

(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2013-520233

(P2013-520233A)

(43) 公表日 平成25年6月6日(2013.6.6)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00

(2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00

3 2 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2012-554014 (P2012-554014)
 (86) (22) 出願日 平成23年2月2日 (2011.2.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年10月22日 (2012.10.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/025169
 (87) 國際公開番号 WO2011/103245
 (87) 國際公開日 平成23年8月25日 (2011.8.25)
 (31) 優先権主張番号 61/306,100
 (32) 優先日 平成22年2月19日 (2010.2.19)
 (33) 優先権主張國 米国(US)

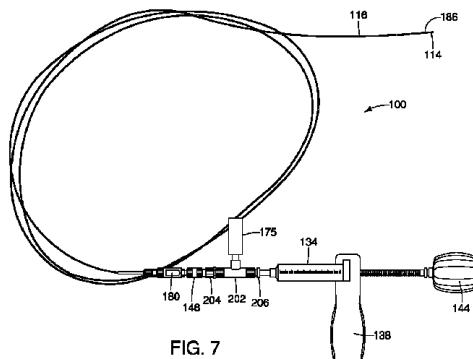
(71) 出願人 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州、ブルーミントン、ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (74) 代理人 100175983
 弁理士 海老 裕介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡的粘膜下層剥離術のための装置及び方法

(57) 【要約】

組織治療部位に注入液を送り込むキット(100)及び方法が提供されている。該キットはハウジング(134)を備えており、ハウジング(134)は、チャンバー(136)と近位部分と遠位部分とを備えている。粘度が約10,000cPより高い注入液が前記チャンバー内に付与される。前記ハウジングの近位部分にはプランジャ(142)が設けられている。前記キットはまた、前記ハウジングに操作可能な形態で結合されている圧力ゲージ(175)をも備えている。該キットはまた、前記ハウジングに結合されているハンドル(138)及びプランジャ進入部材(143)をも備えており、該プランジャ進入部材は、前記ハウジングとは別個に結合されて設けられているプランジャハンドル(144)を備えている。該キットは、前記ハウジングとは別個に設けられた内側シャフト(114)をも備えており、この内側シャフト(114)は、前記ハウジングの遠位部分と操作可能な形態で結合されてその中を通して注入液を受け入れる構造とされている近位端部分と、組織の治療部位内へと挿入できる構造とされている遠位端部分とを有して



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

注入液を組織の治療部位へ送り込むためのキットであって、
内部にチャンバを備え、近位部分と遠位部分とを備えているハウジングと、
前記チャンバ内に付与され且つ粘度が約10,000cPより高い注入液と、
前記チャンバの近位部分内に移動可能に位置決めできるプランジャであって、前記注入
液が前記ハウジングの前記近位端部分から流れ出すのを阻止するシールを前記近位端部分
に提供しているプランジャと、
前記ハウジングに操作可能な形態で結合することができる圧力ゲージと、
を備えているキット。

10

【請求項 2】

前記ハウジングに結合させることができるハンドルと、
プランジャハンドルが結合されているプランジャ進入部材であって、前記ハウジングとは別に設けられており且つ前記ハウジングの近位部分に操作可能な形態で結合する構造と
されている遠位部分を備えているプランジャ進入部材と、
前記ハウジングとは別に設けられており且つ前記ハウジングの遠位部分に操作可能な形
態で結合して前記注入液を受け入れることができる構造とされている近位端部分と、組織
治療部位へ挿入できる構造とされている遠位端部分と、を備えている内側シャフトと、
を更に備えていることを特徴とする請求項1に記載のキット。

20

【請求項 3】

前記注入液の粘度が約30,000cPより高い、ことを特徴とする請求項1に記載の
キット。

【請求項 4】

前記内側シャフトが19ゲージの針からなる、ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

【請求項 5】

前記注入液がカルボキシメチルセルロースを含有している、ことを特徴とする請求項1
に記載のキット。

【請求項 6】

前記カルボキシメチルセルロースの濃度が、約2.5%～約3.5%である、ことを特徴
とする請求項5に記載のキット。

30

【請求項 7】

前記注入液が染料を含んでいる、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項 8】

前記圧力ゲージに操作可能な形態で結合されている嵌合部と、前記嵌合部に結合されて
いる第一のアダプタ及び第二のアダプタと、前記嵌合部の管腔内を延び且つ前記第一のア
ダプタと前記第二のアダプタとの間に延びている管と、を更に備えている、ことを特徴
とする請求項1に記載のキット。

【請求項 9】

前記ハウジングとは別に設けられており且つ前記内側シャフトに対して動いて前記内側
シャフトの遠位端の一部分を前記組織治療部位内へ挿入できるように露出させることで
きる外側カテーテルを更に備えている、ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

40

【請求項 10】

前記外側カテーテルが前記内側シャフトに対して可動である、ことを特徴とする請求項
9に記載のキット。

【請求項 11】

前記ハウジング、前記ハンドル、前記プランジャ、及び前記内側シャフトを包装する
ための外側パッケージを更に備えている、ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

【請求項 12】

前記プランジャ進入部材が前記プランジャを前記チャンバ内へと遠位方向に進入させる

50

ためのねじ部を備えている、ことを特徴とする請求項 2 に記載のキット。

【請求項 1 3】

前記チャンバが、前記注入液の滅菌性を維持するようにシールされたチャンバである、ことを特徴とする請求項 1 に記載のキット。

【請求項 1 4】

注入液を組織治療部位へ送り込むためのキットであって、
内部にチャンバを備え、近位部分と遠位部分とを備えているハウジングと、
前記チャンバ内に付与され且つ粘度が約 10,000 cP より高い注入液と、
前記チャンバの近位部分内に移動可能に位置決めできるプランジャであって、前記注入液が前記ハウジングの前記近位端部分から流れ出すのを阻止するシールを前記近位端部分に提供しているプランジャと、

前記ハウジングに結合させることができるハンドルと、
プランジャハンドルが結合されているプランジャ進入部材であって、前記ハウジングとは別に設けられており且つ前記ハウジングの近位部分に操作可能な形態で結合する構造とされている遠位部分を備えている前記プランジャ進入部材と、
前記ハウジングとは別に設けられており且つ前記ハウジングの遠位部分に操作可能な形態で結合して前記注入液を受け入れることができる構造とされている近位端部分と、組織治療部位へ挿入できる構造とされている遠位端部分と、を備えている内側シャフトと、
を備えているキット。

