

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5974192号
(P5974192)

(45) 発行日 平成28年8月23日 (2016. 8. 23)

(24) 登録日 平成28年7月22日 (2016. 7. 22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/94 (2006. 01)

A 6 1 B 17/94

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

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 5 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2015-559334 (P2015-559334)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成27年5月8日 (2015. 5. 8)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/063338		東京都八王子市石川町2951番地
(87) 国際公開番号	W02015/194280	(74) 代理人	100106909
(87) 国際公開日	平成27年12月23日 (2015. 12. 23)		弁理士 棚井 澄雄
審査請求日	平成27年12月4日 (2015. 12. 4)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	特願2014-123431 (P2014-123431)		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成26年6月16日 (2014. 6. 16)	(74) 代理人	100094400
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 鈴木 三義
早期審査対象出願		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100139686
			弁理士 鈴木 史朗
		(74) 代理人	100161702
			弁理士 橋本 宏之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マーキングシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔臓器の外部から管壁に刺入可能な刺入部を有するアプリケータと、前記アプリケータ内に収容されたマーカート、可撓性を有して長尺に形成されて管腔臓器の内部に挿入可能な挿入部と、前記挿入部の先端から間隔を空けて前記挿入部の内部に配置された発光部と、を有する指示デバイスとを備え、前記挿入部の前記先端に前記刺入部が進入可能な開口が形成され、前記発光部と前記挿入部の前記先端との間において、前記発光部から発せられた光が前記挿入部の外部に漏れるのを抑制するマーキングシステム。

【請求項 2】

前記発光部と前記挿入部の前記先端との間に設けられ、前記発光部から発せられた光が前記挿入部の外周面を通過することを抑制する遮光処理または反射処理が施された処理部を更に備える

請求項 1 に記載のマーキングシステム。

【請求項 3】

内視鏡の先端に装着可能であり、外周面の少なくとも一部が遮光性を有して筒状に形成されたガイド部を有するキャップをさらに備え、

前記挿入部は、前記内視鏡のチャンネルに挿通可能であり、
前記内視鏡に前記キャップを装着することにより前記ガイド部と前記挿入部とが連通可能に構成されている

請求項 1 に記載のマーキングシステム。

【請求項 4】

前記アプリケーションは、前記刺入部の刺入量を規制するストッパを有し、
前記挿入部の先端から前記発光部の先端までの距離は、前記刺入部の前記ストッパからの最大突出量よりも長い

請求項 1 に記載のマーキングシステム。

【請求項 5】

前記挿入部と前記発光部を有する指示デバイスを備え、

前記マーカは、前記管腔臓器に刺入される穿刺部を有して前記アプリケーションの先端部に取りつけられるオス部材と、前記指示デバイスに取り付けられて前記穿刺部を収容可能なメス部材とを有し、前記穿刺部が前記アプリケーションの刺入部として機能する

請求項 1 に記載のマーキングシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、マーキングシステム、より詳しくは、管腔組織の所望の位置の内側および外側に、管腔組織の壁を貫通するマーキングを行うためのマーキングシステムに関する。

本願は、2014年6月16日に、日本に出願された特願2014-123431号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

【背景技術】

【0002】

従来、初期の悪性腫瘍などの治療において、例えばEMR（内視鏡的粘膜切除術）やESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）等のように、消化管等の管腔臓器内の粘膜上に発生した病変を、内視鏡的に切除する手技が行われている。病変が粘膜下層より深く浸潤している場合は、根治治療を目指して、外科的に広範囲の切除が行われることが多い。良性の粘膜下腫瘍などでも外科的に広範囲の切除が行われることがある。しかし外科的切除は侵襲が大きく、患者のQOL（生活の質）も損なわれやすい。

【0003】

近年、患者にとって最適な治療を行うべきという観点から、病変の局所切除が検討され始めている。開腹手術または腹腔鏡手術において病変を局所切除する場合、病変の位置を腹腔側からは特定しにくいと、マージンを大きく取って切除しなければならない。

そこで、内視鏡で病変位置を確認し、マージンを含む管腔臓器の一定領域を管腔臓器の内側から指示することにより、腹腔側すなわち管腔臓器の外側から最適な範囲を切除することが試みられている。腹腔側から切除を行う場合、対象となる病変を直接観察することができないため、切除範囲を管腔臓器内の内視鏡により指示したり、腹腔側から視認可能なマーキングを行い、このマーキングにより切除範囲を特定したりして切除が行われている。

【0004】

腹腔側から視認できるように管腔臓器の内側から特定の位置を示す従来技術がいくつか知られている。例えば、特定位置の粘膜下層に墨汁を局注する点墨や、鉗子や高周波ナイフ等の内視鏡用処置具の先端で特定位置をつついて腹腔側に特定位置を突出させる方法等がある。その他、管腔臓器の内側から特定位置に光束を絞った光を当てて腹腔側から観察する方法（例えば、特許文献1参照。）や、管腔臓器を貫通するように金属製のコイルやタグを特定位置に留置する方法もある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

10

20

30

40

50

【特許文献１】米国特許第 7 2 7 3 4 5 1 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

上述のマーキングを行うにあたっては、課題や留意する点がいくつか存在する。

まず、上述した点墨や内視鏡の鉗子でつつく方式は、粘膜側の位置を正確に腹腔側に指示できない。点墨は墨に染められる範囲が広がってしまう。鉗子でつつく方式は、術者の感覚により、指示範囲がばらついてしまう。

【 0 0 0 7 】

次に、管腔臓器の壁における「層ずれ」である。例えば、胃壁の組織においては、最内面から粘膜下層までの粘膜層と、筋層から漿膜までの筋層部分とは、境界部の結合組織等を介してゆるくつながっている。このため、粘膜層と筋層部分とは、壁の厚さ方向に直交する面方向に相対移動して容易に層ずれを生じる。したがって、例えば内視鏡用処置具の先端でつつくような方法では、特定位置を突出させたときと突出を解除した後とで、特定位置に位置する筋層部分が異なっている場合があり、腹腔側から正確な切除を行う上で問題がある。また、特許文献 1 のように光により指示をした場合も、最終的に粘膜側のマーキング位置と、腹腔側のマーキング位置がずれることがある。マーキング位置がずれると、マージンの内側の腫瘍により近い位置を切開してしまい、癌細胞の取り残しなどが懸念される場合がある。

