

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5144504号  
(P5144504)

(45) 発行日 平成25年2月13日(2013.2.13)

(24) 登録日 平成24年11月30日(2012.11.30)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/072 (2006.01)

A 6 1 B 17/10 3 1 0

請求項の数 10 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2008-511377 (P2008-511377)	(73) 特許権者	501083115
(86) (22) 出願日	平成18年5月11日(2006.5.11)		メイヨ・ファウンデーション・フォー・メ
(65) 公表番号	特表2008-544773 (P2008-544773A)		ディカル・エデュケーション・アンド・リ
(43) 公表日	平成20年12月11日(2008.12.11)		サーチ
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/018322		アメリカ合衆国、ミネソタ州 5 5 9 0 5
(87) 国際公開番号	W02006/122279		、ロチェスター、ファースト・ストリート
(87) 国際公開日	平成18年11月16日(2006.11.16)		・サウスウエスト 2 0 0
審査請求日	平成21年5月11日(2009.5.11)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	60/679,760		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成17年5月11日(2005.5.11)	(74) 代理人	100092624
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 鶴田 準一
		(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100110489
			弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内臓外科処置のための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡的切除装置において、

基端と先端を備えている細長体と、

前記細長体の先端の近くに配置された切除フレームであって、前記切除フレームは間隔をあけた二つのレールとクロス部材とを備え、前記切除フレームは伸長位置と引込み位置を有し、前記間隔をあけた二つのレールと前記切除フレームの前記クロス部材は、前記間隔をあけた二つのレールと前記切除フレームの前記クロス部材の間で切除平面を形成する、切除フレームと、

前記切除フレームの前記間隔をあけた二つのレールの間に前記クロス部材上に配置されたカッティング器具であって、前記切除フレームが伸長位置にある時に前記カッティング器具は前記細長体の前記先端から移動しており、前記切除フレームの前記引込み位置への動きは前記カッティング器具を前記細長体の前記先端の方へ動かす、前記カッティング器具を前記切除平面内で動かす、カッティング器具を備え、

前記クロス部材は、複数のステーブル又はステープリング・アンビルを備え、前記切除フレームが伸長位置にある時に前記複数のステーブルと前記ステープリング・アンビルが前記切除開口の対向する側に配置され、前記切除フレームの引込み位置への移動が前記複数のステーブルと前記ステープリング・アンビルを前記切除平面内で移動させて前記複数のステーブルを前記ステープリング・アンビルに接触させ、

前記切除フレームが前記伸長位置にある時に前記間隔をあけた二つのレールと前記カッ

10

20

ティング器具によって画定される切除開口であって、前記切除フレームが前記伸長位置から前記引込み位置に動かされると前記切除開口のサイズが減少し、前記切除開口を通して延びている組織が前記カッティング器具によって切断される、切除開口をさらに備えている、内視鏡的切除装置。

【請求項 2】

前記カッティング器具が刃を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記間隔をあけた二つのルールが剛体部材を備えていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記切除フレームの前記間隔をあけた二つのルールと前記カッティング器具が U 字形状の切除開口を画定することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

前記細長体の少なくとも一部分を通して延びている流体送達管腔をさらに備え、前記流体送達管腔は前記細長体の前記先端の近くに終端し、前記装置は前記細長体の前記先端の近くで前記流体送達管腔に取り付けられたニードルをさらに備え、

前記ニードルは、前記細長体の前記先端から前記ニードルが延びている注入位置と、前記ニードルが前記細長体の内部に配置されるシース格納位置の間で可動であることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

前記流体送達管腔に結合された流体源をさらに備え、前記流体源が粘膜組織中に粘膜下流体クッションを形成するのに適合した流体を備えていることを特徴とする請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記流体が液体を備えていることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記流体が気体を備えていることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

複数のステーブルとステープリング台をさらに備え、前記切除フレームが前記伸長位置にある時に前記複数のステーブルと前記ステープリング台は切除開口の対向する側に配置され、前記切除フレームの前記引込み位置への動きが前記複数のステーブルを前記ステープリング台に強く接触させることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

前記切除フレームが前記伸長位置から前記引込み位置に動かされた時に前記複数のステーブルと前記ステープリング台が前記切除開口を通して延びている組織をステーブルで綴じることを特徴とする請求項 9 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、米国特許法第119条の規定に基づいて、2005年5月11日に出願された「内臓外科処置のための装置及び方法」という題の米国特許仮出願第60/679,760号に対する優先権を主張する。この仮出願は参照によって全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、内臓外科処置のための装置及び方法に関する。詳しくは、本発明は、例えば粘膜切除処置と合わせて有益に使用できる装置に関する。

【背景技術】

【0003】

いろいろな病変、例えば表在性腫瘍、ポリープ、内痔核、などは、まわりの組織に対して比較的薄いために体内の場所から除去することが難しいことがある。例えば胃腸管にお

10

20

30

40

50

ける内視鏡的粘膜切除術（EMR）、ポリープ切除、などの外科処置を容易にするために粘膜下組織への液体注入を行うことができる。注入された液体は、切除する組織の下に粘膜下クッションを有利に形成できる。粘膜下液体クッションを形成するために用いられる液体の例としては、例えば、食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム、グリセリン溶液、メチルセルロース溶液（例えば、2003年12月4日に公開された「粘膜下流体クッションのための組成物」という題の米国特許出願第2003/0225460号に記載されているようなもの）、などがあげられる。

#### 【0004】

粘膜下液体クッションが存在しない場合、医師は大きな無茎性ポリープやその他の病変を切除した時に、その下にある固有筋層を傷つけずには済まない。粘膜下液体クッションによって病変を持ち上げることにより病変をまわりの組織から分離することができ、病変の切除の際に固有筋層を傷つけずに保護することができる。

10

#### 【0005】

粘膜下液体クッションを形成した後、粘膜下液体クッションの基底部のまわりにループにしたスネアを用いて切除を行うことができる。スネア切除デバイスの例は、例えば米国特許第5,542,948号（Weave et al.）及び同第6,210,416号（Chu et al.）に記載されている。スネア・デバイスを用いる切除は、普通、切断を増強し、場合によっては出血を減らす外科用電気エネルギーの使用によって補われる。

#### 【発明の開示】

#### 【0006】

20

本発明は、内臓外科処置のための装置及び方法を提供する。本発明の方法は、例えば、体の内臓箇所を補強するステップ、粘膜下の分離部（ブレブ）を生成するステップ、及び／又はブレブによって下にある組織から分離された粘膜組織を切除するステップを備えている。

#### 【0007】

本発明の装置、デバイス、及び方法は、組織を切除しようとする体内のどんな適当な箇所でも、例えば結腸（ポリープ又はその他の組織を - 例えば直腸からアクセスして - 切除するために）、膀胱（膀胱癌を - 例えば尿道からアクセスして - 切除するために）で利用できる。さらに、本発明の装置、デバイス、及び方法は、深在筋肉バイオプシーを得るためにも（例えば、パーキンソン病などの神経疾患、胃運動障害、などを診断するために）利用できる。別の応用の可能性として、本発明の装置、デバイス、及び方法は、内視鏡によって器具が胃に送達される経胃外科処置で利用できる。その後、器具を胃壁を通して腹腔に進め、そこで選択された外科処置を行うことができる。本発明の装置、デバイス、及び方法はまた、ここでは明記されない目的にも利用できる。

30

#### 【0008】

本発明の内臓外科装置のうち、組織切除に利用できるいくつかの装置が図55～57に示されている。図示された装置は、体のいろいろな内臓箇所、例えば体管腔（結腸、胃腸、血管、尿道、など）、を開いて支えるために利用できる。ブレブに関して言うと、図55～57の装置は、粘膜下スペースを生成するために用いられる気体、液体、又はその他の物質が存在しない時に粘膜下スペースを維持するために利用できる。ケージによって画定されたスペースに、いろいろなデバイス、例えば撮像デバイス、組織切除デバイス、などを進入させることができる。

40

#### 【0009】

ブレブを生成する装置及び方法は、組織を分離して気体で満たされた粘膜下スペースを生成するための気体の送達を備えていることが好ましい。気体は、大気圧よりも大きな圧力で送達されることが好ましい。加圧気体を用いて気体で満たされたブレブを生成することは、液体を用いて形成されるブレブに比べていくつかの利点がある。加圧気体によって生成されたブレブの方が背が高くなる、すなわち、気体で満たされた粘膜下スペースは、下にある組織の平面から法線方向に測った時に、より高くなるということが観測された。また、気体で満たされたブレブ内では、液体で満たされたブレブに比べて組織の分離がよ

50

り明確になるということも観測された。

【 0 0 1 0 】

気体で満たされたブレブの別の利点として、“インサイド - アウト”切除のために設計された電気外科カutting・デバイスは、気体で満たされたブレブと共に用いるとより効果的であるということがあげられる。以下で説明するように、本発明の切除デバイスのいくつかは、組織の“インサイド - アウト”切除を行うために用いると効果的である。カutting器具を用いて組織をブレブの外側からブレブ内の粘膜下スペースの方へカットしてゆく従来の粘膜組織切除と異なり、本発明の方法は、好ましくは、ブレブの組織を切除デバイスによって穿刺し、切除の少なくとも一部を粘膜下スペースに進めてゆく。切除デバイス（又はその一部）が粘膜下スペース内に配置された後、ブレブ内で持ち上げられた組織を粘膜下スペースの内側から外側へカットすることができる。カutting動作をブレブ内から外側へ向けることによって、ブレブの下にある組織のカutting及び／又は穿刺がずっと起こりにくくなる。

10

【 0 0 1 1 】

気体で満たされたブレブを形成するために用いることができる気体のうち、用いる気体としては二酸化炭素が好ましい。二酸化炭素を用いる利点としては、例えば、二酸化炭素が容易に組織に吸収され、塞栓症を引き起こしにくいということがあげられる。さらに、二酸化炭素は可燃性でなく、容易に入手できる。さらに詳しくは、用いる気体は本質的に二酸化炭素から成ることが好ましい。気体で満たされたブレブを形成するために送達される流体が圧倒的に気相である限り、水、食塩水、などの少量の液体が二酸化炭素に含まれていてもよいことは理解されるであろう。

20

【 0 0 1 2 】

本発明のさらに別の実施形態では、ブレブの粘膜下スペース内に固体物質の切除バリアを形成することが好ましい。固体物質の切除バリアを形成することによって、組織を除去するために刃など通常のカutting器具を用いても、下にある組織壁に穿刺する危険が著しく小さくなる。切除バリアは、パラフィン、硬化物質（例えば、シアノアクリレート接着剤）、発泡物質、ゲル、など、いろいろな物質で作ることができる。熱して液体状態にして粘膜下スペースに注入することができ、そこで冷却して硬化して切除バリアを形成するパラフィンをを用いることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、切除装置は好ましくは細長体の先端に配置された切除フレームを備えている。好ましくは、切除フレームが、切除フレームによって画定される切除開口を通して延びている組織を切除できるカutting器具を支持する。実施形態によっては、好ましくは、装置はステーブルとステープリング台を備え、切除フレームを引っ込めると選択された組織の切除と切除された組織のまわりの縁を綴じるような残った組織へのステーブルの留置の両方が起こる。

30

【 0 0 1 4 】

カutting器具は、好ましくは、切除フレームの間隔をあけた二つのレールの間に配置される。切除フレームが細長体に対して伸長位置にある時に、好ましくは、カutting器具は細長体の先端から外に出ている。伸長位置への切除フレームの動きは細長体に対して先端方向への動きと記述できる。引込み位置への切除フレームの動きは、好ましくは、カutting器具を細長体の先端へ向けて動かして、又は別の仕方で切除開口を閉じる。実施形態によっては、カutting器具のこのような動きは細長体に対して基端方向へカutting器具を動かすものと記述できる。

40

【 0 0 1 5 】

切除フレームが伸長位置にある時に、好ましくは、切除開口は間隔をあけた二つのレールと切除フレームが伸長位置にある時のカutting器具によって画定され、切除フレームが伸長位置から引込み位置へ動かされると、切除開口のサイズは減少し、切除開口を通して延びている組織はカutting器具によって切断される。

【 0 0 1 6 】

50

切除フレームは互いに間隔をあけた一对のレールを備えていることが好ましい。好ましくは、レールはねじれと曲げに抵抗する剛体部材であり、また長さ方向の圧縮に著しい強度を示す。これは、張力にのみ著しい強度を示し、曲げとねじれに対する抵抗がきわめて小さいスネア・タイプの切除デバイスで用いられるワイヤやケーブルと対照的である。

【0017】

カッティング器具と間隔をあけたレールが好ましくはU字形状の切除開口を画定し、U字形状の開口が好ましくは細長体の先端によって閉じられる。例えば、レールは真直であり、互いに略平行であることが好ましい。

【0018】

本発明のいくつかの実施形態では、細長体は、細長体の先端まで延びている流体送達管腔を備え、細長体の先端で流体送達管腔にニードルが取り付けられる。ニードルは、ニードルが細長体の先端から延びている注入位置と、ニードルが細長体の内部に位置している格納位置の間で可動であることが好ましい。

10

【0019】

流体送達管腔とニードルを備えている本発明の装置は、さらに流体送達管腔と結合した流体源を備えていることができる。流体源は、本発明に従って粘膜下流体クッションを形成するために必要に応じて流体を供給できる。流体源によって供給される流体は通常知られているような液体であってもよい。あるいはまた、本発明の流体源は、本発明に従って粘膜下流体クッションを形成するための気体を供給することもできる。気体は、例えば、二酸化炭素であってもよい。

20

【0020】

本発明に関連して議論されるような切除フレームの使用は、ブレブを形成するための気体送達システムに関して有利になる。例えば、切除フレームを延ばして切除しようとする組織のまわりに配置することができる。配置されたら、切除フレームを用いてブレブを形成しようとする箇所の周縁のまわりに圧力を加えることができる。切除フレームによって加えられる圧力は、気体がフレームの下組織を分離させる可能性を小さくすることによってブレブのサイズを限定するのに役立つ。

