

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5345297号
(P5345297)

(45) 発行日 平成25年11月20日(2013.11.20)

(24) 登録日 平成25年8月23日(2013.8.23)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/34 (2006.01) A 6 1 B 17/34
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 4 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2007-119131 (P2007-119131)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成19年4月27日(2007.4.27)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2007-296350 (P2007-296350A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成19年11月15日(2007.11.15)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
審査請求日	平成22年4月27日(2010.4.27)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	11/380,958		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成18年5月1日(2006.5.1)	(72) 発明者	ショーン・ビー・コンロン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、ノース・シャドー・ヒル・ウェイ 6234シー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性のある内視鏡安全針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織穿通装置において、

可撓性のある中空の細長いシャフトであって、前記シャフトの遠位端に組織穿通チップを有する、シャフトと、

前記組織穿通チップ内に配置されるプランジャであって、前記プランジャが前記組織穿通チップの遠位にあって組織穿通を防止する、遠位位置と、前記プランジャが前記組織穿通チップの近位にあって前記チップを組織に穿通させることができる、近位位置との間で、前記組織穿通チップに対して移動でき、前記プランジャを組織表面へと前進させると、前記プランジャは前記遠位位置から前記近位位置に移動するように構成されている、プランジャと、

前記中空の細長いシャフトを通して延びるスタイレットと、

前記スタイレットの遠位端と前記プランジャの近位端との間に連結され、前記プランジャを前記遠位位置に付勢するように構成されている付勢要素と、

一つ以上の組織把持部材であって、前記組織穿通チップに隣接して配置され、かつ、前記組織穿通チップによる組織穿通の間、組織を把持して前記組織を保持するように構成されている、一つ以上の組織把持部材と、

外側シースであって、前記中空の細長いシャフト、および前記プランジャが、前記外側シースに対してスライド可能に移動できるように、前記中空の細長いシャフトの少なくとも一部の周りに配置される、外側シースと、

10

20

深さゲージであって、前記プランジャ、および前記中空の細長いシャフトに結合され、かつ、前記外側シースに対する前記プランジャおよび中空の細長いシャフトの深さを示すのに有効である、深さゲージと、

を備える、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

遠位端および近位端を備えるハンドルと、

前記ハンドルの近位に配置され、前記ハンドルに対して可動であるエンドキャップと、
をさらに備え、

前記外側シースが前記ハンドルの遠位端に取り付けられており、

前記スタイレットおよび前記中空の細長いシャフトが前記エンドキャップに取り付けられている、装置。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記外側シースは、前記シースの一部の周りに配置され、かつ、放射状に拡張するように構成される、拡張可能な部材を含む、装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置において、

前記拡張可能な部材は、拡張可能なバルーンを含む、装置。

【発明の詳細な説明】

20

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、組織を穿通するための方法および装置、特に、安全機能を有する、可撓性のある内視鏡安全針に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

腹腔鏡手術は、外科医が、多数のトロカールポートを使用し、全身麻酔をかけられた患者の腹腔内の組織の関心部位に接近し、該関心部位を可視化する、一種の低侵襲手術である。腹腔鏡手術は、切開式の腹部手術に比べて、少ない痛み、短い回復時間、少ない傷跡、および、低コストという利点を含む。しかし、腹腔に接近する別の方法は、体の自然開口部（口、肛門、膣、尿道）を経由し、腹腔の腹膜被膜を通じたものである。言うまでもなく、腹腔における医療処置を行うために体腔を通過させることができる機器の寸法および形状は、管腔の解剖学上の特性により大きく制限される。

30

【0003】

一般の外科医、消化器系専門医、および、その他専門医は、通常、口腔経由での上部胃腸（GI）管および肛門経由での下部GI管の、管腔内（消化管の管腔内）の検査および処置のために、可撓性のある内視鏡を使用する。これらの処置において、医師は、管腔内に可撓性のある内視鏡を押し込み、時折停止しながら、外部の制御つまみを使用して内視鏡の遠位端を関節動作させ、内視鏡の遠位チップを方向転換させる。このように、医師は、咽喉を過ぎ、食道および胃食道の接合部を通過して胃の内部まで、上部GI管の湾曲した通路を進むことができる。管腔は一般的に、約 15 mm ~ 25 mm の範囲内の直径まで伸び拡げることができるが、通常、弛緩時には非円形の断面構成を有することから、医師は、管腔の繊細な粘膜被膜を傷つけないように細心の注意を払わねばならない。

40

【0004】

このような管腔経由による処置の間、腹腔に接近するには、胃壁または胃腸管の中に、穿刺が形成されねばならない。このような穿刺を形成するのに、よく使用される一つの機器は、内視鏡の作業用チャンネルを通過して挿入され、組織を穿通するエネルギーを利用するニードルナイフである。その後、ガイドワイヤが、内視鏡を通過して供給され、胃壁の中の穿刺部分を通過して腹腔内に送られる。このニードルナイフは、前記ガイドワイヤをプレー

50

スホルダ (placeholder) として残しつつ、撤去される。その後、バルーンカテーテルは、ガイドワイヤを越えて、内視鏡の作業用チャンネルを通して送られ、胃壁内の開口部の中にバルーンを配置する。このバルーンは、開口部の寸法を増やすように膨らまされることにより、内視鏡を該バルーンの後部に抵抗して押し込み、該開口部を通して腹腔腔内に供給可能とする。一度、腹腔腔内に内視鏡が配置されると、内視鏡の作業用チャンネルを通して数々の処置が、行える。

【 0 0 0 5 】

組織を穿通するのに使用される現在の方法および装置は、有効ではあるが、一つ問題な点は、隣接する器官および組織を損傷する危険性である。わずかな穿通エネルギーおよび穿通力で組織を穿通することができるために、処置の間、傷つけるつもりのない隣接組織を穿通する危険がある。従って、隣接する組織を保護する安全機能を含む、改良型の組織穿通装置への需要が、依然としてある。また、組織の中に穿刺を形成するのに必要な手順を少なくする、簡略化された処置への需要も、依然としてある。

【 0 0 0 6 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、組織を穿通するための装置および方法を提供する。例示的な一実施形態において、可撓性のある中空の細長いシャフトであって、このシャフトの遠位端に組織穿通チップを有するシャフトと、組織穿通チップ内に配置されるプランジャと、を含む組織穿通装置が、提供される。プランジャは、プランジャが組織穿通チップの遠位にあって組織穿通を防止する、遠位位置と、プランジャが組織穿通チップの近位にあってチップを組織に穿通させる、近位位置との間で、前記組織チップに対して移動できてよい。前記プランジャを組織表面の中に前進させるとき、このプランジャは、前記遠位位置から前記近位位置に移動するように構成されてもよい。前記装置は、前記プランジャを前記遠位位置に付勢するように構成される付勢要素をさらに含んでもよい。一実施形態において、前記付勢要素は、前記中空の細長いシャフトを通して延びるスタイレットの遠位端と前記プランジャの近位端との間に連結されてもよい。別の実施形態において、この付勢要素は、前記プランジャおよび/またはスタイレットと一体的に形成されてもよい。

