

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5161235号
(P5161235)

(45) 発行日 平成25年3月13日(2013.3.13)

(24) 登録日 平成24年12月21日(2012.12.21)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 1/00 (2006.01)
 A 6 1 B 1/00 3 0 0 B
 A 6 1 B 1/00 3 3 4 Z

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2009-534807 (P2009-534807)	(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
(86) (22) 出願日	平成19年10月23日(2007.10.23)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(65) 公表番号	特表2010-508084 (P2010-508084A)		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
(43) 公表日	平成22年3月18日(2010.3.18)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/082188	(74) 代理人	100083895 弁理士 伊藤 茂
(87) 国際公開番号	W02008/051951	(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
(87) 国際公開日	平成20年5月2日(2008.5.2)		
審査請求日	平成22年10月22日(2010.10.22)		
(31) 優先権主張番号	60/854,537		
(32) 優先日	平成18年10月26日(2006.10.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検採集器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端部分と遠位端部分とを有する本体部分であって、前記近位端部分が内視鏡に取り付けられるように構成される、本体部分と、

前記本体部分を貫通し、生検サンプル採取器具を受け入れるように構成される通路であって、前記生検サンプル採取器具が前記内視鏡から伸張し、且つ前記通路を介して標的部位まで挿通する、通路と、

前記本体部分の前記遠位端部分において前記通路内に形成された収容部分であって、前記本体部分に固定され、前記遠位端部分から前記通路内を近位方向に延び、前記通路の内周面との間に収容空間を形成する壁であって、前記収容空間が、前記生検サンプル採取器具が前記標的部位から摘除したサンプルを受け入れるために近位方向に向けた開口を有するように画定する壁を有する

収容部分と、

を備える、生検採集器具。

【請求項2】

前記壁が、前記本体部分に固定されて前記通路内を近位方向に延びる筒状の壁部分を有し、該筒状の壁部分の外周面と前記通路の周面との間に前記収容空間を形成する請求項1に記載の生検採集器具。

【請求項3】

前記収容部分が、前記筒状の壁部分が近位方向に向かって先細のテーパ状とされている

、請求項 2 に記載の生検採集器具。

【請求項 4】

前記収容部分が、その近位端から前記収容空間の前記開口を部分的に横切るように延びて該収容空間を部分的に覆うフランジを含む、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 5】

前記筒状の壁部分の近位端にあり前記通路と連通する開口を被覆する隔膜であって、前記サンプルが前記収容部分から外に通り返れることを阻止するよう構成され、且つ前記生検サンプル採取器具は通過させるよう構成される隔膜をさらに含む、請求項 2 乃至 3 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

10

【請求項 6】

前記生検採集器具の少なくとも一部分が実質的に透明であることにより、そこを通じた前記標的部位の観察が可能である、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 7】

前記収容部分が、前記収容空間を複数備える、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 8】

前記複数の収容空間の少なくとも 1 つが、そこに保持された前記サンプルの識別を可能にするための固有の表示を含む、請求項 7 に記載の生検採集器具。

20

【請求項 9】

前記本体部分と前記収容部分とが一体構成によって形成される、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 10】

前記収容部分が前記本体部分と解除可能に接続される、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 11】

前記本体部分が、前記収容部分とは別の前記通路内に配置された、サンプルを収容するための補助収容部分を備える、請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 12】

前記本体の前記遠位端部分が非侵襲性先端を備える、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

30

【請求項 13】

内視鏡をさらに備え、前記近位端部分が前記内視鏡に取り付けられる、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の生検採集器具。

【請求項 14】

前記内視鏡から伸張する生検サンプル採取器具をさらに備える、請求項 13 に記載の生検採集器具。

【請求項 15】

前記生検サンプル採取器具が 1 本の鉗子である、請求項 14 に記載の生検採集器具。

40

【請求項 16】

前記生検サンプル採取器具が針である、請求項 14 に記載の生検採集器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本願は、参照により全体として本明細書に援用される 2006 年 10 月 26 日出願の米国仮特許出願第 60 / 854 , 537 号の利益を主張する。

【0002】

本発明は概して、医療手技中に粘膜 (m u c u o s a) 組織及び粘膜下組織、或いはそ

50

のどちらか一方の一部を摘除及び採集するための医療器具に関する。

【背景技術】

【0003】

診断的及び治療的な胃腸内視鏡検査手技は、生検手技中に組織を摘除することを目的として消化管へのアクセスを確保するためによく用いられる。一般的な内視鏡検査手技は、様々な公知の機構を介した切開及び切断を含む。

【0004】

生検手技及び他の医療手技、或いはそのどちらか一方において組織を採るための組織摘除を伴う技術は、困難なものであり得る。例えば、前癌病変としての異形成の発生を検出するには、複数回の生検を伴う内視鏡観察手技が推奨されている。内視鏡的粘膜切除術（EMR）を含むこうした手技は、粘膜を含む消化壁の断片の摘除（すなわち、切除）を伴う。この手技は典型的には、粘膜下層の一部又はさらには全てを摘除する。内視鏡による粘膜切除術は治療的な内視鏡手技であり、無茎性良性腫瘍及び粘膜内癌を対象としている。この手技により、続いて必要とされる処置の性質を正確に判断することが可能となる。

【0005】

現在生検手技において利用されている切開器具は、多くの場合に組織摘除を困難なものにしている。こうした問題は、切開が実施される範囲の胃腸壁が厚いことによって悪化する。従って、所望の組織を切開して摘除するには、医師の多大な時間と労力が必要とされる。組織を速やかに摘除できないことにより、患者の外傷が増える。そのうえ、現在の切開器具は、断片化されていない組織部分を摘除することができない。断片化された組織の評価は、断片化されていない組織の評価と比較して、サンプル抽出において一層困難となる。さらに、早期癌を断片化して切除すると、局所腫瘍の再発率の上昇につながり得る。

