(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4332601号
(P4332601)
(45)発行日　平成21年9月16日(2009.9.16)　(24)登録日　平成21年7月3日(2009.7.3)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/22 (2006.01)　A61B 17/22

請求項の数 3　(全 10 頁)

(21)出願番号	特願平8-531212
(86)(22)出願日	平成8年4月12日(1996.4.12)
(65)公表番号	特表平11-503631
(43)公表日	平成11年3月30日(1999.3.30)
(86)国際出願番号	PCT/US1996/005069
(87)国際公開番号	WO1996/032069
(87)国際公開日	平成8年10月17日(1996.10.17)
審査請求日	平成15年4月8日(2003.4.8)
審判番号	不服2006-25628(P2006-25628/J1)
審判請求日	平成18年11月13日(2006.11.13)
(31)優先権主張番号	08/421,409
(32)優先日	平成7年4月13日(1995.4.13)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
ボストン　サイエンティフィック　コーポレイション
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０１７６０　ネイティック　ワン　ボストン　サイエンティフィック　プレイス　(番地なし)
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ポリープを切除及び捕捉するための装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
カテーテル手段と、自身で広がる傾向をもつ切除及び捕捉手段と、操作手段とを含む、患者のポリープを切除及び捕捉するための装置であって、
前記カテーテル手段は、ポリープの付近に到達するために、遠位端と近位端との間に延び、
前記自身で広がる傾向をもつ切除及び捕捉手段は、ポリープを取り出すようになっており、広がった状態で前記カテーテルの前記遠位端から延ばすことができ、締まった状態で前記遠位端内に引っ込めることができ、
前記カテーテル近位端に位置する前記操作手段は、前記切除及び捕捉手段を前記カテーテルの遠位端に対して選択的に延ばしたり引っ込めたりし、
前記切除及び捕捉手段は、広がった状態で、ポリープを受け入れる第一面内に開放領域を形成する切除デバイスと、前記切除デバイスの遠位部に結合され、前記第１面の外にある前記第１面とは異なった第二面内にある捕捉デバイスとを有し、前記切除デバイスを引っ込めることによって前記開放領域を閉じて前記開放領域を貫通していたポリープを切除し、切除されたポリープを前記捕捉デバイスに入れる
ことを特徴とするポリープを切除及び捕捉するための装置。
【請求項２】
前記操作手段が、前記カテーテル手段を通じて延びるケーブルを含み、
前記切除デバイスが、前記ケーブルの遠位端で支持され、かつ、開いた形態の連続ワイヤ

を含み、前記捕捉デバイスが、前記遠位端の方向に延び、前記第一面の外にほぼ位置し、自由端付近に設けた突起付きの複数の足を含む、または遠位端が閉じていることを特徴とする請求項１記載のポリープを切除及び捕捉するための装置。

【請求項３】

前記操作手段が、前記カテーテルの近位端の、手で動作させるスライダと、前記カテーテル手段を通じて延び、前記スライダと前記切除及び捕捉手段とを接続するケーブルとを有し、前記スライダの移動が、前記切除及び捕捉手段を同様に移動させる、

ことを特徴とする請求項１に記載のポリープを切除及び捕捉するための装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、ポリープを扱うための外科装置および方法、より詳細には、ポリープを切除および捕捉するための外科装置および方法に関する。

患者のポリープあるいは他の類似する成長物の取り扱いには、この数十年間で大きな改善が見られた。ポリープは、通常、それらが癌性であるか否かを決定する目的で組織病理学的な評価を行なうために採集される。当初は、ポリープを扱うための方法は、主として、危険な外科手術に依存した。ただし、今日では、外科カテーテルを内視鏡の操作チャネルを通して挿入することに依存するポリープ切除法が採用されている。そして、殆どの場合、切除されるべき一つあるいは複数のポリープが本質的に平坦なためにポリープ切除法が採用できない場合を除いては、外科手術に代わってポリープ切除法が用いられるようになっている。この明細書において使用される内視鏡という用語は、患者の中に挿入されるデバイスであって、外科カテーテル等を受けるための操作チャネルと、管の内側を調べるための観察チャネルとを含む内視鏡あるいは他の類似デバイスを指すのに用いられる。

以下の米国特許は、ポリープを扱うための外科装置について開示するので参照されたい：

第5,122,147号（1992）Sewell,Jr.

