

(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2019-24732

(P2019-24732A)

(43) 公開日 平成31年2月21日(2019.2.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61M 25/10 (2013.01)	A61M 25/10 510	4C161
A61B 1/018 (2006.01)	A61B 1/018 515	4C167
A61B 1/01 (2006.01)	A61B 1/01 513	
A61M 25/00 (2006.01)	A61M 25/00 534	
A61M 25/04 (2006.01)	A61M 25/04	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2017-145569 (P2017-145569)
 (22) 出願日 平成29年7月27日 (2017.7.27)

(71) 出願人 593006630
 学校法人立命館
 京都府京都市中京区西ノ京東梅尾町8番地
 (74) 代理人 100111567
 弁理士 坂本 寛
 (74) 代理人 110000280
 特許業務法人サンクレスト国際特許事務所
 (72) 発明者 小西 聡
 滋賀県草津市野路東一丁目1番1号 立命館大学 びわこ・くさつキャンパス内
 Fターム(参考) 4C161 AA06 GG15 GG25
 4C167 AA09 BB02 BB27 BB40 CC22

(54) 【発明の名称】 生体操作具

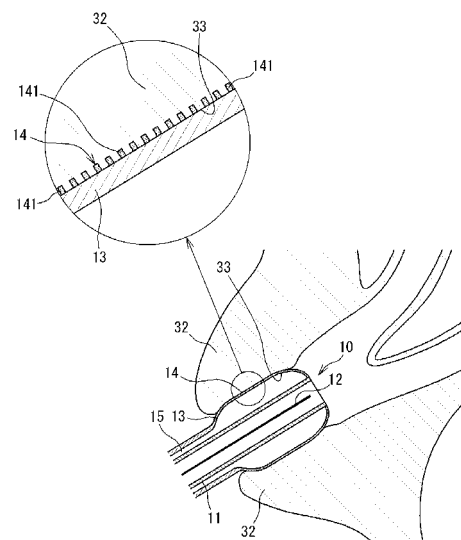
(57) 【要約】

【課題】 生体に導入される器具で生体を操作できるようにする。

【解決手段】 生体操作具10は、生体32内に導入される管状の第1器具11と、第1器具11の周面に設けられ、第1器具11の径外方向に拡張して生体32の内壁33に押し付けられる拡張部13と、拡張部13の表面に設けられ、内壁33と結合する結合部14と、を備える。

【選択図】 図3

図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体内に導入される管状の第 1 器具と、
前記第 1 器具の周面に設けられ、前記第 1 器具の径外方向に拡張して前記生体の内壁に押し付けられる拡張部と、
前記拡張部の表面に設けられ、前記内壁と結合する結合部と、
を備える生体操作具。

【請求項 2】

前記第 1 器具は、ファーター乳頭に導入される器具であるとともに、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であり、
前記拡張部は、前記第 1 器具の先端の周面に設けられ、前記ファーター乳頭の内壁に押し付けられるものであり、
前記結合部は、前記ファーター乳頭の内壁に結合するためのものである
請求項 1 に記載の生体操作具。

10

【請求項 3】

前記第 1 器具は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影のために前記ファーター乳頭に導入される E R C P カテーテルである
請求項 2 に記載の生体操作具。

【請求項 4】

前記第 1 器具は、前記拡張部が前記生体の内壁に押し付けられ、かつ、前記結合部が前記生体の内壁に結合した状態で前記第 1 器具の先端から進出することができる第 2 器具を、内部に収納可能である
請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の生体操作具。

20

【請求項 5】

前記第 1 器具は、前記拡張部が前記生体の内壁に押し付けられ、かつ、前記結合部が前記生体の内壁に結合した状態で、前記拡張部が設けられている範囲の近傍を屈曲操作可能に構成されている
請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の生体操作具。

【請求項 6】

生体内に導入される管状の第 1 器具と、
前記第 1 器具の周面に設けられ、前記第 1 器具の径内方向への吸引力を生じさせて、前記生体の内壁を吸引する吸引部と、
を備える生体操作具。

30

【請求項 7】

前記吸引部の近傍に設けられ、前記内壁と結合する結合部をさらに備える
請求項 6 に記載の生体操作具。

【請求項 8】

ファーター乳頭に導入される管状の第 1 器具を備え、
前記第 1 器具は、前記第 1 器具の先端から進出可能な第 2 器具を、内部に収納可能に構成され、
前記第 1 器具は、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であり、
前記第 1 器具の先端の周面には、前記ファーター乳頭の内壁に固定される固定部を備える
生体操作具。

40

【請求項 9】

ファーター乳頭に導入される E R C P カテーテルを備え、
前記 E R C P カテーテルは、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であり、
前記 E R C P カテーテルの先端の周面には、前記ファーター乳頭の内壁に固定される固

50

定部を備える

生体操作具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体操作具に関する。

【背景技術】

【0002】

本開示が応用される一つの分野として、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography :ERCP）がある。ERCPでは、例えば、十二指腸まで挿入された内視鏡から、ガイドワイヤやERCPカテーテルが、胆管へ挿入される。胆管へのアプローチには、ファーター乳頭（十二指腸乳頭）への進入が必要となる。ファーター乳頭は、総胆管と膵管との合流部であり、十二指腸に対して開口している。ファーター乳頭は、十二指腸から総胆管又は膵管へアプローチする際の入口となる部位である。

10

【0003】

総胆管へのアプローチに関連した文献として、例えば、特許文献1, 2がある。特許文献1は、内視鏡が挿通される筒体と、筒体の先端側に設けられたバルーンと、を備えた内視鏡用挿入補助具を開示している。バルーンは、膨張することにより、十二指腸内壁に密着する。これにより、筒体が、十二指腸内で保持される。内視鏡は、バルーンで受け支えられて、総胆管に挿入される。

20

【0004】

特許文献2は、十二指腸乳頭を介して胆管に挿入されるバルーンカテーテルを開示している。バルーンによって、胆管内の胆石を掻き出すことができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開昭62-22623号公報

【特許文献2】特開2017-12670号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0006】

特許文献1はバルーンによって筒体を十二指腸内で支持することを開示しているにすぎず、特許文献2はバルーンによって胆石を掻き出すことを開示しているにすぎない。特許文献1, 2のいずれも、生体の操作を開示していない。ここで、生体の操作器具としては、鉗子が一般的である。鉗子は、生体を把持して、牽引などの操作を行うことができる。

