

(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2006-340782

(P2006-340782A)

(43) 公開日 平成18年12月21日(2006.12.21)

(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 O	4 C O 6 O
A 6 1 B 17/28 (2006.01)	A 6 1 B 17/28 3 1 O	4 C O 6 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 O	
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 未請求 請求項の数 25 O L (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2005-166922 (P2005-166922)	(71) 出願人	304050923
(22) 出願日	平成17年6月7日(2005.6.7)		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43番2号
		(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43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43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	

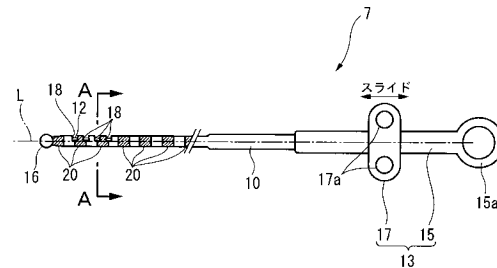
(54) 【発明の名称】 粘膜下層剥離処置具セット及び粘膜下層剥離処置具システム

(57) 【要約】

【課題】 消化管の病変を切除する際に、短時間で容易に手技を行うことができると共に、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うこと。

【解決手段】 粘膜下層を局所的に剥離して消化管の病変部を切除するものであって、可撓性の挿入部本体10と、該挿入部本体10の基端側から先端側に亘って形成された管路と、先端側が固定された状態で管路内に挿通されるワイヤ12と、該ワイヤ12の基端側に固定され、挿入部本体10に対してワイヤ12を押し引き操作して該挿入部本体10を所定方向に湾曲させる操作部13とを備え、粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイス7と、該補助デバイスによって穿通された挿入ルート内に沿って粘膜下層内に挿入され、該粘膜下層を剥離する粘膜下層剥離処置具とを備える粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、

可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の基端側から先端側に亘って形成された管路と、先端側が固定された状態で前記管路内に挿通されるワイヤと、該ワイヤの基端側に固定され、前記挿入部本体に対してワイヤを押し引き操作して該挿入部本体を所定方向に湾曲させる操作部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイスと、

前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部とを備える粘膜下層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セット。 10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の先端側に、他の部分よりも柔軟性を有する柔軟部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の少なくとも先端側に、予め決められた一定方向に湾曲する断面特性を有する湾曲補助部材を備え、該一定方向と前記湾曲方向とが同一の方向とされていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。 20

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の先端に球状の先端部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。 30

【請求項 6】

粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、

可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の先端側に設けられ、他の部分よりも柔軟性を有すると共に外部から一定以上の力を受けたときに所定方向に湾曲する柔軟部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイスと、

前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部とを備える粘膜下層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セット。 40

【請求項 7】

請求項 6 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の先端に球状の先端部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 8】

請求項 6 又は 7 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットと、 50

前記挿入部本体又は前記処置具本体を挿通するチャンネルを有する内視鏡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。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、
前記内視鏡は、第 2 のチャンネルを備え、
該第 2 のチャンネルに挿通され、前記粘膜下層に液体を注入する粘膜下局注針を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、
前記内視鏡は、第 2 のチャンネルを備え、
該第 2 のチャンネルに挿通され、前記病変部を把持する把持鉗子を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【請求項 12】

粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、

可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の先端側に設けられ、他の部分よりも柔軟性を有すると共に外部から一定以上の力を受けたときに所定方向に湾曲する柔軟部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイスと、

前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部と、前記流体用管路に沿って前記処置具本体の基端側から先端側に亘って形成され、前記挿入部本体を挿通する挿通管路とを備える粘膜下層剥離処置具とを備え、

前記挿入部本体の長さは、前記挿通管路の長さよりも長尺であることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、
前記補助デバイスは、前記挿入部本体の先端に開閉自在に設けられた一对の鉗子片と、該一对の鉗子片を挿入部本体の基端側で開閉操作する鉗子片操作部とを備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 14】

請求項 12 又は 13 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、
前記補助デバイスは、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 15】

請求項 12 から 14 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットと、
前記処置具本体を挿通するチャンネルを有する内視鏡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。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、
前記内視鏡は、第 2 のチャンネルを備え、
該第 2 のチャンネルに挿通され、前記粘膜下層に液体を注入する粘膜下局注針を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【請求項 17】

請求項 15 に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、
前記内視鏡は、第 2 のチャンネルを備え、
該第 2 のチャンネルに挿通され、前記病変部を把持する把持鉗子を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【請求項 18】

粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットで

10

20

30

40

50

あって、

可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の基端側から先端側に亘って形成された管路と、先端側が固定された状態で前記管路内に挿通されるワイヤと、該ワイヤの基端側に固定され、前記挿入部本体に対してワイヤを押し引き操作して該挿入部本体を所定方向に湾曲させる操作部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイスと、

前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部と、前記流体用管路に沿って前記処置具本体の基端側から先端側に亘って形成され、前記挿入部本体を挿通する挿通管路とを備える粘膜下層剥離処置具とを備え、

前記挿入部本体の長さは、前記挿通管路の長さよりも長尺であることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の先端側に、他の部分よりも柔軟性を有する柔軟部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 20】

請求項 18 又は 19 に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の少なくとも先端側に、予め決められた一定方向に湾曲する断面特性を有する湾曲補助部材を備え、該一定方向と前記湾曲方向とが同一の方向とされていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 21】

請求項 19 から 20 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記挿入部本体の先端に球状の先端部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 22】

請求項 18 から 21 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、

前記補助デバイスは、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具セット。

【請求項 23】

請求項 18 から 22 のいずれか 1 項に記載の粘膜下層剥離処置具セットと、

前記処置具本体を挿通するチャンネルを有する内視鏡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。

【請求項 24】

請求項 23 に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、

前記内視鏡は、第 2 のチャンネルを備え、

該第 2 のチャンネルに挿通され、前記粘膜下層に液体を注入する粘膜下局注針を備えていることを特徴とする粘膜下層剥離処置具システム。

【請求項 25】

請求項 23 に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、

前記内視鏡は、第 2 のチャンネルを備え、

該第 2 のチャンネルに挿通され、前記病変部を把持する把持鉗子を備えてい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】

【0001】

本発明は、消化管の病変部を切除するための粘膜下層剥離処置具セット及び粘膜下層剥

離処置具システムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

消化管病変の一般的治療法として、内視鏡を利用して病変部を切除する内視鏡的粘膜切除術（EMR：Endoscopic Mucosal Resection）が従来より知られている。

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て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。）。

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、p1737-1740

【特許文献1】米国特許第2001/0049497A1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、上記従来の処置具では以下の課題が残されていた。

即ち、従来の処置具による「切開・剥離法」により切開・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った。

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った。

【0004】

また、高周波メスにより膨隆された病変部を切開する際、どうしても消化管の表面（病変部周囲の膨隆されていない部分の表面）に対してある程度の角度がついた状態で高周波メスが接触してしまうものであった。つまり、限られた消化管内のスペースでは、消化管の表面に平行に高周波ナイフを動かして、膨隆された病変部の周囲を切開することは不可能なことであった。そのため、高周波ナイフを切り込んだ際に、粘膜下層の下にある固有筋層（局注を行っても膨隆しない層）等に高周波ナイフの先端が挿入しないように、高周波ナイフの先端を所定位置（所定深さ）に位置させる必要があり、高度な手技技術や集中力が求められ、術者に与える負担が大ききなものであった。

【0005】

この発明は、上記従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、消化管の病変を切除する際に、短時間で容易に手技を行うことができると共に、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができる粘膜下層剥離処置具セット及び粘膜下層剥離処置具システムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記の目的を達成するために、この発明は以下の手段を提供している。

請求項1に係る発明は、粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の基端側から先端側に亘って形成された管路と、先端側が固定された状態で前記管路内に挿通されるワイヤと、該ワイヤの基端側に固定され、前記挿入部本体に対してワイヤを押し引き操作して該処置具本体を所定方向に湾曲させる操作部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイスと、前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管

10

20

30

40

50

路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部とを備える粘膜下層剥離処置具とを備える粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0007】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、予め粘膜下局注等により膨隆した病変部に対して、まず補助デバイスの挿入部本体の先端を近接させる。そして、操作部により管路内に挿通されたワイヤを押し引き操作することで、挿入部本体を所定方向に湾曲させる。即ち、挿入部本体に対して先端が固定されたワイヤが押し引き操作されることで、可撓性の挿入部本体に圧縮力又は引張力が伝わり、挿入部本体が所定方向（例えば、上下方向や左右方向）に撓んで湾曲する。これにより、限られた消化管内のスペースであ

10

【0008】

そして、補助デバイスを消化管の表面に対して平行な方向に動かして膨隆した病変部の粘膜下層に挿入する。この挿入によって、粘膜下層に、挿入部本体の外径に応じた所定の大きさで、且つ、消化管の表面に平行な方向に穿通された挿入ルートを確認することができる。

次いで、穿通された挿入ルート内に粘膜下層剥離処置具の処置具本体を挿入する。処置具本体は、挿入ルート内に沿って移動して粘膜下層内に挿入される。この際、処置具本体は、補助デバイスによって穿通された挿入ルートに沿って移動するので、消化管の表面に平行した状態で粘膜下層内に挿入される。挿入後、流体用管路を介して膨張部に流体を供給して粘膜下層内で膨張させる。これにより、容易に粘膜下層を剥離することができる。

20

また、上述した補助デバイスによる挿入ルートの穿通と粘膜下層剥離処置具による粘膜下層の剥離とを繰り返し行うことで、次々と広い範囲の粘膜下層を容易に剥離することができる。

【0009】

このように、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして手技時間の短縮を図ることができる。また、この際、病変部に仮に出血があったとしても、膨張部を膨張することで出血部分を圧迫することができ、出血部分の迅速な止血が行え、病変部の粘膜下層に伴う偶発病を未然に防ぐことができる。

30

特に、補助デバイスにより予め穿通された挿入ルートに沿って処置具本体を粘膜下層に挿入するので、従来のように粘膜下層の下にある固有筋層等に処置具本体の先端側が挿入してしまう可能性がない。よって、処置具本体の先端の挿入深さに極端な注意を払う必要がない。従って、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

【0010】

請求項2に係る発明は、請求項1に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の先端側に、他の部分よりも柔軟性を有する柔軟部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0011】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、挿入部本体の先端側に柔軟部が設けられているので、操作部を押し引き操作したときに、挿入部本体をより積極的に先端側で湾曲させることができる。これにより、内視鏡先端からの突出量が僅かであっても、湾曲を確実に行うことができ、消化管内の手技スペースが狭い場合であっても確実に手技を行うことができる。

40

【0012】

請求項3に係る発明は、請求項1又は2に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の少なくとも先端側に、予め決められた一定方向に湾曲する断面特性を有する湾曲補助部材を備え、該一定方向と前記湾曲方向とが同一の方向とされている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

50

【0013】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、挿入部本体の少なくとも先端側に湾曲補助部材を備えているので、例えば、内視鏡のチャンネル内に挿入部本体を挿通させたときに、内視鏡の湾曲具合（湾曲方向）に湾曲補助部材の向きが自動的になろうように、チャンネル内に挿通される。そして、最終的に内視鏡先端側の湾曲方向に湾曲補助部材がなった状態で外部に突出する。即ち、内視鏡先端側の湾曲方向と湾曲補助部材の予め決められた一定方向とが一致する。つまり、補助デバイスは、内視鏡先端から突出した時点で内視鏡の湾曲方向と自身の湾曲方向とが自動的に一致する。

これにより、術者は湾曲方向を調整することなく、速やかに内視鏡の湾曲方向と同一の方向に向けて挿入部本体の湾曲操作を行うことができる。よって、湾曲方向を調整する手間が省け、粘膜下層に剥離にかかる手技時間をより短縮することができる。 10

【0014】

請求項4に係る発明は、請求項1から3のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の先端に球状の先端部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0015】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、挿入部本体の先端に球状の先端部を備えているので、挿入ルートを通させる際に、仮に挿入部先端が粘膜下層の下層の固有筋層等に接触したとしても、固有筋層等に損傷を与え難い。よって、手技の安全性をより高めることができる。 20

【0016】

請求項5に係る発明は、請求項1から4のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0017】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、指標部を確認することで、粘膜下層内への挿入部本体の挿入量を正確に把握することができ、挿入ルートにその後挿入される処置具本体を、粘膜下層内の所定位置に正確に位置させることができる。その結果、粘膜下層の所望部分を正確に剥離することができる。 30