【0021】

本発明に関連して他の切除デバイスも提供できる。それらの切除デバイスは、ここで説明したような“インサイド-アウト”切除処置において使用されるように適合させることができる。そのようなデバイスのいくつかの例示的实施形態が本明細書で図11~57に関連して説明される。

30

【0022】

ある態様では、本発明は、先端に開口を有する管腔を備えている送達シース(delivery sheath)を備えている組織制御デバイスを提供する。送達シースは先端と基端の間で延びている長手軸線を規定し、ケージが送達シースの管腔内部に配置され、ケージは先端保持具から基端保持具へ延びている複数の支材を有し、管腔内で可動であり、管腔の先端開口から出して前進させることができる。ケージは管腔内にある時は抑止された形態にあり、管腔から出して先の方へ前進させると広がった形態になり、広がった形態では支材は長手軸線から半径方向外側へ移動している。

40

【0023】

別の態様では、本発明は、内臓外科処置のための送達シースを備えている組織制御デバイスを提供する。送達シースは、送達シースの先端に開口を備えている管腔を有し、先端と基端の間で延びている長手軸線を規定し、ケージが送達シースの管腔内部に配置され、先端保持具から基端方向へ延びている複数の支材を有し、ケージは管腔内で可動であり、管腔の先端開口から出して前進させることができ、ケージは管腔内にある時は抑止された形態にあり、管腔から出して先の方へ前進させると広がった形態になり、広がった形態では支材は長手軸線から半径方向外側へ移動する。

【0024】

別の態様で、本発明は、以前の段落で説明した組織制御デバイスを使用する方法であっ

50

て、送達シースの先端を体の内臓位置に前進させた後に送達シースからケージを展開させることによって使用する方法を提供する。ケージが展開される時、好ましくは、複数の支材は長手軸線から半径方向外側へ移動する。

【 0 0 2 5 】

別の態様で、本発明は、内視鏡的切除装置を提供する。この内視鏡的切除装置は、基端と先端を有する細長体を備え、細長体の先端の近くに配置され、間隔をあけた二つのレールを備えている切除フレームであって、広がった位置と引込み位置を有する切除フレームと、切除フレームの間隔をあけた二つのレールの間に配置されたカッティング器具とを備え、切除フレームが広がった位置にある時にカッティング器具は細長体の先端から移動し、切除フレームが引込み位置へ移動するとカッティング器具が細長体の先端の方へ動き、切除フレームが広がった位置にある時に間隔をあけた二つのレールとカッティング器具によって画定される切除開口を備え、切除フレームが広がった位置から引込み位置へ動かされると切除開口のサイズが減少し、切除開口を通して延びている組織がカッティング器具によって切断される。

10

【 0 0 2 6 】

別の態様で、本発明は、選択された箇所で粘膜組織を分離する方法であって、対象者の粘膜組織における選択された部位を同定するステップと、気体送達管腔の先端を粘膜下で選択された部位に配置するステップと、気体送達管腔の先端を通して選択された部位の粘膜組織に気体を送達するステップとを備え、気体は周囲大気圧よりも大きな気体圧力で送達され、気体が粘膜組織を分離して気体で満たされた粘膜下スペースを生成することを特徴とする方法を提供する。

20

【 0 0 2 7 】

別の態様で、本発明は、選択された箇所で粘膜組織を分離する方法であって、選択された部位における粘膜組織に周囲大気圧よりも大きな気体圧力で気体を送達し、気体が粘膜組織を分離して気体で満たされた粘膜下スペースを生成するステップと、気体で満たされた粘膜下スペースにバリア前駆物質を注入し、バリア前駆物質が粘膜下スペースで硬化して粘膜下バリアを形成することにより粘膜下スペースで粘膜下バリアを形成するステップとを備えている方法を提供する。

【 0 0 2 8 】

別の態様で、本発明は、選択された箇所を組織を切除する方法であって、対象者の粘膜組織における選択された部位を同定するステップと、流体送達管腔の先端を粘膜下で選択された部位に配置するステップと、流体送達管腔の先端を通して選択された部位の粘膜組織に流体を送達するステップと、流体を周囲大気圧よりも大きな圧力で送達し、選択された箇所に粘膜下流体クッションを形成するステップと、粘膜下流体クッションの近くに切除フレームを延ばした位置にして、粘膜下流体クッションが切除開口を通して延びている状態で、切除デバイスを配置するステップと、切除デバイスを引っ込めた位置に動かし、カッティング器具が粘膜下流体クッションの上に持ち上げられた組織を切断するステップとを備えている方法を提供する。

30

【 0 0 2 9 】

別の態様で、本発明は、パラフィンと、パラフィンを加熱するのに適合した加熱デバイスと、加熱されたパラフィンを粘膜下の場所に送達するのに適合した送達デバイスとを備えている粘膜下バリア・キットを提供する。

40

【 0 0 3 0 】

別の態様で、本発明は、加圧気体源と、管腔と、組織を穿刺する先端と、加圧気体源から気体を受け入れるのに適合した基端とを有する無菌気体送達デバイスとを備え、管腔は気体送達デバイスの基端から気体送達デバイスの先端へ延びていることを特徴とする粘膜組織分離キットを提供する。このようなキットは、例えば粘膜下バリア前駆物質と粘膜下バリア前駆物質を粘膜下の場所に送達するのに適合した送達デバイスによって補うことができる。別の実施形態では、このキットは、例えば、パラフィンと、パラフィンを加熱するのに適合した加熱デバイスと、加熱されたパラフィンを粘膜下の場所に送達するのに適

50

合した送達デバイスとによって補うことができる。

【0031】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、先端と、先端で開いている外側シース管腔と、外側シース基端とを有する外側シースと、外側シース管腔内部で動くのに適合した内側シースであって、先端と、内側シース先端で開いている内側シース管腔とを備えている内側シースと、内側シース管腔内部で可動な、先端を有するコアと、コアの先端に取り付けられた先端と内側シースに取り付けられた基端を有する第一の切除ワイヤと、内側シースの先端の方へコアの先端の移動が、第一の切除ワイヤの一部を半径方向でコアから離れるように移動させ、切除ワイヤに操作的に結合された電気導体であって、電気エネルギーを外側シースの基端から切除ワイヤへ送達できる電気導体とを備えている組織切除デバイスを提供する。

10

【0032】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、先端と基端を有する細長体と、細長体の先端に取り付けられたカッティングヘッドと、カッティングヘッドはカッティングフィンを備え、カッティングフィンが体内に配置される引込み位置と、カッティングフィンがカッティングヘッドから延びている伸長位置を有し、カッティングフィンが伸長位置にある時に細長体とカッティングヘッドを基端の方向へ引くとカッティングフィンが組織をカットすることを特徴とする組織切除デバイスを提供する。

【0033】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、先端と基端を有する細長体と、細長体の先端に操作的に蝶番結合された切除装置とを備え、切除装置は第一及び第二のジョー(jaws)を備え、第一及び第二のジョーのうち少なくとも一つのジョーは回転することができて、第一及び第二のジョーが、第一及び第二のジョーの間に組織を配置できる開いた位置と、第一及び第二のジョーの内側表面が第一及び第二のジョーの間に配置された組織に接触し、第一及び第二のジョーの間に配置された組織をカッティング部材によってカットできる閉じた位置を有し、第一及び第二のジョーの少なくとも一方が組織穿刺ジョーを備え、組織穿刺ジョーが先端方向へ進められると組織穿刺ジョーは組織を穿刺できることを特徴とする組織切除デバイスを提供する。

20

【0034】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、先端と基端を有する細長体を備え、先端は、第一の側面と、第一の側面に対向した位置にある第二の側面とを備え、細長体の先端から延びている一对の切除ワイヤをさらに備え、各切除ワイヤは細長体の先端の第一の側面に取り付けられた基端を有し、各切除ワイヤは先端を有し、切除ワイヤの先端は、細長体の先端の第二の側面の近くで互いに取り付けられる、組織切除デバイスを提供する。

30

【0035】

別の態様で、本発明は、組織切除装置であって、チャンネルを有する管状体と、チャンネルは管状体の先端で開いている、先端と基端を有するスプレッダーシースと、長手軸線がシースの先端と基端の間に延び、スプレッダーシースは管状体のチャンネル内に配置され、管状体のチャンネル内でスプレッダーシースは先端の方及び基端の方へ軸方向に可動であり、スプレッダーシースの先端の近くの第一及び第二のスプレッダーアームを備え、第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームは、第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームが長手軸線と整列している閉じた位置と、第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームがそれぞれ長手軸線と少なくとも15度の角度を成す開いた位置の間で可動であり、第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームが管状体のチャンネル内にある時に第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームは閉じた位置にあり、第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームが先端の方へ管状体のチャンネルから外へ進められた時に第一のスプレッダーアーム及び第二のスプレッダーアームは開いた位置に移動することを特徴とする組織切除装置を提供する。

40

50

## 【 0 0 3 6 】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、基端と先端と管腔を有するシースを備え、管腔はシースの先端で開いており、管腔内に配置されたスネアを備え、スネアは管腔内で先端の方及び基端の方へ軸方向に可動であり、先端の方へ管腔の開口から外へ進めることができ、シースがシースの先端の近くでアングルつきチップを有し、アングルつきチップはシースの基端からアングルつきチップのセクションまでのシースによって規定される長手軸線から外れた方向に向いたシース・セクションを備えていることを特徴とする組織切除デバイスを提供する。

## 【 0 0 3 7 】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、基端と先端を有するシースと、シースに形成された管腔とを備え、管腔は、シースの先端に近い箇所でシース側面に先端方向の開口を備え、管腔内に配置された、管腔内で先端の方及び基端の方へ軸方向に可動なスネアを備え、スネアは管腔の先端方向の開口の外へ先端方向に進めることができる組織切除デバイスを提供する。

## 【 0 0 3 8 】

別の態様で、本発明は、組織切除デバイスであって、基端と先端と管腔を有するシースを備え、管腔はシースの先端に開口を備え、管腔内に配置されたスネアを備え、スネアは管腔内で先端の方及び基端の方へ軸方向に可動であり、先端の方へ管腔の開口から外へ進めることができ、スネアはシースの先端の近くでループとして終端する一対のワイヤを備え、ワイヤは長方形の断面輪郭を有し、シースの基端の近くに配置されたブランジャー、を備え、ブランジャーはシースの管腔を横断し、ワイヤの対の間に配置されて、シースの長手軸線に対して横方向へのブランジャーの動きがワイヤをそれぞれの長手軸線のまわりに回転させ、ワイヤの回転がスネアをシースの長手軸線から曲がって離れさせるように、ワイヤと協同で動作するリブをブランジャーが備えていることを特徴とする組織切除デバイスを提供する。

## 【 0 0 3 9 】

別の態様で、本発明は、組織切除バリアを設ける方法を提供する。この方法は、プレブの粘膜下スペースにバリアシートを挿入するステップと、バリアシートを粘膜下スペースで展開するステップを備え、バリアシートは粘膜下スペースの下の粘膜下組織と粘膜下スペースの上の粘膜組織の間に配置されることを特徴とする。

## 【 0 0 4 0 】

別の態様で、本発明は、バリアシート展開装置であって、管腔を有する送達シースを備え、管腔は送達シースの先端に開口を備え、送達シースの管腔内に配置されたバリアシートを備え、バリアシートは管腔内にある時に一つ以上のコイルを有する、バリアシート展開装置を提供する。

## 【 0 0 4 1 】

本発明のこれらの及びその他の特徴及び利点は、以下で本発明のいろいろな例示的实施形態に関して説明される。

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 4 2 】

本発明のいくつかの例示的な実施形態についての以下の詳細な説明では、その一部を構成する添付図面が参照される。図面では、本発明を実施する特定の实施形態が実例として示される。他の実施形態を用いることもできるし、本発明の範囲を逸脱することなく構造的な変更を加えることもできることは言うまでもない。

## 【 0 0 4 3 】

いろいろな実施形態で、本発明は三つの基本的なコンポーネントを備えている、すなわち、粘膜下流体クッションを生成できる注入装置、粘膜下流体クッションの上に持ち上げられた組織を切除できる切除装置、及び組織除去プロセスの一部として組織をステーブル固定できるステープリング装置、である。以下で説明される図の多数で示されているように、三つのコンポーネント、すなわち、注入装置、切除装置、及びステープリング装置、



が全て同じ器具に合体されていることが好ましい。しかし、異なるコンポーネントを別々の器具として設けても、あるいはコンポーネントのうち二つを単一の器具に統合してもよいことは理解されるであろう。さらに、装置は内視鏡的に送達するのに適合していることが好ましいが、本発明の装置は適当などのような方法によって、例えば外科的な方法によって、導入してもよい。

【 0 0 4 4 】

本発明に係る装置の一例が図 1 に示されている。装置は、先端 3 2 を有する細長体 3 0 を備えている。細長体 3 0 は、好ましくは、本発明の装置を収容するために形成された適当な数のチャンネルを有する内視鏡である。

【 0 0 4 5 】

装置は、粘膜 1 2 とその下にある固有筋層 1 0 を備えている組織の選択された部位 1 4 の近くに配置されて示されている。選択された部位 1 4 は、好ましくは、医師が切除したいと思う腫瘍、ポリープ、内部痔核、などの形の病変を備えている。

【 0 0 4 6 】

図示された細長体 3 0 は、細長体 3 0 の少なくとも一部を通して延びている流体送達管腔 2 4 を備えている。流体送達管腔 2 4 は細長体 3 0 の先端 3 2 の近くで終端することが好ましい。また、流体送達管腔 2 4 は細長体 3 0 の基端（図示せず）の方へ基端方向に延びていることが好ましい。

【 0 0 4 7 】

図 1 に示された装置は、さらにニードル 2 0 を備え、それは好ましくは細長体 3 0 の先端 3 2 の近くで流体送達管腔 2 4 に取り付けられる。ニードル 2 0 は、好ましくは図 1 に見られるように、ニードル 2 0 の先端 2 2 が細長体 3 0 の先端 3 2 から延びている注入位置の間で可動である。また、ニードル 2 0 は、ニードル 2 0 の先端 2 2 が細長体 3 0 の先端 3 2 を超えて延びていない、例えば細長体 3 0 の内部に引っ込められているシース格納位置まで可動であることが好ましい。

