

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4180382号
(P4180382)

(45) 発行日 平成20年11月12日(2008.11.12)

(24) 登録日 平成20年9月5日(2008.9.5)

(51) Int.Cl.		F I		
A 6 1 B 18/18	(2006.01)	A 6 1 B	17/36	3 4 0
A 6 1 B 17/22	(2006.01)	A 6 1 B	17/22	
A 6 1 B 18/12	(2006.01)	A 6 1 B	17/39	3 1 0

請求項の数 44 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2002-574803 (P2002-574803)	(73) 特許権者	500373769
(86) (22) 出願日	平成13年11月7日 (2001.11.7)		アーテミス・メディカル・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-529689 (P2004-529689A)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(43) 公表日	平成16年9月30日 (2004.9.30)	(74) 代理人	100088605
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/050978		弁理士 加藤 公延
(87) 国際公開番号	W02002/076281	(74) 代理人	100123434
(87) 国際公開日	平成14年10月3日 (2002.10.3)		弁理士 田澤 英昭
審査請求日	平成16年11月5日 (2004.11.5)	(74) 代理人	100101133
(31) 優先権主張番号	60/246, 413		弁理士 濱田 初音
(32) 優先日	平成12年11月7日 (2000.11.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織分離アセンブリー及び組織分離方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織分離アセンブリーであって、以下を有する、
 近端部アセンブリー、
 前記近端部アセンブリーから延出するカテーテルアセンブリー、これは以下を有する、
 遠位部を有し、この遠位部に軸心を定める軸、
 近位部と遠位部とを有する長手組織分離部材、前記遠位部は前記軸の前記遠位部に接続され、かつ、前記遠位部の近傍で退縮状態と、外方延出操作状態との間を移動可能である、そして

前記軸の前記遠位部に設けられて、近位側縮径状態と遠位側拡径状態との間で、長手方向かつ径方向に移動可能な、ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材、そして

前記近端部アセンブリーは、前記組織分離部材に作動接続され、かつ、(1)前記組織分離部材を前記退縮状態から前記操作状態へと移動させ、(2)前記組織分離部材を軸心周りで自動的に回転させ、それによって、前記組織分離部材を動かすことによって組織切片をその周囲の組織から分離可能とし、このほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材は、前記遠位側拡径状態時に、前記組織分離部材と分離組織切片とを包囲する、

ように構成された第1ドライバーを有する、

ことを特徴とする、組織分離アセンブリー。

【請求項 2】

前記第1ドライバーは、前記組織分離部材が前記操作状態になった後、この組織分離部

材を自動的に回転させるように構成されている、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 3】

前記第 1 ドライバーは、前記軸と、それと共に前記組織分離部材とを、前記軸心回りで自動的に回転させる、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 4】

前記軸は、少なくとも 1 つの長手方向に延出する穿孔を有する、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 5】

前記カテーテルアセンブリーは、前記軸を収納する中空の導入シースを有する、請求項 1 のアセンブリー。

10

【請求項 6】

前記組織分離部材の前記遠位部は、ワイヤとして構成されている、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 7】

前記組織分離部材の前記遠位部は、前記操作状態時に、外側に湾曲する、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 8】

更に、前記組織分離部材に選択的に接続されるエネルギー源を有する、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 9】

前記エネルギー源は R F 発生装置として構成されている、請求項 8 のアセンブリー。

20

【請求項 10】

前記第 1 ドライバーは、第 1 位置から、第 2 位置、及び第 3 位置への経路に沿って移動可能なアクチュエーターを有し、該アクチュエーターは、前記組織分離部材の前記遠位部を前記退縮状態から前記操作状態へと移動させるべく、前記アクチュエーターが前記第 1 位置と前記第 2 位置との間を移動する時に、前記組織分離部材の前記近位部と係合可能な第 1 部分を有する、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 11】

前記第 1 ドライバーは、前記軸に回転可能に接続された親ネジを有し、前記親ネジの回転によって前記軸が回転する、請求項 10 のアセンブリー。

30

【請求項 12】

前記親ネジは、回転位置指示計を有する、請求項 11 のアセンブリー。

【請求項 13】

前記親ネジは、近端部を有し、この近端部が前記指示計を有する、請求項 12 のアセンブリー。

【請求項 14】

前記第 1 ドライバーは、前記親ネジに回転可能に接続された親ナットを有し、前記親ナットと前記親ネジとは、前記親ナットの軸心方向移動によって前記親ネジと、それと共に前記軸の回転移動が起こるように構成されている、請求項 11 のアセンブリー。

【請求項 15】

前記アクチュエーターは、前記アクチュエーターが前記第 2 位置から前記第 3 位置へと移動し、それによって、前記親ネジと前記軸とそれと共に前記組織分離部材とを回転させるときに、前記親ナットに係合可能な第 2 部分を有する、請求項 14 のアセンブリー。

40

【請求項 16】

前記カテーテルアセンブリーは、前記軸の前記遠位部に設けられた組織切片保持部材を有し、この保持部材は、分離組織切片を前記カテーテルアセンブリーに固定することを補助するべく、退縮状態から、拡張、組織係合状態へと移動可能である、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 17】

前記組織切片保持部材は、予め湾曲された遠端部を備える少なくとも 1 つのワイヤを有

50

する、請求項 16 のアセンブリー。

【請求項 18】

前記近端部アセンブリーは、前記保持部材に作動接続されるとともに、前記保持部材を前記退縮状態から前記拡張組織係合状態へと移動させるように構成された第 2 ドライバーを有する、請求項 16 のアセンブリー。

【請求項 19】

前記軸は、ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材が前記近位側縮径状態から前記遠位側拡張状態へと移動する時に、このほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材を、分離組織切片と周囲組織との間の組織切開部に沿って先導することを補助する、外側拡がりガイド面を有する、請求項 1 のアセンブリー。

10

【請求項 20】

前記近端部アセンブリーは、前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材に作動接続されるとともに、ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材を前記近位側縮径状態から前記遠位側拡張状態へと移動させるように構成された第 2 ドライバーを有する、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 21】

前記近端部アセンブリーは、前記保持部材と、ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材とに作動接続されるとともに、

前記保持部材を前記退縮状態から前記拡張、組織係合状態へと移動させ、かつ、

前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材を前記近位側縮径状態から前記遠位側拡張状態へと移動させる、ように構成された第 2 ドライバーを有する、

