

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5188744号
(P5188744)

(45) 発行日 平成25年4月24日(2013.4.24)

(24) 登録日 平成25年2月1日(2013.2.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 3 0

A 6 1 B 18/04 (2006.01)

A 6 1 B 17/38 3 1 0

請求項の数 9 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-119047 (P2007-119047)
 (22) 出願日 平成19年4月27日(2007.4.27)
 (65) 公開番号 特開2007-296345 (P2007-296345A)
 (43) 公開日 平成19年11月15日(2007.11.15)
 審査請求日 平成22年4月27日(2010.4.27)
 (31) 優先権主張番号 11/414,619
 (32) 優先日 平成18年4月28日(2006.4.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ラドルフ・エイチ・ノビス
 アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メイソン、アトリウム・コート 4594

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的粘膜切除術を行うための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術機器において、
 遠位端及び近位端を有する細長いシャフトと、
 前記遠位端に軸回転可能に連結されており、剥離面内で可動である、第 1 アーム部と、
 前記第 1 アーム部に配置されており、非展開構成から展開構成まで動くように構成されている切断要素と、
 を含み、
 前記切断要素は、前記剥離面にほぼ平行である切断先端部を含み、
 前記切断先端部は、前記非展開構成にある場合には前記第 1 アーム部の溝内に收容され、
 前記展開構成にある場合には前記剥離面から外方にほぼ垂直に延び、
 前記手術機器は、
 前記遠位端に軸回転可能に連結されており、前記剥離面内で前記第 1 アーム部に対して可動である、第 2 アーム部、をさらに備え、
 前記第 2 アーム部は、前記第 1 アーム部に対して鉗のような動作で動く、機器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の機器において、
 前記第 2 アーム部は、前記第 2 アームが前記第 1 アーム部に対して動くときに、前記第 1 アーム部に対してほぼ平行な状態を維持する、機器。

【請求項 3】

10

20

請求項 1 に記載の機器において、

前記第 2 アーム部は、前記非展開構成から前記展開構成まで動くように構成された、第 2 切断要素を含み、

前記第 2 切断要素は、前記非展開構成にある場合には前記剥離面とほぼ整列しており、前記展開構成にある場合には前記剥離面を少なくとも部分的に横切る、機器。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の機器において、

前記第 1 アーム部に連結されており、前記細長いシャフトを通して延びる、第 1 駆動用ケーブル、

をさらに備え、

10

前記第 1 駆動用ケーブルの操作は、前記第 1 アーム部の対応する動きを促進する、機器。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の機器において、

前記切断要素に連結されており、前記細長いシャフトを通して延びる、第 2 駆動用ケーブル、

をさらに備え、

前記第 2 駆動用ケーブルの操作は、前記切断要素の展開を促進する、機器。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の機器において、

20

前記切断要素は、単極ナイフであり、

前記第 2 駆動用ケーブルは、前記単極ナイフを単極電気エネルギー源に電氣的に連結する、機器。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の機器において、

前記切断要素は、電氣的に作動される切断機器を含む、機器。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の機器において、

前記切断要素は、前記第 1 アーム部から電氣的に絶縁されている、機器。

【請求項 9】

30

手術機器において

遠位端及び近位端を有する細長いシャフトと、

前記遠位端に連結されており、剥離面内で互いに対して可動である、少なくとも 2 つアーム部と、

前記アーム部のうち少なくとも 1 つに配置されており、非展開構成から展開構成まで動くように構成された切断要素と、

を含み、

前記切断要素は、前記剥離面にほぼ平行である切断先端部を含み、

前記切断先端部は、前記非展開構成にある場合には前記第 1 アーム部の溝内に収容され、前記展開構成にある場合には前記剥離面から外方にほぼ垂直に延びる、機器。

40

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、医療機器および方法に関し、より詳しくは、人体の胃腸および食道の通路の中で切除手技を行うための医療機器および方法に関するものである。

【0002】

〔発明の背景〕

人体の胃癌は、多くの場合、表在性腫瘍または他の腫瘍に発達する前駆病変およびポリ

50

粘膜)で始まり、癌が発達するにつれ、粘膜下組織層(submucosal layer)まで、そして、粘膜下組織層を越えて広がることもある。このため、多くの医師は、癌の治療および予防の成功には、一般に、胃腸管で疑わしい組織を特定し、除去する必要がある点で意見が一致している。

【0003】

このため、医師は、胃腸管から組織のサンプル(例えば、粘膜のサンプル)を採取して、癌細胞があるかどうかについてそのサンプル組織を試験することがある。組織のサンプリングは、単に予防するものであってもよいし、癌を示す兆候に応じて行われてもよい。癌性の病変等が検出された場合の治療法には、多くの場合、疑わしい組織を完全に切除することが必要である。

10

【0004】

さまざまな手法が、胃腸管の壁部から組織を取り除くために開発されている。これらの手法は、一般に、生まれながらの開口部(例えば、肛門)を通して体に入る内視鏡を利用しており、このために、多くの場合、内視鏡的粘膜切除術(「EMR」と呼ばれている。

【0005】

従来技術によるEMRの手法には、通常、「リフト・アンド・カット(lift-and-cut)」手技が含まれる。「リフト・アンド・カット」手技では、医師が病変の周りを切断する間、スネアおよび鉗子を使って病変を把持し、持ち上げる。この切断は、通常、粘膜および粘膜下組織層を通して行われ、筋層を貫通しないように特に注意が払われる。しかしながら、このような手法には、疑わしい領域全体を取り去ることに関連した困難、および、切断中に筋層を貫通するリスクを含むいくつかの欠点がある。

20

【0006】

したがって、人体の胃腸および食道の通路の中で切除手技を行うためのより優れた医療機器および方法に対するニーズがある。

【0007】

〔発明の概要〕

ある態様では、手術機器が提供され、この手術用機器は、遠位端および近位端を有する細長いシャフトと、遠位端に軸回転可能に連結されており、剥離面(dissection plane)内で可動であるアーム部と、アーム部に配置されており、非展開構成から展開構成まで動くように構成されている切断要素であって、非展開構成では剥離面とほぼ整列しており、展開構成では剥離面を少なくとも部分的に横切る、切断要素と、を含む。

30

【0008】

他の態様では、手術機器が提供され、この手術器具は、遠位端および近位端を有する細長いシャフトと、遠位端に連結されており、剥離面内で互いに対して可動である少なくとも2つのアーム部と、アーム部のうち少なくとも1つに配置されており、非展開構成から展開構成まで動くように構成された切断要素であって、非展開構成では剥離面とほぼ整列しており、展開構成では剥離面を少なくとも部分的に横切る、切断要素と、を含む。

【0009】

他の態様では、患者の臓器から疾病組織を切除する方法が提供され、この方法は、少なくとも1つのアーム部を有する機器を、前記臓器の第2層と第3層との間に配置する段階と、アーム部を第2層と第3層との間での剥離面内で動かして、第2層を第3層から鈍的に剥離する段階と、アーム部から切断要素を展開する段階であって、切断要素を第1層に向けて第3層から離すように展開する段階と、を含む。