【0018】

請求項6に係る発明は、粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の先端側に設けられ、他の部分よりも柔軟性を有すると共に外部から一定以上の力を受けたときに所定方向に湾曲する柔軟部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを通する補助デバイスと、前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部とを備える粘膜下層剥離処置具とを備える粘膜下層剥離処置具セットを提供する。 30

【0019】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、予め粘膜下層注等により膨隆した病変部の粘膜下層に対して、まず補助デバイスの挿入部本体を挿入する。この際、従来と同じように、消化管の表面に対して角度がついた状態で挿入する。挿入された挿入部本体は、粘膜下層の下にある固有筋層に向けて進み、先端が該固有筋層に接触する。この際、固有筋層の方が粘膜下層より硬いので、挿入部本体は固有筋層からの反発力を強く受ける。即ち、外部から一定以上の力を受ける。この反発力を受けると、処置具本体の先端側に設けられた柔軟部が所定方向に湾曲する。よって、処置具本体は、固有筋層に接触した後は、該固有筋層の表面（消化管の表面）に沿った方向で粘膜下層内を進む。このように、限られた消化管内のスペースであっても、消化管の表面に平行になるように、挿入部本体の湾曲具合を調整することができる。 40

【0020】

この補助デバイスの挿入によって、粘膜下層に、挿入部本体の外径に応じた所定の大きさで、且つ、消化管の表面に平行な方向に穿通された挿入ルートを確認することができる。

次いで、穿通された挿入ルート内に粘膜下層剥離処置具の処置具本体を挿入する。処置具本体は、挿入ルート内に沿って移動して粘膜下層内に挿入される。この際、処置具本体は、補助デバイスによって穿通された挿入ルートに沿って移動するので、消化管の表面に平行した状態で粘膜下層内に挿入される。挿入後、流体用管路を介して膨張部に流体を供給して粘膜下層内で膨張させる。これにより、容易に粘膜下層を剥離することができる。

また、上述した補助デバイスによる挿入ルートの穿通と粘膜下層剥離処置具による粘膜下層の剥離とを繰り返し行うことで、次々と広い範囲の粘膜下層を容易に剥離することができる。 10

【0021】

このように、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして手技時間の短縮を図ることができる。また、この際、病変部に仮に出血があったとしても、膨張部を膨張することで出血部分を圧迫することができ、出血部分の迅速な止血が行え、病変部の粘膜下層に伴う偶発病を未然に防ぐことができる。

特に、補助デバイスにより予め穿通された挿入ルートに沿って処置具本体を粘膜下層に挿入するので、従来のように粘膜下層の下にある固有筋層等に処置具本体の先端側が挿入してしまう可能性がない。よって、処置具本体の先端の挿入深さに極端な注意を払う必要がない。従って、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。 20

【0022】

請求項7に係る発明は、請求項6に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の先端に球状の先端部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0023】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、挿入部本体の先端に球状の先端部を備えているので、固有筋層等に損傷を与え難い。よって、手技の安全性をより高めることができる。

【0024】

請求項8に係る発明は、請求項6又は7に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。 30

【0025】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、指標部を確認することで、粘膜下層内への挿入部本体の挿入量を正確に把握することができ、挿入ルートにその後挿入される処置具本体を、粘膜下層内の所定位置に正確に位置させることができる。その結果、粘膜下層の所望部分を正確に剥離することができる。

【0026】

請求項9に係る発明は、請求項1から8のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットと、前記挿入部本体又は前記処置具本体を挿通するチャンネルを有する内視鏡とを備える粘膜下層剥離処置具システムを提供する。 40

【0027】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、内視鏡のチャンネル内に、補助デバイスの挿入部本体と、粘膜下層剥離処置具の処置具本体とを交互に入れ替えながら適時挿通することで、挿入ルートの穿通と粘膜下層の剥離とを行うことができる。よって、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして主観時間の短縮を図ることができる。また、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

特に、チャンネルを共有して使用できるので、内視鏡の細径化を図ることができる。 50

【0028】

請求項10に係る発明は、請求項9に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、前記内視鏡が、第2のチャンネルを備え、該第2のチャンネルに挿通され、前記粘膜下層に液体を注入する粘膜下層注針を備えている粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

【0029】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、第2チャンネルを介して粘膜下層注針を消化管内に挿入できるので、粘膜下層に液体を注入して病変部の膨隆を行った後、処置具の入れ替えを行うことなく速やかに剥離処置に移行することができる。よって、病変部の膨隆から粘膜下層の剥離にかかる時間を短縮することができる。

【0030】

請求項11に係る発明は、請求項9に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、前記内視鏡が、第2のチャンネルを備え、該第2のチャンネルに挿通され、前記病変部を把持する把持鉗子を備えている粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

【0031】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、第2チャンネルを介して把持鉗子を消化管内に挿入できるので、病変部を把持した状態で粘膜剥離を行える。よって、既に剥離した病変部の影響を受けることなく、正確に膨張部を粘膜下層内に挿入したり、病変部が逃げないようにしっかりと把持した状態で確実に粘膜下層の剥離を行ったりすることができる。よって、より正確な手技を行うことができる。

【0032】

請求項12に係る発明は、粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の先端側に設けられ、他の部分よりも柔軟性を有すると共に外部から一定以上の力を受けたときに所定方向に湾曲する柔軟部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを通する補助デバイスと、前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部と、前記流体用管路に沿って前記処置具本体の基端側から先端側に亘って形成され、前記挿入部本体を挿通する挿通管路とを備える粘膜下層剥離処置具とを備え、前記挿入部本体の長さが、前記挿通管路の長さよりも長尺である粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0033】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、予め粘膜下層注等により膨隆した病変部に対して、粘膜下層剥離処置具の処置具本体を近接させる。近接させた後、挿通管路から補助デバイスの挿入部本体を突出させる。この際、挿入部本体の長さは挿通管路よりも長尺に設定されているので、確実に処置具本体の先端から突出させることができる。

挿入部本体を突出させた後、該挿入部本体を病変部の粘膜下層内に挿入する。この際、従来と同じように、消化管の表面に対して角度がついた状態で挿入する。挿入された挿入部本体は、粘膜下層の下にある固有筋層に向けて進み、先端が該固有筋層に接触する。この際、固有筋層の方が粘膜下層より硬いので、挿入部本体は固有筋層からの反発力を強く受ける。即ち、外部から一定以上の力を受ける。この反発力を受けると、処置具本体の先端側に設けられた柔軟部が所定方向に湾曲する。よって、処置具本体は、固有筋層に接触した後は、該固有筋層の表面（消化管の表面）に沿った方向で粘膜下層内を進む。このように、限られた消化管内のスペースであっても、消化管の表面に平行になるように、挿入部本体の湾曲具合を調整することができる。

【0034】

この補助デバイスの挿入によって、粘膜下層に、挿入部本体の外径に応じた所定の大きさで、且つ、消化管の表面に平行な方向に通された挿入ルートを確保することができる。

次いで、挿入部本体を処置具本体の挿通管路内に収容した後、通された挿入ルート内

10

20

30

40

50

に処置具本体を挿入する。処置具本体は、挿入ルート内に沿って移動して粘膜下層内に挿入される。この際、処置具本体は、補助デバイスによって穿通された挿入ルートに沿って移動するので、消化管の表面に平行した状態で粘膜下層内に挿入される。挿入後、流体用管路を介して膨張部に流体を供給して粘膜下層内で膨張させる。これにより、容易に粘膜下層を剥離することができる。

また、上述した補助デバイスによる挿入ルートの穿通と粘膜下層剥離処置具による粘膜下層の剥離とを繰り返し行うことで、次々と広い範囲の粘膜下層を容易に剥離することができる。

【0035】

このように、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして手技時間の短縮を図ることができる。また、この際、病変部に仮に出血があったとしても、膨張部を膨張することで出血部分を圧迫することができ、出血部分の迅速な止血が行え、病変部の粘膜下層に伴う偶発病を未然に防ぐことができる。

特に、補助デバイスにより予め穿通された挿入ルートに沿って処置具本体を粘膜下層に挿入するので、従来のように粘膜下層の下にある固有筋層等に処置具本体の先端側が挿入してしまう可能性がない。よって、処置具本体の先端の挿入深さに極端な注意を払う必要がない。従って、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

更に、粘膜下層剥離処置具の挿通路を利用して、補助デバイスの挿入部本体を消化管内に挿入できるので、補助デバイスと粘膜下層剥離処置具との入れ替えを行う必要がない。よって、手技時間のさらなる短縮を図ることができる。

【0036】

請求項13に係る発明は、請求項12に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の先端に開閉自在に設けられた一対の鉗子片と、該一対の鉗子片を挿入部本体の基端側で開閉操作する鉗子片操作部とを備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0037】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、補助デバイスの挿入部本体を粘膜下層に挿入する際に、挿入部本体の先端に設けられた一対の鉗子片を、鉗子片操作部により開閉させながら挿入させることができる。よって、粘膜下層を一対の鉗子片で押し広げながら挿入ルートを穿通することができ、ルートをより確実且つ正確に確保することができる。

また、挿入ルートの最奥部を一対の鉗子片で把持した状態で、処置具本体を挿入ルート内に押し込むことで、確実に処置具本体を挿入ルートの最奥部まで挿入することができる。よって、処置具本体の長さ調整（粘膜下層内への挿入量の調整）が容易になり、より正確な剥離作業を行うことができる。

【0038】

請求項14に係る発明は、請求項12又は13に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を示す指標部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0039】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、指標部を確認することで、粘膜下層内への挿入部本体の挿入量を正確に把握することができ、挿入ルートにその後挿入される処置具本体を、粘膜下層内の所定位置に正確に位置させることができる。その結果、粘膜下層の所望部分を正確に剥離することができる。

【0040】

請求項15に係る発明は、請求項12から14のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットと、前記処置具本体を挿通するチャンネルを有する内視鏡とを備える粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

【0041】

10

20

30

40

50

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、内視鏡のチャンネル内に、処置具本体の挿入部本体を挿通させることで、挿入ルートの穿通と粘膜下層の剥離とを同時に行うことができる。よって、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして主義時間の短縮を図ることができる。また、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

【0042】

請求項16に係る発明は、請求項15に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、前記内視鏡が、第2のチャンネルを備え、該第2のチャンネルに挿通され、前記粘膜下層に液体を注入する粘膜下局注針を備えている粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

10

【0043】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、第2チャンネルを介して粘膜下局注針を消化管内に挿入できるので、粘膜下層に液体を注入して病変部の膨隆を行った後、処置具の入れ替えを行うことなく速やかに剥離処置に移行することができる。よって、病変部の膨隆から粘膜下層の剥離にかかる時間を短縮することができる。

【0044】

請求項17に係る発明は、請求項16に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、前記内視鏡が、第2のチャンネルを備え、該第2のチャンネルに挿通され、前記病変部を把持する把持鉗子を備えている粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

【0045】

20

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、第2チャンネルを介して把持鉗子を消化管内に挿入できるので、病変部を把持した状態で粘膜剥離を行える。よって、既に剥離した病変部の影響を受けることなく、正確に膨張部を粘膜下層内に挿入したり、病変部が逃げないようにしっかりと把持した状態で確実に粘膜下層の剥離を行ったりすることができる。よって、より正確な手技を行うことができる。

【0046】

請求項18に係る発明は、粘膜下層を局所的に剥離して、消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離処置具セットであって、可撓性の挿入部本体と、該挿入部本体の基端側から先端側に亘って形成された管路と、先端側が固定された状態で前記管路内に挿通されるワイヤと、該ワイヤの基端側に固定され、前記挿入部本体に対してワイヤを押し引き操作して該挿入部本体を所定方向に湾曲させる操作部とを備え、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通する補助デバイスと、前記挿入ルート内に沿って前記粘膜下層内に挿入される可撓性の処置具本体と、該処置具本体の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路と、前記処置具本体の先端側に設けられ、前記流体用管路を介して流体の供給を受けたときに膨張する膨張部と、前記流体用管路に沿って前記処置具本体の基端側から先端側に亘って形成され、前記挿入部本体を挿通する挿通管路とを備える粘膜下層剥離処置具とを備え、前記挿入部本体の長さが、前記挿通管路の長さよりも長尺である粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

30

【0047】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、予め粘膜下局注等により膨隆した病変部に対して、粘膜下層剥離処置具の処置具本体を近接させる。近接させた後、挿通管路から補助デバイスの挿入部本体を突出させる。この際、挿入部本体の長さは挿通管路よりも長尺に設定されているので、確実に処置具本体の先端から突出させることができる。