【 0 0 4 8 】

図 2 は、ニードル 2 0 の先端 2 2 が選択された部位 1 4 の近くの組織に挿入された後の図 1 の装置を示す。ニードル 2 0 がこの組織に流体を送達し、粘膜下流体クッション 1 6 によって粘膜 1 2 がその下にある固有筋層 1 0 から分離されることが好ましい。粘膜下流体クッション 1 6 を形成するために用いられる流体は、好ましくはニードル 2 0 を通して送達され、ニードル 2 0 は好ましくは細長体 3 0 を通って延びている流体管腔 2 4 によって流体源 2 8 と流体連通している。

【 0 0 4 9 】

流体源 2 8 は、供給される流体によっていろいろな形態をとりうる。流体源 2 8 は、弁（及び好ましくは圧力調節器）を通して別のポンプを必要とせずに流体が小出しできるように加圧される。他の例では、加圧された又は加圧されない貯蔵容器と組み合わせたポンプ機構が設けられる。流体が送達される圧力はいろいろであるが、気体の場合の圧力は 140 kPa (20 psig) 以上であることが好ましい。調節器又はその他の圧力制御デバイスによる圧力コントロールを設けることができる。

【 0 0 5 0 】

粘膜下流体クッション 1 6 を形成するために用いられる流体は、液体、気体、又はそれらの組み合わせである。場合によっては、粘膜下流体クッション 1 6 を形成するために用いられる流体は液体、例えば食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム、グリセリン溶液、メチル・セルロース溶液（例えば、2003年12月4日に公開された「粘膜下流体クッションを生成するための組成物」という題の米国特許出願公開第2003/0225460号に記載されているようなもの）など、であることが好ましい。

【 0 0 5 1 】

別の場合には、粘膜下流体クッション 1 6 を形成するために用いられる流体は気体、例えば、気体の二酸化炭素を備えている気体、であることが好ましい。別の場合には、流体は本質的に一つ以上の気体、例えば本質的に気体の二酸化炭素から成ることが好ましい。

10

20

30

40

50

気体状の流体を用いて粘膜下流体クッションを形成することは、ここで述べたような液体流体を用いて形成される粘膜下流体クッションに比べて利点がある。

【 0 0 5 2 】

ブレブで粘膜下スペースを形成するために用いられる気体及び／又は液体は、場合によって、好ましくは、ここで説明するような切除バリアを形成するための固体（すなわち、非流動性）物質で置き換えられる。切除バリアとして好適と考えられる物質の例としては、パラフィン、生体適合性シアノアクリレート接着剤組成物、などがある。さらに別の実施形態では、切除バリアはゲル - 又はポリマーをベースとする構造物質（例えば発泡体、など）であって、送達する時には硬化せず、粘膜下スペースで膨張／硬化させることができる物質によって得られる。いくつかの実施形態では、切除バリアは好ましくは生物分解性及び／又は生体吸収性であり、時間と共にゆっくりと消滅する。

10

【 0 0 5 3 】

好適な膨張性物質として考えられる一つは、ポリ乳酸ポリマー（PLA、例えばポリ-DL-ラクチド、など）である。これは、NMP（N-メチル-2-ピロリドン）などの溶媒に溶かすと液体として供給でき、ポリマー混合物からNMPが拡散してしまうと硬化して柔軟な構造物質になる。NMPもPLAも、一般に人（又は動物）の体内で用いても不活性で生体吸収性であると考えられている。その他の膨張性構造物質は当業者には公知であろう。

【 0 0 5 4 】

流体を用いてブレブが生成された後、流体が硬化、固化、又は他の形で非流動性になる実施形態では、流体はバリア前駆物質と呼ばれる。このような方法では、粘膜下バリアの形成は、バリア前駆物質を気体で満たされた粘膜下スペースに注入するステップを備え、バリア前駆物質が硬化して粘膜下バリアを形成する。ここで説明したバリア前駆物質の例としては、例えば、加熱されたパラフィン（例えば、摂氏65度以上の温度に加熱されたパラフィン）、シアノアクリレート組成物、未硬化生体適合性発泡物質、などである。その他のバリア前駆物質としては、例えば、光 - 放射を印加して硬化させることができる生体適合性光硬化物質がある。

20

【 0 0 5 5 】

本発明に係る装置はまた、好ましくは、粘膜下流体クッションを形成することによって持ち上げられた組織を切除するための切除デバイスを備えている。図3～7は、そのような切除デバイスとその動作のある例示的な実施形態を示す。切除デバイスは、好ましくは、細長体30の先端32に配置されたハウジング内に設けられる。図3に見られるように、ハウジングは好ましくは開口26を備え、図1及び2に関して上で述べたようなシース格納位置にある時にはニードル20がそこに引っ込められる。

30

【 0 0 5 6 】

ハウジングはまた、切除フレームが引込み位置にある時に格納される開口40を備える。図4に眼を向けると、切除フレームが伸長位置にあって細長体30の先端32から延びている状態が示されている。切除フレームは、好ましくは、間隔をあけた二つのレール42aと42b（ここで全体としてレール42と呼ぶ）と、細長体30の先端32から間隔をあけた箇所二つのレール42を結合するクロス部材50を備えている。

【 0 0 5 7 】

切除フレームの細かい構成に関わりなく、レール42とクロス部材50が、クロス部材50と細長体30の先端32の間に位置する切除開口44を画定することが好ましい。切除フレームのレール42とクロス部材50がU字形状の切除開口44を画定することが好ましい。

40

【 0 0 5 8 】

さらに、クロス部材50がカッティング器具を備え、切除フレームの引込み位置（図3に見られる）への動きが、クロス部材50上のカッティング器具を細長体30の先端32の方へ動かすようになっていることが好ましい。切除フレームを、図4に見られる伸長位置から図3に見られる引込み位置へ動かすと切除開口44のサイズが小さくなる。

【 0 0 5 9 】

50

図 5 に示されているように、選択された組織（例えば、粘膜下流体クッションの上に持ち上げられた組織）が切除開口 4 4 を通して延びていると、図 6 に見られるようにその組織をクロス部材 5 0 上に配置されたカッティング器具によって切除することができる。この場合、切除フレームは細長体 3 0 の先端 3 2 にあるハウジング内にほぼ完全に引っ込められる。粘膜下流体クッションによって持ち上げられた選択された組織が除去すべき病変 1 4 を備えていることが好ましい。

【 0 0 6 0 】

クロス部材 5 0 上のカッティング器具は、適当などんな形態であってもよく、例えば、刃、ワイヤ、などであってもよい。カッティング器具の切断作用は、例えば電気エネルギーによって補うことができる（例えば、カッティング器具は電気外科デバイスであってもよい）。

10

【 0 0 6 1 】

本発明の切除フレームは、剛体部材であるレール 4 2 によって構成されることが好ましい。ここで用いられる場合、剛体部材という用語は、ねじれと曲げに抵抗し、長さ方向の圧縮に顕著な強度を示す構造を指す。これはスネア・タイプの切除デバイスで用いられるワイヤやケーブル（これは引っ張りにだけ顕著な強度を示し、曲げとねじれに対する抵抗はきわめて小さい）と対照的である。さらに本発明の切除フレーム 4 2 は真直で互いに略平行であることが好ましい。

【 0 0 6 2 】

図 7 及び 8 は、本発明のオプションとしてのその他の特徴を説明するために、切除デバイスの一部を示す。レール 4 2 a と 4 2 b 及びクロス部材 5 0 を備えている請求項 1 に記載のフレームが図 7 に示されている。図示されたクロス部材 5 0 は、図 8 に見られるように刃 5 2 をカッティング器具として備えている。

20

【 0 0 6 3 】

好ましくは、クロス部材 5 0 はまた細長体 3 0 の先端 3 2 の先端 3 2 の近くに保持されたステーブル 6 0 と相互作用するのに適合したアンビル面 5 4 を備えている。アンビル面 5 4 とステーブル 6 0 の相互作用が切除フレーム内に捕らえられた組織のステーブル綴じとなって、刃 5 2 によって切除された組織が除去された後、残った組織の縁がステーブル 6 0 によって保持されるようになることが好ましい。切除とステープリングの作用が、好ましくは、切除フレームが伸長位置から引込み位置の方へ（図 8 の矢印 4 8 の方向に）動かされた時に実質的に同時に起こる。切除フレームが伸長位置にある時にステーブル 6 0 とステープリング・アンビル 5 4 が切除開口の対向する側に配置されていることによって、好ましくは、ここで述べたような切除フレームの引込み位置への移動がステーブル 6 0 をステープリング・アンビル 5 4 に強く接触させる。ステーブル 6 0 とステープリング・アンビル 5 4 は協同動作して、切除フレームが伸長位置から引込み位置の方へ動かされると、切除開口を通して延びた組織をステーブルで綴じる。

30

【 0 0 6 4 】

ステーブル 6 0 は、アンビル面 5 4 によって変形されるように示されているが、本発明に係るデバイスによっては、ステーブルが他のメカニズムによって変形されることもあることは理解されるであろう。例えばステーブルは、物理的な力が加わらなくても変形する形状記憶物質（例えば、Nitinol など）から作られていてもよい。

40

【 0 0 6 5 】

図 9 及び 1 0 は、本発明の装置に組み込むことができるオプションとしての別の特徴を示す。これは、複数の切除部位へ送達するために複数セットのステーブルを貯えることができるステーブル・カートリッジの形をしている。カートリッジ 7 0 は、二つのチャンネル 7 2 と 7 4 に配置されたステーブル 6 0 を備えている。カートリッジ 7 0 は二つのチャンネルしか含まないが、本発明に係るカートリッジは二つより多くのチャンネルでステーブルを備えていることができることは言うまでもない。

【 0 0 6 6 】

ステーブル 6 0 は、好ましくは、チャンネル 7 2 と 7 4 のそれぞれに、チャンネルの長

50

手軸線 73 に対して鋭角に傾くように配置される（図 10 参照）。各チャンネルはまた、好ましくは、ステーブル 60 をチャンネルの開いた端の方へ付勢するようになっている部材 76 を備えている。部材 76 は、弾性部材（例えば、ばね、エラストマー物品、など）、油圧又は空気圧、ラチェット機構、などによってステーブルの方向に付勢できる。ステーブル 60 をカートリッジ 70 から小出しする時に、部材 76 を用いてステーブル 60 をチャンネルの開口の方へ進めることができる。

【0067】

図 11 及び 16 は、本発明に関連して使用できる別の切除デバイスを示す。切除デバイス 100 は、好ましくは、ここで説明するような“インサイド-アウト”切除処置に関連して用いられる。

10

【0068】

デバイス 100 は、外側シース 102、内側シース 104、及びコア 106 を備えている。内側シース 104 と外側シース 102 は軸方向で（すなわち、長さ方向で）互いに対して可動である、例えば内側シース 104 が外側シース 102 の管腔内部で動く。コア 106 は内側シース 104 の管腔内部で内側シース 104 に対して軸方向で可動である。

【0069】

デバイス 100 はまた、組織を切断するために設けられた一本以上のワイヤ 108 を備えている。図示されたデバイスは二本の切除ワイヤ 108 を備えているが、本発明のデバイスは切除ワイヤを一本しか含まないことも、三本以上の切除ワイヤを備えていることもある。切除ワイヤ 108 は、コア 106 の先端 107 に取り付けられる。切除ワイヤ 108 の基端は内側シース 104 に、好ましくは内側シース 104 の先端 105 の近くに取り付けられる。あるいはまた、切除ワイヤ 108 が選択された切除部位へ外側シースを進めるのにあまり妨げにならない限り、切除ワイヤ 108 の基端は外側シース 102 に取り付けてもよい。

20

【0070】

切除ワイヤ 108 は、好ましくは公知の電気外科技術にしたがってワイヤに供給される電気エネルギーを用いて組織を切断することができる。そのため、デバイス 100 はデバイスの基端（図示せず）から先端（図示）へ延びている導体を備えていることが好ましい。導体は、ワイヤ、シース内又はその上に形成された電気配線、などの形をとることができる。

30

【0071】

図 11 に示されているように、選択された箇所までデバイス 100 を進める間、内側シース 104、コア 106、及び切除ワイヤ 108 は外側シース 102 の内部に引っ込めることが好ましい。その位置に達したら、外側シース 102 と内側シース 104 は、好ましくは、内側シース 104 が外側シース 102 から外へ延びているように操作される（例えば、図 12 参照）。

【0072】

コア 106 が内側シース 104 から外へ完全に延ばされた時に、好ましくは、切除ワイヤ 108 がコア 106 のすぐ近くにある。しかし、コア 104 の先端 105 とコア 106 の先端 107 は共に動かされるので、切除ワイヤ 108 は、それらの端が内側シース 104 とコア 106 に固定されて取り付けられているので、図 12 及び 13 に示されるようにコア 106 から半径方向外向きに動くことが好ましい。

40

【0073】

二本の切除ワイヤ 108 を備えているデバイス 100 では、図 14 及び 15 に最も良く見られるように、ワイヤ 108 はコア 106 のまわりで周方向にずれていることが好ましい。切除ワイヤ 108 の間のずれは度で測ることができ、切除ワイヤ 108 は、約 30 度以上、45 度以上、又は 90 度以上である角度（アルファ）だけずれていることが好ましい。

【0074】

図 16 は、ブレブの粘膜下スペースの内部で展開されたデバイス 100 を示す。デバイス 100 は、好ましくは、ブレブを形成している組織を貫いて、切除ワイヤ 108 を有す

50

るコア１０６が粘膜下スペースの内部で展開することができる。いったんその位置に達したら、好ましくはコア１０６と内側シース１０４を操作して、コア１０６から切除ワイヤ１０８が半径方向外向きに延びて分離された粘膜組織に接触し切断するようにする。ここで述べているように、電気エネルギーをワイヤ１０８に供給して切断を助けることが好ましい。