20

ことを特徴とする、請求項 1 のアセンブリー。

【請求項 22】

前記第 2 ドライバーは、手動式ドライバーである、請求項 21 のアセンブリー。

【請求項 23】

組織分離アセンブリーであって、以下を有する、

近端部アセンブリー、

前記近端部アセンブリーから延出するカテーテルアセンブリー、これは以下を有する、

遠位部を有するとともに、この遠位部に軸心を定める軸、そして

近位部と遠位部とを有する長手組織分離部材、前記遠位部は前記軸の前記遠位部に接続され、前記遠位部の近傍で退縮状態と、外側に湾曲した操作状態との間を移動可能である、

30

前記組織分離部材に選択的に接続されるエネルギー源、

前記近端部アセンブリーは、前記組織分離部材に作動接続されるとともに、(1) 前記組織分離部材を前記退縮状態から前記作動状態へと移動させ、かつ、その後、(2) 前記組織分離部材を前記軸心回りで自動的に回転させ、これによって、前記組織分離部材を移動させることによって、組織切片を周囲組織から分離可能とする、ように構成された第 1 ドライバーを有する、

前記カテーテルアセンブリーは以下を有する、

前記軸の前記遠位部に設けられた組織切片保持部材、前記保持部材は、分離組織切片の前記カテーテルアセンブリーに対する固定を補助する、退縮状態から拡張、組織係合状態へ移動可能である、

40

前記軸の前記遠位部に設けられ、近位側縮径状態と遠位側拡張状態との間で、長手方向及び径方向に移動可能なほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材、該ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材は、前記遠位側拡張状態時に、前記組織分離部材と分離組織切片とを包囲する、そして

前記近端部アセンブリーは、前記保持部材と前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材とに作動接続され、

前記保持部材を前記退縮状態から前記拡張組織係合状態へと移動させ、かつ、

前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材を前記近位側縮径状態から前記遠位側拡張

50

状態へと移動させる、ように構成される第2ドライバーを有する、
ことを特徴とする、組織分離アSEMBリー。

【請求項24】

前記第1ドライバーは、第1位置から、第2位置及び第3位置への経路に沿って、移動可能なアクチュエーターを有し、該アクチュエーターは、このアクチュエーターが前記組織分離部材の前記遠位部を前記退縮状態から前記操作状態へと移動させるべく前記第1及び第2位置間を移動するときに、前記組織分離部材の前記近位部に係合可能な第1部分を有し、

前記第1ドライバーは、前記軸に回転可能に接続された親ネジを有し、これによって、前記親ネジの回転によって前記軸が回転する、

ことを特徴とする、請求項23のアSEMBリー。

【請求項25】

組織分離アSEMBリーであって、以下を有する、
近端部アSEMBリー、

前記近端部アSEMBリーから延出するカテーテルアSEMBリー、これは以下を有する、
遠位部を有するとともにこの遠位部に軸心を定める軸、そして

前記軸の前記遠位部に設けられ、組織を貫きそれを分離するために、退縮状態と拡張、操作状態との間を移動可能な組織分離手段、

前記軸の前記遠位部に設けられて、近位側縮径状態と遠位側拡張状態との間で、長手方向かつ径方向に移動可能な、ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材、そして

前記近端部アSEMBリーは、(1)前記組織分離手段を前記退縮状態から前記拡張操作状態へと移動させ、かつ(2)前記組織分離部材を前記軸心回りで自動的に回転させ、それによって、組織切片を周囲組織から分離可能とする、ための手段を有し、このほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材は、前記遠位側拡張状態時に、前記組織分離部材と分離組織切片とを包囲する、

ことを特徴とする、組織分離アSEMBリー。

【請求項26】

前記カテーテルアSEMBリーは、分離組織切片の前記カテーテルアSEMBリーに対する固定を補助するための手段を有する、請求項25のアSEMBリー。

【請求項27】

前記カテーテルアSEMBリーは、前記軸の前記遠位部と、前記組織分離手段と、分離組織切片とを選択的に包囲するための手段を有する、請求項25のアSEMBリー。

【請求項28】

組織分離アSEMBリーであって、以下を有する、
近端部アSEMBリー、

前記近端部アSEMBリーから延出するカテーテルアSEMBリー、これは以下を有する、
遠位部を有するとともにこの遠位部に軸心を定める軸、そして

前記軸の前記遠位部に設けられた移動可能組織分離部材、

前記近端部アSEMBリーは、前記組織分離部材に作動接続されるとともに、前記組織分離部材を組織を通して駆動して組織切片を周囲組織から分離するように構成された第1ドライバーを有する、

前記カテーテルアSEMBリーは以下を有する、

前記軸の前記遠位部に設けられた組織切片保持部材、該保持部材は、分離組織切片の前記カテーテルアSEMBリーに対する固定を補助するべく、退縮状態から拡張、組織係合状態へと移動可能である、

前記軸の前記遠位部に設けられ、近位側縮径状態と遠位側拡張状態との間で、長手方向及び径方向に移動可能なほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材、該ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材は、前記遠位側拡張状態時に、前記組織分離部材と、分離組織切片とを包囲する、そして

前記近端部アSEMBリーは、前記保持部材と前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材

10

20

30

40

50

とに作動接続されるとともに、

前記保持部材を前記退縮状態から前記拡張、組織係合状態へと移動させ、かつ

前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材を前記近位側縮径状態から前記遠位側拡張状態へと移動させる、ように構成される第2ドライバーを有する、

ことを特徴とする、組織分離アSEMBリー。

【請求項29】

前記第1ドライバーは、前記組織分離部材が前記操作状態になった後で、前記軸とともに前記組織分離部材とを前記軸心回りで自動的に回転させるように構成されている、請求項28のアSEMBリー。

【請求項30】

前記軸は、少なくとも1つの長手方向に延出する穿孔を有する、請求項28のアSEMBリー。

【請求項31】

前記カテテルアSEMBリーは、前記軸を収納する中空導入シースを有する、請求項28のアSEMBリー。

【請求項32】

前記組織分離部材の前記遠位部はワイヤとして構成されている、請求項28のアSEMBリー。

【請求項33】

更に、前記組織分離部材に選択的に接続されるエネルギー源を有する、請求項28のアSEMBリー。

【請求項34】

前記エネルギー源はRF発生装置として構成されている、請求項33のアSEMBリー。

【請求項35】

前記第1ドライバーは、第1位置から第2位置及び第3位置への経路に沿って、移動可能なアクチュエーターを有し、該アクチュエーターは、このアクチュエーターが、前記組織分離部材の前記遠位部を前記退縮状態から前記操作状態へと移動させるべく、前記第1位置及び第2位置間を移動する時、前記組織分離部材の前記近位部と係合可能な第1部分を有する、請求項28のアSEMBリー。

