

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B1)

(11) 特許番号

特許第5985128号
(P5985128)

(45) 発行日 平成28年9月6日(2016.9.6)

(24) 登録日 平成28年8月12日(2016.8.12)

(51) Int.Cl.		F 1	
A 6 1 B	10/04	(2006.01)	A 6 1 B 10/04
A 6 1 B	8/12	(2006.01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 B	1/00	(2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 5 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-534259 (P2016-534259)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成28年1月12日 (2016.1.12)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2016/050652		東京都八王子市石川町2951番地
審査請求日	平成28年5月25日 (2016.5.25)	(74) 代理人	100106909
(31) 優先権主張番号	特願2015-63543 (P2015-63543)		弁理士 棚井 澄雄
(32) 優先日	平成27年3月26日 (2015.3.26)	(74) 代理人	100064908
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 志賀 正武
早期審査対象出願		(74) 代理人	100094400
			弁理士 鈴木 三義
		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100139686
			弁理士 鈴木 史朗
		(74) 代理人	100161702
			弁理士 橋本 宏之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検システムおよび処置具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チャンネルを有する挿入部と、前記挿入部の先端部に設けられ、湾曲操作可能な能動湾曲部とを有する内視鏡と、

先端領域及び前記先端領域よりも曲げ剛性の高い基端領域を有する針管と、

前記チャンネルに挿入可能であり、前記針管が挿通されるシース部と、

前記先端領域と前記基端領域とを接続する接続部材と、

前記シース部の基端側に設けられ、前記内視鏡に装着可能な取付アダプタと、
を備え、

前記シース部を前記チャンネルに挿通し、且つ前記取付アダプタを前記内視鏡に装着した状態において、

前記接続部材は、前記挿入部のうち、前記能動湾曲部の基端よりも基端側であって、かつ前記挿入部の先端を十二指腸球部に位置させたときに胃の大弯に沿って受動的に湾曲可能な做い湾曲領域の近位端よりも先端側の範囲内のみを移動可能である

生検システム。

【請求項 2】

前記做い湾曲領域の前記近位端は、前記挿入部の先端から4.1センチメートルの位置にある、

請求項 1 に記載の生検システム。

【請求項 3】

10

20

前記針管を前記シース部に対して進退させる針管操作部を有し、
前記接続部材は、前記針管操作部の操作に応じて、前記範囲内を移動可能である
請求項 1 に記載の生検システム。

【請求項 4】

先端領域及び前記先端領域よりも曲げ剛性の高い基端領域を有する針管と、
前記先端領域と前記基端領域を接続する接続部材と、
前記針管が挿通されるシース部と、
前記針管を前記シース部に対して進退させる針管操作部と、
を備え、

前記接続部材は、前記針管操作部の操作により、前記シース部の先端から前記シース部の基端側に向かって 8 センチメートルの位置と前記シース部の先端から前記シース部の基端側に向かって 40 センチメートルの位置との間の範囲のみを移動可能である
処置具。

10

【請求項 5】

前記シース部は

先端側に配置される第一インナーシースと、

前記第一インナーシースよりも基端側に、前記第一インナーシースと離間して配置される第二インナーシースと、

前記第一インナーシースおよび前記第二インナーシースが配置されるアウターシースと、を有し、

20

前記接続部材の外径は、前記先端領域の外径および前記基端領域の外径よりも大きく、

前記接続部材は、前記第一インナーシースの基端と前記第二インナーシースの先端との間に位置し、且つ前記第一インナーシースと前記第二インナーシースの径方向において前記第一インナーシースおよび前記第二インナーシースと重合している

請求項 4 に記載の処置具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生検システムおよび同生検システムに好適に用いられる処置具に関する。本願は、2015年3月26日に、日本に出願された特願2015-063543号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

30

【背景技術】

【0002】

従来、微量の体組織を採取し、顕微鏡で観察する、生検といわれる検査方法が知られている。臓器等の深部の組織を採取する場合は光学内視鏡による観察が困難であるため、超音波内視鏡等により当該臓器の超音波断層像を取得し、超音波観察下で、管状の針管を有する穿刺針を臓器に刺入して組織を採取することがある（たとえば特許文献1参照）。

このような穿刺針は、超音波内視鏡等の処置具チャンネルに挿通可能なシース内に針管が配され、処置具チャンネルの内面が針管の鋭利な先端により傷つけられ難いように構成されている。

40

生検の対象臓器の一つに膵臓がある。膵臓は、消化管の背側に位置しているため、消化管内に導入した内視鏡から穿刺針を突出させ、消化管越しに膵臓に刺入することで膵臓の組織を採取することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】日本国特開2001-120557号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

50

膵臓のうち膵頭部に対して生検を行う場合は、内視鏡の挿入部の先端位置を安定させるため、内視鏡の挿入部を大きく湾曲させて、消化管内の内壁に接触させる必要がある。しかし、内視鏡の能動湾曲部は、大きな湾曲角度で湾曲されるため、能動湾曲部内の処置具チャンネルの曲率半径は極めて小さくなる。そのため、小さな曲率半径で湾曲された能動湾曲部内の処置具チャンネル内で穿刺針を移動させようとしても、穿刺針は、処置具チャンネルから大きな挿入抵抗（摩擦等）を受けるため、能動湾曲部を湾曲させたままでは、穿刺針を移動できない場合がある。

【0005】

上記事情を踏まえ、本発明は、消化管内からでも膵臓の生検を容易に行うことができる生検システムおよび処置具を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の第一の態様に係る生検システムは、チャンネルを有する挿入部と、前記挿入部の先端部に設けられ、湾曲操作可能な能動湾曲部とを有する内視鏡と、先端領域及び前記先端領域よりも曲げ剛性の高い基端領域を有する針管と、前記チャンネルに挿入可能であり、前記針管が挿通されるシース部と、前記先端領域と前記基端領域とを接続する接続部材と、前記シース部の基端側に設けられ、前記内視鏡に装着可能な取付アダプタと、を備え、前記シース部を前記チャンネルに挿通し、且つ前記取付アダプタを前記内視鏡に装着した状態において、前記接続部材は、前記挿入部のうち、前記能動湾曲部の基端よりも基端側であって、かつ前記挿入部の先端を十二指腸球部に位置させたときに胃の大弯に沿って受動的に湾曲可能な倣い湾曲領域の近位端よりも先端側の範囲のみを移動可能である。

