

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6006438号
(P6006438)

(45) 発行日 平成28年10月12日(2016.10.12)

(24) 登録日 平成28年9月16日(2016.9.16)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 H
A 6 1 B 10/04 (2006.01)	A 6 1 B 10/04
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D
	A 6 1 B 10/02 3 0 0 A

請求項の数 20 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-561343 (P2015-561343)	(73) 特許権者	511193846
(86) (22) 出願日	平成26年1月29日 (2014.1.29)		クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
(65) 公表番号	特表2016-513998 (P2016-513998A)		ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成28年5月19日 (2016.5.19)		COOK MEDICAL TECHNO
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/013552		LOGIES LLC
(87) 国際公開番号	W02014/137509		アメリカ合衆国、47404 インディア
(87) 国際公開日	平成26年9月12日 (2014.9.12)		ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
審査請求日	平成27年9月15日 (2015.9.15)		ズ・ウェイ、750
(31) 優先権主張番号	61/772, 831	(74) 代理人	100083895
(32) 優先日	平成25年3月5日 (2013.3.5)		弁理士 伊藤 茂
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100175983
			弁理士 海老 裕介
		(72) 発明者	リーヒ, ロナン, パトリック
			アイルランド カウンティ リムリック,
			スカ クルーム

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コイルシースを備える内視鏡生検針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

手術可視化装置を介して組織学的検体を採取するように構成された生検針アセンブリにおいて、

長尺状のノッチ入り針カニューレであって、前記カニューレの中に延びる長手方向の針ルーメンへと開放する遠位側ノッチを含む長尺状の針カニューレと

長尺状のシースと、
を含み、

前記シースが長手方向のシースルーメンを含み、その中に前記ノッチ入り針がスライド可能に配置され、

前記シースが、前記シースルーメンを画定する概して円筒形の本体を含み、前記本体が

本体遠位端から近位側に延びるコイル状被覆ワイヤ管と、

前記コイル状被覆ワイヤ管の周囲のシース保護膜と、
を含み、

前記管と前記針の各々がその長さ全体に沿って実質的に一定の外径を有し、前記シース保護膜が、より小さい外径のシース近位側長さ範囲よりシース遠位側長さ範囲に沿って、より厚く、前記シース遠位側長さ範囲の外径が前記シース近位側長さ範囲より大きい生検針アセンブリ。

【請求項2】

10

20

前記シース保護膜がナイロンである、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記より大きい外径のシース遠位側長さ範囲の外径が、シース保護膜のより薄い OD の近位側長さ範囲より約 3 % ~ 約 50 % 大きい、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記コイル状被覆ワイヤ管のワイヤが P T F E またはその他の潤滑ポリマで被覆される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記針カニューレが遠位側斜角先端を含み、前記ノッチが前記遠位側斜角先端の半径方向に反対および長手方向に近位側に配置される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 6】

前記シース保護膜が、より小さい外径のシース近位側長さ範囲より複数のシース遠位側長さ範囲に沿って、より厚く、前記シース遠位側長さ範囲の各々の外径が前記シース近位側長さ範囲より大きく、前記より大きい外径は各々相互に同じでも異なってもよい、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記より大きい外径のシース遠位側長さ範囲が、前記シースの内視鏡エレベータの撓みを、前記より小さい外径のシース遠位側長さ範囲により可能な撓みより小さい程度まで限定するために有効である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

20

前記より大きい外径のシース遠位側長さ範囲がシース遠位端から約 5 mm ~ 約 90 mm にわたる、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記針ルーメンの中に移動可能に配置されたスタイレットをさらに含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記シースが、P T F E で被覆され、巻き回されて一定の直径の管を形成するステンレススチール製ワイヤを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記シース保護膜が、少なくとも 1 つのより大きい外径のシース遠位側長さ範囲、少なくとも 1 つのより小さい外径のシース遠位側長さ範囲、およびそれらの間の平滑で段差のない移行部を連続的に形成する、押出加工によるナイロンを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 12】

少なくとも 1 つのより大きい外径のシースの最も近位側の長さ範囲と、前記シースの最も近位側の長さ範囲より近位側から遠い、より小さい外径のシース近位側長さ範囲への平滑で段差のない移行部を連続的に形成する、押出加工によるナイロンを含む前記シース保護膜をさらに含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 13】

前記針が前記ノッチの遠位側から、前記ノッチを通り、前記ノッチの近位側までの少なくとも遠位側長さ範囲に沿って一定の外径を含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

40

【請求項 14】

前記針が、前記ノッチに直に隣接して配置されたエコー反射のための表面特徴のパターンを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

前記針が、前記ノッチ付近にエコー反射のための窪みのある表面を含む 20 ゲージ針として構成される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記保護膜が、前記コイル状被覆ワイヤ管の操作中に前記コイル状被覆ワイヤ管の隣接コイル間のギャップを限定するのに有効である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

50

【請求項 17】

ノッチ入りの吸引生検針装置において、

19ゲージより大きくない大きさで、近位側の吸引力源と連通するように構成されたカニューレルーメンを画定するカニューレ壁を含む柔軟な長尺状の管状カニューレを含み、

前記カニューレルーメンは前記カニューレの中で長手方向に延び、

前記カニューレの、長い側と短い側を含む遠位側斜角端を含み、

前記カニューレ壁を通じて前記カニューレルーメンへと開放するノッチを含み、

前記ノッチは前記カニューレ遠位側斜角端に隣接して近位側に配置され、概してその中心が前記斜角端の長い側と長手方向に整列した状態に合わされ、前記斜角端の短い側の反対にあり、

