

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-333943

(P2006-333943A)

(43) 公開日 平成18年12月14日(2006.12.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/32 (2006.01)	A 6 1 B 17/32 3 3 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 0 6 1

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2005-159400 (P2005-159400)	(71) 出願人	304050923 オリンパスメディカルシステムズ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
(22) 出願日	平成17年5月31日 (2005.5.31)	(74) 代理人	100106909 弁理士 棚井 澄雄
		(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
		(72) 発明者	定政 明人 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社内
		(72) 発明者	宮野 保男 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社内

最終頁に続く

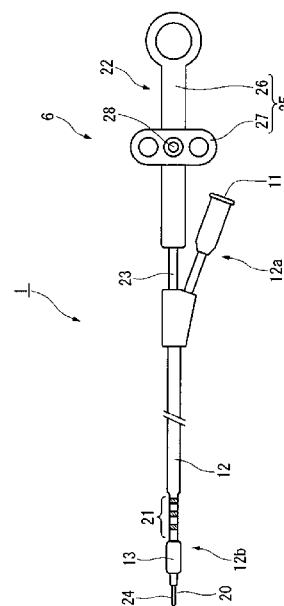
(54) 【発明の名称】 粘膜下層剥離処置具及びそのシステム

(57) 【要約】

【課題】 病変部に対して粘膜下層剥離処置具を所定の角度で当接または挿入する際、術者の技量に左右されることなく簡便な方法で当接または挿入する。

【解決手段】 消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するものである。管路が軸方向に延びて設けられ基端側に管路と連通された注入口11が設けられた処置具本体12と、管路の先端側に配設され、注入口から供給された流体によって膨張可能な膨張部13とを備える。処置具本体の先端近傍に、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲変形する柔軟部20が設けられている。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

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

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

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

前記処置具本体の先端近傍に、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲変形する柔軟部が設けられていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具。

10

【請求項 2】

前記柔軟部が、前記処置具本体の最先端部に設けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 3】

内視鏡のチャンネルに挿入されて使用される際に、内視鏡の先端から突出される突出長以上に、前記柔軟部の長さが設定されていることを特徴とする請求項 2 記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 4】

前記柔軟部が、湾曲するときに一定曲率のカーブを描くように、前記処置具本体の長さ方向に沿ってほぼ一定の曲げ剛性を有していることを特徴とする請求項 3 記載の粘膜下層剥離処置具。

20

【請求項 5】

前記柔軟部が、一定の方向へ曲がるような断面特性を有することを特徴とする請求項 4 記載の粘膜下層剥離処置具。

【請求項 6】

チャンネルを有する内視鏡と、

前記チャンネルに挿入される請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の粘膜剥離処置具とを備えることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

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

【背景技術】

【0002】

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

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

40

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

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

【特許文献 1】米国特許第 2001/0049497 A 1 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

しかしながら、上記従来の粘膜下層剥離処置具システムで「切開・剥離法」を行って

50

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

また、高周波メスによる切開・剥離は、切開対象部分への高周波エネルギーによる熱損傷を防止しながら、適度な切れ味を実現させるため、ナイフの当てる強さ・角度、ナイフを移動するスピード等を適切にコントロールする必要があり、手技が難しいという問題がある。また、高周波メスや剥離バルーン等の粘膜下層剥離処置具を粘膜下層に挿入する際にも、所定深さ以上に挿入しないよう十分に留意しなければならないという問題がある。

【0004】

10

本発明は上記事情に鑑みて成されたものであり、病変部に対して所定の角度で挿入する際、誤って強い力で挿入したとしても、粘膜下への所定深さ以上の挿入を防止することができ、術者の技量に左右されることなく簡便な方法で粘膜下層へ挿入することができる粘膜下層剥離処置具及びそのシステムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、上記課題を解決するため、以下の手段を採用する。

本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離する粘膜下層剥離処置具であって、管路が軸方向に延びて設けられ基端側に前記管路と連通された注入口が設けられた処置具本体と、前記管路の先端側に配設され、前記注入口から供給された流体によって膨張可能な膨張部とを備え、前記処置具本体の先端近傍に、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲変形する柔軟部が設けられていることを特徴とする。

20

ここで、柔軟限界とは、それ以上軟らかくなると粘膜下層へ挿入できなくなる限界をいい、硬質限界とは、それ以上硬くなると粘膜下層の下側の固有筋層に穿孔を来すおそれが出てくる限界をいう。

【0006】

この粘膜下層剥離処置具では、処置具本体の先端近傍に、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲変形する柔軟部が設けられているため、粘膜下層剥離処置具が粘膜下層に挿入される際、誤って強い力で挿入されたとしても、柔軟部が湾曲して挿入される際の力を逃がす。このため、粘膜下層剥離処置具の挿入による穿孔のおそれを低減できる。

30

【0007】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記柔軟部が、前記処置具本体の最先端部に設けられていることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具では、柔軟部を最先端部に設けており、中間部に設ける場合に比べ、粘膜下層剥離処置具の基端側に与えられる操作押圧力を先端側に十分伝えることができる。このため、柔軟部を設けたが故に挿入の際の操作性が低下するといった事態を防止することができる。

【0008】

40

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、内視鏡のチャンネルに挿入されて使用される際に、内視鏡から突出される突出長以上に、前記柔軟部の長さが設定されていることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具では、柔軟部の長さがある程度長く設定されているため、粘膜下に挿入される際の力を、粘膜下層剥離処置具の長さ方向に沿った広い範囲で逃がすことができる。このため、粘膜下層剥離処置具の挿入による穿孔のおそれを、より一層低減することができる。

