

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6488363号  
(P6488363)

(45) 発行日 平成31年3月20日(2019.3.20)

(24) 登録日 平成31年3月1日(2019.3.1)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 17/34 (2006.01) A 6 1 B 17/34

請求項の数 15 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2017-500826 (P2017-500826)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成27年7月8日 (2015.7.8)		ボストン サイエンティフィック サイム
(65) 公表番号	特表2017-524441 (P2017-524441A)		ド、インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成29年8月31日 (2017.8.31)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/039554		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02016/010787		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成28年1月21日 (2016.1.21)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成29年1月6日 (2017.1.6)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/024,747	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成26年7月15日 (2014.7.15)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡ガイド下アクセスデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波下内視鏡ドレナージのためのシステムであって、  
近位端から遠位端に長軸方向に延び、且つその内部に全長に亘る管腔を備えるアクセス  
シースと、  
前記アクセスシースの前記管腔内に摺動自在に挿通可能なスタイレットと、  
前記スタイレットが、近位端から遠位端に長軸方向に延びて、その内部を貫通して延び  
るチャンネルを備えることと、  
前記チャンネルが、内部に液体を入れるように構成されていることと、  
近位端から遠位端に長軸方向に延び、且つその内部に全長に亘る管腔を備える拡張シースと、  
前記拡張シースの前記管腔が、アクセスシースを摺動自在に挿通するような寸法と形状  
で構成されていることと、  
 からなるシステム。

【請求項 2】

前記アクセスシースは、湾曲姿勢になるように付勢された遠位部を含む、請求項 1 に記  
載のシステム。

【請求項 3】

前記アクセスシースは、スタイレットを挿通した際、遠位の湾曲姿勢が直線姿勢となる  
ように可撓性に富んだ高分子材料で形成される、請求項 2 に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 4】

前記湾曲姿勢は、ピッグテイルループ状、アルファベットの J 字状及び牧羊杖状のいずれか 1 つである、請求項 2 または 3 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記スタイレットの遠位部の直径は、同遠位部から近位方向に延在するスタイレットの他の部分の直径より太い、請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記スタイレットの遠位部に広がるチャンネルは、スタイレットの長軸を中心として延びる環状空間である、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記システムは、スタイレット、アクセスシースおよび拡張シースのそれぞれの近位端に連結されるハンドルアセンブリをさらに含む、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記ハンドルアセンブリは、アクセスシースの長軸に沿って拡張シースを移動するための駆動装置を備える、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記拡張シースは、その遠位端に生体組織を焼灼するために構成された電極を備える、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記スタイレットの遠位部の直径は、同遠位部から近位側に延在するスタイレットの他の部分より太く、同直径は、治療対象の組織に穿刺しやすくするためアクセスシースの管腔の直径に一致している、請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記システムは、前記スタイレット、アクセスシース及び拡張シースのそれぞれの近位端に連結されたハンドルアセンブリをさらに含む、請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記ハンドルアセンブリは、アクセスシースの長軸に沿って拡張シースを動かすための駆動装置を備える、請求項 11 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

内視鏡ドレナージのためのシステムであって、  
近位端から遠位端まで長軸方向に延び、且つその内部に全長に亘って管腔を備えるアクセスシースと、

前記アクセスシースの前記管腔内に摺動自在に挿通可能なスタイレットと、前記スタイレットが、近位端から遠位端に長軸方向に延びて、その内部を貫通して延びるチャンネルを備えることと、前記チャンネルが、内部に液体を入れるように構成されていることと、前記スタイレットの遠位部の直径が、同遠位部から近位方向に延びる前記スタイレットの他の部分の直径より太く、治療対象の組織への穿刺性を高める為にアクセスシースの管腔の直径に一致していることと、

近位端から遠位端に延び、且つその内部に全長に亘って管腔を備える拡張シースと、前記拡張シースの前記管腔が、内部にアクセスシースを摺動自在に挿通するような寸法と形状で構成されていることと、  
からなるシステム。