【0007】

しかし、低侵襲医療において、内視鏡やカテーテルの細径化が進むと、内視鏡やカテーテルを通して導入できる器具の数が限定される。したがって、臓器などの生体の操作に鉗子を用いると、他の器具の利用が困難になることがある。他の器具を利用できなければ他の器具による必要な処置が行えない。

40

【0008】

生体の操作の必要性は、例えば、ERCPにおいて、ガイドワイヤ又はERCPカテーテルなどの器具をファーター乳頭に導入する際に生じる。ファーター乳頭を操作できれば、ファーター乳頭への器具の導入が容易になる。すなわち、ファーター乳頭においては、総胆管と膵管とが合流しているため、器具の適切な進入経路を確保するのが困難なことがある。例えば、目的とする器具の侵入経路が、総胆管であっても、誤って器具が膵管に進入することがある。そのような誤進入を防止するには、例えば、鉗子で、ファーター乳頭を牽引するなどの操作をして、ファーター乳頭から総胆管側への経路を確保することが考えられる。

【0009】

50

しかし、鉗子による操作は、前述のように、他の器具の利用を困難にする。かかる課題の解決が望まれる。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本開示のある側面は、生体操作具である。本開示の生体操作具は、生体内に導入される管状の第1器具と、前記第1器具の周面に設けられ、前記第1器具の径外方向に拡張して前記生体の内壁に押し付けられる拡張部と、前記拡張部の表面に設けられ、前記内壁と結合する結合部と、を備える。

【0011】

本開示の生体操作具は、生体内に導入される管状の第1器具と、前記第1器具の周面に設けられ、前記第1器具の径内方向への吸引力を生じさせて、前記生体の内壁を吸引する吸引部と、を備えてもよい。

【0012】

本開示の生体操作具は、ファーター乳頭に導入される管状の第1器具を備え、前記第1器具は、前記第1器具の先端から進出可能な第2器具を、内部に収納可能に構成され、前記第1器具は、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であり、前記第1器具の先端の周面には、前記ファーター乳頭の内壁に固定される固定部を備えてもよい。

【0013】

本開示の生体操作具は、ファーター乳頭に導入されるERCPカテーテルを備え、前記ERCPカテーテルは、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であり、前記ERCPカテーテルの先端の周面には、前記ファーター乳頭の内壁に固定される固定部を備えてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、内視鏡及び生体操作具の側面図である。

【図2】図2は、乳頭部に挿入された生体操作具の先端付近の断面図である。

【図3】図3は、結合部の拡大図を含む生体操作具の断面図である。

【図4】図4は、生体操作具による生体の操作を示す説明図である。

【図5】図5は、結合部の他の例を示す断面図である。

【図6】図6は、結合部の他の例を示す断面図である。

【図7】図7は、結合部の他の例を示す断面図である。

【図8】図8は、吸引部を備える生体操作具の先端付近の断面図であり、結合部の拡大図を含む。

【図9】図9は、結合部の他の例を示す断面図である。

【図10】図10は、結合部の他の例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

[1. 生体操作具の概要]

【0016】

(1)実施形態に係る生体操作具は、第1器具を備える。第1器具は、例えば、カテーテル又は内視鏡である。第1器具は、例えば、生体内に導入される管状の器具である。第1器具は、例えば、生体外に位置する操作部によって操作される。操作は、例えば、器具の先端方向への進行及び先端方向とは逆方向への退行を含む。操作は、器具の径方向への屈曲を含んでもよい。

【0017】

生体は、例えば、人体の器官である。器官は、例えば、消化器官である。器官は、例えば、管状の形状である。管状の器官(管腔臓器)は、例えば、ファーター乳頭である。実施形態に係る生体操作具の対象として好ましい器官は、例えば、ファーター乳頭の管腔のように狭窄部となっている生体部位である。ここで、狭窄部とは、例えば、管状の器官の管

10

20

30

40

50

腔において、器具の入り口となる部分が窄まって狭くなっている部位をいう。例えば、ファーター乳頭の管腔は、その奥に続く総胆管の管腔に比べて小さく窄まった狭窄部となっている。

【0018】

実施形態に係る生体操作具は、拡張部を備える。拡張部は、例えば、前記第1器具の周面に設けられ、前記第1器具の径外方向に拡張して前記生体の内壁に押し付けられる。拡張部が、生体の内壁に押し付けられることで、拡張部が生体内壁に圧着する。第1器具が非常に狭い狭窄部に導入される場合、拡張部の拡張による狭窄部内壁への圧着でも、第1器具と狭窄部とがある程度固定される。拡張部は、例えば、流体の流入により膨張するバルーンによって構成されるが、拡張のための機構は、バルーンのように柔軟な材料の変形により拡張するものに限定されず、金属のように剛性の高い材料の変位によって拡張する機械的機構であってもよい。

10

【0019】

拡張部の径外方向への拡張量は、第1器具が導入される生体を毀損させない程度であるのが好ましい。例えば、第1器具がファーター乳頭に導入される場合、拡張部は、ファーター乳頭の内壁に圧着する程度には拡張するものの、ファーター乳頭を毀損させる程にまで大きく拡張しないように拡張量が設定されているのが好ましい。

【0020】

拡張部は、径外方向への拡張と、拡張状態からの逆方向（径内方向）への収縮が行えるのが好ましい。拡張部の収縮により、内壁への圧着が解除され、解除後の第1器具の自由な移動が容易となる。例えば、第1器具を、ファーター乳頭に固定させた後に、その固定を解除して、第1器具をファーター乳頭の奥にある総胆管に自由に進入させることができる。

20

【0021】

実施形態に係る生体操作具は、結合部を備える。結合部は、例えば、前記拡張部の表面に設けられ、前記内壁と結合する。結合部により、より確実に、第1器具を内壁に固定することができる。結合部により第1器具と内壁との固定を確実にすることで、第1器具の移動に伴って生体を移動させる操作を確実に行うことができる。結合部は、第1器具と内壁との固定の度合いを、拡張部の圧着だけの固定よりも高めるためのものである。結合部は、物理的に内壁と結合するものであってもよいし、化学的に内壁と結合するものであってもよい。

