

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5213873号
(P5213873)

(45) 発行日 平成25年6月19日 (2013. 6. 19)

(24) 登録日 平成25年3月8日 (2013. 3. 8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006. 01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 A

A 6 1 B 18/02 (2006. 01)

A 6 1 B 17/36 3 1 0

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2009-541835 (P2009-541835)
 (86) (22) 出願日 平成19年12月11日 (2007. 12. 11)
 (65) 公表番号 特表2010-512873 (P2010-512873A)
 (43) 公表日 平成22年4月30日 (2010. 4. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2007/010822
 (87) 国際公開番号 W02008/074422
 (87) 国際公開日 平成20年6月26日 (2008. 6. 26)
 審査請求日 平成22年8月9日 (2010. 8. 9)
 (31) 優先権主張番号 102006059999.3
 (32) 優先日 平成18年12月19日 (2006. 12. 19)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)
 (31) 優先権主張番号 102007020582.3
 (32) 優先日 平成19年5月2日 (2007. 5. 2)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(73) 特許権者 507169196
 エルベ・エレクトロメディティン・ゲゼル
 シャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハ
 フツング
 ドイツ連邦共和国 チュビンゲン 7 2 0
 7 2 バルトヘルンレシュトラーク 1 7
 (74) 代理人 110000280
 特許業務法人サンクレスト国際特許事務所
 (72) 発明者 イリナ・シーグル
 ドイツ連邦共和国 メッシンゲン 7 2 1
 1 6 ベッケンガルテン 2 5
 (72) 発明者 マティアス・フォクトレンダー
 ドイツ連邦共和国 ゴマリンゲン 7 2 8
 1 0 タネンシュトラーク 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 処理対象の生物組織の周辺組織から組織サンプルを分離する凍結手術用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プローブヘッド (42) を処理対象の生物組織上にガイドするためのプローブ (40) と、

凍結手術装置 (80) のガス源からプローブヘッド (42) に冷却ガスを配送し、且つ当該プローブヘッド (42) から冷却ガスを除去するためのガス管 (50, 52) とを備えており、

前記プローブヘッド (42) は、組織サンプル (101) を回収するために、配送されたガスにより組織の限られた領域を冷却することができ、且つプローブヘッド (42) 上で凍結された状態で周辺組織 (100) から分離することができるように構成された凍結手術用器具であって、

前記プローブ (40) をガイドするとともに、当該プローブ (40) に対し相対移動することができる支持手段 (60) が設けられており、組織サンプル (101) の分離中に、当該支持手段 (60) により周辺組織 (100) を支持することができることを特徴とする凍結手術用器具。

【請求項 2】

前記プローブ (40) が、硬性又は軟性の軸又はカテーテルを備えており、硬性又は軟性の内視鏡の器具通路 (90) を通って、処理対象の組織にガイドされ得ることを特徴とする請求項 1 に記載の凍結手術用器具。

【請求項 3】

プローブ(40)の近位端が固定された、プローブ(40)を操作するための把持手段(20)を備えていることを特徴とする請求項1又は2に記載の凍結手術用器具。

【請求項4】

前記ガス管が、プローブ(40)を貫通するガス配送ライン(50)を備えており、前記プローブ(40)の内部の中空空間(53)がプローブヘッド(42)を冷却するためのガスで満たされ得ることを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の凍結手術用器具。

【請求項5】

前記ガス管が、前記プローブ(40)を通り、且つ前記中空空間(53)を含むように設計されたガス除去ライン(52)を備えていることを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載の凍結手術用器具。

10

【請求項6】

前記支持手段(60)が、チューブ又はホースの形状で、前記プローブ(40)を囲むように設計されていることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載の凍結手術用器具。

【請求項7】

支持手段(60)の近位端(61)を受け入れる受入手段(64)を備えており、前記受入手段(64)及び把持手段(20)が、結合ユニット(70)により互いに移動可能に互いに連結されていることを特徴とする請求項3～6のいずれかに記載の凍結手術用器具。

【請求項8】

前記結合ユニット(70)は、受入手段(64)の押圧手段(66)及び把持手段(20)の通路領域(23)が連動し、把持手段(20)及び/又は受入手段(64)の押引動作によって、プローブの延伸方向(E)に沿って、少なくともプローブヘッド(42)が支持手段(60)内に収容され得るかあるいは当該支持手段(60)から解放され得るように、前記支持手段(60)及びプローブ(40)が、所定の通路長を越えて互いに移動され得るように設計されていることを特徴とする請求項7に記載の凍結手術用器具。

20

【請求項9】

前記支持手段(60)は、組織サンプルの回収のために、プローブヘッド(42)上で凍結された組織サンプル(101)がプローブヘッド(42)を有する支持手段(60)内に収容され得るように設計されていることを特徴とする請求項1～8のいずれかに記載の凍結手術用器具。

30

【請求項10】

前記支持手段(60)の遠位端(62)において、支持手段(60)の開口を取り囲んだ位置合わせ縁部(63)が、前記処理対象の組織と接触するために、設計上とがっていないことを特徴とする請求項1～9のいずれかに記載の凍結手術用器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は請求項1の特徴部分に係る凍結手術用器具に関する。

