー又は複合材料から形成しても良い。

#### 【0057】

図11A及び図11Bは、セーフアクセス・ニードルの注射器10と注入解離材102を含む、本発明のセーフアクセス解剖システム100を示している。注入解離材102は粘膜下結合組織を溶かすことができる溶液の形態をとる。この種の溶解溶液の例としては、2-メルカプトエタンスルホン酸ナトリウム(MESNA)がある。粘膜下結合組織を溶解することができる追加物質としては、酸や、ペプターゼ酵素溶液、プロテアーゼ/コラゲナーゼ、パパイン、キモトリプシン及びアセチルシステインなどの酵素がある。セーフアクセス・ニードルの注射器10は、哺乳動物の消化管の粘膜層46の下方に安全ブレブを形成するのに使用される。一旦、安全ブレブが形成されたなら、図11Aに示すように、ニードル先端部40を介して注入解離材102を粘膜下層48の中に送達しても良い。注入解離材102は、引き伸ばされた粘膜下結合組織52を破壊し始める。ブレブが膨張することで課せられる力のもと、粘膜下結合組織52は壊れ、これにより図11Bに示すように、粘膜層46がブレブ領域において筋肉層50から分離することになる。

#### 【0058】

図12A及び図12Bは、セーフアクセス・ニードルの注射器10と注入解離材106を含む、本発明のセーフアクセス解剖システム104を示している。その注入解離材106は粘膜下結合組織52を機械的に破壊することができる半個体ゼラチンの形態をとる。半個体ゼラチンは、生体適合性のある商業的に入手可能なゼラチンを使用しても良い。一般的にこれらのゼラチンは粉末状であり、温水と混合される。冷却することでゼラチンは物理的交差結合を伴う半個体形状を形成する。このゼラチン材料は、材料吸引が困難であるため、加圧可能な注射器のシリンダの中で形成されることが好ましい。セーフアクセス・ニードルの注射器10は、哺乳動物の消化管の粘膜層46の下方に安全ブレブを形成するのに使用される。ひとたび安全ブレブが形成されたならば、図12Aに示すように、ニードル先端部40を介して注入解離材106を粘膜下層48内に送達することができる。粘膜下層48に浸透するだけの食塩液と異なり、塊と半固体としての注入解離材106の



性質により、引き伸ばされた粘膜下結合組織 52 に対し力を付与することになる。注入解離材 106 を導入することで増加した容積分による力のもとで粘膜下結合組織 52 が壊れることで、図 12B に示すように、ブレブ領域において粘膜層 46 が筋肉層 50 から離脱することになる。これとは別に、注入解離材 106 は粘膜下空間に入ると固まる注入溶液の形態をとっても良い。粘膜下空間への注入後固まる溶液としては、例えばブルロニック 127 のような感熱性高分子溶液でも良い。更なる注入凝固溶液としては、組織や添加された化学薬品との接触で重合したり交差結合する、ハイドロゲルやシアノアクリレートのようなモノマー及びポリマー溶液がある。

#### 【0059】

図 13A 及び図 13B は、セーフアクセス・ニードルの注射器 10 と注入解離材 110 を含む、本発明のセーフアクセス解剖システム 108 を示している。注入解離材 110 は機械的に粘膜下結合組織 52 を壊すことができる溶液内に分散したゲル化マイクロスフィアの形態をとる。マイクロスフィアは、例えばコラーゲン及びアルギン酸塩、又はポリビニルアルコール (PVA)、ポリビニル・ピロリドン (PVP)、アクリレートポリマーのような合成物質のような生体適合性自然材料を用いて形成しても良い。セーフアクセス・ニードルの注射器 10 は、哺乳動物の消化管の粘膜層 46 の下方に安全ブレブを形成するために使用される。ひとたび安全ブレブが形成されたならば、図 13A に示すように、ニードル先端部 40 を介して注入解離材 110 を粘膜下層 48 内に送達することができる。粘膜下層 48 に浸透するだけの食塩液と異なり、塊と固体としての注入解離材 110 の性質により、引き伸ばされた粘膜下結合組織 52 に対し力を付与することになる。注入解離材 110 を導入することで増加した容積分による力のもとで粘膜下結合組織 52 が壊れることで、図 13B に示すように、ブレブ領域において粘膜層 46 が筋肉層 50 から離脱することになる。

#### 【0060】

図 14 は、本発明の粘膜下医療処置を実行するための粘膜下トンネリング器具 120 を示している。粘膜下トンネリング器具 120 は、近位及び遠位端を有するカテーテル 122 と、好ましくは前記遠位端の近傍に配置されるバルーン部材 124 の形態をとる拡張可能部材とを有する。カテーテル 122 の近端は、膨張ポート 128 に接近するコネクタ管 126 に取り付けられる。バルブアセンブリ 130 は膨張ポート 128 に導入された流体のためのシールとなる。係留スライダ 132 がハンドル本体 134 上でスライド可能に配置される。ハンドル本体 134 は、係留スライダ 132 の移動を測るための距離指標 136 を備えている。

#### 【0061】

粘膜下トンネリング器具 120 の遠位端断面を、更に詳細に図 15A に示す。カテーテル 122 は遠位端 138 とルーメン 123 を有する。ルーメン 123 内に位置するのがバルーン部材 124 である。バルーン部材 124 は当該技術では一般的に知られたノンコンプライアントタイプであることが好ましいが、コンプライアントタイプでもセミコンプライアントタイプのバルーン部材 124 でも良い。バルーン部材 124 は、オレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせなどのような、生体適合性ポリマタイプの材料から形成しても良い。バルーン部材 124 の近位端 140 はカテーテル 122 の遠位端 138 に取り付けられる。バルーン部材 124 の遠位端 142 は裏返された状態でルーメン 123 内に位置決めされる。係留部材 144 はバルーン部材 124 の遠位端 142 に接続される。図示したように、係留部材 144 はフレキシブルであり、好ましくはフィラメントの形態をとるが、チューブの形態をとってもよい。係留部材 144 の近位端は、バルブアセンブリ 130 を介して係留スライダ 132 に接続される。係留部材 144 は、カテーテル 122 のルーメン 123 内部に最初にバルーン部材 124 を位置決めする際に補助する。粘膜下トンネリング器具の前記実施形態が、好ましくは膨張可能なバルーンの形態をとる拡張可能部材を備えるが、本質的には同じ機能を達成する他の装置であっても良い。例えば、図 15B に示す代替実施形態にあるように、拡張可能部材 124

は、その近位端がカテーテルの遠位端に接続されかつその遠位端が裏返されてカテーテルのルーメン内部に位置するような、拡張可能な細長い網組やメッシュや管状骨格の形態をとるようにしても良い。カテーテル 1 2 2 のルーメン内に位置する補強係留部材 1 4 4 を、バルーンがカテーテルのルーメンから膨張すると本質的に同じ方法で拡張可能な伸長部材をカテーテルのルーメンから押し出すようにしたブッシャとして使用することも可能である。拡張可能な伸長網組は、ポリマーや複合材と同様に、例えばニチノール、バネ鋼、ヴィトレロイなどの弾性材料から形成しても良い。拡張可能部材は、網組やメッシュ構造を形成するために個別のワイヤを有しても良い。或いは又、管状骨格を成すチューブからのレーザ切り出しによって拡張可能部材を形成しても良い。拡張した状態での直径はカテーテルの外径より大きいことが好ましい。

10

#### 【0062】

図 1 6 A 乃至図 1 6 C は、カテーテル 1 2 2 のルーメン 1 2 3 からのバルーン部材 1 2 4 の展開の各段階を示している。バルーン部材 1 2 4 を展開するため流体が充満した注射器、又は他の供給源が膨張ポート 1 2 8 に接続される。加圧された流体がカテーテル 1 2 2 のルーメン 1 2 3 に入ると、バルーン部材 1 2 4 の近位端がルーメンを出て膨らむ。バルーン部材 1 2 4 約 1 mm 乃至約 30 mm の拡張直径範囲であって、好ましくは 2 mm 乃至 20 mm の直径範囲を有する。バルーン部材 1 2 4 の長さは所望の粘膜下医療処置を達成するのに必要なほどの長さを有する。この長さは 5 mm 乃至 50 cm の範囲であって、好ましくは 7 mm 乃至約 10 cm の範囲とすることができる。バルーン部材 1 2 4 が拡張するに従って、それは、バルーン部材 1 2 4 の遠位端 1 4 2 をカテーテル 1 2 2 の遠位端 1 3 8 に向かって移動させるような直線的な形で拡張することになる。加圧流体がカテーテルルーメン 1 2 3 に適用される限り、バルーン 1 2 4 はその全長に向けて延びることになる。或いは又、バルーン 1 2 4 の遠位端 1 4 2 が係留部材 1 4 4 に接続されるため、バルーン 1 2 4 がとる直線的延長量を係留スライダ 1 3 2 によって調整し、延長長さをバルーン全長よりも短く規定するようにしても良い。

20

#### 【0063】

図 1 7 は、本発明の粘膜下医療処置を実行する粘膜下トンネリング器具 1 5 0 を示している。粘膜下トンネリング器具 1 5 0 は、近位及び遠位端を有するカテーテル 1 5 2 と、前記遠位端近傍に配置されるバルーン部材 1 5 4 とを備える。遠位端に隣接してカテーテル 1 5 2 の外部に配置されるのは一連のマーカ 1 5 6 である。これらのマーカは、内視鏡による直接可視化のもとで見ることができるようにも良く、更に蛍光透視法によって見ることができるようにも良い。カテーテルの近位端に隣接するのが補助装置ポート 1 5 8 である。カテーテル 1 5 2 の近位端は、膨張ポート 1 6 2 に接近するべくコネクタ管 1 6 0 に取り付けられる。バルブアセンブリ 1 6 4 は膨張ポート 1 6 2 に導入された流体のシールとなる。係留スライダ 1 6 6 はハンドル本体 1 6 8 上でスライド可能に配置される。ハンドル本体 1 6 8 は、係留スライダ 1 6 6 の移動を測るために距離指標 1 70 を備えている。

