

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-525644
(P2015-525644A)

(43) 公表日 平成27年9月7日(2015.9.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/16 (2006.01)	A 6 1 B 17/16	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/04 (2006.01)	A 6 1 B 1/04 3 7 2	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2015-524800 (P2015-524800)
 (86) (22) 出願日 平成25年8月2日 (2013.8.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年3月20日 (2015.3.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/066275
 (87) 国際公開番号 W02014/020150
 (87) 国際公開日 平成26年2月6日 (2014.2.6)
 (31) 優先権主張番号 1250909-7
 (32) 優先日 平成24年8月3日 (2012.8.3)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)

(71) 出願人 515030325
 ワルサー, カール
 スウェーデン国 エス-222 23
 ルンド, ストラ セーデルガータン 57
 アー
 (74) 代理人 110002077
 園田・小林特許業務法人
 (72) 発明者 ワルサー, カール
 スウェーデン国 エス-222 23
 ルンド, ストラ セーデルガータン 57
 アー
 Fターム(参考) 4C160 FF23 GG36
 4C161 AA00 BB01 BB08 CC06 DD03
 GG15 NN05 WW16
 4C601 EE10 FE01 FF03

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡生検器具、内視鏡、及び生検標本の採取方法

(57) 【要約】

シース(3)内に配置されるガイドワイヤ(2)、前記ガイドワイヤ(2)の第1の端部(4)に配置されるドリルデバイス(5)、及び、前記ガイドワイヤ(2)の第2の端部(10)に配置されて、前記ドリルデバイス(5)を駆動するためのアクチュエータ(11)、を備える内視鏡生検器具(1)が開示される。ドリルデバイス(5)は、外側管(6)及び内側切削デバイス(7)を備える。内側切削デバイス(7)は、前記外側管(6)の内部で摺動可能且つ回転可能である。内側切削デバイス(7)は、螺旋形の切刃(8)を有する。そのような内視鏡器具(1)を備える内視鏡、及び、被験者の組織から生検標本を採取する方法も開示される。

【選択図】 図1

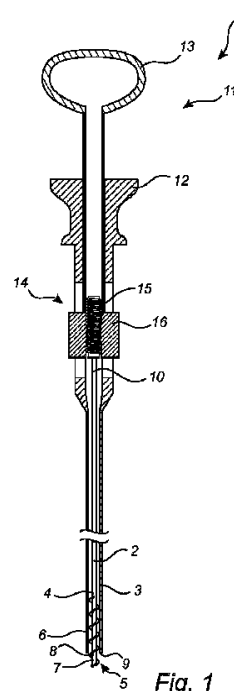


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

シース(3; 103; 203)内に配置されるガイドワイヤ(2; 102)、
前記ガイドワイヤ(2; 102)の第1の端部(4; 104)に配置されるドリルデバイス(5; 105; 205)、及び、

前記ガイドワイヤ(2; 102)の第2の端部(10; 110; 210)に配置され、
前記ドリルデバイスを駆動するためのアクチュエータ(11; 111; 211)、
を備える、内視鏡生検器具であって、

前記ドリルデバイス(5; 105; 205)は、外側管(6; 106; 206)と内側
切削デバイス(7; 107; 207)とを備え、前記内側切削デバイス(7; 107; 2
07)は、前記外側管(6; 106; 206)内で摺動可能及び回転可能であり、且つ螺
旋形の切刃(8; 108)を有する、
内視鏡生検器具。

10

【請求項 2】

前記外側管(6; 106; 206)は、前記内側切削デバイス(7; 107; 207)
の外側で前記内側切削デバイス(7; 107; 207)を越えて前進可能である、請求項
1に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 3】

前記ドリルデバイス(5; 105; 205)の前記内側切削デバイス(7; 107; 2
07)は、内側コア(17)を備え、前記螺旋形の切刃は、前記内側コア(17)を囲む
螺旋形フランジ(18)上に形成される、請求項1又は2に記載の内視鏡生検器具。

20

【請求項 4】

前記内側切削デバイス(7; 107; 207)は金属製である、請求項1から3のい
ずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 5】

前記ドリルデバイス(5; 105; 206)の前記外側管(6; 106; 206)は、
切削用先端(9; 109)を有する、請求項1から4のいずれか一項に記載の内視鏡生
検器具。

【請求項 6】

前記ガイドワイヤ(2)は、前記第2の端部(10)において外ねじ(15)を備え、
前記アクチュエータは、内ねじを有する第1の回転可能部分(16; 216)を備え、前
記ガイドワイヤ(2)を前記シース(3; 203)内で前進させるために、前記内ねじは
前記ガイドワイヤ(2)の前記外ねじ(15; 215)と係合可能である、請求項1から
5のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

30

【請求項 7】

前記ガイドワイヤ(102)は、前記第2の端部(110)において歯付部分(115
)を備え、前記アクチュエータは歯車(116)を備え、前記ガイドワイヤ(102)を
前記シース(103)内で前進させるために、前記歯車(116)は前記ガイドワイヤ(
102)の前記歯付部分(115)と係合可能である、請求項1から5のいずれか一項に
記載の内視鏡生検器具。

40

【請求項 8】

前記アクチュエータ(11; 111)は、前記ドリルデバイスの前記外側管を前記内側
切削デバイスの外側で前進させるように構成される、プランジャ(13; 113)を備え
る、請求項1から7のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 9】

前記アクチュエータ(211)は、前記ドリルデバイスの前記外側管を前記内側切
削デバイスの外側で前進させるように構成される、第2の回転可能部分(216)を備える、
請求項1から7のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 10】

内視鏡挿入管(31)、

50

前記内視鏡挿入管(31)内に配置される撮像デバイス(37)、
前記内視鏡挿入管(31)内に配置される、請求項1から9のいずれか一項に記載の内
視鏡生検器具(1;101;201)。
を備える、内視鏡。

