(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6020908号
(P6020908)
(45)発行日　平成28年11月2日(2016.11.2)　(24)登録日　平成28年10月14日(2016.10.14)

(51)Int.Cl.		F I		
A61B 10/02	(2006.01)	A61B	10/02	110B
A61B 10/04	(2006.01)	A61B	10/04	
A61B 1/00	(2006.01)	A61B	1/00	334D

請求項の数 2　(全 9 頁)

(21)出願番号　特願2012-267630 (P2012-267630)
(22)出願日　平成24年12月6日 (2012.12.6)
(65)公開番号　特開2014-113211 (P2014-113211A)
(43)公開日　平成26年6月26日 (2014.6.26)
審査請求日　平成27年8月7日 (2015.8.7)

(73)特許権者　301021533
国立研究開発法人産業技術総合研究所
東京都千代田区霞が関１－３－１
(72)発明者　栗田　恒雄
茨城県つくば市東１－１－１　独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内
(72)発明者　芦田　極
茨城県つくば市東１－１－１　独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内

審査官　福田　裕司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】内視鏡用組織片採取装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

外筒部に挿通したワイヤの先端に切除具を取り付け、該切除具により組織片を採取する内視鏡用組織片採取装置であって、

前記外筒部の前端側に設けた開口部に内筒部が嵌入され、前記内筒部が前記外筒部に対し回り止め結合されるとともに、前記外筒部の後端側に組織片収容ポケットが形成されており、

前記切除具を、螺旋状の刃を備え、かつ、その外周が前記内筒部の内周と略一致する外径を有するドリル刃とし、該ドリル刃を前記内筒部の内周壁に挿通し、前記ワイヤを介して回転駆動することにより、ドリル刃の螺旋状溝と前記内筒部の内周面によって形成させる螺旋状通路に沿って、切除された組織片を前記収容ポケットに送給するようにしたことを特徴とする内視鏡用組織片採取装置。

【請求項２】

前記外筒部の内周面において、前端側に前記内筒部の外周面に形成した段差部を係止する係止用固定段差を設けることにより、前記収容ポケット内に収容された組織片により、前記内筒部が前端側に押し出されたとき、前記係止用固定段差により係止され、前記ドリル状切除具の先端部周辺を覆うようにしたことを特徴とする請求項１に記載の内視鏡用組織片採取装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】
本発明は、内視鏡の処置具挿通チャンネルに挿通されて、例えば、肝臓や膵臓などの組織片を採取する内視鏡用組織片採取装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
患者の体内に内視鏡を挿入し、その挿通チャンネルに切除具を挿通して、生検用組織片を採取したり、発見した病変部を切除することが広く行われている。
【０００３】
こうした組織片採取装置としては、下記特許文献１にみられるように、外筒管の内部に挿通された内針により、外筒管側壁に設けた組織格納口の内部に採取した組織片を、内針内部の吸引路から吸入するものが知られている。
【０００４】
また、下記特許文献２には、外筒管の前端に収容部材を取り付け、ブラシ毛を収容部材の大径部の内部に出し入れし、粘膜細胞を収容部材内に採取することが示されている。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００５】
【特許文献１】特開２００１－１４９３７４号公報
【特許文献２】特開２００１－２６９３４５号公報
【０００６】
内視鏡用組織片採取装置には、内視鏡の処置具挿通チャンネルにスムースに挿通、抜き出し可能であることはもとより、採取時に、健康な組織片に損傷を与えることがないよう、可能な限り低侵襲を実現し、採取すべき組織片をピンポイントで、しかも短時間に採取できるようにする必要がある。
さらに、採取のため切除した組織片を確実に体外に取り出すようにしないと、この組織片が体内に拡散され、最悪の場合、ガン細胞転移の原因ともなってしまう。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
しかし、特許文献１のものでは、外筒管を、その側壁に設けた組織格納口が組織片内に埋没するまで挿通する必要があり、周囲の組織片に対する損傷度が大きく、過度な侵襲を防止するため高度のテクニックが要求される。
しかも、内針と外筒管の内壁との間で引きちぎられた組織片を採取するため、採取片の全量を採取できず、操作を誤ると、切除した組織片を体内に拡散させる可能性も否定できない。さらに、組織片が硬化している場合、円滑に切除することができず、生検に必要な量の組織片を採取することができないという問題がある。
【０００８】
一方、特許文献２のものは、ブラシに付着した粘膜を収容部材の内部に採取することを基本としているため、硬化した組織片を採取することができず、しかも十分な量を採取することが不可能である。
【０００９】
例えば、胃腸等の消化管は、その内面側からみて、粘膜層、粘膜筋層、粘膜下層、固有筋層からなり、癌細胞の場合、基本的に表層である粘膜層から露出した状態になり、進行度に応じて、固有筋層まで浸食する。各層は、それぞれ、厚さ、硬度、柔軟性が異なるため、剪断等により確実に採取することはきわめて困難である。
そこで、本発明の目的は、硬化した組織片や柔軟性のある層に対しても高い切除特性を備えながら、切除した組織片を確実に体外へ取り出せるようにするとともに、切除具の侵襲の程度に物理的な制限を与えることにより、安全性を高めた内視鏡用組織片採取装置を実現することにある。
【課題を解決するための手段】

