

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6130355号
(P6130355)

(45) 発行日 平成29年5月17日(2017.5.17)

(24) 登録日 平成29年4月21日(2017.4.21)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 6 0 0

請求項の数 11 (全 20 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-506170 (P2014-506170) (86) (22) 出願日 平成25年3月13日 (2013.3.13) (86) 国際出願番号 PCT/JP2013/057061 (87) 国際公開番号 W02013/141119 (87) 国際公開日 平成25年9月26日 (2013.9.26) 審査請求日 平成28年1月6日 (2016.1.6) (31) 優先権主張番号 特願2012-68399 (P2012-68399) (32) 優先日 平成24年3月23日 (2012.3.23) (33) 優先権主張国 日本国(JP)</p>	<p>(73) 特許権者 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 (74) 代理人 100091292 弁理士 増田 達哉 (72) 発明者 川浦 政克 日本国神奈川県足柄上郡中井町井ノ口15 〇〇番地 テルモ株式会社内 (72) 発明者 有浦 茂樹 日本国静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 審査官 井上 哲男</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体組織を穿刺する針本体と、前記針本体の長手方向に沿って該針本体に対して相対的に移動可能に設けられ、生体組織を穿刺する延長針とを有する穿刺針と、前記延長針を前記針本体に対して該針本体の先端方向に移動させて、前記穿刺針を伸長する伸長手段とを備える穿刺器具と、

尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材と、

前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記尿道挿入部材よりも前記穿刺針の回動中心から遠位側を通過するように、前記穿刺針と前記尿道挿入部材との位置関係を規制する規制手段とを備え、

前記針本体および前記延長針は、それぞれ、その長手方向に沿って湾曲している部位を有し、回動自在に設置されていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項2】

膣内に挿入される長手形状の膣挿入部材を有し、

前記規制手段は、前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記膣挿入部材に衝突しないように、前記穿刺針と前記膣挿入部材との位置関係を規制するものである請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項3】

前記穿刺器具は、前記回動の回転軸をなす軸部を有し、

前記規制手段は、前記軸部を回動自在に支持するとともに、前記尿道挿入部材および前

記膈挿入部材をそれぞれ支持する支持部材を有する請求項2に記載の穿刺装置。

【請求項4】

前記針本体は、中空部を有し、

前記延長針は、前記針本体の中空部に、前記針本体の長手方向に沿って移動可能に挿入されている請求項1ないし3のいずれか1項に記載の穿刺装置。

【請求項5】

前記針本体は、その先端に前記中空部に連通する開口を有し、

前記延長針は、その先端に生体組織を穿刺可能な針先を有し、該針先は、前記延長針が前記針本体に対して最も基端側に位置しているとき、前記針本体の開口から突出している請求項4に記載の穿刺装置。

10

【請求項6】

前記伸長手段は、長尺状をなし、前記針本体の中空部に挿入され、前記延長針を押圧して該延長針を移動させるものである請求項4または5に記載の穿刺装置。

【請求項7】

前記延長針は、中空部を有し、

前記伸長手段は、前記延長針の中空部に挿入され、前記延長針の先端部を押圧して該延長針を移動させるものである請求項6に記載の穿刺装置。

【請求項8】

生体内に埋設されて生体組織を支持する長尺状の生体組織支持用留置物を有する請求項1ないし6のいずれか1項に記載の穿刺装置。

20

【請求項9】

前記伸長手段は、その先端部に前記生体組織支持用留置物と係合する係合部を有する請求項8に記載の穿刺装置。

【請求項10】

前記延長針は、前記針本体から離脱可能である請求項1ないし9のいずれか1項に記載の穿刺装置。

【請求項11】

前記針本体および前記延長針は、それぞれ、その長手方向に見たとき、扁平形状をなしている請求項1ないし10のいずれか1項に記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、穿刺装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

尿失禁、特に、腹圧性尿失禁になると、通常の運動中や、笑い、咳、くしゃみ等により腹圧がかかることで、尿漏れが生じる。この原因は、例えば、出産等により、尿道を支える筋肉である骨盤底筋が緩むこと等が挙げられる。

【0003】

尿失禁の治療には、外科的療法が有効であり、例えば、「スリング」と呼ばれる帯状の生体組織支持用留置物を用い、スリングを体内に留置し、そのスリングで尿道を支持する（例えば、特許文献1参照）。スリングを体内に留置するには、術者がメスで膈を切開し、尿道と膈の間を剥離し、穿刺針等を用いて、その剥離した部位と外部とを閉鎖孔を介し連通させる。そして、このような状態で、スリングを体内に留置する。

40

【0004】

しかしながら、膈を切開してしまうと、その切開により生じた傷口からスリングが膈内に露出してしまう虞や、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じる虞がある。また、膈を切開するので、侵襲が大きく、患者への負担が大きという欠点がある。また、術者による手技の最中に尿道等を損傷する虞があり、また、術者自身も指先を損傷する虞がある。

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2010-99499号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、生体組織支持用留置物を容易に生体内に埋設することができ、患者の負担が少なく、患者の安全性が高く、また術者の安全性も高く、また皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる穿刺装置を提供することにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

このような目的は、下記の本発明により達成される。

本発明は、生体組織を穿刺する針本体と、前記針本体の長手方向に沿って該針本体に対して相対的に移動可能に設けられ、生体組織を穿刺する延長針とを有する穿刺針と、前記延長針を前記針本体に対して該針本体の先端方向に移動させて、前記穿刺針を伸長する伸長手段とを備える穿刺器具と、

尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材と、

前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記尿道挿入部材よりも前記穿刺針の回動中心から遠位側を通過するように、前記穿刺針と前記尿道挿入部材との位置関係を規制する規制手段とを備え、

20

前記針本体および前記延長針は、それぞれ、その長手方向に沿って湾曲している部位を有し、回動自在に設置されていることを特徴とする穿刺装置である。

本発明の穿刺装置では、腔内に挿入される長手形状の腔挿入部材を有し、

前記規制手段は、前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記腔挿入部材に衝突しないように、前記穿刺針と前記腔挿入部材との位置関係を規制するものであることが好ましい。

本発明の穿刺装置では、前記穿刺器具は、前記回動の回転軸をなす軸部を有し、

前記規制手段は、前記軸部を回動自在に支持するとともに、前記尿道挿入部材および前記腔挿入部材をそれぞれ支持する支持部材を有することが好ましい。

30

【0008】

本発明の穿刺装置では、前記針本体は、中空部を有し、

前記延長針は、前記針本体の中空部に、前記針本体の長手方向に沿って移動可能に挿入されていることが好ましい。

【0009】

本発明の穿刺装置では、前記針本体は、その先端に前記中空部に連通する開口を有し、

前記延長針は、その先端に生体組織を穿刺可能な針先を有し、該針先は、前記延長針が前記針本体に対して最も基端側に位置しているとき、前記針本体の開口から突出していることが好ましい。

