

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5912473号
(P5912473)

(45) 発行日 平成28年4月27日 (2016. 4. 27)

(24) 登録日 平成28年4月8日 (2016. 4. 8)

(51) Int. Cl.

F 1

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

A 6 1 B 17/02

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

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 9 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2011-269473 (P2011-269473)
 (22) 出願日 平成23年12月8日 (2011. 12. 8)
 (65) 公開番号 特開2013-119017 (P2013-119017A)
 (43) 公開日 平成25年6月17日 (2013. 6. 17)
 審査請求日 平成26年12月5日 (2014. 12. 5)

(出願人による申告) 平成23年度経済産業省「地域イノベーション創出研究開発事業 (次世代超低侵襲内視鏡治療の実現へ向けた高性能医療機器の開発)」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
 (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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロスネークリトラクター

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

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であって、

該圧排部および該導入部が、内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な外径を有し、
 該圧排部が2本以上のアームを備え、該アーム同士が遠位端で接合され、
 該アームが、複数の扁平筒体が端面で接続してなる扁平中空体と該扁平中空体を貫通する少なくとも1本のワイヤとから構成され、

該扁平筒体の少なくとも1つが、軸方向に対して垂直でない端面を有し、
 該ワイヤが、該扁平中空体の内径の短径より大きい長径の異形断面を有し、
 該扁平中空体の遠位端と該ワイヤの遠位端とが接合されており、
 該扁平中空体の近位端が該導入部の遠位端に固定され、
 該ワイヤの少なくとも1本がさらに該導入部を貫通して該ハンドル部に到達し、そして
 該ハンドル部において、該ワイヤの近位端をハンドル部側に牽引することにより、該圧排部がスネーク形状を発現し得る、
 リトラクター。

【請求項 2】

前記スネーク形状が、環状、円周状、半円周状、渦巻状、四角形状または三角形状である、請求項1に記載のリトラクター。

【請求項 3】

2 本以上のワイヤが前記扁平中空体を貫通する、請求項 1 から 2 のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項 4】

前記扁平筒体の断面形状が、楕円状、レーストラック形状、長方形状または正方形状である、請求項 1 から 3 のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項 5】

前記異形断面の形状が、楕円状、レーストラック形状または長方形状である、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】

前記内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な外径が、2 . 5 mm 以下である、請求項 1 から 5 のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項 7】

前記扁平筒体の材質が、ステンレス、チタン、チタン合金、形状記憶合金、超弾性合金、生体適合性金属またはこれらの複合体から選択される、請求項 1 から 6 のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項 8】

前記ワイヤの材質が、ステンレス、チタン、チタン合金、形状記憶合金、超弾性合金、生体適合性金属またはこれらの複合体から選択される、請求項 1 から 7 のいずれかの項に記載のリトラクター。

【請求項 9】

前記アームが、樹脂製カバーで被覆されている、請求項 1 から 8 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】

本発明は、内視鏡治療などにおいて、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マイクロスネーク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。

【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。

【0005】

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。

【0006】

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10mm以下、小切開創の場合20mm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。

10

【0007】

上述の相反する要求に応じて、種々に工夫されたり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、形状は扇状に限らず、菱形などの種々の形状のものが多数提案されている。

20

【0008】

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

【0009】

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6）。

【0010】

これらのスネーク式リトラクターの圧排部では、複数のセグメント（円柱体）が端面で接続しており、各円柱体の断面中心部にはワイヤを通すための貫通孔があり、すべての円柱体の貫通孔をワイヤが貫通して各円柱体が直線状に連結されている。そして、ワイヤを手元操作により牽引することによって、圧排部のスネーク形状を発現する。ただし、圧排部の屈曲方向を制御するには、円柱体を連結するためのワイヤが2本以上必要であり、このため、各円柱体には2つ以上の貫通孔が必要である。このような円柱体に貫通孔をあけるための技術的制約から、円柱体の直径を2.5mm以下の細径にすることは困難であった。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【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

50

【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】特表2007-511247号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明は、NOTESなどの低侵襲性治療において、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マイクロスネークリトラクター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】