【００１０】
この目的を達成するため、本発明の内視鏡用組織片採取装置は、外筒部に挿通したワイヤの先端に切除具を取り付け、該切除具により組織片を採取する内視鏡用組織片採取装置であって、前記外筒部の前端側に設けた開口部に内筒部が嵌入され、前記内筒部が前記外筒部に対し回り止め結合されるとともに、前記外筒部の後端側に組織片収容ポケットが形成されており、前記切除具を、螺旋状の刃を備え、かつ、その外周が前記内筒部の内周と略一致する外径を有するドリル刃とし、該ドリル刃を前記内筒部の内周壁に挿通し、前記ワイヤを介して回転駆動することにより、ドリル刃の螺旋状溝と前記内筒部の内周面によって形成させる螺旋状通路に沿って、切除された組織片を前記収容ポケットに送給するようにした。

【００１１】
また、上記の内視鏡用組織片採取装置において、外筒部の内周面において、前端側に前記内筒部の外周面に形成した段差部を係止する係止用固定段差を設けることにより、前記収容ポケット内に収容された組織片により、内筒部が前端側に押し出されたとき、係止用固定段差により係止され、ドリル状切除具の先端部周辺を覆うようにした。

【発明の効果】

【００１２】
本発明の内視鏡用組織片採取装置によれば、内筒部の前端から調整された長さだけ突出するドリル刃の刃先端により、切り裂かれた組織片は、体内に拡散することなく、螺旋状に形成される刃先間の溝に沿って案内され収容ポケットに蓄積されていく。そして、収容ポケットの内部に採取した組織片が満たされると、最終的に、螺旋状に形成される刃先間の螺旋溝にも組織片が満たされ、ドリル刃が回転を継続しても、その刃先端は、組織片に接触するだけで、組織片の体内への拡散を防止するとともに、それ以上組織の内部に侵襲することを効果的に防止することができる。

【００１３】
さらに、収容ポケット内に収容された組織片により、内筒部が前端側に押し出されるようにし、ドリル状切除具の先端部周辺を覆うようにすれば、組織片の飛散をさらに確実に抑止することができる。

【図面の簡単な説明】

【００１４】
【図１】実施例に係る内視鏡用組織片採取装置の組立前の構造を示す図である。
【図２】実施例に係る内視鏡用組織片採取装置の組立完了後の構造を示す図である。
【図３】実施例に係る内視鏡用組織片採取装置が、内視鏡の処置具挿通チャンネルに挿通された状態を示す図である。
【図４】外筒部１を外套管７の後端から突出するようにした場合の構造を示す図である。
【図５】ドリル刃の形態１を示す図である。
【図６】ドリル刃の形態２を示す図である。
【図７】内筒部２を、組織片の採取量に合わせて突出させるようにした他の実施例の構造を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１５】
以下、図面を用いて、本発明の実施例を説明する。
図１は、本実施例の内視鏡用組織片採取装置の組立前の構造を示しており、外筒部１、内筒部２、ワイヤ５の先端に取り付けられるドリル刃３を主要部品としている。なお、以後、図１において、左端にあるドリル刃先側を前端側、その反対側を後端側と称することとする。

