

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4310049号
(P4310049)

(45) 発行日 平成21年8月5日(2009.8.5)

(24) 登録日 平成21年5月15日(2009.5.15)

(51) Int.CI.	F 1
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22 330
A 6 1 B 18/20 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 350
A 6 1 N 5/06 (2006.01)	A 6 1 N 5/06 E

請求項の数 58 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2000-599320 (P2000-599320)
(86) (22) 出願日	平成12年2月18日 (2000.2.18)
(65) 公表番号	特表2002-537017 (P2002-537017A)
(43) 公表日	平成14年11月5日 (2002.11.5)
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/004179
(87) 国際公開番号	WO2000/048525
(87) 国際公開日	平成12年8月24日 (2000.8.24)
審査請求日	平成19年2月16日 (2007.2.16)
(31) 優先権主張番号	60/120,666
(32) 優先日	平成11年2月19日 (1999.2.19)
(33) 優先権主張国	米国(US)

前置審査

(73) 特許権者	500332814 ボストン サイエンティフィック リミテッド
	バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(72) 発明者	グラッソ, マイケル ザ サード アメリカ合衆国 ニューヨーク 10580, ライ, キーネ コート 3 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】吸引を用いるレーザー碎石術デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

碎石術処置のための医療デバイスであって、該医療デバイスは、
末端に開口部を有する細長ハウジング、
該ハウジングを通過するコンジットであって、該コンジットは、該開口部に吸引を提供
して、標的を、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも1つのために第1の経路に位置決めするために適合されている、コンジット、
該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも1つを実施するために
充分なエネルギーを発生させるように適合された、エネルギー供給源、

該ハウジングを通過する、近位端および遠位端を有するエネルギー伝達媒体であって、
該エネルギー伝達媒体は、該近位端から、該第1の経路とは異なる第2の経路に沿って該
エネルギーを伝達し、該標的を通過するように方向付けるために適合されており、該エネ
ルギー伝達媒体は、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも一方
を実施するように該第2の経路から該第1の経路へと再度方向付けられるレーザーエネル
ギーを放射する遠位端を有するレーザーファイバーである、エネルギー伝達媒体、ならび
に

該第2の経路から該第1の経路へと該エネルギーを再度方向付けるように適合された、
該エネルギー伝達媒体の遠位端の近くに配置された、光学装置、
を備える、医療デバイス。

【請求項 2】

10

20

前記エネルギー伝達媒体の遠位端が、前記開口部の方に向いている、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

前記エネルギー伝達媒体の遠位端が、前記エネルギーを前記第2の経路から前記第1の経路へと再度方向付けるように適合された反射性表面を備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項4】

前記エネルギー伝達媒体の遠位端が、前記開口部に対して遠位に配置されている、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項5】

前記エネルギー伝達媒体の遠位端が、前記開口部に対して近位に配置されている、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項6】

前記開口部の近くに配置されたバリアをさらに備え、該バリアは、該開口部に入る物体のサイズを制限する、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項7】

前記バリアが、複数の開口部を規定している、請求項6に記載の医療デバイス。

【請求項8】

前記エネルギー伝達媒体が、前記コンジットの内部に配置されている、請求項1に記載の医療デバイス。

10

【請求項9】

前記エネルギー伝達媒体が、内視鏡により識別可能な螺旋または市松模様のマーキングを備え、該マーキングは、該エネルギー伝達媒体の長手軸に沿い、かつ該長手軸の周りでの、該エネルギー伝達媒体の動きを示す、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項10】

前記マーキングが、前記エネルギー伝達媒体の長手軸の周りの螺旋を備える、請求項9に記載の医療デバイス。

【請求項11】

前記マーキングが、市松模様のパターンを備える、請求項9に記載の医療デバイス。

【請求項12】

照明用のチャネルおよび視覚化用のチャネルをさらに備える、請求項1に記載の医療デバイス。

20

【請求項13】

前記光学装置が、レンズを備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項14】

前記光学装置が、反射性表面を備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項15】

前記エネルギー伝達媒体が、束として一緒に合わさっている複数のレーザーファイバーを備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項16】

前記レーザーファイバーが、材料組成物の光学コアを備え、該材料組成物が、該レーザーファイバーの拡大した遠位端を形成している、請求項1に記載の医療デバイス。

30

【請求項17】

前記レーザーファイバーが、角度の付いた先端を有する、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項18】

前記レーザーファイバーの遠位領域が、裸の光学コアおよび反射性コーティングを備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項19】

前記光ファイバーの遠位領域が、前記エネルギーの放射を可能にするための少なくとも

40

50

1つの側面窓を規定している、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項 2 0】

前記エネルギーが、ホルミウムレーザーである、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 2 1】

碎石術処置のための医療デバイスであって、該医療デバイスは、

末端に開口部を有する細長ハウジング、

該ハウジングを通過するコンジットであって、該コンジットは、該開口部に吸引を提供して、標的を、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも 1 つのために第 1 の経路に位置決めするために適合されている、コンジット、

該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも 1 つを実施するために 10 充分なエネルギーを発生させるように適合された、エネルギー供給源、

該ハウジングを通過する、近位端および遠位端を有するエネルギー伝達媒体であって、該エネルギー伝達媒体は、該近位端から、該第 1 の経路とは異なり該標的を通過するよう 20 に方向付けられている第 2 の経路に沿って該エネルギーを伝達するように適合されており、該エネルギー伝達媒体は、レーザーエネルギーを放射する遠位端を有するレーザーファイバーである、エネルギー伝達媒体、ならびに

該伝達媒体の遠位端と光連絡している反射性表面であって、該反射性表面は、該放射されるレーザーエネルギーを、該第 2 の経路から該第 1 の経路へと再度方向付けて、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも一方を実施するように適合されている、反射性表面、

を備える、医療デバイス。

【請求項 2 2】

前記開口部の近くに配置されたバリアをさらに備え、該バリアは、該開口部に入る物体のサイズを制限する、請求項2 1に記載の医療デバイス。

【請求項 2 3】

前記バリアが、複数の開口部を規定している、請求項2 2に記載の医療デバイス。

【請求項 2 4】

前記エネルギー伝達媒体が、前記コンジットの内部に配置されている、請求項2 1に記載の医療デバイス。

【請求項 2 5】

前記エネルギー伝達媒体が、内視鏡により識別可能な螺旋または市松模様のマーキングを備え、該マーキングは、該エネルギー伝達媒体の長手軸に沿い、かつ該長手軸の周りでの、該エネルギー伝達媒体の動きを示す、請求項2 1に記載の医療デバイス。

【請求項 2 6】

前記マーキングが、前記エネルギー伝達媒体の長手軸の周りの螺旋を備える、請求項2 5に記載の医療デバイス。

【請求項 2 7】

前記マーキングが、市松模様のパターンを備える、請求項2 5に記載の医療デバイス。

【請求項 2 8】

照明用のチャネルおよび視覚化用のチャネルをさらに備える、請求項2 1に記載の医療デバイス。

【請求項 2 9】

前記エネルギー伝達媒体が、束として一緒に合わさっている複数のレーザーファイバーを備える、請求項2 1に記載の医療デバイス。

【請求項 3 0】

前記レーザーファイバーが、材料組成物の光学コアを備え、該材料組成物が、該レーザーファイバーの拡大した遠位端を形成している、請求項2 1に記載の医療デバイス。

【請求項 3 1】

前記レーザーファイバーが、角度の付いた先端を有する、請求項2 1に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 3 2】

前記レーザーファイバーの遠位領域が、裸の光学コアおよび反射性コーティングを備える、請求項 2 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 3】

前記レーザーファイバーの遠位領域が、前記エネルギーの放射を可能にするための少なくとも 1 つの側面窓を規定している、請求項 2 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 4】

前記エネルギーが、ホルミウムレーザーである、請求項 2 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 5】

碎石術により標的をダクトから除去するためのシステムであって、該システムは、

10

医療デバイスであって、該医療デバイスは、末端に開口部を有する細長ハウジング、該ハウジングを通過するコンジット、および該ハウジングを通過するエネルギー伝達媒体を備え、該エネルギー伝達媒体は、近位端および遠位端を備え、該エネルギー伝達媒体はレーザーファイバーである、医療デバイス。

該医療デバイスをダクトに挿入し、そして該開口部が断片化および切断のうちの少なくとも 1 つのために標的の近くに配置されるように、該医療デバイスを位置決めするための手段、

該開口部に吸引を提供するためのポンプに、該コンジットを接続するための手段、

該標的を第 1 の経路内に位置決めするための手段、

該エネルギー伝達媒体の近位端をエネルギー供給源に接続するための手段であって、該エネルギー供給源は、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも 1 つを実施するために充分なエネルギーを発生させる、手段、

20

該エネルギーを、該エネルギー伝達媒体に通して、該第 1 の経路とは異なる第 2 の経路に沿って伝達させるための手段であって、該第 2 の経路は、該標的を越えるように方向付けられる、手段、

該エネルギー伝達媒体の遠位端から放射されるレーザーエネルギーを該第 2 の経路から該第 1 の経路へと再度方向付けるための手段であって、これによって、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも 1 つを実施する、手段、ならびに

