

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4950900号
(P4950900)

(45) 発行日 平成24年6月13日(2012.6.13)

(24) 登録日 平成24年3月16日(2012.3.16)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 10/02 (2006.01) A 6 1 B 10/00 1 0 3 B
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 4 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2007-543588 (P2007-543588)	(73) 特許権者	507173791
(86) (22) 出願日	平成17年11月29日(2005.11.29)		グラニット メディカル イノベーションズ, リミティッド ライアビリティカンパニー
(65) 公表番号	特表2008-521510 (P2008-521510A)		アメリカ合衆国 ニュー ヨーク 100 28 ニュー ヨーク フィフス アヴェニュー 992
(43) 公表日	平成20年6月26日(2008.6.26)	(74) 代理人	100158920
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/043098		弁理士 上野 英樹
(87) 国際公開番号	W02006/058328	(72) 発明者	ナカオ, ナオミ, エル.
(87) 国際公開日	平成18年6月1日(2006.6.1)		アメリカ合衆国 ニュー ヨーク 100 22 ニュー ヨーク イースト 57 ストリート 303 アpartment 36, 37シー
審査請求日	平成20年11月28日(2008.11.28)		
(31) 優先権主張番号	60/631, 348		
(32) 優先日	平成16年11月29日(2004.11.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コア組織サンプリング用回転細針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療機器であって、
曲がった柔軟な内視鏡のチャンネル内で使用可能な十分に小さい直径を有する細長い管状のシース部材と、
前記シース部材内の少なくとも実質的に一部分を長手方向に通る細長いシャフト部材と
、
少なくとも前記シャフト部材を軸方向に動かすために前記シャフト部材の近位端に動作可能に接続されて手動操作されるシフター部材を備えたアクチュエータサブアセンブリと
、
前記シャフト部材が軸方向に動く間に少なくとも前記シャフト部材を回転させるために前記シャフト部材と前記シフター部材とに動作可能に設けられたカムサブアセンブリと、
前記シャフト部材の遠位端に配置された作用要素と、
を含み、前記シース部材は遠位先端に開口部を有し、前記開口部は前記シース部材の長軸に対して少なくとも部分的に直角である面で開口し、前記カムサブアセンブリは少なくとも1つのキー要素と少なくとも1つの対応する切欠き又はガイド要素とを含み、前記シフター部材は前記シャフト部材の近位端に動作可能に接続され、前記シフター部材に加えられて前記シフター部材を軸方向に移動する軸方向の力が、前記シャフト部材及び前記作用要素を軸方向に前進させると同時に前記作用要素を少なくとも360°回転させ、前記シャフト部材は、少なくとも一部分が形状記憶材料から作られた医療機器。

【請求項 2】

前記作用要素は中空針要素である、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記中空針要素は、少なくとも一部分が形状記憶材料から作られた、請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記中空針要素は、ニチノールなどの弾性材料から少なくとも部分的に作成された、請求項 2 に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、組織サンプリングの用途に使用される医療機器に関する。本発明による機器は、肉眼で見えない手術部位にある患者の体内組織に針生検術を実施するために超音波、場合によっては超音波内視鏡と共に使用可能である。

【背景技術】

【0002】

細針吸引生検 (FNA) は、膵臓や他の軟組織臓器の腫瘍を診断する際に病理学的または組織学的分析用の組織試料を得るための十分に認められている方法である。超音波内視鏡 (EUS) と超音波内視鏡下穿刺吸引 (EUS-FNA) は、膵臓癌 (pancreatic masses) を評価する際の重要なツールになってきている。

20

【0003】

細針を使用する柔軟な超音波内視鏡によってしか到達できない組織試料を得るための従来の外科的方法は、一般に、多数の針刺しを必要とする。そのような手法では、しばしば各吸引によって得られる細胞が少なくなることがあり、その細胞が症状を示す場合もあり示さない場合もある。更に、そのような手法は、針を何度も通す必要があるのしばしば外傷ができる。これは、特に膵臓生検の場合に当てはまる。膵臓は消化酵素を分泌する。膵臓が傷つけられたとき、それらの酵素が放出され、膵臓および隣接臓器の自己消化や壊死が起こる場合がある。膵臓腫の超音波内視鏡下穿刺吸引 (EUS-FNA) の際に使用される現在の技術は、18~22ゲージのステンレス鋼針を通す必要がある。この針は、内部断層撮影法で視覚化された膵臓癌内に実時間で導入された線形エコー内視鏡の作業チャンネルに通される。針は、適用する吸引の程度を変化させながら病巣内で何度も往復される。得られた検体は、次に、迅速に固定し染色し細胞病理学的検査するために細胞学スライドに付着される。

30

【0004】

針を通して液状媒体から検体を吸引するのは簡単な手法である。固体塊から試料を吸引するのは困難である。ほとんどの膵臓 EUS-FNA 手法は、膵臓癌の決定的細胞診断を行なうために針を 30 回通さなければならない。得られた細胞は、血球や通常の膵臓組織細胞だけのことが多い。腫瘍細胞を捕捉したときでも、その細胞は壊されて互いに分離されていることが多い。従って、初期膵臓腫瘍を転移性病巣からほとんど区別できない。

【0005】

40

現在の FNA 手法は時間がかかり且つ外傷性であるにもかかわらず、非診断吸引の結果は悪くなっており、その理由は、膵臓癌の誤診が確実な死刑宣告であるからである。従って、膵臓腫瘍が疑わしいが FNA 結果が陰性の場合、患者は次に腹部切開による膵臓生検を受けなければならない。内臓のコア生検を行うための針があるが、そのような針は、微小组織吸引の際に使用される針よりも太い。その針の一例は、経皮的肝生検で使用される Mangini 針である。この針を肝臓に導入するには、メスの鋭い先端で皮膚を切開しなければならない。次に、針を切開部に差し込み、吸引しながら、針を素早く突き刺す動きで肝臓に出し入れする。得られたコア生検は、ほとんど常に診断に使用でき、調べる病状を表す組織細胞シートを検査するのに十分である。しかしながら、傷は、細針でできる傷よりも大きい。

50

【 0 0 0 6 】

内臓から診断用組織を得る選択肢は3つある。第1の選択肢は、切開手術または腹腔鏡法によって生検試料を得ることであり、これには外科的介入が必要である。第2の選択肢は、直径の大きい堅いステンレス鋼針を使用することである。この方法は、M a n g i n i 針について前に述べたように、身体の外面に近い病巣にしか使用できない。第3の方法は、超音波誘導により細針によって細胞を得ることである。この方法は、導入針を1本しか使用しないので外傷が最も小さいが、得られる診断材料は不十分である。最良の場合のシナリオでは、針を複数回刺した後でいくつかの腫瘍細胞が取り出される。細胞が互いに離れた状態で得られるので、これらの細胞は、その細胞があった元の臓器の残りの部分との空間的關係を考慮せずに病理学者によって検査される。最悪の場合には、そのような腫瘍細胞さえ得られず、血球と正常組織だけが得られ、もっと侵襲的ななんらかの手法が必要になる。従って、柔軟な内視鏡に通され、生検を実施する領域を傷つけないように繊細で且つ同時に診断に使用されるコア組織生検を得ることができる機器を有することが最も望ましい。機器を最少回数通すだけで確実な診断を行うことができ、それにより患者の外傷を最少にして優れた結果を得ることができれば大きな利点となる。