【 0 0 0 7 】

前記装置は、前記中空の細長いシャフトの少なくとも一部の周りに配置される外側シースをさらに含んでもよい。前記中空の細長いシャフトおよび前記プランジャは、例えば、内視鏡を通した前記装置の挿入の間、前記中空の細長いシャフトおよびプランジャが、前記外側シースの中にすべて収まるように、外側シースに対してスライド可能に移動できてよい。別の実施形態において、前記プランジャおよび前記中空の細長いシャフトは、前記外側シースに対するプランジャおよび中空の細長いシャフトの深さを示すのに有効とされる深さゲージに結合されてもよい。別の実施形態において、前記外側シースは、拡張可能な部材、例えば拡張可能なバルーンを含んでもよく、この拡張可能なバルーンは、外側シースの一部の周りに配置され、前記組織穿通装置によって形成される穿刺孔の寸法を増やすため放射状に拡張するように構成される。前記装置は、前記組織穿通チップに隣接して配置され、前記組織穿通チップによる組織穿通の間、組織を把持してこの組織を保持するように構成される、一つ以上の組織把持部材も、任意に含んでもよい。

【 0 0 0 8 】

本明細書では、組織を穿通するための方法も開示される。一実施形態において、この方法は、体腔を通して組織穿通装置を挿入する工程と、プランジャを配置する工程とを含むことができ、このプランジャは、穿通される組織表面に隣接する前記装置の可撓性のある細長いシャフトの遠位端に形成される組織穿通チップ内に配置され、該チップから遠位側に延びる。前記装置に力を加えて、前記プランジャを可撓性のある細長いシャフト内の近位側に移動させ、前記組織穿通チップに前記組織を穿通させるようにしてもよい。一度、前記組織穿通チップが前記組織を穿通すると、前記プランジャは、該組織穿通チップを越えて遠位側に延びる遠位位置まで戻ることにより、隣接する組織への損傷を防止できる。前記方法は、前記針およびプランジャの周りに配置される外側シースに対して前記針およ

10

20

30

40

50

びプランジャを後退させる工程であって、前記針およびプランジャが、該外側シースに収容されるようにする工程を、さらに含んでもよい。

【0009】

別の実施形態において、前記組織穿通チップが前記組織を穿通した後、該組織穿通チップによって前記組織の中に形成される穿刺孔の中に、拡張可能な部材が、配置されてもよい。前記拡張可能な部材は、前記細長いシャフトの少なくとも一部の周りに配置される外側シースに任意に形成されることにより、前記穿刺孔の寸法を増やすように拡張されることができる。例示的な実施形態において、前記装置は、内視鏡を通して挿入されてもよく、また、前記拡張可能な部材が拡張された後、前記拡張可能な部材および内視鏡を、前記拡張された穿刺孔を通して押し込むように、前記内視鏡を、前記穿通装置を越え、かつ前記拡張可能な部材に対抗して前進させてもよい。

10

【0010】

別の実施形態において、前記組織穿通チップが前記組織を穿通した後、ガイドワイヤが、前記穿通装置を通して送られ、該組織穿通チップにより該組織の中に形成される穿刺孔を通して、前記ガイドワイヤを配置してもよい。ガイドワイヤは、前記プランジャ内に形成される内腔を通して挿入されてもよく、また、前記プランジャが撤去されて、前記ガイドワイヤが、前記細長いシャフトを通して挿入されてもよい。前記ガイドワイヤが挿入された後、前記穿通装置は、他の機器の挿入用のプレースホルダとして機能するように前記穿刺孔を通して延びる前記ガイドワイヤを残したまま、撤去されてもよい。

【0011】

20

別の実施形態において、前記穿通装置は、内視鏡の作業用チャンネルを通して挿入されてもよい。前記装置が、内視鏡を通して挿入されるとき、前記プランジャおよび前記可撓性のある細長いシャフトは、外側シース内にすべて収容されてもよい。前記プランジャを穿通される組織表面に隣接して配置する前に、前記プランジャおよび可撓性のある細長いシャフトは、前記外側シースの遠位端を越えて、さらに遠位側に前進させてもよい。

【0012】

本発明は、添付の図面とともにされる以下の詳細な説明から、十二分に理解される。

【0013】

〔発明の詳細な説明〕

ここで、本明細書に開示される装置および方法の構造、機能、製造、および使用の原理についての総合的な理解を付与するため、実施形態を説明する。これら実施形態のうち、一つ以上の例が、添付の図面に図示される。本明細書に明確に説明され、かつ添付の図面に図示される装置および方法は、実施形態に限定されず、本発明の範囲は、請求項によってのみ規定されるものと当業者に理解される。一実施形態に関連して図示または説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせられてもよい。このような改良および変更は、本発明の範囲内に含まれるように意図される。

30

【0014】

組織を穿通するための、様々な例示的な方法および装置が、提供される。概して、中空の細長いニードルシャフトであって、該シャフトの遠位端に組織を穿通するための組織穿通チップを備えるニードルシャフトを有する、組織穿通装置が、提供される。前記装置は、前記細長いニードルシャフトの少なくとも一部の中に配置されるプランジャであって、該プランジャおよびチップを穿通対象の組織の中に前進させるときだけ、該チップが該組織を穿通可能にするように、前記チップに対して移動するように構成されるプランジャを、さらに含んでもよい。従って、プランジャは、組織を通して前記装置を前進させて穿通することが要求されるまで、チップの鋭利さが発現しないような構成 (blunt-tip configuration) を付与するように機能する。前記装置は、様々な用途で使用できるが、好ましくは、該装置は、内視鏡または腹腔鏡手術において使用される。例えば、前記装置は、内腔経路で挿入され、その後、胃や結腸などの組織の表面を穿通させられて、該組織の中の穿刺孔を形成することにより、腹腔など体内の他の領域へのアクセスを提供できる。プランジャが特に有利な点は、前記装置を、組織に穿通させると同時に、胃腔内に位置する器