該標的の少なくとも一部を該コンジットを通して除去するための手段、
を備える、システム。

30

【請求項 3 6】

前記再度方向付けるための手段が、前記伝達媒体の遠位端を前記開口部の方へと方向付けるための手段を備える、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記開口部に入る任意の物体のサイズを制限するためのバリアを、前記開口部の近くに提供するための手段をさらに備える、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

碎石術によりダクトから標的を除去するためのシステムであって、該システムは、

医療デバイスであって、該医療デバイスは、末端に開口部を有する細長ハウジング、該ハウジングを通過するコンジット、該ハウジングを通過するエネルギー伝達媒体、および反射性表面を備え、該エネルギー伝達媒体は、近位端および遠位端を備えるレーザーファイバーを含み、該反射性表面は、該エネルギー伝達媒体の遠位端と光連絡している、医療デバイス。

40

該医療デバイスをダクトに挿入し、そして該開口部が断片化および切断のうちの少なくとも 1 つのために標的の近くに配置されるように、該医療デバイスを位置決めするための手段、

該開口部に吸引を提供するためのポンプに、該コンジットを接続するための手段、

該標的を第 1 の経路内に位置決めするための手段、

該エネルギー伝達媒体の近位端をエネルギー供給源に接続するための手段であって、該エネルギー供給源は、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも 1

50

つを実施するために充分なエネルギーを発生させる、手段、

該エネルギーを、該エネルギー伝達媒体に通して、該第1の経路とは異なる第2の経路に沿って伝達させるための手段であって、該第2の経路は、該標的を越えるように方向付けられる、手段、

該エネルギー伝達媒体の遠位端から放射されるレーザーエネルギーを該第2の経路から該第1の経路へと、該反射性表面を介して再度方向付けるための手段であって、これによつて、該標的の少なくとも一部の断片化および切断のうちの少なくとも1つを実施する、手段、ならびに

該標的の少なくとも一部を該コンジットを通して除去するための手段、
を備える、システム。

【請求項39】

前記開口部に入る任意の物体のサイズを制限するためのバリアを、前記開口部の近くに提供するための手段をさらに備える、請求項38に記載のシステム。

【請求項40】

碎石術処置のための医療デバイスであつて、該医療デバイスは、
遠位端に開口部を有する細長ハウジング、

吸引コンジット(1)であつて、該吸引コンジットは、該ハウジングを通過し、そして吸引経路に沿つて該開口部の方へと吸引を提供するように適合されている、吸引コンジット、

エネルギー伝達コンジット(2)であつて、該エネルギー伝達コンジットは、該ハウジングの内部に位置しており、そして近位端(26)および遠位端(28)を有し、そして該近位端(26)から、該吸引経路とは異なるエネルギー伝達経路に沿つて、エネルギーを伝達するように適合されており、該エネルギー伝達コンジットは、レーザーファイバー(22)である、エネルギー伝達コンジット、ならびに

光学装置(30)、
を備え、

該医療デバイスは、該光学装置(30)が、該ハウジングの遠位端の内部で、該開口部に対して近位に後退しており、該エネルギー伝達コンジットの遠位端から放射されるレーザーエネルギーを、該吸引コンジット(1)の遠位領域(5)において、該エネルギー伝達経路から該吸引経路の方へと再度方向付けるように該エネルギー伝達コンジットと関連することを特徴とする、医療デバイス。

【請求項41】

前記吸引コンジット(1)が、ポンプ(3)に接続可能な近位端を有し、これによつて、該吸引コンジット(1)の遠位領域(5)に吸引を提供し；そして前記エネルギー伝達コンジット(2)の近位端が、レーザーエネルギー供給源に接続可能である、請求項40に記載のデバイス。

【請求項42】

前記吸引コンジット(1)が、該吸引コンジットの側面に少なくとも1つの開口部(39)を備える、請求項41に記載のデバイス。

【請求項43】

前記吸引コンジット(1)の遠位領域(5)の近くに配置されたバリア(25)をさらに備える、請求項41または42に記載のデバイス。

【請求項44】

前記エネルギー伝達コンジット(2)が、内視鏡で識別可能なマーキングを備える、請求項41～43のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項45】

前記吸引コンジット(1)または前記エネルギー伝達コンジット(2)、あるいはこれらの両方が、非反射性コーティングまたは低反射性コーティングを備える、請求項41～44のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項46】

10

20

30

40

50

照明用のチャネルおよび視覚化用のチャネルをさらに備える、請求項4 1～4 5のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項47】

ガイドワイヤ(46)をさらに備える、請求項4 1～4 6のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項48】

引きワイヤ(47)をさらに備える、請求項4 1～4 7のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項49】

前記レーザーファイバー(22)が、光学コアを備え、そして該光学コアが、拡大した遠位端をさらに備える、請求項4 0に記載のデバイス。 10

【請求項50】

前記レーザーファイバー(22)が、角度の付いた先端を有する、請求項4 9に記載のデバイス。

【請求項51】

前記レーザーファイバー(22)の遠位領域が、裸の光学コアおよび反射性コーティングを備える、請求項4 9または5 0に記載のデバイス。

【請求項52】

前記レーザーファイバー(22)の遠位領域が、少なくとも1つの側面開口部を規定し、該レーザーファイバーの遠位端に加えて、該レーザーファイバーの遠位領域に沿ったレーザーエネルギーの放射を可能にする、請求項4 9～5 1のいずれか1項に記載のデバイス。 20

【請求項53】

前記エネルギー伝達コンジット(2)が、複数のレーザーファイバーを備える、請求項4 0に記載のデバイス。

【請求項54】

前記複数のレーザーファイバーが、束として一緒に合わさっている、請求項5 3に記載のデバイス。

【請求項55】

前記レーザーエネルギーが、ホルミウムレーザーである、請求項4 0に記載のデバイス。 30

【請求項56】

前記光学装置が、鏡またはレンズである、請求項4 0に記載のデバイス。

【請求項57】

前記吸引コンジット(1)の遠位領域(5)の近くに配置されたバリア(25)をさらに備える、請求項5 6に記載のデバイス。

【請求項58】

遠位端(16)を有するハウジング(10)をさらに備え、前記エネルギー伝達コンジット(2)の遠位端が、該ハウジング(10)の遠位端(16)の内部に後退している、請求項5 7に記載のデバイス。 40

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、1999年2月19日に出願された、米国仮特許出願番号60/120,666に対する優先権およびその利益を請求する。この米国仮特許出願番号60/120,666は、本明細書中に参考として援用される。

【0002】

(技術分野)

本発明は、結石、沈着物および組織(例えば、ポリープ、腫瘍細胞)のような所望されない物質を破壊することおよびこれらを体腔から除去することのための、方法およびデバイ

スに関し、そしてより特に、尿結石のレーザー碎石術処置に関する。

【0003】

(背景情報)

外科的切開介入は、かつて、結石 (calculi) または石 (stone) の除去のために、特にこのような結石が膀胱以外の体腔に沈着した場合には、標準的処置であった。しかし、他のより侵襲性でない技術が、安全かつ有効な代替法として出現した。碎石術 (より除去しやすいフラグメントへと身体中で発達した石を破壊すること) は、1つのこのような技術である。電気水圧プローブ、超音波プローブ、電気機械的インパクター、または圧縮空気により駆動されるピンを利用する、碎石術デバイスが開発されている。これらのデバイスは、代表的には、経皮的内視鏡技術を使用し、そして外科的切開介入を避けるために小さい穿刺部位を介して身体中に導入されるような形状である。収束衝撃波もまた、体外衝撃波碎石術 (ESWL) として公知の非侵襲性手順において、外部供給源から送達され得る。

10

【0004】

最近、レーザーが、碎石術における代替的エネルギー供給源として、特に、腎結石および胆石 (biliary stone) の破壊のために、使用されている。レーザーは、最小限に侵襲性である碎石術に適する。なぜなら、レーザーファイバーの直径は小さく、そして作用チャネルの開口部を最小にし得るからである。碎石術のためのレーザーの使用の広範な概説は、R. Steinにより編集された、「Laser Lithotripsy」という題の本 (Springer Verlag, 1998) に提供される。強固な内視鏡または柔軟な内視鏡の長軸に沿って移動する光ファイバーは、代表的には、レーザービームを伝達する。種々のレーザー供給源 (パルス色素レーザー、アレキサンドライトレーザー、ネオジウムレーザーおよびホルミウムレーザーを含む) を備える種々の型のレーザー碎石術が、開発されている。

20

【0005】

体内碎石術処置における共通の問題は、標的の移動を制限する際の困難性である。例えば、パルスレーザー (例えば、ホルミウムイットリウム - アルミニウム - ガーネット (Ho: YAG) レーザー) を使用する場合、各パルスにおけるより高周波の波動およびより高いエネルギーによって、より迅速な石の破片化が生じるが、また、有意な石の移動も生じ、これにより処置効率が減少される。より低周波数の波動およびより低いパルスは、より有意ではない石の移動性を生じ得るが、その処置時間は長引く。各放射のエネルギーレベルに関わらず、より小さいサイズの石は、固有の移動の問題を示す。より小さい石または破片の不完全な碎石術処置は、将来の石の成長のための結晶核を残し得る。