【請求項 1 5】

前記ハウジングに操作可能な形態で結合されている圧力ゲージを更に備えている、ことを特徴とする請求項 1 4 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して医療器具に関し、特に、注入液剤を使用する内視鏡的粘膜下層剥離術のための装置、キット、及び方法に関する。

【0002】

(関連出願)

本願は、2010年2月19日に提出された米国仮特許出願第 61/306,100 号に基づく優先権を主張している。該米国仮特許出願は、これに言及することにより、その全体が参考として本明細書に組み入れられている。

【背景技術】

【0003】

最小侵襲医療処置は、もとからある穴又は小さな外科的に開けられた穴を介して挿入される細長い器具を使用して体内の種々の通路内でなされる。幾つかの処置においては、細長い器具を介する組織の一括切除、例えば病変組織又はポリープの除去を使用して幾つかの疾患を治療することは望ましい。

【0004】

内視鏡的粘膜下層剥離術（E S D）のような幾つかの処置においては、溶液が組織の層間に粘膜下に注入されて疾患した組織を切除するための組織膨隆が形成される。以前には、生理食塩水又はヒアルロン酸（H A）のような溶液の注入は、外科的切除のための膨隆組織を形成するために使用されてきた。該膨隆組織は、組織を焼灼するためのニードルナイフ又は該膨隆組織部分を取り除くためのスネアを使用して取り除かれる。

【0005】

しかしながら、生理食塩水のような低粘度の溶液を使用する場合には組織切除に関する問題が生じる。例えば、注入された生理食塩水が注入部位を通って組織層間から漏れ出て、多数の注入部位を使用しているときでさえ流体の散逸を生じる。流体の散逸は組織除去のための効力の消失につながり、これは、下に位置している組織の穿孔及び過剰な出血の虞につながる。更に、生理食塩水の粘度は、組織の層間に十分な圧力を生じさせて層同士

10

20

30

40

50

を物理的に分離して疾患組織の除去を容易にするためには不十分である。H A を含む溶液は粘度がより高いけれども、H A 溶液は高価であり且つ大部分の内視鏡的処置部位においては容易に利用できない。更に、H A は親水性であるが希釈溶液の前段注入を必要とし、このことは各注入との不整合につながり得る。

【0006】

組織層間に組織膨隆を形成し且つ健全な組織の層と疾患した組織の層との間の細胞結合を物理的に破壊するのに十分な圧力を有する注入液を供給し且つ十分な時間に亘って注入部位に留まらせる装置及び方法が必要とされている。更に、外科処置のための十分な時間に亘って存在する組織膨隆を提供するために注入液を供給するための装置及び方法が必要とされている。粘度が不变の注入液と注入液のための給送装置とを備えているキットもまた必要とされている。

10

【発明の概要】

【0007】

従って、本発明は、上記した欠点のうちの1以上を解消するか又は改良する特徴を有しているキット及び方法を提供することを目的としている。

【0008】

上記の目的は、本発明の一つの特徴において、注入液を組織治療部位へ送り込むためのキットを提供することによって達成される。該キットは、チャンバと近位部分と遠位部分とを有しているハウジングを備えている。前記チャンバ内には、約10,000cPを超える粘度の注入液が入れられている。該キットはまたチャンバの近位部分内に移動可能に位置決めすることができるプランジャをも備えており、該プランジャは近位端部にシールを提供している。幾つかの実施形態においては、キットと共に圧力ゲージも設けられている。ハンドルがハウジングに結合されており、プランジャハンドルを備えているプランジャ進入部材が前記ハウジングに結合されている。幾つかの実施形態においては、プランジャ進入部材は、ハウジングと別に設けられており且つハウジングの近位部分に操作可能な形態で結合できる構造とされている遠位部分を備えている。該キットはまた、ハウジングとは別に設けられている内側シャフトを備えており、該内側シャフトは、ハウジングの遠位部分に操作可能形態で結合される構造とされていてその中を通る注入液を収容する近位端部分と、組織治療部位内に挿入できる構造とされている遠位端部分とを備えている。

20

【0009】

本発明の別の特徴においては、キットが提供されている。該キットはハウジングを備えており、該ハウジングは、チャンバと近位部分と遠位部分とを備えている。約10,000cPより高い粘度の注入液が前記チャンバ内に入れられている。該キットはまた、チャンバの遠位部分内に移動可能に位置決めすることができるプランジャをも備えており、該プランジャは、近位端部分にシールを提供している。ハウジングに結合され且つハンドル結合されているプランジャを備えているプランジャ进入部材もまた、該キット内にハウジングとは別に設けられている。該キットはまたハウジングとは別に設けられている内側シャフトを備えており、該内側シャフトは、ハウジングの遠位部分に操作可能形態で結合される構造とされていてその中を通る注入液を収容する近位端部分と、組織治療部位内へ挿入できる構造とされている遠位端とを備えている。

30

【0010】

本発明のもう一つ別の特徴においては、第一の組織層を第二の組織層から膨隆させる方法が提供されている。該方法は内部にチャンバを備えているハウジングの遠位部分に、内側シャフトを結合するステップと、プランジャをハウジングの遠位部分に結合するステップと、内側シャフトの遠位端を前記第一の組織層へと進入させ且つ該遠位端を該第一の組織層内へ挿入するステップとを含んでいる。該方法はまた、プランジャを遠位方向に進入させて10,000cPを超える粘度の注入液をチャンバから内側シャフトの中を通し且つ組織内へと进入させるステップと、該注入液を前記第一の層内へ注入して前記第一の組織層を前記第二の組織層から膨隆させるステップとをも含んでいる。

40

【図面の簡単な説明】

50

【0011】

【図1】図1は、組織治療部位にある給送器具の一実施形態の遠位端の部分側面図である。

【0012】

【図2】図2は、本発明による給送器具の一実施形態の部分側面図である。

【0013】

【図3】図3は、第一の位置にある図2に示されている実施形態の部分側面図である。

【0014】

【図4】図4は、第二の位置にある図2に示されている実施形態の部分側面図である。

【0015】

10

【図5】図5は、本発明による給送器具の実施形態の近位部分の側面図である。

【0016】

【図6】図6は、図5に示されている給送器具の実施形態の側面図である。

【0017】

【図7】図7は、本発明の一実施形態による給送器具の一実施形態を示している図である。

【0018】

【図8A】図8Aは、図7に示されているアダプタの側面図である。

【図8B】図8Bは、図7に示されているチューブの側面図である。

【0019】

20

【図9】図9は、本発明によるキットの一実施形態を示している図である。

【0020】

【図10】図10は、本発明によるキットの一実施形態を示している図である。

【0021】

【図11A】図11Aは、本発明によるキットの代替的な実施形態を示している図である。

【図11B】図11Bは、本発明によるキットの代替的な実施形態を示している図である。

【0022】

【図12】図12は、本発明による給送器具によって治療部位へ給送されつつある注入液を示している図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明を図面を参照して説明する。該図面においては、同様の部品は同様の符号によつて示されている。本発明の種々の構成要素の相対関係及び機能は、以下の詳細な説明によつて更に良く理解できる。しかしながら、本発明の実施形態は図面に示されている実施形態に限定されない。図面は等尺ではなく、ある種の場合には例えば一般的な加工及び組立てのような本発明の理解に必要でない細部は省略されている。

