

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5867746号
(P5867746)

(45) 発行日 平成28年2月24日 (2016. 2. 24)

(24) 登録日 平成28年1月15日 (2016. 1. 15)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/02 (2006. 01)

A 6 1 B 17/02

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2013-500826 (P2013-500826)
 (86) (22) 出願日 平成23年9月16日 (2011. 9. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2011/071205
 (87) 国際公開番号 W02012/114569
 (87) 国際公開日 平成24年8月30日 (2012. 8. 30)
 審査請求日 平成25年6月24日 (2013. 6. 24)
 (31) 優先権主張番号 特願2011-40943 (P2011-40943)
 (32) 優先日 平成23年2月25日 (2011. 2. 25)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(出願人による申告) 平成22年度、経済産業省、「平成22年度地域イノベーション創出研究開発事業」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

(73) 特許権者 000110147
 トクセン工業株式会社
 兵庫県小野市住吉町南山1081番地
 (74) 代理人 100100549
 弁理士 川口 嘉之
 (74) 代理人 100113608
 弁理士 平川 明
 (74) 代理人 100123319
 弁理士 関根 武彦
 (74) 代理人 100125357
 弁理士 中村 剛
 (74) 代理人 100123098
 弁理士 今堀 克彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 3次元リトラクター

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔臓器の内壁または体腔内の臓器を圧排するためのリトラクターであって、
 鈍い形状の遠位端を有する圧排部、該圧排部に延設された導入部、および該導入部の近位端に設けられたハンドル部を備え、
 該圧排部が、可動ワイヤと複数本の固定ワイヤとから構成され、
 該可動ワイヤが該導入部を貫通し、
 該固定ワイヤの近位端が該導入部の遠位端に固定され、
 該可動ワイヤの遠位端と該固定ワイヤの遠位端とが接合されており、
 該ハンドル部において、該可動ワイヤの近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、
 該圧排部がコクーン形状を発現し得、

該コクーン形状の発現前の状態の圧排部は、該遠位端から近位端にかけて長手で、該長手と直交する横断面において、該固定ワイヤが該可動ワイヤの周囲に環状に配置され、該横断面における該固定ワイヤの断面形状が、環の内側に凹の円弧状又は勾玉状であり、該固定ワイヤが隣に配置された該固定ワイヤと接した状態に設けられている、リトラクター。

【請求項 2】

管腔臓器の内壁または体腔内の臓器を圧排するためのリトラクターであって、
 鈍い形状の遠位端を有する圧排部、該圧排部に延設された導入部、および該導入部の近位端に設けられたハンドル部を備え、

10

20

該圧排部が、可動ワイヤと複数本の固定ワイヤとから構成され、
該可動ワイヤが該導入部を貫通し、
該固定ワイヤの近位端が該導入部の遠位端に固定され、
該可動ワイヤの遠位端と該固定ワイヤの遠位端とが接合されており、
該ハンドル部において、該可動ワイヤの近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、
該圧排部がコクーン形状を発現し得、

該コクーン形状の発現前の状態の圧排部は、該遠位端から近位端にかけて長手で、該可動ワイヤが、遠位端の接合部と該導入部の遠位端とを連結する切れ込みの入った鞘に収められてスネークリトラクタを構成し、該長手と直交する横断面において、該スネークリトラクタと該固定ワイヤとが環状に配置され、該横断面における該固定ワイヤの断面形状が、環の内側に凹の円弧状又は勾玉状であり、該固定ワイヤが隣に配置された該固定ワイヤ又は該スネークリトラクタと接した状態に設けられ、該ハンドル部において、該可動ワイヤの近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、該スネークリトラクタが湾曲し、該固定ワイヤが該スネークリトラクタに追従して湾曲して該スネークリトラクタが、前記コクーン形状の周縁弧の1つを形成するリトラクター。

10

【請求項3】

前記圧排部が、30～120mmの長さを有する、請求項1又は2のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項4】

前記コクーン形状の周縁弧を形成する前記固定ワイヤが前記横断面において、0.4～1.2mmの長径を有する、請求項1から3のいずれかの項に記載のリトラクター。

20

【請求項5】

前記圧排部および前記導入部が、内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な外径を有する、請求項1から4のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項6】

前記圧排部および前記導入部が、外套管に挿入可能な外径を有する、請求項1から5のいずれかの項に記載のリトラクター。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本発明は、内視鏡治療において、治療対象臓器や治療中の視野の妨げとなる臓器などを圧排するための内視鏡用3次元リトラクターに関する。

【背景技術】

【0002】

臨床各科においては、様々な病態に対する診断、治療効果の判定、治療方針の決定などを目的として体腔内の直接観察や処置が行われる。従来、これらは試験開腹あるいは試験開胸という侵襲の大きなアプローチで行われていた。しかし、近年の内視鏡下手術の普及に伴い、より切開創の小さな腹腔鏡や胸腔鏡で行われるようになってきた。

【0003】

例えば、特許文献1および2には、小さな直径で皮膚を貫通して体腔まで挿入した後に、貫通腔を容易に拡張して、さらに大きい直径の外科器具を通す通路を提供することができるトロカールシステムが開示されている。このシステムによれば、従来のように外科器具の直径に応じた大きな切開を施した場合と比較して、患者の外傷が小さく、回復にかかる時間は非常に短くなる。