第4,326,530号（1982）Fleury,Jr.

従来の技術は、いずれも、多様な形状およびサイズのポリープを効果的にかつ確実に切除および捕捉するための、使用が容易で構造が簡単な外科装置を提供するには至っていない。一つのポリープを効率的かつ効果的に捕捉するための、あるいは、複数のポリープを次々と確実に、しかも、個々の特定のポリープとそれらが取られた位置とを対応させるようなやり方で切除および捕捉するための方法および装置についての示唆は存在しない。従来の技術による複数のポリープを採集するためには取出しと挿入を何度も繰り返すことを必要とするデバイスは、さらに、ポリープがしばしば内視鏡の操作チャネルよりも大きなために、内視鏡についても取出しと挿入を何度も繰り返すことを必要とする。このように、挿入と取出しが何度も行なわれるために、ポリープ切除のための時間が増加するばかりか、これに伴う外傷の危険性も増加する。

従って、本発明の目的は、ポリープを効果的にかつ確実に切除および捕捉するための外科装置を提供することにある。

本発明の一面によると、ポリープを切除および保持するための装置は、ポリープ付近に到達することが可能な遠端を持つ軸方向に延びるカテーテルを含む。自分で広がる傾向を持つ切除および捕捉デバイスは、遠方端に向って伸ばしたり引っ込めたりすることができ、伸ばしたときは広がった状態となり、手前に引くと締まった状態となる。患者の外部から、カテーテルの近端に付けられた操作デバイスを操作し、切除および捕捉デバイスをカテーテルの遠端に向って伸ばしたり引っ込めたりすることによりポリープが採集される。

【図面の簡単な説明】

図１は、遠位端をポリープに近い患者内の位置に到達させる切除および保持デバイスを含む本発明に従って製造された外科機器の平面図である。

図２は、図１の遠位端部分の拡大側面図である。

図３は、図１の遠位端部分の拡大平面図であって、切除および保持デバイスを部分的に手前に引いた状態である。

図４は、図１の遠位端部分の拡大平面図であって、切除および保持デバイスが手前に引かれ、ポリープが基部の所で切除され、切除された部分が保持デバイスによって保持されて

いる状態である。
図５は、本発明のもう一つの外科機器の遠位端部分の拡大平面図である。
図６は、図５の実施例の遠位端部分の拡大側面図である。
図７は本発明のもう一つの外科機器の図５に類似する拡大平面図である。
図８は、図７の遠位端部分の側面図である。
図９は、図７の実施例の平面図であって、切除および保持デバイスが部分的に手前に引かれた状態である。
図１０は、図７の実施例の平面図であって、切除および保持デバイスの切除部分が管状の部材に向って引っ込められた状態である。
図１１は、図７の実施例の平面図であって、切除および保持デバイスの保持部分の遠位端が管状の部材の遠位端付近に向って引っ込められたころを示す。
図１２は、図７の実施例の図１１に類似する図であって、保持部分の遠位端に複数の切除されたポリープが保持された状態である。
図１３は、本発明に従って製造されたもう一つの外科機器の側面図であって、切除デバイスおよび保持デバイスが管状の部材から遠方に伸ばされた状態である。
図１４は、線１３－１３に沿って取れた図１３の管状の部材の断面図を示す。
図１５は、線１４－１４に沿って取られた図１３のハンドル部分の断面図を示す。
図１６は、線１５－１５に沿って取られた図１３のハンドル部分の断面図を示す。
図１７は、図１３の遠位部分の側面図であって、保持デバイスおよび切除デバイスが部分的に管状の部材に向って引っ込められたところを示す。
図１８は、図１７に類似する図であって、切除デバイスおよび保持デバイスが管状の部材の遠位端付近に引っ込められたところを示す。
図１９は、本発明のもう一つの外科機器の遠方部分の斜視図である。
図２０は、本発明のもう一つの外科機器の遠方部分の斜視図である。
図２１は、図２０の図であって、複数の切除されたポリープが、デバイスの保持部分に保持され、切除部分が引っ込められた状態を示す。