30

【0006】

しばしば碎石術の内視鏡医が遭遇する別の問題は、いくつかの内視鏡にて見出される吸引チューブに関する。このようなコンジットは、作動中に真空を生じるポンプに一般的に接続され、そしておよび遠位端に石およびその破片が詰まることが広く報告されている。例えば、米国特許第4,46,019号 (Bassler) を参照のこと。深刻な詰まりは、操作の間に、その内視鏡の除去、洗浄および再挿入の反復の必要があり得る。

40

【0007】

(発明の要旨)

従って、本発明の目的は、碎石術の標的 (特に、小さい石および石の破片) の移動を制限することである。本発明の別の目的は、より完全かつ迅速な様式で、碎石術処置から生じる石の破片を除去することである。本発明のなお別の目的は、碎石術にて使用される吸引コンジットの遠位領域での詰まりの問題を解決することである。

【0008】

本発明は、所望されない物質 (例えば、結石、沈着物および組織 (例えば、ポリープおよび腫瘍細胞)) の破壊および患者の体腔からのこれらの除去のための、デバイスおよび関連する方法を提供する。本発明は、吸引コンジットを高エネルギー送達システムと、伝達される高いエネルギーのうちの少なくともいくらかがその吸引コンジットの遠位端付近の

50

領域に向けられるように、組み合わせることによって、これらの目的を達成する。例えば、そのエネルギーのうちのいくらかが、その先端の内側、外側、面、またはこれらの組み合わせに向けられ得る。結果として、このエネルギーは、この吸引コンジットの遠位端に詰まった物質を破壊し、そしてユーザーに、詰らない先端を備えた吸引デバイスを提供する。

【0009】

本発明のデバイスは、吸引用ポンプに接続された吸引コンジット、および高エネルギーを伝達するためにエネルギー供給源に接続された第2のコンジットを備える。一旦この吸引コンジットが作動中になると、この吸引コンジットは、石または石の破片をその先端付近に保ち、その石の移動を安定にする。この第2のコンジットは、この吸引コンジットの遠位端に、この遠位端を横切って、そして/またはこの遠位端の外側に、すなわち、石または石の破片上に、その高エネルギーの一部を向けるように設計されている。このエネルギーの断片は、石（このセクションコンジットの先端へ吸引力によって捕捉されるものを含む）をより小さい部分または粉末へと碎くかまたは侵食し、そしてこの吸引コンジットは、この石の破片を同時に取り除く。例えば、Ho:YAGレーザーがエネルギー供給源として使用される好ましい実施形態において、そのレーザーエネルギーは、なお大き過ぎてこの吸引コンジットに入らない破片を破壊し続けると同時に、それらの破片を一時的にその吸引先端から払いのけ、それによりこの先端の詰まりを防ぐ。このエネルギーの一部はまた、この吸引コンジットの管腔の一部へと指向され、それにより破片がこのコンジットに入った後に生じる詰まりを防ぐ。

10

20

【0010】

本発明のデバイスおよび方法は、処置部位から同時に破片を除去する際にこの吸引力を完全に利用し、それによりもっと完全かつ素早い処置を可能にする。また、この吸引コンジットの遠位端へ高エネルギーを向けることにより、このデバイスは、このエネルギーを、標的が蓄積されかかる比較的この吸引により固定される領域へと向ける。このデバイスおよび方法は、このように、破片のより徹底的な除去を可能にすること、および詰まった吸引コンジットと関係がある操作上の困難さを回避することにより、処置効率の増大を提供する。

【0011】

1つの局面において、本発明のデバイスはまた、大きな小片を妨げるのを補助するために、この吸引コンジットの遠位端に、バリアまたは盾のような構造を備え得る。別の局面において、本発明のデバイスは、その吸引コンジットの壁にかまたはその周囲に束になっているかまたは分散している、複数のエネルギーコンジットを使用する。なお別の局面において、このデバイスは、手順の間にそのデバイスの同定を可能にする、しるしまたはマーキングを有する複数のコンジットを使用する。なお別の局面において、本発明のデバイスは、例えば、鏡、レンズ、プリズムのような別個の光学装置を用いてか用いずに、第1の吸引コンジットの遠位領域へとエネルギーを向ける。

30

【0012】

本発明のデバイスおよび方法は、身体中の石およびカルシウム沈着の除去のために使用され得る。第1に、このデバイスは、患者の体腔に挿入され、そしてその吸引コンジットの遠位端が、石の近くに位置付けされる。次に、高エネルギーが、そのエネルギーコンジットにより伝達され、そしてこの吸引コンジットの遠位領域へと指向され、それによりその遠位領域にくついた石を破壊し、そしてその破片を吸引を介して除去する。

40

【0013】

このデバイスはまた、ポリープまたは腫瘍細胞のような軟部組織の除去のために利用され得る。例えば、このデバイスは、まず患者の体腔に挿入され、そしてその吸引コンジットの遠位端が、除去すべき組織付近に位置付けられる。次いで、高エネルギーが、そのエネルギーコンジットにより伝達され、そしてその吸引コンジットの遠位領域に指向され、そしてそれによりその組織が切断され、そしてその組織が吸引を介して除去される。さらに、このデバイスは、整形外科適用および内視鏡適用（例えば、関節鏡検査法および内視鏡

50

的逆行性胆道膵管造影法（ＥＲＣＰ））に使用され得る。

【0014】

本発明の上記および他の、目的、局面、特徴、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲から、より明らかになる。

【0015】

（説明）

（定義）

遠位領域：取り付けの起点からより遠くに離れた末端の、近傍または周囲の、この末端の内側および外側の両方の、そしてこの末端を含む、領域。

【0016】

コンジット：エネルギーまたは物質を運搬するためのチャネルまたはチューピング。

10

【0017】

（詳細な説明）

本発明のデバイスおよび方法は、エネルギー伝達手段を、吸引手段と組合せて、体腔からの物質除去の効率を高める。これを行う際にこのデバイスおよび方法は、このような医療手順において使用される吸い込み手段の遠位領域における結石の可動性および詰まりの問題の両方を解決する。このデバイスは、少なくとも吸引コンジットおよび高エネルギーコンジットを備え、そして伝達されるエネルギーは、少なくとも部分的に吸引コンジットの遠位領域に向けられる。視覚化装置、照明手段または洗浄コンジットのような他の要素が、これらの要素とさらに組合せられ得る。

20

【0018】

図1Aおよび1Bを参照すると、本発明のデバイスの実施形態は、吸引コンジット1およびエネルギー伝達コンジット2を備える。吸引コンジット1は、その近位端において、真空を生じるポンプ3に接続される。エネルギー伝達コンジット2は、その近位端において、高エネルギー供給源4に接続され、そして高エネルギーを吸引コンジット1の遠位領域5に伝達しそして向ける。吸引コンジット1およびエネルギー伝達コンジット2は、同時押し出し成形され（co-extruded）得るが、そうでなければ互いに連結され得るか、または別々のままであり得る。さらに、一方が他方の内側にあり得る。高エネルギーを遠位領域5に向けることは、図1Aのように、さらなる装置なしで達成され得るか、または図1Bに示されるように、少なくとも1つのさらなる光学装置30を含み得る。

30

【0019】

吸引コンジットは、種々の可撓性もしくは剛性の材料またはこれら両方の組合せ（例えば、ステンレス鋼またはプラスチック）で作製され得る。キンク形成または真空圧下のへこみに対するコンジットの耐性を改善し、そして同時に可撓性を失わないようにするために、コンジットのいずれかまたは両方は、編まれ得るか、または金属またはプラスチックのような材料製のファイバーで巻かれ得る。このコンジットは、種々の目的、例えば、体液による腐食に対する保護、またはその遠位領域へ放射される高エネルギーに対する絶縁のために、その内側または外側にコーティングを有し得る。このコンジットは、その意図された用途のために都合のよい任意の寸法であり得る。このコンジットは、さらにハウジングまたは鞘の内側にあり得る。このコンジットは、それ自身でエネルギー伝達コンジットを収容し得る。このコンジットは、より大きな装置に固定して一体化され得るか、またはBassらへの米国特許第4,146,019号（本明細書中で参考として援用される）に記載されるような装置内に滑動して挿入され得る。ステンレス鋼コンジットは、剛性の内視鏡に通され得る。可撓性材料（例えば、プラスチックまたはNitinolのような超弾性合金）で作製された吸引コンジットは、可撓性内視鏡内に通され得る。好みの実施形態は、内視鏡中に使用され得る1/8インチの外径の細長いポリプロピレンチューピングである。本発明のデバイスは、複数の吸引コンジットを備え得る。