40

【0004】

一方、患者の外傷を最小限に抑えるための低侵襲性の新たな技術が開発されている。この技術は、Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES: 体表無切開内視鏡手術) として知られており、管腔臓器の体表開口部 (natural orifice: 口、肛門、膈など) から管腔内へ内視鏡を挿入し、管腔臓器の壁を切開して体腔内へ到達し、診断・処置・治療を行うという全く新しい技術である。理論的には、体表の切開創を一切必

50

要としないため (incisionless)、内視鏡下手術を上回る低侵襲性が期待される。海外では、腹腔鏡補助下の経腔的あるいは経胃的「部分的 NOTES」の臨床成功例も報告され、大きな関心を集めている。近い将来には腹腔鏡の補助を要さない、内視鏡のみによる「完全 NOTES」の臨床導入も期待されている。

【 0 0 0 5 】

従来の開腹手術では、手術の妨げとなる臓器を手で開排することができるが、このような内視鏡下手術では、臓器の開排は容易ではなく、手術に最適な視野を確保するのが難しいという欠点がある。この問題点が内視鏡下手術を困難なものにする一因となっている。視野と操作空間とを確保するため、体腔内に気体を注入する方法があるが、この方法は全身麻酔を必要とし、低侵襲性とはいえない。

10

【 0 0 0 6 】

視野の問題などを緩和し、内視鏡治療を容易にするために、治療対象臓器や治療中の視野の妨げとなる臓器などを圧排あるいは牽引するリトラクターと呼ばれる器具が開発されている。リトラクターには、基本的な機能として、これを体内へ挿入する際、挿入通路となるトロッカー（外套管）または小切開創のような小さな開口通路より器具が挿通できることが求められている。したがって、少なくとも挿入時は細径であり（例えば、トロッカーの場合 10 mm 以下、小切開創の場合 20 mm 以下が望ましい）かつ棒状の形態であることが必要であり、一方、体腔内挿入後は、対象物を幅広く安全に圧排するために、圧排部がある程度大きな面積を有する形状に変形可能であることが要求される。

【 0 0 0 7 】

20

上述の相反する要求に応じて、種々に工夫されたリトラクターが提案あるいは市販されている。例えば、圧排部が扇状に拡開するものがある（例えば、特許文献 3）。これは、トロッカーの腹腔への挿入時には、扇状圧排部が畳まれて棒状管の内部に収納されており、体腔内で棒状管より押し出されて扇状に広がるものである。扇状圧排部を任意の大きさまで手元操作により拡げる構造のものや、圧排部と基部との角度が可変するものなどがあり、比較的幅広く臓器を圧排できる利点があることから肝臓や腸を圧排するのに好適となっている。なお、形状は扇型に限らず、菱形などの種々の形状のものが多数提案されている。

【 0 0 0 8 】

これとは別のタイプとして、圧排部の棒状体が体腔内で屈曲するスネーク式リトラクターがある（例えば、特許文献 4 および 5）。トロッカー挿入時は、屈曲した圧排部が直線状に棒状管内部に収納されており、体腔内で棒状管より押し出すと屈曲形状に戻るもの、あるいは挿入時には棒状のものを、体腔内で種々の形状に屈曲させ、該屈曲形状を固定することのできるものがある。これらは、対象物を屈曲部で挟み込むように牽引するのに特に有効であり、腹腔鏡下手術において広く普及している。

30

【 0 0 0 9 】

あるいは、先端部がループ形状のものもある（例えば、特許文献 6）。これは、管の先端から細径のループを出し、該ループで組織を締めて把持牽引するタイプである。細径のトロッカーからの挿入が可能で極めて低侵襲性であるが、圧排には適応できない。一方、体内臓器などを圧排および牽引するリトラクターとして、ゴム弾性薄膜の面状シートおよび該面状シートの辺縁周囲を固着してほぼ囲繞するフレームとによりなる圧排部と、該圧排部に延設される把持部とから構成され、該フレームに超弾性合金または形状記憶合金を用いることにより、圧排部が、体腔内挿入時にはトロッカーあるいは小切開創より挿入可能な径に細径化可能であり、かつ体腔内部では広い圧排面積を有する元の形状へ復元する機能を有する器具もある（特許文献 7 および 8）。

40

【 0 0 1 0 】

また、内視鏡挿入用のチューブに備えられた管腔を通じて挿入されるツールアームとして、可撓性でありかつ器官および組織の構造の操作を可能にするようなスネーク式リトラクターが開示されている（特許文献 9）。

【 0 0 1 1 】

50

以上のリトラクターはいずれも圧排部が１次元形状（線）あるいは２次元形状（面）に発現するものである。

【００１２】

一方、軸体と、この軸体の周りに回転可能に被嵌された中空管と、前記軸体に一端が固定され他端が前記中空管に固定された弾性線条体とを備えてなり、前記軸体と中空管を相対的に回転させることによって前記弾性線条体により圧排部を形成することを特徴とする生体操作器具が開示されている（特許文献１０）。これは、繭（コクーン）状の立体的圧排部を形成する３次元リトラクターであるが、軸体の回転により圧排部の形状を制御するものである。したがって、軸体にはある程度の径の大きさが要求され、軸体の回転にかけられる力にも限度があるため、肝臓のような大きな臓器の圧排には向いていない。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１３】