【0010】

本発明の穿刺装置では、前記伸長手段は、長尺状をなし、前記針本体の中空部に挿入され、前記延長針を押圧して該延長針を移動させるものであることが好ましい。

40

【0011】

本発明の穿刺装置では、前記延長針は、中空部を有し、

前記伸長手段は、前記延長針の中空部に挿入され、前記延長針の先端部を押圧して該延長針を移動させるものであることが好ましい。

【0012】

本発明の穿刺装置では、生体内に埋設されて生体組織を支持する長尺状の生体組織支持用留置物を有することが好ましい。

【0013】

50

本発明の穿刺装置では、前記伸長手段は、その先端部に前記生体組織支持用留置物と係合する係合部を有することが好ましい。

【0014】

本発明の穿刺装置では、前記延長針は、前記針本体から離脱可能であることが好ましい。

【0015】

本発明の穿刺装置では、前記針本体および前記延長針は、それぞれ、その長手方向に見たとき、扁平形状をなしていることが好ましい。

【0016】

本発明の穿刺器具では、前記針本体および前記延長針は、それぞれ、その長手方向に沿って湾曲している部位を有することが好ましい。

10

【0017】

本発明の穿刺器具では、前記針本体および前記延長針は、それぞれ、回動自在に設置されていることが好ましい。

【0018】

本発明は、本発明の穿刺器具と、尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材と、前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記尿道挿入部材よりも前記穿刺針の回動中心から遠位側を通過するように、前記穿刺針と前記尿道挿入部材との位置関係を規制する規制手段とを備えることを特徴とする穿刺装置である。

20

【0019】

本発明の穿刺装置では、膣内に挿入される長手形状の膣挿入部材を有し、前記規制手段は、前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記膣挿入部材に衝突しないように、前記穿刺針と前記膣挿入部材との位置関係を規制するものであることが好ましい。

【0020】

本発明の穿刺装置では、前記穿刺器具は、前記回動の回転軸をなす軸部を有し、前記規制手段は、前記軸部を回動自在に支持するとともに、前記尿道挿入部材および前記膣挿入部材をそれぞれ支持する支持部材を有することが好ましい。

【発明の効果】

30

【0021】

本発明によれば、生体組織支持用留置物を容易に生体内に埋設することができ、その生体組織支持用留置物を埋設する際、患者の負担が少なく、患者の安全性が高く、また、術者の安全性も高く、また、皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる。

【0022】

特に、穿刺装置が、軸部が回動して穿刺針が生体組織を穿刺したとき、延長針の針先が尿道挿入部材よりも延長針の円弧状に湾曲している部位の中心から遠位側を通過するように、穿刺針と尿道挿入部材との位置関係を規制する規制手段を備える場合には、例えば、その穿刺装置を女性の尿失禁の治療に用いる場合、当該穿刺装置の尿道挿入部材を尿道内に挿入し、穿刺針を回動させて、その穿刺針により生体を穿刺する。この際、延長針の針先が尿道挿入部材よりも延長針の中心から遠位側を通過するので、尿道を避けて生体を穿刺することができ、穿刺針が尿道を穿刺してしまうことを防止することができる。また、穿刺針で術者の指先を穿刺してしまうことを防止することができる。

40

【0023】

そして、穿刺針が伸長することができるので、皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる。

【0024】

また、尿失禁の治療用の生体組織支持用留置物を埋設する際、膣壁の切開が不要であり、低侵襲の手技で、その生体組織支持用留置物を埋設することができる。また、膣を切開する場合のようにその切開により生じた傷口から生体組織支持用留置物が膣内に露出して

50

しまうことや、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じることを防止することができる、非常に安全であり、確実に生体組織支持用留置物を埋設することができる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】図1は、本発明の穿刺装置の第1実施形態を示す側面図である。

【図2】図2は、図1中のA - A線での断面図である。

【図3】図3は、図1に示す穿刺装置の穿刺針の図1中のB - B線での断面図である。

【図4】図4は、図1に示す穿刺装置の尿道挿入部材にバルーンカテーテルを挿入した状態を示す断面図である。

【図5】図5は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

10

【図6】図6は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

【図7】図7は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

【図8】図8は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

【図9】図9は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための断面図である。

【図10】図10は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための断面図である。

【図11】図11は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための断面図である。

【図12】図12は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための断面図である。

【図13】図13は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための断面図である。

【図14】図14は、本発明の穿刺装置の第2実施形態を示す側面図である。

【図15】図15は、図14中のG - G線での断面図である。

20

【図16】図16は、本発明の穿刺装置の第3実施形態を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

以下、本発明の穿刺装置を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0027】

<第1実施形態>

図1は、本発明の穿刺装置の第1実施形態を示す側面図、図2は、図1中のA - A線での断面図、図3は、図1に示す穿刺装置の穿刺針の図1中のB - B線での断面図、図4は、図1に示す穿刺装置の尿道挿入部材にバルーンカテーテルを挿入した状態を示す断面図である。図5～図8は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図、図9～図13は、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための断面図である。

30

【0028】

なお、図5(a)、図6(a)、図7(a)、図8(a)は、側面図であり、図5(b)は、図5(a)中のC - C線での断面図、図6(b)は、図6(a)中のD - D線での断面図、図7(b)は、図7(a)中のE - E線での断面図、図8(b)は、図8(a)中のF - F線での断面図である。また、図9～図13の断面図は、図5(a)中のC - C線での断面図に対応するものである。

【0029】

また、図5(b)、図6(b)、図7(b)、図8(b)、図9～図13では、見易いように、生体における斜線を省略する。

40

【0030】

また、図5(b)、図6(b)、図7(b)、図8(b)、図9～図13では、理解を容易にするため、本来は生体に隠れて見えない穿刺部材、押し子、生体組織支持用留置物等を図示する。

【0031】

以下では、図1、図4(a)、図5(a)、図6(a)、図7(a)、図8(a)中の左側を「先端」、右側を「基端」として説明を行う。

【0032】

これらの図に示す穿刺装置1は、女性の尿失禁の治療、すなわち、尿失禁の治療用の生体組織支持用留置物を生体内に埋設する際に用いる装置である。

50

【 0 0 3 3 】

生体組織支持用留置物は、女性の尿失禁の治療のための埋設可能な器具、すなわち、生体内に埋設されて尿道（生体組織）を支持する器具、例えば尿道が膣壁側に移動しようとしたときに、その尿道をテンションフリーまたは膣壁から離間する方向へ引っ張るようにして支持する器具である。この生体組織支持用留置物としては、例えば、可撓性を有する長尺物を用いることができる。

【 0 0 3 4 】

図 1 1 に示すように、本実施形態では、生体組織支持用留置物 8 は、帯状をなす本体部 8 0 と、本体部 8 0 の一方の端部に固定された糸 8 1 と、本体部 8 0 の他方の端部に固定された糸 8 2 とを有している。この生体組織支持用留置物 8 は、「スリング」と呼ばれている。本体部 8 0 は、網状をなしており、例えば、線状体を交差させて網状（格子状）に編んだもの、すなわち、網状の編組体で構成することができる。線状体としては、例えば、その横断面形状が円形のものや、横断面形状が偏平形状のもの、すなわち帯状（リボン状）のもの等が挙げられる。

10

【 0 0 3 5 】

また、生体組織支持用留置物 8 の本体部 8 0 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、生体適合性を有する各種樹脂材料等を用いることができる。

【 0 0 3 6 】

また、糸 8 1、8 2 の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料、繊維等を用いることができる。

20

なお、本体部 8 0 としては、前記網状のものに限定されないことは、言うまでもない。

【 0 0 3 7 】

図 1 ~ 図 3 に示すように、穿刺装置 1 は、生体組織を穿刺する穿刺針 3 1、軸部 3 3 および穿刺針 3 1 と軸部 3 3 を連結する連結部 3 2 を有する穿刺部材 3 と、生体組織支持用留置物 8 とを備える穿刺器具 1 0 を有している。なお、連結部 3 2 により、軸部 3 3 と穿刺針 3 1 の後述する針本体 3 1 1 とが連結されている。また、穿刺装置 1 は、さらに、尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材 4 と、膣内に挿入される長手形状の膣挿入部材 5 と、これら穿刺部材 3、尿道挿入部材 4 および膣挿入部材 5 を支持する支持部材（規制手段）2 とを備えている。