【0009】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記柔軟部が、湾曲するとき一定曲率のカーブを描くように、前記処置具本体の長さ方向に沿ってほぼ一定の曲げ剛性を有してい

50

ることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具では、粘膜下に挿入する際、柔軟部が安定した湾曲特性を發揮するから、湾曲時の粘膜下層剥離処置具の先端の挙動をある程度予測することができる。このため、粘膜下層剥離処置具の先端を所望個所に確実に挿入することができる。

【0010】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具は、前記柔軟部が、一定の方向へ曲がるような断面特性を有することを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具では、挿入時の姿勢を制御することにより、柔軟部の湾曲方向を決定できる。このため、予め、挿入時の姿勢を制御することによって、湾曲する柔軟部の先端を、粘膜下層の下側の固有筋層に平行となるように調整できる。この結果、湾曲した後であっても、穿孔を来すことなく先端部の粘膜下層への挿入操作を継続して行うことができる。

【0011】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具システムは、チャンネルを有する内視鏡と、前記チャンネルに挿入される請求項1～5のいずれか1項に記載の粘膜剥離処置具とを備えることを特徴とする。

この粘膜下層剥離処置具システムでは、内視鏡を用いた、例えば消化管の病変部の削除等の手技の際に、誤って強い力で粘膜下層剥離処置具を粘膜下層へ挿入したとしても、この挿入による穿孔のおそれを低減できる。

【発明の効果】

【0012】

本発明によれば、粘膜下層剥離処置具を粘膜下層に挿入する際、誤って強い力で挿入したとしても、柔軟部が湾曲して挿入の際の力を逃がすことができ、もって、粘膜下層剥離処置具の挿入による穿孔のおそれを低減できる。このため、術者の技量に左右されることなく、簡便な方法で粘膜下層剥離処置具の粘膜下層への挿入を実現することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明に係る第1の実施形態について、図1から図17を参照しながら説明する。

本実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システム1は、図1に示すように、内部にチャンネル2が配置されて図示しない管腔器官に挿入される挿入部3を有する内視鏡5と、可撓性を有し、挿入部3のチャンネル2に挿入されて、このチャンネル2から突出する先端が、管腔器官の粘膜下層に挿入されて管腔器官の病変部下の粘膜下層を剥離する剥離バルーン(粘膜下層剥離処置具)6とを備えている(図4参照)。

【0014】

内視鏡5は、チャンネル2の先端側開口が前方へ向く、いわゆる直視タイプのものである。また、内視鏡5は、挿入部3の先端側の湾曲操作を行う操作部9を基端部に備えており、この基端部には前記チャンネル2につながる鉗子口9Aが配置されている。

【0015】

剥離バルーン6は、消化管の病変部を内視鏡的に切除するために粘膜下層内に先端部が挿入されて粘膜下層を剥離するものである。剥離バルーン6は、図2～図4に示すように、管路10が軸方向に延びて設けられ基端12a側に管路10と連通された注入口11が設けられた処置具本体12と、処置具本体12における管路10の先端10a側の外周に配設され、注入口11から処置具本体12との間の隙間13A内に供給された気体又は液体(流体)によって膨張可能なバルーン13とを備えている。

【0016】

バルーン13で覆われた処置具本体12の側面には、管路10とバルーン13とを連通させる連通孔15が隙間13Aに向けて設けられている(図3参照)。管路10の先端10aは封止部材16によって封止されており、管路10内に供給された気体又は液体は管路10の先端10aから漏れることなく連通孔15を通してバルーン(膨張部)13へ流通される。

10

20

30

40

50

【0017】

処置具本体12には、高周波メス22を貫通可能な挿通路18が管路10に沿って配されている。

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

【0018】

処置具本体12の最先端部には柔軟部20が設けられている。この柔軟部20は、先端に向かって漸次外径が縮小された形状に形成されている。柔軟部20の強さは、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲する値に設定されている。

ここで、柔軟限界とは、それ以上軟らかくなると粘膜下層へ挿入できなくなる限界をいい、硬質限界とは、それ以上硬くなると粘膜下層の下側の固有筋層に穿孔を来すおそれが出てくる限界をいう。

【0019】

柔軟限界と硬質限界について補足説明すると、図17に示すものは、先端部の外径を種々変えたカテーテルを用い、これらカテーテルを豚の大腸に挿入するときの、柔軟限界と硬質限界を測定した例である。

【0020】

すなわち、先端部の外形が0.8mmのカテーテルを例に挙げると、このカテーテルを1.7Nに満たない力量で豚の大腸に挿入しようとしても、力量が小さすぎて実際には挿入できない。一方、1.7N以上の力量で挿入する場合、豚の大腸の粘膜下層への挿入は可能となるが、その場合、2.5Nを超える力量で挿入すると、粘膜下層の下側の固有筋層をも穿孔してしまう。

【0021】

図17に示すこれらの値は豚の大腸の例であるが、人の大腸の場合、豚の大腸より強度的に強く、実際には、人の大腸の柔軟限界及び硬質限界は、これらの値のおおよそ、1.5~2.0倍程度となる。したがって、この実施形態の場合、当該粘膜下層剥離処置具は人の消化管用として使用されるので、柔軟部20の強度も、人の大腸の柔軟限界及び硬質限界を基準として設定される。

