

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5042682号
(P5042682)

(45) 発行日 平成24年10月3日 (2012. 10. 3)

(24) 登録日 平成24年7月20日 (2012. 7. 20)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 18/14 (2006. 01)

A 6 1 B 17/39 3 1 7

A 6 1 B 17/34 (2006. 01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 4 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2007-88860 (P2007-88860)
 (22) 出願日 平成19年3月29日 (2007. 3. 29)
 (65) 公開番号 特開2007-268271 (P2007-268271A)
 (43) 公開日 平成19年10月18日 (2007. 10. 18)
 審査請求日 平成22年3月25日 (2010. 3. 25)
 (31) 優先権主張番号 11/277, 998
 (32) 優先日 平成18年3月30日 (2006. 3. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ラドルフ・エイチ・ノビス
 アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メイソン、アトリウム・コート 4594

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 保護ニードルナイフ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織穿通装置において、
 可撓性の細長いシャフトと、

前記可撓性の細長いシャフト内を延び、組織を穿通するためのニードルチップと接続されることができ、エネルギー源に接続されており、前記ニードルチップと接続している際に前記エネルギー源からのエネルギーを前記ニードルチップに送達することができる、可撓性の細長いワイヤと、

前記細長いワイヤの少なくとも一部を覆って配置され、遠位位置と近位位置との間を前記細長いシャフトに対して移動可能な、保護シースと、
 を具備し、

前記ニードルチップは、前記細長いワイヤから離間することができ、前記保護シースに固定的に連結されており、前記ニードルチップの遠位端は前記保護シースの遠位端よりも遠位方向に位置しており、

前記保護シースが前記遠位位置にある場合に、前記ニードルチップは前記細長いワイヤから離間していて、前記エネルギー源からのエネルギーが前記ニードルチップに送達されず、前記ニードルチップが組織に接触した場合に、前記ニードルチップに加わる組織の力で、前記ニードルチップおよび前記保護シースが近位方向に移動して、前記保護シースが前記近位位置となり、前記ニードルチップが前記細長いワイヤと接続し、前記エネルギー源からのエネルギーが前記細長いワイヤを介して前記ニードルチップに送達される、装置

10

20

。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記保護シースを前記遠位位置に付勢するため前記保護シースと前記細長いシャフトとの間に配された、付勢素子、

をさらに具備する、装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、

前記付勢素子は、前記保護シース内に配置され、かつ前記細長いシャフトの一部の周りに配置されている、装置。

10

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置において、

前記細長いシャフトは、前記保護シースの移動により前記付勢素子に加えられる力を受けるように構成された当接面を含む、装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は組織を穿刺するための方法および装置に関し、特に安全機能を有するニードルナイフ (needle knife) に関する。

20

【0002】

〔発明の背景〕

腹腔鏡下手術 (laparoscopic surgery) は、外科医が数多くのトロカールポート (trocar ports) を使って完全麻酔の患者の腹腔内の目標とする組織の部位に接近し可視化する一種の最低襲性手術 (minimally invasive surgery) である。腹腔鏡下手術には、開放性開腹手術 (open incisional, abdominal surgery) よりも痛みが少なく、回復時間が短く、創痕が小さくそして費用が安いという利点がある。しかし、腹腔に接近する他のルートは身体其自然な開口部 (口、肛門、膣、尿道) から腹腔の腹膜裏層 (peritoneal lining) を通り抜けるものである。腹腔内で医療処置をするために体腔を通過できる器具の大きさおよび形状は体腔の構造的な面から大幅に制限される。

30

【0003】

一般の外科医、胃腸病学者および他の医療専門家は、日常的に可撓性のある内視鏡を口から入れて上部胃腸 (gastrointestinal) (GI) 管の管腔内 (intraluminal) (消化管の内腔内) 検査および治療を、また肛門から入れて下部胃腸管の管腔内検査および治療を行なっている。これらの処置において、医師は可撓性のある内視鏡を内腔に押し込むが、定期的にその押し込み動作を中断して外部のコントロールノブを使って内視鏡の遠位端部を関節接合させ内視鏡の遠位先端の方向を変える。このようなやり方で医師は咽頭から曲がりくねった胃腸上部を通り、食道そして胃食道接合部 (gastro esophageal junction) を抜けて胃の中へと内視鏡を送り込む。医師には、普通直径が約 15 ~ 25 mm の大きさに広げられるが弛緩時には通常断面が円形ではない内腔の粘膜層 (mucosal lining) を傷付けないよう細かな配慮が求められる。

40

【0004】

このような経腔 (transluminal) 処置では、腹膜腔に近づくには胃壁あるいは胃腸管に穿刺 (puncture) を形成しなければならない。そのような穿刺を形成するのによく用いられる装置のひとつがニードルナイフで、これを内視鏡の作業通路に挿入しエネルギーを利用して組織に穿刺を形成する。つぎにガイドワイヤを内視鏡に差込み胃壁の穿刺を通して腹腔内に送り込む。ニードルナイフは取出すが、ガイドワイヤはプレースホルダーとして腹腔内に残す。そしてバルーンカテーテルをガイドワイヤに導かれて内視鏡の作業通路を通してバルーンを胃壁の開口部内に配置する。そこでバルーンを膨らませてその開口部を広げることができ、それにより内視鏡がバルーンの後部を押して開口部を抜けて腹膜腔内に入

50

り込める。内視鏡を一旦腹腔腔内に置くと、内視鏡の作業通路を通して数多くの処置を行なうことができる。

【 0 0 0 5 】

組織に穿孔を形成するための最近の方法および装置は有効ではあるが、一つの欠点は隣接する器官や組織を傷付けてしまう危険があることである。組織を貫通する穿孔に必要なエネルギー量および力が小さいために、その処置の間に無傷でおくべき隣接する組織を穿孔する恐れがある。従って、隣接組織を守る安全機能を備えた改良型の組織穿通装置の必要がある。また組織に穿孔を形成するためのステップの数が少ない簡略化した方法も求められている。

