

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-158804

(P2016-158804A)

(43) 公開日 平成28年9月5日 (2016. 9. 5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	3 3 4 A 4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/04 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	3 3 4 D
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/04	3 7 0
	A 6 1 B 17/00	3 2 0
審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 15 頁)		

(21) 出願番号 特願2015-39250 (P2015-39250)

(22) 出願日 平成27年2月27日 (2015. 2. 27)

(出願人による申告) 平成26年度経済産業省「医工連携事業化推進事業」委託研究、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出願

(71) 出願人 504132272

国立大学法人京都大学

京都府京都市左京区吉田本町36番地1

(71) 出願人 591083299

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目4番1号

(74) 代理人 100115200

弁理士 山口 修之

(72) 発明者 木村 剛

京都府京都市左京区聖護院川原町54 国

立大学法人京都大学 医学部附属病院内

(72) 発明者 齋藤 成達

京都府京都市左京区聖護院川原町54 国

立大学法人京都大学 医学部附属病院内

最終頁に続く

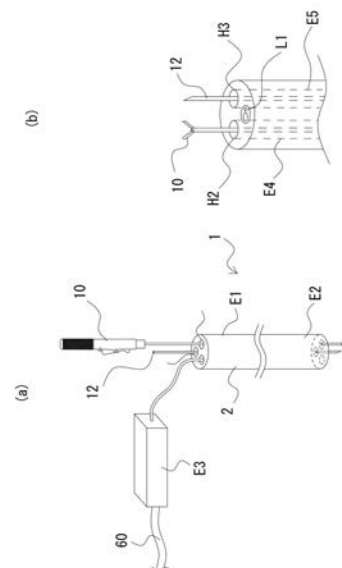
(54) 【発明の名称】 心嚢膜穿刺デバイス

(57) 【要約】

【課題】本発明は、上記課題に鑑み創作されたものであり、内視鏡で狭小スペースの心膜空隙を視認しながら確実に心嚢膜穿刺を行うことができる心嚢膜穿刺デバイスを提供する。

【解決手段】本発明は、少なくとも3つの中空のチャンネルを有するルーメンシャフトと、心嚢膜に光源からの光を照射する照明手段と、該照明手段により照射された心嚢膜を撮像する撮像手段と、前記心嚢膜を把持する鉗子と、前記鉗子により把持された心嚢膜を穿刺する穿刺針と、前記ルーメンシャフトを軸周りに覆う中空で硬いシース部材と、を備え、前記撮像手段及び/又は前記照明手段と、前記鉗子と、前記穿刺針とは、それぞれ別のチャンネル内に挿入され、前記鉗子と前記穿刺針とは、それぞれのチャンネル内に挿入され、抜去され、該チャンネルの遠位側先端に突出されることが可能であり、前記撮像手段は、そのチャンネル内に固定される。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 3 つの中空のチャネルを有するルーメンシャフトと、
心嚢膜に光源からの光を照射する照明手段と、
該照明手段により照射された心嚢膜を撮像する撮像手段と、
前記心嚢膜を把持する鉗子と、
前記鉗子により把持された心嚢膜を穿刺する穿刺針と、
前記ルーメンシャフトを軸周りに覆う中空で硬いシース部材と、を備え、
前記撮像手段及び / 又は前記照明手段と、前記鉗子と、前記穿刺針とは、それぞれ別のチャンネル内に挿入され、
前記鉗子と前記穿刺針とは、それぞれのチャンネル内に挿入され、抜去され、該チャンネルの遠位側先端に突出されることが可能であり、
前記撮像手段は、そのチャンネル内に固定されること、を特徴とする心嚢膜を穿刺するための心嚢膜穿刺デバイス。

10

【請求項 2】

前記鉗子は、前記チャンネルの両端部間より長いシャフトと、該シャフトの近位側端部と結合する手元操作部と、該シャフトの遠位側端部と結合し、前記把持部の操作により開閉させることで心膜を把持・牽引可能なアーム部材とで構成をされ、
該アーム部材は、閉鎖状態でチャンネル内に格納可能であり、心膜を予め定められた心膜牽引に要求される把持力を有することを特徴とする請求項 1 に記載の心嚢膜穿刺デバイス。

20

【請求項 3】

前記撮像手段は、C - MOS カメラであり、前記照明手段は光ファイバであり、
該 C - MOS カメラと光ファイバとは同一チャンネル内に並列して固定配置される、ことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の心嚢膜穿刺デバイス。

【請求項 4】

前記ルーメンシャフトの直径が、略 3 mm であること、を特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の心嚢膜穿刺デバイス。

【請求項 5】

前記撮像手段からの放射光の光軸と、前記穿刺針及び前記鉗子が前記ルーメンシャフトから突出される方向と、が略平行であること、を特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の心嚢膜穿刺デバイス。

30

【請求項 6】

前記 C - MOS カメラおよび光ファイバの遠位先端には、レンズ部材を備え、
該レンズ部材を介しての前記 C - MOS カメラにおける焦点位置における視野角度よりも、該レンズ部材を介した前記光ファイバからの光の拡散度が大きい又は同一である、ことを特徴とする請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の心嚢膜穿刺デバイス。

【請求項 7】

前記 C - MOS カメラの視野角は、100° であること、
を特徴とする請求項 3 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の心嚢膜穿刺デバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体の心臓を被覆している心嚢膜に穿刺する、心嚢膜穿刺デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

閉塞性ショックをきたす病態の一つとして心タンポナーデがある。この心タンポナーデは

50

、心嚢内に多量の液体（もしくは気体）が貯留し、心臓の拡張障害から心拍出量低下によるショックと冠血流低下による突然の心停止を引き起こす緊急度の高い病態である。この心タンポナーデを解除するものとして、心嚢膜穿刺と称する手技が存在する。

【0003】

心嚢とは心臓と大動脈の始端とが内包されている円錐形薄膜状の嚢である。心膜は液体で満たされており、心室の拡張を防止し、心臓の表面を潤滑し、かつ心臓を定まった形状位置に保持する機能を果たし、さらに、胸腔内の隣接する器官組織からの感染の拡がりに対する障壁ともなり、周囲の組織（単数または複数）が心臓に癒着することを防止するものである。この心膜と心臓との間の隙間である心膜空隙は通常は容積が小さく、内部に液体（通常50ml程度）を含んでいる。この心膜空隙に出血などにより急激に血液が貯留した場合、比較的少量の血液（100ml程度、以下「心嚢液」ともいう。）で、急性の心タンポナーデが発生する。