40

50

官など、隣接する組織への穿刺または損傷を防止できることにある。

【0015】

図1A~図1Bは、組織を穿通するための装置の、例示的な一実施形態を図示する。図示のとおり、装置10は、概してニードル組立体14を備えるハンドル12を含み、該組立体は、該装置を通して延び、かつ、該ハンドルの遠位端から延びて、管腔経由で導入されるように構成される。ニードル組立体14は、前記ハンドル内にスライド可能に配置されるニードルシャフト16と、前記ニードルシャフト16から遠位側に延びる針部(needle)17であって、組織を穿通するために該針部の遠位端に形成または連結される組織穿通チップ18を有する針部17と、を含む。装置10は、ニードル組立体14の中に配置されるスタイレット組立体20であって、該装置10が、穿通対象の組織に対して配置されるまで、チップ18を保護するように構成されるスタイレット組立体20も含む。スタイレット組立体20は、ハンドル12を通して近位側および該ハンドルから遠位側に延びるスタイレット24であって、前記スタイレットの近位端でエンドキャップ26に連結される、スタイレット24と、チップ18を保護するために、スタイレット24の遠位端よりも遠位側に配置される、プランジャ22と、を含む。装置10は、ハンドル12から遠位側に延びる外側シース28であって、前記ニードル組立体14およびスタイレット組立体20を受け入れて収容するように構成されることにより、装置10が、組織穿通チップ18から挿入される体腔または他の機器を保護する、外側シース28を、さらに含んでもよい。使用中、スタイレット組立体20上のプランジャ22は、ニードル組立体14の組織穿通チップ18に対して配置されることにより、チップ18が鋭利さを発現することを防ぎ、該チップが組織を穿通しないようにしてもよい。プランジャ22は、チップ18が組織の穿通を可能とするように、該チップ18内で近位側に移動できる。一度、チップ18が、組織を穿通すると、プランジャ22は、該プランジャの最初の遠位位置に戻って、チップ18を保護し、隣接する組織への意図しない穿刺を防止できる。

【0016】

装置10のハンドル12は、いかなる形状および寸法を有してもよいが、好ましくは、前記ハンドルは、装置10の把持および操作を容易にするように構成される。図示の実施形態において、図1A~図1Bに示されるように、ハンドル12は、細長い円筒形の構成を有する。ハンドル12は、複数の部材から形成されても、単一構成を有してもよい。図示の実施形態において、ハンドル12は、互いに嵌合し、ニードル組立体14およびスタイレット組立体20の近位部分を収容する、二つの半体12a、12bを含む。図示のとおり、遠位側のエンドキャップ12cは、前記組立体14、20の遠位端を嵌合するように使用できる。ハンドル12の近位端同様、エンドキャップ12cは、該キャップ内に形成される開口部であって、該開口部を通して組立体14、20を受け入れるための、開口部を有してもよい。

【0017】

上記のとおり、装置10は、ニードル組立体14およびスタイレット組立体20の遠位部分を収容する外側シース28を、さらに含んでもよい。外側シース28は、可撓性を有しても、剛性を有してもよいが、例示的な実施形態において、装置10の遠位端は、管腔経由で挿入されるように構成されるため、外側シース28は、曲りくねった管腔を通した挿入を可能にするように、半可撓性を有しても、可撓性を有してもよい。図1A~図1Bに示されるように、外側シース28は、ハンドル12のエンドキャップ12cの遠位端に固定され、該遠位端から遠位側に延びる。外側シース28の長さは、装置10の用途により変わる可能性があるが、図示の一実施形態において、外側シース28の長さは、管腔経由での使用に適応するような、長いものである。外側シース28は、装置10が組織を穿通するのに必須の構成要素ではなく、省略されてもよいことが当業者に認識される。ハンドル12は、以下に、より詳しく説明されるように、該ハンドル12および外側シース28に関して組織穿通チップ18の位置を制御するように構成されるハンドル12の内壁部に連結される、合釘(dowel)30など、他の構成を含んでもよい。

【0018】

装置 10 のニードル組立体 14 は、様々な構成をさらに有してもよく、組立体 14 の各部分は、可撓性を有しても、剛性を有してもよい。例示的な実施形態において、ニードル組立体の遠位端、すなわち、針部 17 は、管腔経由で挿入されるように構成され、従って、少なくともハンドル 12 から延びる針部 17 の部分は、曲がりくねった管腔を通した挿入を可能とするように、半可撓性または可撓性を有するものとする。針部 17 は、ハンドル 12 から延びる針部 17 の部分が、体腔の経路内に挿入されて移動可能になるのに十分な特性を有する、様々な生体適合性のある材料から形成できることが、当業者に認識される。針部 17 の長さは、前記装置の意図される用途によって変わる可能性もあるが、例示的な実施形態においては、管腔経由での使用に適した長さをとる。針部 17 の直径も変わる可能性があるが、この直径は、好ましくは、スタイレット組立体 20 のプランジャ 22 をスライド可能に受け入れるのに十分な寸法とする。

10

【0019】

針部 17 は、組織穿通チップ 18 を、さらに含んでもよい。チップ 18 は、いかなる形状または寸法を有してもよいが、好ましくは、チップ 18 が、組織を穿通できるように構成される。図 7B は、角のある (angled) チップを図示する。組織穿通チップ 18 は、カッティング (cutting) により組織を穿通するように構成されてもよい。例えば、チップ 18 は、先を尖らせたチップであって、組織を通して装置 10 を前進させるときの、装置 10 の力によって該組織を穿通するように構成されてもよい。この組織穿通チップ 18 は、様々な別の構成を有してもよく、該チップは、様々な方法で組織を処置するように構成できることが、当業者に認識される。例えば、チップ 18 が鋭利でなくてもよい場合、および/または、組織の穿通が、電気エネルギーによる効果または支援を受けてもよい場合がある。

20

【0020】

前に示したように、ニードル組立体 14 の近位端は、針部 17 に連結されるニードルシャフト 16 を含んでもよい。ニードルシャフト 16 は、様々な構成を有してもよいが、図示される一実施形態において、ニードルシャフト 16 は、外側シース 28 に関して、組織穿通チップ 18 の位置調整を行えるように、ハンドル 12 中をスライド可能に移動できる。特に、ハンドル 12 内でのニードルシャフト 16 の動作は、チップ 18 の全体が外側シース 28 の中に保持される後退位置と、チップ 18 が外側シース 28 の遠位端を越えて延びる拡張位置との間で、チップ 18 を移動させるように使用できる。ニードル組立体 14 は、別の各実施形態において、ハンドル 12 に固定的に連結されても、該ハンドルと一体的に形成されてもよい。

30

【0021】

図 1A ~ 図 2 に示されるように、ニードルシャフト 16 は、該シャフトの近位端に形成または連結され、外側シース 28 に対するチップ 18 の深さを示すように構成される深さゲージ 32 を、さらに含んでもよい。例示的な実施形態において、深さゲージ 32 は、該ゲージ内に形成され、所与の各位置にチップ 18 を配置するように構成される、キーを設けた軌道 (keyed track) 33 を有してもよい。各キー 36 は、軌道 33 の長さに沿って形成される放射状の溝であり、ハンドル 12 の内壁に連結される合釘 30 を受け入れるように構成される。合釘 30 は、外側シース 28 に対してチップ 18 を配置するように各キー 36 の中で固定されてもよい。使用中、ニードルシャフト 16 を回転させることにより、長さ方向の溝 34 内に合釘 30 を配置し、該シャフトを長さ方向に移動させ、ニードル組立体 14 をハンドル 12 に対してスライドさせることにより、組織穿通チップ 18 の位置を調整する。チップ 18 が所望の位置に移された後、シャフト 16 を回転させ、軌道 33 内の別のキー 36 の中で合釘 30 を固定することにより、ハンドル 12 および外側シース 28 に対して固定された位置にニードル組立体 14 を維持する。深さゲージ 32 は、チップ 18 の深さを示すマーキングをさらに含んでもよい。図示のとおり、深さゲージ 32 は、5 つのキー 36 を含むため、該キーの長さに沿った 5 つのマーキングを含む。図示の実施形態において、これらのマーキング 38 は、値 0 ~ 4 として規定されるが、チップ 18 の深さレベルの変化を示す、いかなる種類のマーキングでも充分である。外側シース 2

