

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6948637号
(P6948637)

(45) 発行日 令和3年10月13日 (2021. 10. 13)

(24) 登録日 令和3年9月24日 (2021. 9. 24)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/02

請求項の数 3 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2018-2235 (P2018-2235)	(73) 特許権者	315014936
(22) 出願日	平成30年1月10日 (2018. 1. 10)		株式会社オクムラ
(65) 公開番号	特開2019-118718 (P2019-118718A)		三重県松阪市曲町 6 3 7 - 1
(43) 公開日	令和1年7月22日 (2019. 7. 22)	(73) 特許権者	517454790
審査請求日	令和2年3月19日 (2020. 3. 19)		炭山 和毅
			東京都港区西新橋三丁目 2 5 番 8 号 東京
			慈恵会医科大学内
		(74) 代理人	100108280
			弁理士 小林 洋平
		(72) 発明者	田中 寛人
			三重県松阪市曲町 6 3 7 - 1 株式会社奥
			村ゴム製作所内
		(72) 発明者	宮端 勇介
			三重県松阪市曲町 6 3 7 - 1 株式会社奥
			村ゴム製作所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡の鉗子チャネルを通じて体内に挿入され、体外での操作に応じて体内の病変粘膜を切除する際に、前記病変粘膜及び対向する正常粘膜にクリップで固定し、前記病変粘膜を牽引するために用いられるデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスであって、

複数個のトーラス状のリングが互いに外縁部分を接した状態で大円の直径方向に連結されたものであって、前記複数個のリングにおいて、各リングの大円の直径は5mm～10mm、かつ小円の直径は0.1mm～0.5mmであり、前記複数個のリングの個数は3個～5個であることを特徴とするデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイス。

10

【請求項 2】

前記全リングは、同一素材で形成されており、当該素材は合成樹脂（但し、ゴムを除く）であることを特徴とする請求項 1 に記載のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイス。

【請求項 3】

前記合成樹脂は、ポリエチレン、ポリプロピレン及びポリ塩化ビニルから選択される少なくとも一種である請求項 2 に記載のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【 0 0 0 1 】

本発明は、医療用のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスに関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

近年の技術の進歩により、消化管内部の粘膜に生じた早期癌は、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD：Endoscopic Submucosal Dissection）によって、侵襲が少なく、効率的に切除できるようになってきている。ESDでは、内視鏡・把持具・高周波ナイフなどを用いて、以下の手順で手術が行われる。

まず、粘膜における病変部の位置を正確に特定し、その病変部を囲む周囲粘膜の全周を切開する。次に、クリップとトラクションデバイスを用いて、全周を切開された粘膜を引っ掛けた状態で、粘膜を持ち上げながら、粘膜下層の切開及び剥離を行う。

10

ESDでは、限定された内視鏡の視野下で処置を行わなければならないために、粘膜下層の切開と粘膜の剥離を行うときに、切除中の粘膜が内視鏡の視野や処置野を覆うことがある。そのような状態になると、処置の妨げとなったり、穿孔の危険性が増したり、処置時間の長時間化を招くという問題があった。

この問題を解決するために、多くの開発が行われている（例えば、特許文献1）。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 3 】

20

【 特許文献1 】特開 2 0 0 8 - 6 2 0 0 4 号公報

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 4 】

しかしながら、上記特許文献1に開示された技術では、十分に効率的に粘膜の切除を行えるとは言えず、更なる改良の余地があった。

本発明は、上記した課題に鑑みてなされたものであり、その目的は、ESDにおいて、効率的に粘膜切開・剥離を行えるトラクションデバイスを提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

30

上記目的を達成するためのデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスは、内視鏡の鉗子チャネルを通じて体内に挿入され、体外での操作に応じて体内の病変粘膜を切除する際に、前記病変粘膜及び対向する正常粘膜にクリップで固定し、前記病変粘膜を牽引するために用いられるものであって、複数個のトラス状のリングが互いに外縁部分を接した状態で大円の直径方向に連結されたものであって、前記リングの大円の直径は5mm～10mm（好ましくは6mm～8mm）、前記リングの小円の直径は0.1mm～0.5mm（好ましくは0.2mm～0.4mm）、前記リングの個数は3個～5個であることを特徴とする。

なお、トラス状のリング形状としては、必ずしも円のみを含むものではなく、例えば少し歪んだ円（楕円形状のもの）が含まれる。

このとき、前記全リングは、同一素材で形成されており、当該素材は合成樹脂（但し、ゴムを除く）であることが好ましい。また、前記合成樹脂は、ポリエチレン、ポリプロピレン及びポリ塩化ビニルから選択される少なくとも一種であることが好ましい。