30

#### 【0064】

粘膜下トンネリング器具 1 5 0 の遠位端断面を、更に詳細に図 1 8 に示す。カテーテル 1 5 2 は遠位端 1 7 2 と第 1 ルーメン 1 7 4 を有する。第 1 ルーメン 1 7 4 内に位置するのがバルーン部材 1 5 4 である。バルーン部材 1 5 4 は当該技術では一般的に知られたノンコンプライアントタイプであることが好ましいが、コンプライアントタイプでもセミコンプライアントタイプのバルーン部材 1 5 4 でも良い。バルーン部材 1 5 4 は、オレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせなどのような、生体適合性ポリマタイプの材料から形成しても良い。バルーン部材 1 5 4 の近位端 1 7 6 はカテーテル 1 5 2 の遠位端 1 7 2 に取り付けられる。バルーン部材 1 5 4 の遠位端 1 7 8 は裏返された状態で第 1 ルーメン 1 7 4 内に位置決めされる。係留部材 1 8 0 はバルーン部材 1 5 4 の遠位端 1 7 8 に接続される。図示したように、係留部材 1 8 0 はフレキシブルであり、好ましくはフィラメントの形態をとるが、チューブの形態をとってもよい。係留部材

40

50

１８０の近位端は、バルブアセンブリ１６４を介して係留スライダ１６６に接続される。係留部材１８０は、カテーテル１５２の第１ルーメン１７４内部に最初にバルーン部材１５４を位置決めする際に補助する。カテーテル１５２は補助装置ポート１５８から遠位端１８４へと延びる第２ルーメン１８２を有する。遠位端１８４はカテーテル１５２の遠位端１７２の近くに配置される。第２ルーメン１８２内でスライド可能に配置されるのがナイフ先端部１８８を有するニードルナイフ１８４である。ニードルナイフ１８４は内視鏡的電気外科型であることが好ましいが、例えば機械的カッター、ウォーター・ジェットまたはレーザなど、組織に切開部を形成するために動作可能な切開装置であるならば如何なる形態の装置でも良い。

#### 【００６５】

図１９Ａ乃至図１９Ｃは、本発明の別の実施形態による粘膜下トンネリング器具２００を示している。カテーテル２０２は、バルーン部材２０６に接続される遠位端２０４を有する。バルーン２０６の近位端２０８はカテーテル２０２の遠位端２０４に接続される。バルーン部材２０６は、その遠位端２１０が渦巻きの中心にくるような渦巻状に丸められる。バルーン部材２０６に接続されるカテーテル２０２のルーメンが加圧された際に、バルーン部材２０６が膨らむ。バルーン部材２０６の膨張により、バルーンはそれまでの渦巻状から展開され直線的に延びるようになる。内視鏡のワーキングチャンネルを介した送達のため、バルーン部材２０６は熱処理されて渦巻状態を保持するようにしても良い。或いは又、図２０Ａ及び図２０Ｂに示すように、バルーン部材２０６はその壁面に螺旋状部材２１２を組み込むものでも良い。螺旋状部材は、図２０Ａに広げられた状態を示すように、弾力があるフィラメントから形成しても良い。弾力フィラメントから形成されかつバルーンの壁面に組み入れられる螺旋状部材は、それ自体螺旋形となり、そうすることでバルーン部材を図２０Ｂに示すような渦巻状に形作ることが好ましい。

#### 【００６６】

粘膜下医療処置を実行するために、粘膜下空間へ接近するべく消化管の標的領域を用意しなければならない。図２１Ａ及び図２１Ｂは、哺乳動物の消化管の所望の領域２２０を示している。粘膜層４６の下方に安全ブレブ２２２を形成するため、前述した実施形態のどのセーフアクセス・ニードルの注射器でも使用することが可能である。安全ブレブは、粘膜層４６と筋肉層５０の両方に付いた、ほぼ引き伸ばされた状態の粘膜下結合組織５２を含んでいる。図２２Ａ及び図２２Ｂに示すように、内視鏡切開ツール２２４が、安全ブレブ２２２に隣接して配置される。内視鏡切開ツール２２４の切開ツール先端部２２６によって安全ブレブの粘膜層４６の中に小さな粘膜孔２２８が作られる。粘膜層４６を隆起させることで、切開ツール先端部２２６がその下に横たわる筋肉層５０を損傷させる可能性を低減する。図２３Ａ乃至図２４Ｄは、粘膜下層４８内部への粘膜下トンネリング器具の導入と作動を示している。粘膜下トンネリング器具１２０の遠位端１３８は粘膜孔２２８を通した状態で位置決めされる。一旦バルーン１２４の近位端１４０が粘膜孔２２８を通過しさえすれば、粘膜下トンネリング器具１２０を操作することができる。カテーテル１２２のルーメンを介して加圧流体を送達することで、バルーン１２４の近位端が図２３Ｃに示すように拡張直径に向けて膨らむことになる。通常、バルーン１２４の近位端１４０の拡張直径は粘膜孔２２８の直径より大きい。この直径をより大きくすることで、バルーン１２４が粘膜孔２２８を介してカテーテル１２２の遠位端１３８を粘膜下層４８から後方に押すのを回避する。図２３Ｄに示すように、更なる膨張はバルーン１２４を粘膜下層４８内で直線状に延ばすこととなり、これにより粘膜下結合組織５２のバルーンに隣接した部分が壊れることになる。バルーン１２４は、粘膜層４６と筋肉層５０の間の周辺領域の容積を増加させることで拡張するにすぎない。バルーン１２４が膨張している間、力は粘膜下結合組織５２に集中することで粘膜下結合組織５２が壊れる一方、バルーン１２４によって粘膜層４６や筋肉層５０に付与された力は、バルーン１２４の、より大きい部分にわたり弱められる。バルーン１２４によって付与されるような粘膜下結合組織５２破壊に必要な力は、バルーン１２４によって粘膜層４６や筋肉層５０に穴を開けるのに必要とされる力よりも小さいため、これにより周辺組織への外傷の可能性を最小にする。図２

10

20

30

40

50

4 A は、粘膜下トンネリング器具 1 2 0 によって形成された粘膜下トンネル 2 3 0 を有する、消化管内領域 2 2 0 の斜視図である。図 2 4 B に示すように、バルーン 1 2 4 は十分に膨らみ、粘膜下トンネル 2 3 0 の空間の大部分をほぼ占有している。その後、バルーン 1 2 4 は、カテーテル 1 2 2 に負の圧力を加え、係留部材 1 4 4 を引っ込めることによって収縮する。そして、カテーテル 1 2 2 の遠位端 1 3 8 は粘膜孔 2 2 8 から取り外され、ほぼ萎んだ状態にある粘膜下トンネル 2 3 0 を去ることとなる。この時トンネル内では粘膜下結合組織 5 2 は破壊されている。幾つか粘膜下医療処置のために、粘膜下トンネル 2 3 0 が筋肉壁や移植装置の配置に対し適当なアクセスを提供するようにしても良い。しかしながら、その他の粘膜下医療処置を実行するためには、粘膜下トンネル 2 3 0 より大きな領域が所望されるかもしれない。

10

#### 【0067】

図 2 5 A 乃至図 2 5 D は本発明の実施形態による、粘膜下医療処置を実行するため粘膜下トンネルより大きな領域を形成することを示している。消化管の領域 2 2 0 は、粘膜下トンネル 2 3 0 を形成することによって用意される。カテーテル 2 4 2 を有する粘膜下解剖器具 2 4 0 が粘膜孔 2 2 8 を介して粘膜下トンネル 2 3 0 内に位置決めされる。カテーテル 2 4 2 上に位置するのは、粘膜下トンネル 2 3 0 内へのカテーテル遠位端 2 4 6 の挿入深度を示すマーカー 2 4 4 である。図 2 5 B に示すように、遠位端 2 5 0 と近位端 2 5 2 を持つバルーン部材 2 4 8 が粘膜下トンネル 2 3 0 の中に充分位置している時、粘膜下解剖器具 2 4 0 は作動適所にあることになる。加圧流体がバルーン部材 2 4 8 との流体連通状態にあるカテーテル 2 4 2 内ルーメンに供給されると、バルーン部材 2 4 8 が膨らむ。バルーン部材 2 4 8 の膨張過程において粘膜下結合組織 5 2 が拡張バルーン部材 2 4 8 の領域で壊され、粘膜層 4 6 が隆起する。隆起した粘膜層 4 6 は大きな粘膜解離域 2 6 0 を形成する。十分に膨らんだ後はバルーン部材 2 4 8 を縮ませ、粘膜下解剖器具 2 4 0 は大きな粘膜解離域 2 6 0 から取り外しても良い。粘膜層 4 6 の下の解離した領域は形状において高いアスペクト比のトンネルから幾つかの粘膜下医療処置を実行するのに適当な低アスペクト比のチャンバーへと変形している。

20

#### 【0068】

粘膜下トンネリング器具と粘膜下解剖器具についての前述した記述は、粘膜下トンネル又は大きな粘膜解離域を作成するための別々の器具に関するものであったが、この 2 種の器具を合体させ、図 2 6 に示すような粘膜下トンネリング解剖器具 2 7 0 を構成しても良い。その粘膜下トンネリング解剖器具 2 7 0 は、遠位端 2 7 4 を有する解剖カテーテル 2 7 2 と、拡張した解剖バルーン 2 7 4 a 形状を有する解剖バルーン 2 7 6 とを備えている。解剖バルーン 2 7 6 は当該技術では一般的に知られたノンコンプライアントタイプとすることができるが、コンプライアントタイプでもセミコンプライアントタイプの解剖バルーン 2 7 6 でも良い。解剖バルーン 2 7 6 は、オレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせなどのような、生体適合性ポリマタイプの材料から形成しても良い。解剖カテーテル 2 7 2 は、その軸に沿って挿入指標 2 7 8 を配置している。解剖カテーテル 2 7 2 の近位端は解剖バルーン 2 7 6 と流体連通状態にある膨張ポート 2 8 0 とバルブアセンブリ 2 8 2 の両方を備えている。トンネリングカテーテル 2 8 4 はバルブアセンブリ 2 8 2 を介してスライド可能に配置され、解剖カテーテル 2 7 2 のルーメン内に延びるようになっている。トンネリングカテーテルの遠位端 2 8 6 は解剖カテーテルの遠位端 2 7 4 を超えたところまで延びても良い。トンネリングカテーテル 2 8 4 は膨張ポート 2 8 8 とバルブアセンブリ 2 9 0 を備えている。係留スライド部材 2 9 2 は距離指標 2 9 6 を備えたハンドル本体 2 9 4 上でスライド可能に配置される。図 2 7 は、粘膜下トンネリング解剖器具 2 7 0 の遠位部分の詳細な断面図である。解剖バルーン 2 7 6 の遠位端 2 9 8 と近位端 3 0 0 は解剖カテーテル 2 7 2 の外側に接続される。膨張ルーメン 3 0 2 は、膨張穴 3 0 4 を介して膨張ポート 2 8 0 を解剖バルーン 2 7 6 の内部に接続する。トンネリングカテーテル 2 8 4 は解剖カテーテル 2 7 2 のルーメン 3 0 6 内でスライド可能に配置される。トンネリングカテーテル 2 8 4 のルーメン 3 0 8 内に配置されるのが