40

50

8 に対してチップ 18 の深さを調整するように、様々な別の技法を使用できることが、当業者に認識される。

【0022】

上述したように、スタイレット組立体 20 は、ニードル組立体 14 の中に配置され、様々な寸法および構成を有してもよい。図示の実施形態において、スタイレット組立体 20 は、互いに可動的に連結されるスタイレット 24 およびプランジャ 22 であって、装置 10 が組織に接触していないとき、組織穿通チップ 18 の最遠位端に近位の位置までハンドル 12 を通って延びることを可能にする長さを有するスタイレット 24 およびプランジャ 22 を含む。遠位端にあるプランジャ 22 は、前記装置が組織に接触していないとき、組織穿通チップ 18 を保護するように構成される。プランジャ 22 は、様々な形状および寸法を有してもよいが、本実施形態において、該プランジャは、鋭利でない遠位端を備える、円筒形の構成を有する。プランジャ 22 は、該プランジャ 22 が組織穿通チップ 18 の遠位にあって組織の穿通を防止するような、遠位位置と、前記プランジャ 22 が、組織穿通チップ 18 の近位または隣接にあって前記チップを組織に穿通させるような、近位位置との間で、組織穿通チップ 18 に対して移動できる。細長いスタイレット 24 は、プランジャ 22 から近位側に延び、好ましくは、曲がりくねった管腔を通した挿入を可能にするように、半可撓性または可撓性を有する。

【0023】

上記に示すように、プランジャ 22 およびスタイレット 24 は、互いに可動的に連結されて、プランジャ 22 が、前記近位位置と遠位位置との間を移動できるようにしてもよい。例示的な実施形態において、装置 10 は、プランジャ 22 とスタイレット 24 との間で延び、プランジャ 22 を前記遠位位置に付勢するように構成される、付勢要素を含んでもよい。例示的な実施形態において、前記付勢要素は、図 3 に示されるような、プランジャ 22 を前記遠位位置に付勢するための、ばね 40 であってもよい。ばね 40 は、細長いスタイレット 24 の遠位端とプランジャ 22 の近位端との間で連結される。特に、ばね 40 の遠位端は、プランジャ 22 上に形成されるプランジャポスト 42 に連結され、また、該ばねの近位端は、細長いスタイレット 24 の上に形成されるスタイレットポスト 44 に連結される。使用中、プランジャ 22 に関する、ばね 40 の付勢力は、組織表面に抵抗してプランジャ 22 を前進させることにより克服されてもよく、プランジャ 22 は、該プランジャが組織と接触しているときの近位位置まで後退可能となる。装置 10 が近位側に移動すると、ばね 40 は圧縮し、プランジャ 22 が近位側に移動してチップ 18 を露出させ、該チップが前記組織を穿通できるようにする。チップ 18 が組織を穿通した後、プランジャ 22 にかかる組織の力が除去され、プランジャ 22 が遠位側に移動してチップ 18 を保護し、さらなる組織の穿通を防止する。上記以外にも、プランジャ 22 を遠位位置に付勢するのに、様々な付勢要素が、使用できることが、当業者に認識される。さらにまた、例示的な他の各実施形態においても、前記装置は、スタイレットを含む必要はなく、前記付勢要素の近位端は、針部 17 の内壁に形成されるフランジに対して静止してもよい。

【0024】

上述したように、スタイレット組立体 20 は、ニードル組立体 14 の中に配置され、プランジャ 22 が遠位位置にあるとき、該プランジャ 22 は、組織穿通チップ 18 に隣接し、または該チップから遠位方向に延びる。前記組立体 14, 20 は、互いに取り外し可能に、任意に取り付けられて、組立体 14, 20 が、チップ 18 に関してプランジャ 22 の位置を維持するように、外側シース 28 に対して互いに移動できてもよい。図 4 に示される実施形態において、スタイレット 24 は、エンドキャップ 26 に連結され、ニードルシャフト 16 の近位端に取り外し可能に嵌合してもよい。ニードルシャフト 16 は、ルーア (luer) ロック、ねじ留め、スナップばめ (snap fit engagement)、締まりばめ (interference fit)、および磁石嵌合など、様々な嵌合技法を使用してエンドキャップ 26 に連結されてもよい。スタイレット組立体 20 とニードル組立体 14 との間の取り付けが、取り外し可能であることにより、スタイレット組立体 20 は、ニードル組立体 14 から撤去可能でもあり、灌注液 (irrigation fluid) またはガイドワイヤが、前記組立体を通過

10

20

30

40

50

可能となる。例示的な他の各実施形態においても、スタイレット組立体20は、組織穿通後に灌注液またはガイドワイヤ70を受け入れるためにカニューレが挿入されてもよく、図9に示されるように、ガイドワイヤ70は、スタイレット組立体20の中にあらかじめ装填されてもよい。ガイドワイヤ70は、組織穿通チップ18により組織の中に形成される穿刺孔を通して配置されてもよい。一度、ガイドワイヤ70が、前記穿刺孔を通して配置されると、ガイドワイヤ70を所与の位置に残したまま、装置10を取り除くことができる。次に、前記穿通された組織の部位で実施される多数の外科的処置を容易にするように、ガイドワイヤ70に沿って、各種装置および外科手術用機器が、誘導されてもよい。

【0025】

図1A~図1Bの装置は、該装置を通して一つ以上の組織把持部材を受け入れるように構成されてもよい。組織把持部材は、様々な構成を有してもよいが、好ましくは、該把持部材は、組織を通して組織穿通チップ18'を前進させる間、該組織を把持して保持するように構成される。例えば、図5A~図5Bは、外側シース28'とニードル組立体14'との間で伸び、前記組織を通して配置される、二つの組織把持部材50'、52'を図示する。各組織把持部材50'、52'は、組織を穿通して把持するように構成される鉤状の遠位端を有する。組織把持部材50'、52'は、該部材が外側シース28'の中に配置される近位位置と、該部材が外側シース28'から伸びて、部材50'、52'の組織穿通を可能にする遠位位置との間で移動できる。部材50'、52'は、好ましくは、形状記憶材料から形成され、部材50'、52'の遠位端は、該遠位端が外側シース28'の遠位端から延ばされるときにカーブすることができ、部材50'、52'が外側シース28'の中に引き戻されるときには、変形して一直線状になることができる。ノブ54'は、ハンドル12'の中の溝の中にスライド可能に配置されてもよく、前記部材50'、52'の遠位端に連結されて、前記近位位置と遠位位置との間での該部材の動きを制御してもよい。従って、前記組織把持部材50'、52'の動きを制御するように、いかなる種類の制御装置でも使用でき、かつ、制御装置は、前記装置の、前記ハンドルなどの上に配置されてもよく、前記装置と別個に設けてもよいことが、当業者に認識される。

