

(19)日本国特許庁( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2002 - 537891

(P2002 - 537891A)

(43)公表日 平成14年11月12日(2002.11.12)

(51) Int.CI <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコ-ド (参考)
A 6 1 B 19/00	502	A 6 1 B 19/00	502 4 C 0 6 1
1/00	300	1/00	300 B
			300 D

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 22数)

(21)出願番号	特願2000 - 601987(P2000 - 601987)
(86)(22)出願日	平成12年2月29日(2000.2.29)
(85)翻訳文提出日	平成13年8月29日(2001.8.29)
(86)国際出願番号	PCT/US00/05776
(87)国際公開番号	W000/51514
(87)国際公開日	平成12年9月8日(2000.9.8)
(31)優先権主張番号	09/259,222
(32)優先日	平成11年3月1日(1999.3.1)
(33)優先権主張国	米国(US)

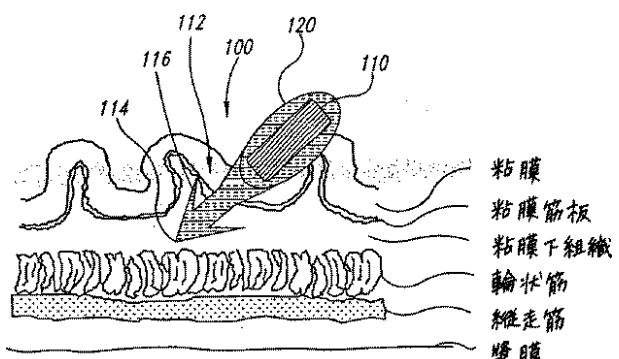
(71)出願人	ルーセント メディカル システムズ , インコーポレイテッド アメリカ合衆国 ワシントン 98033, カ ークランド, レイク ストリート サウス 135, ステイト 250
(72)発明者	シナナン , ミカ エヌ . アメリカ合衆国 ワシントン 98036, ブ ライア , 218ティーエイチ ストリート エス.ダブリュー . 3610
(74)代理人	弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 磁気解剖学的マーカーおよび使用方法

(57)【要約】

解剖学的マーカーは、患者内の選択された位置を指示するため、永久磁石を使用する。この磁石は、非分解性エンベロープ内に封入され、そして保持部材に連結される。この保持部材は、この解剖学的マーカーを選択された位置に保持するために、1つ以上の棘を含み得る。挿入具は、エンベロープと共に使用可能であり、この解剖学的マーカーを挿入し得る。保持磁石は、この非分解性エンベロープにおける保持磁石とマーカー磁石との間の磁気引力に起因して、この挿入具に固定的に装着され、そして解剖学的マーカーを所定位置に保持する。この解剖学的マーカーを患者の選択された位置でしっかりと固定する場合、患者の身体によって及ぼされるこの保持部材への力は、保持磁石とエンベロープ中の磁石との間の磁気引力を超える。従ってこの解剖学的マーカーは、この挿入具から解放される。この磁石の位置は、引き続いて磁気検出器システムを使用して検出され得る。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 解剖学的位置のための磁気マーカーシステムであって、該磁気マーカーシステムは、以下：

第1末端および第2末端を有する、中心部；  
該第1末端に付随している、磁気素子；および  
選択された位置での保持のために該第2末端に付随する保持部材であって、ここで、該保持部材は、生体分解性材料から製造されている、保持部材を備えるシステム。

【請求項2】 解剖学的位置のための磁気マーカーシステムであって、該磁気マーカーシステムは、以下：

第1末端および第2末端を有する、中心部；  
該第1末端に付随している、磁気素子；および  
選択された位置での保持のために該第2末端に付隨する保持部材であって、ここで、該磁気素子は、生体分解性材料により、該第1末端に連結されている、保持部材を備えるシステム。

【請求項3】 さらに、挿入具および挿入磁石を備え、  
該挿入具が、内視鏡の器具ポートを通るように大きさ決めされており、そして  
該挿入磁石が、該挿入具の終端に固定して装着されており、前記保持部材が所定の磁気引力を超える保持力で前記選択された位置にしっかりと装着されるまで、該所定の磁気引力で前記磁気素子を磁気的に引きつけ、そして保持する磁気配向を有する、前出の請求項1および2のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項4】 前記第1末端が、磁性材料を備え、そして前記磁気素子が、磁化した第1末端である、前出の請求項1～3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項5】 前記磁気素子が、前記第1末端に連結された磁石を備える、前出の請求項1～4のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項6】 前記磁石が、希土類磁石型である、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】 前記保持部材が、前記選択された位置での保持を与えるために有棘末端を備える、前出の請求項1～6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項8】 前記有棘末端が、生体分解性材料から製造されている、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】 さらに、エンベロープを備え、該エンベロープが、患者内での挿入のために大きさ決めされており、ここで、前記磁気素子は、該エンベロープ内に収容されている、前出の請求項1～8のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項10】 前記エンベロープが、非分解性材料から製造されている、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】 前記生体分解性材料が、ポリグルクロン酸ベースの材料から製造されている、前出の請求項1～10のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項12】 前記保持部材が、解剖学的構造の内部に挿入され、前記システムが、該解剖学的構造内で前記磁気素子の位置を検出するために該解剖学的構造の外部の位置から操作可能な磁気検出器をさらに備える、前出の請求項1～11のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項13】 前記磁気検出器が、第1磁気センサー素子を備える、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】 前記磁気検出器が、ホール効果磁気センサー素子を備える、請求項12に記載のシステム。

