

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-61258

(P2006-61258A)

(43) 公開日 平成18年3月9日(2006.3.9)

| (51) Int. Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|-------------------------|-----------------------|-------------|
| A 6 1 B 8/00 (2006.01) | A 6 1 B 8/00 | 4 C 0 6 6 |
| A 6 1 M 5/32 (2006.01) | A 6 1 M 5/32 | 4 C 1 6 7 |
| A 6 1 M 25/00 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 4 2 O P | 4 C 6 0 1 |
| A 6 1 M 5/158 (2006.01) | A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z | |

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 7 頁)

| | | | |
|-----------|------------------------------|----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2004-245103 (P2004-245103) | (71) 出願人 | 000001258 J F E スチール株式会社 東京都千代田区内幸町二丁目2番3号 |
| (22) 出願日 | 平成16年8月25日 (2004.8.25) | (74) 代理人 | 100072051 弁理士 杉村 興作 |
| | | (74) 代理人 | 100100125 弁理士 高見 和明 |
| | | (74) 代理人 | 100101096 弁理士 徳永 博 |
| | | (74) 代理人 | 100107227 弁理士 藤谷 史朗 |
| | | (74) 代理人 | 100114292 弁理士 来間 清志 |
| | | (74) 代理人 | 100119530 弁理士 富田 和幸 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用セラミック被覆針を用いた医療処置方法およびセラミック被覆穿刺針を用いた医療用検体の採取方法

(57) 【要約】

【課題】 穿刺針を用いた医療用検体の採取に際し、従来に比べてより鮮明な画像の下で、的確な医療用検体の採取を達成する。

【解決手段】 生体組織内を超音波画像でモニターしつつ、穿刺針を用いて生体組織の検体を採取するに際し、該穿刺針としてセラミック被覆穿刺針を用いることにより、該穿刺針の先端位置を精度よく検出して、目的とする生体組織検体を的確に採取する。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体組織内を超音波画像でモニターしつつ、医療用針を用いて生体組織に医療処置を施すに際し、該医療用針としてセラミック被覆針を用いることにより、該医療用針の先端位置を精度よく検出して、目的とする生体組織部位に的確な医療処置を施すことを特徴とする医療用セラミック被覆針を用いた医療処置方法。

【請求項 2】

生体組織内を超音波画像でモニターしつつ、穿刺針を用いて生体組織の検体を採取するに際し、該穿刺針としてセラミック被覆穿刺針を用いることにより、該穿刺針の先端位置を精度よく検出して、目的とする生体組織検体を的確に採取することを特徴とするセラミック被覆穿刺針を用いた医療用検体の採取方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用セラミック被覆針を用いた医療処置方法に関し、特に超音波画像によるモニターとの組み合わせにより、鮮明な画像の下で、的確な医療処置を行おうとするものである。

また、本発明は、セラミック被覆穿刺針を用いた医療用検体の採取方法に関し、同じく超音波画像によるモニターとの組み合わせにより、鮮明な画像の下で、肝生検や腎生検における生体組織検体の採取、あるいはその他内臓小部位の摘出を的確に行おうとするものである。

20

【背景技術】

【0002】

近年の医療技術の進歩は目ざましく、例えば肝臓や膵臓等の検査においては、患者の血液検査では得られないデータを得るために、エコーを利用した超音波検査や、CT（コンピュータ断層撮影）検査、強い磁気と電波を使用して各種臓器の断面像を映し出すMRI（磁気共鳴画像）検査、細い管（カテーテル）を介して造影剤を注入し、血管の状態を画像化する血管造影検査等が広く用いられている。

【0003】

これらの血液検査や各種画像診断によって、ガン等の病巣の存在は診断できるけれども、確定診断のためには、肝生検等により病変部の病理組織学的な検査が必要となる。

30

通常、かような検査においては、特殊な穿刺針を直接病変部に刺して組織片を採取する方法が採用されている。

【0004】

しかしながら、現行の穿刺針を用いた場合、針の基材が電気伝導率の高い導体金属（抵抗率： $10^{-6} \sim 10^{-8} \cdot m$ ）であることから、病変部から採取した組織片や病変部に刺した穿刺針のまわりの細胞に悪影響を及ぼすことが指摘されている。

【0005】

また、生体患部の特定位置に薬液を注入する際の注射針としても、従来、導体金属製（主にステンレス鋼製）の医療用針が使用されていたが、この場合にも、上述したところと同様の問題があった。