【 0 0 0 6 】

10

〔 発明の概要 〕

本発明は内視鏡下あるいは腹腔鏡下で組織に穿孔する装置および方法を提供する。典型的な実施例は組織穿通(tissue-penetrating)装置で、可撓性の細長いシャフトと、前記可撓性の細長いシャフト内を延長し遠位端に組織穿孔用のニードルチップ(needle tip)を有する可撓性の細長いワイヤとを具備する。前記ニードルチップは導電性ワイヤでよく、前記細長いワイヤはエネルギー源に接続しエネルギーを前記ニードルチップに送達して前記ニードルチップが容易に組織を穿通するように構成できる。前記装置は、前記細長いシャフトの少なくとも一部を覆って配置され前記細長いシャフトに沿って遠位位置および近位位置の間を移動可能な保護シース(protective sheath)を有することもできる。前記保護シースは、前記ニードルチップが組織に差し込まれると前記ニードルチップを保護あるいは電氣的に絶縁し隣接組織への意図しない穿通を防ぐように構成される。

20

【 0 0 0 7 】

典型的な実施例においては、前記ニードルチップは前記細長いワイヤから分離でき、前記保護シースに取り付けることができる。前記保護シースが前記遠位位置にあるとき、前記ニードルチップを前記細長いワイヤの遠位端から離間でき、また前記保護シースが近位位置に移動して前記細長いワイヤからエネルギーを前記ニードルチップに与えると、前記保護シースが前記ニードルチップを移動させて前記細長いワイヤと接触させることができる。別の典型的な実施例では、前記保護シースが組織表面に押込まれると、前記遠位位置から前記近位位置に移動するように前記保護シースは構成される。前記装置は、さらに前記保護シースを前記遠位位置に付勢するため前記保護シースと前記細長いシャフトの間に配置された付勢素子を有する。前記付勢素子は前記保護シース内で前記細長いシャフトの一部の周囲に配置できる。前記細長いシャフトはさらに前記保護シャフトの移動により前記付勢素子に加えられた力を受けるように構成した当接面を備えることができる。

30

【 0 0 0 8 】

他の実施例では、前記ニードルチップを前記細長いワイヤの遠位端に形成でき、前記シースが前記遠位位置にある時、前記ニードルチップは前記保護シャフトの最遠位端より近位側に位置させることができ、また前記保護シースが近位位置にある時、前記保護シースから露出し延長できる。前記保護シースは組織表面に押込まれると前記遠位位置から前記近位位置に移動するように構成できる。付勢素子を、前記保護シースを前記遠位位置に付勢するため前記保護シースと前記細長いシャフトの間に配置でき、また前記保護シース内で前記細長いシャフトの一部の周囲に配置できる。前記細長いシャフトはさらに前記保護シャフトの移動により前記付勢素子に加えられた力を受けるように構成した当接面を備えることができる。

40

【 0 0 0 9 】

他の実施例では、前記装置は前記細長いシャフトの一部の周囲に配置した前記細長いシャフトの半径方向に膨らむように構成した膨張可能部材を備えることができる。一実施例においては、前記膨張可能部材は膨張可能なバルーンとすることができる。前記装置はまた他のさまざまな機能構成を備えることができる。例えば、前記ニードルチップを組織に前記保護シースが通り抜けられるように前記保護シースの直径とほぼ等しい大きさを有する穿刺孔(puncture hole)を形成するように構成することができる。

50

【 0 0 1 0 】

本明細書には組織に穿孔する方法も述べられている。一実施例では、前記方法は可撓性の細長いシャフトを体腔に、例えば経腔的に挿入するステップと、前記細長いシャフトの遠位先端を穿通すべき組織の表面に隣接配置するステップとを含むことができる。力を前記細長いシャフトに加えて、前記細長いシャフトの遠位端の周囲に配された保護シースを近位方向に移動させ前記保護シースの遠位端から延長するニードルチップが前記組織を穿通できる。エネルギーを、前記細長いシャフト内に配された細長いワイヤを介して前記ニードルチップに加えることができる。一実施例では、前記ニードルチップを前記保護シースに嵌めることができ、前記保護シースが遠位位置にある時は前記細長いワイヤとは電氣的に絶縁でき、前記保護シースの近位方向への移動により前記ニードルチップが前記細長いワイヤと接触する。

10

【 0 0 1 1 】

他の実施例では、前記保護シースが遠位位置にある時には前記ニードルチップを前記保護シースの最遠位端の近位側に位置させることができ、前記保護シースの近位方向への移動により前記ニードルチップが露出し組織を穿通できる。前記ニードルチップが前記組織を穿通すると、前記保護シースは前記遠位位置に復帰できる。

【 0 0 1 2 】

さらに他の実施例では、前記細長いシャフトの周りに配された膨張可能部材を前記ニードルチップが前記組織を穿刺した後前記ニードルチップにより形成した穿刺孔の大きさを増大させるために膨らますことができる。前記膨張可能部材は空気あるいは液体で膨らませられる。他の実施例では、前記ニードルチップは前記ニードルチップに連結した細長いワイヤを引っ張ることで取除くことができ、ガイドワイヤを前記可撓性の細長いシャフト内に挿入し前記ニードルチップにより前記組織に形成した穿刺孔を通してガイドワイヤを配置することができる。さらに他の実施例では、前記ニードルチップで前記保護シースの最大直径にほぼ等しい大きさの穿刺孔を前記組織に形成して、前記保護シースが前記組織の前記穿刺孔を容易に通り返けられるようにできる。