【請求項15】 解剖学的位置のための磁気マーカーを使用する方法であつて、該方法は、以下：

磁気マーカーデバイスを患者に挿入する工程であつて、該磁気マーカーデバイスは、磁気素子および保持部材を備え、該保持部材は、生体分解性材料から製造されている工程；および

該保持部材を選択された解剖学的位置に固着することによって、該磁気マーカーデバイスを該患者内の該選択された解剖学的位置で固着する工程を包含する方法。

【請求項16】 解剖学的位置のための磁気マーカーを使用する方法であつ

て、該方法は、以下：

磁気マーカーデバイスを患者に挿入する工程であって、該磁気マーカーデバイスは、磁気素子および保持部材を備え、ここで、該磁気素子は、生体分解性材料で、該保持部材に連結されている工程；および

該保持部材を選択された解剖学的位置に固着することによって、該磁気マーカーデバイスを該患者内の該選択された解剖学的位置で固着する工程を包含する方法。

【請求項17】 前記磁気マーカーデバイスを固着する工程が、  
挿入磁石を該磁気マーカーデバイスの近傍に設置する工程であって、該挿入磁石は、挿入具の終端に固定して装着されており、該挿入磁石は、所定の磁気引力で前記磁気素子を磁気的に引きつけ、そして保持する磁気配向を有する工程；  
該挿入具を患者に挿入する工程；  
該磁気マーカーアセンブリを前記選択された位置に固着する工程；および  
該挿入具を引き出し、そして該磁気マーカーデバイスが所定磁気引力を超える保持力で該選択された位置に装着されている場合、該磁気マーカーデバイスを該挿入具から分離する工程、  
をさらに包含する、前出の請求項15および16のいずれか1項に記載の方法。

【請求項18】 さらに、引き続いて、前記磁気素子によって発生する磁場を検出して、前記選択された解剖学的位置を位置決めする工程を包含する、前出の請求項15～17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項19】 前記選択された解剖学的位置が、解剖学的構造の内部であり、そして前記磁場を検出する工程が、該解剖学的構造の外部の位置で実行される、請求項18に記載の方法。

【請求項20】 前記保持部材が、有棘末端を備え、そして前記磁気マーカーデバイスを装着する工程が、前記選択された解剖学的位置で該磁気マーカーデバイスの該有棘末端を挿入する工程を包含する、前出の請求項15～19のいずれか1項に記載の方法。

【請求項21】 前記生体分解性材料が、ポリグルクロン酸ベースの材料を含む、前出の請求項15～20のいずれか1項に記載の方法。

【請求項22】 前記磁気素子が、希土類型磁石である、前出の請求項15～21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項23】 非分解性材料から製造したエンベロープ中に前記磁気素子を設置する工程をさらに包含する、前出の請求項15～22のいずれか1項に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(技術分野)**

本発明は、一般に、解剖学的マーカーに関し、より詳細には、磁気解剖学的マーカーおよび使用方法に関する。

**【0002】****(発明の背景)**

外科的処置（例えば、結腸直腸切除術またはポリープ除去）の前には、しばしば、手術前の内視鏡評価が行われる。このような手術前処置の目的は、引き続いでも除する悪性組織または悪性の可能性がある組織を確認することにある。例えば、腸内壁上で悪性の可能性があるポリープまたは組織を位置決めするために、結腸鏡検査が実行される。この結腸鏡検査中に、組織学的な評価用に組織またはポリープを除去するために、生検が実行され得る。悪性腫瘍が確認される場合、結腸の罹患部分を外科的に切除する必要がある。しかしながら、結腸粘膜は、ポリープの除去後、迅速に治癒し、それゆえ、ポリープの以前の位置を確認することが困難となる。さらに、外科医は、典型的には、腸の外部を視覚化することにより、結腸切除術を実行するので、内部の罹患組織の位置は、しばしば、腸の外部からは見えない。

**【0003】**

次に除去する結腸領域をマーキングするための公知技術がある。最も広く知られているマーキング技術は、内視鏡を通された針を通して「入れ墨」の形態で注入され、結腸領域をマークする、墨汁を利用する。しかしながら、墨汁の使用には、多くの欠点があることが知られている。墨汁が移動すると、しばしば結腸組織の正確な位置の決定が困難となる。さらに、墨汁によって、結腸の組織構造が変わるかまたは不明瞭になり得る。変わったかまたは不明瞭になった結腸の組織構造は、病理学者による悪性結腸組織の誤診を生じ得る。さらに、墨汁には、腸壁の壊死、水腫および穿孔を含む、多数の合併症が関連している。