10

【 0 0 0 7 】

細針吸引法は、より表層にある臓器内の疑わしい病変部から細胞を得るためにも幅広く使用されている。そのような臓器には、乳房、前立腺、甲状腺、副甲状腺がある。これらの臓器は、膵臓よりも針が到達しやすいが、太いコア生検針を刺すことによって生じる外傷が大きい。何百万人も女性が、乳癌の疑いで細針吸引を受けている。また、適切な検体に十分な数と思われる細胞を得るには10～15回の針刺しが必要とされる。

20

【 0 0 0 8 】

女性がそのような生検を受けるために来るとき、彼女は行われようとしている診断を心配し恐れる。生検が終わった後で、細胞を得るために必要とされた何度もの針刺しによって生じた大きな血腫（激しく傷つけられた乳房内の内部凝血）が残ることがある。最近、この目的のために生検銃（b i o p s y g u n）が導入された。この銃は、機器から飛び出して疑わしい病変部に突き刺さるようにばね仕掛けにされた太い針を装備している。この方法は、多くの女性をもっと心配させた。短くて剛直な細針（現在吸引に使用されている細針と同じ直径のもの）は、針を乳房などの臓器内に1回だけ通し、比較的外傷が小さい針の1回の通過でコア生検を得ることができる場合には大きな利点をもつものである。

30

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明は、診断用のコア生検組織試料を細針によって取り出すための改善された医療機器を提供することを目的とする。より具体的には、本発明は、針を臓器組織に最少回数通すだけでよい針組立品を提供することを目的とする。以上の利点はすべて、サンプリングする膵臓や他の内臓に過度の外傷を引き起こさないように、最新の細針吸引法で現在使用されている針と同じ小さいゲージの針を使用することによって得られることが好ましい。本発明は、更に、乳房などのより表層の臓器の病変に使用される機器に、現在吸引に使用されている細針と同じくらい細いが1回通すだけでコア生検試料が得られる針を提供することを目的とする。そのような機器は、使い易く、また低コストのまま短時間で望みの結果を達成できることが好ましい。したがって、本発明は、針を1回か2回通すだけでより価値が高く決定的診断の機会を提供する組織試料が得られる細針吸引をある程度実行できるようにしようとするものである。

40

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、患者の体内組織の特定部分からコア針生検試料を得る方法は、最も遠位端に針が形成された好ましくは金属材料からなる柔軟な中空の管状シャフト部材を利用し、この管状シャフト部材は、外側のシース部材内に摺動可能に配置されている。外側のシース部材は、柔軟な内視鏡の作業チャンネルに差し込むことができるほど十分に小さい径

50

を有する。本発明の一実施形態では、外側のシース部材は、シース部材の壁に埋め込まれた金属コイルによって補強されている。外側のシース部材は、テフロン（登録商標）または P T F E で作成されてもよいが、金属コイルや別の方法で編まれた補強材は、ステンレス鋼あるいはニチノールなどの形状記憶金属で作成されてもよい。金属コイルや別の方法で編まれた構造物によるこの補強材は、外側のシース部材を頑丈にし且つ柔軟にする。この特徴は、細長い内側の金属針の操作を支援する。

【 0 0 1 1 】

内側の柔軟な中空の管状シャフト部材は、ステンレス鋼あるいはニチノールなどの形状記憶金属で作成されてもよい。この管状シャフト部材は、細長くて柔軟な内視鏡内を通るのに十分に柔軟であるが、組織サンプリングを必要とする臓器内への導入を可能にする遠位端針を形成するのに必要な剛性を提供できるほど頑強である。この内側の金属の管状シャフト部材は、外側のシース部材内に摺動可能に配置され、外側のシース部材の長さの全てまたはほとんど全てにわたっており、本明細書において後で更に詳しく述べる特殊な形状の針を有する遠位端で終端する。アクチュエータサブアセンブリは、内側の管状シャフト部材の近位端に動作可能に接続されている。操作するとき、ハンドルサブアセンブリは、細長い針すなわち遠位端に針形状を有する内側の管状シャフト部材を外側のシース部材から押し出し引っ込める。

【 0 0 1 2 】

オペレータが近位側に加える内側の管状シャフト部材の直線運動を内側の管状シャフト部材の遠位端の回転運動に少なくとも部分的に変換するカムサブアセンブリがハンドルサブアセンブリに提供されることが好ましい。遠位端が特殊な針設計で形成されているとき、この回転により組織コア生検試料の収集が容易になる。細長い内側の管状シャフト部材は、近位端に注射器取り付けポートを備えてもよく、注射器ポートはこの管状シャフト部材の内腔と連通している。更に、組織に突き刺している間の安定性を高めるために、遠位端に針形状を有する内側の管状シャフト部材にステンレス鋼、ニチノールまたは他の金属ガイドワイヤが通されてもよい。ガイドワイヤの最遠位端は、針として形成されてもよい。

【 0 0 1 3 】

本発明のより具体的な特徴によれば、内側の管状シャフト部材の遠位端針形状は、アイスクリームサーバの形状と同じようなスプーンとして構成される。遠位のスプーン形の針先端は、尖った突き刺し先端部と、針先端部から延在するきわめて尖った縁とを有する。ハンドルサブアセンブリの近くまたは内部の内側の管状シャフト部材の近位部分には、側方または横方向に突出するスタブあるいは螺旋状のフランジまたはリブの形のキー要素がある。更に、ハンドルサブアセンブリは、螺旋状の切欠きまたは溝を有する短い金属パイプまたは管を有し、内側の管状シャフト部材の遠位方向への動きの少なくとも一部分の間にキー要素がこの切欠きまたは溝に沿って摺動する。この短い金属パイプまたは管は、ハンドルサブアセンブリ内の近位位置に配置され、ハンドルサブアセンブリに取り付けられる。細長い針は、カテーテルまたはシース部材内に摺動可能に配置されその中を自由に通ることができる。

【 0 0 1 4 】

螺旋状の溝またはトラックと、その溝またはトラックに挿入されたキー要素は、直線運動を回転運動に変換するカム機構として働く。この機能は、内側の管状シャフト部材全体を回転運動させ、その結果として針形の遠位端を回転運動させ、望みの組織試料を捕捉するためのものである。

【 0 0 1 5 】

本発明による内視鏡で視覚化できない組織からコア生検試料を得る方法は、(a) 超音波アセンブリを備えた内視鏡を患者に挿入し、その内視鏡を、病変の疑いのある臓器の最も近くにある領域に向かって内腔内を前進させ、(b) 内視鏡超音波アセンブリを使用して内視鏡から管腔外臓器に超音波振動を放射して、疑わしい病変を外画面上で視覚的に検査する段階と、(c) 疑わしい病変または組織瘤を超音波検査法で描写する段階と、(