【0013】

10

本発明者は、遠位端側から近位端側に、圧排部、導入部およびハンドル部の順で構成されるリトラクターにおいて、圧排部にアームを備え、アームを複数の扁平筒体が端面で接続してなる扁平中空体と、扁平中空体を貫通する少なくとも1本のワイヤとから構成し、扁平中空体の遠位端とワイヤの遠位端とが接合され、扁平中空体の近位端が導入部の遠位端に固定され、ワイヤの少なくとも1本がさらに導入部を貫通して該ハンドル部に到達することによって、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、ワイヤの近位端をハンドル部側に牽引することにより、圧排部が剛性のあるスネーク形状を発現し得ることを見出し、本発明を完成させた。

【0014】

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、該圧排部はアームを備え、該アームは、複数の扁平筒体が端面で接続してなる扁平中空体と該扁平中空体を貫通する少なくとも1本のワイヤとから構成され、該扁平筒体の少なくとも1つは、軸方向に対して垂直でない端面を有し、該ワイヤの少なくとも1本は、該扁平中空体の内径の短径より大きい長径の異形断面を有し、該扁平中空体の遠位端と該ワイヤの遠位端とが接合され、該扁平中空体の近位端は該導入部の遠位端に固定され、該ワイヤの少なくとも1本はさらに該導入部を貫通して該ハンドル部に到達し、そして該ハンドル部において、該ワイヤの近位端をハンドル部側に牽引することにより、該圧排部がスネーク形状を発現し得る。

20

30

【0015】

1つの実施態様では、上記圧排部は2本以上のアームを備え、そして該アーム同士は遠位端で接合されている。

【0016】

1つの実施態様では、上記スネーク形状は、環状、円周状、半円周状、渦巻状、四角形状または三角形状である。

【0017】

1つの実施態様では、2本以上のワイヤが上記扁平中空体を貫通する。

【0018】

1つの実施態様では、上記扁平筒体の断面形状は、楕円状、レーストラック形状、長方形形状または正方形形状である。

40

【0019】

1つの実施態様では、上記異形断面の形状は、楕円状、レーストラック形状または長方形形状である。

【0020】

1つの実施態様では、上記内視鏡の処置具チャンネルに挿入可能な外径は、2.5mm以下である。

【0021】

1つの実施態様では、上記扁平筒体の材質は、ステンレス、チタン、チタン合金、形状記憶合金、超弾性合金、生体適合性金属またはこれらの複合体から選択される。

50

【 0 0 2 2 】

1つの実施態様では、上記ワイヤの材質は、ステンレス、チタン、チタン合金、形状記憶合金、超弾性合金、生体適合性金属またはこれらの複合体から選択される。

【 0 0 2 3 】

1つの実施態様では、上記アームは、樹脂製カバーで被覆されている。

【発明の効果】

【 0 0 2 4 】

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マイクロスネーク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などを経由して管腔臓器の内腔または体腔内へ挿入され、手元操作によりスネーク形状を速やかに発現する。圧排部のアームを構成する扁平中空体の隣接する扁平筒体の端面の角度を適宜設定することによって、円形、矩形、三角形など任意の形状を発現できる。発現したスネーク形状により、自在に臓器を圧排することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 5 】

【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。

20

【図4】本発明のリトラクターの圧排部を構成する扁平筒体の側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ワイヤの断面形状の実施態様を示す模式図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 6 】

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。

30

【 0 0 2 7 】

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3mmである。

【 0 0 2 8 】

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。

40

【 0 0 2 9 】

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 0 】

50

本明細書において、用語「スネーク形状」とは、曲線が形成する任意の形状をいい、3次元の形状を含む。

【0031】

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。

【0032】

図1を参照すると、本発明のリトラクター1は、圧排部11、圧排部11に延設された導入部12、および導入部12の近位端に設けられたハンドル部13を備える。圧排部11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。

【0033】

図2を参照すると、圧排部11および導入部12は、内視鏡2の処置具チャンネル22に挿入可能な外径を有している。処置具チャンネル22の内径は、通常約3mmであるので、圧排部11および導入部12は、処置具チャンネル22に挿入される際には、その外径が3mm未満であり得る。好ましくは、2.5mm以下である。