【特許文献１】米国特許第５３２０６１１号明細書

【特許文献２】特表平８－５０７２３８号公報

【特許文献３】特開平６－１５４１５２号公報

【特許文献４】特表平７－５０２９１４号公報

【特許文献５】米国特許出願公開第２００２／０１１５３６号明細書

【特許文献６】特開２０００－２３９８９号公報

【特許文献７】特開２００３－１６４４５９号公報

【特許文献８】特開２００５－２３７３９８号公報

【特許文献９】特表２００７－５１１２４７号公報

【特許文献１０】特開平８－３３６５３８号公報

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１４】

本発明は、NOTESなどの低侵襲性治療において期待される３次元リトラクター、すなわち自在に臓器を圧排することが可能であり、かつ内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な３次元リトラクターを提供することを目的とする。さらに、このようなリトラクターを用いて、臓器を圧排し、管腔内手術または体腔内手術において視野を確保する方法を提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【００１５】

本発明者らは、遠位端側から圧排部、導入部およびハンドル部から構成されるリトラクターにおいて、圧排部を可動ワイヤと複数本の固定ワイヤとから構成し、可動ワイヤが導入部を貫通し、固定ワイヤの近位端が導入部の遠位端に固定され、可動ワイヤの遠位端と固定ワイヤの遠位端とが接合されるようにすることによって、圧排部および導入部が、内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能であり、ハンドル部において、可動ワイヤの近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、圧排部が剛性のある立体的形状を発現し得ることを見出し、本発明を完成させた。

40

【００１６】

本発明は、鈍い形状の遠位端を有する圧排部、該圧排部に延設された導入部、および該導入部の近位端に設けられたハンドル部を備えるリトラクターを提供し、該リトラクターにおいて、該圧排部および該導入部は、内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な外径を有し、該圧排部は、可動ワイヤと複数本の固定ワイヤとから構成され、該可動ワイヤが該導入部を貫通し、該固定ワイヤの近位端が該導入部の遠位端に固定され、該可動ワイヤの遠位端と該固定ワイヤの遠位端とが接合されており、そして該ハンドル部において、該可動ワイヤの近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、該圧排部がコクーン形状を発現し得る。

【００１７】

50

1つの実施態様では、上記可動ワイヤは、上記コクーン形状の中心軸を形成する。

【0018】

1つの実施態様では、上記可動ワイヤは、上記コクーン形状の周縁弧の1つを形成する。

【0019】

1つの実施態様では、上記コクーン形状の周縁弧を形成する上記固定ワイヤの断面は、異形である。

【0020】

1つの実施態様では、上記コクーン形状の周縁弧を形成する上記固定ワイヤの断面は、円弧である。

【0021】

1つの実施態様では、上記コクーン形状の周縁弧を形成する上記固定ワイヤの断面は、勾玉形状である。

【0022】

1つの実施態様では、上記圧排部は、30～120mmの長さを有する。

【0023】

1つの実施態様では、上記コクーン形状の周縁弧を形成する上記固定ワイヤの断面は、0.4～1.2mmの長径を有する。

【0024】

本発明はまた、臓器の圧排方法を提供し、該方法は、処置具チャンネルを備える内視鏡を、管腔臓器の体表開口部から該管腔内へ挿入し、または該管腔壁を貫通して体腔内へ挿入する工程；上記リトラクターを、該処置具チャンネルに挿入する工程；該リトラクターの圧排部を該管腔内または該体腔内へ突出させて、コクーン形状を発現させる工程；および該圧排部を該管腔臓器の内壁または該体腔内の臓器に接触させて、該内壁または該臓器を圧排する工程を包含する。

【0025】

1つの実施態様では、上記方法は、腹腔鏡下手術およびNOTESからなる群より選択される手術において行われる。

【0026】

本発明はさらに、管腔内手術または体腔内手術において視野を確保する方法を提供し、該方法は、処置具チャンネルを備える内視鏡を、管腔臓器の体表開口部から該管腔内へ挿入し、または該管腔壁を貫通して体腔内へ挿入する工程；上記リトラクターを、該処置具チャンネルに挿入する工程；該リトラクターの圧排部を該管腔内または該体腔内へ突出させて、視野の妨げとなる該管腔臓器の内壁または該体腔内の臓器の近傍でコクーン形状を発現させる工程；および該圧排部を該内壁または該臓器に接触させて、該内壁または該臓器を圧排し、該管腔内または該体腔内での視野を確保する工程を包含する。

【0027】

1つの実施態様では、上記体腔内手術は、腹腔鏡下手術およびNOTESからなる群より選択される。

【発明の効果】

【0028】

本発明によれば、自在に臓器を圧排することが可能であり、かつ内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な3次元リトラクターを提供することができる。本発明のリトラクターは、内視鏡の処置具チャンネルを経由して管腔臓器の内腔または体腔内へ挿入され、手元操作によってコクーン形状を速やかに発現する。その発現したコクーン形状により、自在に臓器を圧排することができる。処置具チャンネルを2つ備えるダブルチャンネル内視鏡や、処置具チャンネルを備えるオーバーチューブを使用すれば、残る1つのチャンネルから手術操作用デバイス（鉗子や電気メスなど）を突出させ、デバイスの先端をリトラクターのコクーン形状内に導いて使用することができるため、NOTESなどの低侵襲性治療において有用である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 9 】