10

次に、播種リスクである。コイルやタグは、管腔臓器の壁を貫通するように留置されるため、留置後に層ずれを生じることはないが、これを管腔臓器の内側から留置すると、管腔臓器の内容物が腹腔内に移動する可能性がある。病変が悪性腫瘍の場合は、内容物に腫瘍細胞が含まれていると腫瘍細胞の腹腔内播種につながるため、このようなリスクは低減もしくは完全に排除されるのが好ましい。

20

【 0 0 0 8 】

しかしながら、上述の従来技術はいずれも上述した点すべてに鑑みて好適であるとはいえず、より好適にマーキングを行えるデバイスが求められている。

【 0 0 0 9 】

上記事情を踏まえ、本発明は、管腔臓器の特定位置に対して、管腔臓器の内側及び外側から視認可能なマーキングを好適に行うことができるマーキングシステムを提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本発明の第 1 態様によれば、マーキングシステムは、管腔臓器の外部から管壁に刺入可能な刺入部を有するアプリケーションと、前記アプリケーション内に収容されたマーカーと、可撓性を有して長尺に形成されて管腔臓器の内部に挿入可能な挿入部と、前記挿入部の先端から間隔を空けて前記挿入部の内部に配置された発光部と、を有する指示デバイスと、を備え、前記挿入部の前記先端に前記刺入部が進入可能な開口が形成され、前記発光部と前記挿入部の前記先端との間において、前記発光部から発せられた光が前記挿入部の外部に漏れるのを抑制する。本発明の第 2 態様によれば、第 1 態様のマーキングシステムは、前記発光部と前記挿入部の前記先端との間に設けられ、前記発光部から発せられた光が前記挿入部の外周面を通過することを抑制する遮光処理または反射処理が施された処理部を更に備えてもよい。

40

【 0 0 1 1 】

本発明の第 3 態様によれば、第 1 態様のマーキングシステムは、内視鏡の先端に装着可能であり、外周面の少なくとも一部が遮光性を有して筒状に形成されたガイド部を有するキャップをさらに備え、前記挿入部は、前記内視鏡のチャンネルに挿通可能であり、前記内視鏡に前記キャップを装着することにより前記ガイド部と前記挿入部とが連通可能に構成されてもよい。

【 0 0 1 2 】

50

本発明の第4態様によれば、第1態様のマーキングシステムにおいて、前記アプリケーションは、前記刺入部の刺入量を規制するストッパを有し、前記挿入部の先端から前記発光部の先端までの距離は、前記刺入部の前記ストッパからの最大突出量よりも長くてもよい。

【0013】

本発明の第5態様によれば、第1態様のマーキングシステムは、前記挿入部と前記発光部を有する指示デバイスを備え、前記マーカーは、前記管腔臓器に刺入される穿刺部を有して前記アプリケーションの先端部に取りつけられるオス部材と、前記指示デバイスに取り付けられて前記穿刺部を収容可能なメス部材とを有し、前記穿刺部が前記アプリケーションの刺入部として機能するように構成されてもよい。

10

【発明の効果】

【0014】

本発明の各態様のマーキングシステムによれば、管腔臓器の特定位置に対して、管腔臓器の内側及び外側から視認可能なマーキングを好適に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の第一実施形態に係るマーキングシステムを示す図である。

【図2】同マーキングシステムのマーカーを示す拡大図である。

【図3】同マーキングシステムにおけるアプリケーションの先端部を示す断面図である。

【図4】同アプリケーションに同マーカーが装着された状態を示す図である。

20

【図5】同マーキングシステムにおける指示デバイスの先端部を示す断面図である。

【図6】指示デバイス先端部の他の例を示す図である。

【図7】同指示デバイスを組織に接触させた状態を示す図である。

【図8】アプリケーションの針管が指示デバイス内に進入した状態を示す図である。

【図9】マーカーを留置する一過程を示す図である。

【図10】マーカーを留置する一過程を示す図である。

【図11】マーカーの他の例を示す図である。

【図12】マーカーの変形例を示す図である。

【図13】変形例のマーカーを留置するための締付具を示す図である。

【図14】同締付具を用いてマーカーを留置する一過程を示す図である。

30

【図15】本発明の第二実施形態に係るマーキングシステムに用いるキャップを示す斜視図である。

【図16】同キャップが内視鏡に取り付けられた状態を示す図である。

【図17】本発明の第三実施形態に係るマーキングシステムの指示デバイス先端部を示す断面図である。

【図18】アプリケーションの針管が同指示デバイス内に進入した状態を示す図である。

【図19】本発明の第四実施形態に係るマーキングシステムのマーカーを示す図である。

【図20】同マーカーが装着されたアプリケーション及び指示デバイスを示す断面図である。

【図21】アプリケーションの変形例を示す図である。

【図22】アプリケーションの変形例を示す図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の第一実施形態について、図1から図14を参照して説明する。

本実施形態のマーキングシステム1は、管腔臓器の所望の位置に、管腔臓器の外側である腹腔側から視認可能なマーキングを行うためのシステムであり、図1に示すように、管腔臓器の壁を貫通するように留置されるマーカー10と、管腔臓器の壁に刺入されるアプリケーション20と、管腔臓器の内側から所望の位置を指示する指示デバイス30とを備えている。

【0017】

図2に本実施形態におけるマーカー10を拡大して示す。マーカー10は、例えばニッ

50

ケルチタン合金や樹脂等でコイル状に形成されており、外力を加えてコイル状でない形状にのばした後も、外力を除くことによりコイル状に復帰可能である。

【 0 0 1 8 】

図 3 および図 4 は、アプリーケータ 2 0 の先端部を拡大して示す断面図である。アプリーケータ 2 0 は、組織に刺入される針管（刺入部）2 1 と、針管 2 1 内に進退可能に配置された棒状のプッシャ 2 2 とを有するカートリッジ 2 8 と、カートリッジが装着されるスリーブ 2 4 とを備えている。針管 2 1 はシース 2 3 に挿通されている。針管 2 1 内には、図 4 に示すように、変形させてのばしたマーカー 1 0 を収容することができる。シース 2 3、針管 2 1 およびプッシャ 2 2 はカートリッジとして一体となっている。

