

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5297371号
(P5297371)

(45) 発行日 平成25年9月25日 (2013. 9. 25)

(24) 登録日 平成25年6月21日 (2013. 6. 21)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 13 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2009-502994 (P2009-502994)
 (86) (22) 出願日 平成19年3月28日 (2007. 3. 28)
 (65) 公表番号 特表2009-532094 (P2009-532094A)
 (43) 公表日 平成21年9月10日 (2009. 9. 10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/007762
 (87) 国際公開番号 WO2007/126949
 (87) 国際公開日 平成19年11月8日 (2007. 11. 8)
 審査請求日 平成22年3月18日 (2010. 3. 18)
 (31) 優先権主張番号 60/788, 207
 (32) 優先日 平成18年3月31日 (2006. 3. 31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 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
 (72) 発明者 カーピエル, ジョン, エー.
 アメリカ合衆国 27106 ノースカロ
 ライナ州 ウィンストン-セーレム, フ
 リートウッド サークル 4880

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電気外科手術切除装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気外科手術発電機と連結するように構成されている、近位端、遠位端、および近位端から遠位端に伸びる少なくとも2つのルーメンを有するカテーテル；ならびに

カテーテルのルーメン内に移動可能に配置された少なくとも2つの導電性切除ワイヤーであって、各導電性切除ワイヤーが引っ込めた位置と伸ばした切除位置との間を動くことができ、引っ込めた位置にあるときには、各導電性切除ワイヤーの遠位部位が別々のルーメン内に位置し、伸ばした切除位置にあるときには、各導電性切除ワイヤーの遠位部位が別々のルーメンから外に向かってカテーテルの遠位端を越えて遠位方向に伸長するようにされた導電性切除ワイヤー、を備え、

各ルーメンの遠位部位には、各導電性切除ワイヤーが伸ばした切除位置にあるときに、各導電性切除ワイヤーの遠位部位をカテーテルの長手軸線に対して角度が付けられた通路に沿ってガイドして分岐型形態を形成するようにした傾斜した通路が設けられており、

傾斜した通路は、カテーテルの遠位端および導電性切除ワイヤーの両方に対して独立して移動可能としたアクチュエータによって、導電性切除ワイヤーの分岐型形態を変更するように調節されるようにされており、アクチュエータの移動は導電性切除ワイヤーの移動とは別に制御できるようになっている、電気外科手術切除装置。

【請求項 2】

カテーテルの近位端に操作可能に接続された、引っ込めた位置と伸ばした切除位置との間で導電性切除ワイヤーを操作するように構成されているハンドルをさらに含む、請求項

1 に記載の電気外科手術切除装置。

【請求項 3】

ハンドルが、カテーテルの近位部分に固定されているステム上に摺動可能に配置された摺動部材を含む、請求項 2 に記載の電気外科手術切除装置。

【請求項 4】

ハンドルが導電性切除ワイヤーに電流を供給するための電気外科手術発電機に連結されている、請求項 2 に記載の電気外科手術装置。

【請求項 5】

カテーテルの近位端から遠位端に伸長可能な皮下注射針をさらに含む、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の電気外科手術切除装置。

10

【請求項 6】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれが、引っ込めた位置にある場合に、カテーテルの遠位端内に配置され、互いに平行である、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の電気外科手術切除装置。

【請求項 7】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれが、近位部分と遠位先端との間の非絶縁部分、絶縁された近位部分および遠位先端をさらに含み、非絶縁部分が組織の切除に適応している、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の電気外科手術装置。

【請求項 8】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれの遠位先端がセラミックで絶縁されている、請求項 7 に記載の電気外科手術装置。

20

【請求項 9】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれの遠位部位の近位部分がポリテトラフルオロエチレンで絶縁されている、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の電気外科手術装置。

【請求項 10】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれが金属合金から形成される、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の電気外科手術装置。

【請求項 11】

カテーテルの長さが 150 センチメートル～220 センチメートルであり、直径の範囲が 2 mm (6 フレンチ)～2.3 mm (7 フレンチ)である、請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載の電気外科手術装置。

30

【請求項 12】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれの遠位部位が近位部分および遠位先端で絶縁されている、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の電気外科手術装置。

【請求項 13】

少なくとも 2 つの導電性切除ワイヤーのそれぞれが分岐型形態へと付勢されている、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の電気外科手術装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本出願は、本明細書中に参考として組み込まれている 2006 年 3 月 31 日出願の米国仮出願第 60 / 788 , 207 号の優先権を主張するものである。

【0002】

本発明は、一般に、ヒトの胃腸管から粘膜および / または粘膜下層の組織の一部を除去するための電気外科手術切除装置に関する。

【背景技術】

【0003】

50

診断用および治療用の胃腸管系内視鏡検査は、一般的に、組織を除去する目的で消化管に接近するために用いる。一般的な内視鏡検査手順には、様々な周知の機構による切除およびアブレーションが含まれる。

【 0 0 0 4 】

生検用組織を得る技術には、内視鏡的粘膜切除術（ E M R ）としても知られる内視鏡による粘膜切除術が含まれる。内視鏡による粘膜切除術は、粘膜を含めた消化器壁の一部分の除去（すなわち切除）を含む。この手順では、通常、粘膜下層の一部または全体さえを除去する。内視鏡による粘膜切除術は、固着性の良性腫瘍および粘膜内癌を対象とした治療的な内視鏡の手順である。この手順により、それに続く必要であり得る任意の治療の性質を正確に決定することが可能となる。

10

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

内視鏡的粘膜切除術で現在利用されている切除装置によって組織を除去するのは困難である。内部を切除する胃腸管系の壁は厚いため、問題はさらに複雑になる。したがって、所望の組織を切開および除去するためには、医師はかなりの時間および努力を要する。組織を素早く切開できないと、患者の外傷を増大させることがある。さらに、現在の切除装置では、組織を断片化せずに除去することができない。試料採取中に断片化組織を評価することは、非断片化組織と比較すると、ますます困難となる。さらに、早期癌を断片化切除すると、局所的な腫瘍再発率を高めることがある。