40

【0020】

吸引コンジットの近位端は、ポンプ3に接続され、このポンプは、作動されると真空を生じる。真空の強度を調節するために、制御機構がこのシステムにさらに加えられ得る。

50

【0021】

吸引コンジット1の遠位端8は、その意図された用途に都合のよい任意の形状をとり得る。例えば、図2Aおよび2Bに示されるように、吸引コンジット1は、平坦な面7をその遠位端に有し得る。図2Bにおいて、遠位端の面7は、コンジット1の長手軸に対して傾斜した角度である。この面7はまた、図2Cに示されるように、湾曲した形状（例えば、楕円体）をとり得る。あるいは、図2Dに示されるように、吸引コンジット1の遠位端は、少なくとも1つの側開口39を有し得る。図2B～2Dの形態のような遠位端の形態は、少なくとも1つの側開口部を効果的に提供し得、吸引コンジット1の両側および前部からの直接的な流れ41を生じる。本発明のデバイスが、体腔壁から物質を除去するために使用される場合、側開口部を有する実施形態が好ましい、なぜならばこれらの側開口部は、標的物質に容易にアクセスし、先端を曲げるほかないのを避けるからである。さらに、吸引コンジットの遠位端は、コンジットのボディと異なる材料で作製され得る。例えば、遠位端をそれに向けられる高エネルギーに耐えるより熱耐性の材料で作製することを所望し得る。また、吸引力により引き込まれる石からの最初の衝撃に耐えるより衝撃耐性の材料を使用することも望ましくあり得る。

10

【0022】

遠位領域におけるさらなる構造は、吸引コンジットの詰まりを防止することを補助し得る。例えば、フィルター、スクリーン、メッシュ、盾または他のバリアを、吸引コンジットの遠位領域上に成形し得るか、または吸引コンジットの遠位領域に装着し得る。図2Eを参考すると、メッシュ9は、吸引コンジット1の遠位端8上に装着されている。このメッシュ9は、遠位端8のさらに内側またはさらに外側に配置され得る。あるいは、いくつかのこののようなバリアが、吸引コンジット1の長さに沿って配置され得る。

20

【0023】

図2Fは、吸引コンジットの遠位端の外側に位置付けされるバリアの例を示す。エネルギー伝達コンジット（この場合にはレーザーファイバー22）を囲むチャネル12は、吸引コンジット1に直接挿入される。チャネル12の遠位端は、湾曲したバリア25であり、吸引コンジット1の遠位端8を覆うギャップを形成し、ギャップ33を好ましくは約1～10mmにする。このギャップ33は、吸引コンジット1より小さいサイズ、または吸引コンジット1とチャネル12との間の空間より小さいサイズを有する、石の破片を入れるように設定される。レーザーファイバー22の遠位端28は、チャネル12の遠位領域に配置される。図2Fにおける特定の実施形態では、末端28は、バリア25の外側にあるが、バリア25と端を揃えられ得るか、またはバリア25の内側に密接して後退させられ得る。また、チャネル12に囲まれる複数のレーザーファイバーが存在し得る。このバリア25は、遠位端28から放射されるエネルギーに耐え得、かつ吸引力により引き込まれる石の衝撃に耐えるに十分な硬さである、任意の固体材料で作製され得る。このバリア25は、先端28から放射されるレーザーのレンズとして機能するように、好ましくは光透過性材料（例えば、ガラスまたは石英）で作製される。先端28は、バリア25の内側にあり得るか、バリア25と端を揃えられ得るか、またはバリア25の外側にあり得、そして（後の節で詳述されるように）光を拡散させるかまたは横向きもしくは後向きに曲げるために改変され得る。一旦ポンプ3が使用されると、流体流れは、移動性粒子（例えば、石の破片39）を、バリア25の周辺部に向け、ファイバー先端28から遠ざける。結果として、粒子はバリア25と遠位端8との間のギャップ33を通って、吸引コンジット1に入らなければならない。バリア25のサイズは、ギャップ33が吸引コンジットの詰まりを効果的に防ぐのに十分に狭い限りは、変化し得る。エネルギー伝達コンジットが密接にバリア25の内側に後退している実施形態では、液体の流れに曝されるバリアの大きな表面積が、バリアを迅速に冷却するのを補助する。

30

【0024】

本発明は、体腔から種々の所望されない物質を、破片にし、凝結させ、または気化させるための医療業における当業者に公知のエネルギー供給源を意図する。このようなエネルギーは、機械的エネルギー、電気的エネルギー、化学的エネルギーまたはそれらの組合せで

40

50

あり得る。このエネルギーは、熱、電流、火花、レーザー照射、無線周波（R F）、超音波、機械的振動、弾動衝撃（ballistic impact）、液圧衝撃または化学的腐蝕剤の形態で送達され得る。これらの技術は、当該分野で周知であり、刊行物（例えば、Rosenらへの米国特許第5,281,231号、およびSternらへの同第5,443,470号、ならびにDensstedtらによる1992年9月の「The Journal of Urology」における「The Swiss Lithoclast: a New Device for Intracorporeal Lithotripsy」；3つ全ての全体が、本明細書中に参考として援用される）に記載される。

【0025】

10

好ましい実施形態では、エネルギーは、液体媒質中で非常に吸収される波長を有するレーザーエネルギーである。代表的には、このような波長領域は、スペクトルの約1.4～約11μmの中赤外部および190～350nmの紫外部分である。本発明において利用され得るレーザーは、中赤外領域のツリウム（Th）、ホルミウム（Ho）、エルビウム：イットリウム-アルミニウム-ガーネット（Er:YAG）、HF、DF、CO、およびCO₂ならびに紫外領域のエキシマーレーザーである。

【0026】

好ましい実施形態では、Ho:YAGレーザーが利用される。ホルミウムレーザーは、石の大きな塊ではなく細かい粉塵および小さな破片を生じ、従って石の除去を容易にするため、有用である。Ho:YAGレーザーは、結石の処置のためだけでなく軟部組織にも使用され得る。ホルミウムレーザーエネルギーは、代表的にはファイバーを通じて伝達される。ホルミウムレーザーが、ファイバーの長さを伝播した後、液体媒質中に発射された場合、このレーザーエネルギーが蒸発泡を生じる。

20

【0027】

Ho:YAGレーザーは、ホルミウムロッド（rod）の正確な調合に依存して、パルス様式で2.0～2.1ミクロンの波長の光を生じる。1つの構成では、このレーザーは、2.09ミクロンの波長の光を生じる。これらの波長は、水および他の液体媒質によりよく吸収される。石中の水または石表面上の水のために、体腔内の全ての石（シスチン結石を含む）は、石の色に関わらずこの波長を良く吸収する。このことは、その有効性が標的上の着色に依存する以前のレーザー供給源（例えば、パルス色素レーザー）を超える主要な改善である。Ho:YAGレーザーのパルス継続時間はまた、石の破片化を補助する光音響効果を生じる。特定の実施形態では、Sharp plan 2025 Holmium:YAG Surgical Laserが、レーザーエネルギー供給源として利用される。

30

【0028】

適切なレーザーシステムでは、各パルスのエネルギーおよびパルス周波数が変化し得る。一般に、高周波数の波動および高エネルギーにより迅速な破片化を生じるが、有意な量の石の可動性もまた生じる。より低周波数の波動およびより低いエネルギーは、より正確であるが、全体の処置時間は長引く。高周波数の波動および高エネルギーは、吸引力が石の移動を制限するため、本発明のデバイスにより使用され得る。本発明の方法に従い、吸引とレーザー送達システムを組み合わせることにより、処置の全体の効率は改善される。特により高い出力、より有効なレーザー（例えば、ホルミウムレーザー）は、小さい石が存在する場合でさえ、吸引が小さな石をレーザーの経路に保持するのを補助するので、使用され得る。好ましくは、使用されるエネルギーレベルは、1パルス当たり約0.2ジュールと2.8ジュールとの間であり、そして周波数は、約5ヘルツと20ヘルツとの間である。代表的なパルス継続時間は、約200～400マイクロセカンドである。好ましくは、パルス継続時間は250マイクロセカンドである。

40

【0029】

再び図1Aおよび1Bを参照すると、高エネルギー供給源4は、エネルギー伝達コンジット2の近位端に接続される。このコンジット2は、このデバイスで使用されるエネルギー

50

の伝達に適切な材料で作製されるべきであり、そしてその寸法の変数（例えば、長さ、直径および形状）は、このデバイスの意図される用途に適切であるべきである。これは、ハウジングまたは鞘（例えば、吸引コンジット自身）のさらに内側にあり得る。本発明は、高エネルギーを伝達する1つより多くのコンジットを有し得る。それらのいくつかまたは全ては、より大きな装置に固定して一体化され得るか、または滑動して装置内に挿入され得る。

【0030】

好ましい実施形態では、このエネルギー伝達コンジットは、レーザーエネルギーを伝達するために使用され得る低密度の光学石英ファイバーである。一般にレーザーファイバーは、約50～500cmに及ぶ。好ましくは、レーザーファイバーは、約80～100cmに及ぶ。これらのファイバーは、コアサイズにおいて約200～1000ミクロンの範囲である。好ましくはレーザーファイバーのコアサイズは、300ミクロンと550ミクロンとの間である。