30

【0022】

結合部は、全方向への結合を生じさせるものである必要はなく、例えば、第1器具の管長手方向の移動につれて生体を移動させるような摩擦力であってもよい。結合部による結合の強さは、拡張部を収縮させたり、第1器具を強く移動させたりした場合に、結合が解除される程度であるのが好ましい。結合の解除により、第1器具の自由な移動が容易となる。

【0023】

実施形態による生体操作具によれば、第1器具が生体に固定されるため、第1器具の移動に伴って生体を移動させる操作を行うことができる。ここで、第1器具と生体との固定は、第1器具の移動に伴って生体が移動することができる程度に、内壁が第1器具に保持されていれば足り、非常に強力な固定であったり永久的な固定であったりする必要はない。

40

【0024】

(2) 前記第1器具は、ファーター乳頭に導入される器具であるとともに、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であってもよい。この場合、前記拡張部は、前記第1器具の先端の周面に設けられ、前記ファーター乳頭の内壁に押し付けられるものであってもよい。また、前記結合部は、前記ファーター乳頭の内壁に結合するためのものであってもよい。この場合、第1器具をファーター乳頭の内壁に固定させて、第1器具の移動に伴ってファーター乳頭を移動させる操作を行うことができる。

【0025】

50

(3) 前記第1器具は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影のために前記ファーター乳頭に導入されるERCPカテーテルであってもよい。この場合、ERCPカテーテルをファーター乳頭の内壁に固定させて、ERCPカテーテルの移動に伴ってファーター乳頭を移動させる操作を行うことができるとともに、ERCPカテーテルにより、ERCPのための各種の処置を行うことができる。処置は、例えば、造影剤の注入である。ERCPカテーテルは、先端部などの可動範囲を屈曲操作可能であるのが好ましい。

【0026】

(4) 前記第1器具は、前記拡張部が前記生体の内壁に押し付けられ、かつ、前記結合部が前記生体の内壁に結合した状態で前記第1器具の先端から進出することができる第2器具を、内部に収納可能であってもよい。この場合、第1器具を生体に固定させて、第1器具の移動に伴って生体を移動させる操作を行うことができるとともに、その操作を行った状態で、第1器具の先端から第2器具を進出させることができる。第2器具は、例えば、ガイドワイヤ、スタイレットである。

10

【0027】

(5) 前記第1器具は、前記拡張部が前記生体の内壁に押し付けられ、かつ、前記結合部が前記生体の内壁に結合した状態で、前記拡張部が設けられている範囲の近傍を屈曲操作可能に構成されていてもよい。この場合、第1器具の屈曲によって、第1器具に固定された生体を屈曲方向に移動させる操作を行うことができる。

【0028】

(6) 他の実施形態に係る生体操作具は、第1器具と、吸引部と、を備える。吸引部は、例えば、前記第1器具の周面に設けられ、前記第1器具の径内方向への吸引力を生じさせて、前記生体の内壁を吸引する。内壁の吸引により、内壁が第1器具に密着する。このように、第1器具と生体との固定は、吸引により行われてもよい。

20

【0029】

(7) 生体操作具は、結合部を備えてもよい。結合部は、例えば、前記吸引部の近傍に設けられ、前記内壁と結合する。結合部により、より確実に、第1器具を内壁に固定することができる。結合部により第1器具と内壁との固定を確実にすることで、第1器具の移動に伴って生体を移動させる操作を確実に行うことができる。結合部は、第1器具と内壁との固定の度合いを、吸引部による吸着だけの固定よりも高めるためのものである。結合部は、前述のように、物理的に内壁と結合するものであってもよいし、化学的に内壁と結合するものであってもよい。

30

【0030】

(8) 他の実施形態に係る生体操作具は、第1器具を備える。第1器具は、例えば、ファーター乳頭に導入される管状の器具である。前記第1器具は、前記第1器具の先端から進出可能な第2器具を、内部に収納可能に構成されてもよい。前記第1器具は、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であってもよい。前記第1器具の先端の周面には、前記ファーター乳頭の内壁に固定される固定部を備える。固定部は、例えば、前述の拡張部単独で構成されてもよいし、前述の拡張部と結合部との組み合わせによって構成されてもよいし、前述の吸引部単独で構成されてもよいし、前述の吸引部と結合部との組み合わせによって構成されてもよい。第1器具とファーター乳頭内壁との固定は、第1器具の移動に伴ってファーター乳頭が移動することができる程度に、ファーター乳頭内壁が第1器具に保持されていれば足り、非常に強力な固定であったり永久的な固定であったりする必要はない。

40

【0031】

(9) 他の実施形態に係る生体操作具は、ファーター乳頭に導入されるERCPカテーテルを備える。ERCPカテーテルは、内視鏡的逆行性胆道膵管造影のためのカテーテルである。ERCPカテーテルは、例えば、ファーター乳頭から胆管などへ導入され、造影剤を注入するために用いられる。前記ERCPカテーテルは、前記ファーター乳頭に導入される際に、最も径方向外側に位置する器具であってもよい。前記ERCPカテーテルの先端の周面には、前記ファーター乳頭の内壁に固定される固定部を備えてもよい。

50

【 0 0 3 2 】

[2 . 生体操作具の例]

【 0 0 3 3 】

図 1 は、十二指腸 3 1 に挿入された内視鏡 1 を示している。内視鏡 1 は、例えば、十二指腸内視鏡である。図示の内視鏡 1 は、実施形態に係る生体操作具 1 0 などの器具が挿入されるチャンネルチューブ 1 a を備える。内視鏡 1 は、チャンネルチューブ 1 a の先端付近の周面に形成された開口 2 を有する。開口 2 近傍には、対象物の観察のための観察部 3 が設けられている。観察部 3 は、チャンネルチューブ 1 a の径外方向を撮像可能に設けられている。観察部 3 は、例えば、十二指腸 3 1 の内壁にあるファーター乳頭（以下、単に乳頭という）3 2 の正面視画像を撮像することができる。なお、開口 2 近傍には、図示しない光源も設けられている。

10

【 0 0 3 4 】

内視鏡 1 は、チャンネルチューブ 1 a の基端側（先端側とは反対側）に、図示省略の操作部及び挿入口を備えている。操作部は、内視鏡 1 を操作するためのものである。挿入口は、生体操作部 1 0 などの器具を、チャンネルチューブ 1 a 内に挿入するためのものである。