【0034】

図3を参照すると、圧排部11はアーム5を備える。アーム5は、1本であってもよいし、2本以上であってもよい。アーム5は、スネーク形状を発現しない際は、外径2.5mm以下の直線形状をとる(図3のa-1およびb-1)。1本の場合に発現されるスネーク形状としては、特に限定されず、例えば、円周状、半円周状、渦巻状が挙げられる。図3(a-2)は円周状を示す。2本以上の場合、1本のアームの外径がより小さくなるため、剛性が高くなるように、好ましくはアーム同士が遠位端で接合されている。この場合に発現されるスネーク形状としては、特に限定されず、例えば、図3(b-2)のような環状が挙げられる。アーム5の長さは、圧排操作や対象臓器の形状に応じて適宜設定される。好ましくは、30~120mmである。

【0035】

アーム5は、複数の扁平筒体51が端面で接続してなる扁平中空体52と扁平中空体52を貫通する少なくとも1本のワイヤ6とから構成される。扁平筒体51の断面形状としては、特に限定されず、例えば、楕円状、レーストラック形状、長方形状、正方形状が挙げられる。

【0036】

扁平筒体51の数としては、上記アーム5を形成することができる限り、特に限定されない。扁平筒体51の数が多いほど、発現するスネーク形状を滑らかにすることができる。扁平筒体51の少なくとも1つは、軸方向に対して垂直でない端面を有する。例えば、図4(a)のように、扁平面を上下にした扁平筒体51の側面形状において、端面の1つを軸方向に対して垂直な面から一定の角度 θ をつけて形成する。この際、側面形状の上辺L1は下辺L2より長い。角度 θ は、扁平筒体51の2つの端面のいずれか一方に形成してもよいし、両方に形成してもよい。両方に形成する場合、両方の角度 θ は同じであってもよいし、異なってもよい。

【0037】

複数の扁平筒体51が端面で接続してなる扁平中空体52は、扁平中空体52を貫通するワイヤ6の形状に従って直線形状を形成し得、直線形状では隣接する扁平筒体51同士の端面間は角度 θ を有する。扁平中空体52は、両端から押圧されると、隣接する扁平筒体51同士の端面間の角度が0°となるまで、すなわち端面間が密着して接するまで、扁平中空体52を貫通するワイヤ6とともに図4(b)のような屈曲した形状を形成する。角度 θ は、発現するスネーク形状に応じて適宜設定される。また、角度 θ の端面を有する扁平筒体51をどのように配置するかも、発現するスネーク形状に応じて適宜設定される。ほぼすべての扁平筒体51にほぼ同じ角度 θ を有する端面を設定することで、図3(a)のような円周状のスネーク形状を発現する扁平中空体52とすることができる。一定の領域の接続する扁平筒体51のみに角度 θ を有する端面を設定することで、四角形状、三角形状などのスネーク形状を発現する扁平中空体52とすることができる。扁平中空体5

10

20

30

40

50

2において、ある扁平筒体51が側面形状の上辺L1が下辺L2より長くなるように角度 θ を形成する場合に、別の扁平筒体51が側面形状の上辺L1が下辺L2より短くなるように角度 θ を形成するようにしてもよい。この場合には、例えば、図3(b)のような環状のスネーク形状を発現する扁平中空体52とすることができる。

【0038】

扁平筒体51の外径の長径は3mm以下であり、好ましくは2.5mm以下である。扁平筒体51の扁平率、すなわち扁平筒体51の外径の長径に対する外径の短径の比(%)は、特に限定されない。扁平率が大きいほど、扁平中空体52の屈曲指向性を大きくすることができるが、大きすぎると扁平中空体52の剛性が低くなる。扁平筒体51のL1およびL2は、アーム5の長さ、扁平筒体51の数、角度 θ に応じて適宜設定される。扁平筒体51の筒厚は、アーム5の剛性を確保できる限り、特に限定されないが、好ましくは0.1~0.5mmである。

