

(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2019-505268

(P2019-505268A)

(43) 公表日 平成31年2月28日(2019.2.28)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/3205 (2006.01)** A 6 1 B 17/3205 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2018-532230 (P2018-532230)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成28年12月12日 (2016.12.12)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成30年6月26日 (2018.6.26)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2016/066062</p> <p>(87) 国際公開番号 W02017/116661</p> <p>(87) 国際公開日 平成29年7月6日 (2017.7.6)</p> <p>(31) 優先権主張番号 15/372,954</p> <p>(32) 優先日 平成28年12月8日 (2016.12.8)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/270,249</p> <p>(32) 優先日 平成27年12月21日 (2015.12.21)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 506192652                  ボストン サイエンティフィック サイム                  ド, インコーポレイテッド                  BOSTON SCIENTIFIC S                  CIMED, INC.                  アメリカ合衆国 55311-1566                  ミネソタ州 メープル グローブ ワン                  シメッド プレイス (番地なし)</p> <p>(74) 代理人 100105957                  弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100068755                  弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100142907                  弁理士 本田 淳</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置および使用方法

(57) 【要約】

本願発明は、組織除去装置に関する。組織除去装置は遠位部を備える。遠位部は、組織除去器具を含む外側遠位部(162)と外側遠位部の内部に配置されて閉鎖遠位端(134)と、管腔と、少なくとも1つの側面ポート(122)とを有する内側遠位部(132)と、を備え、管腔は、医療装置(104)を受承するように構成され、内側遠位部は、外側遠位部と医療装置に対して相対移動可能である。

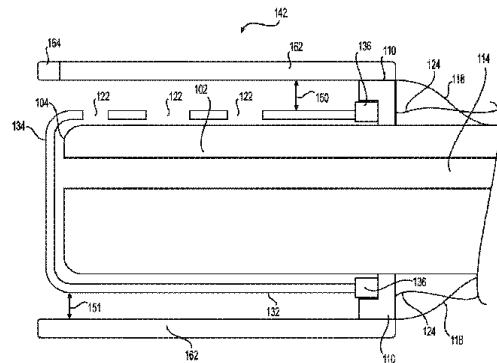


FIG. 1A

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

遠位部を備える組織除去装置であって、遠位部は、組織除去器具を備える外側遠位部と、前記外側遠位部の内部に配置され且つ閉遠位端と管腔と少なくとも 1 つの側面ポートを有する内側遠位部とを備え、

前記管腔は、医療装置を受承し、前記内側遠位部は、前記外側遠位部と前記医療装置に対して相対移動可能である、組織除去装置。

## 【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの側面ポートは、前記内側遠位部に隣接する組織に対して吸引力を付与する、請求項 1 に記載の組織除去装置。

10

## 【請求項 3】

前記医療装置をさらに備え、前記遠位部は、前記医療装置に固定されている、請求項 1 または 2 に記載の組織除去装置。

## 【請求項 4】

前記医療装置は、前記内側遠位部の管腔と前記少なくとも 1 つの側面ポートに連通している、請求項 3 に記載の組織除去装置。

## 【請求項 5】

前記遠位部は、前記医療装置に対して取り外し可能に固定されている、請求項 3 または 4 に記載の組織除去装置。

20

## 【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの側面ポートは、前記内側遠位部の外周部分の 270 度から 90 度の間に配置された複数のポートを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組織除去装置。

## 【請求項 7】

組織除去器具は、前記外側遠位部の外周部分の 200 度から 90 度の間に配置されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組織除去装置。

## 【請求項 8】

前記内側遠位部と前記外側遠位部とは、前記組織除去器具が、前記複数のポートと周方向において整合するように配置される、請求項 6 に記載の組織除去装置。

30

## 【請求項 9】

前記内側遠位部の外表面と前記外側遠位部の内表面との間に間隙をさらに含み、前記間隙の径方向の幅は、3 mm から 8 mm の間である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組織除去装置。

## 【請求項 10】

前記医療装置は内視鏡である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組織除去装置。

## 【請求項 11】

前記内側遠位部と前記外側遠位部の各々は、前記医療装置に対して軸方向に第 1 位置と第 2 位置とを取る、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組織除去装置。

## 【請求項 12】

前記第 2 位置にある時に、前記内側遠位部は、標的組織に吸引力を付与する、請求項 11 に記載の組織除去装置。

40

## 【請求項 13】

前記外側遠位部は、前記外側遠位部が前記第 1 位置から前記第 2 位置に移行した際に前記標的組織を切除する、請求項 12 に記載の組織除去装置。

## 【請求項 14】

前記外側遠位部は、前記内側遠位部が前記第 2 位置から前記第 1 位置に移行した際に標的組織を切除する、請求項 12 に記載の組織除去装置。

## 【請求項 15】

前記内側遠位部の遠位端は透明である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組織除

50

去装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置に関する。より詳細には、組織切除に使用される医療装置に関し、特に内視鏡的粘膜切除術、粘膜下切除術、および経口筋切離術（POEM：per oral endoscopic myotomy）の為の低侵襲性装置、方法、及び、そのような装置の使用方法に関する。

【背景技術】

【0002】

結腸直腸がんは、米国の第2位の死因である。がん病変および前がん病変の内視鏡による組織切除には、まだ満たされていない要求が存在する。現在の治療の選択肢には、内視鏡による粘膜切除術または手術がある。患者の体外で実施される内視鏡手術は、外科的な切除に伴う罹患率や死亡率だけでなく入院日数を大幅に減少させる可能性がある。

【0003】

消化器系内特に大腸内で粘膜切除術を行う際に、筋層から病変を持ち上げて分離することは非常に難易度が高い。理想的な量または層の組織を切除することもまた難易度が高いといえる。

【発明の概要】

【0004】

本願発明は、組織切除用の医療装置に関する。

以下の一般的な説明と詳細な説明は、例示であって限定ではない。

一例において、組織切除装置は、遠位部を備える。遠位部は、組織除去器具を含む外側遠位部と外側遠位部の内部に配置されて閉鎖遠位端を有する内側遠位部と管腔と少なくとも1つの側面ポートとを備え、管腔は、医療装置を受承し、内側遠位部は、外側遠位部と医療装置に対して移動可能である。