30

40

50

、裏返された拡張可能トンネリングバルーン 310 である。トンネリングバルーン 310 は当該技術では一般的に知られたノンコンプライアントタイプであることが好ましいが、コンプライアントタイプでもセミコンプライアントタイプのトンネリングバルーン 310 でも良い。トンネリングバルーン 310 は、オレフィン、エラストマー、熱可塑性エラストマー、ビニール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエステル、フッ素重合体、共重合体、及びこれら材料の組み合わせなどのような、生体適合性ポリマタイプの材料から形成しても良い。トンネリングバルーン 310 の遠位端は係留部材 312 に接続され、同部材の近位端は係留スライダ 292 に連結されている。

#### 【0069】

粘膜下トンネルと大きな粘膜解離域を形成する粘膜下トンネリング解剖器具 270 の作動は個々の器具の作動と同様である。通常、トンネリングカテーテル 284 の遠位端 286 は安全ブレブに形成された粘膜孔を通して位置決めされる。トンネリングカテーテル 284 は流体加圧され、トンネリングバルーン 310 を直線的に拡張する。ひとたび粘膜下トンネルが形成されたならば、トンネリングバルーン 310 を収縮させたり、粘膜孔を通して解剖カテーテル 272 を粘膜下トンネル内に進行させても良い。解剖カテーテル 272 が粘膜下トンネル内に進行した深さを測定するのに指標 278 を用いても良い。一旦、解剖カテーテル 272 が粘膜下トンネルの中に適切に置かれたならば、同カテーテルを操作しても良い。膨張ポート 280 に加圧流体を印加することで解剖バルーン 276 は拡張解剖バルーン 276a へと拡張される。膨張過程において、その後の粘膜下医療処置を実行するのに接近し易い大きな粘膜解離域が形成されることになる。

#### 【0070】

上述した器具のいずれかを使用することで一部、又は完全に可能となるような本発明の実施形態による粘膜下医療処置は、消化管の筋肉壁から生検標本を採取することである。本発明の別実施形態では粘膜下生検器具 350 が図 28 に示されている。粘膜下生検器具 350 は遠位端 354 を有するカテーテル 352 を備える。カテーテル 352 の遠位端 354 に隣接して配置されるのが窓部材 356 である。窓部材 356 は、カテーテル 352 の壁の一部を取り除くことによって形成される。一般に窓部材 356 は、2 mm 乃至 10 mm の範囲にある長さを有し、好ましくは 5 mm と 30 mm の間の長さを有する。窓部材 356 の直径は、1 mm 乃至 20 mm の範囲であって、好ましくは 2 mm 乃至 10 mm の範囲でカテーテル 352 の直径にほぼ等しいか、それ以下となる。吸気ポート 358 がカテーテル 352 に接続されて、窓部材 356 と連通する。真空コネクタ 360 は吸気ポート 358 と真空源 362 の連通を容易にする。カテーテル 352 の近位端に位置するのがバルブアセンブリ 364 である。コネクタ管 368 が水注入ポート 370 をカテーテル 352 のルーメンに接続させる。水注入ポート 370 はバルブアセンブリ 372 にも又接続される。圧スライダ 374 が距離指標 378 を備えたハンドル本体 376 上でスライド可能に配置される。

#### 【0071】

図 29A 及び図 29B は粘膜下生検器具 350 の遠位端の詳細断面を示している。カテーテルルーメン 380 は窓部材 356 を真空源 362 に接続する。カテーテルルーメン 380 の中に置かれかつ窓部材 356 より遠くスライド可能に配置されるのが組織カッター 384 である。組織カッター 384 は、ルーメン 380 直径よりわずかに小さい直径を有して、一般的に傾斜した管状に形成される。組織カッターはベローズ部材 384 に接続される。ベローズ部材 384 の近位端 386 と組織カッター 384 とは互いに流体密封係合関係にある。ベローズ部材 384 は遠位端 388 とルーメン 390 を備え、遠位端 388 はベローズ固着部材 392 によってしっかりとカテーテル 352 に接続される。ベローズ部材 384 のルーメン 390 はカテーテル 352 の水力ルーメン 394 との流体連通状態にある。水力ルーメン 394 が水注入ポート 370 との流体連通状態にある。水注入ポート 370 を介して流体を送り込み、ベローズルーメン 390 と水力ルーメン 394 を流体で充填することができる。ひとたびこれらのルーメンが流体で満たされたならば、水注入ポート 370 に栓をしたり封止しても良い。単純なピストン（図示せず）に接続された圧

カスライダ 374 を作動することで水圧が生じ、この水圧はペローズ部材 384 に伝達される。この水圧によりペローズ部材 384 は第 1 収縮した状態から第 2 拡張した状態へと移動することになる。ペローズ部材 384 の近位端 386 は組織カッター 382 に接続されているため、圧カスライダ 374 によって発生した水圧により組織カッター 382 は、窓部材 356 から遠い第 1 位置から窓部材 356 に近い第 2 位置へと、ルーメン 380 内部を近位方向に移動することになる。

#### 【0072】

本発明の実施形態による粘膜下医療処置を実行するため、内視鏡は自然孔を通して進行し、哺乳動物の消化管内に位置決めされる。図 30 に示すように、内視鏡 2 の挿入部 6 は、拡張された粘膜孔 228 を通って、粘膜下トンネル 230 の中か、或いは前述した技術のいずれかに従って形成された大きな粘膜解離域の中に位置決めされる。図 31A 乃至図 31E は、組織標本を得るために粘膜下医療処置を実行する粘膜下生検器具 350 の作動を示している。カテーテル 352 の遠位端 354 は、窓部材 356 が消化管の筋肉層 50 に隣接するように粘膜下トンネル 230 内に位置決めされる。組織カッター 382 とペローズ部材 384 は窓部材 356 から遠い夫々の第 1 位置にある。真空がカテーテルルーメン 380 に導かれ、筋肉層 50 の一部が窓部材 356 の中に吸引される。その際、水圧がペローズ部材 384 内に生じ、これによりペローズ部材 384 と組織カッター 382 が窓部材 356 に近い第 2 位置に移動することになる。組織カッター 382 がその第 1 位置から第 2 位置へと移動する際に、同カッターは窓部材 356 の中に吸引された組織を切断することになる。生検標本は、カテーテルルーメン 380 を介して真空源近傍の収集瓶へと吸引しても良い。ペローズ部材 384 と組織カッター 382 を夫々の第 2 位置から第 1 位置へと戻すため負の水圧が生成される。追加の生検標本を獲得するため、粘膜下生検器具 350 のこの作動を繰り返すことも可能である。

#### 【0073】

図 32A 乃至図 32D は、本発明の別の実施形態による粘膜下生検器具 320 を示している。カテーテル 322 は遠位端 324 と窓部材 326 を有する。窓部材 326 は、カテーテル 322 の壁の一部を取り除くことによって形成される。組織カッター 328 は、カテーテル 322 の遠位端 324 を包囲するように構成される。絶縁体部材 330 は組織カッター 328 の少なくとも一部分の周りに配置される。組織カッター 328 が作動する際、絶縁体部材 330 は、周囲組織への損傷を回避する。絶縁体部材 330 は非伝導性のポリマーやセラミックから形成されることが好ましい。組織カッター 328 は伸長軸部材 331 の遠位端に接続される。カテーテル 322 は第 1 ルーメン 332 と第 2 ルーメン 334 を備えている。第 1 ルーメン 332 によってカテーテル 322 の近位端が窓部材 326 に接続される。伸長軸部材 331 は第 2 ルーメン 334 内でスライド可能に配置される。第 2 ルーメン 334 の遠位端は窓部材 326 の近位端近くに位置決めされる。伸長部材 331 の近位端の、管状部材の近位端に接近する方向の動きによって、組織カッター 328 が、窓部材 326 から遠い第 1 位置から窓部材 326 に近い第 2 位置へと移動することになる。組織カッター 328 は、高周波エネルギーが組織カッター 328 に供給されて同カッター 328 が第 1 位置から第 2 位置に移動した際に、ルーメン 332 を真空とすることで窓部材 326 に吸引されていた組織を切断するような電気外科的カッターの形態をとることが好ましい。また、組織カッター 328 は、電気エネルギー印加の必要のない機械的な刃の形態をとるようにしても良い。

#### 【0074】

図 33A 乃至図 33D は、哺乳動物における無弛緩症の治療のための、本発明の実施形態による粘膜下医療処置の実行方法を示している。粘膜下トンネル 230 が大きな粘膜解離域が、下部食道括約筋を取り囲む食道粘膜層 46 の下方に形成される。内視鏡の挿入部 6 の遠位端は、拡張された粘膜孔 228 を通って粘膜層 46 の下方領域内に位置決めされる。内視鏡は、粘膜下空間を視覚化することに加え、下部食道括約筋の環状筋 400 を識別するのに使用される。粘膜孔 228 を介し、好ましくは内視鏡のワーキングチャンネルを介して内視鏡的切開器具 402 が送達される。切開器具 402 としては、例えばレー

ザ、外科用メス、鋏、或いはウォータージェットのような光学的又は機械的カッターの形態をとることも可能ではあるが、当該技術で公知の電気外科型であることが好ましい。電気外科型切開器具 402 は電極先端 404 と非伝導性遠位端 406 を備えている。切開器具 402 の電極先端 404 は環状筋 400 の遠位部に隣接して位置決めされる。切開器具 402 が近くに動かされるとき、電極先端 404 は作動して環状筋 400 で略垂直な切り口 408 を形成する。非導電性の遠位端 406 は筋肉層 50 に隣接して、切開器具 402 が食道壁を切断したり穴を開けることを防止する。非導電性の遠位端 406 は電気エネルギーを導かないポリマーやセラミックス或いは複合材料から形成しても良い。非導電性の遠位端 406 の形状に関しては球面であることが好ましいが、例えば三角形、ピラミッド平行六面体、台形又は多くの複雑形状のような他の幾何学形態をとってもよい。ひとたび切り口 408 が環状筋 400 を完全に横断することになれば、筋切離術は完了である。次いで、内視鏡と切開器具 402 を粘膜下空間から除去しても良い。例えば縫合、ステーブル閉じ又はクリップなど、何らかの適当な手段を用いて粘膜孔 228 を閉じた後は、内視鏡は患者から取り外すことができる。