柔軟部20の強度を適宜値に設定する方法としては、材質を適宜選択したり、あるいは厚さを適宜値に設定したりすることが挙げられる。

【0022】

バルーン13よりも基端側の処置具本体12の外周には、複数の目印が所定の間隔で等間隔に配置されて処置具本体12の先端部の挿入量を示す指標部21が配設されている。

【0023】

高周波メス22は、管状に形成された操作管23と、操作管23内を進退可能に配され針状に形成された高周波ナイフ24と、操作管23の基端に接続されたナイフ操作部25とを備えている。

ナイフ操作部25は、ナイフ操作部本体26と、高周波ナイフ24の基端に図示しない接続ワイヤを介して接続され、ナイフ操作部本体26に対して進退可能なスライド部27とを備えている。スライド部27には、図示しない高周波電源と接続可能な接続部28が配されている。

【0024】

次に、本実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システム1による手技、及び作用・効果について、図5~図16を参照しながら、以下に説明する。

粘膜下層剥離処置具システム1による粘膜下層を剥離するための方法は、粘膜下層注針8を用いて粘膜下層40に液体を注入して消化管の病変部41を膨隆させる膨隆ステップと、膨隆した病変部41の周りの粘膜42を高周波メス22を用いて孔43を開ける孔開けステップと、処置具本体12の先端部12bを孔43に挿入する挿入ステップと、処置具本体12の先端部12bが粘膜下層40の剥離位置に来るように、先端部12bの挿入

10

20

30

40

50

長さを指標部 2 1 を視認しながら調整する長さ調整ステップと、処置具本体 1 2 の最先端部に設けられた柔軟部 2 0 が固有筋層 4 4 に突き当たって湾曲する湾曲ステップと、剥離バルーン 6 のバルーン 1 3 に気体又は液体を供給して膨張させ、粘膜下層 4 0 を剥離する剥離ステップと、高周波メス 2 2 を用いて孔 4 3 の周囲の粘膜 4 2 および粘膜下層 4 0 を切開する切開ステップと、剥離した病変部 4 1 を分離する分離ステップとを備えている。

【 0 0 2 5 】

粘膜下層剥離処置具システム 1 による粘膜下層を剥離するには、図 5 に示すように、まず、膨隆ステップにて病変部 4 1 に人工的な隆起をつくる。すなわち、粘膜下局注針 8 を鉗子口 9 A からチャンネル 2 に挿入した内視鏡 5 の挿入部 3 を、病変部 4 1 位置に接近させた後、粘膜下局注針 8 から針体 8 a を突出させ、その先端を粘膜 4 2 から粘膜下層 4 0 内へ穿刺する。そして、この穿刺した針体 8 a から生理食塩水等の局注液を注入する。この際、粘膜下層 4 0 内に局注液を注入して病変部 4 1 に人工的な隆起をつくる。

膨隆後、針体 8 a を粘膜下局注針 8 内に没入させて、チャンネル 2 から抜去する。

【 0 0 2 6 】

次に、図 6 に示す孔開けステップに移行する。

孔開けステップでは、まず、剥離バルーン 6 を鉗子口 9 A からチャンネル 2 に挿入し、剥離バルーン 6 の先端部をチャンネル 2 の先端から突出させ、ナイフ操作部本体 2 6 に対してスライド部 2 7 を先端側に移動して、高周波ナイフ 2 4 を処置具本体 1 2 の先端部 1 2 b から突出させる。この状態で高周波接続部 2 8 に図示しないケーブルを介して接続された高周波電源から高周波を供給するとともに、ナイフ操作部本体 2 6 に対してスライド部 2 7 をスライド操作し、高周波ナイフ 2 4 を前進させながら粘膜 4 2 に孔 4 3 を開ける。

孔 4 3 を開けた後は、高周波の供給を停止し、スライド部 2 7 を基端側に移動して高周波ナイフ 2 4 を操作管 2 3 内に没入させる。

【 0 0 2 7 】

粘膜下層 4 0 までの深さの孔 4 3 を開けた状態で、図 7 に示す挿入ステップに移行して、処置具本体 1 2 の先端部 1 2 b を孔 4 3 に挿入する。

次に、図 8 に示す長さ調整ステップに移行して、指標部 2 1 を目安にしながら剥離バルーン 6 の先端を、粘膜下層 4 0 内に押し進めて、所定の位置まで挿入する。

【 0 0 2 8 】

次に、図 9 に示す湾曲ステップへ移行する。つまり、剥離バルーン 6 の先端の挿入をさらに押し進め、処置具本体 1 2 の最先端部に設けた柔軟部 2 0 を、固有筋層 4 4 に突き当たって湾曲させる。

なお、この湾曲ステップは、長さ調整ステップの中で、先端が固有筋層 4 2 に達した後は、自動的に移行するものであり、したがって、この意味においては、長さ調整ステップの一部として扱っても良い。

【 0 0 2 9 】

この場合、剥離バルーン 6 の挿入力が弱いときには問題が生じないが、誤って強い力で挿入した場合には、固有筋層 4 4 を穿孔するおそれがある。しかしながら、本実施形態の剥離バルーン 6 では、先端部に設けた柔軟部 2 0 を、一定の力、すなわち、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲変形する程度に設定しているため、誤って強い力で挿入されたとしても、柔軟部 2 0 が湾曲して挿入される際の力を逃がす。このため、剥離バルーン 6 の挿入による穿孔のおそれはない。