40

挿入部本体を突出させた後、該挿入部本体の先端を病変部に近接させる。そして、操作部により管路内に挿通されたワイヤを押し引き操作することで、挿入部本体を所定方向に湾曲させる。即ち、挿入部本体に対して先端が固定されたワイヤが押し引き操作されることで、可撓性の挿入部本体に圧縮力又は引張力が伝わり、挿入部本体が所定方向（例えば、上下方向や左右方向）に撓んで湾曲する。これにより、限られた消化管内のスペースであっても、消化管の表面に平行になるように、挿入部本体の湾曲具合を調整することがで

50

きる。

【0048】

そして、補助デバイスを消化管の表面に対して平行な方向に動かして膨隆した病変部の粘膜下層に挿入する。この挿入によって、粘膜下層に、挿入部本体の外径に応じた所定の大きさで、且つ、消化管の表面に平行な方向に穿通された挿入ルートを確認することができる。

次いで、挿入部本体を処置具本体の挿通管路内に収容した後、穿通された挿入ルート内に処置具本体を挿入する。処置具本体は、挿入ルート内に沿って移動して粘膜下層内に挿入される。この際、処置具本体は、補助デバイスによって穿通された挿入ルートに沿って移動するので、消化管の表面に平行した状態で粘膜下層内に挿入される。挿入後、流体用管路を介して膨張部に流体を供給して粘膜下層内で膨張させる。これにより、容易に粘膜下層を剥離することができる。

10

また、上述した補助デバイスによる挿入ルートの穿通と粘膜下層剥離処置具による粘膜下層の剥離とを繰り返し行うことで、次々と広い範囲の粘膜下層を容易に剥離することができる。

【0049】

このように、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして手技時間の短縮を図ることができる。また、この際、病変部に仮に出血があったとしても、膨張部を膨張することで出血部分を圧迫することができ、出血部分の迅速な止血が行え、病変部の粘膜下層に伴う偶発病を未然に防ぐことができる。

20

特に、補助デバイスにより予め穿通された挿入ルートに沿って処置具本体を粘膜下層に挿入するので、従来のように粘膜下層の下にある固有筋層等に処置具本体の先端側が挿入してしまう可能性がない。よって、処置具本体の先端の挿入深さに極端な注意を払う必要がない。従って、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

【0050】

請求項19に係る発明は、請求項18に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の先端側に、他の部分よりも柔軟性を有する柔軟部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0051】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、上述した請求項2に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。

30

【0052】

請求項20に係る発明は、請求項18又は19に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の少なくとも先端側に、予め決められた一定方向に湾曲する断面特性を有する湾曲補助部材を備え、該一定方向と前記湾曲方向とが同一の方向とされている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0053】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、上述した請求項3に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。

40

【0054】

請求項21に係る発明は、請求項19から20のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記挿入部本体の先端に球状の先端部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0055】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、上述した請求項4に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。

【0056】

請求項22に係る発明は、請求項18から21のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットにおいて、前記補助デバイスが、前記処置具本体に前記粘膜下層への挿入量を

50

示す指標部を備えている粘膜下層剥離処置具セットを提供する。

【0057】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具セットにおいては、上述した請求項5に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。

【0058】

請求項23に係る発明は、請求項18から22のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットと、前記処置具本体を挿通するチャンネルを有する内視鏡とを備える粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

【0059】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、上述した請求項15に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。 10

【0060】

請求項24に係る発明は、請求項23に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、前記内視鏡が、第2のチャンネルを備え、該第2のチャンネルに挿通され、前記粘膜下層に液体を注入する粘膜下局注針を備えている粘膜下層剥離処置具システムを提供する。

【0061】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、上述した請求項16に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。

【0062】

請求項25に係る発明は、請求項23に記載の粘膜下層剥離処置具システムにおいて、前記内視鏡が、第2のチャンネルを備え、該第2のチャンネルに挿通され、前記病変部を把持する把持鉗子を備えている粘膜下層剥離処置具システムを提供する。 20

【0063】

この発明に係る粘膜下層剥離処置具システムにおいては、上述した請求項17に係る発明と同様の作用効果を奏することができる。

【発明の効果】

【0064】

本発明に係る粘膜下層剥離処置具セットによれば、従来の高周波メスを多用しなくても、粘膜下層を剥離することができ、手技を容易にして手技時間の短縮を図ることができる。また、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える影響を極力低減することができる。 30

【0065】

また、本発明に係る粘膜下層剥離処置具システムによれば、補助デバイスの挿入部本体と、粘膜下層剥離処置具の処置具本体とを交互に入れ替えながらチャンネル内に適時挿通することで、挿入ルートの穿通と粘膜下層の剥離とを行うことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0066】

以下、本発明に係る粘膜下層剥離処置具セット及び粘膜下層剥離処置具システムの第1実施形態について、図1から図26を参照して説明する。

本実施形態の粘膜下層剥離処置具システム1は、図1に示すように、粘膜下層剥離処置具セット2と、処置具チャンネル（チャンネル）3が設けられた挿入部4を有する内視鏡5と、粘膜下局注針6とを備えている。この処置具チャンネル3は、粘膜下局注針6と、後述する挿入部本体10と、処置具本体25とをそれぞれ別々に挿通できるようになっている。 40

【0067】

上記粘膜下層剥離処置具セット2は、粘膜下層Wを局所的に剥離して、消化管の病変部Xを切除するものであって、補助デバイス7と、剥離バルーン（粘膜下層剥離処置具）8とから構成されている。

補助デバイス7は、図2から図5に示すように、粘膜下層Wに所定の大きさの挿入ルートRを穿通するものであって、可撓性の挿入部本体10と、該挿入部本体10の基端側か 50

ら先端側に亘って形成された湾曲用管路（管路）１１と、先端側が固定された状態で湾曲用管路１１内に挿通される操作ワイヤ（ワイヤ）１２と、該操作ワイヤ１２の基端側に固定され、挿入部本体１０に対して操作ワイヤ１２を押し引き操作して、挿入部本体１０を所定方向に湾曲させる操作部１３と、挿入部本体１０の少なくとも先端側に、予め決められた一定方向に湾曲する断面特性を有する板部材（湾曲補助部材）１４とを備えている。

【００６８】

上記挿入部本体１０は、処置具チャンネル３内に挿通される長尺な管状体となっており、その基端側に上記操作部１３の操作部本体１５が接続されている。また、挿入部本体１０の先端には、球状の先端部１６が取り付けられている。上記湾曲用管路１１は、図３に示すように、挿入部本体１０の軸芯Ｌからずれた位置（若干距離が離れた位置）に形成されてお

10

【００６９】

上記操作部１３は、図２に示すように上記操作部本体１５と、該操作部本体１５に対して進退（スライド）可能なスライド部１７とを備えている。そして、スライド部１７に操作ワイヤ１２の基端側が接続されている。これにより、操作部１３を押し引き操作、即ち、スライド部１７を進退操作したときに、挿入部本体１０が所定方向に湾曲するようになっている。これについては、後に詳細に説明する。

【００７０】

また、この操作部本体１５の基端側には、親指を挿入できる指掛けリング１５ａが取り付けられており、スライド部１７には、人指し指及び中指を挿入できる２つの指掛け孔１７ａが形成されている。これにより、術者は片手で操作部１３を操作して挿入部本体１０の湾曲操作を容易に行えるようになっている。

20

【００７１】

また、先端部１６の基端側には、図４に示すように、湾曲用管路１１と外部とを連通する連通孔１８が軸芯Ｌに沿って複数形成されている。この複数の連通孔１８により挿入部本体１０の一部分が欠けている状態であるので、他の部分よりも撓み易くなっている。即ち、この複数の連通孔１８は、他の部分よりも柔軟性を有する柔軟部として機能するようになっている。これにより、操作部１３を押し引き操作したときに、複数の連通孔１８が形成された領域を中心に、より先端側で湾曲し易いようになっている。

30

つまり、スライド部１７を操作部本体１５の基端側に引張り操作したときに、複数の連通孔１８側（ＵＰ方向）に向かって挿入部本体１０が湾曲し、スライド部１７を操作部本体１５の先端側に押し込み操作したときに、複数の連通孔１８側の反対側（ＤＯＷＮ方向）に向かって挿入部本体１０が湾曲するようになっている。

【００７２】

上記板部材１４は、図３及び図４に示すように、ステンレス材料により幅が短い細長状に形成されている。この板部材１４は、厚み方向（一定方向）に予め湾曲する断面特性を有しており、軸芯Ｌを挟んで湾曲用管路１１の反対側の位置に、厚み方向が軸芯Ｌと操作ワイヤ１２とを結ぶ方向に一致するように設けられている。これにより、板部材１４が湾曲する方向と、操作部１３を押し引き操作したときに湾曲する湾曲方向とが一致するよう

40

本実施形態では、この板部材１４は挿入部本体１０に形成された板部材用管路１９内に先端側から押し込まれており、板部材用管路１９との摩擦力によって該板部材用管路１９内に保持されている。また、板部材用管路１９の先端は、封止部２０によって封止されている。

【００７３】

また、先端部１６よりも基端側の挿入部本体１０には、図５に示すように、粘膜下層Ｗへの挿入量を示す指標部２０が設けられている。この指標部２０は、先端部１６から挿入部本体１０の基端側に向けて５ｍｍ間隔でマーキングされている。

【００７４】

50

上記剥離バルーン8は、図6から図9に示すように、上記補助デバイス7によって穿通された挿入ルートR内に沿って粘膜下層W内に挿入される可撓性の処置具本体25と、該処置具本体25の基端側から先端側に亘って形成された流体用管路26と、処置具本体25の先端側に設けられ、流体用管路26を介して流体の供給を受けたときに膨張するバルーン（膨張部）27とを備えている。

処置具本体25の基端側には、上記流体用管路26と連通された注入口28が設けられている。処置具本体25の先端部29は、最先端に向かって漸次外径が縮径するテーパ状に形成されている。そして、この先端部29の基端側に上記バルーン27が処置具本体25の外周を覆うように設けられている。また、バルーン27で覆われた処置具本体25の側面には、流体用管路26とバルーン27とを連通させる連通孔30が形成されている。また、流体用管路26の先端は、封止部31によって封止されており、流体用管路26内に供給された流体が流体用管路26の先端から漏れることなく、連通孔30を介して確実にバルーン27内に供給されるようになっている。

10

【0075】

また、処置具本体25には、高周波メス（高周波切開具）35が挿通可能な挿通路36が湾曲用管路11に沿って形成されている。高周波メス35は、挿通路36内に挿通され、管状に形成された絶縁性材料からなる操作管37と、該操作管37内に進退可能に配され、針状に形成された高周波ナイフ38と、操作管37の基端側に接続されたナイフ操作部39とを備えている。

【0076】

ナイフ操作部39は、図6に示すように、操作管37の基端側に接続されたナイフ操作部本体40と、高周波ナイフ38の基端側に接続され、ナイフ操作部本体40に対して進退可能なナイフスライド部41とを備えている。また、上述した操作部13と同様に、ナイフ操作部本体40の基端側には、親指を挿入できる指掛けリング40aが取り付けられていると共に、ナイフスライド部41には、人指し指及び中指を挿入できる2つの指掛け孔41aが形成されている。これにより、操作者は片手でナイフ操作部39を容易に操作できるようになっている。

20

更に、ナイフスライド部41の2つの指掛け孔41aの間には、高周波ナイフ38と電氣的に接続された電気接続部42が設けられており、高周波ナイフ38に高周波を印加する図示しない高周波電源と電氣的に接続できるようになっている。

30

【0077】

また、バルーン27よりも基端側の処置具本体25には、図9に示すように、粘膜下層Wへの挿入量を示す指標部42が設けられている。この指標部42は、先端部29から処置具本体25の基端側に向けて5mm間隔でマーキングされている。

【0078】

上記粘膜下層注針6は、図10に示すように、外チューブ50と、該外チューブ50内で進退可能な内チューブ51と、該内チューブ51の先端に取り付けられて中空状に形成された針部52と、外チューブ50の基端側に取り付けられた針操作部53とを備えている。

外チューブ50の先端は、径方向内方に突出する顎状に形成されており、内チューブ51の針部52のみが挿通できるようになっている。また、針操作部53は、外チューブ50の基端側内周面に取り付けられた針操作部本体54と、内チューブ51の基端側に取り付けられ、局注用の液体（局注液）を注入するための口金55とを備えている。そして、針操作部本体54に対して口金55を進退させることによって針部52を外チューブ50の先端から外方に突出させることができるようになっている。