【請求項11】

前記撮像デバイスは超音波プローブ(37)である、請求項10に記載の内視鏡。

【請求項12】

被験者の組織から生検標本を採取するための方法であって、
シース(3;103;203)内に配置されるガイドワイヤ(2;102)、前記ガイ
ドワイヤ(2;102)の第1の端部(4;104)に配置されるドリルデバイス(5;
105;205)、及び、前記ガイドワイヤ(2;102)の第2の端部(10;110
)に配置されて、前記ドリルデバイス(5;105;205)を駆動するためのアクチュ
エータ(11;111;211)、を備える内視鏡生検器具(1;101;201)であ
って、前記ドリルデバイス(5;105;205)は、外側管(6;106;206)と
内側切削デバイス(7;107;207)とを備え、前記内側切削デバイス(7;107
;207)は、前記外側管(6;106;206)内で摺動可能及び回転可能であり、且
つ螺旋形の切刃(8;108)を有する、内視鏡生検器具(1;101;201)を提供
すること、

前記ガイドワイヤ(2;102)の前記第1の端部(4;104)を前記被験者の体腔
内に挿入すること、

生検標本が採取される組織の表面に前記ドリルデバイス(5;105;205)が適用
されるまで、前記ガイドワイヤ(2;102)を前進させること、

生検標本を前記組織から切除するために、前記ドリルデバイス(5;105;205)
の前記内側切削デバイス(7;107;207)が回転して前記組織内にボーリングされ
るように、前記ガイドワイヤ(2;102)を前記シース(3;103;203)内で前
進させること、

前記外側管(6;106;206)の前記内側切削デバイスに対する並進的な運動によ
って、前記外側管(6;106;206)内に前記生検標本を包囲すること、並びに、

前記ガイドワイヤ(2;102)の前記第1の端部(4;104)を前記体腔から引き
抜くことによって、前記生検標本を回収すること

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡生検器具、そのような内視鏡生検器具を備える内視鏡、及び、被験者の
組織から生検標本を採取する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

様々な病巣及び腫瘍を検証するとき、生検器具を使用して組織標本が取得されることが
ある。疑わしい病巣又は腫瘍が消化管の近傍に位置する場合、内視鏡生検器具が使用され
得る。内視鏡生検器具の一例が、米国特許第5,865,724号に記載されている。こ
の内視鏡生検器具は、概して、2つの制御ワイヤの遠位端に配置された鉗子、及び、制御
ワイヤの近位端に配置されたハンドルからなり、制御ワイヤはプラスチックのシースに囲
まれている。このタイプの内視鏡生検器具で組織標本を採取するとき、シース内のワイヤ
は内視鏡のワーキングチャンネル内に挿入され、鉗子が、消化管内の標本が採取される位置
へと前進させられる。内視鏡生検器具のハンドルを操作することによって、鉗子は組織表
面から標本を抉り取るように操作されることができる。

【0003】

幾つかの診断目的には、そのように回収可能なミリメートル単位の大きさの標本で十分
である。しかしながら、病巣及び腫瘍によっては、そのような小さく且つ表面的な標本で

は診断に不適切である場合がある。例えば、消化管間質腫瘍（GIST）などの粘膜下腫瘍がこれにあたる。これらの腫瘍は胃又は腸の粘膜の下に位置するので、上述のタイプの内視鏡生検器具の鉗子は腫瘍に到達せず、十分な大きさの標本を回収することができない。したがって、粘膜下腫瘍の診断を可能にする標本を得るために、手術によって標本を回収することが必要となることがしばしばある。残念ながら、患者が診断目的の手術を受けたという事実により、後続する治療目的の手術で悪性腫瘍が除去されるとしても、合併症のリスクが増大し生存率が低下する。したがって、より大きい標本、及び/又は、例えば消化管の粘膜下などより大きい深さにおける標本の採取を可能にする、改善された内視鏡生検に対する需要が依然として存在する。

【発明の概要】

【0004】

上述の問題を克服する内視鏡生検器具を提供することが、本発明の目的である。

【0005】

上述の問題を克服する内視鏡を提供することも、本発明の目的である。

【0006】

本発明のさらなる目的は、上述の問題を克服する、被験者の組織から生検標本を採取する方法を提供することである。

【0007】

本発明の第1の態様によれば、下記の内視鏡生検器具によって、これらの目的及び他の目的が、全て又は少なくとも部分的に達成される。

シース内に配置されるガイドワイヤ、

前記ガイドワイヤの第1の端部に配置されるドリルデバイス、及び、

前記ガイドワイヤの第2の端部に配置され、前記ドリルデバイスを駆動するためのアクチュエータ、を備え、

前記ドリルデバイスは、外側管と内側切削デバイスとを備え、前記内側切削デバイスは前記外側管内で摺動可能且つ回転可能であり、前記内側切削デバイスは螺旋形の切刃を有する、内視鏡生検器具。このような内視鏡生検器具では、従来技術による器具に比べ生検標本をより深い位置で採取することができる。さらに、より大きい標本が採取され得る。特に粘膜下腫瘍の検査においてはより深い位置で標本を採取することが重要であり、そうでない場合には、上部組織を通して腫瘍に到達することができない。他のタイプの腫瘍では、さらなる診断材料を提供することができるため、より大きい標本を得ることが有益である。

【0008】

シースは、内視鏡のワーキングチャンネル内に収まるように、1～5mmの直径を有し得る。ドリルデバイスの直径はシースの直径に適合されることができ、0.5～4mm、一般的に1～2mmであり得る。

【0009】

一実施形態では、外側管が、前記内側切削デバイスの外側で内側切削デバイスを越えて前進可能である。これにより、外側管は、組織から切除された標本を包囲するために、内側切削デバイスを越えて前進され得る。