本発明の方法によれば、体腔内に気体を注入しなくとも視野と操作空間とが確保できるので（ガスレス手術）、全身麻酔が不要であり、超低侵襲性内視鏡下手術が可能である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 0 】

【図 1】本発明のリトラクターの一実施態様を示す模式図である。

【図 2】本発明のリトラクターを内視鏡の処置具チャンネルを通して露出させた圧排部の一実施態様を示す、部分模式図である。

【図 3】本発明のリトラクターの圧排部の実施態様を示す模式図である。

【図 4】本発明のリトラクターの固定ワイヤの断面形状の実施態様を示す模式図である。

【図 5】本発明のリトラクターの大腸ポリープ切除術への応用例を示す説明図である。

【図 6】本発明のリトラクターの胆嚢摘出術への応用例を示す説明図である。

【図 7】本発明のリトラクターの NOTES における胃小孔閉鎖への応用例を示す説明図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 1 】

本明細書において、「内視鏡」とは、医療用の内視鏡をいう。このような内視鏡は、柔軟な素材を用いており、内蔵される観察光学系として、グラスファイバーを用いたものと、CCDを用いたものとがある。照明光学系としては、体外の制御装置側に光源を備え、光ファイバーで光を導いて先端部から照射するものが一般的であるが、LEDを内視鏡先端に内蔵したタイプもある。また、手元の操作で内視鏡の先端の向きを自在に変更可能であり得る。目的の管腔に応じて適切なサイズの内視鏡が選択される。

【 0 0 3 2 】

内視鏡は、一般的に、光学系とは別の処置具チャンネル（サブルーメン）を有し、局所の洗浄、気体や液体の注入、薬剤散布、吸引、専用デバイスによる処置（把持、切断・穿刺など）などが可能である。あるいは、オーバーチューブを有し、オーバーチューブに処置具チャンネルが設けられることもある。これらの処置具チャンネルの内径は、通常 3 mm である。

【 0 0 3 3 】

本明細書において、「リトラクター」とは、医療分野において対象物（例えば、臓器）あるいは視野を妨げるものを圧排、開排、牽引、または挙上するための医療器具をいう。圧排、開排、牽引、または挙上の操作をまとめて「リトラクション」または「リトラクト」という場合がある。なお、単に「圧排」という場合は、圧排の操作のみでなく、開排、牽引、または挙上する操作を包含する（すなわち、リトラクションを意味する）場合がある。リトラクターは、圧排部を有し、体内へ挿入後、圧排部がある程度の大きさに変形可能であることが要求される。挿入通路としては、内視鏡の処置具チャンネル、トロッカー（外套管）などが挙げられる。

【 0 0 3 4 】

本明細書において、用語「遠位」とは、器具の操作者から最も遠い器具の部分を行い、そして用語「近位」とは、操作者に最も近い器具の部分を行う。

【 0 0 3 5 】

本明細書において、用語「コクーン形状」とは、繭状または楕円球体（ラグビーボール）状の形状をいう。

【 0 0 3 6 】

対象となる管腔臓器としては、胃、小腸、大腸、膣などが挙げられる。他の臓器としては、肝臓、脾臓、腎臓、胆嚢、脾臓、子宮、肺などが挙げられる。

【 0 0 3 7 】

図 1 を参照すると、本発明のリトラクター 1 は、鈍い形状の遠位端を有する圧排部 1 1、圧排部 1 1 に延設された導入部 1 2、および導入部 1 2 の近位端に設けられたハンドル部 1 3 を備える。

【 0 0 3 8 】

圧排部 1 1 の遠位端は、臓器を傷つけないように、鈍い形状を有する。すなわち、丸まっている。

【 0 0 3 9 】

圧排部 1 1 および導入部 1 2 は、内視鏡 2 の処置具チャンネル 2 2 に挿入可能な外径を有している。処置具チャンネル 2 2 の内径は、通常約 3 mm であるので、圧排部 1 1 および導入部 1 2 は、処置具チャンネル 2 2 に挿入される際には、その外径が 3 mm 未満であり得る。

【 0 0 4 0 】

図 2 および 3 を参照すると、圧排部 1 1 は、可動ワイヤ 3 と複数本の固定ワイヤ 4 とから構成され、可動ワイヤ 3 が該導入部を貫通し、固定ワイヤ 4 の近位端が導入部 1 2 の遠位端に固定され、可動ワイヤ 3 の遠位端と固定ワイヤ 4 の遠位端とが接合されている。固定部には、固定を補強する固定部材 4 1 があってもなくてもよいし、接合部には、接合を補強する接合部材 3 3 があってもなくてもよい。可動ワイヤ 3 は 1 本であってもよいし、複数本であってもよい。

10

【 0 0 4 1 】

ハンドル部 1 3 において、可動ワイヤ 3 の近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、圧排部 1 1 がコクーン形状を発現し得る。可動ワイヤ 3 は、発現するコクーン形状の中心軸を形成してもよいし、コクーン形状の周縁弧の 1 つを形成してもよい。

【 0 0 4 2 】

可動ワイヤ 3 がコクーン形状の中心軸を形成する場合（図 3（a））、可動ワイヤ 3 の近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、残る固定ワイヤ 4 は遠位端の接合部を要（かなめ）にして湾曲するようにコクーン形状を発現し得る。このとき、可動ワイヤ 3 には、固定ワイヤ 4 が湾曲することにより、圧排部側に引っ張る力が生じる。したがって、可動ワイヤ 3 の近位端をハンドル部側に引っ張る力を緩めることにより、コクーン形状の発現を解除し得る。この場合、好ましくは 4 ～ 8 本の固定ワイヤ 4 は、コクーン形状の周縁弧を形成する。