40

【0006】

この点、セラミック製の穿刺針や注射針を使用すれば、採取した組織片や病変部に刺した穿刺針あるいは注射針のまわりの細胞に悪影響を及ぼさないと考えられる。

しかしながら、セラミック製の穿刺針や注射針は、非常に脆く、折れ易いため、現在全く使用されていない。

【0007】

上記の問題を解決するものとして、発明者らは、先に、「金属製の針の表面の一部または全面に、電気抵抗が $10^5 \cdot m$ 以上の絶縁性のセラミック被膜を有することを特徴とする医療用セラミック被覆針」を開発した（例えば特許文献1参照）。

50

上記の技術の開発により、使用中に折損などが生じることがなく、また病変部に刺した穿刺針や注射針のまわりの細胞に悪影響を及ぼすことなしに、組織片の採取や薬液の注入ができるようになった。

【特許文献1】特開2003-210579号公報
【0008】

以下、穿刺針を代表例として、かかる医療用セラミック被覆針の開発経緯について説明する。

さて、上記の発明の開発に際し、発明者らは、まず、採取した組織片や病変部に刺した穿刺針のまわりの細胞に悪影響を及ぼすことのない穿刺針として、通常の金属製の穿刺針の表面にセラミック膜を被成することを考えた。

しかしながら、穿刺針のような極めて細い円筒体の表面にセラミック膜を被成したとしても、その密着性が悪ければ、使用時にセラミック膜が剥落して、所期した目的が達成できない。特に、穿刺針や注射針などは、その使用に際して、ある程度撓むことが避けられないので、剥落の危険性は極めて大きい。

【0009】

かようなセラミック被膜の被成に際し、医療用メスの表面にダイヤモンド膜をコーティングすることによって、切開時の摩擦抵抗を小さくした医療用切開・圧入器具が提案されている（例えば特許文献2参照）。

しかしながら、上記のダイヤモンド膜は、基板を500~1300 に加熱して形成するものであって、基板とダイヤモンド膜との熱膨張差が大きいために、ダイヤモンド膜が剥離し易いという問題があり、本発明で対象とする穿刺針等には適用することができない。

【特許文献2】特公平6-20464号公報
【0010】

ところで、最近、発明者らにより、フェライト系ステンレス鋼板上に薄いTiNセラミック膜をプラズマ・コーティングした後、180°曲げ変形による塑性加工を加えた場合において、TiNセラミック膜はクラック発生位置で金属のような凹状の独特の形態をして局所的な伸びを示す新事実が解明された（例えば非特許文献1参照）。

この現象は、非常に脆いとされるセラミック膜についても金属と同様に塑性加工において伸びが生じ、加工処理が可能であることを示唆している。

【非特許文献1】井口征夫：2001年度国際写真展受賞作品参照〔米国、インディアナポリス、2001.11/5~8. Jointly IMS (International Metallographic Society) and ASM (American Society of Metals)〕

【0011】

そこで、発明者らは、早速、上記した高真空中・高プラズマ雰囲気中でのセラミックコーティング法を用いて、ステンレス鋼製の穿刺針の表面にTiNセラミック膜の被成を試みた。

その結果、得られたTiNセラミック膜は穿刺針に対する密着性が極めて良く、多少の撓みでは剥離が生じないことが確認された。

【0012】

しかしながら、このTiNセラミック膜を被覆した穿刺針を用いた場合、従来の金属製穿刺針ほどではないにしても、採取した組織片や病変部に刺した穿刺針のまわりの細胞に対する悪影響を完全に払拭することはできなかった。

【0013】

そこで、さらにこの点を解決すべく鋭意検討を重ねた結果、被覆用セラミックとしては、セラミックであれば何でも良いというわけではなく、抵抗率が大きい絶縁体材料である必要があることが究明された。

かくして、発明者らは、前掲特許文献1に開示した「金属製の針の表面の一部または全面に、抵抗率が $10^5 \cdot \text{m}$ 以上の絶縁性のセラミック被膜を有することを特徴とする医療用セラミック被覆針」を開発するに至ったのである。

【0014】

10

20

30

40

50

上記の発明は、高真空中・高プラズマ雰囲気中でのセラミックコーティング法を採用することによって、細部加工した金属製針と絶縁性を有するセラミック薄膜との密着性を強固にしたものである。

すなわち、上記の発明は、鉄マトリックスとセラミック膜の混合層を介して複合構造（傾斜機能性をも含めて）を形成させ、かつそれぞれの持つ性能を巧みに利用したところに特徴がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明は、上記したような医療用セラミック被覆針を活用する場合に、その活用性を格段に向上させた医療処理技術を提案することを目的とする。 10

