

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5589063号
(P5589063)

(45) 発行日 平成26年9月10日(2014.9.10)

(24) 登録日 平成26年8月1日(2014.8.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 13 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2012-507291 (P2012-507291)	(73) 特許権者	510093576
(86) (22) 出願日	平成22年4月19日 (2010.4.19)		エクスルメナ, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2012-524618 (P2012-524618A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(43) 公表日	平成24年10月18日 (2012.10.18)		43, マウンテン ビュー, ラベンデ
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/031612		ール ドライブ 453, スイート エ
(87) 国際公開番号	W02010/123823		イチ
(87) 国際公開日	平成22年10月28日 (2010.10.28)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成24年3月8日 (2012.3.8)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	61/171, 228	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成21年4月21日 (2009.4.21)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シースを通して拡張トロカールを送達するシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内腔を有する送達シースと共に使用するトロカールであって、
該トロカールは、

該シース内腔を通して前進可能である可撓性の細長い本体であって、該シース内腔は、
生来の身体開口部を通して導入されるように適合される、可撓性の細長い本体と、

該細長い本体の遠位端の近くに配置された少なくとも1つの刃であって、該刃は、組織を切断するために、鋭利な遠位縁を有し、該刃は、旋回点に旋回可能に据え付けられており、該旋回点の周りの回転により、半径方向収縮構成から半径方向伸張構成へと開くように付勢される、少なくとも1つの刃と

を含み、

該細長い本体の該遠位端が該シース内腔内にあるときに、該刃は半径方向に収縮され、
該遠位端が該シース内腔を越えて遠位方向に前進するときに、該刃は半径方向に開き、

該刃は、該シース内腔内に引き戻されることに応答して閉鎖し、

該刃は近位表面を有し、該刃が該シース内腔内へと近位方向に引き戻されるときに、該近位表面は該送達シースの遠位表面に係合して、該刃を該旋回点の周りで回転させ、該刃を折り畳む、トロカール。

【請求項 2】

前記刃を前記細長い本体に引き戻す手段をさらに含む、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 3】

前記細長い本体は、組織貫入遠位先端を有する、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 4】

組織貫入先端は、鋭利な先端を含む、請求項 3 に記載のトロカール。

【請求項 5】

単一の刃が前記旋回点に旋回可能に据え付けられることにより、該刃の対向する両端が回転して前記細長い本体の対向する両側から開く、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 6】

前記刃に取り付けられたテザーをさらに含み、該テザーは、該刃を前記シース内に引き戻す前に張力をかけることにより該刃を折り畳むことができる、請求項 5 に記載のトロカール。

10

【請求項 7】

鉗状様式に開くように前記旋回点に取り付けられた、少なくとも 2 つの付勢された刃を含み、前記細長い本体が前進するにつれて組織を切断するために、該刃は鋭利な遠位縁を有する、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 8】

2 つの付勢された刃を含み、第 1 の付勢された刃は前記旋回点に取り付けられ、第 2 の付勢された刃は該旋回点に対して前記細長い本体の対向する側の別の旋回点に取り付けられ、該 2 つの刃は該細長い本体内で互いに対して平行である、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 9】

20

前記細長い本体上に、軸方向に離間された 2 つの刃を含む、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 10】

前記細長い本体上に、半径方向に離間された 3 つの刃を含む、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 11】

前記刃は、拘束から解放されると半径方向外側に拡張する予め形成されたワイヤを含む、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 12】

前記ワイヤに取り付けられたテザーをさらに含み、前記トロカールを前記シース内に引き戻す前に該テザーに張力をかけることにより該ワイヤを折り畳むことができる、請求項 11 に記載のトロカール。

30

【請求項 13】

前記刃は、前記細長い本体の表面にわたって外周方向に適合されており、該刃は、軸方向で整列されたヒンジにより取り付けられている、請求項 1 に記載のトロカール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

本願は、2009 年 4 月 21 日に出願された米国仮特許出願第 61 / 171, 228 号 (代理人整理番号第 026923 - 001200US) の優先権の利益を主張し、上記仮特許出願は、本明細書において参照により援用される。

40

【0002】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、概して、医療装置および方法に関する。特に、本発明は、ツールが前進するにつれて組織貫入部の寸法を拡張する能力を有する貫入機器、例えばトロカールに関する。

【背景技術】

【0003】

50

多くの内視鏡処置およびその他の腔内処置では、ある体腔から、隣接した体腔へと貫入することが必要である。例えば、胃腸（GI）管、特に胃、十二指腸、小腸および大腸に侵入し、GI管から、隣接した器官、導管、腔、および構造、例えば胆管、膵管、胆嚢、尿路、嚢胞または仮性嚢胞、膿瘍などへツールを通すことにより、多くの処置を実施することもできる。内視鏡およびその他の内視鏡的アクセスツールは全体的に小さくて作業チャンネルが狭窄であり、通常直径2～7ミリメートルであることから、このような作業チャンネルを通して前進するどの貫入ツールも、必然的に小型となり、小さい組織貫入部しか提供されないことになる。