## 【請求項 14】

前記アクセスシースは、湾曲姿勢となるように付勢された遠位部を備える、請求項 13 のシステム。

## 【請求項 15】

前記アクセスシースは、その内部にスタイレットが挿通された際、湾曲した遠位部が直線姿勢となるように可撓性を備えた高分子材料で形成されている、請求項 14 のシステム

10

20

30

40

50

。【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は超音波内視鏡下ドレナージのためのシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

膵臓及び胆嚢系はともに消化器系において重要な役割を果たしている。例えば膵臓と肝臓は消化液（膵液と胆汁）を産生し消化のプロセスに役立っている（食物の体内吸収を高め、利用可能な形に分解する）。これらの消化液は膵管と胆管系を通過して腸管に入るが、腫瘍や胆石または癒痕などにより管が詰まると管腔が閉塞し内部に消化液が貯留するため、ドレナージが必要となる。

10

【発明の概要】

【0003】

本発明に係る超音波内視鏡下ドレナージのためのシステムは、近位端から遠位端まで長軸方向に延在するアクセスシースであってその内部に全長に亘って管腔を有するアクセスシースと、前記アクセスシース管腔内部に摺動自在に挿通可能であって、近位端から遠位端において全長に亘って伸び、液体を入れるように構成されたチャンネルを含むスタイレットと、近位端から遠位端に延在する拡張シースであって内部に全長に亘る管腔を備え、同管腔は前記アクセスシースを摺動自在に挿通されるような寸法と形状で構成されている拡張用シースとからなる。

20

【0004】

－実施形態では、前記アクセスシースは湾曲姿勢をとるように付勢された遠位部を含んでもよい

－実施形態では、前記アクセスシースは内部に前記スタイレットを挿通した際、同シースの遠位の湾曲姿勢が直線姿勢となるように可撓性に富む高分子材料で構成されてよい。

【0005】

－実施形態では、前記湾曲姿勢はピッグテイルループ状、J字状および羊牧杖状のうちのいずれかひとつであってよい。

－実施形態では、前記スタイレット遠位部の直径は同遠位部から近位方向に延在する他の部分より太くてよい。

30

【0006】

－実施形態では、前記スタイレットの遠位部に延在するチャンネルは同スタイレットの長軸を中心として存在する環状空間であってよい

－実施形態では、前記システムは前記スタイレット、アクセスシース及び拡張シースの近位端に連結されるハンドルアセンブリをさらに含んでもよい

－実施形態では、前記ハンドルアセンブリは拡張シースを前記アクセスシースの長軸に沿って動かすための駆動装置を含んでもよい。

【0007】

－実施形態では、前記拡張シースはその遠位端に生体組織を焼灼するように構成された電極を含んでもよい。

40

－実施形態では、前記スタイレットの遠位部の直径は同遠位部から近位側に延在する他の部分の直径より太くてもよく、同直径は治療対象の組織への穿刺性を高めるため、前記アクセスシースの管腔の直径と一致して良い。

【0008】

－実施形態では、前記システムは前記スタイレット、アクセスシース及び拡張シースの近位端と連結されるハンドルアセンブリをさらに含んでもよい。

－実施形態では、前記ハンドルアセンブリは拡張シースを前記アクセスシースの長軸に沿って動かすための駆動装置を含んでもよい。

【0009】

50

本発明は超音波内視鏡下ドレナージのための方法も提供する。方法には内視鏡ワーキングチャンネルを通して体内の治療対象の管腔にアクセスシースとスタイレットを挿入する方法と、同スタイレットの遠位端が治療対象の管を穿刺するようにスタイレットの遠位端をアクセスシースの管腔に沿ってアクセスシース遠位端よりさらに遠位側に延在させる方法と、治療対象の管が閉塞しているかどうかを視覚的に確認するためにスタイレット内の管を通じて造影剤を注入する方法および拡張シースをアクセスシースに沿って遠位方向に前進させ、治療対象の管を拡張できるように治療対象の管内に挿通する方法を含む。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明の例示的な実施形態に係るシステムの長手方向における断面図。