【0010】

ドリルデバイスの内側切削デバイスは内側コアを備えることができ、前記螺旋形の切刃は、前記内側コアを囲む螺旋形フランジ上に形成される。この方式で、消化管の粘膜などの固い組織にも貫入できる剛性の内側切削デバイスが達成され得る。

【0011】

内側切削デバイスは金属で作製され得る。金属は、所望の螺旋形状に容易に機械加工して切刃を提供するよう鋭利にすることができる。金属は超音波検査図において可視であるので、内視鏡内で使用される内視鏡生検器具が超音波プローブを備える場合に、金属は特に有利である。したがって、オペレータは超音波プローブによって取得された画像において、例えば内側切削デバイスが組織にどの程度深く貫入したかを見ることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

一実施形態で、ドリルデバイスの外側管は切削用先端を有する。この方式で、標本は、内側切削デバイスの螺旋形の切刃によって完全に切除されなかった場合でも、組織からさらに確実に切除されることができる。

【 0 0 1 3 】

第2の端部において、ガイドワイヤは外ねじを備え、アクチュエータは内ねじを有する回転可能な部分を備えることができ、ガイドワイヤを前記シース内で前進させるために、内ねじはガイドワイヤの外ねじと係合可能である。この方式で、操作が容易なガイドワイヤ前進デバイスが達成され得る。一実施形態で、オペレータは、単純に自身の親指と人差し指との間で回転可能部分を回転させることによって、ガイドワイヤを前進させることができる。

10

【 0 0 1 4 】

代替的に、第2の端部において、ガイドワイヤは歯付部分を備え、アクチュエータは歯車を備えることができ、ガイドワイヤをシース内で前進させるために、歯車はガイドワイヤの歯付部分と係合可能である。これは操作が容易なガイドワイヤ前進デバイスを達成するための別の方法である。一実施形態で、オペレータは、単純に自身の人差し指で歯車を回転させることによって、ガイドワイヤを前進させることができる。

【 0 0 1 5 】

アクチュエータは、前記ドリルデバイスの前記外側管を前記内側切削デバイスの外側で前進させるように構成される、プランジャを備えることができる。この方式で、操作が容易な外側管前進デバイスが達成され得る。

20

【 0 0 1 6 】

アクチュエータは、前記ドリルデバイスの前記外側管を前記内側切削デバイスの外側で前進させるように構成される、第2の回転可能部分を備えることができる。これは操作が容易な外側管前進デバイスを得るための別の方法である。

【 0 0 1 7 】

本発明の第2の態様によれば、下記を備える内視鏡によって、これらの目的及び他の目的が、全て又は少なくとも部分的に達成される。

内視鏡挿入管、

前記内視鏡挿入管内に配置される撮像デバイス、

30

前記内視鏡挿入管内に配置される、本発明による内視鏡生検器具。このような内視鏡により、本発明の第1の態様による内視鏡生検器具と同じ利点が達成され得る。この内視鏡で、内視鏡生検器具は、本発明の第1の態様による内視鏡生検器具と同じ方式で同じ利点を伴い、実施されることができる。

【 0 0 1 8 】

一実施形態によれば、撮像デバイスは超音波プローブである。超音波映像は、粘膜下腫瘍の検証に特に有利である。

【 0 0 1 9 】

本発明の第3の態様によれば、被験者の組織からの生検標本を採取するための、下記を含む方法によって、これらの目的及び他の目的が全て又は少なくとも部分的に達成される

40

。シース内に配置されるガイドワイヤ、前記ガイドワイヤの第1の端部に配置されるドリルデバイス、及び、前記ガイドワイヤの第2の端部に配置されて前記ドリルデバイスを駆動するためのアクチュエータ、を備える内視鏡生検器具であって、前記ドリルデバイスは外側管及び内側切削デバイスを備え、前記内側切削デバイスは前記外側管内で摺動可能且つ回転可能であり、前記内側切削デバイスは螺旋形の切刃を有する、内視鏡生検器具を提供すること、

前記ガイドワイヤの前記第1の端部を前記被験者の体腔内に挿入すること、

前記ドリルデバイスが生検標本が採取される組織の表面に適用されるまで、前記ガイドワイヤを前進させること、

50

生検標本を前記組織から採取するために、前記ドリルデバイスの前記内側切削デバイスが回転して前記組織内にボーリングされるように、前記ガイドワイヤを前記シース内で前進させること、

前記外側管の前記内側切削デバイスに対する並進的な運動によって、前記生検標本を前記外側管内で包囲すること、並びに、

前記ガイドワイヤの第1の端部を前記体腔から引き抜くことによって、前記生検標本を回収すること。このような方法では、従来技術による方法に比べ生検標本をより深い位置から採取することができる。より大きい標本の採取も可能となる。

【0020】

体腔は、被験者の消化管の部分であり得る。

10

【0021】

この方法の変形例では、内側切削デバイスの外側で内側切削デバイスを越えて、外側管が前進される。この方式で、内側切削デバイスにより切除された標本は外側管によって包囲される。

【0022】

内視鏡生検器具は内視鏡の内視鏡挿入管内に挿入されることができ、前記内視鏡は、前記内視鏡挿入管内に配置される撮像デバイスを備える。この方式で、内視鏡生検器具は、生検標本が採取される箇所に確実に誘導されることができる。

【0023】

一般的に、本発明による方法は、本発明の第1の態様の異なる実施形態に応じて、同じ利点を伴いつつ変化し得る。

20

【0024】

本発明の他の目的、特徴、及び利点は、下記の詳細な説明、添付の特許請求の範囲、及び図面から明らかとなるであろう。本発明は、可能なすべての特徴の組み合わせに関連するという事に留意されたい。