【0006】

生検手技のなかには、標的部位から組織サンプルを切開する問題に起因して煩雑で時間がかかるものがあり、これは多くの場合に、標的部位の生検体の切開及び採集に個別の手技を実施する必要があるためである。例えば、標的部位の生検体は典型的には、標的部位に異なる器具を送り、次に組織サンプルを切離し、摘除することによって採られる。組織を処置するために個別の器具を患者に導入することにより、手技の時間が増大し、患者を不快にさせる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

現在の医療器具の欠点にかんがみて、生検手技中に医療器具を複数回交換する必要なく組織及びデブリをより効率的に摘除できると同時に、生検手技にかかる時間が大幅に低減される医療器具が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

従って、上記の欠点の1つ又は複数解決又は改善する生検採集器具が提供される。

【0009】

本発明の一態様において、生検採集器具が提供される。この生検採集器具は、近位端部分と遠位端部分とを有する本体部分を含み、近位端部分は内視鏡に取り付けられるように構成される。生検採集器具はさらに、本体部分を貫通する通路を含み、ここで通路は、内視鏡から伸張し且つ通路を介して標的部位まで挿通する生検サンプル採取器具を受け入れるように構成される。生検採集器具は収容部分を含み、これは通路と動作可能に接続され、生検手技中に標的部位から摘除されたサンプルを保持するよう構成される。

【0010】

本発明の別の態様において、生検採集器具が提供される。この生検採集器具は、近位端部分と遠位端部分と略中空内部とを有する本体部分を含む。近位端部分は内視鏡に取り付けられるように構成される。生検採集器具はさらに収容部分を含み、これは遠位端部分に画定され、サンプルを保持するよう構成される。収容部分は、遠位端部分から略中空内部

10

20

30

40

50

まで近位に延在する壁と、収容部分を貫通し、壁によって画定される開口とを含む。生検採集器具はまた、近位端部分と開口との間に延在する通路も含み、ここで通路は、通路を介して近位端部分から標的部位までを挿通してサンプルを採る生検サンプル採取器具を受け入れるように構成される。

【0011】

本発明の別の態様において、生検手技中に組織を摘除する方法が提供される。本方法は、内視鏡に取り付けられるように構成された本体部分と、標的部位から摘除された組織の一部を収容するよう構成された収容部分とを有する生検採集器具を提供するステップを含む。本方法はまた、内視鏡を摘除されるべき組織の標的部位に向かって前進させるステップ、及び生検サンプル採取器具を内視鏡を通じて装填するステップも含み、ここでサンプル採取器具は生検採集器具の遠位端を越えて伸張する。本方法はさらに、標的部位から組織を把持し、生検サンプル採取器具を生検採集器具内に後退させるステップ、及び組織を収容部分のルーメンに送り込んでそこに組織を保持するステップを含む。

10

【0012】

ここで実施形態が例として添付の図面を参照しながら説明される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の実施形態に従う内視鏡に取り付けられた生検採集器具の斜視図である。

【図2】図1の生検採集器具の斜視図である。

【図3】部分的に接続された構成にある図2の生検採集器具の本体部分及び収容部分の斜視図である。

20

【図4】生検採集器具の本体部分及び収容部分の斜視図であり、一体構成を示す。

【図5】図2の生検採集器具の本体部分の断面図である。

【図6】図2の生検採集器具の収容部分の上面断面図である。

【図7】図2の生検採集器具の本体部分及び収容部分の部分断面図である。

【図8】図1の内視鏡に取り付けられた生検採集器具の部分断面図である。

【図9】図1の内視鏡に取り付けられた生検採集器具の部分断面図であり、標的部位から組織を摘除するため1本の鉗子が内視鏡の生検チャンネル内に挿入されている。

【図10】図9の内視鏡の一部分の断面図である。

【図11】図9の生検採集器具の部分断面図であり、1本の鉗子が生検採集器具の本体部分の通路に挿入されている。

30

【図12】補助収容部分を有するワンピース型生検採集器具の部分断面図であり、1本の鉗子が生検採集器具の本体部分の通路に挿入されている。

【図13】ワンピース型生検採集器具の部分断面図であり、1本の鉗子が生検サンプルを採っているところを示す。

【図14】第1の収容部分と第2の収容部分とを有する生検採集器具の部分断面図である。

【図15】線B - Bを通る断面図であり、通路と第1の収容部分と第2の収容部分とを示す。

【図16】生検採集器具を通る断面図であり、中央通路と第1の収容部分と第2の収容部分とを示す。

40

【図17】生検採集器具を通る断面図であり、オフセット通路を示す。

【図18】生検採集器具の部分断面図であり、針器具を示す。

【発明を実施するための形態】

【0014】

図面を参照して実施形態が説明され、図面では、同様の要素には同様の参照符号を付す。実施形態の様々な要素の関係及び機能は、以下の詳細な説明によってより良く理解される。しかしながら、以下に説明されるとおりの実施形態は単に例に過ぎず、本発明は、図面に例示される実施形態に限定されない。また、図面は一定の縮尺ではなく、場合によっては、従来どおりの製造及び組立の詳細などの、実施形態の理解に不要な詳細が省略され