【 0 0 3 8 】

尿道挿入部材 4 は、本実施形態では、支持部材 2 に固着されている。なお、尿道挿入部材 4 は、支持部材 2 に着脱自在に設置されていてもよい。この尿道挿入部材 4 は、真っ直ぐな管状をなしており、その基端の開口は、支持部材 2 の基端面において開放している。尿道挿入部材 4 内には、各種の長尺状の医療器具、例えば、図 4 に示すように、先端部に拡張・収縮可能なバルーン 1 1 1 が設けられたバルーンカテーテル 1 1 等を挿入することができる。図 4 には、バルーン 1 1 1 が収縮した状態が実線で示され、バルーン 1 1 1 が拡張した状態が二点鎖線で示されている。

30

【 0 0 3 9 】

このバルーンカテーテル 1 1 のバルーン 1 1 1 は、尿道内における尿道挿入部材 4 の軸方向（長手方向）の位置を規制する規制部として機能する。すなわち、穿刺装置 1 の使用時には、バルーン 1 1 1 は、患者の膀胱内に挿入され、バルーンカテーテル 1 1 と尿道挿入部材 4 との軸方向の位置関係が固定され、かつそのバルーン 1 1 1 が拡張された状態で膀胱頸部に引っ掛かることにより、膀胱および尿道に対する尿道挿入部材 4 の位置が固定される。

40

【 0 0 4 0 】

なお、バルーンカテーテル 1 1 のバルーン 1 1 1 に連通する図示しないルーメンに連通する図示しないポートに、例えば図示しないシリンジのようなバルーン拡張器具を接続し、そのバルーン拡張器具より供給される作動流体を前記ルーメンを介してバルーン 1 1 1 の内部に送り込み、あるいは、作動流体を抜き取り、バルーン 1 1 1 の拡張・収縮を行う。バルーン拡張用の作動流体としては、例えば、生理食塩水などのような液体、気体等を

50

用いることができる。

【0041】

また、バルーンカテーテル11は、穿刺装置1の使用時において、患者の排尿に用いることができる。

【0042】

また、尿道挿入部材4の外周部には、マーカ41が設けられている。このマーカ41は、尿道挿入部材4を尿道内に挿入し、尿道挿入部材4の先端部が膀胱の直前に位置するとき、マーカ41が尿道口に位置するように配置されている。

【0043】

膣挿入部材5は、本実施形態では、支持部材2に固着されている。なお、膣挿入部材5は、支持部材2に着脱自在に設置されていてもよい。この膣挿入部材5は、真っ直ぐな棒状をなしている。また、膣挿入部材5の先端部は、丸みを帯びている。これにより、膣挿入部材5を円滑に膣内に挿入することができる。

10

【0044】

また、膣挿入部材5は、その軸線と尿道挿入部材4の軸線とが平行になるように、尿道挿入部材4の下方に、尿道挿入部材4から所定距離離間して配置されている。

【0045】

なお、膣挿入部材5、前記尿道挿入部材4、前記支持部材2の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料等を用いることができる。

【0046】

穿刺部材3は、その軸部33が支持部材2に回転自在に設置されている。

20

また、軸部33は、その軸線と尿道挿入部材4の軸線とが平行になるように、尿道挿入部材4の上方に、尿道挿入部材4から所定距離離間して配置されている。また、軸部33の軸方向から見たとき、軸部33と、前記尿道挿入部材4と、前記膣挿入部材5とが、直線上に配置されている。

【0047】

この軸部33は、支持部材2を図1中の左右方向に貫通している。そして、支持部材2を介して軸部33の先端側と基端側とは、それぞれ、フランジ331とフランジ332とが形成されており、このフランジ331、332により、支持部材2に対する軸部33の軸方向の移動が阻止される。

30

【0048】

穿刺針31は、生体組織を穿刺する針本体311と、針本体311の長手方向に沿って針本体311に対して相対的に移動可能に設けられ、生体組織を穿刺する延長針316とを有している。すなわち、穿刺針31は、延長針316が針本体311に対して針本体311の先端方向に移動することにより、伸長するようになっている。そして、穿刺器具10は、延長針316を針本体311に対して針本体311の先端方向に移動させて、穿刺針31を伸長する伸長手段として、延長針316を押圧して針本体311の先端方向に移動させる押し子7を有している。

【0049】

針本体311は、その基端から先端に至る中空部312を有しており、管状をなしている。すなわち、針本体311は、その先端に中空部312に連通する開口313を有し、その基端に中空部312に連通する開口314を有している。

40

【0050】

延長針316は、針本体311の中空部312に、針本体311の長手方向に沿って移動可能に挿入されている。また、延長針316は、針本体311の開口313から離脱可能になっている。

【0051】

また、延長針316は、その先端に鋭利な針先317を有し、その針先317は、針本体311の開口313から先端方向に突出している。

【0052】

50

なお、穿刺針 3 1 の図 3 に示す状態がその初期状態であり、この初期状態のとき、延長針 3 1 6 は、針本体 3 1 1 に対して最も基端側に位置している。そして、初期状態のとき、延長針 3 1 6 の針先 3 1 7 は、針本体 3 1 1 の開口 3 1 3 から先端方向に突出している。すなわち、延長針 3 1 6 の針先 3 1 7 は、常に、針本体 3 1 1 の開口 3 1 3 から先端方向に突出している。

【 0 0 5 3 】

また、延長針 3 1 6 は、その基端から先端部に至る中空部 3 1 8 を有しており、その基端に中空部 3 1 8 に連通する開口 3 1 9 を有している。この開口 3 1 9 は、押し子 7 が中空部 3 1 8 に挿入されるときの押し子 7 の入り口を構成している。なお、延長針 3 1 6 の先端部は、閉塞している。

10

【 0 0 5 4 】

また、延長針 3 1 6 の先端部の外周部には、その一周に亘って、延長針 3 1 6 を針本体 3 1 1 の中空部 3 1 2 に挿入した図 3 に示す初期状態で、針本体 3 1 1 の先端が当接する当接部 3 1 5 が形成されている。これにより、軸部 3 3 を図 3 中の時計回りに回転させ、針本体 3 1 1 を図 3 中の時計回りに移動（回転）させたとき、その針本体 3 1 1 と一体となって延長針 3 1 6 が図 3 中の時計回りに移動する。

【 0 0 5 5 】

押し子 7 は、長尺状をなし、針本体 3 1 1 の中空部 3 1 2、すなわち、延長針 3 1 6 の中空部 3 1 8 に、開口 3 1 9 から挿入され、延長針 3 1 6 の先端部を押圧して延長針 3 1 6 を先端方向に移動させるものである。押し子 7 の横断面形状は、延長針 3 1 6 の中空部 3 1 8 の横断面形状に対応している。また、押し子 7 は、可撓性を有しており、針本体 3 1 1 および延長針 3 1 6 の形状に対応することができるようになっている。なお、延長針 3 1 6 の先端部は、閉塞しているため、押し子 7 の先端部は、延長針 3 1 6 の先端部に当接し、延長針 3 1 6 の先端部を押圧することができる。