10

【図2】図1に示したスタイレットの遠位部の長手方向における断面図。

【図3】図1に示したアクセスシースの側面図。

【図4】本発明の別の実施形態におけるアクセスシースの側面図。

【図5】本発明の更に別の実施形態におけるアクセスシースの側面図。

【図6】図1に示したシステムのハンドルアセンブリの斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明は下記の詳細な説明および添付の図面を参照することによりさらに理解し得る。図面では、類似の要素は同じ符号を付して参照する。本発明は内視鏡に係る医療機器であって、とくには超音波内視鏡（EUS）下ドレナージに関する。実施形態の具体例として、液体が貯留した管に液体を注入するためのスタイレットと同スタイレットを挿通するアクセスシースおよび液体が貯留した管を広げてドレナージを促進する拡張シースからなる超音波内視鏡下ドレナージについて記載する。本発明に係る分野の当業者であれば本発明のシステム及び方法が、胆管、膵管、嚢胞、胆嚢などをドレインするのに使用されうると解するだろう。なお、ここで“近位”および“遠位”という用語は、デバイス使用者に対して接近する側を近位、離間する側を遠位として用いることに留意する。

20

【0012】

図1乃至6に示すように、本発明に係る実施形態例であるシステム100は、液体が貯留された管を穿刺し同管に液体（たとえば造影剤）を注入するスタイレット102及び、液体が貯留された管にアクセスするためのアクセスシース104からなる。前記システム100は、ドレナージを促進し管を広げるために使用される拡張シース106をさらに含む。前記システム100は、超音波内視鏡のワーキングチャンネルに挿通可能な形状及び寸法で形成される。また前記システム100は、ハンドルアセンブリ108をさらに含む。ハンドルアセンブリ108は、スタイレット102とアクセスシース104を体内に（たとえば、体の開口部を介してアクセス可能な体の管腔に沿って）挿入している間、体外に保持される。ハンドルアセンブリ108により、アクセスシース104を体内にある治療対象の管内に挿入した状態で、アクセスシース104内からスタイレット102を取り除くことが可能である。ハンドアセンブリ108は、拡張シース106をアクセスシース104の上に沿って前進させ体内の治療対象の管内に入るように制御する駆動装置をさらに備える。

30

40

【0013】

図2に示すように、スタイレット102は近位端109から遠位端110まで長軸方向に延在し、内部にチャンネル112を含む。スタイレット102は、たとえば体内の管腔等の蛇行経路を挿通できるように可撓性を備えた材料で形成されうる。実施形態の具体例では、スタイレット102は可撓性と超弾性の双方を備えたニチノールで形成されてもよい。しかしながら当業者であれば、スタイレット102はどのような可撓性材料からでも形成しうると解するだろう。遠位端110は、治療対象の管を穿刺するための先細形状の遠位チップ122を備える。スタイレット102の遠位部114の直径は、同遠位部から近位方向に延在するスタイレット102の近位部116より太くても良い。スタイレット102の遠位部114の長さは、0.3cmから5cmの範囲で、とくには約1cmが好

50

ましい。スタイレット102の遠位部114に沿って延在するチャンネル112の遠位部120は、スタイレット102の長軸を中心として環状空間を形成しているが、チャンネル112の近位部118は、スタイレット102の長軸に沿ってスタイレット102の近位部116の方向に伸びている。チャンネル112を通して治療対象の管に造影剤などを注入することにより、治療対象の管に液体（たとえば、消化液）が貯留されているか否かを確認することができる。