詳細な説明

図１に示すように、本発明によるポリープを採集するための装置１０は、径方向には柔軟で軸方向には硬直な細長い、遠位端１２から近端に向って延びる、カテーテルすなわち管状の部材１１を含み、このカテーテルすなわち管状の部材１１は、遠位端１２から遠方に伸ばしたり、手前に引っ込めたりすることが可能な、切除デバイス１３および捕捉デバイス１４を含む。切除デバイス１３および捕捉デバイス１４は、近端の所で、カテーテル１１を通じてハンドル１６に延びるケーブル１５に接続される。ケーブル１５は、この実施例においては、好ましくはハンドル１６内に支持されるスライド部材１７に接続されるが、ただし、代替として、ケーブル１５は、ハンドル１６に取り付け、スライド部材１７をカテーテルすなわち管状の部材１１に接続することも可能である。当業者においては理解できるように、スライド部材１７の位置を移動させることにより、ユーザは、選択的に、切除デバイスおよび捕捉デバイスを、遠位端１２から遠方に伸ばしたり、手前に引っ込めたり操作することができる。
図１から図４は、本発明の使用法を示す。本発明は、好ましくは、操作チャネルおよび観察チャネルを含む周知の内視鏡デバイスと共に用いられる。切除デバイス１３は、この実施例においては、スネア（わな）２４として形成され、捕捉デバイス１４は、鉗子２５を含む。鉗子２５は、遠方に向って延びる足２６を含む。足２６は、ケーブル１５の遠端から遠方に向って延びるスネアに固定される。足２６のおのおのは、その自由端、すなわち遠端の所に内側に向って延びる部分２７を含む。
使用においては、外科医は、遠位端１２を、内視鏡の操作チャネルを通して挿入し、観察チャネルを用いて、遠位端１２を、ポリープ２８の付近に届かせる。いったん、切除デバイス１３および捕捉デバイス１４を遠位端１２から突き出るように伸ばしたら、外科医は、切除デバイス１３を操作して、切除デバイス１３がポリープ２８の基部３０の周囲を取り巻くようにする。切除デバイスを適当に操作して、捕捉デバイス１４も、図１および図

２に示されるような位置に移動させる。外科医は、次に、ケーブル１５を遠位端１２から手前に引っ込める。具体的には、スライド部材１７（図１）を、遠位位置から位置１７’に移動させることで、カテーテルすなわち管状の部材１１を通して切除デバイス１３および捕捉デバイス１４を手前に引き寄せる。切除デバイス１３および捕捉デバイス１４を手前に引き寄せると、図３に示すように、切除デバイス１３が、ポリープ２８の部分３１を締め付けて切断し、同時に、切断された部分３１は、足２６によって捕捉される。こうして、ポリープ２８を切除したとき、切除された部分３１は、捕捉デバイス１４によって捕捉され、カテーテルすなわち管状の部材１１を取り出すことによって患者から取り出すことができる。

図５および図６は、代替の実施例を示すが、この実施例も切除デバイス１３および捕捉デバイス１４を含む。ただし、この実施例においては、捕捉デバイス１４は、スネア２４の両側中央部から遠方に延び、スネア２４の平面と交差する平面を形成する二つの足部材４０を含む。上述のように、切除デバイス１３でポリープ２８の周囲を取り巻き、捕捉デバイス１４をポリープ２８の自由端付近に到達させた後に、切除デバイス１３および捕捉デバイス１４を手前に引っ張ると、この実施例においては、基部３０から切断されたポリープ２８の部分３１が足部材４０によって捕捉され、こうして、患者からのポリープを保持し、取り出すことが可能となる。代替として、足部材４０のおのおのに、自由端４２の付近に径方向に内側に延びる突起４１を付け、切除された部分３１を積極的に捕捉することも可能である。

図７から図１１は、それぞれ、スネア２４として形成された切除デバイス１３および、カラー（つば）すなわちクリップ５０として形成された捕捉デバイス１４を含む本発明のもう一つの実施例を示す。クリップ５０は、閉じた遠位端５１を含み、これから手前に足５２が延びる。足５２は、スネア２４の両側の中央部に接続され、クリップ５０は、スネア２４によって形成される平面の外側を占める。この実施例の使用においては、外科医は、スネア２４を、ポリープ２８の周囲を基部付近で取り巻くように移動させ、クリップ５０を、ポリープ２８の基部３０の向こう側に移動させる。次に、スネア２４を、カテーテルすなわち管状の部材１１を通じて手前に引っ張ると、図９と図１０に示すように、ポリープ２８が切除され、切除された部分３１が、クリップ５１内に挟まれる。さらに手前に引っ張ると、図１１に示すように、切除された部分３１が、クリップ５１の遠位端との間で保持される。当業者においては理解できるように、複数のポリープを保持するのに十分な長さのカラー（つば）すなわちクリップを使用することで、患者の内腔２３から装置１０を取り出すことなく、複数のポリープを保持することが可能となる。