【0004】

実施される処置によっては、形成された貫入部を通して、カテーテル、ステント、排液管、基準マーカインプラント、電極、あるいは同様の第2診断機器または治療機器を設置することがしばしば望ましい。このようなツールおよびインプラントの設置には、続けて第2機器を通すのを可能にするための、直径の比較的大きい孔がしばしば必要である。多くの事例において、所望される第2機器の直径は貫入部材の最大直径よりも大きく、第2機器の挿入はしばしば困難になる。一般に、内腔壁は筋層を含み、カテーテルをある内腔から次の内腔へと前進させるのに相当の力が必要になる。貫入部を大きくするために貫入要素の寸法が増すと、このような前進は、より困難となることがあり、失敗することがある。

【0005】

これらの理由で、ある体腔から隣接した内腔へと貫入するために腔内で使用することのできる、貫入部の寸法を容易に拡大できるトロカールまたはその他の組織貫入機器を提供することが望ましいであろう。特に、比較的大きな貫入部を達成する間も、組織を通してツールを前進させるのに必要となる力が比較的少ないこのようなツールおよび方法を提供することが望ましいであろう。このようなツールおよび方法は、胃腸管内またはその他の体腔の目標の場所にアクセスするために使用することのできる標準的な内視鏡およびその他のシースと両立できるべきである。以下に記載する発明により、これらの目的のうちの少なくともいくつかを満たされることになる。

【0006】

特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、および特許文献5には、展開可能な切刃を有するトロカールおよびその他の医療アクセス機器が記載されている。特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、および特許文献10には、興味深いその他の開示が見られる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第5,372,588号明細書

【特許文献2】米国特許第5,620,456号明細書

【特許文献3】米国特許第6,402,770号明細書

【特許文献4】米国特許第7,429,264号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2008/0045989号明細書

【特許文献6】米国特許第5,224,945号明細書

【特許文献7】米国特許第5,697,944号明細書

【特許文献8】米国特許第6,371,964号明細書

【特許文献9】米国特許第7,303,531号明細書

【特許文献10】米国特許出願公開第2006/0190021号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

（発明の簡単な概要）

本発明は、内視鏡およびその他の観察スコープ、ならびにシースと共に使用することの

10

20

30

40

50

できる、改良されたトロカールおよびその他の組織貫入機器を提供する。トロカールは、シースの作業チャンネルから、あるいはその他の内腔または通路から前進させ、隣接した内腔壁を通して、通常はさらに、隣接した人体構造または器官の壁へと、そしてこの人体構造または器官の壁を通して、貫入させることができる。したがって、トロカールは、ある体腔または腔から、隣接した体腔または腔への腔内アクセスを提供するのに特に有用である。トロカールはほとんどの場合、胃腸構造、例えば食道、胃、十二指腸、小腸、および大腸から、隣接した構造または器官、例えば胆管、膵管、胆嚢、尿路、嚢胞または仮性嚢胞、および膿瘍、ならびに同様のものへの貫入部および通路を形成するのに使用されることになる。本発明のトロカールは、組織に貫入するために、可撓性の長形ツールがアクセスシースを通して離れた場所に前進する任意の医療処置において有用である。

10

【0009】

本発明によるトロカールは、カテーテル、内視鏡、あるいは、作業チャンネルまたはその他の内腔を有する送達シースと共に使用することが意図されている。このようなトロカールは普通、シース作業チャンネルまたは内腔を通して前進させることのできる細長い本体を含み、この本体は通常、標準的な内視鏡バイオプシー針に典型的な剛性のある可撓性本体を有する。細長い本体の遠位端の近くに少なくとも1つの刃が配置され、この刃は、付勢され、半径方向収縮構成から半径方向伸張構成へと開くことになる。特に、刃は、細長い本体の遠位端がシース内腔内に配置されると半径方向に収縮することになり、遠位端がシース内腔の端部を越えて遠位方向に前進すると半径方向に開くことになる。普通、刃（単数または複数）は、シース内腔内に引き戻されることに応答して半径方向に閉鎖するようになっていることになる。このようにして、トロカール本体は、通常0.4mm~5mmの範囲内の比較的小さい幅または直径を有することができる一方で、伸張した刃により、トロカールの遠位端が組織を通して前進する際に形成される組織貫入部の寸法は著しく増加することができる。さらに、トロカールの遠位端がシースの作業チャンネルを越えて伸張するにつれて刃が付勢されて開くので、医師が別々に刃を作動させる必要はなく、代わりに、貫入が実施されるにつれて大きめの切断寸法が自動的に提供される。

20

【0010】

普通、刃の前縁または表面の少なくとも一部は、鋭利にされ、または、他のやり方で組織に貫入できるようになっていることになる。通常、切断面を提供するには、刃の従来のホーニング加工またはその他の物理的修正で十分であることになる。代替として、適切な電気外科的電源に接続した際の切断効果を増強するために、刃に、電極またはその他の電気外科的担体、ワイヤ、金属化表面、または同様のものを提供することもできる。対照的に、刃の後端または近位側は普通、トロカールが引っ込められる際の偶発的な切断または組織外傷を回避するために、鋭利でないかまたは非外傷性であることになる。刃が、近位方向に引っ張られて内視鏡またはシースの作業チャンネルの先端に係合するにつれて閉鎖するように構成されている際、後端が鋭利でないことはさらに望ましい。