【0005】

医療装置の例は、追加的におよび/または代替的に、1つ以上のその他の特徴を備えてもよい。以下に示す様々な実施例の特徴は、反対のことが明確に述べられていない限り組み合わせてよい。例えば、少なくとも1つの側面ポートは、内側遠位部に隣接する組織に吸引力を付与する。組織除去装置は、医療装置を含み、遠位部は医療装置に固定されてよい。医療装置は、内側遠位部の管腔と少なくとも1つの側面ポートと連通状態にあってよい。遠位部は、医療装置に取り外し可能に取り付けられてよい。少なくとも1つのポートは、内側遠位部の外周部分の約270度から約90度の間に配置された複数のポートを含んでよい。組織除去器具は、外側遠位部の外周部分の約200度から約90度の間に配置されてよい。内側遠位部と外側遠位部とは、組織除去器具が複数のポートと周方向に一致するように配置されうる。組織除去装置は、内側遠位部の外側表面と外側遠位部の内側表面との間に間隙を含み、間隙の径方向の幅は、約3mmと約8mmの間である。医療装置は内視鏡であってよい。内側遠位部と外側遠位部の各々は、医療装置に対して軸方向に第1位置と第2位置とを取りうる。近位遠位部は、第2位置にある時に標的組織に吸引力を付与するように構成される。外側遠位部は、第1位置から第2位置に移行した際に標的組織を切除するように構成される。外側遠位部は、内側遠位部が第2位置から第1位置に移行した際に標的組織を切除するように構成されてもよい。内側遠位部の遠位端は透明であってよい。

【0006】

別例において、組織を切除する方法は、遠位部を有する搬送装置を患者の体内に挿入することを含み、遠位部は内側遠位部と外側遠位部とを備え、遠位部は、挿入の間、搬送装置の外部にあり、内側遠位部と外側遠位部の各々は、挿入の間、第1位置にあり、遠位部を標的組織の近傍に配置することと、内側遠位部を標的組織に隣接する第2位置に延ばすことと、搬送装置を介して内側遠位部内に配置された少なくとも1つのポートに吸引力を

10

20

30

40

50

付与することと、標的組織を内側遠位部に固定すること、とを含んでよい。

【0007】

医療装置を操作する方法の例は、追加的におよび/または代替的に1つ以上の特徴を含む。例えば、方法は、外側遠位部を第2位置に延ばすことと、外側遠位部が第1位置から第2位置に移行する際に外側遠位部の組織除去器具で標的組織を切除すること、とを含んでよい。方法は、標的組織を内側遠位部に固定した後、内側遠位部を第1位置に後退することと、内側遠位部を第2位置から第1位置に移行した際に外側遠位部の組織除去器具で標的組織を切除すること、とを含んでよい。方法は、標的組織を内側遠位部に固定した後、焼灼ワイヤを開始することまたは切除歯を延ばすことを含んでよい。遠位部は、医療装置に取り外し可能に取り付けられてよい。医療装置は、内視鏡であってよい。

10

【0008】

別例において、組織除去装置は、搬送装置の近位端から遠位端まで延びる内部管腔と搬送装置の外側表面に固定された遠位部とを有する搬送装置を備える。遠位部は、組織除去器具を備える外側遠位部と、外側遠位部が搬送装置に対して軸方向に移動可能であることと、閉鎖遠位端を有する内側遠位部と、搬送装置の管腔に連通した少なくとも1つの側面ポートと、を含み、内側遠位部は、搬送装置と外側遠位部に対して軸方向に移動可能である。

【0009】

医療装置の例は、追加的におよび/または代替的に、1つ以上の別の特徴を備えうる。以下で説明する様々な実施例の特徴は、反対のことが明白に記載されていない限り組み合わせることができる。例えば、組織除去器具は、焼灼ワイヤまたは切除歯のうちの1つである。内側遠位部が第1位置にある時は、内側遠位部の近位に面する壁は外側遠位部の最遠位端に接触しうる。

20

【0010】

本明細書に取り込まれてその一部をなす添付の図面は、様々な実施例を示したものであり、発明の詳細な説明と共に本願発明の要点を説明するのに提供されている。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】搬送装置の例および第1位置にある内側遠位部と第1位置にある外側遠位部とを備える遠位部の例を示す側面図。

30

【図1B】搬送装置の例および第1位置にある内側遠位部と第1位置にある外側遠位部とを備える遠位部の例を示す斜視図。

【図2】図1Aと1Bの医療装置の遠位端の例を近位方向から見た図。

【図3A】内側遠位部が第2位置にあり且つ外側遠位部が第1位置にある図1Aと図1Bの医療装置を示す側面図。

【図3B】内側遠位部が第2位置にあり且つ外側遠位部が第1位置にある図1Aと図1Bの医療装置を示す斜視図。

【図4】第2位置にある内側遠位部と第1位置にある外側遠位部を介して標的組織に吸引力を付与している時の医療装置を示す側面図。

【図5】内側遠位部周囲の吸引により引きこまれた標的組織と内側遠位部の遠位端の例とを近位方向から見た図。

40

【図6】搬送装置の例および第2位置にある内側遠位部と第2位置にある外側遠位部とを含む遠位部の例を示す側面図。

【図7】搬送装置の例および第1位置にある内側遠位部と第1位置にある外側遠位部とを含む切除後の遠位部の例を示す側面図。

【図8】切除器具を備える遠位部の例を示す図。

【図9】別の切除器具を備える遠位部の例を示す図。

【図10】別の遠位部の例を示す側面図。

【発明を実施するための形態】

【0012】

50

本願発明の実施例と添付図面に示した例について詳細に説明する。可能な限り、複数の図面に亘って同一または類似の部品について言及する際には同一の参照番号が使用される。「遠位」という用語は、装置使用者からより遠い場所を指す。「近位」という用語は、装置使用者により近い場所を指す。ここで用いる「約」および「ほぼ」の用語は、言及した値のプラスマイナス5%の値の範囲を示す。

#### 【0013】

本願発明の態様は、組織を切除する為のシステムと方法に関する。ここで説明する医療装置は、搬送装置に固定された遠位部を含み、搬送装置と同軸をなす。遠位部は、間に径方向の間隙を形成する内側遠位端と外側遠位端とを含む。内側遠位部は、切除する組織(標的組織)を固定する為に吸引することができ、内側遠位部と外側遠位部の間の間隙は、既定の深さで切除可能にして穿孔リスクを軽減しうる。追加的に、遠位部は、病変等の組織を持ち上げるために注入(injection)して、または注入しないで使用される。