10

【0004】

急性の心タンポナーデの解除の一つの手技として心嚢膜穿刺が存在する。心嚢膜穿刺では、通常、まず心嚢液が貯留している穿刺部位を目視又は心エコーで確認し、心嚢を試験穿刺した後、試験穿刺の位置をガイドに本穿刺を行う。次に、ガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤ沿いにカテーテルを挿入した後に、カテーテルの位置を確認後に延長チューブにカテーテルを接続し心嚢液を採取、排液する。この心嚢膜穿刺は、緊急に施行される必要があることが多く目視や心エコーで穿刺することは医療従事者にとって技術的・経験的ハードルの高い手技であり、安全性の高いデバイスの開発が望まれている。その一つとして内視鏡視下での手技が待望されているが、内視鏡は直径や可動性等の構造的問題から十分な対応ができていない現状がある。

20

【0005】

例えば特許文献1では、心嚢を把持できるジョーに穿刺針を内挿し、これを内視鏡に通して用いる心嚢膜穿刺デバイスが開示されているが、この構造は複雑であるため内視鏡の径がある程度必要であり、狭小で心嚢のような重要組織近傍では十分な操作性を確保できない。また、内視鏡の操作性が不十分であるということは適切な位置からの視野が得られないことになり、斜視鏡により広視野を得る工夫など医療従事者の技術的・経験的ハードルが高いままであった。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特表2001-505464号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、上記課題に鑑み創作されたものであり、内視鏡で狭小スペースの心膜空隙を視認しながら確実に心嚢膜穿刺を行うことができる心嚢膜穿刺デバイスの提供を目的とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、

少なくとも3つの中空のチャネルを有するルーメンシャフトと、

心嚢膜に光源からの光を照射する照明手段と、

該照明手段により照射された心嚢膜を撮像する撮像手段と、

前記心嚢膜を把持する鉗子と、

前記鉗子により把持された心嚢膜を穿刺する穿刺針と、

前記ルーメンシャフトを軸周りに覆う中空で硬いシース部材と、を備え、

前記撮像手段及び/又は前記照明手段と、前記鉗子と、前記穿刺針とは、それぞれ別のチャンネル内に挿入され、

50

前記鉗子と前記穿刺針とは、それぞれのチャンネル内に挿入され、抜去され、該チャンネルの遠位側先端に突出されることが可能であり、

前記撮像手段は、そのチャンネル内に固定される、心嚢膜を穿刺するための心嚢膜穿刺デバイスを提供する。

【0009】

本心嚢膜穿刺デバイスは、前記ルーメンシャフトが硬い前記シース部材内に挿通されており、前記ルーメンシャフト内部に設けられた各チャンネル内の、心嚢膜に光源からの光を照射する前記照明手段と、前記照明手段により照射された心嚢膜を撮像する前記撮像手段と、心嚢膜を把持する前記鉗子と、前記鉗子により把持された心嚢膜を穿刺する前記穿刺針と、が略同軸に並列配置されている。したがって、本発明の心嚢膜穿刺デバイスは細径でありながら、必要視野を確保しつつ鉗子を用いて心嚢膜を把持し、位置決めした状態で、心嚢膜に対して確実かつ精緻な穿刺が可能となる。また、本心嚢膜穿刺デバイスでは、前記チャンネルから前記穿刺針及び前記鉗子を容易に挿入又は抜去可能であるため、血液の排出や他の器具を使用する際の挿通チャンネルとしても兼用でき、多様性を有する点でも有利である。

10

【0010】

前記鉗子は、前記チャンネルの両端部間より長いシャフトと、該シャフトの近位側端部と結合する手元操作部と、該シャフトの遠位側端部と結合し、前記把持部の操作により開閉させることで心膜を把持・牽引可能なアーム部材とで構成をされ、
該アーム部材は、閉鎖状態でチャンネル内に格納可能であり、心膜を予め定められた心膜牽引に要求される把持力を有することが好ましい。

20

【0011】

鉗子はルーメンシャフト内のチャンネル内を挿通自在であるため上述した本心嚢膜穿刺デバイスの多様性の要求とも相まって、先端のアーム部材が閉鎖した状態における幅がチャンネル径より小さいものとなっている。また、アーム部材は心膜把持・牽引に要求される所望の力に十分に耐えうる強度を有している。

【0012】

前記撮像手段は、C-MOSカメラであり、前記照明手段は光ファイバであり、
当該C-MOSカメラと光ファイバとは同一チャンネル内に並列して固定配置されることが望ましい。

30

【0013】

本発明の心嚢膜穿刺デバイスには、前記撮像手段として超小型のC-MOSカメラが載置されており、当該C-MOSカメラのヘッド部径は1.2mmである。また、前記照明手段には光ファイバを用いており、心嚢膜穿刺デバイスの外部に設けたLEDを光源としている。小型化及び軽量化された前記C-MOSカメラ及び前記光ファイバを用いることにより、直径2.0mmという非常に細径なチャンネル内部に前記C-MOSカメラ及び前記光ファイバを載置することが可能である。

【0014】

また、前記ルーメンシャフトの直径は、約3mmであることが好ましい。

【0015】

また、前記撮像手段からの放射光の光軸と、前記穿刺針及び前記鉗子が前記ルーメンシャフトから突出される方向と、が略平行であることが望ましい。

40

【0016】

さらに、前記C-MOSカメラおよび光ファイバの遠位先端には、レンズ部材を備え、該レンズ部材を介しての前記C-MOSカメラにおける焦点位置における視野角度よりも、該レンズ部材を介した前記光ファイバからの光の拡散度が大きい又は同一であることが望ましい。