10

【0039】

扁平筒体51の材質は、特に限定されないが、好ましくは金属である。金属としては、例えば、ステンレス、チタン、チタン合金、形状記憶合金、超弾性合金、生体適合性金属、これらの複合体が挙げられる。ステンレスとしては、例えば、SUS304、SUS316、SUS316Lが挙げられる。チタン、チタン合金としては、例えば、純チタン、 β チタンが挙げられる。形状記憶合金、超弾性合金としては、例えば、ニチノール(ニッケル-チタン合金)が挙げられる。

20

【0040】

ワイヤ6の数は、扁平中空体52およびワイヤ6の剛性に応じて適宜設定される。通常1~6本であり、好ましくは2~4本である。

【0041】

ワイヤ6の少なくとも1本は、扁平中空体52の内径の長径より小さく、かつ短径より大きい長径の異形断面を有する。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、楕円状、レーストラック形状、長方形状が挙げられる。図5はレーストラック形状の一例を示す。

【0042】

ワイヤ6の長径を扁平筒体51の内径の短径より大きくすることによって、扁平中空体52の扁平面とワイヤ6の異形断面の長径面とを一致させることができ、ワイヤ6が扁平中空体52の中で、軸回りに自由回転することを防止することができる。扁平筒体51の内径の短径に対する、扁平筒体51を貫通するすべてのワイヤ6の異形断面の短径の和の比(%)は、特に限定されないが、扁平中空体52の形状維持(ずれ防止)と剛性を確保するため、好ましくは80%以上である。扁平筒体51の内径の長径に対する、扁平筒体51を貫通するワイヤ6のうち最も大きい長径の異形断面を有するワイヤの長径の比(%)も、特に限定されないが、同様に好ましくは80%以上である。

30

【0043】

ワイヤ6の材質は、特に限定されないが、好ましくは金属である。金属としては、例えば、ステンレス、チタン、チタン合金、形状記憶合金、超弾性合金、生体適合性金属、これらの複合体が挙げられる。ステンレスとしては、例えば、SUS304、SUS316、SUS316Lが挙げられる。チタン、チタン合金としては、例えば、純チタン、 β チタンが挙げられる。形状記憶合金、超弾性合金としては、例えば、ニチノール(ニッケル-チタン合金)が挙げられる。ワイヤの形状は、例えば、ばね状やメッシュ状であってもよい。

40

【0044】

ワイヤ6が2本以上ある場合、各ワイヤの断面形状は同じであってもよいし、異なってもよい。例えば、図5に示すように、3本の長径が小さい同じ断面形状のワイヤ61と1本の長径が大きい異なる断面形状のワイヤ62とから構成されるワイヤ1組の場合には、ワイヤ61は剛性が高いため直線指向性が高く、ワイヤ62は剛性が低いため屈曲指向性が高いので、スネーク形状発現性および直線形状復元性を制御することができる。

50

【 0 0 4 5 】

ワイヤ 6 が 2 本以上ある場合、各ワイヤの材質は同じであってもよいし、異なってもよい。例えば、図 5 に示す 4 本のワイヤ 6 のうち 2 本が高強度のステンレスであり、他の 2 本が超弾性ニッケル - チタン合金であるワイヤ 1 組の場合には、ステンレスは剛性が高いため直線指向性が高い一方スネーク形状発現時の剛性が高く、ニッケル - チタン合金は剛性が低くかつ超弾性のため屈曲指向性が高い一方スネーク形状発現時の柔軟性（直線形状復元性）が高い。高い直線形状復元性が、屈曲した内視鏡の処置具チャンネルに対するリトラクターの挿入性および抜去性を確保する。

【 0 0 4 6 】

このように、ワイヤ 6 の本数、各ワイヤの断面形状および材質を適宜選択し、複合することによって、スネーク形状発現性、スネーク形状発現時の剛性、直線形状復元性といった特性のバランスを最適に制御することができる。

10

【 0 0 4 7 】

アーム 5 を上記の構成とすることにより、扁平筒体 5 1 の屈曲方向を一定にすることができ、アーム 5 は扁平中空体 5 2 の扁平側、すなわちワイヤ 6 の異形断面の短径方向に屈曲指向性が高まり、スネーク形状発現性およびスネーク形状発現時の剛性が高くなる。