【0016】

例えば穿刺針を用いて生体組織検体を採取する場合、病変部に正確に穿刺針を刺す必要があるため、何かしらの手段で生体組織内をモニターしながら処置を行うわけであるが、穿刺針としてセラミック被覆穿刺針を使用する場合に、モニターとして超音波画像を使用すると、現行よりもはるかに鮮明な画像を得ることができ、その結果、生体組織や細胞に対してよりの確な医療処置が可能になることの知見を得た。

本発明は、上記の知見に立脚するものである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

すなわち、本発明の要旨構成は次のとおりである。
 (1) 生体組織内を超音波画像でモニターしつつ、医療用針を用いて生体組織に医療処置を施すに際し、該医療用針としてセラミック被覆針を用いることにより、該医療用針の先端位置を精度よく検出して、目的とする生体組織部位に的確な医療処置を施すことを特徴とする医療用セラミック被覆針を用いた医療処置方法。 20

【0018】

(2) 生体組織内を超音波画像でモニターしつつ、穿刺針を用いて生体組織の検体を採取するに際し、該穿刺針としてセラミック被覆穿刺針を用いることにより、該穿刺針の先端位置を精度よく検出して、目的とする生体組織検体を的確に採取することを特徴とするセラミック被覆穿刺針を用いた医療用検体の採取方法。 30

【発明の効果】

【0019】

本発明に従い、医療用針や穿刺針として、医療用セラミック被覆針やセラミック被覆穿刺針を用い、かつモニターとして超音波画像を組み合わせることにより、従来に比較してより鮮明な超音波画像を得ることができ、その結果、肝臓や膵臓、腎臓等の内蔵小部位の生検あるいは治療に際し、よりの確な処置を行うことが可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下、本発明を具体的に説明する。

さて、超音波画像をモニターとして利用する場合、超音波パルスを対象物（この場合は穿刺針と検査したい部位）に向けて送信し、対象物表面からの反射パルスを受信し、送信・受信パルスの到達時間間隔 t を測定し、対象物までの距離 d を求めて、超音波画像としてCRT上に写し出す。 40

従って、穿刺針が通常のスチンレス鋼製の場合には、距離 d は次式(1)

$$d = V \cdot t / 2 \quad \text{--- (1)}$$

（ここで、 V は音速であり、超音波伝搬媒体や温度によって変化する）

で求められる。

【0021】

これに対し、本発明のセラミック被覆穿刺針を超音波画像としてCRT上に写し出した場合には、上掲(1)式の場合と違って、次式(2)

$$d \cdot d = V \cdot t \cdot t / 2 \quad \text{--- (2)}$$

(ここで、 d 、 d はそれぞれ、ステンレス鋼製穿刺針までの距離とその表面上に被覆されたセラミック被膜までの距離。 t 、 t はそれぞれ、ステンレス鋼穿刺針の送信・受信パルスの到達時間間隔とその表面上に被覆されたセラミック被膜の送信・受信パルスの到達時間間隔)

として観察できるため、セラミック被覆穿刺針の方がより鮮明な超音波画像としてCRT上に写し出すことが可能となるのである。

【0022】

すなわち、ステンレス鋼製穿刺針の表面にセラミック被膜を被覆した場合には、穿刺針の輪郭線がセラミック被膜の厚みに相当する太い線として観察されるので、より鮮明な画像を得ることができるのである。

10

【0023】

上述したとおり、超音波画像を用いて本発明の医療用セラミック被覆針やセラミック被覆穿刺針をモニターした場合には、針の先端部についても鮮明な画像が得ることができるため、内蔵の小部位の摘出、生検あるいは治療に際し、よりの確な治療を行うことが可能となるのである。

なお、現行のMRI(磁気共鳴画像)検査をする際においても、類似の方法が検討されているが、内蔵組織に針を挿入した場合には、画像ボケ(ゴースト像とも呼ばれている)が生じるため、この技術は採用できないのが現状である。

【0024】

本発明に使用する超音波装置としては、特に限定されるものではないが、例えば、既知論文(福田浩之ら: IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol.45, No.3 (1998), p.396-400 参照)に開示されたものと同じタイプのリアルタイム超音波装置(東芝製、SSA-270A)で凸型プローブ(Convex type probe(3.75MHz))をそなえるものは、特に有利に適合する。なお、この装置には、パーソナルコンピュータを搭載して、得られた超音波情報をデジタル情報に変換できるようにすることがより好適である。

20

【0025】

一方、本発明の医療用セラミック被覆針やセラミック被覆穿刺針の製造に際しては、発明者が特開2003-310759号公報で開示した方法でプラズマコーティングを行ったものがとりわけ有利に適合する。