【請求項36】

前記第1ドライバーは、前記軸に回転可能に接続された親ネジを有し、これにより、前記親ネジを回転させると前記軸が回転する、請求項35のアSEMBリー。

【請求項37】

前記親ネジは回転位置指示計を有する、請求項36のアSEMBリー。

【請求項38】

前記親ネジは、近端部を有し、この近端部が前記指示計を有する、請求項37のアSEMBリー。

【請求項39】

前記第1ドライバーは、前記親ネジに回転可能に取付けられた親ナットを有し、前記親ナット及び前記親ネジは、前記親ナットの軸心方向移動によって、前記親ネジと、それとともに前記軸との回転移動が起こるように構成されている、請求項36のアSEMBリー。

【請求項40】

前記アクチュエーターは、このアクチュエーターが前記第2位置から前記第3位置へと移動して、これによって、前記親ネジと、前記軸と、それと共に組織分離部材を回転させるときに、前記親ナットに係合可能な第2部分を有する、請求項39のアSEMBリー。

【請求項41】

前記組織保持部材は、予め湾曲された遠端部を備える少なくとも1つのワイヤを有する、請求項28のアSEMBリー。

【請求項42】

前記軸は、前記ほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材が前記近位側縮径状態から前記遠位

10

20

30

40

50

側拡径状態へと移動する時に、このほぼ筒状もしくは円錐状の編組部材を、分離組織切片と周囲組織との間との組織切開部に沿って先導することを補助する、外側拡がりガイド面を有する、請求項 28 のアセンブリー。

【請求項 43】

前記第 2 ドライバーは、手動式ドライバーである、請求項 28 のアセンブリー。

【請求項 44】

組織分離アセンブリーであって、以下を有する、

近端部アセンブリー、

組織を貫きそれを分離するための組織分離手段を有する、前記近端部アセンブリーから延出するカテーテルアセンブリー、

前記近端部アセンブリーは、前記組織分離手段を組織を通して駆動して組織切片を周囲組織から分離するための第 1 駆動手段を有する、

前記カテーテルアセンブリーは、

分離組織切片の前記カテーテルアセンブリーに対する固定を補助するための組織穿孔手段、そして

前記組織分離手段と分離組織切片とを包囲するための手段、を有し、そして

前記近端部アセンブリーは、

前記組織穿孔手段を分離組織切片内へと駆動するとともに、

前記包囲手段を駆動する、ための第 2 駆動手段を有する、

ことを特徴とする、組織分離アセンブリー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

他の出願の相互参照

本出願は、2000年11月7日に出願された「組織治療法および/又は除去装置とその使用法」と題する米国仮特許出願第60/246,413号の利益を請求するものである。又、(1)米国特許第6,179,860号、2001年1月30日発行、「標的組織限局化装置及び方法」(2)国際公開公報WO00/10471、2000年3月2日公開、「標的組織限局化装置及び方法」、(3)米国特許第6,221,006号、2001年4月24日発行、「捕捉装置及びその使用法」、(4)国際公開公報WO99/39648、1999年8月12日公開、「捕捉装置及びその使用法」、(5)米国特許出願第09/588,278号、2000年6月5日出願、「組織除去方法及びその装置」、そして(6)国際公開公報WO00/74561、2000年12月14日公開、「組織除去方法及びその装置」、も参照のこと。

【0002】

発明の背景

テキサス州ヒューストンのM.D. Anderson Cancer Centerは、2002年までにガンが米国に於ける第1の死因になるであろう、と予測している。現在、ガンによって、米国において毎日1,500名以上の命が奪われている(毎年550,000の死亡例)。ガンに対する治療法は数多く、熱心にその研究が続けられている。それでも、いまだに好適な治療法は、ガンの物理的除去である。使用可能な場合、外科的除去が好適である(胸部、結腸、脳、肺、腎臓、等)。切開、摘出、外科的除去は、多くの場合、非常に侵襲性が高く、ガン組織をより侵襲性の低い方法で除去する努力が続けられているが、まだそれは完成されていない。

【0003】

ガンの唯一の治療法は、いまだに早期診断とその後の早期治療である。ガン治療が益々診断の早期において行われるようになるにつれて、手術されるガン組織も益々小さなものとなってきている。小さなガンを初期に除去するためには、これらの侵襲性の低いガンの除去と抹消のための新たな技術が必要とされている。

【0004】

低侵襲性のガン療法を達成することを試みる様々な技術があるが、これらまでのところ、

その結果は十分に改善されたものではない。たとえば、U.S. Surgical社のABBIシステムと、ImaGyn社のSite Selectシステムは、より侵襲性の低いガン療法を達成することを試みるものである。しかしながら、従来の技術では、それらが大きな核心（直径約15mm以上の）の切除を必要とする点において、低侵襲外科（Minimally Invasive Surgery, MIS）技術以上のものを必要とする。更に、Johnson and Johnson社のマンモトーム（Mammotome）システムと、U.S. Surgical社のMIBBシステムも、又、生検を達成するために大きな核心（直径約4mm以上）を必要とする。

【0005】

アメリカ外科的腫瘍学会（American Society of Surgical Oncologists）によって2000年3月13日に開催された最近の会議において、従来のステレオ針生検法（Stereotactic core biopsy, SCB）では、特に、非浸潤性乳管癌（DCIS）の場合、このSCBタイプの吸引式生検後の、細部高精度外科養生に対する決定的な応答を提供するには不十分であることが報告された。もちろん、このような経皮的なシステムでは「正常」組織細胞が損傷を受け、それらの細胞が「正常な損傷を受けた」細胞であるのか、それとも、初期の前癌病変（たとえば、異型乳管過形成（ADH）細胞）であるのかを判断することは困難である。

10

【0006】

ノースカロライナ大学、チャペルヒル、のOllila博士等によって提示された研究は、除去された組織標本に対して与えられる損傷の為に、これらの従来技術を使用すれば、組織学及び病理学的損傷が発生するというを示した。DCISが益々検出可能となっており、それにより、米国における乳がんの診断において益々一般的になってきているという事実を含む、多くの理由により、従来の吸引式針生検システムに対する改善が益々強く求められている。