【0017】

したがって、本心嚢膜穿刺デバイスでは、C-MOSカメラの視野角度（実視野角度）について細径のシース部材及びルーメンシャフトであり、穿刺、鉗子と照明手段、およびC

50

- MOSカメラが別々に配列されていても効率よく十分な照射光の範囲と撮像能とを担保することができ、鮮明な心嚢画像を提供することができる。

【0018】

なお、前記C-MOSカメラの視野角は、100°であることが望ましい。

【発明の効果】

【0019】

上述するように、本発明の心嚢膜穿刺デバイスによれば、細径の鉗子と、小型のC-MOSカメラと、光ファイバと、を用いることにより、超細径な心嚢膜穿刺デバイスを構成可能であり、デバイスの先端を胸骨や横隔膜に遮られた細い隙間から比較的容易に挿通させて心嚢膜に到達させることができる。また、従来の心嚢膜穿刺ではエコー等を用いた間接的かつ不鮮明な視野の確保に留まっていたが、光ファイバを用いた照明と、小型のC-MOSカメラを用いたリアルタイムな撮像により、施術者は非常に鮮明な視野を確保しつつ心嚢膜穿刺を行うことが可能である。

10

【0020】

鉗子及び穿刺針を挿通させる各チャンネルは、多用途な役割を兼ね備えており、心嚢膜穿刺時または心嚢膜穿刺後にこれら二つのチャンネルから患者の胸部内へ薬剤を投入したり、心外膜からの外部アブレーションを行う際に必要な器具をこれら二つのチャンネルから挿入又は抜去する等、幅広く活用することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0021】

20

【図1】本実施形態に係る心嚢膜穿刺デバイスの概要を示した模式図であって、図1(a)は心嚢膜穿刺デバイスの全体を示し、図1(b)は心嚢膜穿刺デバイスの遠位側先端部における拡大図である。

【図2】本実施形態に係る鉗子の選定において、11種の試作における先端鉗子部径及び把持力強度を比した散布図である。

【図3】本実施形態に係る鉗子の選定において、11種の試作における先端鉗子部を示した写真図である。

【図4】本実施形態に係る鉗子の構造を示した平面図である。

【図5】本実施形態に係る内視鏡装置の構造を示した模式図であって、図5(a)は内視鏡装置の全体を示し、図5(b)は内視鏡装置の遠位側先端部における拡大断面図であり、図5(c)は内視鏡装置の遠位側先端部を軸方向から見た側面図である。

30

【図6】本実施形態に係るC-MOSカメラの外観を示した写真図である。

【図7】本実施形態に係る心嚢膜穿刺デバイスを用いた心嚢膜穿刺の施術手順を示した説明図であって、図7(a)は患者の胸部内にガイドワイヤ挿入する工程を示し、図7(b)は患者の胸部内にシースを挿入する工程を示し、図7(c)は患者の胸部内に本発明の心嚢膜穿刺デバイスを挿入する工程を示す模式図である。

【図8】本実施形態に係る心嚢膜穿刺デバイスを用いた心嚢膜穿刺の施術手順を示した説明図であって、図8(a)は鉗子を用いて心嚢膜を把持する工程を示し、図8(b)は穿刺針も用いて心嚢膜を穿刺する工程を示す模式図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0022】

以下、本発明に係る心嚢膜穿刺デバイスの実施形態を、図1～図6を参照しながら詳細に説明するが、本発明は図示されるものに限られないことはいうまでもない。また、各図面は本発明を概念的に説明するためのものであるから、理解容易のために、必要に応じて形状、又は数を誇張又は簡略化して表している場合もある。更に、以下の説明では、同一又は相当部分には同一符号を付し、重複する説明は省略することもある。

【0023】

《心嚢膜穿刺デバイスの構成》

図1(a)に、心嚢膜穿刺デバイス1を、図1(b)に、心嚢膜穿刺デバイス1の遠位側先端部の拡大図を示す。図1(a)に示されるように、心嚢膜穿刺デバイス1は、デバイ

50

スの本体となる可撓性を有さない樹脂製のルーメンシャフト 2 と、心嚢膜穿刺施術時において術者が把持するルーメンシャフト 2 における近位側のデバイス把持部 E 1 と、デバイス把持部 E 1 から遠位側の先端に延びて患者の胸部内へ挿入するデバイス挿入部 E 2 と、内視鏡装置 L 1 を操作するための内視鏡プロセッサ E 3 とを備えている。デバイス把持部 E 1 には、心嚢膜穿刺施術を行うための鉗子 10 が挿入される鉗子孔 H 1 と、穿刺針 12 が挿入される穿刺針孔 H 4 と、が設けられている。なお、ここに示す樹脂製のルーメンシャフト 2 は、その材質が二重構造になっており、内層（チャンネル E 2、E 4、E 5 周り）の硬度がショア D で 70、それ以外の d の外層の硬度がショア D で 72 である。

【0024】

デバイス挿入部 E 2 は、鉗子挿通チャンネル E 4 及び穿刺針挿通チャンネル E 5（図 1（b）参照）を有し、図 1（b）に示されるように、これら 2 つの挿通チャンネルは、心嚢膜穿刺デバイス 1 におけるルーメンシャフト 2 の遠位側先端において開口した先端側鉗子口 H 2 及び先端側穿刺針口 H 3 を有している。鉗子挿通チャンネル E 4 には、後述する鉗子 10 が挿通され、穿刺針挿通チャンネル E 5 には、略直線形状の細長い穿刺針 12 が挿通される。更に、ルーメンシャフト 2 の遠位側先端には、先端側鉗子口 H 2 及び先端側穿刺針口 H 3 の他、光ファイバを有した内視鏡装置 L 1 が設けられている。なお、心嚢膜穿刺デバイス 1 の構造は、特に上述した構成を有するものに限定されるものではなく、他の構造の心嚢膜穿刺デバイス 1 を用いることも考えられる。

【0025】

本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 は、デバイス本体部に可撓性を有さないルーメンシャフト 2 を用いていることから、心嚢膜穿刺施術中に心嚢膜穿刺デバイス 1 が撓むことがなく、該ルーメンシャフト 2 内部に設けられた鉗子挿通チャンネル E 4 及び穿刺針挿通チャンネル E 5 の双チャンネルにおいても心嚢膜穿刺施術中に撓まない。すなわち、これら二つのチャンネルに挿通される鉗子 10 及び穿刺針 12 は、心嚢膜穿刺施術中において直線的な挿入動作を行えるため、常時ルーメンシャフト 2 と略同軸を保持することができる。従って、ルーメンシャフト 2 の遠位側先端に設けられた超小型の内視鏡装置 L 1 を用い、当該内視鏡装置 L 1 の撮像視野角 100° で鉗子 10 及び穿刺針 12 の動きをリアルタイムに撮像することができる。このため、術者は撮像された鮮明な映像により心膜空隙を視認しつつ、鉗子 10 を用いた心嚢膜の把持と、穿刺針 12 を用いた心嚢膜の穿刺と、を確実に行うことが可能となる。