図７の実施例は、こうして、複数のポリープを捕捉および保持することを可能にする。こうして保持される複数のポリープは、最も遠方のポリープが最初のサンプルに対応し、最も手前のポリープが最後に捕捉されたポリープに対応するように順番に配列される。こうして、これらポリープは、切除された順番にクリップ内に配列される。より詳細には、ケーブル１５を手前に引っ張り、クリップ５０の遠端５１を、カテーテルすなわち管状の部材１１の遠位端１２付近に移動させると、各ポリープはクリップ５０内を遠方に押される。こうして、ポリープ３１、４１Ａ、３１Ｂを順番に切除および保持した場合、図１２に示すように、クリップ５０の遠位端５１から順番にポリープ３１、３１Ａ、３１Ｂが足５２の間に保持されることとなる。

この実施例を使用すると、各ポリープを、それが切断された位置と対応させることが可能となる。例えば、捕捉された複数のポリープの一部分のみが癌性であることがわかった場合、この位置を決定できる能力を利用して、外科的に除去すべき内腔２３の部位を決定することが可能となる。この実施例では、さらに、カテーテルすなわち管状の部材１１および通常カテーテルすなわち管状の部材１１を通すために用いられる関連する内視鏡を、切除および捕捉操作の度に、毎回患者の内腔から取り外すのに費やされる無駄な時間もなくなる。

図１３は、本発明のもう一つの実施例６０を示す。この実施例は、径方向には柔軟で軸方向には硬直な細長い、カテーテルすなわち管状の部材６１を含む。カテーテルすなわち管

状の部材６１は、遠位端６２を含み、遠位端６２から、切除デバイス６３および捕捉デバイス６４が遠方に伸びたり、手前に引っ込んだりする。切除デバイス６３および捕捉デバイス６４は、それぞれの近位端の所で、それぞれ、ケーブル６５と、中空のケーブルすなわち皮下チューブ６６に接続される。これらケーブル６５と、中空のケーブルすなわち皮下チューブ６６は、カテーテルすなわち管状の部材１１内に設けられた内腔６７と６８（図１４）の中を通って二つの部分から構成されるハンドル６９に接続される。切除デバイス６４は、広げたり締めたりできるスネア７０から構成され、捕捉デバイス６３は、鉗子－針の組合せ７１から構成される。鉗子－針の組合せ７１は、鞘７２内を通る液体をポリープに運ぶための中空の針７１Ａを含む。

図１３、図１５、図１６に示すように、外科医は、鉗子－針の組合せ７１およびスネア７０を、装置の近端のハンドル６９によって操作する。ハンドル６９の第一の部分７３（図１５）は、ケーブル６５と接続されたスライダ７４を支持する。スライダ７４を遠方に向けて移動させると、図１３に示すよりに、スネア７０は、遠位端６２から遠方に向って伸び、スライダ７４を手前に移動させると、スネア７０は、図１８に示すように、手前に引っ張られる。

ハンドル６９は、さらに、電気プラグ８３を含む。電気プラグ８３は、適当な方法でケーブル６５に接続され、スネア７０によって切除したポリープの基部の単極焼灼のために用いられる。別の方法として、焼灼が必要とされない場合は電気プラグ８３を除去することも、あるいは、皮下チューブ６６を適当な方法にて電気プラグ８４に接続し、鉗子－針の組合せ７１を用いて両極性焼灼を達成することも可能である。