【0031】

別の実施形態では、この医療デバイスデバイスは、ハウジング内に複数の可動性構成要素を備え、そしてこの可動性構成要素の少なくとも1つは、遠位領域の外部表面上に配置される識別可能なパターンのしるしを有する。複数の可動性構成要素は、体腔内で使用される医療デバイスデバイスの任意の構成要素の少なくとも2つであり得、レーザーファイバー、光ファイバー、カテーテルおよびガイドワイヤを含むが、これらに限定されない。

【0032】

例えば、図3Aおよび3Bにおいて、エネルギー伝達コンジット2は、一定のパターンのしるし23で被覆されるレーザーファイバーであり、このしるしは、視覚化装置により体腔の内側のその移動の検出を補助する。視覚化装置の例は、光ファイバー照明供給源および視覚化のための光ファイバーレンズを含む内視鏡である。代表的には、スコープ視野29は、ファイバーの遠位端近傍のレーザーファイバーの小さな部分を示す。しかし、市販のレーザーファイバーは、一般に識別マーキングを外側に有さず、一般に単色（例えば、黒）で光沢のあるプラスチック包装で被覆される。本発明の1つの局面は、デバイスにおけるエネルギー伝達コンジットおよび他の可動性構成要素に、認識可能なマーキングまたはしるし23を提供することである。このマーキングは、視覚化装置を通して見られるべき部分--内視鏡の場合には、スコープ視野29で見ることができるファイバーの遠位領域--に現れる必要があるだけである。図3Aおよび図3Bにそれぞれ示されるように、螺旋および市松模様のパターンは、これらのパターンがスコープ視野29において、長手軸に沿ったコンジットの移動および長手軸の周りのコンジットの移動の両方を示すので、好ましい実施形態の例である。さらに、内視鏡により視覚化可能なエネルギー伝達コンジットおよび任意の管状構成要素（例えば、ガイドワイヤ）は、使用者がそれらを見分けるために、異なるマーキングを有するべきである。このことは、異なる色またはパターンにより達成され得る。これらの構成要素の移動が、デバイスの操作に所望される場合、または移動が実際に起こる場合、そしてこのような移動の直接視覚的モニタリングが、デバイスの操作を補助する場合に、この発明の局面は、本発明の全体的な目的に寄与する。

【0033】

視覚化装置（例えば、内視鏡）と組合される場合に、このデバイスの構成要素をさらに認識可能にするために、しるしのパターンとして非反射コーティングまたは低反射コーティングが、これらのコンジットから反射される光を軟化させるために、これらのコンジットに適用される。照明手段を有する内視鏡では、その光はしばしば強過ぎて、視覚化装置により見ることが困難であることに使用者は気づく。例えば、レーザーファイバージャケットからの光の反射を減少させるコーティングは、この問題を解決する。

【0034】

図3Cを参照して、複数のレーザーファイバー13～15は、より大きな装置（たとえば内視鏡）のチャネル12に収容され、そして配置されたファイバーは、全体として、内視鏡で識別可能なマーキングを提供する。複数のコンジットを束ねる種々の方法（例えば、

10

20

30

40

50

束を螺旋状に捻ること（図3Cのように）、束になるように編むこと、ハウジングのチャネル内にしっかりと接着するか、結束するかまたは嵌合すること）が存在し得る。複数のファイバーの連合を、捻るか、編むかまたはそうでなければ緊密にすることにより、個々のファイバーの可撓性の多くは保持される。ハウジングの長手軸に沿ってかまたは長手軸の回りのいずれでも、ハウジング内で束になったファイバーを移動させることは、束になつていなければ容易である。好ましい実施形態では、三つのファイバーの各々は、異なる色のスリーブで被覆され、内視鏡内に挿入される場合、全体として螺旋パターンを形成する。同じ原理は、内視鏡で識別可能なパターンが束全体に提供される限り、他の多数のエネルギー伝達コンジットに適用される。

【0035】

10

放射されるエネルギーの少なくとも一部を吸引コンジットの遠位領域に向けることは、レーザーファイバー自身を一体化した光学的特徴として用いるか、または別々の光学装置を用いて、達成され得る。

【0036】

例えば、2つのコンジットの空間的関係が、1つの解決策である。図4では、吸引コンジット（チャネル11）は、その他のチャネル12の内側にレーザー伝達ファイバー22を収容する装置10に一体化される。遠位端20を有するディバイダー17は、チャネル11をチャネル12から部分的に分離する。ハウジング10は、除去されるべき石34と接触するようになる遠位端16を有する。レーザーファイバー22は、その近位端26においてレーザー供給源24に接続される。レーザーファイバー22の遠位先端28は、ハウジング10の遠位端16およびディバイダー17の遠位端20の両方に近く、その結果、遠位端16および20のいずれかに捕らえられた石は、先端28から放射されるレーザー放射に曝され得る。

20

【0037】

図4に示される特定の実施形態では、レーザーファイバーの遠位先端28およびディバイダー17の遠位端20の両方を、ハウジング10の遠位端16内に配置する。この図解は、本発明のデバイスに何ら構造的制限を課すことを意味しない。他の実施形態では、この遠位先端28および遠位端20の両方またはいずれかが、ハウジングの遠位端16と同一平面であり得、または先端28からのレーザー放射の少なくとも一部が、吸引コンジット11の遠位領域で捕らえられた石を効率的に破片化し得る限り、ハウジングの遠位端16を超えて伸長し得る。

30

【0038】

図5A～5Bでは、ディバイダー17が、ハウジング10の長手軸と斜角でのレーザーファイバー22の配置を容易にするようにディバイター17を配置し、それによって、エネルギー伝達コンジット22の先端28から放射されるレーザー放射を、吸引コンジット11の遠位領域の方に方向付ける。さらに、吸引コンジットの直径は、その近位端に向かって増加するので、この吸引コンジットのボディに沿って詰まりすることが防止される。

【0039】

他の実施形態では、先端28から放射されるエネルギーの一部を、エネルギー伝達コンジットに対する変更を通して、吸引コンジットの遠位端の方に方向付け得る。例えば、代表的な市販のレーザーファイバーの遠位端を、より広い表面積がそのレーザーによって照射されるように変更し得る。図6A～6Cは、レーザーエネルギーを拡散させるために、種々の光学レンズがレーザーファイバー先端に配置される変更の例を開示する。これらの光学レンズは、ファイバーの遠位領域からプラスチックジャケットを取り外し、次いで、トーチを使用して、その遠位端で残存する光学コア（その通常のシリコンクラッドを含む）を熱的に加熱することによって、容易に製造される。先端は溶融し、そして室温での冷却の後、図6Aに示されるような球を形成する。溶融した先端が非多孔性の平面に対して直角にプレスされる場合には、図6Bに示される先端に似た平坦な末端の先端が生じる。先端の側面で同一平面をさらにプレスすることは、図6Cに示されるものに似た伸長先端を生じる。（約5mmの）伸長先端は、同じレーザーファイバーの連続使用に特に有利であ

40

50

る。

【 0 0 4 0 】

さらなる装置に頼ることなく、レーザー経路の方向に影響を及ぼす他の手段としては、エネルギー伝達コンジットの遠位端付近をエッティングすること、または側面発射のために遠位端を屈曲させること（米国特許第5,416,878号に記載され、そして本明細書中で参考として援用される）が挙げられる。レーザーファイバーの遠位領域における複数のスポットを切断することは、遠位端に加えて、遠位領域に沿った光放射を生じる。図7Aは、エッティングの特定の例を提供する。ここでは、角をなす先端が形成されるようにレーザーファイバーの遠位端28を切断する。概略的に示されたレーザーファイバー22では、レーザー光42は、シリコンクラッド36（これはさらに、プラスチックジャケット35に包囲される）の間を跳ね返ることを介して、光学コア37に沿って進む。ここに示されるように、角をなす先端ではファイバーの一面は他方の面よりも長いので、いくらかのレーザー光42は、一旦光学コア37の末端に到達すると、横向きに偏向する。

【 0 0 4 1 】

レーザーファイバーの反射コーティングもまた、レーザー経路に影響するために使用され得る。図7Bを参照して、レーザーファイバー22の遠位領域の一部が、プラスチックジャケット35およびシリコンクラッド36を剥ぎ取られ（従って、「被覆なし（uncalad）」）、そして反射コーティング50の少なくとも1層が、残存する被覆なしの光学コア（遠位面48を含む）に選択的に適用される。反射コーティング50は、被覆なしの光学コアの特定の領域には適用されず、その結果反射されたレーザー光は、これらの領域から「エスケープ」し得、そして吸引コンジットの遠位領域のような標的に到達し得る。しかし、コーティングの有効性に依存して、幾つかの光はなおコーティングされた領域を通過し得る。

【 0 0 4 2 】

エネルギー伝達コンジットとは分離した光学素子（optical）を、エネルギー伝達または吸引コンジットの遠位端付近に配置して、放射したエネルギーを吸引コンジットの遠位領域の方に方向付けるのを補助し得る。エネルギーがHo:YAGレーザーである場合の好ましい実施形態では、本発明のデバイスは、光学装置を備える。

