

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-86878

(P2017-86878A)

(43) 公開日 平成29年5月25日(2017.5.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B 90/00	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	

審査請求 有 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2016-197946 (P2016-197946)	(71) 出願人	512269650
(22) 出願日	平成28年10月6日 (2016.10.6)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(31) 優先権主張番号	62/238, 242		シップ
(32) 優先日	平成27年10月7日 (2015.10.7)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2
(33) 優先権主張国	米国 (US)		O 4 8, マンスフィールド, ハンプシ
(31) 優先権主張番号	15/284, 683	(74) 代理人	100107489
(32) 優先日	平成28年10月4日 (2016.10.4)		弁理士 大塩 竹志
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ユージーン キャンベル
			アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 1
			7 6 0, ナティック, ウェストフィー
			ルド ロード 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡細針基準システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】複数の基準マーカを組織内に埋め込むための超音波内視鏡細針基準システムを提供する。

【解決手段】システムは、針 1 1 5 と、針の管腔内をスライドするように寸法取りされているスタイレット 1 2 0 と、停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサ 1 1 0 とを含み、停止機構は、スタイレットに係合することにより、針の遠位端部 1 3 0 から 1 つ以上の所定の距離においてスタイレットの遠位端部 1 4 0 を停止させる。複数の基準マーカ 2 0 5 を組織に埋め込む方法が説明されており、その方法は、基準マーカが予め装填された針を組織に挿入することと、多停止部スタイレットスペーサを安全位置から第 1 の展開位置まで調整することと、第 1 の基準マーカを組織内へ展開することと、スタイレットスペーサを第 1 の展開位置から第 2 の展開位置まで調整することと、第 2 の基準マーカを組織内へ展開することを含む。

【選択図】 図 2

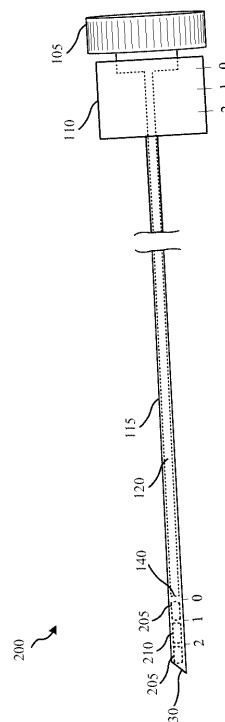


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

複数の基準マーカを組織に埋め込むためのデバイスであって、前記デバイスは、
近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有する針と、
近位端部と遠位端部とを有するスタイレットであって、その遠位端部は、前記針の前記管腔内をスライドするように寸法取りされている、スタイレットと、
複数の停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサであって、前記複数の停止機構は、前記スタイレットに係合することにより、前記針の遠位端部から複数の所定の距離において前記スタイレットの遠位端部を停止させるように構成されている、多停止部スタイレットスペーサと
を備えている、デバイス。

10

【請求項 2】

前記多停止部スタイレットスペーサは、前記スタイレットの近位端部に直交する平面において前記多停止部スタイレットスペーサを作動させることによって、複数の位置の間で調節可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記スタイレットの近位端部は、前記複数の位置の各々において、異なる停止機構に係合する、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記多停止部スタイレットスペーサは、3つの位置の間で調整可能であり、
第1の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第1の停止機構に係合することにより、前記針の遠位端部に關する第1の場所に前記スタイレットの遠位端部を停止させ、
第2の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第2の停止機構に係合することにより、前記第1の場所に対して遠位に位置する第2の場所に前記スタイレットの遠位端部を停止させ、
第3の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第3の停止機構に係合することにより、前記第2の場所に対して遠位に位置する第3の場所に前記スタイレットの遠位端部を停止させる、請求項 2 に記載のデバイス。

20

【請求項 5】

前記針の前記管腔内に収容されている複数の基準マーカをさらに備えており、
前記第1の位置において、前記第1の停止機構は、前記針の遠位端部からの前記複数の基準マーカのうちの任意のものの展開を防止し、
前記第2の位置において、前記第2の停止機構は、前記複数の基準マーカのうちの第1の基準マーカの展開を可能にする一方で、前記複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を防止する、請求項 4 に記載のデバイス。

30

【請求項 6】

前記複数の所定の距離は、前記針の前記管腔内に収容されている複数の基準マーカの数および大きさに基づく、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記多停止部スタイレットスペーサの前記複数の停止機構は、階段ステップ構成に配列された複数のレッジを備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

40

【請求項 8】

前記針の前記管腔内に収容されている複数の基準マーカをさらに備えており、前記複数の基準マーカは、少なくとも1つの基準マーカスペーサによって隔てられている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記針の遠位端部に結合されている基準マーカ保留部材をさらに備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

50

前記基準マーカ保留部材は、骨蠟を含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 1】

前記基準マーカ保留部材は、前記針の遠位端部を覆ってはまるように構成されているキャップを含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

前記基準マーカ保留部材は、前記針の前記管腔内に配置された 1 つ以上の戻り止めを含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

前記スタイレットは、その遠位端部がその近位端部より小さい直径を有するようにテーパ状である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

複数の基準マーカを組織に埋め込むためのシステムであって、前記システムは、
近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有するハンドル部材アセンブリと

10

、
近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有するシースであって、前記シースの近位端部は、前記ハンドル部材の近位端部から前記シースの遠位端部まで連続的な管腔を形成するために、前記ハンドル部材アセンブリの遠位端部に結合されている、シースと、

近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有する針であって、前記針は、前記ハンドル部材アセンブリおよび前記シースの前記連続的な管腔を通して前進するように寸法取りされている、針と、

20

前記針の管腔内に収容されている複数の基準マーカと、

近位端部と遠位端部とを有するスタイレットであって、前記スタイレットは、前記針の管腔を通して前進するように寸法取りされている、スタイレットと、

複数の停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサであって、前記複数の停止機構は、前記スタイレットに係合することにより、前記複数の基準マーカを前記針の遠位端部から制御可能に展開するように構成されている、多停止部スタイレットスペーサと

を備えている、システム。

【請求項 1 5】

前記複数の停止機構のうちの第 1 の停止機構が、前記スタイレットに係合することにより、前記スタイレットが前記複数の基準マーカのうちの任意のものを前記針の遠位端部から展開することを防止する、請求項 1 4 に記載のシステム。

30

【請求項 1 6】

前記複数の停止機構のうちの第 2 の停止機構が、前記スタイレットに係合することにより、前記スタイレットが第 1 の基準マーカを前記針の遠位端部から展開することを可能にし、前記複数の停止機構のうちの第 3 の停止機構が、前記スタイレットに係合することにより、前記スタイレットが第 2 の基準マーカを前記針の遠位端部から展開することを可能にする、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記多停止部スタイレットスペーサは、前記スタイレットの近位端部に直交する平面において前記多停止部スタイレットスペーサを作動させることによって、複数の位置の間で調整可能である、請求項 1 4 に記載のシステム。

40

【請求項 1 8】

前記スタイレットの近位端部は、前記複数の位置の各々において異なる停止機構に係合する、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記多停止部スタイレットスペーサは、3 つの位置の間で調整可能であり、

第 1 の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第 1 の停止機構に係合することにより、前記スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、前記複数の基準マーカのうちの任意のものが前記針の遠位端部から展開されることを防止し、

50

第2の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第2の停止機構に係合することにより、前記スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、前記複数の基準マーカのうちの第1の基準マーカの展開を可能にする一方で、前記複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を防止し、

第3の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第3の停止機構に係合することにより、前記スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、前記複数の基準マーカのうちの前記第2の基準マーカの展開を可能にする、請求項17に記載のシステム。

【請求項20】

前記複数の基準マーカのうちの少なくとも2つの間に配置されている少なくとも1つの基準マーカスペースをさらに備えている、請求項14に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

(背景)

人体内の癌組織を処置するために放射線治療が使用される場合がある。放射線治療中、身体の外部の放射線源が、身体内の処置されるべき標的組織を狙っている。手術中の患者移動に因って、放射線源は、標的組織を外し、周囲の健康な組織に悪影響を与える場合がある。放射線源の精度を増大させるために、かつ、周囲の組織への損傷を減少させるために、画像誘導放射線治療(IGRT)が使用される場合がある。そのような手術において、標的組織は、皮膚の入れ墨または埋め込み可能な基準マーカのどちらかを用いて特徴付けられ、放射線源は、そのマーカの方へ向けられる。

20

【0002】

典型的には、基準マーカを標的組織に埋め込むために、臨床医は、基準マーカを中空針の鋭端部(遠位端部)または後端部(近位端部)のどちらかに装填し、送達システム(例えば、内視鏡)内に針を挿入し、針を標的組織まで操作し、針を用いて標的組織を刺し、スタイレットを用いて基準マーカを標的組織内に注入する。標的組織の正確な場所が三角測量技術によって決定されることが可能であるように、標的組織内の異なる場所に2つ以上の基準マーカを埋め込むことが望ましい場合が多い。従って、第1の基準マーカを埋め込んだ後、典型的には、臨床医は、針を送達システムから完全に取り除き、汚染された針の鋭端部に第2の基準マーカを手動で再装填し、標的組織内の異なる場所に到達するように送達システムを通して針を再挿入し、次いで、スタイレットを用いて第2の基準マーカを埋め込まなければならない。いくつかの例において、新しい基準マーカが針に装填される度に送達システム全体が身体から取り除かれる。このプロセスは、全ての基準マーカが装填されるまで繰り返される。

30

【0003】

針を送達システムから繰り返し取り外すこと、および、基準マーカの各々を1つずつ針に手動で再装填することは、基準マーカの小さい大きさに因り、困難であり扱いにくいことがあり、さらに、手術時間と、患者および臨床医に対する損傷のリスクとを増大させ得る。代替的には、代わりに臨床医が一度にいくつかの基準マーカを針の後端部に装填する場合、スタイレットを用いて針全体を通して基準マーカを押すことは困難であり得る。代わりに臨床医が基準マーカを針の鋭端部に装填する場合、不注意な針刺しと臨床医への疾病伝播との増大したリスクが存在する。いずれの場合も、複数の基準マーカが針に装填される場合、標的組織内の1つの場所において複数の基準マーカを思いがけなく埋め込む代わりに各埋め込まれた基準マーカの間に適切な空間を獲得するように臨床医が一度に単一の基準マーカを制御可能に埋め込むことは困難であり得る。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