40

【0010】

開示した装置および方法の他の態様は、以下の説明、添付図面、および、添付した特許請求の範囲から明らかになる。

【0011】

〔発明の詳細な説明〕

図1~図4を参照すると、改良したEMR装置の第1の態様は、全体が符号100で示

50

されており、細長いシャフト 106 の遠位端 104 に配置された剥離 / 駆動組立体 102 を含んでいてもよい。組立体 102 およびシャフト 106 は、(不図示の)人体の生まれながらの開口部を通して受け入れられる大きさおよび形状に形成されていてもよい。シャフト 106 は、柔軟であってもよく、また、内視鏡下手技の間、人の胃腸管を通り抜けるのに十分な長さを有することができる。

【0012】

組立体 102 は、頭部 108 と、第 1 可動アーム部 110 と、第 2 可動アーム部 112 と、リンク機構組立体 (linkage assembly) 114 と、駆動用リンク部または駆動用ケーブル 116 とを含んでいてもよい。リンク機構組立体 114 は、4 つの軸回転可能に連結されたリンク部 126 から構成されてよく、かつ、頭部 108 内に配置されてよい。駆動用ケーブル 116 は、使用者が利用できるように、細長いシャフト 106 を通って延びることができる。

10

【0013】

リンク機構組立体 114 は、遠位端 118 および近位端 120 を含むことができ、遠位端 118 は、第 1 アーム部 110 および第 2 アーム部 112 に第 1 回転軸 122 において連結されてよく、また、近位端 120 は、駆動用ケーブル 116 に第 2 回転軸 124 において連結されてよい。さらに、リンク機構組立体 114 のリンク部 126 は、第 3 回転軸 128 と第 4 回転軸 130 において連結されてよい。

【0014】

ケーブル 116 を矢印 A が示す方向に操作すると、リンク機構組立体 114 を圧縮することができる(つまり、リンク部 126 が、装置 100 の長さ方向軸に対して放射方向に広がることができ)、かつ、アーム部 110、112 が、それに対応して、図 1 および図 3 に示したように、開いた構成まで回転軸 122 周りに軸回転することができる。図 2 および図 4 を参照すると、ケーブル 116 を矢印 B で示す方向に操作すると、リンク機構組立体 114 が伸張することができる(つまり、リンク部 126 が、装置 100 の長さ方向軸に対して軸方向に延びることができる)、かつ、これに対応してアーム部 110、112 が閉じた構成まで回転軸 122 周りに軸回転することができる。

20

【0015】

したがって、ケーブル 116 を操作することにより、使用者は、装置 100 のアーム部 110、112 を開位置、閉位置、または、開位置と閉位置との間のさまざまな位置へ、鉗のような動きで動かすことができる。よって、装置 100 を組織の層間に配置すると、使用者は、装置を本明細書で説明する鉗のような動作を用いながら組織に押し通すことにより、組織を鈍的に剥離し、層を引き離すことができる。

30

【0016】

ここで、当業者には分かるであろうが、装置 100 には、アーム部がさまざまな方法で互いに対して動きおよび / または離れるように、さまざまなアーム部および / またはリンク機構組立体を設けることができる。例えば、リンク機構組立体は、対応するアーム部が開閉している間、このアーム部がほぼ平行な状態を維持するように設けることができる。

【0017】

図 1 ~ 図 4 を再び参照すると、各アーム部 110、112 には、切断要素 134 を展開するための展開可能な切断要素組立体 132 が設けられてよい。切断要素 134 は、単極ナイフ (monopolar knife)、電気焼灼ナイフ、または、他の電氣的に作動される切断機器であってもよい。あるいは、切断要素 134 は、外科用メスなどのような機械的な切断機器であってもよい。

40

【0018】

切断要素組立体 132 は、図 1 および図 2 に示されているような第 1 の(つまり、展開されていない)構成から、図 3 および図 4 に示されているような第 2 の(つまり、展開された)構成まで切断要素 134 を前進させることができる。ある態様では、切断要素 134 が、関連するアーム部 110、112 に対してほぼ放射方向に展開されてもよい。別の態様では、切断要素 134 が、アーム部 110、112 が動く面に対してほぼ垂直である

50

、または、少なくとも部分的に横切る方向に展開されてもよい。

【0019】

ある態様では、切断要素組立体132が、切断要素134に加えて、駆動用リンク部または駆動用ケーブル138に連結された駆動用バー136を含むことができ、駆動用ケーブル138を操作すると、切断要素134の展開を促進することができる。駆動用ケーブル138は、この駆動用ケーブル138を使用者がシャフト106の近位端において操作できるように、シャフト106を通して延びることができる。ある態様では、駆動用ケーブル138が、電源に連結されていてもよく、そして、単極の電気エネルギーを切断要素134に供給してもよい。

【0020】

10

切断要素134は、切断先端部146と、軸回転端部148とを含んでいてもよく、切断要素134の軸回転端部148は、関連するアーム部110、112に回転軸150において軸回転可能に連結されている。駆動用バー136は、遠位端140と、近位端142とを含むことができ、遠位端140は、切断要素134に回転軸144において軸回転可能に連結されてよい。駆動用バー136の近位端142は、駆動用ケーブル138に連結されてよく、また、関連するアーム部110、112にあるカム軌道(camming track)154とスライド可能に係合するピン152を含むことができる。

【0021】

したがって、駆動用ケーブル138の操作(例えば、押す、引く、ねじるなど)により、駆動用バー136を矢印Cで示す方向に押し動かし、これにより、切断要素134を展開された位置まで押し動かすことができる。さらに、逆の操作を行うと、切断要素134を装置100の関連するアーム部110、112内に引っ込めることができる。

20

【0022】

図5~図9を参照すると、改良したEMR装置の他の態様は、全体が符号200で示されており、細長いシャフト206の遠位端204に配置された剥離/駆動組立体202を含んでいてもよい。組立体202は、シャフト206の近位端(不図示)に配置されたユーザ制御装置(不図示)によって操作されることができる。

【0023】

組立体202は、回転軸214において頭部212に軸回転可能に連結された第1可動アーム部208、および第2可動アーム部210を含むことができる。リンク機構組立体216、および関連する駆動用ケーブル218が、アーム部208、210に連結されていて、使用者が、駆動用ケーブル218を操作することによって(例えば、ユーザ制御装置によって)第1アーム部を第2アーム部に対して動かすことを可能とすることができる。例えば、アーム部208、210は、図5および図6に示されているように、鉗のように剥離面の中を動くことができる。

30

【0024】

各アーム部208、210は、軸回転可能に連結された3つのリンク部、つまり、近位リンク部220と、中間リンク部222と、遠位リンク部または先端リンク部224とから構成されることができる。アーム部208の近位リンク部220は、アーム部210の近位リンク部220に回転軸214において軸回転可能に連結されてよい。各アーム部208、210の中間リンク部222は、回転軸228において先端リンク部224に軸回転可能に連結された遠位部分226と、回転軸232において近位リンク部220に軸回転可能に連結された近位部分230とを含むことができる。