**【0004】**

内部内視鏡検査に基づいた結腸外傷位置の推定は、結腸の収縮性および従順性

のために、しばしば、間違っているかまたは不正確である。結腸の外傷を位置決めする他の技術（例えば、内視鏡クリップ、バリウムX線撮影法および蛍光透視）には、高価な設備および放射線への暴露が必要である。

#### 【0005】

従って、結腸の組織構造を変えることなく、結腸の外傷位置を正確にマークするための非X線撮影マーキングシステムが極めて必要とされていることが分かる。本発明は、以下の説明および添付の図面から明らかなように、この利点および他の利点を提供する。

#### 【0006】

##### （発明の要旨）

本発明は、解剖学的位置を指示するための磁気マーカーを使用するシステムおよび方法において具体化される。この磁気マーカーシステムは、中心部および磁気素子を含み、中心部は、第1末端および第2末端を有し、そして磁気素子は、その第1末端に付随している。この磁気素子は、この磁気マーカーから一定距離にある位置から検出可能である。第2末端に付随する保持機構は、この磁気素子を選択された位置に保持する。

#### 【0007】

1つの実施形態において、第1末端は、磁性材料を備え、その磁気素子は、磁化した第1末端であり得る。この磁性材料はまた、第1末端に連結され得る。1つの実施形態において、この磁気素子は、生体分解性材料により、第1末端に連結され得る。

#### 【0008】

この保持機構は、この選択された位置での保持を与える棘を備え得る。1つの実施形態において、この有棘末端は、生体分解性材料から製造されており、これは、時間が経てば分解して、それにより、この磁気素子を解放する。

#### 【0009】

この磁気マーカーは、解剖学的（例えば、腸）の内部に挿入され得る。このシステムは、さらに、解剖学的内の磁気素子の位置を検出するために解剖学的の外部の位置から操作可能な磁気検出器システムを備え得る。

### 【0010】

#### (発明の詳細な説明)

本発明は、永久磁石を使用する解剖学的マーカーシステムに関し、これは、その解剖学的マークから一定距離にある位置から、検出され得る。このシステムは、その信号源として、永久磁石を使用する。永久磁石から発生する静磁場は、数センチの距離から容易に測定できる。この静磁場は、空気または組織の介在によって、または血液や他の体液の存在によって、減少または影響されることはない。さらに、静磁場によって組織に堆積したエネルギーはなく、静磁場による組織に対する何らかの健康上の影響も見られない。さらに詳細に記載するように、この検出器システムは、患者にリスクを加えない受動磁場センサーである。

### 【0011】

本発明は、図1に示す解剖学的マーク100において具体化される。解剖学的マーク100は、中心部102を備え、これは、第1末端104および第2末端106を有する。上記のように、静磁場を発生させるために、第1末端104には、永久磁石110が付随している。磁石110の検出に関するさらなる詳細は、以下に提供される。第2末端106は、患者内の固定位置で解剖学的マーク100を保持するための保持部材112を備える。

### 【0012】

代表的な実施形態において、保持部材112は、患者の組織を貫くための槍穂先114、および外科医によって選択された位置で患者の組織内の解剖学的マーク100を保持するための1つ以上の棘116を備える。当業者が理解し得るように、保持部材112は、患者の組織内で解剖学的マーク100を保持するための他の適当な形状を備え得る。例えば、保持部材112は、患者の選択された位置で解剖学的マーク100を保持するためのフック、外科用ステープルなどを備え得る。あるいは、保持部材112は、解剖学的マーク100を所望位置で保持するための外科用接着剤を備え得る。さらに他の代替の実施形態において、外科医は、患者内の所望位置で解剖学的マーク100を縫合し得る。本発明は、保持部材112の特定の構造または操作様式によって限定されない。

### 【0013】

代表的な実施形態において、保持部材112は、生体分解性材料（これは、時間が経つにつれてゆっくりと溶解して、磁石110を解放する）から形成される。例えば、保持部材112は、ポリグルクロン酸ベースの分解性材料（これは、所望の形状に成型される）から形成され得る。当業者が理解するように、ポリグルクロン酸ベースの材料は、長い時間にわたって体内で生体分解して、それにより、磁石110を解放する。この実施形態において、磁石110は、非生体分解性材料から製造されたエンベロープ120で取り囲まれている。それゆえ、磁石110は、非分解性エンベロープ120によって体液から保護されている。分解性保持部材112と併用される場合、解剖学的マーカー100は、一定時間にわたって、所望の解剖学的位置（例えば、腸の内壁）で磁石110を確実に保持する。保持部材112が分解した後、非分解性エンベロープ120内に含まれる磁石は、糞便と共に、身体から放出され駆逐される。磁石110を簡単に通すために、エンベロープ120は、滑らかな外壁を有する。同様に、非分解性エンベロープ120内に含まれる磁石110が一定時間後に解放されるように、他の形状の保持部材112（例えば、フック、外科用ステープルまたは縫合糸）もまた、分解性材料から製造され得る。