【００７５】

実施形態によっては、切除ワイヤ１０８は形状記憶金属（例えば、ニッケル・チタン合金、など）で構成し、ワイヤ１０８の温度に基づいて切除ワイヤ１０８の形をさらに変えることができるようにすることが好ましい。例えば、ワイヤ１０８が電気外科処置の際に昇温する場合、その温度上昇を有利に利用してワイヤ１０８の高さを増大させる、又は選

10

【００７６】

図１７～２３は、本発明に関連して使用できる別の切除デバイスを示す。好ましくは、切除デバイス２００はまた、ここで説明するような“インサイド－アウト”切除処置に関連して使用される。

【００７７】

デバイス２００は、先端２０３を有する細長体２０２を備えている。細長体２０２の先端２０３にはカッティングヘッド２１０が取り付けられている。好ましくは、カッティングヘッド２１０は、好ましくは図１７に見られるようなフィンの形をしたカッティング部材２１２を備えている。好ましくは、カッティング部材２１２は組織を切断する適合するエッジ２１４を備えている。送達及び組織の選択的切断を助けるために、カッティング部材２１２は、例えば選択された箇所へのデバイス２００の送達の間、エッジ２１４をカッティングヘッドに引き込むように格納可能であることが好ましい（カッティング部材２１２をカッティングヘッド２１０に引っ込めた状態のデバイス２００を示している図１８を参照）。図示された実施形態では、カッティング部材２１２は好ましくはカッティングヘッド２１０におけるピン２１１のまわりで回転する。

20

【００７８】

好ましくは、カッティング部材２１２は、組織を切断する時にカッティング・エッジを助けるために電気エネルギーが供給される電気外科カッティング・デバイスとして使用するのに適合する。カッティング部材２１２に電気エネルギーを供給するために、導体をカッティング部材２１２に操作的に結合することが好ましい。導体は、好ましくは、細長体２０２に沿って基端方向に電源まで延びている。

30

【００７９】

カッティングヘッド２１０はまた、好ましくは、ブレブを形成する組織を穿刺する時にデバイス２００を助けるための穿刺ワイヤ２１６又はその他の穿刺構造を備えている。穿刺ワイヤ２１６は、好ましくは、比較的太いモノフィラメント・ポリマー又はその他の構造である。細長体２０２を選択された箇所まで進める時に組織の不必要な穿刺を防ぐために、穿刺ワイヤ２１６（又はその他の構造）は、好ましくは、カッティングヘッド２１０内に引っ込めることができる。

【００８０】

図２０～２３は、ブレブに関連したデバイス２００の使用を示す。図２０では、デバイス２００は、穿刺ワイヤ２１６がブレブの組織を穿刺するように進められる。カッティング部材２１２は、好ましくは、図２０に見られるようにカッティングヘッド２１０内に引っ込み位置にある。

40

【００８１】

図２１はブレブに挿入された後のデバイス２００を示しており、カッティングヘッド２１０がブレブ内に形成された粘膜下スペースに完全に挿入されている。穿刺ワイヤ２１６はカッティングヘッド２１０に引っ込められた状態で示されているが、処置のこの時点では穿刺ワイヤ２１６は必ずしも引っ込められていなくてもよい。

【００８２】

50

図 2 2 は、カッティング部材 2 1 2 がカッティングヘッド 2 1 0 から延ばされた状態のデバイス 2 0 0 を示す。カッティング部材 2 1 2 は、また、ブレブの組織へのカットを開始した状態で示されている。図 2 3 は、細長体 2 0 2 と取り付けられたカッティング部材 2 1 2 を備えているカッティングヘッド 2 1 0 が基端方向へ引っ込められて（すなわち、挿入の時に形成された開口を通してブレブから出てゆき）ブレブの一部を成す組織が切断された後の粘膜下スペースにおけるカッティングヘッド 2 1 0 を示す。所望量の組織が切断された後、別の切断動作のためにカッティングヘッド 2 1 0 を再び粘膜下スペースの内部に入れることができる。

【 0 0 8 3 】

図 2 4 ~ 2 9 は、本発明に関連して使用できる別の切除デバイスを示す。この切除デバイスもまた、好ましくは、ここで説明するような“インサイド - アウト”切除処置に関連して用いられる。

【 0 0 8 4 】

図 2 4 は、ある切除デバイス 3 0 0 ' を示す斜視図である。この切除デバイス 3 0 0 ' は、先端にカッティングヘッドを有する細長体 3 0 2 ' を備え、先端はジョー（jaws）3 1 0 ' と 3 1 2 ' を備え、それらは両方共軸 3 1 1 ' のまわりに蝶番結合されている。ジョー 3 1 0 ' は、好ましくは内側表面 3 2 1 ' 上にカッティング部材 3 2 0 ' を備え、ジョー 3 1 2 ' は、好ましくは内側表面 3 2 3 ' 上にカッティング部材 3 2 2 ' を備えている。場合によっては、一方のジョーだけにカッティング部材を設けるだけで十分であり、他方のジョーは、例えば対向するジョーが切断動作する際にそれを受ける表面になる。さらにジョー 3 1 0 ' と 3 1 2 ' は、単一の刃の形のカッティング部材 3 2 0 ' と 3 2 2 ' を備えているが、本発明に関連して使用されるカッティング部材は、所望の組織切断を可能にするどんな所望の形態又は形であってもよいことは理解されるであろう。

【 0 0 8 5 】

カッティング部材 3 2 0 ' と 3 2 2 ' は、好ましくは、電気外科カッティングに電気エネルギーを用いて、当業者に公知のように組織切除を助ける。カッティングに電気エネルギーを用いる場合、好ましくは、必要な電気エネルギーをカッティング部材に送給するために導体が設けられる。電気導体は、好ましくは、細長体に沿って基端（図示せず）から先端まで延びている。

【 0 0 8 6 】

切除デバイス 3 0 0 ' に関連して示された一つの特徴は、二つのジョー 3 1 0 ' と 3 1 2 ' は蝶番又はその他の仕方で細長体 3 0 2 ' に対して回転できるということである。切除デバイス 3 0 0 ' のある変形例では、一方のジョーだけが蝶番で回転できるようになっている。そのような実施形態が図 2 5 ~ 2 9 に示されている。その実施形態では、好ましくは、切除デバイス 3 0 0 は細長体 3 0 2 の先端 3 0 3 に対して回転しないジョー 3 1 0 を備えている。しかし、対向するジョー 3 1 2 は、好ましくは軸 3 1 1 のまわりで回転して、ジョー 3 1 0 と 3 1 2 は、開いた位置（図 2 5 に見られる）から閉じた位置（図 2 7 に見られる）に動かされ、ジョーはそれらの間にある組織を切断するように合わせられる。

【 0 0 8 7 】

デバイス 3 0 0 のジョー 3 1 0 と 3 1 2 の一方又は両方は、組織、例えばブレブを形成する組織を穿刺できるような形又は構造を有することが好ましい。図示された実施形態では、ジョー 3 1 0 は好ましくは、細長体 3 0 2 の先にあり、好ましくは組織を穿刺するのに適合するチップ（tip）3 1 4 を備えている。場合によっては、組織穿刺は電気外科エネルギーによって助けられるが、別の場合には穿刺は純然たる機械的作用である。

【 0 0 8 8 】

図 2 6 は組織穿刺チップ 3 1 4 を用いてデバイス 3 0 0 のジョー 3 1 0 がブレブに挿入されている使用中のデバイス 3 0 0 を示す。ジョー 3 1 2 は、好ましくは、ジョー 3 1 0 から離れる方向に回転されて二つのジョーが開いた位置になる。デバイス 3 0 0 が先端方向に進められると、ジョー 3 1 0 はますます大きくブレブの粘膜下スペースに挿入される

。

## 【 0 0 8 9 】

図 2 7 は、ジョー 3 1 0 と 3 1 2 の間にある組織を切断できるように、デバイス 3 0 0 のジョー 3 1 0 と 3 1 2 が閉じた位置にある状態を示す。図 2 8 は、デバイス 3 0 0 を取り去った後、そこに切り込みが形成されたブレブを示す。図 2 9 は、例えばブレブ内部で持ち上げられた組織の除去を助けるためにブレブの別の側面を切断するために、ブレブに対して再び配置されたデバイス 3 0 0 を示す。

## 【 0 0 9 0 】

図 3 0 ~ 3 3 は、本発明に関連して使用できる別の切除デバイスを示す。デバイス 4 0 0 は、細長体 4 0 2 と細長体 4 0 2 の先端 4 0 3 に取り付けられたキャップ 4 1 0 を備えている。キャップ 4 1 0 は、好ましくは、二つの縁がカッティング部材 4 1 2 を備えているスコップの形である。カッティング部材 4 1 2 は、好ましくは、細長体 4 0 2 の先端 4 0 3 の片側に取り付けられた基端を備えている。カッティング部材 4 1 2 はまた、好ましくは、キャップ 4 1 0 に取り付けられた先端を備え、先端はキャップ 4 1 0 のチップ 4 1 4 に収束する。

10

## 【 0 0 9 1 】

カッティング部材 4 1 2 は、好ましくは、電気外科カッティング動作で電気エネルギーを用いて、当業者に公知のように組織切除を助ける。カッティング動作で電気エネルギーを用いる場合、好ましくは、必要な電気エネルギーをカッティング部材に送給するために導体が設けられる。電気導体は、好ましくは、細長体に沿って基端（図示せず）から先端 4 0 3 まで延びている。キャップ 4 1 0 の反対側に配置されたカッティング部材 4 1 2 は互いに電氣的に隔離して、各カッティング部材 4 1 2 のカッティング動作を（電気外科的に補強する場合）独立に制御できるようにすることが好ましい。

20

## 【 0 0 9 2 】

図 3 1 ~ 3 3 は、ブレブ内部で持ち上げられた組織の切除に使用しているデバイス 4 0 0 を示す。キャップ 4 1 0 の略スコップ形状は、好ましくは、シャベルと同様の仕方でキャップ 4 1 0 に取り付けられたカッティング部材 4 1 2 と組織を接触した状態に保持するのに役立つ。キャップ 4 1 0 は、ブレブの組織の最初の貫通と穿刺を助けるように比較的鋭いチップ（尖端）を有することが好ましい。

## 【 0 0 9 3 】

30

ここで説明するように、ブレブの粘膜下スペース内に切除バリアを設けることが有益になることがある。切除バリアは、従来の切除デバイス及び／又は本発明の切除デバイスの少なくともいくつかに関連して使用できる。

## 【 0 0 9 4 】

ある例示的な実施形態では、切除バリアは、熱したパラフィンを用いてブレブの粘膜下スペースに注入し、パラフィンを固化する温度まで放置冷却させることによって形成できる。図 3 4 は、熱したパラフィンを粘膜下スペースに注入するための一つの可能な装置を示し、図 3 5 は、図 3 4 の装置で使用できるパラフィンのスティック 5 2 0 を示す斜視図である。

。

## 【 0 0 9 5 】

40

本発明に関連して用いられるパラフィンは、好ましくは、無菌の医療用パラフィンである。医療用パラフィンは、融点が摂氏 65 度で、組織と接触していると急速に冷却／固化する。さらに、例えば、融点を下げるため（例えば、乳化剤）、可視性を高めるため（例えば、着色剤）などの目的でパラフィンに一種以上の物質を組み込むことが望ましい場合がある。

## 【 0 0 9 6 】

デバイス 5 0 0 は、従来のホットグルー・ガンの一般的な形をしており、好ましくは、加熱チャンバ 5 0 2 と、パラフィンを加熱チャンバ 5 0 2 からオリフィス 5 0 6 を通して押し出すブランジャー 5 0 4 を備えている。その後、熱せられたパラフィンはチャンネル 5 0 7 を通ってポート 5 0 8 に達する。

50

## 【0097】

送達デバイス510（好ましくは、例えばニードルの形）が、好ましくはポート508に取り付けられている。送達デバイス510は、好ましくは管腔を備え、それを通して熱せられたパラフィンが先端512に進む。送達デバイスの先端512は組織、例えばプレブの組織、を穿刺するのに適合していることが好ましい。

## 【0098】

送達デバイス510は、管腔を通る熱せられたパラフィンの温度があるレベルに維持され、管腔内でパラフィンが固化する（そして粘膜下スペースに熱せられたパラフィンが送達されるのを妨げる）ことを防止するように、管腔に熱を供給する手段を備えていることが好ましい。場合によっては、加熱手段は、電気抵抗ヒーター、送達デバイスにポンプで送られる熱せられた流体を受ける流体チャンバ、RF又はマイクロ波エネルギーを熱エネルギーに変換するRF又はマイクロ波加熱エレメント、などによって与えられる。管腔を加熱することに代わる手段として、送達デバイスは、好ましくは、デバイスの正常な使用の間に熱せられたパラフィンが固化しないように管腔のまわりに十分な断熱設備を備える。

## 【0099】

図36～40は、組織を除去するために使用できる別の装置を示す。除去される組織は、ここで説明したように気体、液体、又は固体物質を用いて形成された粘膜下クッションを用いて持ち上げても持ち上げなくてもよい。装置600は、先端612と基端（図示せず）を備えている管状体610を備えている。使用時には、先端612は、好ましくは、切除すべき組織まで進められ、基端は患者の体の外側に残され、そこで操作される。管状体610は、好ましくは、例えば内視鏡である。管状体610は、好ましくは、チャンネルを備え、そこにスプレッターシース620が配置される。スプレッターシース620は管腔を備え、そこに切除デバイス630が配置される。管腔はシース620の長さ（長手軸線）に沿って延び、スプレッターシース620の先端に開口を有する。切除デバイス630は、スプレッターシース620の管腔内で先端の方及び基端の方へ軸方向に可動であり、切除デバイス620は先端方向でスプレッターシース620の管腔の開口から外へ進めることができる。

## 【0100】

展開された形態のスプレッターシース620が、自身のシース630を通して進められたスネア640の形の切除デバイスと共に図36に示されている。図37～40は、引き続き展開段階にある装置600を示す。図36に眼を向けると、スプレッターシース620は先端（図示）と基端（図示せず）を備えている。スプレッターシース620の先端は、好ましくは、スプレッターアーム622と624を備え、スプレッターアーム622と624は、スプレッターアームが長手軸線602と整列している閉じた位置（図37参照）とスプレッターアーム622と624がそれぞれ長手軸線602と角度（ベータ）を成す開いた位置（例えば、図40に示されているような位置）の間で可動である。各スプレッターアーム622と624が長手軸線602と成す角度は、少なくとも15度、場合によっては少なくとも30度、別の場合には少なくとも45度、であることが好ましい。