20

【 0 0 1 3 】

本発明は添付図面とともに以下の詳細な説明からよりよく理解されるであろう。

【 0 0 1 4 】

〔 発明の詳細な説明 〕

30

本明細書に開示する装置の構造、機能、製造および使用ならびに方法の原理の総体的な理解が得られるよう幾つかの実施例を述べる。これら実施例の一つあるいは複数のものを添付図面に示す。本明細書に具体的に述べまた添付図面に示す装置および方法は本発明を限定する実施例ではないこと、および本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ定義されることを当業者は理解するであろう。ひとつの実施例に関して示しあるいは説明した特徴機能は他の実施例の特徴機能と組み合わせることができる。そのような変形変更は本発明の範囲に含まれるものである。

【 0 0 1 5 】

組織を穿通するためのさまざまな方法および装置を提供する。特に、細長いシャフト内に延長し遠位端に組織を穿通するためのニードルチップを有する可撓性の細長いワイヤを備えた装置を提供する。この装置はその細長い保護シャフトの少なくとも一部を覆って配された保護シースも備えることができ、この保護シースは保護シース自体が穿通すべき組織に押し込まれた時にのみニードルチップで組織を穿通できるように構成されている。この装置はさまざまな利用が可能であるが、内視鏡下あるいは腹腔鏡下手術に用いるのが好ましい。例えば、この装置は経腔的に挿入し、胃のような組織表面を穿刺してその組織に穿刺孔を形成して腹腔などの身体の他の部分に接近できる。保護シースは、この装置が組織を穿通することを可能にすると同時に、胃腔(stomach cavity)内にある器官などの隣接組織に穿刺あるいは傷をつけるのを防ぐので特に便利である。

40

【 0 0 1 6 】

図 1 A は組織を穿通する装置の典型的な一例を示す。図示の様に、装置 1 0 はハンドル

50

１２を有し、そのハンドルから延び経腔的に身体に導入するように構成した可撓性の細長いシャフト１４を備えている。細長いシャフト１４はハンドル１２からシャフト１４の中空路(hollow channel)（図示せず）内を延在する可撓性の細長いワイヤ１６を含んでいる。ニードルチップ１８が組織を穿通するために細長いワイヤ１６の遠位端上に形成あるいはそれに結合されている。装置１０は、シャフト１４の遠位端を覆って配置された保護シース２０も備え、この保護シースは、詳細に後述するように、ニードルチップ１８が穿孔すべき組織に隣接して配置されるまでニードルチップ１８を保護するように構成されている。装置１０はまたエネルギー源に接続されてニードルチップ１８を作動して容易に組織を穿通できるように構成するのが好ましい。

【００１７】

装置１０のハンドル１２はどのような形状およびサイズでもよいが、握り易く装置を操作しやすく構成するのが好ましい。図１Ａに示すように、ハンドル１２は、概ね細長い円筒形状をしている。ハンドル１２は他の機能素子、例えば以下で述べるようにエネルギー源から細長いワイヤ１６を介してニードルチップ１８へのエネルギー送達を可能にする駆動素子（図示せず）等も含んでいる。本発明を限定しない例として挙げると、駆動素子はエネルギー源からのエネルギー送達を作動させるように構成されたボタン、スイッチ、ノブあるいは何かほかの部材でよい。駆動素子をハンドル１２に配置する代わりに、駆動素子を、フットペダル上をはじめとしてどこか他の場所に配置できることは当業者には分かるであろう。エネルギー源はハンドル１２内に配置した電池などの内部電源でもよいし、あるいはハンドル１２を外部電源に接続するように構成もよい。例えば、その一部を図１Ａに示すワイヤ２６の終端末にハンドル１２を電源コンセントにつなぐプラグを設けることができる。

【００１８】

装置のシャフト１４は様々な形状構成を有することができ、用途により可撓性あるいは剛性にできる。上述のように、シャフト１４は経腔的に身体に挿入するよう構成するのが好ましく、従ってシャフト１４は少なくとも部分的に半可撓性あるいは可撓性で曲がりくねった体腔に挿入通過できるのが好ましい。シャフト１４を体腔の経路内に挿入し移動させることができるよう十分な特性を有するさまざまな生体適応材料でシャフト１４を作れることは当業者には分かるであろう。シャフト１４にはまたその遠位端が体内にあり、近位端は体外に残ることができるような細長い長さを持たせることもできる。その長さは変えられるが、ある典型的な実施例ではその長さは約１００ｍｍ～３００ｍｍの範囲内である。シャフト１４は細長いワイヤ１６を収容するためその内部を延びる一つあるいは複数の内腔(inner lumens)を含むこともできる。シャフト１４のこの内腔は手術時に必要な他の器具あるいは液体が装置を通過するのにも利用できる。

【００１９】

シャフト１４内に延長する細長いワイヤ１６もさまざまな構成にでき、用途に応じて可撓性あるいは剛性にすることができる。典型的な一実施例では、細長いワイヤ１６は経腔的に使用するように構成され、従って曲がりくねった内腔に沿ってシャフト１４とともに湾曲し撓むように半可撓性あるいは可撓性とされる。細長いワイヤ１６が、エネルギーを細長いワイヤ１６の遠位端上に形成あるいはその遠位端に接続されたニードルチップ１８に送達してニードルチップ１８による組織の穿孔を容易にするように構成されるのが好ましい。細長いワイヤ１６は、エネルギーをニードルチップ１８を介して組織に送達させるのに十分な性質を持つさまざまな伝導性材料で作ることができることを当業者は分かるであろう。一実施例において、細長いワイヤ１６は一本のワイヤ電極とすることができる。細長いワイヤ１６は、その内部を延びる生理食塩水あるいは水などの流体を収容する内腔など他の機能構成も有することができる。この流体を使ってニードルチップ１８による穿孔時に目標とする組織部位に灌注することができる。細長いワイヤ１６はさまざまな長さとしてすることができるが、ハンドル１２から保護シース２０の最遠位端の近位端側の位置まで延びる一定の長さとしてすることが好ましい。この長さにすると、保護シース２０が遠位位置にありまた装置が組織に接していない時に細長いワイヤ１６が保護シース２０から突出