10

#### 【0014】

標的組織は、体内の如何なる部位であってもよいことに留意しなければならない。いくつかの例では、標的組織は、限定ではないが大腸を含む消化管内の任意の部位で使用される。

#### 【0015】

図1Aと図1Bとは、例示的な組織切除用医療装置の遠位端を示したものである。装置は、搬送装置102と遠位部142とを含む。遠位部142は、内側遠位部132と外側遠位部162と連結部110と取り付け部118とを備える。搬送装置102は、遠位部142と一体であるか、または分離した別個の遠位部142に取り付けられているかのうちのいずれか一方である。

20

#### 【0016】

搬送装置102は、内視鏡、シース、カテーテル、尿管鏡などの遠位端に吸引力を付与することが可能な当該技術分野で周知の任意の装置である。搬送装置102は、様々な体の臓器、例えば食道や心臓や胃や骨盤部や膀胱や小腸や消化器系のその他の部分や尿路や肺路などの内部、またはそれらの隣接部で手術を行う際に使用される。搬送装置102は、解剖学的開口部を介して患者の体内に挿入可能に構成されうる。いくつかの実施形態では、搬送装置102は、自然開口部越経管腔的内視鏡手術(NOTES:natural orifice transluminal endoscopic surgery)、または単孔式腹腔鏡下手術(SILS:single incision laparoscopic surgical procedure)で使用される。したがって、搬送装置102は、患者の体腔または切開部を介して患者の体内に配置可能な形状とサイズにされうる。

30

#### 【0017】

搬送装置102は、近位端(図示略)と遠位端104とを備える。搬送装置102の近位端は、ハンドル部分(図示略)に連結されてよい。ハンドル部分と搬送装置102の近位端のうちの少なくともいずれか一方は、真空源、照明源、電力源、および画像化装置のうちの少なくともいずれか1つに取り付けられてよい。

#### 【0018】

搬送装置102は、搬送装置102の近位端と遠位端104との間に長軸方向(軸方向)に延びる1つ以上のワーキングチャンネルを含む(図1に示したワーキングチャンネル114など)。いくつかの例では、ワーキングチャンネル114は、真空源(例えば、家庭用掃除機や真空ポンプなど)に連通されて、ワーキングチャンネル114を介して搬送装置102の遠位端104に対して吸引を行う。1つ以上のワーキングチャンネルは、医療装置(例えば、切除器具)を搬送装置102の遠位端104に挿入して、搬送装置102の遠位端104を介して吸引を行う。いくつかの実施例では、図1Bと図2に示したように、搬送装置102は、画像化または照明装置112を備える。

40

#### 【0019】

上述したように、遠位部142は、取り付け部118を含む。図1Aと図1Bには、取り付け部118を介して搬送装置102に取り付けられた遠位端142が示されている。

50

取り付け部 118 と搬送装置 102 との間には、流体密封シールが存在しうる。いくつかの例では、遠位部 142 は、搬送装置 102 に一時的または永久的に固定される。従来の搬送装置（例えば、内視鏡またはカテーテルなど）の遠位端に相補的に係合するように遠位部 142 を構成することにより、本願装置は、任意の既存の内視鏡およびカテーテルと共に使用することができる。遠位部を永久的に固定することにより、手術中に遠位部 142 が搬送装置 102 から不注意に分離することがないようにしうる。遠位部を離脱可能に固定することにより、サイズや厚みの異なる組織を切除する際に異なるサイズの内側遠位部と外側遠位部とを使用可能にする。所望の用途に応じて、遠位部は、搬送装置 102 に対して永久的に固定されるかあるいは取り付け手段を用いて相補的な固定手段を有する搬送装置 102 に一時的に固定されるかのいずれか一方で製造される。

10

#### 【0020】

一時的に固定するために、遠位部 142 の近位部は、搬送装置 102 の遠位端 104 を受承する円筒形状の開口部等の開放取り付け部 118 を備える。いくつかの例では、取り付け部分の外側は、テーパを有する。テーパは、湾曲されているか（図 1A）、または、ほぼ直線状（図 1B）である。取り付け部 118 の内側は、遠位部 142 を長尺状部材上の相補的な構造に取り付けるために、ねじ、突起、溝またはその他の任意の一時的固定手段を備える。このように、一時的な固定は、例えば、ねじ連結、ルアーテーパ、スナップ連結、または圧力フィットによって形成されうる。いくつかの実施形態では、取り付け部 118 は、調節可能であり、操作者が様々な構成またはサイズを有する長尺状部材を遠位部 142 に連結可能にする。例えば、取り付け部 118 は、可撓性材料、例えば弾性体、

20

#### 【0021】

永久的な固定には、溶接すること、糊付けすること、はんだ付けすること、またはその他の固定が含まれてもよく、または遠位部 142 は、搬送装置と一体形成されてもよい。一時的または永久的な固定のその他の形式も本願発明の範囲を逸脱することなく使用して

30

#### 【0022】

上述したように、遠位部 142 は、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 と連結部 110 と取り付け部 118 とを含む。連結部 110 は、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 と取り付け部 118 とを連結する。いくつかの例では、連結部 110 は、搬送装置 102 の外側表面から径方向外方に接触し、および/または延びる。いくつかの例では、以下にさらに詳細に説明するが、連結部 110 は、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 のための駆動機構を収容する。図 1A と図 1B とは、搬送装置 102 に対して第 1 位置にある内側遠位部 132 と外側遠位部 162 とを示したものである。図示のように、第 1 位置では、内側遠位部 132 の内側近位制御部 136 は、連結部 110 の遠位側に面する壁に接触し、近位部（例えば、図 6 の外側近位制御部 137）は、連結部 110 の径方向外方に面する壁に接触する。

40

#### 【0023】

内側遠位部 132 と外側遠位部 162 とは、搬送装置 102 の遠位端 104 と遠位端 104 の周囲に固定される管状部材である。内側遠位部 132 は、閉鎖遠位端 134 を備える。外側遠位部 162 は、開放遠位端を備える。外側遠位部 162 の遠位端の少なくとも一部は、切除器具 164 を備えうる。切除器具 164 については、図 8 と図 9 のところで詳細に説明する。内側遠位部 132 と外側遠位部 162 の近位端は、連結部 110 に離脱可能に連結される。連結部 110 の近位端は、取り付け部 118 に固定される。