10

20

30

40

50

d) 本発明のシース部材を内視鏡の作業チャンネル内で遠位方向に移動させて作業チャンネルからシース部材を突き出す段階と、(e) 病変または組織瘤を超音波検査法で検出した後で、アクチュエータサブアセンブリのシフター部材を遠位方向に移動させ、それによりシース部材から、内側の管状シャフト部材の一体部品である内側の管状シャフト部材の針要素を突き出す段階と、(f) 内視鏡検査法によるガイド下で腸壁に針要素を突き刺す段階と、(g) 超音波検査装置によるガイド下で病変または組織瘤の方向に針要素を操作する段階と、(h) 超音波検査装置によるガイド下で針要素の遠位端部分を病変または組織瘤に差し込む段階と、(i) 生検に適した病変または組織瘤内の位置に針要素を差し込んだ後で、針の最終部分を近位端から押し、それにより遠位端で自動回転またはカム動作が行われ、その位置の組織のコア組織生検が捕捉される段階と、(j) コア生検試料を針内により深く入れて抜き取るために、近位にあるポートに吸引を加えながら遠位針形状を有する内側の管状シャフト部材を外側のシース部材内に引っ込める段階と、(k) 内視鏡の生検チャンネルから機器を抜き取る段階と、(k) ハンドルサブアセンブリの入口から送り込まれた流体の注入によって押し流すことにより捕捉したコア生検試料を保存薬に投入する段階とを含む。

10

【0016】

本発明は、針要素が、いかなる形状のもので、機器を組織内に通している間に内部組織の焼灼を実行するための電流源に接続可能であることを意図している。そのような焼灼機能は、柔らかな組織のまわりに被膜を形成する固い内部組織に針要素を突き刺すことを容易にする。焼灼機能がないと、被膜を介して針を軟らかな組織に刺し込もうとすると、通常、被膜化された組織が変形するだけで、針要素の突き刺しが妨げられる。

20

【0017】

本発明は、内側の管状シャフト部材にガイドワイヤが挿入されていてもよいことを意図する。この管状シャフト部材は、ステンレス鋼あるいは好ましくはニチノールなどの固体柔軟な材料で作成される。ガイドワイヤは、更に、特に腸壁を介して臓器の被膜内に通されるときに針に安定性と堅さを提供する。

【0018】

本発明は、更に、針は、その長さの少なくとも一部分に沿って、溶液を内部組織内に小出しするための複数の長手方向に離間された穴を備えることを意図する。穴は、針要素の周囲に互い違いに配置されてもよい。

30

【0019】

本発明の別の実施形態により患者の体内組織の特定部分から針生検試料を得る方法は、遠位端に中空針先端を有する柔軟な中空の管状部材を利用し、管状部材と針は、外側のシース部材内に配置されている。外側のシース部材は、柔軟な内視鏡の作業チャンネルに挿入できるように十分に小さい径を有する。針が遠位に接続された管状部材を外側のシース部材またはカテーテルから突き出すことができるように、アクチュエータサブアセンブリが、中空の管状部材の近位端に動作可能に接続されている。管状部材の線形運動を針要素の回転運動に部分的に変換するためのカムサブアセンブリを有する。この回転によってコア生検試料の収集が容易になる。細長い管状部材は、その近位端に管状部材の内腔と連通している注射器取り付け用ポートを備えてもよい。

40

【0020】

本発明のより具体的な特徴によれば、針の遠位端は、針先端から近位方向に延在する鋭い突き刺し先端と鋭い縁を有するスプーンの形状に形成されている。針軸の近位部分には小さなスタブ要素がある。更に、遠位サブアセンブリは、螺旋状の切欠きを備えた短い金属管を含む。短い金属管は、外側金属コレットに付けられたカテーテルの遠位位置に固定状態で配置され、コレットはカテーテルの最も遠位部分を提供する。カテーテル内に摺動式に配置された針は、金属管内を自由に通過することができる。

【0021】

代替として、カム機構は、螺旋状の溝またはトラックと、その溝またはトラックに挿入されるキーとを有し、機器の近位端のアクチュエータハンドル内に配置されてもよい。

50

【 0 0 2 2 】

本発明の更に他の特徴によれば、キー要素（スタブ、リップ、フランジ）は、短い金属管の螺旋状切欠きの近位面と係合する。針のスタブが金属管に当たると、操作ハンドルを持つオペレータが分かる感覚が生じる。この時点で、ハンドルを少し操作してスタブを切欠きに係合せなければならぬ。係合させた後でアクチュエータを更に前進させると、腫瘍内で針が回転（カム動作）し、コア生検試料がスプーン形の針の端で「すくわれる」。このプロセスは、内視鏡と超音波検査の両方で視覚化される。コア生検試料を得た後で、注射器が近位にあるポートに取り付けられ、コア生検試料が針の内腔に入るように吸引される。次に、針はシース部材内に引き込まれ、アセンブリ全体が、内視鏡の生検チャンネルから引き抜かれる。次に、検体は、ポートに液体を注入することによって保存液内または

10

【 0 0 2 3 】

本発明の別の実施形態は、疑わしい瘤状病変を有するより表層の臓器からコア生検組織を得るための回転可能な細針を提供する。針の長さは、現在細胞の吸引に使用されている細針の長さと同様でよいと考えられる。針の遠位端は、内視鏡によるコア生検用細針の遠位端と類似のスプーン形状である。この機器のハンドル内にカム機構も配置されることが好ましい。ハンドルサブアセンブリがカム機構を含むので、これは、注射器だけに取り付けられた針に使用されるハンドルより長い。そのような長いハンドルサブアセンブリをハンドルの近位端にある親指リングで保持することは、人間工学的に快適ではない。従って、本発明によれば、機器は、親指リングがハンドルの最も近位端ではなく側面に取り付けられたハンドルサブアセンブリを備える。ハンドルのさらに遠位にスプールの形状の指用グリップが提供され、このグリップについては図面に更に詳しく示し後で説明する。更に、本明細書に後で更に詳しく説明するように、短い針のための交換式の親指リングと注射器取り付け部が提供される。

20

【 0 0 2 4 】

本発明による乳房などのより表層の臓器からコア生検試料を得る方法は、（ a ）外部超音波探触子を使用して患者内の疑わしい瘤状病変の位置を探しそれを描写する段階と、（ b ）針を患者の皮膚に通し、その針を超音波のガイド下で瘤状病変に向けて押し込む段階と、（ c ）アクチュエータサブアセンブリのシフター部材を遠位方向に移動させ、それによりカム機構と係合させて針の先端を瘤状病変内で 3 6 0 度回転させて瘤状病変から組織試料を切り取る段階と、（ d ）針の近位端に取り付けられた注射器を使用して組織試料を針内により深く吸引する段階と、（ e ）組織から針を引き抜く段階と、（ f ）針に液体を注入してコア生検を保存液内に放出する段階とを含む方法。

30

【 0 0 2 5 】

図 1 に示したように、組織試料を得るための手法で使用される医療機器は、針要素 2 0 によって患者の組織の吸引を可能にするために管状シャフト部材 2 2 の内腔（図示せず）と連通する中空の針要素 2 0 を有する。管状シャフト部材 2 2 は、近位端に管状シャフト部材の内腔と連通するポート 2 4 を備える。他の実施形態に関して後で開示するように、針要素 2 0 は、管状シャフト部材 2 2 の一体的遠位先端でよい。