【0026】

《鉗子の構成》

本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 において、鉗子 10 はキーデバイスに一つであり、心嚢膜穿刺デバイス 1 全体の性能を大きく左右するものである。本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 のルーメンシャフト 2 は外径 3.0 mm 以下とすることが求められ、該ルーメンシャフト 2 の外径サイズに伴って鉗子 10 は、鉗子挿通チャンネル E 4 に挿通させる部位の径を 1.0 mm ~ 1.2 mm 以下とする必要がある。この条件に合致した鉗子の試作を重ね、選定を行った。

【0027】

図 2 及び図 3 を用い、本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 に用いる鉗子の試作における評価を説明する。図 2 は、8 種の試作における先端鉗子部径及び把持力の強度を比した散布図であり、図 3 は、11 種の試作における先端鉗子部を示した写真図である。

【0028】

鉗子(1) K 1 は先端鉗子部がワニ口形状であり、シャフト径 1.45 mm、先端鉗子部径 1.56 mm、鉗子把持部 7.0 mm である。鉗子(1) K 1 は、既存の鉗子と比して細径な部類に該当し、先端鉗子部の把持力が高く、安定した構造を有している。しかしながら、シャフト径及び先端鉗子部径共に本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 に用いる鉗子の要求仕様には満たなかった。

【0029】

鉗子(2) K 2 は先端鉗子部がワニ口形状であり、シャフト径 0.95 mm、先端鉗子部径 0

10

20

30

40

50

. 9 5 mm、鉗子把持部 4 . 7 mmである。本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 における要求仕様に適合した鉗子である。鉗子(2) K 2 を用いて心嚢膜の把持は成功したが、心嚢膜を安定して把持することが困難であり、良好な耐久性を備えることができなかった。

【 0 0 3 0 】

鉗子(3) K 3 は先端鉗子部先端のみがワニ口形状であり、シャフト径 1 . 4 0 mm、先端鉗子部径 3 . 5 7 mm、鉗子把持部 5 . 0 mmである。他の鉗子に比してシャフト径及び先端鉗子部径共に太いが、先端鉗子部を湾曲させることにより、局所的な把持力を強化し、8 種の試作において最も高い把持力を有している。しかしながら、先端鉗子部を湾曲させたことにより、先端鉗子部径が太くなってしまい、本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 に用いる鉗子の要求仕様には満たなかった。

10

【 0 0 3 1 】

鉗子(4) K 4 は先端鉗子部がワニ口形状であり、シャフト径 1 . 1 6 mm、先端鉗子部径 1 . 1 6 mmである。シャフト径及び先端鉗子部径共に本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 に用いる鉗子の要求仕様に適合しているが、シャフト部に先端鉗子部を引き込むことで把持を行う構造となっているため、把持を繰り返すと先端鉗子部の形状が変形してしまう。また、鉗子(4) K 4 の把持機構では心嚢膜の把持は不可能であった。

【 0 0 3 2 】

鉗子(5) K 5 は先端鉗子部がワニ口形状であり、シャフト径 1 . 4 0 mm、先端鉗子部径 1 . 7 4 mm、鉗子把持部 3 . 0 mmで先端鉗子部の歯は短く、形状が大きい。本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 に用いる鉗子の要求仕様を満たしていないが、耐久性が高く、強い把持力を有している。鉗子(5) K 5 は豚を用いた動物実験において、心嚢膜を複数回把持することに成功した。

20

【 0 0 3 3 】

鉗子(6) K 6 は先端鉗子部がワニ口形状であり、シャフト径 0 . 9 6 mm、先端鉗子部径 1 . 0 3 mm、鉗子把持部 3 . 5 mmである。先端鉗子部径をより細くするため、鉗子(6) K 6 を構成するパーツ全てを設計している。当該鉗子(6) K 6 は豚を用いた動物実験において、心嚢膜の把持に成功したが、構造的に不安定であり、良好な耐久性を備えることができなかった。

【 0 0 3 4 】

鉗子(7) K 7 は先端鉗子部がワニ口形状であり、シャフト径 0 . 9 7 mm、先端鉗子部径 1 . 1 6 mm、鉗子把持部 3 . 4 mmである。先端鉗子部における歯の向きが斜めに加工され、より容易に心嚢膜の把持を可能にしている。鉗子(7) K 7 を用いた動物実験では、歯が効果的に心嚢膜に接して把持したが、良好な耐久性を備えることがでず破損した。

30

【 0 0 3 5 】

鉗子(8) K 8 は先端鉗子部における先端のみ歯が備わっており、シャフト径 1 . 0 0 mm、先端鉗子部径 1 . 0 5 mm、鉗子把持部 3 . 2 mmである。当該鉗子(8) K 8 は豚を用いた動物実験において、容易に心嚢膜の把持に複数回成功し、良好な構造及び耐久性を備えることができた。

【 0 0 3 6 】

鉗子(9) K 9 は先端鉗子部における先端のみ歯が備わっており、シャフト径 1 . 2 0 mm、先端部鉗子部径 1 . 2 0 mm、鉗子把持部 2 . 7 mmである。鉗子の把持部を短くすることにより、小型化の設計にした。当該鉗子(9) K 9 は豚を用いた動物実験において、容易に心嚢膜の把持に複数回成功し、良好な構造及び耐久性を備えることができた。

40

【 0 0 3 7 】

鉗子(10) K 10 は先端鉗子部における先端のみ歯が備わっており、シャフト径 1 . 0 0 mm、先端部鉗子部径 1 . 1 5 mm、子把持部 2 . 9 mmである。鉗子の歯の高さを 0 . 3 mmにして、心嚢膜を傷つけないようにした。当該鉗子(10) K 10 は豚を用いた動物実験において、容易に心嚢膜の把持に複数回成功し、良好な構造及び耐久性を備えることができた。

【 0 0 3 8 】

50

鉗子(11)K11は先端鉗子部における先端のみ歯が備わっており、シャフト径1.15mm、先端部鉗子部径1.20mm、子把持部3.5mmである。当該鉗子(11)K11は豚を用いた動物実験において、容易に心嚢膜の把持に複数回成功し、良好な構造及び耐久性を備えることができた。

