

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2019-166322  
(P2019-166322A)

(43) 公開日 令和1年10月3日 (2019. 10. 3)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 17/3209 (2006.01)

F I  
A 6 1 B 17/3209

テーマコード (参考)  
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 20 頁)

(21) 出願番号 (22) 出願日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国・地域又は機関	特願2019-53198 (P2019-53198) 平成31年3月20日 (2019. 3. 20) 15/933, 359 平成30年3月22日 (2018. 3. 22) 米国 (US)	(71) 出願人 (74) 代理人 (74) 代理人 (74) 代理人	500397765 スパイレーション インコーポレイテッド ディー ビー エイ オリンパス レス ピラトリー アメリカ アメリカ合衆国・ワシントン・98052 ・レッドモンド・ワンハンドレッドエイティ ィフィフス・アヴェニュー・ノースイースト ・6675 100108453 弁理士 村山 靖彦 100110364 弁理士 実広 信哉 100133400 弁理士 阿部 達彦
			最終頁に続く

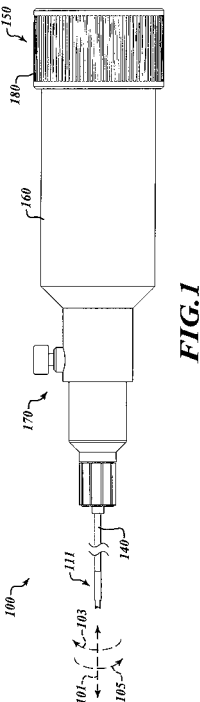
(54) 【発明の名称】 回転型組織切断デバイス

(57) 【要約】

【課題】 新規な回転型組織切断デバイスの提供。

【解決手段】 開示される実施形態は組織壁における開口部を切断するための装置、システム及び方法を含む。本装置は遠位端部において少なくとも1つの第1切削面を支持する第1円筒形本体を有する内側切削部材を含む。第1切削面は第1円筒形本体の軸に対して第1の回転方向に面し、かつ第1円筒形本体の外側周囲にて第1切削端部を有する。本装置はまた第1円筒形本体の周囲に同心状に配置され、かつ遠位端部にて少なくとも1つの第2切削面を支持する第2円筒形本体を有する外側切削部材をも含む。第2切削面は軸線に対して第2の回転方向に面し、かつ第2円筒形本体の内側周囲にて第2切削端部を有する。組織は組織に対する装置の遠位端部の適用並びに内側切削部材及び外側切削部材を逆回転させることに応答して、内側切削部材の第1切削縁部と外側切削部材の第2切削縁部との間で回転可能に切断可能である。

【選択図】 図 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

遠位端部にて少なくとも 1 つの第 1 切削面を支持する第 1 円筒形本体を有する内側切削部材であって、前記第 1 切削面が、前記第 1 円筒形本体の軸線に対する第 1 回転方向に面しており、前記第 1 円筒形本体の外側周囲において第 1 切削端部を有する、内側切削部材と、

前記第 1 円筒形本体の周囲で同心状に配置され、前記遠位端部において少なくとも 1 つの第 2 切削面を支持する第 2 円筒形本体を有する外側切削部材であって、前記第 2 切削面が、前記軸線に対して第 2 回転方向に面し、かつ前記第 2 円筒形本体の内周において第 2 切削端部を有し、組織に対する前記装置の前記遠位端部の適用及び前記内側切削部材及び前記外側切削部材を逆回転させることに応答して、前記内側切削部材の前記第 1 切削端部と前記外側切削部材の前記第 2 切削端部との間で組織は回転可能に切り取り可能である、外側切削部材とを含む、装置。

10

**【請求項 2】**

前記内側切削部材が、2 つ以上の第 1 切削面を支持し、前記外側切削部材が、2 つ以上の第 2 切削面を支持する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記第 1 切削面及び前記第 2 切削面のうちの少なくとも 1 つが、前記内側切削部材及び前記外側切削部材の前記軸線に対して傾斜している、請求項 2 に記載の装置。

20

**【請求項 4】**

前記第 1 切削面が、前記軸線に対して鋭角で傾斜し、前記第 2 切削面が、前記軸線と実質的に平行である、請求項 3 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記内側切削部材が、前記遠位端部を越えて外側に延在し、かつ前記組織を貫通するように構成されたアンカー先端部を更に含む、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記アンカー先端部が、前記第 1 回転方向にて、前記第 1 切削面の前方へと延在し、かつ前記第 1 切削面に向かって前記組織を引き込むように構成される角度づけられた部材を含む、請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記角度づけられた部材が、前記遠位端部から内側に面する平坦な固定表面を含む、請求項 6 に記載の装置。

30

**【請求項 8】**

前記角度づけられた部材が、一般に、螺旋状の形状を有する、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記アンカー先端部が、前記遠位端部に面しかつ尖った貫通先端部で終了する窪んだ切削面を含む、請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記内側切削部材の第 1 近位端部及び前記外側切削部材の第 2 近位端部がそれぞれ、逆回転駆動機構に連結するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

40

**【請求項 11】**

前記装置の遠位端部にて 2 つ以上の第 1 切削面を支持する第 1 円筒形本体を有する内側切削部材であって、前記第 1 切削面が、前記第 1 円筒形本体の軸線に対する第 1 回転方向に面しており、前記第 1 切削面が、

前記第 1 円筒形本体の外側周囲において、かつ前記内側切削部材の前記軸線に対して傾斜する第 1 切削縁部と、

前記遠位端部を越えて外側に延在し、かつ前記組織を貫通するように構成されたアンカー先端部とを含み、

前記第 1 円筒形本体の周囲で同心状に配置され、前記装置の前記遠位端部において少なくとも 1 つの第 2 切削面を支持する第 2 円筒形本体を有する外側切削部材であって、前記

50

第 2 切削面が、前記軸線に対して第 2 回転方向に面し、かつ前記第 2 円筒形本体の内周において第 2 切削端部を有し、組織に対する前記装置の前記遠位端部の適用並びに前記内側切削部材及び前記外側切削部材を逆回転させることに応答して、前記内側切削部材の前記第 1 切削端部と前記外側切削部材の前記第 2 切削端部との間で、組織は、前記アンカー先端部により貫通可能であり、かつ回転可能に切り取り可能である、外側切削部材とを含む、装置。

【請求項 1 2】

前記第 1 切削面が、前記軸線に対して鋭角で傾斜し、前記第 2 切削面が、前記軸線と実質的に平行である、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記アンカー先端部が、前記第 1 回転方向にて、前記第 1 切削面の前方へと延在し、かつ前記第 1 切削面に向かって前記組織を引き込むように構成される角度づけられた部材を含む、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記角度づけられた部材が、前記遠位端部から内側に面する平坦な固定表面を含む、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記角度づけられた部材が、一般に、螺旋状の形状を有する、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記アンカー先端部が、前記遠位端部に面しかつ尖った貫通先端部で終了する窪んだ切削面を含む、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記内側切削部材の第 1 近位端部及び前記外側切削部材の第 2 近位端部がそれぞれ、逆回転駆動機構に連結するように構成される、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 8】

組織に対する内側切削部材及び同心性の外側切削部材を有する円筒形の切断装置を延在させ、前記内側切削部材及び前記同心性の外側切削部材が、前記内側切削部材及び前記同心性の外側切削部材の軸線に直交して前記組織を放射状に切断するように構成された、対向する切削面を有することと、

