

(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2015-85141  
(P2015-85141A)

(43) 公開日 平成27年5月7日(2015.5.7)

|                         |                       |             |
|-------------------------|-----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.            | F 1                   | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 10/02 (2006.01) | A 6 1 B 10/00 1 0 3 B | 4 C 1 6 0   |
| A 6 1 B 8/12 (2006.01)  | A 6 1 B 8/12          | 4 C 6 0 1   |
| A 6 1 B 17/34 (2006.01) | A 6 1 B 17/34 3 1 0   |             |

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 21 頁)

|                                        |                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号 特願2013-228683 (P2013-228683) | (71) 出願人 304021831<br>国立大学法人 千葉大学<br>千葉県千葉市稲毛区弥生町 1 番 3 3 号                              |
| (22) 出願日 平成25年11月1日 (2013. 11. 1)      | (74) 代理人 100129159<br>弁理士 黒沼 吉行                                                          |
|                                        | (72) 発明者 上里 昌也<br>千葉県千葉市中央区亥鼻 1 丁目 8 番 1 号                                               |
|                                        | 国立大学法人千葉大学 医学部内                                                                          |
|                                        | (72) 発明者 松原 久裕<br>千葉県千葉市中央区亥鼻 1 丁目 8 番 1 号                                               |
|                                        | 国立大学法人千葉大学 医学部内                                                                          |
|                                        | F ターム (参考) 4C160 FF48 FF54 FF56 MM43 NN02<br>NN09 NN14 NN15<br>4C601 EE11 FE01 FF05 FF06 |

(54) 【発明の名称】 内視鏡用の穿刺針

(57) 【要約】

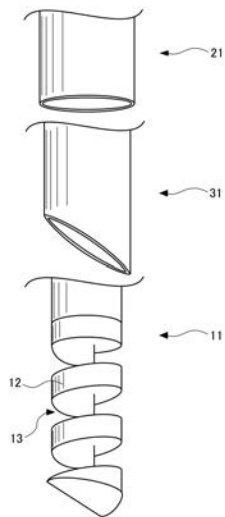
【課題】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）を行う際に、病変部が小さい場合や硬度が高い場合であっても、効果的に組織採取を行うことができる穿刺針を提供する。また、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）であっても、免疫染色に十分な組織を得ることができる穿刺針を提供する。更に、1回当たりの組織採取量を向上させて穿刺回数を減少させることができる穿刺針を提供する。

【解決手段】

少なくともチューブ状に形成された鞘部材と、当該鞘部材の中を進退自在に挿通された針部材とを有する穿刺針であって、当該針部材の先端側には、当該針部材の軸回りの回転によって組織を採取する回転刃が設けられている事を特徴とする穿刺針を提供する。

【選択図】 図 5



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

少なくともチューブ状に形成された鞘部材と、  
当該鞘部材の中を進退自在に挿通された針部材とを有する穿刺針であって、  
当該針部材の先端側には、当該針部材の軸回りの回転によって組織を採取する回転刃が  
設けられている事を特徴とする穿刺針。

## 【請求項 2】

前記針部材の先端側は螺旋状に形成されており、当該螺旋形状の先端側が回転刃を形成  
している、請求項 1 に記載の穿刺針。

## 【請求項 3】

前記針部材の先端に形成される回転刃の回転中心には、先尖形状の突起部を設けた事を  
特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の穿刺針。

## 【請求項 4】

更に、前記鞘部材に内挿される中空略筒状の針管を備えており、  
当該針管内には、前記針部材が進退自在に内挿されており、  
当該針管の先端部分は、組織に刺し込まれる先尖形状に形成されている、請求項 1 ～ 3  
の何れか一項に記載の穿刺針。

## 【請求項 5】

前記針部材及び／又は前記針管の基端側に設けられた操作部には、前記鞘部材からの突  
出するストローク長を規制するストッパー部材が設けられている、請求項 1 ～ 5 の何れか  
一項に記載の穿刺針。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、超音波内視鏡下での組織採取に用いられる穿刺針に関し、特に穿刺針の先端  
構造に改良を加えた穿刺針に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

消化管をはじめとした各臓器の腫瘍の診断には、良悪性鑑別のために組織診断が重要で  
ある。しかしながら、膵臓などの消化管壁外の腫瘍や、胃に多い粘膜下腫瘍などは通常の  
直視下内視鏡下生検法では診断することができない。これは、表面の粘膜のみの採取では  
、検査対象となる腫瘍まで到達することができない為である。そこで、このような場合に  
は、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）が行われることがある。これは、経口的  
或いは経肛門的に超音波内視鏡を挿入し、食道、胃、十二指腸、直腸、結腸等を介して病  
変部を穿刺し、病変組織の細胞を採取する方法である。超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（  
EUS-FNA）によれば、経消化管的に超音波で見える病変であれば検査や診断をすることが  
可能であり、文献（文献名：入澤篤志、他、消化管病変に対するEUS-FNAの適応と実際：胃  
と腸 47(4) 527-37, 2012.）によれば、この方法による診断率は80～90%と報告されてい  
る。また過大な外科手術を避けることができるので、患者の肉体的・経済的負担を軽減す  
ることができる。

## 【0003】

しかしながら、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）においては、病変部の位置  
、性質や大きさ、穿刺針の操作等の事情によっては、有効に細胞組織を採取できない場合  
があった。そこで、従前においては細胞組織の採取を効果的に行うべく、内視鏡用穿刺針  
装置に関して種々の提案がなされている。

## 【0004】

例えば、特許文献 1（特開平 7-178098 号広報）では、内視鏡の処置具挿通チャ  
ンネル内に挿通されて体腔内を穿刺するために用いられる内視鏡用穿刺針装置に関し、処  
置具挿通チャンネルから突出されて病巣に突き刺された穿刺針の針先だけを確実に進退さ  
せて、細胞組織の採取を効果的に行う内視鏡用穿刺針装置が提案されている。即ち、外套

10

20

30

40

50

管内に進退自在に設けられた穿刺針を手元側で進退操作することにより上記穿刺針の先端が上記外套管の先端から出入りするようにした内視鏡用穿刺針装置において、上記外套管を上記処置具挿通チャンネルの入口部分に対して任意に固定するための外套管固定手段を設けた内視鏡用穿刺針装置が提案されている。

#### 【0005】

また、特許文献2（特開2001-120557号広報）では、経内視鏡的に生体の組織或いは細胞を生検する穿刺針システムに関して、簡単な操作で、確実に十分量の検体を採取する技術が提案されている。即ち、内視鏡の処置具用チャンネルに挿通自在なシースと、上記シース内を進退自在で基端に中空の針基を有する略管状の外針と、上記外針内を進退自在で先端部近傍に切り欠き部を有する内針と、上記内視鏡の処置具用チャンネルの入口に固定自在なハンドル本体と、上記シースを上記ハンドル本体に対して進退自在に保持するシーススライダと、上記針基を上記シーススライダに対して進退自在に保持する針スライダと、上記針基と上記外針とを付勢力により先端方向に急速に移動する付勢手段と、上記付勢手段の上記付勢力を規制する規制手段と、上記規制手段による上記付勢力の規制を解除して上記外針を刺入自在な規制解除手段とを備えた穿刺針システムが提案されている。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0006】

【特許文献1】特開平7-178098号広報

【特許文献2】特開2001-120557号広報

#### 【非特許文献】

#### 【0007】

【非特許文献1】入澤篤志、他.消化管病変に対するEUS-FNAの適応と実際:胃と腸 47(4) 527-37, 2012.

【非特許文献2】徳永周子、他.消化管粘膜下腫瘍手術症例における術前EUS-FNAの診断能についての検討:Progress of Digestive Endoscopy 80(2) 37-41, 2012.