【 0 0 4 3 】

レーザー放射を特定領域へと導く、当該分野で公知のいくつかの光学素子が、本発明に使用され得る。それらは、1つの面、一連の面、1つの媒体、一連の媒体、または光の経路を変更する上記のいずれかの組み合わせであり得る。例えば、光拡散装置が、Houryに対する米国特許第5,151,096号（本明細書中で参考として援用される）に記載される。他の光学素子の例としては、以下が挙げられるが、これらに限定されない：レンズ、ミラー（米国特許第4,445,892号）、一連のミラー（米国特許第5,496,306号）、プリズム（米国特許第5,496,309号）、および放物面反射器（米国特許第4,672,961号）（これらの特許の開示を、本明細書中で参考として援用する）。

【 0 0 4 4 】

本発明では、光学装置を2つのコンジットと操作的に結合して、エネルギー伝達コンジットの遠位端から吸引コンジットの遠位領域の方にレーザー光を方向付けるのを補助する。図8A～8Bにおいて、実施形態は、図4に示されるのと類似したハウジングの遠位端16付近に連結された光学装置30を備える。図8Aに示される実施形態では、ディバイダー17は、光学装置30に近接して後退し、次いで、光学装置30はハウジング10の遠位端16の内部に後退する。図8Bに示される実施形態では、ディバイダー17は、ハウジング10の遠位端16までずっと伸長し、そして光学装置30もまた、より外側に位置付けられる。光学装置30の角度は、レーザーファイバー22から放射されるエネルギーのより多くの部分が、遠位端16の面の内側に、横切って、または外側に方向付けるように変動され得る。

【 0 0 4 5 】

10

20

30

40

50

光学装置 30 は、レーザーファイバーの先端 28 から放射される特定のエネルギーを反射、偏向、拡散、または屈折させるために適切であることが当該分野において公知の種々の材料から作製され得る。このような材料としては、結晶、石英、ガーネット、ステンレス鋼または金が挙げられるが、これらに限定されない。光学装置 30 は、平面、機能面、凸面または錐体のような種々の立体配置をとり得る。

【 0 0 4 6 】

光学装置を備えたデバイスは、H₀ : YAG レーザーエネルギーを利用し得、この H₀ : YAG レーザーエネルギーは、レーザー先端が液体中に浸漬される場合に発射レーザーファイバーの先端から標的石へと広がる蒸発泡（エネルギーの半円）を生成する。デバイスが動作している体腔は、一般に多量の水を有するが、別個の洗浄コンジットをデバイスに付加して、先端が絶えず水中に浸漬されることを確実にし得る。図 8 A および 8 b の光学装置 30 は、蒸発泡（示さず）を、吸引コンジット 11 の遠位領域内および石 34 上に方向付ける。次いで、水と石との間の界面での蒸発泡の圧潰によって、衝撃波が生成される。

10

【 0 0 4 7 】

図 9 を参照して、デバイスの別の好ましい実施形態は、エネルギー伝達コンジット（この場合、レーザーファイバー 22）の遠位端に固定して接着された反射面 31（例えば、ミラー）を備える。好ましくは光伝送硬質材料（例えば、石英）で作製されたハウジング 32 が、レーザーファイバー 22 の遠位領域を固定して封入する。ハウジング 32 は、レーザーファイバー 22 を保護し、そしてレーザーのためのレンズとして作用する。ファイバー 22 の遠位端 18 から放射されたレーザーエネルギーは、反射面 31 によって反射され、そして吸引コンジット 11 の遠位領域までハウジング 32 を通して進む。あるいは、ハウジングは、吸引コンジット 11 の遠位領域 5 へと進むためにレーザー光用の開口部を有する不透明な材料から作製され得る。

20

【 0 0 4 8 】

本発明の異なる実施形態および種々の特徴が、本発明に従って、同じデバイスにおいて組み合わせられ得る。一実施形態では、複数の光学的特徴および先述した任意の遠位バリアを備え得る。例えば、図 6 A ~ 6 C に例示されるような光学レンズ先端で変更された複数のレーザーファイバーおよび図 3 C に示されるような共に編まれた複数のレーザーファイバーが、図 2 F に示されるデバイスのバリア 25 の遠位端内部に配置され得。このバリア 25 は、ガラス、石英またはサファイア製であり、そして同時にレンズとして役立つ。

30

【 0 0 4 9 】

吸引コンジットの遠位領域 5 の方に放射エネルギーのより多くの部分を方向付けるいくつかの方法が存在する。1 つの実施形態では、エネルギー伝達コンジットの直径を増加させる。他の実施形態では、光学装置を付加する。あるいは、より多くのエネルギー伝達コンジットを、デバイスに組み込み得る。好ましい実施形態では、これらのコンジットは、デバイスに組み込まれる前に捻り合わせられ、そして束ねられる。重ねて、これらのすべての手段は同じ実施形態で実施され得る。図 10 A および 10 B に示される別の好ましい実施形態では、複数のエネルギー伝達コンジット（例えば、複数のレーザーファイバー 22）を、ハウジング 10 の複数のチャネル内に収納する。この特定の実施形態では、これらのチャネルが吸引コンジット 1 を取り囲む。いくつかのチャネルは、他の機能的成分を封入し得る。図 10 A および 10 B に示されるように、チャネルの 1 つは洗浄チャネル 45 であり、この洗浄チャネル 45 は洗浄液供給源 38 から冷却剤を運ぶ。別のチャネルは、ガイドワイヤ 46 を含む。2 つの他のチャネルは、各々引きワイヤ 47 を含む。引きワイヤは、内視鏡装置の遠位端 16 に固定して接続されたワイヤであり、そして使用者は、このようなワイヤを引くと遠位端 16 を偏向させ得る。

40

【 0 0 5 0 】

本発明のデバイスは、体腔から所望されない物質を破壊および除去するために慣習的に使用されるカテーテル、内視鏡または他の医療デバイスと組み合わせられ得るか、またはそれらの中に組み込まれ得る。好ましくは、内視鏡内に組み込まれる場合、本発明のデバイ

50

スは、ガイドワイヤ、照明のための光ファイバー、視覚化のための光ファイバー、洗浄のためのコンジットおよび能動的な偏向のための引きワイヤを組み合わせる。

【0051】

本発明のデバイスは、碎石術における適用を有する。本発明の方法では、図10Aおよび10Bに示されるデバイス10は、遠位端16を結石の近傍にして配置される。吸引コンジット1における真空の適用に際して、吸引は、ハウジング10の遠位端16の方に大きな石の破片を引き寄せる。レーザーシステム24は、レーザーファイバー22の先端へとレーザーエネルギーを送達する。次いで、レーザーエネルギーは、レーザーファイバー22の先端から放射される。レーザーエネルギーは、蒸発泡の形態であり得る。必要に応じて、光学装置はさらに、レーザーファイバー22から放射されたレーザーエネルギーを、吸引コンジット1の内側に、吸引コンジット1の表面を横切って、および/または吸引コンジット1の外側に、そして石の上に方向付ける。レーザーエネルギーは、吸引コンジット1の遠位領域で吸引によって捕らえられた石に衝突し、それを先端から推進させ、そしてより小さな石の破片に破片化させる。次いで、吸引は、コンジット1の遠位領域内に、より小さな破片を引き戻す。十分に小さい破片は、吸引コンジットに入り、そして処置部位から排除される。大きい破片は、吸引コンジットの遠位端で保持される。レーザーエネルギーは、石の破片に衝突し、それを先端から推進させ、そしてさらにより小さな石の破片に破片化させる。このプロセスは、石の破片が、すべて吸引コンジット1を通して排除されるに十分に小さくなるまで繰り返される。少なくとも幾つかのレーザーエネルギーを吸引コンジット1内に方向付けることは、障害物がない状態にのコンジットを維持させる。

【0052】

石を除去することに加えて、本発明のデバイスは、例えば、尿生殖路(gastrourinary)(GU)および胃腸管(GI)の両方における腫瘍または柔組織(soft)増殖の処置を容易にするように、柔組織を除去するために利用され得る。詳細には、このデバイスは、ポリープのような柔組織を剥離させ、そして排除するために利用され得る。乳頭状病変は、破片化および除去され得るが、病変の基底は凝固される。

【0053】

図11に例示される、柔組織の処置の一実施形態では、レーザー碎石術デバイスは、ポリープの除去を容易にするように変更される。レーザーファイバー22の先端28および遠位端16に接続された光学装置30は両方とも、遠位端16から約2ミリメートルチャネル12の内側に配置される。ポリープまたは腫瘍のような柔組織40は、吸引チャネル11内に吸引され、レーザーファイバー22によって放射されるレーザーエネルギーによって剥離され、次いで、吸引によって排除される。光学装置30の角度は、先端28から放射されるレーザーエネルギーの方向を変化させるために変動され得る。角をなすレーザーファイバー先端を備えるが、別個の光学装置を備えていないレーザー碎石術デバイスはまた、遠位端16から数ミリメートルチャネル12のさらに内側に、レーザーファイバー22の先端28を移動させることによって、柔組織を適合するために変更され得る。あるいは、デバイスは透視誘導装置を装備し得、その結果、レーザーがポリープまたは腫瘍に方向付けられ得る。