50

## 【0024】

遠位部142は、当業者にとって周知の任意の好適な生体適合性材料で形成され、蛇行性の生体構造を移動するのに十分な可撓性を備える。そのような材料には、限定ではないが、ゴム、シリコン、合成プラスチック、ステンレス鋼、金属高分子混合物、ニッケル、チタン、銅コバルト、バナジウム、クロム、鉄の金属合金などが含まれる。いくつかの実施例では、遠位部142の一部または全部を形成する材料は、ニッケルチタン合金であるニチノール等の超弾性材料であってよい。いくつかの実施例では、遠位部142の一部または全部は、透明または半透明であってよい。特に、内側遠位部132の遠位端134（または、内側遠位部132の全部）は、画像化装置や照明装置（例えば、図1Bの画像化または照明装置112など）に鮮明な視界を提供すべく透明であってよい（例えば、透明なポリカーボネートで形成）。

10

## 【0025】

遠位部142の一部または全部は、体内に入るように、円形状、卵形状、不定形、および任意の好適な形状のうち少なくともいずれか1つであってよい。加えて、外側遠位部162は、内側遠位部132と同じ形状であってよいし、または異なる形状であってよい。例えば、外側遠位部と内側遠位部とは、ほぼ円形の横断面を有し且つほぼ円筒形であってよい。遠位部142の一部または全部は、近位端から遠位端まで一定の形状を有してよい。いくつかの実施例では、遠位部142の一部または全部は、身体の内側に挿入しやすくするために遠位端にテーパを有するなど、様々な形状を有してよい。

20

## 【0026】

内側遠位部132は、閉鎖遠位端134と凹みと円筒形の孔と複数の側面ポート122のうち少なくともいずれか1つを備えうる。内側遠位部132の孔は、複数の側面ポート122および搬送装置102のワーキングチャンネル114と連通してよい。これにより、ワーキングチャンネル114を介して搬送装置102の遠位端104に吸引力が付与された際に、吸引力は、側面ポート122を介しても同様に付与される。いくつかの実施例では、ポート122は、径方向外方に面するか、あるいは少なくとも部分的に面し（例えば、各ポート122の軸が、内側遠位部132の長軸にほぼ直交する）、またはポート122が内側遠位部132の遠位端134に向かって傾斜されることにより、吸引力は、医療装置の遠位端に向かって付与される。ポート122を介して付与する吸引力を斜状に作用させるには、ポート122に連結された通路を傾斜させることが含まれうる（例えば、内側遠位部132の内側から内側遠位部132の外側まで延びる分枝）。ポート122の角度は、内側遠位部132の長軸から約10度よりも大きく、内側遠位部132の長軸から約90度よりも小さく、好ましくは、約20度から約80度の間の角度である。内側遠位部132の遠位端134に向かって斜状に作用する吸引を行うことにより、内側遠位部132の遠位方向に位置する標的組織を固定可能にする。

30

## 【0027】

側面ポート122は、任意の数で、且つ任意の間隔で配置され、内側遠位部132の径方向の表面に沿って任意の場所に配置される。複数のポートは、任意の数の列、即ちカラムを備える。いくつかの実施例では、内側遠位部132は、図1Bに示したように、例えば等間隔に配置された6列などの内側遠位部132周囲に周方向に延びる、側面ポート122からなる直線状の等間隔に配置された列を含む。ここで示した実施例では、列は、ほぼ直線状であるが、複数の列は、それに限定されることなく任意のパターンであってよい。いくつかの実施例では、各列は、任意の数のポートを含む。いくつかの実施例では、各列は、同じ数のポートを含むか、または他の列と異なる数のポートを含む。例えば、図1Bには、長軸方向に配置された4つのカラムが示されている。いくつかの実施例では、ポート122の密度は様々であり、ポートは、近位端よりも遠位端で互いに近接してよいし、またはその反対であってよい。

40

## 【0028】

ポート122は、内側遠位部132の外周部分の任意の一部に配置されてよい。例えば、ポートは、内側遠位部132の外周部分の全360度に配置されてよい。別例では、こ

50

ここで示した実施例のように、ポート 122 は、内側遠位部 132 の外周部分の約 270 度から約 90 度の間、または約 180 度から約 120 度に配置される。いくつかの実施例では、ポート 122 は、約 180 度より小さい角度に配置される。ポート 122 は、外表面の一部にのみ配置されるため（例えば、360 度以下）、ポート 122 は、標的組織または標的組織近傍に配置されて標的組織を内側遠位部 132 の方向に引っ張るだけである。

#### 【0029】

側面ポート 122 は、任意のサイズおよび/または形状であってよい。ポート 122 のサイズおよび/または形状は、標的組織のサイズおよび/または形状に依存しうる。例えば、ポートは、少なくとも標的組織の一部をポートの中に吸引してけん引するのに十分な大きさでなければならない。反対に、ポート 122 は、組織を強く吸引して組織のより深部の層を不注意に切除するほど大きすぎではないし、また、吸引力は強すぎではない。ポート 122 は、ほぼ円形であり、約 2 ~ 4 ミリメートルの直径を有しうる。いくつかの実施例では、複数の各ポート 122 は、ほぼ同じ大きさの直径を有する。いくつかの実施例では、各ポート 122 の直径は、異なる。