20

【0007】

発明の要旨

本発明の1態様は、近端部アセンブリー、通常はハンドル、と、前記近端部アセンブリーから延出するカテーテルアセンブリーとを有する組織分離アセンブリーに関する。前記カテーテルアセンブリーは、軸と、その遠位部が退縮状態と、外方延出操作状態との間を移動可能な長手組織分離部材とを供えている。前記近端部アセンブリーは、前記組織分離部材に接続されるとともに、（1）前記組織分離部材を前記退縮状態から前記操作状態へと移動させ、かつ、（2）前記組織分離部材を軸心周りで自動的に回転させ、それによって、組織分離部材を動かすことによって組織切片をその周囲の組織から分離可能とする、ように構成された第1ドライバー、を有する。

30

【0008】

本発明の別の態様は、前記近端部アセンブリー、通常はハンドル、と、前記近端部アセンブリーから延出するカテーテルアセンブリー、とを有する組織分離アセンブリーに関する。前記カテーテルアセンブリーは、軸と、その遠位部が退縮状態と、外方湾曲、操作状態との間を移動可能な長手組織分離部材とを供えている。前記組織分離部材には、エネルギー源が選択的に接続される。前記近端部アセンブリーは、前記組織分離部材に接続されるとともに、（1）前記組織分離部材を前記退縮状態から前記操作状態へと移動させ、かつ、（2）前記組織分離部材を軸心周りで自動的に回転させ、それによって、組織分離部材を動かすことによって組織切片をその周囲の組織から分離可能とする、ように構成された第1ドライバー、を有する。前記カテーテルアセンブリーは、更に、前記軸の遠位部に設けられて、退縮位置から、分離組織切片の前記カテーテルアセンブリーに対する固定を補助するべく、拡張、組織係合状態、へと移動可能な組織保持部材、を有する。前記カテーテルアセンブリーは、更に、前記軸の遠位部に設けられて、前記組織分離部材と、分離組織切片とを包囲する、拡張状態へと移動可能な筒状編組部材を有する。前記近端部アセンブリーは、更に、前記保持部材と前記筒状編組部材とに接続された第2ドライバーを有する。この第2ドライバーは、前記保持部材を前記拡張組織係合状態へと移動するとともに、前記筒状編組部材を前記遠端側拡張状態へと移動させるように構成されている。

40

50

【 0 0 0 9 】

本発明の別の態様は、近端部アセンブリー、通常はハンドル、と、前記近端部アセンブリーから延出するカテーテルアセンブリー、とを有する組織分離アセンブリーに関する。前記カテーテルアセンブリーは、軸と、移動可能な組織分離部材、とを有する。前記近端部アセンブリーは、前記組織分離部材に接続されるとともに、前記組織分離部材を組織を通して駆動して組織切片を周囲組織から分離するように構成された第1ドライバーを有する。前記カテーテルアセンブリーは、更に、前記軸の前記遠位部に設けられて、分離組織切片の前記カテーテルアセンブリーに対する固定を補助するべく、退縮状態から拡張、組織係合状態へと移動可能な組織保持部材を有する。前記カテーテルアセンブリーは、更に、前記軸の前記遠位部に設けられて、前記組織分離部材と分離組織切片とを包囲する、拡張状態へと移動可能な筒状編組部材を有する。前記近端部アセンブリーは、更に、前記保持部材と前記筒状編組部材とに接続された第2ドライバーを有する。前記第2ドライバーは、前記保持部材を前記拡張組織係合状態へと移動させるとともに、前記筒状編組部材を前記遠位側拡張状態へと移動させるように構成されている。

10

【 0 0 1 0 】

本発明の更に別の態様は、その周囲の組織内において組織切片を作製するための方法に関する。この方法は、カテーテルアセンブリーの遠端部を患者体内の標的位置に位置決めする工程を有する。前記カテーテルアセンブリーの前記遠端部に設けられた長手組織分離部材を、外方延出操作状態へと移動させる。そして、この分離部材は、周囲組織から組織切片を分離する、少なくとも前記分離部材移動工程の開始後、軸心周りで自動的に回転される。本方法は、更に、前記カテーテルアセンブリーの遠端部に配置された組織保持部材を、退縮状態から、拡張組織係合状態へと移動させる工程を有する。更に、この方法は、分離組織切片を、筒状編組部材によって包囲する工程も含むことができる。

20

【 0 0 1 1 】

本発明の更に別の態様は、その周囲の組織内において組織切片を形成するための方法に関する。この方法は、カテーテルアセンブリーの遠端部を患者の胸部内の標的位置に位置決めする工程を有する。前記カテーテルアセンブリーの前記遠端部に設けられた長手組織分離部材を、拡張、外向き湾曲操作状態へと移動させる。前記分離部材にはエネルギーが供給される。前記分離部材は、周囲組織から組織切片を分離する、少なくとも前記分離部材移動工程の開始後、軸心周りで自動的に回転される。前記カテーテルアセンブリーの遠端部に配置された組織保持部材を、退縮状態から、拡張組織係合状態へと移動させる。更に、分離組織切片は、前記自動回転工程後に、前記カテーテルアセンブリーの遠端部に設けられた筒状編組部材を、近位側の縮径状態から、遠位側の拡張状態へと移動させることによって、この筒状編組部材によって包囲される。

30

【 0 0 1 2 】

本発明のその他の特徴及び利点は、好適実施例を添付の図面を参照して詳細に説明した以下の記載から明らかになるであろう。

【 0 0 1 3 】

図面の簡単な説明

図1は、本発明によって製造された組織分離アセンブリーの、図示の明瞭化のためにそのハンドルの一部を省略して示す、部分概念全図である。

40

図1Aは、親ネジに取付けられた親ナットに形成されたスロット内でのピンの係合を示す、図1の1A-1A線に沿った略断面図である。

図2は、図1のアセンブリーの駆動部材の部分概念図である。

図3は、図1の3-3線に沿った、カテーテルアセンブリーの略断面図である。

図4は、図1のハウジング半部分を、駆動ネジ、駆動ナット、及び駆動ナットに接続されてそれと共に移動可能なL形状アクチュエーター、と共に示す斜視図である。

図5及び6は、前記アクチュエーターを図1の位置から移動させ、アクチュエーター延出部が分離ワイヤ押しネジを遠位方向に押し、この分離ワイヤを径方向外方に移動させた後の状態の、図1のハンドル及びカテーテルアセンブリーを図示している。