#### 【0014】

図1に示すように、アクセスシース104は近位端123から遠位端124まで長軸方向に伸び、その全長に亘って管腔134を備える。管腔134は、その内部にスタイレット102を挿通しうる寸法と形状で形成される。とくには、この実施形態における管腔134の内径は、スタイレット102の遠位部114の外径にほぼ一致している。これはスタイレット102を管腔134内に挿通した際に、スタイレット102の遠位部114を完全に管腔134に収納され、アクセスシース104が治療対象の管を穿刺しやすくするためである。図3に示すように、アクセスシース104は、その遠位部126に沿って所望の湾曲姿勢をとるように構成されてもよい。実施形態の例では、アクセスシース104の遠位部126は治療対象の管内でアクセスシース104を安定させるのに特に適した姿勢であるビッグテイル姿勢となるように形成される。図4の別の実施形態では、アクセスシース104'の遠位部126'は治療対象の管内でガイドワイヤを所望の方向に指向させるのに適した姿勢である牧羊杖状の姿勢をとる（つまり、アクセスシース104'の遠位部を近位側にさらに湾曲させた姿勢）。図5の更に別の実施形態では、アクセスシース104"の遠位部126"は、治療対象の管内においてガイドワイヤを所望の方向に指向させるのに適したJ字状姿勢を取るように形成される（アクセスシース104"の遠位部126"を同アクセスシース104"の長軸上から離間する方向つまり外向きであって、アクセスシース104"の長軸となす角が90度以下の円弧を描くように湾曲させた姿勢）。

#### 【0015】

アクセスシース104は、その内部にスタイレット102が挿通された際、同アクセスシース104の遠位部126が直線姿勢となるように十分に可撓性に富んだ高分子材料で形成してもよい。アクセスシース104内部からスタイレット102を取り除けば、アクセスシース104の遠位部126は元の湾曲姿勢に復元可能である。実施形態の例では、アクセスシース104はブレイズで補強されたポリアミドで形成される。別の実施形態では、アクセスシース104は耐キンク性を具備させるため、PTFE、ブレイズ、ポリエーテルブロックアミドのような積層シート材料で形成される。

#### 【0016】

アクセスシースと同様に拡張シース106も近位端128から遠位端130まで長軸方向に延在し、その内部に管腔132を備える。拡張シース106の管腔132は、閉塞した管を広げる目的で拡張シースをアクセスシース104上に沿って前進させることが可能なように、アクセスシース104を摺動自在に挿通することができる寸法と形状で形成される。これにより閉塞した管腔のドレナージを促進することができる。拡張シース106はソーヘンドラ型のディレーター及び/又はバルーン型のディレーターのようなコールドディレーターでもよい。代替的には、拡張シース106は電気手術機能を備えたシステムまたはニードルナイフなどのホットディレーターでもよい。また、拡張シース106は遠位端130に生体組織を焼灼するための電極を備えた構成としてもよい。とくには、拡張シース106は、治療対象の管に挿入した際、内腔を広げるまたは傷を焼灼する目的で電気手術的処置を行えるような構成としてもよい。また、拡張シース106が電極を備える実施形態においては、拡張シース106は電極に電源を供給するために、その内部に第2の管腔（図略）を備える構成としてもよい。しかしながら、拡張シース106の遠位端130は治療対象の管への挿入性を高める為のいかなる構成もとることができる。別例では、遠位端130は先細形状であってもよく、また拡張シース106がアクセスシース104上に沿って前進して治療対象の管に入れば、拡張シース106が同管の管腔を広げまた

10

20

30

40

50

は拡張するように駆動される構成としてもよい。拡張シース106の直径は、遠位端からの距離に応じて複数のステップで段階的に変化する構成としてもよいし、治療対象の管に至る経路を広げる際、個別に制御し得るように複数のシースを備える構成としてもよい。