40

【0025】

各アーム部208、210の先端リンク部224は、リンク部224の上に切断要素234を含むことができる。切断要素234は、単極ナイフ、電気焼灼ナイフ、または、他の電氣的に作動される切断機器であってもよい。あるいは、切断要素234は、外科用メスなどのような機械的な切断機器であってもよい。オプションとして、切断要素234は、必要なときにのみ展開できるように、関連するアーム部208、210内に格納可能であってもよい。

50

【 0 0 2 6 】

駆動用ワイヤまたはケーブル 2 3 6 は、先端リンク部 2 2 4 に連結されることができ、また、中間リンク部 2 2 2 および近位リンク部 2 2 0 を通って、頭部 2 1 2 およびシャフト 2 0 6 を通って延びることができ、また、シャフト 2 0 6 の近位端における（例えば、ユーザ制御装置における）操作のためにもたらされてもよい。したがって、力（例えば、引く、押す、ねじるなど）をケーブル 2 3 6 に加えて、アーム部 2 0 8、2 1 0 のリンク部 1 2 6 を図 6 に示されている位置から、図 7 に示されている一部展開位置まで、そして、最終的に図 8 に示されている完全展開位置（または、その間のさまざまな位置）まで押し動かすことができる。

【 0 0 2 7 】

10

よって、アーム部 2 0 8、2 1 0 が完全に展開された位置にある場合、切断要素 2 3 4 は、アーム部 2 0 8、2 1 0 が動く面（つまり、剥離面）に対してほぼ垂直に、または、少なくとも部分的に横切るように配置できる。

【 0 0 2 8 】

ある態様では、駆動用ケーブル 2 3 6 が、電気伝導性であってもよく、また、切断要素 2 3 4 を（不図示）電源（例えば、単極の電気エネルギー源）に電氣的に連結し、これにより、切断要素 2 3 4 を展開するための駆動用要素として、かつ、電気エネルギーを切断要素 2 3 4 に供給する導電体としての役割を果たすことができる。

【 0 0 2 9 】

ここで、当業者には分かるであろうが、本明細書で開示した E M R 装置により、使用者は、2 つ以上のアーム部の相対的な動きを、ほぼ鈍的剥離面内を開閉式の動作で動くように制御でき、切断要素をその鈍的剥離面にほぼ垂直である、または、少なくとも部分的に横切る方向に展開することができる。さらに、当業者には分かるであろうが、さまざまな展開可能切断要素組立体を、本明細書に記載した機器とともに使用することができる。

20

【 0 0 3 0 】

図 1 0 A および図 1 0 B を参照すると、展開可能な切断要素組立体の第 1 代替態様は、全体が符号 3 0 0 で示されており、装置（例えば装置 1 0 0）の関連するアーム部 3 0 6（例えばアーム部 1 1 0）の内部チャンネル 3 0 4 を通って延びるワイヤ 3 0 2 を含むことができる。ワイヤ 3 0 2 の遠位部分 3 0 8 は、アーム部 3 0 6 にある開口部 3 1 0 によって、内部チャンネル 3 0 4 から外に出ることができる。ワイヤ 3 0 2 の近位部分 3 1 2 は、使用者がこの近位部分 3 1 2 を外に出し、および / または、（例えば（不図示の）ユーザ制御装置によって）操作できるように、そして、単極の電気エネルギー源（不図示）に連結できるように、アーム 3 0 6 および関連する装置を通して延びることができる。

30

【 0 0 3 1 】

ワイヤ 3 0 2 の最も遠位にある先端部 3 1 4 は、アーム 3 0 6 に固定して連結されていて、ワイヤ 3 0 2 を矢印 D で示す方向に押し動かすと、ワイヤ 3 0 2 の遠位部分 3 0 8 が、関連するアーム部 3 0 6 に対して放射方向に広がることができ、図 1 0 B に示されているように切断先端部 3 1 6 を形成できるようになっている。

【 0 0 3 2 】

よって、切断要素は、ワイヤ 3 0 2 を矢印 D の方向に押し動かすことにより展開することができ、ワイヤ 3 0 2 を矢印 E で示される方向に押し動かすことにより引っ込めることができる。切断先端部 3 1 6 は、電気エネルギーをワイヤ 3 0 2 に供給したとき、単極ナイフとしての役割を果たすことができる。

40

【 0 0 3 3 】

図 1 1 A および図 1 1 B を参照すると、展開可能な切断要素組立体の第 2 代替態様は、全体が符号 4 0 0 で示されており、第 1 リンク部 4 0 2 と、第 2 の遠位リンク部 4 0 4 と、第 3 リンク部 4 0 6 と、切断要素 4 0 8 とを含むことができる。切断要素 4 0 8 は、遠位リンク部 4 0 4 に固定して連結されることができる。

【 0 0 3 4 】

切断要素 4 0 8 は、電氣的に作動する切断機器の電極であってもよく、電力供給源（不

50

図示)に電氣的に連結されていてもよい。あるいは、切断要素408は、外科用メスなどのような機械的な切断機器であってもよい。

【0035】

リンク部402、404、406は、第1リンク部402が第3リンク部406に対して動くことにより、切断要素が、図11Aに示されている非展開位置から、図11Bに示されている展開位置へ動くように配置されていることができる。ある態様では、第1リンク部402が、第2リンク部404に第1ヒンジ部410によって連結されていてもよく、第3リンク部406が、第2リンク部404に第2ヒンジ部412によって連結されていてもよい。第1ヒンジ部410および/または第2ヒンジ部412は、リビングヒンジ(living hinge)や回転軸などであってもよい。

10

【0036】

よって、第3リンク部406を第1リンク部402に対して矢印Fで示す方向に動かすと、切断要素408を展開位置へ押し動かすことができる。

【0037】

図12Aおよび図12Bを参照すると、展開可能な切断要素組立体の第3代替態様は、全体が符号500で示されており、第1電気絶縁シース502と、第2電気絶縁シース504と、2つの可撓性コイル506、508と、切断要素510とを含むことができる。第1の可撓性コイル506は、第1のシース502を通して延びることができ、また、第2の可撓性コイル508は、第2のシース504を通して延びることができる。可撓性コイル506、508の遠位部分512は、互いに連結されて先端部514を形成していてもよく、また、切断要素510は、その先端部514に固定して連結されることができる。

20

【0038】

切断要素510は、電氣的に作動する切断機器の電極であってもよく、電力供給源(不図示)に電氣的に連結されていてもよい。例えば、可撓性コイル506、508の少なくとも一方が、切断要素510を電力供給源に電氣的に接続する導電体としての役割を果たすことができる。あるいは、切断要素408は、外科用メスなどのような機械的な切断機器であってもよい。

【0039】

したがって、切断要素510は、図12Aに示されている第1の構成から図12Bに示されている第2の構成まで、第1のコイル506を矢印Gで示す方向に押し動かし、および/または、第2のコイル508を矢印Hで示す方向に押し動かすことにより展開することができる。