#### 【0075】

図 34A 及び図 34B は、本発明の別の実施形態に従い、哺乳動物の消化管内の粘膜層部分を切除するべく粘膜下医療処置を実行するための粘膜切除装置を示している。粘膜切除装置 450 は、遠位端 454、近位端、及びルーメン 455 を有するカテーテル 452 を備える。ルーメン 455 の中でスライド可能に配置されるのがトラック部材 456 である。トラック部材 456 は、好ましくは、2つの近位端 458 と遠位ループ 460 を備えたスルールーメンを有する細長い管から形成される。遠位ループ 460 には、そのループ直径が小さい第 1 送達形態と、ループ直径が大きく、拡張した遠位ループ 460a を成すような第 2 展開形態とがある。遠位ループ 460 の直径はカテーテル 452 に対し近位端 458 の 1つか両方を離反方向に動かすことによって調整可能である。遠位ループ 460 はカテーテル 452 の遠位端 454 に隣接して置かれ、トラック部材 456 の壁を通る細長いスロット 462 を備える。切断先端 464 は、トラック部材 456 のルーメンからスロット 462 を通って延びる遠位ループ 460 に隣接して位置決めされる。切断先端 464 は、その遠位端に絶縁体チップ 466 を備えてワイヤ部材 468 に接続され、同ワイヤ部材はトラック 456 のルーメン内でスライド可能に配置され、近位端 458 を通って延びる端部 469 を備える。トラック部材 456 に対しワイヤ部材 468 の一端部 469 を相対的に近位方向に動かすことによって、切断先端 464 はスロット 462 の経路に追従するトラック部材 456 の遠位ループ 460 に沿ってスライドする。もちろんもう一方の端部 469 を相対的に近位方向に動かすことによって、切断先端 464 を遠位ループ 460 に沿って逆方向に動かすようにしても良い。好ましくは、この切断先端 464 は電気外科型であるが、例えば刃、ウォーター・ジェット、レーザなどの機械的又は光学的手段によって組織を切断するように構成しても良い。

#### 【0076】

図 35A 乃至図 35C は、本発明の別実施形態に従い、哺乳動物の消化管内の粘膜層部分を切除するべく粘膜下医療処置を実行するためのもう 1つの粘膜切除装置を示している。粘膜切除装置 470 は、遠位部分 474、近位部分、及びルーメン 475 を有するカテーテル 472 を備える。カテーテル 472 のルーメン 475 の中でスライド可能に配置されるのがトラック部材 476 である。トラック部材 476 は、好ましくは、近位部分 478、遠位部分 470 及びルーメンを有する細長い管から形成される。カテーテル 472 のルーメン 475 内で同様にスライド可能なのが近位端 484 と遠位端 486 を備えるフレキシブル部材 482 である。フレキシブル部材 482 の遠位端 486 はトラック部材 476 の遠位部分 480 に接続されている。トラック部材 476 には、カテーテル 472 のルーメン 475 を介した送達のために遠位部分 480 が略直線状態となるような第 1 形態と、展開のため遠位部分 480 が凡その成形状態となるような第 2 形態とがある。トラック部材 476 は、ルーメン 475 から遠位部分 480 を延ばすことにより、その第 1 形態と第 2 形態との間で動作可能となる。トラック部材 476 の遠位部分 480 がルーメン 47

5 から延びた時、トラック部材はその第2成形形態をとり始める。トラック部材476を前進させたりフレキシブル部材を引き込ませることで、遠位部分480は所望の直径を持つループへと形成することが好ましい。トラック部材476の遠位部分480は又、トラック部材476の壁を通してルーメンへと延びる細長いスロット488を備える。切断先端490は、トラック部材476のルーメンからスロット488を通して延びる遠位端480に隣接して位置決めされる。切断先端490は、その遠位端に絶縁体チップ492を備えてワイヤ部材494に接続され、同ワイヤ部材はトラック476のルーメン内でスライド可能に配置される。ワイヤ部材494の近位端はトラック部材476の近位端478を超えて延びる。トラック部材476に対しワイヤ部材494の近位端496を近位方向に動かすことによって、切断先端490はスロット488の経路に追従するトラック部材476の遠位部分480に沿ってスライドする。もちろん近位端496をトラック476に対し遠位方向に動かすことによって、切断先端464を遠位部分480に沿って逆方向に動かすようにしても良い。好ましくは、この切断先端464は電気外科型であるが、例えば刃、ウォーター・ジェット、レーザなどの機械的又は光学的手段によって組織を切断するように構成しても良い。

#### 【0077】

図36A乃至図36Iは、哺乳動物の粘膜層の所望領域を取り除くため、本発明の実施形態に従って粘膜下医療処置を実行する粘膜切除装置を作動する方法を示している。好ましくは、前述した処置方法のいずれかに従って大きな粘膜解離域260が消化管内に作成される。粘膜切除装置470は、大きな粘膜解離域260の粘膜層46を介し、拡張された粘膜孔228を通して位置決めされる。図36Cに示すように、トラック部材476の遠位部分480にループを形成するため、トラック部材476が粘膜層46の下でカテーテル472のルーメンから前進する。カテーテル遠位端474は粘膜孔に隣接して位置決めされ、遠位部分480によって形成されたループは、図36Dに示すように、カテーテル472からトラック部材476を前進させることによって、大きな粘膜解離域の直径へと拡張されることになる。遠位部分480が拡張されたループ状態に形成された時、切断先端490と絶縁体チップ492が、好ましくは粘膜孔228を介し、粘膜層46を通して延ばされる。粘膜層46を介して切断先端490が延びるのに伴い、切断先端490を作動させ、ワイヤ部材496をトラック部材476に対し近位方向に移動させ、以て切断先端490をトラック部材476の遠位部分480に沿って移動するようにしても良い。切断先端490がスロット488のループ経路に追従して遠位部分480に沿って動くことで、切断先端490は図36E及び図36Fに示すように粘膜層46を切断することになる。切断先端490が一旦、カテーテル472の遠位端474に達しさえすれば、図36Gに示すように、周辺の粘膜層46から切断された粘膜層帯部分500を残して切断先端490を作動停止させても良い。トラック部材476をカテーテル472内へと回収し、患者から粘膜切除装置470を除去することができる。図36Iに示すように、好ましくは顎504を持つような組織除去装置502を消化管内に挿入し、粘膜層帯部分500を一括回収しても良い。

#### 【0078】

以上、哺乳動物の消化管内で粘膜下医療処置を実行するための新規の器具、システム及び方法を開示してきた。ここでは本発明の好適実施形態を記述してきたが、以下の請求の範囲から逸脱することなく当業者によって、実質的に同じ結果をもたらすべく同じ方法で、実質的に同じ機能を果たす要素や部品の代替を含む様々な変更例が可能であることを理解されたい。

#### 【符号の説明】

#### 【0079】

- 2 内視鏡
- 4 ワーキングチャンネル
- 6 挿入部
- 10、60 セーフアクセス・ニードルの注射器

10

20

30

40

50

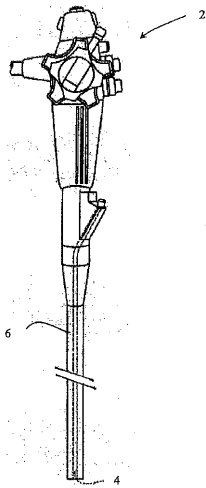


1 2	管状軸	
1 3、6 4、7 0、1 3 8、1 4 2、1 7 2、1 7 8、1 8 4、2 0 4、2 1 0、2 4 6、2 5 0、2 7 4、2 8 6、2 9 8、3 2 4、3 5 4、3 8 8、4 0 6、4 5 4、4 8 6	遠位端	
1 4、3 2 6、3 5 6、3 8 6	窓部材	
1 6	ニードル部材	
1 8	真空ポート	
2 0	バルブアセンブリ	
2 1	ハンドルアセンブリ	
2 2、1 2 6、1 6 0、3 6 8	コネクタ管	10
2 4	ニードル流体ポート	
2 6、1 3 0、1 6 4、2 8 2、2 9 0、3 6 4、3 7 2	バルブアセンブリ	
2 8	ニードルスライド部材	
3 0、1 3 4、1 6 8、2 9 4、3 7 6	ハンドル本体	
3 2、1 3 6、1 7 0、2 9 6、3 7 8	距離指標	
3 4、6 6、3 0 6、3 0 8、3 9 0、4 5 5、4 7 5	ルーメン	
3 6	停止部材	
3 8	シール栓	
4 0、7 6	ニードル先端部	
4 2、7 8	ニードルルーメン	20
4 4	ニードル本体	
4 6	粘膜層	
4 8	粘膜下層	
5 0	筋肉層	
5 2	粘膜下結合組織	
6 2	鞘部材	
6 8	伸長軸部材	
6 9	軸ルーメン	
7 2	顎部材	
7 4	ニードル軸	30
8 0	カラー部材	
8 2	組織把持面	
1 0 0、1 0 4、1 0 8	セーフアクセス解剖システム	
1 0 2、1 0 6、1 1 0	注入解離材	
1 2 0、1 5 0	粘膜下トンネリング器具	
1 2 2、1 5 2、2 0 2、2 4 2、3 2 2、3 5 2、4 5 2、4 7 2	カテーテル	
1 2 4、1 5 4、2 0 6、2 4 8	バルーン部材	
1 2 8、1 6 2、2 8 0、2 8 8	膨張ポート	
1 3 2、1 6 6	係留スライダ	
1 4 0、1 7 6、2 0 8、2 5 2、3 0 0、4 5 8、4 8 4、4 9 6	近位端	40
1 4 4、1 8 0	係留部材	
1 5 6、2 4 4	マーカー	
1 5 8	補助装置ポート	
1 7 4、3 3 2	第1ルーメン	
1 8 2、3 3 4	第2ルーメン	
1 8 6	ニードルナイフ	
1 8 8	ナイフ先端部	
2 0 0	粘膜下トンネリング器具	
2 1 2	螺旋状部材	
2 2 0	所望領域	50

