

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6364052号
(P6364052)

(45) 発行日 平成30年7月25日 (2018. 7. 25)

(24) 登録日 平成30年7月6日 (2018. 7. 6)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 90/00 (2016. 01)	A 6 1 B 90/00
A 6 1 B 17/34 (2006. 01)	A 6 1 B 17/34

請求項の数 19 外国語出願 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2016-197946 (P2016-197946)
 (22) 出願日 平成28年10月6日 (2016. 10. 6)
 (65) 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)
 審査請求日 平成28年10月6日 (2016. 10. 6)
 (31) 優先権主張番号 62/238, 242
 (32) 優先日 平成27年10月7日 (2015. 10. 7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 15/284, 683
 (32) 優先日 平成28年10月4日 (2016. 10. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 512269650
 コヴィディエン リミテッド パートナー
 シップ
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
 048, マンスフィールド, ハンプシ
 ャー ストリート 15
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (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 01
 760, 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) 【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おり、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、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。

【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、前記針の前記遠位
 端部から前記複数の所定の距離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、前記針の前記遠位端部からの前記複数の所定の距離の
 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】

10

20

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、

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。

10

【請求項5】

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。

【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收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。

20

【請求項7】

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、請求項1に記載のデバイス。

【請求項8】

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9】

前記基準マーカ保留部材は、骨蠟を含む、請求項8に記載のデバイス。

【請求項10】

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8に記載のデバイス。

30

【請求項11】

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8に記載のデバイス。

【請求項12】

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13】

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、

40

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、

50

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おり、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、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 4】

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 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

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 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

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、前記針の前記遠位端部からの前記複数の所定の距離の間で調整可能である、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

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 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

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、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

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、請求項 1 3 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0 0 0 1】

(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を用いて特徴付

10

20

30

40

50

けられ、放射線源は、そのマーカの方へ向けられる。

【 0 0 0 2 】

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。

10

【 0 0 0 3 】

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。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 4 】

（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。

30

【 0 0 0 5 】

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。

40

【 0 0 0 6 】

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

50

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。

【0007】

いくつかの実施例において、デバイスは、針の管腔内に收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、針の前記管腔内に收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、

【0009】

加えてまたは代替的に、デバイスは、針の管腔内に收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。

【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收容され得る。加えて、システムはまた、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、スタイレットに係合することにより、スタイレットが第2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する。

【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。

【0014】

10

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。

【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得る。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。

20

【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。

30

【0017】

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)

40

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)

50

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

10

、
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、

20

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收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。

30

(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)

40

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、

50

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、

前記針の管腔内に収容されている複数の基準マーカと、

10

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。

20

(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。

30

(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、

40

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)

50

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】

10

【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】

20

【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】

30

【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6A】図6A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6B】図6B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7A】図7A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。

40

【0028】

【図7B】図7B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8A】図8A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8B】図8B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。

50

【 0 0 3 1 】

【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。

【 0 0 3 2 】

【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。

【 0 0 3 3 】

【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。

【 0 0 3 4 】

【図 1 0 A】図 1 0 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。

【 0 0 3 5 】

【図 1 0 B】図 1 0 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。

【 0 0 3 6 】

【図 1 0 C】図 1 0 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。

【 0 0 3 7 】

【図 1 1】図 1 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サブアセンブリの例証である。

【 0 0 3 8 】

【図 1 2】図 1 2 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】

【 0 0 3 9 】

(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。

【 0 0 4 0 】

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。

【 0 0 4 1 】

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 1 0 0 の側面図を示す。基準マーカ送達デバイス 1 0 0 は、針 1 1 5 と、スタイレット 1 2 0 と、スタイレットハブ 1 0 5 と、スタイレットスペーサ 1 1 0 とを含む。いくつかの実施例において、針 1 1 5 は、尖った遠位端部 1 3 0 と、近位端部 1 2 5 から遠位端部 1 3 0 まで延在する内部管腔とを有する F N A (F i n e N e e d l e A s p i r a t i o n) 針である。針 1 1 5 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、エーテルブロッカミド共重合体、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 1 1 5 の外径は、0 . 0 2 0 インチ (0 . 5 mm) から 0 . 0 5 0 インチ (1 . 3 mm) まで及び得、内部管腔の直径は、0 . 0 1 2 インチ (0 . 3 0 mm) から 0 . 0 4 5 インチ (1 . 1 4 mm) まで及び得る。針 1 1 5