【0054】

本明細書に記載されるものの変化、変更および他の実施が、特許請求される本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者には思い浮かぶ。従って、本発明は、前述の例証的な記載によって規定されず、代わりに上記の特許請求の範囲の精神および範囲によって規定されることが意図される。

【0055】

図面において、類似の参照記号は、異なる図面全体を通して、概して同じ部分を指す。また、これらの図面は、必ずしも同じ縮尺ではなく、その代わりに、本発明の本質の例示が一般的に強調される。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【図 1 A】 図 1 A は、本発明に従って構成される、2つのコンジットを有する医療デバイスデバイスの実施形態の斜視図である。

【図 1 B】 図 1 B は、本発明に従って構成される、2つのコンジットおよびエネルギー指向装置を有する医療デバイスデバイスの実施形態の斜視図である。

【図 2 A】 図 2 A は、図 1 A の線 6 - 6 に沿った、吸引コンジットの遠位端の種々の実施形態の長手断面図である。

【図 2 B】 図 2 B は、図 1 A の線 6 - 6 に沿った、吸引コンジットの遠位端の種々の実施形態の長手断面図である。

【図 2 C】 図 2 C は、図 1 A の線 6 - 6 に沿った、吸引コンジットの遠位端の種々の実施形態の長手断面図である。

10

【図 2 D】 図 2 D は、図 1 A の線 6 - 6 に沿った、吸引コンジットの遠位端の種々の実施形態の長手断面図である。

【図 2 E】 図 2 E は、本発明に従う、網目キャップを有する吸引コンジットの実施形態の斜視図である。

【図 2 F】 図 2 F は、本発明に従う、吸引コンジットの遠位端に湾曲したバリアを有するデバイスの実施形態の斜視図である。

【図 3 A】 図 3 A は、本発明に従う、内視鏡で識別可能な外部マーキングを有するエネルギー伝達コンジットを有するデバイスの実施形態の斜視図である。

【図 3 B】 図 3 B は、本発明に従う、代替のマーキングパターンを有するエネルギー伝達コンジットの実施形態の斜視図である。

20

【図 3 C】 図 3 C は、本発明に従う、レーザーファイバーの捻った束を有する医療デバイスデバイスの実施形態の立面斜視図である。

【図 4】 図 4 は、本発明に従って構成される、ハウジングを有するレーザー碎石術デバイスの実施形態の部分断面図である。

【図 5 A】 図 5 A は、本発明に従って構成される、多重チャネルハウジングを有するデバイスの実施形態の斜視図である。

【図 5 B】 図 5 B は、図 5 A における線 6 - 6 に沿った、図 5 A のデバイスの長手断面図である。

【図 6】 図 6 A ~ 図 6 C は、本発明に従う、レーザーファイバーの改変された遠位端の概略図である。

30

【図 7 A】 図 7 A は、エッチングにより作製された、レーザーファイバーの角をなす先端の概略長手断面図である。

【図 7 B】 図 7 B は、本発明に従う、反射コーティングを塗布されたレーザーファイバー先端の側面図である。

【図 8 A】 図 8 A は、本発明に従って構成される、光学装置を有するレーザー碎石術デバイスの実施形態の部分断面図である。

【図 8 B】 図 8 B は、本発明に従って構成される、光学装置を伴うレーザー碎石術デバイスの実施形態の部分断面図である。

【図 9】 図 9 は、光学装置を有する本発明の実施形態の概略長手断面図である。

【図 10 A】 図 10 A は、吸引コンジットを取り囲んでレーザーファイバーのための多重チャネルを有するデバイスの実施形態の斜視図である。

40

【図 10 B】 図 10 B は、図 10 A における線 6 - 6 に沿った、図 10 A のデバイスの半径方向断面図である。

【図 11】 図 11 は、本発明の実施形態に従う、光学装置を有する組織除去デバイスの概略図である。

【図1A】

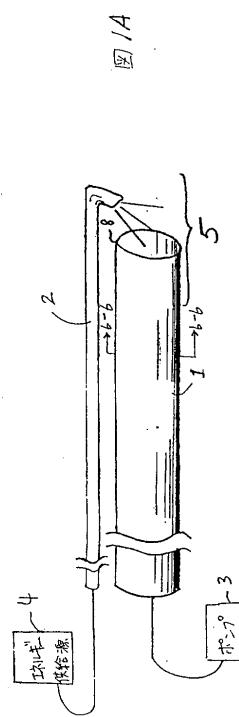


図1A

【図1B】

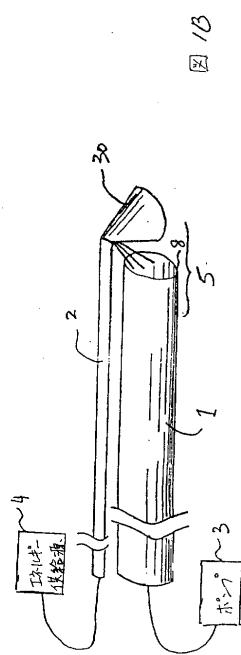


図1B

【図2A】

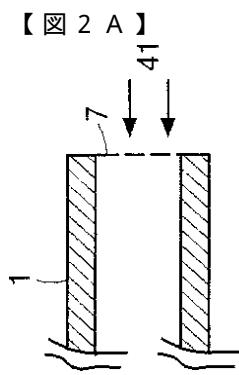


FIG. 2A

【図2B】

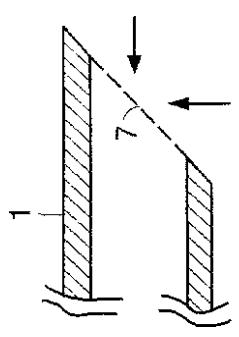


FIG. 2B

【図2C】

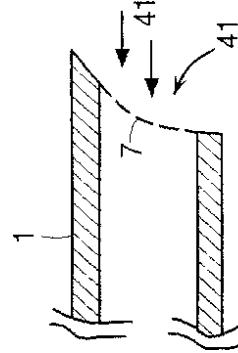


FIG. 2C

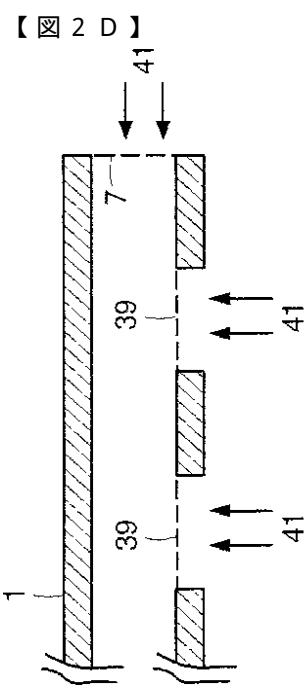


FIG. 2D

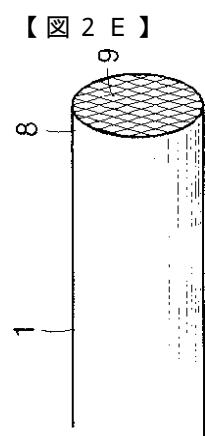


FIG. 2E

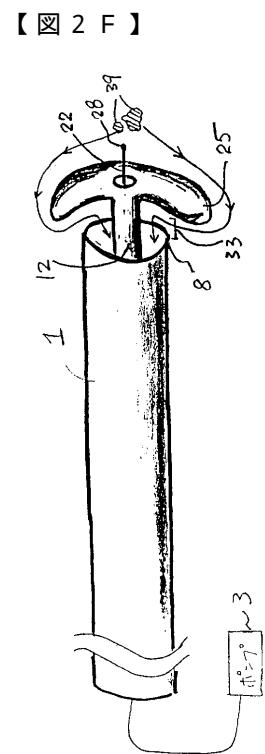


FIG. 2F

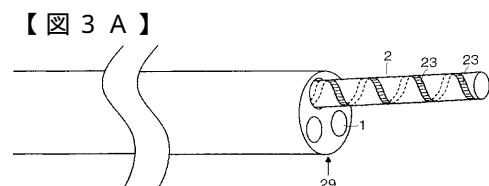


FIG. 3A

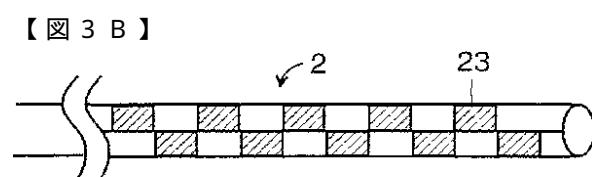


FIG. 3B

【図 3 C】

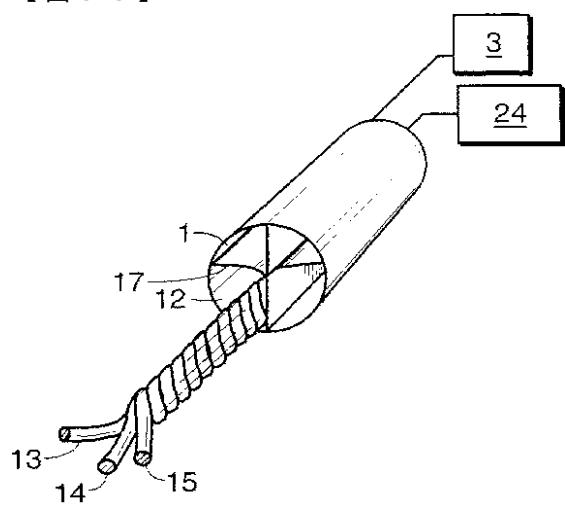