2 2 2	安全ブレブ	
2 2 4	内視鏡切開ツール	
2 2 6	切開ツール先端部	
2 2 8	粘膜孔	
2 3 0	粘膜下トンネル	
2 4 0	粘膜下解剖器具	
2 6 0	粘膜解離域	
2 7 0	粘膜下トンネリング解剖器具	
2 7 2	解剖カテーテル	
2 7 6	解剖バルーン	10
2 7 8	挿入指標	
2 8 4	トンネリングカテーテル	
2 9 2	係留スライド部材	
3 0 2	膨張ルーメン	
3 0 4	膨張穴	
3 1 0	トンネリングバルーン	
3 2 0	粘膜下生検器具	
3 2 8、3 8 2	組織カッター	
3 3 0	絶縁体部材	
3 3 1	伸長軸部材	20
3 5 0	粘膜下生検器具	
3 5 8	吸引ポート	
3 6 0	真空コネクタ	
3 6 2	真空源	
3 7 0	水注入ポート	
3 7 4	圧力スライダ	
3 8 0	カテーテルルーメン	
3 8 4	ベローズ部材	
3 9 2	ベローズ固着部材	
3 9 4	水カルーメン	30
4 0 0	環状筋	
4 0 2	内視鏡的切開器具	
4 0 4	電極先端	
4 0 8	切り口	
4 5 0、4 7 0	粘膜切除装置	
4 5 6、4 7 6	トラック部材	
4 6 0	遠位ループ	
4 6 2、4 8 8	スロット	
4 6 4、4 9 0	切断先端	
4 6 6、4 9 2	絶縁体チップ	40
4 6 8、4 9 4	ワイヤ部材	
4 6 9	端部	
4 7 4、4 8 0	遠位部分	
4 7 8	近位部分	
4 8 2	フレキシブル部材	
5 0 0	粘膜層帯部分	
5 0 2	組織除去装置	
5 0 4	顎	