30

すなわち、マグネトロンスパッタ法を用いて、例えばステンレス鋼製の穿刺針の表面にSiNxセラミック薄膜のプラズマコーティング処理を施したものである。

【0026】

かようなプラズマコーティングに際しては、特開2003-310759号公報で開示したように、穿刺針を蒸着粒子の進行方向に平行に、かつこの穿刺針の先端部を進行してくる蒸着粒子に対向させて設置してコーティングを行うことが有利であり、この方法によれば、ステンレス鋼製の穿刺針の外表面についてはもとより、内表面についてもセラミック膜を効果的に被覆することができる。

【0027】

さらに、特開2004-81828号公報で開示したように、ステンレス鋼穿刺針の表面には、密着性の優れたSiNxセラミック被膜を被成するために、コーティングの初期段階でSiリッチ層を形成し、コーティング後半の段階では、雰囲気中にO₂を導入して、絶縁性および抗菌性を向上させることも有利である。すなわち、薄いSiNxセラミック膜(約1μm厚)の膜厚方向に傾斜機能を具備させることによって、密着性、絶縁性および抗菌性に優れたセラミック被覆穿刺針を得ることができる。

40

【実施例1】

【0028】

上記したプラズマコーティングにより、表面にSiNxを被成したセラミック被覆穿刺針(穿刺針の外径:0.7mm、内径:0.4mm、SiNx厚:1μm)を用い、前記した超音波装置と共用して、ラットの肝臓の生検を行った。また、比較のため、ステンレス鋼製の穿刺針を

50

用いて、同様の生検を行った。

なお、このときの好適プラズマコーティング条件は、次のとおりである。

マグネトロンスパッタの投入パワーは、6 kW，操作圧力は0.13Pa，初期段階（0 から 0.5 μ m厚）のAr流量は100 SCCM，反応N₂ガス流量は70 SCCM，後半段階（0.5 μ mから1.0 μ m厚）のAr流量は100 SCCM，反応N₂ガス流量は130 SCCM，O₂ガスの流導入は15 SCCMで行った。この後半段階での微量のO₂ガスの導入は、特開2004 - 81828号公報に開示してあるように、絶縁性を向上させるのが主目的である。

【0029】

本発明に従い、穿刺針としてセラミック被覆穿刺針を用いた場合には、ステンレス鋼製の穿刺針を用いた場合に比べて、より鮮明な画像が得られた。特に、セラミック被覆穿刺針の先端部については、従来に比べて格段に鮮明な画像を得ることができた。

10

その結果、ラットの肝臓から生体組織検体を採取するに際し、目的とする部位に正確に穿刺針を刺すことができ、必要な生体組織検体を的確に採取することができた。

フロントページの続き

(72)発明者 井口 征夫

東京都千代田区内幸町二丁目2番3号 J F E スチール株式会社内

Fターム(参考) 4C066 BB01 FF04 FF05 KK02 KK04

4C167 AA23 BB06 GG26 HH08 HH11

4C601 BB02 EE09 FF03 FF06 KK12

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 医用陶瓷涂层针的医疗方法及陶瓷涂层穿刺针收集医用标本的方法 | | |
| 公开(公告)号 | JP2006061258A | 公开(公告)日 | 2006-03-09 |
| 申请号 | JP2004245103 | 申请日 | 2004-08-25 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 杰富意钢铁株式会社 | | |
| 申请(专利权)人(译) | JFE钢铁公司 | | |
| [标]发明人 | 井口征夫 | | |
| 发明人 | 井口 征夫 | | |
| IPC分类号 | A61B8/00 A61M5/32 A61M25/00 A61M5/158 | | |
| FI分类号 | A61B8/00 A61M5/32 A61M25/00.420.P A61M5/14.369.Z A61B8/14 A61M25/06 A61M5/158.500.F A61M5/32.540 | | |
| F-TERM分类号 | 4C066/BB01 4C066/FF04 4C066/FF05 4C066/KK02 4C066/KK04 4C167/AA23 4C167/BB06 4C167/GG26 4C167/HH08 4C167/HH11 4C601/BB02 4C601/EE09 4C601/FF03 4C601/FF06 4C601/KK12 4C267/AA23 4C267/BB06 4C267/GG26 4C267/HH08 4C267/HH11 | | |
| 代理人(译) | 高见和明 德永 博 藤四郎 克利马清 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

要解决的问题：使用穿刺针对医学标本取样时，比以前更清晰的图像准确地采样医学标本。ŽSOLUTION：当用超声波图像监测活组织内部时，用穿刺针取样活组织标本，用陶瓷涂层穿刺针作为穿刺针，准确检测穿刺针的远端位置并且准确地采样目标活组织样本。Ž