なお、術者は、剥離バルーン 6 の挿入に要する力が変化することによって、柔軟部 2 0 が固有筋層 4 4 に達して湾曲したことを知ることができる。

【 0 0 3 0 】

湾曲ステップ後は、挿入を一旦停止し、図 10 に示す剥離ステップに移行する。

まず、注入口 1 1 から気体または液体を処置具本体 1 2 の管路 1 0 内に導入する。このとき管路 1 0 の先端が封止部材 1 6 で封止されているため、管路 1 0 内の圧力が上昇して

10

20

30

40

50

気体又は液体がバルーン 13 内に導入され、図 10 に示すように、バルーン 13 が膨張して粘膜下層 40 が周囲に圧迫されて剥離される。

次いで、気体又は液体の流入を止めて気体又は液体を注入口 11 から放出させてバルーン 13 を収縮させる。これにより、粘膜 42 の表面から所望の深さまで粘膜下層 40 が剥離して、図 11 に示す第 1 の空洞部 45 a が形成される。

【0031】

続いて、図 11、図 12 に示す切開ステップに移行する。

剥離バルーン 6 を孔 43 の外に引き戻し、高周波ナイフ 24 を処置具本体 12 の先端部 12 b から突出させて第 1 の空洞部 45 a に挿入する。この状態で高周波電源から高周波を供給しながら、図 12 に示すように高周波ナイフ 24 を孔 43 から病変部 41 の周囲に沿って移動させ、孔 43 の周囲の粘膜 42 を切開する。

10

【0032】

ある程度の長さ切開後、高周波の供給を止めて高周波ナイフ 24 を操作管 23 内に収納する。

病変部 41 の大きさに応じて第 1 の空洞部 45 a のみでは分離させることができない場合、図 13、図 14 に示すように、上述した長さ調整ステップ、剥離ステップ及び切開ステップを再度繰り返して行う。そして、図 14 に示すように、第 1 の空洞部 45 a の先端にさらに第 2 の空洞部 45 b を形成する。

【0033】

こうして、病変部 41 が周囲の粘膜 42 から分離するまで、長さ調整ステップ、剥離ステップ及び切開ステップの処置を繰り返し行って、図 16 に示すように、分離ステップにて病変部 41 を管腔器官から分離する。

20

【0034】

なお、粘膜 42 を剥離する際に行う出血、または高周波メス 22 での切開時に伴う出血等が生じた場合には、病変部 41 の粘膜下層 40 に伴う偶発病を未然に防ぐ止血を行う。

すなわち、出血を確認した場合、出血部分近傍に剥離バルーン 6 の先端を近づけ、バルーン 13 を膨張させて出血部分を圧迫して止血する。

【0035】

この粘膜下層剥離処置具システム 1 によれば、処置具本体 12 の最先端部に、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲変形する柔軟部 20 を設けているため、剥離バルーン 6 が粘膜下層 40 に挿入される際、誤って強い力で挿入されたとしても、柔軟部 20 が湾曲して挿入される際の力を逃がす。このため、剥離バルーン 6 の挿入による固有筋層 44 への穿孔のおそれを低減できる。

30

【0036】

また、この粘膜下層剥離処置具システム 1 では、処置具本体 12 の最先端部に柔軟部 20 を設けており、中間部に柔軟部を設ける場合に比べ、剥離バルーン 6 の基端側に与えられる操作押圧力を先端側に十分伝えることができる。このため、挿入の際の操作性が低下するのを防止できる。

【0037】

次に、本発明の第 2 の実施形態について、図 18 ~ 図 22 を参照しながら説明する。なお、前述した第 1 の実施の形態と同様の構成要素には同一の符号を付してその説明を省略する。

40

【0038】

第 2 の実施の形態の粘膜下層剥離処置具システム 50 が第 1 の実施の形態と異なるところは、剥離バルーン 51 の先端部に設けた柔軟部 55 を、より長く設定し、かつ湾曲する際に一定の曲がり特性を持たせた点である。

図 18 は、粘膜下層剥離処置具である剥離バルーン 51 の側面図、図 19 は図 18 の X - X 線に沿う断面図、図 20 は図 19 の Y - Y 線に断面図、図 21 は図 19 の Z - Z 線に沿う断面図である。

【0039】

50

剥離バルーン 5 1 は、ルーメン 5 1 A、5 1 B、5 1 C が 3 個形成されている。その内の一つのルーメン 5 1 A は、バルーン 1 3 を膨らますため気体または液体を供給するための管路 1 0 として、また、他の一つのルーメン 5 1 B は、高周波メス 2 2 を貫通可能な挿通路 1 8 としてそれぞれ使用される。以上は、前記第 1 の実施形態と同様である。この第 2 の実施形態では、さらにもう一つのルーメン 5 1 C が形成されている。このルーメン 5 1 C は、湾曲可能な板材 5 2 を挿入する板挿入スペース 5 3 として使用される。なお、板挿入スペース 5 3 となるルーメン 5 1 C の先端部は、内部に液体や気体が侵入しないよう、封止部材 5 4 によって封止されている（図 2 0 参照）。

【0040】

また、剥離バルーン 5 1 の最先端部分に柔軟部 5 5 が形成されている。なお、この柔軟部 5 5 についても、その強さは、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲する値に設定されている。