【 0 0 1 9 】

図 1 に示すように、カートリッジ 2 8 の手元側には、操作部 2 5 が設けられている。操作部 2 5 を操作することで、シース 2 3 のスリーブ 2 4 に対する進退操作、針管 2 1 のシース 2 3 に対する進退操作、およびプッシャ 2 2 の針管 2 1 に対する進退操作が可能である。操作部 2 5 は、針管 2 1 を進退させる第一スライダ 2 5 a およびプッシャ 2 2 を進退させる第二スライダ 2 5 b、およびシースを進退させる第三スライダ 2 5 c を備えている。針管 2 1 とシース 2 3 との段差は、針管 2 1 を管腔臓器に刺入する際のストッパとして機能する。

【 0 0 2 0 】

スリーブ 2 4 は、長尺の挿入部 2 9 a と、挿入部 2 9 a の基端側に設けられたスリーブ本体 2 4 a とを備えている。挿入部 2 9 a は、湾曲可能な湾曲部 2 9 b を有しており、スリーブ本体 2 4 a に設けられたツマミ 2 4 b を操作することにより湾曲部 2 9 b を操作することができる。

カートリッジ 2 8 は、シース 2 3 がスリーブ 2 4 に挿通されることによりスリーブ 2 4 に装着される。

【 0 0 2 1 】

マーカー 1 0 およびアプリーケータ 2 0 の具体的構成としては、例えば米国公開特許 2 0 1 0 / 0 0 1 0 2 9 3 号明細書に記載の組織締付具およびアプリーケータのものを採用することができる。米国公開特許 2 0 1 0 / 0 0 1 0 2 9 3 号明細書に記載の組織締付具は、二つの管腔組織を連通する連通孔を形成するために、コイルのループ間に挟んだ組織を壊死させる程度の締付力を有しているが、本発明では留置部位の組織を壊死させる必要がないため、そのような締付力は必要ない。ただし、マーカーを留置した組織は留置後短時間で切除されるため、壊死させる程度の締付力を有しても構わない。

【 0 0 2 2 】

指示デバイス 3 0 は、可撓性を有する長尺の挿入部 3 1 と、挿入部 3 1 の基端に設けられた操作部 3 2 と、挿入部 3 1 内に設けられた光源部（後述）とを備えている。挿入部 3 1 は、樹脂等を用いて管状に形成されている。また、挿入部 3 1 の内径は、アプリーケータ 2 0 の針管 2 1 の外径よりも大きく設定されており、挿入部 3 1 の先端開口 3 1 a から針管 2 1 を挿入部 3 1 内に進入させることができる。

【 0 0 2 3 】

挿入部 3 1 には、光源部が発する光を挿入部の壁を通して漏らさないように、その色や表面等が設定されて遮光処理が施されており、遮光性を有する。遮光処理の具体例としては、例えば、挿入部 3 1 を遮光性の材料を用いて形成したり、挿入部 3 1 に遮光性の塗料を塗布したりする方法が挙げられる。また、光を漏らさないための処理として、挿入部 3 1 の内面を鏡面加工したり、表面が鏡面のシートを挿入部に貼り付けたりする等により反射処理を施してもよい。このようにすると、挿入部から照射される光が強くなり、好ましい。

【 0 0 2 4 】

光源部は、様々な態様で構成することができる。図 5 に示す例では、挿入部 3 1 内に配置した LED（発光部材）3 3 を含んで光源部 3 5 A が構成されている。LED 3 3 に電力を供給する配線 3 4 は、挿入部 3 1 内を通過して操作部 3 2 まで延び、図示しない電源と

10

20

30

40

50

接続されている。

図6に示す例では、挿入部31内に配置したライトガイド(発光部材)36を含んで光源部35Bが構成されている。ライトガイド36は、挿入部31内を通して操作部32内まで延び、光源と接続されている。ライトガイド36としては、光ファイバーを用いる。光源としては、LEDや半導体レーザー、ハロゲンランプなど、公知の各種構成を用いることができる。

光源部の最も先端側の部位と挿入部の先端開口との距離D1は、アプリケーション20における、針管21のシース23からの最大突出量、すなわちストッパからの針管の最大突出量よりも大きく設定されている。光源部の最も先端側の部位は、この条件を満たす範囲で、できるだけ挿入部の先端開口に近く配置されるのが好ましい。

10

【0025】

挿入部は、光源部が発する光を漏らさなければよいため、必ずしも全長にわたり遮光処理または反射処理を施さなくてもよい。すなわち、LED33やライトガイド36の先端(出射面)が配置された位置より先端側の範囲のみに遮光処理または反射処理が施されればよい。

操作部32は、光源部のオンオフを切り替えるスイッチ38を含んで構成されており、その具体的構成には特に制限はない。

【0026】

上記のように構成されたマーカー10、アプリケーション20、および指示デバイス30を備えた本実施形態のマーキングシステム1の使用時の動作について、管腔臓器である胃にマーカーを留置する場合を例にとり説明する。

20

まず術者は、口、鼻等の自然開口から患者に内視鏡を挿入し、内視鏡の先端部を胃内まで進めて処置対象の部位(対象部位)を探す。対象部位が発見できたら、術者は内視鏡で対象部位の大きさ等を確認し、胃の外側から対象部位を切除するためにマーカーを留置する位置(留置位置)を決定する。必要に応じて、高周波ナイフで留置位置の粘膜にマーキングしてもよい。

【0027】

次に術者は、指示デバイス30の先端部を内視鏡の鉗子口から内視鏡に設けられたチャンネルに挿入する。その後指示デバイス30をチャンネル内で前進させ、指示デバイス30の先端部を内視鏡の先端部に設けられたチャンネルの開口から突出させる。

30

【0028】

術者は、内視鏡で胃内を観察しながら、指示デバイス30の先端部を移動させて、留置位置に接触させる。このとき、挿入部31の先端開口31aの周縁が全周にわたって胃の表面と接触するように(挿入部31の軸方向と胃壁の面方向とが略直交するように)指示デバイス30を操作する。

並行して、胃の外側からの手技の準備を進めておく。例えば、腹壁に穴をあける、あけた穴にトロッカー等を装着する、腹腔鏡等の腹腔内観察手段を準備する、気腹を行う等の各種作業を、必要に応じて行う。胃の外側からの手技の準備は、内視鏡を患者に挿入する前に行っても構わない。