20

【 0 0 4 3 】

可動ワイヤ 3 がコクーン形状の周縁弧の 1 つを形成する場合（図 3（b））、例えば、可動ワイヤ 3 は、外径 0.8 mm 以下の極細高強度撚り線体からなり、圧排部 1 1 においては、遠位端の接合部と導入部の遠位端とを連結する切れ込みの入った外径 1.5 mm の金属鞘に収められる「マイクロスネークリトラクター」であり得る。例えば、可動ワイヤ 3 の近位端をハンドル部側に引っ張ることにより、マイクロスネークリトラクターを円弧形状にし、残る固定ワイヤ 4 は遠位端の接合部を要（かなめ）にして追従して同様の円弧形状を形成し、全体としてコクーン形状を発現し得る。コクーン形状の発現を解除するには、圧排部 1 1 を処置具チャンネル 2 2 に収納する。この場合、コクーン形状の中心軸を形成するワイヤはなく、好ましくは 3 ～ 7 本の固定ワイヤ 4 も、コクーン形状の周縁弧を形成する。

30

【 0 0 4 4 】

可動ワイヤ 3 の素材は、可動ワイヤ 3 が端部の動きに合わせて全体が動く程度に剛性および真直性がある限り、特に限定されないが、好ましくは金属である。固定ワイヤ 4 の素材は、可動ワイヤ 3 が適度に剛性がある限り、特に限定されないが、好ましくは金属である。可動ワイヤ 3 および固定ワイヤ 4 の素材の金属としては、例えば、ステンレス、タンタル、コバルト合金、ナイチノール（ニッケル - チタン合金）が挙げられる。ステンレスとしては、例えば、SUS304、SUS316、SUS316L が挙げられる。ワイヤの形状は、例えば、コイルやワイヤメッシュであってもよい。可動ワイヤ 3 および固定ワイヤ 4 の直径は、好ましくは 0.45 ～ 0.65 mm である。可動ワイヤ 3 と固定ワイヤ 4 の直径は同じであっても異なってもよいが、好ましくは同じである。固定ワイヤ同士の直径も同じであっても異なってもよいが、好ましくは同じである。

40

【 0 0 4 5 】

50

コクーン形状の中心軸を形成する可動ワイヤ3の断面は、特に限定されないが、好ましくは円である。コクーン形状の周縁弧を形成する固定ワイヤ4の断面は、特に限定されないが、好ましくは異形、より好ましくは円弧、さらに好ましくは勾玉形状である(図3および4)。ここで、異形とは、標準形とは異なる特殊な形状をいう。ワイヤの断面の標準形は円であり、異形としては、例えば、楕円、長方形などの四角形、三角形が挙げられる。好ましくは円弧、より好ましくは勾玉形状である。図4(a)および図4(b)は円弧の一例を示し、図4(c)は勾玉形状の一例を示す。円弧(図4(a)および図4(b))ならびに勾玉形状(図4(c))の円弧の中心が、コクーン形状の中心軸と一致する形状が特に好ましい。このような断面形状によって、固定ワイヤ4は、コクーン形状を発現する際は、外側方向に湾曲しやすくなり、コクーン形状を発現するワイヤの間隔が等間隔になり、コクーン形状の剛性が高まる一方、コクーン形状を発現しない際は、コクーン形状の中心軸がある実施態様においても、収納性が高い(図3(a)右上:コクーン形状を発現しない際の圧排部11の断面)。コクーン形状の周縁弧を形成する固定ワイヤ4の断面の長径は、特に限定されないが、好ましくは0.4~1.2mmである。

10

【0046】

圧排部11は、コクーン形状を発現しない際は、外径2.5mm以下の鈍い形状をとる。長さは、圧排操作や対象臓器の形状に応じて適宜設定し得る。好ましくは30~120mmである。発現するコクーン形状は、外径20~70mmである。消化管腔内においては、通常外径3cm以下であり、通常の腹腔内またはNOTESにおいては、通常4cm以上である。

20

【0047】

コクーン形状の周縁弧を形成するワイヤの本数は、発現するコクーン形状の大きさにより、適宜選択される。消化管腔内においては、通常4~6本であり、通常の腹腔内またはNOTESにおいては、通常6~8本である。

【0048】

発現したコクーン形状は、対象物(臓器)が入り込まないワイヤ間隔と自在に臓器を圧排することが可能な剛性を有する。また、内視鏡の視野を妨げることなく、鉗子などの処置具を操作できる空間を確保することができる。

【0049】

図1を参照すると、導入部12は、圧排部11に延設され、そしてハンドル部13と圧排部12とを接続している。導入部12の長さは、圧排部11を体腔内に突出(または露出)させるに十分な長さであればよく、通常、内視鏡用の処置具に延設されているワイヤ類と同等であり得る。導入部12は、内視鏡の動きを妨げることなく、内視鏡の動きに伴って処置具チャンネル内で一緒に動くことができる。

30

【0050】

導入部12は中空円筒状で、円筒内を可動ワイヤ3が貫通する。導入部12は、可撓性である限り、素材は特に限定されない。導入部12の素材としては、SUS304などのステンレス、ポリアミド、PTFEなどの樹脂、樹脂をコーティングしたステンレスなどが挙げられる。