【0026】

本明細書に開示される装置は、該装置の組織穿通チップにより組織の中に形成される穿刺の寸法を増やすように構成される、拡張可能な部材をさらに含んでもよい。図6A~図6Bは、組織穿通装置10"の上に配置される、拡張可能な部材の一実施形態を図示する。図示のとおり、前記拡張可能な部材は、穿刺孔の寸法を拡大すべく膨らまされるように構成される拡張バルーンの状態とする。組織穿通チップによって形成される穿刺孔を拡張するように、他にも様々な拡張可能部材が使用できることが、当業者に認識される。バルーン60"は、様々な位置に配置されてもよいが、図6A~図6Bは、外側シース28"の上に配置されるバルーン60"を図示する。バルーン60"は、例えば、外側シース28"の中に形成され、該シースに沿って伸びる膨張管腔(inflation balloon)を通して導入される流体または空気を使用して膨らまされてもよい。外側シース28"に対して内部または外部にある内腔を含めて、バルーン60"を膨張させるように、いかなる膨張管腔も使用できることが、当業者に認識される。図示のとおり、装置10"は、ハンドル12"に連結または形成される膨張ポート(inflation port)62"を含んでもよい。使用中、組織穿通チップ(図示せず)が組織を穿通した後、穿刺箇所範囲内で、図6Aに示される、収縮されたバルーン60"を配置するように、装置10"を前進させてもよい。前記チップによって前記組織の中に形成される穿刺孔の寸法を増やすように、図6Bに示される、バルーン60"が膨らまされる。拡張可能部材は、上述されるガイドワイヤなど、他の機器と結合できることが、当業者に認識される。例えば、前記拡張可能部材は、ガイドワイヤ上に配置または該ガイドワイヤを越えて配置されることにより、前記穿刺箇所範囲内に拡張可能部材を配置してもよい。

【0027】

本発明は、組織を穿通するための方法も提供する。図7A~図8Bは、対象組織を穿通するための例示的な一方法を図示する。使用中、装置10は、患者体内に管腔経由で挿入さ

10

20

30

40

50

れ、穿通対象組織まで送られる。一度、前記装置が、前記対象組織に隣接して配置されると、前記組織把持部材 50, 52 は、設けられる場合、ハンドル 12 上に配置されたノブ 54 を用いて遠位側に動かされ、これにより、部材 50, 52 により、組織を保持するために前記組織（図示されるのは、組織把持部材 50 によって穿通される組織の一部のみであるが）を把持することができる。その後、組織穿通チップ 18 は、図 7B に示されるように、前記組織の中に前進させてもよい。前記プランジャ 22 を前記対象組織の中に前進させると、該プランジャは、前記近位位置に押し込まれる。一度、プランジャ 22 が、ニードルシャフト 16 内の近位位置に移動すると、チップ 18 は、前記組織に接触し、穿通することができる。チップ 18 が、図 7C に示されるように対象組織を穿通した後、または、装置 10 を前記対象組織と接触した状態から移動させた後、プランジャ 22 から圧力が除去されることにより、プランジャ 22 は、遠位位置に戻り、組織穿通チップ 18 による穿通から、隣接する組織を保護する。プランジャ 22 およびニードルシャフト 16 をシース 28 に対して後退させて、チップ 18 およびプランジャ 22 が、該シースに収容されることにより、隣接する組織への損傷を防止してもよい。次に、組織把持部材 50, 52 は、外側シース 28 に対して部材 50, 52 を後退させることにより、前記組織から撤去されてもよい。図 8A に示されるように、外側シース 28 上に配置される拡張可能部材は、設けられる場合、図 8B に示される穿刺孔の寸法を拡大するように、チップ 18 によって組織の中に形成される穿刺部位の範囲内に配置されてもよい。または、ガイドワイヤは、スタイレット組立体 20 を通って挿入されてもよく、スタイレット組立体 20 は、撤去されて、ガイドワイヤに置き換えられてもよい。前記ガイドワイヤは、プレースホルダとして機能してもよく、該ガイドワイヤが穿刺部位を通して配置された状態のままで、装置 10 が撤去可能になる。その後、拡張可能な部材または他の様々な機器が、前記ガイドワイヤを越えて通されてもよい。

【0028】

別の例示的な実施形態において、内視鏡は、食道を通されて、胃の中に配置されてもよく、図 1A ~ 図 1B に記載される装置などの、組織穿通装置は、前記内視鏡の作業用チャンネルを通して導入でき、かつ、胃壁の組織を穿通することにより、該胃壁の中に穿刺孔を形成するように使用できる。組織穿通チップが作業用チャンネルを損傷しないように、チップ、およびプランジャは、前記内視鏡の中に前記装置を挿入する前に、ニードル組立体の深さゲージを使用して外側シース内に移動できる。一度、前記装置が、対象組織に隣接して配置されると、組織把持部材（設けられる場合）は、前記組織を把持して保持できるように遠位側に移動でき、組織穿通チップが前記組織を穿通するように該装置を前進させる。一度、穿刺が形成されると、前記外側シース上の拡張可能な部材は、前記穿刺部位を拡大するように使用できる。次に、内視鏡は、拡張可能な部材に抵抗し、かつ、穿刺部位を通して前進させてもよい。または、ガイドワイヤは、スタイレット組体内にあらかじめ装填されてもよいし、あるいは、胃壁の中に形成される穿刺孔の部位に前記装置を通して供給されてもよく、また、前記組織穿通装置は、前記ガイドワイヤをプレースホルダとして残したまま、撤去されてもよい。前記ガイドワイヤ上に配置されるか、または該ガイドワイヤを越えて配置される拡張可能な部材は、穿刺部位の範囲内に配置されてもよい。一度、前記拡張可能な部材が膨らまされ、前記穿刺孔の寸法が増やされると、内視鏡を該拡張可能な部材の中に前進させることで、前記穿刺孔を通して、腹腔内に前記拡張可能な部材および内視鏡を押し込むことができる。次に、さらなる機器および装置が、内視鏡の作業用チャンネルを通して送られ、各種処置を行える。ガイドワイヤおよび別個の拡張可能な部材は、必須ではないことと、前記穿刺孔を通して内視鏡や他の装置を挿入するように別の技法を使用できることが、当業者に認識される。

【0029】

上記の実施形態に基づいた本発明の、さらなる特徴および利点も、当業者に認識される。従って、本発明は、添付の請求の範囲によって示されるものを除いて、特定の図示および記載されるものによって限定されない。本明細書において引用される刊行物および参考文献は、それら全体として、参照によって本明細書に明白に組み込まれる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 0 】

〔実施の態様〕

(1) 組織穿通装置において、

可撓性のある細長いシャフトであって、前記シャフトの遠位端に組織穿通チップを有する、シャフトと、

前記組織穿通チップ内に配置されるプランジャであって、前記プランジャが、前記組織穿通チップの遠位にあつて組織穿通を防止する、遠位位置と、前記プランジャが前記組織穿通チップの近位にあつて前記チップを組織に穿通させることができる、近位位置との間で、前記組織穿通チップに対して移動できる、プランジャと、