【0029】

40

術者または介助者は、操作部32を操作して指示デバイス30の光源部を点灯させる。光源部から発せられた光は、図7に示すように、挿入部31の先端開口31aに接触した留置位置P1の組織に照射され、一部組織に吸収されつつ組織を透過する。組織を透過した光は、腹腔内観察手段により胃の外側から観察することができ、胃の外側から容易かつ正確に留置位置P1を特定することができる。

【0030】

胃の外側からの手技を担当する第二術者は、マーカー10を線状に変形させて針管21の先端開口から針管21内に挿入し、マーカー10を針管21内に配置する。その後、マーカー10が配置されたカートリッジ28をスリーブ24に装着してトロッカーの一つに挿入し、スリーブ24の先端部が腹腔内に突出するまでアプリケーション20の先端部を腹腔

50

内に導入する。

第二術者は、指示デバイス 30 の光により留置位置 P 1 を特定し、針管 21 の先端部を胃の外側から留置位置 P 1 に刺入する。針管 21 が留置位置 P 1 の胃壁を貫通すると、針管 21 により留置位置 P 1 の組織の層ずれが防止される。また、アプリケーション 20 の穿刺による組織の逃げが指示デバイス 30 により抑えられているため、層ずれを起こすことなく穿刺できる。

胃壁を貫通した針管 21 は、図 8 に示すように、挿入部 31 の先端開口 31 a から挿入部 31 内に進入するが、上述の距離 D 1 が針管 21 のシース 23 からの最大突出量よりも大きく設定されているため、針管 21 が光源部を損傷することはない。針管 21 が胃壁を貫通したことを確認したら、内視鏡を操作する術者（以下、「第一術者」と称することがある。）は、指示デバイス 30 を後退させる。

10

【0031】

続いて、第二術者は、アプリケーション 20 のプッシャ 22 を前進させ、図 9 に示すように、針管 21 内に収容されていたマーカー 10 を一部、例えば半分ほど針管 21 外に押し出す。押し出された部分は、針管 21 外かつ胃の内側でコイル形状に復帰する。マーカー 10 の押し出し量は、押し出される状態を内視鏡 100 により観察しながら判断してもよい。その後、第二術者はアプリケーション 20 を後退させて針管 21 を胃壁から引き抜き、プッシャ 22 を用いてマーカー 10 の残部を針管 21 から押し出す。これにより、マーカー 10 は、一部が胃内で、かつ残部が胃の外でコイル状となって、図 10 に示すように、留置位置 P 1 の胃組織を挟むように配置される。その結果、マーカー 10 は、胃の内外から視認可能に留置位置に留置される。

20

【0032】

その後、針管 21 を後退させて、シース 23 に収納する。これで、胃の内容物に汚染された針管 21 が腹腔内の組織等に接触して播種を起こす可能性が抑制される。続いて、スリーブ 24 を残してカートリッジ 28 を腹腔内から抜去すると、マーカー留置の一連の手順が終了する。マーカー 10 を複数留置する場合は、マーカー 10 が配置された新しいカートリッジ 28 をスリーブ 24 に装着してから上述した一連の手順を複数回繰り返せばよい。すべてのマーカーを留置した後、スリーブ 24 は抜去されて廃棄される。

上記説明では、針管、シース、およびプッシャと操作部とが着脱されないカートリッジの例で説明したが、これに代えて針管等と操作部とを着脱可能に構成し、針管等のみがディスプレイ可能なカートリッジを構成してもよい。

30

【0033】

以上説明したように、マーカー 10、アプリケーション 20、および指示デバイス 30 を備えた本実施形態のマーキングシステム 1 によれば、留置位置に接触させた指示デバイス 30 の光源部から発せられる光により、管腔臓器の外側からでも容易かつ正確に留置位置を特定することができる。したがって、胃の外側からアプリケーション 20 を刺入してマーカー 10 を容易に留置することができ、播種のリスクを著しく抑えることができる。

【0034】

また、留置位置に接触する指示デバイス 30 の挿入部 31 が管状であるため、先端開口 31 a の全周が組織と接触するように接触させることで、留置位置の組織を、テンションがかかった状態で面状に支持することができる。その結果、指示デバイス 30 を留置位置に接触させた後に層ずれが生じることを抑制することができ、正確にマーカー 10 を留置することができる。

40

【0035】

さらに、挿入部 31 は、光源部から発せられる光を漏らさないように構成されているため、光源部から発せられる光が留置位置の組織に効率よく照射される。その結果、管腔臓器の外側における指示デバイスの光の視認性を高めることができる。

【0036】

加えて、挿入部 31 の内径は、針管 21 の外径よりも大きいいため、指示デバイス 30 で留置位置の組織を支持したままアプリケーション 20 の刺入を行うことができ、刺入動作が安

50

定するとともに、刺入時に針先が管腔臓器の他の部位に当たってしまうことも抑制される。さらに、上述の距離D1が針管21のシース23からの最大突出量よりも大きく設定されているため、シース23が組織内に進入しないように刺入を行う限り、指示デバイスの光源部が針管21で損傷されることはない。したがって、簡素な構造でありながら指示デバイスの破損を防止することができる。

【0037】

本実施形態において、管腔臓器の壁を貫通するように配置されるマーカーは、上述したコイル状のものには限られない。例えば、図11に示すような、線状部材51と、線状部材51の第一の端部51aに取り付けられた棒状のタグ52と、線状部材51の第二の端部51b側に取り付けられたストッパ53とを備えるマーカー50であってもよい。ストッパ53は、例えば米国公開特許2009/0259232号明細書に記載のような構造を有し、タグ52に接近する方向にのみ移動可能である。

10

マーカー50を留置する場合は、例えば米国公開特許2009/0259232号明細書に記載の縫合器と同様の構造を有するアプリケーションの針管にタグ52を収納して管腔臓器の外側から刺入し、胃の内側で針管からタグ52を放出する。その後、アプリケーションを組織から引き抜き、線状部材51を保持しながら針管でストッパ53を押してタグ52に接近する方向に移動させ、留置位置の組織に接触させると、管腔臓器の内外から視認可能にマーカー50を配置することができる。

【0038】

タグを備えたマーカーを用いる場合、留置位置へのマーカーのデリバリーを第二術者が胃の外側から行い、デリバリー後の留置作業を第一術者が胃の内側から行うことも可能である。以下では、そのような変形例について説明する。