【 0 0 2 6 】

図 1 の医療機器は、摺動可能に取り付けられたシフター部材 3 0 を支持する円筒状本体部分 2 8 を有するアクチュエータサブアセンブリ 2 6 を有する。シフター部材は、管状シャフト部材 2 2 に接続され、円筒状本体部分 2 8 に近位端で固定された柔軟な管状のシース部材 3 2 内で管状シャフト部材を遠位方向と近位方向に動かす。シース部材 3 2 は、内視鏡挿入部材 4 6 の生検チャンネル 6 1 内にシース部材を管状シャフト部材 2 2 と一緒に挿入できるような十分に小さい直径を有し、これらは両方とも図 3 に示されている。

40

【 0 0 2 7 】

針要素 2 0 は、ニチノールなどの超弾性材料で作成される。針要素 2 0 は、通常は直線の所定の静止形状を有する。針要素 2 0 に限られた大きさの外力を加えると、針要素 2 0 は静止形状から別の形状に変形することができる。しかしながら、針要素 2 0 は、外力を

50

中断または中止すると直線や他の所定の形状に戻る。

【0028】

シース部材32は、シース部材の壁に埋め込まれた金属コイルによって補強されたPTFE（テフロン（登録商標））などの高分子材料で作成されている。金属コイルまたは別の方法で編まれた補強材は、ステンレス鋼あるいはニチノールなどの形状記憶金属で作成されてもよい。金属コイルまたは別の方法で編まれた構造物によるこの補強は、外側のシース部材32を頑丈で柔軟にし、細長い内側の金属の針要素20の動作を支援する。図2A～図2Dに示したように、針要素20は、鋭い突き刺し先端部（tip または point）36を有するスプーン34の形状に構成された遠位端を有する。スプーン34は、内視鏡生検術中の体内組織の切除を容易にするために、鋭く尖って湾曲した横方向の縁37を備えることがある。スプーン34は、管状シャフト部材の端部に傾斜を付けることによって部分的に形成されてもよい。シース部材32の遠位端にはカム機構が設けられてもよい。カム機構は、針要素20の近位端に、側方または横方向に突出する小さなスタブ38の形のキー要素またはカム従動子を備える。スタブ38に近い側で、針要素20は、やはり針要素20の材料などと類似の超弾性材料であってもなくてもよい柔軟性材料で作成された管状シャフト部材22の方に太くなっている。管状シャフト部材22は、針要素20と同じステンレス鋼またはニチノールなどの形状記憶材料で作成されてもよい。針要素20と管状シャフト部材22は、シース部材32内に収容されている。シース部材32の遠位端には、シース部材32と結合された金属カラー40がある。

10

【0029】

図2Aと図2Dに示したように、遠位サブアセンブリ48は、螺旋状切欠きまたはスロット42を有する金属管41を有する。螺旋状切欠き42は、金属管41の近位端45で終端し、金属管41の遠位端43から離間されている。

20

【0030】

針要素20は、スプーンの遠位端が鋭い先端部36に向かってテーパしているスプーン34の形の遠位端29を有する。

【0031】

図2Dは、機能構成で組み立てられた遠位サブアセンブリ48を示す。示したように、スタブ38は、金属管41の螺旋状切欠き42に嵌め込まれている。金属管41は、金属カラー40と結合されその内側に部分的に収容され且つシース部材32内に近位方向に延在している。

30

【0032】

遠位サブアセンブリ48の形状は、身体内の臓器または組織から腫瘍成長の可能性を示すコア生検試料を得る際の図1の医療機器の利用を最適化するように設計される。図15に示したように、内視鏡挿入部材146は、患者の口から食道と胃を介して十二指腸に挿入される。図3に示したように、内視鏡挿入部材46は、十二指腸の内壁62の視覚検査を可能にするレンズ60などの光学素子と、そのような体内部分を照明する光源63とを備える。図4に示したように、内視鏡挿入部材46に取り付けられた超音波装置（図示せず）が膵臓66内の瘤64を検出したとき、アクチュエータサブアセンブリ26（図1）を遠位方向に操作することによって遠位サブアセンブリ48から針要素20が突き出される。図5に示したように、針要素20は、十二指腸壁62を瘤64の方向に貫通される。

40

【0033】

最初に針要素20が遠位方向に動いている間、スタブ38は、スロット付きの金属管41から離れている。図6に示したように、針要素20が、超音波画像（図示せず）に示された瘤64の内側に達したとき、針要素20を引き続き押すことによってスタブ38が金属管41の螺旋状切欠き42内に係合する。次に、針要素20を更に遠位方向に押すことにより、金属管41の螺旋状切欠き42の縁または面に対するスタブ38のカム動作によって、針要素20が瘤64内部で回転する。このカム動作によって、針要素20の鋭く尖ったスプーン形の遠位の先端部36と縁37が瘤64からコア組織をすくい取る。コア生検試料を得る際、注射器（図示せず）をポート24に取り付け、針要素20の内腔に組織

50

試料を吸引するように操作する。吸引操作が完了した後で、針要素 20 はシース部材 32 (図 7) 内に格納され、アセンブリ全体を内視鏡挿入部材 46 の生検チャンネル 61 から引き抜く。次に、ポート 24 から管状シャフト部材 22 と針要素 20 の内腔内に流体を注入することによって検体を保存薬中に注入する。

【0034】

カムサブアセンブリ(管 41、螺旋状切欠き 42、スタブまたは従車 38)は、直線運動を部分的に回転運動に変換するための構造形状であり、管状シャフト部材 22 に沿ったどの位置(詳細にはアクチュエータサブアセンブリ 26 内)に配置されてもよい。そのような代替設計を図 8 ~ 図 11 に示す。

【0035】

図 8 ~ 図 10 は、光学要素を単独あるいは超音波内視鏡と共に利用する内視鏡検査法で使うことができるコア組織サンプリング機器のハンドルまたはアクチュエータアセンブリ 70 を示す。そのような機器は、前述のような柔軟なシース部材と柔軟なシャフト部材を有する。代替として、ハンドルまたはアクチュエータアセンブリ 70 は、実質的に剛性の管状シャフト部材または針を有する乳房生検機器の一部でよい。これはステンレス鋼針であることが好ましい。ハンドルまたはアクチュエータアセンブリ 70 は、遠位端に管状のブランジャ 74 を伸縮可能に収容する外側のブランジャハンドルまたはシフター 72 を有する。ブランジャハンドルまたはシフター 72 は近位端に、注射器(図示せず)のノズル部分を収容するためのニップルまたはポート要素 76 を備え、ブランジャ 74 は遠位端に、管状のシース部材(図示せず)に結合するためのコネクタ 78 を備える。

【0036】

図 9 に詳細に示したように、管状針軸 80 は、コネクタ 78、ブランジャ 74、およびブランジャハンドルまたはシフター 72 内を通り、近位端で、ブランジャハンドルまたはシフター 72 の近位端にある円筒状区画室内に回転可能に嵌められたキャップ 82 に接続される。針軸 80 は、キャップ 82 を介してニップルまたはポート要素 76 と連通する。