【0007】

本発明の第二の態様として、第一の態様に係る生検システムでは、前記倣い湾曲領域の前記近位端は、前記挿入部の先端から41センチメートルの位置にあってもよい。

【0008】

本発明の第三の態様として、第一の態様に係る生検システムでは、前記針管を前記シース部に対して進退させる針管操作部を有してもよく、前記接続部材は、前記針管操作部の操作に応じて、前記範囲内を移動可能であってもよい。

【0009】

本発明の第四の態様は、先端領域及び前記先端領域よりも曲げ剛性の高い基端領域を有する針管と、前記先端領域と前記基端領域を接続する接続部材と、前記針管が挿通されるシース部と、前記針管を前記シース部に対して進退させる針管操作部と、を備え、前記接続部材は、前記針管操作部の操作により、前記シース部の先端から前記シース部の基端側に向かって8センチメートルの位置と前記シース部の先端から前記シース部の基端側に向かって40センチメートルの位置との間の範囲のみを移動可能である。

【0010】

本発明の第五の態様として、第四の態様に係る処置具では、前記シース部は先端側に配置される第一インナーシースと、前記第一インナーシースよりも基端側に、前記第一インナーシースと離間して配置される第二インナーシースと、前記第一インナーシースおよび前記第二インナーシースが配置されるアウターシースとを有し、前記接続部材の外径は、前記先端領域の外径および前記基端領域の外径よりも大きく、前記接続部材は、前記第一インナーシースの基端と前記第二インナーシースの先端との間に位置し、且つ前記第一インナーシースと前記第二インナーシースの径方向において前記第一インナーシースおよび前記第二インナーシースと重合してもよい。

【発明の効果】

【0011】

本発明に係る生検システムおよび処置具によれば、消化管内からでも膵臓の生検を容易に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

【図 1】本発明の一実施形態に係る生検システムの全体図である。

【図 2】本発明の一実施形態に係る生検システムの超音波内視鏡の先端部分の断面図である。

【図 3】本発明の一実施形態の内視鏡用穿刺針の斜視図である。

【図 4】本発明の一実施形態の内視鏡用穿刺針の先端部分の断面図である。

【図 5】本発明の一実施形態の内視鏡用穿刺針の針管を示す図である。

【図 6】本発明の一実施形態の内視鏡用穿刺針の操作本体および針スライダを示す断面図である。

【図 7 A】本発明の一実施形態の内視鏡用穿刺針の初期状態を示す図である。

10

【図 7 B】本発明の一実施形態の内視鏡用穿刺針の針管が最も突出した状態を示す図である。

【図 8】腓頭部を観察している状態の超音波内視鏡を示す図である。

【図 9】本発明の変形例に係る内視鏡用穿刺針の模式的な部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

本発明の一実施形態について説明する。図 1 は本実施形態の生検システム 1 5 0 の全体図である。図 2 は、生検システム 1 5 0 に係る超音波内視鏡の先端部分の断面図である。図 3 は、生検システム 1 5 0 に係る内視鏡用穿刺針（処置具）1 の斜視図である。図 4 は、内視鏡用穿刺針 1 の先端部分の断面図である。

20

【 0 0 1 4 】

生検システム 1 5 0 は、超音波内視鏡 1 0 0 と、内視鏡用穿刺針 1（以下、単に「穿刺針 1」と称する。）とを備える。

【 0 0 1 5 】

図 1 に示すように、超音波内視鏡 1 0 0 は、挿入部 1 0 1 と、操作部 1 0 9 と、ユニバーサルコード 1 1 2 と、光源装置 1 1 3 と、光学的観察部 1 1 4 と、超音波観察部 1 1 5 とを備える。挿入部 1 0 1 は、先端から体内に挿入されるように構成されている。操作部 1 0 9 は、挿入部 1 0 1 の基端に取り付けられている。ユニバーサルコード 1 1 2 は、操作部 1 0 9 の側部に第一端が接続されている。ユニバーサルコード 1 1 2 の第二端には、分岐ケーブル 1 1 2 a を介して光源装置 1 1 3 が接続され、分岐ケーブル 1 1 2 b を介して光学的観察部 1 1 4 が接続され、分岐ケーブル 1 1 2 c を介して超音波観察部 1 1 5 が接続されている。

30

【 0 0 1 6 】

挿入部 1 0 1 は、先端硬質部 1 0 2、能動湾曲部 1 0 5、および可撓管部 1 0 6 が先端側からこの順に並べて設けられている。

【 0 0 1 7 】

図 2 に示すように、先端硬質部 1 0 2 は、光学撮像機構 1 0 3 と、超音波走査機構 1 0 4 と、起上台 1 0 8 とを備える。光学撮像機構 1 0 3 は、光学的観察を行うために設けられている。超音波走査機構 1 0 4 は、超音波観察を行うために設けられている。起上台 1 0 8 は、後述するチャンネル 1 0 7 に挿通された穿刺針 1 の向きを調整するために設けられている。

40

【 0 0 1 8 】

光学撮像機構 1 0 3 は、撮像光学系と、イメージセンサと、イメージセンサの動作を制御する CPU 等の不図示の各種構成を備える。撮像光学系は、先端硬質部 1 0 2 の斜め前方に視野が向けられている。イメージセンサは、撮像光学系を通じて入射した被写体の像を検出する CCD や CMOS 等で構成されている。