20

図12に、本変形例において使用されるマーカー60を示す。マーカー60において、線状部材51の第一の端部51aに第一タグ52aが取り付けられている点はマーカー50と同様である。ストッパ53に代えて第二の端部51b側に取り付けられた第二タグ55は、貫通孔55aを有し、第二の端部51bは貫通孔55aに挿通された後、環状の係止部56を形成するように結ばれている。

【0039】

図13に、マーカー60の留置作業に用いる締付具61を示す。締付具61は、シース62と、シース62に進退可能に挿通されたフック63と、シース62の外でフック63が挿通された固定部材64とを備えている。締付具61は、図13に示すように、内視鏡100の処置具チャンネルから突出させて使用することができる。

30

【0040】

フック63の先端部は、マーカー60の係止部56に係止可能である。固定部材64は、ゴム等の弾性部材で管状に形成されており、その外径はシース62の内径よりも大きい。固定部材64の内径は、弾性変形により可変であり、フック63が抜き去られると、線状部材51の径と同等またはそれ以下の値まで縮小して線状部材51との間に摩擦を生じる。

【0041】

マーカー60をデリバリーする際は、マーカー50の留置に用いるアプリケーションと同様の構造のアプリケーションの針管に第一タグ52aおよび第二タグ55を収容する。このとき、第二タグ55を針管の先端側に収容する。第二術者は、胃の内側で第二タグ55および係止部56を放出し、針管を引き抜いた後に第一タグ52aを放出する。

40

【0042】

続いて第一術者は、内視鏡100から治具61を突出させ、内視鏡100でマーカー60を観察しながら、フック63に係止部56に掛ける。その後、フック63と係止部56との係合状態を保持しながら、フック63に対してシース62を前進させ、固定部材64を押圧する。やがて固定部材64は、弾性変形しながらフック63の先端部よりも前方に移動し、図14に示すようにフック63から外れる。さらに、線状部材51が固定部材64に挿通された状態となる。固定部材64の内径は小さくなり、挿通された線状部材51

50

との間に十分な摩擦力を生じさせる、その結果、固定部材 6 4 は、軸線方向に力を加えることにより線状部材 5 1 上を移動可能であり、力を除くと上記摩擦力により線状部材 5 1 上の所定の位置に保持される。したがって、固定部材 6 4 で第二タグ 5 5 を押して第一タグ 5 2 a に接近させて第一タグ 5 2 a と第二タグ 5 5 との距離を管腔臓器の壁の厚さと同等にすることで、管腔臓器から脱落しないようにマーカー 6 0 を留置することができる。

【 0 0 4 3 】

次に、本発明の第二実施形態について、図 1 5 および図 1 6 を参照して説明する。本実施形態と第一実施形態との異なるところは、指示デバイスの構成である。なお、以降の説明において、すでに説明したものと共通する構成等については、同一の符号を付して重複する説明を省略する。

10

【 0 0 4 4 】

図 1 5 は、本実施形態における指示デバイスの一部を構成するキャップ 8 1 を示す斜視図である。キャップ 8 1 は、内視鏡の先端部に装着可能な筒状の本体部 8 2 と、本体部 8 2 の内部空間に配置された円筒状のガイド部 8 3 とを備えている。

【 0 0 4 5 】

本体部 8 2 およびガイド部 8 3 は、樹脂等で形成されている。本体部 8 2 の構成は、概ね公知の内視鏡用キャップと同様である。ガイド部 8 3 の内径は少なくとも指示デバイスの挿入部 3 1 の内径およびアプリケーションの針管の外径よりも大きく、挿入部 3 1 の外径よりも大きいのが好ましい。ガイド部 8 3 には、挿入部 3 1 と同様の遮光処理が施されており、ガイド部 8 3 内の光がガイド部の壁面を通して外部に漏れない程度の遮光性を有する。ガイド部 8 3 は、板状の接続部 8 4 により本体部 8 2 と接続されており、本体部 8 2 の内部空間の所定の位置に指示されている。本体部 8 2、ガイド部 8 3、および接続部 8 4 は、例えば樹脂で一体成型されてもよい。

20

【 0 0 4 6 】

本変形例における指示デバイスの使用方法について説明する。

第一術者は、図 1 6 に示すように、予め内視鏡 1 0 0 の先端にキャップ 8 1 の本体部 8 2 を装着する。このとき、ガイド部 8 3 と指示デバイスが突出するチャンネル 1 0 1 の位置とを合わせておく。

留置位置を決定したら、第一術者は指示デバイスの挿入部 3 1 を前進させ、ガイド部 8 3 と接続させる。この操作により、挿入部 3 1 とガイド部 8 3 とが繋がって連通し、キャップ 8 1 が指示デバイスにおける挿入部の先端部として機能する。

30

【 0 0 4 7 】

挿入部 3 1 とガイド部 8 3 とが連通する態様は、両者の寸法関係により様々なパターンがあり、特に制限はない。ガイド部 8 3 の内径が挿入部 3 1 の外径より小さければ、挿入部 3 1 がガイド部 8 3 に突き当たるまで指示デバイスを前進させることで両者が接続されるため、操作がわかりやすい。ガイド部 8 3 の内径が挿入部 3 1 の外径より大きければ、図 1 6 に示すように、挿入部 3 1 の先端側をガイド部 8 3 内に挿入できるため、光源部から発せられる光が接続部位から漏れにくい。このような寸法関係の場合は、ガイド部内に段差 8 3 a 等を設けて、挿入部 3 1 が段差 8 3 a に突き当たることにより所定の長さ以上ガイド部 8 3 内に進入できないようにすると、アプリケーションの針管と光源部との接触を確実に防止することができる。

40

【 0 0 4 8 】

挿入部 3 1 とガイド部 8 3 とが連通した後の指示デバイスの使用法は、第一実施形態と概ね同様であるが、キャップ 8 1 の外径は、チャンネル 1 0 1 に挿通することが前提である挿入部 3 1 の外径よりもはるかに大きいため、留置位置の組織をより安定して指示することができる。したがって、留置位置の組織に生じる層ずれをより確実に防止することができ、アプリケーションの刺入作業もさらに安定させることができる。