(要旨)

説明される特徴は、概して、複数の基準マーカを組織内に埋め込むための1つ以上の改

50

善された方法、システムおよびデバイスに関連する。本開示の様々な実施例によると、複数の基準マーカを組織内に埋め込むためのデバイスが説明される。デバイスは、近位端部、遠位端部、およびそれらの間に延在する管腔を有する針と、近位端部および遠位端部を有するスタイレットとを含み得る。スタイレットの遠位端部は、針の管腔内をスライドするように寸法取りされている。デバイスは、複数の停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサも含み得、複数の停止機構は、スタイレットに係合することにより、針の遠位端部から複数の所定の距離においてスタイレットの遠位端部を停止させるように構成されている。

【0005】

ある局面において、多停止部スタイレットスペーサは、スタイレットの近位端部に直交する平面において多停止部スタイレットスペーサを作動させることによって、複数の位置の間で調整可能である。そのような実施例において、スタイレットの近位端部は、複数の位置の各々において異なる停止機構に係合し得る。

10

【0006】

いくつかの実施例によると、多停止部スタイレットスペーサは、3つの位置の間で調整可能である。第1の位置において、スタイレットの近位端部は、第1の停止機構に係合することにより、針の遠位端部に関する第1の場所にスタイレットの遠位端部を停止させ得る。第2の位置において、スタイレットの近位端部は、第2の停止機構に係合することにより、第1の場所に対して遠位に位置する第2の場所にスタイレットの遠位端部を停止させ得、第3の位置において、スタイレットの近位端部は、第3の停止機構に係合することにより、第2の場所に対して遠位に位置する第3の場所にスタイレットの遠位端部を停止させ得る。

20

【0007】

いくつかの実施例において、デバイスは、針の管腔内に収容されている複数の基準マーカをさらに含み、第1の位置において、第1の停止機構は、針の遠位端部からの複数の基準マーカのうちの任意のものの展開を防止し、第2の位置において、第2の停止機構は、複数の基準マーカのうちの第1の基準マーカの展開を可能にする一方で、複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を防止する。

【0008】

針の遠位端部からの複数の所定の距離は、針の前記管腔内に収容されている複数の基準マーカの数および大きさに基づき得る。ある実施例において、多停止部スタイレットスペーサの複数の停止機構は、階段ステップ構成に配列された複数のレッジを備えている、

30

【0009】

加えてまたは代替的に、デバイスは、針の管腔内に収容されている複数の基準マーカをさらに含み、その複数の基準マーカは、少なくとも1つの基準マーカスペーサによって隔てられている。基準マーカは、ざらざらまたは犬の骨形状であり得る。さらに、デバイスは、針の遠位端部に結合されている基準マーカ保留部材も含み得る。ある実施例によると、基準マーカ保留部材は、骨蠟、または、針の遠位端部を覆ってフィットするように構成されているキャップ、または、針の管腔内に配置された1つ以上の戻り止め、または、それらの機構の組み合わせを含む。いくつかの実施例において、スタイレットは、その遠位端部がその近位端部より小さい直径を有するようにテーパ状である。

40

【0010】

本開示のある局面によると、複数の基準マーカを組織内に埋め込むためのシステムが説明される。システムは、近位端部、遠位端部およびそれらの間に延在する管腔を有するハンドル部材アセンブリと、近位端部、遠位端部およびそれらの間に延在する管腔を有するシースとを含み得、シースの近位端部は、ハンドル部材アセンブリの遠位端部に結合され、これにより、ハンドル部材の近位端部からシースの遠位端部まで連続的な管腔を形成する。システムは、近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有する針も含み得、その針は、ハンドル部材アセンブリおよびシースの連続的な管腔を通して前進するように寸法取りされている。複数の基準マーカが針の管腔内に収容され得る。加えて、システ

50

ムはまた、近位端部と遠位端部とを有するスタイレットと、複数の停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサとを含み得、そのスタイレットは、針の管腔を通して前進するように寸法取りされており、複数の停止機構は、スタイレットに係合することにより、複数の基準マーカを針の遠位端部から制御可能に展開するように構成されている。

【0011】

システムのある実施例によると、複数の停止機構のうちの第1の停止機構が、スタイレットに係合することにより、スタイレットが複数の基準マーカのうちの任意のものを針の遠位端部から展開することを防止する。そのような実施例において、複数の停止機構のうちの第2の停止機構が、スタイレットに係合することにより、第1の基準マーカを針の遠位端部から展開することを可能にし得、複数の停止機構のうちの第3の停止機構が、ス

10

【0012】

ある局面によると、システムの多停止部スタイレットスペーサは、スタイレットの近位端部に直交する平面において多停止部スタイレットスペーサを作動させることによって、複数の位置の間で調整可能である。そのような実施例において、スタイレットの近位端部は、複数の位置の各々において異なる停止機構に係合し得る。

【0013】

特定の実施例において、多停止部スタイレットスペーサは、3つの位置の間で調整可能であり、その結果、第1の位置において、スタイレットの近位端部は、第1の停止機構に係合することにより、スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、複数の基準マーカのうちの任意のものが針の遠位端部から展開されることを防止し；第2の位置において、スタイレットの近位端部は、第2の停止機構に係合することにより、スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、複数の基準マーカのうちの第1の基準マーカの展開を可能にする一方で、複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を防止し；第3の位置において、スタイレットの近位端部は、第3の停止機構に係合することにより、スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を可能にする。いくつかの実施例によると、多停止部スタイレットスペーサの複数の停止機構は、階段ステップ構成に配列された複数のレッジを備えている。

20

【0014】

いくつかの実施例において、システムは、複数の基準マーカのうちの少なくとも2つの間に配置されている少なくとも1つの基準マーカスペーサをさらに含む。加えて、システムは、針の遠位端部に結合されている基準マーカ保留部材を含み得る。ある局面によると、ハンドル部材の遠位端部は、内視鏡に結合されるように構成され得る。

30

【0015】

様々な実施例によると、複数の基準マーカを組織内に埋め込むための方法が説明される。方法は、針と、針に収容されている複数の基準マーカと、スタイレットと、多停止部スタイレットスペーサとを備えている基準マーカ埋め込みデバイスを提供することを含み得る。方法は、針を組織に挿入することと、スタイレットスペーサを安全位置から第1の展開位置まで調整することと、スタイレットスペーサがスタイレットに係合してスタイレットを停止させるまでスタイレットを遠位方向に前進させることによって第1の基準マーカを組織内へ展開することとをさらに含む。様々な実施例において、方法は、スタイレットスペーサを第1の展開位置から第2の展開位置まで調整することと、スタイレットを遠位方向に前進させることによって第2の基準マーカを組織内へ展開することとをさらに含む。様々な実施例によると、多停止部スタイレットスペーサは、安全位置および第1の展開位置の各々においてスタイレットに係合してスタイレットを停止させる複数の停止機構を備えている。

40

【0016】

本開示のある実施例は、上記の利点または特徴の一部を含むか、全てを含むか、またはどれも含まないことがある。1つ以上の他の技術的特徴または利点が、本願に含まれる図

50

面、明細書および特許請求の範囲から当業者にはすぐ分かることがある。さらに、特定の利点または特徴が上で列挙されたが、様々な実施例は、列挙された利点または特徴の一部を含むか、全てを含むか、またはどれも含まないことがある。

【 0 0 1 7 】

説明された方法および装置の適用可能性の更なる範囲が、以下の詳細な説明、特許請求の範囲および図面から明らかとなる。説明の精神および範囲の内の様々な変化および改変が当業者に明らかとなるので、詳細な説明および具体的な実施例が、単なる例証として与えられる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

10

複数の基準マーカを組織に埋め込むためのデバイスであって、前記デバイスは、近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有する針と、

近位端部と遠位端部とを有するスタイレットであって、その遠位端部は、前記針の前記管腔内をスライドするように寸法取りされている、スタイレットと、

複数の停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサであって、前記複数の停止機構は、前記スタイレットに係合することにより、前記針の遠位端部から複数の所定の距離において前記スタイレットの遠位端部を停止させるように構成されている、多停止部スタイレットスペーサと

を備えている、デバイス。

(項目 2)

20

前記多停止部スタイレットスペーサは、前記スタイレットの近位端部に直交する平面において前記多停止部スタイレットスペーサを作動させることによって、複数の位置の間で調節可能である、上記項目に記載のデバイス。

(項目 3)

前記スタイレットの近位端部は、前記複数の位置の各々において、異なる停止機構に係合する、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4)

前記多停止部スタイレットスペーサは、3つの位置の間で調整可能であり、

第1の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第1の停止機構に係合することにより、前記針の遠位端部に関する第1の場所に前記スタイレットの遠位端部を停止させ

30

、
第2の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第2の停止機構に係合することにより、前記第1の場所に対して遠位に位置する第2の場所に前記スタイレットの遠位端部を停止させ、

第3の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第3の停止機構に係合することにより、前記第2の場所に対して遠位に位置する第3の場所に前記スタイレットの遠位端部を停止させる、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 5)

前記針の前記管腔内に収容されている複数の基準マーカをさらに備えており、

前記第1の位置において、前記第1の停止機構は、前記針の遠位端部からの前記複数の基準マーカのうちの任意のものの展開を防止し、

40

前記第2の位置において、前記第2の停止機構は、前記複数の基準マーカのうちの第1の基準マーカの展開を可能にする一方で、前記複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を防止する、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 6)

前記複数の所定の距離は、前記針の前記管腔内に収容されている複数の基準マーカの数および大きさに基づく、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 7)