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0008】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）を行う際には、超音波内視鏡によって病変組織を確認しながら、超音波内視鏡の鉗子孔から挿入した中空の超音波内視鏡下穿刺針を病変組織に穿刺する。そして、陰圧をかけて超音波内視鏡下穿刺針の中空内に吸引しながら穿刺針を病変組織内でストローク（前後に動かすこと）したり、或いはショット（一瞬針が出て収まること）させることで細胞採取を行う。このとき、病変の硬さや大きさ等の病変の状態次第は、病変が小さい為にストロークを的確に行うことができなかつたり（2cm以下の病変では採取率が低いとされる）、病変の硬度が高い為に吸引しても細胞を針の中に回収できない（筋腫等の充実性の腫瘍、線維化や硝子化或いは石灰化を伴う病変の場合等に採取率が低いとされる）こともあり、検査や診断に十分な細胞組織が得られないという問題があった。

#### 【0009】

ところで、特許文献1及び特許文献2においても、組織採取を効果的に行うことができるとされる技術は提案されている。この内、特許文献1には、外套管を処置具挿通チャンネルの入口部分に任意に固定することができるので、病巣に突き刺された穿刺針の針先だけを確実に進退させることができ、細胞組織の採取を非常に有効に行うことができるとの効果が記載されている。また、特許文献2には、外針が、先端方向に自動的かつ急速に移動して内針の切り欠き部に取り込まれた組織を切り取るようになっていたため、切り欠き部に取り込まれた組織を外針の刺入により逃げてしまう前に切り取ることができ、簡単な操作で、確実に十分量の検体を採取できるとの効果が記載されている。

#### 【0010】

しかしながら、従来提供されているこれらの技術は、穿刺針の針先と病巣とが共に動いてしまう事に起因して細胞採取ができないという問題や、ストロークの速度が遅く細胞採取ができないといった問題を解決しているに過ぎず、病変の状態（病変の硬さや大きさ等）によっては病変の採取率が低下してしまい、検査や診断に十分な細胞組織が得られないという問題を解決し得るものではなかった。

そこで本発明は、病変部分の大きさが2 cm以下の場合や、筋腫等の充実性の腫瘍、線維化、硝子化或いは石灰化を伴う病変等のように病変部の硬度が高い場合であっても、効果的に組織採取を行うことができる穿刺針を提供することを第1の課題とする。

#### 【0011】

また、従来提供されている超音波内視鏡下穿刺針で行えるのは細胞採取のみであり、診断に腫瘍組織での免疫染色を必要とする胃粘膜下腫瘍(GIST)等においては、免疫染色に十分な量の組織が得られない為に診断率が下がるという問題があった。そこで本発明は、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)であっても、免疫染色に十分な量の組織を得ることができる穿刺針を提供することを第2の課題とする。

#### 【0012】

更に、従来提供されている超音波内視鏡下穿刺針では、より多くの細胞を採取する為には、複数回の穿刺が必要になり、その結果出血や穿孔のリスクが高まるという問題があった。そこで本発明は、1回当たりの組織採取量を向上させて穿刺回数を減少させることができる穿刺針を提供することを第3の課題とする。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0013】

そこで本発明では、前記課題の少なくとも何れかを解決するべく、特に穿刺針の先端構造に特徴を有し、少なくとも穿刺針の先端に、体内の組織或いは細胞を穿刺／生検する為の回転刃を設けた穿刺針を提供するものである。

即ち、本発明は前記課題の少なくとも何れかを解決する穿刺針として、少なくともチューブ状に形成された鞘部材と、当該鞘部材の中を進退自在に挿通された針部材とを有する穿刺針であって、当該針部材の先端側には、当該針部材の軸回りの回動によって組織を採取する回転刃が設けられている事を特徴とする穿刺針を提供する。かかる穿刺針は、内視鏡の処置具挿通チャンネル内に挿通されて使用され、体内の組織或いは細胞を穿刺／生検する為の穿刺針として利用することができる。

#### 【0014】

前記鞘部材はチューブ状に形成されており、超音波内視鏡の処置具挿通用チャンネル（鉗子孔）を進退自在に挿通することができ、且つ内部に前記針部材を進退自在に挿通することができるものとして構成することができ、例えば、従前における超音波内視鏡穿刺針用のシースを利用することができる。当該鞘部材は、超音波内視鏡に挿通する際に折れて破損することの無いように、可撓性を有する材料で形成されることが望ましく、例えば、フッ素樹脂を用いて形成することができる。かかる鞘部材の外径は、使用する超音波内視鏡の処置具挿通用チャンネル（鉗子孔）の口径に応じて適宜調整することができる。なお、一般に利用されている超音波内視鏡の処置具挿通用チャンネル（鉗子孔）の口径は、外径が2.8 mm以下の処置具に対応しているものが多いことから、外径を2.8 mm以下とすることができる。前記鞘部材の内径は、前記針部材の外径に応じて適宜形成することができるが、前記針部材を進退自在に挿通する為に、前記針部材の外径よりも0.1 mm以上大きく形成することが望ましく、特に0.2 mm以上大きく形成することが望ましい。

#### 【0015】

前記針部材は、鞘部材の中を進退自在に挿通することができ、その先端側には前記針部材の軸回りの回動によって組織を採取する回転刃を設けたものとして構成することができる。かかる回転刃は、病変組織へ押し当て回転させることにより、病変組織の少なくとも一部を穿刺して切り取ることができるように形成されており、例えば、ツイストドリル、コアドリル、半月ドリル、ホールソー等の各種ドリル状やスクリー状等の螺旋形状とし

10

20

30

40

50

て、その先端に設けた一对の切れ刃として形成することができる。特にこの回転刃は、穴を開ける事ではなく、切削した組織または細胞を採取することを主目的とするものである。よって当該回転刃は、先端に向かって円錐状に窄んでいる形状である必要はなく、むしろ先端角が $180^{\circ}$ であって、回転刃の先端に存する逃げ面が、回転軸に直交するように形成するのが望ましい。かかる回転刃は、針部材の全体に渡って形成される必要はなく、少なくとも前記針部材の先端部に形成されていればよい。また、より多くの組織または細胞を採取する上では、ねじれ溝の断面積は大きい方が望ましい。

#### 【0016】

この針部材は、前記鞘部材の内部を進退自在に挿通できる外径として形成される必要があり、特に前記回転刃が形成される先端側は、前記鞘部材の内径より $0.1\text{ mm}$ 以上小さい外径として形成することが望ましく、特に $0.2\text{ mm}$ 以上小さい外径として形成することが望ましい。回転刃の進退や回動の動作を円滑に行う為である。但し、当該回転刃の外径を鞘部材の内径よりも大幅に小さく形成した場合には、回転刃で採取した体内の組織或いは細胞を引き出すのが困難になることから、回転刃の形状にもよるが、鞘部材内径と回転刃外径との隙間は、 $0.2\text{ mm} \sim 0.8\text{ mm}$ 程度にするのが望ましい。

#### 【0017】

また針部材が大きすぎると、組織採取を行う時に体内を大きく傷つけてしまい、採取する部位次第では、出血量が増えることも考えられる。よって当該針部材は、 $2.3\text{ mm}$ 以下の外径として形成することが望ましく、特に $2\text{ mm}$ 以下の外径として形成することが望ましい。但し、前記回転刃以外の部分については、前記鞘部材内を進退自在且つ回動自在である限り、如何なる太さ及び形状であってもよく、例えば、ステンレス製のワイヤーを用いて、その先端に前記回転刃を接合して形成することもできる。

#### 【0018】

前記針部材は、前記鞘部材に収容されて、超音波内視鏡に設けられた処置具挿通チャンネル（鉗子孔）内を通じて、組織採取を行う部位まで誘導される。体内において穿刺／生検する組織或いは細胞（以下、「病変部位」又は「病変組織」ともいう）まで到達させ、その組織採取を行うときには、先端の回転刃を病変部位に押し当て、施術者の操作により回転刃を回動させることにより、病変組織を切り取り、この切り取った病変組織を鞘部材内に回収することができる。このため、従前におけるショットやストロークの手段によらずとも組織採取を行うことができ、特に $2\text{ cm}$ 以下の小さい病変部位であっても有効に組織採取を行うことができる。

#### 【0019】

特に切り取った組織を鞘部材内に回収する際、前記回転刃を、ツイストドリル、半月ドリル形状に形成すれば、いわゆるスクリュープンポンプ作用により、鞘部材内、特に鞘部材とドリルにおける凹み部分との間に収容できる為、吸引によって吸い込んで採取する必要がなく、筋腫等の充実性の腫瘍や線維化、硝子化或いは石灰化を伴う病変等硬度が高い病変であっても有効に組織採取を行うことができる。更に、超音波エコー等で針先（回転刃）を確認しながらゆっくりと回転させ押し進めることもできるので、安全性を向上させることができる。

#### 【0020】

前記針部材の先端に形成される回転刃の回転中心には、突き出して尖っている先尖形状の突起部を設けることもできる。当該突起部は、病変組織に押し当て、前記針部材と病変組織との位置関係を固定する為に機能することができ、 $1\text{ mm}$ 以上の長さで突出することが望ましく、特に $2\text{ mm}$ 以上の長さで突出することが望ましい。特に、当該突起部の先端を尖らせることから、針部材を病変組織へ押し当てることにより、当該突起部は病変組織に刺し込まれ、これにより針部材と病変組織との相対的な位置関係を固定することができる。よって組織や細胞の採取中に、針部材がずれて周辺を傷つけるおそれを低減することができ、また組織採取を行いやすくすることができる。