を備える、装置。

10

(2) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記プランジャを組織表面の中を前進させるとき、前記プランジャは、前記遠位位置から前記近位位置に移動するように構成される、装置。

(3) 実施態様 2 に記載の装置において、

前記プランジャを前記遠位位置に付勢するように構成される付勢要素、
をさらに備える、装置。

(4) 実施態様 3 に記載の装置において、

前記中空の細長いシャフトを通して延びるスタイレット、
をさらに備え、

前記付勢要素は、前記スタイレットの遠位端と前記プランジャの近位端との間に連結される、装置。

20

(5) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記中空の細長いシャフトの少なくとも一部の周りに配置される外側シース、
をさらに備える、装置。

(6) 実施態様 5 に記載の装置において、

前記中空の細長いシャフトおよび前記プランジャは、前記外側シースに対してスライド可能に移動できる、装置。

(7) 実施態様 6 に記載の装置において、

深さゲージであつて、前記プランジャ、および前記中空の細長いシャフトに結合され、かつ、前記外側シースに対する前記プランジャおよび中空の細長いシャフトの深さを示すのに有効である、深さゲージ、

30

をさらに備える、装置。

(8) 実施態様 5 に記載の装置において、

前記外側シースは、該シースの一部の周りに配置され、かつ、放射状に延びるように構成される、拡張可能な部材を含む、装置。

(9) 実施態様 8 に記載の装置において、

前記拡張可能な部材は、拡張可能なバルーンを含む、装置。

(1 0) 実施態様 1 に記載の装置において、

一つ以上の組織把持部材であつて、前記組織穿通チップに隣接して配置され、かつ、前記組織穿通チップによる組織穿通の間、組織を把持して前記組織を保持するように構成される、一つ以上の組織把持部材、

40

をさらに備える、装置。

【 0 0 3 1 】

(1 1) 組織を穿通するための方法において、

体腔を通して組織穿通装置を挿入する工程と、

プランジャを配置する工程であつて、前記プランジャは、穿通される組織表面に隣接する前記装置の可撓性のある細長いシャフトの遠位端に形成される組織穿通チップ内に配置され、かつ、前記チップから遠位側に延びる、工程と、

前記装置に力を加え、前記プランジャを前記可撓性のある細長いシャフトの中に近位側に移動させ、前記組織穿通チップに前記組織を穿通させる、工程と、

50

を含む、方法。

(12) 実施態様11に記載の方法において、

前記プランジャは、一度、前記組織穿通チップが前記組織を穿通すると、前記プランジャが前記組織穿通チップを越えて遠位側に延びる遠位位置に戻る、方法。

(13) 実施態様12に記載の方法において、

外側シースに対して前記針部およびプランジャを後退させる工程であって、前記外側シースは、前記針部およびプランジャの周りに配置され、前記針部およびプランジャが、前記外側シースに収容される、工程、

をさらに含む、方法。

(14) 実施態様11に記載の方法において、

前記組織穿通チップが、前記組織を穿通した後、前記組織穿通チップによって前記組織の中に形成される穿刺孔の中に、拡張可能な部材を配置する工程と、

前記拡張可能な部材を拡張して、前記穿刺孔の寸法を増やす工程と、

をさらに含む、方法。

(15) 実施態様14に記載の方法において、

前記拡張可能な部材は、前記細長いシャフトの少なくとも一部の周りに配置される外側シースの上に形成され、

前記穿刺孔の中に前記拡張可能な部材を配置する工程は、前記体腔のさらに内部まで、前記穿刺孔を通して前記装置を前進させる工程を含む、方法。

(16) 実施態様14に記載の方法において、

前記装置が内視鏡を通して挿入され、前記拡張可能な部材が拡張された後、前記装置を越え、かつ、前記拡張可能な部材に抵抗して内視鏡を前進させ、前記拡張可能な部材および前記内視鏡を、前記拡張された穿刺孔を通して押し込む工程、

をさらに含む、方法。

(17) 実施態様11に記載の方法において、

前記組織穿通チップが前記組織を穿通した後、ガイドワイヤを前記装置に通し、前記組織穿通チップにより前記組織の中に形成される穿刺孔を通して前記ガイドワイヤを配置する工程、

をさらに含む、方法。

(18) 実施態様17に記載の方法において、

前記ガイドワイヤは、前記プランジャの中に形成される内腔を通して挿入される、方法

。

(19) 実施態様17に記載の方法において、

前記プランジャは、撤去され、

前記ガイドワイヤは、前記細長いシャフトを通して挿入される、方法。

(20) 実施態様17に記載の方法において、

前記ガイドワイヤ挿入後、前記穿刺孔を通して延びる前記ガイドワイヤを残したまま、前記装置を撤去する工程、

をさらに含む、方法。

【0032】

(21) 実施態様11に記載の方法において、

前記装置は、内視鏡の作業用チャネルを通して挿入され、

前記装置が内視鏡を通して挿入されるとき、前記プランジャおよび前記可撓性のある細長いシャフトは、外側シース内にすべて収容され、

前記プランジャを、穿通対象表面に隣接して配置する前に、前記プランジャおよび可撓性のある細長いシャフトを、前記外側シースの遠位端を越えて、遠位側に前進させる、方法。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】組織を穿通するための装置の例示的な一実施形態の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図1B】図1Aに示される、組織を穿通するための装置の分解図である。

【図2】図1A～図1Bに示される装置のニードル組立体の一部の斜視図である。

【図3】図1A～図1Bに示される装置のスタイレット組立体の一部の斜視図である。

【図4】図1A～図1Bに示される装置のニードル組立体およびスタイレット組立体の斜視図である。

【図5A】組織を穿通するための装置であって、該装置を通して挿入される組織把持組立体であって、該装置による組織穿通の間、組織を把持して保持するように構成される組織把持組立体を有する装置の、別の実施形態の斜視図である。

【図5B】図5Aに示される組織把持組立体の斜視図である。

【図6A】組織を穿通するための装置であって、該装置を使用して組織の中に形成される穿通箇所の寸法を増やすための拡張可能な部材を有する装置の、別の実施形態の遠位端の斜視図である。

10

【図6B】図6Aに示される前記装置の遠位側の斜視図であって、膨らまされた前記拡張可能な部材の図とともに示したものである。

【図7A】組織に隣接して配置された、図5A～図5Bの装置の遠位端の斜視図であって、組織を把持して保持するように、該組織を通して穿通される前記組織把持部材を示す斜視図である。