#### 【0017】

図6に示すように、ハンドルアセンブリ108は、近位端138から遠位端140に延びるグリップ部136と、グリップ部136の遠位端140に連結され、かつ拡張シース106の近位端128に連結可能な延伸部142を含む。アクセスシース104は、拡張シース106の管腔132に沿って延在するようにグリップ部136内に挿通、かつ連結されてもよい。スタイレット102は、グリップ部136及び延伸部142から延伸する。この状態において、スタイレット102はグリップ部の近位端138の近位方向に延在し、かつ同スタイレット102の全長はアクセスシース104の管腔134の全長に亘って延在している。スタイレット102の近位端109がグリップ部136の近位側に延在しているため、スタイレット102はハンドルアセンブリ108の近位方向に単に引っ張ることにより、アクセスシース104から取り除き得る。システム100を体に挿入して先細形状のチップ122が治療対象の管を穿刺し得るように、スタイレット102の遠位端110はアクセスシース104の遠位端124を超えてさらに遠位側に延伸しうる。ハンドアセンブリ108は、アクセスシース104の長軸に沿って拡張シース106を動かす駆動装置144を備える。とくには、駆動装置144は、アクセスシース104に沿って拡張シース106を前進および後退できるように、ハンドアセンブリ108のグリップ部136の遠位方向および近位方向に動かされるタブを備えてもよい。

#### 【0018】

本発明の例示の実施形態に係るシステム100を使用する方法では、システム100は超音波内視鏡のワーキングチャンネルを通して体内の治療対象の管に挿入される。挿入された状態では、アクセスシース104は内視鏡を保護するため拡張シース106内に完全に挿通されていてよい。これにより、システム100はスタイレット102の遠位チップ122から挿入される。内視鏡を通してシステム100を挿入する際には、拡張シース106は、治療対象の管に挿入されているアクセスシース104の遠位端より遠位側に突出することがないように後退させてもよい。この時点では、スタイレット102の遠位端110はアクセスシース104の遠位端124よりも遠位側に延在している。スタイレット102の遠位チップ122は、治療対象の管を穿刺する為にさらに遠位側に突出される。スタイレット102とアクセスシース104が目的の管に挿入できたら、システム100の使用者は、管に液体が貯留されているか及びドレナージが必要であることを確認するために、スタイレット102のチャンネル112を通して治療目的の管に造影剤（たとえば、X線不透過性色素）を注入してもよい。スタイレット102は、その後、アクセスシース104に対して近位側に引くことによりアクセスシース104から取り除いてもよい。これにより管腔にはアクセスシース104のみが残される。スタイレット102を取り除くと、アクセスシース104の遠位部126は湾曲姿勢に自然に復元するので、同アクセスシース104を目的の管内に固定するか、あるいは管内を通して所望の方向にガイドワイヤを指向するかのいずれかをし得る。アクセスシース104を目的の管に固定しない場合は、アクセスシース104の管腔134内を通してガイドワイヤを治療対象の管に挿入してもよい。ガイドワイヤの先端は、治療対象の管にアクセスシース104を固定するため、同アクセスシース104を同管内面に接地させる目的でアクセスシース104の遠位部126の湾曲姿勢に沿って挿入される。あるいはアクセスシースの湾曲部が所望の方向に指向するように、ハンドルアセンブリ108を操作してアクセスシース104を回転させてもよい。

#### 【0019】

アクセスシース104を目的の管内に固定してしまえば、拡張シース106はアクセスシース104の上に沿って治療対象の管内まで前進させることができる。上述のように、駆動装置144を動作させることにより、拡張シース106をハンドルアセンブリ108のグリップ部136の遠位方向に前進させることができる。拡張シース106の遠位端1

10

20

30

40

50

30は、治療対象の管内に拡張シース106を挿入しやすいような構成にしてもよい。実施形態において、遠位端130の電極は電気手術的に生体組織を切除し及び/または目的の管内への挿入性を高めるため管の表面組織を焼灼するために通電することも可能である。拡張シース106は、治療対象の管を広げ管のドレナージを可能にするために閉塞部を越えて管の直径を拡張するように通電されてよい。ここで、当業者であれば、拡張シース106はさまざまな方法で管を拡張することが可能であると解するだろう。ある例では、拡張シース106は、管を広げるために拡張可能なバルーンを備えてもよい。当業者であれば、ドレナージの使用者は閉塞した管の上述した以外の治療も行えると解するだろう。とくには、治療対象の管にステントを挿入し、継続的なドレナージが可能ないように管を拡張した状態に保持しうる。