前記多停止部スタイレットスペーサの前記複数の停止機構は、階段ステップ構成に配列された複数のレッジを備えている、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

50

(項目 8)

前記針の前記管腔内に收容されている複数の基準マーカをさらに備えており、前記複数の基準マーカは、少なくとも 1 つの基準マーカスペーサによって隔てられている、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 9)

前記針の遠位端部に結合されている基準マーカ保留部材をさらに備えている、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 10)

前記基準マーカ保留部材は、骨蠟を含む、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 11)

前記基準マーカ保留部材は、前記針の遠位端部を覆ってはまるように構成されているキャップを含む、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 12)

前記基準マーカ保留部材は、前記針の前記管腔内に配置された 1 つ以上の戻り止めを含む、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 13)

前記スタイレットは、その遠位端部がその近位端部より小さい直径を有するようにテーパ状である、上記項目のいずれかに記載のデバイス。

(項目 14)

複数の基準マーカを組織に埋め込むためのシステムであって、前記システムは、
近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有するハンドル部材アセンブリと

、
近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有するシースであって、前記シースの近位端部は、前記ハンドル部材の近位端部から前記シースの遠位端部まで連続的な管腔を形成するために、前記ハンドル部材アセンブリの遠位端部に結合されている、シースと、

近位端部と遠位端部とそれらの間に延在する管腔とを有する針であって、前記針は、前記ハンドル部材アセンブリおよび前記シースの前記連続的な管腔を通して前進するように寸法取りされている、針と、

前記針の管腔内に收容されている複数の基準マーカと、

近位端部と遠位端部とを有するスタイレットであって、前記スタイレットは、前記針の管腔を通して前進するように寸法取りされている、スタイレットと、

複数の停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサであって、前記複数の停止機構は、前記スタイレットに係合することにより、前記複数の基準マーカを前記針の遠位端部から制御可能に展開するように構成されている、多停止部スタイレットスペーサと

を備えている、システム。

(項目 15)

前記複数の停止機構のうちの第 1 の停止機構が、前記スタイレットに係合することにより、前記スタイレットが前記複数の基準マーカのうちの任意のものを前記針の遠位端部から展開することを防止する、上記項目のいずれかに記載のシステム。

(項目 16)

前記複数の停止機構のうちの第 2 の停止機構が、前記スタイレットに係合することにより、前記スタイレットが第 1 の基準マーカを前記針の遠位端部から展開することを可能にし、前記複数の停止機構のうちの第 3 の停止機構が、前記スタイレットに係合することにより、前記スタイレットが第 2 の基準マーカを前記針の遠位端部から展開することを可能にする、上記項目のいずれかに記載のシステム。

(項目 17)

前記多停止部スタイレットスペーサは、前記スタイレットの近位端部に直交する平面において前記多停止部スタイレットスペーサを作動させることによって、複数の位置の間で調整可能である、上記項目のいずれかに記載のシステム。

(項目 18)

前記スタイレットの近位端部は、前記複数の位置の各々において異なる停止機構に係合する、上記項目のいずれかに記載のシステム。

(項目 19)

前記多停止部スタイレットスペーサは、3つの位置の間で調整可能であり、

第1の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第1の停止機構に係合することにより、前記スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、前記複数の基準マーカのうちの任意のものが前記針の遠位端部から展開されることを防止し、

第2の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第2の停止機構に係合することにより、前記スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、前記複数の基準マーカのうちの第1の基準マーカの展開を可能にする一方で、前記複数の基準マーカのうちの第2の基準マーカの展開を防止し、

第3の位置において、前記スタイレットの近位端部は、第3の停止機構に係合することにより、前記スタイレットの遠位端部を停止させ、これにより、前記複数の基準マーカのうちの前記第2の基準マーカの展開を可能にする、上記項目のいずれかに記載のシステム。

(項目 20)

前記複数の基準マーカのうちの少なくとも2つの間に配置されている少なくとも1つの基準マーカスペーサをさらに備えている、上記項目のいずれかに記載のシステム。

(摘要)

複数の基準マーカを組織に埋め込むための方法、装置およびシステムが説明される。システムは、針と、針の管腔内をスライドするように寸法取りされているスタイレットと、停止機構を有する多停止部スタイレットスペーサとを含み、停止機構は、スタイレットに係合することにより、針の遠位端部から1つ以上の所定の距離においてスタイレットの遠位端部を停止させる。複数の基準マーカを組織に埋め込む方法が説明されており、その方法は、基準マーカが予め装填された針を組織に挿入することと、多停止部スタイレットスペーサを安全位置から第1の展開位置まで調整することと、第1の基準マーカを組織内へ展開することと、スタイレットスペーサを第1の展開位置から第2の展開位置まで調整することと、第2の基準マーカを組織内へ展開することとを含む。

【図面の簡単な説明】

【0018】

実施例の本質および利点のさらなる理解が、以下の図面を参照することによって実現され得る。添付された図面において、同様の構成要素および機構は、同一の参照ラベルを有し得る。さらに、同じタイプの様々な構成要素が、ダッシュと同様の構成要素間を区別する第2のラベルとが参照ラベルに続くことによって区別され得る。第1の参照ラベルのみが明細書において使用される場合、説明は、第2の参照ラベルに関係なく、同一の第1の参照ラベルを有する同様の構成要素のいずれか1つに適用可能である。

【0019】

【図1】図1は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの概略図である。

【0020】

【図2】図2は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの概略図である。

【0021】

【図3】図3は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの例証である。

【0022】

【図4A】図4Aは、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスのサブアセンブリの例証である。

【0023】

【図4B】図4Bは、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスのサブアセンブリの詳細図である。

【0024】

【図 5】図 5 は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの構成要素の例証である。

【0025】

【図 6 A】図 6 A は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの近位部分の例証である。

【0026】

【図 6 B】図 6 B は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの遠位部分の例証である。

【0027】

【図 7 A】図 7 A は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの近位部分の例証である。

10

【0028】

【図 7 B】図 7 B は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの遠位部分の例証である。

【0029】

【図 8 A】図 8 A は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの近位部分の例証である。

【0030】

【図 8 B】図 8 B は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの遠位部分の例証である。

20

【0031】

【図 9 A】図 9 A は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの遠位部分の例証である。

【0032】

【図 9 B】図 9 B は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの遠位部分の例証である。

【0033】

【図 9 C】図 9 C は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの遠位部分の例証である。

【0034】

30

【図 10 A】図 10 A は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの例証である。

【0035】

【図 10 B】図 10 B は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの例証である。

【0036】

【図 10 C】図 10 C は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスの例証である。

【0037】

【図 11】図 11 は、本開示の複数の局面に従った基準マーカ送達デバイスのサブアセンブリの例証である。

40

【0038】

【図 12】図 12 は、本開示の複数の局面に従った方法を示しているフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0039】

(詳細な説明)

本開示は、概して、画像誘導放射線治療 (I G R T) に備えて複数の基準マーカを病的組織内に埋め込むためのデバイス、システムおよび方法を対象にする。様々な実施例によると、デバイスは、針と、スタイレットと、組織内への複数の基準マーカの制御された展

50

開を容易にするように構成されているスタイレットスペーサとを含み得る。

【0040】

ここで、本開示の実施例は、図面を参照して詳細に説明される。本明細書において使用される場合、用語「臨床医」は、医者、看護師、または任意の他のケア提供者を指し、支援要員を含み得る。用語「近位」は、臨床医により近いデバイスまたはその構成要素の部分を指し、用語「遠位」は、臨床医からより遠いデバイスまたはその構成要素の部分を指す。

【0041】

図1は、本開示の様々な実施例に従った基準マーカ送達デバイス100の側面図を示す。基準マーカ送達デバイス100は、針115と、スタイレット120と、スタイレットハブ105と、スタイレットスペーサ110を含む。いくつかの実施例において、針115は、尖った遠位端部130と、近位端部125から遠位端部130まで延在する内部管腔とを有するFNA(Fine Needle Aspiration)針である。針115は、様々な金属材料または高分子材料から製造され得、様々な金属材料または高分子材料は、ステンレススチールもしくはその合金、ニチノールもしくはその合金、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミド、ポリエーテルスルホン、ポリウレタン、エーテルブロックアミド共重合体、ポリアセタール、ポリテトラフルオロエチレン、またはそれらの誘導体を含むが、これらに限定されない。針115の外径は、0.020インチ(0.5mm)から0.050インチ(1.3mm)まで及び得、内部管腔の直径は、0.012インチ(0.30mm)から0.045インチ(1.14mm)まで及び得る。針115の長さは、特定の用途に依存し、19.7インチ(500mm)から98.4インチ(2500mm)まで及び得る。いくつかの実施例において、針115の遠位部分の外側表面は、超音波内視鏡(EUS)技術下または同様の可視化技術下での針115の遠位部分のエコー輝度または音響反射を向上させるように、粗面化されているかまたは他の態様で処置されている。

10

20

【0042】

スタイレット120は、概して、針115の管腔を通して前進するように構成されている丈夫な可撓性のある金属棒または高分子棒である。いくつかの実施例によると、スタイレット120の外径は、近位端部135から遠位端部140まで連続的である。他の実施例において、スタイレット120の外径は、遠位端部140が近位端部135より小さい外径を有するようにテーパ状である。スタイレットハブ105は、スタイレット120の近位端部135に結合され、かつ、針115を通るスタイレット120を把持および操作する手段を臨床医に提供する。例えば、臨床医は、スタイレットハブ105を押すことによって遠位方向におよびスタイレットハブ105を引くことによって近位方向に針115の管腔を通してスタイレット120を前進させ得る。

30

【0043】

スタイレットスペーサ110は、概して、矢印145によって示されている遠位方向への針115を通るスタイレット120の制御された前進を容易にする。様々な実施例によると、スタイレットスペーサ110は、複数の停止機構を含み、複数の停止機構は、スタイレット120またはスタイレットハブ105に係合することにより、針115の遠位端部130から1つ以上の所定の距離においてスタイレット120の遠位端部140を停止させるように構成されている。スタイレットスペーサ110はまた、針115の遠位端部130からの複数の所定の距離に対応する複数の位置の間で調整可能であり得る。