内側切削部材を移動させて、前記内側切削部材の遠位端部において、アンカー先端部を前記組織に貫通させることと、

前記内側切削部材及び前記同心性の外側切削部材を、前記組織を放射状に切断するように互いに対して回転させることと、を含む、方法。

【請求項 1 9】

前記内側切削部材を移動させて、前記内側切削部材の遠位端部において前記アンカー先端部を前記組織に貫通させることが、前記組織を介して前記アンカー先端部の角度づけられた部分を駆動させて、前記組織内に前記内側切削部材を固定することを含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記内側切削部材及び前記同軸の外側切削部材を互いに対して回転させることが、前記内側切削部材及び前記同軸の外側切削部材を互いに対して同時に逆回転させて、前記組織を放射状に切断することを含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[ 関連出願の相互参照 ]

本出願は、本明細書にて出願された、代理人整理番号 ORA 0107US1 号、「ROTATIONAL TISSUE CUTTING CONTROL DEVICE」の同時係属出願に関連し、その内容が全体として本明細書に参考として組み込まれる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 2 】

本開示は、組織壁における開口部を切断するための装置、システム、及び方法に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 3 】

この項目における記述は、単に、本開示に関する背景情報を提供するのみであり、先行技術を構成しない場合もある。

## 【 0 0 0 4 】

侵襲的な外科手術を行うことなく患者の体内の組織にアクセスする能力により、疼痛の低減、回復時間の短縮、及び合併症のリスクの低減を伴う、継続的な向上を伴う種類の分析、診断、及び処置が可能である。2つの例として、内視鏡撮像及びカテーテル法（catheterization）処置は、侵襲的な外科手術を行うことなく、多数の内部病変の診断及び処置を可能にしてきた。

## 【 0 0 0 5 】

場合によっては、患者の体内の組織を遠隔で切断するために、薄いプローブ様の装置を挿入することが望ましい場合がある。例えば、胆管が閉塞された場合に患者に苦痛の緩和を提供するために、食道（gastronomical tract）内へとプローブを挿入して開口部を切断し、胆嚢が十二指腸内に胆汁を放出することを可能にして、胆嚢の痛みのある膨潤を緩和することが望ましい。しかし、プローブを所望の位置に到達させることが可能であり得るにもかかわらず、小さな切断を遠隔で行うことが非常に困難であることが、判明し得る。切断を行う際に組織を後方で反対方向に押す構造が存在しない場合、組織は、穿孔又は切断するには柔軟過ぎる場合がある。

## 【 発明の概要 】

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 6 】

開示される実施形態は、組織壁における開口部を切断するための装置、システム、及び方法を含む。

## 【 0 0 0 7 】

例示的实施形態では、装置は、遠位端部において少なくとも1つの第1切削面を支持する第1円筒形本体を有する内側切削部材を含む。第1切削面は、第1円筒形本体の軸に対して第1の回転方向に面し、かつ第1円筒形本体の外側周囲にて第1切削端部を有する。本装置はまた、第1円筒形本体の周囲に同心状に配置され、かつ遠位端部にて少なくとも1つの第2切削面を支持する第2円筒形本体を有する、外側切削部材をも含む。第2切削面は、軸線に対して第2の回転方向に面し、かつ第2円筒形本体の内側周囲にて第2切削端部を有する。組織は、組織に対する装置の遠位端部の適用並びに内側切削部材及び外側切削部材を逆回転させることに応答して、内側切削部材の第1切削縁部と外側切削部材の第2切削縁部との間で回転可能に切断可能である。

## 【 0 0 0 8 】

別の例示的实施形態では、装置は、装置の遠位端部において2つ以上の第1切削面を支持する第1円筒形本体を有する内側切削部材を含む。第1切削面は、第1円筒形本体の軸線に対して、第1の回転方向に面する。第1切削面は、第1円筒形本体の外側周囲に存在し、かつ内側切削部材の軸に対して傾斜している第1切削縁部を含む。第1切削面はまた、遠位端部を越えて外側に延在し、かつ組織を貫通するように構成されたアンカー先端部を含む。本装置はまた、第1円筒形本体の周囲に同心状に配置され、かつ装置の遠位端部にて少なくとも1つの第2切削面を支持する第2円筒形本体を有する、外側切削部材を含む。第2切削面は、軸線に対して第2の回転方向に面し、かつ第2円筒形本体の内側周囲にて第2切削端部を有する。組織は、アンカー先端部により貫通可能であり、かつ組織に対する装置の遠位端部の適用並びに内側切削部材及び外側切削部材を逆回転させることに応答して、内側切削部材の第1切削縁部と外側切削部材の第2切削縁部との間で回転可能に切断可能である。

## 【 0 0 0 9 】

更なる例示的实施形態では、方法は、組織に対する内側切削部材及び同心性の外側切削部材を有する円筒形の切断装置を、延在させることを含む。内側切削部材及び同心性の外側切削部材は、内側切削部材及び同心性の外側切削部材の軸線に直交して組織を放射状に切断するように構成された、対向する切削面を有する。内側切削部材は移動して、内側切削部材の遠位端部でアンカー先端部に組織を貫通させる。内側切削部材及び同心性の外側切削部材は、組織を放射状に切断するように互いに対して回転する。

## 【 0 0 1 0 】

別の例示的实施形態では、逆回転可能な切断装置を制御するための装置は、第1駆動シャフトに係合するように構成された第1放射状アクチュエータを含む。第2放射状アクチュエータは、第2駆動シャフトに係合するように構成され、第2駆動シャフトは、第1駆動シャフトと同軸状に配置されている。ハウジングは、第1放射状アクチュエータ及び第2放射状アクチュエータを支持し、第1駆動シャフト及び第2駆動シャフトがそれを通して延在することを可能にし、第1駆動シャフト及び第2駆動シャフトは、第1放射状アクチュエータ及び第2放射状アクチュエータの少なくとも一方の回転に応じて、相対的に逆回転可能である。

## 【 0 0 1 1 】

更なる例示的实施形態では、逆回転可能な切断装置を制御するための装置は、第1駆動シャフトに係合するように構成された第1放射状アクチュエータを含む。第2放射状アクチュエータは、第2駆動シャフトに係合するように構成され、第2駆動シャフトは、第1駆動シャフトと同軸状に配置されている。逆回転機構は、第1放射状アクチュエータ及び第2放射状アクチュエータを機械的に連結させ、逆回転機構は、第1放射状アクチュエータが第1方向に回転する場合に、第2放射状アクチュエータを第2方向に回転させるように構成される。ハウジングは、第1放射状アクチュエータ及び第2放射状アクチュエータを支持し、第1駆動シャフト及び第2駆動シャフトがそこを通して延在することを可能にする。回転制御装置は第1放射状アクチュエータと機械的に連結して、第1放射状アクチュエータの回転を可能にし、第1駆動シャフト及び第2駆動シャフトが、第1回転制御装置の回転に応じて同時に逆回転することを可能にする。