【0020】

当業者であれば、開示した発明の範囲内で様々な改変が可能であると理解するだろう。したがって、添付した請求項に記載した発明の範囲とその均等物の範囲で発案される改良発明や改変発明は、本発明の範囲内に含まれると解する。

【図1】

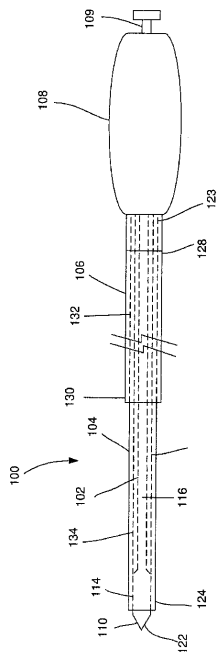


Fig. 1

【図2】

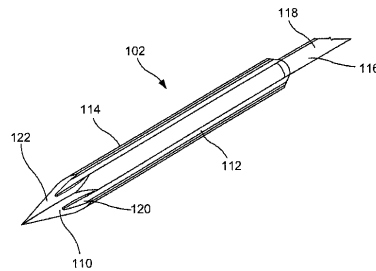


FIG. 2

【図3】

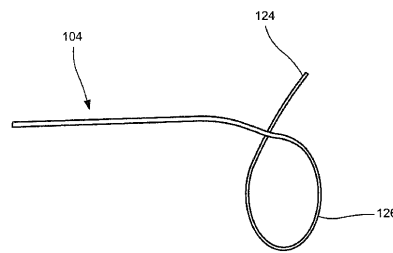


FIG. 3

【 4 】

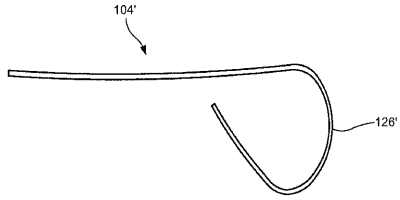


FIG. 4

【 5 】

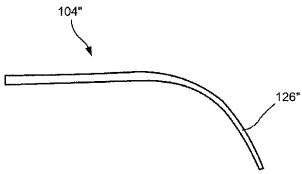


FIG. 5

【 6 】

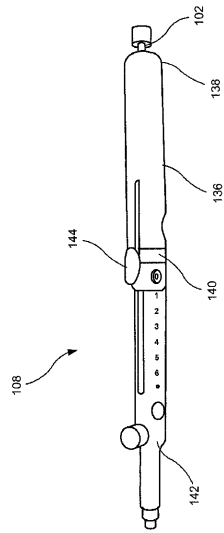


FIG. 6



## フロントページの続き

- (72)発明者 ベニング、クリストファー エイ.  
アメリカ合衆国 01748 マサチューセッツ州 ホプキントン ダウニー ストリート 14
- (72)発明者 ホイットニー、アンドリュー ジェイ.  
アメリカ合衆国 01516 マサチューセッツ州 ダグラス グローブ ストリート 32
- (72)発明者 バノン、ブライアン  
アメリカ合衆国 02332 マサチューセッツ州 ダックスベリー パーカーズ グローブ レ  
ーン 40

審査官 後藤 健志

- (56)参考文献 特開2005-058310(JP,A)  
米国特許第02256942(US,A)  
米国特許出願公開第2013/0090654(US,A1)  
特表2002-527140(JP,A)  
特開昭59-151969(JP,A)  
特表2013-532557(JP,A)  
米国特許出願公開第2013/0006145(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/34