【 0 0 4 8 】

扁平中空体 5 2 の遠位端とワイヤ 6 の遠位端とは接合部材 3 により接合され、扁平中空体 5 2 の近位端は導入部 1 2 の遠位端に固定部材 4 により固定されている。接合部には、接合を補強する接合部材 3 があってもなくてもよいし、固定部には、固定を補強する固定部材 4 があってもなくてもよい。

20

【 0 0 4 9 】

ワイヤ 6 の少なくとも 1 本はさらに導入部 1 2 を貫通し、一端がハンドル部 1 3 に到達する。導入部 1 2 を貫通するワイヤ 6 の断面形状は、導入部 1 2 における断面形状と圧排部 1 1 における断面形状とが同じであってもよいし、異なってもよい。例えば、導入部 1 2 における断面形状は円であってもよい。導入部 1 2 を貫通するワイヤ 6 の材質は、導入部 1 2 における材質と圧排部 1 1 における材質とが同じであってもよいし、異なってもよい。導入部 1 2 を貫通しない残りのワイヤ 6 の近位端は導入部 1 2 の遠位端に固定されていてもよいし、固定されていなくてもよいが、好ましくは固定されていない。

【 0 0 5 0 】

30

圧排部 1 1 は、通常、扁平中空体 5 2 を貫通するワイヤ 6 の形状に従って直線形状であるが、ハンドル部 1 3 において、導入部 1 2 を貫通するワイヤ 6 の近位端をハンドル部側に牽引することによって、扁平中空体 5 2 が両端から押圧され、スネーク形状を発現し得る。牽引力を緩めることにより、押圧力を弱め、スネーク形状の発現を解除する。

【 0 0 5 1 】

導入部 1 2 を貫通するワイヤ 6 の長さは、リトラクター 1 の長さに応じて適宜設定される。

【 0 0 5 2 】

図 1 を参照すると、導入部 1 2 は、圧排部 1 1 に延設され、そしてハンドル部 1 3 と圧排部 1 1 とを接続している。導入部 1 2 の長さは、圧排部 1 1 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 1 2 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。

40

【 0 0 5 3 】

導入部 1 2 は中空円筒状で、円筒内をワイヤ 6 の少なくとも 1 本が貫通する。導入部 1 2 の材質としては、可撓性である限り、特に限定されず、例えば、SUS304 などのステンレス、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などの樹脂、樹脂をコーティングしたステンレスが挙げられる。

【 0 0 5 4 】

圧排部 1 1 および導入部 1 2 は、臓器を損傷しないように、平滑な表面を有する。特に

50

、圧排部 11 は樹脂製カバークで被覆されていてもよい（図 3 の a - 1 ' および a - 2 ' ）。好ましくは、圧排部 11 の遠位端から近位端までの領域、および圧排部 11 と導入部 12 との境界領域が樹脂製カバークに密着して被覆されている。樹脂製カバークは、術中にスパークを防止できるだけでなく、リトラクター内部に体液などが浸入するのを防止するなどリトラクターを汚染から保護することができる。術後に、樹脂製カバークを取り外して使い捨てにする一方、リトラクターを洗浄、殺菌することによって、リトラクターを容易に再利用することができる。樹脂としては、例えば、医療器具に通常用いられる素材が挙げられる。例えば、ポリアミド、ポリオレフィン、フッ素系樹脂（PTFE、テフロン（登録商標）FEP、フルオン（登録商標）PFA など）、シリコン、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート（ダクロン（登録商標））が挙げられる。樹脂製カバークの厚みとしては、好ましくは 10 ~ 250 μm である。

10

【0055】

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。

【0056】

ハンドル部 13 は、圧排部 11 の形状を変化させるように操作可能である。圧排部 11 の形状を変化させる方法は、上記のように、導入部 12 を貫通するワイヤ 6 の近位端をハンドル部 13 側に牽引する方法である。

【0057】

ハンドル部 13 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。

20

【0058】

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 11 がスネーク形状を発現する。この圧排部 11 を、内視鏡でモニターしながら、ハンドル部 13 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。