40

【0079】

次に、このように構成された粘膜下層剥離処置具セット2及び粘膜下層剥離処置具システム1を用いて、消化管にできた病変部Xを粘膜下層Wから切除する粘膜下層剥離方法について、以下に説明する。

本実施形態の粘膜下層剥離方法は、病変部X周辺の粘膜下層Wを膨隆させる膨隆ステッ

50

プと、膨隆した病変部X近傍の粘膜Nに挿入孔Hを開ける孔開けステップと、挿入孔Hに挿入部本体10の先端のみを挿入する挿入ステップと、挿入部本体10を湾曲させて、挿入部本体10の先端が消化管の表面と平行になるように湾曲角度を調整する調整ステップと、挿入部本体10を消化管の表面に平行な方向に動かして挿入孔Hから粘膜下層W内に押し込んで、粘膜下層Wに所定の大きさの挿入ルートRを穿通させる穿通ステップと、挿入ルートR内に処置具本体25を挿入して、挿入ルートRに沿って粘膜下層W内に処置具本体25を押し込むと共に、処置具本体25の先端位置を粘膜下層Wの所定位置に位置合わせする長さ調整ステップと、バルーン27に流体を供給して膨張させ、粘膜下層Wを剥離させる剥離ステップと、挿入孔Hの周囲の粘膜Nを切開する切開ステップとを備えている。

10

これら各ステップについて、以下に詳細に説明する。

【0080】

まず、膨隆ステップを行う。即ち、処置具チャンネル3に、図10に示す粘膜下局注針6を挿入した後、挿入部4を消化管内に挿入し、該挿入部4の先端を病変部Xの近傍に位置させる。この状態で、粘膜下局注針6の外チューブ50を挿入部4の先端から突出させると共に、針操作部本体54に対して口金55を先端側に移動させて、図10(a)に示すように、針部52を外チューブ50の先端から突出させる。そして、図11に示すように、針部52を病変部X近傍の粘膜Nから粘膜下層W内へ穿刺する。穿刺後、内チューブ51及び針部52を介して粘膜下層W内に局注液を注入して病変部Xを膨隆させる。

病変部Xの膨隆後、口金55を基端側に移動して針部52を内チューブ51内に没入させると共に、粘膜下局注針6を処置具チャンネル3から抜去する。なお、内視鏡5は動かさず、そのままの位置に維持させておく。

20

【0081】

上記膨隆ステップ後、孔開けステップを行う。即ち、処置具チャンネル3内に、図6に示す剥離バルーン8を挿入すると共に、挿入部4の先端から処置具本体25の先端を突出させる。そして、ナイフ操作部本体40に対してナイフスライド部41を先端側に移動させて、高周波ナイフ38を操作管37及び先端部29から突出させる。この状態で、電気接続部42に接続された高周波電源から高周波を印加しながら、図12に示すように、高周波ナイフ38を前進させて病変部X近傍の粘膜Nに所定の大きさの挿入孔Hを開ける。

挿入孔Hを開けた後、高周波の印加を停止すると共に、ナイフスライド部41を基端側に移動させて高周波ナイフ38を操作管37内に没入させる。

30

【0082】

孔開けステップ後、挿入ステップを行う。まず、処置具チャンネル3から剥離バルーン8を抜去すると共に、補助デバイス7の挿入部本体10を処置具チャンネル3に挿入して先端を突出させる。

ここで、挿入部本体10の先端側には、板部材14が設けられているので、処置具チャンネル3内を移動する際に、補助デバイス7は挿入部4の湾曲角度に自動的にならないながら移動する。そして、挿入部4の先端から突出した時点で、挿入部4の湾曲方向（上下方向）と板部材14の厚み方向とが一致する。ここで、板部材14の厚み方向は、補助デバイス7の湾曲方向と一致するように設けられているので、その結果、補助デバイス7を処置具チャンネル3内に通すだけで、自然に挿入部4の湾曲方向と同じ方向に湾曲方向を揃えることができる。

40

なお、本実施形態では、操作ワイヤ12及び複数の連通孔18が形成された側が、挿入部4の上部位置側に位置しているものとして説明する。

【0083】

そして、図13に示すように、挿入孔H内に挿入部本体10の先端部16のみを挿入する。なお、この挿入ステップの段階では、挿入部本体10の先端側は、従来と同じように消化管の表面に対して角度θがついた状態となっている。

【0084】

この挿入ステップ後、調整ステップを行う。即ち、操作部本体15に対してスライド部

50

17を基端側に移動させて操作ワイヤ12を引っ張る。この際、操作ワイヤ12の先端は、先端部16により固定されているので、引張り操作により操作ワイヤ12に伝達した引張力は、挿入部本体10に伝達する。これにより、操作ワイヤ12に近い側の挿入部本体10に圧縮力が作用すると共に、軸芯Lを挟んだ操作ワイヤ12の反対側に引張力が作用する。その結果、挿入部本体10は、図14に示すように、操作ワイヤ12側、即ち、挿入部4の上方側に向けて撓んで湾曲する。特に、柔軟部である複数の連通孔18が形成されているので、この連通孔18が形成されている領域を中心に湾曲する。よって、挿入部本体10の先端がより積極的に湾曲する。

【0085】

なお、挿入部本体10に対してスライド部17を先端側に移動させて操作ワイヤ12を押し込み操作すると、上述した場合と挿入部本体10に作用する力が逆に働いて、挿入部本体10の先端が挿入部4の下方側に向けて撓んで湾曲する。 10

【0086】

上記調整ステップにより、限られた消化管内部のスペースであっても、挿入部本体10の先端側を消化管の表面に平行となるように湾曲具合を調整することができる。特に、板部材14により、湾曲方向を調整しなくても、内視鏡5の挿入部4の湾曲方向と同一方向に速やかに湾曲操作できるので、操作し易い。

【0087】

そして、調整ステップ後、穿通ステップを行う。即ち、図15に示すように、挿入部本体10を、消化管の表面に平行な方向に動かして挿入孔Hから粘膜下層W内に押し込む。これにより、図16に示すように、粘膜下層Wに挿入部本体10の外径に応じた所定の大きさの挿入ルートRを穿通することができる。この際、挿入部本体10には、指標部20が5mm間隔おきにマーキングされているので、所望する深さの挿入ルートRを高精度に穿通することができる。この穿通ステップにより、消化管の表面に平行な方向に穿通された挿入ルートRを確保することができる。 20

また、挿入部本体10の先端は球状の先端部16であるので、この穿通ステップの際に、仮に挿入部本体10の先端が粘膜下層Wの下にある固有筋層W1等に接触したとしても、該固有筋層W1に傷等の影響を与え難く、手技の安全性を高めることができる。

【0088】

上記穿通ステップ後、長さ調整ステップを行う。まず、処置具チャンネル3から補助デバイス7を抜去すると共に、再度剥離バルーン8の処置具本体25を挿入して先端を突出させる。そして、図17に示すように、補助デバイス7により穿通された挿入ルートRに処置具本体25を挿入して、該挿入ルートRに沿って粘膜下層W内に処置具本体25を押し込むと共に、処置具本体25の先端位置を粘膜下層Wの所定位置に位置合わせする。この際、処置具本体25は、挿入ルートRに沿って移動するので、消化管の表面に平行な状態で粘膜下層W内に挿入される。また、処置具本体25には、バルーン27の基端側から指標部42が5mm間隔おきにマーキングされているので、位置合わせを高精度に行うことができる。 30

【0089】

そして、調整ステップ後、剥離ステップを行う。即ち、注入口28から流体用管路26内に流体を供給する。供給された流体は、流体用管路26を通り連通孔30からバルーン27内に供給される。これにより、図18に示すように、バルーン27を膨張させて、粘膜下層Wを膨張時の圧力で剥離することができる。 40

粘膜下層Wの剥離後、一旦注入口28から流体を放出させてバルーン27を元の状態に収縮させる。その結果、図19に示すように、粘膜下層W内に、粘膜下層Wが剥離された空洞部H1が形成される。

【0090】

剥離ステップ後、切開ステップを行う。即ち、処置具本体25を病変部Xの内部から挿入孔Hの外側まで引き戻し、再度、図20に示すように、孔開けステップと同様に高周波ナイフ38を処置具本体25の先端部29から突出させて挿入孔Hに挿入する。この状態 50

で高周波ナイフ 38 に再度高周波を印加しながら、処置具本体 25 の先端を病変部 X の周囲に沿って移動させ、図 21 に示すように、挿入孔 H の周囲の粘膜 N を高周波ナイフ 38 によって切開する。そして、ある程度の幅を切開後、高周波の供給を停止して、高周波ナイフ 38 を操作管 37 内に収納する。

【0091】

次いで、再度の剥離を行うために、補助デバイス 7 による穿通ステップを繰り返す。即ち、図 22 に示すように、挿入孔 H から粘膜下層 W 内に指標部 20 を確認しながら挿入部本体 10 を再度挿入し、空洞部 H1 の奥からさらに挿入ルート R を穿通させる。続いて、長さ調整ステップを再度繰り返し、図 23 に示すように、再度の挿通ステップで穿通された挿入ルート R 内に処置具本体 25 を指標部 42 を確認しながら挿入する。続いて、剥離ステップを再度繰り返し、図 24 に示すように、バルーン 27 を膨張させて最初の剥離ステップで剥離されていない粘膜下層 W を剥離して次の空洞部 H1 を形成する。その後、図 25 に示すように再度の切開ステップを行う。

10

このように、穿通ステップ、長さ調整ステップ、剥離ステップ及び切開ステップを、病変部 X の大きさに応じて適時繰り返すことで、次々と広い範囲の粘膜下層 W を容易に剥離でき、図 26 に示すように粘膜下層 W を含めて病変部 X を消化管から分離して切除することができる。

【0092】

上述したように、本実施形態の粘膜下層剥離処置具セット 2 及び粘膜下層剥離処置具システム 1 によれば、内視鏡 5 の処置具チャンネル 3 内に、補助デバイス 7 の挿入部本体 10 と、剥離バルーン 8 の処置具本体 25 とを交互に入れ替えながら適時挿通することで、挿入ルート R の穿通と粘膜下層 W の剥離とを行うことができる。よって、従来の高周波メス 35 を多用しなくても、粘膜下層 W の異なる位置にバルーン 27 を挿入して、次々と粘膜下層 W を剥離でき、広い範囲に亘って粘膜下層 W を確実に剥離することができ、手技を容易にして手技時間の短縮を図ることができる。また、この際、病変部 X に仮に出血があったとしても、バルーン 27 を膨張することで出血部位を圧迫することができ、出血部分の迅速な止血が行え、病変部 X の粘膜下層 W に伴う偶発病を未然に防ぐことができる。

20

また、処置具チャンネル 3 を共有して使用できるので、内視鏡 5 の挿入部 4 の細径化を図ることができる。

【0093】

特に、補助デバイス 7 により予め穿通された挿入ルート R に沿って処置具本体 25 を粘膜下層 W に挿入するので、従来のように粘膜下層 W の下にある固有筋層 W1 等に処置具本体 25 の先端側が挿入してしまう可能性がない。よって、処置具本体 25 の先端の挿入深さに極端な注意を払う必要がない。従って、術者の技量に左右されることなく、安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

30

【0094】

また、挿入部本体 10 の先端側には、柔軟部として機能する複数の連通孔 18 が形成されているので、挿入部本体 10 をより先端側で積極的に湾曲させることができる。これにより、内視鏡 5 の処置具チャンネル 3 からの突出量が僅かであったとしても、湾曲操作を確実に行うことができ、消化管内の手技スペースが狭い場所であっても、確実な手技を行うことができる。

40

【0095】

また、補助デバイス 7 は、板部材 14 により、内視鏡 5 の挿入部 4 先端から突出した時点で、内視鏡 5 の湾曲方向と自身の湾曲方向とが自動的に一致する。これにより、術者は、湾曲方向を調整することなく、速やかに内視鏡 5 の湾曲方向と同一方向に向けて湾曲操作を行うことができる。よって、湾曲方向を調整する手間が省け、粘膜下層 W の剥離にかける手技時間をより短縮することができる。

【0096】

また、挿入部本体 10 の先端には球状の先端部 16 が設けられているので、挿入ルート R を穿通する際に、仮に挿入部 4 の先端が粘膜下層 W の下の固有筋層 W1 等に接触したと

50

しても、固有筋層W1等に損傷を与え難い。よって、手技の安全性をより高めることができる。

更に、指標部20がマーキングされているので、粘膜下層W内への挿入部本体10の挿入量を正確に把握することができ、挿入ルートRにその後挿入される処置具本体25を粘膜下層W内の所定位置に正確に位置させることができる。その結果、粘膜下層Wの所望部分を正確に剥離することができる。