【００１６】
内筒部２は、その後端側の一部が外筒部１の前端側に嵌入されるようになっており、その内部に挿通されたワイヤ５を後端側に引き込み、ストッパ４により、外筒部１の後端側底壁に固定することで、図２に示されるように、内視鏡用組織片採取装置の組立が完了す

る。ワイヤ５として、内視鏡に広く採用されている、中心にガイドワイヤを挿入できるものを採用してもよい。この場合、ドリル刃３の回転中心に、ガイドワイヤ挿入用の穿孔を形成する必要がある。

【００１７】

内筒部２の後端側に、ドリル刃３の後端面と当接するドリル刃固定段差２ａが形成されている。一方、外筒部１の前端側には、内筒部２を嵌入する開口部１ａが設けられており、組立時は、先端にドリル刃３を取り付けたワイヤ５の他端を、内筒部２の前端側から底部に挿通した上で、ワイヤ５を後端側に引き込み、ドリル刃固定段差２ａを開口部１ａの底面に当接させる。その際、内筒部２の外周に形成した凸部を、開口部１ａの内周に形成した凹部に嵌入することで、スプライン結合を行い、内筒部２が外筒部１に相対回転しないよう結合される。もちろん、内筒部２の外周に凹部を形成し、開口部１ａの内周に凸部を形成したスプライン結合でもよいし、内筒部２の後端に突起を設け、開口部１ａの後端に形成した孔部に嵌め込むようにしてもよい。

なお、ドリル刃３の外径は、刃先側先端部を除いて、内筒部２の内径とほぼ等しく設定されており、刃先の外端が内筒部２の内周を摺接し、螺旋状に形成される刃先間の溝に進入してくる組織片は、逆流することなく、外筒部１の内部に設けた収容ポケット６に搬送される。

【００１８】

このように、組み立てた際、軸方向からみて、開口部１ａの深さ、内筒部２の長さにより、内筒部２の外筒部１の先端からの突出量を調整することができ、また、ドリル刃３の後端面から刃の先端部までの長さと、内筒部２に形成したドリル刃固定段差２ａまでの嵌入の深さにより、内筒部２の前端からのドリル刃３の突出量を調整することができる。

【００１９】

組織片採取時は、ワイヤ５の他端側を手動または電動で回転させることになるが、組織片採取の態様によって、開口部１ａの深さ、内筒部２の長さや深さ、さらには、ドリル刃３の長さを様々に組み合わせることで最適かつ安全で、後述するように、組織片を周囲に飛び散らせない採取が可能となる。

例えば、内筒部２の前端からのドリル刃３の突出量を零、あるいは若干引き込んだ状態として、内筒部２の前端で組織片を押圧しながら、組織片を採取することも可能である。

【００２０】

このように組み立てた内視鏡用組織片採取装置は、内視鏡の処置具挿通チャンネルに挿通され、図３のように、外筒部１の後端側が外套管７の前端側に嵌入させることで、外套管７の内部に組み込まれる。

なお、内視鏡用組織片採取装置が外套管７から抜き出ないよう、収納ストッパ８が、外套管７の後端側から突出するワイヤ５に取り付けられており、さらに、万一収納ストッパ８が破損したときに備え、安全ストッパ１０がワイヤ５に取り付けられている。

【００２１】

なお、図４に示すように、外筒部１を外套管７の後端から突出するよう、外套管７より長くし、前端側から順に、収容ストッパ８、安全ストッパ９、ストッパ４を配置するようにしてもよい。こうすることで、内筒部２にドリル刃固定段差２ａを設けなくても、収納ストッパ８と安全ストッパ９の距離でドリル刃、管状部材の進入深さを設定することが可能となる。