30

【産業上の利用可能性】

【0059】

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マイクロスネーク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などを経由して管腔臓器の内腔または体腔内へ挿入され、手元操作によりスネーク形状を速やかに発現する。圧排部のアームを構成する扁平中空体の隣接する扁平筒体の端面の角度を適宜設定することによって、円形、矩形、三角形など任意の形状を発現できる。発現したスネーク形状により、自在に臓器を圧排することができる。

40

【0060】

本発明のリトラクターを用いれば、視野を確保しながら圧排操作を行うことが可能であるため、例えば、消化管腔に小さな病変がある場合、その病変を損傷することなく操作することが可能である。さらに、使用中に器具による組織の挟み込みや損傷を生じることもない。

【0061】

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

50

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。

【0062】

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。

【0063】

10

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。

【0064】

本発明のリトラクターは、構造が簡易であり、安価に供給することができる。

【符号の説明】

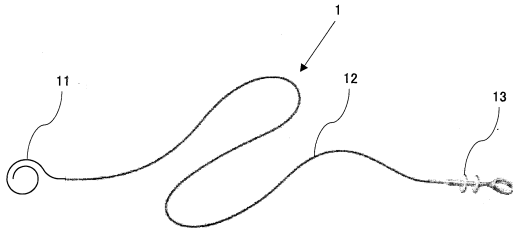
【0065】

- 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 接合部材
- 4 固定部材
- 5 アーム
- 51 扁平筒体
- 52 扁平中空体
- 6 ワイヤ
- 61 長径が小さい断面形状のワイヤ
- 62 長径が大きい断面形状のワイヤ
- 7 樹脂製カバー
- L1 扁平面を上下にした扁平筒体51の側面形状の上辺
- L2 扁平面を上下にした扁平筒体51の側面形状の下辺
- θ 扁平筒体51の端面と軸方向に対して垂直な面とが形成する角度