【0024】

本明細書において使用されている近位及び遠位という用語は、患者に注入液を注入している医師に関して言及したものであると理解されるべきである。従って、“遠位”という用語は医師から最も遠い器具の部分を意味しており、“近位”という用語は医師に最も近い器具の部分を意味している。

40

【0025】

図1及び図2には、注入液を組織治療部位110へ給送するための給送器具100が示されている。給送器具100の遠位部分112が図1に示されており、該給送器具は内側シャフト114を備えており、該内側シャフト114は、該内側シャフト114が組織110内へと伸長できるように外側カテーテル116から伸びている。内側シャフト114は、針、カニューレ、又は組織110内へ挿入するのに適しているその他の細長い管状構造とすることができる。内側シャフト114は、組織の第一の層120と組織の第二の層

50

122との間に挿入される。層120, 122は、例えば、筋肉層と粘膜下層とのような互いに隣接する組織層である。図1に示されているように、第一の層120と第二の層122との間に流体を注入することによって流体が充填されたポケット124が形成され、該ポケットは、第一の層120と第二の層122との間の分離を強制し、これによって組織層120と122との間の付着が破壊される。膨隆された組織部分126は、次いで、以下に更に詳細に説明するように、電気焼灼器具又はスネアを使用して医師によって切除される。

【0026】

給送器具100の近位部分130が図2に示されている。近位部分130はハウジング134を備えており、このハウジング134は内部にチャンバ136が形成されている。器具100は更に、ハウジング134に結合されている注入器ハンドル138と、ハウジング134内に位置決めされているプランジャ142と、プランジャ進入部材143に操作可能な形態で結合されているプランジャハンドル144とを備えている。溶液が治療部位へ送り込まれる用意ができると、プランジャ進入部材143がプランジャ142に結合される。コネクタ146がハウジング134の遠位端部分148に結合されている。コネクタ146は、内側シャフト114と外側カテーテル116とをハウジング134の遠位端部分148に取り外し可能な形態で結合させる。

10

【0027】

プランジャ進入部材143は、ハウジング134の近位の開口部152内に挿入可能であり且つプランジャ142の一部分に嵌まり込む。プランジャ142は、ハウジング134の遠位端部分148に向かって進入してチャンバ136の容積を減らし且つ注入液を組織110内へ進入させることができる。幾つかの実施形態においては、プランジャ進入部材143は、給送器具100の近位端156に設けられているプランジャハンドル144と、プランジャ142によってハウジング134のチャンバ136内に収納されている遠位端158とを備えているねじ歯車式のプランジャである。このねじ歯車式のプランジャ部材は雄型又は雌型のねじ又は溝を備えており、該ねじ又は溝は、プランジャ142を遠位方向へ進入させてチャンバ136内に注入液を組織110内に向かって遠位方向に押し出す圧力を形成する。幾つかの実施形態においては、プランジャ142は、近位端156にシールを形成しており、その結果、溶液は近位端156から漏れ出ない。プランジャ142の遠位端158にシール(図示せず)が設けられていても良く、該シールは、プランジャ142が遠位方向に進められるときにチャンバ136をシールし且つ注入液がプランジャ142を通過して近位方向に流れるのを阻止する。該シールは、チャンバ134内の高い圧力によって、注入液が漏れることなく内側シャフト114を通って遠位方向に進められるのを可能にしている。非限定的な例として、該シールはO-リングとすることができる。幾つかの実施形態においては、該シールは、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のテープの形態で提供されても良い。PTFEテープは、プランジャ142の端部の周りに巻き付けられて、プランジャ142とハウジング134の壁との間にシールを形成する。以下に説明するように、給送のために且つハウジング134が圧力ゲージ又はコネクタに結合される前にハウジングをシールするために、ハウジング134の遠位端に遠位のシールを設けても良い。

20

30

40

【0028】

ハウジング134は、粘度が高い注入液をハウジング134の遠位端148を通過させて内側シャフト114内へ進入させるときに伴う正の排出圧力に耐えることができるようになされている。例えば、チャンバ136内の溶液の粘度は約10,000cPよりも高い。ハウジング134は、約10,000cPより高い粘度の溶液用として発生される圧力に十分に耐える適切な材料によって作られている。幾つかの実施形態においては、該ハウジングは、約30,000cPより高い粘度の溶液を適応することができる。ハウジングを形成するための材料としては、ポリカーボネートのようなプラスチックに限定されずガラスも含まれる。

【0029】

50

幾つかの実施形態においては、給送器具 100 は、図 5 に示されている圧力ゲージ 175 を備えている。該圧力ゲージは、例えば、y - 型アダプタ 177 を使用してハウジング 134 の遠位端 148 に操作可能な形態で結合されている。y - 型アダプタ 177 は、コネクタ 146 に結合するためのコネクタ 179 を備えており、コネクタ 179 は内側シャフト 114 と外側カテーテル 116 とを取り外し可能に結合させている。y - 型アダプタ 177 はコネクタ 179 とコネクタ 181 とに接着されており、コネクタ 181 はハウジング 134 の遠位端 148 に結合されて高圧の溶液が結合部から漏れないようになされている。図 6 は、ハウジング 134 と外側カテーテル 116 に結合されているコネクタ 146 とに操作可能な形態で結合されている圧力ゲージ 175 を図示している。溶液は、約 1 psi ~ 約 3000 psi (約 6.89 kPa ~ 約 20.68 MPa) の通常の圧力で内側シャフトを介して送り込まれる。給送器具 100 はまた、例えば内側カテーテル 114 が詰まるか又は屈曲状態となった場合に医師が所定の圧力を超える圧力をかけるのを防止する自動停止機構をも備えている。圧力が約 2000 psi (13.79 MPa) を超えたときに停止機構が提供される。幾つかの実施形態においては、圧力が 3000 psi (20.68 MPa) を超えた状態で停止機構が提供される。他のカットオフ圧力を使用することもできる。測定される圧力の値は送り込まれる溶液の濃度に応じて変わる。