するのを防ぐ。

【0020】

ニードルチップ18もさまざまな形状とサイズにすることができる。図1Bに示す実施例では、ニードルチップ18はエネルギーを加えられた時だけ組織を貫通できる鋭利ではない遠位端部を有するのが一般的である。ニードルチップ18の近位端部は細長いワイヤ16の遠位端と一体形成あるいは結合されてエネルギー源と電気接続する。ニードルチップ18もさまざまな材料から作ることができる。例えば、ニードルチップ18を導電性に構成するが、導電路がニードルチップ18を通っている限りは全体を導電性材料で作る必要はない。もし全体を導電性材料で作るならば、ニードルチップ18の一部を絶縁材料で被覆できる。他の実施例では、ニードルチップ18を導電性と非導電性材料を含む合成材料から作ることができる。

10

【0021】

当業者は、ニードルチップを他のいろいろな形状にでき、かつさまざまなやり方で組織を処理するように構成できることが分かるであろう。例えば、ニードルチップは組織を切ることなどで組織を穿通できる。ニードルチップは尖っていないくてよく、組織の穿通は電気エネルギーにより行なうあるいは補佐することができ、および/あるいはニードルチップの機械的な動作だけで組織を穿通できるように鋭利にできる。ニードルチップ18がエネルギーを使う、すなわち電気外科切削を用いて組織を穿通する場合、十分な電圧を加えることでニードルチップ18と組織の間で電気火花を生じる。電弧が発生すると、細胞液 (cellular fluid) が、例えば摂氏600度以上に過熱され、細胞内の内部蒸気圧で細胞が膨張する。その結果、細胞は破裂して蒸発し、ニードルチップ18が組織を穿通できる。ニードルチップの他の典型的な形状構成も本明細書に開示され、図1Aおよび図1Bの装置に使用できる。

20

【0022】

保護シース220もいろいろな形状および大きさにできるが、図示の実施例では保護シースはニードルチップ18が通り抜けできる開口を有する先細の円錐形の先端を備えた概ね中空の形状を有する。図1Bに示すように、保護シース20の先端は管状の保護シース20に固定的に取り付けられるエンドキャップ22とすることができ、あるいはエンドキャップ22を保護シース20と一体形成できる。保護シース20およびエンドキャップ22は、保護シース20とエンドキャップ22との間で一時的あるいは恒久的に取り付けることができる、おす型めす型コネクタをはじめとするさまざまな技術、あるいはエンドキャップ22を保護シース20に取り付けることができる接着剤による結合などいろいろな方法で嵌め合わせることができる。使用時には、図1Bに示すように保護シース20はシャフト14の少なくとも一部とニードルチップ18の周りを覆うように配置され、そしてニードルチップ18がほぼ保護シース内に配される遠位位置と、ニードルチップ18が保護シース20から遠位方向に延長する近位位置との間を移動するように構成できる。

30

【0023】

上述のように、保護シース20は遠位位置と近位位置との間を移動できる。図1Bに示すように、遠位位置ではニードルチップ18は保護シース20の最遠位端から突出せず、ニードルチップ18が組織を穿通するのを防ぐ。ニードルチップ18を保護シース20内に完全に閉じ込めることができ、あるいは図示のように保護シースの先端の開口内に配置することができる。保護シース20の遠位端を処理すべき組織に押しつける力により、保護シース20がシャフト14上を近位方向に移動する。そのように配置されると、ニードルチップ18が保護シース20の最遠位端から突出し、ニードルチップ18は組織に接触して穿通できる。ニードルチップ18は目標組織を穿通した後、あるいは装置10が目標組織との接触から引離された後は、保護シース20から圧力を取り除いて、保護シース20が遠位方向に移動しニードルチップ18の遠位端部を覆って、穿通を続けさせない。

40

【0024】

典型的な一実施例において、装置10は保護シース20を遠位位置に付勢するように構成した付勢素子を備えることができる。ある実施例では、図1Bに示すように、付勢素子

50

は、保護シース 20 を遠位位置に付勢するためのバネ 24 とすることができる。バネ 24 はシャフト 14 の周囲に配置されて、その遠位端は保護シース 20 内に形成された遠位当接面 26 に押し当てられ、一方近位端はシャフト 14 上に形成された近位当接面 28 に押し当てられている。保護シース 20 を組織表面に向かって前進させることで、保護シース 20 上のバネ 24 の付勢力が抑えられ、保護シース 20 が組織に接触すると保護シース 20 は近位位置に後退できる。保護シース 20 が近位方向に移動すると、バネ 24 が圧縮し、ニードルチップ 18 が露呈され組織に接触できる。当業者には、他のいろいろな付勢素子をつかって保護シース 20 を遠位位置に付勢できることは分かるであろう。