【 0 0 1 9 】

超音波走査機構（プローブ）1 0 4 は、超音波を出射し、受信する図示しない超音波振動子を備える。超音波走査機構 1 0 4 は、超音波振動子が発した超音波が観察対象に当たって反射した反射波を超音波振動子によって受信し、超音波振動子が受信した超音波に基

50

づいた信号を超音波観察部 115 へ出力する。本実施形態の超音波走査機構 104 は、生検対象となる組織の超音波画像を取得し、また、生検の手技の過程で穿刺針 1 の針管 3 の超音波画像を取得するために使用される。

【0020】

図 2 に示すように、起上台 108 は、挿入部 101 の中心線に対して交差する方向へ穿刺針 1 のシース部 7 (図 3 参照) の遠位部分の向きを変更させるための部材である。起上台 108 は、操作部 109 まで延びる図示しない起上用ワイヤを操作部 109 において牽引操作することによって、シース部 7 の外面を押してシース部 7 を湾曲状態に変形させることができる(図 6 参照)。

【0021】

能動湾曲部 105 は、筒状をなす複数の関節 105c が挿入部 101 の中心線方向に並べて連結されて構成される筒状部材である。能動湾曲部 105 は、能動湾曲部 105 の先端 105a (図 2 参照) に固定され操作部 109 まで延びる図示しないアングルワイヤを操作部 109 において牽引操作することによって、所定の方向へ湾曲する。本実施形態の能動湾曲部 105 は、超音波操作機構 104 の超音波の走査方向に沿って 2 方向に湾曲可能である。本実施形態において、能動湾曲部 105 の基端は、挿入部 101 の先端から 9 ~ 10 センチメートルの位置にある。

なお、能動湾曲部の湾曲方向は 2 方向に限らず 4 方向であってもよい。

【0022】

起上台 108 及び能動湾曲部 105 は、いずれも、穿刺針 1 を操作部 109 による能動的な湾曲操作に応じて湾曲形状に変形させる湾曲付与手段である。

【0023】

可撓管部 106 は、管腔組織内や体腔内において先端硬質部 102 を所望の位置に案内できるように柔軟に形成された筒状部材である。

能動湾曲部 105 と可撓管部 106 とのそれぞれの内部には、チャンネル 107 と、送気送水や吸引などを行うための図示しない管路とが設けられている。可撓管部 106 のうち、能動湾曲部 105 の基端から所定の長さの範囲を、本発明では「倣い湾曲領域」と定義するが、詳細については後述する。

【0024】

図 1 及び図 2 に示すように、チャンネル 107 は、穿刺針 1 を挿通可能な筒状部である。

図 2 に示すように、チャンネル 107 の先端は先端硬質部 102 の先端部近傍に開口されている。図 1 に示すように、チャンネル 107 の基端は操作部 109 の先端側の側面に開口されている。チャンネル 107 の先端から穿刺針 1 のシース部 7 が突出される過程で、穿刺針 1 のシース部 7 の外面には起上台 108 が接触可能である。チャンネル 107 の基端には、フランジ状に形成された基端口金 107b が固定されている。基端口金 107b には、超音波内視鏡 100 とともに使用される穿刺針 1 を固定することができる。

【0025】

図 1 に示すように、操作部 109 は、超音波内視鏡 100 を使用する術者が手に持つことができるように形成された外面を有している。操作部 109 は、湾曲操作機構 110 と、複数のスイッチ 111 とを備えている。湾曲操作機構 110 は、アングルワイヤを牽引して能動湾曲部 105 を湾曲動作させたり、起上用ワイヤを牽引して起上台 108 を動作させたりするために設けられている。複数のスイッチ 111 は、管路を通じて送気、送水、あるいは吸引をするために設けられている。

【0026】

光源装置 113 は、光学撮像機構 103 によって撮像するための照明光を発するための装置である。

【0027】

光学的観察部 114 は、光学撮像機構 103 のイメージセンサによって撮像された映像をモニター 116 に映し出すように構成されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

超音波観察部 1 1 5 は、超音波走査機構 1 0 4 から出力された信号を受信し、この信号に基づいて画像を生成してモニター 1 1 6 に映し出すように構成されている。

【 0 0 2 9 】

次に、穿刺針 1 の構成について説明する。

図 3 に示すように、穿刺針 1 は、挿入体 2 と、操作部 8 と、スタイレット 2 7 とを備える。

【 0 0 3 0 】

挿入体 2 は、図 1 に示す超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 に挿通可能な細長い部材である。

図 4 に示すように、挿入体 2 は、針管 3 と、針管 3 が挿通されるシース部 7 とを備える。

【 0 0 3 1 】

針管 3 は、先端と基端とを有し、穿刺針 1 の操作部 8 により進退操作される筒状部材である。

針管 3 の先端は、組織に針管 3 を穿刺するために鋭利とされている。針管 3 の先端は、針管 3 の内部に組織を吸引するための開口 4 を有する。

針管 3 の先端に設けられた開口 4 は、針管 3 を形成する管状部材の先端を自身に対して斜めに切り落とすことにより形成されており、生体組織に刺入できるように鋭利に形成されている。開口 4 の具体的形状は、対象とする組織等を考慮して公知の各種形状から適宜選択されてよい。

【 0 0 3 2 】

図 5 に、針管 3 の構造を示す。針管 3 は、開口 4 を有する先端領域 3 0 1 と、先端領域 3 0 1 よりも基端側を構成する基端領域 3 0 2 とが管状の接続部材 3 0 3 で接続されて構成されている。先端領域 3 0 1 は、基端領域 3 0 2 よりも柔軟性に優れている。基端領域 3 0 2 は、先端領域 3 0 1 よりも曲げ剛性が高く、長手方向への力量伝達性（プッシュビリティ）に優れる。

【 0 0 3 3 】

先端領域 3 0 1 の材質としては、例えばニッケルチタン合金、コバルトクロム合金などが挙げられる。基端領域 3 0 2 の材質としては、例えばステンレス合金などが挙げられる。