前記ノッチは、前記カニューレ壁の円周内にある、前記カニューレ壁の遠位側に面する部分により画定される弓形の切刃を含み、

長尺状のシースを含み、

前記シースは、その中に前記カニューレがスライド可能に配置される長手方向のシースルーメンを含み、

前記シースは前記シースルーメンを画定する、概して円筒形の本体を含み、前記本体が、

本体遠位端から近位側に延びるコイル状被覆ワイヤ管と、

前記コイル状被覆ワイヤ管の周囲のシース保護膜と、

を含み、

前記管と前記カニューレの各々はその長さ全体に沿って実質的に一定の外径を有し、前記シース保護膜が、より小さい外径のシース近位側長さ範囲に沿った部分よりシース遠位側長さ範囲に沿って、より厚く、前記シース遠位側長さ範囲の外径が前記シース近位側長さ範囲より大きい

ノッチ入り吸引生検針装置。

【請求項 18】

前記カニューレルーメンの少なくとも長さ方向の部分の中に配置され、実質的にその断面積全体を占めるスタイレットをさらに含み、前記スタイレットの遠位端が前記カニューレの遠位側斜角端を超えて延びないように構成される、請求項 17 に記載の針装置。

【請求項 19】

前記カニューレが、経口手術可視化装置の作業導管を通じて患者腹部内部の標的部位へと通過するのに十分に長く、柔軟であるように構成される、請求項 17 に記載の針装置。

【請求項 20】

前記ノッチに直に隣接して配置されたエコー反射のための表面特徴のパターンをさらに含む、請求項 17 に記載の針装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月5日に出願された米国仮特許出願第61/772,831号明細書の優先権を主張するものであり、同仮出願の全文を参照によって本出願に援用する。

【0002】

本発明は一般に内視鏡手術装置に関する。より詳しくは、本発明は内視鏡手術等の低侵襲手術中に使用されるように構成された生検針に関する。

【背景技術】

【0003】

穿刺吸引(FNA)は患者の体内の標的部位から検体を採取するために使用される診断的生検手技である。微細針(例えば19ゲージ~25ゲージ)が標的部位へと誘導され、針のルーメンの近位端に吸引力を加えてその遠位端から細胞を吸引する。この手技は一般

10

20

30

40

50

に、経皮的に行われるか（例えば、疑わしい乳がんまたは皮下組織病巣の検体採取時）、内視鏡下で行われるか（例えば、十二指腸内視鏡による疑わしい胆管がんの検体採取時）を問わず、他の生検法よりはるかに侵襲性が低い。さらに、内視鏡超音波（EUS）技術の進歩が医師と患者に役立っており、これは医師が標的部から物質の検体を採取するための生検針を視覚化できる能力が高まり、切開や、穴の大きい針および/または腹膜鏡トロカールの使用が必要なくなったことによる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在のFNA技術は通常、診断的評価に有効な細胞をわずかな数しか採取できない。その結果、この技術は偽陰性の危険をはらんでおり、検体中で得られた数少ない細胞が腫瘍またはその他の病変の存在を正確に表さない。検体の大きさが小さいと、得られた細胞が数の上で少なすぎるか、採取中に損傷を受け過ぎて決定的な診断ができない場合、この手技の診断的価値も限定されてしまうかもしれない。したがって、より大きい検体（例えば、組織学的分析に適した、その本来の位置と同様の形態で共に保持される無傷の隣接細胞を含む検体、すなわち「コア」の中の細胞数がより多い）を採取でき、検体中の組織の数と完全性の点で診断的に有効な検体を確実に採取するためにより大きいゲージの針を必要とせず、また、針を何度も通過させることを必要としない、EUSおよび/または経皮的FNB（穿刺吸引細胞診）に有益な針を提供することが有利であろう。また、側視胃内視鏡（十二指腸内視鏡とも呼ばれる）等の内視鏡を通じた効率的な手術を提供できる、例えば、この種の内視鏡の使用において一般に必要な湾曲部で、最小限の時間と操作により容易に誘導できるような方法で針を構成することも有利であろう。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本出願で開示される針の実施形態は、現在の技術の上記のような問題に対応し、構造と方法の両面に関して既存の針より有利である。1つの態様において、組織検体採取針装置は、カニューレ壁がカニューレルーメンを画定する長尺状の管状カニューレを含んでいてもよく、カニューレルーメンはカニューレの中で長手方向に延びる。カニューレは、長い側と短い側を持つ遠位側斜角端と、カニューレ壁を通じてカニューレルーメンへと開放するノッチを含んでいてもよい。ノッチは、カニューレ遠位側斜角端に隣接して近位側に配置され、概してその中心が斜角端の長い側と長手方向に整列した状態に合わされ、斜角端の短い側の反対にある。また、ノッチはカニューレ壁の一部により画定される遠位側リップを含んでいてもよく、遠位側リップは、ノッチの最も遠位側の端から近位側に延びて、遠位側リップの中央部分がノッチの概して長手方向の側辺と連続するリップ端部分の近位側に配置されるように、また近位側に面する切刃を含むように構成される。