【0037】

針軸 80 の円筒状の支持体または形状保持部材 (stylus) 84 には、キーまたはカム従動子として働く 1 対の外方に突出する螺旋状のリブまたはフランジ部分 86、87 (図 11) がある。螺旋状のリブまたはフランジ部分 86、87 は、図 11 に示したように、断面が実質的に三角形である。1 対の直線の溝またはキー溝 88 (図 9 と図 10) が、ブランジャ 74 の内側面 90 に沿って長手方向に延在し、遠位端でブランジャ 74 の内側面 90 のそれぞれの螺旋状の切欠きまたは溝 92 と連通または交差している。

【0038】

針を突き出す際、オペレータは、ブランジャ 74 を患者に対して安定または固定的に保持しながらブランジャ上のブランジャハンドルまたはシフター 72 を遠位方向に動かす。ブランジャハンドルまたはシフター 72 をこのように遠位方向に向ける行程の初期部分で、リブまたはフランジ部分 86、87 がそれぞれの溝またはキー溝 88 内に入って案内され、同時に針軸 80 が遠位方向に移動する。ブランジャハンドルまたはシフター 72 のこの遠位方向の動きが続くとき、リブまたはフランジ部分 86、87 がそれぞれの螺旋状の切欠きまたは溝 92 に入り、それらの切欠きまたは溝に従うように強制され、それにより支持体または形状保持部材 84 と針軸 80 に回転運動が与えられる。従って、切欠きまたは溝 92 は、針軸 80 の直線運動を少なくとも部分的に回転運動に変換するカム動作面、トラックまたはキー溝を画定する。螺旋状の切欠きまたは溝 92 は、その近位端で直線の溝またはキー溝 88 と連通または交差する。

【0039】

図 12 は、図 8 ~ 図 11 の実施形態の内部機能要素を含む改良したコア組織サンプリング機器を示す。図 12 の機器は、ハンドルまたはシフター部材 94、ブランジャ部材 96、および管状のシース部材 99 内に延在する管状針軸 98 を有する。ブランジャ 96 をハンドル 94 に対して固定するために、1 つまたは複数の止めねじ 100、102 が提供されることがある。ブランジャ部材 96 は、ハンドル部材 94 に差し込まれる管 103 を有

10

20

30

40

50

する。

【 0 0 4 0 】

図 1 3 は、特に乳房生検や他の表層臓器のコア組織サンプリングに使用される図 8 ~ 図 1 1 のコア組織サンプリング機器の別の變形例を示す。この例において、プランジャ部分 1 0 4 は、ユーザの人差し指と中指を受けるための 1 対の向かい合ったフランジ 1 0 8 と 1 0 9 を有するスプール 1 0 6 を備える。外側管状ハンドルまたはシフター部材 1 1 0 が、親指リング 1 1 2 と共に外側面（別に示されていない）に沿って設けられている。指用スプール 1 0 6 と親指リング 1 1 2 は、ユーザが装置を保持し、中空針軸 1 1 4 の動きを片手で制御できるようにする。

【 0 0 4 1 】

図 1 4 は、図 8 から図 1 1 のコア組織サンプリング機器の更に別の變形例を示す。管状のシース部材 1 1 7 内を通る中空針軸 1 1 6 は、指用スプール 1 2 0 を備えたプランジャ部分 1 1 8 の近位端に接続されている。プランジャ部品 1 1 8 は、注射器 1 2 6 および親指リング 1 2 8 に取り外し可能に結合するために、内側にねじを切ったねじコネクタ 1 2 4 によって、近位端に設けられたハンドルまたはシフター部分 1 2 2 に摺動可能に接続される。注射器 1 2 6 と親指リング 1 2 8 の遠位端には、ねじコネクタ 1 2 4 と嵌合する外側にねじを切ったねじコネクタ 1 3 0 と 1 3 2 が形成されている。

【 0 0 4 2 】

本明細書で説明し例示したコア組織サンプリング機器の実施形態（詳細には、図 1 2 ~ 図 1 4 の実施形態を含む）はいずれも、経皮的組織サンプリング手法において剛性の針軸（例えば、軸 9 8、1 1 4、1 1 6）と共に使用できることに注意されたい。そのような手法は、例えば乳房生検試料を抽出するためにとられる。針軸 9 8、1 1 4、1 1 6 などはずべて、特に図 2 B を参照して前に述べたような鋭い針先の形の作業先端を有する。この鋭い針先は、それぞれの針軸の一体的に形成された部分であることが好ましい。そのような経皮的手法では、サンプリング機器にはシース部材がなくてもよい。従って、シース部材 9 9、1 1 5、1 1 7 は省略されている。

【 0 0 4 3 】

図 1 2 ~ 図 1 4 の経皮的コア組織サンプリング機器の例は、前立腺（*prostate*）、甲状腺、副甲状腺および場合によっては肝臓および腎臓生検試料抽出、ならびに乳房生検試料の取得に使用される。

【 0 0 4 4 】

従って、表層的臓器からコア生検試料を得る方法は、患者の内臓内の疑わしい瘤状病変を探しそれを描写するために超音波探触子を使用する。この方法は、更に、患者の皮膚に針軸 9 8、1 1 4、1 1 6 の針先端部分を突き刺し、超音波のガイド下で針を瘤状病変に差し込み、アクチュエータハンドルまたはシフター部材 9 4、1 1 0、1 2 2 を遠位方向に移動させ、その移動中に関連カム機構と係合して針先端を瘤状病変内で 3 6 0 度回転させ、それにより瘤状病変から組織試料を切り離すことを含む。次に、組織試料を（例えば、注射器を操作することによって）針内に深く吸引し、針を組織から引き抜き、液体を針に注入し、コア生検を保存液内に放出する。

【 0 0 4 5 】

更に、本明細書で説明し例示したコア組織サンプリング機器の実施形態はいずれも、患者内部の標的組織部位に焼灼電流（*cauterization current*）を送ることができるように針要素に動作可能に接続された電気コネクタを備えてもよいことに注意されたい。焼灼の使用は、図 1 ~ 図 7 に関連して上記に説明されている。

【 0 0 4 6 】

図 2 B に示したように、本明細書で開示した針先端はどれも、その長さの少なくとも一部分に沿って、内部組織内に溶液を小出しするための複数の長手方向に離間された穴 1 3 4 を備えることができる。穴 1 3 4 は、針の周囲に互い違いに配置されてもよい。

【 0 0 4 7 】

図 1 5 は、患者の消化管の上側部分の概略図であり、アクチュエータサブアセンブリ 1

10

20

30

40

50

38(図12に示したような)を有するコア組織サンプリング機器136、遠位端部分142を有する柔軟な管状のシース部材140、および柔軟な管状針軸144を利用する内視鏡検査手法の1つの段階を示す。針軸144を中に有するシース部材140は、柔軟な内視鏡挿入部材146内の生検チャンネル(図示せず)に差し込まれる。超音波検査法を利用して標的生検部位を探るとき、オペレータは、生検チャンネル内でシース部材140と針軸144を遠位方向に前進させ、それによりシース部材140と針先端148の遠位端部分142が内視鏡挿入部材146の遠位端から現れるようにする。針軸144は、更に、針先端148が患者の肝臓152内の標的組織瘤150に差し込まれるように前進される。この手法のさらなる詳細は、図3~図7と関連して前に説明されている。