先端領域 3 0 1 の材質にコバルトクロム合金を採用した場合は、ステンレス合金と比較して曲がり癖が付き難いため、小さな曲率半径で湾曲された能動湾曲部内の処置具チャンネル内で穿刺針 1 を移動させても、針管 3 の先端領域 3 0 1 に曲がり癖が付き難い。そのため、組織に針管 3 の先端領域 3 0 1 が真っ直ぐに刺入でき、狙った対象までアプローチが容易に可能となる。

【 0 0 3 4 】

接続部材 3 0 3 は、先端領域 3 0 1 および基端領域 3 0 2 が進入可能な内径を有する部材である。接続部材 3 0 3 の両側からそれぞれ先端領域 3 0 1 の基端側および基端領域 3 0 2 の先端側が接続部材 3 0 3 に挿入された状態でロウ付けやはんだ付けを行うことにより針管 3 が形成されている。

【 0 0 3 5 】

図 4 に示すように、シース部 7 は、アウターシース 7 1 と、インナーシース 7 4 とを備える。前述した針管 3 は、インナーシース 7 4 内を進退自在に移動可能である。

【 0 0 3 6 】

アウターシース 7 1 は、コイル体 7 2 と、筒状の先端チップ 7 3 とを備える。コイル体 7 2 は、金属製の素線がコイル状に巻かれて構成されている。先端チップ 7 3 は、コイル体 7 2 の先端に固定されている。

【 0 0 3 7 】

コイル体 7 2 を構成する素線の材質や形状は、コイル体 7 2 の曲がりやすさや復元力に

10

20

30

40

50

着目して適切に選択される。例えば、素線の材質としてはステンレス鋼、形状記憶合金、又は超弾性合金等から選択され、素線の形状としては断面円形や断面矩形等から選択される。

【 0 0 3 8 】

先端チップ 7 3 は、コイル体 7 2 の先端面に固定され、針管 3 を挿通可能な貫通孔が形成された筒状部材である。

【 0 0 3 9 】

インナーシース 7 4 は、先端と基端とを有する樹脂製の筒状部材である。インナーシース 7 4 の先端 7 4 a は、コイル体 7 2 に固定されず、且つ先端チップ 7 3 に固定されている。インナーシース 7 4 の基端（不図示）は、操作部 1 0 9 まで延びている。なお、インナーシース 7 4 の先端 7 4 a は先端チップに固定されていなくても良い。その場合は、アウターシース 7 1 に対して摺動自在である。

10

【 0 0 4 0 】

先端チップ 7 3 の内径は、インナーシース 7 4 の内径よりも大きくてもよい。先端チップ 7 3 の内径がインナーシース 7 4 の内径よりも大きいと、インナーシース 7 4 内に配される針管 3 が、先端チップ 7 3 においては、先端チップ 7 3 の内面から離間した位置となり、先端チップ 7 3 の内面に対して針管 3 が摺動する場合と比較して摩擦抵抗が軽減される。

【 0 0 4 1 】

図 1 及び図 3 に示すように、操作部 8 は、操作本体 9 と、取り付けアダプタ 1 8 と、針スライダ（針管操作部） 2 3 とを備える。取り付けアダプタ 1 8 は、操作本体 9 に連結されている。針スライダ 2 3 は、操作本体 9 の基端側に設けられている。

20

【 0 0 4 2 】

操作本体 9 は、針管 3 およびシース部 7 が挿通可能な管腔を有する。操作本体 9 の先端側には、取り付けアダプタ 1 8 が取り付けられている。操作本体 9 の基端側は、管状に形成された針スライダ 2 3 に挿入されている。操作本体 9 と取り付けアダプタ 1 8、および操作本体 9 と針スライダ 2 3 は、外周面に形成された図示しない溝あるいは凸部等が互いに係合することにより、軸線まわりの相対回転が抑制されつつ軸線方向に摺動可能である。

【 0 0 4 3 】

取り付けアダプタ 1 8 は、超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 の先端からのシース部 7 の突出量を調整するために設けられている。取り付けアダプタ 1 8 は、取り付けアダプタ 1 8 の長手軸に沿って、操作本体 9 に対して移動可能に連結されている。取り付けアダプタ 1 8 の先端部は、超音波内視鏡 1 0 0 の基端口金 1 0 7 b に着脱可能である。

30

【 0 0 4 4 】

針スライダ 2 3 は、針管 3 の基端領域 3 0 2 の基端に固定されている。針スライダ 2 3 は、操作本体 9 の長手軸に対して移動可能となるように操作本体 9 に連結されている。

針管 3 において、基端領域 3 0 2 の基端側は、シース部 7 の基端から突出して針スライダ 2 3 に固定されているため、針スライダ 2 3 を操作本体 9 に対して摺動することで、シース部 7 の先端から針管 3 を突没させることができる。

40

【 0 0 4 5 】

図 3 に示すように、針スライダ 2 3 は、ストッパ 6 1 により移動が規制される。具体的には、針スライダ 2 3 はストッパ 6 1 と接触する位置まで操作本体 9 に対して前進できる。操作本体 9 に対するストッパ 6 1 の固定位置を調節することで、針管 3 のシース部 7 からの最大突出長を調節することができる。

【 0 0 4 6 】

操作本体 9 の基端側に針スライダ 2 3 が限界まで移動した位置に針スライダ 2 3 がある状態が、穿刺針 1 の使用開始前における初期状態である。すなわち、初期状態における針スライダ 2 3 の先端位置とストッパ 6 1 との距離が、針管 3 の進退動作のストロークになる。初期状態では、針管 3 の先端はシース部 7 内にある。

50

【 0 0 4 7 】

図 6 に示すように、操作本体 9 及び針スライダ 2 3 は、操作本体 9 の基端側への針スライダ 2 3 の移動を規制するための係止構造 2 4 を有している。係止構造 2 4 は、操作本体 9 に形成された係止面 9 b と、針スライダ 2 3 の凸部 2 3 a に形成された当接面 2 3 b とによって構成されている。操作本体 9 に対して針スライダ 2 3 を、操作本体 9 の長手軸に沿って最も基端側に移動させたときに、係止面 9 b と当接面 2 3 b とが接する。