【0025】

全体的に、特許請求項で使用されるすべての用語は、本明細書において特別に規定されない限り、当技術分野における通常の意味にしたがって解釈されるものである。本明細書において特別に規定されない限り、「1つの/この(素子、装置、コンポーネント、手段、ステップなど)」の呼称は、前記素子、装置、コンポーネント、手段、ステップなどのうちの少なくとも1つ例を指すものとして広義に解釈される。本明細書におけるいかなる方法におけるステップも、特別に規定されない限り、記載の順序通りに実施される必要はない。

30

【0026】

本明細書で使用する「備える」という語及びその変化形は、他の追加物、コンポーネント、整数、又はステップを除外することを意図していない。

【図面の簡単な説明】

【0027】

現時点で好ましい本発明の実施形態の一例を示す添付の概略的な図面を参照しつつ、本発明が詳説される。

40

【0028】

【図1】は、一実施形態による内視鏡生検器具の断面図である。

【図2】は、図1の内視鏡生検器具のアクチュエータの詳細図である。

【図3】は、第2の実施形態による内視鏡生検器具の断面図である。

【図4】は、図1又は図3の内視鏡生検器具の内側切削デバイスの詳細図である。

【図5】は、一実施形態による内視鏡生検器具の使用を示す断面図である。

【図6】は、第1の位置にある、第3の実施形態による内視鏡生検器具のアクチュエータの詳細図である。

【図7】は、第2の位置にある、図6のアクチュエータの詳細図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 2 9 】

図 1 で、内視鏡生検器具 1 が示される。内視鏡生検器具 1 は、シース 3 内に配置されるガイドワイヤ 2 を備える。ガイドワイヤ 2 の第 1 の端部である、遠位端 4 に、ドリルデバイス 5 が配置される。ドリルデバイス 5 は、外側管 6 及び内側切削デバイス 7 を備える。内側切削デバイス 7 は、外側管 6 の内部で摺動可能及び回転可能であり、螺旋形の切刃 8 を有する。外側管 6 は円筒形であり、直線的な縁 9 を有する。

【 0 0 3 0 】

ガイドワイヤ 2 の第 2 の端部である、近位端 10 に、ハンドル 12 とプランジャ 13 とを備えるアクチュエータ 11 が配置される。アクチュエータ 11 は、ガイドワイヤ前進デバイス 14 をさらに備える。ガイドワイヤ前進デバイスは、外ねじを有するねじ切りされた部分 15 と内ねじを有する回転可能部分 16 もしくはナットとを、ガイドワイヤ 2 の近位端に備える。ガイドワイヤ 2 のねじ切りされた部分 15 は、ナット 16 の回転がガイドワイヤを回転させ長手方向に運動させこれによりガイドワイヤがシース 3 の内部に沿って運動するように、ナット 16 と係合可能である。

10

【 0 0 3 1 】

図 4 でより明確に見て取れるように、内側切削デバイス 7 は、螺旋形フランジ 18 で囲まれる内側コア 17 を有する。内側切削デバイス 7 の螺旋形の切刃 8 が、螺旋形フランジ 18 上で形成されている。螺旋形フランジ 18 は、内側コア 17 の周囲で、1 つよりも多い完全な螺旋又は回旋を形成する。内側切削デバイス 7 の遠位端 19 で、フック又は錨状の部分 20 が、螺旋形フランジ 18 上に形成されている。

20

【 0 0 3 2 】

図 2 を参照すると、アクチュエータ 11 は、その中でワイヤがナット 16 を介して保持ポイント 22 で保持されるハウジング 21、及び、プランジャ 13 に取り付けられるバー 24 の形態のシース前進デバイス 23 をさらに備える。プランジャ 13 が押圧されるとバー 23 が当接部分 24 を介してシース 3 をハウジング 21 から外方向へと押すように、バーの当接部分 25 はシース 3 の切欠き縁に当接する。これにより、シース 3 はドリルデバイス 5 の外側管 6 を、内側切削デバイス 5 の外側で内側切削デバイス 7 を越えて、前進させる。

【 0 0 3 3 】

図 3 で、第 2 の実施形態による内視鏡生検器具 101 が示される。図 3 内視鏡生検器具 101 は、アクチュエータ 111 以外は、図 1 の内視鏡生検器具と同じ構造を有する。図 3 の実施形態において、類似の部分は図 1 で使用したものと同一参照番号で表されるが、各参照番号に 100 を加えた番号となっている。

30

【 0 0 3 4 】

したがって、内視鏡生検器具 101 は、シース 103 内に配置されるガイドワイヤ 102 を備える。ガイドワイヤ 102 の遠位端 104 において、図 1 に示すドリルデバイス 5 と同じ構成のドリルデバイス 105 が配置される。内側切削デバイス 107 は、図 4 に詳細に示すものと同じ構成である。ガイドワイヤ 102 の近位端 110 に、アクチュエータ 111 が配置される。アクチュエータ 111 は、ハンドル 112、プランジャ 113、及びガイドワイヤ前進デバイス 114 を備える。図 1 及び 2 に示す実施形態とは異なり、ガイドワイヤ前進デバイス 114 は、ガイドワイヤ 102 の近位端に歯付部分 115、及び、ガイドワイヤ 102 の歯付部分 115 と係合する歯車 116 を備える。歯車 116 を回転させることにより、ガイドワイヤ 102 は回転し長手方向に前進し、したがってシース 103 内部に沿って運動する。

40

【 0 0 3 5 】

図 6 で、第 3 の実施形態による内視鏡生検器具 201 が示される。図 6 内視鏡生検器具 201 は、アクチュエータ 211 以外は、図 1 の内視鏡生検器具と同じ構造を有する。図 6 の実施形態において、類似の部分は図 1 で使用したものと同一参照番号で表されるが、各参照番号に 200 を加えた番号となっている。