ハンドル６９の第二の部分７５（図１６）は、スライダ７６を含む。スライダ７６は、図１６に断面図にて示すように、外側ハウジング７８内にサポートされたスライド可能なハウジング７７内に取り付けられる。鞘７２が、スライダ７６に接続される。スライド可能なハウジング７７内のスライダ７６の位置を前後に移動させると、鞘７２を通る鉗子－針の組合せ７１が前後に移動し、これによって、図１３に示すような遠方に伸びた位置と、図１７に示すような手前に引かれた位置との間の移動が可能となる。皮下チューブ６６は、スライド可能なハウジング７７の近位端８０に固定され、スライド可能なハウジング７７とスライダ７６を一緒に前後に移動させると、鉗子－針の組合せ７１と鞘７２の位置が、管状の部材６１の遠位端６２との関係で前後に移動する（図１３と図１８）。この実施例においては、皮下チューブ６６の近端８１は注射バブ８２を含む。

装置６０の操作において、外科医は、好ましくは、最初に、管状の部材６１を前以て患者に挿入された内視鏡デバイス１００の操作チャネル内に挿入する。次に、外科医は、スライダ７４、スライド可能なハウジング７７およびスライダ７６を操作して、スネア７０および鉗子－針の組合せ７１を、図１３に示すように、ポリープ８５を覆う位置に移動させる。ポリープ８５が小さく平坦で従来の技術では切除および／あるいは取出しが困難なタイプのポリープである場合は、スネア７０をポリープ８５の基部８６の周囲に移動させ、ポリープ８５に、ポリープ８５の基部８６と自由端８７との間で針７１を刺し、注射ハブ８２からポリープ８５に適当な液体（例えば、食塩溶液あるいは硬化療法用薬剤）を注入し、ポリープ８５を膨潤させる。外科医は、次に、鞘７２を、鉗子の足７１Ｂに向けて遠方に移動させることで、鉗子－針の組合せ７１の鉗子の足７１Ｂを締め（閉じ）、これによって、こうして膨潤されたポリープ８５を捕捉する（図１７）。スネア７０を手前に引くと、ポリープ８５が切除され、鉗子－針の組合せ７１によって、切除された部分が自由端８７を含めて保持される。スライド可能なハウジング７７を手前に引いて、スライダ７６の位置を遠方に移動させると、図１８に示すように、鉗子－針の組合せ７１が、遠位端６２の付近に移動する。

図１９および図２０は、それぞれ、代替の捕捉デバイス６４Ａおよび代替の捕捉デバイス６４Ｂを含む装置６０の遠端部分を示す。図１９の実施例は、鉗子デバイス８９のみを含み、足９０が延びる。当業者においては理解できるように、この場合は、皮下チューブ６６を中実とし、鞘２２を代替として除去して、足９０が、管状の部材６１の遠位端６２から遠方に伸ばしたときは広がり、手前に引いたときは締まるようにすることも可能である