#### 【0030】

遠位部 142 は、任意の長さ、横断面形状、および/または構成を有し、体腔内に受承され搬送装置 102 に連結され且つ標的組織を切除することができる所望の大きさであってよい。例えば、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 とは、同一または異なる長さを有してよい。内側遠位部 132 と外側遠位部 162 の長さは、約 15 mm から約 30 mm の間であるか、または約 20 mm から約 25 mm の間であってよい。いくつかの実施例では、内側遠位部材 132 の内径は、搬送装置 102 を取り囲んで搬送装置 102 上を摺動するサイズであってよい。内側遠位部 132 と搬送装置 102 との間隙は、長軸方向に搬送装置 102 に対して内側遠位部 132 が摺動することができる任意のサイズであってよい。いくつかの実施例では、内側遠位部 132 の外径は、約 10 mm から約 15 mm、または約 12.5 mm である。外側遠位部 162 の内径は、内側遠位部材 132 を取り囲んで内側遠位部材 132 上を摺動するサイズであってよい。図 1A に示したように、内側遠位部 132 の一部（例えば、側面ポート 122 の一部など）と外側遠位部 162 との間には間隙 150 が存在しうる。いくつかの実施例では、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 の間隙は、ほぼ一定である（例えば、間隙 150 と間隙 151 とは、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 の間にほぼ同一の環状間隙を形成する）。別例では、間隙 151 は、間隙 150 より小さい（例えば、間隙 150 は、切除した組織を受け入れるが、間隙 151 は、受け入れない）。例えば、内側遠位部 132 が軸上にある場合（例えば、内側遠位部 132 の軸と外側遠位部 162 の軸とが一致していない場合）には、間隙 150 が最大になる為、最大の厚みの組織を切断または切除することが可能である。いくつかの実施例では、間隙 150 と 151 とに対応する遠位部の外周部分は、切除器具 164 によって形成される。例えば、間隙 150 は、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 の外周部分の間（例えば、切除器具 164 を備える部分）であり、間隙 151 は、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 の別の外周部分の間（例えば、切除器具 164 を備えていない部分）である。間隙 150 は、任意の径方向の幅を備える（例えば、内側遠位部 132 の外表面と外側遠位部 162 の内表面の間の空間）。例えば、間隙 150 は、径方向の幅で約 2 mm から約 7 mm の間、または約 3 mm から約 8 mm の間、または約 5 mm の間でありうる。間隙 150 の径方向の幅は、標的組織に依存しうる。例えば、食道の標的組織（例えば、切除したい組織）は、結腸または十二指腸内部の標的組織よりより厚い場合がある。食道の内部での切除用に設計された遠位部（例えば、遠位部 142）については、間隙は、約 6 mm から約 10 mm の間、または約 8 mm である。遠位部が、結腸または直腸の内部での切除用に設計された実施例では、間隙 150 は、約 2 mm から 4 mm の間、または約 3 mm である。

#### 【0031】

図 2 は、医療装置の遠位端を近位方向から見た図である。図示のように、ワーキングチャンネル 114 と画像化または照明装置 112 を含む搬送装置 102 が、内側遠位部 132

と共に配置されている。間隙 150 は、内側遠位部 132 と外側遠位部 162 とを分離している。外側遠位部 162 の外周部分の一部（例えば、切断アーク長）は、切除器具 164 を含む。例えば、切除器具 164 は、外側遠位部 162 の外周部分の 360 度全体に延びている。別例では、図示のように、切除器具 164 は、外側遠位部 162 の外周部分の約 200 度から約 90 度、または約 180 度から約 120 度の間に配置される。いくつかの実施例では、切除器具 164 は、図 2 に示したように、約 180 度で配置されうる。例示の切除器具および外側遠位部 162 内部におけるそれらの位置は、図 8 と図 9 に関連して以降で詳細に説明する。

#### 【0032】

遠位部 142 は、内部遠位部 132 と外部遠位部 162 が搬送装置 102 に対して第 1 位置にある状態で患者の体内に入ってよい。遠位部 142 は、標的組織のごく近傍に配置され、および/または遠位部 142（または、内側遠位部 132 のみ）は、側面ポート 122 が標的組織に面するように回転される。この位置にされたら、内側遠位部 132 は、側面ポート 122 が標的組織に隣接するように第 2 位置に向かって遠位方向に移動される。図 3A と図 3B とは、それぞれ、内側遠位部 132 が搬送装置 102 に対して第 2 位置にあり、且つ外側遠位部 162 が搬送装置 102 に対して第 1 位置にある医療装置を示す側面図と斜視図である。内側遠位部 132 の最近位端が、搬送装置 102 の最遠位端を超えて移動することはない。内側遠位部 132 と搬送装置 102 とは、密着流体シールを形成しうる（例えば、内側近位制御部 136 と搬送装置 102 の外表面の間）。内側遠位部 132 は、当該技術分野で周知の任意の方法で移動されてよい。いくつかの実施例では、引くまたは押す機構が使用されうる。このような機構は、1 つ以上のプルワイヤ、および/または単一または複数のロッドでありうる。いくつかの実施例では、駆動機構は、駆動機構 138 である。駆動機構 138 は、搬送装置 102 の外部に配置される。図 3A に示した例では、駆動機構 138 は、連結部 110 と内側近位制御部 136 の間に延びている。いくつかの実施例では、駆動機構は、搬送装置 102 の内部に配置されてもよい。駆動機構は、搬送装置 102 のワーキングチャネル、例えば、ワーキングチャネル 114 を貫通して延びてもよい。

#### 【0033】

図 4 は、標的組織 130 に吸引力を付与する遠位部 142 の側面図である。この例では、遠位部 142 は、標的組織 130 の近位にまず配置される。内側遠位部 132 は、側面ポート 122 が標的組織 130 と一致するように移動される。そのような位置にされたら、装置使用者は、搬送装置 102 のワーキングチャネル 114 等を介して吸引力を付与すべく真空源を開始してよい。この吸引力は、次に、内側遠位部 132 の側面ポート 122 を介して標的組織 130 に付与される。吸引速度は、標的組織のサイズおよび/または種類に依存しうる。例えば、吸引力は、少なくとも標的組織の一部をポートの内部に引き込んでけん引するのに十分な力である。反対に、吸引力は、多くの組織を引き入れて不注意に組織のより深い層を切除するほど大きすぎてはならない。いくつかの実施例では、吸引速度は、約 575 ミリパールから約 850 ミリパールの間であってよい。

#### 【0034】

図 5 は、吸引力により内側遠位部 132 の外周部分の一部に沿って引っ張られている標的組織 130 と内側遠位部 132 の遠位端 134 とを近位方向から見た図である。層 131 は、標的組織 130 よりも深部の組織の層を示している。装置使用者は、より深部の層 131 を切除するのを避けたいと考える。外側遠位部 162（および切除器具 164）を内側遠位部 132 からある距離、例えば、間隙 150 の径方向の幅だけ離間してセットすることによって、切除される組織の横断面の幅は、図 5 の点線で示したように間隙 150 の径方向の幅に限定することができる。装置使用者は、間隙 150 の径方向の幅が切除したい組織の層の横断面の幅を超えることがないように遠位部 142 および間隙 150 のうちの少なくともいずれか一方を選択することによって、より深部の層を切除することを回避しうる。