30

【0040】

ここで、当業者には分かるであろうが、組立体300、400および/または500は、本明細書に開示したEMR装置のアーム部(例えば、アーム部110、112、または、アーム部208、210)としての役割を果たすことができる。あるいは、組立体300、400および/または500は、本明細書に開示したEMR装置のアーム部とは別個のものであってもよく、および/または、アーム部内に配置されてもよい。

【0041】

図13~図21を参照すると、本明細書に記載の装置および方法は、内視鏡下手技中に、病変600、または他の疑わしい組織すなわち腫瘍を患者の腸壁602から切除するのに利用することができる。もっとも、当業者には分かるであろうが、本明細書に記載の装置および方法は、疑わしい組織を食道壁または体の他の組織もしくは臓器から除去することを含む、さまざまな他の医療処置を行うのに使用することができる。

40

【0042】

腸壁602は、通常、4つの層、つまり、粘膜604と、粘膜下組織606と、筋層608と、漿膜の薄い層610から構成される。治療を成功させるためには、通常、病変600を切除することに加えて、粘膜604と粘膜下組織606の隣接する部分を、筋層608に入ることなく除去することが必要である。したがって、本明細書に記載の装置およ

50

び方法により、医師は、病変 6 0 0（つまり、対象組織 6 1 2）に隣接する粘膜 6 0 4、および粘膜下組織 6 0 6 を分離し、その対象組織 6 1 2 を筋層 6 0 8 に入らずに切除できる。

【 0 0 4 3 】

図 1 3 および図 1 4 を参照すると、医師は、オブションとして、粘膜 6 0 4 および粘膜下組織 6 0 6 の筋層 6 0 8 からの分離を、注射針 6 1 6 などを用いて流体 6 1 4 を粘膜下組織 6 0 6 に注入することにより、容易にするか、または開始することができる。流体 6 1 4 は、無菌食塩水のような液体、または、炭酸ガスのような気体であってもよい。図 1 4 に示されているように、流体 6 1 4 は、粘膜下組織 6 0 6 内に緩衝部 6 1 8 を形成することができる。かつ、対象組織 6 1 2 を持ち上げ、これにより E M R 装置の挿入を容易にす

10

【 0 0 4 4 】

ある態様では、注射針 6 1 6 が、E M R 装置のアーム部に取り付けられるか、または、他の方法で E M R 装置のアーム部に連結されることができる。他の態様では、注射針 6 1 6 が、E M R 装置のアーム部内に格納可能であってもよい。

【 0 0 4 5 】

図 1 5 および図 1 6 を参照すると、医師は、粘膜 6 0 4 および粘膜下組織 6 0 6 を通して対象組織 6 1 2 に最初の切開部 6 2 0 を形成し、これにより、対象組織 6 1 2 の下の、粘膜下組織 6 0 6 と筋層 6 0 8 との間の領域にアクセスできるようにしてもよい。ある態様では、利用できるあらゆる手術器具または手法を用いて、ナイフまたは外科用メスによってこの切開部 6 2 0 を設けることができる。他の態様では、本明細書に開示の E M R 装置を用いて切開部 6 2 0 を設けることができる。

20

【 0 0 4 6 】

再び図 1 5 および図 1 6 を参照すると、そして、装置 2 0 0 を単なる例として参照すると、装置 2 0 0 は、非展開位置に構成されてもよく（図 6 参照）、また、切断要素 2 3 4 は、例えば単極の電気エネルギーで、作動されてもよい。切開部 6 2 0 は、切断要素 2 3 4 が粘膜 6 0 4 と粘膜下組織 6 0 6 に貫通し、粘膜下組織 6 0 6 と筋層 6 0 8 との間の領域に接近するように、作動された切断要素 2 3 4 を組織に当てることで形成されてもよい。切開部 6 2 0 の大きさは、切断要素 2 3 4 を作動させながら、装置 2 0 0 のアーム部 2 0 8、2 1 0 を変位させることで大きくすることができる。

30

【 0 0 4 7 】

ここで、当業者には分かるであろうが、最初の切開部 6 2 0 は、上記の切断要素（つまり、疑わしい組織を切除するのに用いられる切断要素）を用いて形成されてもよい。もっとも、これも当業者には分かるだろうが、本明細書に開示の E M R 装置は、最初の切開部 6 2 0 を形成するために別個および/または独立した切断システムを有するもできる。

【 0 0 4 8 】

装置 2 0 0 は、最初の切開部 6 2 0 を通して挿入され、粘膜下組織 6 0 6 と筋層 6 0 8 との間に配置されることができる。図 1 7 および図 1 8 に示されているように、本明細書に記載のアーム部 2 0 8、2 1 0 の鉗のような動作を利用することにより、装置 2 0 0 を対象組織 6 1 2 の下で前進させて、粘膜下組織 6 0 6 を筋層 6 0 8 から引き離す、すなわち、鈍的に剥離することができ、そして、必要な場合には、その間にくっついているあらゆる組織を分離することができる。

40

【 0 0 4 9 】

対象組織 6 1 2 をいったん筋層 6 0 8 から引き離したら、切断要素 2 3 4 を展開位置に構成して、切断要素 2 3 4 が、図 1 9 に示されているように、鈍的剥離面を少なくとも部分的に横切るようにすることができる。ある態様では、切断要素 2 3 4 が、装置 2 0 0 の上にある粘膜下組織 6 0 6 および粘膜 6 0 4 を切断するように（つまり、筋層 6 0 8 から遠ざかるように）展開されることができる。他の態様では、切断要素 2 3 4 が、腸壁 6 0 2 が形成する内腔の中央へ向けられるように展開されることができる。

【 0 0 5 0 】

50

図20および図21を参照すると、いったん切断要素234を展開して、(例えば、単極電気エネルギーによって)作動させると、本明細書に記載の鉗のような動作でアーム部208、210を開閉しながら、筋層608と粘膜下組織606の間の領域に通して装置200を前進および/または後退させることにより、対象組織612を切除することができる。この結果できた切断部622は、対象組織612を腸壁602から解放でき、その対象組織612を胃腸管から、例えばスネア、把持器具等を用いて除去することができるようにする。

【0051】

このように、本明細書に開示した装置および方法により、医師は、対象組織612に隣接している筋層608から粘膜下組織層606を鈍的に剥離し、筋層608の面から遠ざかるように向けられた切断要素(例えば、切断要素234)を用いて作業をして、対象組織612の周りを切断することによって、疑わしい組織を腸管602から切除することができる。

【0052】

開示した装置および方法のさまざまな態様を示し説明したが、当業者は、本明細書を読むことによって変更例を思いつくであろう。本願は、そのような変更例を含むものであり、特許請求の範囲の範囲によってのみ限定される。

【0053】

〔実施の態様〕

(1) 手術機器において、

遠位端、および近位端を有する、細長いシャフトと、

前記遠位端に軸回転可能に連結されており、剥離面内で可動である、第1アーム部と、

前記第1アーム部に配置されており、非展開構成から展開構成まで動くように構成されている切断要素であって、前記非展開構成にある場合には前記剥離面とほぼ整列しており、前記展開構成にある場合には前記剥離面を少なくとも部分的に横切る、切断要素と、
を備える、機器。