50

図 7 は、前記押しネジの偏垂直配置を示している、前記押しネジがブロックの前記スロットから出た直後の、前記ブロックと押しネジの概略端面図である。

図 8 は、前記ハウジングの外部から見える前記親ネジの近端部と、図 10 の分離ワイヤの位置に対応するその上に標識つけされた回転位置指示計、とを示している。

図 9 及び 10 は、前記駆動ネジが前記アクチュエーターを遠位側に移動させて、親ナットは、親ネジ、カテーテル軸及びそれとともに分離ワイヤを、約 540°回転させて分離組織切片を作製した後の状態に於ける図 5 及び図 6 の構造を図示している。

図 11 及び 12 は、組織部保持部材の手動操作を図示している、

図 13 は、図 12 の構成部分の部分略図である。

図 14 は、図 13 の 14 - 14 線に沿ったカテーテルの断面図である。

図 15 及び 16 は、分離組織切片を包囲するための筒状編組部材の手動操作を図示している。

図 17 は、図 16 の構成部分の部分略図である。

【 0014 】

具体的実施例の説明

図 1 及び図 2 は、周囲組織、典型的には、患者の胸部内の組織、から標的組織を分離するために使用される組織分離アセンブリー 10 を図示している。標的組織の除去は、診断又は治療目的のものとする事ができる。前記アセンブリー 10 は、ハンドル 14 から延出するカテーテルアセンブリー 12 を有する。通常は皮膚を貫く、カテーテルアセンブリー 12 の患者体内への導入は、好ましくは、たとえば、組織を貫く適当な通路を提供するための、外套針又は RF チップ、を使用することによって補助される。駆動ケーブル 18 と、ハンドルハウジング 22 に取付けられた駆動ケーブルコネクタ 20 とによって、ハンドル 14 にステップモーター 16 が接続されている。尚、これらの図面においては、ハンドルハウジング 22 の半部分のみが図示され、そのハウジングの他半部分は、それに実質的に類似したものである。駆動ケーブル 18 伝いに RF 源 24 から、カテーテルアセンブリー 12 とハンドル 14 の内部とに RF エネルギーが供給される。コントローラー 26 は、前記ステップモーター 16 と、更に、RF 源 24、の作動、たとえば、その作動速度やエネルギーレベル、を制御する。コントローラー 26 は、更に、ハンドル 14 とカテーテルアセンブリー 12 から、組織温度、抵抗力信号、回転方向、等の、適当なフィードバック信号を受信する。

【 0015 】

前記駆動ケーブル 18 は、駆動ネジ支持部材 30、32 によって、ハンドル 14 内の固定軸心方向位置に回転可能に取付けられた駆動ネジ 28 に接続されるとともに、このネジを回転させる。駆動ネジ 28 には駆動ナット 34 が螺合している。駆動ナット 34 には L 形状のアクチュエーター 36 が固定されている。このアクチュエーター 36、図 4 を参照、は、ほぼ水平な土台部 38 と、ハンドル 14 内において、前記駆動ネジ 28 の軸心に対して平行に、移動するように寸法及び形状構成されたほぼ垂直な直立部 40 とを有する。従って、ステップモーター 16 によって駆動ネジ 28 を回転させると、アクチュエーター 36 は、ハウジング 22 内において、図 1 の初期位置から図 10 の位置へと摺動する。逆および往復移動も可能である。

【 0016 】

カテーテルアセンブリー 12 は、ハウジング 22 に取付けられるとともに該ハウジングから延出する導入シース 42 を備えている。カテーテルアセンブリー 12 は、更に、シース 42 を貫通し、図 14 - 17 を参照して後述する、アクチュエーターチューブ 43 と、このチューブ 43 を貫く軸 44 とを有する。図 3 を参照。前記軸 44 は、シース 42 の遠端部 48 から遠位側に延出する遠位部 46 と、ハンドル 14 の内部へと延出する近位部 50 とを有する。近位部 50 は、親ネジ 52 に固定されて、このネジと共に回転する。従って、軸 44 は親ネジ 52 と共に回転する。親ネジ 52 は、ハウジング 22 内において、このハウジング 22 内で回転は可能であるが、軸心方向には移動不能な状態で取付けられている。組織分離装置 54 が軸 44 に沿って延出し、これは、軸 44 の遠端部 58 に固定され

10

20

30

40

50

た分離ワイヤ部56を有する。この分離ワイヤ56は、遠位部46の外部に配置されている。組織分離装置54の大部分はワイヤとして構成され、軸44に形成された軸心方向穿孔60を通して延出している。前記分離装置54は、その近端部に径方向に延出する押しネジ62を有する。前記軸44の近端部は、軸心方向に延出するスロット64を備え、図2を参照、このスロットを通して、押しネジ62が延出している。従って、押しネジ62を遠位側、すなわち、図中において左側、に押し、組織分離ワイヤ56は、その図1の縮径状態から外方に、図5及び6の拡径状態へと移動する。この外径方向移動は、一般的には、患者体内の標的部位、典型的には患者の胸部内、において行われる。組織を通る分離ワイヤの移動を補助するために、ワイヤ56には、RF源24からRFエネルギーが供給される。機械的な往復又は機械的振動などの他のエネルギーの利用も可能である。