【 0 0 3 6 】

50

アクチュエータ 211 は、図 1 に示す実施形態と同様に、外ねじを有するガイドワイヤの近位端のねじ切りされた部分 215、ガイドワイヤ前進デバイス 214、及び、内ねじを有する第 1 の回転可能部分 216 もしくはナットを備える。ガイドワイヤのねじ切りされた部分 215 は、ナット 216 の回転がガイドワイヤを、回転させ長手方向に運動させこれによりシース 203 の内部に沿って運動させるように、ホイール又はナット 216 と係合可能である。外側管前進デバイス 223 は、第 2 のホイール又はナット 226 の形態の第 2 の回転可能部分を備える点で、第 1 の実施形態のものとは異なる。第 2 のナット 226 の回転が、2 つの平行ガイドバー 227 に連結されるシース前進部分 228 を図 6 に示す位置から図 7 に示す位置へと遠位方向に移動させ、これによりシース 203 を前進させる。次いで、シース 203 はドリルデバイス 205 の外側管 206 を、内側切削デバイス 223 は、付加的に、ガイドバー 227 の近位端に取り付けられるエンドブロック 229 を備える。第 2 のナット 226 を回転させることに替えてエンドブロック 229 が押圧されてもよく、これによりシース前進部分 228 を前進させ、次いでこれがシース 203 を前進させ、及びこれにより外側管 206 が前進する。

10

【0037】

図示したすべての実施形態で、シースは医療用プラスチック材料で作製され、ドリルデバイスの外側管及び内側切削デバイスは医療用金属で作製される。

【0038】

いずれの実施形態による内視鏡生検器具も、内視鏡 30 に挿入され、図 5 に概略的に示す方式で使用され得る。本発明の内視鏡生検器具が使用され得る内視鏡の一例は、欧州特許第 1849414 号に見られる。図 5 の後述の記載において、図 6 に示す実施形態に使用された参照番号が使用されるが、図 1 又は図 3 に示す実施形態による内視鏡生検器具が、同じように使用されてもよい。

20

【0039】

内視鏡生検器具 201 は、内視鏡 30 の内視鏡挿入管 31 のワーキングチャンネル内に挿入される。内視鏡 30 のための制御ユニット 34 が、内視鏡挿入管 31 の近位端 35 に配置される。挿入管 31 の遠位端 36 に、超音波プローブ 37 の形態の撮像デバイス又はカメラが配置される。超音波プローブ 37 又はカメラによって捕捉された画像は、ディスプレイ 38 に表示され得る。

30

【0040】

図 5 の図で、内視鏡は患者の口腔を通り挿入される胃カメラ 30 である。挿入管 31 は、食道を通って胃の内部へ、挿入管 31 の遠位端 36 が検査すべき箇所到達するまで前進される。超音波プローブ 37 又はカメラによって取得された画像を使用し、オペレータは検査される箇所をディスプレイ 38 上で見ることができる。内側切削デバイス 207 は金属で作製されているので、超音波検査図において可視である。検査すべき箇所到達する前に、内側切削デバイス 207 が口腔、食道、及び胃を経由した通路に沿って粘膜を傷つけないように、且つ、内側切削デバイス 207 により偶発的に捕捉された組織によって採取された標本が汚染されないように、検査すべき箇所への内視鏡挿入管 31 の挿入中、内側切削デバイス 207 は外側管 206 内に包囲される。所望の位置に到達すると、内視鏡生検器具 201 の内側切削デバイス 207 の遠位端 19 は、粘膜の表面に適用されてフック 20 が粘膜内に下るされ (anchored) る。第 1 のナット 216 を回転させることにより、オペレータは、内側切削デバイス 207 を前進させ、粘膜内及び検証すべき病巣又は腫瘍へとボーリングする。内側切削デバイス 207 は、かなり固い粘膜組織から大きな標本を得るために複数回転数、回転され得る。十分な長さの内側切削デバイス 207 により、内側切削デバイス 207 は病巣又は腫瘍を貫通してボーリングされることもでき、これにより標本に何らかの上部組織を含めることができる。この方式で層状の標本が得られ、これにより回収された生検標本の配向 (orientation) が可能となる。超音波プローブ 37 により取得される画像に誘導されるオペレータが十分と見なす深さまで、内側切削デバイス 207 が病巣又は腫瘍内にボーリングされると、オペレータは第

40

50

2のナット226を回転させ、これによりドリルデバイス205の外側管206を内側切削デバイス207の外側で前進させる。この方式で、切除されて内側切削デバイス207のフランジ18に捕捉される標本は、外側管206に包囲される。続いて、内視鏡生検器具が内視鏡から引き抜かれる。ドリルデバイス205が患者の身体の外に出ると、ドリルデバイス205の外側管206は後退され、内側切削デバイス207のフランジ18上の標本が露出する。標本は、内側切削デバイス207から取り除かれて顕微鏡検査に備えられる。一般的に、内視鏡生検器具201を内視鏡30内に再度挿入し、内側切削デバイス207を組織内にボーリングし、切除された標本を外側管206内に包囲し、内視鏡生検器具201を内視鏡30から引き抜くことによって、1つよりも多い標本が採取される。この手順は、所望の数の生検標本が得られるまで任意の回数繰り返されることができる。所望の数の生検標本が回収されると、内視鏡は胃から食道、口腔を通して引き抜かれることができる。

10

【0041】

添付の特許請求の範囲に定義される本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書に記載の実施形態に対する任意の数の修正が可能であるということ、当業者は理解するであろう。

【0042】

例えば、図5に示す内視鏡は胃カメラであるが、本発明は、腔鏡、気管支鏡など他の内視鏡にも等しく応用可能である。

【0043】

撮像デバイスはカメラであり得る。多くのタイプの腫瘍を検査するためには、カメラが撮像デバイスの第1の選択肢である。しかしながら、粘膜下腫瘍の検査には超音波プローブの使用がより良い結果をもたらすことが示されてきた(例えば、2009年11月17日発行のThorlaciusらによる文献「Endoskopiskt ultraljud inom gastroenterologin. Lakartidningen」No. 47を参照されたい)。それでもなお、粘膜下腫瘍を検査するときでさえ、検査はカメラを備えたファイバー内視鏡を使用して開始され、結果に満足できない場合にオペレータは超音波を備えた内視鏡に切り替える。