【0006】

他の態様において、本明細書で開示されるノッチ入り吸引生検針は柔軟な長尺状の管状カニューレを含んでいてもよく、これは好ましくは19ゲージを超えない大きさであり、カニューレ壁が、近位側吸引力源と連通するように構成されたカニューレルーメンを画定する。カニューレルーメンはカニューレの中で長手方向に延び、カニューレ遠位側斜角端は長い側と短い側を含み、この構造はカニューレ壁を通じてカニューレルーメンへと開放するノッチを含む。ノッチは、カニューレ遠位側斜角端に隣接して近位側に配置され、概してその中心がノッチの斜角端の長い側と長手方向に整列した状態に合わされ、斜角端の短い側の反対にあり、ノッチはカニューレ壁の遠位側に面する部分によって画定される切刃を含む。デリバリシースも含まれていてもよく、デリバリシースは外側ポリマコーティングを持つコイル状被覆ワイヤ管状シース本体を含むように構成される。コイル状被覆ワイヤ管状シース本体は、PTFEまたはその他の潤滑ポリマで被覆されたステンレススチールワイヤを含んでいてもよく、被覆ワイヤが巻き回されて概して開存する管状本体を形成する。シース本体はさらに、その外面に沿ってナイロン等の押出加工によるポリマ保護膜で被覆されていてもよい。ポリマ保護被膜の最も遠位側の長さ範囲はポリマ保護被膜の近

10

20

30

40

50

位側長さ範囲より厚く設けられてもよく、それによってシース遠位側長さ範囲は、シースのより近位側長さ範囲より外径が大きく、長軸方向の強度が大きい。

【0007】

本発明の実施形態の理解を助けるために、ここで、添付の図面を参照するが、これらは必ずしも正確な縮尺または比率で描かれておらず、同様の参照番号は概して同様の要素を示す。図面は例に過ぎず、本発明を限定しないと解釈すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】生検針アセンブリのある実施形態を示す。

【図2A - 2D】組織検体採取針器材の実施形態の各種の図である。

【図3】針をシースから延ばした状態の図1の生検針アセンブリの遠位端を示し、シースが長手方向の一部示されている。

【図3A】針がシースからの伸び、複数のより厚いオーバコーティングを持つ長さ範囲を含む生検針アセンブリの遠位部分を示す（図3～3Aでは外径の差が幾分誇張されて示され、必ずしも正確な縮尺によらない）。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本明細書で使用されるかぎり、「近位（側）」という用語は使用者が保持する装置のハンドル端を指し、「遠位（側）」という用語は反対の端を指す。「手術可視化装置」という用語は、CCD、超音波、光ファイバ、CMOS機器のほか、例えば腹腔鏡または気管支鏡等、患者の体内部分を可視化するために使用されるその他の装置を指す。

【0010】

組織検体採取針装置の1つの実施形態を、生検針アセンブリ160を示す図1を参照しながら説明する。生検針アセンブリ160はハンドル162を含み、そこからシース170が遠位方向に延びる。針装置200は、シース170の中に長手方向にスライド可能に配置されるように構成され、図2A～2Dと図3を参照しながらより詳しく示し、以下に説明する。シース170の1つの実施形態の構造を、図3を参照しながらより詳しく説明する。図1の実施形態において、ハンドル162は針移動要素164とシース移動要素166と、明示された各々の長手方向の移動距離に関する、使用者が制御して操作するための数字の指標が付されたロック可能なストッパと、を含む。特定の実施形態において、ハンドルはHardin, et al.の米国特許第6,976,955号明細書で開示された方法により構成されてもよく、同特許を参照によって本出願に援用する。

【0011】

生検針アセンブリ160の針部分のある実施形態の詳細図が図2A～2Dに示されており、これらは組織検体採取針装置200（これは針カニューレとスタイレットを含む）を示す。図2Aの側面図に示されるように、装置は近位側のハンドルまたはハブ202を含み、そこから長尺状の管状カニューレ204が遠位方向に延びる。特定の好ましい実施形態において、ハブ202は、図1に示されるハンドル162等のハンドルに取り付けられ、またはその他の方法でこれに組み込まれる。カニューレ204はカニューレ壁206を含み、これがカニューレルーメン208を画定する。カニューレ204の遠位端210はランセット型の斜角形状であり、カニューレ204の中央長手軸に実質的に平行で、その最も遠位側の先端まで延びる長い側210aを含む。遠位斜角端210の短い側210bは長い側210aと反対側にある。遠位端210の詳細な図が図2Bの上面図で示されており、これは（図2C～2Dと同様に）図2Aに示される装置200の遠位端の長さ部分のみを示している。その他の実施形態は、一方の斜角面がノッチの反対にある両刃か、または少なくとも部分的にノッチ220に関して横向きとなる片刃または両刃を含んでいてもよい。