30

【0011】

その他の実施形態において、刃は、組織貫入が完了した後に、医師により能動的に閉鎖されるように構成することができる。例えば、刃を引っ込め、刃を付勢に抗して閉鎖するためのテザーまたはその他の構造体を提供することもできる。

40

【0012】

ほとんどの実施形態において、トロカールの細長い本体はその遠位先端に、固定された組織貫入要素をも有し、このことにより、組織を通して前進することが可能または促進されることになる。組織貫入先端は、鋭利にされた先端、面取りされた先端、電気外科的先端、またはその他の任意の一般的な先端、あるいは、本体を前方へ前進させて組織に貫入することのできる修正物を含むこともできる。一方、その他の実施形態において、展開された刃が切断面全体をトロカールに提供する、鋭利でない先端または非外傷性先端を有する本体を提供することが可能なことがある。

【0013】

いくつかの実施形態において、トロカールは、刃の対向する両端が回転して細長い本体

50

の対向する両側から開くように旋回可能に装着された単一の刃のみを含むことになる。このような実施形態は、刃の軸または旋回点の周りに配置されるコイルばねを使用して付勢することもできる。このような回転する単一の刃を、刃に張力をかけるためのテザーと共に使用して、刃を回転させて元の細長い本体へ折り畳むか、または他の方法で閉鎖することができる。代替として、トロカールをシース内へ近位方向に引き戻すことにより刃が自動的に収縮するように、刃およびシースを構成することができる。

【 0 0 1 4 】

その他の実施形態において、トロカールは、単一の旋回点に取り付けられて鉗状様式に開く、付勢された少なくとも2つの刃を含むこともでき、刃の各々が、細長い本体が前進するにつれて組織を切断する、鋭利にされた遠位縁を有する。さらにその他の実施形態において、付勢された2つの刃を、細長い本体の対向する両側の旋回点に取り付けることもでき、刃は、細長い本体内に収縮する際、互いに平行になる。さらなる実施形態において、細長い本体上の軸方向で離間した場所に、および/または、回転可能に離間した場所に2つの刃を取り付けることもできる。刃は、平面的な刃のほかに、拘束から解放されると外側に半径方向に拡張する、予め形成されたワイヤまたはその他の形状記憶部品を含むこともできる。このような事例では、ワイヤは通常、決して旋回しない。さらにその他の実施形態において、刃は、細長い本体の表面にわたって外周方向に適合させ、半径方向に刃を開くまたは広げるばねのついた軸線ヒンジにより取り付けることもできる。

【 0 0 1 5 】

本発明はさらに、体内器官にアクセスするための方法を提供する。本発明の方法は、器官または内腔の壁の、目標の場所に隣接した場所に、内視鏡の作業チャネルを通して送達シースを導入するステップを含む。その際、トロカールは、目標の場所の器官壁または内腔壁に貫入するように送達シース内の内腔から前進する。トロカールは、前進する際、内腔を出るにつれて、刃が拘束から解放されて半径方向に開く。したがって、解放され拡張された刃は、トロカールが前進する際にトロカールの遠位先端により作成された貫入部を拡大することもできる。多くの事例において、トロカールが出て来た内視鏡、観察スコープ、またはその他の送達シースは、生来の身体開口部、例えば口、肛門、尿管、および/または膈および頸部を通して導入されることになり、このことにより、経皮的組織貫入を形成する必要性を回避する生来の開口部の経管腔的内視鏡手術（ノーテス）の実施が可能になる。さらに、G I 管への排出のための、嚢胞、仮性嚢胞、または膿瘍への経口的または経肛門的アクセス、G I 管への排出のための、胆嚢、胆管、および膵管への経口的または経肛門的アクセス、薬剤の送達、電極の設置、および組織の切除のための食道から心臓への経口的アクセス、基準マーカ、薬剤の送達、G I 管からの組織切除のための、膵臓、胆嚢、腎臓、肝臓、脾臓、ならびにG I 内腔に隣接したその他の任意の器官または構造への経口的アクセスを含む、経管腔的インターベンショナル内視鏡処置を達成することができる。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

内腔を有する送達シースと共に使用するトロカールであって、
該トロカールが、
該シース内腔を通して前進可能である細長い本体と、
該細長い本体の遠位端の近くに配置された少なくとも1つの刃であって、該刃が、半径
方向収縮構成から半径方向伸張構成へと開くように付勢され、該細長い本体の該遠位端が
該シース内腔内にあるとき該刃が半径方向に収縮され、該遠位端が該シース内腔を越えて
遠位方向に前進するとき該刃が半径方向に開く、少なくとも1つの刃と
を含む、トロカール。

(項目 2)

上記刃は、上記シース内腔内に引き戻されることに応答して半径方向に閉鎖する、項目
1に記載のトロカール。

(項目 3)

上記刃が近位表面を有し、該刃が上記シース内腔内へと近位方向に引き戻されるときに、該近位表面が上記送達シースの遠位表面に係合して該刃を折り畳む、項目 2 に記載のトロカール。