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。

【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。

【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。

【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】

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】

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。

10

【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(PGLA)、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(2mm)から0.393インチ(10mm)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が使用され得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。

20

【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を停止させることによって、針115を通るスタイレット120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205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110を用いてスタイレット120を制御可能に前進させることによって、針115の遠位端部130から基準マーカ205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110を用いて基準マーカ205を制御可能に展開するために、針115内における所定の場所は、針115内に収容される基準マーカ205および基準マーカスペーサ210の数および大きさに基づく。概して、様々な場所の針115の遠位端部130からの距離は、スタイレット120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205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110が位置0にあるとき、スタイレット120の遠位端部140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205および基準マーカスペーサ210の全てのための十分な空間が存在するように、針115の遠位端部130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110は、基準マーカ205または基準マーカスペーサ210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200の輸送および取り扱い中における基準マーカ205の不注意な展開を防止するために使用される。

30

40

【0050】

スタイレットスペーサ110が位置1に調整されているとき、スタイレット120の遠位端部140は、場所1に到達するまで遠位方向に前進し得る。針115の遠位端部130からの場所1の距離は、最遠位基準マーカ205のみが針115から展開されるように

50

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クスペーサ 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、（最遠位基準マークスペーサ 2 1 0 がまだ展開されていない場合には）基準マークスペーサ 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 および基準マークスペーサ 2 1 0 に適応させられ得ることが理解され得る。

10

【 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くように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。

20

【 0 0 5 2 】

30

（図 4 A に詳細に示される）針アセンブリ 3 5 5 は、針 1 1 5 - a と、針 1 1 5 - a の近位端部に結合されている針ハブ 3 6 0 とを含む。針 1 1 5 - a は、針ハブ 3 6 0 からハンドルアセンブリ 3 0 5 を通ってシース 3 5 0 内へ延在する。針ハブ 3 6 0 は、ハンドルアセンブリ 3 0 5 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 3 6 0 の一部は、近位ハンドル部材 3 1 0 の近位端部に挿入され得る。ばね荷重サムラッチ錠 3 2 5 が針ハブ 3 6 0 を所定の場所に保持する。針ハブ 3 6 0 をハンドルアセンブリ 3 0 5 から解放するために、臨床医は、サムラッチ錠 3 2 5 を押圧して針ハブ 3 6 0 を近位方向に引き得る。したがって、針アセンブリ 3 5 5 は、ハンドルアセンブリ 3 0 5 に挿入され得、ハンドルアセンブリ 3 0 5 から取り外され得る。

【 0 0 5 3 】

40

ハンドルアセンブリ 3 0 5 は、相互に対するハンドルアセンブリ 3 1 0、3 1 5、3 2 0 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 3 0 5 は、ねじ山付きつまみねじ 3 3 0 を有する係止リング 3 3 5 を含み得、係止リング 3 3 5 は、中位ハンドル部材 3 1 5 周りに配置されている。係止リング 3 3 5 は、中位ハンドル部材 3 1 5 に沿ってスライドされ、つまみねじ 3 3 0 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 3 3 5 は、中位ハンドル部材 3 1 5 に対して遠位方向への近位ハンドル部材 3 1 0 の移動を限定し、それによって、シース 3 5 0 の遠位端部を越える針 1 1 5 - 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 3 4 0 が、中位ハンドル部材 3 1 5 に対して遠位ハンドル部材 3 2 0 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

50

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 4 A 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 4 A 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 4 B 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 355 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 520 の内部壁は、図 4 A に示されている装着柱 405 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 405 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 110 - a は、所定の場所にはまり込む。チャンネル 520 の溝付き部分と装着柱 405 との間のはまり込み相互作用は、スタイレットスペーサ 110 - 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 110 - a は、スタイレット 120 またはスタイレットハブ 105 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 105 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 505 の上部表面 515 と、基部部分 505 から様々な距離だけ離間された 1 つ以上のレッジ 525、530 とを含み得る。2 つのレッジ 525、530 が示されているが、スタイレットスペーサ 110 - 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 525、530 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 120 またはスタイレットハブ 105 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 525、530 は、スタイレットハブ 105 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 525、530 のうちの 1 つ以上は、スタイレット 120 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 535 を含み得る。