【００２２】

以上のように組み立てられた内視鏡用組織片採取装置を用いて組織片を採取する際、ワイヤ４を介してドリル刃３を回転させるが、内筒部２の前端から調整された長さだけ突出する刃先端により、組織片を円周方向に切り裂く。切り裂き片は、体内に拡散することなく、螺旋状に形成される刃先間の溝に沿って案内され、図２に示される収容ポケット６の内部に蓄積されていく。

【００２３】

ここで、収容ポケット６の内部に採取した組織片が満たされると、最終的に、螺旋状に

形成される刃先間の螺旋溝にも組織片が満たされ、ドリル刃３が回転を継続しても、内筒部２の前端から突出する刃先端は、組織片に円周に沿って組織片に接触するだけで、それ以上組織片に侵襲することはない。また、この時点で、内視鏡用組織片採取装置を取り扱う施術者にとっても、いわゆる手応えが急変するので、収容ポケット６の内部に組織片が満たされたことが確認でき、直ちに、内視鏡用組織片採取装置のさらなる刺入を中止し、ドリル刃３の回転を停止する必要があることを感知することができる。

【００２４】

ドリル刃３は、採取する組織片や病巣の種類によって様々なタイプを選択することができ、図５は、先端まで、螺旋溝の軸方向に対する角度を大きくして、刃先尖端を針状にした形態１を示している。

このタイプのドリル刃３は、特に固い組織片に適し、針状の刃先尖端を、採取すべき組織片に突き刺し、この部分を中心として、ドリル刃３の最先端側の面が、円周を描きながら回転し、ｅの方向に進行する。その際、ドリル刃の尖端側の面の外周端に沿って形成した薄刃により組織片を切り裂き、刃先間の螺旋溝に導かれていく。

このように、回転によるドリル刃３の組織片の切除により、収容ポケット６の内部に組織片が満たされ、深さ方向進行が抑止されると、ドリル刃３の螺旋刃と内筒部２の内周面との間に作用する柔軟材の摩擦によって柔軟材が引っぱられてテンションが作用する。

【００２５】

図５において、ａはドリル刃の直径を示し、適用される部位の内径、検体対象の大きさに応じて、適切な直径ａを有するドリル刃３を選択する。

また、ｂは螺旋構造のピッチを示し、ピッチｂを選定することにより、単位回転当たりに柔軟材が引き込まれる距離を調整することができる。

すなわち、ピッチｂが小さいドリル刃３を選定すれば、組織片は、連続的に溝内に満たされて収容ポケット６に供給される。

一方、ピッチｂが大きいドリル刃３を選定すれば、組織片が引き裂かれた後、ドリル刃に切断されることになり、組織片を断続的に収容ポケット６に供給される。

【００２６】

ｃはドリル刃螺旋部分の幅を示し、幅ｃを大きくすることでドリル刃３の剛性を高めることができるが、反面、組織片案内用の溝幅が減少し、組織片の引き込み力が減少する。

【００２７】

ｄはドリル刃軸径を示し、ドリル刃軸径ｄが大きいドリル刃３を選定すれば、剛性を高めることができ、ガイドワイヤ用の穿孔がしやすい、腰のある大径ガイドワイヤを使用できる等のメリットがある。一方、組織片の保持量が少なくなり、スムースに組織片を収容ポケット６側に送ることができず、目詰まりを引き起こす可能性がある。

【００２８】

この場所にドリル刃の尖端側外周端の薄刃が通過することにより、組織片の末端部が切断されて分離される。また、組織片に直角に近い状態で接するので、収容ポケット６の内部に組織片が満たされたときの抵抗力を増大させ、さらなる侵襲を効果的に抑止するとともに、施術者に対する手応えの変化をより明確にすることができる。