40

【 0 0 0 6 】

本発明のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスは、適当な大きさの3個～5個のリングを備えている。切除すべき病変を含む病変粘膜（通常は、病変よりも適当な幅だけ大きく切除する）に対し、表層側（胃腸管の内腔側）からナイフ（例えば高周波ナイフなど）によって、適当な大きさの切れ目を入れる。その後、病変粘膜にデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスの一方側をクリップで固定する。デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスの他方側は、クリップで正常な粘膜（切除しない粘膜）に固定する。この状態で、病変粘膜を引っ張りながら、ナイフで病変粘

50

膜の下層を切り離す。この操作中において、デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスは、ゴムのように積極的に弾性によって引っ張るよりも、粘膜同士の引っ張り強度によって、牽引することが好ましい。このため、デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスは、弾性ゴムで作製するのではなく、プラスチックで形成する。このプラスチックは、弾性的ではなく、かつ止血クリップまたは把持鉗子と共に内視鏡の鉗子チャンネルに挿入できる程度に変形でき、リングの大円が重なり合うように折りたたむ方向に変形するものが好ましい。

【 0 0 0 7 】

本発明のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスは、(1) 上下の金型を構成しておき、一体に射出成形する方法、(2) リングの小円の直径を備えた糸状の物質を大円の直径となるようにトーラス状のリングとしつつ、所定の個数となるように超音波溶着する方法、(3) 個々のリングを作製した後に各リング同士を超音波溶着する方法などで作製できる。

【 発明の効果 】

【 0 0 0 8 】

本発明によれば、ESDにおいて、粘膜下層の切開を行い、病変粘膜の剥離操作を行うときに、切除中の粘膜が内視鏡の視野や処置野を覆うことがなく、広い処置野を確保しながら、円滑かつ効率的に病変粘膜の切除を行うことが可能なデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを提供できる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

【 図 1 】 本実施形態のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを示しており、(A) 正面図、(B) 平面図、(C) 右側面図である。

【 図 2 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを構成する 1 個のリングの正面図である。

【 図 3 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを使用中の様子を示す模式図 1 である。

【 図 4 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを使用中の様子を示す模式図 2 である。

【 図 5 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを把持鉗子で体内に導入する方法を説明する写真図である。

【 図 6 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを止血クリップで体内に導入する方法を説明する写真図である。

【 図 7 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを用いて、病変粘膜を切除するときの様子を示す写真図 1 である。

【 図 8 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを用いて、病変粘膜を切除するときの様子を示す写真図 2 である。

【 図 9 】 デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを用いて、病変粘膜を切除するときの様子を示す写真図 3 である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 0 】

次に、本発明の実施形態について、図表を参照しつつ説明する。本発明の技術的範囲は、これらの実施形態によって限定されるものではなく、発明の要旨を変更することなく様々な形態で実施することができる。

< デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスの構成 >

図 1 には、本実施形態のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイス 1 (以下、単に「デバイス 1」という)を示した。(A) は正面図を、(B) は平面図を、(C) は右側面図をそれぞれ示す。なお、背面図は正面図と同様に、底面図は平面図と同様に、左側面図は右側面図と同様に表れる。デバイス 1 は、3 個のトーラス状のリング 2 が互いに外縁部分を接した状態で大円の直径方向に連結されている。

【 0 0 1 1 】

このデバイス 1 は、後述するように、周知の内視鏡（図示せず）の鉗子チャネルを通じて体内に挿入され、体外での操作に応じて体内の病変粘膜 10 を切除する際に、病変粘膜 10 にクリップ 3 で固定しておくために用いられるものである。デバイス 1 は、ポリエチレンを射出成形することで一体に作製されている。

図 2 には、デバイス 1 を構成するリング 2 を拡大して示した（但し、図 2 では、小円（リング 2 の太さ）を目立たせるように、縮尺を変更している）。リング 2 の大円の直径 A は、7mm 程度であり、リング 2 の小円の直径 B は 0.3mm 程度である。リング 2 は、鉗子チャネルの内部を通過できる程度に折り畳み変形すること、及び大円の方に伸び変形ができる。但し、ゴムのように弾性を備えている必要はない。