【0048】

10

本発明を特定の実施形態と応用例に関して説明したが、当業者は、この教示を鑑みて、特許請求する発明の精神から逸脱せずまた発明の範囲を超えることなく更に他の実施形態および修正を作成することができる。例えば、スタブ38と金属管41を含む本明細書で開示したカム機構を使用して、例えば焼灼スネア捕捉ポケットを含む他の種類の内視鏡機器内で長手方向の直線運動から回転運動を生成できることを理解されよう。

【0049】

従って、本明細書の図面と説明は、本発明の理解を容易にするために例として提供され、本発明の範囲を限定するように解釈されるべきでないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0050】

20

【図1】本発明による内視鏡用医療機器の概略的な斜視図である。

【図2A】図1の内視鏡用医療機器の遠位端に提供されたカム動作カラーまたは管の拡大側面図である。

【図2B】図1の内視鏡用医療機器の針要素の遠位先端の拡大側面図である。

【図2C】図2Bの針要素の遠位端部分の縮小側面図であり、側方に突出するガイドスタブを有する針要素を示す。

【図2D】図1の内視鏡用医療機器の遠位端部分の部分縦断面図であり、図2A~図2Cの構成要素を示す。

【図3】柔軟な内視鏡によって導入される図1の内視鏡用医療機器の遠位部分の展開前の状態の概略斜視図である。

30

【図4】図2B~図2Dの針要素がそのハウジングから展開され始めている状態の図1の内視鏡用医療機器の遠位部分の概略斜視図である。

【図5】ハウジングから展開され患者の身体組織に導入されている図4の針の概略斜視図である。

【図6】コア生検試料を得るためにねじ付きカラーと相互作用して患者の組織内で回転する図4と5の針の概略図である。

【図7】検体と共にハウジング内に引き込まれる針の概略図である。

【図8】本発明によるコア組織サンプリングのための内視鏡用医療機器の別の実施形態のハンドルまたはアクチュエータアセンブリの概略斜視図である。

【図9】図8のハンドルまたはアクチュエータアセンブリの拡大縦断面図である。

40

【図10】図9と図8のハンドルまたはアクチュエータアセンブリに含まれるスロットまたは溝付きの金属プランジャ管の図9より小さい縮尺の縦断面図である。

【図11】図8~図10のハンドルまたはアクチュエータアセンブリに含まれるキー部材またはカム従動子の大きく拡大した斜視図である。

【図12】本発明による別の内視鏡用医療機器の縮小側面図である。

【図13】本発明によるコア組織サンプリング機器の改良されたハンドルまたはアクチュエータアセンブリの斜視図である。

【図14】本発明によるコア組織サンプリングのための別の内視鏡用医療機器の側面図である。

【図15】本発明による内視鏡検査手順の一段階を示す人の消化管の上側部分の概略図で

50

ある。

【符号の説明】

【 0 0 5 1 】

- 2 0 針要素
- 2 2 管状シャフト部材
- 2 4 ポート
- 2 6 アクチュエータサブアセンブリ
- 2 8 円筒状本体部分
- 3 0 シフター
- 3 2 シース部材

【 図 1 】

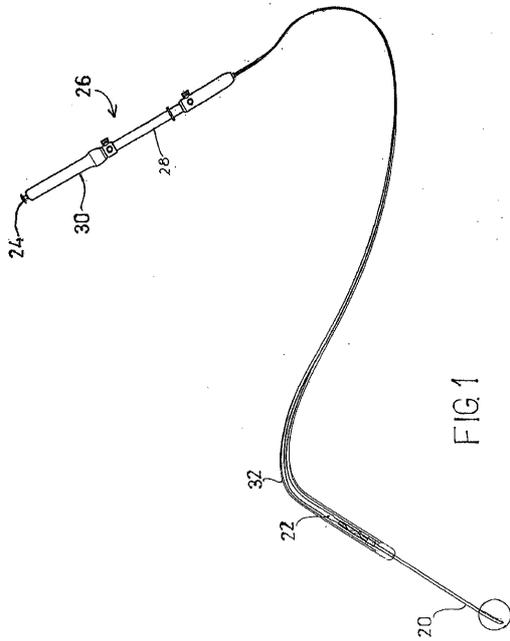


FIG.1

【 図 2 A 】

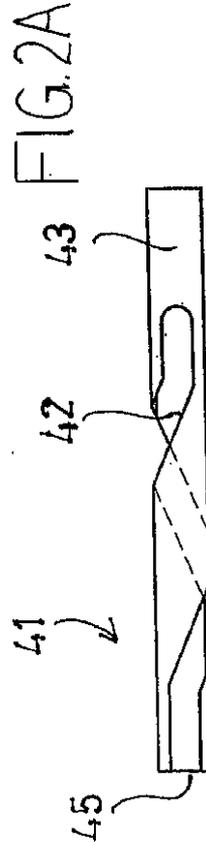
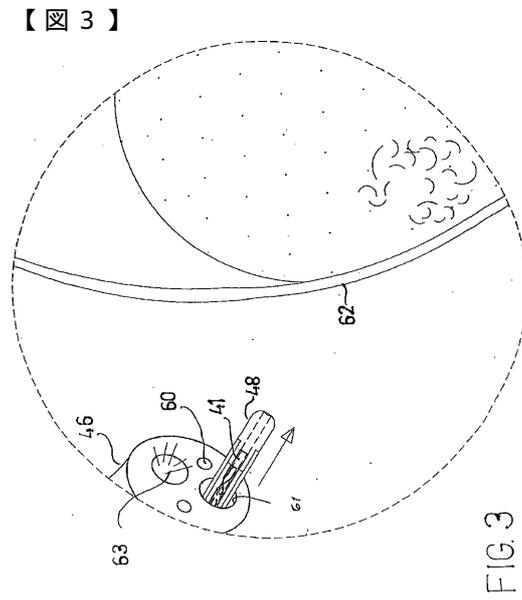
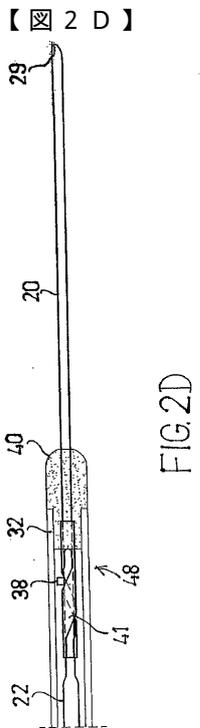
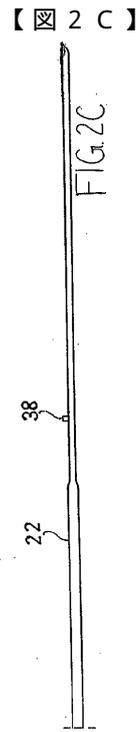
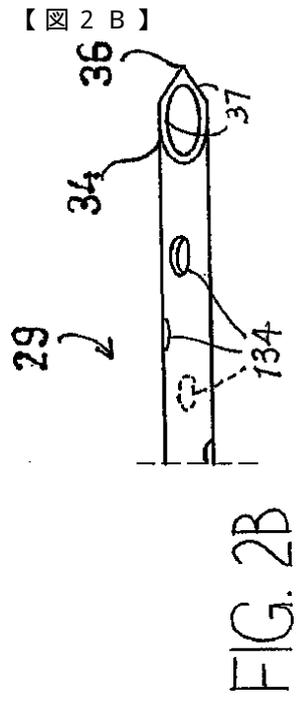