## 【0101】

スプレッターアーム622と624は、例えば図37に示されているように、管状部材610のチャンネル内にある時は閉じた位置に配置される。長手軸線602に沿って先端方向で管状部材610から出てゆくスプレッターシース620の軸方向の動きが、図37～40のシリーズに示されるように、スプレッターアーム622と624が開いた形態をとることを可能にすることが好ましい。開いた形態で、スプレッターアーム622と624は、例えば、約1.5センチメートルの長さを有し、スプレッターアーム622と624に近いスプレッターシース620は10 Frenchのサイズを有することが好ましい。スプレッターアーム622と624は、好ましくは、90度以上の挟角まで（各スプレッターアームがデバイスに規定された長手軸線から45度外れた位置まで動いて）開くことができる。

## 【0102】

スプレッターアーム622と624は、管状部材610のチャンネル内部で拘束されて

10

20

30

40

50



いない時には、開いた形態に付勢されることが好ましい。この付勢は、例えば、弾性部材、形状記憶金属（例えば、ニッケル・チタン合金、ポリマー、など）、機械的ばね（例えば、リーフスプリング、コイルばね、など）、ピストン、などの付勢手段によって行われる。スプレッダーアーム 6 2 2 と 6 2 4 は、管状部材 6 1 0 の内部へ（基端方向へ）軸方向で引き戻された時には、閉じた位置に戻ることが好ましい。

#### 【 0 1 0 3 】

図 3 6 ~ 4 0 では、両方のスプレッダーアーム 6 2 2 と 6 2 4 は同じように閉じた位置から開いた位置へ動くように図示されているが、全ての実施形態でスプレッダーアーム 6 2 2 と 6 2 4 は同じように動く訳ではないことは理解されるであろう。例えば、ある実施形態では、一方のスプレッダーアームだけが閉じた位置から開いた位置へ動き、他方のアームは静止したままである。

10

#### 【 0 1 0 4 】

図 3 6 ~ 4 0 の実施形態に関連して、自身のシース 6 3 0 を通して送達されるスネア 6 4 0 の形の切除デバイスも示されている。スネア 6 4 0 は、図示の実施形態では、好ましくは、自身のシース 6 3 0 の中においてスプレッダーシース 6 2 0 の管腔を通して先端方向に進められる。使用時には、スネアシース 6 3 0 は、例えば図 3 9 に見られるように、スプレッダーシース 6 2 0 から外へ進められ、続いて、例えば図 3 6 及び 4 0 に見られるように、スネア 6 4 0 が先端方向にスネアシース 6 3 0 から外へ進められる。好ましくは、スネア 6 4 0 は二つのアーム 6 4 2 と 6 4 4 を備え、それらがスネア 6 4 0 の先端 6 4 6 で結合される。望むなら、スネア 6 4 0 は電気外科エネルギーの助けを借りて組織切除を行うこともできる。

20

#### 【 0 1 0 5 】

図 3 6 ~ 4 0 の装置の一つの可能な用途は、ポリープが結腸の膨起しわ（*haustral fold*）のすぐ上又は先に見つかった場合のポリープ切除である。そのような状況の一つを図 4 1 に示す。既存の切除デバイスを用いた手法によってこのような組織が切除されているが、それでもある種のポリープは依然として除去することが困難である。しかし、図 3 6 ~ 4 0 の装置を用いると、スプレッダーアーム 6 2 2 と 6 2 4 を用いて、膨起しわを押し下げてその位置に保持することができ、ポリープへの視界をクリアにしてスネア 6 4 0 をもっと容易にポリープの回りにかけることができる。また、図 3 6 ~ 4 0 の装置を用いて膨起しわを抑え、その裏側を調べて別のポリープがそこに有るかどうかを決定できる。

30

#### 【 0 1 0 6 】

図 4 2 ~ 4 6 は、組織を除去するために使用できる別の切除デバイスを示す。除去される組織は、ここで説明したように気体、液体、又は固体物質を用いて形成された粘膜下クッションを用いて持ち上げても持ち上げなくてもよい。

#### 【 0 1 0 7 】

図 4 2 に示されているように、切除デバイス 7 0 0 は、先端 7 1 2 と基端 7 1 4 を有するシース 7 1 0 を備えている。シース 7 1 0 は、好ましくは、先端 7 1 2 で開く管腔を備えている。

#### 【 0 1 0 8 】

デバイス 7 0 0 はまた、好ましくは、シース 7 1 0 の管腔内に配置されたスネア 7 2 0 を備えている。スネア 7 2 0 は、好ましくは、シース 7 1 0 の管腔内で先端方向及び基端方向へ軸方向に可動であり、スネア 7 2 0 をシース 7 1 0 の先端 7 1 2 で管腔の開口から外へ先端方向に進めることができる。

40

#### 【 0 1 0 9 】

シース 7 1 0 は、好ましくは、シース 7 1 0 の先端 7 1 2 の近くにアングルつきチップを備えている。アングルつきチップは、基端 7 1 4 からアングルつきチップまでのシース 7 1 0 によって規定される長手軸線 7 0 2 から軸外に向けられたシース 7 1 0 のセクション 7 1 6 を備えている。アングルつきチップを備えているシース 7 1 0 のセクション 7 1 6 は、好ましくは、基端 7 1 4 から先端 7 1 2 までのシース 7 1 0 の全長の 10% 以下である。

50

## 【 0 1 1 0 】

アングルつきチップの結果として、スネア 7 2 0 は、シース 7 1 0 の先端 7 1 2 から外へ先端方向に進められた時に、（図 4 3 に示されているように）長手軸線 7 0 2 から好ましくは 20 度以上外れたある角度（シータ）でシース 7 1 0 を出てゆく。アングルつきチップを形成するシースのセクション 7 1 6 は、その長さにわたって略真直であるように図示されているが、これは曲がっていても、真直である及び／又は曲がっている複数のセクションから構成されてもよいということは理解されるであろう。それと関わりなく、スネア 7 2 0 がここで述べたように長手軸線 7 0 2 を外れたある角度で出てゆくことが好ましい。

## 【 0 1 1 1 】

10

アングルつきチップの考えられる利点としては、例えば、両方のコンポーネント（すなわち、シースとスネア）の長手軸線に沿ってスネアがシースを出てゆく従来のシースに比べて、スネア 7 2 0 がシース 7 1 0 を出てゆく時のこわさ（stiffness）が増大することがあげられる。このスネアのこわさの増大は、スネアが図 4 4 ~ 4 6 のシリーズに示されているようにポリープ又は他の組織を輪で囲む能力を向上させる。

## 【 0 1 1 2 】

組織を除去するために使用できる切除デバイスの別の実施形態が図 4 7 に示されている。除去しようとする組織は、（ポリープの場合のように）まわりの組織から持ち上げることができる。場合により、組織はここで述べたような気体、液体又は固体物質を用いて形成された粘膜下クッションによって持ち上げられることも、持ち上げられないこともある。

20

## 【 0 1 1 3 】

切除デバイス 8 0 0 は、先端 8 1 2 と基端 8 1 4 を有するシース 8 1 0 を備えている。シース 8 1 0 は、好ましくは、管腔 8 1 6 を備え、これはシース 8 1 0 の先端 8 1 2 に近い箇所でシース 8 1 0 の側面を通して開いている。しかし、シース 8 1 0 自身は、その先端と基端 8 1 2 と 8 1 4 の間に規定される長手軸線に沿って延びている。対照的に、先端側開口に近い管腔 8 1 6 の先端セクションは、シース 8 1 0 の先端と基端 8 1 2 と 8 1 4 の間に規定される長手軸線から外れた方向に向いている。管腔の側面開口は、シース 8 1 0 の最先端からシース 8 1 0 の全長（先端と基端 8 1 2 と 8 1 4 の間で測られる）の 10% 以下の範囲内にあることが好ましい。

30

## 【 0 1 1 4 】

デバイス 8 0 0 はまた、好ましくは、シース 8 1 0 の管腔 8 1 6 内に配置されたスネア 8 2 0 を備えている。スネア 8 2 0 は、好ましくは、管腔 8 1 6 の内部で先端の方及び基端の方へ軸方向に可動であり、スネア 8 2 0 を先端方向へシース 8 1 0 の側面の開口を通して管腔 8 1 6 の開口から外へ進めることができるようになっている。

## 【 0 1 1 5 】

スネア 8 2 0 はシース 8 1 0 の側面を通して出てゆくので、好ましくは、スネア 8 2 0 は長手軸線 8 0 2 と、長手軸線から好ましくは 20 度以上外れたある角度（ラムダ）を成す。アングルつきスネア 8 2 0 の考えられる利点としては、例えば、従来のシースでは両方のコンポーネント（すなわち、シースとスネア）の長手軸線に沿ってスネアがシースを出てゆくのとは比べて、スネア 8 2 0 がシース 8 1 0 を出てゆく時のこわさ（stiffness）が増大することがあげられる。このスネア 8 2 0 のこわさの増大は、スネアがポリープ又は他の組織を輪で囲む能力を向上させる。

40

## 【 0 1 1 6 】

切除デバイスのさらに別の実施形態が図 4 8 A ~ 4 8 C , 4 9 A ~ 4 9 C , 及び 5 0 A ~ 5 0 C に示されている。図 4 8 A ~ 4 8 C に眼を向けると、切除デバイス 9 0 0 は、スネア 9 2 0 が配置されている管腔を備えているシース 9 1 0 という形をしている。シース 9 1 0 は先端 9 1 2 と基端 9 1 4 を備えている。シース 9 1 0 の管腔は、好ましくは、シースの先端 9 1 2 で開いている。

## 【 0 1 1 7 】

50

スネア 9 2 0 は、好ましくは、シース 9 1 0 の管腔内で先端の方及び基端の方へ軸方向に可動であり、スネア 9 2 0 は先端 9 1 2 における管腔の開口から外へ先端方向に進めることができるようになっている。スネア 9 2 0 は、図 4 8 A に見られるように、シース 9 1 0 の先端 9 1 2 と基端 9 1 4 によって規定される長手軸線が横たわる平面 9 0 4 内でスネア 9 2 0 が実質的に存在する方向から動くことができることが好ましい。しかし、ここで説明するように、スネアを操作することによってスネア 9 2 0 をこの平面 9 0 4 の上又は下に曲げることができる。例えば、図 4 8 B は、この平面 9 0 4 からある方向に曲がるスネア 9 2 0 を示し、図 4 8 C は、この平面 9 0 4 から反対方向に曲がるスネア 9 2 0 を示している。

【 0 1 1 8 】

図 4 8 A ~ 4 8 C に示された位置の間のスネア 9 2 0 の動きは、シース 9 1 0 の管腔 9 1 6 内のスネアのワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 を操作することによって実現される。図 4 9 A ~ 4 9 C はシース 9 1 0 の先端 9 1 2 と基端 9 1 4 の間の位置におけるワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 の向きを示している。図 4 9 A に見られる状態で、ワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 は管腔 9 1 6 の内部でニュートラルな向きにある。図 4 9 B では、ワイヤ 9 2 2 はその軸のまわりに時計回りに回転し、ワイヤ 9 2 4 は反時計回りに回転している。結果は図 4 8 B に示されており、スネア 9 2 0 は平面 9 0 4 に対して上向きに曲がっている。図 4 9 C では、ワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 は逆向きに回転している。すなわち、ワイヤ 9 2 2 は、図 4 9 A のニュートラルな位置から反時計回りに回転し、ワイヤ 9 2 4 は時計回りに回転している。結果は図 4 8 C に示されており、スネア 9 2 0 は平面 9 0 4 に対して下向きに曲がっている。

【 0 1 1 9 】

図 5 0 A ~ 5 0 C は、ここで述べたようにワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 を回転させてスネア 9 2 0 の向きをコントロールするために用いられるある装置を示している。この装置は、好ましくは、シース 9 1 0 の基端 9 1 4 の近くに配置されたプランジャー 9 3 0 を備えている。図示されたプランジャー 9 3 0 は、シース 9 1 0 の管腔 9 1 6 を横断してワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 の間に配置される。プランジャー 9 3 0 は、好ましくは、リブ 9 3 2 を備え、それがワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 と協同動作して、長手軸線 9 0 2 に対して直角方向の（図 5 0 A ~ 5 0 C でページの外への）プランジャーの動きがワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 をそれぞれの長手軸線のまわりに回転させるようになっている。

【 0 1 2 0 】

図 5 0 A ~ 5 0 C はワイヤ 9 2 2 と 9 2 4 を回転させる一つのメカニズムを示しているが、図 5 0 A ~ 5 0 C に示されたメカニズムの代わりに、多数の他のメカニズムを用いて同じ機能を遂行できる。

【 0 1 2 1 】

図 5 1 ~ 5 4 は、バリアシートがブレブの粘膜下スペース内部で展開される本発明の別の例示的な装置及び方法を示す。特に、図 5 1 は、粘膜下スペース 1 0 0 2 の内部に配置される、好ましくは切除しようとするポリープ又はその他の組織の下に配置されるバリアシート 1 0 7 0 を（部分断面図で）示す。バリアシート 1 0 7 0 は、好ましくは、中央エリア 1 0 7 2 と、好ましくは中央エリア 1 0 7 2 の周縁のまわりに延びている持ち上げられたリップ 1 0 7 1 を備えている。リップ 1 0 7 1 は、中央エリア 1 0 7 2 の物質と一体で形成しても、それに取り付けてもよい。さらに、リップ 1 0 7 1 は、中央エリア 1 0 7 2 の周縁のまわりに連続して延びても、不連続であってもよい。