(項目 4)

上記刃を上記細長い本体に引き戻す手段をさらに含む、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 5)

上記細長い本体が、組織貫入遠位先端を有する、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 6)

組織貫入先端が、鋭利な先端を含む、項目 5 に記載のトロカール。

(項目 7)

単一の刃が旋回可能に据え付けられることにより、該刃の対向する両端が回転して上記細長い本体の対向する両側から開く、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 8)

上記刃に取り付けられたテザーをさらに含み、該テザーは、該刃を上記シース内に引き戻す前に張力をかけることにより該刃を折り畳むことができる、項目 7 に記載のトロカール。

(項目 9)

上記刃が近位表面を有し、該刃が上記シース内腔内で近位方向に引き戻されるときに、該近位表面が上記送達シースの遠位表面に係合し該刃を折り畳む、項目 7 に記載のトロカール。

(項目 10)

鉗状様式に開くように単一のピボットに取り付けられた、少なくとも 2 つの付勢された刃を含み、上記細長い本体が前進するにつれて組織を切断するために、該刃が鋭利な遠位縁を有する、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 11)

上記細長い本体の対向する両側の旋回点に取り付けられた付勢された 2 つの刃を含み、該刃は、該細長い本体内で互いに対して平行である、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 12)

上記細長い本体上に、軸方向に離間された 2 つの刃を含む、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 13)

上記細長い本体上に、軸方向に離間された 3 つの刃を含む、項目 12 に記載のトロカール。

(項目 14)

上記刃または複数の刃が、拘束から解放されると半径方向外側に拡張する予め形成されたワイヤを含む、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 15)

上記ワイヤに取り付けられたテザーをさらに含み、上記トロカールを上記シース内に引き戻す前に該テザーに張力をかけることにより該ワイヤを折り畳むことができる、項目 14 に記載のトロカール。

(項目 16)

上記刃が、上記細長い本体の表面にわたって外周方向に適合されており、該刃が、軸方向で整列されたヒンジにより取り付けられている、項目 1 に記載のトロカール。

(項目 17)

体内器官にアクセスするための方法であって、
該方法が、
該器官の壁に隣接した場所に送達シースを導入することと、
該送達シースの内腔からトロカールを前進させることであって、該トロカールが該器官の壁に貫入する、ことと
を含み、

10

20

30

40

50

該トロカールを前進させることにより、該トロカールが該内腔から出るときに刃が半径方向に開くように、該刃が該送達シース内腔内で拘束から解放され、その結果、該刃が、該トロカールの該遠位先端により作成される貫入部を拡大する、方法。

(項目 1 8)

上記送達シースが、生来の身体開口部を通して導入される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

嚢胞、仮性嚢胞、または膿瘍にアクセスするために、上記送達シースが、G I 管内へ経口的にまたは経鼻的に導入される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

胆嚢または膀胱にアクセスするために、上記送達シースが、G I 管内へ経口的にまたは経鼻的に導入される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 1)

上記送達シースが内視鏡を含み、上記内腔が該内視鏡の作業チャンネルを含む、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 2)

上記トロカールが、組織貫入先端を有し、上記器官壁を通して前進するときに上記貫入部を形成する、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 3)

上記刃が付勢されて、上記拘束が除去されるときにばね開放される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 4)

単一の刃が開く、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 5)

一対の横方向に対向するが開く、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 6)

胆管または膵管にアクセスするために、上記送達シースが、G I 管内へ経口的または経肛門的に導入される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 7)

G I 管に隣接した腹部腔、骨盤腔、または胸部腔の器官または構造にアクセスするために、上記送達シースが、G I 管内へ経口的にまたは経肛門的に導入される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 8)

上記送達シースが、長さ 2 0 c m ~ 5 0 0 c m、および直径 1 m m ~ 5 m m のカテーテルを含む、項目 1 7 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 6 】

【図 1】 図 1 は、本発明の原則により構成された伸張可能な刃を有するトロカールを示す。

【図 2】 図 2 は、本発明のトロカールの作動可能な刃の第 1 特定構成を示す。

【図 2 A】 図 2 A は、本発明のトロカールの作動可能な刃の第 1 特定構成を示す。

【図 3】 図 3 は、本発明の原則により構成された作動可能な刃の第 2 特定実施形態を示す。

【図 4 A】 図 4 A は、本発明のトロカールの作動可能な刃機構のさらに別の実施形態を示しており、トロカールの遠位区域の断面図である。

【図 4 B】 図 4 B は、本発明のトロカールの作動可能な刃機構のさらに別の実施形態を示しており、遠位区域の端面図である。

【図 5 A】 図 5 A は、刃構造体が、拘束シースの遠位端の外にトロカールを前進させることにより作動されたという点を除き、図 4 A および図 4 B と同様である。

【図 5 B】 図 5 B は、刃構造体が、拘束シースの遠位端の外にトロカールを前進させることにより作動されたという点を除き、図 4 A および図 4 B と同様である。