。さらに、皮下チューブ６６を、図１３のスライダ７４に類似するハンドル（図示せず）内に適当に取り付けられたスライダに接続することにより、図１３に示されるスライド可能なハウジング７７についても除去することが可能である。
図２０の実施例の捕捉デバイス６４は、鉗子デバイスを含まず針９１のみを含む。針９１は、図１３の実施例の針７１Ａと実質的に同一に機能する。つまり、針９１は、針９１を遠方に伸ばしたり手前に引いたりするための近端のスライド可能な部材（図示せず）と接続され、また、針９１を通して液体を注入するための手段を含む。針９１は、さらに、針１９の遠位端付近に形成された一つあるいは複数のバー９２あるいは他の類似する表面形状を含む。バー９２は、針９１がポリープから外れるのを阻止する働きをする。
こうして、ポリープ８５をスネア７０によって切除した後、ポリープ８５の切除された部分を自由端８７も含めて、細長い管状の部材６１を取り出すことによって取り出すことが可能となる。この実施例では、さらに、上述の要領でスネア７０と針９１を遠方に伸ばして所定の位置に移動させる操作とスネア７０を手前に引く操作を反復することによって、追加の複数のポリープを次々と採集することが可能になる。より詳細には、それぞれ、ポリープ８５Ｂおよび８５Ａを採集した後に、追加の選択されたポリープ、例えば、ポリープ８５を採集するためには、ユーザは、このデバイスの遠位端をポリープ８５付近に到達させ、次に、スネア７０を伸ばして、ポリープの周囲を取り巻き、次に、針９１を伸ばして、ポリープに突き刺す。針９１を選択されたポリープ８５に突き刺すと、針９１に保持されていた先に切除したポリープは、針９１に沿って近位端（手前）に押しやられる。ユーザは、次に、必要であれば、ポリープ８５に適当な溶液を注入した後に、スネア７０を手前に引くことによってポリープ８５を切除する。いったん切除されると、ポリープ８５は、上述のように、針９１に保持される。こうして、図２１に示すように、ポリープ８５Ｂ、８５Ａ、８５の順番で切除および保持された複数のポリープが針９１の遠位端付近に保持される。
要約すると、従来の技術における外科的介在を必要としないポリープを切除および捕捉するためのデバイスの様々な実施例について説明された。より具体的には、これらデバイスは、一つあるいは複数の管腔を内部に含む複数のカテーテルあるいは類似の細長い管状の部材を含み、この部材が、観察チャネルも含む内視鏡の操作チャネルを通して挿入される。切除デバイスおよび捕捉デバイスをカテーテルの遠位端から伸ばしたり引っ込めたりするために、切除デバイスおよび捕捉デバイスは、カテーテルの近端において操作装置に接続される。この構造は、外科医が、ポリープを選択的につかみ、ポリープの一部を基部から切除し、ポリープを患者から取り出すことを可能にする。切除デバイスは、典型的には、スネアを含む。捕捉デバイスは、端が閉じたクリップ、鉗子様の構成に配列された足、有刺ニードル、あるいはこれらの組合せから構成される。外科医は、針を用いて、ポリープに液体を注入し、ポリープを膨潤させることにより、ポリープの切除および取出しを容易にすることができる。
さらに、当業者においては、説明されたデバイスは、周知の方法で比較的簡単に製造でき、従来の技術によるデバイスに慣れた人なら比較的容易に使用できることを理解できるものである。ただし、本発明によるデバイスは、従来の技術によるデバイスと比較して、ポリープをより多様に扱うとこができ、使用がより簡単であり、かつ、切除されたポリープの部分をより確実に保持することが可能である。本発明が幾つかの実施例との関連で開示されたが、当業者においては、本発明から逸脱することなく、開示された装置にさまざまな修正を加えることが可能なことは明白である。