10

【0017】

押しネジ62の軸心方向移動は、アクチュエーター36の軸心方向移動によって行われる。アクチュエーター36は、直立部40から遠位側に延出する延出部66を有する。この延出部66は、押しネジ62と位置合わせされた下方形成遠端部68を有する。ステップモーター16による駆動ネジ28の回転によって起こされるアクチュエーター40の初期の軸心方向移動によって、遠端部68と押しネジ62との間の小さな空隙70(図2を参照)が塞がれる。この小空隙によって、分離ワイヤ56の前記外径方向移動の前に、電気外科アークを開始することが可能とされる。アクチュエーター36を更に遠位側に移動させると、押しネジ62が遠位側に移動し、これによって、分離ワイヤ56を、図5及び6の位置へと外方に湾曲させる。図5及び6(但し図1ではない)は、親ネジ52の遠端部と、軸44の近端部とを支持するための、ハウジング22の一部である、支持ブロック72の使用を図示している。この支持ブロック72は、軸心方向に延出するスロット74を有し、図5及び7を参照、これは、最初、押しネジ62を収納する。支持ワイヤ56が完全に伸展された時、押しネジ62がスロット74から出て、面取り面を有する、前記延出部66の遠端部68によって、押しネジ62が、軸44と共に、図7の前記偏垂直位置へと回転し始める。同時にアクチュエーター36の直立部40が空隙73を閉じ(図2を参照)、親ネジ52に取り外し可能に取付けられた親ナット75に接触する。アクチュエーター36の直立部40からは回り止めピン76が延出し、これは、親ナット74に形成されたU形状スロット78内に収納されて、図1Aを参照、親ナット74がアクチュエーター36によって軸心方向に移動される時に、この親ナット74が親ネジ52周りを回転することを防止する。その代わりに、アクチュエーター36の軸心方向移動によって、親ネジ52が回転し、これによって、軸44を回転させる。アセンブリー10は、分離ワイヤ56の組織の貫通によって、組織切片80が周囲組織から完全に分離されるように軸44が約540°回転するように構成されている。分離ワイヤ56の径方向位置は、ハウジング22を通して露出された親ワイヤ52の近端部82を見ることによって容易に確認できる。図8を参照。近端部82は、分離ワイヤ56の回転位置に対応して、この近端部に形成された回転位置指示計84を有する。

20

30

【0018】

上述した一連の事象は、この開示された実施例に拠れば、一旦ユーザによって開始されれば、自動的に進行する。もちろん、分離ワイヤ56の進展、軸44の回転、ワイヤ56へのエネルギー供給、の内の単数又は複数の作動を含めた、装置の作動を、たとえば、軸44の回転に対する突然の抵抗、等に基づいて、手動で、又は、自動的に、終了させることも可能である。ここに開示した実施例の場合、以下の事象は手動で進行するが、このアセンブリーを、これらのうちのいずれか又は全部が自動的に行われうるように構成することも可能である。

40

【0019】

アセンブリー10は、更に、ハウジング22内に形成されたスロットから横方向外方に延出する一对の押しタブ88を備えたT型押し装置86を有する。図11-13を参照。軸44がその回転を完了した後、ユーザはタブ88を遠位側で押し始める。これによって、装置86の延出部90が、フリッパカム92を揺動ピン94回りで回転させる。このフリ

50

ツパカム 92 は、一対の組織切片保持部材 96 の近端部に接続されている。これら保持部材 96 は、図 3 に図示されているように、軸 44 に形成された軸心方向穿孔 98 を貫くワイヤとして構成されている。これら保持部材 96 の遠端部は、好ましくはニチノール等の形状記憶材から形成された予形成フックワイヤ 100 であり、これらは、軸 44 の遠位部 46 に形成された開口部を貫いて、分離組織切片 80 に係合して、この組織部 80 を軸 44 の遠位部 46 に固定するのを補助する。

【0020】

前記装置 86 は、アクチュエーターチューブ 43 の近端部に接続された遠端部 102 を有する。従って、この装置 86 を移動させると、チューブ 43 が導入シース 42 内において遠位側に移動する。この時点では、すなわち、フックワイヤ 100 が図 11 - 13 のように展開された状態では、アクチュエーターチューブ 43 の遠端部に固定された筒状編組部材 104、図 14 - 17 を参照、は、まだ完全にシース 42 内に収納されている。装置 86 を更に遠位側に移動させると、筒状編組部材 104 が、図 15 - 17 の位置へと、シース 42 の遠端部 48 を超えて外側に延出する。筒状編組部材 104 の目的は、分離組織切片と周囲の組織との間の切開面に沿って貫通することによって、この分離組織切片 80 を包囲することにある。部材 104 の開口外端部 106 は、この部材が組織を通して軸心方向に押される時に、自然に拡張する。部材 104 が適切な初期拡張を補助するために、軸 44 は、ガイド部材 110 に形成されるとともに、導入軸 42 の遠端部 48 の近傍に配置された、外向きに細くされたガイド面 108 を有する。ガイド部材 110 は、その近位側面に、図 9 の拡張状態にある時に分離ワイヤ 56 の近端部がその中を貫くスロットを有し、これは、分離ワイヤ 56 が回転中に折りたたまれることを防止するのに役立つ。所望の場合、前記筒状編組部材 104 の外端部 106 に、締め紐又はその他のタイプの閉鎖部材を設けることが可能である。いつ何時、筒状編組部材 104 内にほぼ収納され、フックワイヤ 100 によって軸 44 の遠位部 46 に固定された、分離組織切片 80 を、患者から除去することができる。

【0021】

本発明に拠れば、分離組織切片 80 は、患者から除去された時、その物質的完全性を、全部ではないにしても大部分保持している。又、前記筒状編組部材 104 を使用することは、特に、それが物質の通過に対してシール又はその他の方法で不透過性である場合、分離組織切片 80 の除去中に、疾患組織が組織管に沿って播種 (seeding) される虞を減少させるのに役立つ。

【0022】

下記の請求項に定義された本発明の課題から逸脱することなく、ここに開示した実施例に対して改造及び変形を行うことが可能である。たとえば、米国特許第 6,179,860 号に開示されているもののような標的組織限局化装置を、アセンブリー 10 に組み込むことができ、そのような限局化装置は、図 1 において破線 112 によって示されているように展開され、図 14 の限局化装置アクチュエーター軸 114 は、軸 44 の遠位部 46 を標的部位に配置した後、アセンブリーを安定化させるのに役立つ。更に、筒状編組部材 104 との共同で、分離組織切片 80 を閉込めるのに役立つであろう。親ネジ 52 を中空構造にして、アクチュエーター軸 114、又はその他の医療装置が、軸 44 内のルーメン内へとそれを貫くことを可能にすることができる。前記ステップモーター 16、駆動ネジ 28 及び駆動ナット 34 に代えて、適当に構成された回避機構および/又は移動制動装置を備えたバネ駆動式ドライバー、等の他の駆動機構を使用することも可能である。前記好適実施例において、分離ワイヤ 56 がその完全な拡張状態に到達するまでは、軸 44 は回転し始めなかった。いくつかの状況においては、分離ワイヤ 56 の外方移動の前および/又は間、に軸 44 を回転開始させることが望ましいかもしれない。

【0023】

上述したすべての特許、特許出願及び刊行物をここに参考文献として合体させる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明によって製造された組織分離アセンブリーの、図示の明瞭化のためにその