#### 【0021】

更に本発明にかかる穿刺針は、前記鞘部材内に進退自在に挿通され、且つ前記針部材を

進退自在に内挿する針管を備える事もできる。かかる針管は、少なくとも先端部分が尖っている中空筒状体に形成している。かかる形状に形成した針管は、鞘部材よりも突出させることで病変組織に刺し込むことができ、これにより針管の内部空間内に、採取する組織乃至は細胞を収容することができる。

#### 【0022】

よって、かかる針管の先端は、少なくとも体内の組織或いは細胞に穿刺される形状に形成される必要があり、例えば、当該針管の先端部分を斜めに切って先端部分を尖らせたり、或いはコアドリルやポンチのように、中空筒状態の先端部分に切れ刃を形成することができる。当該針管は、例えば、ステンレスパイプの先端を鋭利に形成してなる針管本体と、当該針管本体の後端に接続され、フッ素樹脂製のチューブ又はステンレス製の金属ワイヤーをコイル状に形成するなどにより進退方向への塑性変形が無いか僅かであって、且つ長さ方向に自在に曲折できる可撓性を有する進退軸とで構成することができる。

10

#### 【0023】

かかる針管を備えた穿刺針においては、当該針管が、前記鞘部材内を進退自在に移動し、前記針部材が、この針管内を進退自在に移動するように構成される。よって、前記針管の外径は、前記鞘部材の内径より0.1mm以上小さく形成することが望ましく、特に0.2mm以上小さく形成することが望ましい。また、前記針管の内径は、前記針部材の外径より0.1mm以上大きく形成することが望ましく、特に0.2mm以上大きく形成することが望ましい。

#### 【0024】

そして上記の様に針管を設けた穿刺針において、針管は、針部材による組織や細胞の採取に先立ち、鋭利に形成された先端部が病変組織に差し込まれる。よって、例えば十二指腸から穿刺して膵臓の病変部の組織採取を行う場合等には、消化管壁外への穿刺を行いやすくなることができる。

20

#### 【0025】

上記本発明にかかる穿刺針は、鞘部材、針部材、及び針管を伴う場合には針管が、内視鏡に設けられた処置具挿通チャンネルを通り、少なくとも先端部分が体内に突出して生体の組織や細胞などを採取することになる。よって、当該穿刺針は、少なくとも内視鏡よりも先に突出できる長さ形成することが望ましく、例えば内視鏡よりも10mm以上長く形成することが望ましい。

30

#### 【0026】

また、この穿刺針の基端側には、当該穿刺針の先端側における鞘部材、針部材、及び針管を伴う場合には当該針管の進退や、針部材先端における回転刃の回動や穿刺を操作する為の操作部が設けられる。かかる操作部は、ハンドルなどとして形成する他、処置具挿通チャンネルから露出している鞘部材等を、そのまま操作部として使用することもできる。また、前記鞘部材の前進及び後退の操作を行う鞘部材操作部、前記針部材の前進、後退及び回動の操作を行う針部材操作部、及び前記針管の前進及び後退の操作を行う針管操作部として、鞘部材、針部材、及び針管を伴う場合には当該針管の夫々に形成する他、この内の何れか2つ以上の操作を行う共通の操作部として形成する事もできる。特に把持して諸操作を補助するハンドルとして形成する場合、当該ハンドルは、棒状、円盤状、略球状その他の形状として形成することができる。

40

#### 【0027】

更に、この操作部には、針部材、及び針管を伴う場合には当該針部材及び針管の突出するストローク長を規制するストッパー部材を設けることもできる。特に当該ストッパー部材は、突出するストローク長を任意に調整できることが望ましく、これにより採取部位までの距離や使用する超音波内視鏡に応じてストローク長を適宜調整することができる。

#### 【0028】

かかるストッパー部材は、例えば、前記針部材操作部や前記針管操作部の外周に外嵌するように形成した環状部材として具体化することができる。かかる環状部材は、例えば、ネジの緩締によって前記針部材操作部や針管操作部の外周に締結することができ、ネジを

50

緩めた状態では、針部材操作部や針管操作部の軸方向の任意の位置に移動可能であり、ネジを締めることで、当該任意の位置に固定できるように形成する。これにより、当該環状部材の締結位置により、前記針部材や針管が前記鞘部材から突出するストローク長を任意に規制することができる。

#### 【0029】

なお、かかる環状部材の固定位置を判断しやすくする為に、前記針部材操作部及び針管操作部の外周には目盛りを設けることも望ましい。そして本発明にかかる穿刺針の使用に際しては、微細な操作が行われる為、当該目盛りは1mm単位で形成することが望ましく、特に0.1mm単位で形成することが望ましい。

また、前記操作部と、前記挿入部分とは着脱自在に構成することもできる。体内に挿入されて、実際に処置を行う穿刺針の先端側は、1症例毎に交換されることが望ましいとされており、体内に挿入される部分と、操作部とを着脱自在に形成すれば、使用の都度、穿刺針において体内に挿入される部分を交換して使用することができる為である。

#### 【発明の効果】

#### 【0030】

上記本発明の穿刺針によれば、体内の組織や細胞は、針部材先端に設けられた回転刃によって確実に切り出すことができ、切り出した組織や細胞はスクレープ作用により鞘部材又は針管内に採取することができる。よって2cm以下の小さい病変である場合や、筋腫等の充実性の腫瘍、線維化、硝子化或いは石灰化を伴う病変等の硬度が高い病変である場合であっても、有効に組織採取を行うことができる。更に、本発明にかかる穿刺針は、2cmを超える大きさの病変である場合や、線維化や硝子化の無い比較的柔らかい病変であっても、有効に組織採取を行うことができる。

#### 【0031】

また、本発明にかかる穿刺針によれば、細胞採取のみならず少なくとも長さ10mm、幅1mm程度の紐状ないしシート状の組織片を採取できる為、超音波内視鏡下穿刺吸引検法（EUS-FNA）であっても、免疫染色に十分な組織を得ることができる穿刺針を提供することができる。

#### 【0032】

更に、本発明にかかる穿刺針によれば、1回の穿刺で少なくとも長さ10mm、幅1mm程度の紐状ないしシート状の組織片を採取することができるので、生検1回当たり1～2回の穿刺により必要量を採取することができる為、穿刺回数を減少させることができ、体内への損傷を極力減じた穿刺針とすることができる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0033】

【図1】第1の実施形態を示す要部分解斜視図

【図2】第1の実施形態の全体の構成を示す（A）外観斜視図、（B）針部材の回動を示す外観斜視図

【図3】第1の実施形態の使用時の状態を示す（A）略図、（B）要部拡大略図

【図4】第1の実施形態において採取された組織を示す要部断面図

【図5】第2の実施形態を示す要部分解斜視図

【図6】第2の実施形態の全体の構成を示す（A）外観斜視図、（B）針部材の回動を示す外観斜視図

【図7】第2の実施形態の使用時の状態を示す（A）略図、（B）要部拡大略図

【図8】第2の実施形態において採取された組織を示す要部断面図

【図9】第3の実施形態を示す要部斜視図

【図10】第4の実施形態を示す（A）要部断面図、（B）切り取られた組織を示す要部断面図

【図11】第5の実施形態を示す外観斜視図

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0034】

10

20

30

40

50

以下、本実施の形態にかかる穿刺針を、図面を参照しながら詳細に説明する。図1は、第1の実施形態にかかる穿刺針の先端部分を示す要部拡大斜視図である。この実施の形態にかかる穿刺針は、フッ素樹脂を用いてチューブ状に形成した鞘部材21と、当該鞘部材内に進退自在に挿通したステンレス製の針部材11とで構成している。鞘部材21の内径は2.5mmに形成し、針部材11の外径は1.8mmに形成している。これにより、針部材11と鞘部材21との間には、0.35mmの隙間が形成され、針部材11は鞘部材21内を進退自在に移動することができる。

#### 【0035】

針部材11の先端部分には回転刃12が形成されており、当該回転刃12は、全長4.5mmのドリル形状に形成している。特に針部材11は、先端の回転刃12で採取する組織や細胞を切り出すものであることから、螺旋状に形成した先端に切り刃を形成している。そして当該切り刃は、針部材の回転方向に直交する直線状に形成され、組織や細胞を平らに切り出すことができるように構成されている。かかる回転刃は、その回動により採取する病変組織を切り出すことができる長さであればよく、例えば、針部材の先端に1巻以上振れている螺旋形状として形成する事もできる。かかる回転刃12は、針部材の回転により、これが接している病変組織を切り取る。そしてこの切り取った病変組織は、当該回転刃を螺旋状に形成していることから、いわゆるスクリーポンプ作用により、回転刃12における溝13及び鞘部材21内に収容することができる。