50

ていることも理解されたい。

【 0 0 1 5 】

図 2 ~ 7 は、内視鏡 1 0 に取り付ける前の生検採集器具 1 0 0 の実施形態を例示する。生検採集器具 1 0 0 は本体部分 1 2 0 と収容部分 1 3 0 とを備え、ここで収容部分 1 3 0 は、生検手技中に摘除された組織及びデブリを収容して保存するように構成される。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、本発明に従い生検を実施する際に組織を摘除及び保存するための生検採集器具 1 0 0 を例示する。生検採集器具 1 0 0 は、内視鏡 1 0 の遠位端 1 3 に取り付けられて示されている。内視鏡 1 0 は、動作制御部分 1 1 と可撓性挿入チューブ 1 2 とを備えた従来式内視鏡であってもよい。内視鏡 1 0 はさらに、本発明の生検作業チャンネル 1 6 に通じて伸張する生検ポート 1 8 を備える。生検採集器具 1 0 0 は、生検手技において内視鏡 1 0 と共に使用するのに適合しており、また他の医療手技においても採り入れることができる。例えば、生検採集器具 1 0 0 は、内視鏡検査、胃内視鏡検査、S 状結腸鏡検査及び大腸内視鏡検査、食道胃十二指腸内視鏡検査 (E G D)、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法 (E R C P)、内視鏡的粘膜切除術 (E M R)、及び気管支鏡検査などの手技に採り入れられ得る。

【 0 0 1 7 】

図 2 に示されるとおり、生検採集器具 1 0 0 は、近位端 1 2 2 及び遠位端 1 2 4 を有する本体部分 1 2 0 と、遠位端 1 2 4 にある収容部分 1 3 0 とを含み得る。器具 1 0 0 はさらに、本体部分 1 2 0 を貫通する通路 1 2 9 を備え、これは生検採集器具 1 0 0 が内視鏡 1 0 と連結されたときに医療器具を受け入れるためのものである。通路 1 2 9 は、内視鏡 1 0 の生検作業チャンネル 1 6 及び本体部分 1 2 0 を挿通して患者の標的部から組織を摘除する医療器具を受け入れるように構成される。通路 1 2 9 は本体部分 1 2 0 の略中空内部を形成する。図 2 に示されるとおり、生検採集器具 1 0 0 の収容部分 1 3 0 は近位端 1 3 2 と遠位端 1 3 4 とを含み、ここで遠位端 1 3 4 は、生検手技中に組織又はデブリを収容して保存するためのルーメン (収容空間) 1 3 1 を含む (図 1 3 を参照) 。

【 0 0 1 8 】

図 1 1 ~ 1 4 にさらに詳細に示されるとおり、生検採集器具 1 0 0 は本体部分 1 2 0 の遠位端 1 2 4 に収容部 1 3 0 を含む。収容部 1 3 0 は、収容部 1 3 0 において本体部分 1 2 0 の壁 1 2 3 と収容部分 1 3 0 の壁 1 4 6 との間に形成された少なくとも一つのルーメン 1 3 1 を含む。ある実施形態において、壁 1 4 6 は収容部分 1 3 0 の遠位端 1 3 4 から近位端 1 3 2 の方向に向かって立ち上がっている。壁 1 4 6 はさらに、収容部分に画定され且つ通路 1 2 9 と動作可能に接続された円周方向開口 1 4 8 を形成し得る。開口 1 4 8 により、医療器具を生検採集器具 1 0 0 の外部に生検部位まで伸張させることが可能となる。開口 1 4 8 は、図 1 6 に示されるとおり生検採集器具 1 0 0 の内部で中心に配置されてもよく、又は図 1 5 及び 1 7 に示されるとおりオフセットしていてもよい。開口 1 4 8 は直径が小さくなっていてもよく、それにより医療器具の開口の通過は許容されるが、サンプルが収容部分 1 3 0 に採集された後には、開口 1 4 8 通じたサンプルの通過は阻止される。ある実施形態において、壁 1 4 6 の少なくとも一部分が壁 1 2 3 の内側に向かって、遠位端 1 3 4 から近位端 1 3 2 にかけて壁 1 2 3 から離れるように傾斜していてもよい。壁 1 4 6 の傾斜によってより大きいルーメンがもたらされ、そこにサンプルを入れ易くなる。

【 0 0 1 9 】

図 1 4 及び 1 5 に示されるとおり、壁 1 4 6 は、ルーメン 1 3 1 に部分的に被さって伸張するフランジ 1 5 0 を含んでもよく、これはサンプルをルーメン 1 3 1 に保持するのに役立つ。フランジ 1 5 0 は、開口 1 4 8 の周りでルーメン 1 3 1 に被さって伸張することによりサンプルをルーメン 1 3 1 に保持する可撓性リムとして設けられ得る。フランジ 1 5 0 は、サンプル採取器具がサンプルをルーメン 1 3 1 に入れるには十分な可撓性を有するが、手技の終わりまでサンプルをルーメン 1 3 1 に保持するには十分な剛性を有し得る。ある実施形態において、壁 1 4 6 は可撓性で、且つ開口 1 4 8 に向かって内側に縮径し

10

20

30

40

50

ているか、或いはそのどちらか一方であってもよく、それにより鉗子44は開口148を通過し得るが、ルーメン131に保存されたサンプルが生検採集器具100から外に通り返れることは、可撓性の壁146が阻止する。図11に示されるとおり、ある実施形態は、開口148を被覆する隔膜157を含み、それによりサンプルが開口148を通り抜けて外に帰ることが阻止される。隔膜157はスリット158を含むことで医療器具を挿通させ得る。組織を押圧することにより開口148を通じて収容部130の中にサンプルを引き込むには、鉗子44も用いられ得る。