【背景技術】

【0002】

40

凍結手術では、生物組織を失活させるために、低温の標的化され且つ制御された使用が行なわれる。具体的には、軟性のプローブを用い、例えば、飲み込まれ、その結果、誤って吸入され、気道から除去されるべき異物をクライオプローブ又はプローブヘッドに固く凍結させることにより、体腔から当該異物が摘出される。しかしながら、凍結手術は、組織サンプル(生検)の採取にも好適である。これに関連して、組織の特定の領域である組織サンプルは、プローブヘッド上で凍結し、周辺組織からの分離後、検査に利用しやすくすることができる。

【0003】

手術における急速冷凍には、様々な可能性がある。1つは、逆転温度よりも低い温度で膨張する気体の原子又は分子が相互引力に反対に作用し、気体が内部エネルギーを失うと

50

いうジュール・トムソン効果に基づく。気体は冷却する。CO₂又はN₂Oは、膨脹ガスとして、通常用いられるが、以下、これらを作動ガス又は冷却ガスという。

【0004】

前述したタイプの凍結手術用器具は、通常、処理対象の組織に導くことができるプローブと、さらに、前記プローブを通り、且つ当該プローブ内において、プローブの内部管腔内に作動ガスを放出するガス管とを有している。作動ガスは、内部管腔内で膨脹し、その結果として、プローブの先端部であるプローブヘッドを冷却させる。前記プローブヘッドは、好ましくは熱伝導性材料から製造されるので、プローブヘッドを介した組織の熱の伝導及びその結果として冷却効果が確保される。

【0005】

組織サンプルは、通常、鉗子生検による慣用の手段により採取される。しかしながら、得られたサンプルは、非常に小さく、通常、除去に際して圧迫される。凍結手術による生検は、サンプルを多量に且つより効率よく採取することを可能にする。生検の目的のために、（硬性又は軟性の）クライオプローブは、通常、（同様に、硬性又は軟性の）内視鏡の動作通路を介して、所望の場所、例えば、消化管にガイドされる。プローブの先端部、すなわち、プローブヘッドは、処理対象の組織、例えば、粘膜上に位置合わせされ、組織の領域である組織サンプルは、前述した冷却メカニズムによりプローブヘッド上で固く凍結する。その結果、組織又は後者の組織サンプルは、冷却したプローブヘッドに付着し、凍結組織は、引張動作により周辺組織から分離される。

【0006】

分離は、比較的大きな力を負荷することが必要であり、その力は、ユーザにより加えられる必要がある。このことは、特に、分離操作中（すなわち、引っ張り操作中）に、処理対象の組織も動く場合に問題となる。したがって、例えば、（生検サンプルが大腸から得られるべきものである場合）、大腸は腹部内で浮遊して存在しているので、前記大腸に大きい引張力を加えることができない。必要な引張力は、仮にそうであるとしても、律動（パルス）のみで大腸に負荷され得る。周辺組織の変形が大きすぎるため、この手順によれば、周辺組織に損傷が生じるか、又は組織サンプルを全く除去することができない。例えば、特定の状況下で、固く凍っている組織は、引張力により、プローブヘッドから時期尚早に分離される。

【発明の概要】

【0007】

したがって、本発明は、患者に対して高い安全度があるべきときに、組織サンプルを、確実に且つ組織を破壊することなく除去することができるような前記タイプの凍結手術器具を開発する目的に基づく。

【0008】

本目的は、請求項1に係る凍結手術用器具により達成される。

【0009】

具体的には、前記器具の目的は、処理対象の生物組織の上にプローブヘッドをガイドするためのプローブと、ガス源からプローブヘッドに冷却ガスを配送し、プローブヘッドから冷却ガスを除去するためのガス管とを備えており、前記プローブヘッドが、組織サンプルを採取するために、配送されたガスにより組織の限られた領域を冷却し、且つプローブヘッド上で凍結された状態で周辺組織から分離することができるように設計されている凍結手術用器具により達成される。前記器具は、プローブをガイドし、且つプローブに対して相対移動することができる支持手段を有しており、組織サンプルを分離する際に、当該支持手段により周辺組織を支持することができる。

【0010】

本発明の要点は、周辺組織から組織サンプルを分離する際に、周辺組織を支持し、適切な位置で保持する前記支持手段によって、対抗支持面がつくられるという事実に存する。さらに、プローブ及び支持手段は、当該支持手段が組織サンプルの周辺の組織上で静止するとともに、プローブを介して組織（具体的には、生検サンプル）が引っ張られるように

、互いに移動させることができる。すなわち、支持手段及びプローブは、プローブヘッドと、適切な場合には、プローブのプローブ本体の部分とを放すことができるか、あるいは、前記プローブヘッドを越えて前記支持手段を移動することができるように、互いに移動させることができる。組織上に支持手段を配置させることにより、支持手段の力が周辺組織に作用し、プローブヘッドにより周辺組織から凍結組織を除去するときにプローブを介して凍結組織に加えられる引張力と同じ大きさで向きが反対の引張力が作用する（作用並びに大きさが等しく反方向きの反作用）。その結果、支持手段が、組織上に反方向きの力を与え、同時に、プローブヘッド上の組織の凍結部分がプローブを介して引っ張られる。このようにして、引張力は、狭い領域のみに作用し、周辺組織全体には作用しない。その結果、周辺組織は、原則として、その元の位置のまま存在することができ、悪いストレスがかからない。