係止面 9 b と当接面 2 3 b とが互いに接している初期状態では、操作本体 9 に対して針スライダ 2 3 が係止されている。

【 0 0 4 8 】

針スライダ 2 3 の基端部にはスタイレット 2 7 が取り付けられている。スタイレット 2 7 は、針管 3 の内部に挿通される針状部材である。スタイレット 2 7 の先端は、針状に限られず、スタイレット 2 7 の長手軸に対して交差する面に沿う端面を有していてもよいし、半球面等の曲面を有していてもよい。

【 0 0 4 9 】

穿刺針 1 が内視鏡 1 0 0 に装着された状態において、接続部材 3 0 3 が能動湾曲部 1 0 5 の基端から倣い湾曲領域 R 1 (図 1 参照) の基端 (挿入部 1 0 1 の先端から 4 1 センチメートルの位置) までの間に位置するように、針管 3 の進退動作のストロークが設定されている。つまり、操作本体 9 に対してストッパ 6 1 を最大限前進させたときに針スライダ 2 3 の先端面をストッパ 6 1 に当接させた位置において、接続部材 3 0 3 (特に、接続部材 3 0 3 の先端) は能動湾曲部 1 0 5 の基端よりも基端側に位置する。操作本体 9 の係止面 9 b と針スライダ 2 3 の当接面 2 3 b とが接触している状態では、接続部材 3 0 3 (特に、接続部材 3 0 3 の基端) は倣い湾曲領域 R 1 の基端よりも先端側に位置する。そのため、能動湾曲部 1 0 5 によって大きな湾曲角度で曲げられたチャンネル 1 0 7 内のシース部 7 の内部には、針管 3 の先端領域 3 0 1 が位置し、倣い湾曲領域 R 1 の基端よりも基端側のほぼ直線形状であるチャンネル 1 0 7 内のシース部 7 の内部には、針管 3 の基端領域 3 0 2 が位置する。能動湾曲部 1 0 5 の基端から倣い湾曲領域 R 1 の基端までの間には、針管 3 の進退動作のストロークに応じて、針管 3 の先端領域 3 0 1 または基端領域 3 0 2 が位置する。倣い湾曲領域 R 1 は、能動湾曲部 1 0 5 に比べて緩やかに湾曲するため、針管 3 の曲げ剛性の変化に対する影響は小さい。すなわち、倣い湾曲領域 R 1 内では、針管 3 の進退動作のストロークに応じて先端領域 3 0 1 または基端領域 3 0 2 が通過するように設定されることで、針管 3 のプッシュビリティと、シース部 7 の内周面と針管 3 の外周面との摩擦軽減とのバランスを取ることができる。

【 0 0 5 0 】

上述のように、能動湾曲部 1 0 5 の基端から倣い湾曲領域 R 1 の基端までの間に接続部材 3 0 3 が位置するように、針管 3 における接続部材 3 0 3 の位置は、所定の条件に設定されている。

図 7 A に示す初期状態において、針管 3 は、シース部 7 に対して最も後退している。このとき、接続部材 3 0 3 の先端は、シース部 7 の先端から 4 0 センチメートル以下の範囲に位置する。

図 7 B には、ストッパ 6 1 を限界まで先端側に移動させて針スライダ 2 3 をストッパ 6 1 に接触させた、針管 3 の最大突出状態を示している。このとき、接続部材 3 0 3 の先端は、シース部 7 の先端から 8 センチメートル以上の範囲に位置する。

【 0 0 5 1 】

以上の構成により、針管 3 において先端領域 3 0 1 と基端領域 3 0 2 の境界となる接続部材 3 0 3 は、針スライダ 2 3 の操作により、シース部 7 の先端から 8 センチメートル以上 4 0 センチメートル以下の範囲のみを移動する。言い換えると、シース部 7 の先端から 8 センチメートル未満の範囲に針管 3 の基端領域 3 0 2 が位置すること、シース部 7 の先端から 4 0 センチメートルより離れた範囲に針管 3 の先端領域 3 0 1 が位置することのいずれも、構造的に起こりえないように設定されている。

上記のように構成された本実施形態の生検システム 1 5 0 の使用時の動作について、臍

10

20

30

40

50

頭部への生検を行う場合の例を用いて説明する。

【 0 0 5 2 】

まず術者は、側臥位で患者を寝かせ、口から内視鏡 1 0 0 を挿入し、消化管内に導入する。術者は、内視鏡 1 0 0 の先端部を十二指腸球部（以下、単に「球部」と称することがある。）まで進める。続いて、超音波走査機構 1 0 4 を球部の後壁に接触させて超音波観察を行い、膵臓や病変の位置確認、および穿刺位置の特定等を行う。

【 0 0 5 3 】

図 8 に、膵頭部を観察している状態の内視鏡 1 0 0 を示す。十二指腸球部 D b から膵頭 P h にアクセスする場合、超音波走査機構 1 0 4 を十二指腸球部 D b の後壁に接触させるため、能動湾曲部 1 0 5 は大きな湾曲角度で湾曲される。能動湾曲部 1 0 5 の基端から基端側の挿入部 1 0 1 のうち、倣い湾曲領域 R 1 の少なくとも一部、例えば能動湾曲部 1 0 5 の基端から 2 5 センチメートルの位置を含む近傍の領域が胃 S t の大弯 G c に接触するように湾曲する。このように、倣い湾曲領域 R 1 とは、内視鏡の先端部を十二指腸球部 D b に位置させたときに、大弯 G c の湾曲形状に倣って大弯 G c に沿うように配置されることが可能な挿入部の一定長さの領域を意味する。挿入部 1 0 1 のうち、倣い湾曲領域 R 1 の基端よりも基端側の領域は、概ね直線状に噴門 C o まで延びる。