【 0 0 5 8 】

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。

10

【 0 0 5 9 】

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。

20

【 0 0 6 0 】

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 1 1 0 - a は、装着柱 4 0 5 に直交する平面において装着柱 4 0 5 に対してスライドする。一旦スタイレットスペーサ 1 1 0 - 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 1 0 5 - a は、レッジ 5 2 5 などの停止機構に到達するまで針ハブ 3 6 0 に向かって自由に前進する。レッジ 5 2 5 は、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が第 1 の展開位置にある間、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 が遠位方向に前進することを防止する。

30

【 0 0 6 1 】

図 7 B は、スタイレットスペーサ 1 1 0 - a が第 1 の展開位置にあるときの針 1 1 5 - a 内のスタイレット 1 2 0 - 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 1 2 0 - a 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することが可能にされており、これは、最遠位基準マーカ 2 0 5 - 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 1 1 0 - a が第 1 の展開位置にあるときに最遠位基準マーカ 2 0 5 - a と基準マーカスペーサ 2 1 0 との両方が展開されるように選択され得る。レッジ 5 3 0 とレッジ 5 2 5 との間の距離が、スタイレット 1 2 0 - a の遠位端部 1 4 0 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 1 1 0 - a の停止機構間の距離は、スタイレット 1 2 0 - 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 1 1 5 - a 内に収容される基準マーカ 2 0 5 - a および基準マーカスペーサ 2 1 0 - a の数および大きさに基づき得る。

40

【 0 0 6 2 】

50

図8A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。いずれの場合でも、スタイレット120-aが遠位方向に前進するにつれて、図8B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9A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9Bは、代替的な実施例である基準マーカ保留部材905-aを示している。基準マーカ保留部材905-aは、針115-bの遠位端部130を覆って設置されるキャップであり得、基準マーカ205-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905-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115-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905-aを溶解し、それによって、予め装填された基準マーカ205-bの展開を可能にする。代替的には、キャップ905-aは、針115-bが標的組織に挿入される直前に取り外され得る。

【0065】

図9C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905-bを示している。基準マーカ保留部材905-bは、針115-bの管腔壁から内向きに延在する(詳細図910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905-bは、針115-bの管腔を部分的に塞ぐことによって、基準マーカ205-bおよび/または基準マーカスペーサ210-bが針115-bの遠位端部130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905-bは、針115-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115-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905-bを形成するように針115-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

905 - bは、針115 - 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905 - bは、戻り止め機構905 - bと基準マーカ205 - bおよび/または基準マーカスペーサ210 - 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205 - bおよび/または基準マーカスペーサ210 - 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。

【0066】

いくつかの実施例において、針115 - 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905 - bが存在し得る。1組の戻り止め機構905 - 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905 - bが追加され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905 - bが、予め装填された各基準マーカ205 - bおよび/または各基準マーカスペーサ210 - 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905 - bの代わりに、針115 - 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905 - bが存在し得る。例えば、針115 - bの遠位端部130付近に位置する単一点戻り止め機構905 - bが存在し得るか、または、各基準マーカ205 - bおよび/または各基準マーカスペーサ210 - bに対して遠位に位置する単一点戻り止め機構905 - 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905 - bが、針115 - 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905 - bの組み合わせが使用され得る。

【0067】

図10A～図10Cは、本開示のある局面に従った基準マーカ205の様々な実施例を示している。図10Aに示されているように、基準マーカ205 - 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0.12インチ(3mm)から0.79インチ(20mm)まで及び得る。図10Bに示されている代替的な実施例において、基準マーカ205 - 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、EUS下における基準マーカ205 - 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205 - 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205 - dの移行も減少させ得る。

【0068】

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10Cに示されているように、基準マーカ205 - 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205 - eの移行を減少させ得る。基準マーカ205 - eの犬の骨形状は、基準マーカ205 - eと針115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115から基準マーカ205 - 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。

【0069】

図11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1100の側面図が示されている。スタイレットアセンブリ1100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1100は、テーパ状スタイレット120 - cを含み、テーパ状スタイレット120 - cは、その近位端部においてスタイレットハブ105 - cに結合される。テーパ状スタイレット120 - cは、第1の直径D1を有する近位部分1105と、第2の直径D2を有する遠位部分1115と、近位部分と遠位部分とを接続するテーパ状部分1110とを含む。様々な実施例によると、近位部分1105の直径D1は、遠位部分1115の直径D2より大きい。テーパ状部分1110は、示されるように緩やかであり得るか、または、代わりに、D1とD2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D1は、1つ以上の予め装填された基準マーカ205と基準マーカスペーサ210とを針115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D2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120-cの遠位部分1115と針115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。