FIG. 3C

【図 4】

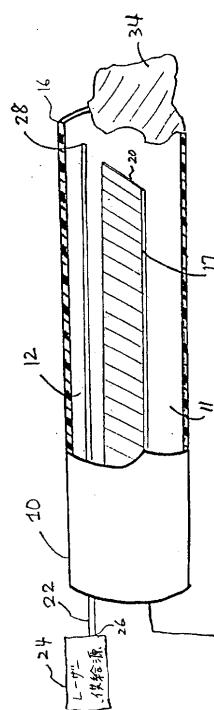


図 4

【図 5 A】

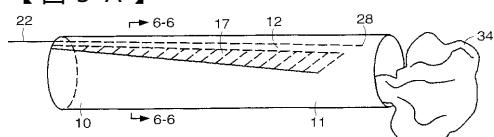


FIG. 5A

【図 5 B】

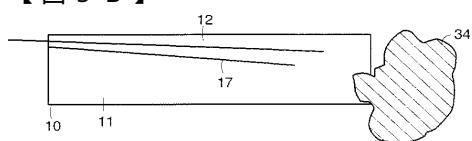


FIG. 5B

【図 6 B】

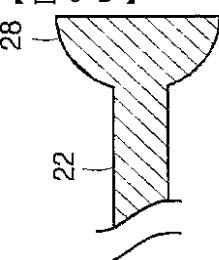


FIG. 6B

【図 6 C】

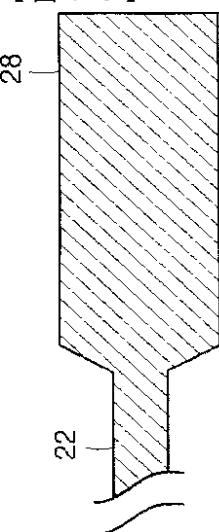


FIG. 6C

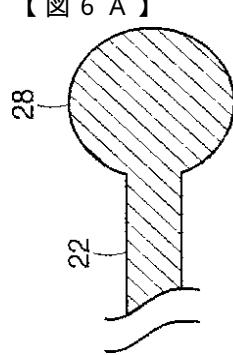


FIG. 6A

【図 7 A】

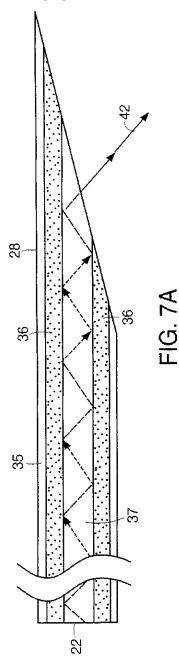


FIG. 7A

【図 7 B】

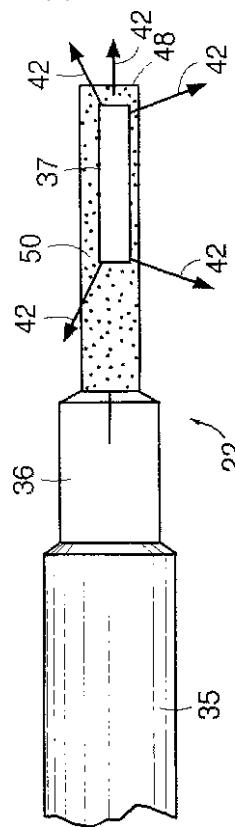


FIG. 7B

【図 8 A】

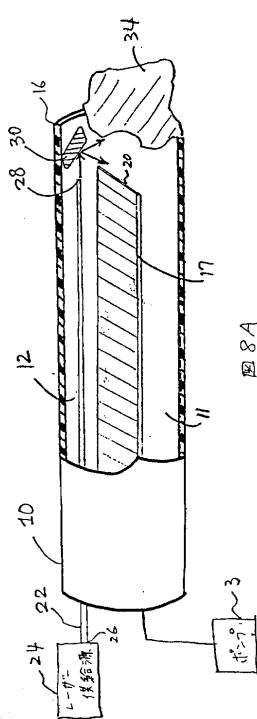


FIG. 8A

【図 8 B】

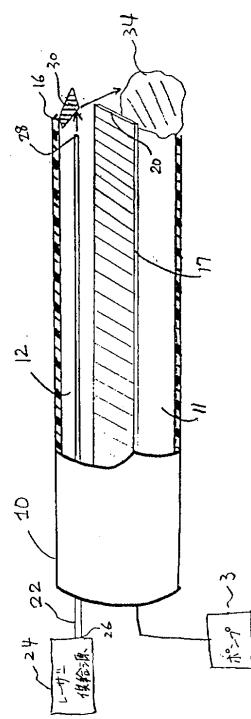
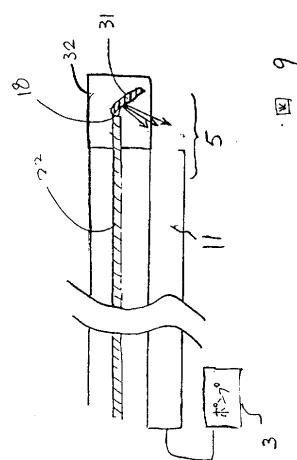


FIG. 8B

【図 9】



【図 10B】

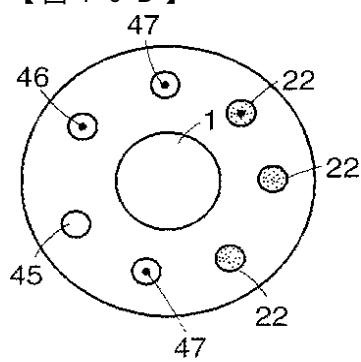


FIG. 10B

【図 10A】

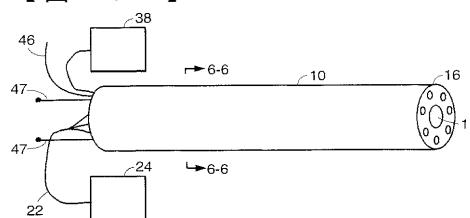
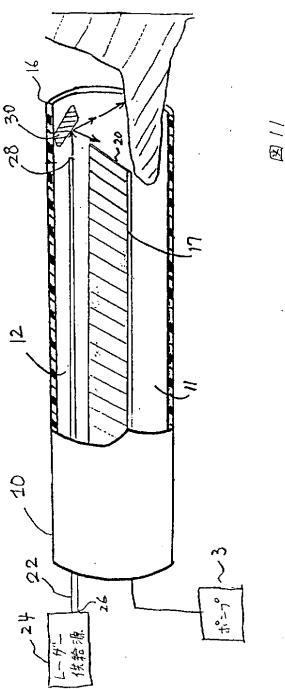


FIG. 10A

【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 ゴッドシャル, ダグラス
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02038, フランクリン, トゥーネ ライン ロード
34

(72)発明者 リウ, クリフォード
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02368, ランドルフ, アルワード ドライブ 24

(72)発明者 トレマグリオ, アンソニー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01748, ホプキンソン, マクヒュー レーン 2

(72)発明者 ボーン, ジョージ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01772-1467, サウスボロー, バーネット ロード 18

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特表平05-504269 (JP, A)
国際公開第95/024867 (WO, A1)
特許第2574793 (JP, B2)
特公平07-024662 (JP, B2)
特開平06-086782 (JP, A)
米国特許第5957914 (US, A)
特公平05-066132 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22
A61B 18/20
A61N 5/06

专利名称(译)	激光碎石装置采用吸力		
公开(公告)号	JP4310049B2	公开(公告)日	2009-08-05
申请号	JP2000599320	申请日	2000-02-18
[标]申请(专利权)人(译)	森那德生活系统公司		
申请(专利权)人(译)	Saimudo生命系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	グラッソマイケルザード ゴッドシャルダグラス リウクリフォード トレマグリオアンソニー ボーンジョージ		
发明人	グラッソ,マイケル ザ サード ゴッドシャル,ダグラス リウ,クリフォード トレマグリオ,アンソニー ボーン,ジョージ		
IPC分类号	A61B17/22 A61B18/20 A61N5/06 A61B18/14 A61B18/22 A61B18/24 A61B18/26 A61B19/00		
CPC分类号	A61B18/26 A61B17/22012 A61B18/1492 A61B18/245 A61B2017/22038 A61B2018/2216 A61B2018/2244 A61B2018/2272 A61B2090/306 A61B2090/3614 A61B2090/3937		
FI分类号	A61B17/22.330 A61B17/36.350 A61N5/06.E		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/120666 1999-02-19 US		
其他公开文献	JP2002537017A5 JP2002537017A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种医疗装置，其包括抽吸导管和能量传输导管，其中至少一些传输的能量被引导到抽吸导管的远端区域。该装置可包括用于引导能量的光学装置。该装置可用于患者的碎石术和组织切除术。