【0012】

図2Aと2Cの側面図と図2Dの斜視図に示されるように、ノッチ220はカニューレの遠位斜角端210に隣接した近位側に配置され、概してその中心が斜角端の長い側21

10

20

30

40

50

0 aと長手方向に整列した状態に合わされ、斜角端の短い側 2 1 0 bの反対にある。好ましい実施形態において、ノッチ 2 2 0は概して弓形であり、その遠位側では概して長手方向に延びる放物線状の縁 2 2 2であるが幾分湾曲した横方向のノッチ側 2 2 4によって画定される。ノッチ 2 2 0の近位縁 2 2 4は好ましくは概して放物線状のリップとして形成され、これは遠位側の横方向の縁と近位縁 2 2 2、2 2 4間の湾曲移行部を提供する1対のリップ端部分 2 2 6において遠位縁 2 2 2とつながる。アールの付けられたリップ端部分 2 2 6は好ましくは、カニューレ構造内の応力緩和を提供するように構成される。近位縁 2 2 4の近位側リップ中央部分 2 2 5は好ましくは、遠位側に面する切刃を形成する。好ましい実施形態において、ノッチが占めるのは、ノッチの最も幅広い地点において、カニューレ 2 0 4の円周の約半分より小さい。図 2 Cに示される斜角を含めることは、検体 10 収集を成功させる上で有利となりうる。具体的には、組織に斜角面が接触すると、ノッチに向かって若干の付勢/圧力が発生する可能性があり、これは、スタイレット(後述)を引っ込めた時に組織が引っ張られ/ノッチ内に捕捉されるのを助け、これには、シャフト面のノッチ側での接触による圧力がノッチの正反対の外面より若干大きくなりうることも含まれる。カニューレ 2 0 4の外径は、少なくともノッチ 2 2 0の遠位側から、ノッチを通して、ノッチの近位側までのその遠位側の長さ範囲に沿って一定または少なくとも実質的に一定である。

【0013】

長尺状のスタイレット 2 3 0が、カニューレルーメン 2 0 8の中に取り外し可能に配置されてもよい。好ましい実施形態において、スタイレット 2 3 0はカニューレルーメン 2 0 8の少なくとも長さ方向部分の断面積の実質的またはほとんど全部を占める。また、図 2 Cに示されるように、スタイレット 2 3 0の遠位端 2 3 2は丸く、カニューレの遠位斜角端 2 1 0から外に出ないような寸法であってもよい。この構成により、(特に標的部位までの誘導中に)カニューレがよりよく支持される。理解すべき点として、スタイレット斜角端またはその他のスタイレット端の構成も本発明の範囲内で実施してよく、斜角端を有するスタイレットの場合、スタイレット 2 3 0とカニューレ 2 0 4の斜角部の一致によって形成される概して中実の切除および/または組織刺入用遠位先端を提供してもよい。スタイレット 2 3 0に取り付けられた近位端スタイレットキャップ 2 3 4が、カニューレの遠位斜角端 2 1 0の短い側 2 1 0 bと整列するように構成された突出タブ 2 3 5を有するように示されている。図 1の針アセンブリ 1 6 0のような針アセンブリにおいては、この特徴はハンドル 1 6 2上の、それに対応するノッチにロックされ、治療者により、ノッチ 2 2 0と遠位斜角部を含む針の遠位端領域の回転方向を決定するのに使用されてもよい。

【0014】

針の実施形態はここでは、開放遠位端を有するように示されているが、特定の実施形態においては、針の遠位斜角端は閉じていて、カニューレの中で長手方向に延びるルーメン 2 0 8がカニューレ 2 0 4の中で終了するようになっていてもよい。これらの実施形態において、スタイレットは検体が切除され、ノッチから針ルーメンの中に捕捉された後に針ルーメン内に再び挿入されてもよい。このような状況では、スタイレットは遠位方向に延びて開放ノッチを覆ってもよい(これによって、針を引っ込めている間に針の通路に沿って細胞が意図せず収集されることによる検体の汚染が防止される)が、針ルーメンが遠位端で閉じている実施形態において、針ルーメンの閉鎖部分に、ノッチと閉鎖された遠位端との間で検体が無傷のまま残るための余地が残る。

【0015】

生検針アセンブリの針部分の1つの例示的な実施形態において、カニューレ 2 0 4は、3 0 4ステンレススチール製で、内径約 0 . 9 mm (約 0 . 0 3 インチ)、外径約 0 . 9 1 mm (約 0 . 0 3 6 インチ)の 2 0 ゲージ針として構成されてもよい。この実施形態において、ノッチ 2 2 0は、短い側に関して約 1 8 . 3 °の角度(±約 5 °)の遠位側斜角部の反対に、その近位側において円周方向に配置されてもよく、ノッチ 2 2 0の最も近位側の端(湾曲リップ端部分 2 2 6により画定される)がカニューレ 2 0 4の最も遠位側の

10

20

30

40

50

先端の長手方向の近位側に約7.1mm(約0.28インチ)の位置にある。この実施形態において、ノッチの最も遠位側の縁222と丸い近位側の切除用リップ225の最も遠位側部分との間の長手方向の距離は約3mm(約0.12インチ)となる。近位側リップ225の最も遠位側の部分は、ノッチ220の最も近位側の端から約0.56mm(約0.022インチ)であり、この最も近位側の端は湾曲したリップ端部分226によって画定され、曲率半径は約0.05mm(約0.002インチ)であり、近位縁224を遠位縁222と結合する。斜角の、または丸い先端のNiTi製スタイレット230が、カニューレルーメンの中にスライド可能/取り外し可能に配置されてもよい。理解すべき点として、19ゲージの針より大きくない針が好ましいが、例えば22ゲージと25ゲージの針等の、より小さいゲージの針が本発明の範囲内で実施されてもよい(ただし、当然のことながら、その絶対的な寸法は20ゲージの例について開示されているものとは異なる)。ノッチは、近位側に面する切除用リップで方向付けられてもよい(例えば、本出願と同じ所有者によるSchembre et al.の米国特許出願公開第2012/0253228号明細書において開示されている)。