FIG.2A



【 図 4 】

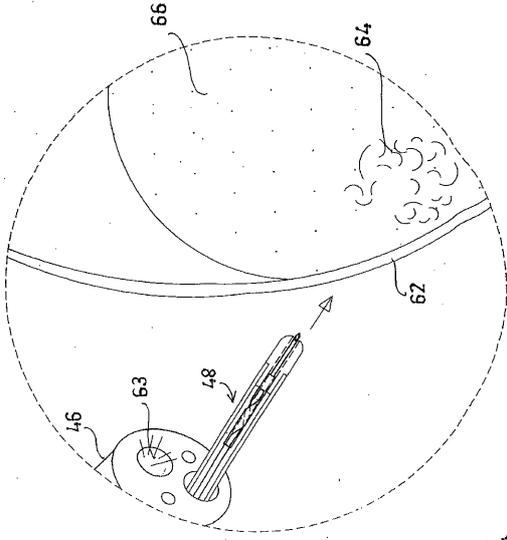


FIG. 4

【 図 5 】

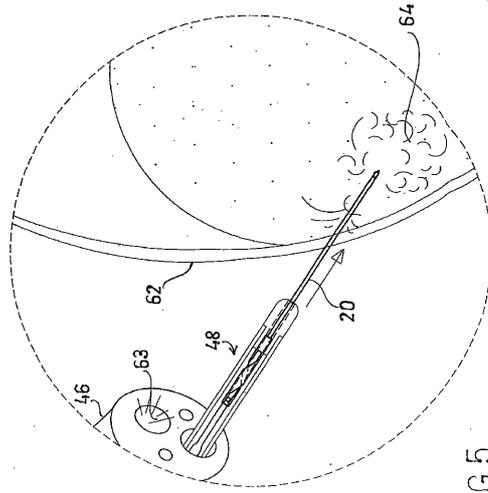


FIG. 5

【 図 6 】

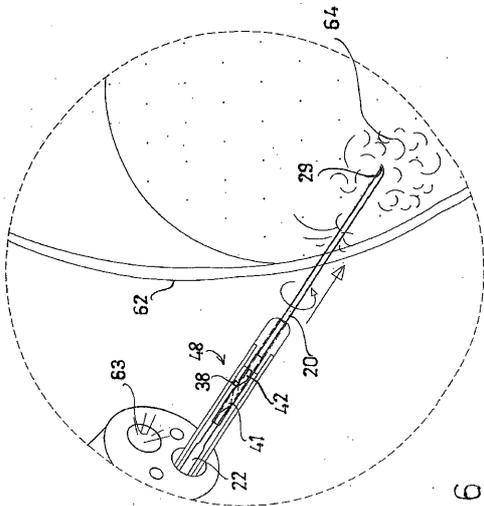


FIG. 6

【 図 7 】

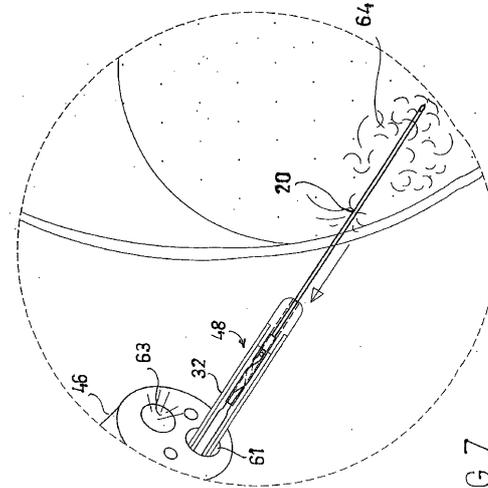


FIG. 7

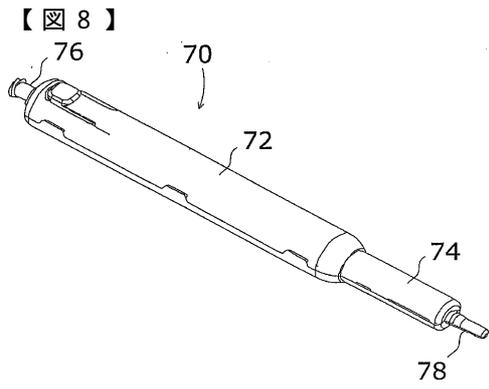


FIG. 8

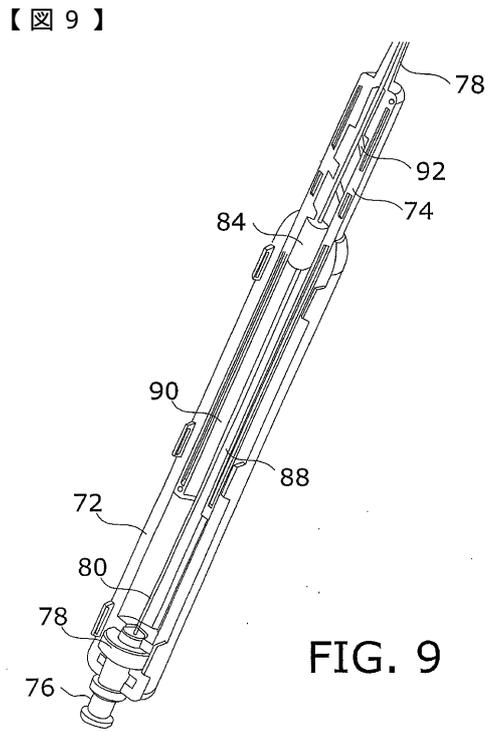


FIG. 9

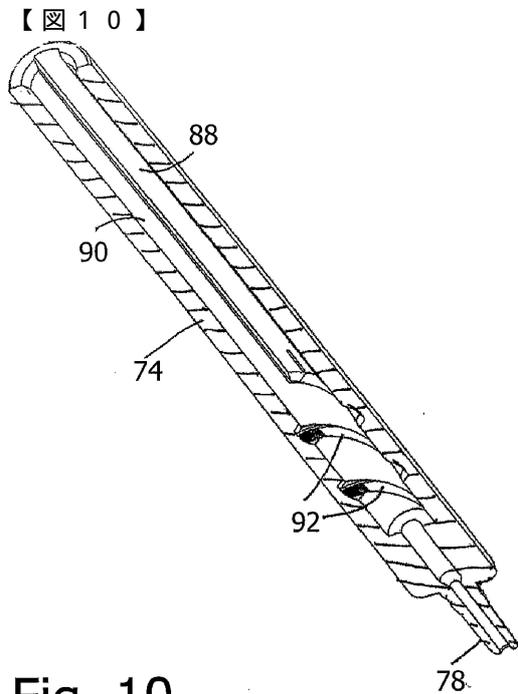


Fig. 10

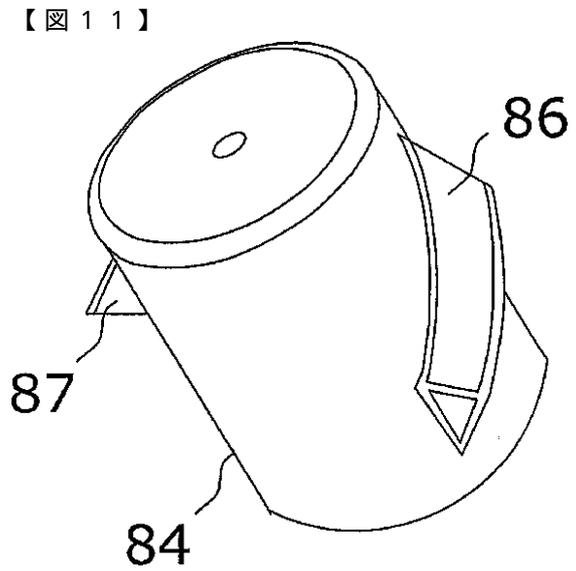


FIG. 11

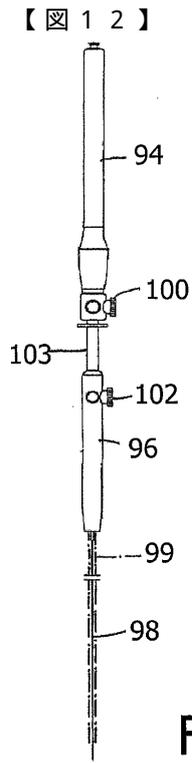


Fig. 12

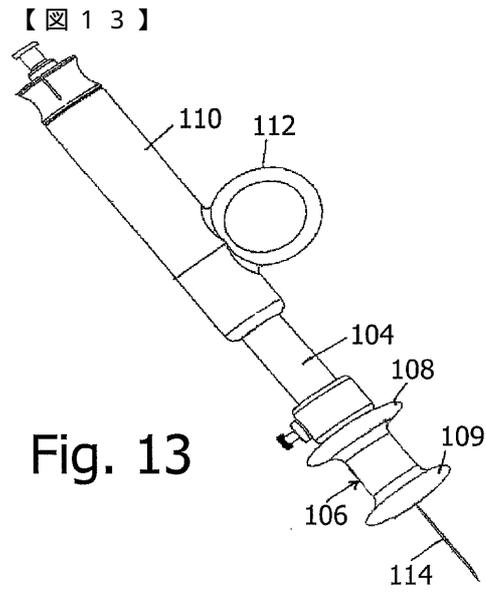


Fig. 13

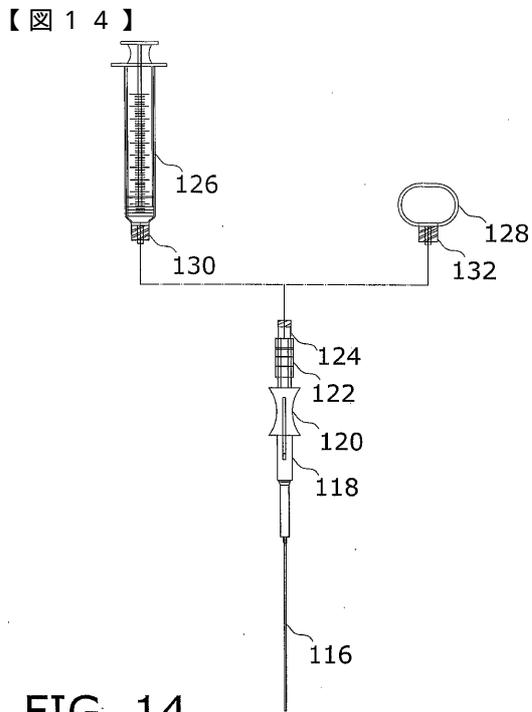


FIG. 14

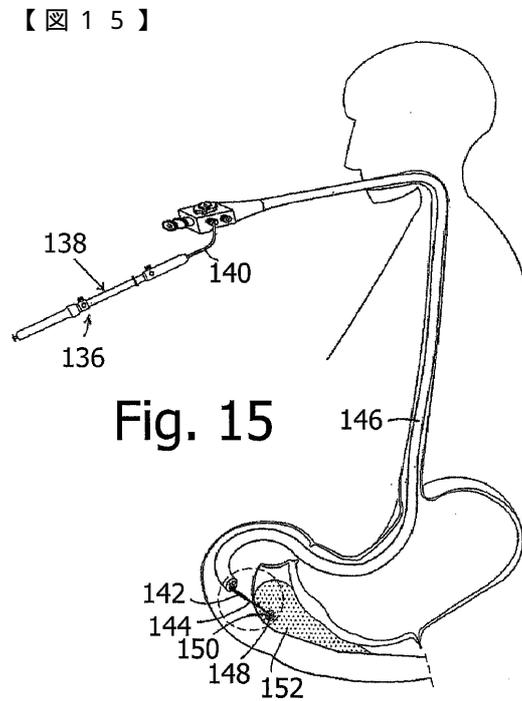


Fig. 15

フロントページの続き

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開2001-198130(JP,A)
特表2002-538919(JP,A)
特開平07-308320(JP,A)
実開平05-015913(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00,10/02

A61B 8/12

专利名称(译)	用于核心组织取样的旋转细针		
公开(公告)号	JP4950900B2	公开(公告)日	2012-06-13