## 【 0 0 1 2 】

更に別の例示的实施形態では、組織壁内の開口部を切断するためのシステムは、第1駆動シャフト、第1駆動シャフトの周囲において同軸上に配設され、かつ第1駆動シャフトとは独立して回転するように構成された第2駆動シャフト、並びに第1駆動シャフト及び第2駆動シャフトを収容するシースを含む、駆動シャフト組立体を含む。第1放射状アクチュエータは、第1駆動シャフトに係合するように構成される。第2放射状アクチュエータは、第2駆動シャフトに係合するように構成される。ハウジングは、第1放射状アクチュエータ及び第2放射状アクチュエータを支持し、かつ第1駆動シャフト及び第2駆動シャフトを収容するシースがハウジングを通して延在することを可能にする。回転制御装置は、第1放射状アクチュエータと機械的に連結して、第2放射状アクチュエータに対する第1放射状アクチュエータの回転を可能にする。切断装置は、カッターの遠位端部に少なくとも1つの第1切削面を支持する第1円筒形本体を有する内側切削部材を含み、第1駆動シャフトに機械的に連結しており、第1切削面は、第1円筒形本体の軸線に対する第1回転方向に面しており、第1円筒形本体の外側周囲において第1切削端部を有する。第2円筒形本体を有する外側切削部材は、第1円筒形本体の周囲に同心状に配置され、第2駆動シャフトと機械的に連結しており、外側切断部材は、装置の遠位端部において少なくとも1つの第2切削面を支持し、また第2切削面は、軸線に対する第2回転方向に面し、かつ第2円筒形本体の内側周囲において、第2切削端部を有する。組織は、装置の遠位端部の適用及び回転制御装置の回転にตอบสนองして、内側切削部材の第1切削縁部と外側切削部材の第2切削縁部との間で回転可能に切断可能である。

## 【 0 0 1 3 】

更なる特徴、利点、及び適用分野は、本明細書に提供される説明から明らかになるであ

ろう。説明及び具体的な例は、単に例示目的のために意図され、本開示の範囲を限定することは意図されないことを理解されたい。

【 0 0 1 4 】

本明細書に説明される図面は、単に例示目的のためであり、決して本開示の範囲を制限することは意図されない。図面における構成要素は、必ずしも一定の縮尺ではなく、開示された実施形態の原理を例示することに重点を置かれる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 5 】

【図 1】本開示による、組織を切断するためのシステムの、側面平面図である。

【図 2】図 1 のシステムの切断装置の、側面平面図である。

10

【図 3 A】図 2 の切断装置の内側切削部材の、斜視側面図である。

【図 3 B】図 2 の切断装置の内側切削部材の、斜視側面図である。

【図 3 C】図 2 の切断装置の内側切削部材の、斜視側面図である。

【図 4 A】図 2 の切断装置の外側切削部材の実施形態の、斜視側面図である。

【図 4 B】図 2 の切断装置の外側切削部材の実施形態の、斜視側面図である。

【図 4 C】図 2 の切断装置の外側切削部材の実施形態の、斜視側面図である。

【図 5 A】図 2 の切断装置の内側切削部材の別の実施形態の、斜視側面図である。

【図 5 B】図 2 の切断装置の内側切削部材の別の実施形態の、斜視側面図である。

【図 5 C】図 2 の切断装置の内側切削部材の別の実施形態の、斜視側面図である。

【図 6】図 2 の切断装置の、拡大側面平面図である。

20

【図 7】図 1 のシステムの、逆回転可能な切断装置を制御するための装置の実施形態の、分解図である。

【図 8】図 1 のシステムの、逆回転可能な切断装置を制御するための装置の、切取図における側面平面図である。

【図 9】図 8 の装置において使用可能な、逆回転可能な機構の別の実施形態の、斜視図である。

【図 1 0】図 1 のシステムの、逆回転可能な切断装置を制御するための装置の、別の実施形態の、側面平面図である。

【図 1 1】図 1 のシステムの駆動シャフト組立体の、断面図である。

【図 1 2】本開示による、組織を切断するための例示的方法の、フロー図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

以下の説明は、本質的に単に例示的なものであり、本開示、適用、又は使用を限定することは意図されない。3 桁の参照番号のうちの最初の桁及び 4 桁の参照番号のうちの最初の 2 桁は、その要素が最初に現れる 1 桁の図番号のうちの最初の桁及び図番号のうちの最初の 2 桁にそれぞれ対応することが留意されるだろう。

【 0 0 1 7 】

以下の説明は、限定することなく単に例示として、組織を切断するための装置、システム、及び方法の種々の実施形態を説明する。以下に詳細に記載されるように、逆回転可能な回転要素を有する切断装置は組織へと延在し、組織を貫通して切断するように互いに対して回転を引き起こす。

40

【 0 0 1 8 】

図 1 を参照すると、患者の解剖学的領域（図 1 に図示せず）の組織壁における開口部を切断するために、例示的システム 1 0 0 が提供される。種々の実施形態では、システム 1 0 0 は、一般に、切断装置 1 1 1、切断装置 1 1 1 を制御するための制御装置 1 5 0、及び切断装置 1 1 1 を制御装置 1 5 0 に連結させる駆動シャフト組立体 1 4 0 を含む。以下で詳細に説明するように、切断装置 1 1 1 は、図 2、3 A ~ 3 C、4 A ~ 4 C、5 A ~ 5 C、及び 6 に関連して以下に更に説明するように、軸線 1 0 1 の周囲で方向 1 0 3 又は 1 0 5 にて回転するように構成された切削部材を有する、逆回転可能な切断装置である。駆動シャフト組立体 1 4 0 は、第 1 駆動シャフト及び第 2 駆動シャフトを含み、第 2 駆動シ

50

シャフトは、いくつかの実施形態では、第 1 駆動シャフトの周囲で同軸状に配置された中空シャフトを含む。第 1 駆動シャフト及び第 2 駆動シャフトは、図 1 1 に関連して以下に更に説明するように、切断装置 1 1 1 の部材と連結可能であり、外装内に収容される。いくつかの実施形態では、第 1 駆動シャフト及び第 2 駆動シャフトは、可撓性の、逆回転可能なケーブルを含む。制御装置 1 5 0 は、位置調整装置 1 7 0 及び少なくとも 1 つの回転把持部 1 8 0 を支持するハウジング 1 6 0 を含み、これらはそれぞれ、図 7、8、及び / または 9 に関連して、以下に更に説明される。

#### 【0019】

図 2 を参照すると、切断装置 1 1 1 は、内側切削部材 2 1 1 及び外側切削部材 2 5 1 を含む、2 つの逆回転可能部材を含む。図 3 A ~ 3 C 及び 5 A ~ 5 C に関連して、以下で更に説明するように、内側切削部材 2 1 1 は、切断装置 2 1 1 において遠位端部 2 9 0 にて組織を貫通及び / または固定するように構成され、次に、内側切削部材 2 1 1 における内側切削面 2 4 1 と外側切削部材 2 5 1 における外側切削面 2 7 1 との間の対向する切削面との間の切削領域 2 9 2 へと組織を引き入れる。したがって、内側切削部材 2 1 1 及び外側切削部材 2 5 1 の回転により、組織が挟まれ、組織内に開口部を形成する。

#### 【0020】

図 3 A ~ 3 C を参照すると、内側切削部材 2 1 1 は、図 1 1 に関連して以下で更に説明する、駆動シャフト組立体 1 4 0 (図 1。図 3 A ~ 3 C には示さず) と係合する近位端部 3 4 9 を有する本体 3 1 5 を含む。内側切削部材 2 1 1 は、遠位端部 2 9 0 に向かって長手方向に延在し、かつ軸線 1 0 1 の周囲で方向 1 0 3 にて放射状に湾曲する 1 つ以上のアンカー先端部 3 2 1 を含む。アンカー先端部 3 2 1 は、1 つ以上の内側切削面 2 4 1 の前方へと遠位端部 2 9 0 に向かって延在するように、角度づけられている。アンカー先端部 3 2 1 は、内側切削部材 2 1 1 の遠位端部 2 9 0 に存在する組織壁 (図 3 A ~ 3 C には示さず) を貫通するように構成された、貫通端部 3 2 3 を有する。いくつかの実施形態では、図 2、3 A ~ 3 C、及び 6 にて示すように、アンカー先端部 3 2 1 は螺旋形状を描写する。いくつかの他の実施形態では、アンカー先端部 3 2 1 はまた、遠位端部 2 9 0 から離れる方向に面する平坦な固定表面 3 2 5 を含んでもよい。