【図7B】プランジャを近位位置に置いたまま、組織を通して穿通される組織穿通チップを示す、図1A～図1Bの装置および組織の側面図である。

【図7C】前記装置が、前記組織を穿通した後の、図7Bの装置および組織の側面図であって、遠位位置に戻されるプランジャを示す側面図である。

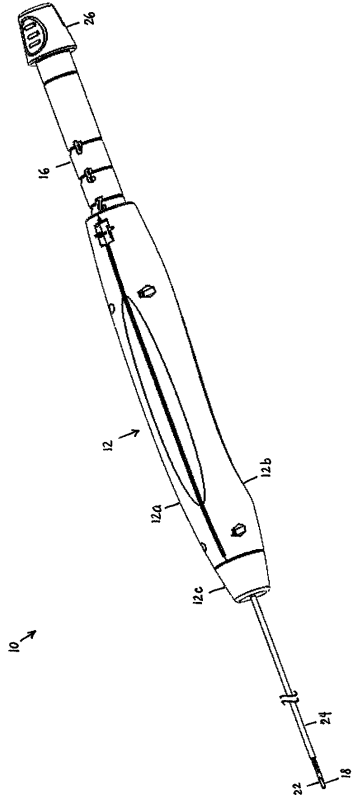
20

【図8A】組織を穿通した装置を示し、前記組織の中に形成される穿刺孔の中に配置された、拡張可能な部材を示す、図6A～図6Bの装置の側面図である。

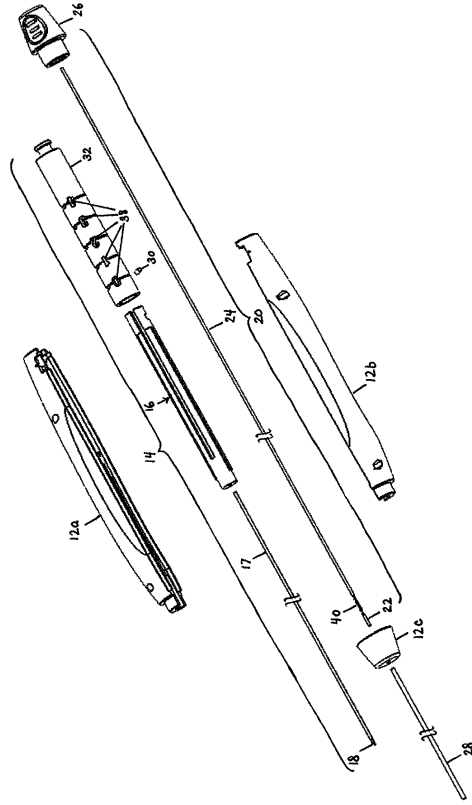
【図8B】前記穿刺孔の寸法を増やすために前記組織の中に形成される該穿刺孔の中で膨張される拡張可能な部材を示す、図8Aの装置および組織の側面図である。