#### 【0035】

10

20

30

40

50

図6と図7とは、遠位部142で標的組織130を切除する方法の別例を示したものである。図6に示した例では、内側遠位部132と外側遠位部162の両方は、搬送装置102に対して第2位置にある。図4に示したように、標的組織130を内側遠位部132に固定できたら、外側遠位部162を遠位方向に移動してよい。外側遠位部162は、当該技術分野で周知の任意の方法で移動してよい。いくつかの実施例では、引くまたは押す機構が使用される。そのような機構は、1つ以上のプルワイヤおよび/または単一または複数のロッドであってよい。いくつかの実施例では、駆動機構は、駆動機構139であってよい。駆動機構139は、搬送装置102の外部に配置される。図6に示した例では、駆動機構139は、連結部110の径方向外方に面する壁に固定されている外測近位制御部137と、外側遠位部162の最近位端の間に延びる。いくつかの例では、駆動機構は、搬送装置102の内部に配置されてもよい。駆動機構は、搬送装置102のワーキングチャネル、例えば、ワーキングチャネル114を介して延びてもよい。切除器具164は、外部遠位部162が標的組織を貫通して遠位方向に移動した際に、標的組織130をスライスしうる。切除器具164は、標的組織130の一部を切除して間隙150内に回収することに使用されうる。

10

**【0036】**

図7に示した例では、内側遠位部132と外側遠位部162とは、搬送装置102に対して第1位置にある。図4に示したように、標的組織130が内側遠位部132に固定されたら、内側遠位部132は、近位方向に移動され、標的組織の一部も近位方向に引っ張られる。いくつかの実施例において、そのような方法が使用される場合には、より大きな吸引力を付与する必要がある場合がある。内側遠位部132は、上述した方法を含む当該技術分野で周知の任意の方法で移動されうる。切除器具164は、内側遠位部132が近位方向に移動して標的組織130を引っ張る際に切除器具164で標的組織130をスライスする。切除器具164は、標的組織130の一部を切除して間隙130内部に切除した組織を回収することに使用されうる。この方法が使用される実施例では、遠位部142は、外側遠位部162が、搬送装置102に対して固定されて図6に示したように遠位方向に移動できないように設計されてよい。いくつかの実施例では、外側遠位部162は、図6に示したように遠位方向に移動することができ、必要に応じて、装置使用者は、図6に示した用法と図7に示した用法と、およびそれらの組み合わせから選択しうる。切除する際には、内側遠位部132の少なくとも一部のポート122は、切除アーク(例えば、切除器具164を含む外側遠位部162)に一致して配置される。いくつかの実施例では、ポート122の全てが、切除アーク部分に配置される。

20

30

**【0037】**

図8と図9は、外側遠位部162の外周部分の一部と、はめ込まれた切除器具の2例を示したものである。図8は、外部遠位部162の内部に埋め込まれた焼灼ワイヤ164を示したものである。ワイヤ164は、内側遠位部132と外部遠位部162とを挿入して配置する間には、オフまたは「不活」状態に維持されてよい。切除の準備ができれば、装置使用者は、ワイヤ(例えば、図1のワイヤ124)を介して搬送装置の近位端から焼灼ワイヤ164に通電を開始してよい。内側遠位部材132が、ワイヤ164の方向に標的組織130を移動した際、および/または外部遠位部162が、標的組織130に向かってワイヤ164を移動した際に、「活」状態の焼灼ワイヤ164が、切断線133で標的組織130を貫通して切除しうる。

40

**【0038】**

図9は、外側遠位部162の中にはめ込まれた後退可能な切除歯166を示したものである。いくつかの実施例では、切除歯166は、外側遠位部162の外周部分の切除アーク長の全長に沿って配置されるべく湾曲された半円形状を有する。切除歯166は、遠位部142を挿入して配置する間は、後退された状態で維持されてよい。切除の準備ができれば、装置使用者は、ハウジングまたは腔所から後退可能な歯166を押し出してよい。内側遠位部132が、切除歯166に向かって標的組織130を移動した際、および/または外側遠位部162が標的組織130の方に向かって切断歯166を移動した際に、延

50

伸された切断歯 166 は、標的組織を切除しうる。

【0039】

いくつかの実施例では、内側遠位部 132 は、軸方向に回転可能である。そのような実施例では、標的組織の第 1 サンプルが切断された後、内側遠位部 132 は、第 1 組織サンプルを反対側のポート 122 の使用されていない空間に廃棄するために、180 度またはそれ以下の角度で回転される。内側遠位部 132 は、その後第 2 組織サンプルを切除する為に、180 度またはそれ以下の角度で回転される。いくつかの実施例では、小さな切除器具は、切除アーク長の全長を延びるのではなく切除アーク長に沿って往復振動されてもよい。

【0040】

図 10 は、内側遠位部 132' を含む代替的な遠位部 142' の例を示したものである。いくつかの実施例では、内側遠位部 132' の遠位端 134' は、外側遠位部 162 の最遠位端に接触させる為に遠位方向且つ径方向外方に延びている。このような実施例では、歯 166 等の切除器具 164 は、外側遠位部 162 内部に後退させなくともよい。例えば、切除歯は、外側遠位部 162 の最遠位端に配置されてよい。そのような切除歯は、遠位部 142 を挿入して配置する間、内側遠位部 132' の遠位端 134' が切除歯から患者を保護する為に、後退させる必要がない。

【0041】

いくつかの実施例では、標的組織は、当該技術分野で周知の任意の方法で内側遠位部 132 に固定されてよい。例えば、フックが、内側遠位部 132 の外部に配置されうる。別例では、内側遠位部 132 は、捕捉器具が組織にアクセスすることを可能にして組織を内側遠位部 132 内部に引き込むのに十分な大きさの穴を少なくとも 1 つ備えてよい。これらの捕捉器具は、搬送装置 102 の近位端からワーキングチャンネル（例えば、ワーキングチャンネル 114 など）を貫通して内側遠位部 132 内の「より大きな」穴まで延びてよい。加えて、内側遠位部 132 は、これらの捕捉器具が標的組織にアクセスしやすくするために内部傾斜を備えてもよい。

【0042】

本願発明の多くの特徴は、詳細な説明から明らかであるため、添付の請求項は、本願発明の真の主旨および範囲に入るすべての特徴を包含することが意図されている。加えて、当業者であれば様々な変更形態や変化形態にすぐに想到しうると考えられるため、図示し説明した構成および操作そのものに本願発明を限定することは意図されておらず、全ての好適な変更形態および均等形態は、本願発明の範囲に包含される。

【0043】

当業者であれば、本明細書を考慮してここに開示されている発明を実施することによって本願発明のその他の態様は明白である。本願発明の真の範囲と主旨とは、以下の請求項によって示されており、本明細書及び実施例は、単に例示することを目的としたものである。