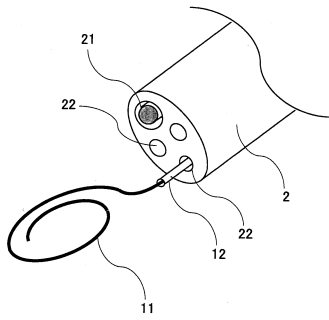
20

30

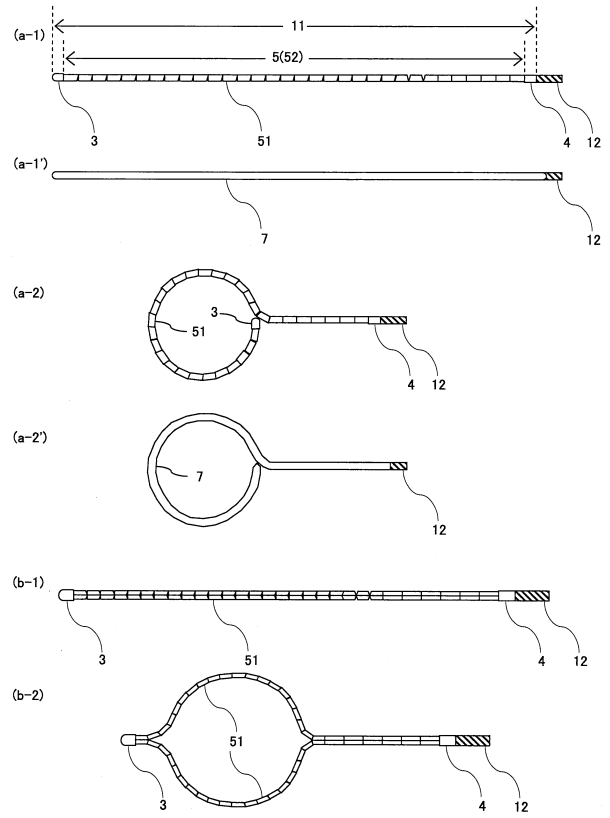
【図 1】



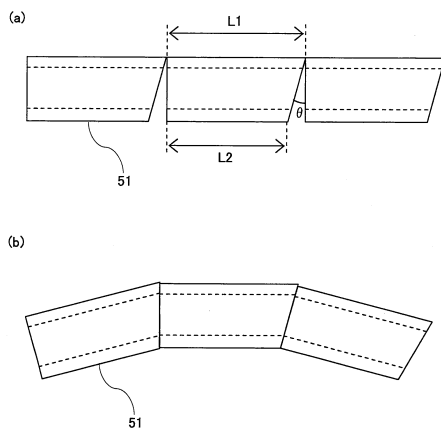
【図 2】



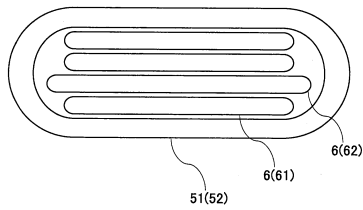
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(74)代理人 100123098

弁理士 今堀 克彦

(72)発明者 中島 清一

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 陰山 喜信

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

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 特表 2 0 0 7 - 5 1 1 2 4 7 (J P , A)

特表 2 0 0 8 - 5 1 1 4 0 4 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 1 / 1 4 0 6 1 2 (W O , A 1)

米国特許第 0 6 0 6 7 9 9 0 (U S , A)

特表 2 0 1 0 - 5 2 8 7 1 4 (J P , A)

特開 2 0 0 2 - 3 6 0 5 8 2 (J P , A)

特開 2 0 0 1 - 1 0 4 2 3 9 (J P , A)

特開 2 0 0 0 - 0 3 7 3 4 7 (J P , A)

特開平 0 8 - 3 3 6 5 3 8 (J P , A)

特表平 0 7 - 5 0 2 9 1 4 (J P , A)

特開平 0 5 - 2 0 0 1 2 2 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 1 / 0 4 2 7 4 5 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 2

A 6 1 B 1 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 0 0

专利名称(译)	微蛇牵开器		
公开(公告)号	JP5912473B2	公开(公告)日	2016-04-27
申请号	JP2011269473	申请日	2011-12-08
[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)	トクセン工業株式会社 国立大学法人大阪大学		
当前申请(专利权)人(译)	トクセン工業株式会社 国立大学法人大阪大学		
[标]发明人	中島清一 陰山喜信 山下博之		
发明人	中島 清一 陰山 喜信 山下 博之		
IPC分类号	A61B17/02 A61B1/00		
FI分类号	A61B17/02 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B1/32		
F-TERM分类号	4C160/AA01 4C160/AA08 4C160/AA14 4C161/BB02 4C161/CC04 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/GG15 4C161/HH56		
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		
其他公开文献	JP2013119017A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供微型牵开器，允许容易地排除内部器官并允许插入内窥镜的治疗工具通道，在NOTES（自然孔腹腔镜内窥镜手术）等微创治疗中。解决方案：该牵开器1包括：排除部分11；引入部分12延伸到排除部分；手柄部分13设置在引入部分的近端。每个排除部分和引入部分具有能够插入内窥镜的治疗工具通道中的外径，排除部分包括臂，臂包括扁平中空体和至少一根穿过扁平中空体的线，所述导线具有不同形状的截面，其长直径大于所述扁平空心体的内径的短直径，所述扁平空心体的远端与所述导线的远端连接，所述导线的近端扁平中空体固定到引入部分的远端，所述至少一根金属丝进一步穿过引入部分，并且通过将金属丝的远端拉到手柄中的手柄部分侧而使排除部分呈蛇形部分。

(21) 出願番号	特願2011-269473 (P2011-269473)	(73) 特許権者	000110147
(22) 出願日	平成23年12月8日 (2011.12.8)		トクセン工業株式会社
(65) 公開番号	特開2013-119017 (P2013-119017A)		兵庫県小野市住吉町南山1081番地
(43) 公開日	平成25年6月17日 (2013.6.17)	(73) 特許権者	504176911
審査請求日	平成26年12月5日 (2014.12.5)		国立大学法人大阪大学
			大阪府吹田市山田丘1番1号
(出願人による申告) 平成23年度経済産業省「地域イノベーション創出研究開発事業（次世代超低侵襲内視鏡治療の実現へ向けた高性能医療機器の開発）」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		(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