【0070】

図12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1200の実施例を示すフローチャートである。

【0071】

ブロック1205において、方法1200は、針115と、針115内に収容された複数の基準マーカ205と、スタイレット120と、スタイレットスペーサ110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100、200または300のうちのいずれか）を提供することを含み得る。

10

【0072】

ブロック1210において、方法1200は、針115を組織に挿入することを含み得る。ある局面によると、針115は、組織に経皮的に挿入され得る。他の実施例において、針115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300が使用され得る。

【0073】

ブロック1215において、方法1200は、スタイレットスペーサ110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110は、図7A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。

20

【0074】

ブロック1220において、方法1200は、スタイレットスペーサ110がスタイレット120に係合してスタイレット120を停止させるまでスタイレット120を遠位方向に前進させることによって、第1の基準マーカ205を組織内へ展開することを含み得る。

【0075】

ブロック1225において、方法1200は、スタイレットスペーサ110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8A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。

30

【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8A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。

40

【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】

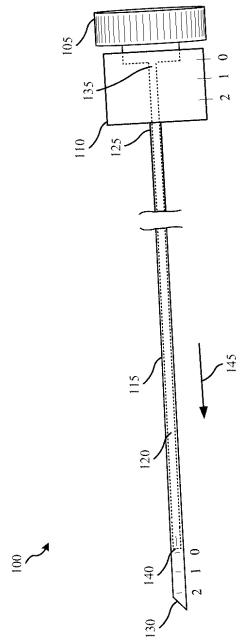


FIG. 1

【図 2】

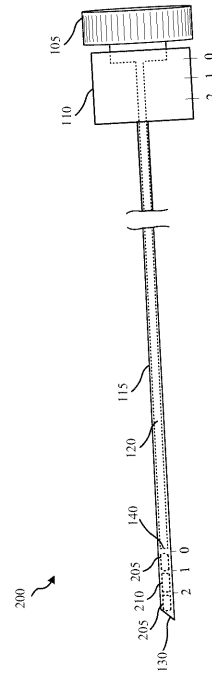


FIG. 2

【図 3】

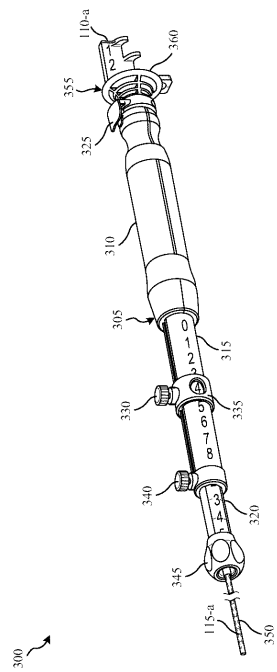


FIG. 3

【図 4 A】

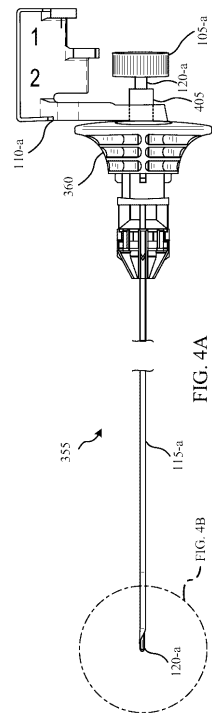


FIG. 4A

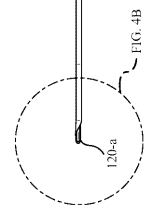


FIG. 4B

【図 4 B】

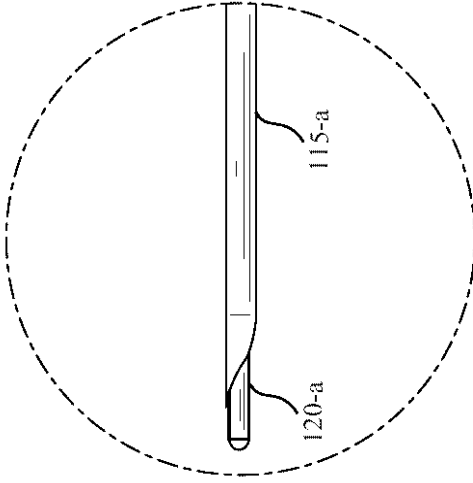


FIG. 4B

【図 5】

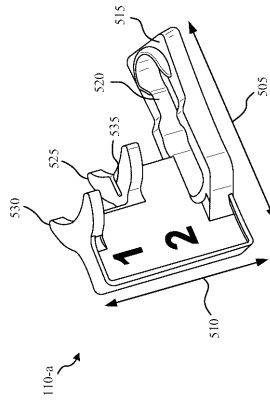


FIG. 5

【図 6 A】

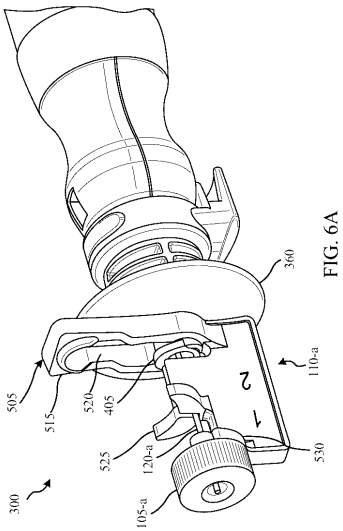


FIG. 6A

【図 6 B】

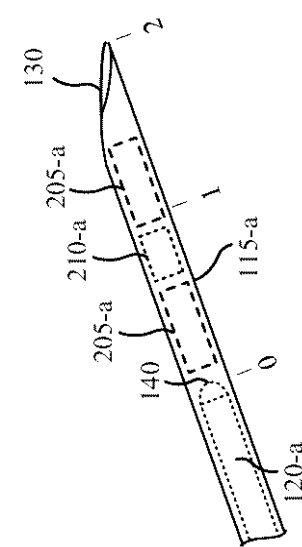


FIG. 6B

【図 7 A】

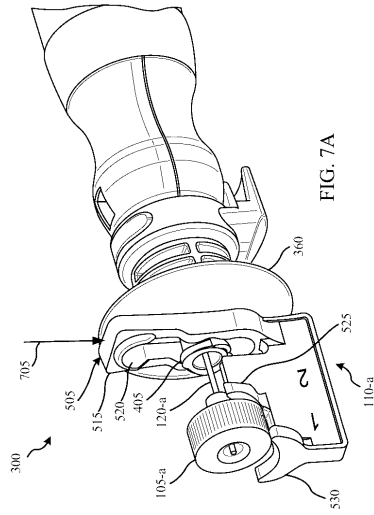


FIG. 7A

【図 7 B】

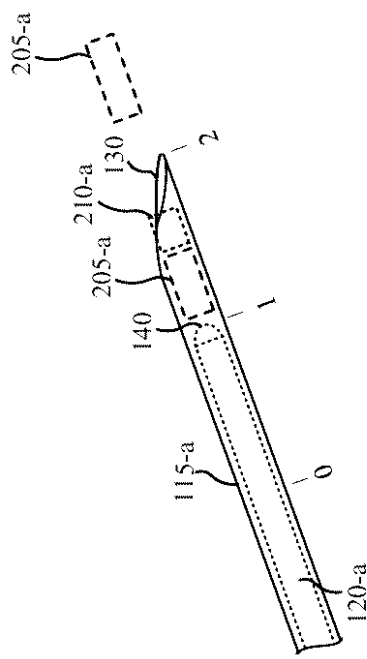


FIG. 7B

【図 8 A】

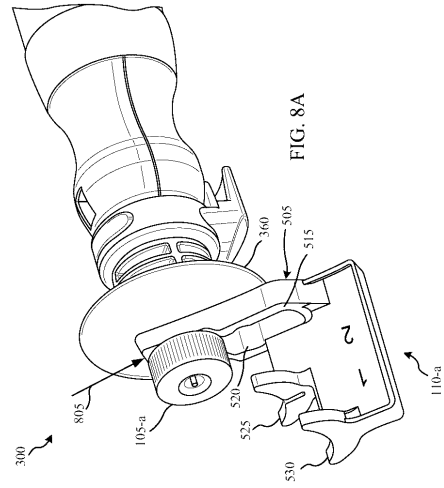


FIG. 8A

【図 8 B】

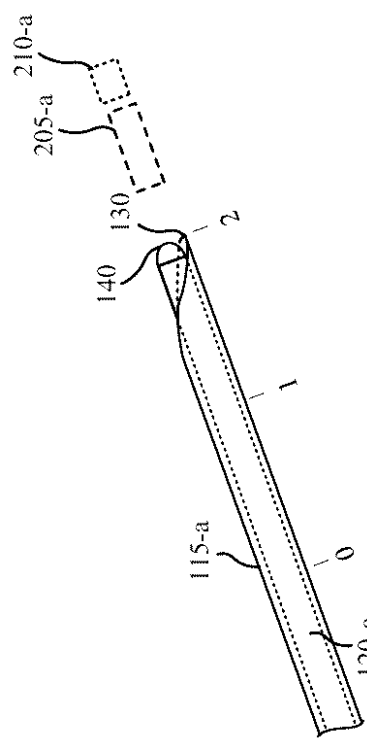


FIG. 8B

【図 9 A】

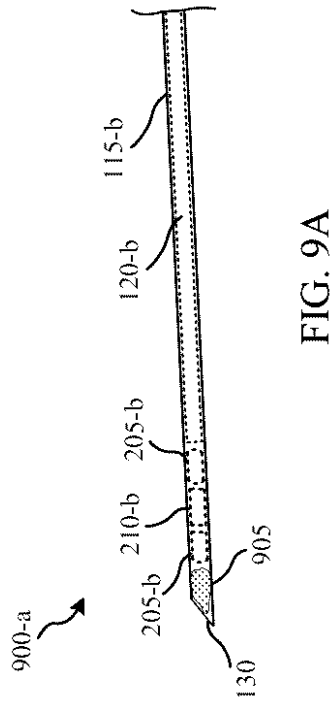


FIG. 9A

【図 9 B】

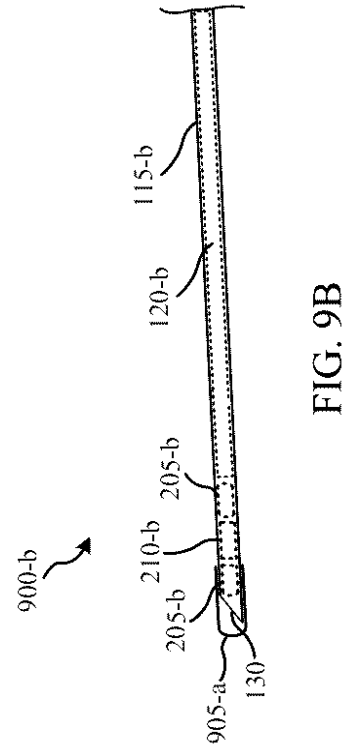


FIG. 9B

【図 9 C】

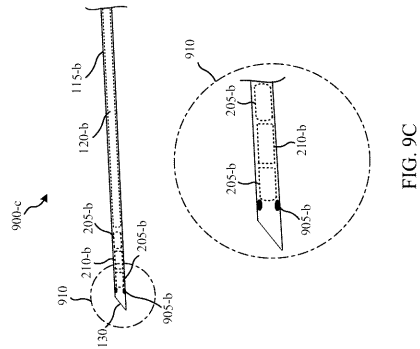