【0039】

鉗子(1)K1と、鉗子(3)K3と、は把持力強度が高く、先端鉗子部における歯の高さ、及びシャフトが太いことが把持力強度に影響を及ぼしていると考えられる。鉗子(4)K4及び鉗子(5)K5の先端鉗子部の形状は細径であるが、把持力強度は鉗子(2)K2に比べて高いが、シャフト部に先端鉗子部を引き込むことで把持を行う構造のため、心嚢膜穿刺に用いるには不適であった。鉗子(2)K2はシャフト径及び先端鉗子部径共に細く把持力強度も高い値を示したが、複数回の把持を行うと破損してしまう等、良好な耐久性を有することができなかった。しかしながら鉗子(8)K8、鉗子(9)K9、鉗子(10)K10、及び鉗子(11)K11においては、シャフト径及び先端鉗子部径共に要求仕様の1.2mm以下にも関わらず優れた把持力強度と、耐久性と、を両立し、中でも鉗子(11)K11は本発明の心嚢膜穿刺デバイス1に用いる鉗子の要求仕様を最も満たしたものとなった。以上の結果により、鉗子(11)K11を本発明の心嚢膜穿刺デバイス1に用いる鉗子10とし、以下より詳述に説明することとする。

10

【0040】

図4を用いて本発明の心嚢膜穿刺デバイス1に用いる鉗子10の構造を説明する。図4は鉗子10の構造を示した平面図である。本発明の心嚢膜穿刺デバイス1に用いる鉗子10は、該鉗子10の本体における手元端に手元操作部14を構成してなり、当該手元操作部14を操作することでシャフト16の先端に設けられた鉗子部18を遠隔的に開閉動作させ、心嚢膜の所望部位を把持する。また、シャフト16の外径は略1.0mmであり、当該シャフト16を用いて構成された鉗子10は非常に細径なものとなる。

20

【0041】

手元操作部14は、グリップ部20と、ボディ部21と、操作スイッチ部22と、から構成されている。操作スイッチ部22は中心を固定ピン23でボディ部21と固定されており、この中心を支点に遠位側及び近位側における両端で上下運動可能に構成されている。当該操作スイッチ部22を上下運動させることでシャフト16の内部に挿通された操作軸24を前後方向にスライド操作し、鉗子部18の開閉を可能とする。本発明の心嚢膜穿刺デバイス1は、肋骨及び横隔膜の極めて狭い空隙を通過して心嚢膜に到達する必要があるため、鉗子10のシャフト16は非常に細い直径サイズが必要となる。

30

【0042】

鉗子部18は一对の開閉アーム部材26を有している。一对の当該開閉アーム部材26は互いに交差するとともに、当該交差部は1本の枢支ピン30が貫通しており、一对の開閉アーム部材26を枢着することによって鉗子部18を開閉自在な構成としている。各開閉アーム部材26の基端には、接続板32の先端がそれぞれ枢支ピン34によって連結し、更に各接続板32の後端を操作軸24の先端でまとめて1本の枢支ピン36を介して枢結している。

40

【0043】

《内視鏡装置の構成》

次に、図5(a)、(b)、(c)を用いて本発明の心嚢膜穿刺デバイス1に用いる極細径の内視鏡装置L1の構成を説明する。内視鏡装置L1は、概ね中空のシャフト部50で構成されており、シャフト部50の遠位側の先端近傍には、観察部位に光源(LED(図示せず))からの光を伝送して照射する照明手段としての光ファイバ63と、光ファイバ63により照射された観察部位を撮像する撮像手段と、を備える。撮像手段には、観察部位からの光を検出し、電荷を発生する光電変換素子であり、対物レンズを撮像素子と、観察部位との間に備えてもよい。

【0044】

撮像素子としては、CMOSイメージセンサ(以下、「C-MOSカメラ」とも称する)

50

や、ＣＣＤイメージセンサ等を用いることができる。これにより、観察部位の画像を電子データとして得ることが可能となる。ここでは、撮像手段として、図５の写真図に示す小型Ｃ－ＭＯＳカメラ（Medigus社製）を使用した。このＣ－ＭＯＳカメラ６５は、ヘッド部の径が１．２ｍｍ、実視野が１００°である。なお、図６では、Ｃ－ＭＯＳカメラ６５の寸法イメージが理解し易いように定規および人差し指との対比を示している。また、このＣ－ＭＯＳカメラ６５下部からは信号ケーブル７１が延び、当該信号ケーブル７１は中空のシャフト部５０内部を挿通して、図１（ａ）に示す内視鏡プロセッサＥ３に繋がっており、当該内視鏡プロセッサＥ３によってＣ－ＭＯＳカメラ６５を操作可能となっている。

【００４５】

図５（ｂ），（ｃ）に示すようにＣ－ＭＯＳカメラ６５と光ファイバ６３とは径方向に並べて、金属製で中空筒形状のチューブ６７内に装着されている。また、Ｃ－ＭＯＳカメラ６５と光ファイバ６３との先端は防塵カバー６９に接着されている。また、Ｃ－ＭＯＳカメラ６５の撮像信号は、信号ケーブル７１を介して内視鏡プロセッサＥ３に伝送される。

【００４６】

また、照明手段としての光ファイバ６３内を伝送される光は、発光ダイオード（ＬＥＤ（図示せず））を光源としており、当該ＬＥＤ６１は内視鏡プロセッサＥ３に内蔵される。これにより、ＬＥＤ６１の光量等を内視鏡プロセッサＥ３の制御によって、自動的にコントロールすることが可能となる。ＬＥＤ６１は、従来の光源、例えばハロゲンやキセノンランプ等と比して小型・軽量であるため、図１（ａ）に示す内視鏡プロセッサＥ３へ容易に内蔵することが可能となり、ＬＥＤ６１への電源はケーブル６０から供給される。

【００４７】

ＬＥＤ６１から照射された光は、中空のシャフト部５０における内部に配設された複数の光ファイバ６３の近位側端部に入射、伝送されて、シャフト部５０の遠位側の端部から放射される。シャフト部５０における遠位側の端部から放射された光によって所望の観察部位等が照らされ、反射した光をＣ－ＭＯＳカメラ６５が備える撮像素子によって受光することにより、観察部位の画像を得ることが可能となる。