#### 【0021】

内側切削部材 2 1 1 はまた、1 つ以上の内側切削面 2 4 1 を含む。内側切削面 2 4 1 は、先端切削縁部 3 4 3 から後続切削縁部 3 4 5 まで傾斜している。いくつかの実施形態では、内側切削面 2 4 1 の先端切削縁部 3 4 3 は、以下で更に説明するように、外側切削部材 2 5 1 の外側切削面 2 7 1 の先端縁部と係合する、内側切削部材の外側縁部にある。いくつかの実施形態では、1 つ以上の内側切削面 2 4 1 は、軸線 1 0 1 に対して鋭角で傾斜している。1 つ以上の内側切削面 2 4 1 は、切削領域 2 9 2 (図 2) において、内側切削部材の 1 つ以上の内側切削面 2 4 1 及び外側切削部材 2 5 1 の 1 つ以上の内側切削面 2 7 1 が、一对の鋏の対向するブレードのように、遠位端部 2 9 0 に面する鋭角で合流し、それにより、組織の切り取りを促進するように、非常に角度づけられている。内側切削部材 2 1 1 の内側切削面 2 4 1 は放物線状の形状であり、下方端部 3 4 7 にて終端して、内側切削面 2 4 1 と外側切削面 2 7 1 との間に鋏形状を形成するのに役立つ。

#### 【0022】

引き続き図 3 A ~ 3 C を参照すると、アンカー先端 3 2 1 を組織壁に対して存在させ、かつ内側切削部材 2 1 1 を軸線 1 0 1 の周囲で方向 1 0 3 にて回転させることにより、アンカー先端部 3 2 1 の貫通端 3 2 3 が組織を貫通させ得る。軸線 1 0 1 の周囲の方向 1 0 3 での継続的な回転は、平坦化された固定表面 3 2 5 が、遠位端部 2 9 0 から組織壁を離して、切削領域 2 9 2 内へと引き離すようにさせ得る。切削領域において、内側切削面 2 4 1 は、前述のように、図 6 に関連して以下で更に説明するように、外側切削面 2 7 1 (図 2) に対して組織を挟む。

#### 【0023】

図 4 A ~ 4 C を参照すると、外側切削部材 2 5 1 は、図 1 1 に関連して以下で更に説明する、駆動シャフト組立体 1 4 0 (図 1。図 4 A ~ 4 C には示さず) と係合する近位端部

10

20

30

40

50

499を有する本体455を含む。外側切削部材251は、いくつかの実施形態では、遠位端部290に向かって長手方向に延在する尖った端部463を含む、先導縁部461を含む。いくつかの実施形態では、先導縁部461は、遠位端部290において、尖った端部463から離れる方向に角度を成し、図6に関連して以下で更に説明するように、組織壁内への貫通を促進する。外側切削部材251はまた、1つ以上の外側切削面271を含む。外側切削面271は、先導切削縁部473から後続切削縁部475まで傾斜している。いくつかの実施形態では、外側切削面271の先導切削縁部473は、図6に関連して以下で更に説明するように、内側切削部材221の内側切削面241の先導縁部343と係合する、外側切削部材251の内側縁部にある。

#### 【0024】

いくつかの実施形態では、外側切削部材251の外側切削面271は、一般にU字形であり、下方端部477で終端する。図4A~4Cにて示されるように、いくつかの実施形態では、外側切削面271は、軸線101と実質的に平行である。組織壁に対して、外側切削部材251を内側切削部材に沿って存在させ(図2及び3A~3C)、また内側切削部材211に対して、外側切削部材251を第2方向105にて軸線101の周囲で逆回転させることで、図6に関連して以下で更に説明するように、外側切削部材251の外側切削面271と内側切削部材211の内側切削面241との間の組織を切り取り得る。

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、図3A~3C及び図4A~4Cにて示すように、内側切削面241は、軸線101に対して鋭角に傾斜しており、外側切削面271は、軸線101と実質的に平行であり、組織の切り取りを促進するように鋭角で交差する、対向する切削面を存在させる。しかし、内側切削部材211の内側切削面241を軸線101と実質的に平行に配置することにより、対向する切削面との間で同一の鋭角が形成され得るが、一方で、軸線101に対して外側切削面271を鋭角に角度づけて、切削面241と271との間に鋭角の切削角度が形成される、と理解されよう。更に、いくつかの他の実施形態では、内側切削部材211の内側切削面214及び外側切削部材251の外側切削面271は両方とも、-対向する方向にて-、軸線101から角度づけられて、対向する切削面241と271との間で鋭角の切削角度を形成し得る。同様に、図3A~3C及び4A~4Cに関連して前述したように、内側切削部材221の内側切削面241の先導縁部343は、内側切削部材221の外側表面にあり、また外側切削部材251の外側切削面471の前方縁部473は、外側切削部材251の内側表面にあり、これにより、先導縁部343及び473は、鋏ブレードの先導縁部のように一緒に、それらの間で組織を切り取ることを促進する。

#### 【0026】

図5A~5Cを参照すると、いくつかの実施形態では、内側切削部材511は、図10に関連して以下で更に説明する、駆動シャフト組立体140(図1。図3A~3Cには示さず)と係合する近位端部549を有する本体515を含む。図2及び3A~3Cにて示すような内側切削部材211の角度づけられたアンカー先端部321の代わりに、内側切削部材511は、一方の端部において一对の貫通端部523を有する窪んだアンカー先端部521を含む。貫通端部523は、内側切削部材511の遠位端部290に存在する組織壁(図5A~5Cには示さず)を貫通するように構成される。アンカー先端部521は、したがって、外側切削部材251が内側切削部材511に対して逆回転する際に、組織を保持し得る。内側切削部材511及び外側切削部材(図示せず)は、次に、内側切削面間の組織を鋏んで切断するために、相対的に逆回転し得る。いくつかの実施形態では、先導縁部543、後続縁部545、及び下方端部547にて終了する、一般的な放物線状の形状を含む内側切削面541は、図2及び3A~3Cにて示すように、先導縁部343、後続縁部345、及び内側切削部材211の下方端部347にて終了する、一般的な放物線状の形状に対応する、同等のものである。しかし、内側切削面541は、図4A~4Cに関連して前述されたように、外側切削面271の角度に対応して、軸線101に対して異なって角度づけられて、内側切削面541と外側切削面271との間で鋏型の形状を形

10

20

30

40

50



成し得る、ということに留意されたい。

【0027】

種々の実施形態で、図6を参照すると、内側切削部材211及び外側切削部材251を含む切断装置111は、組織を貫通し、かつ切断するように、位置つけられかつ操作される。切断装置111は、破線で表される組織壁601に位置づけられる。内側切削部材211及び外側切削部材251は、軸線101の周囲で第1方向130にて内側切削部材211と相対的に逆回転し、また外側切削部材251は、軸線101の周囲で第2方向105にて相対的に逆回転しながら、相対的に逆回転する。第1方向103での内側切削部材321の回転により、アンカー先端部321の穿孔端部323は組織壁601の貫通を引き起こす。内側切削部材211を更に相対的に逆回転させることにより、切断装置111の遠位端部290から離れる方向に面する平坦な固定表面325が、組織壁601において方向607にて、組織を切削領域292内へと引き込む。