10

20

30

40

50

【 0030 】

図 2 及び 6 に示されているように、器具 100 は、オペレータが把持することができる注入器ハンドル 138 を備えている。注入器ハンドル 138 は、ハウジング 134 の近位端 160 においてハウジング 134 を支持している。注入器ハンドル 138 は切欠き部 162 を備えしており、該切欠き部はハウジング 134 の近位端 100 を収容する大きさとされている。例えば、切欠き部 162 は、例えば注入器の端部のような広がった端部を収容できる構造とされている。注入器ハンドル 138 は更にハウジング 134 の近位の開口部 152 と整合されている穴 168 を備えており、その結果、プランジャ進入部材 143 は穴 168 , 152 を介して収容され且つハウジング 134 のチャンバ 136 内に挿入されているプランジャ 142 に結合されている。注入器ハンドル 138 は、オペレータが片手で保持することができる一方でもう片一方の手でプランジャハンドル 144 を回してプランジャ進入部材 143 を遠位方向に進入させることができる。プランジャ進入部材 143 に設けられているねじ又は溝のタイプに応じて、プランジャハンドル 144 は時計方向又は反時計方向に回されてプランジャ進入部材 143 及びプランジャ 142 を遠位方向に進入させる。

【 0031 】

図 3 に示されているように、ハウジング 134 はまたハウジング 134 の遠位端部分 148 に、注入液をチャンバ 136 から内側シャフト 114 へと送り込むための出口 172 を備えている。出口 172 はルアー型嵌合部材 174 を備えており、該嵌合部材は、内側シャフト 114 の近位端 176 に結合されているコネクタ 146 と結合させることができる。付加的なコネクタ 180 が外側カテーテル 116 上に設けられており、付加的なコネクタ 180 はコネクタ 146 に取り外し可能な形態で結合することができる。コネクタ 180 はまた、内側シャフト 114 に締め付けて外側カテーテル 116 を内側シャフト 114 に対して定位置に保持することができる。図 3 に示されているように、外側カテーテル 116 の遠位端 184 は、例えば、組織治療部位 110 へ送り込まれる際に内側シャフト 114 の遠位端 186 を覆うように位置決めされる(図 4 と比較のこと)。

【 0032 】

図 4 に示されているように、内側シャフト 114 の遠位端 186 を露出させるように外側カテーテル 116 を内側シャフト 114 に対して移動可能に位置決めできるようにコネクタ 180 を解放することもできる。コネクタ 180 はコネクタ 146 に結合されており、内側シャフト 114 の遠位端 186 は外側カテーテル 116 から最大長さまで遠位方向に伸長している。外側カテーテル 116 は、内側シャフト 114 の遠位端 186 が最大長さと非露出状態との間のあらゆる長さで露出されるように、移動可能に位置決めすることができる。非限定的な例として、内側シャフト 114 の遠位端 186 の 0 ~ 15 mm を外

側カテーテル 116 から遠位方向へ伸長させることができる。内側シャフトの遠位端 186 の 7 ~ 12 mm を外側カテーテル 116 から遠位方向に伸長させるのが好ましい。内側シャフトの遠位端 186 の露出される長さは、貫入する組織の深さに依存する。内側シャフト 114 の遠位端は、尖っていても、斜角を付けられていても、丸味を付けられていても良く、組織層 120 内に遠位端 186 を挿入するのに適した如何なる形状であっても良い。幾つかの実施形態においては、内側シャフト 114 は、例えば、19, 21, 22, 23, 25 ゲージ針のような針として提供されているけれども、如何なるサイズの内側シャフト 114 を使用しても良い。幾つかの実施形態においては、内側シャフト 114 と外側カテーテル 116 とは、内視鏡のワーキングチャネルを介して組織治療部位 110 へと送り込まれるが、内側シャフト 114 と外側カテーテル 116 の大きさは、該ワーキングチャネルの大きさに依存する。例えば、内側シャフト 114 は、図 3, 4 及び 12 に示されているように、内視鏡のワーキングチャネル内を伸長することができる 19 ゲージ針として提供される。内側シャフト 114 は、近位端 176 から遠位端 186 まで均一な内径を有している。19 ゲージ又はそれより大きいゲージの内側シャフト 114 は、管腔内の比較的容易な誘導を可能にし且つ粘性流体のための均一な導管を提供する。

10

【0033】

給送器具 100 の一つの実施形態が図 7 に示されており、該実施形態は、圧力ゲージ 175 をハウジング 134 に結合している t - 字形状の嵌合部材 202 と、内側シャフト 114 のコネクタ 146 とを備えている。第一のアダプタ 204 がコネクタ 146 に結合されており、第二のアダプタ 206 がハウジング 134 に結合されている。図 8A 及び 8B に示されているように、第二のアダプタ 206 は、雌型のルアーロック型アダプタとすることができる、第一のアダプタ 204 は雄型のルアーロック型アダプタとすることができる。図 8A 及び 8B に示されているように、アダプタ 204 と 206 との間に伸びている管 208 が設けられている。管 208 は、t - 字形状の嵌合部材 202 内を伸長しており、溶液の圧力が圧力ゲージ 175 によって測定されるにあたり嵌合部 202 内で失われる溶液の体積の減少を容易にしている。管 208 には、溶液を圧力ゲージ 175 に到達するようにさせるための穴 210 が設けられている。幾つかの実施形態においては、嵌合部材 202 は、嵌合部 202 内を流れる圧力に耐えることができるステンレス鋼又は何らかの適当な材料によって作られる。アダプタ 204, 206 及び管 208 は、ナイロン又は該チューブ内を流れる圧力に耐えることができる何らかの適当な材料によって作られる。