10

20

30

【 図 1 A 】

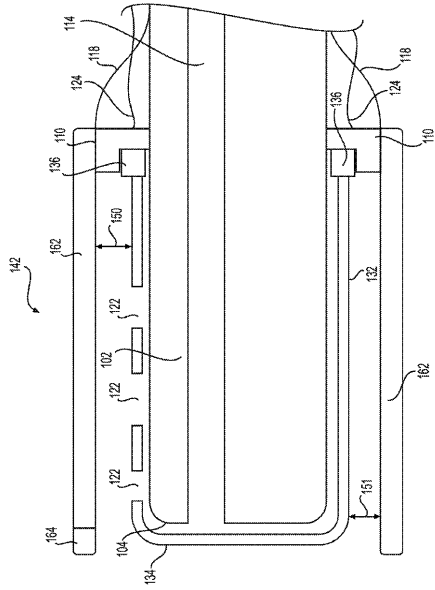


FIG. 1A

【 図 1 B 】

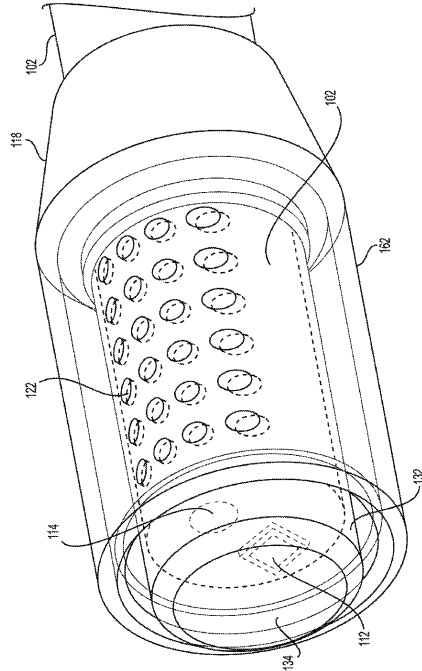


FIG. 1B

【 図 2 】

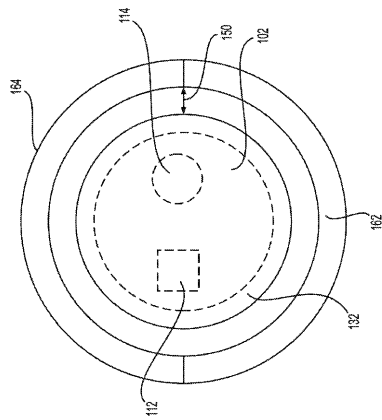


FIG. 2

【 図 3 A 】

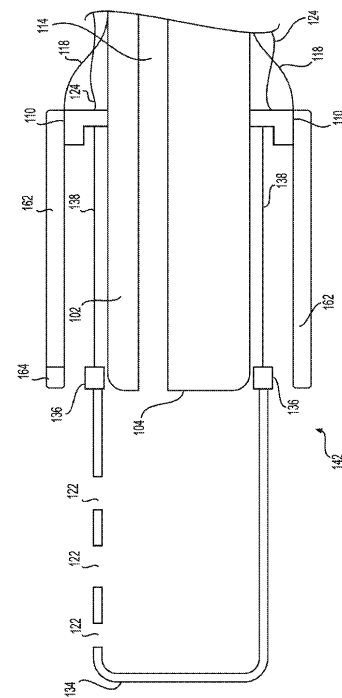


FIG. 3A

【 図 3 B 】

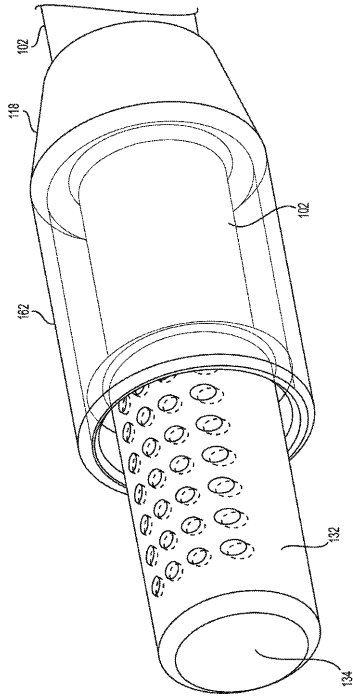


FIG. 3B

【 図 4 】

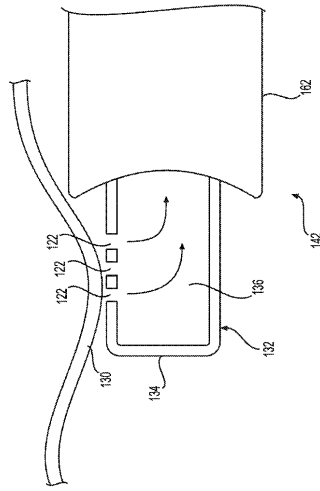


FIG. 4

【 図 5 】

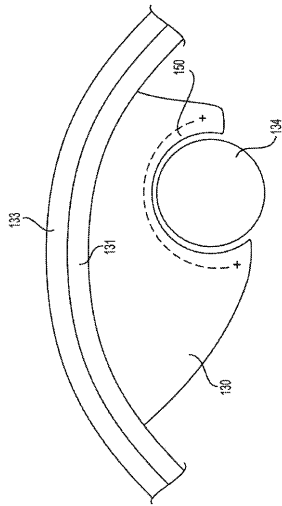


FIG. 5

【 図 6 】

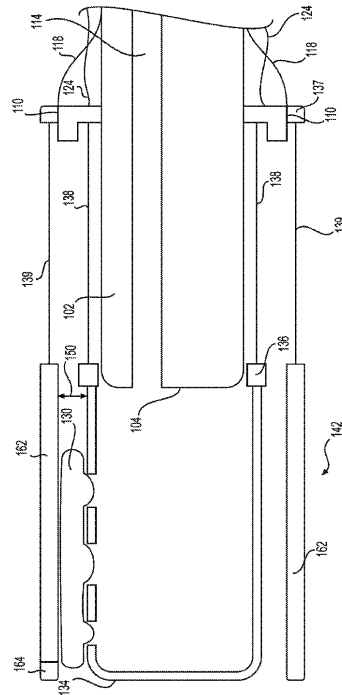


FIG. 6

【 図 7 】

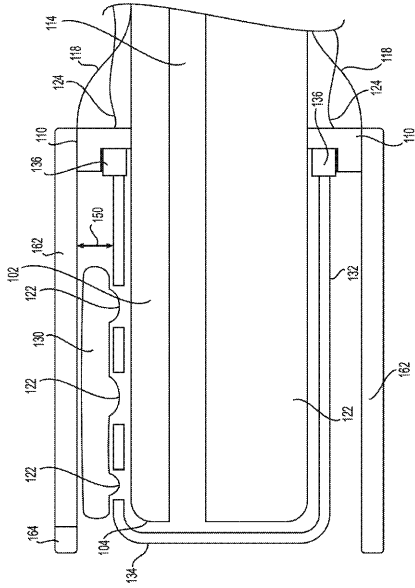


FIG. 7

【 図 8 】

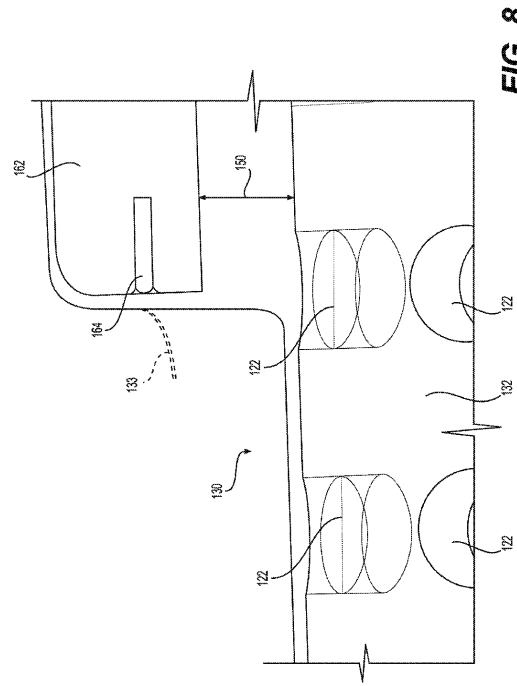


FIG. 8

【 図 9 】

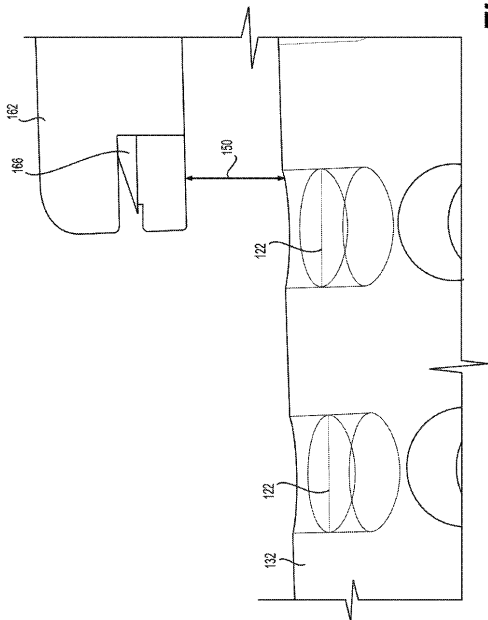


FIG. 9

【 図 10 】

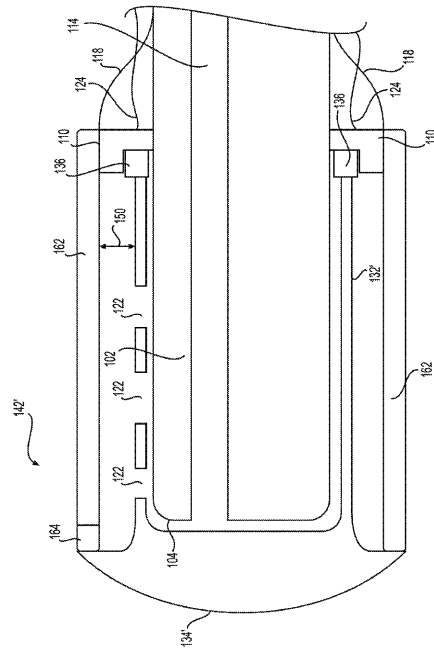


FIG. 10

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2016/066062

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
INV. A61B1/00	A61B17/32 A61B17/3205 A61B18/14	
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2014/277021 A1 (SMITH PAUL [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraph [0033]; figures 1a, b, 2d, 4 paragraph [0046] - paragraph [0049] paragraph [0059] -----	1-15
Y	US 2004/249239 A1 (SILVERMAN DAVID E [US] ET AL) 9 December 2004 (2004-12-09) paragraph [0087] - paragraph [0089]; figure 3 -----	1-15
A	US 2007/225734 A1 (BELL STEPHEN GRAHAM [IT] ET AL) 27 September 2007 (2007-09-27) paragraph [0059] - paragraph [0060]; figure 11 ----- -/--	1
<input checked="" 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		"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"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