10

【0028】

切断装置111の切削部材211及び251が互いに対して移動する際、組織壁601は、内側切削部材211の内側切削面241と外側切削部材251の外側切削面271との間に引き込まれる。内側切削部材211及び外側切削部材251が軸線101の周囲で相対的に逆回転する際、内側切削面241及び外側切削面271は、切断装置111の周辺部の周囲で組織601を缺んで切断し、組織壁601内に開口部を形成する。

【0029】

内側切削部材が図5A～5Cにて示すような内側切削部材511などの切断装置111を含む、いくつかのその他の実施形態では内側切削部材511のアンカー先端部521は、内側切削部材211のアンカー先端部221と同様に、切削面との間の切削領域内へと組織を引き込むようには構成され得ない(図2、3A～3C、及び6)。しかし、組織壁601に対して、切断装置111の遠位端部290に向かって、切断装置111により適用される圧力は、切断装置111の組織壁601内への穿孔、及び切断装置111の組織壁内への移動をもたらし、内側切削部材511の内側切削面541と外側切削部材251の外側切削面271との間の切削領域292内へと、組織を運び得る。

20

【0030】

図7を参照すると、種々の実施形態では、制御装置150は、切断装置111(図7に図示せず)を位置決めし、かつ相対的に逆回転させるために使用され得る構成要素を含む。位置調節装置170は駆動シャフト組立体140(図7に図示せず)のシースに固定可能に接合されるスリーブ772を含み、続いて駆動シャフト組立体は切断装置111が配置される方向に面するスリーブ772の第1端部779から延在する。スリーブ772は、制御装置150のハウジング160の第1端部774内へと摺動可能に受容可能である。スリーブ772は、シースロック776を受容するロック溝777を含み、次に、ハウジング160内のシースロックポート778を介して受容される。

30

【0031】

図7にて示すように、いくつかの実施形態では、シースロック776は、スリーブ772内のロック溝777と機械的かつ選択的に係合する、刻み付きロックねじの形態である。シースロック776を回転させて、ロック溝777からシースロック776を緩めて、スリーブ772、ひいては駆動シャフト組立体140の移動を可能にし得る。スリーブ772は、スリーブ772をハウジング160に対して摺動させることにより、操作される。次に、一度切断装置111が所望の位置に配置されると、シースロック776が回転して、シースロック776をスリーブ772内のロック溝777に係合させて、駆動シャフト組立体140をロックし、したがって、切断装置111(同様に、図7に図示せず)を所望の位置にて駆動シャフト組立体140と連結させることができる。例えば、スリーブ772を所定の位置にロックするためのレバー又はラッチを含む、位置調節装置170のその他の形態を使用してよい、と理解するべきである。また、その他の形態の位置調節装置170が、気管支鏡のハウジング又は切断装置111を方向付けるために使用されるその他の装置のハウジングに固定可能に連結されてもよく、これにより、ハウジングの移動

40

50

が、駆動シャフト組立体 140 の移動をもたらす、とも理解するべきである。本開示の実施形態は、位置調整装置 170 の任意の特定の形態の使用に限定されない。

【0032】

更に図 7 を参照すると、いくつかの実施形態では、回転把持部 180 は、刻み付き把持部などのユーザ把持部 781、及び、図 8 に関連して以下に記載されるような、回転機構に係合するために使用されるインターフェース 782 を含んでよい。

【0033】

図 8 を参照すると、いくつかの実施形態では、制御装置 150 は逆回転機構 802 を含む。逆回転機構 802 は、駆動シャフト組立体 140 の第 1 駆動シャフト（図 8 に図示せず）と係合するように構成された第 1 放射状アクチュエータ 812 を含み、これは次に、切断装置 111 の内側切削部材 211（どちらも図 8 に図示せず）と連結されてよい。逆回転機構 802 は、駆動シャフト組立体 140 の第 2 駆動シャフト（図 8 に図示せず）と係合するように構成された第 2 放射状アクチュエータ 852 を含み、これは次に、切断装置 111 の外側切削部材 251 と連結されてよい。駆動シャフト組立体 140 の構成は、図 11 に関連して以下で更に説明される。

【0034】

駆動シャフト組立体 140 の駆動シャフトを逆回転させるために、第 1 放射状アクチュエータ 812 及び第 2 放射状アクチュエータ 852 は機械的に連結されて、一方又は他方が回転する場合に、放射状アクチュエータ 812 及び 852 を反対方向に回転させる。図 8 にて示す逆回転機構 802 では、第 1 放射状アクチュエータ 812 は、ハウジング 160 の第 1 端部 801 に面する第 1 かさ歯車 814 を含み、また第 2 放射状アクチュエータ 852 は、ハウジング 160 の第 1 端部 801 から離れる方に面する第 2 かさ歯車 854 を含む。第 1 かさ歯車 814 及び第 2 かさ歯車 854 のそれぞれと機械的に連結されるのは、差動かさ歯車 894 を含む伝達歯車 892 である。第 1 かさ歯車 814 の回転は、第 2 かさ歯車 854 に対向する回転を引き起こす差動かさ歯車 894 に、回転を付与する。逆回転機構 802 はまた、差動アクチュエータ 812 及び 854、並びに伝達歯車 892 を支持するためのシャシ 896 を含んでよい。図 8 にて示すように、第 1 差動アクチュエータ 812 は、回転把持部 180 が一方向に回転すると、第 1 差動アクチュエータ 812 が同じ方向に回転し、第 2 差動アクチュエータ 852 が反対方向に回転するように、回転把持部 180 上でインターフェース 782 を受容する。結果として、駆動シャフト組立体 140 の駆動シャフトが相対的に逆回転し、切断装置 111 の切断部材 211 及び 251 を逆回転させる。

【0035】

図 9 を参照すると、駆動シャフト組立体 140 の駆動シャフト及び切断装置 111（どちらも図 9 に図示せず）の逆回転を促進するための逆回転機構 902 の別の実施形態は、図 8 の逆回転機構 802 において使用されるようなかさ歯車の代わりに、平歯車を使用する。逆回転機構 902 は、第 1 放射状アクチュエータ 812（図 9 に図示せず）と連結されたベース歯車 914 を含んで、図 8 に関連して記載されるように、第 1 放射状アクチュエータ 812 が回転する場合に、ベース歯車 914 に回転を付与する。ベース歯車 914 は、軸線 101 の周囲で回転するように構成された内向きの平歯車である。ベース歯車 914 は、軸 992 と係合する。軸 992 は、外向きの平歯車を含み得る、第 1 伝達歯車 915 を含む。ベース歯車 914 は、第 1 伝達歯車 915 と係合して、図 9 にて示すような方向 103 などの、ベース歯車 914 の回転と同じ向きで、第 1 伝達歯車 915 に回転を付与する。第 1 放射状アクチュエータ 812、ベース歯車 914、又は軸 992 は、第 1 駆動シャフト又は第 2 駆動シャフト（図 9 に図示せず）のうちの 1 つに連結されて、第 1 駆動シャフトに回転を付与してよい。

【0036】

軸 992 はまた、第 2 伝達歯車 919 へと延在する第 1 シャフト 907 を含んでよく、これは同様に、外向きの平歯車を含んでよい。第 1 シャフト 907 は、図 9 にて示すその他の要素と共に、クレードル（図 9 に図示せず）内に回転可能に取り付けられてよい。第