【0016】

図2Aに示されるように、カニューレ204のいくつかの実施形態は、エコー輝度を増強するように構成された表面特徴240を含んでいてもよく、それによってEUS手技中に装置を誘導する能力が高まる。表面特徴240はここで、カニューレ204の外面上の凹みとして示されているが、その代わりに外面または内面上の溝またはその他の規則的または不規則的な特徴として実施されてもよい。気泡、空洞または、エコー造影物質の小片等、埋め込まれたエコー反射のための特徴もまた、本発明の範囲内で使用されてよい。当業者であれば、既知の、および/または将来開発される数多くのエコー輝度増強手段を本発明の範囲内で使用してよいことがわかるであろう。本明細書において使用されるかぎり、エコー反射およびエコー輝度増強という用語は装置の超音波可視化中に使用される超音波の反射性を増大させる構造的な特徴を指すために使用され、増大とは、上述の特徴を持たない装置の一般的な超音波反射性/視覚化可能性と比較した場合である。

【0017】

エコー反射のための特徴240は、ノッチ220により占められる空間の半径方向に反対のカニューレ表面にわたって遠位方向に延びていてもよい。エコー輝度増強のための特徴がカニューレ204の最も遠位側の先端から明示された所定の距離に配置されることが好ましい。エコー反射のための特徴240はノッチ220からある距離にあるように示されているが、この実施形態によるカニューレは、ノッチの縁まで平らに配置されたエコー反射のための特徴で構成されてもよく、これにはノッチのすぐ近位側、遠位側、および/または長手方向に隣接するものが含まれる。スタイレット230が、カニューレ204に配置されうるものに代わる、またはそれに追加されるエコー輝度増強のための特徴を含んでいてもよい。

【0018】

図3は、針204がシースから延びている図1の生検針アセンブリの遠位部分を示し、シース170の長手方向の断面が部分的に示されている。コールアウト/詳細部分は、より詳しい/拡大された長手方向の断面図を示す。シース170は、長手方向のシースルーメン172を画定するコイル状被覆ワイヤ管を含むように構成されてもよい。針カニューレ204がシースルーメン172内にスライド可能に配置され、シース170はハンドル162の一部に固定される。シース170の、少なくともシースの遠位端から延びる遠位側長さ範囲がコイル状被覆ワイヤ管の構成を含み、シース全体がそのように構成されてもよい。1つの実施形態において、コイル状被覆ワイヤ管構成は、ステンレススチール製ワイヤ174(例えば、304ステンレススチール)を含み、これが潤滑ポリマ176(例えば、単独の、または他の材料と組み合わせたPTFE)で被覆され、巻き回されて内径と外径が実質的に一定のワイヤ管を形成する。この構成は、針カニューレ204のため、およびそれを通じて装置を操作することになる内視鏡の作業導管の内面のための望ましい長軸方向の支持と保護を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

いくつかの実施形態において、シース 170 はまた、ポリマ保護膜 180 も含んでいてよい（図 3 ~ 3 A では実質的に透明な保護膜として示されているが、実際の実施形態は不透明であってもよい）。1つの望ましい実施形態において、ナイロンが管本体を覆うように押出加工される。1つの望ましいナイロンポリマは、King of Prussia, Penn. の Arkema から市販されている AESNO MED（商標）である。他の適当な材料には、他の長鎖脂肪酸ポリアミドおよび/またはポリイミド（例えば、スイスの Domat / Ems の EMS - GRIVORY から Grilamid（登録商標）として入手可能）が含まれていてもよい。保護膜 180 は、管本体のためのさらなる強度と完全性を提供する。装置 100 の遠位端は、内視鏡の作業導管を通じて標的部位へと誘導される時にかなり大きく湾曲さ得る。このような大きい湾曲は針カニューレ 204 に力をかけ、これが理論的には特にノッチ 220 の領域における望ましくない屈曲および/またはねじれの危険性を増大させうるため、カニューレのこのような変形を回避することが望ましいであろう。

10

【 0 0 2 0 】

特定の実施形態において、より厚く押出加工された（またはその他の方法で形成された）保護膜がシース 170 の近位領域 170 a に沿って（ハンドル 162 に直に隣接して）設けられていてもよく、これはシース調整用ハンドル要素 166 の中へと延びていてもよい。この近位側シース 170 a のより厚い「隆起部分」は、ねじれやすい可能性のある、ハンドルから出たシースの移行部分における支持力を増大させる。長軸方向の支持を強化することにより、曲げ半径が大きくなり、ねじれの危険性が低下する一方で、別の構成部品が追加されず、またはシース伸展/引き戻しの機能的効率に不利な影響が及ばない。図 1 の縮尺は異なるシース外径を明確に示していないが、当業者であれば、この説明と本明細書中に記載されている同様に構成された、より大径の遠位側長さ範囲を参照することによりこの構造が理解できるであろう。