#### 【0014】

当業者は、患者が強力な磁場（例えば、磁気共鳴画像法（MRI）で典型的に使用される磁場）の存在下に置かれる場合、磁石110の存在が障害要因となり得ることを理解する。そのMRI磁石は、解剖学的マーカー100が移動する可能性を引き起こし得る。それゆえ、患者内に解剖学的マーカー100が存在している間は、患者をこのような強力な磁場に晒すべきではない。しかしながら、分解性保持部材112を使うと、磁石110は、比較的短い時間だけ所定の位置で保持される。ポリグルクロン酸ベースの分解性材料は、およそ4～6週間の半減期を有し、これは、患者を手術スケジュールに入れるのに十分であり、そして墨汁の注入が有効である時間を超える。それゆえ、磁石110および非分解性エンベロープ120は、典型的には、約4～6週間後に、離れて通り過ぎる。下記の磁気検出器システムは、磁石110が依然として患者内に存在しているか否かを決定し得る。

## 【0015】

代表的な実施形態において、磁石110は、高残留誘導磁石型（例えば、アルニコ、サマリウムコバルト（SmCo）またはネオジム鉄ホウ素（NdFeB））を使用している市販製品である。これらの磁石型は、それらのサイズに対して大きな磁界強度を与える。以下の表1は、直径2mmおよび長さ5mmおよび35Hの強度を有する市販のNdFeBロッド磁石の距離の関数として、磁場（ガウス）を示す：

## 【0016】

## 【表1】

距離 (mm)	磁場 (ガウス)
5	89
6	58
7	41
8	29
9	22
10	17
5	6
20	3
30	1
40	1未満

表1

解剖学的マーカー100を正しく使用するには、選択された位置で保持する必要がある。上述のように、保持部材112は、磁石110を所望の位置で保持するのに役立つ。図2は、結腸の一部内の解剖学的マーカー100の挿入を示す。図2に示した結腸の一部は、縦断面図で示されており、結腸の種々の層を説明しているラベルを含む。代表的な実施形態において、槍穂先114および棘116は、粘膜および粘膜筋板に貫入する。棘116は、保持部材112を粘膜下組織内に確実に係留するのに役立つ。粘膜筋板は、腸壁の強力な層であり、解剖学的マーカー100を選択された位置で保持するのに十分な力を与えるはずである。結腸の壁を完全に貫通するのは、合併症（例えば、出血および壊死）の可能性があるので、望ましくない。粘膜下組織内への貫入は、この壁の貫入を最小にし

、これらの潜在的な合併症を回避するのを助ける。

#### 【0017】

解剖学的マーカー100は、図3で示すタグ挿入具130を使用して、確実に挿入され得る。挿入具130は、内視鏡の器具ポート132を通って適合するように大きさ決めされている。器具ポート132は、開口部136を備える遠位カテーテル先端134を有する。開口部136は、解剖学的マーカー100の通過を可能にするように大きさ決められている。

#### 【0018】

挿入具130は、確実に係留された場合に限り、解剖学的マーカー100を解放するように調整されている。腸壁の粘膜下組織に移植された解剖学的マーカーの引張り強度を測定するために、磁力機構が使用される（図2を参照のこと）。挿入具130は、導入磁石140を備え、これは、挿入具130の末端部に固定的に装着されている。導入磁石140は、磁気引力を使用することによって磁石110および解剖学的マーカー100と磁気的に連結してそれらを保持するような磁界強度および配向を有する。磁石110と導入磁石140との間の磁石連結強度は、保持部材112が腸壁に確実に係留された場合に限り磁気解剖学的マーカー100を解放するように調整されている。

#### 【0019】

使用者は、カテーテル先端134を腸壁の所望の位置に配置し、そして保持部材112が開口部136を通って伸長し粘膜下組織内に貫入するまで、器具ポート132内で挿入具130を前進させる（図2を参照のこと）。使用者は、次いで、挿入具130を後退させる。保持部材112が粘膜下組織内に正しく固定されない場合、導入磁石140と磁石110との間の磁気連結によって、解剖学的マーカー100は、挿入具130に装着されたままになる。しかしながら、保持部材112が粘膜下組織内で確実に係留される場合、解剖学的マーカー100を腸壁から緩めて引くのに必要な機械的な力は、導入磁石140と磁石110との間の磁気引力を超える。この場合、解剖学的マーカー100は、導入磁石140の磁石の影響から脱し、この解剖学的マーカーは、腸壁内にて選択された位置で保持される。

### 【0020】

解剖学的マーカー100は、一旦、適当な位置にくると、種々の異なる磁気検出器技術を使用して、容易に検出され得る。このような検出器の1つは、図4で図示されており、この場合、磁石110の存在を検出するために、低価格の磁気検出器システム148は、単一の磁気センサー150を使用している。代表的な実施形態において、磁気センサー150は、単一のホール効果センサーであり得、これは、市販されており、比較的に安価である。強力な磁場を使うと、単一のホール効果センサーは、この解剖学的マーカーを正確に検出し、そして位置決めすることができる。表1で示したように、NdFeB磁石は、10~15mmの距離で、数ガウスの磁界強度を発生できる。それゆえ、単一の磁気センサー150は、低価格の検出器システムを提供する。磁気センサー150は、その磁場の強度に依存した電圧を発生する。この磁気センサーの出力は、電圧増幅器152（その出力は、可視指示器154および/または可聴指示器156と接続されている）に連結されている。可視指示器154は、LED棒グラフ指示器の形態であり得、ここで、点灯されたセグメントの数は、その磁場の強度に対応している。同様に、可聴指示器156は、可聴音を発生し得、その周波数または振幅は、磁気センサー150で検出される磁場に関連して、増加する。感度制御装置158は、公知の様式で、増幅器152のゲインを調節できる。