40

【0044】

例えば、図1を参照すると、スタイレットスペーサ110は、3つの位置の間で調整可能であり、3つの位置は、位置0、位置1および位置2と呼ばれる。スタイレットスペーサ110が位置0にあるとき、スタイレットハブ105は、スタイレットスペーサ110の第1の停止機構に係合され、その結果、スタイレット120の遠位端部140は、針115の遠位端部130から第1の所定の距離において停止させられ、第1の所定の距離は、場所0と呼ばれる。次いで、スタイレットスペーサ110が位置1に調整され得る。様

50

々な実施例によると、スタイレットスペーサ 110 は、臨床医が位置 0 と位置 1 との間でのスタイレットスペーサ 110 の調整を感じることが可能であるように臨床医に触覚フィードバックを提供するように構成されている。位置 1 において、スタイレットスペーサ 110 は、スタイレットハブ 105 がスタイレットスペーサ 110 の第 2 の停止機構に係合するまで、スタイレット 120 が遠位方向に前進することを可能にし、針 115 内の場所 1 においてスタイレット 120 の遠位端部 140 を停止させる。スタイレットスペーサ 110 はまた、スタイレットハブ 105 が第 2 の停止機構に係合すると、臨床医に触覚フィードバックを提供し得、その結果、臨床医は、スタイレット 120 の遠位端部 140 がいつ場所 1 に到達したのかを知る。

【0045】

10

スタイレットスペーサ 110 は、位置 2 までさらに調整され得、これは、スタイレット 120 の遠位端部 140 が場所 2 に到達するまで、スタイレット 120 が遠位方向に前進することを可能にする。したがって、スタイレットスペーサ 110 は、針 115 を通して遠位方向にスタイレット 120 を臨床医が制御可能に前進させることを可能にする一方で、スタイレット 120 が針 115 内のある所定の場所に到達すると、触覚フィードバックを臨床医に提供する。3 つに位置について構成されているスタイレットスペーサ 110 が説明されたが、スタイレットスペーサ 110 は、針 115 の遠位端部 130 からの任意の数の所定の場所に対応する任意の数の位置について構成されることがあると理解され得る。

【0046】

20

図 2 を参照すると、本開示の様々な実施例に従った基準マーカ送達デバイス 200 の側面図が示されている。基準マーカ送達デバイス 200 は、針 115 と、スタイレット 120 と、スタイレットハブ 105 と、スタイレットスペーサ 110 とを含み、図 1 を参照して説明された基準マーカ送達デバイス 100 の実施例であり得る。基準マーカ送達デバイス 200 は、遠位端部 130 付近において、針 115 内に収容された 1 つ以上の予め装填された基準マーカ 205 も含む。概して、基準マーカ 205 は、超音波内視鏡 (EUS) 下および画像誘導放射線治療 (IGRT) 下で目に見える生体適合性材料から作られ、かつ、磁気共鳴 (MR) 条件付きである。いくつかの実施例において、基準マーカ 205 は、金色のシリンダーであるが、他の形状および他の生体適合性材料ならびに放射線不透過性材料が使用され得る。

30

【0047】

複数の予め装填された基準マーカ 205 を有するデバイス 200 は、手術中に針 115 に基準マーカ 205 を手動で装填する必要性を有利に低減または排除し得、これによって、手術時間と、汚染された針 115 に基準マーカ 205 を手動で装填することに関連付けられる臨床医に対するリスク (例えば、思いがけない針刺し) とを低減する。

【0048】

本開示の様々な局面によると、基準マーカ送達デバイス 200 は、予め装填された基準マーカ 205 の各々の間に配置された 1 つ以上の基準マーカスペーサ 210 も含む。概して、基準マーカスペーサ 210 は、埋め込み可能級の材料 (例えば、生体吸収性樹脂、ポリプロピレン、ポリ乳酸 (PLA)、乳酸・グリコール酸共重合体 (PGA)、ポリアミド、ポリビニルアルコール (PVOH)、または任意の他の同様の生体適合性あるいは生体吸収性の材料または材料混合物) である。基準マーカスペーサ 210 は、形状が略円柱状であり、長さが 0.079 インチ (2 mm) から 0.393 インチ (10 mm) までに及び得る。2 つの基準マーカ 205 が単一の基準マーカスペーサ 210 によって隔てられた状態で示されているが、追加の基準マーカ 205 および基準マーカスペーサ 210 が使用されることが理解され得る。例えば、6 つの基準マーカ 205 が、5 つの基準マーカスペーサ 210 によって隔てられた状態で針 115 内へ予め装填され得る。

40

【0049】

図 1 を参照して説明されたように、スタイレットスペーサ 110 は、針 115 の遠位端部 130 から離れた様々な場所にスタイレット 120 の遠位端部 140 を停止させること

50

によって、針 1 1 5 を通るスタイレット 1 2 0 の遠位前進を制御するように構成されている。複数の基準マーカ 2 0 5 が予め装填されているとき、臨床医は、スタイレットスペーサ 1 1 0 を用いてスタイレット 1 2 0 を制御可能に前進させることによって、針 1 1 5 の遠位端部 1 3 0 から基準マーカ 2 0 5 を選択的に展開することが可能である。スタイレットスペーサ 1 1 0 を用いて基準マーカ 2 0 5 を制御可能に展開するために、針 1 1 5 内における所定の場所は、針 1 1 5 内に収容される基準マーカ 2 0 5 および基準マーカスペーサ 2 1 0 の数および大きさに基づく。概して、様々な場所の針 1 1 5 の遠位端部 1 3 0 からの距離は、スタイレット 1 2 0 が新しい場所まで前進させられる度に単一の基準マーカ 2 0 5 が展開されるように選択される。例えば、図 2 を参照すると、スタイレットスペーサ 1 1 0 が位置 0 にあるとき、スタイレット 1 2 0 の遠位端部 1 4 0 は、場所 0 において停止させられ、場所 0 は、予め装填された基準マーカ 2 0 5 および基準マーカスペーサ 2 1 0 の全てのための十分な空間が存在するように、針 1 1 5 の遠位端部 1 3 0 から離れている。したがって、位置 0 にあるとき、スタイレットスペーサ 1 1 0 は、基準マーカ 2 0 5 または基準マーカスペーサ 2 1 0 のうちの任意のものが展開されることを防止する。そこで、位置 0 は、「安全」位置と呼ばれ、基準マーカ送達デバイス 2 0 0 の輸送および取り扱い中における基準マーカ 2 0 5 の不注意な展開を防止するために使用される。

10

【 0 0 5 0 】

スタイレットスペーサ 1 1 0 が位置 1 に調整されているとき、スタイレット 1 2 0 の遠位端部 1 4 0 は、場所 1 に到達するまで遠位方向に前進し得る。針 1 1 5 の遠位端部 1 3 0 からの場所 1 の距離は、最遠位基準マーカ 2 0 5 のみが針 1 1 5 から展開されるように選択され得る。位置 1 は、第 1 の展開位置と呼ばれ得る。代替的には、場所 1 の距離は、最遠位基準マーカ 2 0 5 および最遠位基準マーカスペーサ 2 1 0 の両方が展開されるように選択され得る。いずれにしても、スタイレットスペーサ 1 1 0 は、各展開位置において単一の基準マーカ 2 0 5 のみを展開するように構成されている。スタイレットスペーサ 1 1 0 が位置 2 に調整されているとき、スタイレット 1 2 0 の遠位端部 1 4 0 は、場所 2 に到達するまで遠位方向に前進し得る。針 1 1 5 の遠位端部 1 3 0 からの場所 2 の距離は、第 2 の基準マーカ 2 0 5 のみが展開されるように、または、（最遠位基準マーカスペーサ 2 1 0 がまだ展開されていない場合には）基準マーカスペーサ 2 1 0 および第 2 の基準マーカ 2 0 5 の両方が展開されるように、選択され得る。スタイレットスペーサ 1 1 0 は、特定の用途が必要とし得るような任意の数および大きさの基準マーカ 2 0 5 および基準マーカスペーサ 2 1 0 に適応させられ得ることが理解され得る。

20

30

【 0 0 5 1 】

図 3 は、本開示の様々な実施例に従った基準マーカ送達デバイス 3 0 0 の斜視図を示している。基準マーカ送達デバイス 3 0 0 は、ハンドルアセンブリ 3 0 5 と、（図 4 A に詳細に示される）針アセンブリ 3 5 5 とを含む。ハンドルアセンブリ 3 0 5 は、近位ハンドル部材 3 1 0 と、中位ハンドル部材 3 1 5 と、遠位ハンドル部材 3 2 0 とを含む。近位ハンドル部材 3 1 0、中位ハンドル部材 3 1 5、および遠位ハンドル部材 3 2 0 は、各々、内側管腔を含み、ハンドルアセンブリ 3 0 5 の長さ全体にわたって延在する連続的な管腔を形成するように相互に結合される。近位ハンドル部材 3 1 0 は、中位ハンドル部材 3 1 5 の少なくとも一部を覆ってスライド可能に配置されており、同様に、中位ハンドル部材 3 1 5 は、遠位ハンドル部材 3 2 0 の少なくとも一部を覆ってスライド可能に配置されている。遠位ハンドル部材 3 2 0 は、内視鏡のワーキングチャネル（示されていない）にしっかりと取り付けよう構成されているねじ山付きコネクタ要素 3 4 5 も含み得る。基準マーカ送達デバイス 3 0 0 は、シース（sheath）3 5 0 も含み、シース 3 5 0 は、遠位ハンドル部材 3 2 0 の遠位端部から延在し、取り付けられた内視鏡のワーキングチャネルを通して延在するように構成されている。シース 3 5 0 は、可撓性のある高分子材料から一般的に作られ、かつ、連続的なコンジットを提供し、針または他の要素が、その連続的なコンジットを通して、ハンドルアセンブリ 3 0 5 と身体の標的組織との間を進み得る。したがって、シース 3 5 0 の長さおよび直径は、特定の用途に依存する。