10

【 0 0 1 2 】

< デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスの使用方法 1 >

図 3 には、デバイス 1 を使用方法 1 を示した。図中の下方には、消化管（胃、大腸など）の側断面図を示した。消化管には、内腔側（図中上側）から表粘膜層 S、筋層 M 及び内漿膜層 I が存在しており、病変 10 は表粘膜層 S に留まっている。切除すべき病変 10 を含む病変粘膜に対し、表粘膜層 S 側からナイフ 5（例えば高周波ナイフ）によって、適当な大きさの形状（多くは略円形、楕円形状）に切れ目を入れる。その後、病変 10 を含む病変粘膜にデバイス 1 の一方側をクリップ 3 で固定する。デバイス 1 の他方側は、鉗子 4 で適当な力で引っ張っておく。この状態で、病変粘膜を引っ張りながら、ナイフ 5 で病変粘膜を切り離す。

20

【 0 0 1 3 】

< デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスの使用方法 2 >

図 4 には、デバイス 1 を使用方法 2 を示した。なお、図 3 と同一の構成については、同一の符号を付して説明を省略する。

この使用方法では、病変 10 を含む病変粘膜に対し、表粘膜層 S からナイフ 5 によって、適当な大きさの形状に切れ目を入れた後、病変粘膜にデバイス 1 の一方側をクリップ 3 で固定する。次に、デバイス 1 の他方側をクリップ 3' で対向する正常粘膜 S'（切除しない粘膜）に固定する。次いで、臓器の内部（ここでは胃内）に適当な圧力で空気を導入し、所定の圧力 P を掛けることにより、両クリップ 3, 3' を引き離す方向に引っ張り、デバイス 1 で病変 10 が剥がれるようにする。この状態で、病変粘膜の下層側を高周波ナイフ 5 で切断し、病変粘膜を剥離する。

30

また、病変 10 を切り離した後は、鉗子で強く引っ張り操作または高周波ナイフ 5 によりデバイス 1 を切断する。その後、病変 10 を含む粘膜を回収し、病理検査などを行う。

なお、正常粘膜に残されたクリップ 3' は、しばらく後に自然に脱落し、体外に排出される。

【 0 0 1 4 】

< デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを体内に導入する方法 >

次に、デバイス 1 を内視鏡の鉗子チャネルを通じて体内に挿入するときの様子について説明する。

40

1. 把持鉗子を用いる方法

図 5 には、デバイス 1 を把持鉗子に装着する手順を示した。予めデバイス 1 をリング 2 の接続箇所（A）で折り畳み、一個のリング 2 の大きさとしておき、この一端を把持鉗子で摘む（A）。この状態で把持鉗子を鉗子チャネルを通じて移動できる（B 及び C）。なお、デバイス 1 を折りたたむことなく、一端のみを把持鉗子で掴んで鉗子チャネルから体内に導入することもできる。

【 0 0 1 5 】

2. 止血クリップを用いる方法

図 6 には、止血クリップの先端にデバイス 1 を挟んで、体内に導入する様子を示した。止血クリップを先端から出した状態でデバイス 1 の一端を、止血クリップの基端側に引っ

50

掛けておき（Ａ）、止血クリップを順々に引き込むことで、デバイス１を止血クリップのライン内に挿入した状態とする（Ｂ，Ｃ，Ｄ）。この状態で、鉗子チャネルを通じてデバイス１を体内に導入できる。

【００１６】

< 実際のESDにおけるデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスの使用方法 >

次に、図７～図９を参照しつつ、デバイス１を用いたESDの手順について説明する。この使用方法は、図４に示した方法である。

まず、病巣を含む周辺の粘膜（病変粘膜）を略楕円形状に高周波ナイフによって切る（図７（Ａ））。次に、デバイス１の一端をクリップ３に引っ掛け、病変粘膜１０に固定する（図７（Ｂ））。次いで、デバイス１の他端を対向する面側の正常な粘膜にクリップ３'で固定する。このとき、デバイス１は、適当な張力でクリップ３，３'間を繋いでいる（図７（Ｃ）、図８（Ａ））。

10

【００１７】

次に、消化管内に適当な内圧をかけて膨らませることにより、デバイス１によって病変粘膜１０を引っ張らせる（図８（Ｂ））。ここで、露出した病変粘膜１０の下層部分を高周波ナイフで切除する（図８（Ｃ））。病変粘膜１０の下層全体を切除することで、病変粘膜１０を切り離す（図９（Ａ））。病変粘膜１０を切り離した後に、正常な粘膜側に固定したデバイス１のリング２を高周波ナイフで切断する（図９（Ｂ））。こうして、デバイス１及び病変粘膜１０が切離される（図９（Ｃ））。なお、消化管内に残されたクリップ３'は、適当な日数後に自然に排出される。