【0025】

他の実施例においては、上述したように保護シース 20 が近位方向に移動してニードルチップ 18 を露呈するのではなく、ニードルチップおよび保護シースと一緒に移動させてニードルチップの近位端を細長いワイヤの遠位端に電氣的に接続できる。これは図 2 に示され、保護シース 120 が細長いシャフト 114 の遠位端部の少なくとも一部を覆って配置される装置 110 が示されている。細長いワイヤ 116 は細長いシャフト 114 内を延びる、あるいはシャフト 114 と一体に形成され、ニードルチップ 118 は細長いワイヤ 116 と分離できそして保護シース 120 に固定的に連結される。保護シース 120 は遠位端部にニードルチップ 118 の遠位端が通り抜ける開口を有している。

【0026】

使用時には、保護シース 120 は図 1 B に関して前述したと同様に遠位位置と近位位置との間を移動できる。ニードルチップ 118 は、保護シース 120 が遠位の非作動位置にあるときは、ニードルチップ 118 は細長いワイヤ 116 の遠位端から離間する。ニードルチップ 118 の遠位端が組織に接触すると、ニードルチップ 118 の遠位端に加わる組織の力で保護シース 120 とニードルチップ 118 とを近位方向に移動でき、ニードルチップ 118 が細長いワイヤ 116 の遠位端に接触してエネルギー源から細長いワイヤ 116 を介してニードルチップ 118 へエネルギーを送達できる。

【0027】

装置 110 は非作動位置あるいは作動位置のうち一方に保護シース 120 およびニードルチップ 118 を付勢するように構成された付勢素子を備えることもできる。一例を挙げると、付勢素子は図 1 B について上述したバネ 24 と同様なバネ 124 でよい。図 2 で示す実施例においては、バネ 124 は細長いシャフト 114 の周囲に配置され、その近位端は細長いシャフト 114 上に配置した近位当接面 126 に押し当てられ、遠位端は保護シース 120 内に形成した遠位当接面 128 に押し当てられている。保護シース 120 およびニードルチップ 118 上のバネ 124 の付勢力は、保護シース 120 を組織表面に向かって前進させると抑えられ、保護シース 120 およびニードルチップ 118 が近位の作動位置に後退できる。保護シース 120 およびニードルチップ 118 が近位方向に移動すると、ニードルチップ 118 と細長いワイヤ 116 と間で電気接続ができ、エネルギーをエネルギー源から細長いワイヤ 116 を介してニードルチップ 118 に送達して、ニードルチップ 118 が組織を貫通できる。組織を貫通した後は、ニードルチップ 118 および保護シース 120 に加わる力を取除き、それらを遠位方向の非作動位置に移動させる。当業者には、付勢に適した他のいろいろな装置あるいは構成を付勢素子として使用できることは理解できるであろう。

【0028】

他の典型的な実施例において、本明細書に述べた組織穿通装置(tissue-penetrating devices)は追加の装置を案内して組織に開けた穿刺孔(puncture)を通すためのガイドワイヤを収納するように構成できる。本発明を限定しない例として挙げると、図 1 A ~ 図 1 B の装置の細長いワイヤ 116 およびニードルチップ 118 は、それらを細長いワイヤ 116 の近位端部の方向に引っ張ることで装置 110 から取り外すことができる。ガイドワイヤ (図示せず) をシャフト 114 内に挿入して、ニードルチップ 118 で組織に形成した穿刺孔にガイドワイヤを通して配置することができる。ガイドワイヤをシャフト 114 に通して配置すると、シャフト 114 は取除いて、ガイドワイヤを所定の位置に残すことができる。さまざまな

10

20

30

40

50

装置および外科用器具をガイドワイヤに沿って案内して、穿通した組織の部位で多くの外科処置が容易に実施できる。

【 0 0 2 9 】

前述したように、組織穿通装置のニードルチップは他のいろいろな形状としうる。例えば、ニードルチップの最大幅を保護シースの最大幅とほぼ等しくでき、それにより保護シースの組織への挿入を容易にできる。換言すると、ニードルチップは、シースの直径とほぼ等しい大きさ、例えば直径あるいは幅を有する穿刺孔あるいは切れ目を形成するように構成できる。さまざまな技術を使ってそのようなニードルチップを形成できるが、図 4 A ~ 図 4 B はそのような典型的な実施例を示す。この実施例においては、装置 4 0 0 はニードルチップ 4 1 8 が少なくともその最遠位端に多羽形状(multi-bladed configuration)を有すること除いて図 2 の装置と同様である。特に、図 4 B に最もよく示されているようにニードルチップ 4 1 8 が、中心軸 4 2 8 から半径方向外側に延び、また軸 4 2 8 を中心にして互いにほぼ等間隔離れた 3 枚の扁平部材 4 2 2、4 2 4、4 2 6 を備えている。このニードルチップ 4 1 8 を収容するために、装置 4 0 0 の保護シース 4 2 0 は同様に、図 4 A に示すように、扁平部材 4 2 2、4 2 4、4 2 6 を受容するように形成された対応する 3 つのスリットを有する。使用時には、ニードルチップ 4 1 8 は組織に切れ目をつくり、その切れ目の大きさあるいは直径は保護シース 4 2 0 の直径にほぼ等しく、それにより保護シース 4 2 0 を組織に挿入できる。

【 0 0 3 0 】

図 4 A の装置もその全長に亘ってガイドワイヤを収納するように構成できる。図 4 C に示すように、保護シース 4 2 0 の最遠位端に、ニードルチップ 4 1 8 を収納するためのスリットからずれた位置に配されたガイドワイヤ受け口(guidewire port) 4 3 0 を形成できる。従って、ガイドワイヤ 4 3 1 はシャフト 4 1 4 中を細長いワイヤ 4 1 6 にほぼ隣接して延在でき、このガイドワイヤはガイドワイヤ受け口 4 3 0 から延出して組織を通して配置される。