20

【 0 0 0 6 】

現在の技術の欠点に鑑みて、粘膜および/または粘膜下層の組織を、断片化していない一部分として、比較的短時間で、顕著な患者外傷を誘発せずに、より効率的に除去することができる切除装置の必要性が未だ満たされていない。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

したがって、上述の欠点の 1 つまたは複数を解決または改善する電気外科手術切除装置を提供する。

【 0 0 0 8 】

第 1 の態様では、電気外科手術切除装置を開示する。装置には、カテーテルおよびカテーテルのルーメンを通して伸びる 2 本以上の導電性ワイヤーが含まれる。ワイヤーは、引っ込めた位置と伸ばした切除位置との間を動くことができる。ワイヤーは、伸ばした切除位置で分岐型形態を形成する。

30

【 0 0 0 9 】

第 2 の態様では、 E M R 手順を行う方法を提供する。カテーテル、カテーテルのルーメン内に配置した複数の導電性切除ワイヤー、およびカテーテルの近位端に操作可能に接続されたハンドルアセンブリを含む電気外科手術切除装置を提供する。複数の切除ワイヤーのそれぞれが切除部分を含む。電気外科手術切除装置を、切除する組織を有する標的部位に向けて進める。複数の切除ワイヤーのそれぞれは、カテーテルの遠位端を越えて伸びて分岐型切除形態を形成する。複数の切除ワイヤーはそれぞれ、標的領域と係合する。複数の切除ワイヤーの各切除部分に電流を流す。ハンドルアセンブリを操作して、標的部位の組織を切開し、組織を下にある組織から分離する。

40

【 0 0 1 0 】

第 3 の態様では、組織を電気外科手術により切除する方法を開示する。内視鏡を標的組織部位に向けて操縦する。カテーテル、複数の導電性切除ワイヤー、およびハンドルアセンブリを含む電気外科手術切除装置を、内視鏡の作業チャンネル内に進める。標的組織部位に達した後、ハンドルアセンブリを操作して、ワイヤーを押縮され引っ込めた形態から分岐型切除形態へと変形させる。ワイヤーに電流を流して、組織を標的組織部位から切除する。

【 0 0 1 1 】

50

以下、添付の図面を参照しながら、実施形態を例として記載する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

実施形態は、図面を参照しながら説明し、同様の要素は同様の数字によって言及する。実施形態の様々な要素の関係性および機能は、以下の詳細な説明によってより良好に理解される。しかし、以下に記載する実施形態は例としてのみ示し、本発明は、図面に例示した実施形態に限定されない。また、図面は縮尺どおりではなく、特定の場合では、作製および組立ての慣用の詳細など実施形態の理解に必要なでない詳細は省略されていることも、理解されたい。

【0013】

例示的な電気外科手術切除装置を図1に示す。図1は、伸ばした切除位置の電気外科手術切除装置100を示す側面図である。電気外科手術切除装置100は、遠位部分170および近位部分171を有するカテーテル140、カテーテル140の近位部分171に取り付けられたハンドルアセンブリ130、カテーテル140のルーメン160を通して伸びる導電性ワイヤー110および120、ならびにカテーテル140のルーメン160内に可動式に配置した皮下注射針180が含まれる。カテーテル140は、電気外科手術発電機190と連結するように構成されている。電気外科手術発電機190は電気ポート191に接続されている。電気外科手術発電機190は、組織の切開中に電気エネルギーをワイヤー110および120に供給する。一般に、導電性ワイヤー110および120を所定の距離Sおよび分離角 θ に伸ばすことによって組織を切除する。ワイヤー110および120は、引っ込めた形態と伸ばした形態との間を動くことができる。伸ばした形態のワイヤー110および120は、図1に示すように、外に向かって張り出し得る。多くの種類のフレア形状が可能である。図1に示す例では、ワイヤー110および120は、分岐型形態500へと張り出す。本明細書中に記載する用語「分岐した」とは、伸ばした切除位置で少なくともそれに沿った一部分にわたって所定の距離で互いに分離したワイヤー110および120をいう。図1および3は、V字形の分岐型形態500の伸ばした切除位置のワイヤー110および120を示すが、分岐型形態500の他の変形も企図される。たとえば、ワイヤー110および120は、U字形の分岐型形態またはその遠位端付近に外向もしくは内向の湾曲（図示せず）を有し得る。

【0014】

分岐型形態500は、形態内および/または形態500の縁に沿って組織を受けるための切除領域を作り出す。ワイヤー110および120がカテーテル140の遠位端170を越えて分岐型形態500へと外に伸びる際に、電気外科手術発電機190からの電流を流し得る。電流によってワイヤー110および120が加熱され、ワイヤー110および120が組織を切除できるようになる。

【0015】

さらに図1を参照すると、ハンドルアセンブリ130には、摺動部材193、親指リング192、およびステム177が含まれる。ステム177はカテーテル140に固定して取り付けられており、摺動部材193はワイヤー110および120の近位端に固定して取り付けられている。摺動部材193は、カテーテル140の近位部分171に固定されているステム177に摺動可能に接続されている。摺動部材193には一対の対抗した指リング135が含まれ、ユーザは人差し指と中指で摺動部材193を握ることができる。親指リング192に親指を通すことにより、摺動部材193を遠位端170に向けて押し進めて、導電性ワイヤー110および120をカテーテル140の遠位端170を越えて展開し得る。摺動部材193はまた、ワイヤー110および120の遠位部位125をカテーテル140の遠位端170内に引っ込めるために、ストッパー175に対して近位に引っ張り得る。