【 0 1 2 2 】

バリアシート 1 0 7 0 は、切除処置の際に下にある粘膜下組織を保護するバリアとして機能するように設けられる。組織を除去するために使用される刃などの従来のカッティング器具がバリアシートを容易に穿刺又は切断できないことが好ましい。その結果、好ましくは、バリアシート 1 0 7 0 は、下にある組織の壁を穿刺する危険を著しく小さくする。バリアシート 1 0 7 0 のその他の考えられる機能としては、例えば、バリアシートの下にある組織に導入された気体、液体、又は発泡物質、などの拡散を減らすこと、切除の際に医師に触知応答を提供すること（それにより、例えば、粘膜下スペースの底面、又は - オ

10

20

30

40

50

プシオンとしてのリップ１０７１を用いて - 縁の所在についての情報を提供すること)、  
などがあげられる。

【０１２３】

場合によっては、本発明のバリアシートは形状記憶性質を示す一種以上の物質から製造することが好ましい。例えば、バリアシート１０７０のリップ１０７１は形状記憶物質で製造し、中央エリア１０７２は形状記憶性質を示す物質又は示さない物質で製造することが好ましい。あるいはまた、中央エリア１０７２は形状記憶性質を示す物質で製造し、リップ１０７１は形状記憶性質を示す物質又は示さない物質で製造してもよい。異なる二種以上の物質で製造されるバリアシートは、いろいろな方法で、例えば共押出、共射出成形、インサート成形、などによって製造できる。

10

【０１２４】

バリアシート１０７０を粘膜下スペース１００２に送達することは適当などんな方法で遂行してもよい。ある例示的な装置及び方法を図５２～５４に関連して説明する。一般に、バリアシート１０７０は、カテーテル状のデバイスによって、その中にバリアシートをコイル状にして送達することが好ましい。したがって、送達はバリアシート１０７０を押し又は排出し、粘膜下スペース１００２内でそれがほどけるようにすることによって遂行される。

【０１２５】

コイル状のバリアシート１０７０は、好ましくは、例えば図５２に示されているように送達シース１０１０の先端１０１２の近くに配置される。その結果、バリアシート１０７０を粘膜下スペース１００２に挿入する時には、バリアシート１０７０は好ましくは送達シース１０１０の管腔１０２０の内部に配置される。バリアシート１０７０を展開する時、それは送達シース１０１０の先端の開口を通してシース１０１０の管腔１０２０から外へ出される。バリアシート１０７０は管腔１０２０の内部にある時はコイル状態形態で保持されているので、管腔１０２０からバリアシート１０７０を排出することによってバリアシート１０７０が粘膜下スペース１００２内で広げられる。

20

【０１２６】

管腔１０２０からバリアシート１０７０を排出するためには多くの異なる方法を用いることができるが、図５２に示された例示的な方法は、排出デバイス１０８０を備え、これが好ましくは先端１０１２の方へ進んで、先端の方へ（すなわち、シース１０１０の先端方向へ）進む時に表面１０８２を用いて管腔１０２０からバリアシート１０７０を押し出す。排出デバイス１０８０は、好ましくは送達シース１０１０の基端１０１４の近くに配置されたアクチュエータ１０８４と操作的に結合される。

30

【０１２７】

図５２に示されている別のオプションな特徴は、シース１０１０の先端１０１２が、ブレブの組織などの組織に穿刺又は貫通して、管腔１０２０の開口が粘膜下スペースの内部に配置され、そこでバリアシート１０７０を展開できるように成っているということである。あるいはまた、シース１０１０を他のいろいろな方法及び／又は装置によって粘膜下スペースに挿入してもよい。

【０１２８】

図５２に示されたシース、排出デバイス、アクチュエータ、などは例示的な性質のものであり、本発明のバリアシートを送達し展開できるどんな適当な装置又はメカニズムも用いることができる。

40

【０１２９】

本発明のバリアシートに関連した別の変形例が図５３及び５４に示されている。特に、図５３は図５２における線５３－５３に沿ったバリアシート１０７０とシース１０１０の断面図である。バリアシート１０７０は、管腔１０２０の内部に配置される時は一つのコイルしか含まない。あるいはまた、本発明のバリアシートは他のいろいろな形態で送達シースの管腔内に格納できる。そのような選択肢のひとつが図５４の断面図に示されており、そこではバリアシート１１７０がシース１１１０の管腔１１２０内にある時に二つのコ

50

イル 1 1 7 4 と 1 1 7 6 を備えている。コイル 1 1 7 4 と 1 1 7 6 は、好ましくは、図示されているように反対方向に互いに内側に巻かれている。2 コイル形態の考えられるひとつの利点は、粘膜下スペース内でのバリアシート 1 1 7 0 のコイルのほどけが図 5 4 に示されているような二つの小さなコイルで容易になるということである。

【 0 1 3 0 】

本発明のバリアシートはいろいろな異なる物質で製造することができるが、それらの物質は好ましくはここで述べたような機能的特性（例えば、柔軟性及びコイルが巻いたりほどけたりするのに十分な形状記憶性）を有する。いくつかの実施形態では、バリアシートは好ましくは生物吸収性物質で作られる。そのような物質の例としては、例えば、フィルム、織物、不織布、フィルム及び／又は布積層体、などがある。材料物質は、GORE-TEX 布、ポリプロピレン、ポリウレタン、などである。バリアシートを作るのに用いる物質は焼灼電流に耐えられる（例えば、導電度が低い）ことが好ましい。好適な物質の例は、例えば米国特許出願第 2002/0161114 号 (Gunatillake et al.)、米国特許第 6,080,474 号 (Oakley et al.)、米国特許第 6,021,524 号 (Wu et al.)、及び米国特許第 5,368,930 号 (Samples) に記載されている。

【 0 1 3 1 】

本発明のバリアシートに用いる物質の厚さは、好ましくは、例えば 1 ミリメートル以下である（場合によっては、例えば腹腔鏡処置などでは、もっと大きい）。バリアシートの全体サイズは選ばれた処置の必要によって異なる、例えば、バリアシートは、場合によってさしわたし 10 センチメートル以上になることも、さしわたし 1 センチメートル以下になることもある。

【 0 1 3 2 】

組織切除を助けるために使用できるさらに別の装置が図 5 5 及び 5 6 に示されている。図示された装置は、体内のいろいろな箇所、例えば体管腔（結腸、胃腸、血管、尿道、など）を開いて支えるのに使用できる。プレブに関連して言うと、図 5 5 及び 5 6 の装置を用いて、粘膜下スペースを生成するために用いられる気体、液体、又はその他の物質がなくても粘膜下スペースを維持することができる。

【 0 1 3 3 】

図示したデバイスは、送達シース 1 2 1 0 とケージ 1 2 3 0 を備えている。送達シース 1 2 1 0 は管腔を備え、管腔は送達シース 1 2 1 0 の先端に開口を有する。送達シース 1 2 1 0 は、その先端と基端の間に延びている長手軸線を規定する。ケージ 1 2 3 0 は、管腔を通して送達シース 1 2 1 0 の基端まで延びているアクチュエータと操作的に結合されている。アクチュエータは、好ましくは、ケージ 1 2 3 0 を管腔の外へ進めたり、ケージ 1 2 3 0 を管腔内部に引っ込めたりするように動くことができる。ケージ 1 2 3 0 をシース 1 2 1 0 の管腔 1 2 2 0 の外へ、例えば組織を支持するために、ケージ 1 2 3 0 が広がるように進めることができる。

【 0 1 3 4 】

ケージ 1 2 3 0 は、先端保持具 1 2 3 4 と基端保持具 1 2 3 6 の間に延びている支材 1 2 3 2 を備えている。基端保持具 1 2 3 6 は、好ましくは、装置の基端から操作して、シース 1 2 1 0 とケージ 1 2 3 0 が基端方向及び先端方向に互いに相対的に動かすことができる。ケージ 1 2 3 0 がシース 1 2 1 0 の管腔 1 2 2 0 から外へ延びているような動きはアクチュエータ 1 2 2 8（図 5 5 にその先端が示されている）を用いて遂行される。

【 0 1 3 5 】

ケージ 1 2 3 0 の支材 1 2 3 2 は、好ましくは、管腔 1 2 2 0 の内部にある時は抑止された形態にあり、先端方向へ進められて管腔 1 2 2 0 の外へ出ると広がった形態になる。図 5 5 に示されているような広がった形態では、好ましくは、支材 1 2 3 2 はシース 1 2 1 0 の長さ方向に延びている長手軸線 1 2 0 2 から半径方向外側へ動く。支材 1 2 3 2 は、管腔 1 2 2 0 の外で展開する時、その膨張を抑制する体内箇所にある時は完全には広がらないことがある。しかし、好ましくは、支材 1 2 3 2 がまわりの組織に及ぼす力によって組織は長手軸線 1 2 0 2 から外側へ押しやられる。

## 【 0 1 3 6 】

支材 1 2 3 2 は全ての方向にほぼ等しく広がるように図示されているが、支材が一つ以上の方向だけに優先的に広がることもできることは理解されるであろう。さらに、支材 1 2 3 2 は広がった時に略ベル型になるように図示されているが、それがいろいろな異なる形を取ることもできることは言うまでもない。

## 【 0 1 3 7 】

ケージ 1 2 3 0 を広げる膨張力は好ましくは支材自身によって供給され、好ましくは、支材は、送達のためにシース 1 2 1 0 の管腔 1 2 2 0 内にある時は抑止でき、管腔 1 2 2 0 の拘束から解放された時には広がることのできる物質から作られる。さらに、支材 1 2 3 2 は、管腔 1 2 2 0 の外へ進められた後にケージ 1 2 3 0 を管腔 1 2 2 0 に引き戻すことを可能にする弾性又は弾力性などの物理的特性を有することが好ましい。後退と前進を用いて、例えばブレブの粘膜下スペース内部又は他の選択された箇所で（例えば、結腸、胃腸、血管、尿道、などの体管腔で）ケージ 1 2 3 0 のサイズをコントロールできることが好ましい。

10

## 【 0 1 3 8 】

ケージ 1 2 3 0 の支材 1 2 3 2 として好適な物質の例は、例えば金属、ポリマー、形状記憶金属、形状記憶ポリマー、などである。先端及び基端保持具 1 2 3 4 と 1 2 3 6 は同じ物質で作っても異なる物質で作ってもよい。

## 【 0 1 3 9 】

図 5 5 及び 5 6 に示された装置の別のオプションな特徴は、ケージ 1 2 3 0 は、広げられたケージ 1 2 3 0 の体積へ装置 1 2 4 0 を通すことが可能になるように設計できるということである。この装置 1 2 4 0 は、例えば撮像デバイス（例えば、結腸鏡、など）、切除デバイス（ケージ 1 2 3 0 を囲む又はその中に延びている組織を切除するため）、などである。好ましくは、装置 1 2 4 0 は好ましくは送達シース 1 2 1 0 の内部で長手方向に可動であり、ケージ 1 2 3 0 が広がった形態にある時はケージ 1 2 3 0 の中に進めることができる。また、装置 1 2 4 0 は基端方向に引っ込めて、装置 1 2 4 0 を送達シース 1 2 1 0 の中に引き戻すことができることが好ましい。

20

## 【 0 1 4 0 】

送達シース 1 2 1 0 には一つの管腔しか図示されていないが、複数の管腔を設けてケージ 1 2 3 0 と装置 1 2 4 0 を独立に前進及び後退させることができるようにしてもよいことは理解されるであろう。さらに、装置 1 2 4 0 は一つしか図示されていないが、一度に二つ以上の装置をケージの中に進めることができることは言うまでもない。

30

## 【 0 1 4 1 】

装置のさらに別の変形例が図 5 7 に示されている。そこでは、ケージ 1 3 3 0 に先端保持具が設けられず、シース 1 3 1 0 が引っ込められるとケージ 1 3 3 0 の支材 1 3 3 2 は先端保持具がないまま広がる。図 5 5 に示されているような先端保持具は含まれていないが、それでも支材 1 2 3 2 の先端は、望むならば互いに結合することができる。好ましくは、シース 1 3 1 0 を先端の方へ進めるとケージ 1 3 2 0 がつぶれて、支材 1 3 3 2 が（例えば図 5 5 及び 5 6 の実施形態に関連して上で説明したように）シース 1 3 1 0 の内部に再び収容される。

40

## 【 0 1 4 2 】

図示されていないが、本発明の装置は、ニードル、切除フレーム、ステーブル、ジョー、カッティング部材、スネア、などを動かすためにいろいろな異なる作動メカニズムを用いる。アクチュエータは、電磁アクチュエータ、油圧アクチュエータ、空気圧アクチュエータ、スクリュードライブ、ユーザーによる手動操作のために細長体の長さに延びているプッシュプル・ロッド、などの形をしている。普通、選択される特定の作動メカニズムは医療デバイスの当業者には公知である。さらに、本発明の切除デバイスは、好ましくは、体内箇所への送達のために細長体に取り付けられ、内視鏡を通したり、又は内視鏡に取り付けられたりする。いろいろな切除デバイスを作るために用いられる材料物質は、好ましくは医療デバイスに用いるのに適した材料、例えば金属、ポリマー、複合材料、などであ

50

る。

【 0 1 4 3 】

本明細書及び添付クレームにおいて用いる場合、単数形の“a”、“and,”及び“the”は、単数形にはっきりと限定されている場合又は文脈がそうでないとはっきりと指示する場合を除き、複数の指示対象を備えている。

【 0 1 4 4 】

本明細書で引用された全ての参照文献及び刊行物は、この開示に全体が参照によってはっきりと組み込まれる。本発明の例示的な実施形態が説明され、本発明の範囲内で可能な変型例についても言及された。本発明のこれら及びその他の変形や変更は、本発明の範囲から逸脱することなく当業者には明らかであり、本発明はここで記述された例示的な実施形態に限定されない。したがって、本発明は以下に示される特許請求の範囲及びその同等物によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 4 5 】