20

【 0 0 5 6 】

また、押し子 7 は、その先端部に、生体組織支持用留置物 8 と係合する係合部として、貫通孔 7 1 を有している。この貫通孔 7 1 は、押し子 7 の長手方向に対して垂直な方向に押し子 7 を貫通している。この貫通孔 7 1 には、生体組織支持用留置物 8 の糸 8 1 と糸 8 2 とのいずれか一方が挿入され、係合し、離脱可能に保持される（図 1 1 参照）。

【 0 0 5 7 】

なお、押し子 7 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料や各種金属材料等を用いることができる。

30

【 0 0 5 8 】

穿刺針 3 1 を伸長する際は、押し子 7 を延長針 3 1 6 の開口 3 1 9 から中空部 3 1 8 に挿入し、その押し子 7 により、延長針 3 1 6 を押圧して先端方向に移動させる。この際、延長針 3 1 6 は、針本体 3 1 1 の内周側に位置しているため、延長針 3 1 6 と生体組織との接触面積を比較的小さくすることができ、容易かつ円滑に穿刺針 3 1 を伸長することができ、また、患者の負担を軽減することができる。

【 0 0 5 9 】

また、穿刺針 3 1、すなわち、針本体 3 1 1 および延長針 3 1 6 は、それぞれ、その長手方向に沿って、軸部 3 3 を中心とする円弧状に湾曲している。また、図 1 中において、穿刺針 3 1 の軸線と、軸部 3 3 の軸線とは直交している。これにより、延長針 3 1 6 の針先 3 1 7 は、穿刺部材 3 が回転したとき、前記円弧に沿って、軸部 3 3 の軸線と垂直な面内、すなわち前記軸線を法線とする面内を移動する。

40

【 0 0 6 0 】

また、本実施形態では、延長針 3 1 6 の針先 3 1 7 は、図 2 中反時計回りの方向を向いているが、これに限らず、図 2 中時計回りの方向を向いていてもよい。

【 0 0 6 1 】

また、本実施形態では、穿刺針 3 1 は、尿道挿入部材 4 の軸方向において、尿道挿入部材 4 の先端部よりも基端側に配置されている。

50

【0062】

なお、穿刺針31は、尿道挿入部材4の軸方向において、尿道挿入部材4の先端部と同じ位置に配置されていてもよく、また、尿道挿入部材4の先端部よりも先端側に配置されていてもよい。

【0063】

ここで、支持部材2は、軸部33、すなわち、穿刺部材3が回転して穿刺針31が生体組織を穿刺したとき、延長針316の針先317が、尿道挿入部材4またはその延長線よりも穿刺針31(延長針316)の中心310から遠位側、すなわち尿道挿入部材4またはその延長線の下方を通過するように、穿刺部材3(穿刺針31)と尿道挿入部材4との位置関係を規制している。なお、前記穿刺針31の中心310は、穿刺針31における円弧の中心である。すなわち、穿刺針31(穿刺部材3)の回転中心である。

10

【0064】

さらに、支持部材2は、軸部33、すなわち、穿刺部材3が回転して穿刺針31が生体組織を穿刺したとき、延長針316の針先317が膣挿入部材5およびその延長線に衝突しないように、穿刺部材3(穿刺針31)と膣挿入部材5との位置関係を規制している。

【0065】

すなわち、支持部材2は、軸部33、すなわち、穿刺部材3が回転して穿刺針31が生体組織を穿刺したとき、延長針316の針先317の針先が、尿道挿入部材4またはその延長線と、膣挿入部材5またはその延長線との間を通過するように、穿刺部材3(穿刺針31)と尿道挿入部材4と膣挿入部材5との位置関係を規制している。

20

【0066】

これにより、穿刺針31により尿道および膣壁を避けて生体組織を穿刺することができ、穿刺針31が尿道を穿刺してしまうことおよび膣壁を穿刺してしまうことを防止することができる。そして、穿刺針31は、伸長するので、皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる。

【0067】

また、延長針316の針先317の軌道が決まっているので、術者自身も穿刺針31で指先を穿刺してしまうことを防止することができ、安全である。

【0068】

また、針本体311の前記円弧の中心角 1、延長針316の前記円弧の中心角 2、穿刺針31が最も伸長した状態での穿刺針31の前記円弧の中心角 3は、それぞれ、特に限定されず、諸条件に応じて適宜設定されるものであるが、穿刺針31により生体組織を穿刺する際、穿刺針31が、患者の一方の体表面から体内に入り、尿道の下方を通過して、他方の体表面から体外に突出することができるように設定される。なお、3-1が2となる。

30

【0069】

具体的には、針本体311の前記円弧の中心角 1は、95~180°であることが好ましく、120~150°であることがより好ましい。

【0070】

また、穿刺針31が最も伸長した状態での穿刺針31の前記円弧の中心角 3は、190~270°であることが好ましく、200~250°であることがより好ましい。

40

【0071】

これにより、穿刺針31により生体組織を穿刺する際、確実に、穿刺針31が、患者の一方の体表面から体内に入り、尿道の下方を通過して、他方の体表面から体外に突出することができる。

【0072】

また、軸部33の基端部には、穿刺部材3を回転操作する操作部として、把持部34が設けられている。この把持部34の形状は、本実施形態では、直方体をなしている。穿刺部材3を回転させる際は、前記把持部34を手指で把持し、所定方向に回転させる。なお、把持部34の形状は、これに限定されないことは言うまでもない。

50

【 0 0 7 3 】

また、連結部 3 2 は、本実施形態では、L 字状をなしている。この連結部 3 2 の先端部は、針本体 3 1 1 の基端部に固着され、また、連結部 3 2 の基端部は、軸部 3 3 の先端部に固着されている。この連結部 3 2 により、穿刺針 3 1 と軸部 3 3 とを、軸部 3 3 の軸方向に所定距離離間させることができる。

【 0 0 7 4 】

なお、連結部 3 2 と針本体 3 1 1 とが一体化されていてもよく、また、連結部 3 2 と軸部 3 3 とが一体化されていてもよく、また、針本体 3 1 1 と連結部 3 2 と軸部 3 3 とが一体化されていてもよい。

また、連結部 3 2 の形状は、これに限定されないことは言うまでもない。

10

【 0 0 7 5 】

なお、穿刺部材 3 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料等を用いることができる。

【 0 0 7 6 】

次に、穿刺装置 1 の操作手順、すなわち、生体組織支持用留置物 8 を生体内に埋設する際の手順について説明する。

【 0 0 7 7 】

まず、図 5 に示すように、穿刺装置 1 を患者に装着する。すなわち、穿刺装置 1 の尿道挿入部材 4 を患者の尿道 1 0 0 内に挿入するとともに、膣挿入部材 5 を患者の膣 2 0 0 内に挿入する。この際、マーカ 4 1 が尿道口または尿道口の手前に位置するようにする。これにより、尿道挿入部材 4 の先端部を膀胱の手前に配置することができる。

20

【 0 0 7 8 】

次に、図 6 に示すように、把持部 3 4 を把持し、穿刺部材 3 を図 6 (b) 中反時計回りに回転させる。

【 0 0 7 9 】

これにより、穿刺針 3 1 の延長針の針先 3 1 7 は、その円弧に沿って図 6 (b) 中反時計回りに移動し、患者の図 6 (b) 中左側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面を穿刺し、体内に入り、骨盤 3 0 0 の閉鎖孔 4 0 0 a を通過し、尿道 1 0 0 の下方、すなわち尿道 1 0 0 と膣 2 0 0 との間を通過し、骨盤 3 0 0 の閉鎖孔 4 0 0 b を通過する。