10

20

30

40

50

1 軸 9 0 7 及び第 2 伝達歯車 9 1 9 の両方は、第 1 伝達歯車 9 1 5 と同じ方向で回転する。第 2 伝達歯車 9 1 9 は、クレードル（図 9 に図示せず）内に回転可能に取り付けられ得る逆回転歯車 9 5 4 に係合する。逆回転歯車 9 5 4 及び第 2 伝達歯車 9 1 9 との係合は、逆回転歯車 9 5 4 を軸 9 9 2 の第 2 伝達歯車 9 1 9 とは反対の向きで、回転させる。したがって、例えば、ベース歯車 9 1 4 が方向 1 0 3 にて回転する場合、逆回転歯車 9 5 4 は方向 1 0 5 に回転し得る。逆回転歯車 9 5 4 は第 2 シャフト 9 5 7 に連結されてよく、これは第 2 駆動シャフトに連結されてよく（第 1 駆動シャフトが第 1 放射状アクチュエータ 8 1 2 又はベース歯車 9 1 4 に連結されている場合）、又は第 1 駆動シャフトに連結されてよい（第 2 駆動シャフトが第 1 放射状アクチュエータ 8 1 2 又はベース歯車 9 1 4 に連結されている場合）。いずれの場合も、第 1 方向における第 1 放射状アクチュエータ 8 1 2 及びベース歯車 9 1 4 の回転は、逆回転歯車 9 5 4 の逆方向への回転をもたらし得て、切断装置の切削部材（図 9 に図示せず）に逆回転を付与する。

10

#### 【0037】

逆回転機構 9 0 2 は、ベース歯車 9 1 4 が、逆回転歯車 9 5 4 から異なる角速度にて回転することを可能にする、歯車差動を含んでよい、と理解するべきである。例えば、ベース歯車 9 1 4 の半径及びそこから延在する多数のスパー（spur）に対する、第 1 伝達歯車 9 1 5 の半径及びそこから延在する多数のスパーは、ベース歯車 9 1 4 に対する軸 9 9 2 の回転速度を変化させる。代替的に又は追加的に、逆回転歯車 9 5 4 の半径及びそこから延在する多数のスパーに対する、第 2 伝達歯車 9 1 9 の半径及びそこから延在する多数のスパーは、第 2 伝達歯車 9 1 9 に対する逆回転歯車 9 5 4 の逆回転速度を変化させる。結果として、駆動シャフト（図 9 に図示せず）は、異なる速度で逆回転し、切断装置の切削部材（同様に、図 9 に図示せず）を異なる速度にて逆回転させることを引き起こし得る。同様に、図 9 が、平歯車の周辺長さの周囲で部分的に延在して、スパー及び関連する平歯車の相互係合を強調するスパーを示すのみである、と理解するべきである一方、スパーは、平歯車の周辺長さの周囲にて完全に延在し得る、と理解するべきである。

20

#### 【0038】

図 1 0 を参照すると、いくつかの他の実施形態では、制御機構 9 5 0 は、ハウジング 1 6 0、並びに図 7 及び 8 にて示すような制御装置等の位置調整装置 1 7 0 を含む。しかし、制御装置 1 5 0 とは異なり、制御装置 1 0 5 0 は、2 つの回転把持部 1 0 8 2 及び 1 0 8 4 を含む。回転把持部のそれぞれは、駆動シャフト組立体 1 4 0 の駆動シャフトと別個に連結されて、切断装置 1 1 1（図 1 0 に図示せず）の関連する切削部材 2 1 1 及び 2 5 1 の個々の回転に影響を及ぼし得る。回転把持部 1 0 8 2 及び 1 0 8 4 のそれぞれは、例えば、第 1 回転把持部 1 0 8 2 を第 1 方向 1 0 8 3 にて回転させ、また第 2 回転把持部 1 0 8 4 を第 2 方向 1 0 8 5 に回転させることにより、別個に回転させて、駆動シャフト組立体 1 4 0 の駆動シャフト、及び切断装置 1 1 1 の関連する切削部材 2 1 1 及び 2 5 1 の個々の回転を選択的に可能にし得る、又は切断装置 1 1 1 の関連する切削部材 2 1 1 及び 2 5 1 の同時に逆回転可能にし得る。

30

#### 【0039】

図 1 1 を参照すると、種々の実施形態では、駆動シャフト組立体 1 4 0 は、切断装置 1 1 1 の内側切削部材 2 1 1（図 1 0 に図示せず）と連結可能な第 1 駆動シャフト 1 1 4 2 を含む。駆動シャフト組立体 1 4 0 はまた、切断装置 1 1 1 の外側切削部材 2 5 1 と連結可能な第 2 駆動シャフト 1 1 4 4 を含む。第 1 駆動シャフト 1 1 4 2 は、中空であっても中空であってもよく、第 2 駆動シャフト 1 1 4 4 は、第 1 駆動シャフト 1 1 4 2 の周囲で同軸状に配置された中空部材である。第 1 駆動シャフト 1 1 4 2 及び第 2 駆動シャフト 1 1 4 4 は、駆動シャフト組立体 1 4 0 の伸長及び後退を可能にするように、スリーブ 7 7 2（図 7 及び 8）と固定可能に連結され得るシース 1 1 4 6 内に、配置される。第 1 駆動シャフト 1 1 4 2 は、第 1 駆動シャフト 1 1 4 2 の回転を妨げないように、間隙 1 1 4 8 により第 2 駆動シャフト 1 1 4 4 から分離されてよい。同様に、第 2 駆動シャフト 1 1 4 4 は、外装 1 1 4 6 により第 2 駆動シャフト 1 1 4 4 の回転を妨げないように、間隙 1 1 4 8 によりシース 1 1 4 6 から分離されてよい。

40

50

## 【 0 0 4 0 】

図 1 2 を参照すると、組織切断の例示的方法 1 2 0 0 が提供されている。方法 1 2 0 0 は、ブロック 1 2 0 5 にて開始する。ブロック 1 2 1 0 では、内側切削部材及び同心性の外側切削部材を有する円筒形の切断装置は、組織に対して延在する。内側切削部材及び同心性の外側切削部材は、内側切削部材及び同心性の外側切削部材の軸線に直交して組織を放射状に切断するように構成された、対向する切削面を有する。切削部材の構成及びその位置決めは、図 2、3 A ~ 3 C、4 A ~ 4 C、5 A ~ 5 C、及び 6 に関連して前述されている。

## 【 0 0 4 1 】

ブロック 1 2 2 0 では、図 3 A ~ 3 C、5 A ~ 5 C、及び 6 に関連して前述したように、内側切削部材が移動して、内側切削部材の遠位端部にあるアンカー先端部に組織を貫通させる。ブロック 1 2 3 0 では、図 6 に関連して前述したように、内側切削部材及び同心性の外側切削部材は、組織を放射状に切断するように、互いに対して回転する。方法 1 2 0 0 は、ブロック 1 2 3 5 にて終了する。

## 【 0 0 4 2 】

切断装置及び制御装置の本発明の記述、並びに組織壁内の穴を切断するために使用されるものとして本明細書に記載されるシステム及び方法は、身体の異なる部分における組織を切断するために使用されてよく、また内視鏡、気管支鏡、腹腔鏡、又はその他の装置により案内されてよい、と理解されよう。

## 【 0 0 4 3 】

上に示した発明を実施するための形態は、本質的に単に例示的なものであり、請求項に係る主題の主旨及び / 又は趣旨から逸脱しない変形が、請求項の範囲内にあることが意図される、と理解されよう。このような変形は、請求項に係る主題の趣旨及び範囲から逸脱するものとしてみなされない。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 4 4 】