"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)		"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 21 February 2017		Date of mailing of the international search report 01/03/2017
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 Moers, Roelof

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2016/066062
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2015/216532 A1 (HLAVKA EDWIN J [US] ET AL) 6 August 2015 (2015-08-06) paragraph [0045] - paragraph [0053]; figures 21-29	1
A	----- US 2 767 705 A (MOORE ALOIS E) 23 October 1956 (1956-10-23) claim 1; figures 1-6 -----	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/066062

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014277021	A1	18-09-2014	NONE
US 2004249239	A1	09-12-2004	AT 521301 T 15-09-2011 AU 769327 B2 22-01-2004 AU 2004201700 A1 20-05-2004 CA 2381942 A1 22-02-2001 EP 1207806 A1 29-05-2002 JP 4384384 B2 16-12-2009 JP 2003520068 A 02-07-2003 US 6358197 B1 19-03-2002 US 2002091299 A1 11-07-2002 US 2004249239 A1 09-12-2004 WO 0112102 A1 22-02-2001
US 2007225734	A1	27-09-2007	US 2007225734 A1 27-09-2007 WO 2008063342 A2 29-05-2008
US 2015216532	A1	06-08-2015	US 2015216532 A1 06-08-2015 WO 2015120079 A1 13-08-2015
US 2767705	A	23-10-1956	NONE

## 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, ST, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 カリーヨ、オスカー アール・ジュニア

アメリカ合衆国 06457 コネチカット州 ミドルタウン セラ ドライブ 57  
Fターム(参考) 4C160 FF19 FF23 MM32 MM43 NN09