10

20

30

40

50

ハンドルの一部を省略して示す、部分概念全図。

【図1A】親ネジに取付けられた親ナットに形成されたスロット内でのピンの係合を示す、図1の1A-1A線に沿った略断面図。

【図2】図1のアセンブリーの駆動部材の部分概念図。

【図3】図3は、図1の3-3線に沿った、カテーテルアセンブリーの略断面図。

【図4】図1のハウジング半部分を、駆動ネジ、駆動ナット、及び駆動ナットに接続されてそれと共に移動可能なL形状アクチュエーター、と共に示す斜視図。

【図5】アクチュエーターを図1の位置から移動させ、アクチュエーター延出部が分離ワイヤ押しネジを遠位方向に押し、この分離ワイヤを径方向外方に移動させた後の状態の、図1のハンドル及びカテーテルアセンブリーを図示している図。

10

【図6】アクチュエーターを図1の位置から移動させ、アクチュエーター延出部が分離ワイヤ押しネジを遠位方向に押し、この分離ワイヤを径方向外方に移動させた後の状態の、図1のハンドル及びカテーテルアセンブリーを図示している図。

【図7】前記押しネジの偏垂直配置を示している、前記押しネジがブロックの前記スロットから出た直後の、前記ブロックと押しネジの概略端面図。

【図8】前記ハウジングの外部から見える前記親ネジの近端部と、図10の分離ワイヤの位置に対応するその上に標識つけされた回転位置指示計、とを示している。

【図9】前記駆動ネジが前記アクチュエーターを遠位側に移動させて、親ナットは、親ネジ、カテーテル軸及びそれとともに分離ワイヤを、約540°回転させて分離組織切片を作製した後の状態に於ける図5及び図6の構造を図示している図。

20

【図10】前記駆動ネジが前記アクチュエーターを遠位側に移動させて、親ナットは、親ネジ、カテーテル軸及びそれとともに分離ワイヤを、約540°回転させて分離組織切片を作製した後の状態に於ける図5及び図6の構造を図示している図。