10

20

30

40

50

【図 5 C】図 5 C は、刃構造体が、拘束シースの遠位端の外にトロカールを前進させることにより作動されたという点を除き、図 4 A および図 4 B と同様である。

【図 6 A】図 6 A は、3 つの刃が、軸方向でヒンジ留めされて、半径方向または花卉様式に開く刃組立体を示す。

【図 6 B】図 6 B は、3 つの刃が、軸方向でヒンジ留めされて、半径方向または花卉様式に開く刃組立体を示す。

【図 7 A】図 7 A は、本発明によるトロカール上にある変形可能なワイヤ刃構造体を示す。

【図 7 B】図 7 B は、本発明によるトロカール上にある変形可能なワイヤ刃構造体を示す。

【図 8 A】図 8 A は、本発明の原則によるトロカール上にある、軸方向と半径方向とに離間した刃を示す。

【図 8 B】図 8 B は、本発明の原則によるトロカール上にある、軸方向と半径方向とに離間した刃を示す。

【図 9 A】図 9 A は、本発明のトロカールの、単一の非対称の刃の実施形態を示す。

【図 9 B】図 9 B は、本発明のトロカールの、単一の非対称の刃の実施形態を示す。

【図 9 C】図 9 C は、本発明のトロカールの、単一の非対称の刃の実施形態を示す。

【図 10 A】図 10 A は、本発明の原則による、組織壁に貫入するための、図 4 A / 図 4 B および図 5 A / 図 5 B のトロカールの使用を示す。

【図 10 B】図 10 B は、本発明の原則による、組織壁に貫入するための、図 4 A / 図 4 B および図 5 A / 図 5 B のトロカールの使用を示す。

【図 10 C】図 10 C は、本発明の原則による、組織壁に貫入するための、図 4 A / 図 4 B および図 5 A / 図 5 B のトロカールの使用を示す。

【図 10 D】図 10 D は、本発明の原則による、組織壁に貫入するための、図 4 A / 図 4 B および図 5 A / 図 5 B のトロカールの使用を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

(発明の詳細な説明)

図 1 を参照すると、本発明の原則により構成されたトロカール 10 が、遠位端 14 および近位端 16 を有する細長い本体 12 を含む。細長い本体 12 の遠位端 14 の近くには、作動可能な刃構造体 18 が配置されている。刃は、破線で、半径方向に拡張した構成において示されている。

【0018】

細長い本体 12 の長さおよび大きさは、意図されるトロカールの使用法に依存することになる。胃腸処置に典型的であるように、トロカールの細長い本体 12 は、内視鏡を通して導入されるような寸法にされていることになり、50 cm ~ 500 cm の範囲の長さ、および 0.4 mm ~ 5 mm の範囲の幅または直径を有することになる。細長い本体は、中実のワイヤとすることもでき、あるいは、軸方向通路または内腔のある中空の構造体を有することもできる。本体は、ポリマー、例えばポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ナイロン、ポリ(エーテルエーテルケトン) (PEEK)、またはポリエチレンテレフタレート (PET)、あるいは、金属、例えばステンレス鋼、elgiloy、またはニチノールから形成することもできる。ある事例において、本体をモール、螺旋状ワイヤ、あるいはその他の従来の部品で強化することが望ましいことがある。その他の場合、本体は、その近位長とその遠位長とにわたって、異なる材料から形成することもできる。例えば、近位長は金属ハイポチューブまたはワイヤから形成することもでき、遠位の、より可撓性の部分は、ポリマー管、任意で強化ポリマー管から形成される。その他の実施形態において、細長い本体 12 は、その長さ部分全体にわたって真っ直ぐであり、比較的剛性とすることもできる。

【0019】

細長い本体 12 は普通、その遠位端に組織貫入先端 20 を有することになり、この先端

10

20

30

40

50

は円錐形であっても面取りされていても電気外科的なものであってもよく、従来の任意のトロカールの形態で提供することができる。例えば、先端は、組織貫入トロカールで一般に採用されているように（図9Aおよび図9Bに示すように）、貫入のため縁が鋭利にされている多面を有することができる。

【0020】

次に図2を参照して、刃組立体18の第1実施形態を記載する。細長い本体12内でピボット26上に、単一の刃24が装着される。対向する一対の窓28があることにより、刃は、トロカールの周縁外被内で刃が完全に収縮した、破線で示す軸方向整列構成と、刃の先端の刃先30が遠位端14に向かって配置されている、実線で示す半径方向伸張構成との間で回転または旋回することができる。刃はコイルばね32により付勢され（板ばねまたはその他のばねを使用することもできよう）、このばねは、一端が刃に取り付けられ、多端は固定されたピボットに取り付けられているので、拘束のないときに、刃は、実線で示すように、その伸張構成へと開くことになる。したがって、内視鏡のシース内または作業チャンネル内、あるいはその他の内腔内で拘束されている際、刃は、破線で示すように、その収縮構成または拘束構成において保持されていることになる。一方、シースまたは作業チャンネルから前進する際、ばね32が、刃を自動的に開くことになり、このため、トロカールが前進するにつれて刃先30が組織にさらされる。トロカールがいったんシースから前進すると、ばねが刃を部分的にのみ開くことも可能であり、その際、刃先30と最初の組織とが干渉することにより、刃は完全に開き組織層を通して貫入する。使用後、テザー34を近位方向に引き、刃をその収縮（破線）構成まで閉じることにより、刃は閉鎖