【００４８】

上述した様に、ＬＥＤ６１から照射された光は、複数の光ファイバ６３に伝送されて一つの照射光を形成しており、光ファイバ６３における遠位側の端部が、Ｃ－ＭＯＳカメラ６５の周囲にＣ－ＭＯＳカメラ６５、及び／又はＣ－ＭＯＳカメラ６５が備える対物レンズ（図示せず）の光軸と略平行となるように複数配設されることが望ましい。これより、観察部位に光源からの光を均一に照射することができ、結果、Ｃ－ＭＯＳカメラ６５から得られる視野の、より広い範囲を十分に照明し、一層鮮明な画像を得て観察部位をより確実に確認することが可能となる。

【００４９】

詳述した様に、本発明の心嚢膜穿刺デバイス１に用いる内視鏡装置Ｌ１は、従来の内視鏡では別々に配設されていた光源と、光学カメラ等のＣ－ＭＯＳカメラ６５と、が小型化及び軽量化されたうえで一体化しており、直径２．０ｍｍという非常に細径な内視鏡装置Ｌ１の構成を可能としている。また、上述した様に本発明の心嚢膜穿刺デバイス１に用いる鉗子１０においても、当該鉗子１０を構成するシャフト１６の外径と、閉じた状態の開閉アーム部材２６と、が共に１．０ｍｍであり、従来の鉗子と比して非常に細径なものとなる。従って、本発明の心嚢膜穿刺デバイス１は、これら細径の内視鏡装置Ｌ１と、鉗子１０と、を用いて構成されることにより、直径３．５ｍｍという極細径のデバイスを実現している。術者は、当該心嚢膜穿刺デバイス１を用いてリアルタイムに撮影された鮮明な画像により、心膜空隙を視認しつつ、鉗子１０を用いた心嚢膜の把持と、穿刺針１２を用いた心嚢膜の穿刺と、を確実に行うことが可能となる。

【００５０】

《施術の説明》

次に、図７（ａ），（ｂ），（ｃ）及び図８（ａ），（ｂ）を用いて本発明の心嚢膜穿刺

10

20

30

40

50

デバイス 1 を用いた心嚢膜穿刺の施術方法について説明する。図 7 (a) , (b) , (c) は、患者の胸骨を切開し、本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 を心嚢まで挿入するまでの工程を示した模式図であり、図 8 (a) , (b) は、本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 を用いて心嚢を穿刺する手順を説明した模式図である。

【 0 0 5 1 】

まず、図 7 (a) に示した様に、施術者は患者の胸骨 7 4 下部を切開し、切開によって設けた胸部の孔より、金属製のガイドワイヤ 7 3 を患者の胸部内へ挿入し、挿入した当該ガイドワイヤ 7 3 における遠位側の先端を、横隔膜 7 7 を避けながら患者の心嚢膜 7 5 近傍まで到達させた後、留置しておく。

【 0 0 5 2 】

次に、施術者は患者の胸部から挿入したガイドワイヤ 7 3 の近位側先端を硬い樹脂製のシース 7 9 における遠位側からシース 7 9 内部に挿通させ、当該シース 7 9 の遠位側を患者の胸部内へ挿入する。次に、挿入したシース 7 9 における遠位側の先端を、ガイドワイヤ 7 3 に沿わせながら患者の心嚢膜 7 5 近傍まで到達させて留置した後、ガイドワイヤ 7 3 を患者の胸部内から術者側へ完全に抜去する (図 7 (b) 参照) 。

【 0 0 5 3 】

続いて、図 7 (c) に示した様に、施術者は前工程によって患者の胸部内に挿入した硬い樹脂製のシース 7 9 における近位側先端から本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 のデバイス挿入部 E 2 をシース 7 9 の内部へ挿通する。次に、心嚢膜穿刺デバイス 1 をシース 7 9 の内部を通して患者の胸部内へ侵入させた後、心嚢膜穿刺デバイス 1 の遠位側先端をシース 7 9 の遠位側先端まで到達させ、患者の心嚢膜 7 5 近傍で留置させる。

【 0 0 5 4 】

次に、施術者は心嚢膜穿刺デバイス 1 の近位側先端に設けられた鉗子孔 H 1 より、鉗子 1 0 の開閉アーム部材 2 6 側を挿通させ、鉗子挿通チャンネル E 4 内部へ挿入する。鉗子 1 0 を鉗子挿通チャンネル E 4 の内部を通して患者の胸部内へ侵入させた後、鉗子 1 0 の開閉アーム部材 2 6 を心嚢膜穿刺デバイス 1 の遠位側先端に設けられた先端側鉗子口 H 2 まで到達させる。次に、施術者は心嚢膜穿刺デバイス 1 の遠位側先端に設けた内視鏡装置 L 1 を起動させ、当該内視鏡装置 L 1 によって撮像した画像を確認しながら患者の心嚢膜 7 5 を鉗子 1 0 の開閉アーム部材 2 6 を開閉操作して把持した後、近位側へ引っ張り状態を保持する。(図 8 (a) 参照) 。

【 0 0 5 5 】

続いて、図 8 (b) に示した様に、施術者は心嚢膜穿刺デバイス 1 の近位側先端に設けられた穿刺針孔 H 4 より、穿刺針 1 2 の先端側を挿通させ、穿刺針挿通チャンネル E 5 内部へ挿入する。穿刺針 1 2 を穿刺針挿通チャンネル E 5 の内部を通して患者の胸部内へ侵入させた後、穿刺針 1 2 の先端を心嚢膜穿刺デバイス 1 の遠位側先端に設けられた先端側穿刺針口 H 3 まで到達させる。次に、心嚢膜穿刺デバイス 1 の遠位側先端に設けた内視鏡装置 L 1 で撮像した画像を確認しながら、前工程において鉗子 1 0 を用いて引っ張った患者の心嚢膜 7 5 を穿刺する。