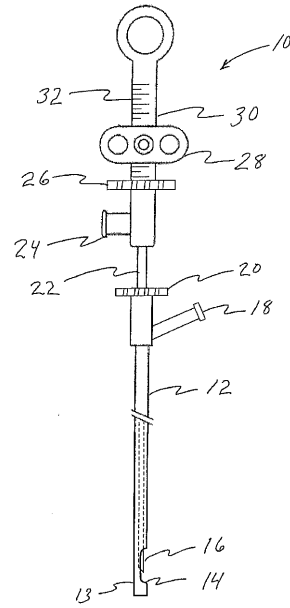
【 図 1 】

FIG. 1



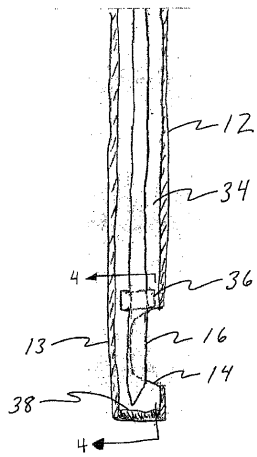
【 図 2 】

FIG. 2



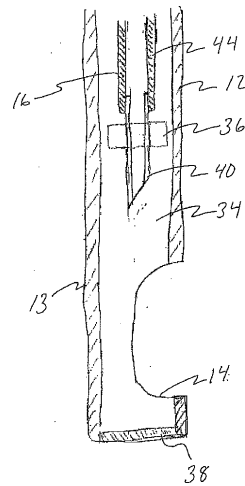
【 図 3 】

FIG. 3



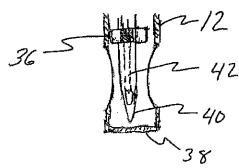
【 図 5 A 】

FIG. 5A



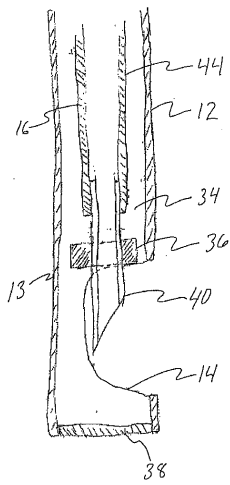
【 図 4 】

FIG. 4



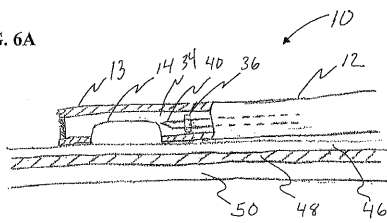
【図 5 B】

FIG. 5B



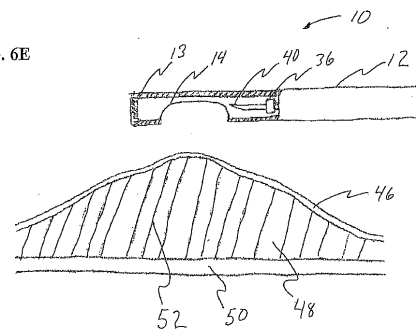
【図 6 A】

FIG. 6A



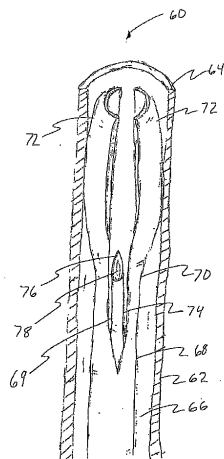
【図 6 E】

FIG. 6E



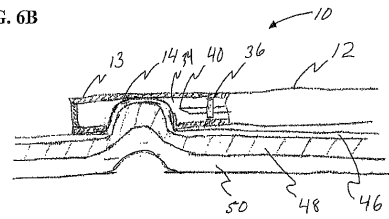
【図 7 A】

FIG. 7A



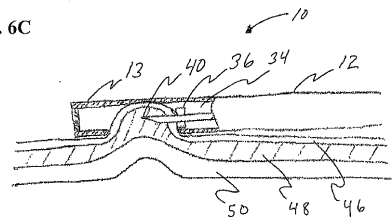
【図 6 B】

FIG. 6B



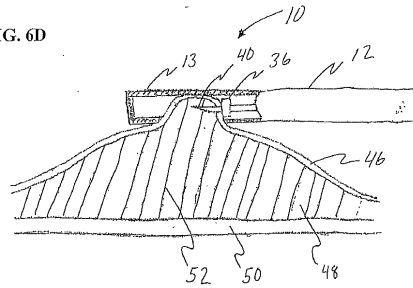
【図 6 C】

FIG. 6C



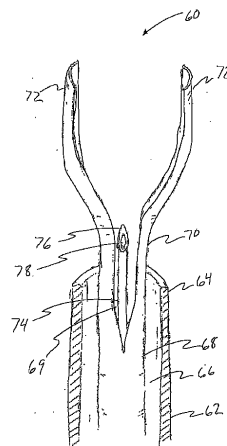
【図 6 D】

FIG. 6D



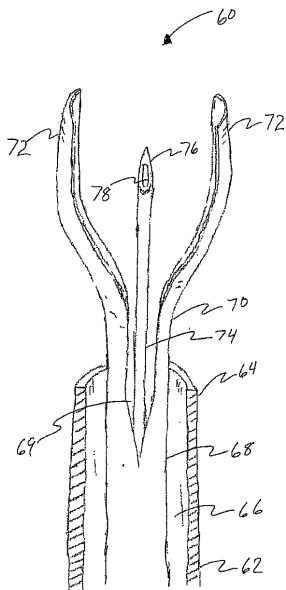
【図 7 B】

FIG. 7B



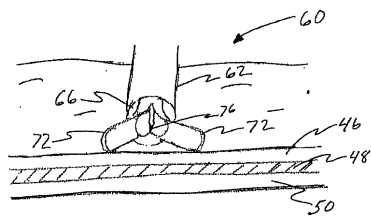
【図 7 C】

FIG. 7C



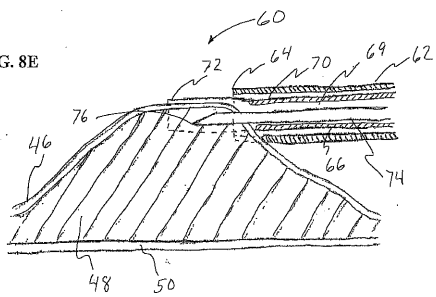
【図 8 A】

FIG. 8A



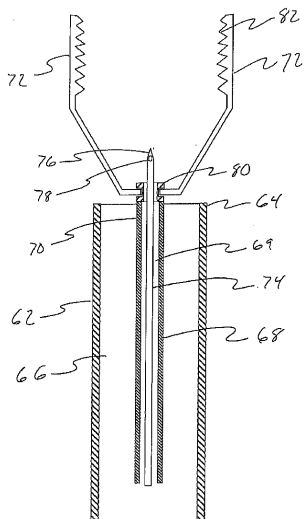
【図 8 E】

FIG. 8E



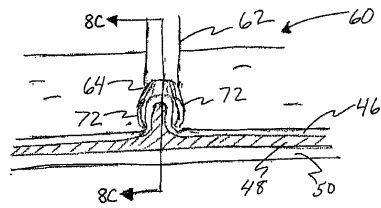
【図 9】

FIG. 9



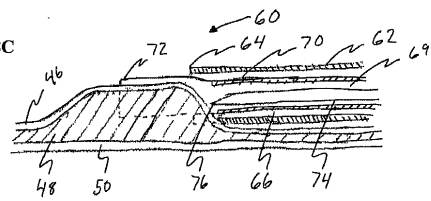
【図 8 B】

FIG. 8B



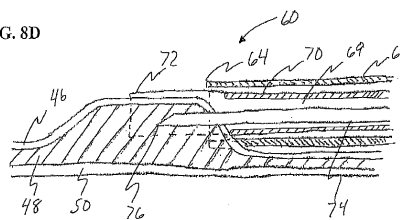
【図 8 C】

FIG. 8C



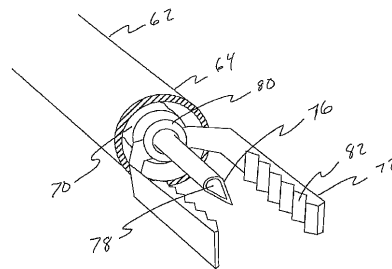
【図 8 D】

FIG. 8D



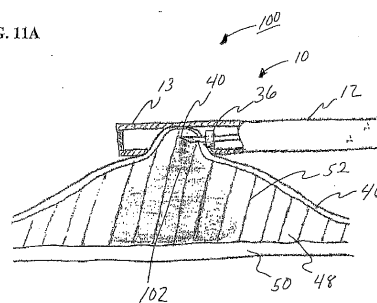
【図 10】

FIG. 10



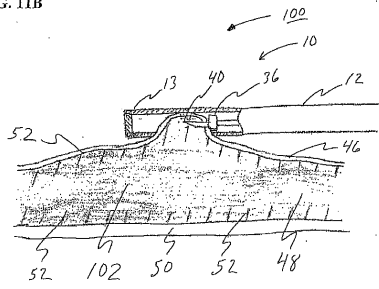
【図 11 A】

FIG. 11A



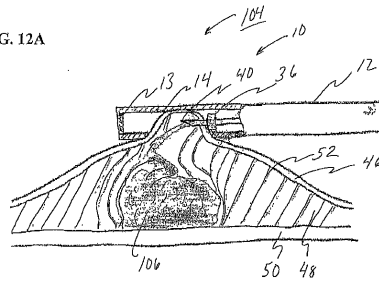
【図 1 1 B】

FIG. 11B



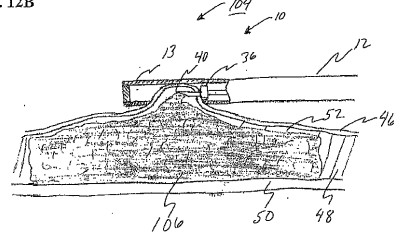
【図 1 2 A】

FIG. 12A



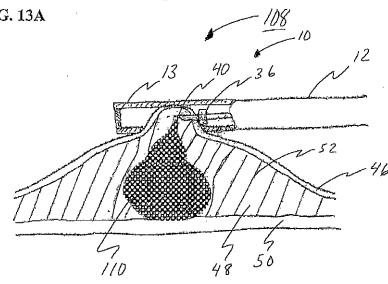
【図 1 2 B】

FIG. 12B



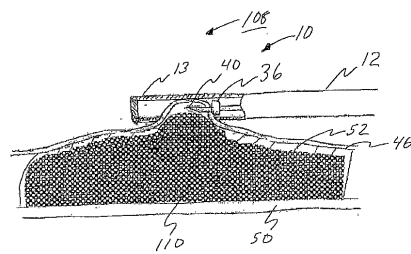
【図 1 3 A】

FIG. 13A



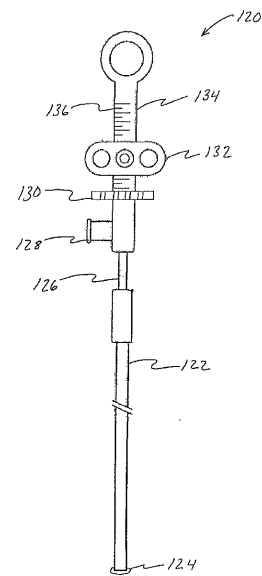
【図 1 3 B】

FIG. 13B

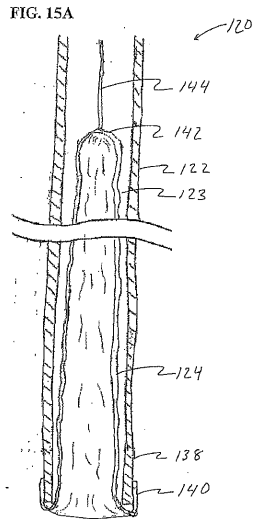


【図 1 4】

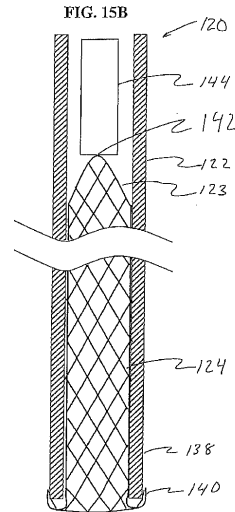
FIG. 14



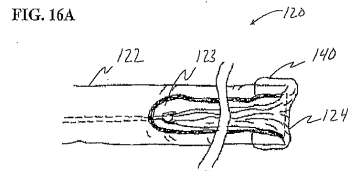
【図 15 A】



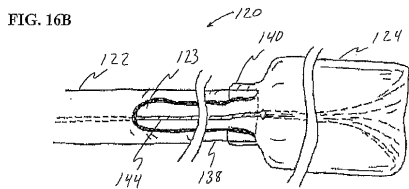
【図 15 B】



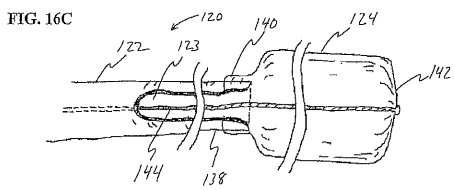
【図 16 A】



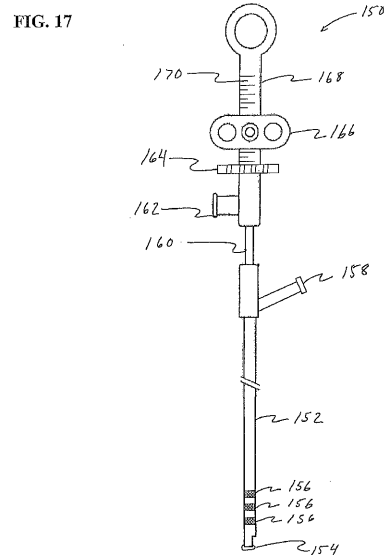
【図 16 B】



【図 16 C】

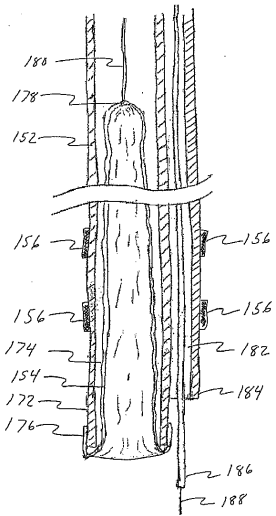


【図 17】



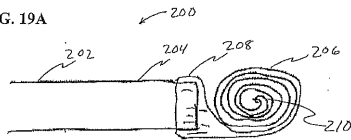
## 【図 18】

FIG. 18



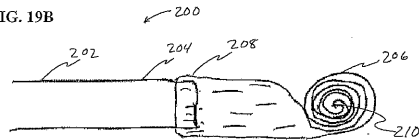
## 【図 19 A】

FIG. 19A



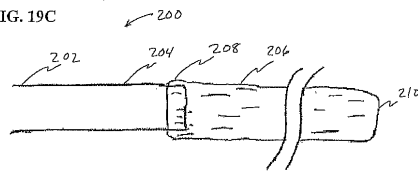
## 【図 19 B】

FIG. 19B



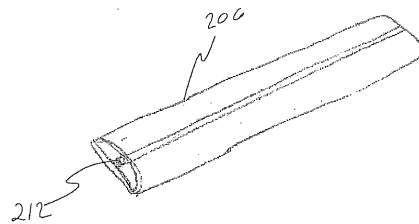
## 【図 19 C】

FIG. 19C



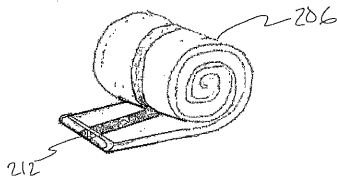
## 【図 20 A】

FIG. 20A



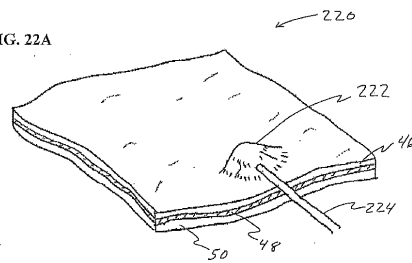
## 【図 20 B】

FIG. 20B



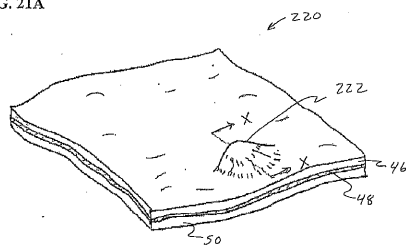
## 【図 22 A】

FIG. 22A



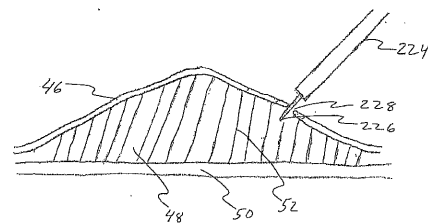
## 【図 21 A】

FIG. 21A



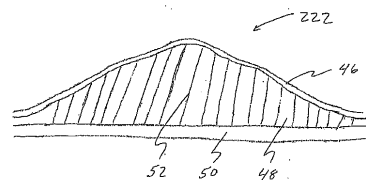
## 【図 22 B】

FIG. 22B



## 【図 21 B】

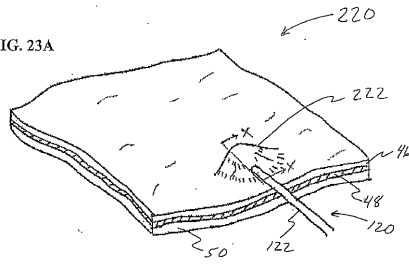
FIG. 21B





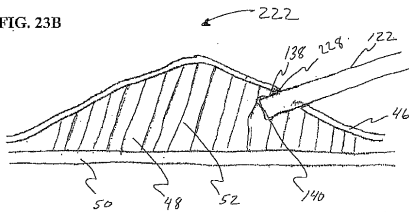
【図 23 A】

FIG. 23A



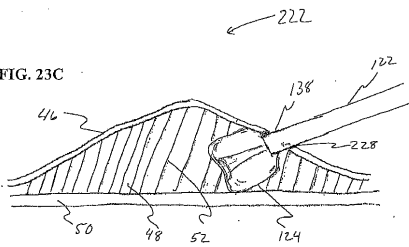
【図 23 B】

FIG. 23B



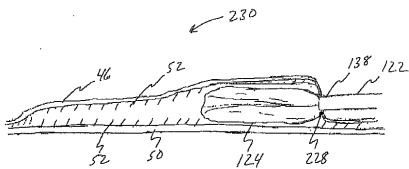
【図 23 C】

FIG. 23C



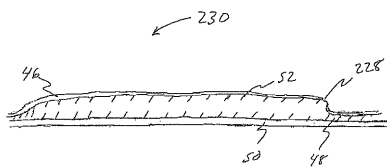
【図 24 C】

FIG. 24C



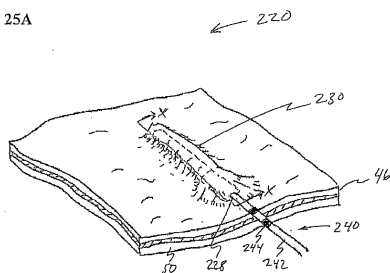
【図 24 D】

FIG. 24D



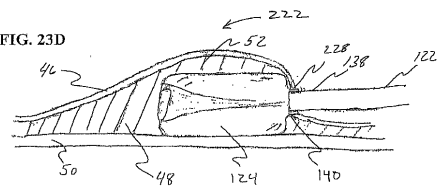
【図 25 A】

FIG. 25A



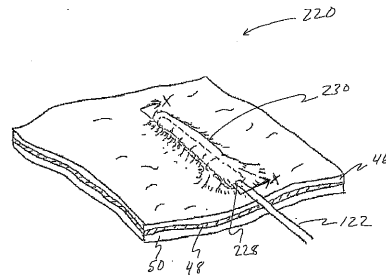
【図 23 D】

FIG. 23D



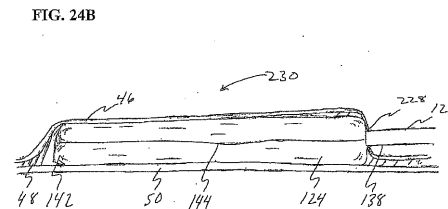
【図 24 A】

FIG. 24A



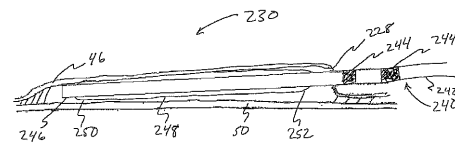
【図 24 B】

FIG. 24B



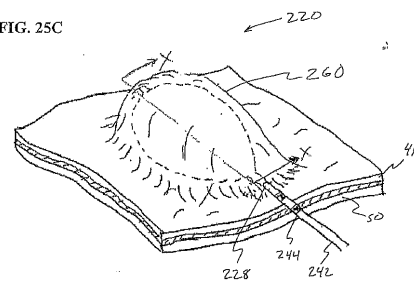
【図 25 B】

FIG. 25B



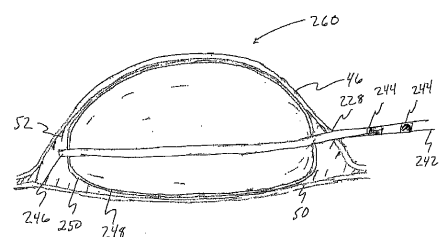
【図 25 C】

FIG. 25C



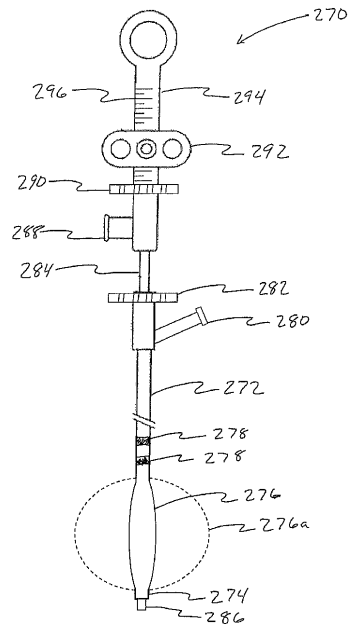
【図 25 D】

FIG. 25D



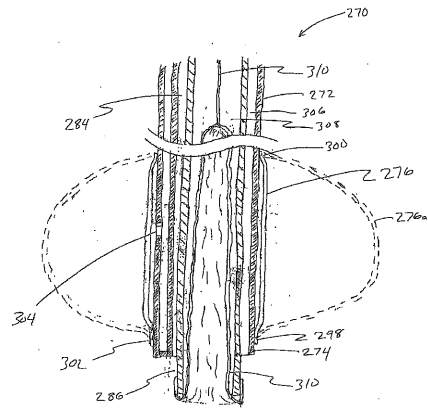
【図 26】