【0097】

次に、本発明に係る粘膜下層剥離処置具セット及び粘膜下層剥離処置具システムの第2実施形態を、図27から図39を参照して説明する。なお、この第2実施形態においては、第1実施形態における構成要素と同一の部分については、同一の符号を付しその説明を省略する。

10

第2実施形態と第1実施形態との異なる点は、第1実施形態の粘膜下層剥離処置具システム1は、内視鏡5の処置具チャンネル3に、それぞれ別々に挿通される補助デバイス7と剥離バルーン8とからなる粘膜下層剥離処置具セット2を備えていたが、第2実施形態の粘膜下層剥離処置具システム60は、内視鏡5の処置具チャンネル3に挿通される剥離バルーン61と該剥離バルーン61に挿通される補助デバイス62とからなる粘膜下層剥離処置具セット63を備えている点である。

更に、第1実施形態の補助デバイス7は、操作部13による湾曲操作に基づいて所定方向に湾曲される構成であったのに対し、第2実施形態の補助デバイス62は、外部から一定以上の力を受けたときに所定方向に湾曲する点である。

20

【0098】

即ち、本実施形態の粘膜下層剥離処置具システム60は、図27に示すように、粘膜下層剥離処置具セット63と、内視鏡5と、粘膜下局注針6とを備えている。この処置具チャンネル3は、粘膜下局注針6と、剥離バルーン61の処置具本体25とをそれぞれ別々に挿通できるようになっている。

また、粘膜下層剥離処置具セット63は、粘膜下層Wを局所的に剥離して、消化管の病変部Xを切除するものであって、図28から図31に示す補助デバイス62と、図32及び図33に示す剥離バルーン（粘膜下層剥離処置具）61とから構成されている。

【0099】

補助デバイス62は、図28から図31に示すように、病変部Xの粘膜下層Wに所定の大きさの挿入ルートRを穿通するものであって、剥離バルーン61の挿通管路80内に挿入される可撓性の挿入部本体70と、該挿入部本体70の先端側に設けられ、他の部分よりも柔軟性を有すると共に外部から一定以上の力を受けたときに所定方向に湾曲する柔軟部71と、挿入部本体70の先端に開閉自在に設けられた一对の鉗子片72と、該一对の鉗子片72を挿入部本体70の基端側で開閉操作する鉗子片操作部73とを備えている。

30

【0100】

上記挿入部本体70は、長尺な管状体であり、先端側に一对の鉗子片72を開閉自在に固定する先端カバー74が取り付けられており、基端側に上記鉗子片操作部73の操作部本体75が取り付けられている。また、挿入部本体70の長さは、剥離バルーン62の挿通管路80の長さよりも長尺とされている。

40

一对の鉗子片72は、先端カバー74にピン結合されており、リンク機構を介して操作ワイヤ76に接続されている。つまり、操作ワイヤ76の押し引き操作によって開閉するようになっている。

上記鉗子片操作部73は、上記操作部本体75と、該操作部本体75に対して進退自在に取り付けられたスライド部77とを備えている。そして、操作ワイヤ76の基端側がこのスライド部77に接続されている。つまり、スライド部77を挿入部本体70の基端側に移動（スライド）させることで、図28に示すように操作ワイヤ76が引かれて一对の鉗子片72が閉じ、スライド部77を挿入部本体70の先端側に移動させることで、図31に示すように操作ワイヤ76が押されて一对の鉗子片72が開くようになっている。

【0101】

50

また、操作部本体 75 の基端側には、親指を挿入できる指掛けリング 75 a が取り付けられており、スライド部 77 には、人差し指及び中指を同時に引っ掛けることができるように窪み 77 a が中央部分に形成されている。これにより術者は、片手で容易に一对の鉗子片 72 を開閉操作できるようになっている。

【0102】

また、挿入部本体 70 は、先端側の基端側から一定の領域だけ、その外周が軸芯 L を挟んで面が対向するように削られている。これにより、挿入部本体 70 は、図 30 に示すように、面が対向する方向 (α 方向) により曲がり易くなっており、これに直交する方向 (β 方向) に曲がり難くなっている。即ち、この対向する面を有するように削られた領域が、上記柔軟部 71 として機能するようになっている。そして、この柔軟部 71 は、外部から一定以上の力を受けたときに、 α 方向に湾曲するようになっている。なお、本実施形態においては、粘膜下層 W の下にある固有筋層 W1 に接触したときに受ける反発力により湾曲するように設定されている。

10

なお、この湾曲方向は、一对の鉗子片 72 の開閉方向と直交する方向とされている。

【0103】

上記剥離バルーン 61 は、図 32 及び図 33 に示すように、流体用管路 26 に沿って、処置具本体 25 の基端側から先端側に亘って形成され、補助デバイス 62 の挿入部本体 70 を挿通する挿通管路 80 を備えている。また、この挿通管路 80 の基端側には、補助デバイス 62 を挿入する挿入口 81 が取り付けられている。

【0104】

次に、このように構成された粘膜下層剥離処置具セット 63 及び粘膜下層剥離処置具システム 60 を用いて、消化管にできた病変部 X を粘膜下層 W から切除する粘膜下層剥離方法について、以下に説明する。

20

本実施形態の粘膜下層剥離方法は、病変部 X 周辺の粘膜下層 W を膨隆させる膨隆ステップと、膨隆した病変部 X 近傍の粘膜 N に挿入孔 H を開ける孔開けステップと、挿入孔 H に挿入部本体 70 を挿入して、粘膜下層 W に所定の大きさの挿入ルート R を穿通させる穿通ステップと、挿入ルート R 内に処置具本体 25 を挿入して、挿入ルート R に沿って粘膜下層 W 内に処置具本体 25 を押し込むと共に、処置具本体 25 の先端位置を粘膜下層 W の所定位置に位置合わせする長さ調整ステップと、バルーン 27 に流体を供給して膨張させ、粘膜下層 W を剥離させる剥離ステップと、挿入孔 H の周囲の粘膜 N を切開する切開ステップとを備え、上記穿通ステップの際に、挿入部本体 70 が粘膜下層 W の下層の固有筋層 W1 に接触したときに柔軟部 71 が一定以上の力を受けて湾曲し、粘膜下層 W 内に、消化管の表面に平行な方向に向いた挿入ルート R が穿通されるものである。

30

各工程について以下に詳細に説明する。

【0105】

まず、第 1 実施形態と同様に、内視鏡 5 の処置具チャンネル 3 に粘膜下局注針 6 を挿入し、病変部 X を膨隆させる膨隆ステップを行う。そして、病変部 X を膨隆させた後、処置具チャンネル 3 から粘膜下局注針 6 を抜去する。

次いで、図 27 に示すように、挿通管路 80 内に補助デバイス 62 の挿入部本体 70 を挿入した剥離バルーン 61 の処置具本体 25 を、処置具チャンネル 3 に挿入する。その後、高周波ナイフ 38 により第 1 実施形態と同様に、孔開けステップを行う。

40

孔開けステップ後、補助デバイス 62 の挿入部本体 70 を挿通管路 80 内にさらに押し込み、図 34 に示すように、処置具本体 25 の先端から挿入部本体 70 の先端を突出させる。この際、挿入部本体 70 が上向きに湾曲するように、柔軟部 71 の向きを図 34 に示す適切な方向 (即ち、上述した α 方向が紙面に対して平行な方向となるように) に調整した状態で突出させる。

【0106】

次いで、挿通ステップを行う。即ち、図 35 に示すように、挿入孔 H から粘膜下層 W 内に挿入部本体 70 を挿入する。挿入し始めた時点では、挿入部本体 70 は従来と同じように消化管の表面に対して角度 θ がついた状態で粘膜下層 W 内を進む。つまり、粘膜下層 W

50

の下にある固有筋層W1に向けて進む。

そして、図36に示すように、挿入部本体70の先端に設けられた一对の鉗子片72が粘膜下層Wの下にある固有筋層W1に接触すると、固有筋層W1の方が粘膜下層Wより硬いので、固有筋層W1からの反発力を受け、柔軟部71の断面特性により、挿入部本体70が上向きに湾曲する。この湾曲により挿入部本体70は、固有筋層W1に接触した後は該固有筋層W1の表面（消化管の表面）に沿った方向で粘膜下層W内を進む。その結果、限られた消化管内のスペースであっても、粘膜下層Wに、挿入部本体70の外径に応じた所定の大きさで、且つ、消化管の表面に平行な方向に穿通された挿入ルートRを確保することができる。

【0107】

特に、この挿通ステップを行う際に、図37に示すように、スライド部77を操作部本体75に対して押し引き操作して、一对の鉗子片72を開閉させながら挿入ルートRを穿通させると良い。こうすることで、粘膜下層Wを一对の鉗子片72で押し広げながら挿入ルートRを穿通することができ、該挿入ルートRをより確実に確保することができる。

【0108】

上記穿通ステップ後、長さ調整ステップを行う。即ち、補助デバイス62を現在の位置から動かさずに、剥離バルーン61の処置具本体25を処置具チャンネル3内に押し込む。これにより、処置具本体25が挿入ルートR内に沿って移動して粘膜下層W内に挿入されると共に、補助デバイス62の挿入部本体70が処置具本体25の挿通管路80内に没入する。

この際、処置具本体25は、挿入ルートRに沿って移動するので、消化管の表面に平行な状態で粘膜下層W内に挿入される。また、処置具本体25には、バルーン27の基端側から指標部42が5mm間隔おきにマーキングされているので、粘膜下層W内の所定位置に先端が位置するように正確な長さ調整を行うことができる。

【0109】

また、この長さ調整ステップを行う際に、図38に示すように、挿入ルートRの最奥部の粘膜下層Wを一对の鉗子片72で把持した状態で、図39に示すように、処置具本体25を挿入ルートR内に押し込むと良い。こうすることで、確実に処置具本体25を挿入ルートRの最奥部まで挿入することができ、より正確な剥離作業に繋げることができる。

【0110】

そして、調整ステップ後、第1実施形態と同様に剥離ステップを行って、粘膜下層Wを剥離する。その後、第1実施形態と同様に切開ステップを行う。その後、上述した穿通ステップ、長さ調整ステップ、剥離ステップ及び切開ステップを、病変部Xの大きさに応じて適時繰り返すことで、次々と広い範囲の粘膜下層Wを容易に剥離でき、粘膜下層Wを含めて病変部Xを消化管から分離して切除することができる。

【0111】

上述したように、本実施形態の粘膜下層剥離処置具セット63及び粘膜下層剥離処置具システム60によれば、補助デバイス62により予め穿通された挿入ルートRに沿って処置具本体25を粘膜下層Wに挿入するので、第1実施形態と同様に、粘膜下層Wの下にある固有筋層W1等に先端が挿入してしまう可能性がない。従って、術者の技量に左右されることなく安全な手技を行うことができ、術者に与える負担を極力低減することができる。

更に、剥離バルーン61の挿通管路80を利用して補助デバイス62の挿入部本体70を消化管内に挿入できるので、補助デバイス62と剥離バルーン61との入れ替えを行う必要がない。よって、手技時間のさらなる短縮を図ることができる。

また、本実施形態の補助デバイス62は、一对の鉗子片72を備えているので、挿入ルートRの確実性が上がると共に、挿入部本体70の先端位置を変えずに処置具本体25を挿入ルートR内に挿入することができ、長さ調整を容易にすることができる。

【0112】

なお、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

10

20

30

40

50

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。

【0113】

例えば、上記第1実施形態では、挿入部本体10の先端だけ挿入孔Hに挿入した後に、湾曲角度を調整したが、先に湾曲角度を調整した後、挿入部本体10を粘膜下層W内に挿入しても構わない。

また、上記第1実施形態では、補助デバイス7が球状の先端部16を備えていたが、第2実施形態のように一对の鉗子片72を備えていても構わない。また、逆に第2実施形態の補助デバイス62が一对の鉗子片72を備えていたが、第1実施形態のように、球状の先端部16を備えていても構わない。

【0114】

また、上記各実施形態では、粘膜下層剥離処置具システム1、60は、処置具チャンネル3を1つ有する内視鏡5により構成したが、この場合に限らず、例えば、処置具チャンネル3に加え、該処置具チャンネル3に沿って挿入部4に設けられた第2の処置具チャンネル（第2のチャンネル）を有する内視鏡と、該第2の処置具チャンネルに挿通され、粘膜下層Wに液体を注入する粘膜下局注針6と、第1実施形態の剥離バルーン8及び補助デバイス7とからなる粘膜下層剥離処置具セット2とで粘膜下層剥離処置具システムを構成しても構わない。