#### 【0036】

図2は、第1の実施形態にかかる穿刺針の(A)全体の構成を示す部分省略斜視図、(B)針部材の動作を示す部分省略斜視図である。この図に示す様に、本実施の形態にかかる穿刺針は、内視鏡の処置具挿通チャンネルに通されて、体内に進出する挿入部分93は鞘部材21及び針部材11とで構成されている。そしてこの挿入部分93は、接続部92において、本体把持部91及び針部材操作部14とから成る操作部94と接続されている。この接続構造は特に制限するものではないが、例えば、各々対応するねじ込み形状(図示せず)、或いは各種の係合構造により接続することができる。但し、当該接続部92を設けることなく、前記鞘部材21及び針部材11を延長させて、鞘部材21の基端に把持部91を、針部材11の基端に針部材操作部14を設けてもよい。

#### 【0037】

挿入部分93を超音波内視鏡の処置具挿通用チャンネルへ挿通する際には、例えば、本体把持部91を持って挿入することができる。そしてこの針部材操作部14には、針部材11が鞘部材21から突出するストローク長を規制するストッパー41が設けられている。このストッパー41は、針部材11の進退移動を操作する針部材操作部14に外嵌するリング状に形成されており、本体把持部91に対して進退移動可能な距離を規制することにより、ストローク長を規制している。よって、当該針部材操作部14には、このストローク長を明確に把握できるように、目盛り42を設けている。これにより採取部位までの距離や使用する超音波内視鏡等の諸般の事情に応じて、針部材11が鞘部材21から突出する長さを適宜調整することができる。

#### 【0038】

針部材11の前進及び後退移動(即ち「進退移動」)は、図2(B)に示すように、針部材操作部14を、本体把持部91に対して押し込んだり、或いは引き抜いたりすることにより行うことができる。また、針部材11の回動(回転刃の回動)は針部材操作部14を回動することにより行うことができる。なお、この針部材の回転方向が、回転刃の刃が向く方向にのみ規制する為に、当該針部材操作部14には、回転方向を一方向に規制するラチェット構造を設けてもよい。

#### 【0039】

また、針部材操作部14を押し込んで、針部材11を前進させる際には、当該針部材の先端が突出できる長さを規制する為に、ストッパー41を所定の位置に設定するのが望ましい。ストッパー41は、リング状の内径側に突出し得るネジの緩締によって、針部材操作部14に対する移動及び固定を行う事ができ、ネジを緩めることにより、当該針部材操作部14の長



さ方向の任意の位置に移動することができ、またネジを締めることで当該位置に固定することができ、これにより針部材11が鞘部材21から突出するストローク長を規制することができる。

#### 【0040】

針部材操作部14には、少なくとも当該針部材の進退移動及び回動を操作しやすくするための構成を伴う事が望ましい。本実施の形態では、当該針部材操作部14の後端に、杵状に形成したハンドル部分を設けている。よって当該ハンドル部分を把持することで、針部材11の前進及び後退や回動等の諸操作を行いやすくなることが出来る。かかるハンドル部分は、その他にも、後述するように円盤状や略球状その他の形状とすることができる。

#### 【0041】

図3は、第1の実施形態にかかる穿刺針の、(A)使用時の状態を示す略図、(B)当該使用状態における要部拡大略図である。本実施の形態にかかる穿刺針を使用する際には、図3(A)に示すように、穿刺針を、超音波内視鏡51の処置具挿通チャンネル(鉗子孔)に通し、これにより当該穿刺針を経口挿入する。挿入された穿刺針は、食道61を經由して胃62まで導かれ、よって当該穿刺針により胃粘膜621下に存在する病変部分622の組織を採取することができる。図3(B)は穿刺した部位を拡大して表した略図である。本実施の形態にかかる穿刺針は、超音波内視鏡に備えられた鉗子起上台(図示せず)により向きや角度等を調整しながら胃粘膜621へ押し当てられる。そして針部材先端の回転刃を回転させることにより、これが当たっている胃粘膜及び胃粘膜下の組織や細胞を穿刺し、胃粘膜下の病変部分622を切り取ることができる。特にこの穿刺針は、穿刺する為の回転刃を備えていることから、直径1cm程度の病変組織であっても切り取ることが可能である。

#### 【0042】

そして、切り取った病変部分621の組織の一部は、前記回転刃によるスクリーンプンプ作用により採取することができる。図4は、切り取った病変部分621を採取している状態を示しており、この図に示す通り、回転刃によって切り取った病変部分の切片622は、回転刃12の溝13及び鞘部材21内に収容され、これにより採取することができる。

#### 【0043】

以上のように構成される穿刺針によれば、回転刃12による穿刺・切り出しとスクリーンプンプ作用により組織採取を行うことができ、直径1cmの半球形である病変部分622に対しても有効に組織採取を行うことができる。また、本実施の形態にかかる穿刺針によれば、細胞採取のみならず少なくとも長さ10mm、幅1mm程度の紐状ないしシート状の組織片を採取できる為、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)であっても、免疫染色に十分な組織を得ることができる。更に、本発明にかかる穿刺針によれば、1回の穿刺で少なくとも長さ10mm、幅1mm程度の紐状ないしシート状の組織片を採取することができるので、生検1回当たり1~2回の穿刺により必要量を採取することができる為、穿刺回数を減少させることができる穿刺針を提供することができる。

#### 【0044】

図5は、第2の実施形態にかかる穿刺針の先端部分を示す要部拡大斜視図である。本実施の形態にかかる穿刺針は、チューブ状に形成された鞘部材21と、鞘部材21内に挿通した中空円筒状の針管31と、針管31内に挿通した針部材11とから構成している。針管31は、その先端側が斜めにそぎ切られた形状に形成されており、鞘部材21内を進退自在に移動できるように設置されている。例えば、鞘部材21の内径は2.5mm、針管31の外径は2.2mmに形成することができ、これにより針管31は鞘部材21内を進退自在に移動することができる。また、針管31の内径を2mm、針部材11の外径を1.8mmに形成することにより、針部材11は針管31内を進退自在に移動することができる。針部材の先端には、前記実施の形態1に示したような回転刃12を形成し、回動による病変組織の切り取りと、スクリーンプンプ作用による病変組織の回収を行う事ができるようになっている。

#### 【0045】

図6は、第2の実施形態にかかる穿刺針の(A)全体の構成を示す部分省略斜視図、(B)動作を示す部分省略斜視図である。この実施の形態にかかる穿刺針は、鞘部材21を処

置具挿通チャンネルに挿入操作する本体把持部91、針管31の進退移動を操作する針管操作部32、針部材11の進退移動及び回転を操作する針部材操作部14を備えている。そして針部材操作部14及び針管操作部32には、針部材11及び針管31が鞘部材21から突出するストローク長を規制するストッパー41及び目盛り42を設けている。

#### 【0046】

針部材11及び針管31の進退移動は、針部材操作部14及び針管操作部32の押し込み或いは引き抜きにより行うことができる。また、針部材11の回転は針部材操作部14を回転することにより行うことができる。針部材操作部14と針管操作部32は各々独立して操作することができ、例えば、針管31は前進させずに針部材11のみを前進させる等の操作をすることもできる。

10

#### 【0047】

また針部材操作部14或いは針管操作部32を押しこみ、針部材11或いは針管31を前進させる際には、安全の為にストッパー41を所望の距離に合わせ行うことが望ましい。このストッパー41の任意の位置への移動及び固定は前記した通りであることから、ここでは省略する。また前記実施の形態1と同一部材については同じ符号を付して、その説明を省略する。

#### 【0048】

図7は、第2の実施形態にかかる穿刺針の（A）使用時の状態を示す略図、（B）使用状態における要部拡大略図である。本実施の形態にかかる穿刺針は、前記実施の形態1と同じように、超音波内視鏡51の鉗子孔に挿通され、経口挿入することができる。特に本実施の形態では、当該穿刺針を、食道61、胃62を経由して十二指腸63まで導き、十二指腸63の内壁から穿刺して膵臓64の病変部分641を採取する状態を示している。この場合、病変部分641は、強度に線維化した病変である。そこで本実施の形態では、図7（B）に示す様に、針管31により十二指腸の内壁を穿刺して、当該針管31を膵臓64の病変部分641まで延出させている。そして当該針管から針部材を突出させて、病変部分641を当該針部材11により穿刺して組織を採取することができる。このようにして採取した病変部分641の切片642は、図8に示す通り、回転刃の溝13及び針管31内に収容される。