20

【 0 0 2 1 】

1つの例において、内視鏡超音波（EUS）十二指腸内視鏡等の手術可視化装置を使って、患者の膵頭部の中またはその付近の生検標的領域を特定してもよい。一般的にこの領域を可視化するために内視鏡に必要な曲率は非常にきつく、生検針が内視鏡の作業導管を（絶対的に、または針を損傷する危険を冒さずに）通過することができないようになっていいる。このような場合、内視鏡は一般に、EUSを介して領域を特定するために使用され、これには作業導管の遠位端を標的にアクセスできる場所に到達させるための位置決め操作を含み、そこで内視鏡を少なくとも幾分緩めて、生検針を作業導管からわずかに出るように誘導可能としなければならない。その後、標的を再び捉えてからでなければ、生検針をそこからの採取に使用できない。現在開示されるシステムは有利な点として、十分な柔軟性と針支持機能を持ち、中間の弛緩/標的再捕捉のステップが不要な新規なシースを提供し、ノッチ 220 を含むカニューレ 204 は、望ましくない変形の可能性を最小化するのに十分な長軸方向の支持を有する。現在開示されている実施形態の使用中に内視鏡の弛緩が必要な場合でも、これは一般に以前の構成で必要となるものより小さく、従来の金属製本体およびその他の内視鏡針より大幅に小さい。

30

40

【 0 0 2 2 】

ポリマ保護膜 180 は、捻り、湾曲等を含む操作中にシースの管本体の隣接コイル間の「ギャップ」を限定する。ノッチ 220 がシースルーメンの中にある時、これはリップ 225 がコイルまたは隣接コイル間のギャップに挟まれるのを防止するのに役立つ。これはまた、シースの曲率も、不当にではないが、限定する。図 3 に示される1つの好ましい実施形態において、ポリマ保護膜 180 はシース 170 の最も遠位側の長さ範囲に沿って、より厚い押出加工部分 186 を含み、これはノッチ 220 を覆い、それが特に内視鏡のエレベータによって捻られている間に内視鏡から出るきつい湾曲/曲がり部を通過して誘導されている時の支持を提供する。これは、針がノッチ領域に沿って変形し、またはねじれることさえ防止し、その一方で、FNAにより採取される細胞および/またはFNBにより

50

採取される細胞学級の組織コアの優れた検体採取用に構成され、それを提供する大きいノッチ開口部は保たれる。図3に示されるように、近位側長さ範囲182はより薄い保護膜を含み、これは平滑で段差のない移行部分長さ範囲184に沿って、より大きい外径の遠位側長さ範囲186へと傾斜し、ここでシースの遠位側の面/終端が丸くされ/研磨されて、手術可視化装置の作業導管の中を円滑に誘導できる表面が提供されてもよい。特定の実施形態において、保護膜180は、シースの外径からシースルーメンまで、研磨によりアールの付けられた移行部を含んでいてもよい。例えば、特定の実施形態において、保護膜180は、シースルーメン172までの研磨によりアールの付けられた移行部で、被覆コイル174の遠位端を超えて約0.5mm(すなわち、約0.1mm~約0.9mm)だけ延びていてもよい。

10

【0023】

当業者であれば、最新技術に追加される別の教示として本出願の開示を参照することにより、この構造が、シースの外に出ていない時の針ノッチ220を覆う、シースの最も遠位側の長さ範囲に沿った長軸方向の強度を増大させることができるであろう。この、より厚い/より大きい外径の長さ範囲は、シース遠位端から約5mm~約90mm、好ましくは10mm~約50mm以上にわたっていてもよい。長軸方向の強度の増大に加えて、この、より大きいODの長さ範囲186は、内視鏡エレベータがより大きい曲げ半径を加えることによってシース170を曲げ/捻ることができる量を制限し、これがさらに針本体204の完全性と機能性を保護する。換言すれば、より大きい外径のシース遠位側長さ範囲は、好ましい点として、シースの内視鏡エレベータの撓みをより小さい外径のシース遠位側長さ範囲によって可能な撓みの度合いより低い程度までに限定するのに有効である。より大きいODの遠位側長さ範囲は、シース遠位端からシース長さの約5%~約50%、しばしば約5%~約30%にわたっていてもよい。その、より厚いODの遠位側長さ範囲は、シース保護膜のより薄いODの近位側長さ範囲より、直径において約3%~約50%、好ましくは約5%~約20%、より好ましくは約9%~17%大きくてもよい。

20

【0024】

特定の好ましい実施形態は、より大きいODおよびより薄いODシース厚保護膜領域を少なくとも1つ含んでいてもよく、また複数含んでいてもよい。図3Aに示されるように、針シースアセンブリ160aの中間長さ範囲182がより薄い保護膜を含み、これは平滑で段差のない移行部長さ範囲184a、184bに沿って、(それぞれ)より大きい外径のより遠位側の長さ範囲186aと、より大きい外径のより遠位側から遠い長さ範囲186bへと傾斜する。

30

【0025】

説明のための例としての上述の20ゲージの針に使用するように構成されたシースの実施形態において、コイル状被覆ワイヤ管構成は、保護膜180を除き、約2.18mm(約0.086インチ)の外径を有していてもよい。保護膜が設けられた外径は、近位側/より小径の長さ範囲に沿って約2.2mm(約0.09インチ)および近位側/より小径の長さ範囲に沿って約2.5mm(約0.1インチ)であってもよい。若干変化させた実施形態において、保護膜が設けられた直径は、近位側の/より小径の長さ範囲に沿って約2.34mm(約0.092インチ)、近位側/より小径の長さ範囲に沿って約2.61mm(約0.103インチ)であってもよい。内径は、好ましくはワイヤ174の潤滑コーティング176によって有効に裏打ちされ、約1.3mm(約0.05インチ)であってもよい。絶対的および相対的大きさは、他の実施形態において、本出願に記載されている代表的な実施形態とは異なってもよい。