10

【 0 0 1 1 】

好ましい実施の形態では、プローブは、硬性若しくは軟性の軸又はカテーテルを有しており、硬性又は軟性の内視鏡の器具通路を通して、処理対象の組織にガイドされ得る。すなわち、プローブ本体とプローブヘッドとを有するプローブは、好ましくは、内視鏡検査に合わせて設計され、このように簡単な方法で操作領域にガイドされ得る。

【 0 0 1 2 】

当該器具は、好ましくは、プローブの近位端が取り付けられた、プローブを操作するための把持手段を有する。把持手段は、器具を操作しやすくする。

【 0 0 1 3 】

20

ガス管は、好ましくは、プローブを通り、プローブ又はプローブ本体内部の中空空間を、プローブヘッドを冷却するガスで満たすことができるガス配送ラインを備えている。プローブヘッドは、作動ガス、すなわち冷却ガスにより冷却される必要があるため、ガス管は、冷却ガスをプローブヘッドに接触させることができるように設計される。これに関して、例えば、冷却ガスで満たすことができる中空空間がプローブヘッドのすぐ近傍に配設される。その結果、ガスは、（例えば、前述のように、膨張により）プローブヘッドを冷却する際に、プローブヘッドの方向に、プローブ内のガス配送ラインを通して、中空空間に流れる。ガス配送ラインは、好ましくは、プローブ内に同様に配設されるガス管のガス除去ライン内に存在するように配設され、当該ガス除去ラインは、好ましくは、中空空間を含むように設計される。

30

【 0 0 1 4 】

ガス管は、プローブ内のライン部分（ガス配送ライン、ガス除去ライン）を備えるだけでなく、一実施の形態において、把持手段を介してチューブ手段に通じる。同時に、チューブ手段は、ガス管のさらなる延伸部を介して、又は直接的に、凍結手術装置に連結され得る。したがって、凍結手術用器具は、好ましくは、把持手段と、凍結手術装置への接続のためのチューブ手段とを有するプローブを含む。

【 0 0 1 5 】

凍結手術装置は、非常に多岐に渡る使用目的が想定されており、例えば、前述したジュール・トムソン効果により機能する。さらに、液体窒素により凍結手術インターベンションを行なうことも可能になるであろう。

40

【 0 0 1 6 】

好ましくは、支持手段は、チューブ又はホースの形でプローブを囲むように設計される。すなわち、支持手段は、プローブが挿入されるホース又はチューブとして設計される。したがって、支持チューブは、ここでは、外側プローブ本体として提供される。支持手段及びプローブは、互いに相対移動できるように、互いに配設される。互いに移動させることにより、プローブヘッドは、プローブヘッド（遠位端）に近接した支持手段の端部を越えて移動させることができ、したがって、露出される（その結果、プローブヘッドが組織サンプルの除去のために組織に達することができる）。反対に、支持チューブは、プローブヘッドを越えて押され得、当該プローブヘッドは、（組織サンプルとともに）支持チューブ内に完全に収容され得る。したがって、支持チューブは、凍結によって組織サンプル

50

がプローブヘッド上に付着した後、組織サンプルが採取される対象となる組織に対して押圧されて、当該組織を支持する。

【 0 0 1 7 】

一実施の形態では、支持手段の近位端を受け入れる受入手段を備えており、受入手段と把持手段とが結合ユニットによって相互に移動可能に互いに連結されている。このことは、最終的に、互いに移動する受入手段及び把持手段により、プローブ及び支持手段を互いに移動させることを可能にする。受入手段及び把持手段（並びに結果として支持手段及びプローブ）は、規定の通路長を越えて互いに相対移動することができ、受入手段及び把持手段の間、すなわち、結合ユニット内において、対応して協働するストッパを介して、通路長が確定され得る。

10

【 0 0 1 8 】

既に説明したように、プローブは、好ましくは支持手段にガイドされる。したがって、プローブ及び支持手段は、例えば、互いに同軸上に配設され、支持手段は、ちょうど受入手段までプローブを囲んでおり、さらに、プローブは、受入手段を通して把持手段に達することができる。

【 0 0 1 9 】

好ましくは、前記結合ユニットは、受入手段の押圧手段及び把持手段の通路領域が少なくとも部分領域において連動するように設計されており、その結果、支持手段及びプローブは、プローブの延伸方向に沿って、規定の通路長を越えた把持手段及び／又は受入手段の押し引き操作によって、少なくともプローブヘッドが支持手段内に収容され得るか、又は当該支持手段から解放され得るように、互いに移動させることができる。したがって、例えば、筒状の押圧手段は、把持手段の通路領域の一方の端部に沿ってガイドされ、その結果、押圧手段及び把持手段は、互いに離れることができるとともに、互いに近づくことができる。すなわち、把持手段（少なくとも遠位端）に固定されたプローブが、把持手段に固定された支持手段の外に移動することができ、且つ逆に、支持手段が、プローブヘッドを越えて、組織サンプルが分離される際に、周辺組織を押しとどめる距離まで押すことができるように、プローブと支持手段との間の相対移動が行なわれる。ここでは、押圧手段は、好ましくは、設計上、筒状であり、その結果、プローブ又はプローブ本体は、把持手段の方に、又は把持手段内に、さらにガイドされ得る。