20

#### 【0049】

以上のように構成される、本実施の形態にかかる穿刺針によれば、針管31を備えたことにより、比較的深部への穿刺を行いやすくすることができる。また、螺旋状の刃12による穿刺とスクリーンプンプ作用により組織採取を行うことができ、強度に線維化して硬度が高い病変部分641に対しても、有効に組織採取を行うことができる。更に、本実施の形態にかかる穿刺針によれば、細胞採取のみならず少なくとも長さ10mm、幅1mm程度の紐状ないしシート状の組織片を採取できる為、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）であっても、免疫染色に十分な組織を得ることができる穿刺針を提供することができる。加えて、本発明にかかる穿刺針によれば、1回の穿刺で少なくとも長さ10mm、幅1mm程度の紐状ないしシート状の組織片を採取することができるので、生検1回当たり1～2回の穿刺により必要量を採取することができる為、穿刺回数を減少させることができる穿刺針を提供することができる。

30

#### 【0050】

図9は、第3の実施形態にかかる穿刺針の先端部分を示す要部拡大斜視図である。特に本実施の形態にかかる穿刺針では、針部材11の先端部分に高さ2mmの尖形状である突起15を設けている。この突起15は、回転刃12の回転中心位置に形成されており、病変組織に押し当てることにより、当該病変組織に差し込まれるように先が尖った形状に形成されている。

40

#### 【0051】

よって、使用に際してはこの穿刺針を病変組織に向かって押し出し、当該突起15を病変組織に差し込むことにより、病変組織と針部材11との位置関係を固定することができる。これにより、当該病変組織の採取中に、針部材11がずれて周辺を傷つけるおそれを低減することができる、且つ組織採取を行いやすくすることができる。本実施の形態においては、

50

突起15を組織に刺して使用することができるように、先端を針状に鋭くした尖形状に形成しているが、突起15の先端部分に丸みを持たせた先丸形状に形成し、単に押し当てて使用することとしてもよい。

#### 【0052】

図10は、第4の実施形態を示す穿刺針を示す（A）要部拡大断面図、（B）組織の採取状態を示す要部断面図である。特に本実施の形態にかかる穿刺針では、図10（A）に示すように、針部材11の先端のみに回転刃12を形成している。例えば、この回転刃12の軸方向長さは1mmに形成することができ、螺旋状に形成した先端部分は病変組織に押し当てて回転することで、当該組織を切り出すことができるように切り刃形状に形成している。図10（B）に示すように、回転刃12により切り取られた組織は、鞘部材21内に收容されており、回転刃12が当該組織片を收容する空間の底になっていることから、切り取った組織が抜け落ちることは無い。本実施の形態にかかる穿刺針によれば、上述のように鞘部材21と回転刃12により形成される收容空間を比較的広く設けることができ、一度の穿刺でより多くの組織を採取することができる。

10

#### 【0053】

図11は、第5の実施形態にかかる穿刺針を示す部分省略斜視図である。特に本実施の形態においては、針部材操作部14のハンドル部分を円盤状に形成した例を示している。かかる穿刺針によれば、針部材11の回動操作を行いやすくすることができる。かかるハンドル部分の形状は、円盤状の他にも棒状や略球状その他の形状とすることができる。

20

#### 【0054】

なお、本発明にかかる穿刺針は、上述した実施形態に何ら限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて、適宜変更することができる。

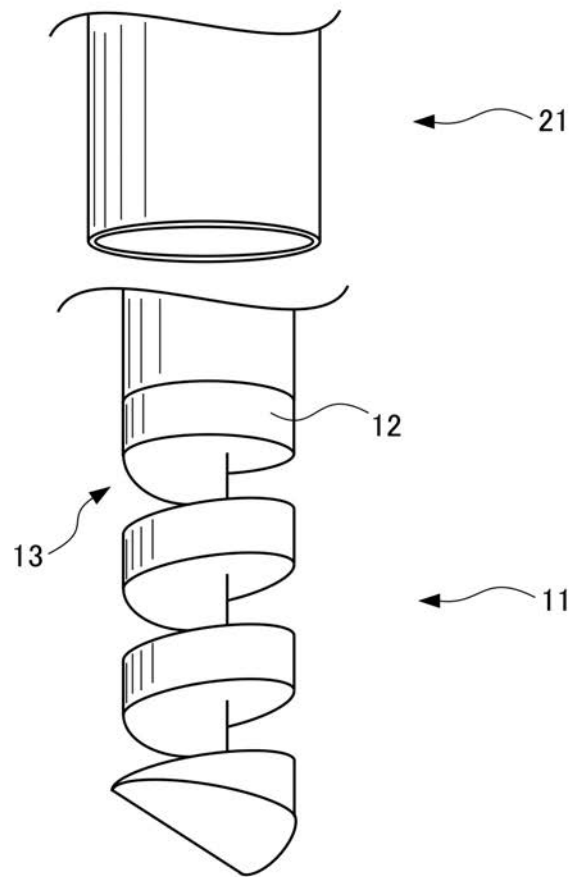
#### 【符号の説明】

#### 【0055】

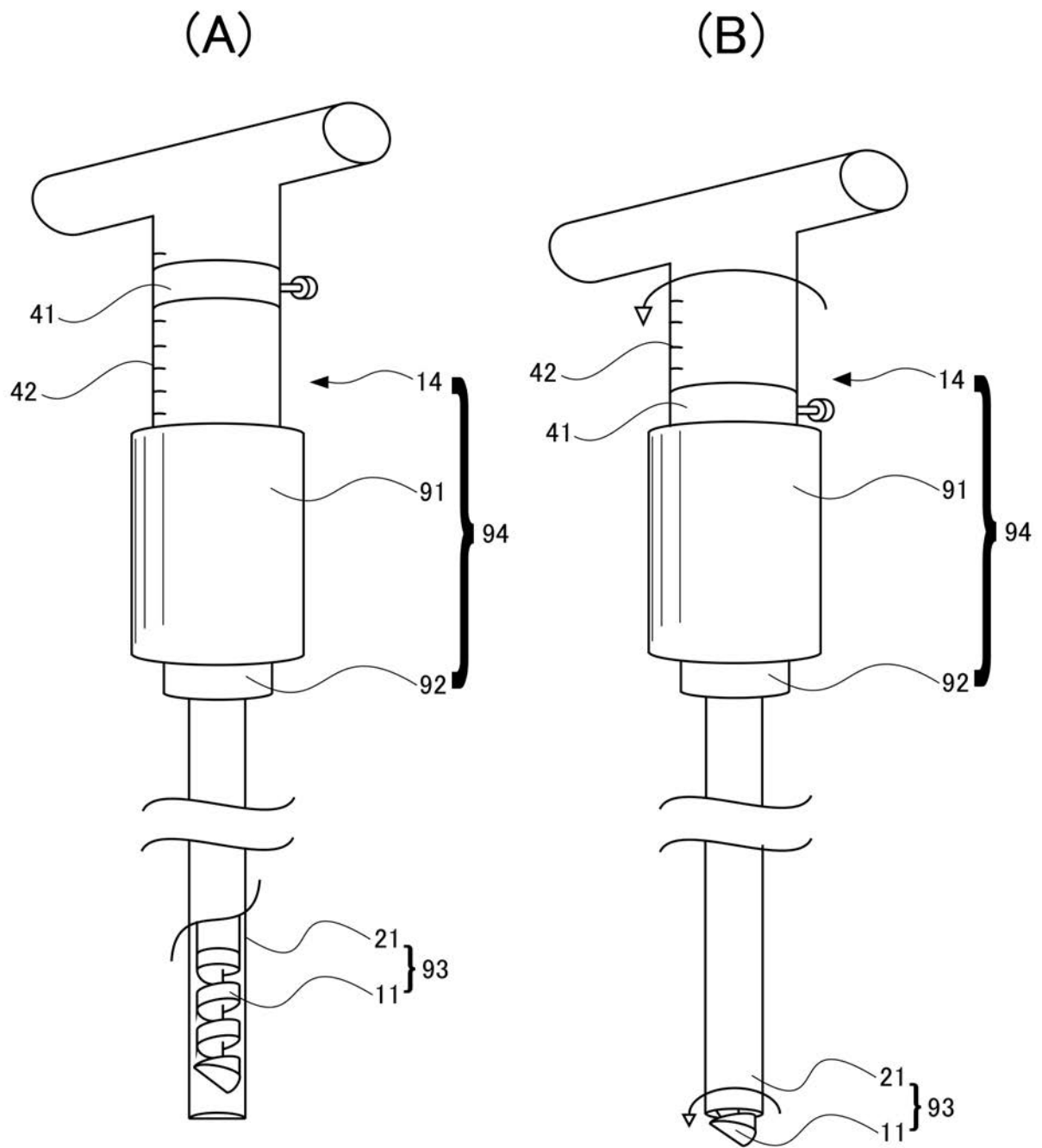
- 11 針部材
- 12 螺旋状の刃
- 13 溝
- 14 針部材操作部
- 21 鞘部材
- 31 針管
- 32 針部材操作部
- 41 ストッパー
- 42 目盛り
- 91 本体把持部
- 92 接続部