20

【0044】

上述の実施形態における外側管の縁は直線的であり、鋭利ではない。しかしながら、外側管が切刃を有するように、縁が鋭利に作製されてもよい。

30

【0045】

シースの材料は、シースを内部で支持する内視鏡のワーキングチャンネル内にシースが容易に挿入され得るように、且つ、ガイドワイヤが確実に包囲されつつもシース内で自由に運動可能であるように、選択される。適切な材料の例は、例えばPTFE、FEP又はポリオレフィンなどの医療用プラスチック材料である。

【0046】

上述の実施形態で、ドリルデバイスの外側管は、例えば医療用鋼などの金属で作製される。しかしながら、プラスチックなど他の材料が使用されてもよい。

【0047】

内側切削デバイスは、超音波検査図で可視とするために、例えば医療用鋼などの金属で作製されることが好ましい。しかしながら、内視鏡生検器具を内部で支持する内視鏡がカメラなどの他のタイプの撮像デバイスを使用する場合には、他の材料が使用されてもよい。

40

【0048】

内視鏡生検器具の長さ又はガイドワイヤの長さは、患者の体内のどこで生検標本が採取されるかに応じて選択され得る。例えば、胃カメラでの使用では、ガイドワイヤの長さは約160cmであり得る。

【0049】

同様に、内側切削デバイスの長さは、生検標本がどこで採取されるかに応じて選択され

50

得る。非限定的な例として、表面的な生検には5～7mmの長さが十分であり得るが、GISTなどの粘膜下腫瘍の生検には10～12mm又は15mmもの長さが要求され得る。

【0050】

上述の実施形態で、内側切削デバイスは内側コアを有する。内側切削デバイスは、内側切削デバイスが螺旋形の切刃を有し且つ検査箇所を組織内へ貫入するのに十分な剛性を有する限り、内側コアなしで構成されてもよい。

【0051】

図6に示す実施形態で、外側管前進デバイス223を操作する2つの方式がある。すなわち、第2のナット226の回転によって又はエンドブロック229の押圧によってである。実験によれば、エンドブロック229の押圧が使用される場合にオペレータはエンドブロック229の押圧中に器具をやや後方に引く傾向があるので、外側管206の前進には回転を使用することが有利であり得る場合が多い。後方に引くことで生検材料が破断され得る。したがって、器具はエンドブロック229なしで構成されることがあり得る。そのような場合、ガイドバー227はアクチュエータ211全体を通して伸びる必要はなく、より短いガイドバー又はシース前進部分228を誘導する他のガイド要素に替えられてもよい。しかしながら、エンドブロック229及びより長い227は、アクチュエータ211に快適な安定性をもたらすことができる。

10

【0052】

上述の方法において組織から標本が切除されると、標本が外側管内に包囲されるように、外側管が内側切削デバイス上で前進される。これに替えて、内側切削デバイスが外側管内に後退されてもよい。換言すれば、切除された標本を外側管内に包囲するために、内側切削デバイス及び外側管は互いに対して並進的に運動する。

20

【0053】

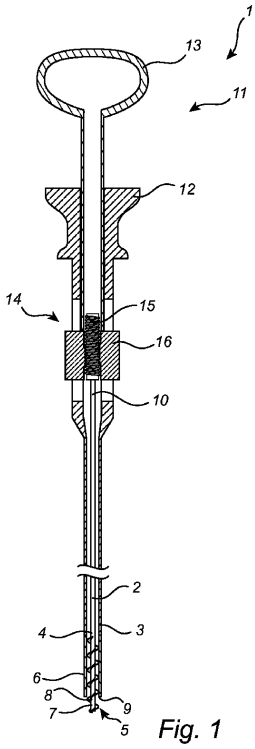
内視鏡生検器具は、好ましくは単一の使用向けの使い捨て器具である。しかしながら、器具は、オートクレーブなどの必要となる滅菌に適した材料が選択されていれば、複数回の使用向けに構成されてもよい。

【0054】

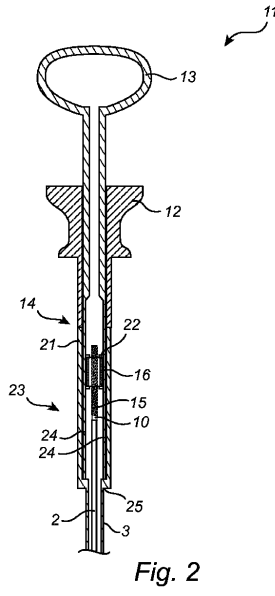
上述の内視鏡生検器具、内視鏡、及び方法は、粘膜下腫瘍からの生検標本の採取に特に適している。しかしながら、本発明は、他の腫瘍及び病巣からの生検標本の採取にも有利に使用されることができる。

30

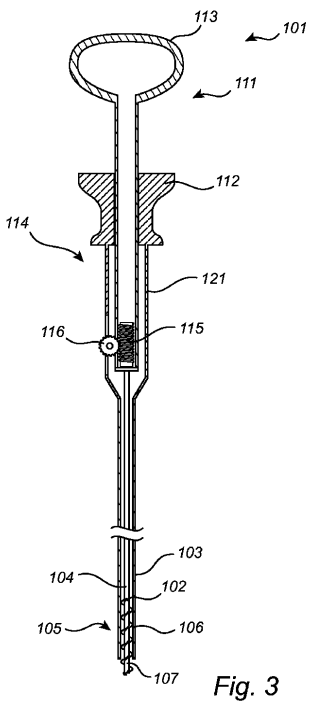
【 図 1 】



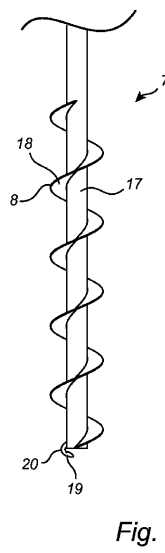
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