FIG. 26



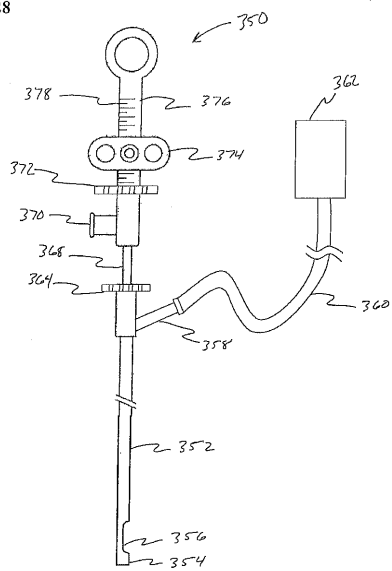
【図 27】

FIG. 27



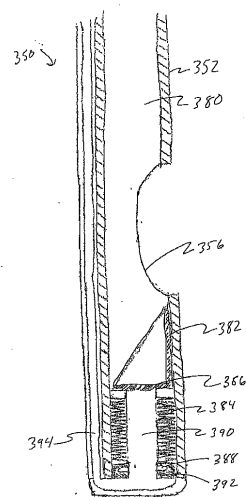
【図 28】

FIG. 28



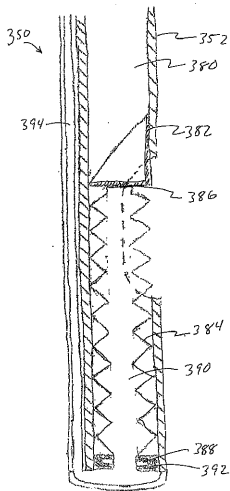
【図 29A】

FIG. 29A



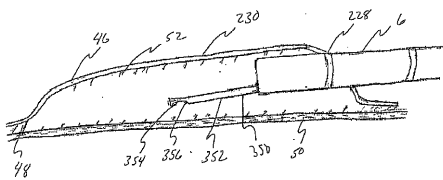
【図 29 B】

FIG. 29B



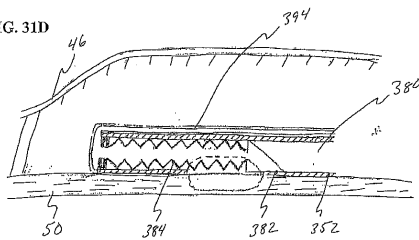
【図 30】

FIG. 30



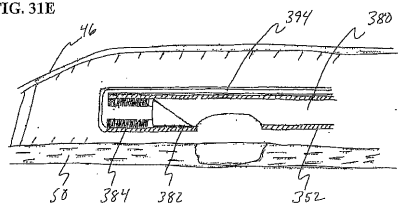
【図 31 D】

FIG. 31D



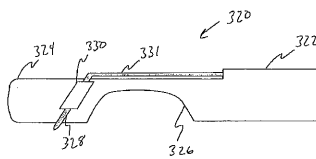
【図 31 E】

FIG. 31E



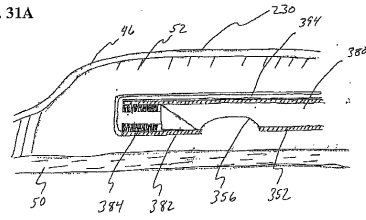
【図 32 A】

FIG. 32A



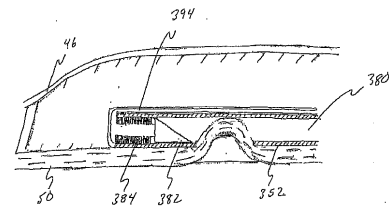
【図 31 A】

FIG. 31A



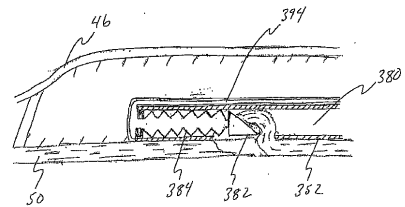
【図 31 B】

FIG. 31B



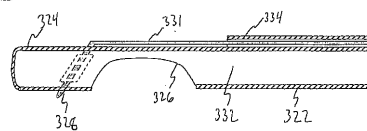
【図 31 C】

FIG. 31C



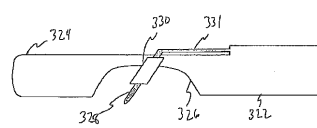
【図 32 B】

FIG. 32B



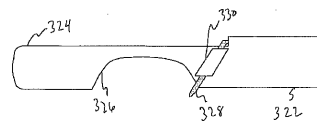
【図 32 C】

FIG. 32C



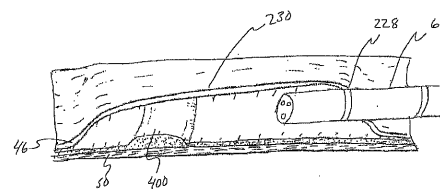
【図 32 D】

FIG. 32D



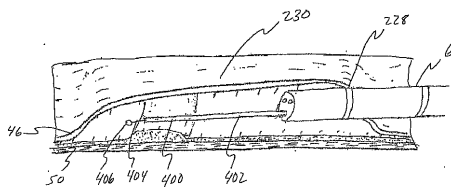
【図 33 A】

FIG. 33A



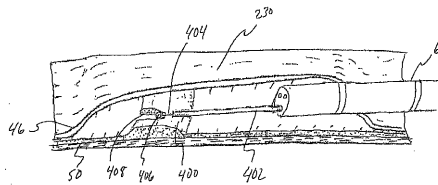
## 【図 3 3 B】

FIG. 33B



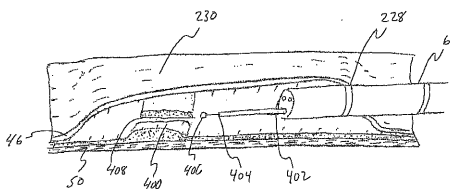
## 【図 3 3 C】

FIG. 33C



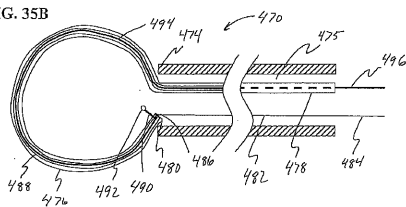
## 【図 3 3 D】

FIG. 33D



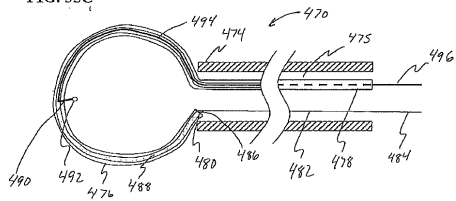
## 【図 3 5 B】

FIG. 35B



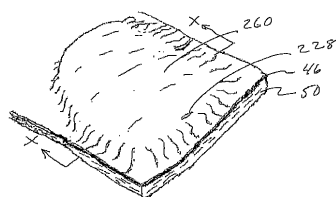
## 【図 3 5 C】

FIG. 35C



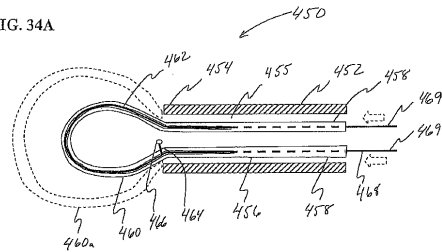
## 【図 3 6 A】

FIG. 36A



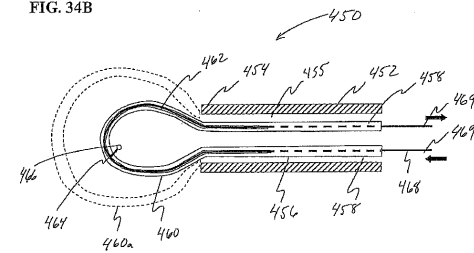
## 【図 3 4 A】

FIG. 34A



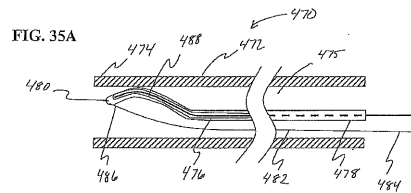
## 【図 3 4 B】

FIG. 34B



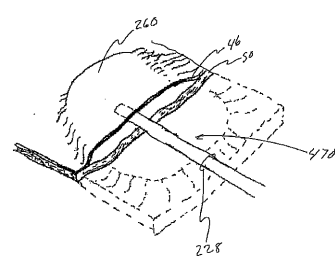
## 【図 3 5 A】

FIG. 35A



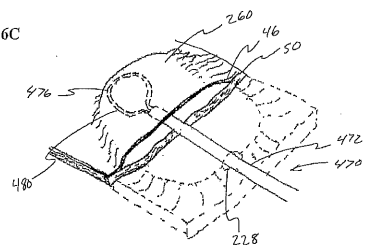
## 【図 3 6 B】

FIG. 36B



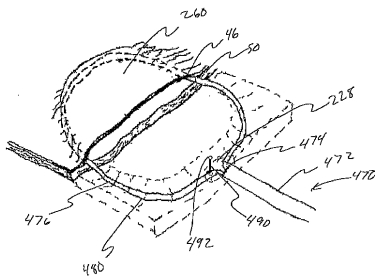
## 【図 3 6 C】

FIG. 36C



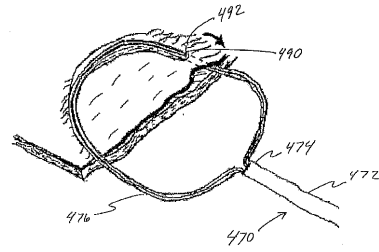
## 【図 36 D】

FIG. 36D



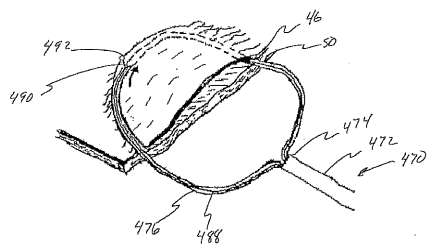
## 【図 36 F】

FIG. 36F



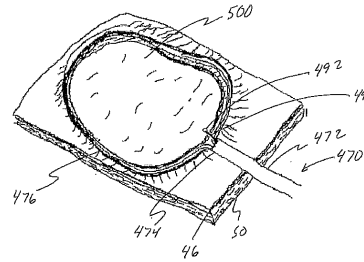
## 【図 36 E】

FIG. 36E



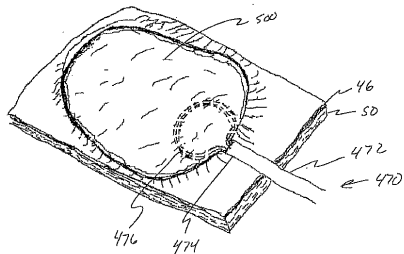
## 【図 36 G】

FIG. 36G



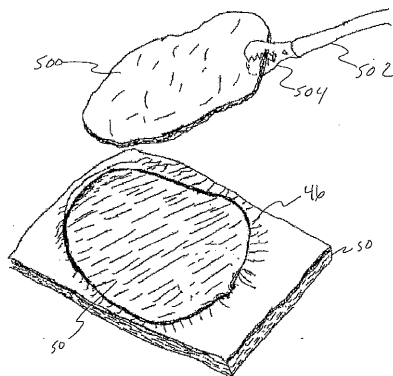
## 【図 36 H】

FIG. 36H



## 【図 36 I】

FIG. 36I



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2008/067635
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/24 (2008.04) USPC - 606/113 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/24 (2008.04) USPC - 606/1, 52, 79, 110, 113, 115, 167, 185, 190, 206, 263; 604/508, 509 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 practicable, search terms used) MICROPATENT		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 6,068,603 A1 (SUZUKI) 30 May 2000 (30.05.2000) entire document	62-65, 66-68 69
X — Y	US 6,730,097 B2 (DENNIS) 04 May 2004 (04.05.2004) entire document	74-77, 79-83 78, 83-89
Y	US 5,562,102 A (TAYLOR) 08 October 1996 (08.10.1996) entire document	1-3, 5-17, 19-39, 42-55, 91
Y	US 6,796,963 B2 (CARPENTER et al) 28 September 2004 (28.09.2004) entire document	1-29, 43, 91
Y	US 7,229,417 B2 (FOERSTER et al) 12 June 2007 (12.06.2007) entire document	1, 4, 12, 15, 18, 45
Y	US 6,019,758 A (SLATER) 01 February 2000 (01.02.2000) entire document	10
Y	US 2005/0070631 A1 (SCOPTON et al) 06 April 2006 (06.04.2006) entire document	22-24
Y	US 5,232,444 A (JUST et al) 03 August 1993 (03.08.1993) entire document	25
Y	US 5,944,754 A (VACANTI) 31 August 1999 (31.08.1999) entire document	26, 28
Y	US 5,383,889 A (WARNER et al) 24 January 1995 (24.01.1995) entire document	30-61, 69, 85-89
Y	US 5,906,606 A (CHEE et al) 25 May 1999 (25.05.1999) entire document	32, 48