10

【0041】

板材 5 2 の長さは、剥離バルーン 5 1 が内視鏡のチャンネルに挿入されて使用される際に、内視鏡の先端から突出される突出長以上に設定されており、柔軟部 5 5 の長さも同突出長以上に設定されている。

また、板材 5 2 は、断面形状が長さ方向に変化することなく一定形状になっており、したがって、主にこの板材 5 2 によって曲げ剛性が決定される柔軟部 5 5 も、湾曲するとき一定曲率のカーブを描くように、処置具本体 1 2 の長さ方向に沿ってほぼ一定の曲げ剛性を有している。

20

【0042】

さらに、板材 5 2 は、横断面形状が長方形状となっており、厚さ方向へは曲がりやすいものの、幅方向へは曲がりにくくなっている。したがって、柔軟部 5 5 も、この板材の影響を受けて、図 1 9 中（イ）方向へは曲がりやすく、（ロ）方向へは曲がりにくい特性を有している。

なお、板材 5 2 は、例えば金属あるいはプラスチック等の弾性材料によって作られる。

【0043】

この第 2 の実施の形態による粘膜下層剥離処置具システムを用いた手技及びその作用効果について説明する。

第 2 の実施の形態の粘膜下層剥離処置具システム 5 0 を用いた手技では、前述した第 1 の実施の形態と同様に、膨隆ステップ、孔開けステップ、挿入ステップ、長さ調整ステップ、（湾曲ステップ、）剥離ステップ、切開ステップ、分離ステップを備える。

30

第 2 の実施の形態の粘膜下層剥離処置具システム 5 0 を用いた手技において、第 1 の実施の形態の手技と異なるところは、湾曲ステップの際に、処置具本体 1 2 の先端部 1 2 b の角度の調整ができる点である。

【0044】

第 2 の実施の形態による手技では、膨隆ステップ、孔開けステップ、及び挿入ステップを経て長さ調整ステップへ移行する。これらのステップは、前記第 1 の実施の形態で説明したので、ここでは省略する。

【0045】

次に、図 2 2 に示す湾曲ステップへ移行する。

ここで、剥離バルーン 5 1 を粘膜下層内に挿入するとき、内視鏡のチャンネルから突出する剥離バルーン先端部の板挿入スペース 5 3 に挿入させた板材 5 2 の先端の幅方向が病変部 4 1 近傍の粘膜 4 2 と平行となるように、予め制御しておく。

40

【0046】

長さ調整ステップの後に続いて剥離バルーン 5 1 の挿入を続けると、処置具本体 1 2 の先端部 1 2 b が固有筋層 4 4 に突き当たる。このとき、柔軟部 5 5 の強さを、柔軟限界と硬質限界との間の外力が加わった際に湾曲する値に設定しているため、図に示すように湾曲する。

ここで、内視鏡のチャンネルに挿入されて使用される際に、内視鏡から突出される突出

50

長以上となるように、柔軟部 5 5 の長さを設定しており、しかも、柔軟部 5 5 を、湾曲するとき一定曲率のカーブを描くように、その曲げ剛性を設定しているのので、図に示すように柔軟部 5 5 が湾曲する。つまり、内視鏡から突出する部分が全体で均一な湾曲となるように、かつ、処置具本体 1 2 の最先端部が固有筋層 4 4 と平行となるように湾曲する。

【 0 0 4 7 】

このように、粘膜下に挿入される際の力を、処置具本体 1 2 の先端部の長さ方向に沿った広い範囲で逃がすことができ、このため、剥離バルーン 5 1 の挿入による穿孔のおそれを、より一層低減することができる。また、湾曲変形後の処置具本体 1 2 の最先端部が、固有筋層 4 4 にほぼ平行となるため、この状態で、挿入を続けた場合、処置具本体 1 2 の先端部を固有筋層 4 4 に沿って移動させることができ、この結果、湾曲ステップ後、挿入を一旦停止させることなくそのまま連続的に剥離バルーンの挿入操作を行って、処置具本体 1 2 の先端部を所望個所に位置させることができる。

10

【 0 0 4 8 】

次に、剥離ステップ、その後切開ステップへと順次移行する。

剥離ステップ及び切開ステップは、前記第 1 の実施の形態で説明したので、ここでは省略する。

【 0 0 4 9 】

その後、必要に応じて、さらに第 1 の実施の形態の場合と同様、長さ調整ステップ、剥離ステップ、切開ステップまでの処置を順次繰り返して、隣接する図示しない空洞部を次々に形成し、最後の分離ステップにて病変部を管腔器官から分離する。

20

【 0 0 5 0 】

この粘膜下層剥離処置具システム 5 0 によれば、粘膜下に挿入する際、柔軟部 5 5 が安定した湾曲特性を発揮するから、湾曲の際の剥離バルーン 5 1 の先端部の挙動をある程度予測することができ、このため、剥離バルーン 5 1 の先端部を所望個所に確実に挿入することができる。

【 0 0 5 1 】

また、この粘膜下層剥離処置具システム 5 0 によれば、柔軟部 5 5 が、一定の方向へ曲がるような断面特性を有しているから、挿入時の姿勢を制御することにより、柔軟部 5 5 の湾曲方向を決定できる。このため、予め、挿入時の姿勢を制御することによって、湾曲する柔軟部 5 5 の先端を、粘膜下層 4 2 の下側の固有筋層 4 4 に平行となるように調整できる。この結果、湾曲した後であっても、穿孔を来すことなく、先端部の粘膜下層 4 2 への挿入操作を継続することができる。