このように構成された粘膜下層剥離処置具システムによれば、剥離バルーン8又は補助デバイス7と粘膜下局注針6とを一緒に消化管内に挿入することができるので、膨隆ステップにて病変部Xの膨隆を行った後、処置具の入れ替えをしなくても、速やかに剥離処置に移行することができる。よって、病変部Xの膨隆から粘膜下層Wの剥離にかかる時間を短縮することができる。

【0115】

また、上述した粘膜下局注針6ではなく、第2の処置具チャンネル内に挿通され、病変部Xを把持する把持鉗子を備えた粘膜下層剥離処置具システムを構成しても構わない。

この場合には、第2の処置具チャンネルを介して剥離バルーン8又は補助デバイス7と一緒に消化管内に把持鉗子を挿入できるので、病変部Xを把持した状態で粘膜剥離を行える。よって、既に剥離した病変部Xの影響を受けることなく、正確にバルーン27を粘膜下層W内に挿入したり、病変部Xが逃げないようにしっかりと把持した状態で確実に粘膜下層Wの剥離を行ったりすることができる。従って、より正確な手技を行うことができる。

【0116】

また、上記第2実施形態の剥離バルーン61と、第1実施形態の補助デバイス7とで粘膜下層剥離処置具セットを構成しても構わない。こうすることで、剥離バルーン61の挿通管路80を介して補助デバイス7を体腔内に容易に導入することができるので、第1実施形態における剥離バルーン8と補助デバイス7との差し替えの手間を省くことができる。その他の作用効果は、第1実施形態と同様である。

【0117】

また、本発明は、以下を含むものである。

〔付記項1〕

請求項1から5のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットを用いて、粘膜下層Wを局所的に剥離して消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離方法であって、

前記病変部周辺の粘膜下層を膨隆させる膨隆ステップと、

膨隆した前記病変部近傍の粘膜に挿入孔を開ける孔開けステップと、

前記挿入孔に前記挿入部本体の先端のみを挿入する挿入ステップと、

前記挿入部本体を湾曲させて、挿入部本体の先端が前記消化管の表面と平行になるように湾曲角度を調整する調整ステップと、

前記挿入部本体を前記消化管の表面に平行な方向に動かして前記挿入孔から前記粘膜下層内に押し込んで、粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを穿通させる穿通ステップと、

前記挿入ルート内に前記処置具本体を挿入して、挿入ルートに沿って前記粘膜下層内に

10

20

30

40

50

処置具本体を押し込むと共に、処置具本体の先端位置を粘膜下層の所定位置に位置合わせする長さ調整ステップと、

前記膨張部に流体を供給して膨張させ、前記粘膜下層を剥離させる剥離ステップと、

前記挿入孔の周囲の粘膜を切開する切開ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層剥離方法。

【0118】

〔付記項2〕

請求項1から5のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットを用いて、粘膜下層Wを局所的に剥離して消化管の病変部を切除する粘膜下層W剥離方法であって、

前記病変部周辺の粘膜下層を膨隆させる膨隆ステップと、

10

膨隆した前記病変部近傍の粘膜に挿入孔を開ける孔開けステップと、

前記挿入孔の近傍に前記挿入部本体の先端を位置させた後、挿入部本体を湾曲させて、該挿入部本体の先端が前記消化管の表面と平行になるように湾曲角度を調整する調整ステップと、

前記挿入部本体を前記消化管の表面に平行な方向に動かして前記挿入孔から前記粘膜下層内に押し込んで、粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを通させる穿通ステップと、

前記挿入ルート内に前記処置具本体を挿入して、挿入ルートに沿って前記粘膜下層内に処置具本体を押し込むと共に、処置具本体の先端位置を粘膜下層の所定位置に位置合わせする長さ調整ステップと、

前記膨張部に流体を供給して膨張させ、前記粘膜下層を剥離させる剥離ステップと、

20

前記挿入孔の周囲の粘膜を切開する切開ステップとを備えていることを特徴とする粘膜下層剥離方法。

【0119】

〔付記項3〕

請求項12から14のいずれか1項に記載の粘膜下層剥離処置具セットを用いて、粘膜下層を局所的に剥離して消化管の病変部を切除する粘膜下層剥離方法であって、

前記病変部周辺の粘膜下層を膨隆させる膨隆ステップと、

膨隆した前記病変部近傍の粘膜に挿入孔を開ける孔開けステップと、

前記挿入孔に前記挿入部本体を挿入して、前記粘膜下層に所定の大きさの挿入ルートを通させる穿通ステップと、

30

前記挿入ルート内に前記処置具本体を挿入して、挿入ルートに沿って前記粘膜下層内に処置具本体を押し込むと共に、処置具本体の先端位置を粘膜下層の所定位置に位置合わせする長さ調整ステップと、

前記膨張部に流体を供給して膨張させ、前記粘膜下層を剥離させる剥離ステップと、

前記挿入孔の周囲の粘膜を切開する切開ステップとを備え、

前記穿通ステップの際、前記挿入部本体が前記粘膜下層の下層に接触したときに前記柔軟部が一定以上の力を受けて湾曲し、粘膜下層内に、前記消化管の表面に平行な方向に向いた前記挿入ルートが穿通されることを特徴とする粘膜下層剥離方法。

【図面の簡単な説明】

【0120】

40

【図1】本発明に係る粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットの第1実施形態の構成図である。

【図2】図1に示す粘膜下層剥離処置具セットの構成部品である補助デバイスの構成図である。

【図3】図2に示す断面矢視A-A図である。

【図4】図3に示す断面矢視B-B図である。

【図5】図2に示す補助デバイスの挿入部本体にマーキングされた指標部を示す図である。

【図6】図1に示す粘膜下層剥離処置具セットの構成部品である粘膜下層剥離処置具の構成図である。

50

【図 7】図 6 に示す粘膜下層剥離処置具のバルーン周辺を拡大した断面図である。

【図 8】図 7 に示す断面矢視 C-C 図である。

【図 9】図 6 に示す粘膜下層剥離処置具の処置具本体にマーキングされた指標部を示す図である。

【図 10】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システムの構成品である粘膜下局注針の断面図であり、(a) は針部が外チューブから突出した状態を示す図であり、(b) は針部が内チューブ内に没入した状態を示す図である。

【図 11】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、粘膜下局注針から局注液を注入して病変部を膨隆させた状態を示す図である。

10

【図 12】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 11 に示す状態の後、病変部近傍の粘膜に高周波メスにより挿入孔を開けた状態を示す図である。

【図 13】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 12 に示す状態の後、挿入孔内に補助デバイスの挿入部本体の先端部のみを挿入した状態を示す図である。

【図 14】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 13 に示す状態の後、挿入部本体の先端側を上方向に湾曲させ、挿入部本体を消化管の表面に平行な方向に調整した状態を示す図である。

20

【図 15】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 14 に示す状態の後、挿入部本体を粘膜下層内に挿入し、挿入ルートを通させた状態を示す図である。

【図 16】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 15 に示す状態の後の挿入ルートを示す図である。

【図 17】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 16 に示す挿入ルートに沿って粘膜下層内に処置具本体を挿入した状態を示す図である。

【図 18】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 17 に示す状態の後、バルーンを粘膜下層内で膨張させた状態を示す図である。

30

【図 19】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 18 に示す状態の後、バルーンを収縮させると共に粘膜下層内から処置具本体を抜いた状態を示す図である。

【図 20】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 19 に示す状態の後、再度挿入孔に高周波メスを挿入させた状態を示す図である。

【図 21】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 20 に示す状態の後、高周波メスにより挿入孔の周囲の粘膜を切開した状態を示す図である。

40

【図 22】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 21 に示す状態の後、再度挿入孔内から粘膜下層内に挿入部本体を挿入して挿入ルートを通させた状態を示す図である。

【図 23】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 22 に示す状態の後、新たに穿通された挿入ルートに沿って再度処置具本体を粘膜下層内に挿入した状態を示す図である。

【図 24】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより

50

病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 2 3 に示す状態の後、再度バルーンを粘膜下層内で膨張させた状態を示す図である。

【図 2 5】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 2 3 に示す状態の後、再度高周波メスにより挿入孔の周囲の粘膜を開いた状態を示す図である。

【図 2 6】図 1 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の各工程を示す図であって、図 2 3 に示す状態の後、病変部を粘膜下層を含んだ状態で消化管から切除した状態を示す図である。

【図 2 7】本発明に係る粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットの第 2 実施形態の構成図である。

【図 2 8】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具セットの構成図である補助デバイスの側面図である。

【図 2 9】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具セットの構成図である補助デバイスの上面図である。

【図 3 0】図 2 8 に示す断面矢視 D-D 図である。

【図 3 1】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具セットの構成図である補助デバイスの側面図であって、一対の鉗子片が開いている状態を示す図である。

【図 3 2】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具セットの構成図である粘膜下層剥離処置具の構成図である。

【図 3 3】図 3 2 に示す断面矢視 E-E 図である。

【図 3 4】粘膜下層剥離処置具の処置具本体の先端から、補助デバイスの挿入部本体を突出させた状態を示す図であって、(a) は側面図、(b) は (a) の状態における挿入部本体の断面図を示す図である。

【図 3 5】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の工程を示す図であって、挿入孔に補助デバイスの挿入部本体の先端を挿入させた状態を示す図である。

【図 3 6】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の工程を示す図であって、図 3 5 に示す状態の後、挿入部本体を粘膜下層内に挿入させて固有筋層に接触させ、該固有筋層からの反発力を受けて上方に湾曲した状態を示す図である。

【図 3 7】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の一工程を示す図であって、挿入部本体を挿入孔から粘膜下層内に挿入する際に、一対の鉗子片を開閉させながら挿入する状態を示す図である。

【図 3 8】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の一工程を示す図であって、挿入部本体により挿入ルートを穿通した後、一対の鉗子片により挿入ルートの最奥部の粘膜下層を把持している状態を示す図である。

【図 3 9】図 2 7 に示す粘膜下層剥離処置具システム及び粘膜下層剥離処置具セットにより病変部を切除する粘膜下層剥離方法の一工程を示す図であって、図 3 8 に示す状態の後、一対の鉗子片で粘膜下層を把持したまま、処置具本体を挿入ルート内に押し込んでいる状態を示す図である。

【符号の説明】

【0 1 2 1】

W 粘膜下層

X 病変部

R 挿入ルート

H 挿入孔

1、6 0 粘膜下層剥離処置具システム

2、6 3 粘膜下層剥離処置具セット

10

20

30

40

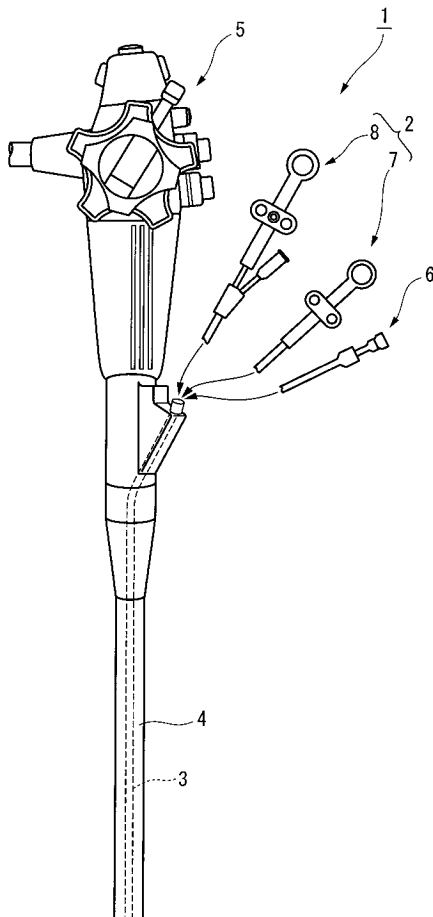
50

- 3 処置具チャンネル（チャンネル）
- 4 挿入部
- 5 内視鏡
- 6 粘膜下局注針
- 7、62 補助デバイス
- 8、61 剥離バルーン（粘膜下層剥離処置具）
- 10、70 挿入部本体
- 11 湾曲用管路（管路）
- 12 操作ワイヤ（ワイヤ）
- 13 操作部
- 14 板部材（湾曲補助部材）
- 16 先端部
- 18 複数の連通孔（柔軟部）
- 20 指標部
- 25 処置具本体
- 26 流体用管路
- 27 バルーン（膨張部）
- 71 柔軟部
- 72 一对の鉗子片
- 73 鉗子片操作部