20

【0034】

給送装置 100 は、図 9 に示されているようにキット 200 として提供されても良い。この実施形態においては、キット 200 は、ハウジング 134 と、注入器ハンドル 138 と、プランジャ 142 と、プランジャ進入部材 143 と、プランジャハンドル 144 と、内側シャフト 114 と、外側シャフト 116 とを備えている。内側シャフト 114 は、外側カテーテル 116 内に位置決めされており且つ内側シャフト 114 の遠位端 186 が外側カテーテル 116 によって完全に覆われるようにコネクタ 180 によって固定されている。プランジャ進入部材 143 とプランジャハンドル 144 とは、相互に結合されており且つハウジング 134 及びプランジャ 142 から別個に設けられている。注入器ハンドル 138 は、ハウジング 134 に予め結合されてキット内に設けられている。ハウジング 134 は、予め混合された注入液を予め充填されていてハウジング 134 から直接注入できる準備ができている。注入器ハンドル 138 の穴及び / 又はハウジング 134 の開口部 152 は、取り外し可能なシール、脆くなされたシール、若しくはプランジャ 142 単独等によって保護されて、注入液が殺菌されたままでハウジング 134 内に収容されている。遠位端 148 には、キャップ 186 が設けられていて、遠位端 148 の閉塞を確実にして注入液の滅菌性及び封入が維持されている。キット 200 の構成部品は、複数のタブ 190 を使用して支持部材 188 に固定されて構成部品の各々が支持部材 188 に保持されている。キット 200 は外側パッケージ 202 内に包装されており、該外側パッケージ 202 はキット 200 のための滅菌包装を提供している。

30

【0035】

40

50

幾つかの実施形態においては、キット202にはまた、図10に示されているように複数のハウジング134も設けられている。該複数のハウジング134は、例えば、同じ患者の多数の組織切除治療又は単一の大きな切除治療のために、種々の濃度の注入液を収容しても良いし、又は、各ハウジング134が同じ濃度の注入液を収容しても良い。キット202のハウジング134内に付与される注入液の体積は、患者の治療に適した如何なる体積であっても良い。非限定的な例として、ハウジング134に付与される適切な体積は約1cc～50ccである。しかしながら、切除の大きさ及び提供される治療の数に応じて、これより大きい体積又は小さい体積が付与されても良い。

【0036】

図10に示されているように、キット202には別個に複数のハウジング134が設けられており、該ハウジングには注入液が予め充填されている。ハウジング134の両端は、キット202内の注入液の滅菌性を維持するためにシールされている。圧力ゲージ175が、コネクタ146, 180、内側シャフト114、及び外側カテーテル116に結合されて設けられている。ハンドル138は別個に設けられている。プランジャ進入部材143とプランジャハンドル144とは、相互に結合されており且つキット202の他の構成要素とは別に設けられている。

【0037】

図11A及び11Bに示されているように、キット300にはハウジング134が設けられており、ハウジング134にはチャンバ136内に提供されている注入液が予め充填されているが、該注入液は他の構成要素とは別に包装されていても良い。圧力ゲージ175が給送装置100に含まれている場合には、該圧力ゲージはハウジング134に操作可能形態で結合されて提供されても良い。別個に包装されているハウジング134と、その中の溶液とは、例えば、ガンマ線を使用して殺菌され且つパッケージ204内に封入されている。プランジャ142がチャンバ136の近位端にシールを提供していても良いし、又は上記した付加的なシールが備えられても良い。近位端148には、遠位端148の閉塞を確保して注入液の滅菌性及び封入を維持するためにキャップ186が設けられている。図8Bに示されているように、注入器ハンドル138、プランジャハンドル144に結合されているプランジャ進入部材143、及び内側シャフト114が外側カテーテル内に位置決めされ且つコネクタ180によって固定されていて内側シャフト114の遠位端186が外側カテーテル116によって完全に覆われている内側シャフト114が、第二のパッケージ206内に設けられている。2つのパッケージ204及び206はキット300内に一緒に設けられている。別の方法として、キット300は、第一のパッケージ204と別個に設けられているその他の構成要素とを備えていても良い。

【0038】

給送器具100によって使用するのに適しており且つキット200のハウジング134内に提供するのに適している注入液を以下に記載する。該注入液は、組織との反応性が最小の人間及び動物に使用するための薬学的に受け入れられ得る溶液である。幾つかの実施形態においては、該注入液は約10,000cPより高い粘度を有しており、幾つかの実施形態においては、約30,000cPより高い粘度或いは約50,000cPより高い粘度を有している。該注入液の好ましい粘度は約10,000～150,000cPであり、幾つかの実施形態においては、該注入液の好ましい粘度は約30,000cP～120,000cPであるが、他の粘度を使用しても良い。該注入液の粘度は、組織層同士を分離させるのに十分な高さでなければならない。注入液内に含有させるのに適した物質の非限定的な例としては、カルボキシメチルセルロース(CMC)及びヒドロキシプロピルメチルセルロース(HMPC)のようなメチルセルロース、細胞外基質プロテイン、エラスチン、コラーゲン、ゼラチン、フィブリン、アガロース、及びアルギン酸塩、又はこれらの混合物がある。該注入液をCMCに関連して説明したけれども、当業者は、他の適当な物質もまた該注入液を作るために使用しても良いことができるところである。

【0039】

注入液のためのCMCの適切な濃度としては、約1%～10%のCMC(例えば、約1

10

20

30

40

50

%、1.5%、2%、2.5%、3%、3.5%、4%、4.5%、5%、5.5%、6%、6.5%、7%、7.5%、8%、8.5%、9%、9.5%、又は10%)がある。CMC濃度は、約2.5~3.5%の範囲であるのが好ましく、約3%であるのが更に好ましい。CMCは、殺菌水、生理食塩水、又はその他の薬学的に許容可能な溶液と混ぜ合わせて注入するのに適した濃度を付与される。(CMCは、ミズーリ州セントルイスにあるSigma Aldrichから購入できる。)該注入液はまた、染料に限定されないが、例えばメチレンブルー又はカーボンブラックのような食品着色料、及び例えば血管収縮薬のような止血調節剤例えばエピネフリンを含む付加的な構成成分をも含んでいても良い。

【0040】

10

施術時には、CMCは、製造者によって薬学的に許容可能な溶液と予め混ぜ合わせられて注入液に望ましい濃度にされる。CMC注入液は製造者においてハウジング134内に装填され、ハウジング134は、殺菌状態でシールされて患者に供給するためのCMC注入液の滅菌性が維持される。キット200の残りの構成部品は、支持部材188上で相互に組み立てられ且つ医師に供給できるように包装される。

【0041】

20

ESD処置を図12に示されている胃の切除に関連して説明するが、該処置は、組織の層内に形成されている切除すべき部分を有している人体のどこにおいても行なうことができる。医師は、内視鏡20を使用して組織治療部位へアクセスすることができる。内視鏡20は、ガイドワイヤを使用して体管腔内を治療部位まで進入させるための視認用ポートを有している。給送器具100の遠位部分112は、内視鏡20のワーキングチャネル22を介して組織治療部位110へと進められる。内側シャフト114の遠位端186は、組織部位110へ進められる間は外側カテーテル116によって覆われている。内側シャフト114の遠位端186は、外側カテーテル116から遠位側に伸ばされ且つ治療部位110において組織の第一の層120内へと進められる。内側シャフト114の遠位端の長さは、限定的ではないが、切除部の大きさ及び注入液によって膨隆される組織の壁の深さを含む幾つかのファクタに依存する。内側シャフト114の深さ及び伸長は、医師によって決定され且つ監視される。幾つかの実施形態においては、内側シャフト114の遠位端186は、外側カテーテルから約5~15mm伸ばされる。