- 1 0 0 システム
- 1 0 1 軸線
- 1 0 3 第 1 方向
- 1 0 5 第 2 方向
- 1 1 1 切断装置
- 1 3 0 第 1 方向
- 1 4 0 駆動シャフト組立体
- 1 5 0 制御装置
- 1 6 0 ハウジング
- 1 7 0 位置調節装置
- 1 8 0 回転把持部
- 2 1 1 切削部材
- 2 1 4 内側切削面
- 2 2 1 内側切削部材
- 2 4 1 内側切削面
- 2 5 1 外側切削部材
- 2 7 1 外側切削面
- 2 9 0 遠位端部
- 2 9 2 切削領域
- 3 1 5 本体
- 3 2 1 アンカー先端部
- 3 2 3 貫通端部
- 3 2 5 固定表面
- 3 4 3 先導切削縁部

10

20

30

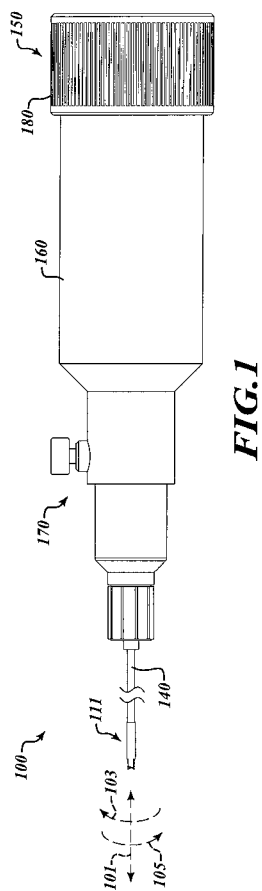
40

50

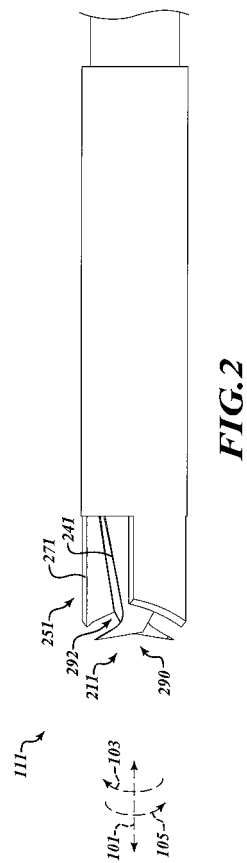
3 4 5	後続切削縁部	
3 4 7	下方端部	
3 4 9	近位端部	
4 5 5	本体	
4 6 1	先端縁部	
4 6 3	端部	
4 7 1	外側切削面	
4 7 3	先端切削縁部	
4 7 5	後続切削縁部	
4 7 7	下方端部	10
4 9 9	近位端部	
5 1 1	内側切削部材	
5 1 5	本体	
5 2 1	アンカー先端部	
5 2 3	貫通端部	
5 4 1	内側切削面	
5 4 3	先端縁部	
5 4 5	後続縁部	
5 4 7	下方端部	
5 4 9	近位端部	20
6 0 1	組織	
7 7 2	スリーブ	
7 7 4	第1端部	
7 7 6	シースロック	
7 7 7	ロック溝	
7 7 8	シースロックポート	
7 7 9	第1端部	
7 8 1	ユーザ把持部	
7 8 2	インターフェース	
8 0 1	第1端部	30
8 0 2	逆回転機構	
8 1 2	第1差動アクチュエータ	
8 1 4	歯車	
8 5 2	第2差動アクチュエータ	
8 5 4	歯車	
8 9 2	伝達歯車	
8 9 4	歯車	
8 9 6	シャシ	
9 0 2	逆回転機構	
9 0 7	第1シャフト	40
9 1 4	ベース歯車	
9 1 5	第1伝達歯車	
9 1 9	第2伝達歯車	
9 5 0	制御機構	
9 5 4	逆回転歯車	
9 5 7	第2シャフト	
9 9 2	軸	
1 0 5 0	制御装置	
1 0 8 2	第1回転把持部	
1 0 8 3	第1方向	50

- 1 0 8 4 第 2 回 転 把 持 部
- 1 0 8 5 第 2 方 向
- 1 1 4 2 第 1 駆 動 シ ャ フ ト
- 1 1 4 4 第 2 駆 動 シ ャ フ ト
- 1 1 4 6 シ ー ス
- 1 1 4 8 間 隙