【0020】

ルーメン131は、収容部分130の遠位端134から立ち上がる1つ又は複数の仕切り壁152によって複数のルーメン131に分割されてもよい。ある実施形態において、収容部分130の遠位端は観察部分154を含んでもよく、これは図15に示されるとおり光学器具用の観察窓を提供するよう光学的に構成される。ある実施形態において、生検採集器具100の一部分は実質的に透明であり、標的領域の観察が容易となっている。

10

【0021】

生検採集器具100は一体構造(図4を参照)か、又は摺動自在に接続されている複数の構成部品(図2~3を参照)か、又は他の好適な設計上の変形例を備えてもよく、本発明の範囲内に含まれる。

【0022】

生検採集器具100の本体部分120はまた内壁123も含む。内壁123は、内壁123の表面に沿って位置する溝125を含み得る。図5~7に示されるとおり、生検採集器具100が複数部品の構成で提供されるとき、溝125が開口を提供して収容部分130の隆起136を受け入れる。溝により、収容部分130を器具100の本体部分120に取り付け、及びそこから取り外して組織及びデブリを取り出すことが可能となる。

20

【0023】

複数の部分を提供する実施形態において、収容部分130は、収容部分130を本体部分120と摺動自在に接続するための2つの隆起136を備える。収容部分130は、本体部分120の内壁123に対し摺動自在に動き、且つ隆起136が内壁129の溝125と整列するように構成される。隆起136により、単に本体部分120を押し下り又は通路129から引いたりすることで隆起136の溝125との係合を外すことによって、本体部分120の挿入及び本体部分120の通路129からの取り外しが容易に可能となる。或いは、収容部分130は一体構造を備えることで、生検手技中に組織又はデブリを収容し、保存してもよい(図4)。この実施形態では、組織又はデブリは、器具100が内視鏡から取り外されるまで、収容部130内に保存され得る。

30

【0024】

図6を参照すると、隆起136は楕円形で、収容部分130の表面に沿って位置し得る。しかしながら、代替的实施形態において、隆起136は、生検採集器具100の収容部分130を本体部分120と確実に接続するのに好適な様々な形状を含むことができ、且つ様々な位置に位置決めされることができる。この実施形態では、医療器具を通路129から引き出した後、収容部分120を取り外すことができ、組織又はデブリが回収される。

40

【0025】

本発明の別の実施形態において、生検採集器具100はまた、生検採集器具100の通路129内に配置された1つ又は複数の補助収容部分138も備え得る(図12を参照)。補助収容部はまた、上記のとおり遠位端134において収容部分130をさらなる収容部に分割することによって形成されてもよい。例えば、図14~18を参照されたい。図12に示されるとおり、補助収容部分138はルーメン139を提供し、生検手技中に複数の組織又はデブリのサンプルを収容する。組織及びデブリのサンプルはある生検部位から取られ、生検採集器具100の収容部分130のルーメン131に採集され得る。補助収容部分138がさらに、例えば別の生検部位における別の組織サンプルの採集を可能とする。追加的な収容部分138はまた、複数の生検部位から複数の生検サンプルを採集し

50

なければならないときに生検採集器具 100 に設けられてもよく、すなわち各生検部位につき 1 つの收容部分が提供され得る。同様に、ルーメン 131 が仕切り壁 152 を用いて細分されてもよい。收容部 130、138 及びルーメン 131、139 は、そこに、生検器具の操作者が視認可能なことにより異なる生検サンプル位置を区別できるような印が付されてもよい。例えば、第 1 のルーメン 131 が操作者に視認可能な固有の表示で印が付されてもよく、及び以降のルーメンが別の固有の表示で印が付されてもよい。同様に、第 1 のルーメン 131 が固有の表示で印が付されてもよく、及び操作者がサンプルを收容部 130 の周りに時計回り又は反時計回りの方向に置くことで、どのサンプルが最初に取りられたもので、どれが 2 番目等であるかを操作者に分かるようにしてもよい。加えて、複数の組織又はデブリサンプルを採集する間、生検鉗子又は他の医療器具を繰り返し引き出す必要がない。従って、様々な標的部位からの複数のサンプルの保存及び回収が容易となり得る。生検手技の完了後、生検採集器具 100 は取り付けられている内視鏡 10 から外され、複数の組織又はデブリのサンプルが採集される。

10

【0026】

図 2 ~ 4 を参照すると、生検採集器具 100 は、円錐形のテーパ部 127 及び遠位端のベベル部 135 の双方を含む非侵襲性先端が設けられたテーパ状遠位端 124 を含む得る。生検採集器具 100 の非侵襲性先端は、器具 100 を送り込む間の患者に対する傷害の可能性を低減する。このように、生検採集器具 100 のベベル縁端には尖鋭な縁端は、あったとしても僅かにしか存在しない。また、生検採集器具 100 がスナップ嵌め接続を利用して内視鏡 10 と係合したり、及び係合を解除したりするとき、円錐形のテーパ部 127 により生検採集器具 100 の操作が容易に可能となる。

20

【0027】

代替的实施形態において、本体部分 120 はまた、生検採集器具 100 の外表面に沿って位置する側面出口ポート（図示せず）も備え得る。出口ポートは、任意の医療器具が生検手技中に生検採集器具の通路を通り抜けるための出口を提供する。

【0028】

図 8 は、内視鏡 10 及び取り付けられた生検採集器具 100 の部分断面図である。内視鏡 10 は生検作業チャンネル 16 を含み、これは生検ポート 18 から挿入チューブ 12 まで伸張する。挿入チューブ 12 は取り付けられた生検採集器具 100 と通じている。図 10 に示されるとおり、挿入チューブ 12 は複数のチャンネルを含み、それらを通じて医療器具、例えば鉗子又は切断器具が配置され得る。生検チャンネル 16 に加え、挿入チューブは、吸引チャンネル 15、空気/水チャンネル 17 及び観察チャンネル 19 を提供する。本発明は上述されたチャンネルに限定されず、他の実施形態は他の医療器具に適応する様々な組み合わせのチャンネルを含み得る。