40

【0026】

同時に、本出願で開示される構成は、他の既知のシース設計(例えばPEEKシース)より優れた柔軟性を提供して、所望のアクセスしやすさを提供し、あったとしても大きい内視鏡位置調整をしなくてよい。これには、いくつかの手技を、当初、標的を捕捉し、設置した後で内視鏡を弛緩させ/捻りなおし、および/またはその他の位置調整を行わずに完了できることが含まれ、構成変更や針への損傷の危険性の増大を伴わずに、強く捻った

50

内視鏡の中、および/または伸張させたエレベータを横切って前進させることができない過去の針の設計と対照的である。この構造的および機能的利点は、処置時間の短縮に役立ち、組織検体を採取するように構成された内視鏡生検の機能的効率を改善する。一般的な構成では、針の遠位端はシースの遠位端と略整列するか、わずかにその近位側にあり、これは使用中、明細書に記載された利点を提供する。

【0027】

当業者であれば、最新技術に追加される別の教示として本出願の開示を参照することにより、この組織採取方法が上述のアセンブリ160を使って実施されてもよいことがわかるであろう。針カニューレ204は、その中にスタイレット230が配置された状態で、手術可視化装置（例えばEUS十二指腸内視鏡）の作業導管を通じて検体採取の標的部位（例えば、患者の膵頭部の疑わしい腫瘍）へと誘導されてもよい。スタイレット230を引き戻し、吸引力を針カニューレルーメン208に加えてもよい。針カニューレ204の吸引、回転操作、および/または長手方向の操作のうちの1つまたは複数は、好ましくは組織学にとって十分に無傷な検体を含む組織を（切除用リップ224を介して）標的部位から切除し、ノッチ220からルーメン208の中へと捕捉する。

10

【0028】

採取された検体は好ましくは、望ましい数の無傷細胞、好ましくはノッチのないFNA生検針を使って通常採取される場合より多くの無傷細胞（「より多くの」とは、数の多さと、得られた検体内の組織/細胞完全性の程度の高さの両方を示す）を含む。組織学級のFNB検体はこのように採取され、これは、特定の診断目的では、FNAを通じて一般的に採取される細胞学級の検体より好ましいことがわかっている。その後、針を患者の体内から抜去してもよい。

20

【0029】

1つの好ましい実施形態において、装置を患者の体内に導入している間に、カニューレ204は十二指腸内視鏡等の経口内視鏡の作業導管を通じて患者の体内に誘導される。次にこれは（図1～3に示される実施形態のようにエコー輝度増強のための特徴が設けられている場合は超音波可視化の下で）標的部位へと誘導される。他の実施形態においては、装置は経皮的手段を含めた当業界において既知のその他のアクセス手段を通じて導入されてもよく、これには患者の皮膚を通じて針カニューレを直接刺入すること、またはトロカール、シース、またはその他のアクセス装置を通じて（内視鏡または超音波視覚化の有無を問わず）挿入することが含まれ、これらはすべて本発明の範囲に含まれる。また、理解すべき点として、外シースはカニューレ204の外部およびその中に引き込まれた針（および/または遠位側に進められたシース）に沿ってスライド可能に配置されてもよく、それによってシースは検体採取後にノッチ220を覆うように配置される。この構成は、本発明の範囲内で実行されてもよく、採取される検体が針抜去中に失われる、または汚染される可能性を低減させうる。

30

【0030】

本明細書で開示される針装置と方法は、小さいサイズと操作性のよいFNA針に伴う利点を提供し、その一方で、より多くの無傷検体を標的部位から採取する手段を提供する。これらはまた、生検分野で知られるその他のノッチ入りシステムのギロチン式可動部品により妨害されない（これは一般に、ノッチを移動可能に横断する切除部材を有することが必要であるために、一般に規模がより大きくなる）。

40

【0031】

当業者であれば、本明細書で明確に例示されなかった実施形態も本発明の範囲内で実施でき、これには異なる実施形態について本出願で説明した特徴物を相互に、および/または現在知られている、または将来開発される技術と組み合わせてもよく、これも本出願で提示される特許請求の範囲に留まる。したがって、上記の詳細な説明は限定のためでなく、例示とみなされるものとする。また、すべての均等物を含めた以下の特許請求の範囲は本発明の主旨と範囲を定義するためのものである。参照によって援用されている何れかの文献と矛盾する、本出願からの一貫しない開示または定義がある場合、本出願の開示と定