【 0 0 4 9 】

次に、本発明の第三実施形態について、図 1 7 および図 1 8 を参照して説明する。本実施形態と上述の各実施形態との異なるところは、指示デバイスの構成である。

50

【 0 0 5 0 】

図 1 7 は、本実施形態のマーキングシステムにおける指示デバイス 9 0 の先端側を示す断面図である。光源部 9 1 は図 6 に示したような、ライトガイド 3 6 が挿入部内に延びた構成であり、ライトガイドの端部が挿通されたブロック 9 2 は、挿入部 3 1 内を移動可能に配置されている。ブロック 9 2 の基端側には、バネ等の弾性部材 9 3 が取り付けられている。弾性部材 9 3 の基端側は、挿入部 3 1 内に突出した第一ストッパ 9 4 に支持されており、第一ストッパ 9 4 よりも基端側には移動しない。弾性部材 9 3 の先端側はブロック 9 2 と接触してブロック 9 2 が挿入部 3 1 の先端付近に位置するように付勢している。挿入部 3 1 の先端には第二ストッパ 9 5 が設けられており、付勢されたブロック 9 2 が挿入部 3 1 外に逸脱することを防止している。

10

【 0 0 5 1 】

指示デバイス 9 0 については、初期状態において光源部が挿入部 3 1 の先端付近に配置されており、前述の距離 D 1 は、針管のシースからの最大突出量よりも小さいが、光源部の先端部を構成するブロック 9 2 は、弾性部材 9 3 が圧縮されることにより、距離 D 1 が針管のシースからの最大突出量以上となる位置まで後退することができる。

【 0 0 5 2 】

本実施形態のマーキングシステムにおいては、指示デバイス 9 0 を管腔臓器の内面に接触させるときは光源部が挿入部 3 1 の先端付近に位置しているため、光源部から発せられる光が効率よく利用され、管腔臓器の外側からの視認性を高めることができる。アプリケーションの針管を留置位置に刺入すると、図 1 8 に示すように、ブロック 9 2 は針管 2 1 の先端に押されて、弾性部材 9 3 を圧縮しつつ挿入部 3 1 内で後退する。その結果、光源部の破損が防止される。したがって、上述の各実施形態同様、留置位置に確実にアプリケーションを穿刺可能でありながら、指示デバイスの破損を好適に防止することができる。

20

【 0 0 5 3 】

本実施形態の指示デバイスは、図 5 で示したような光源部を備えてもよいことは当然である。また、針管の鋭利な先端による光源部の損傷を防止するため、光源部の先端側にガラスや樹脂等でできたカバー部材を取りつけてもよい。

【 0 0 5 4 】

次に、本発明の第四実施形態について、図 1 9 および図 2 0 を参照して説明する。本実施形態と上述の各実施形態との異なるところは、マーカの構成である。

30

【 0 0 5 5 】

図 1 9 に本実施形態のマーキングシステムにおけるマーカー 1 1 0 を示す。マーカー 1 1 0 は、アプリケーションに取り付けられるオス部材 1 1 1 と、指示デバイスに取り付けられるメス部材 1 1 5 とを備えている。

オス部材 1 1 1 は、矢じり状の穿刺部 1 1 2 と、穿刺部 1 1 2 の基端部に設けられた板状の基部 1 1 3 とを有する。メス部材 1 1 5 は、略筒状に形成されており、軸線方向の寸法は穿刺部 1 1 2 よりも長い。メス部材 1 1 5 の両端部には、壁部 1 1 6 が設けられており、開口の寸法は中間部の内径よりも小さい。穿刺部 1 1 2 が刺入される側の壁部 1 1 6 a には、切り込み 1 1 7 が形成されており、変形しやすくなっている。

【 0 0 5 6 】

40

図 2 0 に示すように、オス部材 1 1 1 は、アプリケーション 1 2 0 のシース 1 2 1 内に、穿刺部 1 1 2 を先端側にして配置される。オス部材 1 1 1 よりも基端側には、プッシャ 1 2 2 があり、基部 1 1 3 に接触してオス部材 1 1 1 を前進させる。メス部材 1 1 5 は、切り込みを有する壁部 1 1 6 a を先端側にして、指示デバイス 1 3 0 の挿入部 1 3 1 内に配置される。指示デバイス 1 3 0 は、弾性部材 9 3 を備えており、その基本構造は第三実施形態の指示デバイス 9 0 と同様であるが、ブロック 1 3 2 の先端側は、メス部材 1 1 5 内で進退できるように細く形成されている。また第二ストッパ 1 3 3 は、メス部材 1 1 5 よりも基端側に設けられており、メス部材 1 1 5 が弾性部材 9 3 により押し出されることを防止している。

【 0 0 5 7 】

50

上記のように、マーカー 110、アプリケーション 120、および指示デバイス 130を備えた本実施形態のマーキングシステムについて、使用時の動作を説明する。

第一術者は、挿入部 131の先端にメス部材 115を配置してから内視鏡 100に挿入し、留置位置の組織に接触させて光源部から光を照射する。光源部の先端は、メス部材 115内を通して挿入部 131の先端付近に位置しているため、第三実施形態同様、留置位置の組織が効率よく照明される。

第二術者は、アプリケーション 120のシース 121を指示デバイス 130が照明する位置に接触し、プッシャ 122を前進させる。すると、オス部材 111が前進して穿刺部 112が留置位置の組織に刺入される。穿刺部 112は、組織を貫通した後、メス部材 115の壁部 116aに接触し、メス部材 115内に進入する。ブロック 132の先端側は、穿刺部 112に押されて後退する。

10

【0058】

穿刺部 112と壁部 116aとが係合したら、指示デバイス 130およびアプリケーション 120をそれぞれ後退させると、マーカー 110が留置位置の組織を貫通するように配置される。このとき、メス部材 115は、穿刺部 112よりも長いため、穿刺部 112の先端は管腔臓器内に露出せず、穿刺部 112の先端に他の組織が接触することが好適に抑制される。

【0059】

本実施形態のマーキングシステムによっても、上述の各実施形態と同様の効果を得ることができる。さらに、アプリケーション 120において組織に刺入される穿刺部 112がマーカー 110の一部であり、刺入後はアプリケーション 120から切り離されるため、一度管腔臓器の内側に入った部位が外側に移動することが完全に排除される。その結果、播種のリスクをさらに低減しつつマーキングを行うことができる。

20

【0060】

以上、本発明のマーキングシステムについて、各実施形態を用いて説明したが、本発明の技術範囲は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において構成要素の組み合わせを変えたり、各構成要素に種々の変更を加えたり、削除したりすることが可能である。