40

【 0 0 5 2 】

50

(図4Aに詳細に示される)針アセンブリ355は、針115-aと、針115-aの近位端部に結合されている針ハブ360とを含む。針115-aは、針ハブ360からハンドルアセンブリ305を通してシース350内へ延在する。針ハブ360は、ハンドルアセンブリ305に解放可能に結合するように構成されている。例えば、針ハブ360の一部は、近位ハンドル部材310の近位端部に挿入され得る。ばね荷重サムラッチ錠325が針ハブ360を所定の場所に保持する。針ハブ360をハンドルアセンブリ305から解放するために、臨床医は、サムラッチ錠325を押圧して針ハブ360を近位方向に引き得る。したがって、針アセンブリ355は、ハンドルアセンブリ305に挿入され得、ハンドルアセンブリ305から取り外され得る。

【0053】

ハンドルアセンブリ305は、相互に対するハンドルアセンブリ310、315、320のスライド移動を限定する1つ以上の調整機構を含み得る。例えば、ハンドルアセンブリ305は、ねじ山付きつまみねじ330を有する係止リング335を含み得、係止リング335は、中位ハンドル部材315周りに配置されている。係止リング335は、中位ハンドル部材315に沿ってスライドされ、つまみねじ330を用いて所望の位置に締め付けられ得る。締め付けられると、係止リング335は、中位ハンドル部材315に対して遠位方向への近位ハンドル部材310の移動を限定し、それによって、シース350の遠位端部を越える針115-aの設定された侵入度を臨床医が確立することを可能にする。同様に、つまみねじ340が、中位ハンドル部材315に対して遠位ハンドル部材320の位置を係止するように構成されており、それによって、取り付けられた内視鏡の遠位端部を越えるシース350の設定された延長度を臨床医が確立することを可能にする。

【0054】

基準マーカ送達デバイス300は、(図5に詳細に示される)スタイレットスペーサ110-aも含み、スタイレットスペーサ110-aは、図1~図2を参照して説明されたスタイレットスペーサ110の実施例であり得る。示されているように、スタイレットスペーサ110-aは、針ハブ360に結合され得る。代替的には、スタイレットスペーサ110-aは、ハンドルアセンブリ305に直接結合され得る。スタイレットスペーサ110-aの特定の機構および機能は、図5~図8を参照して詳細に説明される。

【0055】

図4Aを参照すると、本開示の様々な実施例に従った、針アセンブリ355およびスタイレットスペーサ110-aの側面図が示されている。いくつかの実施例において、スタイレットスペーサ110-aは、針アセンブリ355に結合され、針ハブ360に直接結合され得る。例えば、スタイレットスペーサ110-aは、針ハブ360の近位端部から延在する装着柱405に結合され得る。より詳細に後述されるように、スタイレットスペーサ110-aと装着柱405との間の接続は、スタイレットスペーサ110-aが、装着柱405周りで回転し、装着柱405に直交する平面において装着柱405に対してスライドするか作動するかまたは他の態様で移動することを容易にし得る。スタイレット120-a、およびスタイレット120-aの近位端部に結合されているスタイレットハブ105-aもまた、図4Aに示されている。スタイレット120-aは、スタイレットハブ105-aから、装着柱405と針ハブ360と針115-aとを通して延在する。図4Bは、針115-aの遠位端部から突き出ているスタイレット120-aの詳細図を示している。詳細に後述されるように、臨床医は、スタイレットハブ105-aをスタイレットスペーサ110-aの1つ以上の停止機構に選択的に係合させることによって、針115-aを通したスタイレット120-aの遠位前進を制御し得る。

【0056】

図5を参照すると、本開示の様々な実施例に従ったスタイレットスペーサ110-aの斜視図が示されている。スタイレットスペーサ110-aは、基部部分505と、基部部分505に直交して延在する直立部分510とを含む。基部部分505は、除去される材料のチャンネル520を含み得、チャンネル520は、基部部分505の厚さ全体を通して延在する。概して、チャンネル520は、スタイレットスペーサ110-aと針アセンブリ3

10

20

30

40

50

5 5 との間の結合点または装着点として役立つ。例えば、チャンネル 5 2 0 の内部壁は、図 4 A に示されている装着柱 4 0 5 の外径に略一致する 1 つ以上の溝付き部分を含み得る。したがって、装着柱 4 0 5 がこれらの溝付き部分のうちの 1 つの中にあるとき、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a は、所定の場所にはまり込む。チャンネル 5 2 0 の溝付き部分と装着柱 4 0 5 との間のはまり込み相互作用は、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が所定の位置の間で調整されていることを示す触覚フィードバックを臨床医に提供する。

【0057】

様々な実施例によると、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a は、スタイレット 1 2 0 またはスタイレットハブ 1 0 5 に選択的に係合するように構成されている複数の停止機構を含む。例えば、停止機構は、スタイレットハブ 1 0 5 が接し得る 1 つ以上の平坦表面を含み得る。図 5 を参照すると、平坦表面は、基部部分 5 0 5 の上部表面 5 1 5 と、基部部分 5 0 5 から様々な距離だけ離間された 1 つ以上のレッジ 5 2 5、5 3 0 とを含み得る。2 つのレッジ 5 2 5、5 3 0 が示されているが、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が特定の用途によって必要に応じて追加のレッジを含み得ることが理解され得る。レッジ 5 2 5、5 3 0 は、示されているように階段ステップ構成に配列され得、スタイレット 1 2 0 またはスタイレットハブ 1 0 5 の構成要素と相互作用する様々な他の機構を含み得る。例えば、示されているように、レッジ 5 2 5、5 3 0 は、スタイレットハブ 1 0 5 の一部の外径に合うように寸法取りされた凹面部分を含み得る。また、レッジ 5 2 5、5 3 0 のうちの 1 つ以上は、スタイレット 1 2 0 がスライドして通り抜けることを可能にするように寸法取りされたスロット 5 3 5 を含み得る。

【0058】

図 6 A は、図 3 を参照して説明された基準マーカ送達デバイス 3 0 0 の近位部分の斜視図を示している。概して、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a は、針 1 1 5 - a を通る遠位方向へのスタイレット 1 2 0 - a の制御された前進を容易にする。様々な実施例によると、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a は、いくつかの位置の間で調整可能であり、そのいくつかの位置の各々においてスタイレット 1 2 0 - a またはスタイレットハブ 1 0 5 - a に係合するように構成されている 1 つ以上の停止機構を含む。さらに、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a のその位置の各々は、針 1 1 5 - a 内のスタイレット 1 2 0 - a の遠位端部 1 4 0 の休止場所に対応し得る。例えば、図 6 A を参照すると、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a は、(図 1 ~ 図 2 において位置 0 と呼ばれた) 安全位置に示されている。安全位置において、スタイレットハブ 1 0 5 - a は、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a のレッジ 5 3 0 に接するかまたは他の態様で係合し得る。レッジ 5 3 0 は、スタイレットハブ 1 0 5 - a およびスタイレット 1 2 0 - a が針 1 1 5 - a を通して遠位方向に前進することを防止する。

【0059】

図 6 B を参照すると、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が安全位置にあるとき、スタイレット 1 2 0 - a の遠位端部 1 4 0 は、場所 0 と呼ばれた、針 1 1 5 - a の遠位端部 1 3 0 から第 1 の所定の距離において、停止させられる。したがって、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が安全位置にあるとき、予め装填された基準マーカ 2 0 5 - a または基準マーカスペーサ 2 1 0 - a のうちのどれかが展開されない。

【0060】

図 7 A を参照すると、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a は、(図 1 ~ 図 2 において位置 1 と呼ばれた) 第 1 の展開位置に示されている。臨床医は、矢印 7 0 5 によって示される方向にスタイレットスペーサ 1 1 0 - a を押すことによって、図 6 A に示される安全位置と図 7 A に示される第 1 の展開位置との間でスタイレットスペーサ 1 1 0 - a を調整し得る。チャンネル 5 2 0 内の溝付き部分と装着柱 4 0 5 との間のはめ合いにより、臨床医は、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が安全位置から外れて第 1 の展開位置にはまり込んだことを感じる事が可能である。スタイレットスペーサ 1 1 0 - a からのこの触覚フィードバックは、基準マーカの展開中にスタイレットスペーサ 1 1 0 - a を視覚化する必要性を排除し、それによって、臨床医が E U S 下において展開デバイスの遠位端部を継続的にモ

10

20

30

40

50

ニタすることを可能にする。示されているように、スタイレットスペーサ 110 - a は、装着柱 405 に直交する平面において装着柱 405 に対してスライドする。一旦スタイレットスペーサ 110 - a が安全位置から第 1 の展開位置へ調整されると、スタイレットハブ 105 - a は、レッジ 525 などの停止機構に到達するまで針ハブ 360 に向かって自由に前進する。レッジ 525 は、スタイレットスペーサ 110 - a が第 1 の展開位置にある間、スタイレットハブ 105 - a およびスタイレット 120 - a が遠位方向に前進することを防止する。

【0061】

図 7 B は、スタイレットスペーサ 110 - a が第 1 の展開位置にあるときの針 115 - a 内のスタイレット 120 - a の配置を示している。示されているように、スタイレット 120 - a の遠位端部 140 は、場所 1 に到達するまで遠位方向に前進することが可能にされており、これは、最遠位基準マーカ 205 - a の展開をもたらす。代替的には、場所 1 は、スタイレットスペーサ 110 - a が第 1 の展開位置にあるときに最遠位基準マーカ 205 - a と基準マーカスペーサ 210 との両方が展開されるように選択され得る。レッジ 530 とレッジ 525 との間の距離が、スタイレット 120 - a の遠位端部 140 が進む距離に対応するということが理解され得る。したがって、スタイレットスペーサ 110 - a の停止機構間の距離は、スタイレット 120 - a の所望の遠位展開を生じさせるように調整または校正され得、これは、針 115 - a 内に収容される基準マーカ 205 - a および基準マーカスペーサ 210 - a の数および大きさに基づき得る。