【0016】

調整可能な摺動ストッパー176を、ステム177の遠位部分171に外挿して配置してもよい。ワイヤー110および120の遠位部位125がカテーテル140の遠位端1

10

20

30

40

50

70を越えて調節可能に伸長できるように、調整可能な摺動ストッパー176は、カテーテル140の近位部分171に沿って増分的に動かしてもよい。これにより、カテーテル140の遠位端170に対し、可変距離Sによって、ワイヤー110および120の遠位部位125を制御して位置決めすることが容易となる。摺動部材193は内部に配置された電気ポート191によって電気外科手術発電機190と電気接続する。電気外科手術発電機190は、当業者に周知のように切除用の電流を供給する。図1は、ワイヤー110および120の遠位部位125の伸退を作動する装置としてハンドルアセンブリ130および調整可能な摺動ストッパー176を示すが、他のアクチュエータを使用してもよい。

【0017】

図2を参照すると、皮下注射針180は、電気外科手術切除装置100のサイドポート133内に挿入することができる。皮下注射針180は、生理食塩水を標的組織内に注射するために用いることができる。当分野で知られている任意の種類の生理食塩水を用いてもよい。生理食塩水によって、標的組織が膨張して、下部の正常組織から持ち上げることがある。標的組織が持ち上げると、内視鏡的粘膜切除術の手順中に、癌組織または他の種類の異常組織などの標的組織の除去が容易になり得る。標的組織に切り込まずにそれを除去することができるため、断片化した組織試料採取において、他の方法よりも正確に組織の評価をすることができる。さらに、早期癌の断片化切除によって、局所的な腫瘍再発率が高くなる恐れがある。図1は、どちらもルーメン160内に配置した皮下注射針180ならびにワイヤー110および120を示すが、電気外科手術切除装置100は、針180およびワイヤー110、120を別々に受けるように適応させた複数のルーメンを含み得る。

【0018】

さらに図1を参照すると、カテーテル140の遠位端170を越えて所定の分岐型形態500へと伸びるワイヤー110および120が示されている。ワイヤー110および120の近位部分は、カテーテル140のルーメン160内に配置されている。ワイヤー110および120の遠位部位125は、カテーテル140の遠位端170を越えて伸長可能である。ワイヤー110の遠位部位125には、絶縁された近位部分116、絶縁された遠位先端111、およびその間の非絶縁部位112が含まれる。同様に、ワイヤー120の遠位部位125には、絶縁された近位部分117、絶縁された遠位先端121、およびその間の非絶縁部位113が含まれる。絶縁された先端111および121は、標的部位の周囲の組織のより深い層に熱傷および傷害を与えることを防ぐ。セラミックボールを遠位先端111および121の電気絶縁材料として用いてもよい。他の電気絶縁材料とそれぞれの形状を遠位先端111および121に用いてもよい。テフロン（登録商標）を近位部分116および117上の電気絶縁材料として用いてもよい。他の電気絶縁材料を近位部分116および117に用い得る。非絶縁ワイヤー部位112および113により切除を行い得る。当業者は、粘膜切除術の手順を示す非絶縁部位112および113の適切な長さを決定し得る。適切な長さの決定には、行う粘膜切除術の種類、切除する組織の大きさおよび切除する組織に接近する難易度を含めた様々な要因を考慮することができる。

【0019】

電気外科手術切除装置100を2本のワイヤー110、120を有するものとして記載したが、使用するワイヤーの数は2本より多くても少なくともよい。たとえば、図8は、単一のワイヤー109がカテーテル140のルーメン160内を伸び、その後、カテーテル140の遠位部位125で2本のワイヤー110、120に分かれてもよい。図8は、ルーメン160内で引っ込めた位置のワイヤー110および120を示す。図1の例と同様、図8のワイヤー110および120は、カテーテル140の遠位端を越えて張り出した形状で伸長可能である。

【0020】

分岐型形態500のワイヤー110および120の切除位置は、カテーテル140の遠位端170を越える遠位部位125の伸長の長さS、遠位先端111および121の外縁から測定したワイヤー110と120との間の分離距離L、およびワイヤー110と12

10

20

30

40

50

0 との間の分離角 θ によってさらに定義し得る。設計パラメータ S 、 L 、および θ は、切除を所望する組織の大きさおよび標的部位に存在する癌組織の量を含めた様々な要因に依存し得る。一般に、 S 、 L 、および θ の値が大きいと、組織切除の分岐型形態 500 も大きくなる。

【0021】

当業者は、ワイヤー 110 および 120 の適切な直径を決定することができる。適切な直径の決定には、行う粘膜切除術の手順の種類、切除する組織の量、ならびに所定の S 、 L 、および θ の切除形態で曲がるワイヤーの傾向を含めた様々な要因を考慮することができる。本例では、ワイヤー 110 および 120 の直径は、約 0.25 センチメートル（約 0.010 インチ）～約 0.51 センチメートル（約 0.020 インチ）の範囲であり得る。

10

【0022】

図 6 および 8 は、ワイヤー 110 および 120 が、カテーテル 140 のルーメン 160 内に引っ込めた際に互いに対して実質的に平行であり得ることを示す。これは、ワイヤー 110 および 120 を引っ込めてルーメン 160 内に事前に装填する際に、これらが押縮されることによる。しかし、ワイヤー 110 および 120 の遠位部位 125 がカテーテル 140 の遠位端 170 から外に伸びる際に、ワイヤー 110 および 120 は、実質的に平行な形態から分岐型形態 500 を形成する形態へと変形する。

【0023】

ワイヤー 110 および 120 の分岐は、様々な方法によって形成し得る。ワイヤー 110 および 120 を分岐型形態 500 へとバイアスする一方法は熱処理である。ワイヤー 110 および 120 は、当分野で知られている慣用技術によってヒートセットし得る。ワイヤー 110 および 120 をセットするために施される特定の熱処理により、ワイヤー 110 および 120 の遠位部位 125 がその自然な分岐型形態 500 へと拡張する際にワイヤー 110 と 120 との間の自然の分離角が決定され得る。