(2) 実施態様1に記載の機器において、

前記遠位端に軸回転可能に連結されており、前記剥離面内で前記第1アーム部に対して可動である、第2アーム部、

をさらに備える、機器。

(3) 実施態様2に記載の機器において、

前記第2アーム部は、前記第1アーム部に対して鉗のような動作で動く、機器。

(4) 実施態様2に記載の機器において、

前記第2アーム部は、前記第2アームが前記第1アーム部に対して動くときに、前記第1アーム部に対してほぼ平行な状態を維持する、機器。

(5) 実施態様2に記載の機器において、

前記第2アーム部は、前記非展開構成から前記展開構成まで動くように構成された、第2切断要素を含み、

前記第2切断要素は、前記非展開構成にある場合には前記剥離面とほぼ整列しており、前記展開構成にある場合には前記剥離面を少なくとも部分的に横切る、機器。

【0054】

(6) 実施態様1に記載の機器において、

前記第1アーム部に連結されており、前記細長いシャフトを通して延びる、第1駆動用ケーブル、

をさらに備え、

前記第1駆動用ケーブルの操作は、前記第1アーム部の対応する動きを促進する、機器。

。

(7) 実施態様1に記載の機器において、

前記切断要素に連結されており、前記細長いシャフトを通して延びる、第2駆動用ケーブル、

10

20

30

40

50

をさらに備え、

前記第2駆動用ケーブルの操作は、前記切断要素の展開を促進する、機器。

(8) 実施態様7に記載の機器において、

前記切断要素は、単極ナイフであり、

前記第2駆動用ケーブルは、前記単極ナイフを単極電気エネルギー源に電氣的に連結する、機器。

(9) 実施態様1に記載の機器において、

前記切断要素は、電氣的に作動される切断機器を含む、機器。

(10) 実施態様9に記載の機器において、

前記切断要素は、前記第1アーム部から電氣的に絶縁されている、機器。

10

【0055】

(11) 実施態様1に記載の機器において、

前記切断要素は、前記展開構成にある場合には前記剥離面に対してほぼ垂直である、機器。

(12) 実施態様1に記載の機器において、

前記第1アーム部が、人の臓器の粘膜層と筋層との間に配置された場合、前記第1アーム部の前記剥離面は、前記筋層とほぼ整列し、前記切断要素は、前記展開構成にある場合には前記筋層から概して遠ざかるように向けられる、機器。

(13) 手術機器において

遠位端、および近位端を有する、細長いシャフトと、

20

前記遠位端に連結されており、剥離面内で互いに対して可動である、少なくとも2つアーム部と、

前記アーム部のうち少なくとも1つに配置されており、非展開構成から展開構成まで動くように構成された切断要素であって、前記非展開構成にある場合には前記剥離面とほぼ整列しており、前記展開構成にある場合には前記剥離面を少なくとも部分的に横切る、切断要素と、

を備える、機器。

(14) 実施態様13に記載の機器において、

前記アーム部に連結されており、前記細長いシャフトを通して延びる、第1駆動用ケーブル、

30

をさらに備え、

前記第1駆動用ケーブルの操作は、前記アーム部の対応する動きを促進する、機器。

(15) 実施態様13に記載の機器において、

前記切断要素に連結されており、前記細長いシャフトを通して延びる、第2駆動用ケーブル、

をさらに備え、

前記第2駆動用ケーブルの操作は、前記切断要素の前記展開構成への移動を促進する、機器。

【0056】

(16) 実施態様15に記載の機器において、

40

前記切断要素は、単極ナイフであり、

前記第2駆動用ケーブルは、前記単極ナイフを単極電気エネルギー源に電氣的に連結する、機器。

(17) 実施態様15に記載の機器において、

前記切断要素は、単極ナイフであり、

前記第2駆動用ケーブルは、前記単極ナイフから電氣的に絶縁されている、機器。

(18) 実施態様13に記載の機器において、

前記切断要素は、電氣的に作動される切断機器を含む、機器。

(19) 実施態様18に記載の機器において、

前記電氣的に作動される切断機器は、単極ナイフを含む、機器。

50

(20) 実施態様 13 に記載の機器において、

前記切断要素は、前記展開構成にある場合には前記剥離面に対してほぼ垂直である、機器。

【0057】

(21) 実施態様 13 に記載の機器において、

前記アーム部が人の臓器の粘膜層と筋層との間に配置された場合、前記アーム部の前記剥離面は、前記筋層とほぼ整列し、前記切断要素は、前記展開構成にある場合には前記筋層から概して遠ざかるように向けられる、機器。

(22) 患者の臓器から対象組織を切除する方法であって、前記臓器は、少なくとも2つの層から形成されている、方法において、

少なくとも1つのアーム部を有する機器を、前記臓器の第1層と第2層との間に配置する段階と、

前記第1層と前記第2層との間の剥離面内で前記アーム部を動かして、前記第1層を前記第2層から鈍的 (bluntly) に剥離する段階と、

前記アーム部から切断要素を展開する段階であって、前記切断要素は、前記第1層に向けて前記第2層から離すように展開される、段階と、

を含む、方法。

(23) 実施態様 22 に記載の方法において、

前記切断要素が展開されている間に前記アーム部を前記剥離面に対して動かすことにより、前記対象組織の周りを切断する段階、

をさらに含む、方法。

(24) 実施態様 23 に記載の方法において、

前記切断要素は、単極ナイフであり、

前記切断する段階は、単極電気エネルギーを前記単極ナイフに供給する段階を含む、方法。

(25) 実施態様 22 に記載の方法において、

前記臓器は、結腸であり、

前記第1層は、前記結腸の粘膜下組織層であり、

前記第2層は、前記結腸の筋層である、方法。

【0058】

(26) 実施態様 22 に記載の方法において、

前記臓器は、人の食道、人の胃、および、人の胆嚢のうちの少なくとも1つである、方法。

(27) 実施態様 23 に記載の方法において、

前記機器は、2つのアーム部を含み、

前記アーム部の各々は、前記切断要素のうちの少なくとも1つを含む、方法。

(28) 実施態様 27 に記載の方法において、

前記切断する段階は、前記アーム部のうちの第1のアーム部を前記アーム部のうちの第2のアーム部から離す程度を変える段階を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】 E M R 手技を行うための、開示された装置の一態様の斜視図である。