20

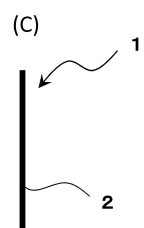
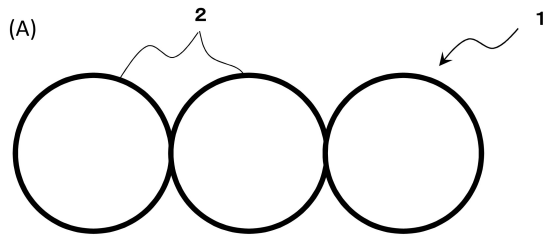
【００１８】

このように本実施形態によれば、ESDにおいて、粘膜下層の切開を行うときに、切除中の粘膜が内視鏡の視野や処置野を覆うことがなく、広い処置野を確保しながら、円滑かつ効率的に病変粘膜の切除を行うことが可能なデバイス１を提供できた。

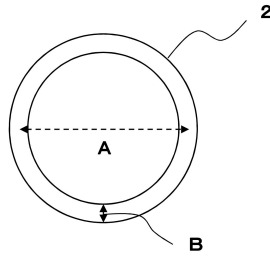
なお、本実施形態のデバイス１には、３個のリング２が備えられているが、本発明によれば、４個または５個のリングを備えたデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスとすることもできる。胃のESDを行う場合には、３個～５個のデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスが使いやすいので、好ましい実施形態となり得る。なお、デタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスが病変粘膜に比べて長い場合（例えば、大腸では１個または２個程度でも十分な場合がある）には、全てのリング長を使用することなく、適当な位置のリングを用いてクリップでデタッチャブル・マルチリング・トラクション・デバイスを固定できる。