倣い湾曲領域 R 1 は、大弯 G c から外力を受けて受動的に湾曲される部分である。倣い湾曲領域 R 1 は、大弯 G c から外力を受けても、内視鏡 1 0 0 の先端部を十二指腸球部 D b まで進めた状態では能動湾曲部 1 0 5 よりも曲率半径は大きい状態である。

【 0 0 5 4 】

挿入部 1 0 1 が図 8 に示すような形状であるとき、倣い湾曲領域 R 1 の基端よりも基端側の領域は通常略直線状であり、胃壁から力を受けにくいいため、挿入部 1 0 1 の先端に設けられた超音波走査機構 1 0 4 の位置を安定させることには寄与しない。したがって、倣い湾曲領域 R 1 が大弯 G c 部分の胃壁からの力を受け易いか否かが、手技中における超音波走査機構 1 0 4 の位置の安定性を大きく左右する。

【 0 0 5 5 】

穿刺位置の決定後、術者又は介助者は、内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 に初期状態の穿刺針 1 の先端を挿入する。取り付けアダプタ 1 8 を基端口金 1 0 7 b に固定すると、穿刺針 1 が内視鏡 1 0 0 に装着される。穿刺針 1 が内視鏡 1 0 0 に装着された状態におけるシース部 7 のチャンネル 1 0 7 先端からの突出量は、操作本体 9 を操作して所望の長さに設定できる。通常は、光学撮像機構 1 0 3 でシース部 7 から突出する針管 3 の先端を好適に観察できる程度の、例えば 1 0 ミリメートル程度に設定される。

【 0 0 5 6 】

上述した穿刺針 1 の構造により、シース部 7 がチャンネル 1 0 7 の先端開口から 1 0 ミリメートル突出するように穿刺針 1 が内視鏡 1 0 0 に装着された場合、接続部材 3 0 3 の先端は、針スライダ 2 3 の操作により、チャンネル 1 0 7 の先端開口から 7 センチメートル以上 3 9 センチメートル以下の範囲、言い換えると倣い湾曲領域 R 1 の範囲内のみを移動する。すなわち、針スライダ 2 3 の先端をストップ 6 1 に当接させた状態では、接続部材 3 0 3 の先端は、能動湾曲部 1 0 5 の基端よりも基端側に位置される。針スライダ 2 3 の当接面 2 3 b を操作本体 9 の係止面 9 b に当接させた状態では、接続部材 3 0 3 の先端は、チャンネル 1 0 7 の先端開口から 3 9 センチメートルの位置よりも先端側に位置される。

【 0 0 5 7 】

チャンネル 1 0 7 に穿刺針 1 が挿入されると、挿入部 1 0 1 は穿刺針 1 の挿入前に比べて曲がりにくくなる。しかし、穿刺針 1 においては、上述したように接続部材 3 0 3 の位置が設定されているため、穿刺針 1 が初期状態で内視鏡 1 0 0 に装着されていると、能動湾曲部 1 0 5 内には、針管 3 のうち、先端領域 3 0 1 しか存在しない。その結果、穿刺針 1 は、能動湾曲部 1 0 5 の湾曲を妨げにくく、能動湾曲部 1 0 5 の形状が好適に保持される。

【 0 0 5 8 】

10

20

30

40

50

さらに、倣い湾曲領域 R 1 は、直線形状でもなく、能動湾曲部 1 0 5 の曲率半径よりも大きい状態であるため、先端領域 3 0 1 および基端領域 3 0 2 のいずれが存在しても倣い湾曲領域 R 1 の柔軟性が大きく低下せず、且つプッシュアビリティも低下し難い。

【 0 0 5 9 】

術者は、起上台 1 0 8 を操作して、シース部 7 および針管 3 の向きを調節する。超音波画像で針管 3 の前方を確認しながら、針スライダ 2 3 を先端側に移動させる。すると、シース部 7 から突出した針管 3 は、十二指腸球部 D b の後壁に刺入され、後壁を貫通して臍頭 P h に刺入される。

【 0 0 6 0 】

針スライダ 2 3 の操作時、穿刺針 1 (シース部 7) の先端側は、能動湾曲部 1 0 5 および起上台 1 0 8 により大きな湾曲角度で湾曲されているため、針管 3 を前進させるためには高いプッシュアビリティが必要である。穿刺針 1 については、上述の設定により、内視鏡 1 0 0 に装着された状態においては、倣い湾曲領域 R 1 よりも基端側の、略直線状態の挿入部 1 0 1 内には、相対的に曲げ剛性の高い基端領域 3 0 2 のみが存在している。これにより高いプッシュアビリティが保たれ、針スライダ 2 3 の操作により、好適に針管 3 を前進させることができる。さらに、針管 3 が前進される際は、相対的に曲がりやすい先端領域 3 0 1 のみが大きな湾曲角度で湾曲されたチャンネル 1 0 7 内を通過するため、湾曲による摩擦抵抗が低減されて針管 3 が引っ掛かりなく前進する。

【 0 0 6 1 】

針管 3 が生検対象の組織に刺入されたあとは、スタイレット 2 7 を抜去して公知の手順により吸引生検を行う。

【 0 0 6 2 】

以上説明したように、本実施形態の穿刺針 1 および生検システム 1 5 0 は、十二指腸球部 D b から臍臓にアクセスする際の内視鏡挿入部の形状に着目し、大きな湾曲角度で湾曲されたシース部 7 の湾曲形状における針管 3 のスムーズな進退と高いプッシュアビリティとが両立されるように、針スライダ 2 3 の操作による接続部材 3 0 3 の移動範囲が設定されている。