【 0 0 3 5 】

チャンネルチューブ 1 a 内に収納された生体操作具 1 0 などの器具は、先端の開口 2 を通って、チャンネルチューブ 1 a の径外方向へ進出することができる。医師は、カメラ 3 によって乳頭 3 2 などの部位を観察しつつ、生体操作具 1 0 などの器具を、乳頭 3 2 などの部位へアプローチさせ、器具によって必要な操作・処置などを施すことができる。

20

【 0 0 3 6 】

実施形態に係る生体操作具 1 0 は、乳頭 3 2 を移動させる操作を行うことができるとともに、E R C P に必要な処置を行うことができる。E R C P に必要な処置は、例えば、逆行性胆道膵管造影のための造影剤の注入である。生体操作具 1 0 は、第 1 器具として E R C P カテーテル（以下、単にカテーテルという）1 1 を備える。カテーテル 1 1 は、管状に形成され、内腔（ルーメン）1 6 を有する。内腔は、一つでも良いし、複数でもよい。カテーテル 1 1 は、乳頭 3 2 に導入される先端部と、先端部とは反対側の基端部（図示省略）と、を備える。図面においては、カテーテル 1 1 の先端部だけが示されている。カテーテル 1 1 は、先端部を屈曲させるための操作部（図示省略）を、基端部に備えている。操作部を操作することで、カテーテル 1 1 の先端部の近傍を屈曲させて、カテーテル先端を所望の方向に向けることができる。

30

【 0 0 3 7 】

カテーテル 1 1 は、拡張部 1 3 を備える。実施形態の拡張部 1 3 は、流体の流入により膨張するバルーンによって構成されている。バルーン 1 3 は、カテーテル 1 1 の周面に設けられている。バルーン 1 3 は、カテーテル 1 1 の径外方向に拡張するように膨張する。バルーン 1 3 は、カテーテル 1 1 の周方向全体に設けられている。したがって、バルーン 1 3 は、膨張すると、周方向全体が拡張する。

【 0 0 3 8 】

カテーテル 1 1 の管壁内には、バルーン 1 3 に対する流体の吸排をするための流路 1 5 が形成されている。流体は、例えば、気体であるが、液体であってもよい。流路 1 5 は、カテーテル 1 1 の基端部に設けられた吸排ポート（図示省略）に接続されている。吸排ポートには、ポンプなどの流体吸排装置（図示省略）が接続されている。バルーン 1 3 に流体が供給されると、バルーン 1 3 は膨張し、バルーン 1 3 から流体が排出されると、バルーン 1 3 は収縮する。流体の吸排は、基端部に設けられた操作部によって操作される。

40

【 0 0 3 9 】

実施形態において、拡張部 1 3 は、カテーテル 1 1 の先端部に設けられている。ここで、乳頭 3 2 の管腔は、その奥に続く総胆管 3 4 及び膵管 2 5 の管腔よりも小さく窄まっている狭窄部となっている。狭窄部である乳頭 3 2 の管腔長手方向における長さ L 1 は、数 mm（例えば、5 mm）程度である。拡張部 1 3 は、カテーテル先端面から管長手方向に

50

おける長さがL2である範囲内に、少なくとも存在するように設けられている。カテーテル11において、先端面から長さL2の範囲(先端部範囲)は、カテーテル11の先端部が、乳頭32に挿入されたときに、乳頭32の内壁33と対抗する面である。L2の長さは、乳頭32の長さL1と同程度であるのが好ましい、例えば、5mm程度である。図示の拡張部13は、長さL2の範囲のほぼ全体にわたって設けられているため、乳頭部32の内壁33全体への圧着が可能となる。

【0040】

乳頭32の操作のため、図2(a)に示すように、まず、カテーテル11の先端部範囲L2が乳頭32に挿入される。この挿入時において、カテーテル11は、最も径方向外側に位置する器具である。なお、図2では、カテーテル11の径方向内側にある他の器具としてガイドワイヤ12が示されている。カテーテル11とガイドワイヤ12という2つの器具のうち、カテーテル11は、最も径方向外側に位置する器具である。

10

【0041】

続いて、図2(b)に示すように、拡張部13に流体が供給されることで、拡張部13が拡張する。拡張した拡張部13は、その外周面が、乳頭部32の内壁33に押し付けられる。これにより、拡張部13は、乳頭部32に圧着された状態になる。したがって、例えば、カテーテル11の先端部を、カテーテル径外方向に移動させると、乳頭部32も追従して移動することができる。このように、カテーテル11によって乳頭部32の位置を変える操作をすることができる。

【0042】

図3に示すように、実施形態の拡張部13の表面には、乳頭部32の内壁33と結合する結合部14が設けられている。図3に示す結合部14は、多数の微小な突起141によって構成されている。突起141は、拡張部13の表面から径外方向に突出するように形成されている。拡張部13が、乳頭部32に圧着すると、突起141が、アイゼンのように乳頭部32の内壁に食い込む。突起141は、例えば、カテーテル11の長手方向への移動に対する滑り止めとなる(アイゼン効果)。この結果、乳頭32は、カテーテル11の長手方向移動に追従して移動する。このように、図3の結合部14は、カテーテル11の長手方向における、拡張部13と乳頭部32との結合力を高めるためのものである。

20

【0043】

なお、突起141は、例えば、直径が100 μ m、高さが100 μ mの円柱状のピラーとして形成される。複数の突起141は、例えば、2次元的にアレイ配置される。アレイ状の突起141の間隔は、例えば、100 μ mである。突起141は、例えば、鋳型を用いて形成される。鋳型に、多数の突起141を形成するためのパターンを形成しておき、その鋳型にパルーン13を構成する素材を流し込み、離型する。これにより、表面に、突起アレイ構造を有した膜が形成される。その膜を用いてパルーン13を形成すればよい。鋳型は、例えば、シリコン基板上にSU-8などの感光性フォトレジストをパターニングすることで形成される。パルーン13を構成する素材は、例えば、PDMS(シリコンラバー)を主剤として含むものを採用できる。

30

【0044】

本実施形態では、結合部14が、拡張部14の拡張により、乳頭部32の内壁に押し付けられて、乳頭部32の内壁33に結合する。拡張部13による圧着効果と結合部14による結合効果により、カテーテル11の先端に乳頭部32が確実に固定される。したがって、カテーテル11を操作(長手方向移動、及び/又は、径方向への屈曲)をすることにより、乳頭部32を所望の位置へ移動させることができる。