【0062】

図 8 A を参照すると、スタイレットスペーサ 110 - a は、(図 1 ~ 図 2 において位置 2 と呼ばれた) 第 2 の展開位置に示されている。臨床医は、矢印 805 によって示される方向にスタイレットスペーサ 110 - a を押すことによって、スタイレットスペーサ 110 - a を第 1 の展開位置から第 2 の展開位置まで調整し得る。スタイレットスペーサ 110 - a は、安全位置から第 1 の展開位置までの遷移と同様に、第 1 の展開位置から外れて第 2 の展開位置にはまり込むように構成されている。第 2 の展開位置において、スタイレットハブ 105 - a は、基部部分 505 の上部表面 515 などの停止機構に到達するまで針ハブ 360 に向かって遠位方向に自由に前進する。代替的には、停止機構は、装着柱 405 の上部部分であり得る。そのような実施例において、装着柱 405 とスタイレットハブ 105 - a との両方が、ねじを切られ得 (例えば、ルアー接続)、その結果、臨床医は、スタイレットスペーサ 110 - a が第 2 の展開位置にある間にスタイレットハブ 105 - a を装着柱 405 に係止することにより第 2 の基準マーカ 205 - a の完全な展開を確実にすることが可能である。いずれも場合でも、スタイレット 120 - a が遠位方向に前進するにつれて、図 8 B に示されているように、スタイレット 120 - a は、基準マーカスペーサ 210 - a と第 2 の基準マーカ 205 - a とを針 115 - a の遠位端部 130 から展開する。説明された実施例は、2 つの予め装填された基準マーカ 205 - a を展開するように構成されていたが、スタイレットスペーサ 110 - a は、追加の予め装填された基準マーカ 205 - a が展開され得るように追加の停止機構および / または追加の位置を含むように適応させられ得るということが理解され得る。

【0063】

図 9 A を参照すると、本開示の様々な実施例に従った基準マーカ送達デバイス 900 - a の遠位端部が示されている。基準マーカ送達デバイス 900 - a は、針 115 - b と、スタイレット 120 - b と、複数の基準マーカ 205 - b と、1 つ以上の基準マーカスペーサ 210 - b と、基準マーカ保留部材 905 とを含む。概して、基準マーカ保留部材 905 は、スタイレットスペーサ 110 が安全位置にある間に、基準マーカ 205 - b およびスペーサ 210 - b が針 115 - b から不注意に展開することを防止するのに役に立つように構成されている。いくつかの実施例において、基準マーカ保留部材 905 は、針 115 - b の遠位端部 130 に挿入される骨蠟である。骨蠟 905 は、最遠位基準マーカ 205 - b の展開中に標的組織内へ展開される。

【0064】

図 9 B は、代替的な実施例である基準マーカ保留部材 9 0 5 - a を示している。基準マーカ保留部材 9 0 5 - a は、針 1 1 5 - b の遠位端部 1 3 0 を覆って設置されるキャップであり得、基準マーカ 2 0 5 - b の不注意な展開を防止するように構成され得る。いくつかの実施例において、キャップ 9 0 5 - a は、生体適合性溶解可能材料から作られる。例えば、ポリビニルアルコールまたは他の同様の溶解可能高分子が使用され得る。そのような実施例において、針 1 1 5 - b が標的組織に挿入されると、組織の熱および / または水分がキャップ 9 0 5 - a を溶解し、それによって、予め装填された基準マーカ 2 0 5 - b の展開を可能にする。代替的には、キャップ 9 0 5 - a は、針 1 1 5 - b が標的組織に挿入される直前に取り外され得る。

【 0 0 6 5 】

図 9 C は、本開示の様々な実施例に従ったさらに別の代替的な基準マーカ保留部材 9 0 5 - b を示している。基準マーカ保留部材 9 0 5 - b は、針 1 1 5 - b の管腔壁から内向きに延在する（詳細図 9 1 0 に示されているような）1 つ以上の戻り止め機構を含む。概して、戻り止め機構 9 0 5 - b は、針 1 1 5 - b の管腔を部分的に塞ぐことによって、基準マーカ 2 0 5 - b および / または基準マーカスペーサ 2 1 0 - b が針 1 1 5 - b の遠位端部 1 3 0 から外に不注意に落下することを防止するように構成されている。戻り止め機構 9 0 5 - b は、針 1 1 5 - b の外側表面をスエージ加工することによって形成され得、それによって、針 1 1 5 - b の管腔の内径上に小さな戻り止めくびれを作り上げる。他の実施例において、追加の材料が、1 つ以上の戻り止め機構 9 0 5 - b を形成するように針 1 1 5 - b の管腔の内径上に接着されるかまたは他の態様で形成され得る。戻り止め機構 9 0 5 - b は、針 1 1 5 - b の内側に永久に形成され得る。いずれの場合でも、戻り止め機構 9 0 5 - b は、戻り止め機構 9 0 5 - b と基準マーカ 2 0 5 - b および / または基準マーカスペーサ 2 1 0 - b との間に、スタイレットを遠位方向に前進させている間は臨床医によって圧倒されることが可能であるが基準マーカ 2 0 5 - b および / または基準マーカスペーサ 2 1 0 - b の思いがけない落下を防止する量の摩擦抵抗を提供するように構成されている。

【 0 0 6 6 】

いくつかの実施例において、針 1 1 5 - b 内の均等間隔に置かれた放射状の場所から内向きに延在する 1 組以上の 2 つ以上の戻り止め機構 9 0 5 - b が存在し得る。1 組の戻り止め機構 9 0 5 - b が示されているが、複数の組の 2 つ以上の戻り止め機構 9 0 5 - b が追加され得ることが想像される。例えば、1 組の 2 つ以上の戻り止め機構 9 0 5 - b が、予め装填された各基準マーカ 2 0 5 - b および / または各基準マーカスペーサ 2 1 0 - b に対して遠位に設置され得る。代替的には、1 組の 2 つ以上の戻り止め機構 9 0 5 - b の代わりに、針 1 1 5 - b の管腔から内向きに延在する 1 つ以上の別々の戻り止め機構 9 0 5 - b が存在し得る。例えば、針 1 1 5 - b の遠位端部 1 3 0 付近に位置する単一点戻り止め機構 9 0 5 - b が存在し得るか、または、各基準マーカ 2 0 5 - b および / または各基準マーカスペーサ 2 1 0 - b に対して遠位に位置する単一点戻り止め機構 9 0 5 - b が存在し得る。さらに別の実施例において、単一の戻り止め機構 9 0 5 - b が、針 1 1 5 - b の管腔の内径を完全に囲む内部隆起部を形成し得る。加えて、これらの様々なタイプの戻り止め機構 9 0 5 - b の組み合わせが使用され得る。

【 0 0 6 7 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 C は、本開示のある局面に従った基準マーカ 2 0 5 の様々な実施例を示している。図 1 0 A に示されているように、基準マーカ 2 0 5 - c は、相対的に滑らかな表面を有する円柱状であり得、長さが 0 . 1 2 インチ (3 m m) から 0 . 7 9 インチ (2 0 m m) まで及び得る。図 1 0 B に示されている代替的な実施例において、基準マーカ 2 0 5 - d の外側表面は、ローレット加工技術、サンドブラスト加工技術、スエージ加工技術、または他の同様の技術を用いて粗面化され得る。粗面化された表面は、音響反射率を増大させ得、それによって、E U S 下における基準マーカ 2 0 5 - d の可視性を向上させる。粗面化された表面は、基準マーカ 2 0 5 - d の表面と組織との間の増大した摩擦に因って標的組織内での基準マーカ 2 0 5 - d の移行も減少させ得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 8 】

加えてまたは代替的に、基準マーカの輪郭は、非円柱状であり得る。例えば、図 1 0 C に示されているように、基準マーカ 2 0 5 - e は、犬の骨形状であり得、これは、標的組織内での基準マーカ 2 0 5 - e の移行を減少させ得る。基準マーカ 2 0 5 - e の犬の骨形状は、基準マーカ 2 0 5 - e と針 1 1 5 の内側管腔との間で重なり合う潜在的な表面領域の量も減少させ、それによって、摩擦と、針 1 1 5 から基準マーカ 2 0 5 - e を展開するために必要とされる対応する展開力とを減少させる。

【 0 0 6 9 】

図 1 1 を参照すると、本開示の様々な実施例に従ったスタイレットアセンブリ 1 1 0 0 の側面図が示されている。スタイレットアセンブリ 1 1 0 0 は、図 1 ~ 図 3 を参照して説明された基準マーカ展開デバイスのうちのいずれかと一緒に使用され得る。スタイレットアセンブリ 1 1 0 0 は、テーパ状スタイレット 1 2 0 - c を含み、テーパ状スタイレット 1 2 0 - c は、その近位端部においてスタイレットハブ 1 0 5 - c に結合される。テーパ状スタイレット 1 2 0 - c は、第 1 の直径 D 1 を有する近位部分 1 1 0 5 と、第 2 の直径 D 2 を有する遠位部分 1 1 1 5 と、近位部分と遠位部分とを接続するテーパ状部分 1 1 1 0 とを含む。様々な実施例によると、近位部分 1 1 0 5 の直径 D 1 は、遠位部分 1 1 1 5 の直径 D 2 より大きい。テーパ状部分 1 1 1 0 は、示されるように緩やかであり得るか、または、代わりに、D 1 と D 2 との間で段階的であり得る。概して、近位部分のより大きい直径 D 1 は、1 つ以上の予め装填された基準マーカ 2 0 5 と基準マーカスペーサ 2 1 0 とを針 1 1 5 から押し出すのに必要な柱の強度を提供するように構成されているのに対して、より小さい直径 D 2 は、特に針の遠位部分がきつく湾曲させられているとき、スタイレット 1 2 0 - c の遠位部分 1 1 1 5 と針 1 1 5 の内側との間の摩擦力を減少させるように構成されている。