【0042】

30

医師は必要とされる注入の深さを内視鏡の視認用ポートを使用して監視することができる。生理食塩水又はその他の薬学的に許容される溶液が使用されて、組織ポケット126の形成が惹き起こされる。CMC注入液が、同じ注入部位内へ内側カテーテル114を介して処置のために十分な時間に亘って組織ポケット126を形成するのに十分な量だけ注入される。CMC注入液は、十分な圧力によって且つ組織治療部位110における第一の層120と第二の層122との間の細胞の付着を破壊するための十分な体積及び粘度で注入される。CMC注入液には、医師が組織の膨隆部分を視認するのを補助するために染料が含まれていても良い。組織ポケット126を形成するために注入されるCMC注入液の量は医師によって決定される。ひとたび組織ポケットが形成されると、内側シャフト114が取り外され、焼灼器具又はスネアがワーキングチャネル内へ挿入され且つ治療部位110に向かって遠位方向へ進められ、疾患した組織が切除される。

40

【0043】

上記の図面及び開示は例示であり且つ排他的ではないことを意図されている。この記載によって当業者は多くの変形例及び代替例を示唆される。このような変形例及び代替例の全てが添付の特許請求の範囲の範囲内に含まれることが意図されている。本技術を熟知している人たちは、ここに記載された特別な実施形態に対する他の等価物がわかり、これらの等価物もまた特許請求の範囲に包含されることが意図されている。

【符号の説明】

【0044】

1 0 0	給送器具、	1 1 0	組織治療部位、
1 1 2	給送器具の遠位部分、	1 1 4	内側シャフト、
1 1 6	外側カテーテル、	1 2 0	組織の第一の層、
1 2 2	組織の第二の層、	1 2 4	ポケット、
1 2 6	膨隆組織部分、組織ポケット、	1 3 0	給送器具の近位部分、
1 3 4	ハウジング、	1 3 6	チャンバ、
1 3 8	注入器ハンドル、	1 4 2	プランジャ、
1 4 3	プランジャ進入部材、	1 4 4	プランジャハンドル、
1 4 6	コネクタ、	1 4 8	ハウジングの遠位端部分、
1 5 2	ハウジングの近位の開口部、	1 5 6	給送器具の近位端、
1 5 8	プランジャ進入部材の遠位端、	1 6 0	ハウジングの近位端、
1 6 2	切欠き部、	1 6 8	注入器ハンドルの穴、
1 7 2	出口、	1 7 4	ルアー型嵌合部材、
1 7 5	圧力ゲージ、	1 7 6	内側シャフトの近位端、
1 7 7	y - 型アダプタ、	1 7 9	コネクタ、
1 8 0	付加的なコネクタ、	1 8 1	コネクタ、
1 8 4	外側カテーテルの遠位端、	1 9 0	タブ、
1 8 6	内側シャフトの遠位端、		
1 8 6	キップ、		
1 8 8	支持部材、		
2 0 0	キット、		
2 0 2	t - 字形状の嵌合部材、		
2 0 2	外側パッケージ、		
2 0 2	キット、		
2 0 4	第一のアダプタ、	2 0 6	第二のアダプタ、
2 0 8	管、	2 1 0	穴、
3 0 0	キット		