【0061】

例えば、第一実施形態におけるアプリケーションのように、針管がシースに対して進退可能である場合、針管とシースとの段差が針管を管腔臓器に刺入する際のストッパとして機能することは既に説明したが、シースに代えて、図 21に示すように、シース 23から突出すると径方向に広がるストッパ 151を備え、シースとストッパとを別々に設けてもよい。このようなストッパを設けることで、ストッパが針管とともに刺入されることを防ぎ、針管の刺入量が過剰となることを確実に防止することができる。

30

【0062】

また、アプリケーションにおいては、シースからの針管の最大突出量が特に定まっていなくてもよい。この場合は、例えば図 22に示すように、針管 21に指標 152を設けて、光源部を破損せずに指示デバイスの挿入部内に進入可能な針管 21の長さを術者が容易に把握できる構成としてもよい。

40

【産業上の利用可能性】

【0063】

本発明は、管腔組織の所望の位置の内側および外側に、管腔組織の壁を貫通するマーキングを行うためのマーキングシステムに広く適用でき、管腔臓器の特定位置に対して、管腔臓器の内側及び外側から視認可能なマーキングを好適に行うことを可能とする。

【符号の説明】

【0064】

1 マーキングシステム

10、50、60、110 マーカー

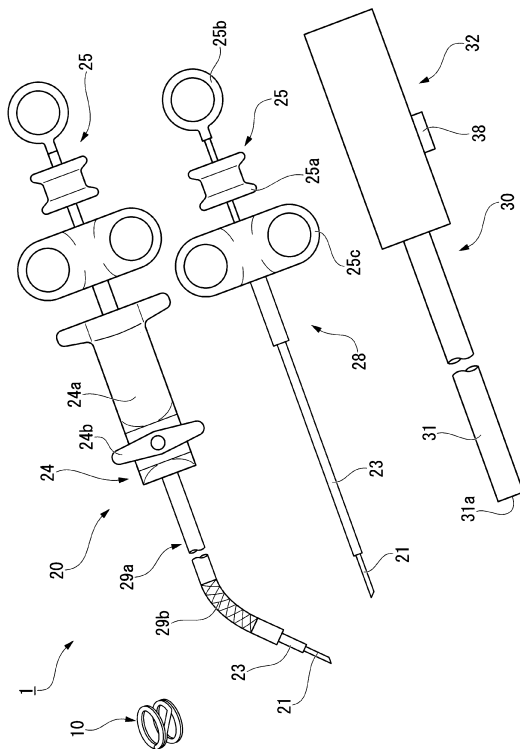
20、120 アプリケータ

50

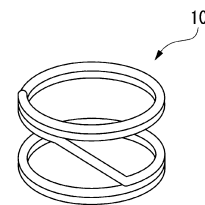
2 1	針管（刺入部）	
2 2	ブッシャ	
2 3	シース	
2 4	スリーブ	
2 4 a	スリーブ本体	
2 4 b	ツマミ	
2 5	操作部	
2 5 a	第一スライダ	
2 5 b	第二スライダ	
2 5 c	第三スライダ	10
2 8	カートリッジ	
2 9 a	挿入部	
2 9 b	湾曲部	
3 0、9 0、1 3 0	指示デバイス	
3 1	挿入部	
3 1 a	先端開口	
3 2	操作部	
3 3	ＬＥＤ（発光部材）	
3 4	配線	
3 5 A、3 5 B	光源部	20
3 6	ライトガイド	
3 8	スイッチ	
5 1	線状部材	
5 1 a	第一の端部	
5 1 b	第二の端部	
5 2	タグ	
5 2 a	第一タグ	
5 3	ストッパ	
5 5	第二タグ	
5 5 a	貫通孔	30
5 6	係止部	
6 1	締付具	
6 2	シース	
6 3	フック	
6 4	固定部材	
8 1	キャップ	
8 2	本体部	
8 3	ガイド部	
8 3 a	段差	
8 4	接続部	40
9 1	光源部	
9 2	ブロック	
9 3	弾性部材	
9 4	第一ストッパ	
9 5	第二ストッパ	
1 0 0	内視鏡	
1 0 1	チャンネル	
1 1 1	オス部材	
1 1 2	穿刺部	
1 1 3	基部	50

- 1 1 5 メス部材
- 1 1 6、1 1 6 a 壁部
- 1 1 7 切り込み
- 1 2 1 シース
- 1 2 2 プッシャ
- 1 3 1 挿入部
- 1 3 2 ブロック
- 1 3 3 第二ストッパ
- 1 5 1 ストッパ
- 1 5 2 指標