50

義が優先されるとみなすものとする。

【図 1】

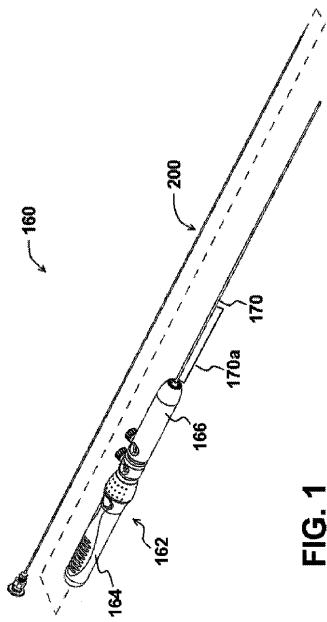


FIG. 1

【図 2 A】

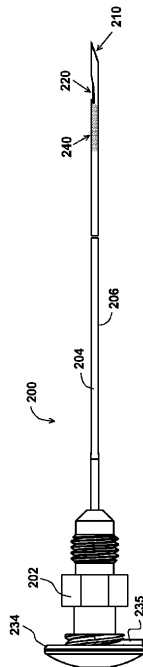


FIG. 2A

【 2 B 】

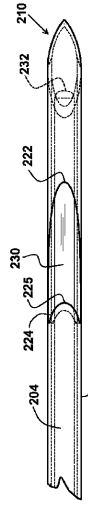


FIG. 2B

【 2 C 】

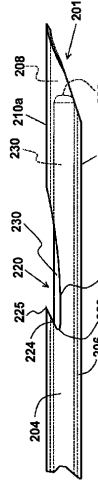


FIG. 2C

【 2 D 】

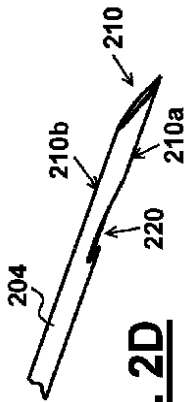


FIG. 2D

【 3 】

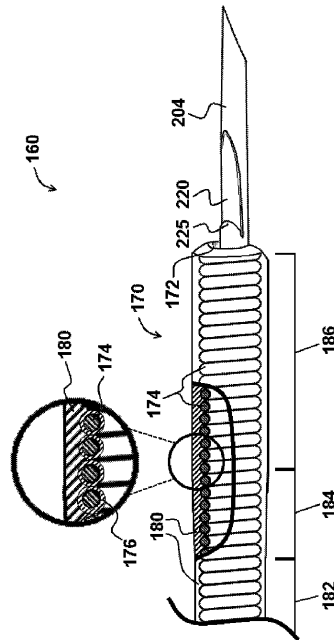


FIG. 3

【 3 A 】

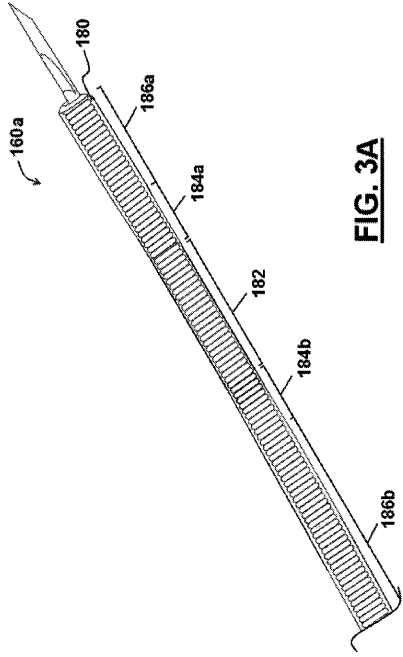


FIG. 3A

フロントページの続き

(72)発明者 クランシー, マイケル, スティーブン
アイルランド カウンティ リムリック, モナリーン, オークフィールド 31

審査官 小田倉 直人

(56)参考文献 国際公開第2012/133276(WO, A1)
特表平09-507420(JP, A)
特開2000-107193(JP, A)
特開2000-342595(JP, A)
特開2009-254761(JP, A)
特開平03-047246(JP, A)

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

专利名称(译)	内窥镜活检针配有线圈护套		
公开(公告)号	JP6006438B2	公开(公告)日	2016-10-12
申请号	JP2015561343	申请日	2014-01-29
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医疗科技有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医疗科技有限责任公司		
[标]发明人	リーヒロナンパトリック クランシーマイケルスティーブン		
发明人	リーヒ, ロナン, パトリック クランシー, マイケル, スティーブン		
IPC分类号	A61B10/02 A61B10/04 A61B1/00		
CPC分类号	A61B10/0275 A61B10/04 A61B2010/045 A61B1/018 A61B8/12		
FI分类号	A61B10/02.110.H A61B10/04 A61B1/00.334.D A61B10/02.300.A		
代理人(译)	伊藤 茂 海老佑介		
优先权	61/772831 2013-03-05 US		
其他公开文献	JP2016513998A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

类似于穿刺抽吸针构造的带凹口的组织取样针设置有切割边缘，该切割边缘布置在凹口中并且构造成烧蚀组织并将其收集到凹口中。管心针可以设置在针的内腔中，同时被引入患者体内。针可以具有用于回声亮度增强的特征。其中针可滑动地设置在其中的涂覆的电线护套包括保护膜，该保护膜在远侧长度范围内较厚并且在近侧长度范围内较薄并且在手柄附近较厚但也可包括近端部分。

【 図 1 】

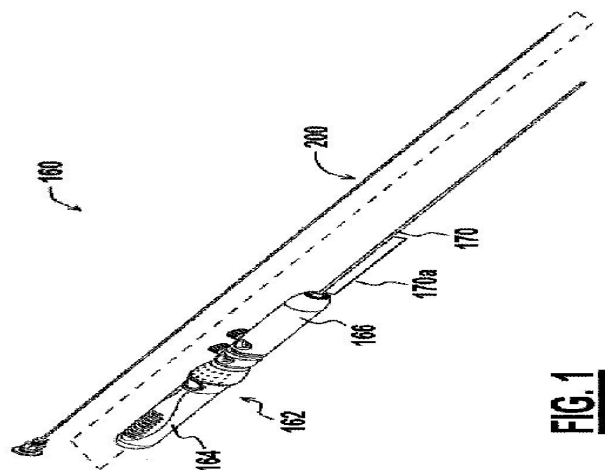


FIG. 1