10

20

【図1】

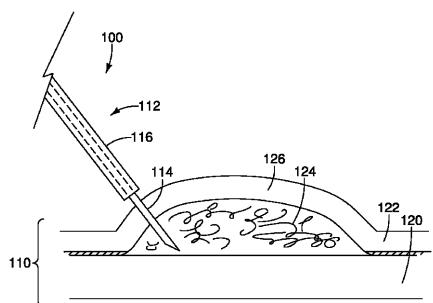


FIG. 1

【図3】

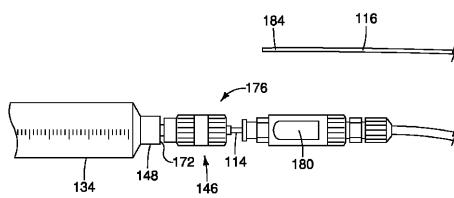


FIG. 3

【図4】

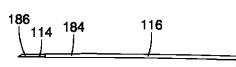


FIG. 4

【図5】

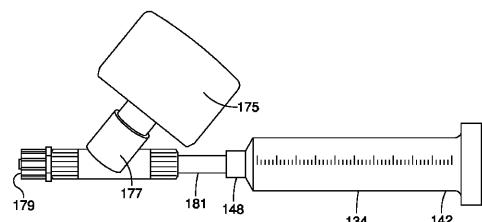


FIG. 5

【図2】

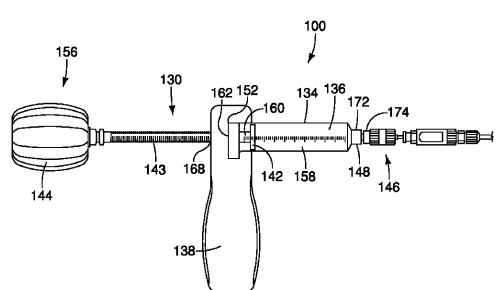


FIG. 2

【図6】

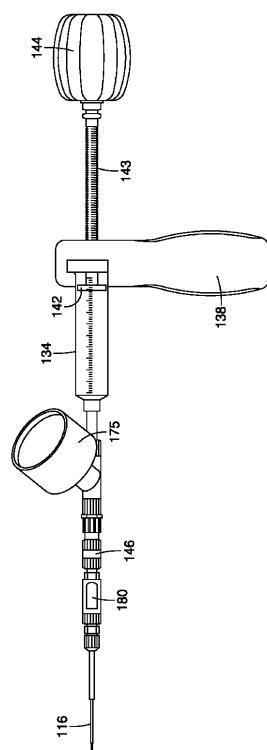


FIG. 6

【図7】

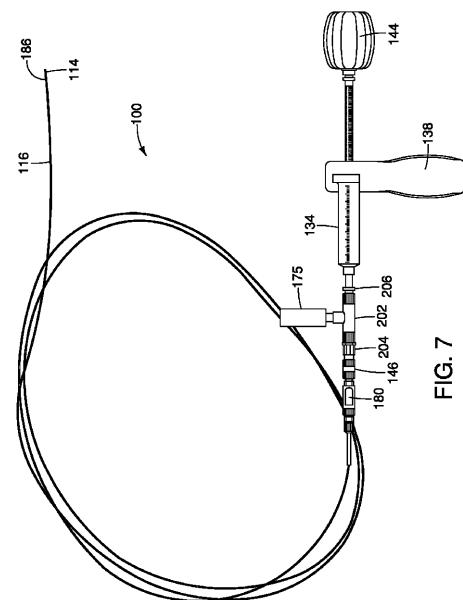


FIG. 7

【図8A】

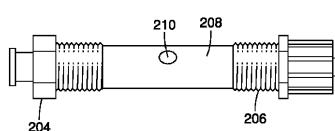


FIG. 8A

【図 8B】

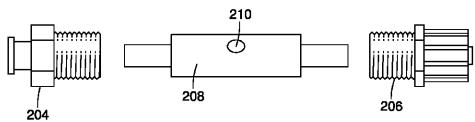


FIG. 8B

【図 10】

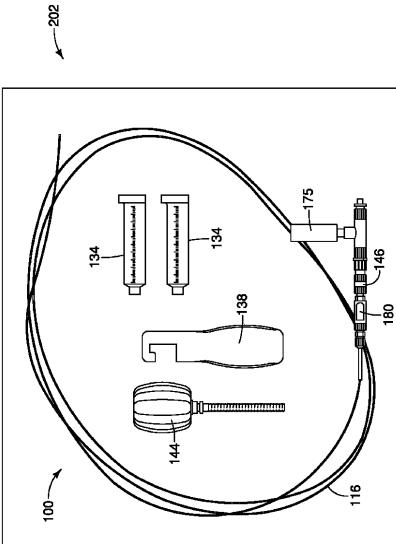


FIG. 10

【図 9】

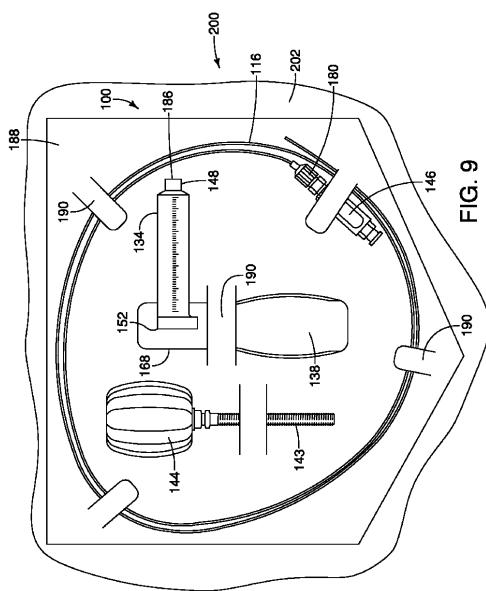


FIG. 9

【図 11A】

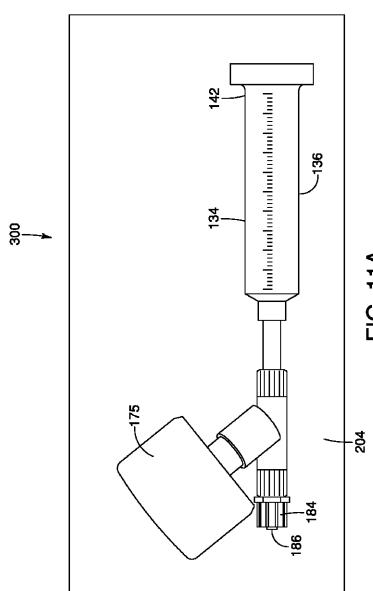


FIG. 11A

【図 11B】

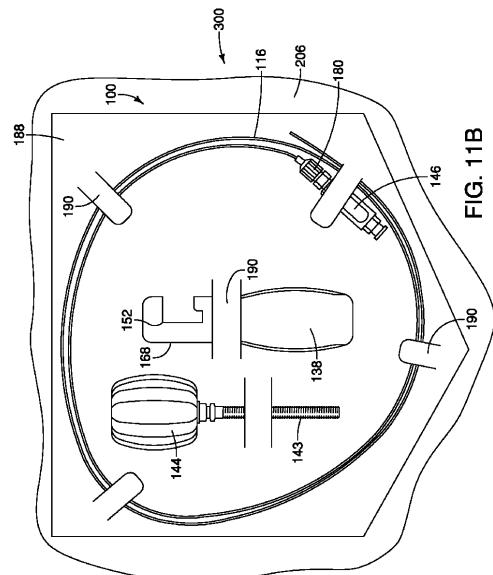


FIG. 11B

【図12】

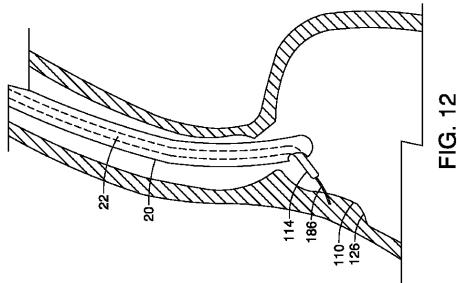


FIG. 12

【手続補正書】

【提出日】平成24年11月6日(2012.11.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

注入液を組織の治療部位へ送り込むためのキットであって、

内部にチャンバを備え、近位部分と遠位部分とを備えているハウジングと、

粘度が約10,000cPより高い注入液と、

前記チャンバの近位部分内に移動可能に位置決めできるプランジャであって、前記注入液が前記ハウジングの前記近位端部分から流れ出すのを阻止するシールを前記近位端部分に提供しているプランジャと、

前記ハウジングに結合することができるハンドルと、

前記ハウジングの遠位部分に操作可能な形態で結合して前記注入液を受け入れることができる構造とされている近位端部分と、前記組織の治療部位へ挿入できる構造とされている遠位端部分と、を備えている内側シャフトと、前記内側シャフトに対して動いて、前記内側シャフトの遠位端の一部分を前記組織の治療部位内へ挿入できるように露出させることができる外側カテーテルと、
を備えているキット。

【請求項2】

プランジャハンドルが結合されているプランジャ進入部材であって、前記ハウジングとは別に設けられており且つ前記ハウジングの近位部分に操作可能な形態で結合する構造と

されている遠位部分を備えているプランジャ進入部材を更に備えていることを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項3】