【００２９】

また、図６は、尖端からドリル刃３の外径を次第に大きくするとともに、螺旋溝の軸方向に対する傾斜角度を大きくすることで高めて、木ねじ状にした形態２を示す。

このタイプのドリル刃３は、特に柔らかい組織片に適し、ドリル刃３の径が徐々に大きくなるため、組織片を拡散することなく、ドリル刃３の螺旋溝に沿って、収容ポケット６の内部に導入することができる。

【００３０】

回転によるドリル刃３の組織片の切除により、収容ポケット６の内部に組織片が満たされ、深さ方向進行が抑止されると、ドリル刃３の螺旋刃と内筒部２の内周面との間に作用する摩擦によって、組織片が引っぱられ、剪断される。また、木ねじ状であるため、施術者にとっては、刺入深さを直感的に予測することが可能となる。

【００３１】
ａはドリル刃３の直径を示し、適用される部位の内径、検体対象の大きさに応じて、適切な直径ａを有するドリル刃３を選択する。
ｂは螺旋構造のピッチを示し、単位回転当たりにドリル刃３の進入深さを調整することができる。
【００３２】
ｃはドリル刃３の螺旋部分の幅を示し、螺旋部分の幅ｃが大きいドリル刃３を選択すると、剛性をあげることができる一方、組織片案内用の溝幅が減少し、組織片の引き込み力が減少する。
【００３３】
ｄはドリル刃軸径を示し、ドリル刃軸径ｄが大きいと剛性を上昇させることができ、ガイドワイヤ用の穿孔がしやすい、腰のある大径ガイドワイヤを使用できる等のメリットがあるが、組織片の保持量が少なくなり、組織片がスムースに収容ポケット６側に送られず目詰まりを引き起こす可能性がある。
【００３４】
なお、いずれの場合も、回転によるドリル刃３の組織片の切除により、収容ポケット６の内部に組織片が満たされ、深さ方向進行が抑止されると、ドリル刃を駆動する駆動モータの電流量が急速に減少することから、これを検知して、駆動モータを停止するとともに、アラームランプを点灯させることもできる。
【００３５】
なお、外筒部１については、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、シリコーン、フッ化エチレン等の合成樹脂により成型され、内視鏡の処置具挿通チャンネルにスムースに挿入可能な径（３ｍｍ程度）に設計され、挿通時にも、内視鏡の柔軟性を妨げない程度の弾力性を有している。外筒部１自体は、先端に刃を備えず、採取したい組織片に、先端が圧着され、組織片の飛散を防止するカバーとなる。
外筒部１を、外套管７の前端側に嵌入させる場合は、数ｍｍないし１０ｍｍ程度の長さが好適である。
【００３６】
また、ドリル刃３については、ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、コバルトクロム合金等の合金、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリメチルメタクリレートなどの合成樹脂で形成されている。
【００３７】
本発明は、以上の実施例に限らず、様々な態様を採用することできる。
すなわち、実施例では、ドリル刃３の後端面を内筒部２の内周面に形成したドリル刃固定段差２ａに当接させた状態で、ワイヤ５をストッパ４により係止したが、図７に示すように、ストッパ４と外筒部１の後端面との間に若干の間隙を形成し、ドリル刃３を、外筒部１の前端に設けた、係止用固定段差１ｂにより、前方への移動を制限するようにしてもよい。
【００３８】
そして、内筒部２の後端側に、収容ポケット６に面するよう、フランジ状の受圧部２ｃを周方向に設けることにより、組織片の切除を行っている際は、切除抵抗により、フランジ状の受圧部２ｃが、開口部１ａの底面１ｃに当接し、切除に最適な位置に維持される。
一方、内筒部２の中央部付近には、段差２ｄが設けられている。このため、収容ポケット６の内部に組織片が満たされていくにつれ、受圧部２ｃが内筒部２を前端側に押し出されていき、段差２ｄが、外筒部１の係止用固定段差１ｂに当接するまで突出させることができる。このような構成により、切除作業の終盤には、ドリル刃３の全体を内筒部２の内部に収容することができ、組織片の飛散をさらに確実に抑止することができる。
【００３９】
また、ドリル刃３を導電性の金属で形成し、１０Ｗ、１ＭＨｚの高周波を与えることにより、周辺の組織片を１００℃程度に加熱して、止血機能を与えてもよい。