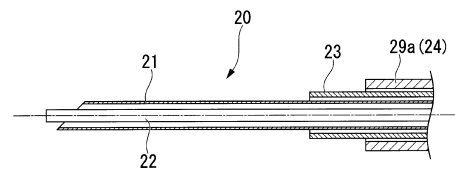
【図 1】



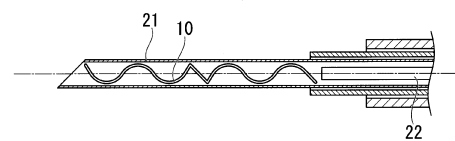
【図 2】



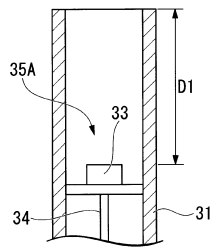
【図 3】



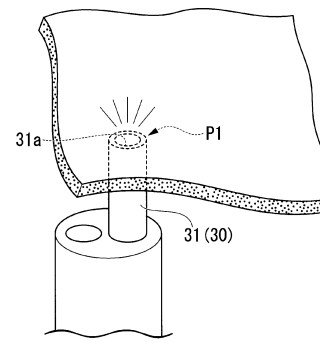
【図 4】



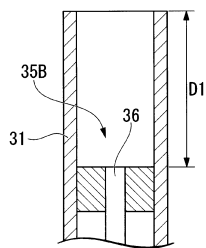
【図 5】



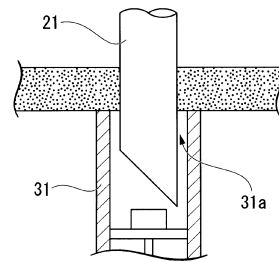
【図 7】



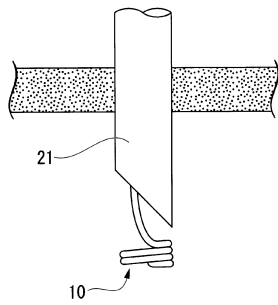
【図 6】



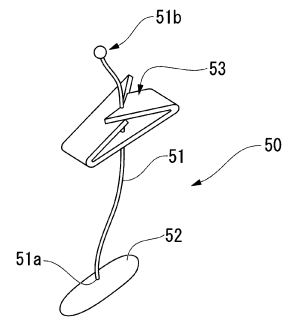
【図 8】



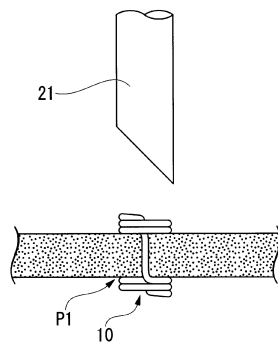
【図 9】



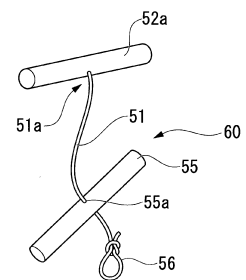
【図 1 1】



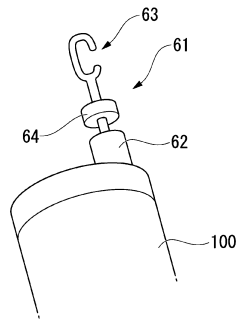
【図 1 0】



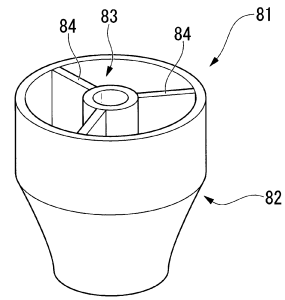
【図 1 2】



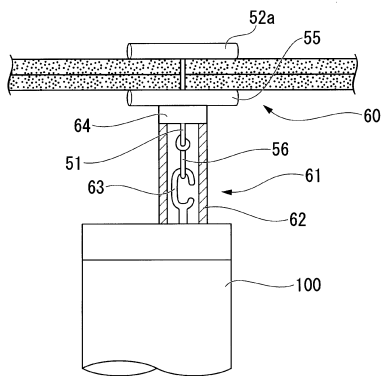
【図 13】



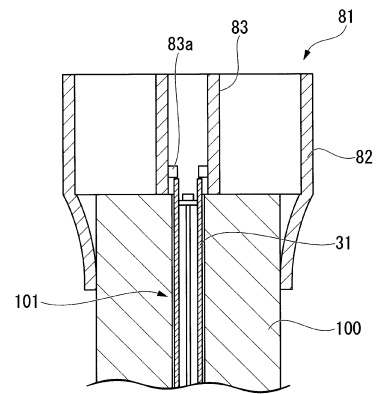
【図 15】



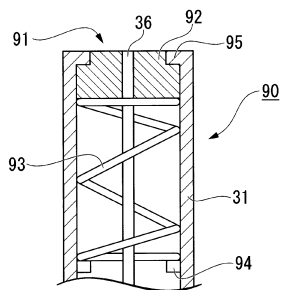
【図 14】



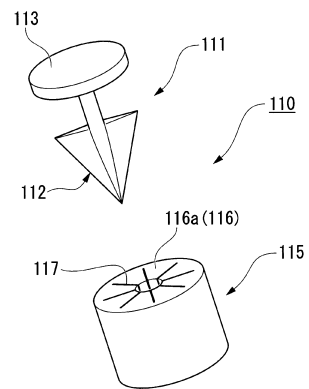
【図 16】



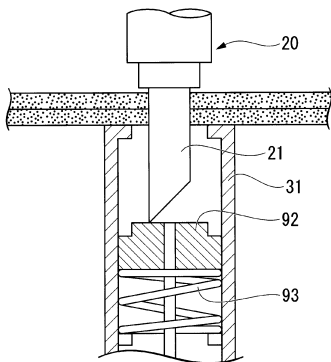
【図 17】



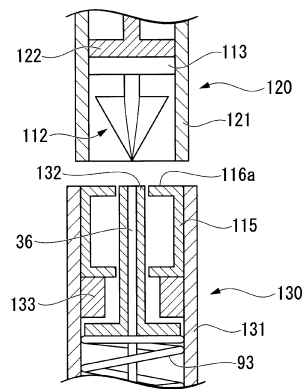
【図 19】



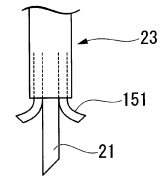
【図 18】



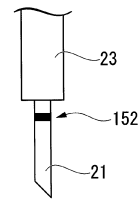
【図 20】



【図 21】



【図 22】



フロントページの続き

(72)発明者 三日市 高康
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特開昭60-053925(JP,A)
特開2012-148183(JP,A)
特開2009-254812(JP,A)
特開2008-018257(JP,A)
特開2005-218680(JP,A)
特表2004-536639(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/94
A61B 1/00

专利名称(译)	标记系统		
公开(公告)号	JP5974192B2	公开(公告)日	2016-08-23
申请号	JP2015559334	申请日	2015-05-08
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	三日市高康		
发明人	三日市 高康		
IPC分类号	A61B17/94 A61B1/00		
CPC分类号	A61B90/39 A61B1/0008 A61B1/00137 A61B1/018 A61B1/273 A61B17/00 A61B17/00234 A61B17/3403 A61B17/3468 A61B90/30 A61B2017/00269 A61B2017/00296 A61B2090/309 A61B2090/3908 A61B2090/3945 A61B2090/3987		
FI分类号	A61B17/94 A61B1/00.334.D		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
审查员(译)	沼田TadashiYoshimi		
优先权	2014123431 2014-06-16 JP		
其他公开文献	JPWO2015194280A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

标记系统包括标记，该标记布置成穿透管腔器官的壁，涂抹器具具有可穿透到壁中并且包含标记的至少一部分的穿透部分，并且一种指示装置，具有能够穿透插入部分并具有特性并且具有设置在插入部分中的光源部分的插入部分，其中插入部分的至少一部分设置在外周表面上并且具有光屏蔽特性，其抑制从光源部分发射的光泄漏到插入部分的外部。