### 【0021】

操作中、磁気検出器システム148は、1個またはそれ以上の解剖学的マーカー100の位置を決定できる。磁気検出器システム148は、解剖学的構造の外側の位置から解剖学的マーカー100を検出する際に、特に有用である。例えば、解剖学的マーカー100は、上記のように、内視鏡を使用して、結腸の内部に挿入され得る。引き続いた外科的処置（例えば、腹腔鏡手術）では、磁気検出器システム148は、解剖学的マーカー100の位置を探索するために、結腸または他の解剖学的構造の外部上で使用される。それゆえ、解剖学的構造の内部上の解剖学的マーカー100は、解剖学的構造の外部にある位置から検出できる。

### 【0022】

図4で図示している簡潔化した検出器システムは、地球から発する背景磁場（

これは、600ミリガウス(mG)程度の高さであり得る)が存在していても、近距離にある強力な磁石には十分である。表1に関して記述したNdFeB磁石のような磁石を使うと、地球の磁場は、重大な因子ではない。

### 【0023】

しかしながら、一部の用途には、その位置探索距離は、大きくなり得、または解剖学的な理由のために、小さい磁石が必要であり得る。この場合、その磁場は、解剖学的に有用な距離では、非常に弱くあり得、それゆえ、さらに感度の高い磁場検出器が必要であり得る。このような検出器は、当該技術分野で公知であり、例えば、米国特許第5,425,382号および米国特許第5,622,169号で記述されている。それに加えて、磁気検出器システムは、1997年5月8日に出願された米国特許出願第08/852,940号(その内容は、その全体が本明細書中で参考として援用されている)で記述されている。類似の技術は、米国特許出願第09/075,280号(これは、1998年5月8日に出願され、そして1998年11月12日にPCT公報第WO98/49938号として公開され、その内容もまたその全体が、本明細書中で参考として援用されている)。これらの特許、出願および公報では、解剖学的マーカー100を検出し位置を探索するために、複数の磁石センサーが使用されている。磁気信号差または磁気勾配を発生するために、複数の磁気センサーが配列され得る。これらの磁気センサーは、ホール効果センサーまたは磁気抵抗性センサーであり得る。現在入手できる磁気抵抗性センサーは、1.0mGのオーダーの磁界強度差を検出できる。このような差動磁気センサーは、地球の磁場が存在していても、ずっと低い磁界強度を検出できる。これらの引用文献で記述された検出器は、そのセンサーおよび付随した電子機器がずっと費用がかかるので、図4の簡単な検出器よりもずっと高価である。しかしながら、当業者は、解剖学的マーカー100の位置を検出するのに、種々の検出器技術がうまく使用され得ることを理解する。

### 【0024】

外科的な位置探索および除去のために胃腸管内のポリープまたは腫瘍をマークするのに解剖学的マーカー100を使用することは、上記に記載されている。一旦、悪性のポリープまたは組織の部位を解剖学的マーカー100でマークすると

、腹腔鏡処置が実行され得る。腹部はガス注入され、結腸が可視化される。この解剖学的マーカーの位置は、この磁場検出器で正確に決定され得る。公知の内部技術または外部技術のいずれかを使用して、腸が開かれ、ポリープが切除される。もし、悪性なら、腸の切片も同様に除去され得る。もし、良性なら、ポリープだけが除去され、結腸が閉じられる。

#### 【0025】

あるいは、非腹腔鏡処置では、腹部が外科的に開かれ得、結腸が触診され得る。もし、外傷または解剖学的マーカー100が感触できないなら、結腸は、この解剖学的マーカーの位置を正確に決定するために、磁気検出器システム148を使用して走査され得る。この処置は、結腸の不要な固定化を回避する。複数の外傷が存在してマークされる場合、各々は、位置決めされ、外部でマークされ得、次いで、複数の外傷を処置する計画が策定できる。