30

【 0 0 8 0 】

次に、図 7 および図 8 に示すように、押し子 7 を延長針 3 1 6 の開口 3 1 9 から中空部 3 1 8 に挿入し、その押し子 7 により、延長針 3 1 6 の先端部を先端方向に押圧し、延長針 3 1 6 を先端方向に移動させる。

【 0 0 8 1 】

これにより、延長針の針先 3 1 7 は、その円弧に沿って図 8 (b) 中反時計回りに移動し、図 8 (b) 中右側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面から体外に突出する。なお、押し子 7 の先端部も、延長針 3 1 6 とともに体表面から体外に突出する。これにより、患者には、図 8 (b) 中左側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面から、閉鎖孔 4 0 0 a と、尿道 1 0 0 と膣 2 0 0 との間と、閉鎖孔 4 0 0 b とを経由し、図 6 (b) 中右側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面に到る貫通孔 5 0 0 が形成される。この貫通孔 5 0 0 には、生体組織支持用留置物 8 が埋設される。

40

【 0 0 8 2 】

次に、図 9 に示すように、延長針 3 1 6 を先端方向に引っ張り、針本体 3 1 1 の開口 3 1 3 から離脱させる。

【 0 0 8 3 】

次に、図 1 0 に示すように、把持部 3 4 を把持し、穿刺部材 3 を図 1 0 中時計回りに回転させる。

【 0 0 8 4 】

これにより、針本体 3 1 1 の先端部は、その円弧に沿って図 1 0 中時計回りに移動し、

50

尿道100の下方、すなわち尿道100と膣200との間を通過し、骨盤300の閉鎖孔400aを通過し、図10中左側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面から体外に出る。すなわち、針本体311が体外に抜去される。

【0085】

次に、図11に示すように、押し子7の貫通孔71に、生体組織支持用留置物8の糸81、82のうちのいずれか一方、図示の構成では糸81の端部を挿通させる。これにより、糸81の端部が押し子7の貫通孔71に係合し、その押し子7の先端部に離脱可能に保持される。

【0086】

また、穿刺装置1を患者から取り外す。すなわち、尿道挿入部材4を尿道100内から抜き取るとともに、膣挿入部材5を患者の膣200内から抜き取る。

10

【0087】

次に、図12に示すように、押し子7の図11中左側の端部を把持し、その押し子7を引っ張り、患者から抜去する。これより、生体組織支持用留置物8の糸81の端部は、患者に形成された貫通孔500を経て、体表面から体外に突出する。

【0088】

そして、糸82を引っ張りつつ、糸81を引っ張り、生体組織支持用留置物8の本体部80を患者に形成された貫通孔500に挿入し、本体部80の図12中右側の端部を体外に残しつつ、本体部80の図12中の左側の端部を貫通孔500から体外に引き出す。

【0089】

20

次に、図13に示すように、糸81および82をそれぞれ所定の力で引っ張り、尿道100に対する生体組織支持用留置物8の本体部80の位置を調整し、生体組織支持用留置物8の不要な部分を切除し、所定の処置を行って手技を終了する。

【0090】

以上説明したように、この穿刺装置1によれば、生体組織支持用留置物8を留置する際、その穿刺針31の穿刺等の低侵襲の手技のみで対応することができ、侵襲の大きい切開等を行わなくてよいので、患者の負担が少なく、また、患者の安全性も高い。

【0091】

また、穿刺針31により尿道および膣壁を避けて生体を穿刺することができ、穿刺針31が尿道を穿刺してしまうことおよび膣壁を穿刺してしまうことを防止することができ、安全である。そして、穿刺針31は、伸長するので、皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる。また、術者自身も穿刺針31で指先を穿刺してしまうことを防止することができ、安全である。

30

【0092】

また、従来膣を切開する場合のようにその切開により生じた傷口から生体組織支持用留置物8が膣内に露出してしまうことや、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じることを防止することができ、非常に安全であり、確実に生体組織支持用留置物8を埋設することができる。

【0093】

なお、本実施形態では、穿刺針31により患者に形成する穿刺孔は、貫通孔であるが、これに限らず、前記穿刺孔は、貫通していなくてもよい。

40

【0094】

また、尿道挿入部材は、管状のものに限定されず、例えば、中実ものでもよく、また、中空であって、その先端部および基端部のいずれか一方または両方が閉塞しているものでもよい。

【0095】

また、尿道挿入部材の先端部に、尿道内におけるその尿道挿入部材の軸方向の位置を規制する規制部として、拡張・収縮可能なバルーンが設けられていてもよい。

【0096】

< 第2実施形態 >

50

図 1 4 は、本発明の穿刺装置の第 2 実施形態を示す側面図、図 1 5 は、図 1 4 中の G - G 線での断面図である。

なお、以下では、図 1 4 中の左側を「先端」、右側を「基端」として説明を行う。

【 0 0 9 7 】

以下、第 2 実施形態について、前述した第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【 0 0 9 8 】

図 1 4 および図 1 5 に示すように、第 2 実施形態の穿刺装置 1 では、穿刺針 3 1、すなわち、針本体 3 1 1 および延長針 3 1 6 は、それぞれ、その長手方向に見たとき、扁平形状をなしている。換言すれば、針本体 3 1 1 および延長針 3 1 6 の横断面形状は、それぞれ、生体組織支持用留置物 8 の本体部 8 0 の横断面形状に対応している。

10

【 0 0 9 9 】

これにより、患者に対し、生体組織支持用留置物 8 の本体部 8 0 に対応した形状の貫通孔 5 0 0 を形成することができ、生体組織支持用留置物 8 をより容易かつ適切に埋設することができる。

そして、この穿刺装置 1 によれば、前述した第 1 実施形態と同様の効果も得られる。

【 0 1 0 0 】

< 第 3 実施形態 >

図 1 6 は、本発明の穿刺装置の第 3 実施形態を示す断面図である。この図 1 6 は、第 1 実施形態における図 2 に対応しており、図 1 6 には、穿刺部材の部分が示されている。

20

【 0 1 0 1 】

以下、第 3 実施形態について、前述した第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【 0 1 0 2 】

図 1 6 に示すように、第 3 実施形態の穿刺装置 1 は、穿刺部材 3 の穿刺針 3 1 の長手方向に沿って移動可能に設置された管状をなすシース 6 と、シース 6 を押圧して穿刺針 3 1 の先端方向に移動させる押し子 9 とを有している。

【 0 1 0 3 】

シース 6 の長さは、針本体 3 1 1 よりも短く設定されている。また、シース 6 は、針本体 3 1 1 の一部分に対応した形状をなし、円弧状に湾曲している。

30

【 0 1 0 4 】

また、押し子 9 としては、第 1 実施形態における押し子 7 と同様のものを用いることができる。また、押し子 9 の一方の先端部は、シース 6 の基端部に固定されている。また、押し子 9 には、穿刺針 3 1 に対するシース 6 の位置を示す図示しない目盛りが設けられている。