40

【0045】

乳頭部32の操作は、例えば、カテーテル11の先端から進出するガイドワイヤ(第2器具)12を総胆管34に進入させたい場合に有用である。ガイドワイヤ12を総胆管34に進入させるため、仮に、ガイドワイヤ12を、カテーテル11に先行させて、乳頭部32挿入させると、ガイドワイヤ12が誤って膵管35に進入することがある。すなわち、乳頭部32では、総胆管34と膵管35とが合流しているため、ガイドワイヤ12を目

50

的の総胆管 3 4 に進入させるのは必ずしも容易ではなく、誤って膵管 3 5 に進入させてしまうことがある。

【 0 0 4 6 】

本実施形態の生体操作具 1 0 を用いて、目的とする総胆管 3 4 へのガイドワイヤ 1 2 の挿入を容易に行うには、まず、図 3 に示すように、カテーテル 1 1 の先端を乳頭部 3 2 に固定する。その状態で、図 4 (a) に示すように、カテーテル 1 1 を A 1 方向に引っ張ったり、A 2 方向に屈曲させたりして、乳頭部 3 2 を移動させる操作をする。この操作により、例えば、図 4 (a) に示すように、乳頭部 3 2 から総胆管 3 4 へ続く、直線状の進入経路が確保される。総胆管 3 4 への進入経路が確保された状態で、ガイドワイヤ 1 2 を、カテーテル 1 1 先端から進出させると、図 4 (b) に示すように、ガイドワイヤ 1 2 は、総胆管 3 4 へ容易に進入することができる。また、乳頭部 3 2 を A 1 方向に牽引することで、屈曲していた総胆管 3 4 を直線状にすることができ、かかる観点からも、ガイドワイヤ 1 2 の挿入が容易になる。このように、生体操作具 1 0 は、鉗子のように生体を操作することができる。

10

【 0 0 4 7 】

ガイドワイヤ 1 2 を総胆管 3 4 に挿入した後、拡張部 1 3 を収縮させて、カテーテル 1 1 の先端と乳頭部 3 2 との固定を解除する。これにより、カテーテル 1 1 は、ガイドワイヤ 1 2 に沿って、総胆管 3 4 へ進入することができる。なお、拡張部 1 3 が収縮すると、結合部 1 4 と乳頭部 3 2 との結合も解除される。その後、カテーテル 1 1 から、造影剤が総胆管 3 4 内に注入される。このように、生体操作具 1 0 は、生体の操作機能だけでなく、カテーテル 1 1 のように生体に対する処置のための機能を備えている。したがって、内視鏡 1 に、鉗子とカテーテルの双方を導入する必要がない。

20

【 0 0 4 8 】

ここで、前述の突起 1 4 1 による凹凸は、100 μm オーダーの大きさであったが、バルーン 1 3 の表面の凹凸をナノ構造になるまで微細化すると、ヤモリの手の表面のような粘着機能を有する表面 (gecko surface) を得ることができる。ナノ構造の表面による粘着機能は、例えば、Hoon Eui Jeong et al., " A nontransferring dry adhesive with hierarchical polymer nanohairs ", Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 106 no. 14, 2009 に開示されている。ナノ構造の表面を作成する場合も、鋳型に、ナノオーダの突起アレイが形成されたパターンを形成しておき、その鋳型にバルーン 1 3 を構成する素材を流し込み、離型する。これにより、表面に、ナノオーダの突起アレイ構造を有した膜が形成される。その膜を用いてバルーン 1 3 を形成すればよい。鋳型は、例えば、シリコン基板上に SU - 8 などの感光性フォトリソグラフィをパターンニングすることで形成される。バルーン 1 3 を構成する素材は、例えば、PDMS (シリコンラバー) を主剤として含むものを採用できる。鋳型は、シリコン基板の斜めエッチング加工したものや、アルミニウムの陽極酸化による多孔質表面加工がされたものを用いてもよい。

30

【 0 0 4 9 】

ナノ構造の表面は、例えば、バルーン 1 3 の表面にカーボンナノチューブを成長させることで形成することもできる。カーボンナノチューブによる粘着性のナノ構造表面は、例えば、Liehui Ge et al., " Carbon nanotube-based synthetic gecko tapes ", Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 104 no. 26, 2007 に開示されている。

40

【 0 0 5 0 】

図 5 は、結合部 1 4 の他の例を示している。図 5 に示す結合部 1 4 は、吸盤 1 4 2 を有している。吸盤 1 4 2 は、拡張部 1 3 の表面に設けられている。拡張部 1 3 の表面には、周方向全体にわたって、複数の微細な吸盤 1 4 2 が設けられている。吸盤 1 4 2 内には、吸引口 1 4 3 が設けられ、吸引口 1 4 3 は、吸引用の流路 1 4 4 に接続されている。流路 1 4 4 は、カテーテル 1 1 の基端部に設けられた吸気ポート (図示省略) に接続されている。吸気ポートには、ポンプなどの吸引装置 (図示省略) が接続されている。吸引により

50

吸盤内 1 4 2 内が負圧になることで、吸盤 1 4 2 は、乳頭部 3 2 の内壁 3 3 に吸着する。このように、結合部 1 4 は、吸盤 1 4 2 によって結合するものであってもよい。

【 0 0 5 1 】

また、吸盤 1 4 2 は、吸引口 1 4 4 を備えていなくてもよい。この場合、吸盤 1 4 2 は、拡張部 1 3 の拡張によって内壁 3 3 に圧着されることで、内壁 3 3 に吸着する。また、結合部 1 4 は、吸盤 1 4 2 を備えず、吸引口 1 4 3 を備えるものであってもよい。この場合、吸引力によって、内壁 3 3 が吸引口 1 4 3 に結合する。

【 0 0 5 2 】

図 6 は、結合部 1 4 の他の例を示している。図 6 に示す結合部 1 4 は、生体との結合性を有する膜 1 4 5 を、バルーン 1 3 の表面上に形成したものである。膜 1 4 5 は、例えば、ぬれ性機能や反応性結合基（有機官能基や加水分解性基など）による化学結合機能を持つ。ぬれ性（親水性 / 疎水性）は、表面の凹凸により得られるものであってもよい。表面の凹凸によるぬれ性の制御には、例えば、プラズマエッチング処理が用いられる。ぬれ性は、表面の化学官能基によって得られるものであってもよく、表面凹凸との組み合わせであってもよい。