【図 1】図 1 は、本発明による粘膜下流体クッション形成の開始を示す断面図である。

【図 2】図 2 は、本発明による粘膜下流体クッションの形成を示す断面図である。

【図 3】図 3 は、本発明に関連して用いられるある細長体の先端を示す斜視図である。

【図 4】図 4 は、切除フレームが細長体の先端に対して伸長位置にある図 3 の細長体を示す斜視図である。

【図 5】図 5 は、粘膜下流体クッションが切除開口を通して延びている位置にある切除装置を示す部分断面図である。

【図 6】図 6 は、切除フレームが引込み位置にあり組織を切除して粘膜下流体クッションの上にある病変を除去できる図 5 の切除装置を示す部分断面図である。

【図 7】図 7 は、本発明に関連して用いられるステープリング装置を示す。

【図 8】図 8 は、図 7 の線 8 - 8 に沿ったステープリング装置の一部の断面図である。

【図 9】図 9 は、本発明に関連して用いられるある例示的なステーブル・カートリッジを示す斜視図である。

【図 10】図 10 は、図 9 のステーブル・カートリッジの一部を示す断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明に係るある切除デバイスの部分切り欠き側面図である。

【図 12】図 12 は、内側シースとコアを延ばした状態の図 11 のデバイスを示す側面図である。

【図 13】図 13 は、コアを部分的に引っ込めた状態の図 11 及び 12 のデバイスを示す側面図である。

【図 14】図 14 は、図 11 ~ 13 に関わるデバイスを示す斜視図であり、デバイスは二本の切除ワイヤを備えている。

【図 15】図 15 は、図 14 のデバイスに近い先端からの軸方向図である。

【図 16】図 16 は、プレブ内部の図 14 及び 15 のデバイスを示す斜視図である。

【図 17】図 17 は、本発明に係る別の切除デバイスの一部を示す側面図である。

【図 18】図 18 は、カッティング部材を引っ込めた状態の図 17 の切除デバイスを示す斜視図である。

【図 19】図 19 は、カッティング部材を延ばした状態の図 17 の切除デバイスを示す斜視図である。

【図 20】図 20 は、図 17 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

【図 21】図 21 は、図 17 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

【図 22】図 22 は、図 17 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

【図 23】図 23 は、図 17 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4】図 2 4 は、ジョーが開いた位置にある別の例示的な切除デバイスの一部を示す斜視図である。

【図 2 5】図 2 5 は、一つの回転可能なジョーが開いた位置にある別の例示的な切除デバイスを示す側面図である。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 5 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 5 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

【図 2 8】図 2 8 は、図 2 5 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

10

【図 2 9】図 2 9 は、図 2 5 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す斜視図である。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明に係る別の切除デバイスの別の例示的な実施形態を示す斜視図である。

【図 3 1】図 3 1 は、図 3 0 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す側面図である。

【図 3 2】図 3 2 は、図 3 0 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す側面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、図 3 0 の切除デバイスを使用するある例示的な方法を示す側面図である。

20

【図 3 4】図 3 4 は、本発明に係る加熱パラフィンを粘膜下スペースに送達するある例示的なデバイスを示す断面図である。

【図 3 5】図 3 5 は、図 3 4 のデバイスに関連して使用される一本のパラフィンを示す斜視図である。

【図 3 6】図 3 6 は、本発明に係る別の切除装置を示す斜視図である。

【図 3 7】図 3 7 は、図 3 6 の切除装置の展開におけるいろいろなステージを示す。

【図 3 8】図 3 8 は、図 3 6 の切除装置の展開におけるいろいろなステージを示す。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 6 の切除装置の展開におけるいろいろなステージを示す。

【図 4 0】図 4 0 は、図 3 6 の切除装置の展開におけるいろいろなステージを示す。

【図 4 1】図 4 1 は、図 3 6 の切除装置を使用するある方法を示す。

30

【図 4 2】図 4 2 は、アングルつきチップを有する別の切除デバイスを示す。

【図 4 3】図 4 3 は、アングルつきチップを有する別の切除デバイスを示す。

【図 4 4】図 4 4 は、図 4 2 及び 4 3 の切除デバイスを使用するある方法を示す。

【図 4 5】図 4 5 は、図 4 2 及び 4 3 の切除デバイスを使用するある方法を示す。

【図 4 6】図 4 6 は、図 4 2 及び 4 3 の切除デバイスを使用するある方法を示す。

【図 4 7】図 4 7 は、別の切除装置を示す。

【図 4 8 A】図 4 8 A は、別の切除デバイスをいろいろな形態で示す。

【図 4 8 B】図 4 8 B は、別の切除デバイスをいろいろな形態で示す。

【図 4 8 C】図 4 8 C は、別の切除デバイスをいろいろな形態で示す。

【図 4 9 A】図 4 9 A は、図 4 8 A のデバイスにおけるスネアにつながるワイヤを示す断面図である。

40

【図 4 9 B】図 4 9 B は、図 4 8 B のデバイスにおけるスネアにつながるワイヤを示す断面図である。

【図 4 9 C】図 4 9 C は、図 4 8 C のデバイスにおけるスネアにつながるワイヤを示す断面図である。

【図 5 0 A】図 5 0 A は、図 4 8 A の切除デバイスにおけるワイヤの操作に用いられるあるメカニズムを示す。

【図 5 0 B】図 5 0 B は、図 4 8 B の切除デバイスにおけるワイヤの操作に用いられるあるメカニズムを示す。

【図 5 0 C】図 5 0 C は、図 4 8 C の切除デバイスにおけるワイヤの操作に用いられるあ

50



るメカニズムを示す。

【図 5 1】図 5 1 は、バリアシートがその中に配置されたブレブを示す断面図である。

【図 5 2】図 5 2 は、バリアシートを送達するのに用いられるある装置を示す部分断面図である。

【図 5 3】図 5 3 は、図 5 2 の線 5 3 - 5 3 に沿って取られた図 5 2 の装置の断面図である。

【図 5 4】図 5 4 は、送達シースの管腔内の別のバリアシートを示す断面図である。

【図 5 5】図 5 5 は、広げることができるケージ送達装置の一部を示す部分断面図である。

【図 5 6】図 5 6 は、図 5 5 の線 5 6 - 5 6 に沿って取られた図 5 5 の装置の断面図である。

10

【図 5 7】図 5 7 は、別の広げることができるケージ・デバイスを示す図である。

【図 1】

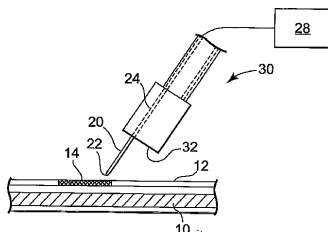


Fig. 1

【図 2】

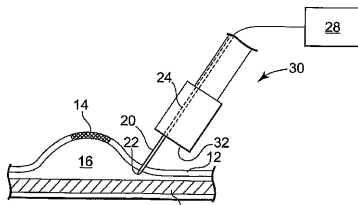


Fig. 2

【図 3】

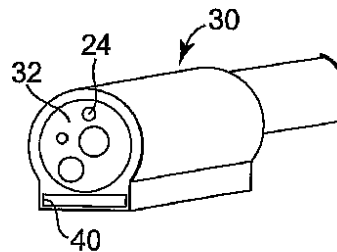


Fig. 3

【図 4】

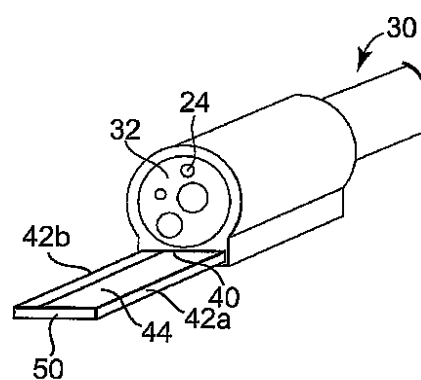


Fig. 4

【図 5】

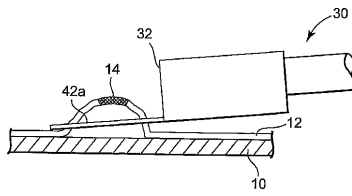


Fig. 5

【図 6】

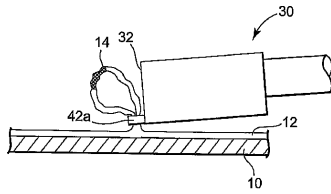


Fig. 6

【図 7】

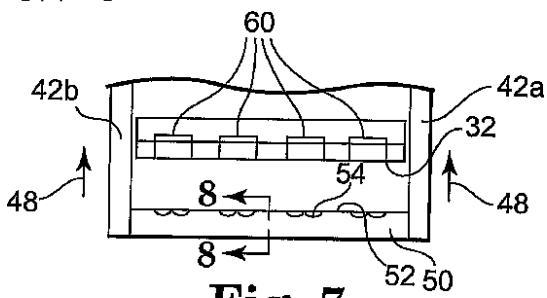


Fig. 7

【図 8】

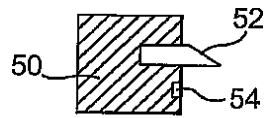


Fig. 8

【図 9】

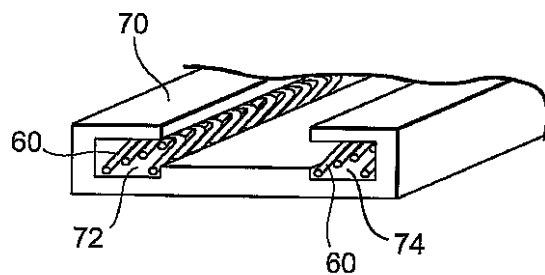


Fig. 9

【図 10】

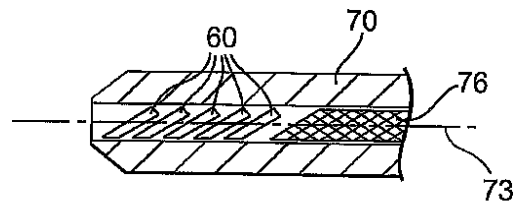


Fig. 10

【図 11】

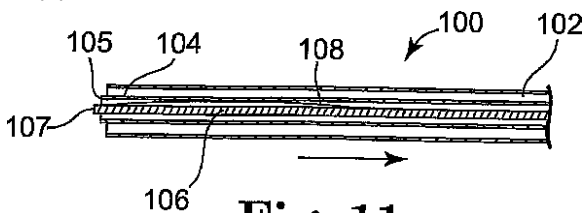


Fig. 11

【図 14】

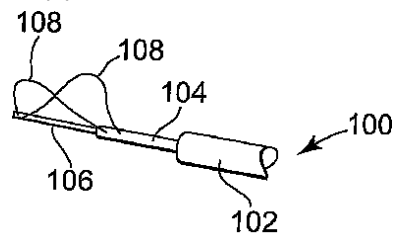


Fig. 14

【図 12】

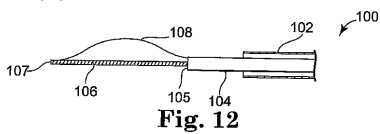


Fig. 12

【図 13】

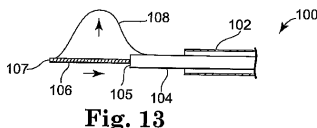


Fig. 13

【図 15】

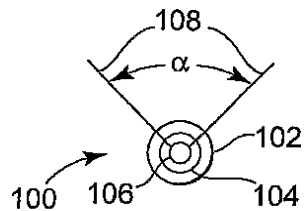
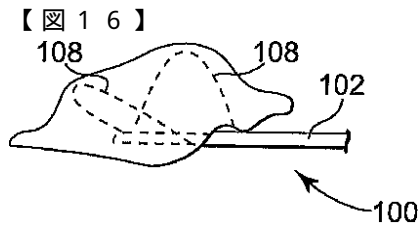
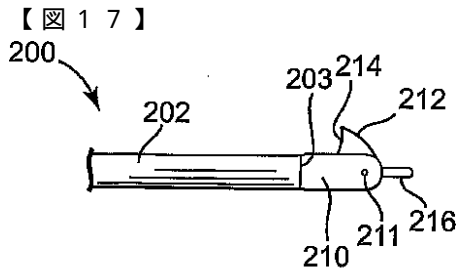
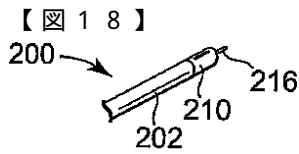
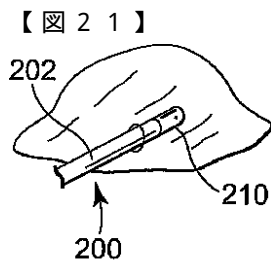
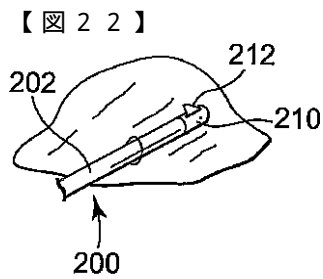
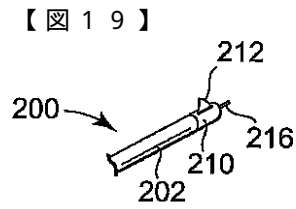
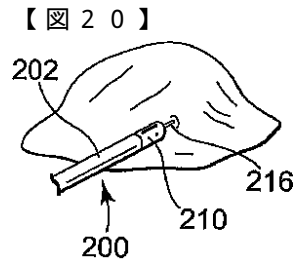
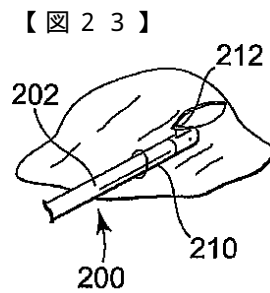
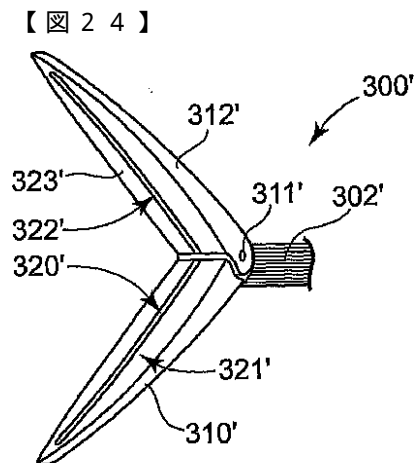
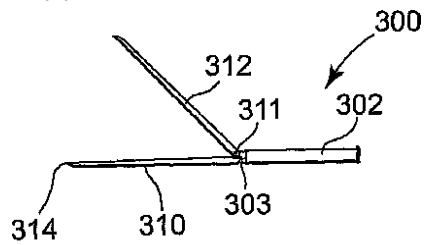