30

【 0 0 5 2 】

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

例えば、上述した実施の形態では、粘膜下層剥離処置具の例として、高周波メスを備える剥離バルーン 6 を挙げて説明したが、本発明はこれに限られることなく、高周波メスを備えない単なる剥離バルーンを、粘膜下層剥離処置具として利用しても良い。

また、内視鏡に設けるチャンネルは、2 個以上であってもよい。

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

40

【 0 0 5 3 】

(付記項 1)

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

膨隆した粘膜下層に、内視鏡のチャンネルの先端側開口部から突出する粘膜下層剥離処置具の先端部を挿入する挿入ステップと、前記粘膜剥離処置具の先端部位置を前記粘膜下層の剥離位置に合わせる長さ調整ステップと、処置具本体の先端部に設けられた柔軟部が固有筋層に突き当たって湾曲する湾曲ステップと、前記粘膜剥離処置具によって粘膜下層を剥離する剥離ステップとを備えることを特徴とする粘膜下層を剥離するための方法。

50

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを示す側面図である。

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

【図3】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムの剥離バルーンの断面図である。

【図4】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムの剥離バルーンの先端部の側面図である。

【図5】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図6】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図7】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図8】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図9】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図10】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図11】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図12】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図13】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図14】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図15】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図16】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【図17】本発明の第1の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムの柔軟部の強度設定に必要な、柔軟限界と硬質限界を説明する表である。

【図18】本発明の第2の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムの剥離バルーンの側面図である。

【図19】図18のX-X線に沿う断面図である。

【図20】図19のY-Y線に沿う断面図である。

【図21】図19のY-Y線に沿う断面図である。

【図22】本発明の第2の実施形態に係る粘膜下層剥離処置具システムを用いて粘膜下層を剥離するための方法を説明する図である。

【符号の説明】

【0055】

1、50...粘膜下層剥離処置具システム、2...チャンネル、3...挿入部、6, 51...剥離バルーン(粘膜下層剥離処置具)、10...管路、11...注入口、12...処置具本体、13...バルーン(膨張部)、20, 55...柔軟部、22...高周波メス、40...粘膜下層、41...病変部、43...孔、52...板材、53...板挿入スペース、