【図2】 第2構成にある、図1の装置の斜視図である。

【図3】 図1の装置の斜視図であり、切断要素が展開位置にある図である。

【図4】 第2構成にある、図3の装置の斜視図である。

【図5】 E M R 手技を行うための、開示された装置の別の態様の斜視図である。

【図6】 第2構成にある、図5の装置の斜視図である。

【図7】 図6の装置の斜視図であり、切断要素が部分的に展開された位置にある図である。

【図8】 図6の装置の斜視図であり、切断要素が完全に展開された位置にある図である。

10

20

30

40

50

【図 9】第 2 構成にある、図 8 の装置の斜視図である。

【図 10 A】切断要素の第 1 代替態様の一部が断面となっている立面図である。

【図 10 B】図 10 A の切断要素の第 1 代替態様の一部が断面となっている立面図であって、展開位置にある図である。

【図 11 A】切断要素の第 2 代替態様の立面図である。

【図 11 B】図 11 A の切断要素の立面図であって、展開位置にある図である。

【図 12 A】切断要素の第 3 代替態様の一部が断面となっている立面図である。

【図 12 B】図 12 A の切断要素の一部が断面となっている立面図であって、展開位置にある図である。

【図 13】患者の胃腸壁の断面図である。

10

【図 14】EMR 手技を行うための、開示された方法の一態様にしがった、図 13 の胃腸壁の断面図である。

【図 15】EMR 手技を行うための、開示された方法の一態様にしがった、図 14 の胃腸壁の断面図である。

【図 16】図 15 の胃腸壁の一部が断面となっている平面図であり、EMR 手技を行うための、開示された方法の一態様にしがって、図 6 の装置が図 15 に示した切開部に挿入されている図である。

【図 17】図 15 の胃腸壁の断面図であり、EMR 手技を行うための開示した方法の一態様にしがい、図 5 の装置が鈍的剥離手技を行っている図である。

【図 18】図 15 の胃腸壁の断面図であり、EMR 手技を行うための開示した方法の一態様にしがい、図 5 の装置が鈍的剥離手技を行っている図である。

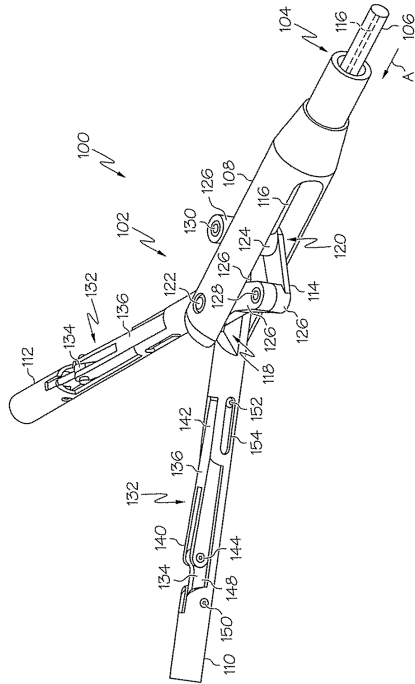
20

【図 19】図 18 の胃腸壁の断面図であって、EMR 手技を行うための開示した方法の一態様にしがって切断要素を展開した後の図である。

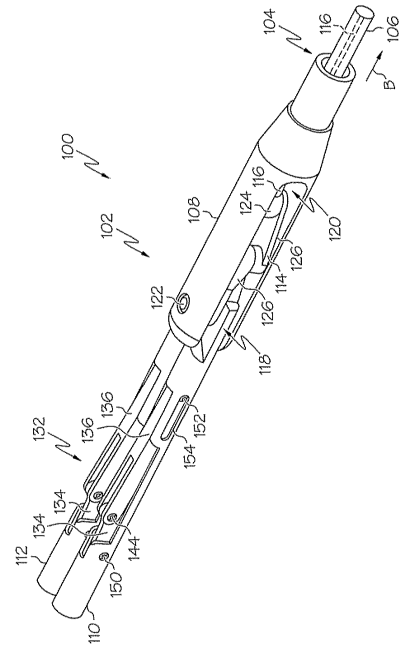
【図 20】図 19 の胃腸壁の断面図であって、EMR 手技を行うための開示した方法の一態様にしがって疑わしい組織を切除しているところを描いた図である。