したがって、高度な技術を必要とする臍頭部への生検も、従来の生検システムよりはるかに容易に行うことができる。

【 0 0 6 3 】

以上、本発明の一実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。

【 0 0 6 4 】

例えば、図 9 に示す変形例のように、インナーシース 7 4 A が先端側の第一インナーシース 7 4 1 と基端側の第二インナーシース 7 4 2 とから構成されてもよい。その場合、第 1 実施形態で記載した針管 3 は、第一インナーシース 7 4 および第二インナーシース 7 4 2 の内部を進退自在に移動可能である。第一インナーシース 7 4 1 と第二インナーシース 7 4 2 とは、アウターシース 7 1 内で接続部材 3 0 3 の移動範囲以上離間して配置される。接続部材 3 0 3 は、針スライダの操作により、第一インナーシース 7 4 1 と第二インナーシース 7 4 2 との間の、いずれのインナーシースも配置されていない領域のみを進退移動するように設定されている。すなわち、この変形例において、接続部材 3 0 3 は、第一インナーシース 7 4 1 の基端と第二インナーシース 7 4 2 の先端との間に位置し、且つ第一インナーシースおよび第二インナーシースの径方向において第一インナーシースおよび第二インナーシースと重合している。言い換えると、第一インナーシース 7 4 1 の基端と第二インナーシース 7 4 2 の先端との間において、接続部材 3 0 3 の外径は第一インナーシース 7 4 1 および第二インナーシース 7 4 2 の内径よりも大きい。このようにすると、接続部材 3 0 3 の外径に制約されずに第一インナーシース 7 4 1 および第二インナーシース 7 4 2 の内径を設定することができる。その結果、インナーシースを備えた構成としつつ、穿刺針の小径化も可能となる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 5 】

上記変形例において、第一インナーシース741と第二インナーシース742とは、異なる材料で形成されてもよい。例えば、第一インナーシース741を、針管の鋭利な先端によって内面が傷つくのを予防するために、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）で形成し、第二インナーシース742を、アウターシース71及び針管3に対する摺動抵抗を下げるために、高密度ポリエチレン（HDPE）で形成してもよい。ただし、第一インナーシース74をポリエーテルエーテルケトン（PEEK）で形成した場合、シース先端部の剛性が大きくなり柔軟性を損なう可能性がある。その場合には、第一インナーシース741を2つの異なる材料で形成しても良い。例えば、第1インナーシースの先端2cm程度がPEEKで形成し、第1インナーシースの後端がHDPEで形成し、柔軟性を向上

10

【 0 0 6 6 】

また、第一インナーシース及び第二インナーシースの長さおよび配置位置には、接続部材の移動範囲に影響を与えない限り、特に制限はない。

さらに、第二インナーシースは、アウターシースに対して摺動可能に配置されてもよい。この場合も、第二インナーシースの内径を接続部材の外径未満とすることで、同様に穿刺針の小径化が可能である。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 6 7 】

消化管内からでも臓器の生検を容易に行うことができる生検システムおよび処置具を提供できる。

20

【 符号の説明 】

【 0 0 6 8 】

- 1 内視鏡用穿刺針（処置具）
- 3 針管
- 7 シース部
- 23 針スライダ（針管操作部）
- 74A インナーシース
- 100 超音波内視鏡
- 101 挿入部
- 105 能動湾曲部
- 107 チャンネル
- 150 生検システム
- 301 先端領域
- 302 基端領域
- 303 接続部材
- 741 第一インナーシース
- 742 第二インナーシース
- Gc 大弯
- R1 倣い湾曲領域
- St 胃

30

40

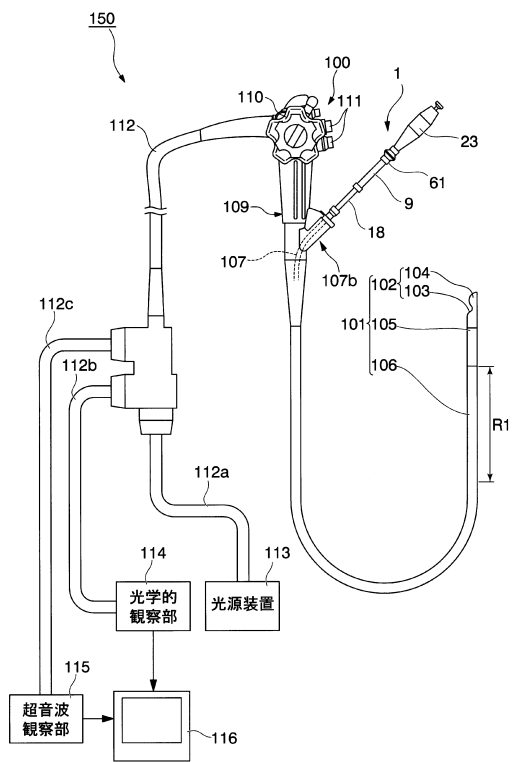
【 要約 】

生検システムは、チャンネルを有する挿入部と、湾曲操作可能な能動湾曲部とを有する内視鏡と、先端領域及び前記先端領域よりも曲げ剛性の高い基端領域を有する針管と、前記チャンネルに挿入可能であり、前記針管が挿通されるシース部と、前記シース部の基端側に設けられ、前記内視鏡に装着可能な取付アダプタと、前記先端領域と前記基端領域とを接続する接続部材と、を備え、前記接続部材は、前記挿入部のうち、前記能動湾曲部の基端よりも基端側であって、かつ前記挿入部の先端を十二指腸球部に位置させたときに胃の大弯に沿って受動的に湾曲可能な倣い湾曲領域の近位端よりも先端側の範囲内のみを移