#### 【0026】

別の例では、結腸癌の病歴がある患者は、胸部X線時に検出され胸部コンピューター連動断層撮影(CT)で確認された肺小結節を有し得る。もし、この塊が生検採取され癌が確認されたなら、この小結節は、肺の表面または内部において、解剖学的マーカー100でマークされ得、これは、後に、磁気検出器システム148を使用して、可視的または磁気的に位置決めできる。胸肺切除(thoracic lung resection)時では、外傷(これは、よく知られているように、外観では検出困難である)は、磁気検出器システム148を用いてかまたはそれなしで、解剖学的マーカー100により正確に位置決めされ得る。この切除術が実行され、そのマーカーおよび外傷は、小結節が完全に除去されたことを確認するために、評価される。さらに別の例では、結腸鏡検査中において、胃腸病専門医は、直腸癌を発見する場合がある。この癌は、典型的には、手術の第一段階で可視化され、遠位で、適当な縁が選択される。すなわち、除去のために、その癌性組織を取り囲んでいる領域が見つけられる。この癌性組織の部位で、解剖学的マーカー100が設置され得、この解剖学的マーカーを取り囲んでいる所定領域が除去され得る。あるいは、この癌性組織を取り囲んでいる切除点にて、2個またはそれ以上の解剖学的マーカー100が設置され得る。直腸の

切除中、解剖学的マーカー100は、ステープリングデバイスを使用する切除の前に、十分な遠位縁を確認するのに使用される。このような処置では、この切除ステープルラインは、この解剖学的マーカーを含まないこと（その切除の閉合を弱め得るので）を保証するのが、重要である。解剖学的マーカー100の使用は、内視鏡の使用および腹部手術領域に戻るときに手袋またはガウンを変える必要性を回避する有効な方法である。

#### 【0027】

解剖学的マーカー100の正確な近距離検出の利点は、その検体の触診ができないことの代わりとなる処置が現在なんら知られていないので、腹腔鏡検査的に低い前部切除を使うとき、さらにずっと顕著になる。すなわち、外科医は、開腹手術中にて、癌性の瘤を検出するために、この検体を触診できるが、このような触診は、腹腔鏡手術では不可能である。しかしながら、1つの実施形態において、磁気検出器システム148は、腹腔鏡検査用器具に装着され、そして患者の腹部内に挿入されて、1個またはそれ以上の解剖学的マーカー100（これは、上記内視鏡処置を使用して、先に挿入された）を検出できる。

#### 【0028】

さらに別の例では、この解剖学的マーカーは、潰瘍性結腸炎または家族性ポリープ症の治療のために、回腸盲腸吻合の形成前において、直腸粘膜切除術中に使用され得、ここで、切除の近位ラインは、1個またはそれ以上の解剖学的マーカー100でマークされ得る。一旦、術中部分の処置が開始すると、結腸は、直腸を横に切開する前に、この解剖学的マーカーの高さまで下に切開される。この処置は、術中の内視鏡検査がいらないという利点がある。もし、その切除ラインを可視化するために、術中内視鏡検査が必要であるなら、外科医は手袋およびガウンを変えて手術領域を再準備し続いて内視鏡部分の処置を行なわなければならぬので、この外科的処置は、より時間がかかる。当業者が理解できるように、解剖学的マーカー100を使用すると、手術時間を10分またはそれ以上短くし得る。1つの手術室に対して1分間あたり17～23ドルのコストがかかるので、このような節約は、相當に大きくなる。

#### 【0029】

前述の記述において、本発明の種々の実施形態および利点が述べられているけれども、上記開示は、例示にすぎず、詳細について、変更を行い得るが、これはなお、本発明の広範な原理内にあるままである。従って、本発明は、添付の請求の範囲によってのみ、限定されるべきである。