20

【 0 0 2 0 】

支持手段及び内視鏡の動作通路の寸法に応じて、支持手段は、支持手段と動作通路との間の相対移動がやっとのことで可能になるように、一定の様式（原則として、クランプされる）で動作通路内に配設され得る。それゆえに、この場合、プローブは、把持手段を介して本質的に動かされ、支持チューブ内で押圧される。また、目的は、押圧手段を介して支持手段を動かすことでもありうる。どんな場合でも、把持手段上のプローブと、受入手段上の支持手段との間の相対的な移動の問題であり、プローブ及び支持手段両方が互いに移動可能であるような配置が想定される。組織サンプルを分離している間、組織が支持され且つ分離が行なわれる距離まで、プローブヘッドを越えて支持手段を押圧すること又は支持手段内にプローブヘッドを収容することが可能になるに違いない。把持手段内の受入手段の移動可能な取り付けは、相対的な移動を可能にする。

30

40

【 0 0 2 1 】

支持手段は、好ましくは、プローブヘッド上で凍結した組織の領域（すなわち組織サンプル）が、プローブヘッドにより支持手段内に収容され得るように設計される。すなわち、生検サンプルの回収を目的として、支持手段の管腔、すなわち、例えば、支持チューブの管腔内に生検サンプルを収容することができるためには、支持手段は、十分に大きい管腔を有しなければならない。もちろん、プローブを含む支持手段は、内視鏡の作業通路に問題なく挿入され得るように設計すべきである。支持手段内に組織サンプルを収容することができる可能性は、生検サンプルを回収しやすくする。プローブは、作業通路の外に引張ることができ、生検サンプルは、組織サンプルの内腔に安全に収容される。

【 0 0 2 2 】

50

支持手段がチューブとして設計された場合、組織は、当該支持手段を包囲する位置合わせ縁部の開口部を介して、支持手段の遠位端で接触され得る。この位置合わせ縁部は、好ましくは、設計上とがっておらず、組織に食い込まない。もちろん、位置合わせ縁部を設計する場合、内視鏡の作業通路を通してガイドできることを確保しなければならない。さらに、ある程度まで弾性変形し得る材料を支持手段に用いることができる。また、周辺組織に対する損傷は、この手段により避けられ得る。

【 0 0 2 3 】

好ましくは金属（例えば、高品位鋼）で構成されるプローブヘッドは、好ましくはプラスチックで構成されるプローブに連結される。例えば、プローブ材料（プローブ本体の材料）として、ポリエーテルケトン（PEK）、例えば、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）が想定される。PEEKは、高強度で、高い耐化学薬品性を有し、非常に高い耐熱性を有する。支持手段は、好ましくはパーフルオロ - （エチレン - プロピレン）プラスチック（FEP）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）又は同等のプラスチックで構成される。

【 0 0 2 8 】

本発明の好適な実施の形態は、下位クレームに現れている。

【 0 0 2 9 】

以下、図面によってさらに詳細に説明される実施の形態に基づいて、本発明を記述する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 0 】

【図 1】部分的に断面で示されている、本発明の凍結手術用器具の一実施の形態を示す図である。

【図 2】凍結手術装置に接続されている本発明の器具であって、ガス管とプローブヘッドを備えたプローブの遠位端とを断面で示す図である。

【図 3】支持手段が受入手段に固定されている、本発明の器具の断面を示す図である。

【図 4】内視鏡の動作通路内に支持手段とともにガイドされている、プローブの遠位端の断面を示す図である。

【図 5】プローブヘッドを示す図である。

【図 6】開口を有するガス配送ラインの部分断面図である。

【図 7 a】処理対象の組織上に位置合わせされたプローブの遠位端を示す図である。

【図 7 b】組織サンプルを取り除いているプローブの遠位端を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 1 】

以下、添付図面により詳細に開示されている実施の形態を用いて本発明を説明する。以下の記載において、同じ部材及び同じ作用をなす部材について同一の参照符号を使用している。

【 0 0 3 2 】

図 1 は、本発明の凍結手術用器具 10 の一実施の形態を示している。この生検用の器具を用いて、生物組織の組織サンプルを簡単な方法で採取することができる。器具 10 は、内視鏡内で用いることができるように構成されている。器具は、把持手段 20 と、好ましくは内視鏡（図示せず）の動作通路内に挿入されるプローブ 40 とを備えており、このプローブ 40 は把持手段 20 の遠位端 22 に設けられている。このため、プローブ 40 は硬く又は柔らかく設計されており、対応する内視鏡とともに使用することができる。原則として、器具 10 は、内視鏡なしで使用する、すなわち直接に使用することもできるように構成されている。

【 0 0 3 3 】

前記プローブ 40 は、プローブ本体 43 に加えて、遠位端 41 にプローブヘッド 42 を有しており、支持手段 60 であるチューブ（又はホース）により覆われている。この支持手段 60 は、前記把持手段 20 内に移動可能に設けられた受入手段 64 に固定されている