20

【0024】

好ましい実施形態では、ワイヤー 110 および 120 をニチノールなどの形状記憶金属合金から作製し得る。当分野で知られているように、形状記憶金属は、加熱および冷却した際に結晶相変態を受けて熱弾性的に変形する。これらの結晶相変態は、高温のオーステナイトと低温のマルテンサイトの間に起こる。そのような相変態は、冷却した際にワイヤー 110 および 120 がその元々の形態へと戻ることを可能にする。さらに、記憶金属合金の応力 - 歪のふるまいにより、この材料は、高温でよりも冷却した際に変形させることができるかに容易となる。本実施形態におけるニチノールの使用は、切除手順中に応力によって変形させても、ワイヤー 110 および 120 がその元々の形態に戻ることを補助する。ワイヤー 110 および 120 を電気外科手術発電機 190 からの切除用の電流によって加熱した場合、オーステナイト相への結晶変態は、変形をはるかに困難にする。その後、手順中に十分な力をワイヤー 110 および 120 に与えた場合、それがマルテンサイト相へと戻るにつれて、材料が歪み、与えた応力を解放することができる。応力が低下すると、歪が緩んでオーステナイトへと戻る。電流をかけるのを止めると、ワイヤー 110 および 120 が冷却され、関連して結晶相変態することになり、柔軟性が増加する。ワイヤー 110 および 120 は、ステンレス鋼を含めた他の導電性材料から作製し得る。

30

40

【0025】

ワイヤー 110 および 120 はまた、どのような熱処理も必要としない他の周知の方法によっても、カテーテル 140 の遠位端 170 を越えて分岐型形態 500 内へと外に伸び得る。あるいは、ワイヤー 110 および 120 を分岐型形態へと付勢する他の技術も利用し得る。たとえば、カテーテル 140 の遠位端 170 は、ワイヤー 110 および 120 のヒートセットまたは屈曲が必要ないように、ワイヤー 110 および 120 を分岐した通路に沿って誘導する構造であってもよい。非限定的な例として、図 3 は、カテーテル 140 の遠位端 170 に配置する構造 570 を示す。構造 570 は、ワイヤー 110 および 120 をその対応する傾斜したルーメン 572 および 571 へと分ける。遠位端 170 から出現する前、ワイヤー 110 および 120 は、構造 570 によって画定される傾斜したルー

50

メン通路 572 および 571 をたどる。あるいは、カテーテル 140 の遠位端 170 の分岐したルーメンを、ワイヤー 110 および 120 をその分岐型形態 500 内へと分けるのに用いてもよい。

【0026】

図 4 および 5 に例示するように、様々な種類の分岐型形態構造が可能である。カテーテル 140 の遠位端 170 を越える遠位部位 125 の伸長の長さ S およびワイヤー間の分離距離 L によって定義される分岐型形態 500 は、アクチュエータによって操作および調節し得る。アクチュエータは、図 3 に示すように構造体 570 であり得る。構造体 570 の幅は近位端 171 で可变的に調節してもよく、これにより傾斜したルーメン通路 571 および 572 が増加または減少し、したがって分岐型形態 500 が変更される。当業者に周知の他のアクチュエータが企図される。アクチュエータはまた、図 1 に記載の調整可能な摺動ストッパー 176 であってもよい。

10

【0027】

図 4 は、ワイヤー 110 および 120 を 1 つの可能な分岐型切除形態 500 へと伸ばした電気外科手術切除装置 100 を示す。図 5 は、図 4 に示すものよりも小さな切除位置を有する別の可能な切除形態 500 の電気外科手術切除装置 100 を例示する。図 5 の切除位置を生成するのに必要な摺動部材 193 の動きは、図 4 の場合よりも小さくてもよい。様々な他の切除位置が可能である。

【0028】

図 6 は、図 1 に示す電気外科手術切除装置 100 を標的切除部位に進める際の構成の一例である。カテーテル 140 のルーメン 160 内に配置したワイヤー 110 および 120 を示す。ワイヤー 110 および 120 は、カテーテル 140 のルーメン 160 の縦方向の長さに沿って互いに実質的に平行である。図 8 は、装置 100 を進める際の別の可能な構成である。単一のワイヤー 109 が、ルーメン 160 内のカテーテル 140 の長さに沿って伸びる。遠位部位 125 で、ワイヤー 109 がワイヤー 110 および 120 へと分かれる。

20

【0029】

ワイヤー 110 および 120 は、それらがハンドルアセンブリ 130 に対して x - y 平面または x - z 平面に沿って切除するようにカテーテル 140 内で構成され得る。ワイヤー 110 および 120 が組織を x - y 平面に沿って切除する場合、ワイヤー 110 をカテーテル 140 内でワイヤー 120 の上部に配置し得る。ワイヤー 110 および 120 が組織を x - z 平面に沿って切除する場合、ワイヤー 110 およびワイヤー 120 をカテーテル 140 のルーメン 160 内で横に並べて配置し得る。どの形態を利用するかは、切除する組織の形状および大きさを含めたいくつかの要因に依存する。

30

【0030】

カテーテル 140 は可撓性のある管状部材である。カテーテル 140 は任意の半硬質ポリマーから形成する。たとえば、カテーテル 140 は、ポリウレタン、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、パーフルオアルコキシル (perfluoroalkoxy)、フッ化エチレンプロピレンなどから形成することができる。典型的な用途では、カテーテル 140 の長さは、慣用の内視鏡の作業チャンネルを通じて十分に伸びるために、約 220 センチメートルであり得る。また、カテーテル 140 の外径は、作業チャンネル内にはめ込まれるために約 2 ~ 2.3 mm (約 6 ~ 7 フレンチ) であり得る。また、カテーテル 140 は、その外表面の上に親水性コーティング 199 を有し得る。親水性コーティング 199 は、カテーテル 140 の外表面に塗布した場合、カテーテル 140 に柔軟さおよび擦れ耐性を与える。親水性コーティング 199 はまた、内視鏡の作業チャンネルを通る動作を容易にするために高度に潤滑された表面も提供する。