30

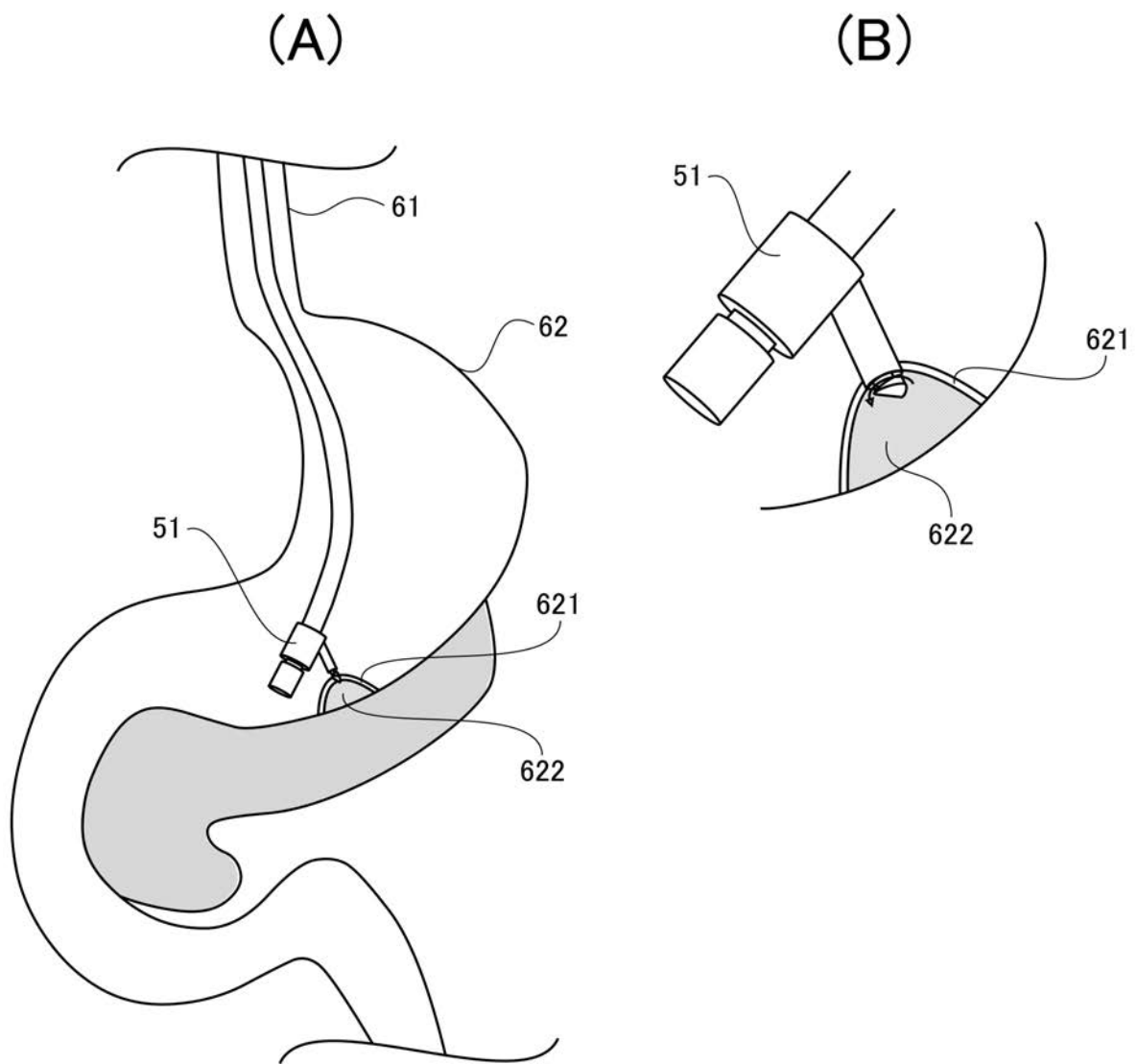
【図 1】



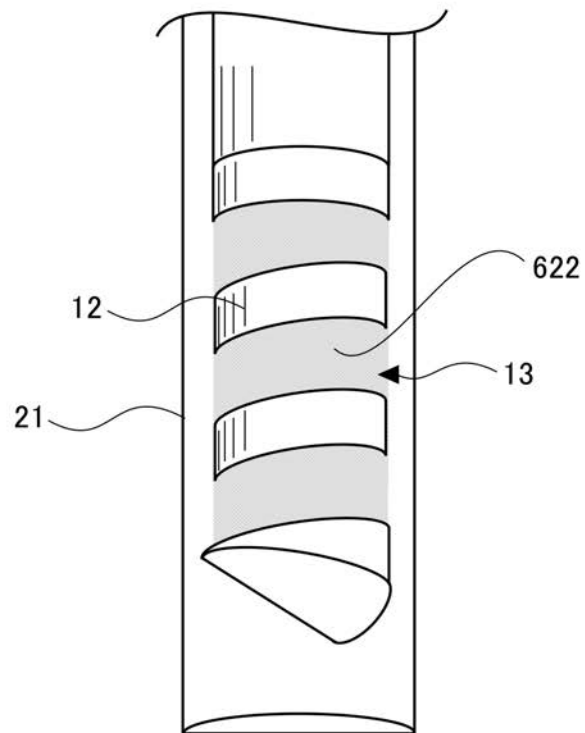
【図 2】



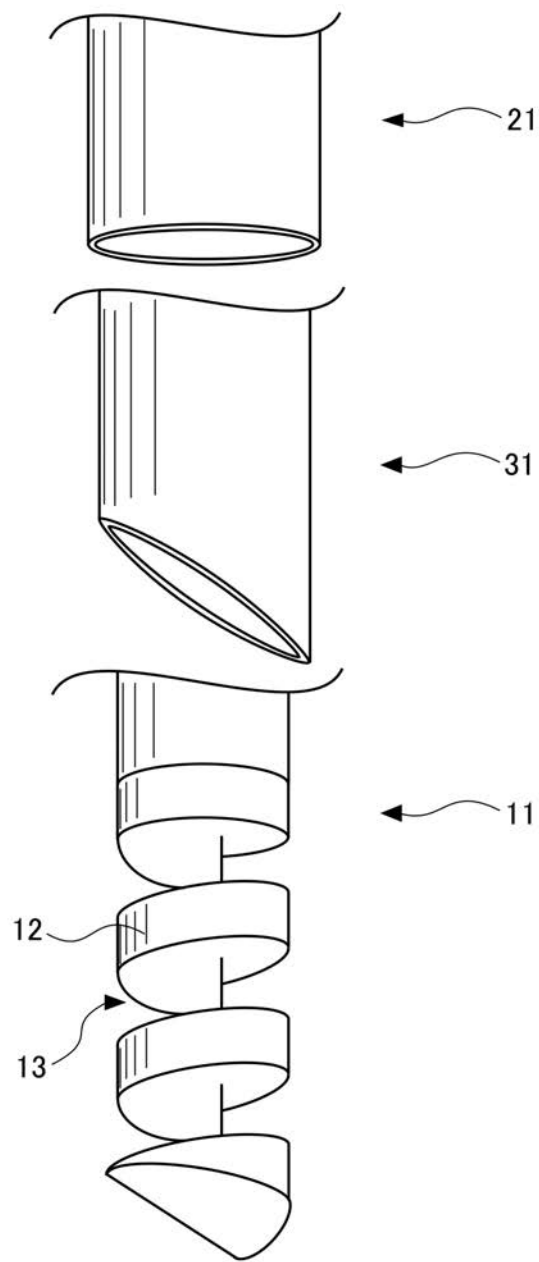
【図 3】



【図 4】

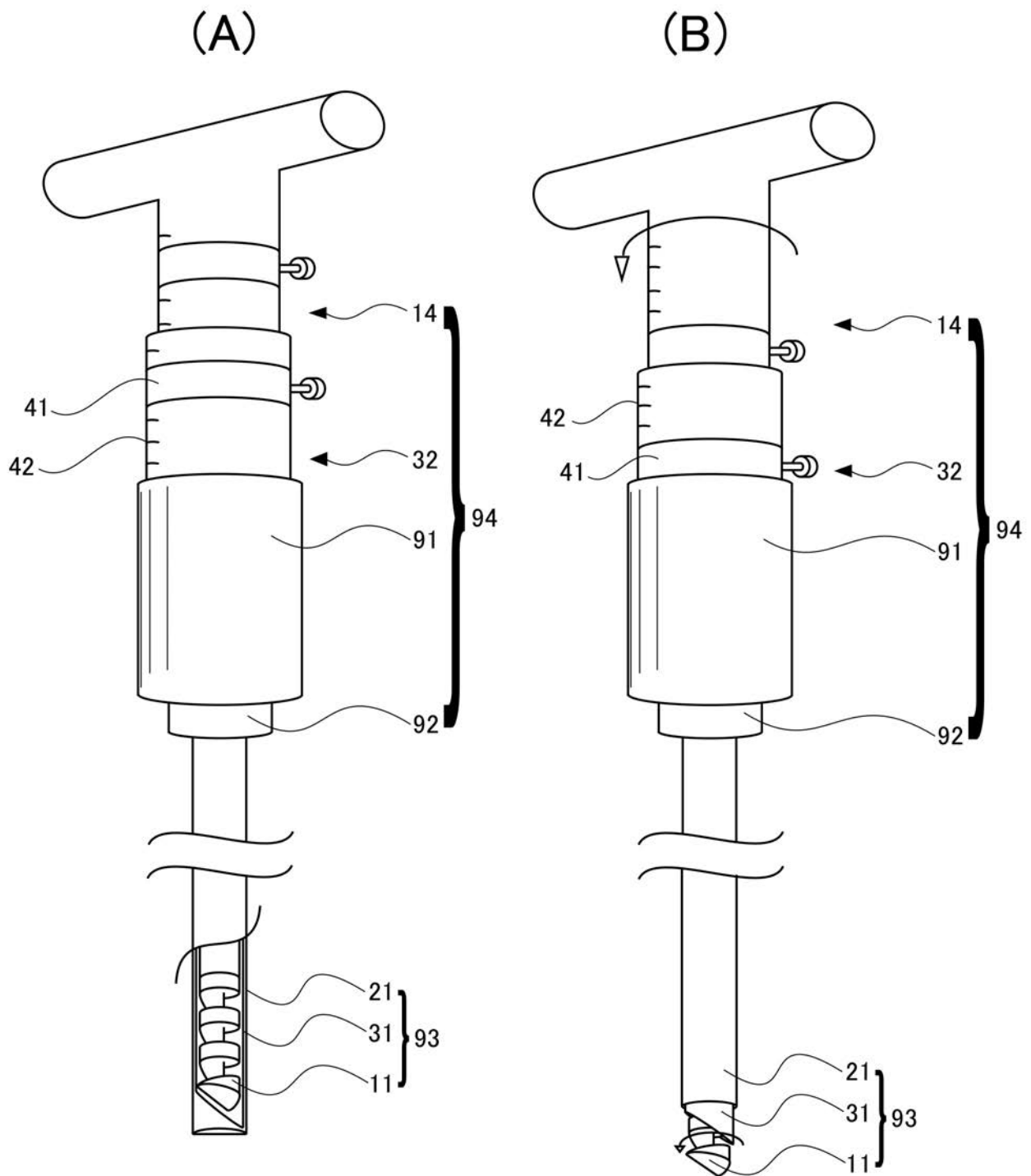


【図 5】

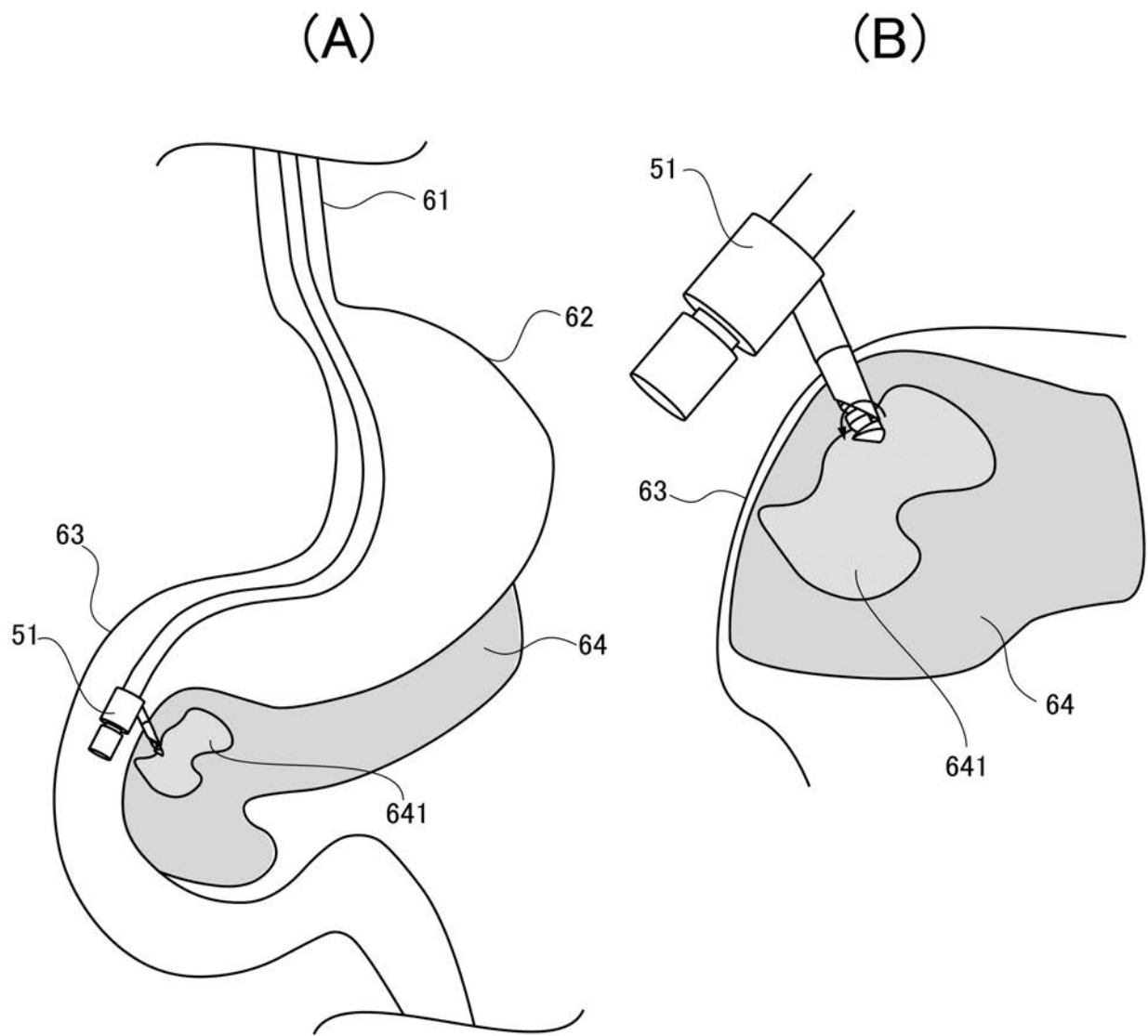




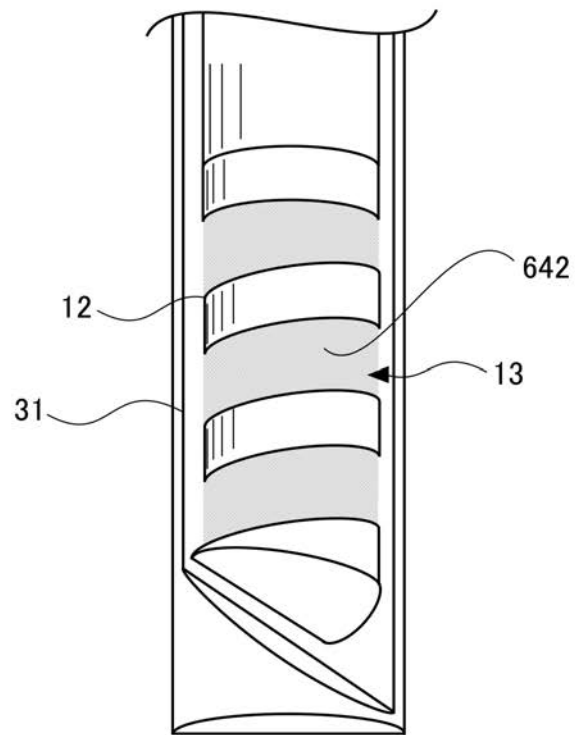
【図 6】



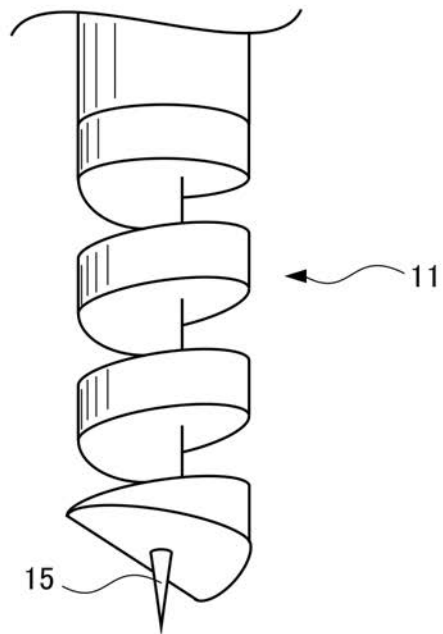
【図 7】



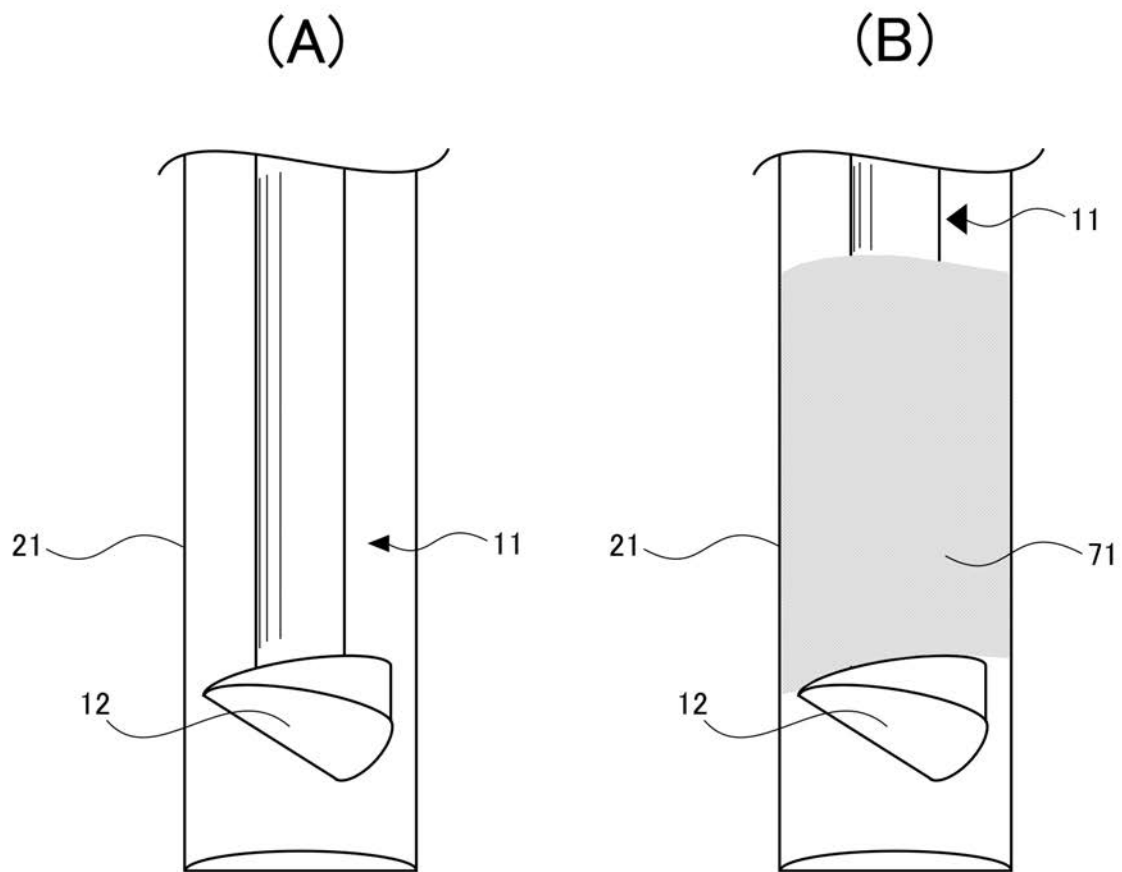
【図 8】



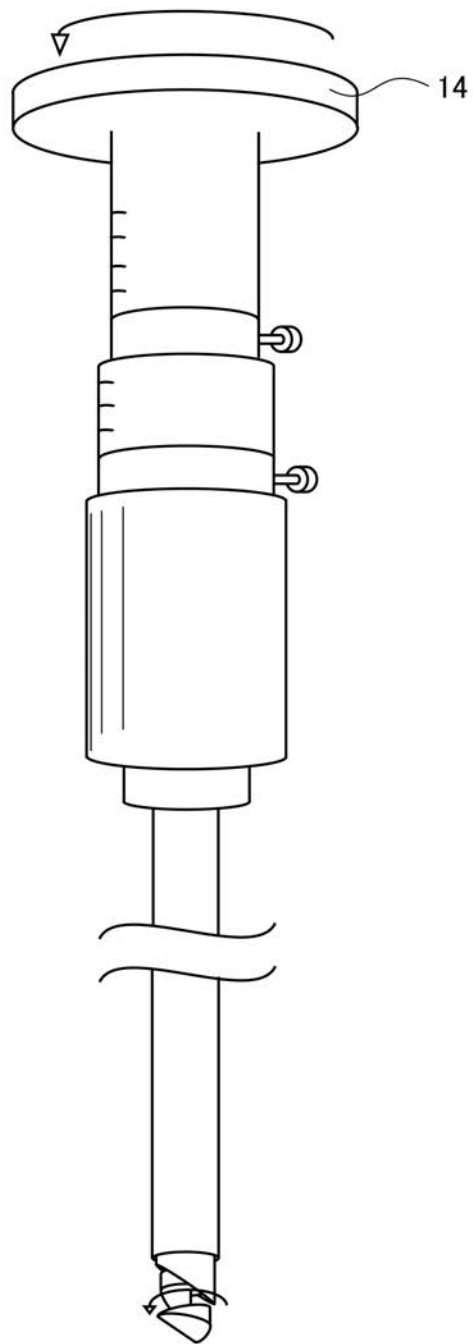
【図 9】



【図 10】



【図 1 1】



|             |                                                                                                                                     |         |            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)     | 用于内窥镜的穿刺针                                                                                                                           |         |            |