。受入手段 6 4 は、オペレーターが把持手段 2 0 及び当該受入手段 6 4 を互いに支障なく移動させることができ、最終的にはプローブ 4 0 及び支持手段 6 0 を互いに移動させることができるように、把持手段 2 0 の遠位端 2 2 に配設されている。プローブ 4 0 は受入手段 6 4 を通って把持手段 2 0 内をガイドされ、当該把持手段 2 0 で連結される。

【 0 0 3 4 】

把持手段 2 0 の近位端 2 1 にはホース 3 0 が取り付けられており、このホース 3 0 は、近位端（原則として器具の近位端）に接続手段 3 1 を備えている。図示された状態において、接続手段 3 1 はブラインドプラグ 3 3 により蓋をされている。このブラインドプラグ 3 3 を取り外すと、きざみ付ナット 3 2 を介して前記器具 1 0 を凍結手術装置 8 0 及びガス源に接続することができる。すくなくとも 1 つのガス配送ライン及び少なくとも 1 つのガス除去ラインがホース 3 0 内に配設されており、これにより、プローブ 4 0 に冷却ガス又は動作ガスを供給する一方において、ガスを再び除去することができる。ホース 3 0 自身がガス除去ラインとしての役割を果たすことも可能である。ガスラインは、ホース 3 0 を通って、把持手段 2 0 及びプローブ 4 0 により、プローブヘッド 4 2 までガイドされる。そして、ホース 3 0 から出てくるガスラインにプローブ 4 0 を接続するために、把持手段 2 0 内に連結手段（図示せず）が設けられている。

【 0 0 3 5 】

凍結手術用器具 1 0 は、特にプローブヘッド 4 2 が組織に接触するように、内視鏡によって、生検サンプルが採取される処理対象の組織までガイドされるのが好ましい。冷却ガスをプローブヘッド 4 2 又は少なくともその近傍に配送することにより、当該プローブヘッド 4 2 を冷却して、このプローブヘッド 4 2 に接触する組織の領域を凍らせることができる。組織の凍結を可能にするために、プローブヘッド 4 2 は熱伝導性材料、好ましくは金属で作製されている。ジュール・トムソン効果、すなわち絞って膨張させたガスによる冷却を利用してプローブヘッドが冷却される。したがって、ガスはプローブヘッドを冷却するためだけに用いられ、組織とは接触しない。凍結された組織は、周辺の組織領域から分離させることができる。支持手段 6 0 により、この分離操作を容易に行うことができる。従来においては、プローブヘッド 4 2 に凍りついた組織は、引っ張ることで残りの組織から引き剥がす必要があった。例えば、プローブ 4 0 を後方にぐっと引き戻す必要があった。したがって、例えば粘膜から凍った組織をはがすときは大きな力が必要であった。このことは、特に処理対象の組織も分離操作中に（すなわち、引っ張り操作中に）動くという問題を起こす。このため、当該大腸は腹部内で浮遊しているので、例えば、生検サンプルを大腸から得る必要がある場合、かかる大腸に大きな引張力を加えることができない。

【 0 0 3 6 】

これらの問題を解消するために、本発明の凍結手術用器具 1 0 は、前記支持手段 6 0 を有する。これは、周辺組織から生検サンプルを分離する際に、カウンターベアリングとして作用するか、又は用いられ得るように設計される。原則として、プローブヘッド 4 2 上で組織を凍結させた後、把持手段 2 0 及び受入手段 6 4 の協働により、プローブ 4 0 に相対して遠位方向に、すなわち組織の方向に、組織（実際の生検サンプルの周辺）上に置かれるか、又は位置合わせされるまで、支持チューブ 6 0 が移動され得るように、器具 1 0 は設計される。プローブ 4 0 及び支持手段 6 0 又は支持チューブが互いに移動することにより、プローブヘッド 4 2 は、支持手段 6 0 内に収容可能であり、その結果、生検サンプルが周辺組織から分離される。すなわち、プローブヘッド 4 2 は、支持手段 6 0 がこれを越えて押され得るような寸法を有しなければならない。このようにすることで初めて、組織の引張動作による組織サンプルの分離が可能になる。チューブの開口部を取り囲む縁部（位置合わせ縁部）6 3 を有する支持チューブ 6 0 の遠位端 6 2 を組織上に位置合わせすることにより、支持チューブ（すなわち、支持手段）6 0 の力は、生検サンプルの周辺の組織に作用し、この力は、凍結組織を分離するための引張力と大きさが等しく反対向きである（作用並びに大きさが等しく反対向きの反作用）。組織サンプルを分離するための組織に対する引張力は、組織サンプルの周辺の組織において、支持手段によって抑えられる。したがって、周辺組織は、本質的に、その元の位置に残され得、悪いストレスがかから

ない。その結果、いかなる場合でも、プローブ４０及び支持手段６０は、組織サンプルの分離中に、当該支持手段６０によって周辺組織が支持されるように、互いに移動させることができ、プローブヘッド上で凍結した組織サンプルは、支持チューブ内に収容される。