【0021】

代替として、刃および拘束シースは、トロカールが拘束カテーテル内へ近位移動することにより刃が自動的に収縮するように構成することができる。この事例において、図2Aに示すように、刃24'の下方後縁は、トロカールがシースに対して近位方向に移動すると拘束カテーテルに接触する突出部36を有し、このため、刃をばね力に抗して収縮構成へ回転させる。刃の後縁が、収縮の際にカテーテルに干渉しないようにするために、刃24'の上方後縁に起伏部または切開部38を形成することもできる。代替として、刃の上方後縁を鋭利にすることもできる（切開部38に加えて、あるいは切開部の代わりに）。トロカールを拘束カテーテルまたはシースに引き込むことにより、突出部36が拘束カテーテル/シースの先端に接触し、これによって刃を反時計回りに回転させる（図2からわかるように）。鋭利にされた縁は、この縁とトロカールとの間にある任意の組織を切断することになり、これにより縁は完全に収縮することができる。

【0022】

次に図3を参照すると、刃構造体18のさらなる実施形態が、対向する一対の刃40および42を含む。刃40、42の各々が、ピボット44および46上にそれぞれ装着され、刃はばね48および50を含み、これらのばねは、破線で示す収縮構成または拘束構成から、実線で示す伸張構成まで刃を開くことになる。各刃は、トロカール10が遠位方向に前進するにつれて組織にさらされる刃先52を有する。刃は各々、使用後に刃を収縮できるようにするテザー34を有する。代替として、これらの刃は、収縮した刃の先端がピボットに対して遠位に位置決めされるように構成することができるが、刃が、伸張した配向へと近位回転する必要がある。この構成では、トロカールは、遠位方向で抑制カテーテルに引き込まれるにつれて自動的に収縮することができる。

【0023】

図2および図3の両方の実施形態において、トロカール10がシースまたは内視鏡へと元に引っ込められる際に刃は自動的に収縮しない。したがって、トロカールをシースへと元に引っ込める前にテザーが刃を収縮させる必要がある。一方、その他の実施形態において、以下で記載するように、トロカールがシースへと元に引っ込められる際に、刃は自動的に収縮することになる。このような第1構造体を、図2A、図4A/図4B、および図5A/図5Bに示す。

【 0 0 2 4 】

図 4 A および図 4 B のトロカール 1 0 は、単一の共通ピボット 6 4 に装着された刃 6 0 および 6 2 を含む。各刃は、図 5 A および図 5 B に示すように、拘束のないときに刃を開くべく、刃およびピボットに取り付けられたコイルばね 6 6 を有する。図 4 A および図 4 B に示すように、刃 6 0 および 6 2 は、通路またはチャネル 7 2 を有するシース 7 0 内で拘束されている。この通路またはチャネルを通してトロカールが前進したり収縮したりすることができるトロカール 1 0 の刃 6 0 および 6 2 がシース 7 0 の内腔 7 2 内にある限りにおいて、図 4 A および図 4 B に示すように、刃は拘束されたままである。図 5 A および図 5 B に示すように、トロカールの遠位端 1 4 をシース 7 0 の遠位開口部からさらに遠くに前進させることにより、刃 6 0 および 6 2 は、ばねの付勢下で自動的に開くことになり、このため、トロカールが組織を前進するにつれて、先端の刃先 7 4 および 7 6 がその組織にさらされる。この実施形態において、刃がシースに再度侵入するにつれてシースの遠位端が刃の裏面に係合して刃を閉鎖することになることから、トロカール 1 0 がシース 7 0 内に引っ込められるにつれて、刃は自動的に収縮し閉鎖することになる。先端の刃先 7 4 および 7 6 はトロカールの軸に対して垂直であることが示されているが、刃先を先細にするか、または近位方向で傾斜させ、穿刺の容易さを増強することが望ましいことがある。この場合、図 5 C (刃 6 0 ' および 6 2 ') に示すように、開いた刃の最外先端は、刃の内側先端に対して近位に位置決めされている。

10

【 0 0 2 5 】

様々な付勢された他の刃構成を採用することもできる。例えば、図 6 A および 6 B に示すように、刃が、ピボット 8 2 の長手方向軸の周りで回転するにつれて花卉と同じように開くかまたは広がるように、軸方向で整列したピボット 8 2 に多数の刃 8 0 を装着することもできる。刃 8 0 を広げるためにばねを提供することもでき、刃を閉鎖するのにテザーを提供することもできる。

20

【 0 0 2 6 】

さらなる実施形態において、刃は、旋回される構造体ではなく、変形可能な構造体を含むこともできる。例えば、図 7 A および図 7 B に示すように、トロカール 1 0 の細長い本体 1 2 上に、複数のワイヤ刃 9 0 が提供されることになる。刃は、弾性材料、例えばばねステンレス鋼、ニチノール、あるいはその他の形状記憶材料から形成することもでき、図 7 B に示すように、開いた切断構成を有するように熱処理することもできる。したがって、拘束のないときに、刃は、その伸張した切断構成へと「跳ねる」ことになる。刃は、図 7 A に破線で示す拘束シース 9 2 へと引き込むことにより収縮させることもできる。