10

【 0 0 5 3 】

例えば、バルーン 1 3 を構成する P D M S 表面と生体とが接触する場合、接触界面に水が入り込むと結合し難くなるため、P D M S 表面を疎水性にすることにより、バルーン表面を結合性に優れた結合部とすることができる。また、膜 1 4 5 に粘着剤又は接着剤がある場合、粘着剤又は接着剤が化学反応を起こす際に水の存在が必要となることがあり、この場合、膜 1 4 5 が親水性であることで結合性が向上する。親水性の高い官能基の形成には、例えば、V U V 処理が用いられる。

20

【 0 0 5 4 】

接着性を有する膜 1 4 5 は、例えば、無機材料からなるバルーン 1 3 の表面にシランカップリング剤処理を施すことで成膜することで得てもよい。膜 1 4 5 の官能基により無機表面と生体の有機表面とが結合する。さらには、グラフト重合を用いて多様な高分子鎖を修飾することにより、高機能な接着表面を形成することもできる。接着力は、共有結合のほか、ファンデルワールス力、水素結合、イオン結合により獲得してもよい。なお、膜 1 4 5 は、バルーンと一体であってもよい。つまり、バルーン表面に、膜 1 4 5 と同様の接着機能を持たせてもよい。

30

【 0 0 5 5 】

図 7 は、結合部 1 4 の他の例を示している。図 7 に示す結合部 1 4 は、生体親和性接着物質の分泌口 1 4 6 を、拡張部 1 3 の表面に生成したものである。拡張部 1 3 の表面には、周方向全体にわたって、複数の分泌口 1 4 6 が設けられている。分泌口 1 4 6 は、接着物質の搬送路 1 4 7 に接続されている。搬送路 1 4 7 は、カテーテル 1 1 の基端部に設けられた接着物質注入ポート（図示省略）に接続されている。注入ポートから、接着物質が供給される。分泌口 1 4 は、搬送路 1 4 7 から搬送された接着物質が分泌され、拡張部 1 3 の表面を生体に凝固接着させる。生体親和性接着物質は、例えば、フィブリン糊である。フィブリン糊はフィブリノゲンとトロンビンなどを配合した糊である。

40

【 0 0 5 6 】

なお、フィブリン接着剤成分（フィブリノゲン、トロンビン）をフィブリンシート状組織接着剤のように固化した状態で、拡張部 1 3 の表面に混在させて、コンポジット表面を形成させてもよい。フィブリン接着剤成分が、生体組織に触れると体液で接着剤成分が溶けだし、凝固反応（ぎょうこはんのう）が進み、フィブリノゲンがトロンビンによってフィブリンに変化しフィブリン・ゲルとなって、生体部位との間に入り込み、速やかに接着・閉鎖効果を発揮する。

【 0 0 5 7 】

なお、接着物質による結合を解除するための物質を、拡張部 1 3 の表面から分泌してもよい。すなわち、複数の分泌口 1 4 6 は、接着物質による結合を解除するための物質を分泌するものを含むことができる。接着物質による結合を解除するための物質は、例えば、

50

プラスミンである。フィブリンを分解するため、接着結合を解除することができる。なお、結合を解除する物質を分泌しなくても、拡張部13の収縮により、結合を解除させることもできるが、結合を解除する物質を分泌することで、円滑な結合解除が可能である。

【0058】

生体親和性接着物質は、コラーゲンゲル、又は、ハイドロキシアパタイト（HAp）糊であってもよい。

【0059】

図8は、他の実施形態に係る生体操作具10を示している。この生体操作具10は、図3に示すカテーテル11の外周面において、拡張部13に代えて、吸引部18を備えたものである。吸引部18は、流路15に接続される吸引口として構成される。流路15は、図3とは逆に、流体（空気）を吸引するためのものである。流体吸引によって、吸引部18には、カテーテル11の径内方向への吸引力が生じて、乳頭部32の内壁33を吸引することができる。このように、カテーテル11と生体とを吸引により固定してもよい。また、カテーテル11の外周面において、吸引部18の近傍には、図3に示す突起141からなる結合部14と同様の結合部14が形成されている。なお、結合部14は、ナノ構造表面により構成されてもよい。

10

【0060】

また、図9は、カテーテル11の周面に、図6に示す膜145と同様の膜145からなる結合部14を設けたものを示している。図10は、カテーテル11の周面に、図7に示す分泌口146と同様の分泌口146からなる結合部14を設けたものを示している。図8～図10に示す構造によれば、吸引による吸着効果と結合部14による結合効果により、カテーテル11と生体との固定がより確実になる。

20

【0061】

[3. 変形]

【0062】

本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、様々な変形が可能である。なお、カテーテル11に代えて、内視鏡の周面に、拡張部13又は吸引部18を設けてもよい。この場合においても、拡張部13の表面又は吸着部18の近傍に結合部14を設けることができる。

30

【符号の説明】

【0063】

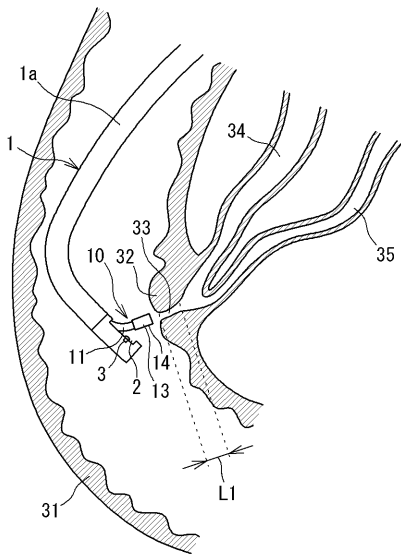
- 1 内視鏡（十二指腸内視鏡）
- 1a チャンネルチューブ
- 2 開口
- 3 観察部
- 10 生体操作具
- 11 ERCPカテーテル（第1器具）
- 12 ガイドワイヤ（第2器具）
- 13 拡張部
- 14 結合部
- 15 流路
- 16 内腔（ルーメン）
- 18 吸引部
- 31 十二指腸
- 32 ファーター乳頭（十二指腸乳頭）
- 33 乳頭内壁
- 34 総胆管
- 35 膵管
- 141 突起
- 142 吸盤