【 0 1 0 5 】

そして、針本体 3 1 1 および延長針 3 1 6 の外周面には、それぞれ、その長手方向に沿って、溝 3 5 および 3 6 が形成されている。溝 3 5 と溝 3 6 とは、互いに同様の位置に形成されており、延長針 3 1 6 を針本体 3 1 1 に対して針本体 3 1 1 の先端方向に移動させたとき、互いに連通するようになっている。なお、溝 3 5、3 6 は、それぞれ、本実施形態では、直線状をなしているが、これに限定されず、この他、例えば、螺旋状等が挙げられる。

40

【 0 1 0 6 】

この穿刺装置 1 では、例えば、穿刺針 3 1 の延長針の針先 3 1 7 で患者の血管等を穿刺してしまい、出血した場合、その血液が、溝 3 5、3 6 を基端方向に流れる。すなわち、血液のバックフラッシュが生じる。これにより、患者の生体内で出血していること、すなわち、延長針の針先 3 1 7 で患者の血管等を穿刺してしまったことを把握することができる。

【 0 1 0 7 】

この場合は、押し子 9 により、シース 6 を先端方向に押圧し、シース 6 を穿刺針 3 1 に

50

沿って先端方向に移動させ、そのシース6を患者の出血している部位に配置する。これにより、止血することができる。

そして、この穿刺装置1によれば、前述した第1実施形態と同様の効果も得られる。

【0108】

なお、シース6は、例えば、薬液等の液体が流れるルーメンを有していてもよい。そして、シース6の側面に、前記ルーメンに連通する1つまたは複数の側孔が形成されていてもよい。

【0109】

また、止血をする手段としては、シース6に限定されず、この他、例えば、拡張・収縮可能なバルーンをシース6上に設けても良い。

【0110】

以上、本発明の穿刺装置を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の構成物が付加されていてもよい。

【0111】

また、本発明は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成を組み合わせたものであってもよい。

【0112】

なお、前記実施形態では、穿刺針において、延長針が針本体の中空部に挿入されているが本発明では、これに限らず、例えば、針本体が延長針の中空部に挿入されていてもよい。すなわち、針本体と延長針との外と内の位置関係が、前記実施形態と逆になってもよい。

【0113】

また、本発明では、延長針と針本体とのいずれか一方は、中実であってもよい。

また、本発明では、延長針が針本体から離脱不能になってもよい。

【0114】

また、本発明では、穿刺針、すなわち、針本体および延長針は、それぞれ、直線状をなしていてもよい。

【0115】

また、本発明では、延長手段が、延長針の基端側を押圧してその延長針を移動させるように構成されていてもよい。

【0116】

また、本発明では、延長手段は、延長針に固着または一体化されていてもよい。この場合、延長手段は、延長針の基端側に固着または一体化される。

【0117】

また、本発明では、生体組織支持用留置物が穿刺針の中空部に収納されていてもよい。

また、前記実施形態では、本発明の穿刺装置を女性の尿失禁の治療のための埋設可能な生体組織支持用留置物を生体内に埋設する際に用いる装置に適用した場合について説明したが、本発明の穿刺装置の用途は、それに限定されるものではない。

【0118】

例えば、本発明は、骨盤底筋群の弱体化にともなう、排泄障害（尿意切迫感、頻尿、尿失禁、便失禁、尿閉、排尿困難など）、骨盤臓器脱、膀胱膣婁、尿道膣婁、骨盤痛などを含む骨盤底疾患が適用対象に含まれる。骨盤臓器脱には、膀胱瘤、小腸瘤、直腸瘤、子宮脱、などの疾患が含まれる。あるいは、脱している膣壁部位によって分類される呼び方である前方膣壁脱、後方膣壁脱、膣断端脱、膣円蓋部脱、などの疾患が含まれる。

【0119】

また、過可動組織には、膀胱、膣、子宮、腸などが含まれる。微可動組織には、骨、筋肉、筋膜、靭帯などが含まれる。特に骨盤底疾患においては、閉鎖筋膜、尾骨筋膜、基靭帯、仙骨子宮靭帯、仙棘（せんきょく）靭帯、などが含まれる。

【0120】

10

20

30

40

50

骨盤底疾患における、過可動組織を微可動組織に連結する手技には、恥骨後式スリング手術、経閉鎖孔スリング手術(transobturator sling surgery, transobturator tape; TO T)、経膈メッシュ手術(Tension-free Vaginal Mesh; TVM)、仙骨子宮靭帯を利用した挙上術(きょじょうじゅつ、Uterosacral Ligament Suspension; USLS)、仙棘靭帯を利用した固定術(Sacrospinous Ligament Fixation; SSLF)、腸骨尾骨筋膜を利用した固定術、尾骨筋膜を利用した固定術、などが含まれる。

【産業上の利用可能性】

【0121】

本発明の穿刺装置は、生体組織を穿刺する針本体と、前記針本体の長手方向に沿って該針本体に対して相対的に移動可能に設けられ、生体組織を穿刺する延長針とを有する穿刺針と、前記延長針を前記針本体に対して該針本体の先端方向に移動させて、前記穿刺針を伸長する伸長手段とを備える穿刺器具と、

10

尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材と、

前記穿刺針が回動して生体組織を穿刺したとき、前記延長針の針先が前記尿道挿入部材よりも前記穿刺針の回動中心から遠位側を通過するように、前記穿刺針と前記尿道挿入部材との位置関係を規制する規制手段とを備え、

前記針本体および前記延長針は、それぞれ、その長手方向に沿って湾曲している部位を有し、回動自在に設置されていることを特徴とする。

本発明によれば、生体組織支持用留置物を容易に生体内に埋設することができ、その生体組織支持用留置物を埋設する際、患者の負担が少なく、患者の安全性が高く、また、術者の安全性も高く、また、皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる。

20

特に、穿刺装置が、軸部が回動して穿刺針が生体組織を穿刺したとき、延長針の針先が尿道挿入部材よりも延長針の円弧状に湾曲している部位の中心から遠位側を通過するように、穿刺針と尿道挿入部材との位置関係を規制する規制手段を備える場合には、例えば、その穿刺装置を女性の尿失禁の治療に用いる場合、当該穿刺装置の尿道挿入部材を尿道内に挿入し、穿刺針を回動させて、その穿刺針により生体を穿刺する。この際、延長針の針先が尿道挿入部材よりも延長針の中心から遠位側を通過するので、尿道を避けて生体を穿刺することができ、穿刺針が尿道を穿刺してしまうことを防止することができる。また、穿刺針で術者の指先を穿刺してしまうことを防止することができる。

そして、穿刺針が伸長することができるので、皮下組織の厚さが比較的厚い患者にも対応することができる。

30

また、尿失禁の治療用の生体組織支持用留置物を埋設する際、膈壁の切開が不要であり、低侵襲の手技で、その生体組織支持用留置物を埋設することができる。また、膈を切開する場合のようにその切開により生じた傷口から生体組織支持用留置物が膈内に露出してしまうことや、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じることを防止することができ、非常に安全であり、確実に生体組織支持用留置物を埋設することができる。

したがって産業上の利用可能性を有する。

【符号の説明】

【0122】

- 1 穿刺装置
- 2 支持部材
- 3 穿刺部材
- 3 1 穿刺針
- 3 1 0 中心
- 3 1 1 針本体
- 3 1 2 中空部
- 3 1 3、3 1 4 開口
- 3 1 5 当接部
- 3 1 6 延長針
- 3 1 7 針先