30

【 0 0 2 7 】

図 8 A および図 8 B を参照すると、様々な構成において複数の刃を提供することもできる。図 8 A からわかるように、刃 1 0 0 および 1 0 2 を、細長い本体 1 2 にわたって軸方向で離間させることもできる一方で、図 8 B に示すように、刃を、180°で対向する以外の構成において半径方向で離間させることもできる。

【 0 0 2 8 】

図 9 A ~ 図 9 C には、単一の、非対称に取り付けられた刃 1 2 2 を有するトロカール 1 2 0 を示す。トロカール 1 2 0 は、カット面のある先端 1 2 4 と、旋回可能に装着された刃 1 2 2 を受ける谷部または凹部 1 2 6 とを有する。刃 1 2 2 は、通常、弾性構造体、例えばコイルばねまたは板ばね (図示せず) により付勢され、刃が、凹部 1 2 6 の後縁に係合することにより保持される際に「後ろに延びる」ように、90°を超える角度で開くことになる。刃 1 2 2 は、図 9 C から最も良好にわかるように、ホーニング加工された縁 1 2 8 を有するので、トロカールが前進するにつれて、この刃は、組織を通る広い切り口を入れることになる。刃 1 2 2 は、展開シースの内腔または通路へと元に収縮させることにより閉鎖すればよい。

40

【 0 0 2 9 】

次に図 1 0 A ~ 図 1 0 D を参照して、組織層 T L に貫入するための、図 4 A / 図 4 B および図 5 A / 図 5 B のトロカール 1 0 の使用を記載する。最初に、トロカール 1 0 が組織

50

層のほうに前進する。このとき、シース 70 内で刃が収縮しており、トロカールの貫入先端 20 が組織層に係合する。図 10 B に示すように、トロカール 10 がシース 70 から前進するにつれて、刃 60 および 62 が半径方向に伸張する。刃が伸張し、刃先 74 および 76 が組織に係合するにつれて、トロカールの貫入先端 20 が組織に侵入することになる。図 10 C に示すように、トロカールは、組織層 T L を通って反対側に出るまで前進し続ける。形成された貫入部 P は、刃 60 および 62 のないトロカール 10 を使用して得られるものよりはるかに大きい幅を有するということがわかる。図 10 D に示すように、シース 70 を引き抜く前に、それがシースにわたって前進させられて刃を閉鎖することができるので、刃を意図せずさすことなく貫入部 P を通してシースを元に引っ込めることができる。

10

【 0 0 3 0 】

上記は、本発明の好適な実施形態の完全な記載であるが、様々な変更、修正、および等価物を使用することもできる。従って、上述の記載は、添付の請求項により規定されている本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【 図 1 】

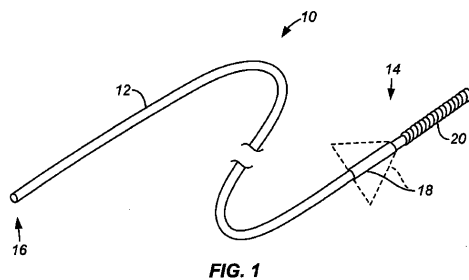


FIG. 1

【 図 2 】

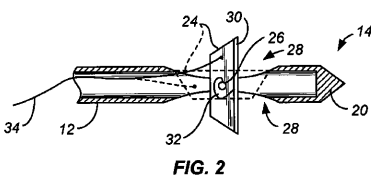


FIG. 2

【 図 2 A 】

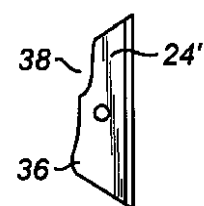


FIG. 2A

【 図 3 】

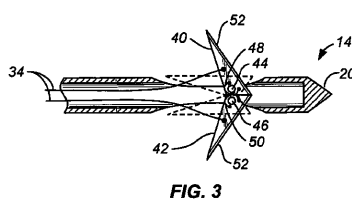


FIG. 3

【 図 4 A 】

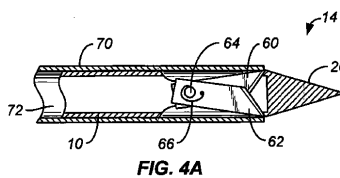


FIG. 4A

【 図 4 B 】

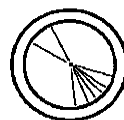
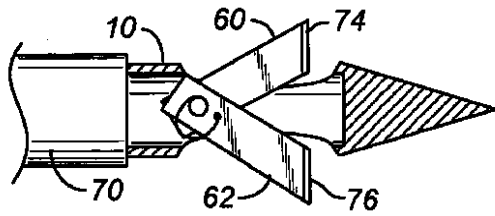