40

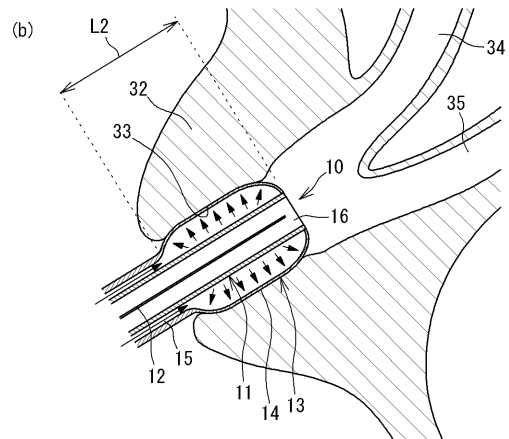
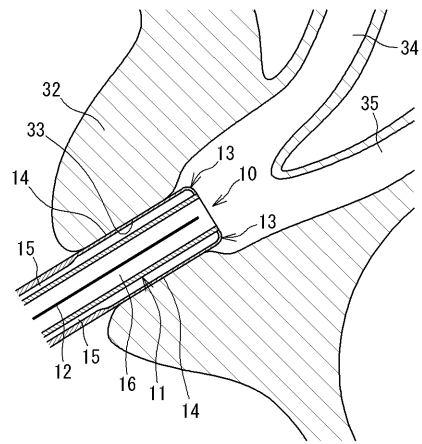
50

- 1 4 3 吸引口
- 1 4 4 流路
- 1 4 5 膜
- 1 4 6 分泌口
- 1 4 7 搬送路

【图 1】
图 1

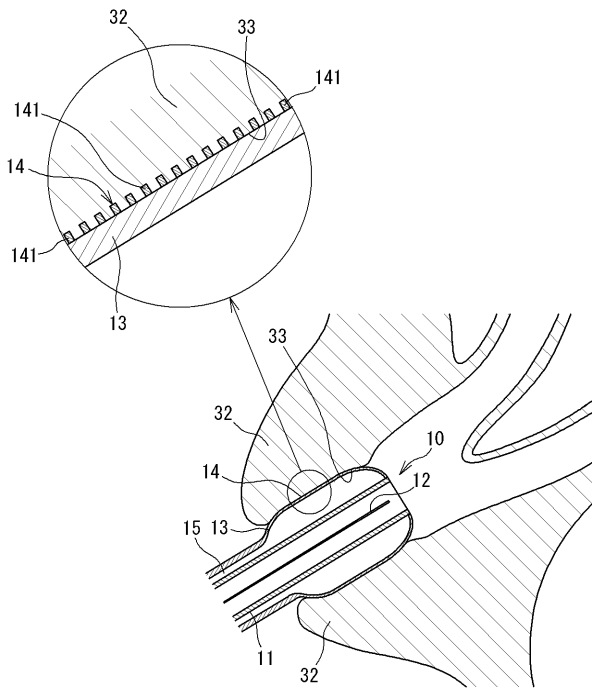


【图 2】
图 2
(a)