40

【0031】

以下、図 7 ~ 14 を参照して電気外科手術切除装置 100 を用いる方法を記載する。具体的には、また例として、図 7 ~ 14 は、内視鏡の粘膜切除術 (EMR) 手順 400 を行う方法を例示する。電気外科手術切除装置 100 を、内視鏡 200 の作業チャンネル 201

50

を通して進めてもよい(図7)。装置100を、患者の食道および十二指腸を下って胃腸管系の管腔内の標的組織部位300に向かって操縦してもよい(図9、12)。電気外科手術切除装置100を標的組織部位300に進める間、図8に示すように、ワイヤー110および120の遠位部位125はカテーテル140のルーメン160内に引っ込めた位置で維持する。ワイヤー110および120は実質的に押縮された形態で維持する。

【0032】

図7は、標的組織部位300に接近した電気外科手術切除装置100の部分断面図である。電気外科手術切除装置100を標的組織部位300近傍で選択的に配置した後、標的組織部位300の境界を定義するために切除マークが必要であるかどうかを医師が検査することがある。標的組織部位300の縁303が容易に識別可能でない場合は、典型的なニードルナイフの先端(示さず)を内視鏡200の補助チャンネル内に装填して、切除する標的組織300の縁303の周りにマークを付ける。高周波電流を先端に流してそのようなマークを付ける。マークを付けるためのそのような方法は当業者に周知である。あるいは、図7の場合のように、標的組織部位300が切除することを意図しない組織から容易に区別することができる場合は、マークを省略し得る。

【0033】

電気外科手術切除装置100を標的組織部位300に接近させて選択的に配置した後の次のステップは、標的組織部位300の膨隆の形成である。膨隆は、カテーテル140のルーメン181内に配置し得る皮下注射針180から生理食塩水を注射することによって生じさせる。皮下注射針180は、図1に示すようにサイドポート133から挿入し得る。図7には示さないが、皮下注射針180は、電気外科手術切除装置100と同じルーメン内に配置し得る。図7は、標的組織部位300と接触するまでカテーテル140の遠位端170を越えて伸びた皮下注射針180を示す。当分野で知られているように、十分な量の生理食塩水を粘膜下層301内に注射する。粘膜下層301が膨張して、下にある粘膜下層組織301を不注意で損傷せずに標的組織300を切除することが可能となる。生理食塩水の注射が完了した後、皮下注射針180をルーメン181内に引っ込める。図は電気外科手術切除装置100を皮下注射針180の一体の構造体として例示しているが、皮下注射針180は、内視鏡200の作業チャンネルを通して挿入する別の構成要素であり得る。

【0034】

標的組織部位300が十分に持ち上げられた後、切除を行うプロセスを開始し得る。図9は、標的組織部位300と接触した電気外科手術切除装置100の立面図である。具体的には、ワイヤー110および120をカテーテル140のルーメン160内に引っ込めたまま、カテーテル140の遠位端170を標的組織部位300内に進める。図9に示すように、ワイヤー110および120はルーメン160内で互いに実質的に平行であり得る。

【0035】

カテーテル140の遠位端170が標的組織部位300内に含まれた後、ワイヤー110および120をカテーテル140の遠位端170を越えて標的組織部位300の組織内へと展開させるために、摺動部材193を図10中の矢印によって示したように遠位方向に進め得る。ワイヤー110および120が標的組織300内へと遠位方向に伸びるにつれて、分岐型形態500が形成され得る。分岐型形態500は標的組織部位300内で開き得る。ワイヤー110および120を、非絶縁部位112および113が切除する標的組織部位300の実質的な部分に遠位に配置されるように、標的組織部位300と十分に接触するまで伸ばす。絶縁された遠位先端111および121も標的組織部位300内に配置される。ワイヤー110および120をカテーテル140の遠位端170を越えて伸ばし得る距離Sを制限するために、調整可能な摺動ストッパー176(図1)をカテーテル140の近位部位に沿って所望の位置に動かし得る。所望の位置に達した後、摺動ストッパー176(図1)をそこで固定し得る。摺動部材193を、調整可能な摺動ストッパー176に隣接するまで矢印の方向に遠位方向に動かし得る。これにより、ワイヤー11

0 および 1 2 0 の遠位部位 1 2 5 (図 1) が切除プロセス中に所定の距離 S でその分岐型形態 5 0 0 に維持されることが確実となる。さらに、示していないが、ワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 が引っ込むことを防ぐために、別の摺動ストッパーを摺動部材 1 9 3 の近位に配置することができる。

【 0 0 3 6 】

手順中はいつでも、電気外科手術発電機 1 9 0 (図 1) から電流を流して切除を行うことができる。医師は、そのような手順で通常用いられる設定に電流を合わせる。電流は電気ポート 1 9 1 (図 1) 内に流れ、その後、ワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 を通って流れる。ワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 の非絶縁部分 1 1 2 および 1 1 3 (図 1 および 1 1) の温度は抵抗加熱により上昇し始める。

10

【 0 0 3 7 】

図 1 1 に示すように、切除装置 1 0 0 を矢印の方向に (近位方向に) 引くと、標的組織 3 0 0 から組織 3 9 9 が切除される。分岐型形態 5 0 0 は標的組織部位 3 0 0 内に形成され、標的組織部位 3 0 0 に対して遠位に配向され得る。図 1 1 に示すように、回転動作であれ他の様々な動作であれ、電気外科手術装置 1 0 0 を操作して標的組織 3 0 0 内の必要な切除を行う。切除後、組織 3 9 9 を分岐型形態 5 0 0 の外部に沿って引き出してもよい。図 1 1 は、形態 5 0 0 の外部に沿って引き出した、切除した組織 3 9 9 を示す。カテーテル 1 4 0 の遠位端 1 7 0 を越える遠位部位 1 2 5 の伸長の長さ S 、遠位先端 1 1 1 および 1 2 1 の外縁から測定したワイヤー 1 1 0 と 1 2 0 の間との分離距離 L 、およびワイヤー 1 1 0 と 1 2 0 との間との分離角 θ (図 1) により、切除される組織 3 9 9 の量が決定される。この例の場合、標的組織部位 3 0 0 から約 3 センチメートルの長さの組織 3 9 9 を切除する。