【図9】前記組織を穿通した装置と、前記装置を通して配置されたガイドワイヤと、を示す、図1A～図1Bの装置の側面図である。

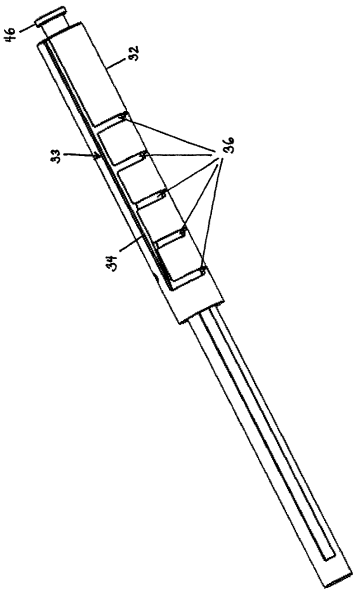
【図 1 A】



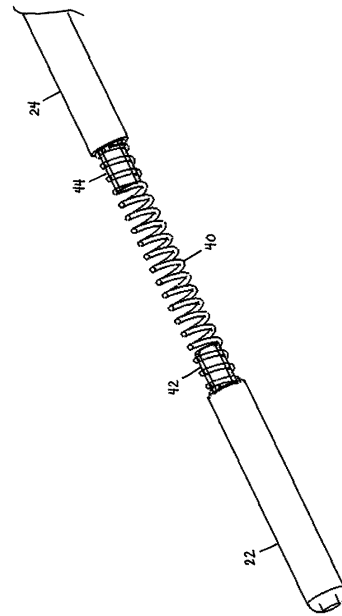
【図 1 B】



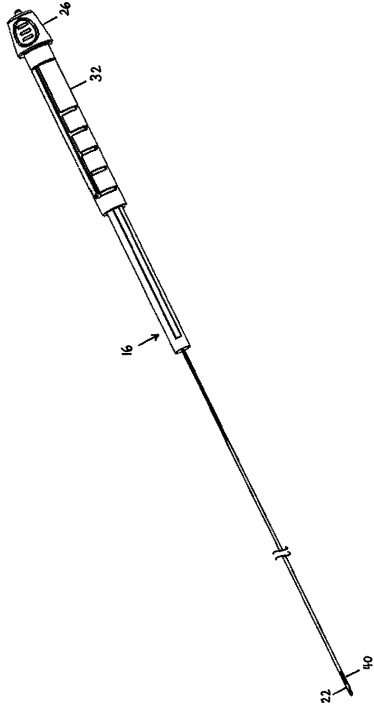
【図 2】



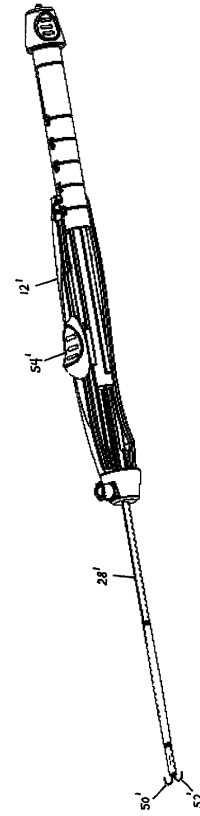
【図 3】



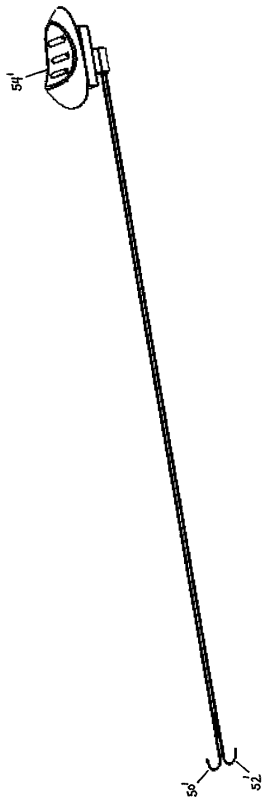
【 図 4 】



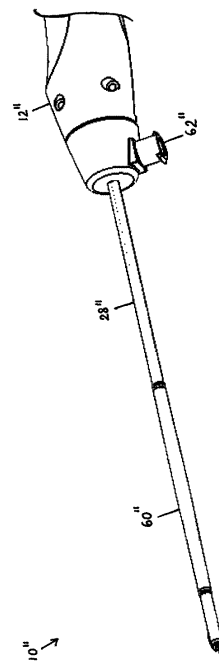
【 図 5 A 】



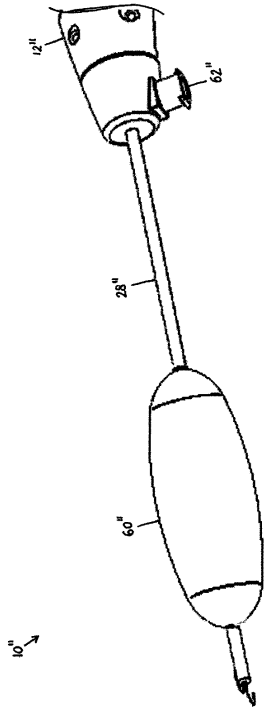
【 図 5 B 】



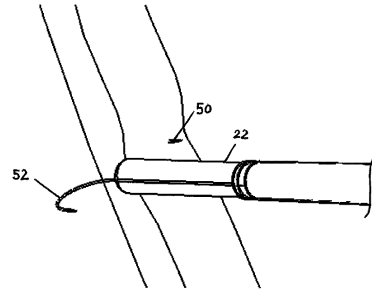
【 図 6 A 】



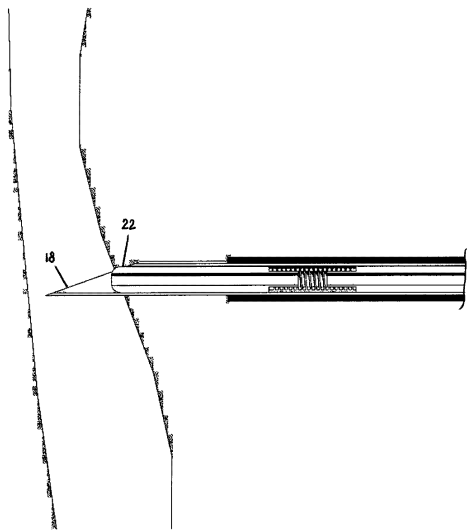
【 図 6 B 】



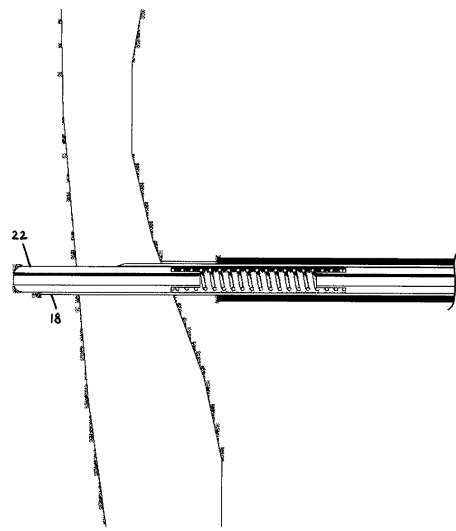
【 図 7 A 】



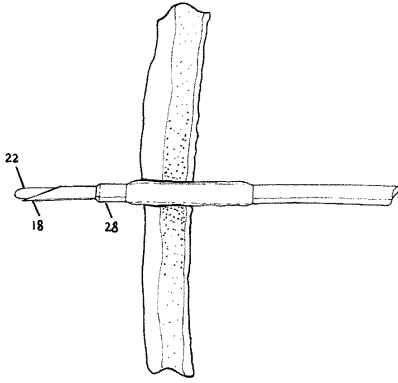
【 図 7 B 】



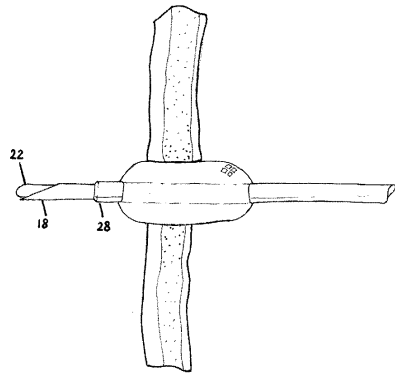
【 図 7 C 】



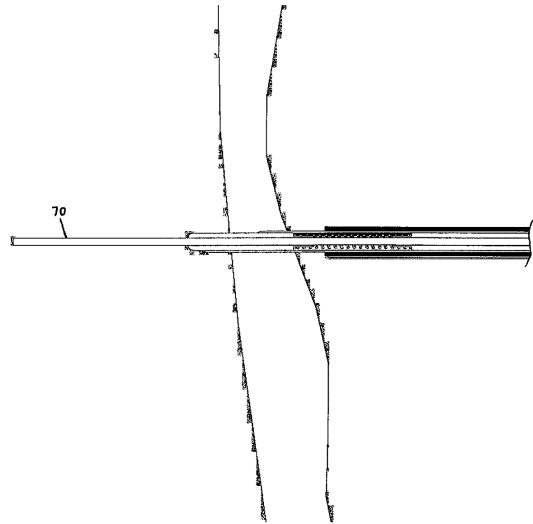
【 8 A 】



【 8 B 】



【 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 オマル・バクハリア

アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、シンシナティ、サセックス・アベニュー 2243

(72)発明者 ドゥエーン・リネンクゲル

アメリカ合衆国、45249 オハイオ州、シンシナティ、ブライトシルクス・レーン 1199
9

審査官 見目 省二

(56)参考文献 特表平10-506558(JP,A)

特開平09-140721(JP,A)

特開平05-168644(JP,A)

特開2004-329935(JP,A)

国際公開第2004/067080(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/34

A61B 1/00

专利名称(译)	灵活的内窥镜安全针		
公开(公告)号	JP5345297B2	公开(公告)日	2013-11-20
申请号	JP2007119131	申请日	2007-04-27
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	シヨーンピーコンロン オマルバクハリア ドウエーンリネンクゲル		
发明人	シヨーン・ピー・コンロン オマル・バクハリア ドウエーン・リネンクゲル		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/3478 A61B18/1492 A61B2017/00278 A61B2017/320048 A61B2017/320064 A61B2017/3488		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.334.D A61B1/01.513 A61B1/018.515		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/MM24 4C061/GG15 4C061/HH56 4C160/FF45 4C160/FF47 4C160/FF56 4C160/FF60 4C160/NN16 4C161/GG15 4C161/HH56		
优先权	11/380958 2006-05-01 US		
其他公开文献	JP2007296350A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了多种用于穿透组织的方法和装置。 解决方案：在一个实施例中，具有在远端的组织刺穿尖端，中空轴具有柔性，设置在所述组织刺穿尖端内的柱塞，所述组织刺穿装置，其包括，提供。柱塞，柱塞防止组织穿刺在远侧组织刺穿尖端可以是穿透尖端到组织和远侧位置时，柱塞处于近侧组织刺穿尖端，和一个近侧位置，相对于组织穿透尖端。柱塞，在所述组织表面前进时，可配置成在从所述远端位置的近端位置移动。组织穿刺设备被连接到所述柱塞中，偏压元件可以被构造造成偏压在远端位置的柱塞，它可进一步包括。偏压元件可连接通过空心细长轴，柱塞的近端延伸的探针的一个远端之间。 背景技术