【 0 0 7 0 】

図 1 2 は、本開示の様々な実施例に従った、複数の基準マーカを組織内へ送達または埋め込む方法 1 2 0 0 の実施例を示すフローチャートである。

【 0 0 7 1 】

ブロック 1 2 0 5 において、方法 1 2 0 0 は、針 1 1 5 と、針 1 1 5 内に收容された複数の基準マーカ 2 0 5 と、スタイレット 1 2 0 と、スタイレットスペーサ 1 1 0 とを有する基準マーカ埋め込みデバイス（例えば、デバイス 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 のうちのいずれか）を提供することを含み得る。

【 0 0 7 2 】

ブロック 1 2 1 0 において、方法 1 2 0 0 は、針 1 1 5 を組織に挿入することを含み得る。ある局面によると、針 1 1 5 は、組織に経皮的に挿入され得る。他の実施例において、針 1 1 5 は、内視鏡にインターフェース接続している基準マーカ送達デバイスを経由して、身体における生得の開口部を通して（例えば、患者の口に）挿入される。例えば、図 3 を参照して説明された基準マーカ送達デバイス 3 0 0 が使用され得る。

【 0 0 7 3 】

ブロック 1 2 1 5 において、方法 1 2 0 0 は、スタイレットスペーサ 1 1 0 を安全位置から第 1 の展開位置へ調整することを含み得る。様々な実施例によると、スタイレットスペーサ 1 1 0 は、図 7 A を参照して説明されたように、スタイレットスペーサを押すことによって、安全位置から調整される。

【 0 0 7 4 】

ブロック 1 2 2 0 において、方法 1 2 0 0 は、スタイレットスペーサ 1 1 0 がスタイレット 1 2 0 に係合してスタイレット 1 2 0 を停止させるまでスタイレット 1 2 0 を遠位方向に前進させることによって、第 1 の基準マーカ 2 0 5 を組織内へ展開することを含み得る。

【 0 0 7 5 】

ブロック 1 2 2 5 において、方法 1 2 0 0 は、スタイレットスペーサ 1 1 0 を第 1 の展開位置から第 2 の展開位置へ調整することを含み得る。様々な実施例によると、スタイレ

ットスペーサ 110 は、図 8 A を参照して説明されたように、スタイレットスペーサを押すことによって、第 1 の展開位置から第 2 の展開位置へ調整される。

【0076】

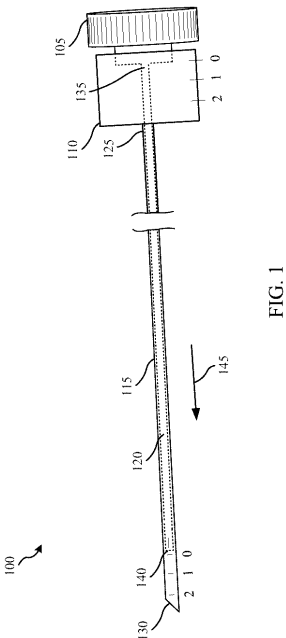
ブロック 1230 において、方法 1200 は、スタイレット 120 を遠位方向に前進させることによって、第 2 の基準マーカ 205 を組織内へ展開することを含み得る。いくつかの実施例において、スタイレット 120 は、図 8 A を参照して説明されたように、スタイレットハブ 105 が装着柱 405 またはスタイレットスペーサ 110 の第 3 の停止機構のどちらかに係合するまで、遠位方向に前進させられる。様々な実施例によると、スタイレットスペーサ 110 は、安全位置または第 1 の展開位置のどちらかにおいてスタイレット 120 に係合してスタイレット 120 を停止させる複数の停止機構を含み得る。

10

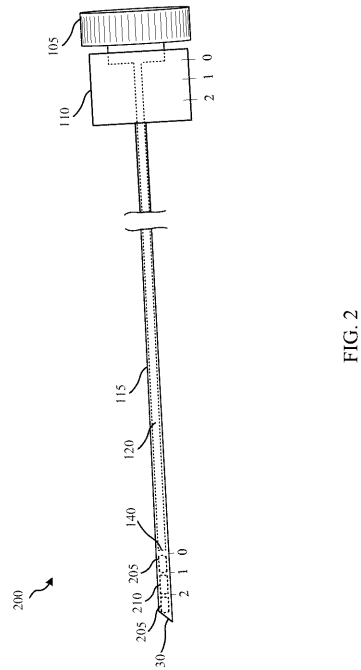
【0077】

本開示の先の説明は、当業者が本開示を行うかまたは使用することを可能にするように提供される。本開示に対する様々な改変は当業者にすぐに分かり、本明細書において規定される包括的な原理は、本開示の精神または範囲から逸脱することなく、他の変形例に適用され得る。本開示全体を通して、用語「実施例」または「例示的な」は、実施例または例を示し、著名な実施例についてのどんな嗜好をも暗示または要求しない。したがって、本開示は、本明細書に記載された実施例および設計に限定されるべきではないが、本明細書に開示されている原理および新規の特徴と一致する最も広い範囲と合致させるべきである。

【図 1】



【図 2】



【図 3】

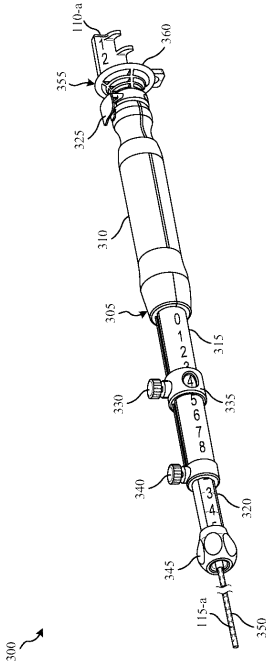


FIG. 3

【図 4 A】

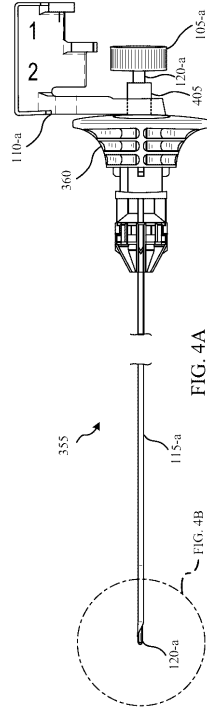


FIG. 4A

【図 4 B】

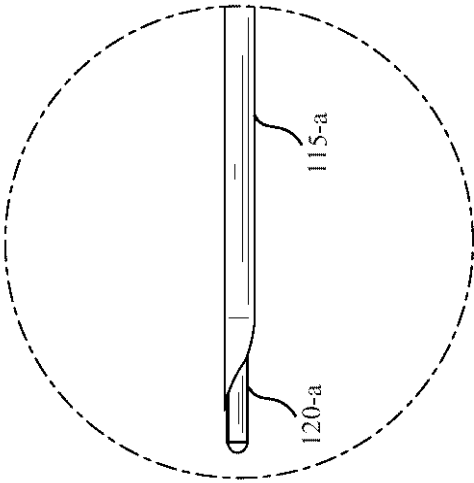


FIG. 4B

【図 5】

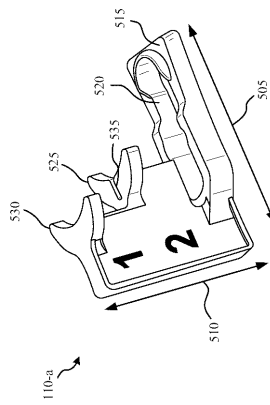
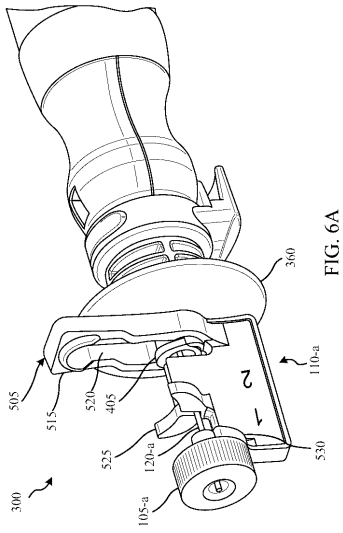
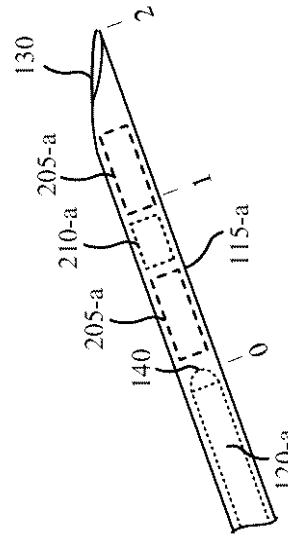