【0051】

圧排部11および導入部12は、臓器を損傷しないように、平滑な表面を有する。表面コーティングされていてもよい。コーティングには、医療器具のコーティングに通常用いられる素材が用いられ得る。例えば、多孔質ポリ四フッ化エチレン(ePTFE)膜、シリコーン膜、ポリウレタン膜、ポリエチレンテレフタレート(ダクロン(登録商標))膜などで外表面がコーティングされていてもよい。

40

【0052】

図1を参照すると、ハンドル部13は、導入部12の近位端に備えられる。ハンドル部13の操作によって、圧排部11および導入部12を、内視鏡の処置具チャンネルに挿入して、圧排部11を内視鏡の遠位端に送達しそして体腔内に突出(または露出)させることができる。

50

【 0 0 5 3 】

ハンドル部 1 3 は、圧排部 1 1 の形状を変化させるように操作可能である。圧排部 1 1 の形状を変化させる方法は、上記のように、可動ワイヤ 3 の近位端をハンドル部側に引っ張る方法である。

【 0 0 5 4 】

ハンドル部 1 3 の形状および構造は、上記のような機能を有する限り、特に限定されない。器具の操作者が取り扱いやすく、当該技術分野で通常採用されるサイズおよび形状であり得る。

【 0 0 5 5 】

本発明のリトラクター 1 は、内視鏡の処置具チャンネルから体腔内に挿入され、圧排部がコクーン形状を発現する。この圧排部 1 1 を、内視鏡でモニターしながら、ハンドル部 1 3 による操作または内視鏡自体の操作によって、管腔の内壁に接触させて、内壁を押し付けたり、押し上げたりする。この操作により、腹腔内での手術などにおいて管腔の外壁に必要とされる圧排、開排、牽引、または挙上を実現することができる。管腔臓器の外壁に適切なトラクションを得ることができ、腹腔内において視野を確保することもできる。あるいは、例えば、大腸内の粘膜面を展開し、襞を拡げることによって、例えば、襞に隠れていたポリープ全体を観察し、その茎部を露出することで通常の内視鏡での処置が可能となる。

【 0 0 5 6 】

本発明の臓器の圧排方法を、大腸ポリープ切除術への応用例（図 5）、胆嚢摘出術への応用例（図 6）および NOTES における胃小孔閉鎖への応用例（図 7）を挙げて、具体的に説明する。

【 0 0 5 7 】

大腸ポリープ切除では、図 5 を参照すると、本発明のリトラクター 1 を内視鏡 2 の処置具チャンネルに挿入し、大腸 C 内に存在するポリープ P 付近に突出させる。ここで、大腸 C 内のポリープ P は、内視鏡 2 から見た場合、大腸 C の内壁の襞により部分的に隠れている（図 5（a））。次いで、本発明のリトラクター 1 をポリープ P の周囲に配置し、コクーン形状を発現させた圧排部 1 1 をポリープ P 周囲の大腸 C の内壁に押し当てて、ポリープ P 全体、特にその茎部が見えるように大腸 C の内壁を圧排する（図 5（b））。このように視野が確保できるため、例えば、内視鏡 2 の処置具チャンネルに挿入して突出させた電気メス 5 によってポリープ P を確実に処理（例えば、茎部を通る血管ごと凝固させ、または結紮した上で切除するなど）することができる。

【 0 0 5 8 】

胆嚢摘出では、図 6 を参照すると、胃 S の内壁に小孔を形成し、小孔から内視鏡 2 を胃 S の内壁を貫通させて腹腔内に挿入する（図 6（a））。本発明のリトラクター 1 を内視鏡 2 の処置具チャンネルに挿入し、肝臓 L の下に存在する胆嚢 G 付近に突出させる（図 6（b））。ここで、胆嚢 G は、内視鏡 2 から見た場合、肝臓 L に覆われており、肝臓 L を開排しないと見えない。次いで、本発明のリトラクター 1 を胆嚢 G の周囲に配置し、コクーン形状を発現させる（図 6（c））。次いで、コクーン形状を発現させた圧排部 1 1 を肝臓 L の下に押し当てて、胆嚢 G 全体が見えるように肝臓 L を挙上する（図 6（d））。このように視野が確保できるため、例えば、内視鏡 2 の処置具チャンネルに挿入して突出させた電気メスによって胆嚢 G を確実に摘出することができる（図 6（e））。

【 0 0 5 9 】

NOTES では、図 7 を参照すると、胃内壁 S i w に小孔 H を形成し、小孔 H から内視鏡 2 を腹腔内に挿入して処置を行うが、処置終了後は再び内視鏡 2 を胃内に戻して、小孔 H を内視鏡下閉鎖する必要がある。従来法では、胃内に気体を注入して視野を確保しようとするが、実際には、小孔 H から気体が腹腔内に漏出して胃が虚脱してしまうため、良好な視野を確保することができない。このような場合、本発明のリトラクター 1 を内視鏡 2 の処置具チャンネルに挿入し、閉鎖すべき胃の小孔 H の近傍でコクーン形状を発現させれば、気体を注入することなく、閉鎖に必要な視野と操作空間とを確保することができる（