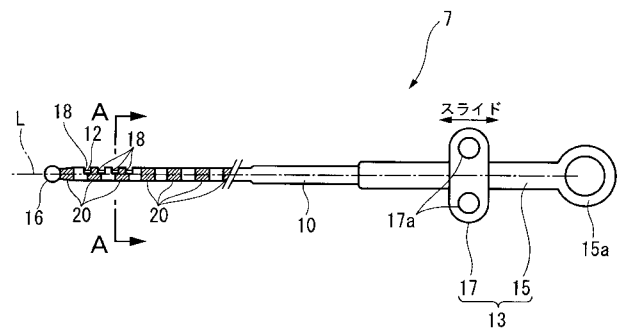
10

20

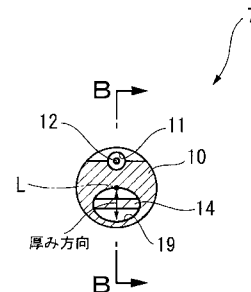
【図 1】



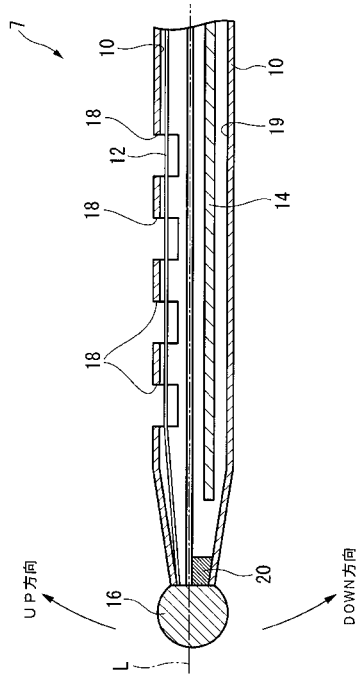
【図 2】



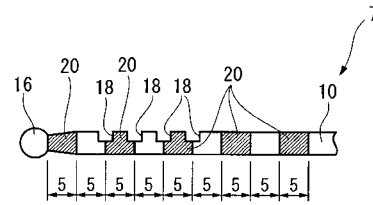
【図 3】



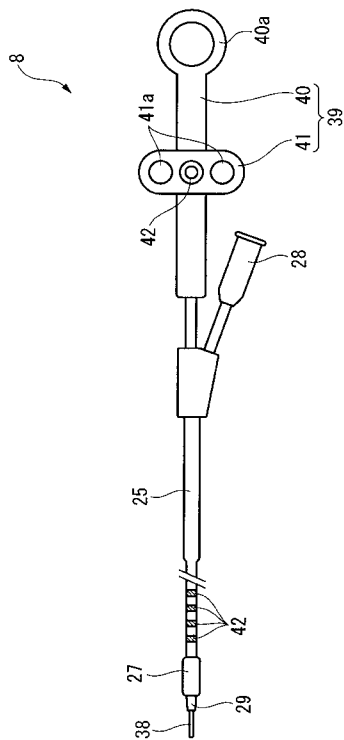
【図 4】



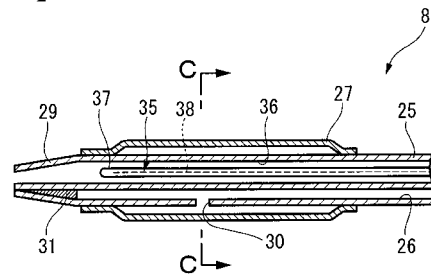
【図 5】



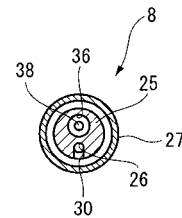
【図 6】



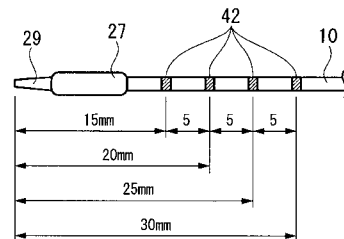
【図 7】



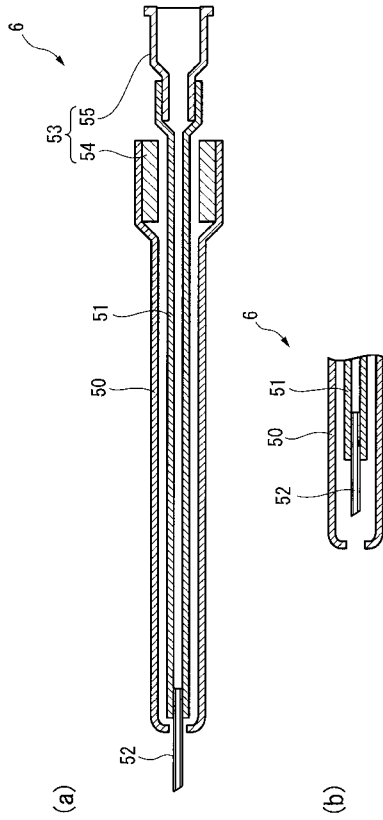
【図 8】



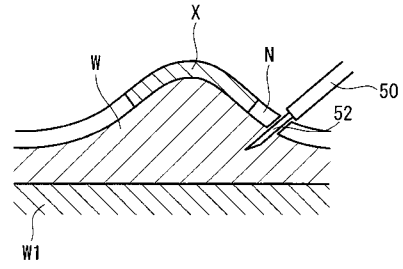
【図 9】



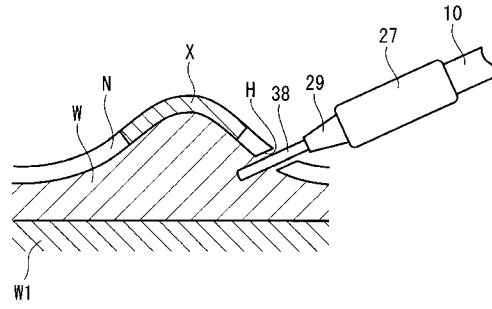
【図 1 0】



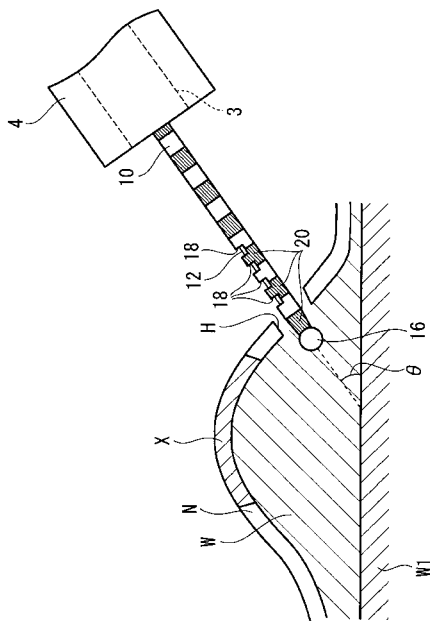
【図 1 1】



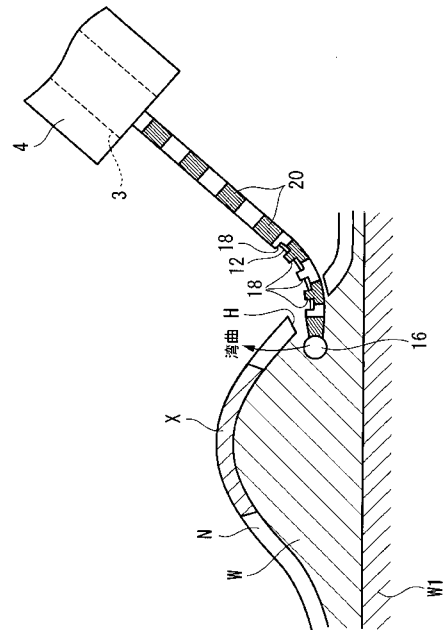
【図 1 2】



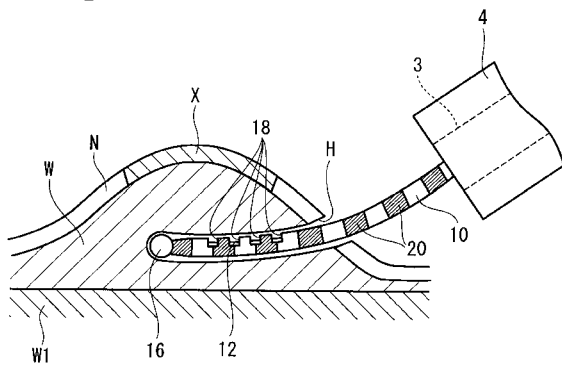
【図 1 3】



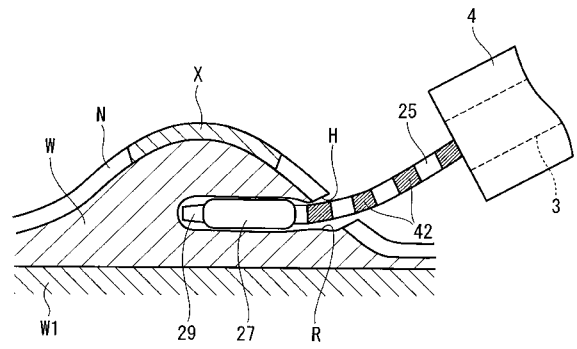
【図 1 4】



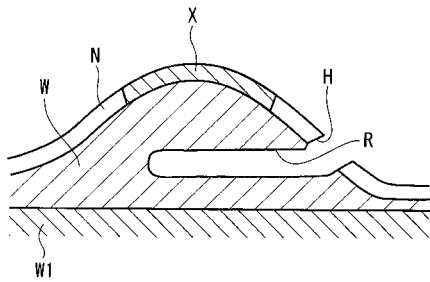
【図 15】



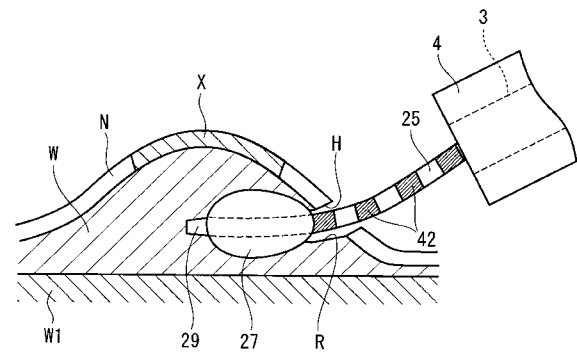
【図 17】



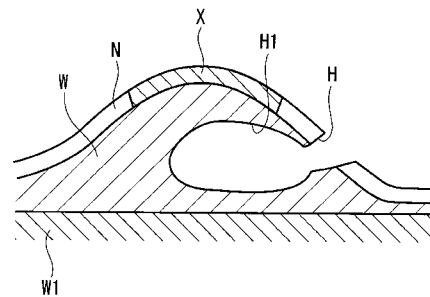
【図 16】



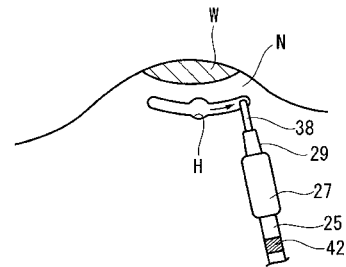
【図 18】



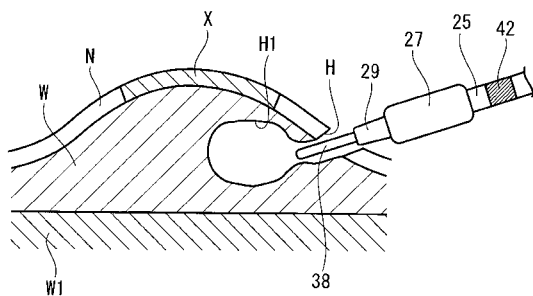
【図 19】



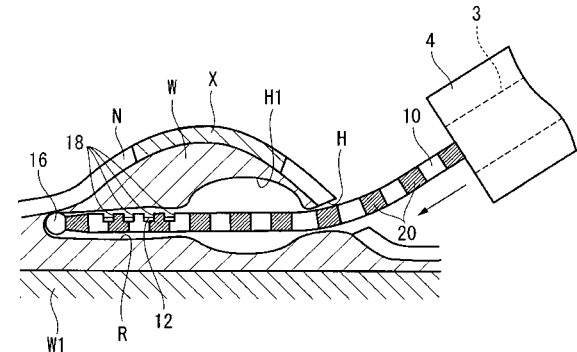
【図 21】



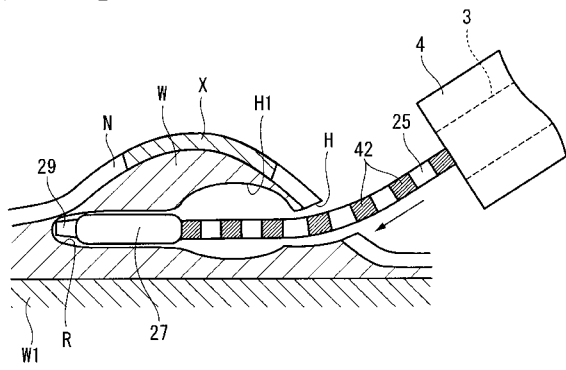
【図 20】



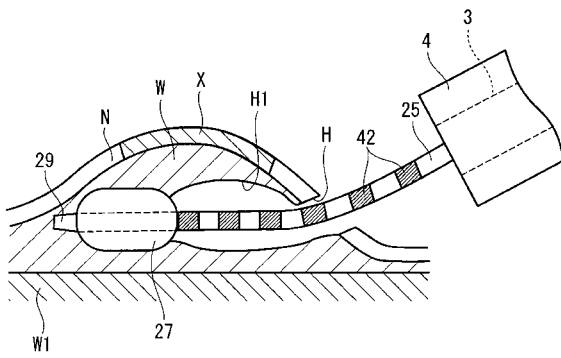
【図 22】



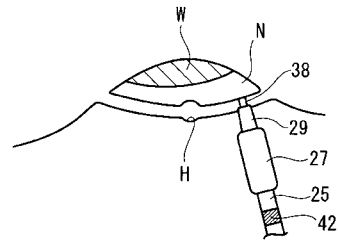
【図 2 3】



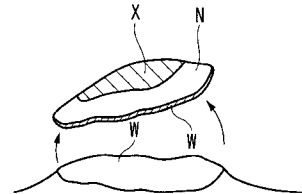
【図 2 4】



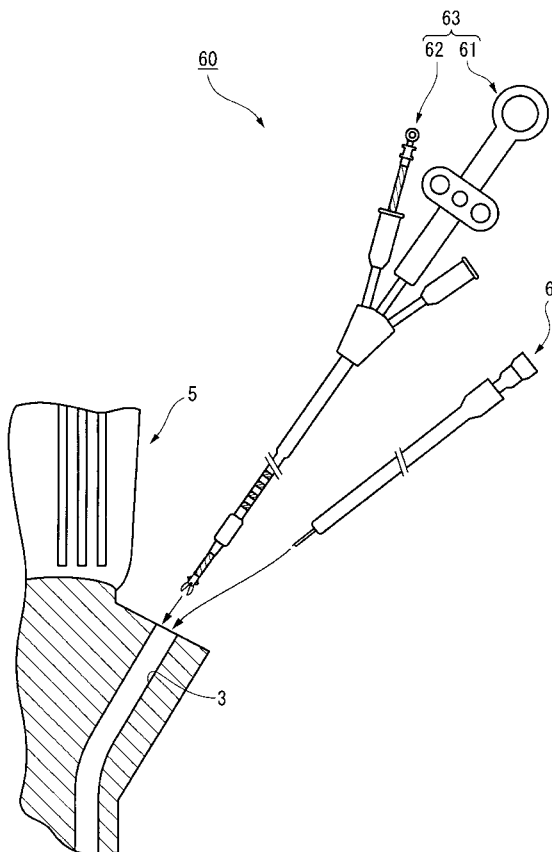
【図 2 5】



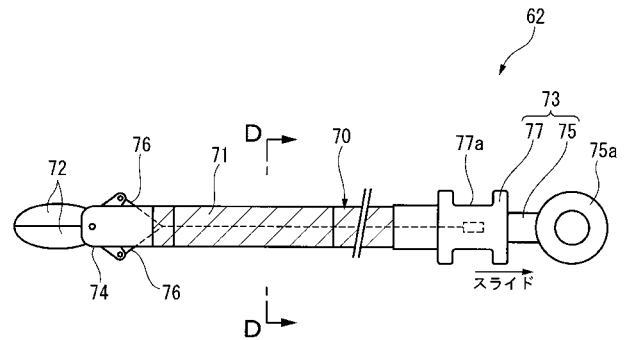
【図 2 6】



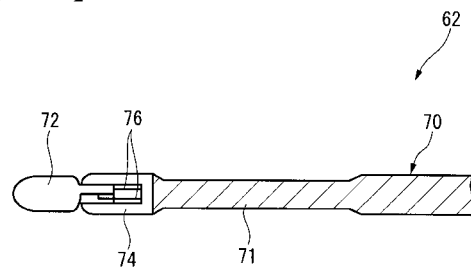
【図 2 7】



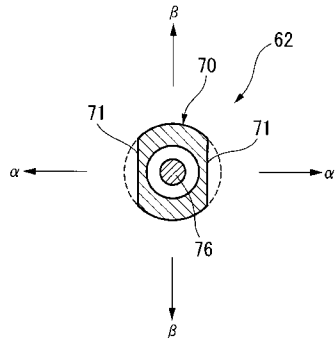
【図 2 8】



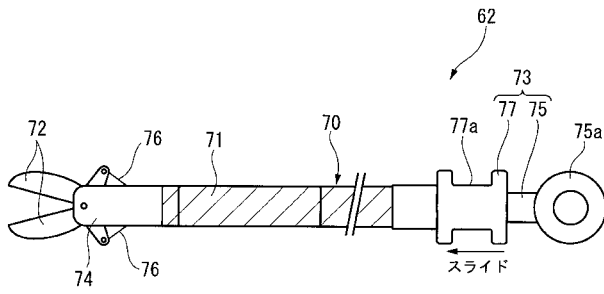
【図 2 9】



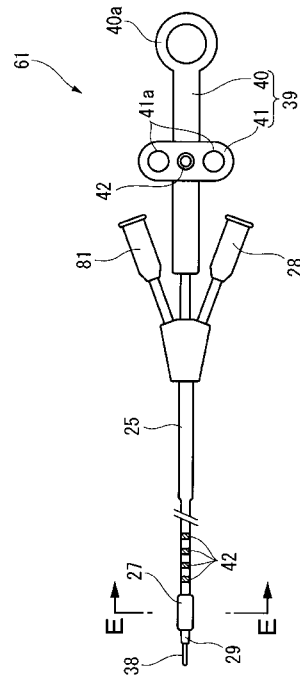
【図 3 0】



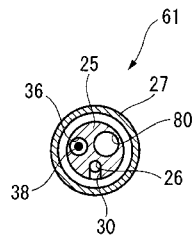
【図 3 1】



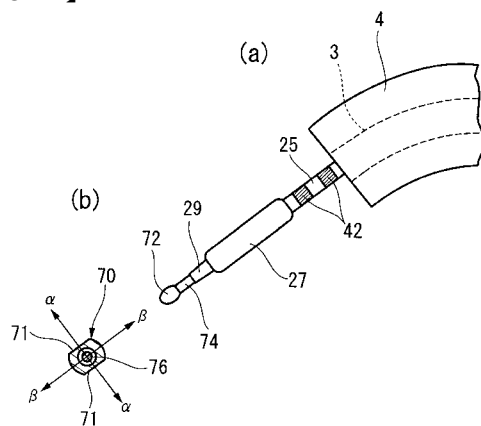
【図 3 2】



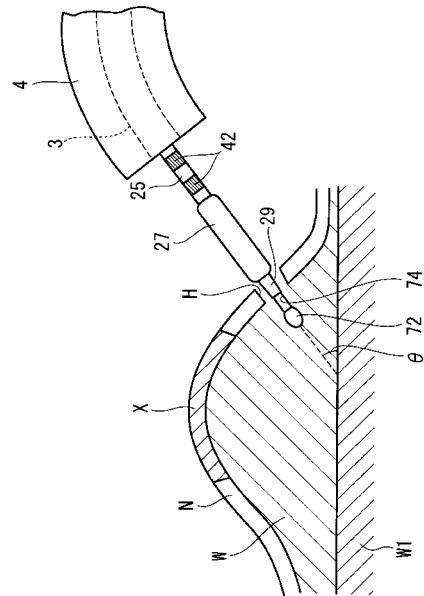