【図１】

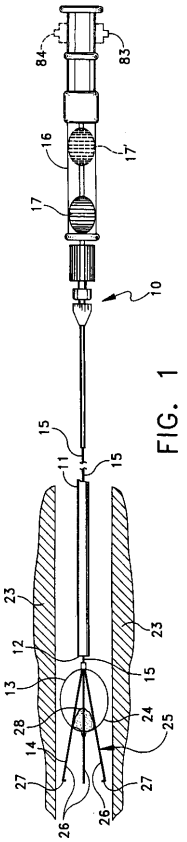


FIG. 1

【図２】

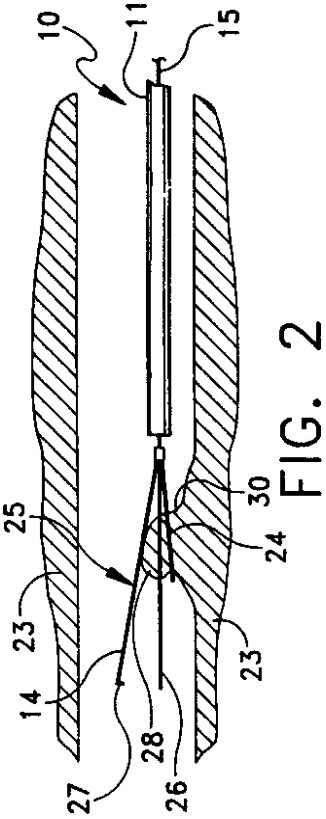


FIG. 2

【図３】

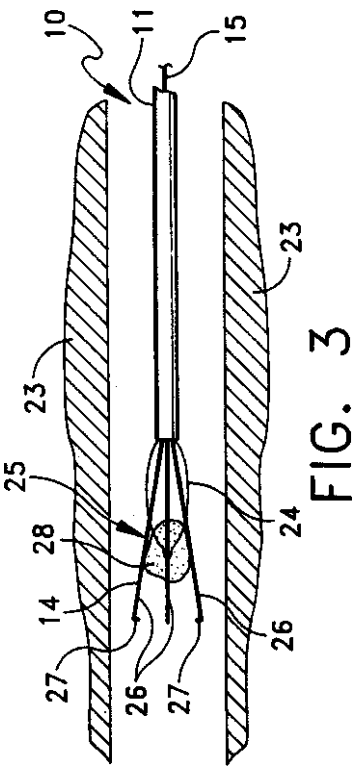


FIG. 3

【図４】

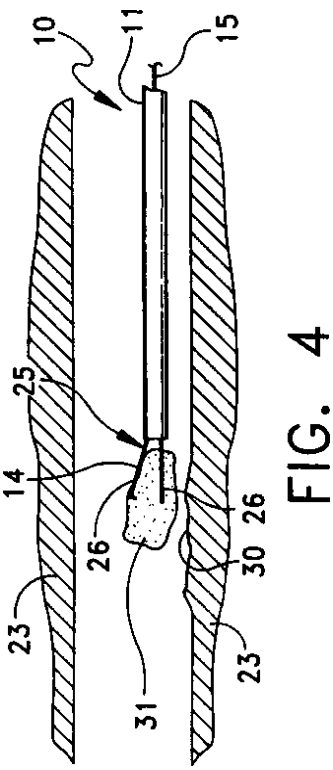


FIG. 4

【図５】

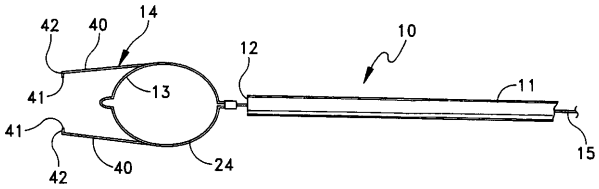


FIG. 5

【図６】

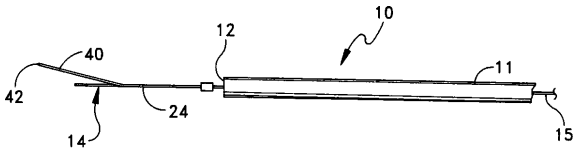


FIG. 6

【図７】

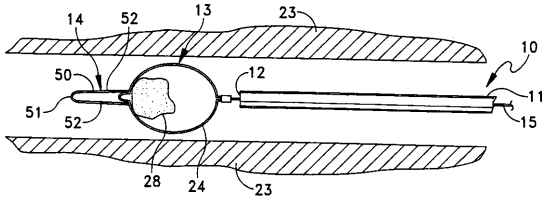


FIG. 7

【図８】

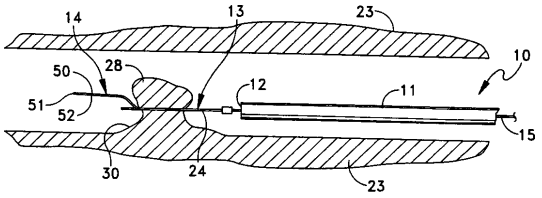


FIG. 8

【図９】

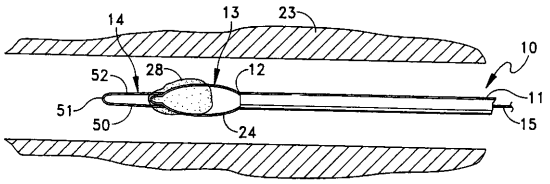


FIG. 9

【図１０】

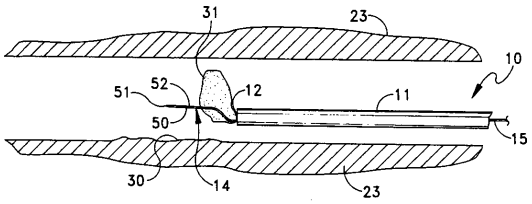


FIG. 10

【図１１】

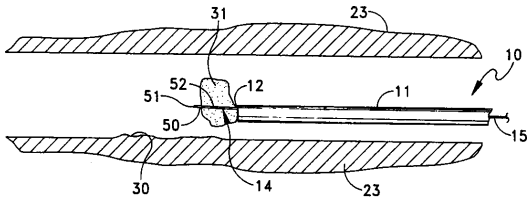


FIG. 11

【図１２】

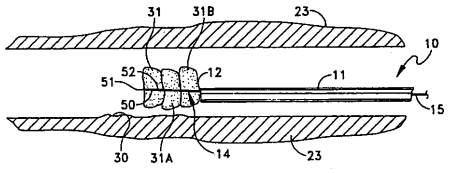


FIG. 12

【図１３】

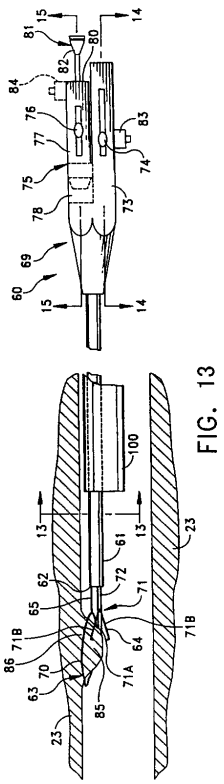


FIG. 13

【図１４】

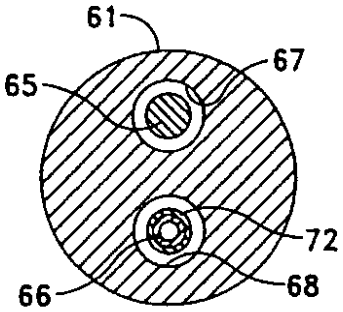


FIG. 14

【図１５】

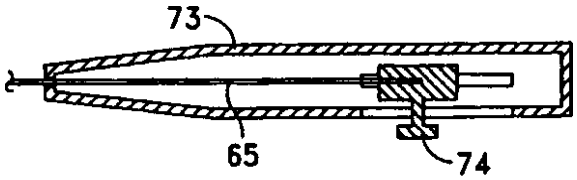