図7(a)~(e))。このため、内視鏡2の処置具チャンネルに挿入して突出させた小孔閉鎖用デバイス5を用いて胃に形成された小孔Hを確実に閉鎖することができる(図7(f))。本発明の方法は、内視鏡治療中の予期せぬ腸管壁穿孔例にも有用である。

【産業上の利用可能性】

【0060】

本発明によれば、自在に臓器を圧排することが可能であり、かつ内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な3次元リトラクターを提供することができる。本発明のリトラクターは、内視鏡の処置具チャンネルを経由して管腔臓器の内腔または体腔内へ挿入され、手元操作によってコクーン形状を速やかに発現する。その発現したコクーン形状により、自在に臓器を圧排し、例えば、NOTESなどの低侵襲性治療において有用である。

10

【0061】

本発明の方法によれば、体腔内に気体を注入しなくとも視野と操作空間とが確保できるので(ガスレス手術)、全身麻酔が不要であり、超低侵襲性内視鏡下手術が可能である。

【0062】

より具体的には、本発明のリトラクターは、経腔NOTESでは、胃切除術、食道切除術、小腸切除術、脾切除術(胃を内腔から展開して胃と脾との間を展開する)などにおいて、胃内視鏡経由で応用可能である。経胃NOTESでは、結腸切除術、直腸切除術、小腸切除術などにおいて、腸内視鏡経由で応用可能である。あるいは、婦人科、泌尿器科、呼吸器外科の領域にも応用可能である。

【0063】

20

また、本発明のリトラクターは、NOTESに限らず、腹腔鏡下手術や内視鏡手術、あるいは開腹手術においても応用可能である。例えば、通常の腹腔鏡下手術において消化管の適切なトラクションを得る目的で、当該消化管腔内に内視鏡を経由して挿入して用いることができる。このような操作により、腹腔鏡下に用いる臓器圧排子は不要となり、腹部の切開創を減らすことが可能となる。

【0064】

さらに、本発明のリトラクターは、通常の消化管内視鏡(胃カメラや大腸カメラ)において複雑な操作を行う際に補助的に使用することも可能である。例えば、アクセスが困難な壁の裏側に存在するポリープを、本発明のリトラクターを用いて壁を展開することによって正面視し、内視鏡下切除することも可能である。

30

【符号の説明】

【0065】

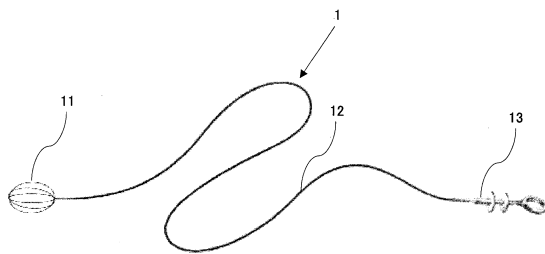
- 1 リトラクター
- 11 圧排部
- 12 導入部
- 13 ハンドル部
- 2 内視鏡
- 21 観察光学系(カメラレンズ)
- 22 処置具チャンネル
- 3 可動ワイヤ
- 31 可動ワイヤの一実施態様
- 32 可動ワイヤの一実施態様
- 33 接合部材
- 4 固定ワイヤ
- 41 固定部材
- 5 手術操作用デバイス(電気メス、小孔閉鎖用デバイスなど)
- C 大腸
- P ポリープ
- S 胃
- Siw 胃内壁