さらに、内筒部２は、採取する組織片の量に応じて、様々な容量の収容ポケット６を備えたものを用意し、交換可能とする。組織片を連続的に、且つ大量に採取する場合は、収容ポケットを大容量化するとともに、外筒部を、内視鏡の筒長（１.５ｍ程度）より長くして、外部に取り出すようにしてもよい。

【００４０】

また、外筒部、外套管を透明の樹脂で構成し、別の挿通チャンネルから挿通した照明部、撮影部をセットにした撮像装置により、ドリル刃３による切除位置や切除の様子を可視化するのも好適である。また、Ｘ線などで透過して、ドリル刃３の先端位置を可視化できるよう、ドリル刃３の先端等に、Ｘ線透過性の低い材料でマーカなどを取り付けるのもよい。

【産業上の利用可能性】

【００４１】

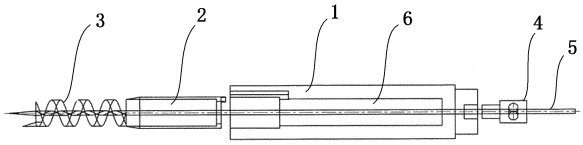
以上説明したように、本発明によれば、収容ポケットの内部に採取した組織片が満たされると、最終的に、螺旋状に形成される刃先間の螺旋溝にも組織片が満たされ、ドリル刃が回転を継続しても、その刃先端は、組織片に接触するだけで、それ以上組織の内部に侵襲することを効果的に防止することができるので、硬化した組織片や柔軟性のある層に対しても高い切除特性を備えながら、切除した組織片を確実に体外へ取り出すことができる。しかも、切除具の侵襲の程度に物理的な制限を与えることにより、安全性を高めることができるので、内視鏡用組織片採取装置として広く採用されることが期待できる。