【 0 0 5 6 】

穿刺後、心嚢液が少量の場合は、穿刺針 1 2 を穿刺針挿通チャンネル E 5 から術者側へ完全に抜去し、穿刺針孔 H 4 にシリンジ (図示せず) を取り付ける。中空となった穿刺針挿通チャンネル E 5 を用い、先端側穿刺針口 H 3 から心嚢内部に溜まった心嚢液を吸い込み、穿刺針挿通チャンネル E 5 を挿通させて当該穿刺針挿通チャンネル E 5 の近位側より患者の体外へ排出させることとなる。また、心嚢液が多量の場合は、再度ガイドワイヤ 7 3 を患者の胸部内へ挿入して遠位側の先端を、心嚢膜 7 5 近傍まで到達させた後、心嚢膜穿刺デバイス 1 を患者の体外へ抜去し、ガイドワイヤ 7 3 に沿ってドレナージキット (図示せず) の遠位側先端を心嚢膜 7 5 近傍まで挿入する。次に挿入したドレナージキットの遠位側先端より心嚢内部に溜まった心嚢液を吸い込み、ドレナージキット近位側より患者の体外へ排出させ、本発明の心嚢膜穿刺デバイス 1 を用いた心嚢膜穿刺を完了することとなる。

【 0 0 5 7 】

本発明の心嚢膜穿刺デバイス１の鉗子挿通チャネルＥ４及び穿刺針挿通チャネルＥ５は、多用途のチャネルとして役割を兼ね備えており、心嚢膜穿刺時または心嚢膜穿刺後にこれら二つのチャネルから患者の胸部内へ薬剤を投入したり、外部アブレーションを行う際に必要な器具の先端を鉗子挿通チャネルＥ４及び穿刺針挿通チャネルＥ５を用いて挿入又は抜去する等、これら二つのチャネルを多用途に活用することが可能である。

【００５８】

以上、本発明の心嚢膜穿刺デバイスにおける実施形態について説明してきたが、本発明はこれに限定されるものではなく、特許請求の範囲および明細書等に記載の精神や教示を逸脱しない範囲で他の変形例、改良例が得られることが当業者は理解できるであろう。

【符号の説明】

10

【００５９】

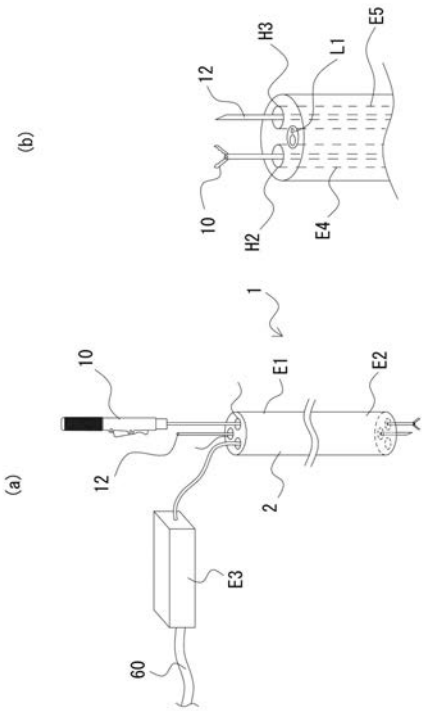
１	心嚢膜穿刺デバイス	
２	ルーメンシャフト	
１０	鉗子	
１２	穿刺針	
１４	手元操作部	
１６	シャフト	
１８	鉗子部	
２０	グリップ部	
２１	ボディ部	20
２２	操作スイッチ部	
２３	固定ピン	
２４	操作軸	
２６	開閉アーム部材	
３０	枢支ピン	
３２	接続板	
３４	枢支ピン	
３６	枢支ピン	
４０	鋸歯	
５０	シャフト部	30
５６	スライド部	
５７	照明手段	
６０	ケーブル	
６１	ＬＥＤ	
６３	光ファイバ	
６５	C-MOSカメラ	
６７	チューブ	
６９	防塵カバー	
７１	信号ケーブル	
７３	ガイドワイヤ	40
７４	胸骨	
７５	心嚢膜	
７７	横隔膜	
７９	シース	
Ｅ１	デバイス把持部	
Ｅ２	デバイス挿入部	
Ｅ３	内視鏡プロセッサ	
Ｅ４	鉗子挿通チャネル	
Ｅ５	穿刺針挿通チャネル	
Ｈ１	鉗子孔	50

- H 2 先端側鉗子口
- H 3 先端側穿刺針口
- H 4 穿刺針孔
- L 1 内視鏡装置
- K 1 鉗子(1)
- K 2 鉗子(2)
- K 3 鉗子(3)
- K 4 鉗子(4)
- K 5 鉗子(5)
- K 6 鉗子(6)
- K 7 鉗子(7)
- K 8 鉗子(8)
- K 9 鉗子(9)
- K 1 0 鉗子(10)
- K 1 1 鉗子(11)