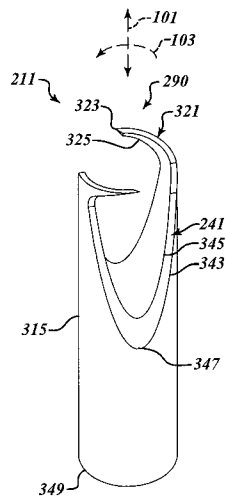
【 図 1 】



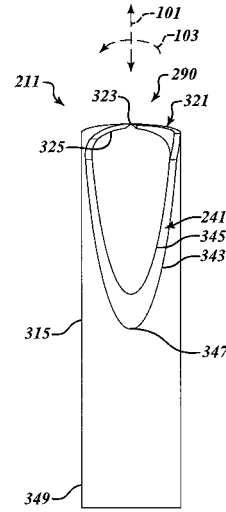
【 図 2 】



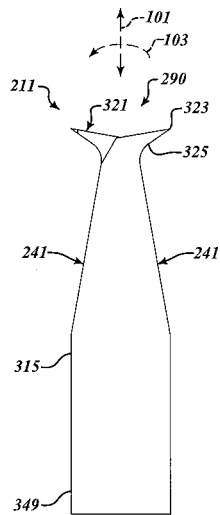
【図 3 A】

**FIG.3A**

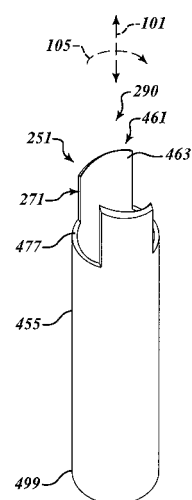
【図 3 B】

**FIG.3B**

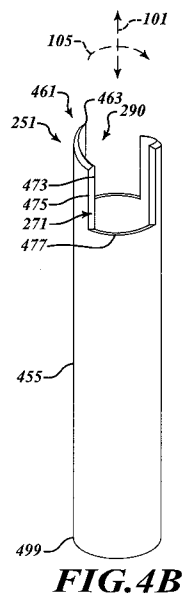
【図 3 C】

**FIG.3C**

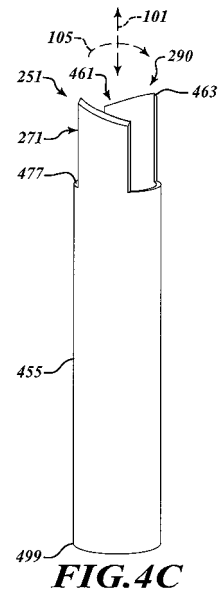
【図 4 A】

**FIG.4A**

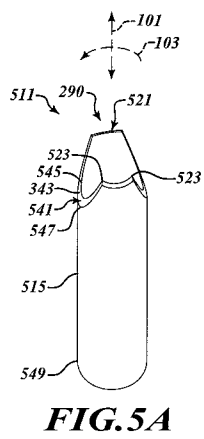
【 図 4 B 】



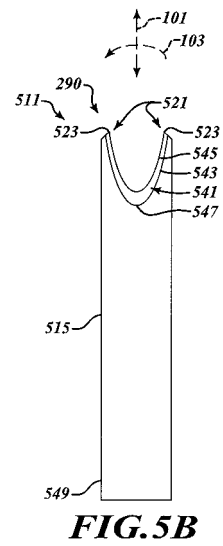
【 図 4 C 】



【 図 5 A 】

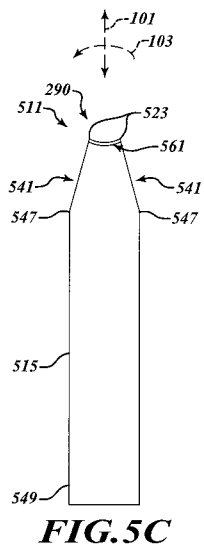


【 図 5 B 】

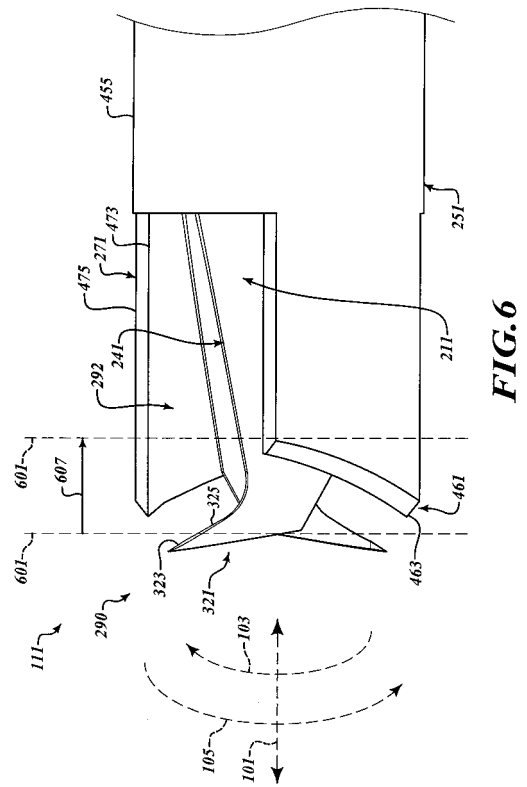




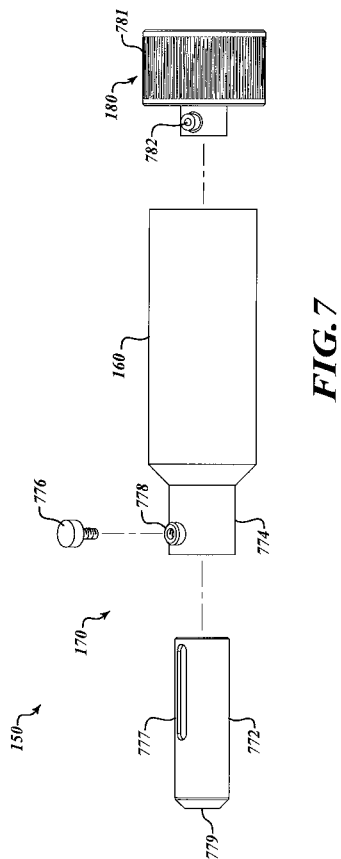
【図 5 C】



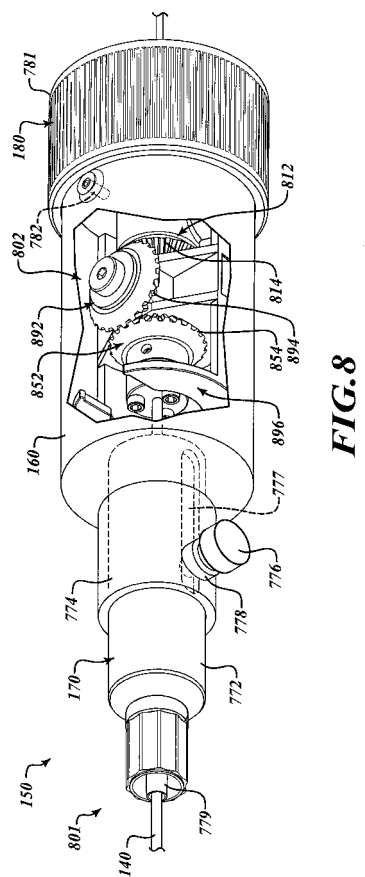
【図 6】



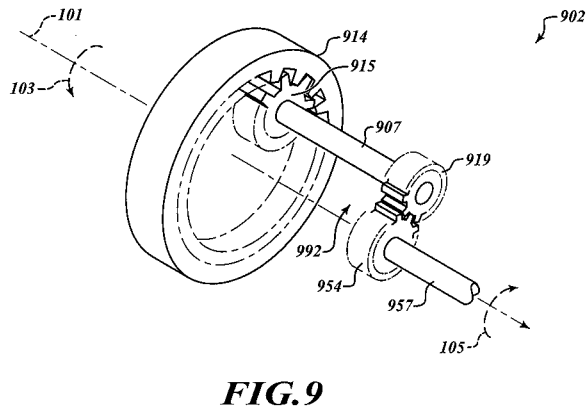
【図 7】



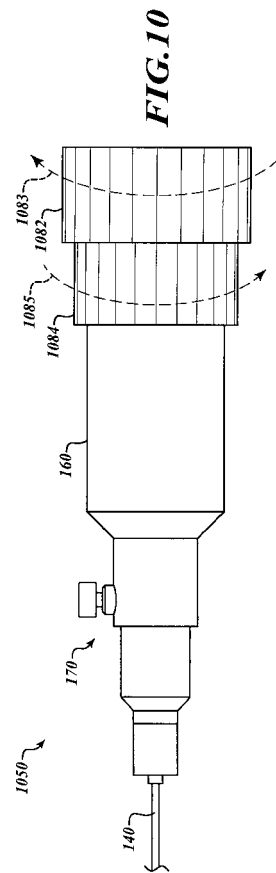
【図 8】



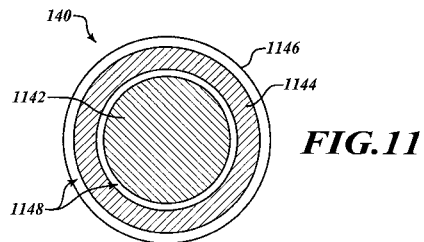
【図 9】



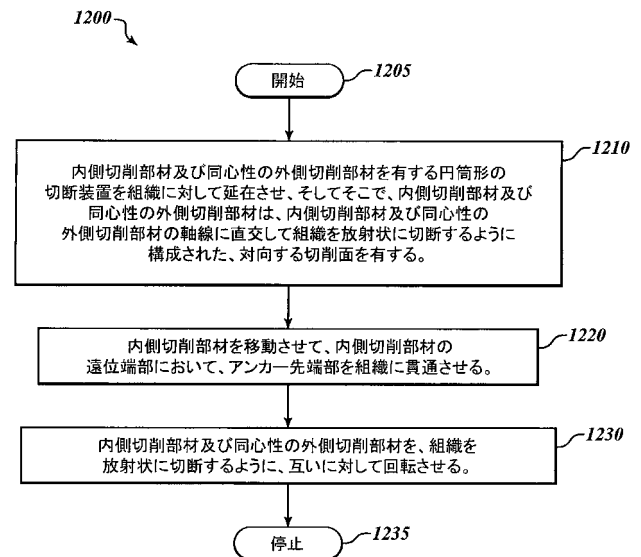
【図 10】



【図 11】



【図 12】



---

フロントページの続き

(72)発明者 デイヴィッド・エー・ヘリン  
アメリカ合衆国・ワシントン・ 9 8 0 5 2 ・レッドモンド・ワンハンドレッドエイティフィフス・  
アヴェニュー・ノースイースト・ 6 6 7 5

Fターム(参考) 4C160 FF19 FF60

【外国語明細書】  
2019166322000001.pdf