【符号の説明】

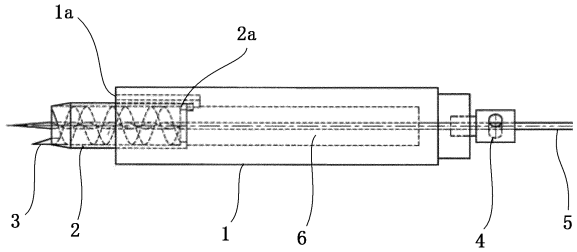
【００４２】

１・・・外筒部
２・・・内筒部
３・・・ドリル刃
４・・・ストッパ
５・・・ワイヤ
６・・・内筒部２に設けた収容ポケット
７・・・外套管

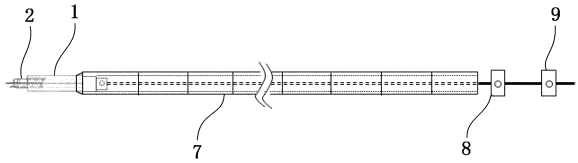
【図１】



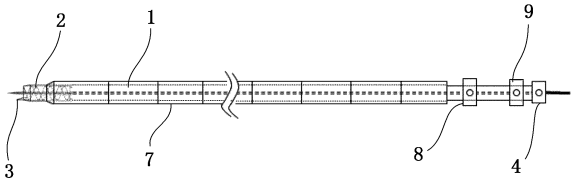
【図２】



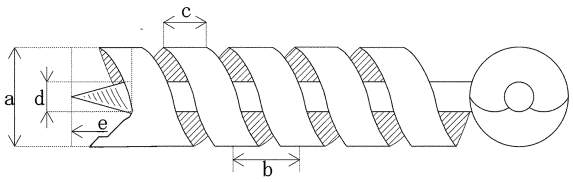
【図３】



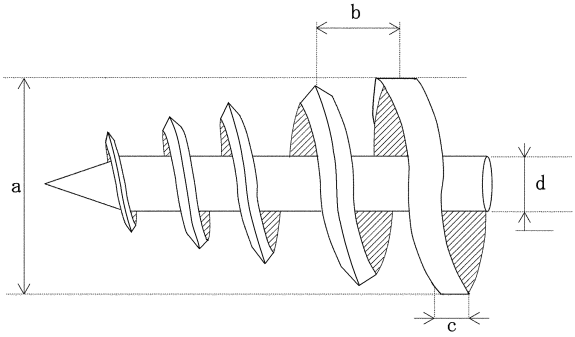
【図４】



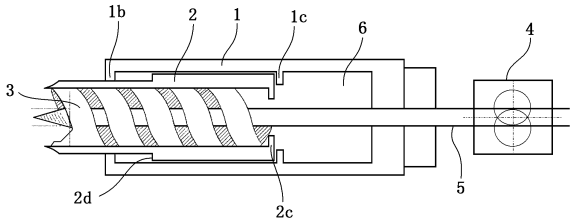
【図５】



【図６】



【図７】

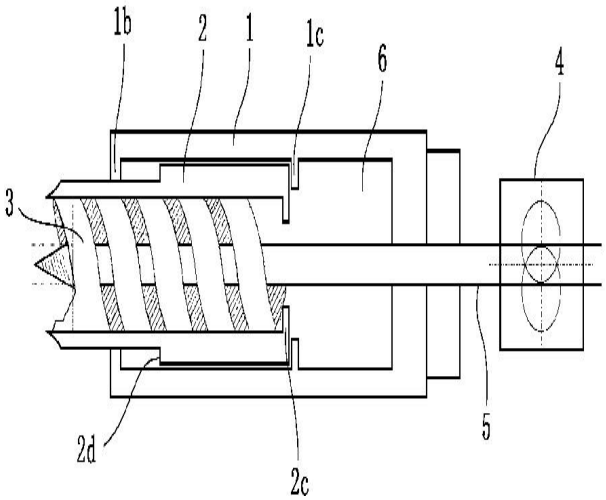


フロントページの続き

(56)参考文献　特開平０１－１３１６４１（ＪＰ，Ａ）
特表平１１－５１４９０５（ＪＰ，Ａ）
特開２００３－０７９７１９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１２／０６８３１５（WO，Ａ1）
米国特許第０３７３２８５８（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１０／０２～１０／０４
Ａ６１Ｂ　１／００

专利名称(译)	内视镜用组织片采取装置		
公开(公告)号	JP6020908B2	公开(公告)日	2016-11-02
申请号	JP2012267630	申请日	2012-12-06
申请(专利权)人(译)	先进工业科学和技术研究院		
当前申请(专利权)人(译)	国立研究开発法人产业技术総合研究所		
[标]发明人	栗田恒雄 芦田極		
发明人	栗田 恒雄 芦田 極		
IPC分类号	A61B10/02 A61B10/04 A61B1/00		
FI分类号	A61B10/02.110.B A61B10/04 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B10/00.103.B A61B10/02.110 A61B17/00.320 A61B17/3205		
F-TERM分类号	4C160/MM32 4C161/GG15 4C161/JJ11		
审查员(译)	福田雄二		
其他公开文献	JP2014113211A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

甲同时提供更高的消融特性的层用的硬化组织片段和柔韧性，以及作为检索可靠地切下的组织样本外，物理到切割器限制浸润程度通过给，提高内镜组织片收集装置的安全性。 一内窥镜组织片收集装置配有一个钻头，包括一个螺旋叶片，以通过外管部分（1）（3），外筒部（1），所述前端插入线4的前端这样，内管状部分（2）以防止内管状部分（2）转动的状态插入。钻刀片（3）的外周边的外径与内管部分（2）的内周边基本重合，并且通过导线（4）旋转驱动钻头（3），钻头被切除的组织片沿着由刀片（3）的螺旋槽和内圆柱部分（2）的内周表面形成的螺旋通道被送入接收袋（6）。当组织袋（6）填充有组织片时，组织片不能被钻刀3传送，并且抑制了切割。