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search (Format 01 February 2008)		Date of mailing of the international search report <b>09 DEC 2008</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT QSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

**International application No.**  
**PCT/US2008/067635**

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/0149099 A1 (YAMANO et al) 07 July 2005 (07.07.2005) entire document	40-44, 46-61, 85-89
Y	US 7,147,635 B2 (CIARROCCA) 12 December 2006 (12.12.2006) entire document	78, 84

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2008/067635

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

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

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

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

Group I, claims 1-61, 91 drawn to a safe access needle injection instrument.  
Group II, claims 62-69, drawn to a submucosal biopsy instrument  
Group III, claims 70-73, drawn to a method of obtaining a submucosal biopsy from a patient  
Group IV, claims 74-89, drawn to an apparatus for resecting a target area of mucosal tissue  
Group V, claim 90, drawn to a method of performing a submucosal medical procedure in a mammal

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  
1-69, 74-89, 91
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.



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,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,AO,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

(71)出願人 507053954

ザ・ボード・オブ・リージェンツ・オブ・ザ・ユニバーシティ・オブ・テキサス・システム  
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM

アメリカ合衆国、78701 テキサス州、オースティン、ウェスト・セブンス・ストリート、201

(74)代理人 100099759

弁理士 青木 篤

(74)代理人 100092624

弁理士 鶴田 準一

(74)代理人 100102819

弁理士 島田 哲郎

(74)代理人 100110489

弁理士 篠崎 正海

(74)代理人 100145425

弁理士 大平 和由

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(72)発明者 ミテルバーグ, ブラジミール

アメリカ合衆国, テキサス 78727, オースティン, スコフィールド ファームズ ドライブ 12616

(72)発明者 ジョーンズ, ドナルド ケー.

アメリカ合衆国, テキサス 78620, ドリッピング スプリングス, ノース キャニオンウッド ドライブ 705

(72)発明者 ユアン, デイビッド ワイ.

アメリカ合衆国, テキサス 78759, オースティン, サンズ サウチ コーブ 6503

(72)発明者 ナグレイター, プレット イー.

アメリカ合衆国, テキサス 78701, オースティン, ラバカ ストリート 201, アpartment 341

(72)発明者 ギルキー, ジェイ. ランドン

アメリカ合衆国, テキサス 78744, オースティン, アップル オーチャード レーン 5608

(72)発明者 ゴストー, クリストファー ジェイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55906, ローチェスター, エバーグリーン ドライブ ノースイースト 182

(72)発明者 バスリチャ, パンカイ ジェイ.

アメリカ合衆国, テキサス 77059, ヒューストン, オーク リンクス アベニュー 3315

Fターム(参考) 4C066 AA05 BB01 CC01 DD03 DD08 FF05 NN04

4C160 FF04 FF19 KK03 KK06 KK17 MM43 NN09

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2010533036A5</a>	公开(公告)日	2011-07-14
申请号	JP2010516118	申请日	2008-06-20
申请(专利权)人(译)	阿波罗结束杰里先生，雷法团去开球 得克萨斯州大学系统的校董会		
[标]发明人	ミテルバーグブラジミール ジョーンズドナルドケー ユアンデイビッドワイ ナグレイターブレットイー ギルキージェイランドン ゴストークリストフアージェイ パスリチャパンカイジェイ		
发明人	ミテルバーグ,ブラジミール ジョーンズ,ドナルド ケー. ユアン,デイビッド ワイ. ナグレイター,ブレット イー. ギルキー,ジェイ.ランドン ゴストー,クリストファー ジェイ. パスリチャ,パンカイ ジェイ.		
IPC分类号	A61M5/32 A61B17/00 A61B18/12 A61B17/32 A61B10/02		
FI分类号	A61M5/32 A61B17/00.320 A61B17/39 A61B17/32 A61B10/00.103.A		
F-TERM分类号	4C066/AA05 4C066/BB01 4C066/CC01 4C066/DD03 4C066/DD08 4C066/FF05 4C066/NN04 4C160/FF04 4C160/FF19 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK17 4C160/MM43 4C160/NN09		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗 大平 和由		
优先权	11/775996 2007-07-11 US		
其他公开文献	JP5833308B2 JP2010533036A		

#### 摘要(译)

提供了用于使用内窥镜检查在消化道的期望区域中执行粘膜下医疗程序的仪器，系统和方法。器械包括安全进针注射器械，粘膜下隧道器械，粘膜下剥离器械，粘膜切除器械。系统包括一种或多种这种仪器与或不与可注射剂的组合。还提供了用于执行过程的各种方法的实施例。