30

【0029】

図 8 及び 9 に示されるとおり、内視鏡 10 の動作制御部分 11 は挿入チューブ 12 と機械的に連通し、且つ流体連通している。制御部分 11 は、そこに配置される挿入チューブ 12 及び内視鏡部品を制御するよう構成される。示されるとおり、制御部分 11 は第 1 の制御ノブ 24 及び第 2 の制御ノブ 26 を含む。制御ノブ 24、26 は、挿入チューブ 12 と機械的に連通するよう構成される。制御ノブ 24、26 によって医師は、公知の手段で患者の管腔及び内腔を通じて挿入チューブ 12 を制御及び誘導することができる。制御部分 11 はさらに、吸引ポート 27、空気/水ポート 28 及びカメラポート 29 などの複数のポートを含み得る。内視鏡 10 のポートの各々は、挿入チューブ 12 のチャンネルの 1 つと連通している。例えば、吸引ポート 27 を作動させると、吸引源から吸引チャンネル 15 を通じて真空がかかり、患者から不要なブランク及びデブリを吸引することができる。同様に、空気/水ポート 28 を作動させると、空気/水チャンネル 17 を通じて空気及び水でフラッシングし、患者から組織及びデブリ、或いはそのどちらか一方を除去することができる。また、カメラポート 29 を作動させると、観察チャンネル 19 を通じて標的部位の画像を視覚化し、位置決めしたり、及び患者から組織及びデブリ、或いはそのどちらか一方を除去したりすることもできる。加えて、内視鏡 10 は生検制御ノブ 20 を含み

40

50

、生検チャンネル 16 を通じて挿入された医療器具が制御及び誘導される。

【 0 0 3 0 】

図 9 を参照すると、組織の一部が切断器具（図示せず）により切開された後、例示的な 1 本の鉗子 44 が生検作業チャンネル 16 に添って標的部位まで伸張している。鉗子 44 は生検チャンネル 16 中をカテーテル 48 のルーメンを通じて標的部位まで挿入され伸張することにより、切開された組織を把持し、その組織を生検採集器具 100 に送り込んで摘除する。カテーテル 48 は、任意の半硬質ポリマーで形成された可撓性のチューブ状部材である。例えば、カテーテル 48 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（perfluoroalkoxyl）、又はフッ素化エチレンプロピレンなどで形成され得る。典型的な適用において、カテーテル 48 は、内視鏡 10 の生検作業チャンネル 16 を通じて十分に伸張できるよう、長さが約 220 センチメートルであり得る。カテーテル 48 はまた、生検作業チャンネル 16 内に適合するよう、外径が約 6 ~ 7 フレンチであり得る。カテーテル 48 はまた、その外表面を被膜する親水性コーティングを有し得る。親水性コーティングはカテーテル 48 の外表面に塗布されると、カテーテル 48 に柔軟性及び耐キック性を付与する。親水性コーティングはまた、極めて潤滑性の高い表面も提供し、内視鏡 10 の生検作業チャンネル 16 を通じた移動が促進される。

10

【 0 0 3 1 】

さらに図 9 を参照すると、鉗子 44 は一対の対向するフィンガリング 46 を含んでもよく、これにより使用者はそれを把持して鉗子 44 を内視鏡 10 の遠位端 13 に向けて前進させ、標的部位から組織を摘除することができる。

20

【 0 0 3 2 】

図 11 は図 8 の生検採集器具 100 を示し、ここで 1 本の鉗子 44 などの医療器具は内視鏡 10 の生検チャンネル 16 を通じて挿入される。鉗子 44 は生検手技中、体腔内の標的部位から組織が切り取られた後に、その組織を摘除するために用いられる。鉗子 44 は生検チャンネル 16 を通じて生検採集器具 100 の本体通路 129 へと摺動自在に配置され得る。

【 0 0 3 3 】

図 10 ~ 11 に例示されるとおり、鉗子 44 は生検作業チャンネル 16 に従い徐々に動かされ得ることにより、鉗子 44 を、内視鏡 10 の遠位端 13 に位置する生検採集器具 100 の通路 129 の中に制御しながら伸張させることが可能となる。鉗子 44 はまた、標的部位から組織を摘除し且つ生検採集器具 100 に送り込む間、組織を制御して位置決めすることも容易にする。図 9 は標的部位から組織を摘除するための用具として鉗子 44 を示すが、他の器具が当業者には明らかとなるであろうとともに、本実施形態の範囲内にあることが意図される。

30

【 0 0 3 4 】

代替的实施形態においては、皮下針もまた内視鏡 10 のチャンネル内に移動可能に配置され、標的部位における組織の摘除を補助し得る。例えば、図 18 を参照すると、針 153 が例えばカテーテル 48 を通じて内視鏡 10 のポートに挿入され、組織まで送り込まれ得る。針 153 を使用して、当該技術分野において周知の任意の種類 of 生理食塩水が組織に注入され得る。これにより標的部位の組織を下層の正常組織から持ち上げさせる。標的部位において組織を持ち上げさせると、生検手技中に癌性組織又は他のタイプの異常組織を摘除し易くなる。異常組織を、そこに切り込みを入れることなく摘除できることにより、それ以外の、断片化された組織サンプルを採取する場合に可能であろう組織の評価と比べ、より正確に評価できるようになる。さらに、早期癌の断片化された切除は、局所腫瘍の再発率の上昇につながり得る。針 153 はまた、組織サンプルを直接採るためにも使用され得る。図 9 は、内視鏡 10 の生検チャンネル 16 内に配置された鉗子 44 及びカテーテル 48 を例示するが、内視鏡 10 は、針又は他の好適な器具などの、生検手技中に利用される他の器具を個別に受け入れるのに適した複数のポート及びチャンネル、或いはそのどちらか一方を内蔵し得る。複数のチャンネルを補助収容部分 136 と併せて使用するこ