【００３７】

支持手段６０は、同時に、生検サンプルを回収する手段として働くので、支持手段内に収容された組織サンプルは、プローブ４０とともに、保護された状態で作業通路９０から除去され得る。

【００３８】

図１にさらに示されるように、受入手段６４は、近位端６１で支持手段６０が受け入れられる（例えば、締め付けられるか、ねじ込まれる）保持手段６５を備える。したがって、本実施の形態では、支持手段６０は、受入手段６４までのみプローブ４０を取り囲み、プローブ４０は、この覆いがない把持手段２０に沿ってさらにガイドされる。さらに、受入手段６４は、保持手段６５が連結、例えば、ねじ込まれるか、又は締め付けられる押圧手段６６を備える。押圧手段６６は、把持手段２０の通路領域２３において当該把持手段２０によりガイドされ、その結果、プローブ４０及び支持手段６０は、既に上述したように、プローブの延伸方向Ｅに互いに移動させることができる。押圧手段６６及び通路領域２３は、結合ユニット７０を形成する。押圧手段６６は、押圧手段６６の移動路をこのように制限又は規定し、把持手段２０又は通路領域２３内で押圧手段６６を保持するために、例えば、把持手段２０により形成されたストッパの対応する領域と接する。把持手段にプローブを取り付けるための部材も通路を制限するストッパを形成しうる。本実施の形態では、押圧手段６６は、プローブ４０が当該押圧手段６６を通してガイドされ得るように、通路を有する管形状に設計される。

【００３９】

本実施の形態では、押圧手段は、把持手段に対向する端部により、当該把持手段の通路領域内に収容され、一方、押圧手段の反対側端部は把持手段の外に突き出る。したがって、オペレーターは、把持手段及び押圧手段を把持することができ、２つの部材を、互いに移動させる、すなわち互いに近づけたり、又は互いに離れさせることができる。

【００４０】

支持手段とプローブが、把持手段の領域において設計上非常に安定し、使用中にねじれることができないように、ねじれ保護部としての追加のホース部材（図示せず）により、支持手段６０の近位領域６１をさらに包囲することができる。

【００４１】

図２は、凍結手術装置８０に連結される本発明の器具の断面図を示し、ガス管５０、５２の一部分及びプローブ本体４３とプローブ４２とを有するプローブ４０の遠位端４１の図が断面で示される。凍結手術装置８０に連結されたガス源（図示せず）を介して、プローブヘッド４２を冷却するための作動ガスが、ガス配送ライン５０を通してプローブヘッド４２に導かれる。プローブ４０の遠位端４１は、プローブヘッド４２を備えている。ガスラインは、プローブヘッド４２に達する。本実施の形態では、プローブ４０のガス配送ライン５０は、ガス除去ライン５２内に配設されており、この目的のために、ガス除去ライン５２は、ガス配送ライン５０よりも大きい径を有する。ガス配送ライン５０は、プローブヘッド近傍のその端部に開口５１を有しており、これを介してガスが、プローブヘッド４２に直接隣接して形成された中空空間５３に入る。

【００４２】

原則として、この中空空間５３は、プローブヘッド近傍のガス除去ライン５２の端部である。ガスは、開口５１を通して、ここで膨張し、その後、好ましくは金属（例えば、高品位鋼）で構成されるプローブヘッド４２を冷却する。ガス７の膨張によるジュール・トムソン効果が、プローブヘッド４２の冷却をもたらす。これに関連して、高圧下にあるガスは、細いノズル（ここでは、開口）を通過する際に激しく冷却され、その結果、クライオプローブの先端部（プローブヘッド）は、隣接する組織を冷却し、凍結する。その後、ガスは、中空空間５３から再び除去され、その結果、ガス除去ライン５２を介してプロー

ブ４０から除去され得る。

【００４３】

ここでは、ガス配送ライン５０が偏心して取り付けられているが、例えば、ガス除去ライン５２と同軸上に配設することもできる。

【００４４】

凍結手術装置は、例えば、前述したジュール・トムソン効果により作用することが示された、非常に多岐に渡る使用目的を想定することができる。凍結手術インターベンションも液体窒素により行なわれうる。

【００４５】

図３は、支持手段６０を有するプローブ４０を示しており、当該支持手段６０の近位端は、受入手段６４の保持手段６５（断面で示されている）に固定されている。支持手段６０は、２つの手段が互いに相対移動することができないように、保持手段６５に固定される。もちろん、受入手段６４に支持手段６０を締め付けるか、又は固定することは、プローブ４０及び支持手段６０を互いに移動させる可能性を妨げてはならない。

【００４６】

図４は、支持手段６０（ここでは支持チューブ）がプローブヘッド４２を越えて押されているプローブ４０の遠位端４１を断面で示す。したがって、支持チューブ６０は、プローブ４０を取り囲むようにガイドされ、その結果、少なくともプローブヘッド４２が支持チューブ４０内に収容し、これから再び放出することができる。支持手段６０を有するプローブ４０が挿入される内視鏡の作業通路９０がさらに図示されている。