【 0 0 3 1 】

本明細書に述べたいいろいろな装置もニードルチップで組織に形成した穿刺孔のサイズを大きくするように構成された膨張部材(expandable member)を有することができる。図 3 は図 1 A ~ 図 1 B の装置 1 0 に配された膨張部材の一実施例を示す。図示のように、膨張部材は、穿刺孔の大きさまで膨張するように構成された膨張バルーン 2 0 0 の形をしている。当業者には、他のさまざまな膨張部材を使ってニードルチップで作った穿刺孔を広げることができるのが分かるであろう。図 1 A ~ 図 1 B に示す実施例と共に用いると、バルーン 2 0 0 を細長いシャフト 1 4 上の保護シース 2 0 より近位側の位置に配置できる。ニードルチップ 1 8 および保護シース 2 0 が組織を穿通した後、装置 1 0 を前進させて収縮したバルーン 2 0 0 を穿通部位内に位置させることができる。次にバルーン 2 0 0 を、装置の内腔を通じて導入した、例えば流体あるいは空気を使って膨らませることができる。図 3 に示すように、装置は近位開口(proximal port) 2 0 2、およびハンドルに連結された遠位コネクタ 2 0 6 を有する絶縁チューブ 2 0 4 を具備できる。他の実施例では、開口をハンドルに直接形成できる。当業者は、膨張部材を上記したガイドワイヤなどの他の装置と関連させることができるのが分かるであろう。例えば、膨張部材をガイドワイヤ上に配置あるいはそれに沿って位置させて、膨張部材を穿通部位内に位置させることができる。

【 0 0 3 2 】

本明細書に述べた組織穿通装置は他の外科用装置あるいは器具とともに使用もできる。例えば、内視鏡を、食道を通して胃の内部に配置できる。図 1 A ~ 図 2 になど示す装置 1 0、1 1 0 のような組織穿通装置は、内視鏡の作業通路を通して挿入して胃壁の組織を穿通することで胃壁に穿刺孔を形成するのに使うことができる。次にガイドワイヤを、装置を通して胃壁に形成した穿刺孔の部位まで挿入でき、組織穿通装置を取り出して、ガイドワイヤをブレースホルダーとして残すことができる。ガイドワイヤ上に、あるいはガイドワイヤに沿って配置した膨張部材を穿通部位内に位置させることができる。膨張部材が膨

らみ、胃壁の穿刺孔のサイズが大きくなると、内視鏡を膨張部材の中に前進させて膨張部材と内視鏡とを穿刺孔を通して腹腔内に押込むことができる。当業者は、組織穿通装置が膨張部材を備えている場合にはガイドワイヤおよび別の膨張部材は不要であることは分かるであろう。そのような場合、膨張部材を穿刺孔内に配置し膨らましてその穿刺孔を大きくできる。次に内視鏡を膨張部材内に前進させて膨張部材、従って内視鏡が押されて穿刺孔を通り抜けできる。その後付属の器具や装置を内視鏡の作業通路を通していろいろな処置を行なえる。

【 0 0 3 3 】

当業者は、上述の実施例に基づく本発明のさらに他の特徴および利点を認識できるであろう。従って、本発明は添付の特許請求の範囲に示されること以外に、本明細書で特に示し説明したことに限定されるものではない。本明細書に引用したすべての刊行物および参考文献はその全体を参照してはつきりと本明細書に組込まれる。

【 0 0 3 4 】

〔実施の態様〕

(1) 組織穿通装置において、

可撓性の細長いシャフトと、

前記可撓性の細長いシャフト内を延び組織を穿通するためのニードルチップを遠位端に有する、可撓性の細長いワイヤと、

前記細長いワイヤの少なくとも一部を覆って配置され、遠位位置と近位位置との間を前記細長いシャフトに対して移動可能な、保護シースと、

を具備する、装置。

(2) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記ニードルチップは、導電性であり、

前記細長いワイヤは、エネルギー源に接続し、エネルギーを前記ニードルチップに送達して前記ニードルチップによる組織の穿通を容易にするように構成されている、装置。

(3) 実施態様 2 に記載の装置において、

前記ニードルチップは、前記細長いワイヤから分離することができ、前記保護シースに取り付けられ、前記保護シースの遠位端から遠位方向に延びる、装置。

(4) 実施の態様 3 に記載の装置において、

前記保護シースが前記遠位位置にあるときは、前記ニードルチップは、前記細長いワイヤの遠位端から離れて、

前記保護シースが前記近位位置にあるときは、前記ニードルチップは、前記細長いワイヤに接触し、前記細長いワイヤから前記ニードルチップへエネルギーを送達することができる、装置。

(5) 実施態様 4 に記載の装置において、

前記保護シースは、組織表面内に前進させられると、前記遠位位置から前記近位位置に移動するように構成されている、装置。

【 0 0 3 5 】

(6) 実施態様 5 に記載の装置において、

前記保護シースを前記遠位位置に付勢するため前記保護シースと前記細長いシャフトとの間に配された付勢素子、

をさらに具備する、装置。

(7) 実施態様 6 に記載の装置において、

前記付勢素子は、前記保護シース内に配置され、かつ前記細長いシャフトの一部の周りに配置されている、装置。

(8) 実施態様 7 に記載の装置において、

前記細長いシャフトは、前記保護シースの移動により前記付勢素子に加えられる力を受けるように構成された当接面を含む、装置。

(9) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記ニードルチップは、前記可撓性の細長いワイヤの前記遠位端部上に形成され、