前記注入液の粘度が約30,000cPより高い、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項4】

前記内側シャフトが19ゲージの針からなる、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項5】

前記注入液がカルボキシメチルセルロースを含有している、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項6】

前記カルボキシメチルセルロースの濃度が、約2.5%～約3.5%である、ことを特徴とする請求項5に記載のキット。

【請求項7】

前記注入液が染料を含んでいる、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項8】

圧力ゲージに操作可能な形態で結合されている嵌合部と、前記嵌合部に結合されている第一のアダプタ及び第二のアダプタと、前記嵌合部の管腔内を延び且つ前記第一のアダプタと前記第二のアダプタとの間に延びている管と、を更に備えている、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項9】

前記外側カテーテルと前記内側シャフトとが、前記ハウ징ングとは別に設けられていることを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項10】

前記ハウ징ング、前記ハンドル、前記プランジャ、及び前記内側シャフトを包装するための外側パッケージを更に備えている、ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

【請求項11】

前記プランジャ進入部材が前記プランジャを前記チャンバ内へと遠位方向に進入させるためのねじ部を備えている、ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

【請求項12】

前記注入液が前記チャンバ内に付与され、前記チャンバが、前記注入液の滅菌性を維持するようにシールされたチャンバである、ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項13】

注入液を組織の治療部位へ送り込むためのキットであって、
内部にチャンバを備え、近位部分と遠位部分とを備えているハウ징ングと、
前記チャンバ内に付与され且つ粘度が約10,000cPより高い注入液と、
前記チャンバの近位部分内に移動可能に位置決めできるプランジャであって、前記注入液が前記ハウ징ングの前記近位端部分から流れ出すのを阻止するシールを前記近位端部分に提供しているプランジャと、

前記ハウ징ングに結合することができるハンドルと、

プランジャハンドルが結合されているプランジャ進入部材であって、前記ハウ징ングとは別に設けられており且つ前記ハウ징ングの近位部分に操作可能な形態で結合する構造とされている遠位部分を備えている前記プランジャ進入部材と、

前記ハウ징ングとは別に設けられており且つ前記ハウ징ングの遠位部分に操作可能な形態で結合して前記注入液を受け入れることができる構造とされている近位端部分と、前記組織の治療部位へ挿入できる構造とされている遠位端部分と、を備えている内側シャフトと、

前記内側シャフトに対して動いて前記内側シャフトの遠位端の一部分を前記組織の治療部位内へ挿入できるように露出させることができる外側カテーテルと、

を備えているキット。

【請求項 1 4】

前記ハウジングに操作可能な形態で結合されている圧力ゲージを更に備えている、ことを特徴とする請求項1 3に記載のキット。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/025169

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/315 A61M5/48
ADD. A61B17/34 A61B19/00 A61B17/00 A61M5/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/069831 A2 (SCIENCE SURGICAL CORP [US]; MCKENZIE JOHN R [US]; CONSTON STANLEY R [US] 4 August 2005 (2005-08-04) page 3, line 12 - page 4, line 10 page 5, lines 21-29 page 7, line 30 - page 8, line 7 figures 1,2,4 ----- WO 2008/051561 A2 (SPINAL RESTORATION INC [US]; WHEELER JOHN L [US]; WHIPPLE GARY [US]; B) 2 May 2008 (2008-05-02) page 9, line 15 - page 12, line 26 page 13, line 25 - page 14, line 14 page 17, line 6 - page 18, line 8 page 28, line 29 - page 29, line 31 figures 1-3,6-8 ----- -/-	1-7,9-15 1-15

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

11 May 2011

31/05/2011

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Maier, Christian

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/025169

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 710 172 A (JACKLICH JOHN [US] ET AL) 1 December 1987 (1987-12-01) column 1, line 64 - column 2, line 65; figures 1-3 -----	1-8, 11-15

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/025169

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 2005069831	A2 04-08-2005	AU 2005206872	A1	04-08-2005
		BR PI0506837	A	12-06-2007
		CA 2552966	A1	04-08-2005
		CN 1950124	A	18-04-2007
		CN 101912325	A	15-12-2010
		EP 1706172	A2	04-10-2006
		JP 2007520276	T	26-07-2007
		KR 20060130648	A	19-12-2006
		US 2007287958	A1	13-12-2007
-----	-----	-----	-----	-----
WO 2008051561	A2 02-05-2008	NONE		-----
-----	-----	-----	-----	-----
US 4710172	A 01-12-1987	NONE		-----
-----	-----	-----	-----	-----

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,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,CL,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,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 シグモン , ジョン , シー . , ジュニア

アメリカ合衆国 27265 ノースカロライナ州 , ハイ ポイント , ラムセイ ストリート
3557 - 2エー

(72)発明者 サーティ , ヴィルー , シー .

アメリカ合衆国 27104 ノースカロライナ州 , ウィンストン - セーレム , チェスウィク
レーン 103

(72)発明者 ウィリアムス , マイケル , エル .

アメリカ合衆国 27012 ノースカロライナ州 , クレモンズ , アーデン ドライブ 61
60

F ターム(参考) 4C160 MM43

【要約の続き】

いる。

专利名称(译)	用于内窥镜粘膜下层剥离的装置和方法		
公开(公告)号	JP2013520233A	公开(公告)日	2013-06-06
申请号	JP2012554014	申请日	2011-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医疗技术有限责任公司		
[标]发明人	シグモンジョンシージュニア サーティヴィルシー ウィリアムスマイケルエル		
发明人	シグモン, ジョン, シー., ジュニア サーティ, ヴィルー, シー. ウィリアムス, マイケル, エル.		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/3478 A61B2017/00269 A61B2090/395		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM43		
代理人(译)	伊藤 茂 海老佑介		
优先权	61/306100 2010-02-19 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了用于将输注流体输送到组织治疗部位的套件 (100) 和方法。该套件包括壳体 (134)，该壳体包括腔室 (136) 以及近端部分和远端部分。将粘度大于约 10,000 cP 的输注液施加到腔室内。柱塞 (142) 设置在壳体的近端部分。该套件还包括可操作地联接至壳体的压力计 (175)。该套件还包括联接至壳体的手柄 (138) 和柱塞进入构件 (143)，柱塞进入构件被设置为单独地附接到壳体。配备有 (144)。该套件还包括与壳体分开设置的内轴 (114)，该内轴 (114) 通过其与壳体的远端部分可操作地联接。它具有构造成接收注射液的近端部分和构造成插入组织中的治疗部位的远端部分。