40

50

- 3 1 8 中空部
- 3 1 9 開口
- 3 2 連結部
- 3 3 軸部
- 3 3 1、3 3 2 フランジ
- 3 4 把持部
- 3 5、3 6 溝
- 4 尿道挿入部材
- 4 1 マーカ
- 5 膣挿入部材
- 6 シース
- 7 押し子
- 7 1 貫通孔
- 8 生体組織支持用留置物
- 8 0 本体部
- 8 1、8 2 糸
- 9 押し子
- 1 0 穿刺器具
- 1 1 バルーンカテーテル
- 1 1 1 バルーン
- 1 0 0 尿道
- 2 0 0 膣
- 3 0 0 骨盤
- 4 0 0 a、4 0 0 b 閉鎖孔
- 5 0 0 貫通孔

10

20

【図1】

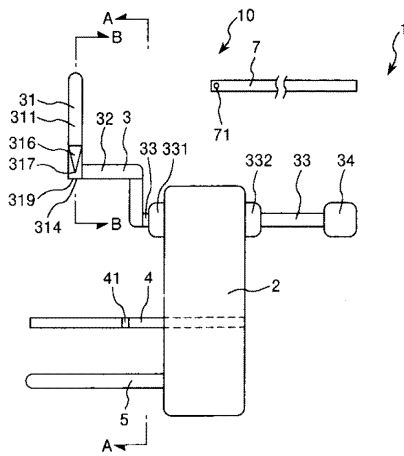


FIG.1

【図2】

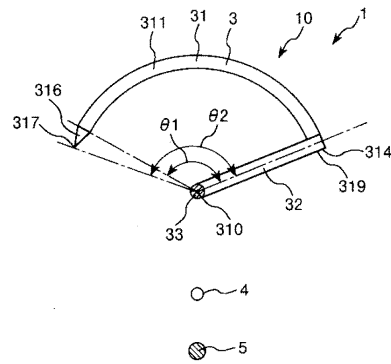


FIG.2

【 図 3 】

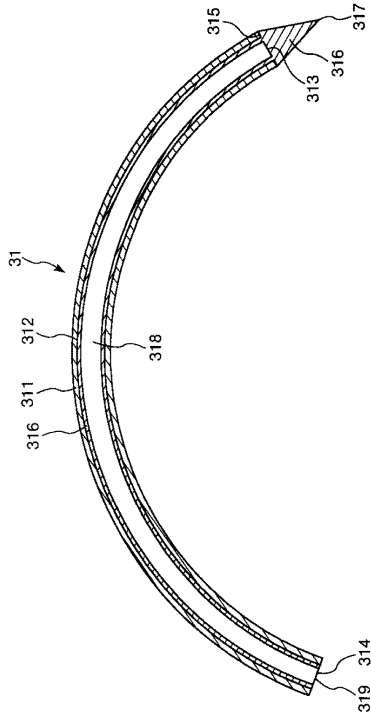


FIG.3

【 図 4 】

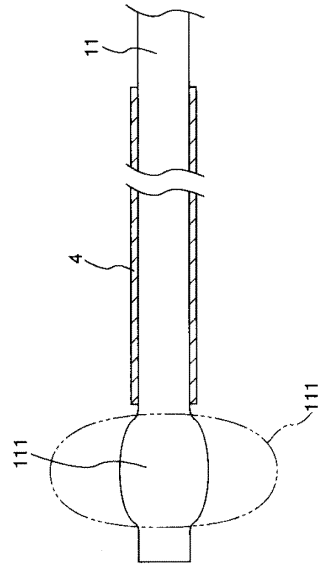


FIG.4

【 図 5 】

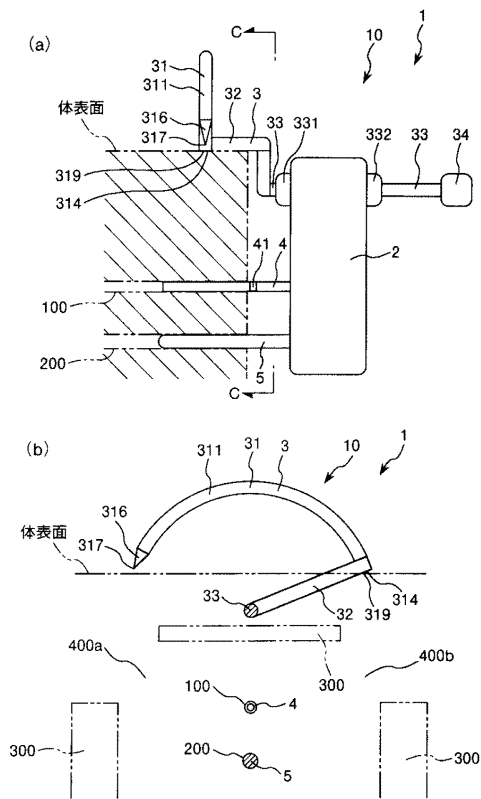


FIG.5

【 図 6 】

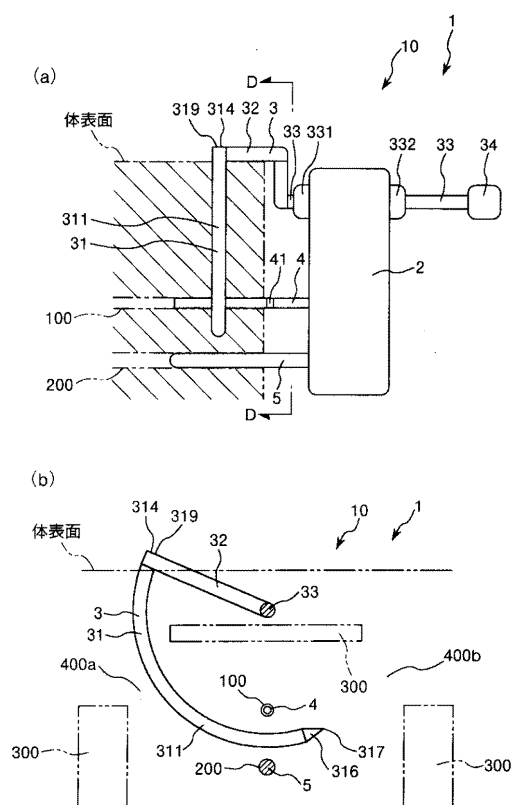


FIG.6

【 図 7 】

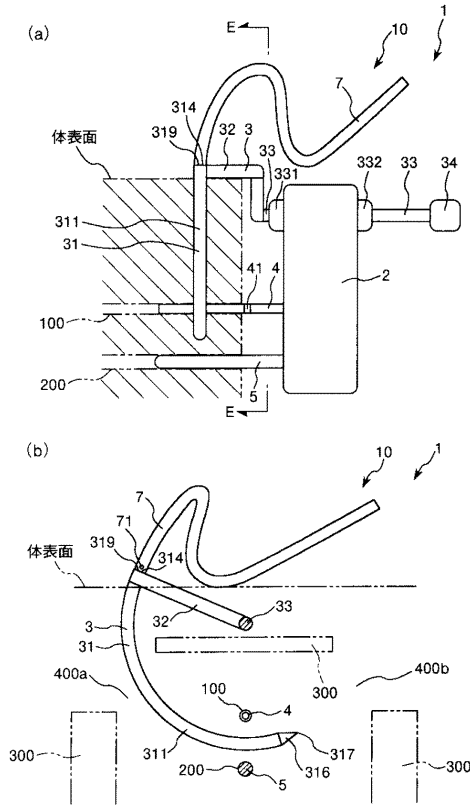


FIG.7

【 図 8 】

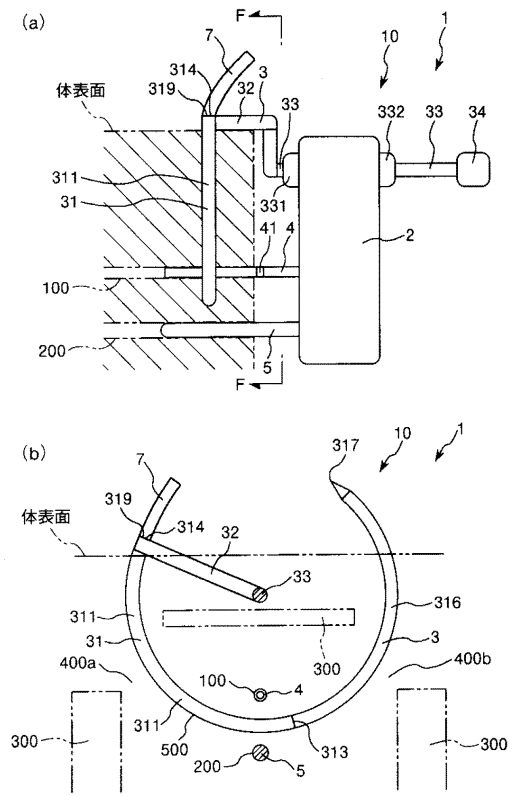