【図 21】図 20 の胃腸壁の、一部を断面とした、平面図である。

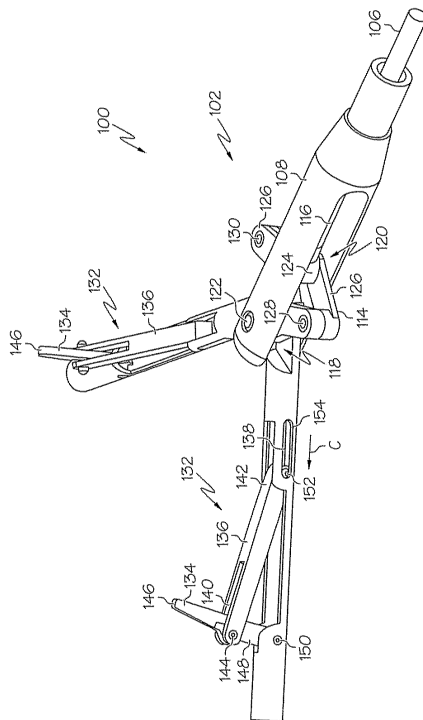
【図 1】



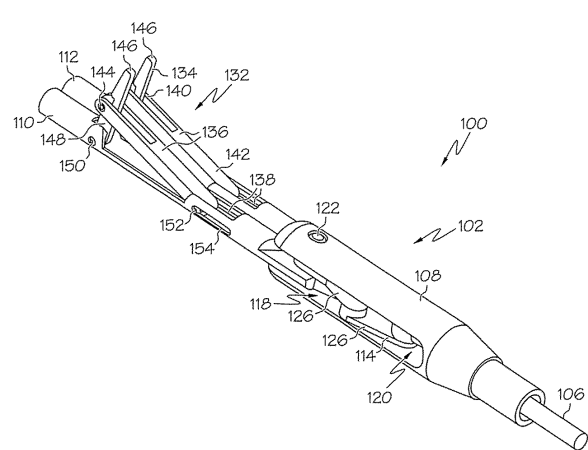
【図 2】



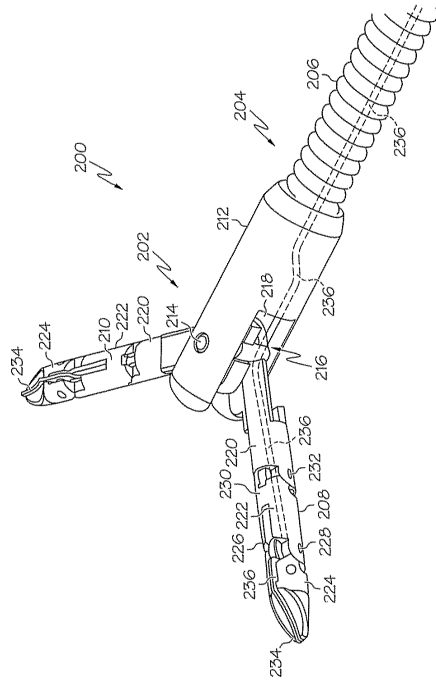
【図 3】



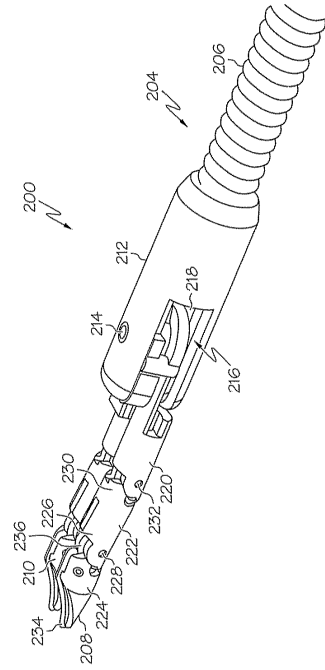
【図 4】



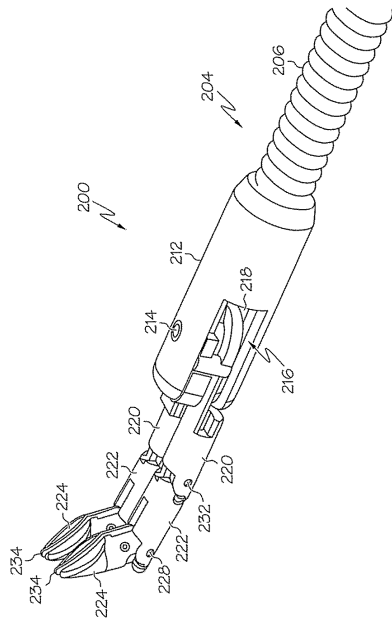
【図 5】



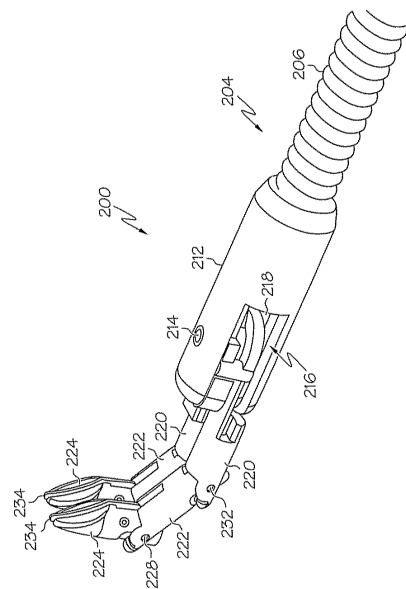
【図 6】



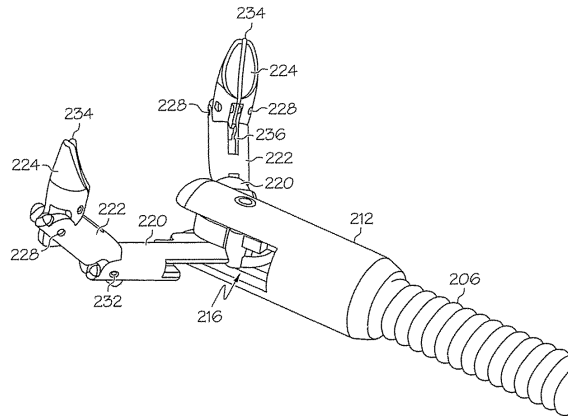
【図 7】



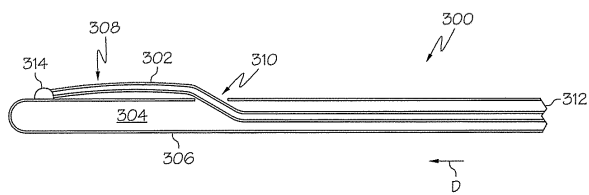
【図 8】



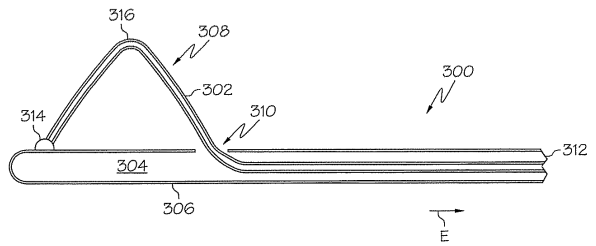
【図 9】



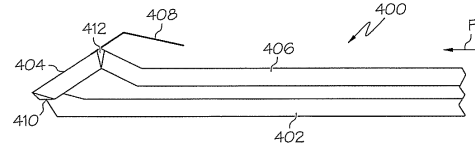
【図 10 A】



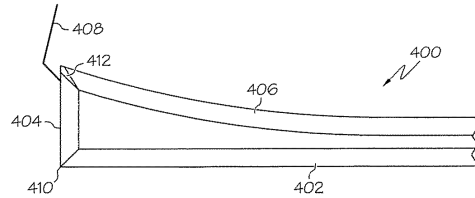
【図 10 B】



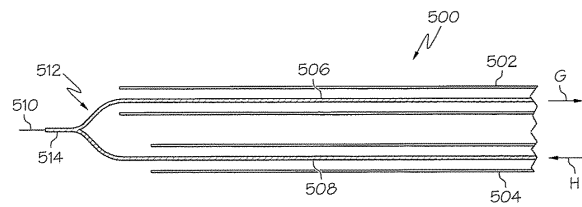
【図 11 A】



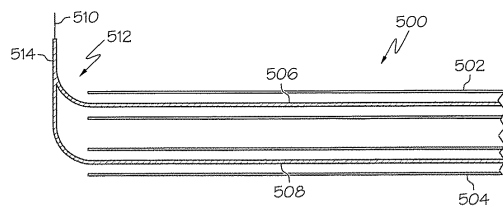
【図 11 B】



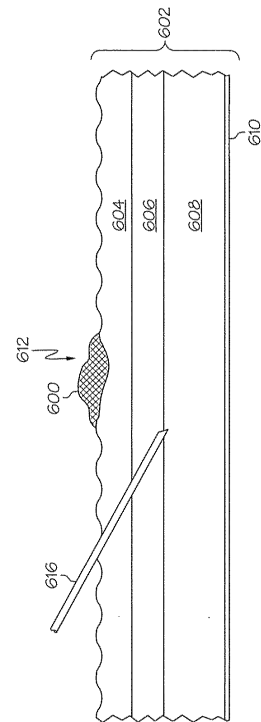
【図 12 A】



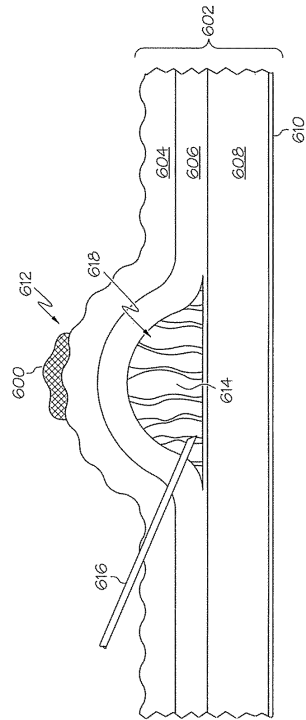
【図 12 B】



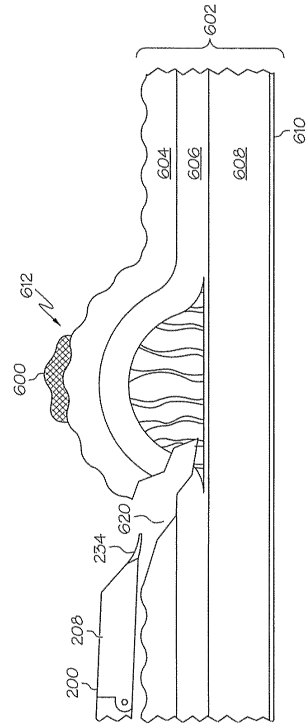
【図 13】



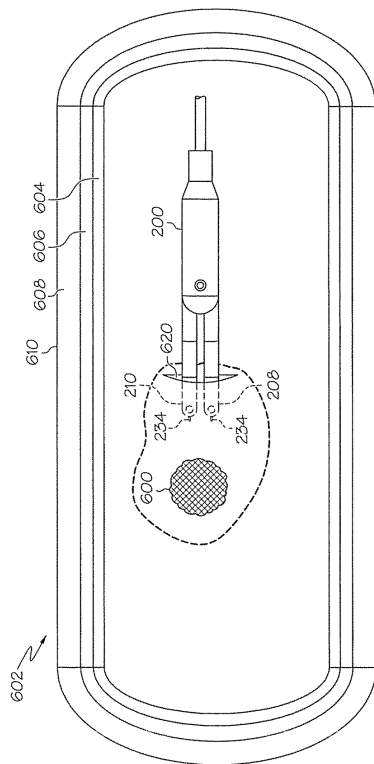
【図 14】



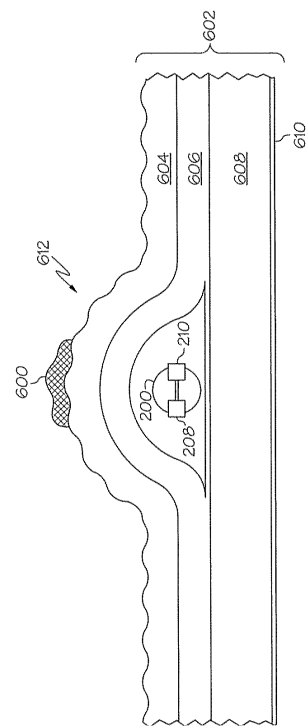
【図 15】



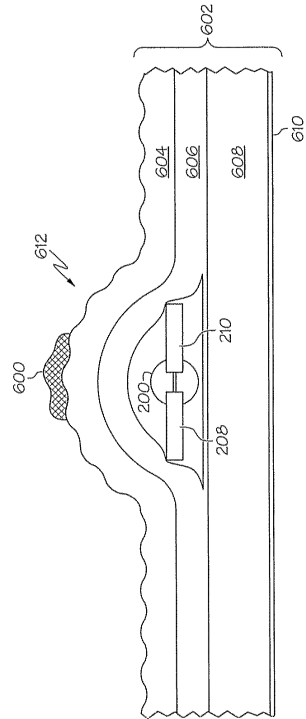
【図 16】



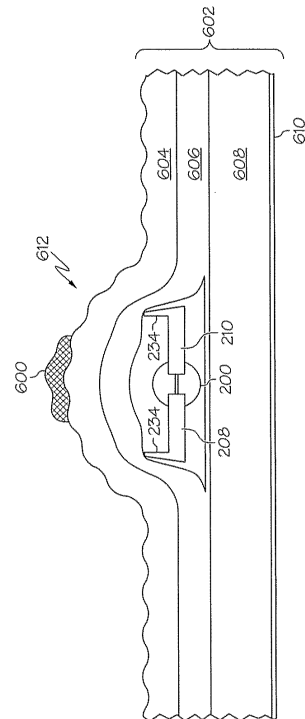
【図 17】



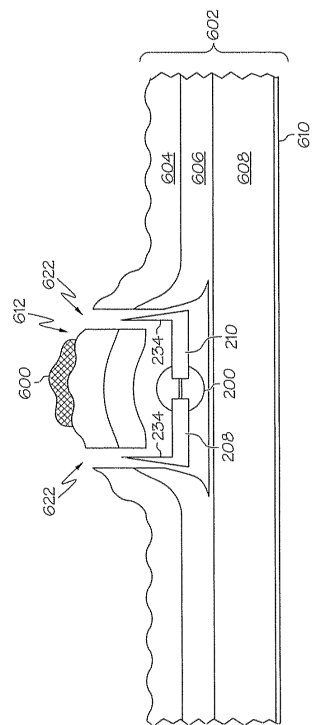
【図 18】



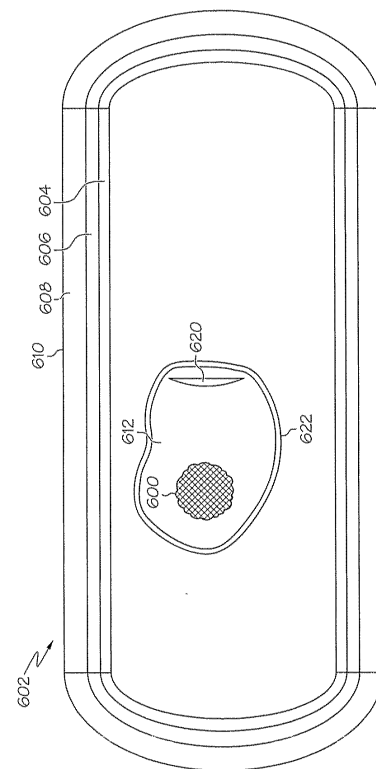
【図 19】



【図 20】



【図 21】



フロントページの続き