**【図面の簡単な説明】**

**【図1】**

図1は、本発明の磁気外科用タグの頂部平面図である。

**【図2】**

図2は、結腸の壁内に挿入された図1の磁気外科用タグを示す。

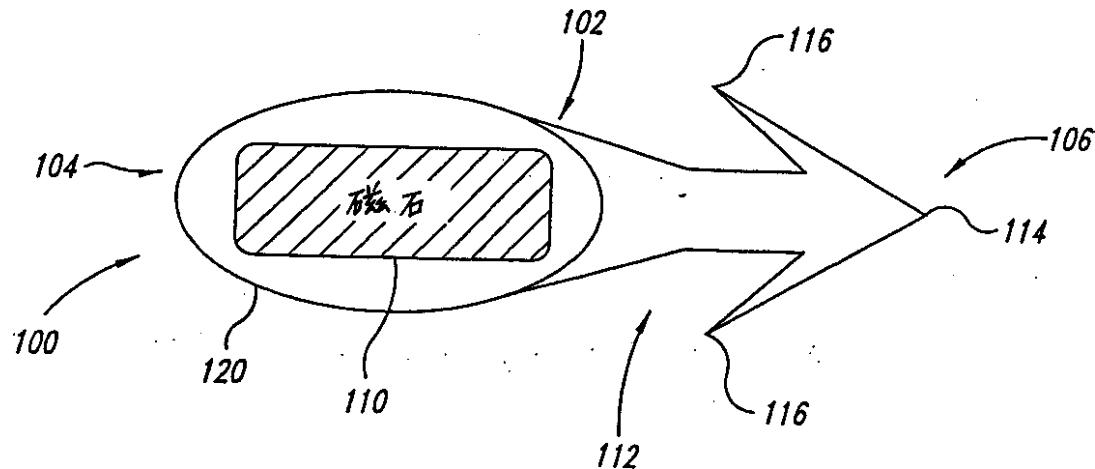
**【図3】**

図3は、図1の磁気外科用マーカーを導入するための装置の平面図である。

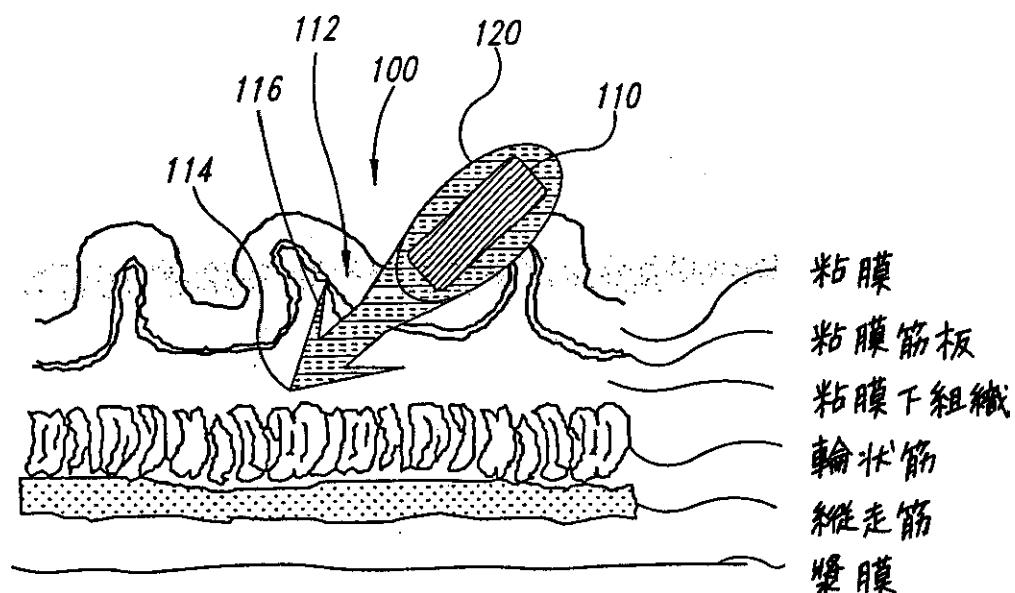
**【図4】**

図4は、この外科用磁気マーカーの位置を検出するために使用される検出器システムの機能的なブロック線図である。

**【図1】**



【図2】



【図3】

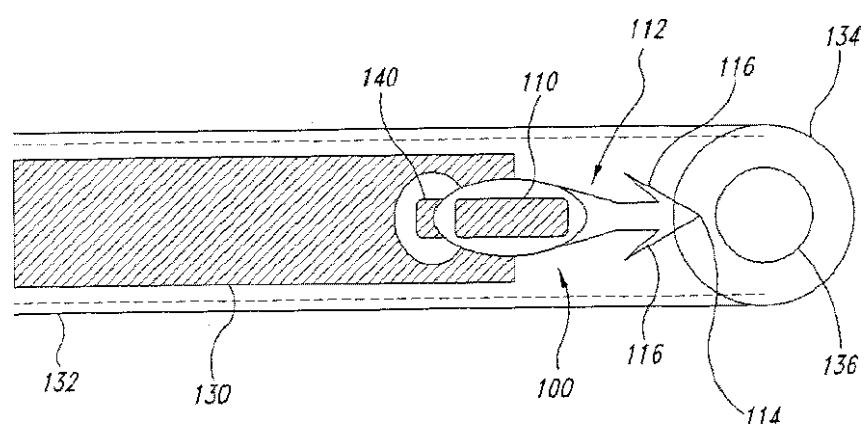
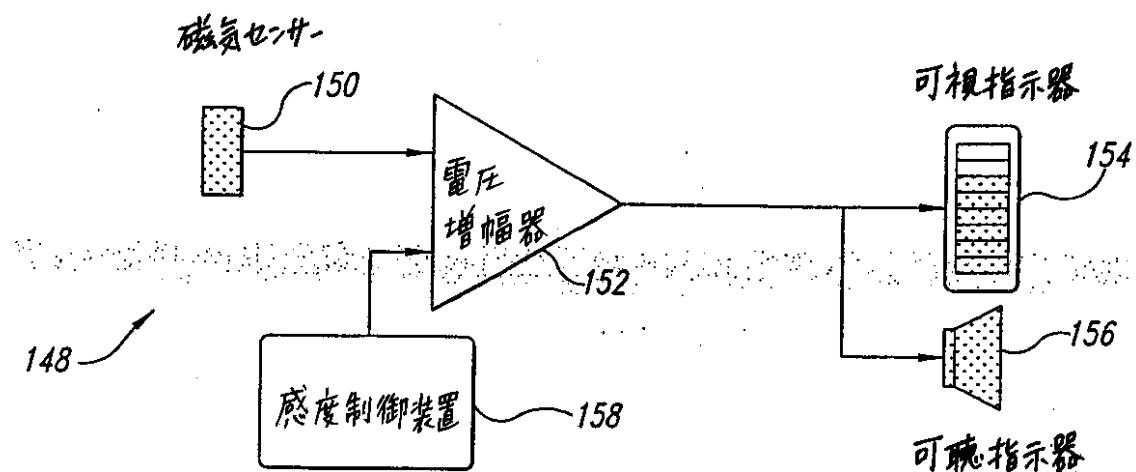