FIG.8

【 図 9 】

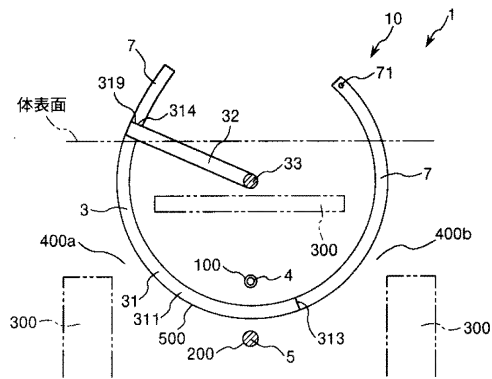


FIG.9

【 図 10 】

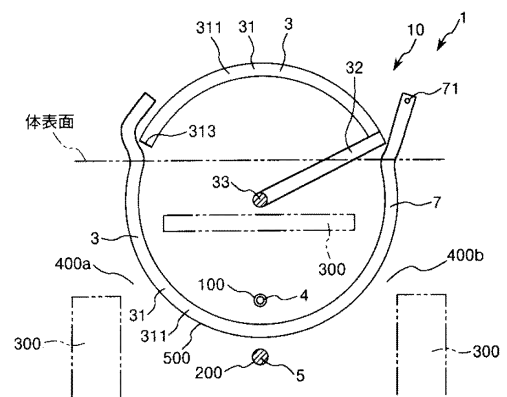


FIG.10

【図11】

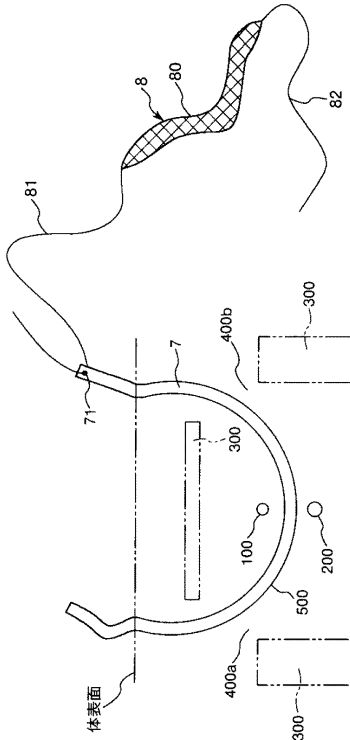


FIG.11

【図12】

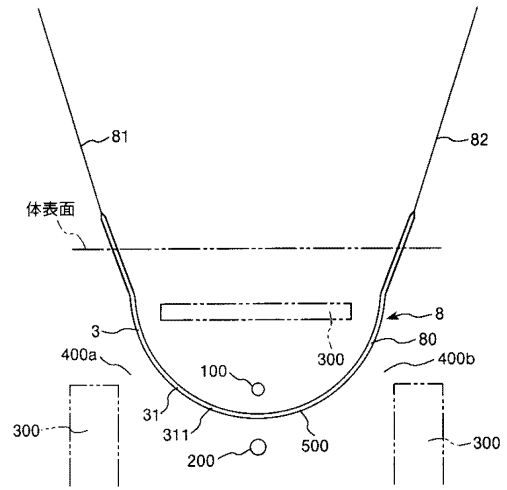


FIG.12

【図13】

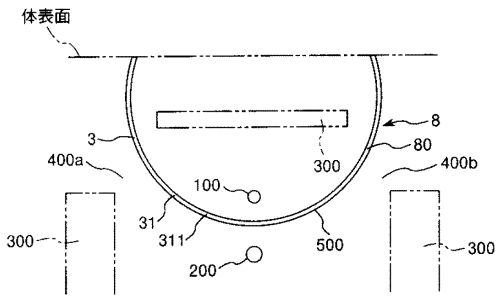


FIG.13

【図14】

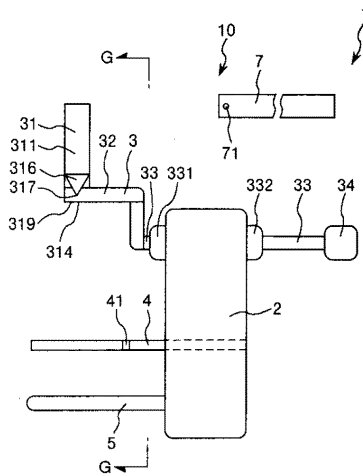


FIG.14

【 図 15 】

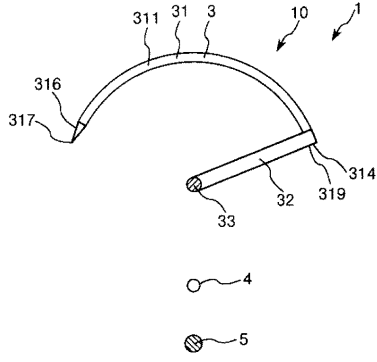


FIG.15

【 図 16 】

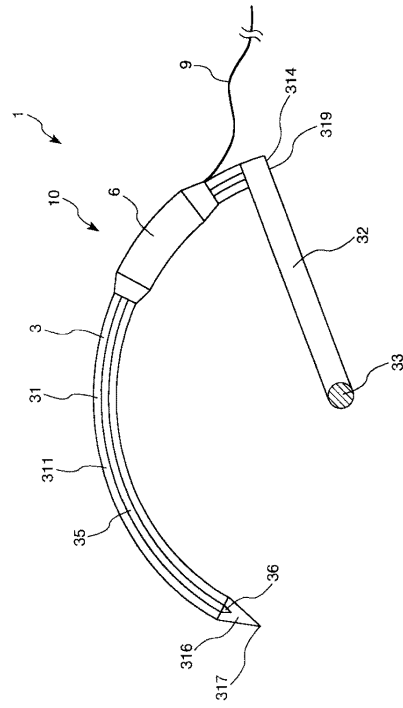


FIG.16

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表平06 - 504467 (JP, A)
特表2004 - 535835 (JP, A)
特開2007 - 260422 (JP, A)
特表平10 - 506803 (JP, A)
米国特許出願公開第2002 / 0068948 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00
A61B 17/04
A61B 17/062