(72)発明者 イファン・ルー

アメリカ合衆国、4 5 2 2 7 オハイオ州、シンシナティ、エリー・ステーション・レーン・ナン
バー4 9 5 4 7 0

審査官 見目 省二

(56)参考文献 米国特許第0 5 2 8 2 8 2 6 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A 6 1 B 1 7 / 3 2

A 6 1 B 1 8 / 0 4

专利名称(译)	用于进行内窥镜粘膜切除的装置和方法		
公开(公告)号	JP5188744B2	公开(公告)日	2013-04-24
申请号	JP2007119047	申请日	2007-04-27
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ラドルフエイチノビス イファンルー		
发明人	ラドルフ・エイチ・ノビス イファン・ルー		
IPC分类号	A61B17/32 A61B18/04		
CPC分类号	A61B17/320016 A61B18/1445 A61B2017/00269 A61B2017/00353 A61B2017/2927 A61B2017/2939 A61B2017/2945 A61B2017/32004 A61B2017/320044 A61B2018/00482 A61B2018/1432 A61B2018 /144		
FI分类号	A61B17/32.330 A61B17/38.310 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C060/FF05 4C060/KK47 4C060/MM26 4C160/FF05 4C160/FF19 4C160/GG24 4C160/KK03 4C160 /KK06 4C160/KK14 4C160/KK18 4C160/KK36 4C160/KK37 4C160/KK47 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN08		
优先权	11/414619 2006-04-28 US		
其他公开文献	JP2007296345A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种优秀的医疗器械和方法，用于在人体的胃肠道和食道通道内进行切除手术。解决方案：外科手术设备包括细长轴，该细长轴具有远端和近端；臂部可枢转地连接到远端并可在解剖平面内移动；切割元件设置在臂部并且适于从非展开构型移动到展开构型，其中切割元件通常在非展开构型中与解剖平面对齐并且至少部分地相对于展开构造横向对齐。部署配置中的解剖平面。Ž