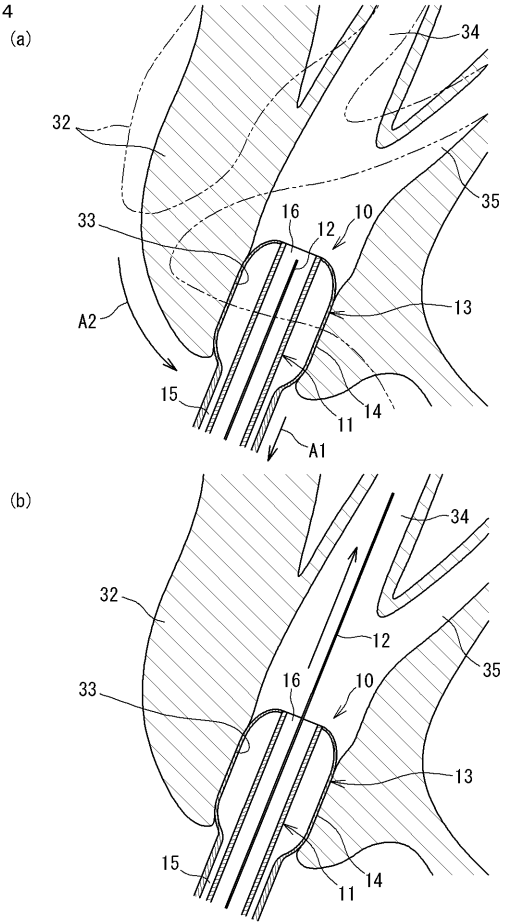
【 図 3 】

図 3



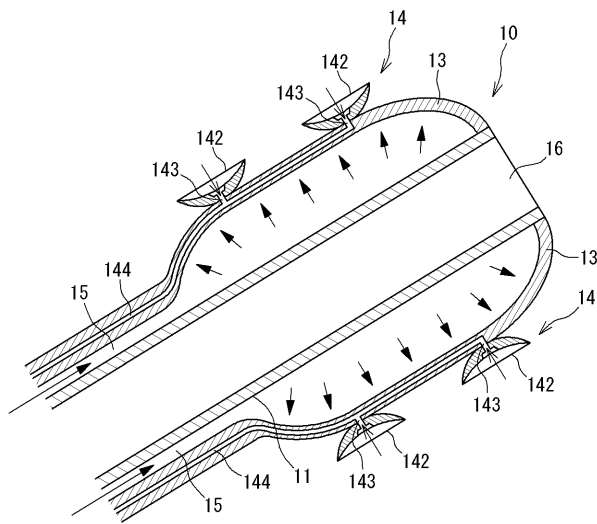
【 図 4 】

図 4



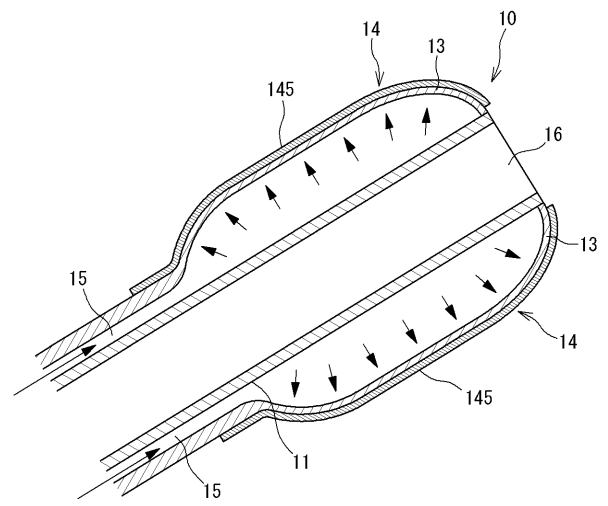
【 図 5 】

図 5

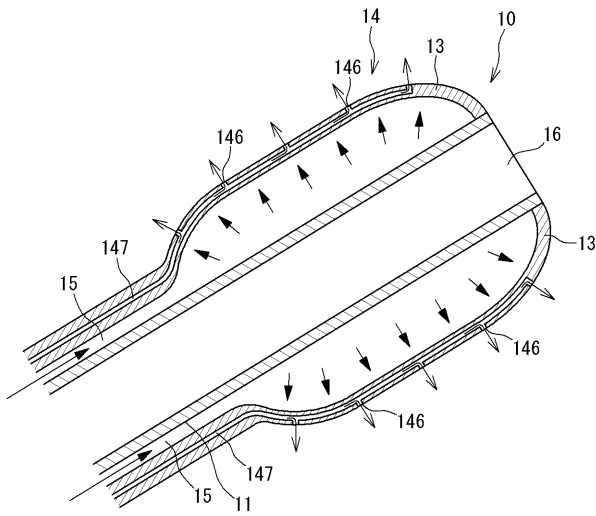


【 図 6 】

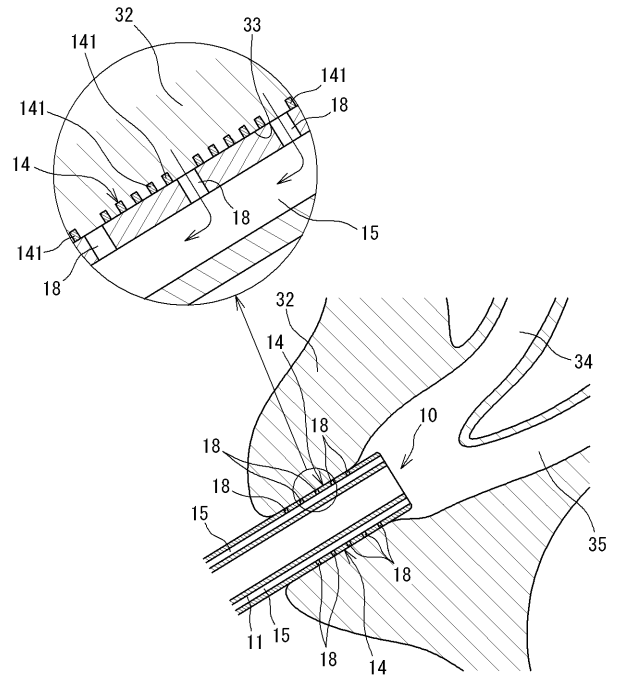
図 6



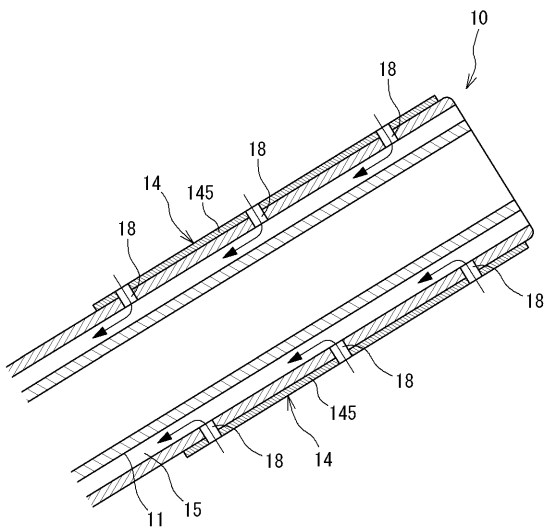
【 図 7 】
図 7



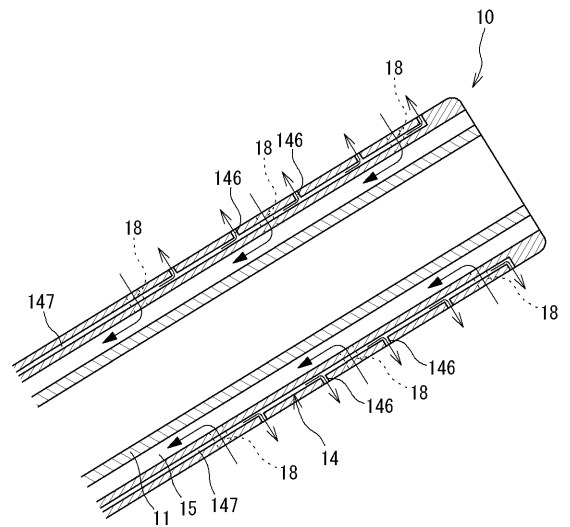
【 図 8 】
図 8



【 図 9 】
図 9



【 図 10 】
図 10



专利名称(译)	生体操作具		
公开(公告)号	JP2019024732A	公开(公告)日	2019-02-21
申请号	JP2017145569	申请日	2017-07-27
[标]申请(专利权)人(译)	学校法人立命馆		
申请(专利权)人(译)	学校法人立命馆		
[标]发明人	小西 聡		
发明人	小西 聡		
IPC分类号	A61M25/10 A61B1/018 A61B1/01 A61M25/00 A61M25/04		
FI分类号	A61M25/10.510 A61B1/018.515 A61B1/01.513 A61M25/00.534 A61M25/04		
F-TERM分类号	4C161/AA06 4C161/GG15 4C161/GG25 4C167/AA09 4C167/BB02 4C167/BB27 4C167/BB40 4C167/CC22 4C267/AA09 4C267/BB02 4C267/BB27 4C267/BB40 4C267/CC22		
代理人(译)	坂本浩		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：使活体可以通过引入活体的器械进行操作。 解决方案：生物体操纵工具10设置有将被引入到生物体32中的管状第一器械11，设置在第一器械11的圆周表面上并沿第一器械11的径向向外方向扩展的第二器械11，延伸部分13压靠膨胀部分13的内壁33，连接部分14设置在膨胀部分13的表面上并连接到内壁33。 点域

图 3