【００４７】

プローブヘッドは、既に上述したように、好ましくは金属で構成される。プローブ自体、すなわち、プローブ本体は、好ましくはポリエーテルケトン（ＰＥＫ）、好ましくはポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）又は同等のプラスチックで構成される。また、支持手段は、好ましくはプラスチック、例えば、パーフルオロ（エチレン・プロピレン）プラスチック（ＦＥＰ）、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）又は同等のプラスチックで構成される。

【００４８】

図５において、プローブ本体に受け入れられ得るようなプローブヘッド４２を単独で示す。当該プローブヘッド４２は、例えば、設計上、本質的に球状であり、例えば、粗面を有する。粗面は表面積を増やし、構造により、プローブヘッド４２上への組織の付着（より良くは、接着）を助ける効果を有する。これは、例えば、回収中において、生検サンプルが、失われることを防ぐ。

【００４９】

プローブヘッドも、（例えば、組織の付着を容易にする）コーティングを有することができる。磨かれた構造のプローブヘッドも、もちろん可能である。球形は、クライオプローブが処理対象の組織の側面に適用される場合、サンプルの回収を容易化する。

【００５０】

ここでは、プローブヘッドは、当該プローブヘッドと一体の一種の搬送部材を備えており、この搬送部材を介してプローブが位置合わせされ、プローブヘッドが固定される。搬送部材は、長穴を一端に有しており、張力を解放するために、ガス配送ライン５０が当該長穴を有する一端に溶接などで固定される。それゆえに、ガス配送ラインは、例えば、レーザ溶接により、長穴の周囲に固定される。

【００５１】

図６は、プローブヘッド近傍のガス配送ラインの端部に形成された開口５１を示す。穴領域を通過することでガスが膨張し、その結果、ガスが冷却され、プローブヘッド４２の冷却が行なわれる。

【００５２】

図７ａ及び７ｂは、処理対象の組織１００からの組織サンプル１０１の分離工程を示す。プローブヘッド４２を有するプローブ端部及び支持チューブ６０のみを図示している。

内視鏡は図示されていない。図 7 a において、プローブヘッドは、支持チューブ（支持手段）の外に突き出しており、処理対象の組織 100 上に位置合わせされる。組織の領域がプローブヘッド上で凍結されるやいなや、最終的に組織サンプル 101 を形づくるこの領域は、プローブ 40 及び支持手段 60 を（把持手段及び押圧手段を介して）互いに移動させることにより周辺組織 100 から分離され、図 7 b に示されるように、支持チューブ 60 内に引きずり込まれる。その際、支持チューブ 60 は、組織サンプル 101 を囲むか、又は囲んでいた組織 100 上に配置されており、プローブ 40 による引張力を妨げる。矢印は、プローブの延伸方向 E におけるプローブ 40 及び / 又は支持チューブ 60 の可能な移動方向 A, B を示す。

【0053】

10

最後に、本発明の要点は、凍結手術用器具において、組織サンプルの除去に必要な周辺組織上における引張力が抑えられるような方法で組織サンプルが除去される対象となる組織を支持する手段を提供することであることに注目すべきである。これは、特に、処理対象の組織が移動可能な様式で患者の体内に浮遊する場合及び / 又は引張動作にしたがうような方法で伸縮する場合に有利である。

【符号の説明】

【0054】

| | | |
|-----|---------------|----|
| 10 | 凍結手術用器具 | |
| 20 | 把持手段 | |
| 21 | 把持手段の近位端 | 20 |
| 22 | 把持手段の遠位端 | |
| 23 | 通路領域 | |
| 30 | ホース | |
| 31 | 接続手段 | |
| 32 | きざみ付ナット | |
| 33 | ブラインドプラグ | |
| 40 | プローブ | |
| 41 | プローブの遠位端 | |
| 42 | プローブヘッド | |
| 43 | プローブ本体 | 30 |
| 50 | ガス配送ライン | |
| 51 | 開口 | |
| 52 | ガス除去ライン | |
| 53 | 中空空間 | |
| 60 | 支持手段 | |
| 61 | 支持手段の近位端 | |
| 62 | 支持手段の遠位端 | |
| 63 | 位置合わせ縁部 | |
| 64 | 受入手段 | |
| 65 | 保持手段 | 40 |
| 66 | 押圧手段 | |
| 70 | 結合ユニット | |
| 80 | 凍結手術装置、凍結手術装置 | |
| 90 | 内視鏡の作業通路 | |
| 100 | 処理対象の組織、周辺組織 | |
| 101 | 組織サンプル | |
| E | プローブの延伸方向 | |
| A | プローブの可動方向 | |
| B | 支持手段の可動方向 | |