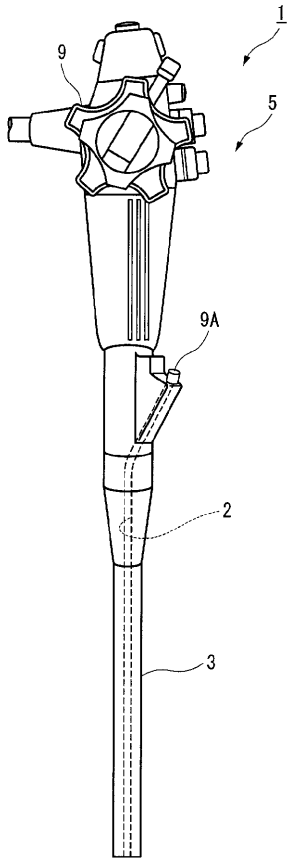
10

20

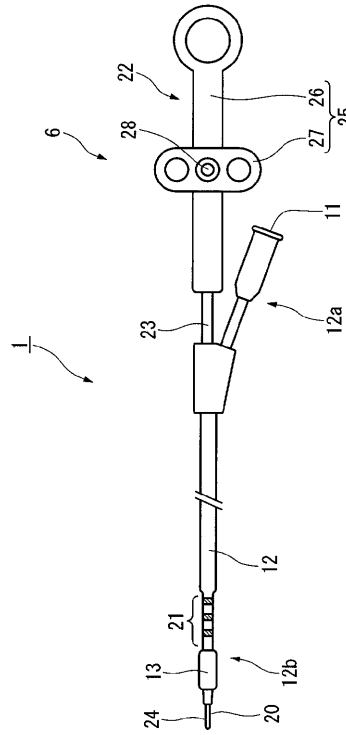
30

40

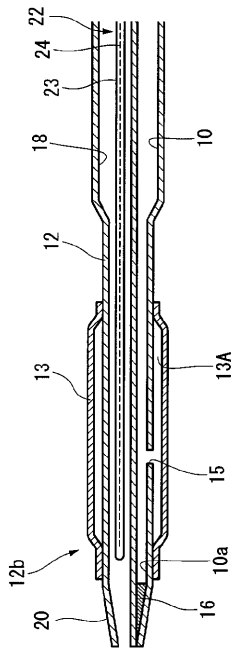
【 図 1 】



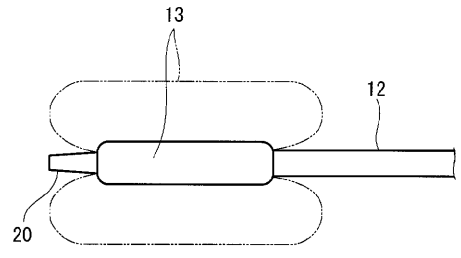
【 図 2 】



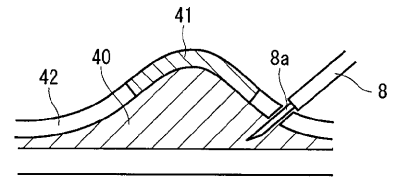
【 図 3 】



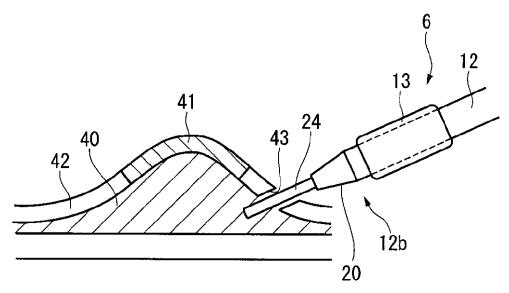
【 図 4 】



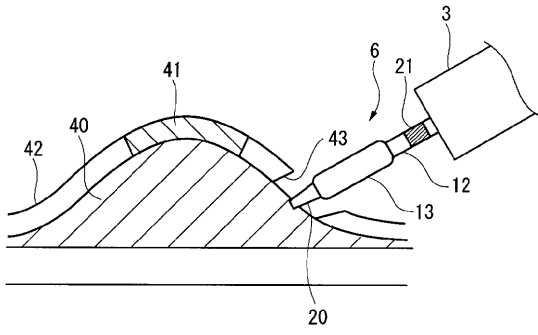
【 図 5 】



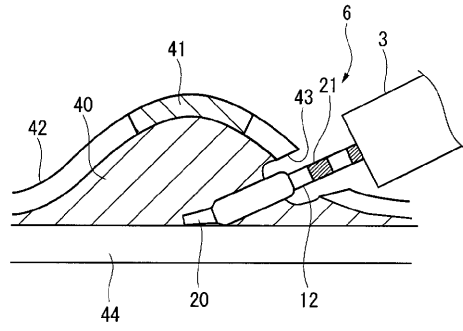
【 図 6 】



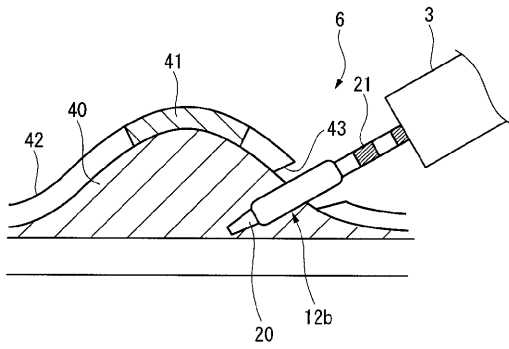
【 図 7 】



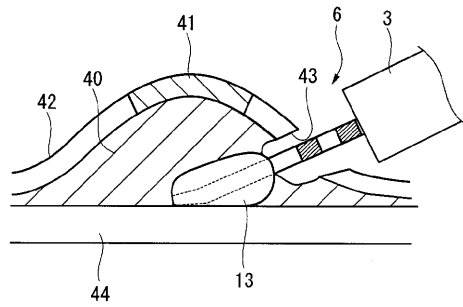
【 図 9 】



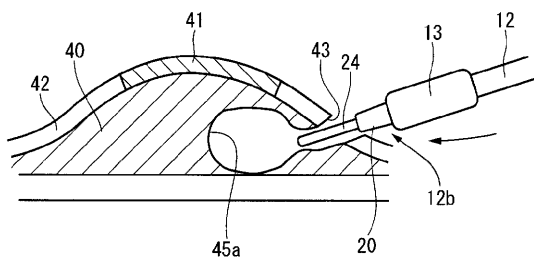
【 図 8 】



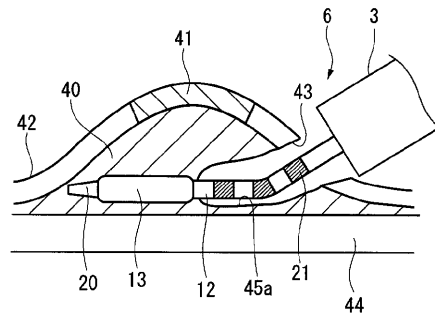
【 図 10 】



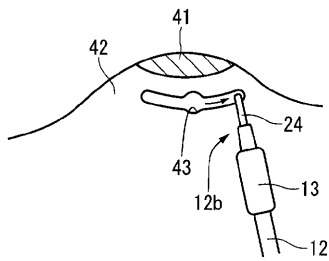
【 図 11 】



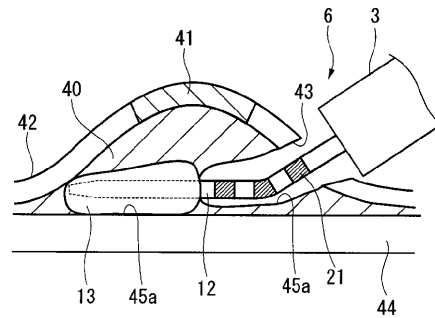
【 図 13 】



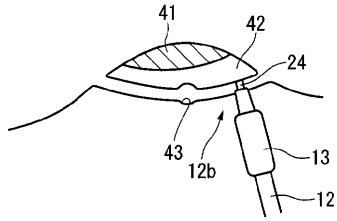
【 図 12 】



【 図 14 】



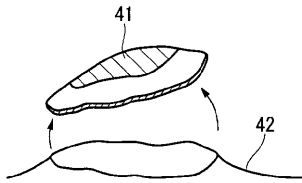
【図 15】



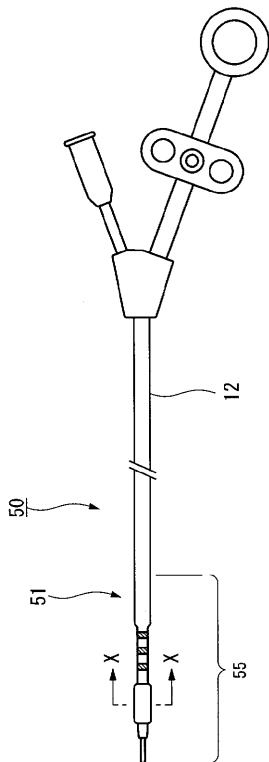
【図 17】

カテーテル先端部外径	柔軟限界 目標値 (挿入可能力量)	硬質限界 目標値 (穿孔力量)
φ 0.8mm	1.7N	2.5N
φ 0.9mm	1.9N	2.8N
φ 1.0mm	2.1N	3.1N
φ 1.1mm	2.4N	3.5N
φ 1.2mm	2.6N	3.8N
φ 1.3mm	2.8N	4.1N

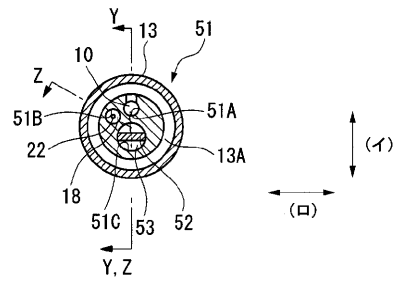
【図 16】



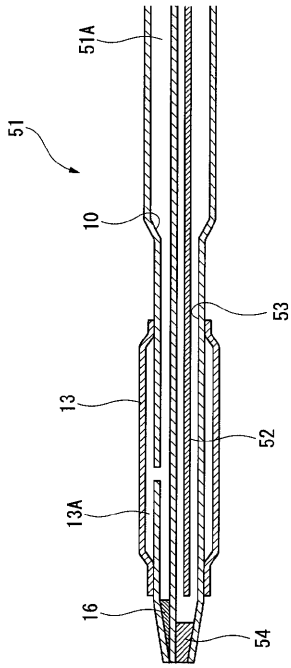
【図 18】



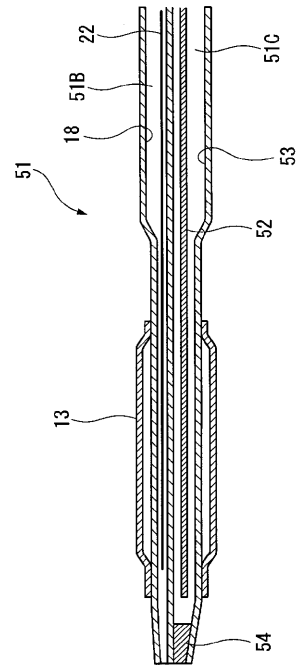
【図 19】



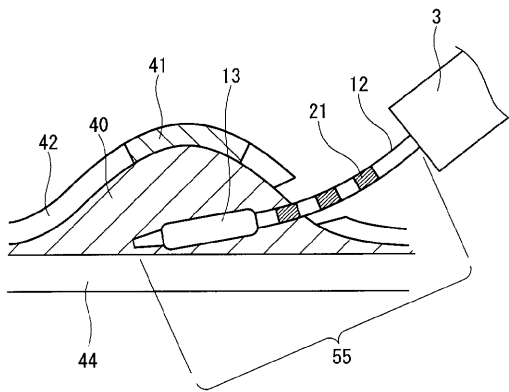
【 図 2 0 】



【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



フロントページの続き

- (72)発明者 矢沼 豊
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 高橋 一朗