FIG. 15

【図１６】

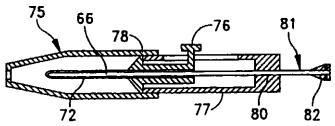


FIG. 16

【図１７】

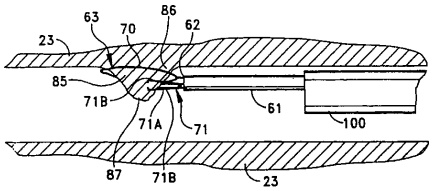


FIG. 17

【図１８】

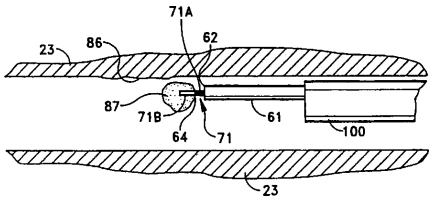


FIG. 18

【図１９】

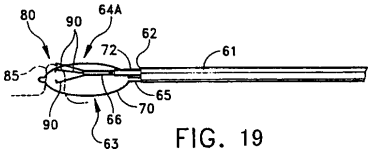


FIG. 19

【図２０】

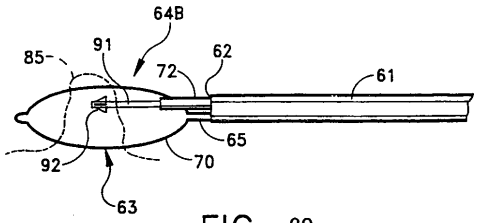


FIG. 20

【図２１】

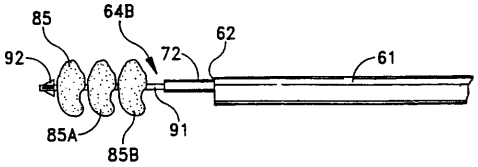


FIG. 21

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　今城　俊夫
(74)代理人
弁理士　小川　信夫
(74)代理人
弁理士　村社　厚夫
(72)発明者　チュー　マイケル　エス　エイチ
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０２１４６　ブルックライン　ブラウン　ストリート　１２１
(72)発明者　チン　イェム
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０１８０３　バーリントン　ユニヴァーシティー　アベニュー　３５

合議体
審判長　川本　真裕
審判官　八木　誠
審判官　豊永　茂弘

(56)参考文献　実開昭５６－１７６７０１（ＪＰ，Ｕ）
米国特許第５３３６２２７（ＵＳ，Ａ）
特開平４－２４１８５３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 17/22