【図 1】

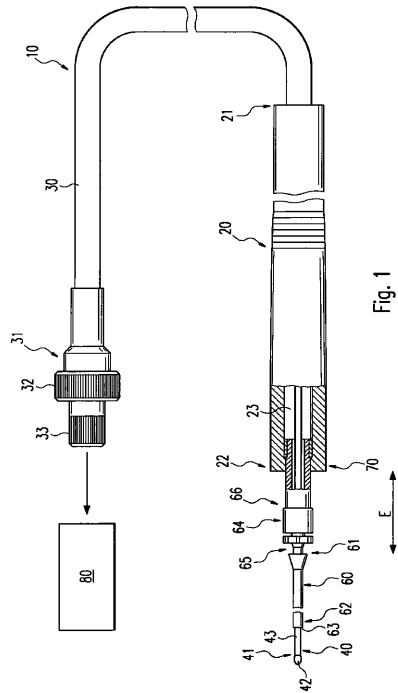


Fig. 1

【図 2】

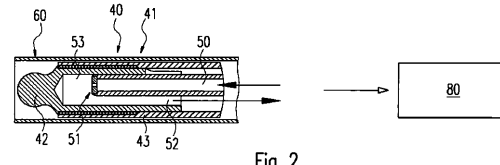


Fig. 2

【図 3】

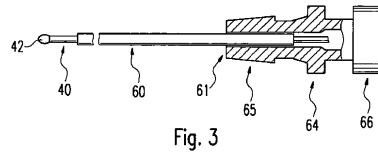


Fig. 3

【図 4】

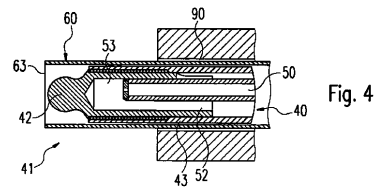


Fig. 4

【図 5】

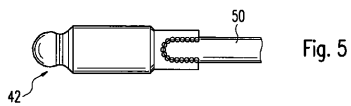


Fig. 5

【図 6】

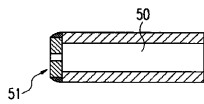


Fig. 6

【図 7 a】

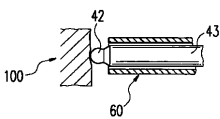


Fig. 7a

【図 7 b】

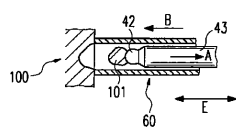


Fig. 7b

フロントページの続き

(72)発明者 ダニエル・シャーラー

ドイツ連邦共和国 チュビンゲン 72074 スタウダッハ 64

(72)発明者 マラ・ツァイラッハ

ドイツ連邦共和国 チュビンゲン 72070 エケネルシュトラッセ 27

(72)発明者 クラウス・フィッシャー

ドイツ連邦共和国 ナゴールド 72202 イメンガッセ 1

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 国際公開第2005/079321(WO, A1)

国際公開第2006/038634(WO, A1)

特開2006-141441(JP, A)

特開2006-334267(JP, A)

特表2007-522864(JP, A)

特開2005-087492(JP, A)

特表2005-503227(JP, A)

特表2004-508850(JP, A)

国際公開第2007/020680(WO, A1)

特表2007-521924(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02

A61B 18/02

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 一种用于将组织样本与待治疗的生物组织的周围组织分离的冷冻外科器械 | | |
| 公开(公告)号 | JP5213873B2 | 公开(公告)日 | 2013-06-19 |
| 申请号 | JP2009541835 | 申请日 | 2007-12-11 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 厄比电子医学有限责任公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 埃尔韦电介质田GESELLSCHAFT米特Beshurenkuteru-有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 埃尔韦电介质田GESELLSCHAFT米特Beshurenkuteru-有限公司 | | |
| [标]发明人 | イリナシーグル マティアスフォクトレンダー ダニエルシャーラー マラツアイラッハ クラウスフィッシャー | | |
| 发明人 | イリナ・シーグル マティアス・フォクトレンダー ダニエル・シャーラー マラ・ツアイラッハ クラウス・フィッシャー | | |
| IPC分类号 | A61B10/02 A61B18/02 | | |
| CPC分类号 | A61B10/02 A61B18/02 A61B2018/0212 A61B2018/0262 | | |
| FI分类号 | A61B10/00.103.A A61B17/36.310 | | |
| 优先权 | 102006059999 2006-12-19 DE 102007020582 2007-05-02 DE | | |
| 其他公开文献 | JP2010512873A | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

冷冻手术器械和方法技术领域本发明涉及用于从待治疗的生物组织的周围组织中分离组织样本的冷冻手术器械和方法。其中，冷冻外科手术器械包括用于将探头引导到待治疗的生物组织上的探头，冷却气体从冷冻手术设备的气体源输送到探头，并且冷却气体从探头头部移除并为此目的的煤气管道。其中，探头被构造成使得有限的区域的组织可以被输送的气体冷却并且被冻结在探头上，使得它可以与周围的组织分离以便取回组织样本它的设计。该装置旨在确保组织样本的移除而不损伤组织，并确保患者的高度安全性。为此，该装置包括支撑装置，该支撑装置能够引导探针并能够相对于探针移动，其中，在分离组织样本时，可以支持。由冷冻外科器械执行的相应方法包括将组织样本与待治疗的生物组织的周围组织分离。

【 図 4 】

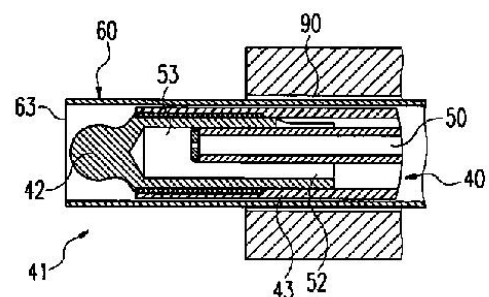


Fig. 4

【 図 5 】