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 柴木 謙二
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 中村 努
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 中川 剛士
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 倉 康人
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- Fターム(参考) 4C060 FF02 FF04 FF06 FF23
4C061 GG15 HH57

专利名称(译)	粘膜下层解剖装置及其系统		
公开(公告)号	JP2006333943A	公开(公告)日	2006-12-14
申请号	JP2005159400	申请日	2005-05-31
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
[标]发明人	定政明人 宮野保男 矢沼豊 高橋一朗 柴木謙二 中村努 中川剛士 倉康人		
发明人	定政 明人 宮野 保男 矢沼 豊 高橋 一朗 柴木 謙二 中村 努 中川 剛士 倉 康人		
IPC分类号	A61B17/32 A61B1/00		
CPC分类号	A61B2017/00269		
FI分类号	A61B17/32.330 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B17/00.320 A61B17/3205 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C060/FF02 4C060/FF04 4C060/FF06 4C060/FF23 4C061/GG15 4C061/HH57 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK20 4C160/KK36 4C160/KK57 4C160/KL02 4C160/KL03 4C160/MM43 4C160/NN01 4C160/NN07 4C160/NN09 4C160/NN11 4C160/NN21 4C161/GG15 4C161/HH57		
代理人(译)	塔奈澄夫		
其他公开文献	JP4827440B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：不依赖于操作者的技能，通过简单的方法以预定角度将粘膜下层剥离治疗工具接触或插入到病变部位。将尖端插入粘膜下层以内窥镜切除消化道的病变部分，并剥离粘膜下层。治疗仪主体12具有：在轴向上延伸的导管，在基端侧具有与该导管连通的入口11；从该入口设置的流体，其设置在导管的远端侧。以及能够通过 在处置器械主体的远端附近，设置有柔性部分20，该柔性部分20在施加软极限与硬极限之间的外力时弯曲并变形。 [选择图]图2