Fig. 3

【図4】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		Int'l Application No PCT/US 00/05776
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B19/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 08999 A (LENNERNAES BO) 28 March 1996 (1996-03-28)  page 3, line 5 -page 4, line 24; figure 1	1-4, 7, 9-14, 17, 20, 21
X	FR 1 567 858 A (ABRAMOWITZ) 23 May 1969 (1969-05-23) page 1, column 2, line 27 -page 2, column 1, line 7; figures 2-7	1-3, 12
A	WO 97 37616 A (MEDTRONIC INC) 16 October 1997 (1997-10-16) page 23, line 22 - line 37; figures 16A, B	7, 17  -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents :		
'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
'E' earlier document but published on or after the international filing date		
'L' document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		
'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search  28 June 2000		Date of mailing of the international search report  05/07/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentstaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3015		Authorized officer  Moers, R

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 00/05776

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96 08208 A (BIOPSYS MEDICAL INC) 21 March 1996 (1996-03-21)  page 19, line 12 - page 20, line 25 page 23, line 13 - line 27; figures 13-15, 18-20  ---	5, 6, 8, 14-16, 18, 19
A	US 4 247 406 A (SENYEI ANDREW E ET AL) 27 January 1981 (1981-01-27) abstract  ---	5, 6, 8, 14-16, 18
A	EP 0 894 503 A (SCHNEIDER USA INC) 3 February 1999 (1999-02-03) abstract  ---	5, 6, 8, 14-16, 18

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

Int'l. Appl. No.  
PCT/US 00/05776

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9608999 A	28-03-1996	EP 0955879 A JP 10505776 T SE 9403193 A		17-11-1999 09-06-1998 23-03-1996
FR 1567858 A	23-05-1969	US 3528402 A		15-09-1970
WO 9737616 A	16-10-1997	US 5824042 A EP 0901352 A		20-10-1998 17-03-1999
WO 9608208 A	21-03-1996	CA 2199864 A EP 0781114 A JP 10508504 T		21-03-1996 02-07-1997 25-08-1998
US 4247406 A	27-01-1981	US 4345588 A		24-08-1982
EP 0894503 A	03-02-1999	JP 11057020 A		02-03-1999

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ソモギー, クリストファー ピー.  
アメリカ合衆国 ワシントン 98004,  
クライド ヒル, エヌ.イー. 13ティ  
-エイチ ストリート 8925

(72)発明者 ゴールデン, ロバート エヌ.  
アメリカ合衆国 ワシントン 98033,  
カーカランド, エヌ.イー. 66ティ  
エイチ ストリート 12117

(72)発明者 シルバースタイン, フレッド イー.  
アメリカ合衆国 ワシントン 98112,  
シアトル, 15ティーエイチ アベニュー  
イースト 1246

(72)発明者 ゴンザレス, アンドレイ ジェイ.  
アメリカ合衆国 ワシントン 98503,  
レイシー, ダートマウス ドライブ エ  
ス.イー. 3515

F ターム(参考) 4C061 AA04 BB00 CC00 DD00 GG11

专利名称(译)	磁性解剖标记和使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2002537891A</a>	公开(公告)日	2002-11-12
申请号	JP2000601987	申请日	2000-02-29
[标]申请(专利权)人(译)	LUCENT医疗SYST		
申请(专利权)人(译)	朗讯医疗系统公司		
[标]发明人	シナナンミカエヌ ソモギークリストファーピー <sup>一</sup> ゴールデンロバートエヌ シルバースタインフレッドイー <sup>一</sup> ゴンザレスアンドレイジェイ		
发明人	シナナン, ミカ エヌ. ソモギー, クリストファー ピー. ゴールデン, ロバート エヌ. シルバースタイン, フレッド イー. ゴンザレス, アンドレイ ジェイ.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B19/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61B90/39 A61B2017/00004 A61B2090/3937 A61B2090/3954 A61B2090/3987		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B1/00.300.B A61B1/00.300.D		
F-TERM分类号	4C061/AA04 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD00 4C061/GG11 4C061/JJ17		
优先权	09/259222 1999-03-01 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

解剖标记物使用永磁体指示患者体内的选定位置。磁体被封闭在不可降解的外壳内，并连接到保持构件。保持构件可包括一个或多个倒钩，以将解剖标记物保持在选定位置。插入器可与信封一起使用以插入解剖标记。保持磁体固定地附接到插入物，并且由于在不可降解的外壳中的保持磁体和标记磁体之间的磁引力，解剖标记物保持在适当的位置。如果解剖标记牢固地锚固在患者的选择位置上，则患者身体在此保持部件上施加的力将超过保持磁体与包膜中的磁体之间的磁引力，因此从插入物释放解剖标记。随后可以使用磁检测器系统检测此磁体的位置。