20

【 0 0 3 8 】

あるいは、図 1 2 および 1 3 は、組織切除するために電気外科手術切除装置 1 0 0 を用いる別の可能な方法を示す。図 9 ~ 1 1 に記載した方法とは異なり、ワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 を既にカテーテル 1 4 0 の遠位端 1 7 0 を越えて遠位方向に伸ばして、カテーテル 1 4 0 の遠位端 1 7 0 を標的組織部位 3 0 0 に向かって進め得る。これにより、装置 1 0 0 が標的組織部位 3 0 0 内に入る前に分岐型形態 5 0 0 が形成される。言い換えれば、図 1 2 に示すように、分岐型形態 5 0 0 は標的組織部位 3 0 0 に対して近位に配向されている。ワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 を所定の位置に伸ばして分岐型形態 5 0 0 を形成して、医師が、電気外科手術切除装置 1 0 0 を標的組織部位 3 0 0 に向かって、図 1 2 の矢印によって示された方向 (遠位方向) に押す。図 1 3 に示すように、非絶縁部分 1 1 2 および 1 1 3 が標的組織部位 3 0 0 の切除を開始する。電気外科手術装置 1 0 0 を押し進めると、標的組織部位 3 0 0 が切除され、その後、分岐型形態 5 0 0 の内部に入る。電流を電気外科手術発電機 1 9 0 (図 1) から手順中の任意の時点で流して切除を行うことができる。

30

【 0 0 3 9 】

図 1 3 中の矢印によって示すようにワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 を近位方向に引っ張ることで、標的組織部位 3 0 0 からの切除した組織が分岐型形態 5 0 0 に入ることが引き起こされる。図 9 ~ 1 1 に記載した切除形態と同様、カテーテル 1 4 0 の遠位端 1 7 0 を越える遠位部位 1 2 5 の伸長の長さ S 、遠位先端 1 1 1 および 1 2 1 の外縁から測定したワイヤー 1 1 0 と 1 2 0 との間との分離距離 L 、およびワイヤー 1 1 0 および 1 2 0 との間との分離角 θ (図 1) により、切除する組織 3 0 0 の量が決定され得る。

40

【 0 0 4 0 】

標的組織 3 0 0 を切除した後、ハンドルアセンブリ 1 3 0 を引いて電気外科手術切除装置 1 0 0 を内視鏡 2 0 0 を通して引っ込め得る。続いて、スネア 3 1 6 または鉗子 (示さず) などの回収装置を用いて、図 1 4 に示すように、内視鏡 2 0 0 の作業チャンネル 2 0 1 を通して切除した標的組織 3 0 0 を除去してもよい。

【 0 0 4 1 】

図には示していないが、手順 4 0 0 中に、電気外科手術切除装置 1 0 0 のワイヤー 1 1

50

0 および 1 2 0 はまた、切除した組織の一部を分岐型形態 5 0 0 内に入れるとともに分岐型形態 5 0 0 の外側に沿って引き出す、特定の分岐型形態 5 0 0 を形成し得る。

【 0 0 4 2 】

代替実施形態では、電気外科手術切除装置 1 0 0 を非 E M R 手順で用い得る。そのような手順では、標的組織を下にある正常組織から持ち上げるための生理食塩水が必要でない場合があるので、皮下注射針 1 8 0 (図 1) をカテーテル 1 4 0 のルーメン 1 6 0 から取り外し得る。標的組織を下にある正常組織から持ち上げるために生理食塩水が必要でない以外は、組織を切除する方法は、図 9 ~ 1 4 を参照して記載した方法と実質的に類似である。

【 0 0 4 3 】

上述の図および開示は例示的であり、網羅的であることを意図しない。本説明は、当業者に多くの変形および代替方法を提案するであろう。そのような変形および代替方法はすべて、添付の特許請求の範囲の範囲内に包含されることを意図する。当業者は、本明細書中に記載の具体的な実施形態の他の等価物を認識し得、それらの等価物も添付の特許請求の範囲によって包含されることを意図する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 4 】