40

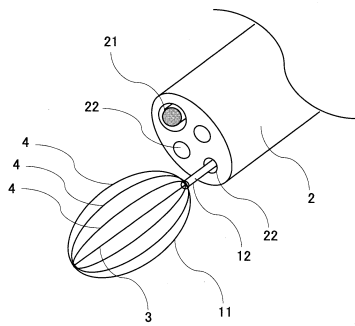
50

L 肝臓
G 胆嚢
H 小孔

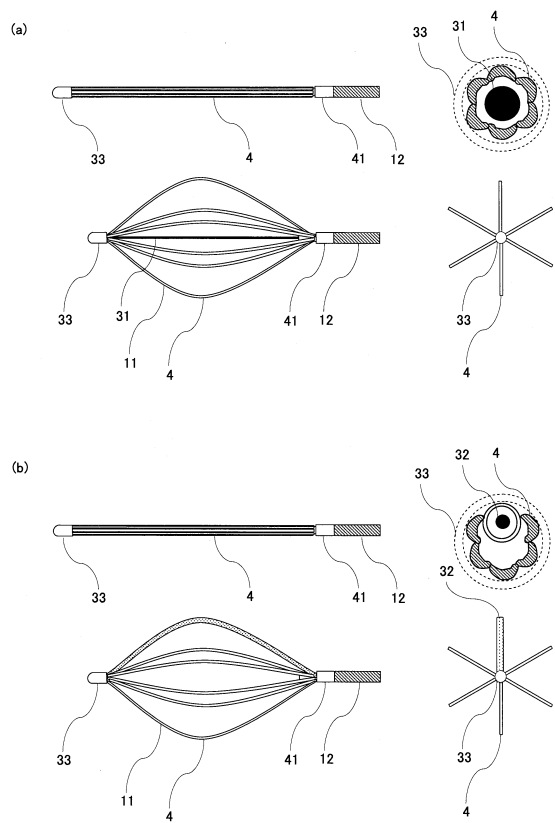
【図 1】



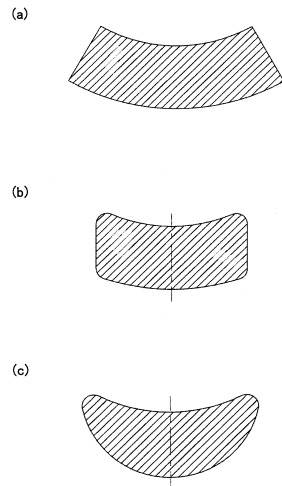
【図 2】



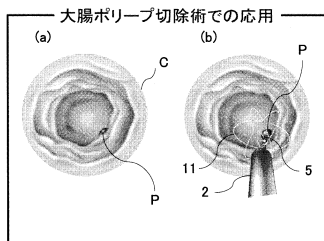
【図 3】



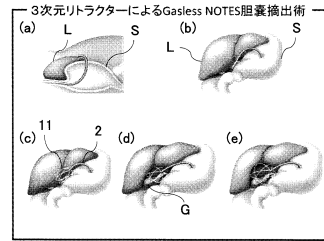
【図 4】



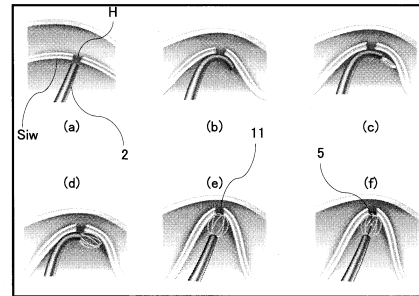
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(73)特許権者 504176911

国立大学法人大阪大学
大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号

(74)代理人 100100549

弁理士 川口 嘉之

(74)代理人 100113608

弁理士 平川 明

(74)代理人 100123319

弁理士 関根 武彦

(74)代理人 100125357

弁理士 中村 剛

(74)代理人 100123098

弁理士 今堀 克彦

(72)発明者 中島 清一

日本国大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立大学法人大阪大学内

(72)発明者 清水 敏明

日本国兵庫県小野市住吉町南山 1 0 8 1 番地 トクセン工業株式会社内

(72)発明者 山下 博之

日本国兵庫県小野市住吉町南山 1 0 8 1 番地 トクセン工業株式会社内

(72)発明者 山内 俊之

日本国兵庫県小野市住吉町南山 1 0 8 1 番地 トクセン工業株式会社内

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 特開平 0 8 - 3 1 7 9 2 8 (J P , A)

特開平 0 9 - 0 1 9 4 3 8 (J P , A)

特開 2 0 0 8 - 2 0 0 4 9 0 (J P , A)

特開平 0 9 - 2 9 9 3 7 4 (J P , A)

特表平 0 6 - 5 0 7 8 0 9 (J P , A)

特開平 0 6 - 1 5 4 2 3 1 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 0 2

专利名称(译)	3D牵开器		
公开(公告)号	JP5867746B2	公开(公告)日	2016-02-24
申请号	JP2013500826	申请日	2011-09-16
[标]申请(专利权)人(译)	特线工业株式会社 国立大学法人大阪大学		
申请(专利权)人(译)	トクセン工业株式会社 国立大学法人大阪大学		
当前申请(专利权)人(译)	トクセン工业株式会社 国立大学法人大阪大学		
[标]发明人	中島清一 清水敏明 山下博之 山内俊之		
发明人	中島 清一 清水 敏明 山下 博之 山内 俊之		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/02		
CPC分类号	A61B17/0218 A61B1/018 A61B1/32 A61B2017/00296		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/02		
代理人(译)	川口义行 平川 明 关根武彦 中村刚 胜彦Imahori		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	2011040943 2011-02-25 JP		
其他公开文献	JPWO2012114569A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

根据本发明的牵开器包括：排出部分，具有钝形的远端；引入部分，延伸到排出部分；以及手柄部分，设置在引入部分的近端，排出部分和导引器具有可插入内窥镜的治疗仪器通道中的外径，并且排除器包括可动线和多个固定线，并且可动线穿过导引器。固定线的近端固定到引入部分的远端，可动线的远端和固定线的远端连接，并且可动部分可在手柄部分处移动。通过将线的近端拉向手柄，排除可以形成茧形状。本发明的牵开器可用于微创手术，例如腹腔镜手术和NOTES，因为它不需要来自体表的插入路径。

(21) 出願番号	特願2013-500826 (P2013-500826)	(73) 特許権者	000110147
(86) (22) 出願日	平成23年9月16日 (2011. 9. 16)		トクセン工業株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2011/071205		兵庫県小野市住吉町南山 1 0 8 1 番地
(87) 国際公開番号	W02012/114569	(74) 代理人	100100549
(87) 国際公開日	平成24年8月30日 (2012. 8. 30)		弁理士 川口 嘉之
審査請求日	平成25年6月24日 (2013. 6. 24)	(74) 代理人	100113608
(31) 優先権主張番号	特願2011-40943 (P2011-40943)		弁理士 平川 明
(32) 優先日	平成23年2月25日 (2011. 2. 25)	(74) 代理人	100123319
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 関根 武彦
		(74) 代理人	100125357
	〔出願人による申告〕平成22年度、経済産業省、「平成22年度地域イノベーション創出研究開発事業」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		弁理士 中村 剛
		(74) 代理人	100123098
			弁理士 今堀 克彦
最終頁に続く			