【図11】組織部保持部材の手動操作を図示している図。

【図12】組織部保持部材の手動操作を図示している図。

【図13】図12の構成部分の部分略図。

【図14】図13の14-14線に沿ったカテーテルの断面図。

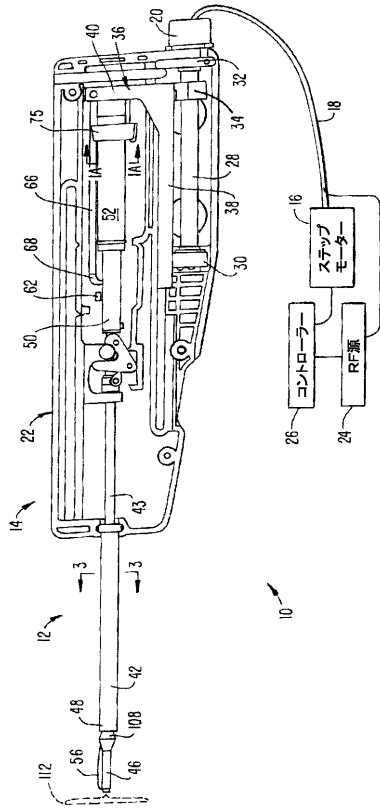
【図15】分離組織切片を包囲するための筒状編組部材の手動操作を図示している図。

【図16】分離組織切片を包囲するための筒状編組部材の手動操作を図示している図。

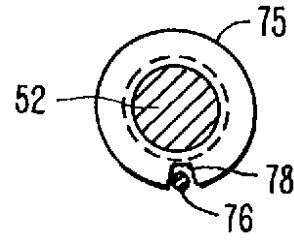
【図17】図16の構成部分の部分略図。

30

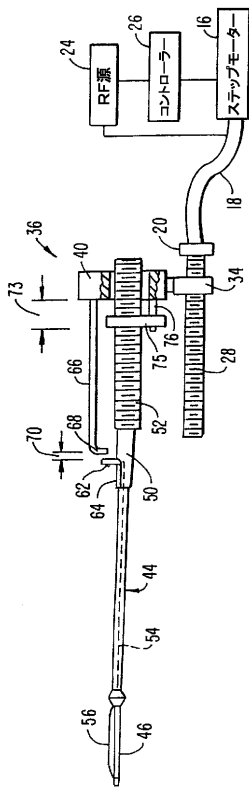
【図1】



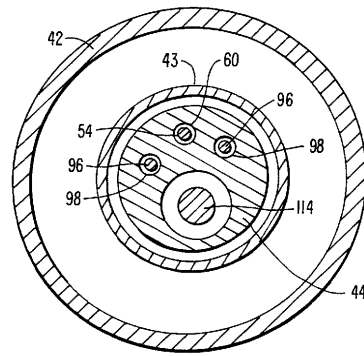
【図1A】



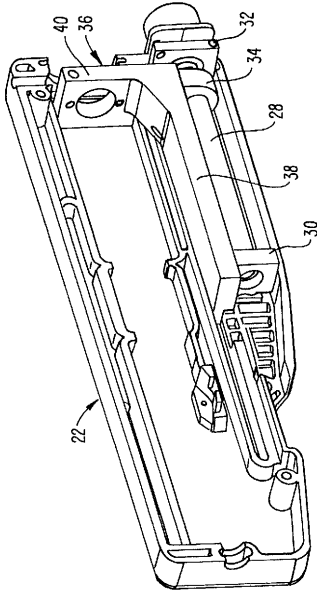
【図2】



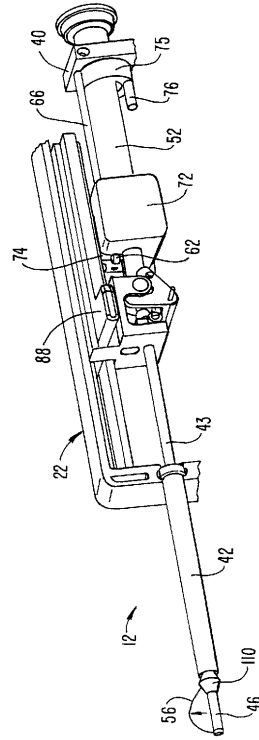
【図3】



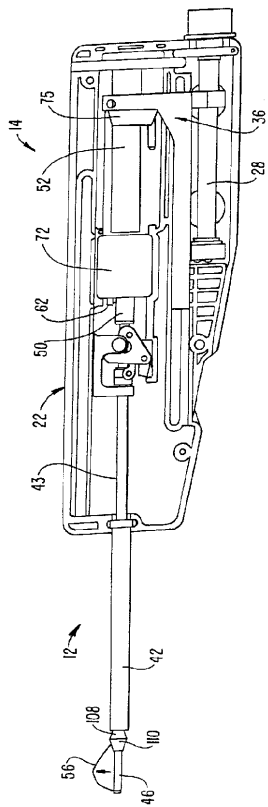
【 図 4 】



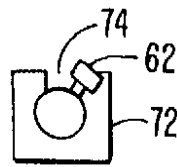
【 図 5 】



【 図 6 】



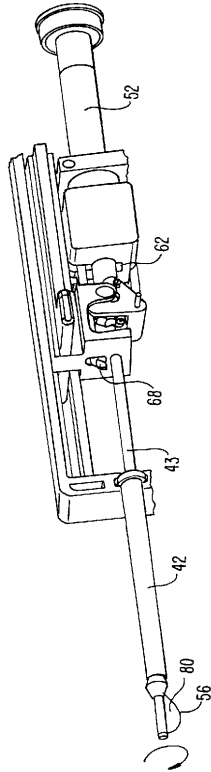
【 図 7 】



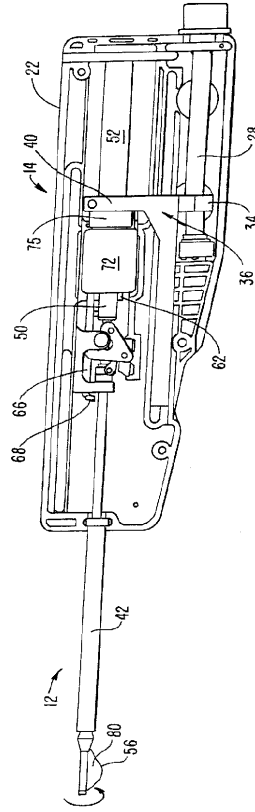
【 図 8 】



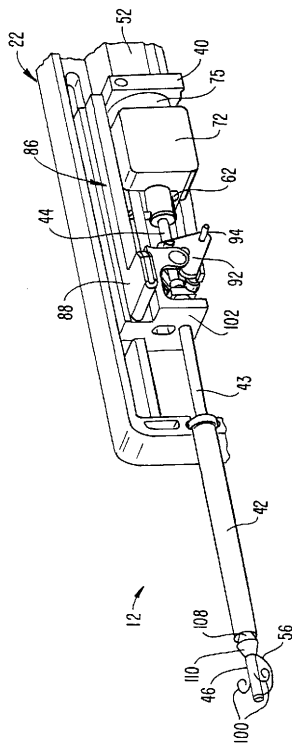
【図 9】



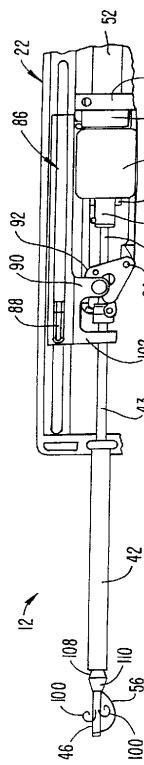
【図 10】



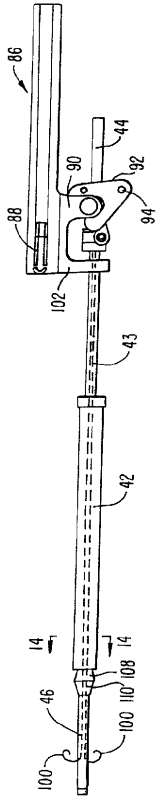
【図 11】



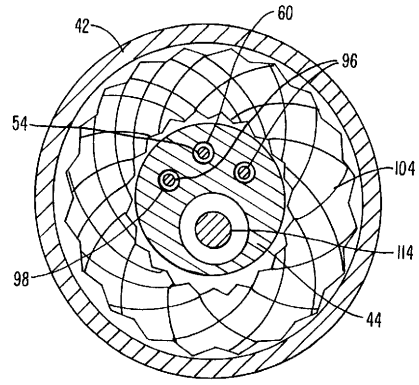
【図 12】



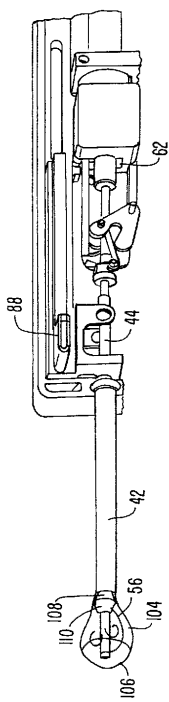
【 図 1 3 】



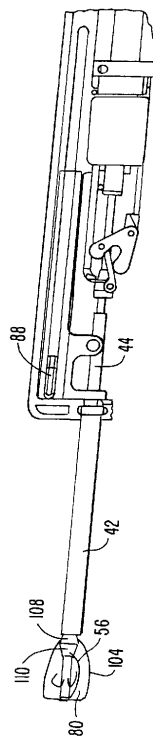
【 図 1 4 】



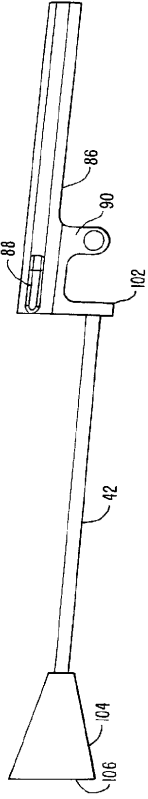
【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 図 17 】



フロントページの続き

- (72)発明者 モリソン, ジョージ, エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 4 0 3 サン・マテオ パーク・プレイス 1 1 7 5 2
1 7 エイ
- (72)発明者 ドゥブルル, ウィリアム, アール
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 6 3 レッドウッド・シティ ウッチェリ・ブルヴァー
ド 1 エイ 7
- (72)発明者 レアード, ロブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 6 4 ピノーレ モンテ・ヴィスタ・ドライブ 2 3 2
5

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第 0 6 0 5 9 7 3 4 (U S , A)
米国特許第 0 6 0 3 3 3 9 8 (U S , A)
米国特許第 0 6 0 2 2 3 6 2 (U S , A)
国際公開第 9 9 / 0 4 4 5 0 6 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)

A61B 18/18
A61B 17/22
A61B 18/12