【図 1】導電性ワイヤーの遠位部位を、カテーテルの遠位端を越えて分岐型切除形態に伸ばした、電気外科手術切除装置の側面図である。

【図 2】電気外科手術切除装置のサイドポート内に装填中の皮下注射針の側面図である。

【図 3】ワイヤーの分岐型形態を調節することができるアクチュエータ構造体を有する、電気外科手術切除装置の遠位端の部分断面図である。

【図 4】ワイヤーが特定の伸ばした分岐型切除形態となっている、電気外科手術切除装置の部分断面図である。

【図 5】ワイヤーが別の特定の伸ばした分岐型切除形態となっている、電気外科手術切除装置の部分断面図である。

【図 6】ワイヤーを実質的に平行な位置でカテーテル内に引っ込めた、電気外科手術切除装置の部分断面図である。

【図 7】皮下注射針により生理食塩水を標的組織領域内に注射する、E M R 手順の部分断面図である。

【図 8】カテーテルのルーメン内を伸びてカテーテルの遠位端で 2 本のワイヤーに分割する単一のワイヤーを示す、切除装置の部分断面図である。

【図 9】切除装置の遠位端が標的組織内に位置する、E M R 手順の立面図である。

【図 1 0】ワイヤーを標的組織部位内に伸ばす、E M R 手順の立面図である。

【図 1 1】標的組織の切除を行い、切除した組織を分岐型形態の横に沿って引っ張る、E M R 手順の立面図である。

【図 1 2】標的組織部位よりも近接でワイヤーが分岐型切除形態を形成する、E M R 手順の立面図である。

【図 1 3】切除した組織が分岐型形態のポケットに入る、E M R 手順の立面図である。

【図 1 4】切除した組織を回収するスネアの部分断面図である。

10

20

30

40

【図 1】

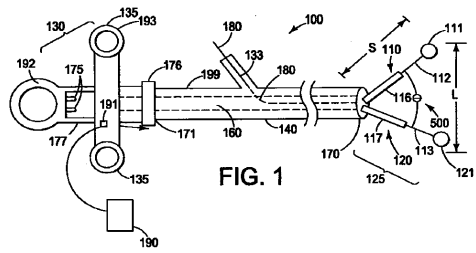


FIG. 1

【図 3】

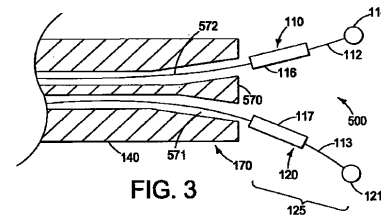


FIG. 3

【図 4】

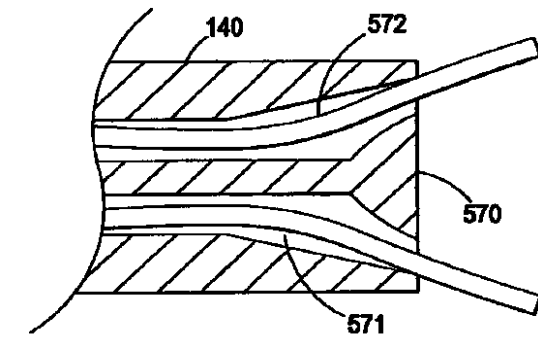


FIG. 4

【図 2】

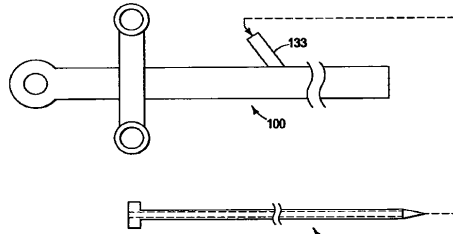


FIG. 2

【図 5】

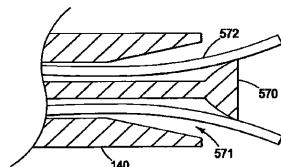


FIG. 5

【図 8】

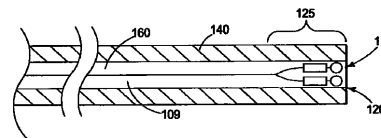


FIG. 8

【図 6】

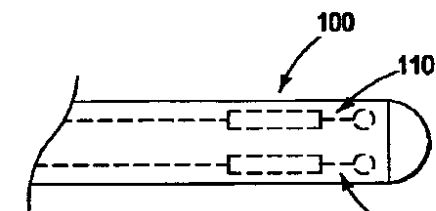


FIG. 6

【図 9】

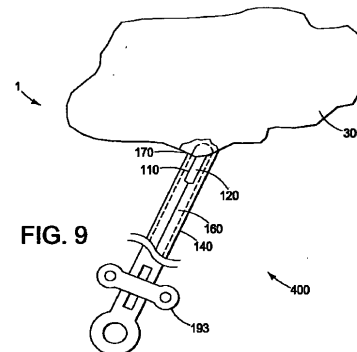
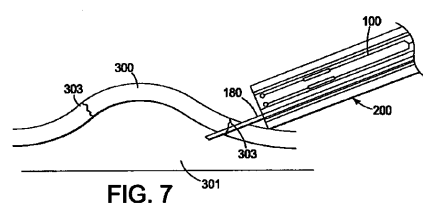
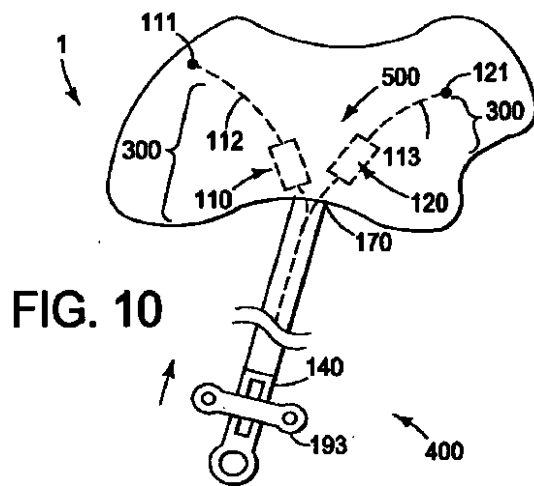