【図 3 3】



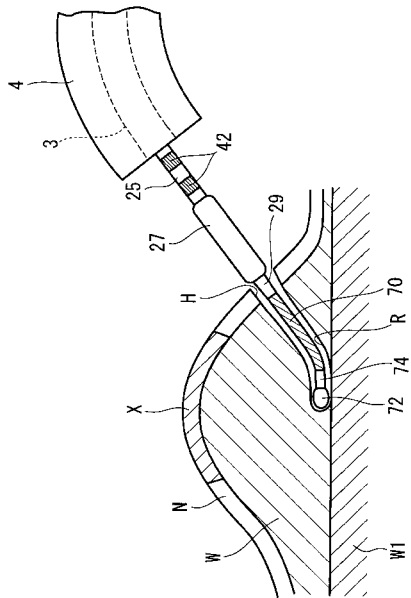
【図 3 4】



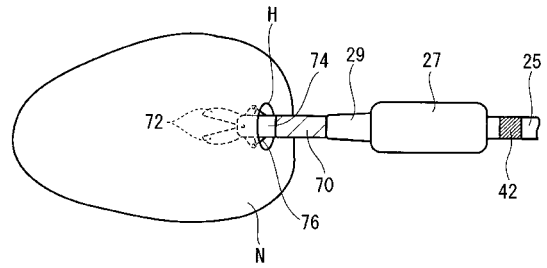
【図 3 5】



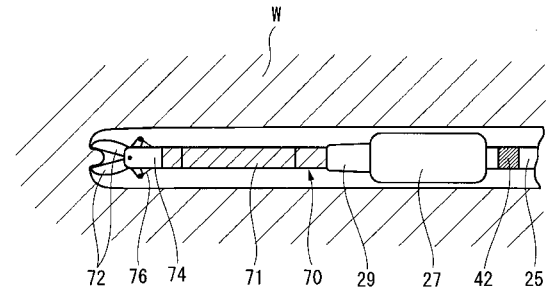
【図 36】



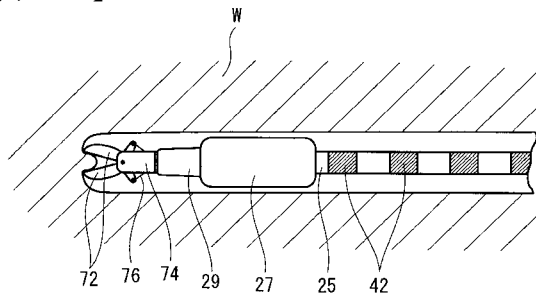
【図 37】



【図 38】



【図 39】



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npasメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 高橋 一郎
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリnpas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npas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npas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npas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npasメディカルシステムズ株式会社内
- Fターム(参考) 4C060 FF05 FF19 FF23 GG23 KK03 KK06 MM24 MM26
4C061 GG15

专利名称(译)	粘膜下层脱离治疗工具组和粘膜下层脱离治疗工具系统		
公开(公告)号	JP2006340782A	公开(公告)日	2006-12-21
申请号	JP2005166922	申请日	2005-06-07
[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 A61B17/28 A61B18/12 A61B1/00		
CPC分类号	A61B2017/00269		
FI分类号	A61B17/32.330 A61B17/28.310 A61B17/39.310 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B17/00.320 A61B17/28 A61B17/29 A61B17/3205 A61B17/34 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C060/FF05 4C060/FF19 4C060/FF23 4C060/GG23 4C060/KK03 4C060/KK06 4C060/MM24 4C060/MM26 4C061/GG15 4C160/FF05 4C160/FF19 4C160/GG24 4C160/GG30 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		
代理人(译)	塔奈澄夫		
其他公开文献	JP4772386B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：切除消化道病变时要在短时间内轻松进行手术，并在不受操作人员技能影响的情况下进行安全的手术。 解决方案：局部剥离粘膜下层以切除消化道的病变部分，并设置一个柔性插入部分主体10和插入部分主体10的近端侧。 并且，在固定有前端侧的状态下将电线12插入导管中，并且将电线12固定在电线12的基端侧，并且将电线12相对于插入部主体10推拉。 并且，操作部13用于使插入部主体10向规定的方向弯曲，辅助装置7用于使预定大小的插入路径在粘膜下层并沿着该辅助装置贯穿的插入路径穿过。 提供了一种粘膜下层剥离治疗仪套件，其包括插入到粘膜下层中并剥离粘膜下层的粘膜下层剥离处理仪。 [选择图]图2