40

50

とにより、生検手技中に複数の組織又はデブリのサンプルを生検採集器具 100 内に確保することができる(図 12 を参照)。

【0035】

ここで、図 8 ~ 13 を参照して生検採集器具 100 の使用方法が説明される。特に、及び例として、図 8 ~ 13 は、生検採集器具 100 を利用して組織を標的部位から摘除する生検手技の実施方法を例示する。本方法は、生検採集器具 100 を内視鏡 10 に取り付け、器具 100 を患者の標的部位まで送り込むステップを含む。

【0036】

本方法はまた、摘除に先立ち切断器具(図示せず)を内視鏡 10 の生検作業チャンネル 16 を通じて挿入し、組織を標的部位から切開するステップも含む。例えば、典型的なニードルナイフ又は他の好適な器具が内視鏡 10 の付属チャンネルに装填され、標的部位からの組織の切断が促進され得る。標的部位において組織を切開するためのかかる方法は、当業者に周知である。或いは、他の実施形態において切断器具は、標的部位からデブリ又は他の材料を除去する場合のように、標的部位からの組織の切断が意図されないこともあるため、本方法から省略され得る。

【0037】

図 9 を参照すると、本方法はまた、鉗子 44 を内視鏡 10 の生検作業チャンネル 16 を通じて前進させるステップも含む。鉗子 44 はチャンネル 16 を通じて患者の体内に入り、食道及び十二指腸を通じて標的部位に向かって胃腸管腔内を先へと進められる。鉗子 44 が標的部位に前進する間、鉗子 44 の遠位端は、図 13 に示されるとおり切開された組織を把持して生検採集器具 100 へと送り込むために、カテーテル 48 のルーメン内を伸張する。

【0038】

図 11 は、標的部位から摘除されるべき標的部位の組織とごく近接している生検採集器具 100 の部分断面図である。生検採集器具 100 を標的部位に近接して選択的に位置決めした後、本方法はさらに、図 13 に示されるとおり、組織サンプルを保持するための医療器具を使用して組織又はデブリを標的部位から摘除するステップを含み得る。医療器具は生検採集器具 100 の中に後退させ、組織又はデブリが生検採集器具 100 の収容部分 130 の中に置かれ得る。器具 100 が取り付けられた内視鏡 10 から取り外されると、組織又はデブリが器具から完全に取出される。或いは、生理食塩水などのフラッシング液が導入され、生検採集器具 100 から組織又はデブリがフラッシングされて取り除かれ得る。

【0039】

本発明の別の実施形態において、生検採集器具 100 により組織を摘除する方法はまた、生検採集器具 100 を標的部位にごく近接して選択的に位置決めした後、標的部位の突起部を形成するステップも含み得る。突起部は針 153 を通じて生理食塩水を注入することによって設けられ、針 153 は図 18 に示されるとおりカテーテル 48 のルーメン内に配置され得る。針 153 は、図 9 に示されるポート 18 を通じて挿入されてもよい。針 153 は鉗子 44 と同じルーメンに配置され、カテーテル 48 の遠位端を越えて、針 153 が標的部位と接触するまで伸張され得る。生理食塩水が標的部位を周囲の粘膜下組織から持ち上げ、従って不注意に周囲の粘膜下組織を損傷することなく、続いて持ち上げられた標的部位を切開することが可能となる。当該技術分野において周知のとおり、十分な量の食塩水溶液が注入されると標的部位が持ち上がり、下層の粘膜下組織と分離する。生理食塩水の注入が完了した後、針 153 はルーメン内に後退させる。針はまた、生検体を採るために用いられてもよく、及び特定のチャンネルに限定されず、内視鏡 10 の他のチャンネルを通じて挿入されてもよい。

【0040】

標的部位の組織が十分に持ち上げられた後、切開を設けるプロセスによって組織を切断及び摘除することが可能となる。具体的には、カテーテル 48 の遠位端を標的部位まで前進させ、ここで鉗子 44 は、標的部位まで送り込まれて切開された組織を摘除し、その組

10

20

30

40

50

織を生検採集器具 100 に挿入するまでは、カテーテル 48 のルーメン内に後退させたままである。

【0041】

カテーテル 48 の遠位端が標的部位の範囲内に入った後、鉗子 44 がカテーテル 48 の遠位端を越えて標的部位の組織まで、遠位方向に前進し得る。鉗子 44 が遠位方向に標的部位まで伸張すると、組織が把持され生検部位から摘除される。鉗子 44 を生検採集器具 100 の中に後退させ、組織サンプルを生検採集器具 100 の収容部 130 のルーメン 131 に確実に送り込む。上記のとおり、このサンプル採取方法を繰り返し、そのサンプルを然るべき収容部に送り込むことによって、複数の組織サンプルが生検用に採られ、生検採集器具 100 の収容部 130、138 に保存され得る。

10

【0042】

標的部位から組織を生検採集器具 100 に送り込んだ後、ハンドルアセンブリ 46 が引かれることにより鉗子 44 が内視鏡 10 から引き出され得る。続いて、内視鏡 10 及び取り付けられた生検採集器具 100 を取り出すことができ、生検採集器具 100 から組織が回収され得る。