| 公开(公告)号     | <a href="#">JP2015085141A</a>                                                                                                       | 公开(公告)日 | 2015-05-07 |
| 申请号         | JP2013228683                                                                                                                        | 申请日     | 2013-11-01 |
| 申请(专利权)人(译) | 国立大学法人千叶                                                                                                                            |         |            |
| [标]发明人      | 上里昌也<br>松原久裕                                                                                                                        |         |            |
| 发明人         | 上里 昌也<br>松原 久裕                                                                                                                      |         |            |
| IPC分类号      | A61B10/02 A61B8/12 A61B17/34                                                                                                        |         |            |
| FI分类号       | A61B10/00.103.B A61B8/12 A61B17/34.310 A61B10/02.110.H A61B10/02.110.K A61B10/02.110.Z A61B10/04 A61B17/34 A61B17/34.510            |         |            |
| F-TERM分类号   | 4C160/FF48 4C160/FF54 4C160/FF56 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN09 4C160/NN14 4C160/NN15 4C601/EE11 4C601/FE01 4C601/FF05 4C601/FF06 |         |            |
| 其他公开文献      | JP6430697B2                                                                                                                         |         |            |
| 外部链接        | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                           |         |            |

#### 摘要(译)

[问题] 提供一种即使在进行超声内窥镜细针穿刺活检 ( EUS-FNA ) 时病变面积较小或硬度较高的情况下也能有效收集组织的穿刺针 要做。此外，本发明提供一种即使使用超声波内窥镜细针穿刺活检方法 ( EUS-FNA ) 也能够获得足以进行免疫染色的组织的穿刺针。此外，本发明提供一种能够改善每次收集的组织量并减少穿刺次数的穿刺针。[解决方案] 一种穿刺针，该穿刺针至少具有管状的护套构件和穿过该护套构件而能够前进和后退的针构件。 本发明提供一种穿刺针，其特征在于，具有用于旋转收集组织的旋转刀片。[选择图]图5