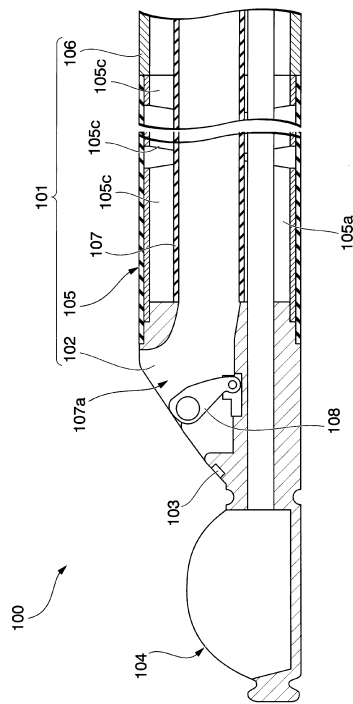
50

動可能である。

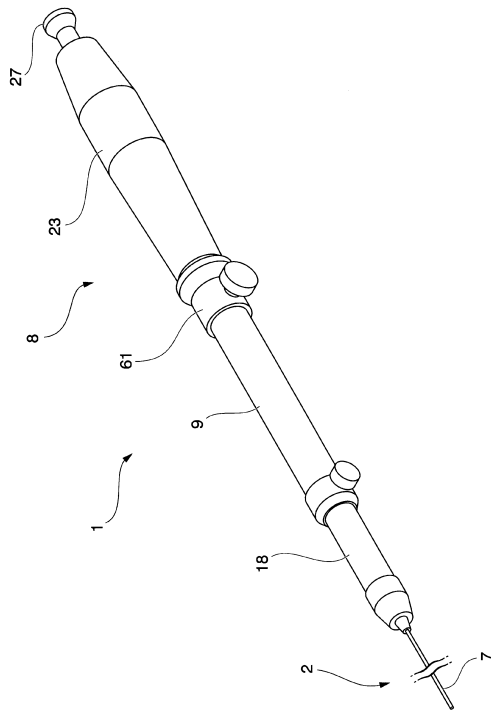
【図1】



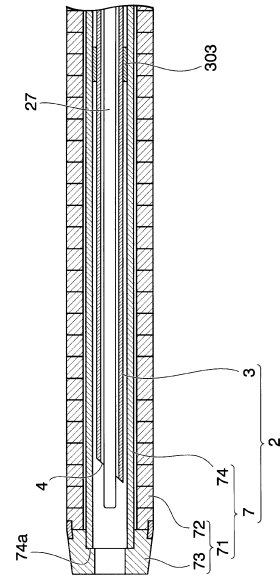
【図2】



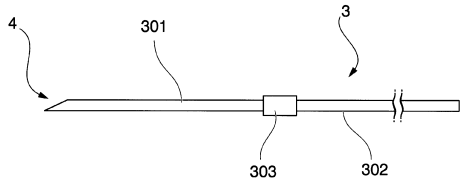
【 図 3 】



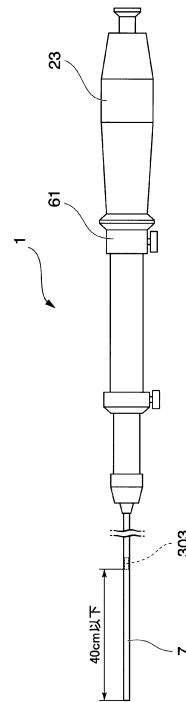
【 図 4 】



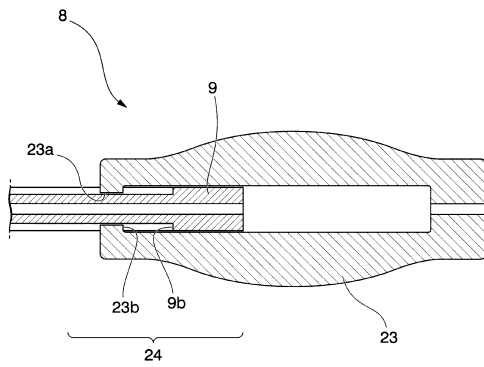
【 図 5 】



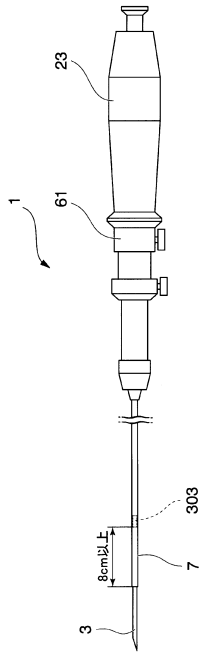
【 図 7 A 】



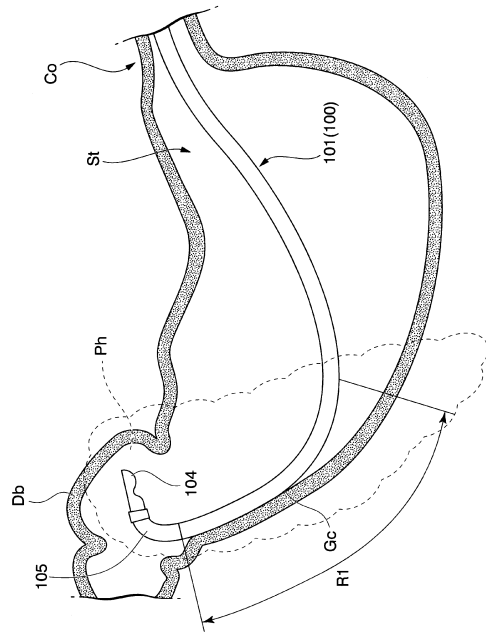
【 図 6 】



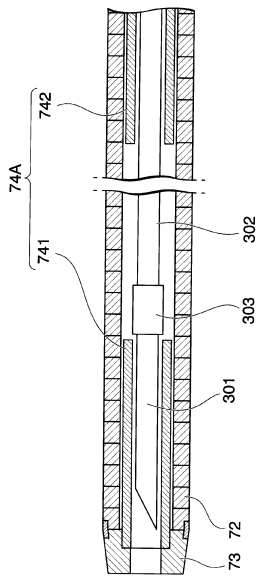
【 図 7 B 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

- (72)発明者 間宮 朋彦
東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 小竹 希
東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内

審査官 宮川 哲伸

- (56)参考文献 特許第5629043(JP, B1)
国際公開第2010/074153(WO, A1)
米国特許出願公開第2012/0197119(US, A1)
特開2007-252458(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 1 0 / 0 4 |
| A 6 1 B | 1 / 0 0 |
| A 6 1 B | 8 / 1 2 |