【0043】

上記の図及び開示は例示を意図しており、包括的なものではない。この説明は、当業者に多くの変形例及び代替例を示唆し得る。かかる変形例及び代替例は全て、添付の特許請求の範囲の範囲内に包含されるものとする。当業者は、本明細書に記載される具体的な実施形態に対する他の等価物を理解でき、そうした等価物もまた添付の特許請求の範囲によって包含されるものとする。

20

【図 1】

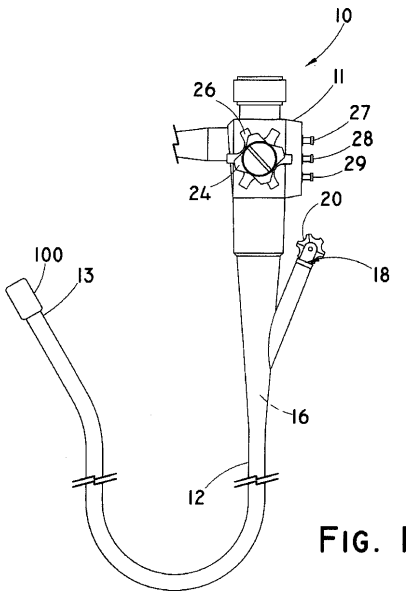


FIG. 1

【図 2】

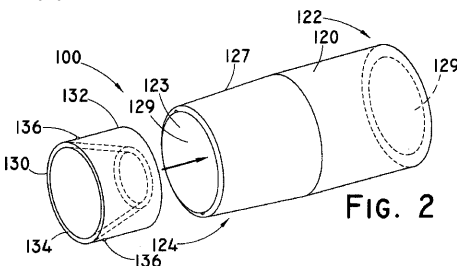


FIG. 2

【図 3】

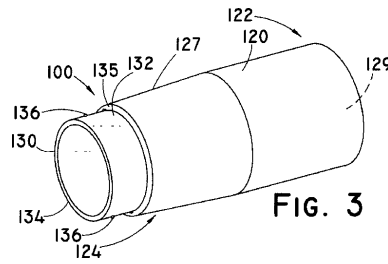


FIG. 3

【図 4】

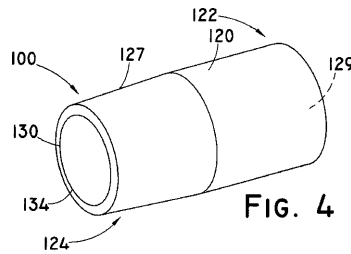


FIG. 4

【図 5】

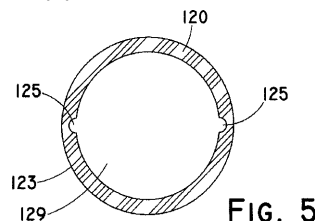
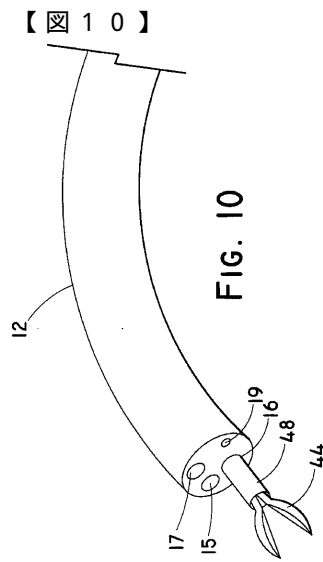
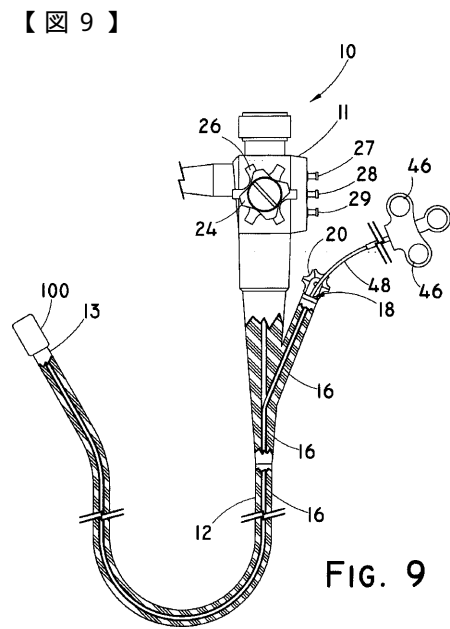
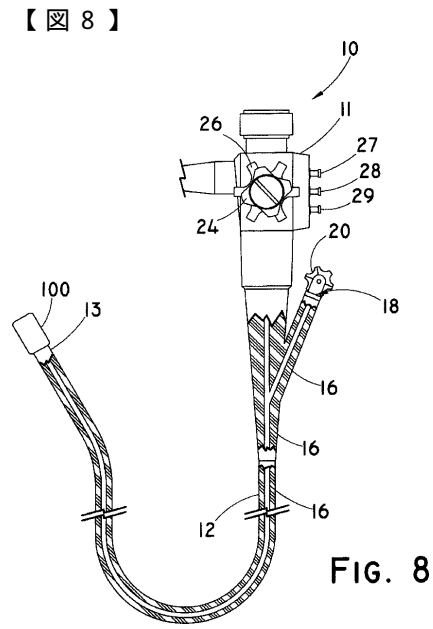
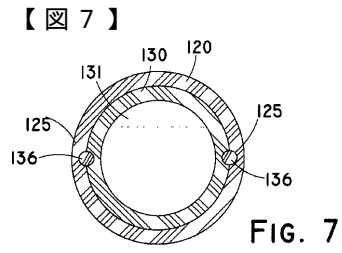
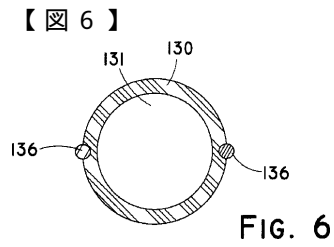