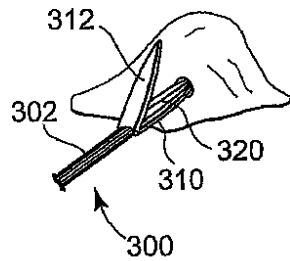
Fig. 15

**Fig. 16****Fig. 17****Fig. 18****Fig. 21****Fig. 22****Fig. 19****Fig. 20****Fig. 23****Fig. 24**

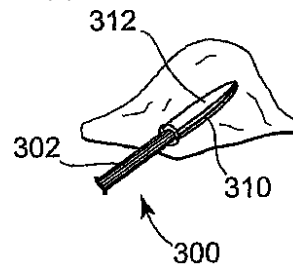
【図 25】

**Fig. 25**

【図 26】

**Fig. 26**

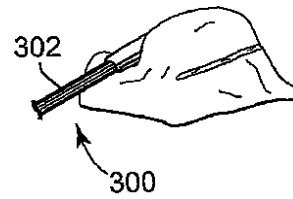
【図 27】

**Fig. 27**

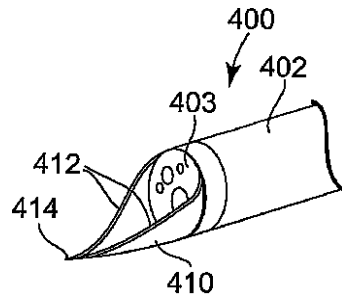
【図 28】

**Fig. 28**

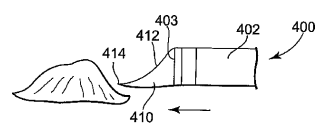
【図 29】

**Fig. 29**

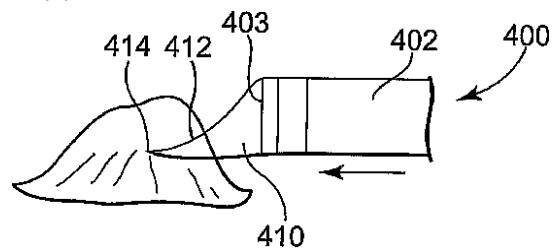
【図 30】

**Fig. 30**

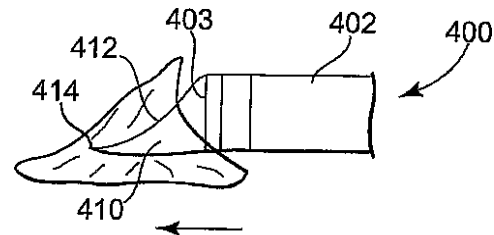
【図 31】

**Fig. 31**

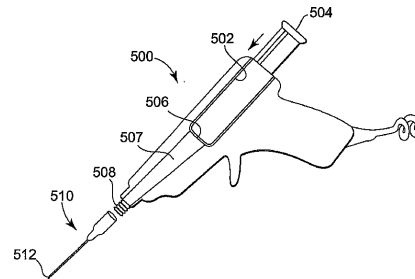
【図 32】

**Fig. 32**

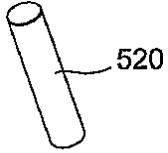
【図 33】

**Fig. 33**

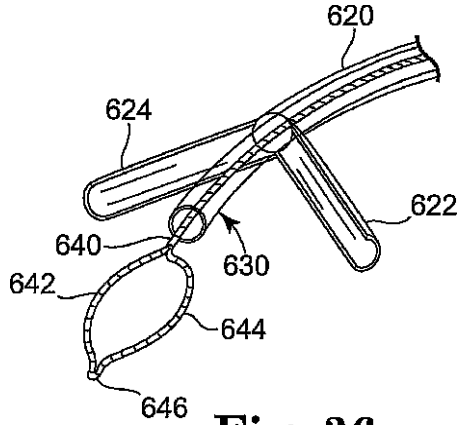
【図 34】

**Fig. 34**

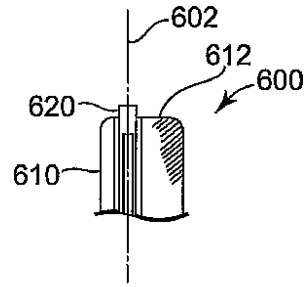
【図 35】

**Fig. 35**

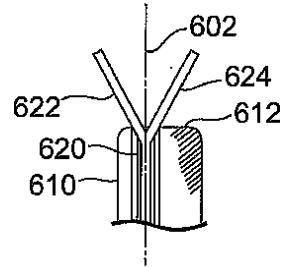
【図 36】

**Fig. 36**

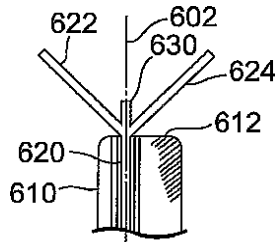
【図 37】

**Fig. 37**

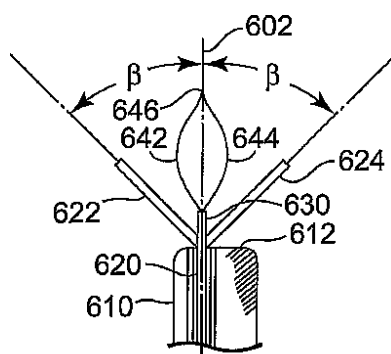
【図 38】

**Fig. 38**

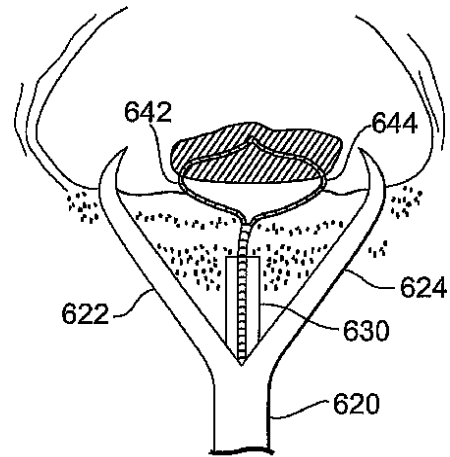
【図 39】

**Fig. 39**

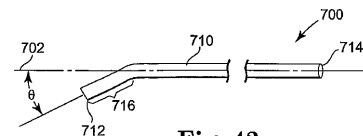
【図 40】

**Fig. 40**

【図 41】

**Fig. 41**

【図 42】

**Fig. 42**

【図 4 3】

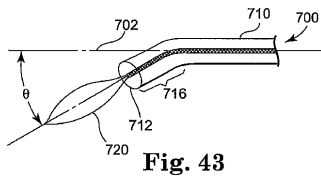


Fig. 43

【図 4 4】

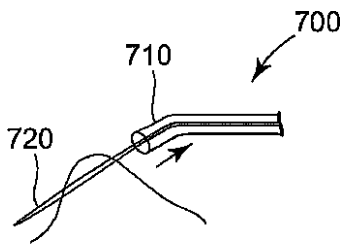


Fig. 44

【図 4 5】

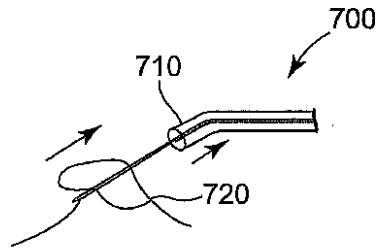


Fig. 45

【図 4 6】

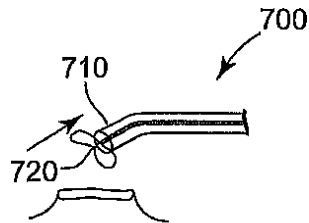


Fig. 46

【図 4 7】

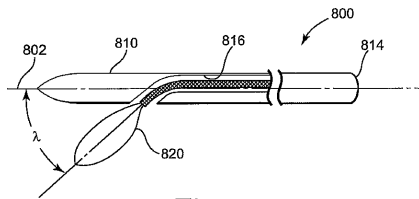


Fig. 47

【図 4 8 A】

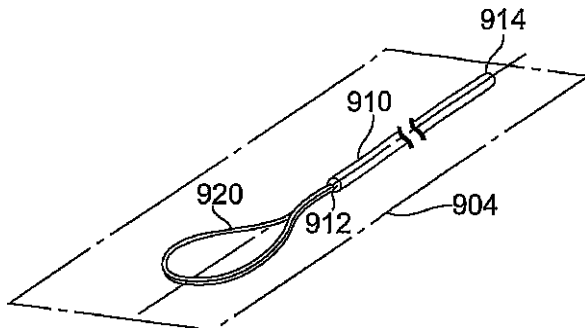


Fig. 48A

【図 4 8 B】

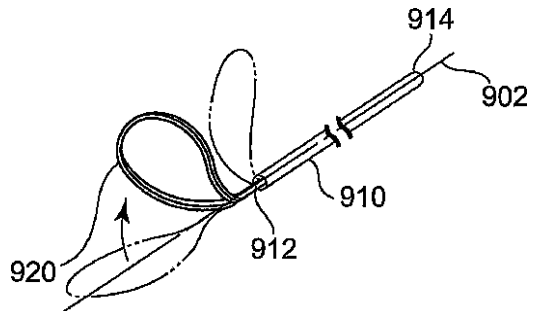


Fig. 48B

【図 4 8 C】

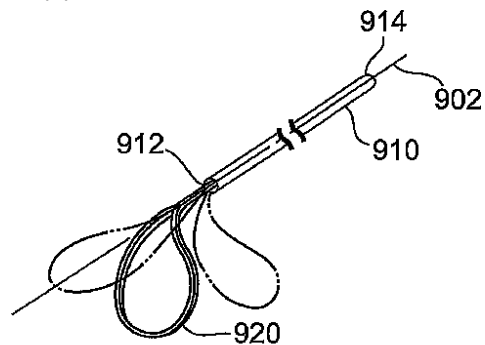
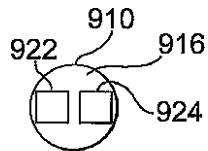
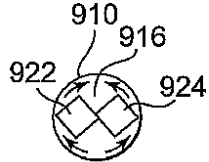


Fig. 48C

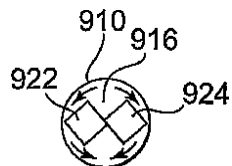
【図 49 A】

**Fig. 49A**

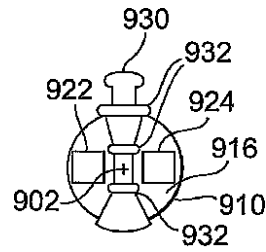
【図 49 B】

**Fig. 49B**

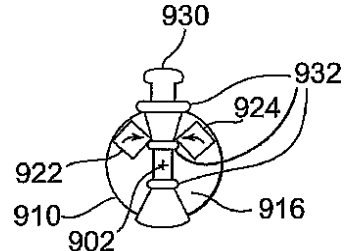
【図 49 C】

**Fig. 49C**

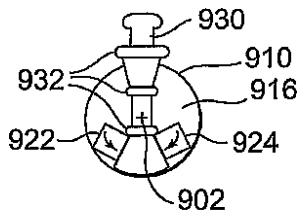
【図 50 A】

**Fig. 50A**

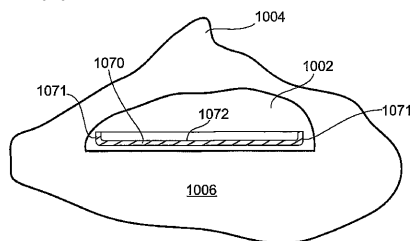
【図 50 B】

**Fig. 50B**

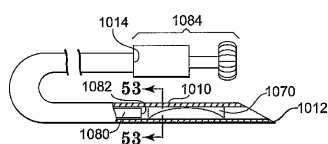
【図 50 C】

**Fig. 50C**

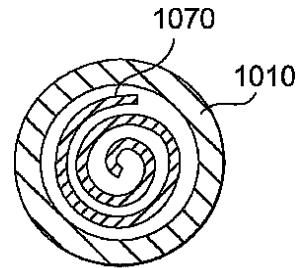
【図 51】

**Fig. 51**

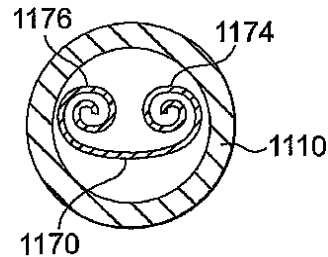
【図 52】

**Fig. 52**

【図 53】

**Fig. 53**

【図 54】

**Fig. 54**

【図 55】

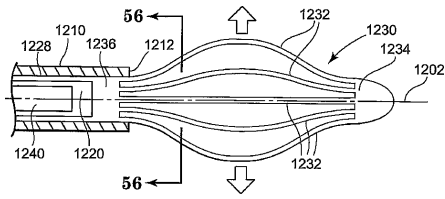


Fig. 55

【図 56】

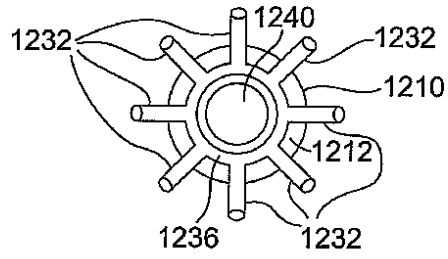


Fig. 56

【図 57】

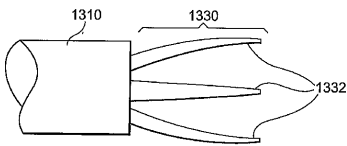


Fig. 57



---

フロントページの続き

(72)発明者 デ ラ モラ レビー, ホセ ヘー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55901, ロチェスター, フォーティーファースト ストリート  
ノースウエスト 919 #213

(72)発明者 ゴスタウト, クリストファー ジェイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55906, ロチェスター, エバーグリーン ドライブ ノースイースト 182

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 特表2003-534089(JP, A)

特表2002-543911(JP, A)

特開2003-153911(JP, A)

特開2003-052713(JP, A)

特開2000-210295(JP, A)

特公昭46-17040(JP, B1)

実公昭35-580(JP, Y1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/32