FIG. 9C

【図 10 A】

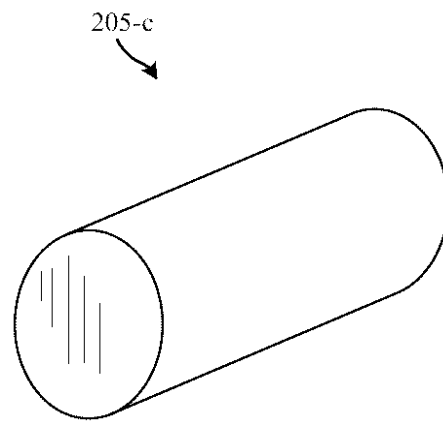


FIG. 10A

【図10B】

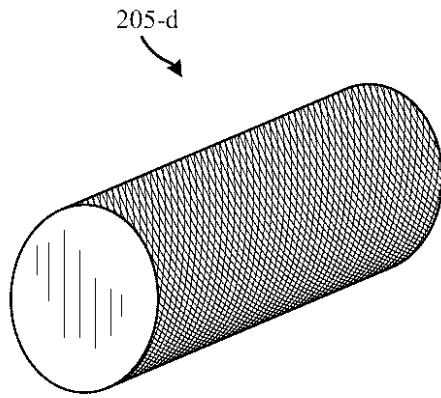


FIG. 10B

【図10C】

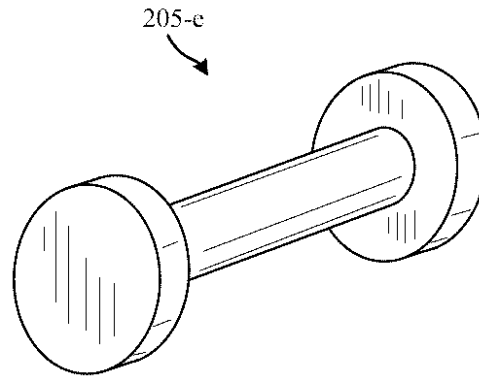


FIG. 10C

【図11】

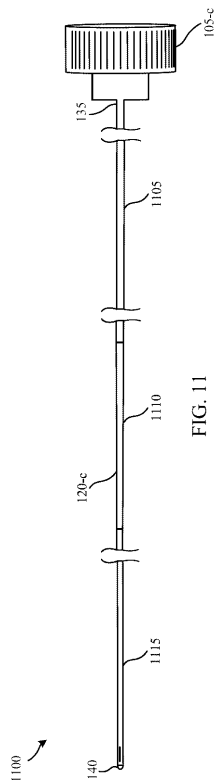


FIG. 11

【図12】

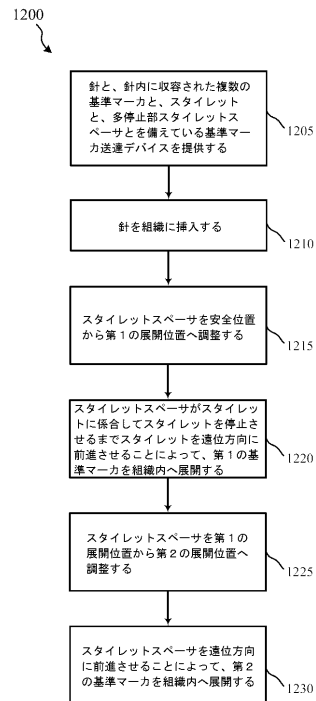


FIG. 12

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

審査官 沼田 規好

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0199760 (US, A1)
特開2010-012212 (JP, A)
米国特許出願公開第2009/0209804 (US, A1)
特表2008-521527 (JP, A)
特表2015-506761 (JP, A)
実開昭56-101305 (JP, U)
特表2012-525215 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 90/00
A61B 17/34

专利名称(译)	超声波内窥镜细针参考系统		
公开(公告)号	JP6364052B2	公开(公告)日	2018-07-25
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		
当前申请(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		
审查员(译)	沼田TadashiYoshimi		
优先权	62/238242 2015-10-07 US 15/284683 2016-10-04 US		
其他公开文献	JP2017086878A		
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停止探针的远端140。描述了一种在组织中嵌入多个基准标记205的方法，其包括将预先装有基准标记的针插入组织中并将多停止管心针间隔物从安全位置插入第一部署中将第一个基准标记调整到组织，探针空间

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6364052号 (P6364052)
(45) 発行日 平成30年7月25日 (2018. 7. 25)	(24) 登録日 平成30年7月6日 (2018. 7. 6)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 90/00 (2016. 01) A 6 1 B 17/34 (2006. 01)	F 1 A 6 1 B 90/00 A 6 1 B 17/34	
請求項の数 19 外国語出願 (全 24 頁)		
(21) 出願番号 特願2016-197946 (P2016-197946) (22) 出願日 平成28年10月6日 (2016. 10. 6) (65) 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) 審査請求日 平成28年10月6日 (2016. 10. 6) (31) 優先権主張番号 62/238, 242 (32) 優先日 平成27年10月7日 (2015. 10. 7) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 15/284, 683 (32) 優先日 平成28年10月4日 (2016. 10. 4) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(73) 特許権者 512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ヤー ストリート 15 (74) 代理人 100107489 弁理士 大塚 竹志 (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 01 760, 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		