10

20

30

40

50

前記ニードルチップは、前記保護シースが前記遠位位置にあるとき、前記保護シースの最遠位端の近位側に配置され、

前記ニードルチップは、前記保護シースが前記近位位置にあるとき、露出し、前記保護シースから延びる、装置。

(10) 実施態様9に記載の装置において、

前記保護シースは、組織表面内に前進させられると前記遠位位置から前記近位位置に移動するように構成された、装置。

【0036】

(11) 実施態様9に記載の装置において、

前記保護シースを前記遠位位置に付勢するため前記保護シースと前記細長いシャフトとの間に配された、付勢素子、

をさらに具備する、装置。

(12) 実施態様11に記載の装置において、

前記細付勢素子は、前記保護シース内に配置され、かつ前記細長いシャフトの一部の周りに配置されている、装置。

(13) 実施態様12に記載の装置において、

前記細長いシャフトは、前記保護シースの移動により前記付勢素子に加えられる力を受けるように構成された当接面を含む、装置。

(14) 実施態様1に記載の装置において、

前記細長いシャフトの一部の周りに配され前記細長いシャフトに対して半径方向に膨張するように構成された、膨張部材、

をさらに具備する、装置。

(15) 実施態様14に記載の装置において、

前記膨張部材は、膨張可能なバルーンを含む、装置。

【0037】

(16) 実施態様1に記載の装置において、

前記ニードルチップは、前記保護シースの直径とほぼ等しい大きさを有する穿刺孔を組織に形成して前記保護シースが前記穿刺孔を通過することができるように構成された、装置。

(17) 組織を穿通する方法において、

可撓性の細長いシャフトを体腔に挿入するステップと、

前記細長いシャフトの遠位先端を穿通すべき組織表面に隣接して配置するステップと、

前記細長いシャフトに力を加えて前記細長いシャフトの遠位端の周辺に配された保護シースを近位方向に移動させて前記保護シースの遠位端から延びるニードルチップが前記組織を穿通するステップと、

を含む、方法。

(18) 実施態様17に記載の方法において、

前記細長いシャフト内に配した細長いワイヤを介して前記ニードルチップにエネルギーを送達するステップ、

をさらに含む、方法。

(19) 実施態様18に記載の方法において、

前記ニードルチップは、前記保護シースに嵌め込まれ、前記保護シースが遠位位置にあるときは前記細長いワイヤから電氣的に絶縁し、

前記保護シースの近位方向への移動は、前記ニードルチップを前記細長いワイヤと接触させて配置するのに効果的である、方法。

(20) 実施態様17に記載の方法において、

前記ニードルチップは、前記保護シースが遠位位置にあるときは前記保護シースの最遠位端の近位側に配され、

前記保護シースの近位方向への移動は、前記ニードルチップを露出し前記ニードルチップが組織を穿通することを可能にするのに効果的である、方法。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

(2 1) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

前記保護シースは、前記ニードルチップが組織を穿通すると、遠位位置に戻る、方法。

(2 2) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

前記ニードルチップが前記組織を穿通した後に、前記細長いシャフト上に配された膨張部材を、前記ニードルチップで前記組織に形成した穿刺孔内に配置するステップと、

前記膨張部材を膨張させて前記穿刺孔のサイズを増大させるステップと、
をさらに含む、方法。

(2 3) 実施態様 2 2 に記載の方法において、

前記膨張部材は、流体で膨張する、方法。

10

(2 4) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

前記ニードルチップに連結された細長いワイヤを引っ張ることにより前記ニードルチップを取除くステップと、

ガイドワイヤを前記可撓性の細長いシャフトに挿入して、前記ニードルチップで前記組織に形成した穿刺孔に前記ガイドワイヤを通して配置するステップと、

をさらに含む、方法。

(2 5) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

前記細長いシャフトは、経腔的に体腔内に挿入される、方法。

【 0 0 3 9 】

(2 6) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

貫通される前記組織は、胃壁である、方法。

20

(2 7) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

前記ニードルチップは、前記組織に前記保護シースの最大直径にほぼ等しい大きさを有する穿刺孔を形成して前記組織に形成された前記穿刺孔への前記保護シースの挿入を容易にする、方法。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 0 】

【 図 1 A 】 組織を穿通するための装置の典型的な実施例の斜視図である。

【 図 1 B 】 図 1 A に示す装置の遠位部分透視斜視図である。

【 図 2 】 組織を穿通するための装置の他の実施例の部分透視斜視図である。

30

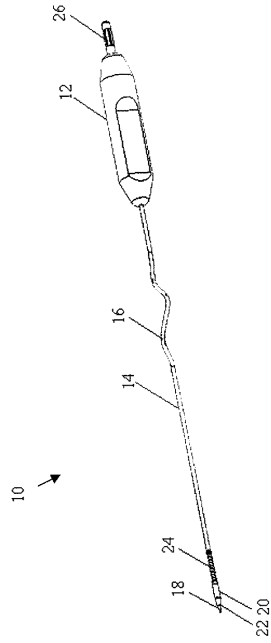
【 図 3 】 装置を用いて組織に形成した穿刺孔のサイズを大きくするための膨張部材を有する組織穿孔装置の他の実施例の斜視図である。