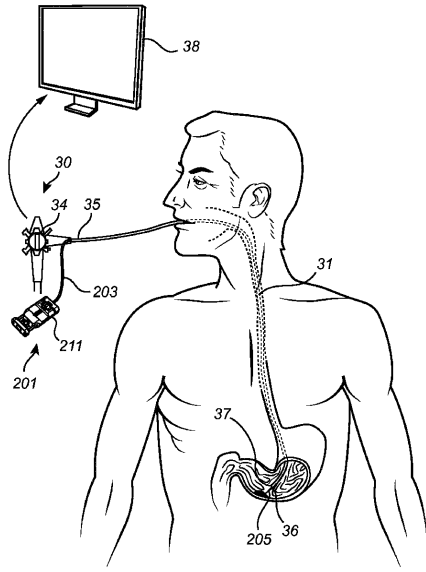


Fig. 5

【 図 6 】

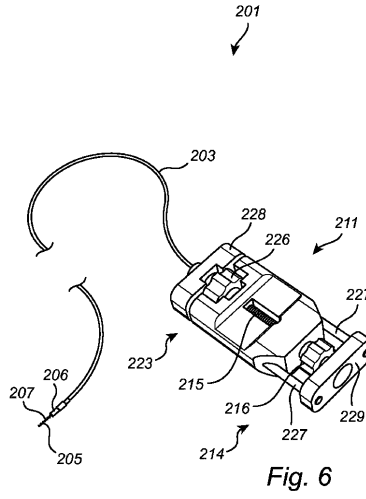


Fig. 6

【 図 7 】

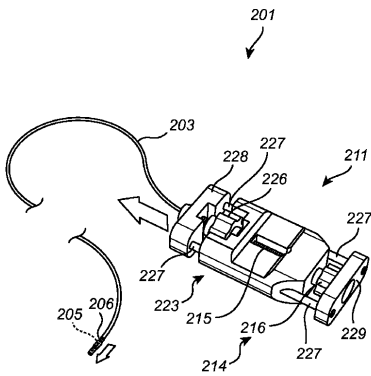


Fig. 7

【手続補正書】

【提出日】平成26年9月11日(2014.9.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

幾つかの診断目的には、そのように回収可能なミリメートル単位の大きさの標本で十分である。しかしながら、病巣及び腫瘍によっては、そのような小さく且つ表面的な標本では診断に不適切である場合がある。例えば、消化管間質腫瘍(GIST)などの粘膜下腫瘍がこれにあたる。これらの腫瘍は胃又は腸の粘膜の下に位置するので、上述のタイプの内視鏡生検器具の鉗子は腫瘍に到達せず、十分な大きさの標本を回収することができない。したがって、粘膜下腫瘍の診断を可能にする標本を得るために、手術によって標本を回収することが必要となることがしばしばある。残念ながら、患者が診断目的の手術を受けたという事実により、後続する治療目的の手術で悪性腫瘍が除去されるとしても、合併症のリスクが増大し生存率が低下する。したがって、より大きい標本、及び/又は、例えば消化管の粘膜下などより大きい深さにおける標本の採取を可能にする、改善された内視鏡生検に対する需要が依然として存在する。

(Van Damらによる)米国特許出願公開第2009/0118641号は、螺旋形状のロッドを備える収集素子を有し得る生検デバイスを開示している。

(Nevioによる)国際出願第2011/104692号は、極低温ニードルを収容するように適合される螺旋形の収集素子を備える極低温生検器具を開示する。

(Ryanらによる)米国特許出願公開第2012/0197157号は、組織標本を収集するためのコイルを備える生検デバイスを開示する。

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

シース(3;103;203)内に配置されるガイドワイヤ(2;102)、
前記ガイドワイヤ(2;102)の第1の端部(4;104)に配置されるドリルデバイス(5;105;205)、及び、
前記ガイドワイヤ(2;102)の第2の端部(10;110;210)に配置され、
前記ドリルデバイスを駆動するためのアクチュエータ(11;111;211)、
を備える、内視鏡生検器具であって、
前記ドリルデバイス(5;105;205)は、外側管(6;106;206)と内側切削デバイス(7;107;207)とを備え、前記内側切削デバイス(7;107;207)は、前記外側管(6;106;206)内で摺動可能及び回転可能であり、且つ螺旋形の切削刃(8;108)を有し、前記ガイドワイヤ(2;102)は、前記第2の端部(10;110;210)において外ねじ(15;115;215)を備え、前記アクチュエータは、アクチュエータねじを有する第1の回転可能部分(16;226)を備え、前記アクチュエータねじは、前記ガイドワイヤ(2;102)を前記シース(3;103;203)内で回転させ及び長手方向に運動させるために、前記ガイドワイヤ(2;102)の前記外ねじ(15;115;215)と係合可能であり、前記アクチュエータは、手動アクチュエータであること、及び、前記回転可能部分は、前記内視鏡生検器具が使用されているときに手動でアクセス可能な、手動回転可能部分であることを特徴とする、内視鏡生検器具。

【請求項 2】

前記外側管（6；106；206）は、前記内側切削デバイス（7；107；207）の外側で前記内側切削デバイス（7；107；207）を越えて前進可能である、請求項1に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 3】

前記ドリルデバイス（5；105；205）の前記内側切削デバイス（7；107；207）は、内側コア（17）を備え、前記螺旋形の切刃は、前記内側コア（17）を囲む螺旋形フランジ（18）上に形成される、請求項1又は2に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 4】