FIG. 5



【 図 1 1 】

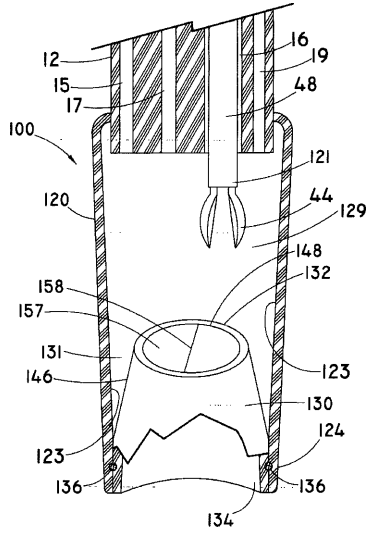


FIG. 11

【 図 1 2 】

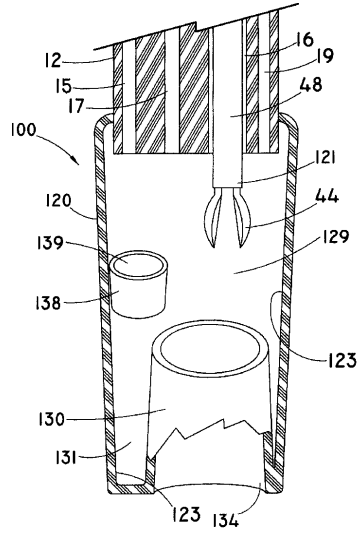


FIG. 12

【 図 1 3 】

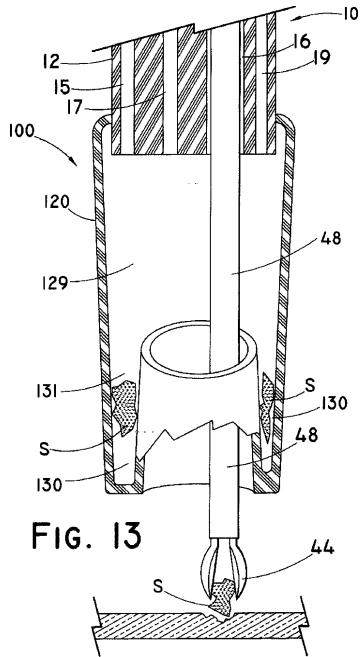


FIG. 13

【 図 1 4 】

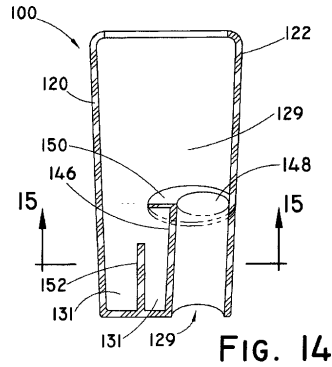


FIG. 14

【 図 1 5 】

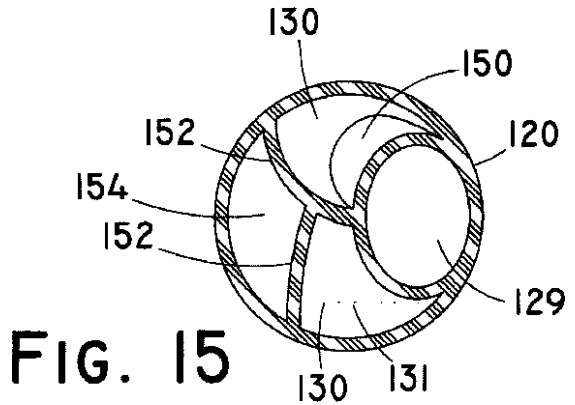
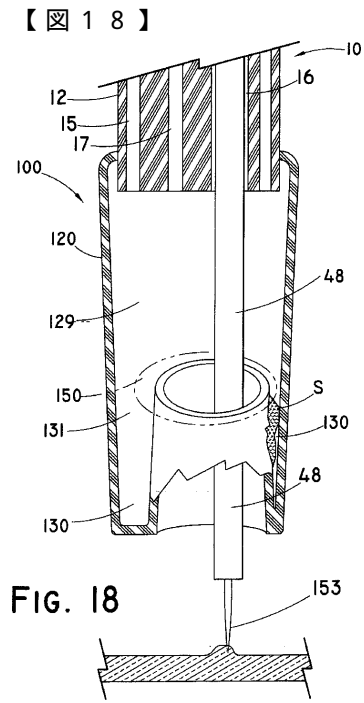
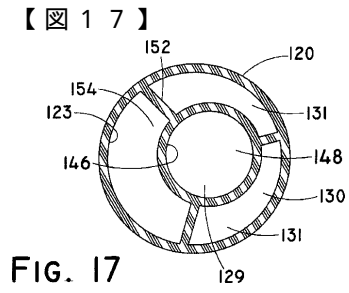
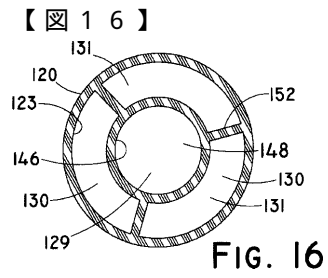


FIG. 15



フロントページの続き

審査官 伊藤 昭治

(56)参考文献 特開2002-085325(JP,A)
特開平11-192203(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 1/00 - 1/32
G02B 23/24 - 23/26