30

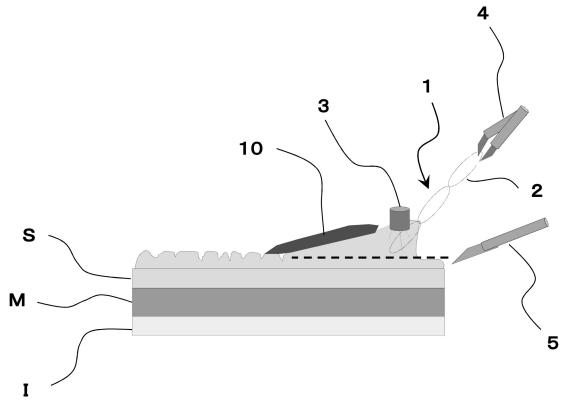
【図 1】



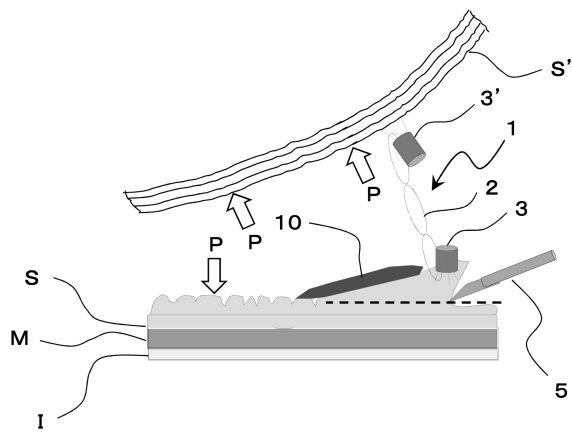
【図 2】



【図 3】



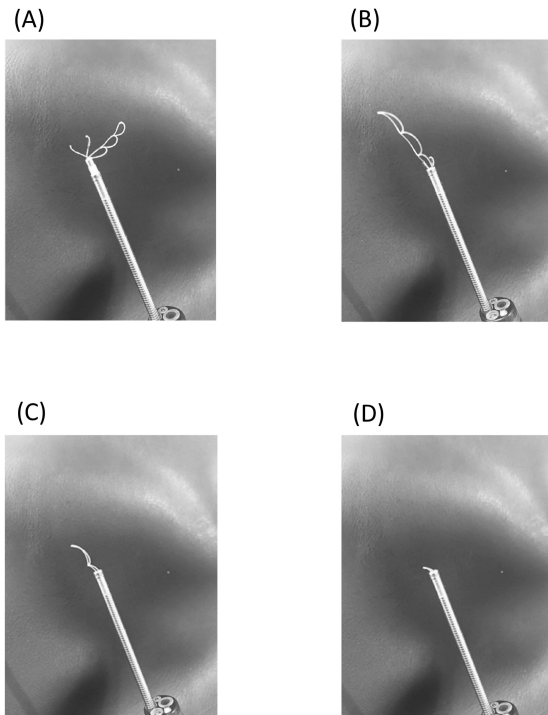
【図 4】



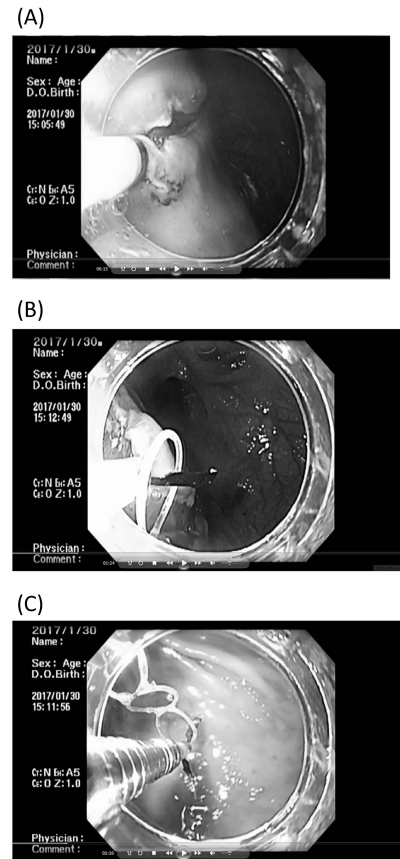
【図 5】



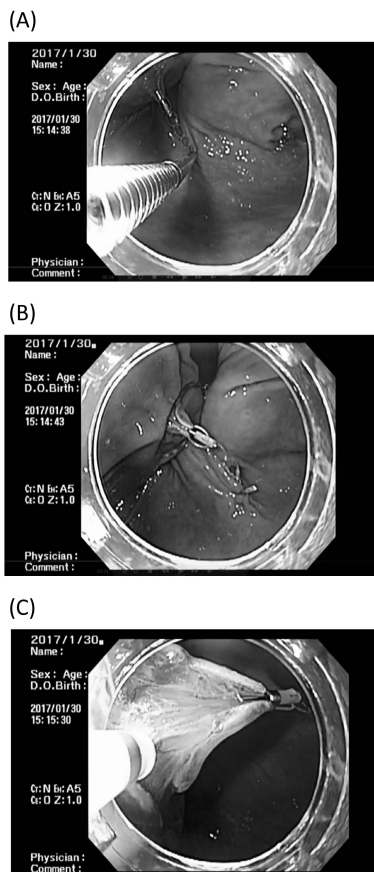
【 図 6 】



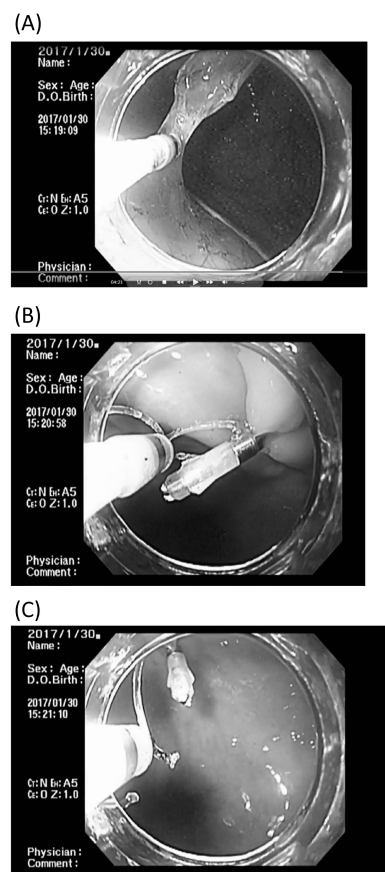
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

- (72)発明者 炭山 和毅
東京都港区西新橋三丁目2番8号 東京慈恵会医科大学内
- (72)発明者 樺 俊介
東京都港区西新橋三丁目2番8号 東京慈恵会医科大学内

審査官 菊地 康彦

- (56)参考文献 特開2008-062004(JP,A)
特開2011-217937(JP,A)
特開2005-103107(JP,A)
特開2008-155006(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/02