FIG. 4B

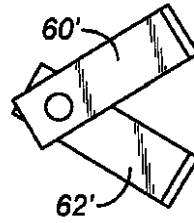
【図 5 A】

**FIG. 5A**

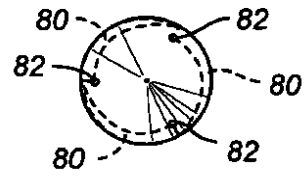
【図 5 B】

**FIG. 5B**

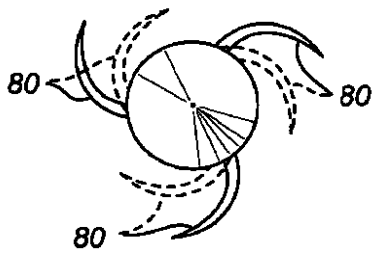
【図 5 C】

**FIG. 5C**

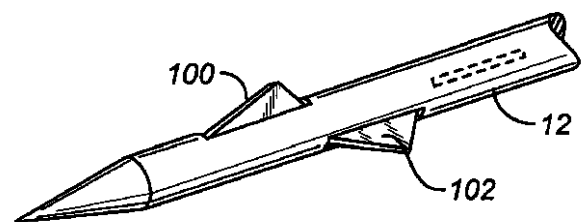
【図 6 A】

**FIG. 6A**

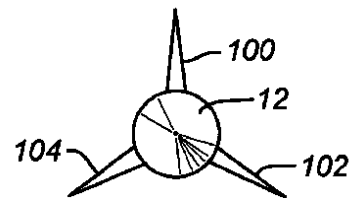
【図 6 B】

**FIG. 6B**

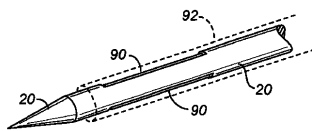
【図 8 A】

**FIG. 8A**

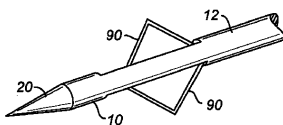
【図 8 B】

**FIG. 8B**

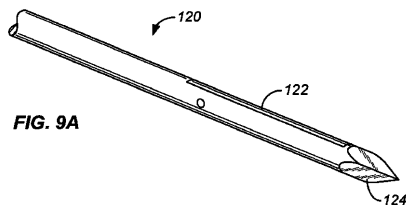
【図 7 A】

**FIG. 7A**

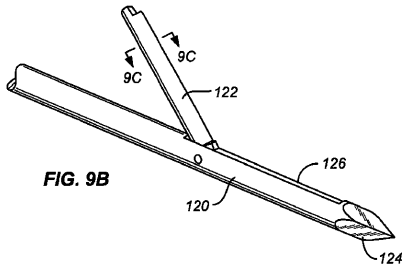
【図 7 B】

**FIG. 7B**

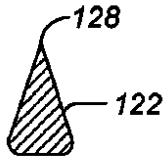
【図 9 A】

**FIG. 9A**

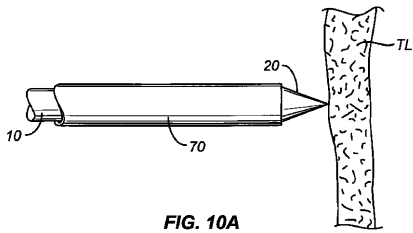
【図 9 B】



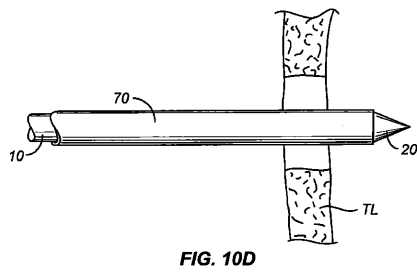
【図 9 C】



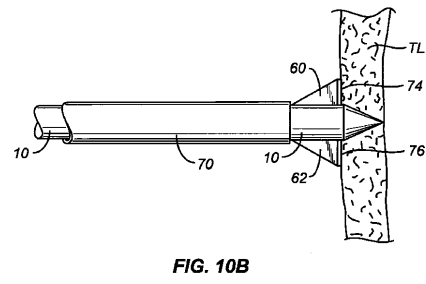
【図 10 A】



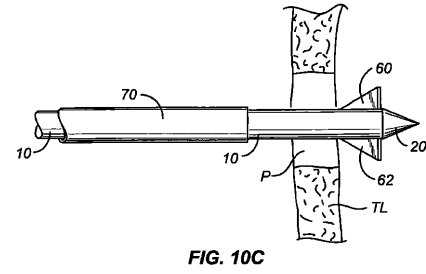
【図 10 D】



【図 10 B】



【図 10 C】



フロントページの続き

- (72)発明者 ランスフォード, ジョン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, レスリー ドライブ 12
3
- (72)発明者 サンダー, フィオーナ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス ヒルズ, ジェシカ レーン
11640
- (72)発明者 ファン, ホアン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94538, フリーモント, ガーディーノ ドライブ 3
9152, ナンバー107

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 特表平09-500047(JP,A)
特表2008-534029(JP,A)
米国特許出願公開第2006/0015006(US,A1)
特開平05-192407(JP,A)
特表平09-504186(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/34