【 図 4 A 】 多羽形状のニードルチップを有する装置の他の実施例の遠位部分の部分透視斜視図である。

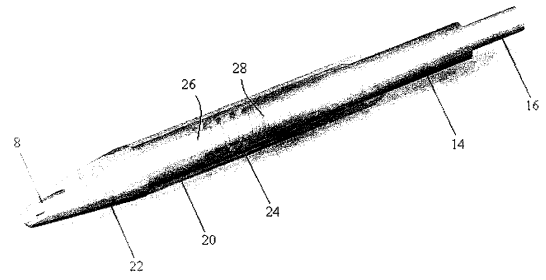
【 図 4 B 】 図 4 A に示すニードルチップの斜視図である。

【 図 4 C 】 ガイドワイヤが挿入された、図 4 A に示した装置の部分透視斜視図である。

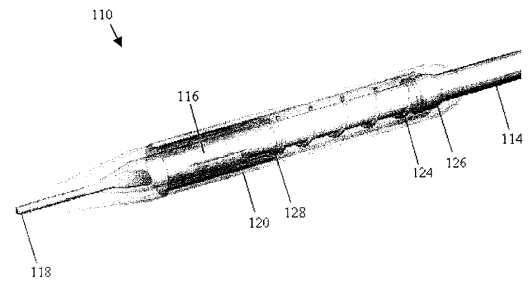
【図 1 A】



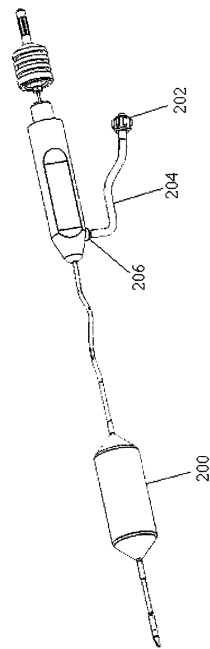
【図 1 B】



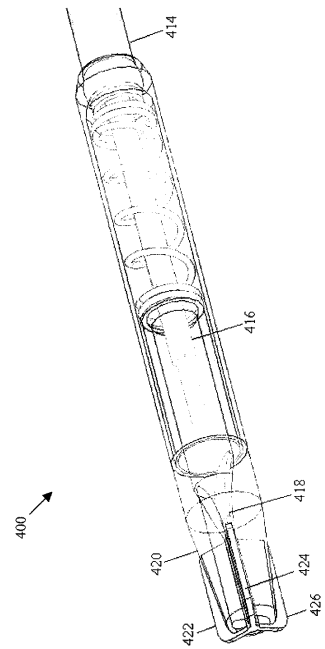
【図 2】



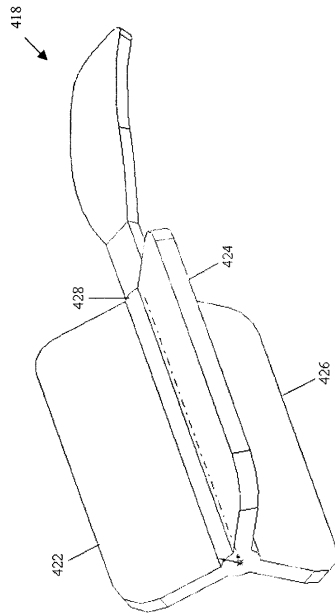
【図 3】



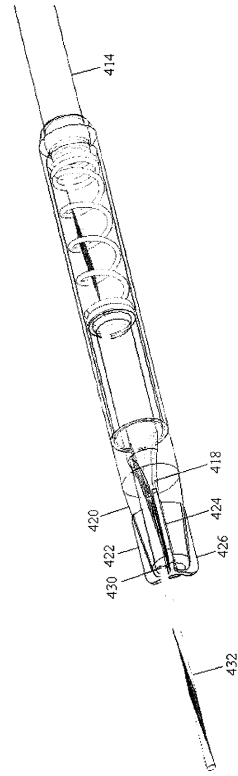
【図 4 A】



【図 4 B】



【図 4 C】



フロントページの続き

(72)発明者 カート・バリー

アメリカ合衆国、45036 オハイオ州、レバノン、スプリング・メドウ・ドライブ 1741

(72)発明者 クリストファー・ポール・スウェイン

イギリス国、エヌダブリュ3・1ティーエヌ ロンドン、ウィロー・ロード 41

審査官 武山 敦史

(56)参考文献 特開2003-299663(JP,A)

特開平11-169381(JP,A)

米国特許出願公開第2002/0111620(US,A1)

特開平06-142111(JP,A)

特開2004-173768(JP,A)

特表平07-501719(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/14

A61B 17/34

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 防护针刀 | | |
| 公开(公告)号 | JP5042682B2 | 公开(公告)日 | 2012-10-03 |
| 申请号 | JP2007088860 | 申请日 | 2007-03-29 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 伊西康内外科公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 爱惜康完 - Sajeryi公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 爱惜康完 - Sajeryi公司 | | |
| [标]发明人 | ラドルフエイチノビス カートバリー クリストファーポールスウェイン | | |
| 发明人 | ラドルフ・エイチ・ノビス カート・バリー クリストファー・ポール・スウェイン | | |
| IPC分类号 | A61B18/14 A61B17/34 | | |
| CPC分类号 | A61B17/3415 A61B17/3478 A61B17/3494 A61B17/3496 A61B18/1477 | | |
| FI分类号 | A61B17/39.317 A61B17/34 A61B17/00 A61B17/38.310 A61B18/14 | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/FF26 4C060/FF38 4C060/KK50 4C160/FF47 4C160/FF56 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK20 4C160/MM43 4C160/MM53 | | |
| 优先权 | 11/277998 2006-03-30 US | | |
| 其他公开文献 | JP2007268271A | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

要解决的问题：提供在内窥镜或腹腔镜中穿透组织的各种装置和方法。
 ŽSOLUTION：组织穿透装置包括：柔性细长轴;柔性细长线延伸穿过细长轴并且在其远端具有针尖，用于穿透组织。针尖可以是导电的，并且细长线可以适于耦合到能量源，用于将能量传递到针尖以促进针尖穿过组织。该装置还可包括保护套，该保护套设置在细长轴的至少一部分上并且可相对于细长轴在远侧位置和近侧位置之间移动。保护套被配置成在针尖穿透组织之后保护针尖或者电隔离针尖，从而防止相邻组织的无意穿透。Ž