FIG. 5

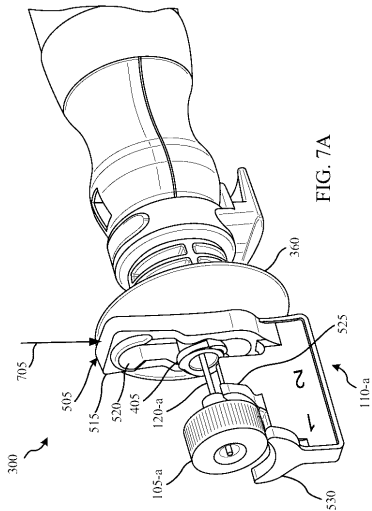
【図 6 A】



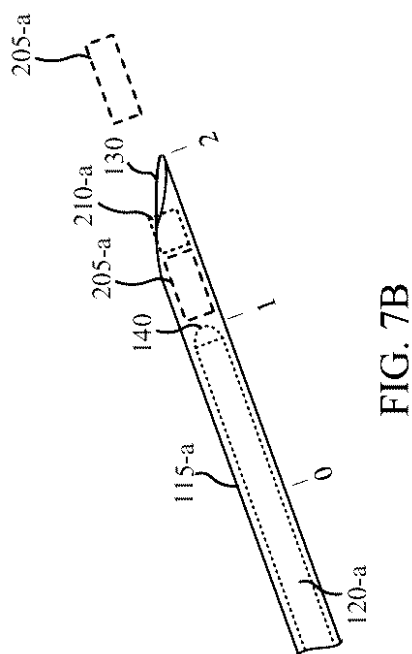
【図 6 B】



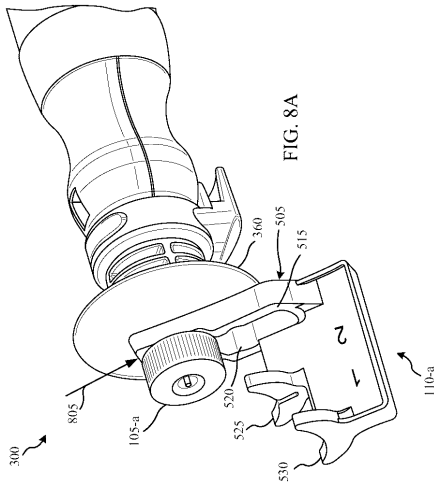
【図 7 A】



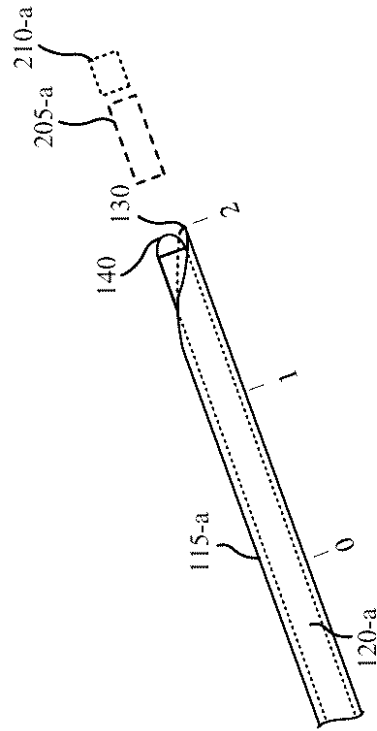
【図 7 B】



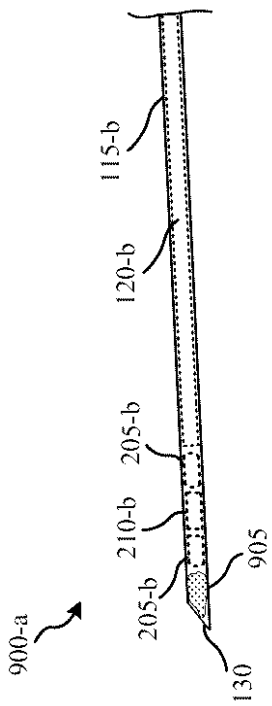
【図 8 A】



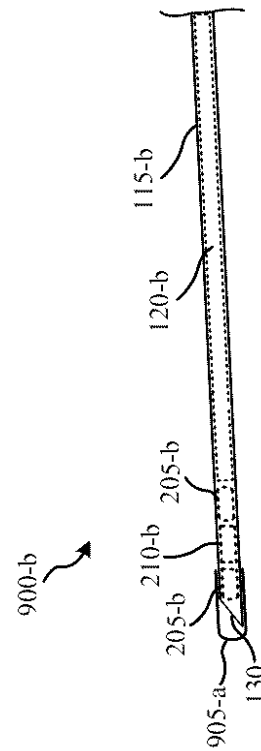
【図 8 B】



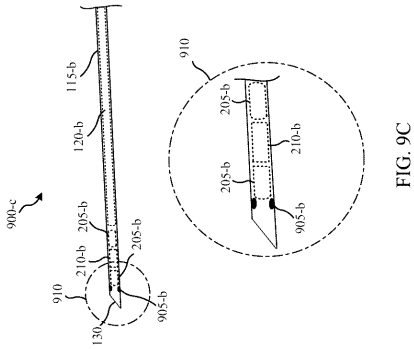
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



【図 10 A】

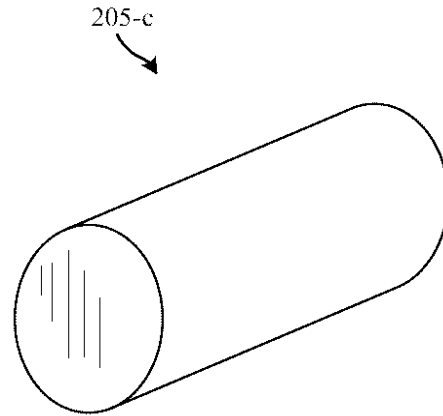


FIG. 10A

【図 10 B】

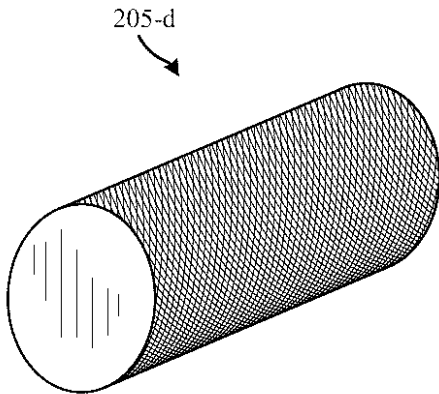


FIG. 10B

【図 10 C】

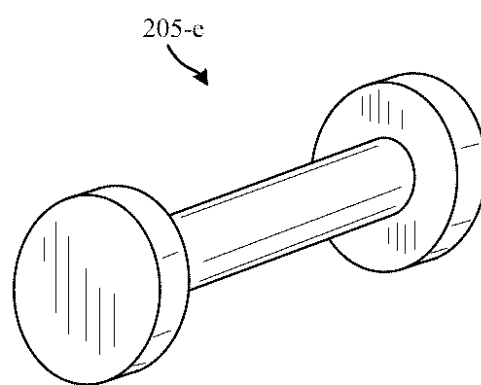


FIG. 10C

【図 11】

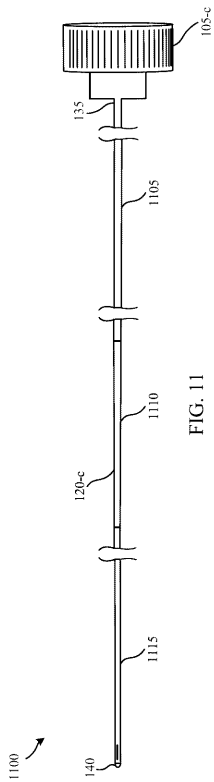


FIG. 11

【図 12】

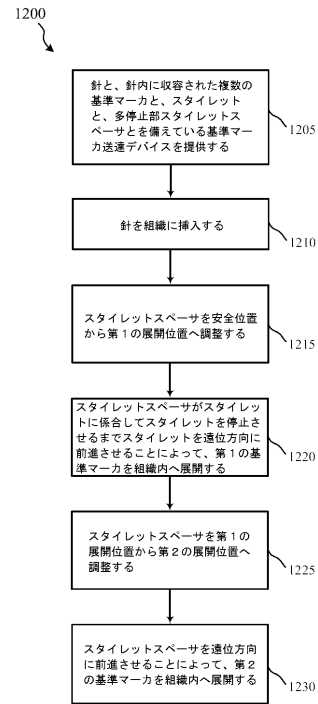


FIG. 12

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョン オー． マクウィーニー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02135, ブライトン, ニュートン ストリート 5
2
- (72)発明者 ブライアン ティンカム
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02066, シチュエート, コリアー アベニュー イ
ーエックスティール 5
- (72)発明者 スティーブン ジェイ． タリー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02452, ウォルサム, リンデン ストリート 10
9 ナンバー 32

Fターム(参考) 4C160 FF42 FF45

【外国語明細書】
2017086878000001.pdf

专利名称(译)	超声波内窥镜细针参考系统		
公开(公告)号	JP2017086878A	公开(公告)日	2017-05-25
申请号	JP2016197946	申请日	2016-10-06
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	ユージーンキャンベル ジョンオーマクウィーニー ブライアンティンカム スティーブンジェイタリー		
发明人	ユージーン キャンベル ジョン オー. マクウィーニー ブライアン ティンカム スティーブン ジェイ. タリー		
IPC分类号	A61B90/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3478 A61B90/39 A61B2090/034 A61B2090/0807 A61B2090/0811 A61B2090/3925 A61B2090/3966 A61B2090/3987 A61B17/3417 A61B17/3468 A61B90/03 A61B2017/3419 A61B2017/3443		
FI分类号	A61B90/00 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF42 4C160/FF45		
优先权	62/238242 2015-10-07 US 15/284683 2016-10-04 US		
其他公开文献	JP6364052B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种超声内窥镜细针参考系统，用于在组织中嵌入多个参考标记。该系统包括针（115），尺寸适于在针的内腔内滑动的管心针（120），以及具有止动机构的多止动探针垫片（110），通过将管心针从针的远端130接合到一个或多个预定距离探针的远端140停止。描述嵌入的多个基准标记205到组织的方法，该方法参考标记预加载的针和插入所述组织中，从第一安全位置部署一个多站探针垫片将第一个基准标记调整到组织，探针空间

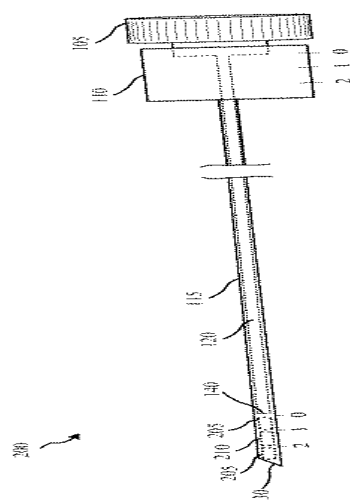


FIG. 2