申请号	JP2007543588	申请日	2005-11-29
[标]申请(专利权)人(译)	花岗岩医疗创新Schons的有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	花岗岩医疗创新Schons的, 有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	花岗岩医疗创新Schons的, 有限责任公司		
[标]发明人	ナカオナオミエル		
发明人	ナカオ, ナオミ, エル.		
IPC分类号	A61B10/02 A61B8/12		
CPC分类号	A61B17/32002 A61B10/0266 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B10/04 A61B17/32053 A61B2010/0225 A61B2010/045 A61B2017/0046		
FI分类号	A61B10/00.103.B A61B8/12		
代理人(译)	上野秀树		
优先权	60/631348 2004-11-29 US		
其他公开文献	JP2008521510A5 JP2008521510A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

可以与超声波内窥镜可用于在手术部位的内窥镜的肉眼看不见的执行在所述患者的身体组织的针活检医疗装置, 所述细长中空针元件被连接到所述远端管状构件; 容纳管状构件和针元件的护套构件; 致动器子组件, 其具有可操作地连接到细长管状构件的近端的移位器构件; 以及远侧凸轮子组件其中, 子组件允许针元件的旋转运动, 同时使手柄致动器向前移动。在将超声波内窥镜插入患者体内并寻找旋钮之后, 在内窥镜引导下和超声波检查下将具有锋利尖勺状末端的细针插入旋钮中。进入旋钮后, 开始凸轮动作, 细针在旋钮内旋转, 结果舀取核心活组织检查样品。该仪器允许在没有针引入一次或两次的情况下进行细针抽吸, 并且获得用于诊断的基本上足够的核心活组织检查样品。

【图 1】