前記内側切削デバイス（7；107；207）は金属製である、請求項1から3のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 5】

前記ドリルデバイス（5；105；206）の前記外側管（6；106；206）は、切削用先端（9；109）を有する、請求項1から4のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 6】

前記アクチュエータ（11；111）は、前記ドリルデバイスの前記外側管を前記内側切削デバイスの外側で前進させるように構成される、プランジャ（13；113）を備える、請求項1から5のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 7】

前記アクチュエータ（211）は、前記ドリルデバイスの前記外側管を前記内側切削デバイスの外側で前進させるように構成される、第2の回転可能部分（216）を備える、請求項1から5のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 8】

前記内視鏡生検器具は、胃カメラ（30）を通して挿入されるように適合される、請求項1から7のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 9】

前記シース（203）は、可撓性シース（203）である、請求項1から8のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 10】

前記シース（203）は、医療用プラスチック材料で作製される、請求項9に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 11】

前記医療用プラスチック材料は、PTFE、FEP、及びポリオレフィンからなるリストから選択される医療用プラスチック材料である、請求項10に記載の内視鏡生検器具。

【請求項 12】

内視鏡挿入管（31）、
前記内視鏡挿入管（31）内に配置される撮像デバイス（37）、
前記内視鏡挿入管（31）内に配置される、請求項1から11のいずれか一項に記載の内視鏡生検器具（1；101；201）。
を備える、内視鏡。

【請求項 13】

前記撮像デバイスは超音波プローブ（37）である、請求項12に記載の内視鏡。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2013/066275**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 12 relates to a method for treatment of the human or animal body by surgery according to Rule 39.1(iv) PCT.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2013/066275

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B10/04 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/118641 A1 (VAN DAM JACQUES [US] ET AL) 7 May 2009 (2009-05-07) paragraph [0051] - paragraph [0052] paragraph [0058] paragraph [0067] - paragraph [0068] paragraph [0074]; figures 1-16d -----	1-6,8-11
X	WO 2011/104692 A2 (ROBIN MEDICAL INC [US]; NEVO EREZ [US]) 1 September 2011 (2011-09-01) paragraph [0011]; figures 1-6 paragraph [0023] paragraph [0032] - paragraph [0033] -----	1,4,7
X	US 2012/197157 A1 (RYAN SHAWN [US] ET AL) 2 August 2012 (2012-08-02) paragraph [0015] - paragraph [0025]; figures 1-4 -----	1,4,5, 10,11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
16 September 2013		25/09/2013
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Jansson Godoy, Nina

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/066275

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009118641 A1	07-05-2009	US 2009118641 A1 WO 2009058436 A1	07-05-2009 07-05-2009
WO 2011104692 A2	01-09-2011	US 2012322070 A1 WO 2011104692 A2	20-12-2012 01-09-2011
US 2012197157 A1	02-08-2012	US 2012197157 A1 WO 2012106293 A1	02-08-2012 09-08-2012

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

专利名称(译)	内窥镜活检器械，内窥镜和收集活检标本的方法		
公开(公告)号	JP2015525644A	公开(公告)日	2015-09-07
申请号	JP2015524800	申请日	2013-08-02
[标]申请(专利权)人(译)	卡尔·瓦尔特		
申请(专利权)人(译)	瓦尔特卡尔		
[标]发明人	ワルサーカール		
发明人	ワルサー, カール		
IPC分类号	A61B17/16 A61B1/00 A61B1/04 A61B8/12		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/04 A61B2010/0208 A61B1/005 A61B1/018 A61B1/2736 A61B8/12 A61B8/445 A61B17/32002 A61B2017/0034 A61B2017/00862 A61M25/09 A61M2025/09183		
FI分类号	A61B17/16 A61B1/00.334.D A61B1/04.372 A61B8/12		
F-TERM分类号	4C160/FF23 4C160/GG36 4C161/AA00 4C161/BB01 4C161/BB08 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161 /GG15 4C161/NN05 4C161/WW16 4C601/EE10 4C601/FE01 4C601/FF03		
优先权	1250909 2012-08-03 SE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

布置在护套(3)中的导丝(2)，布置在导丝(2)的第一端(4)处的钻孔装置(5)和导丝(2)的导丝(2)。公开了一种内窥镜活检器械(1)，该内窥镜活检器械(1)包括布置在两个端部(10)以驱动钻探装置(5)的致动器(11)。钻孔装置(5)包括外管(6)和内切割装置(7)。内切割装置(7)可在外管(6)内滑动和旋转。内切割装置(7)具有螺旋形的切割边缘(8)。还公开了一种包括这种内窥镜仪器(1)的内窥镜以及从受检者的组织收集活检样本的方法。[选型图]图1

(21) 出願番号	特願2015-524800 (P2015-524800)	(71) 出願人	515030325 ワルサー, カール スウェーデン国 エス-222 23 ル ンド, ストラ セーダールガータン 57 アー
(86) (22) 出願日	平成25年8月2日 (2013.8.2)	(74) 代理人	110002077 園田・小林特許業務法人
(83) 翻訳文提出日	平成27年3月20日 (2015.3.20)	(72) 発明者	ワルサー, カール スウェーデン国 エス-222 23 ル ンド, ストラ セーダールガータン 57 アー
(86) 国際出願番号	PCT/JP2013/066275	Fターム(参考)	4C160 FF23 GG36 4C161 AA00 BB01 BB08 CC06 DD03 GG15 NN05 WW16 4C601 EE10 FE01 FF03
(87) 国際公開番号	W02014/020150		
(87) 国際公開日	平成26年2月6日 (2014.2.6)		
(31) 優先権主張番号	1250909-7		
(32) 優先日	平成24年8月3日 (2012.8.3)		
(33) 優先権主張国	スウェーデン(SE)		