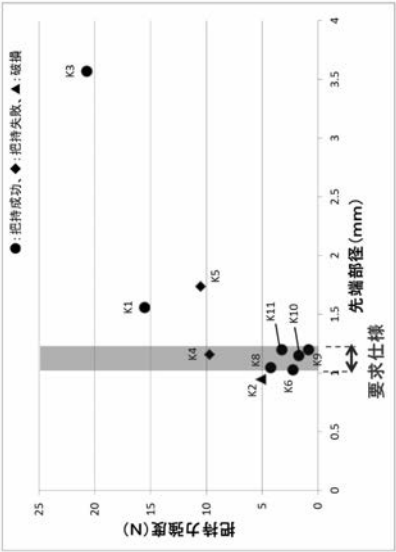
10

20

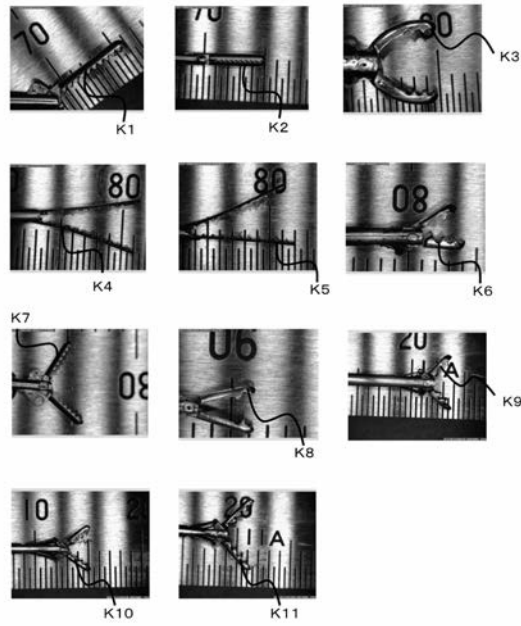
【 図 1 】



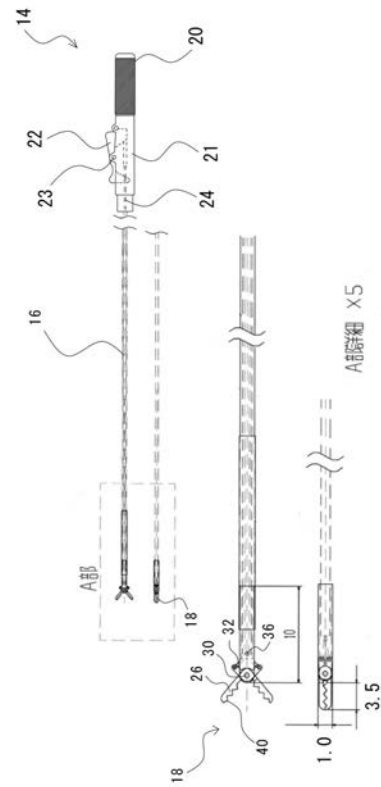
【 図 2 】



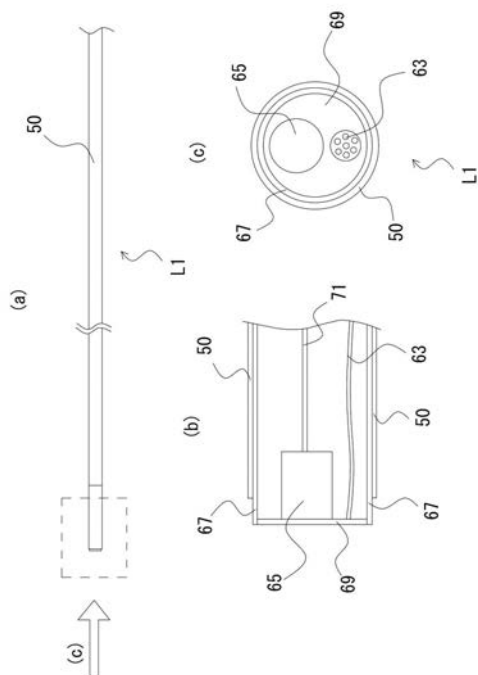
【図 3】



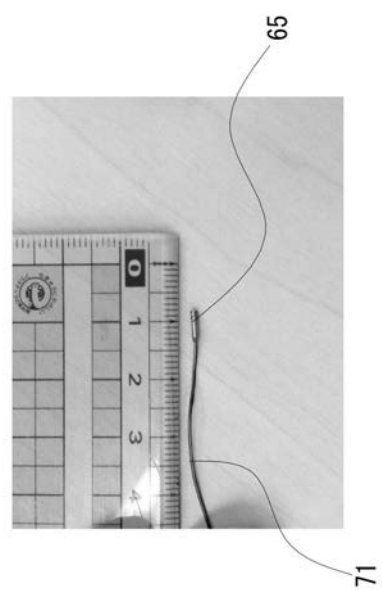
【図 4】



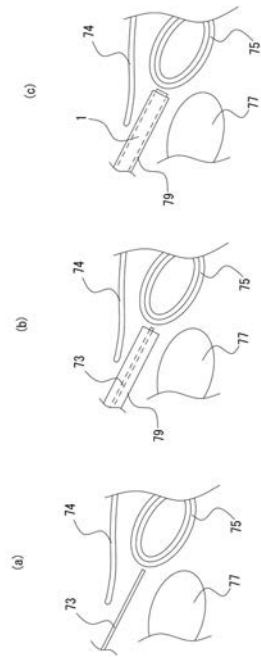
【図 5】



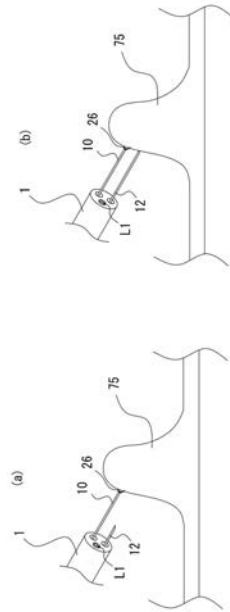
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 武重 英之

東京都中央区日本橋本町2丁目4番地1号 日本橋本町東急ビル内

(72)発明者 松本 徹

東京都中央区日本橋本町2丁目4番地1号 日本橋本町東急ビル内

Fターム(参考) 4C160 FF49 FF56 GG24

4C161 AA21 DD01 FF23 FF43 GG15

专利名称(译)	心包穿刺装置		
公开(公告)号	JP2016158804A	公开(公告)日	2016-09-05
申请号	JP2015039250	申请日	2015-02-27
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人京都大学 东丽·医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	国立大学法人京都大学 东丽医疗有限公司		
[标]发明人	木村剛 齋藤成達 武重英之 松本徹		
发明人	木村 剛 齋藤 成達 武重 英之 松本 徹		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/00 A61B1/04 A61B17/00		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.334.A A61B1/00.334.D A61B1/04.370 A61B17/00.320 A61B1/00.731 A61B1/018.511 A61B1/018.515 A61B1/04 A61B1/313 A61B17/29		
F-TERM分类号	4C160/FF49 4C160/FF56 4C160/GG24 4C161/AA21 4C161/DD01 4C161/FF23 4C161/FF43 4C161/GG15		
代理人(译)	山口 修之		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

鉴于上述问题提出了本发明，并且提供了一种心包穿刺装置，其能够在用内窥镜在狭窄空间中目视观察心包空间的同时可靠地进行心包穿刺。要做。本发明涉及一种具有至少三个中空通道的管腔轴，用于用来自光源的光照射心包的照明装置，以及用于对由该照明装置辐射的心包进行成像的成像装置。用于夹持心包的镊子，用于对由镊子夹持的心包进行穿刺的穿刺针，以及围绕轴覆盖管腔轴的中空且刚性的护套构件，以及成像装置和/或者将照明装置，钳子和穿刺针插入单独的通道中，并且将钳子和穿刺针插入到相应的通道中以及从相应的通道中移除，并且将通道的远端移除。成像装置可以固定在其通道中。[选型图]图1