FIG. 9

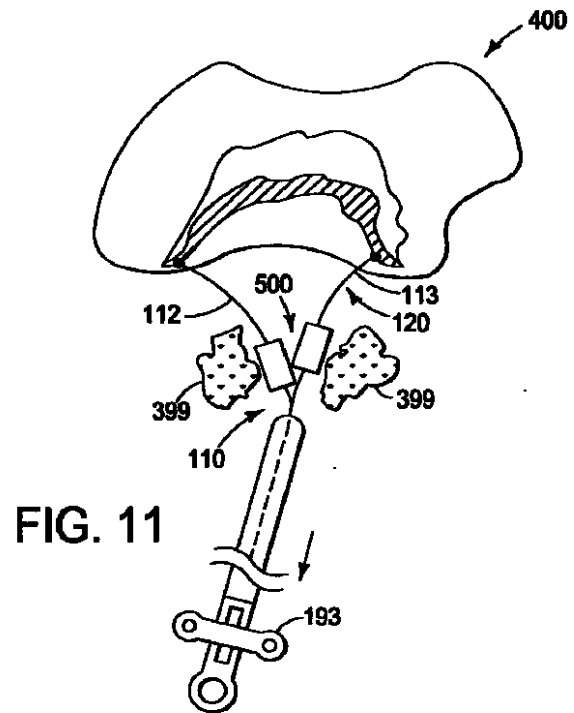
【図 7】



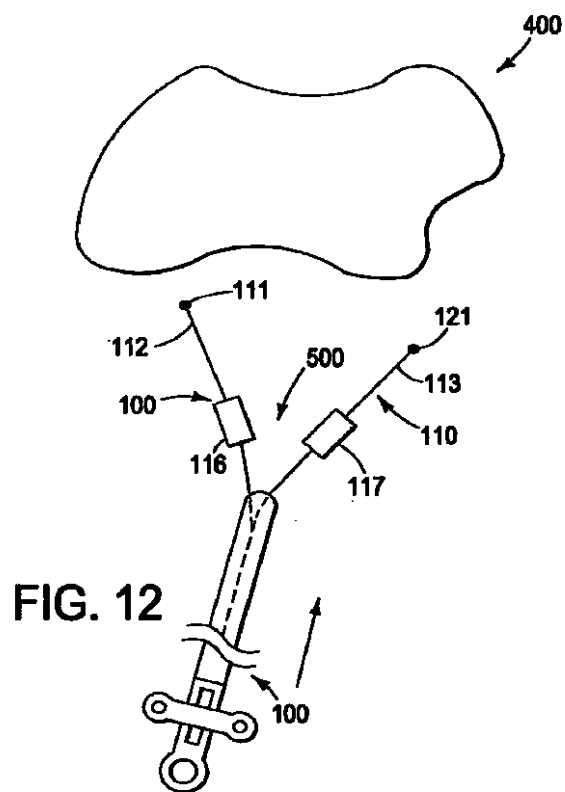
【図10】



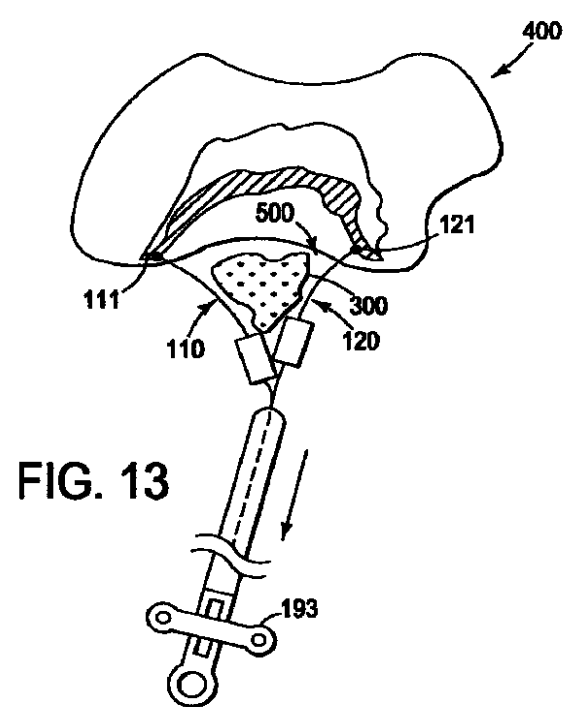
【図11】



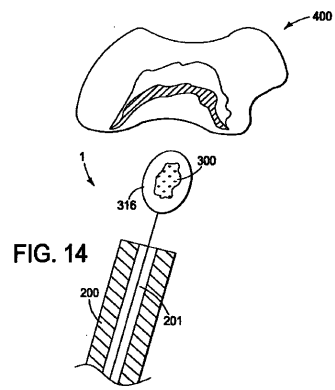
【図12】



【図13】



【 図 14 】



フロントページの続き

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 2 4 1 2 9 (J P , A)
特開平 1 1 - 3 1 8 9 2 6 (J P , A)
特開平 0 9 - 1 7 3 3 4 8 (J P , A)
特開平 1 1 - 3 3 2 8 8 0 (J P , A)
国際公開第 0 1 / 0 9 3 7 6 9 (W O , A 1)
特開 2 0 0 2 - 3 0 1 0 8 8 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 6 4 1 1 3 (U S , A 1)
特表 2 0 0 2 - 5 0 2 2 7 8 (J P , A)
米国特許第 5 9 4 4 7 2 8 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 8 / 1 2 - 1 8 / 1 6

专利名称(译)	電気外科手術切除装置		
公开(公告)号	JP5297371B2	公开(公告)日	2013-09-25
申请号	JP2009502994	申请日	2007-03-28
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医疗技术有限责任公司		
[标]发明人	カーピエルジョンエー		
发明人	カーピエル, ジョン, エー.		
IPC分类号	A61B18/12		
CPC分类号	A61B18/1492		
FI分类号	A61B17/39.310		
代理人(译)	伊藤 茂		
审查员(译)	菅谷佑介		
优先权	60/788207 2006-03-31 US		
其他公开文献	JP2009532094A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了一种用于从胃肠道切割组织的方法和装置。该装置是电外科切割装置。电外科切割装置包括导管和延伸通过导管内腔的多个导电切割线。导线可在缩回位置和延伸切割位置之间移动。导线在延伸的切割位置形成发散构造。可以将电外科切割装置装载到内窥镜中，然后将内窥镜操纵到要切割的目标组织部位。操纵手柄组件将线材延伸成发散的切割配置。施加电流导致电线从目标部位切割组织。

【 図 4 】

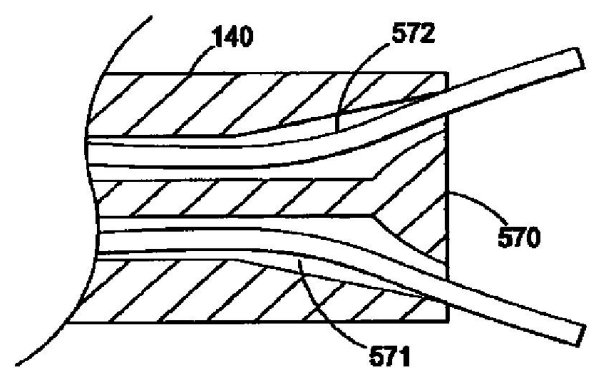


FIG. 4