

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5567659号

(P5567659)

(45) 発行日 平成26年8月6日(2014.8.6)

(24) 登録日 平成26年6月27日(2014.6.27)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 10/02 (2006.01) A 6 1 B 10/00 1 O 3 Z
A 6 1 B 18/02 (2006.01) A 6 1 B 17/36 3 1 O

請求項の数 16 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2012-506373 (P2012-506373)	(73) 特許権者	592245823
(86) (22) 出願日	平成22年4月14日 (2010.4.14)		エルベ エレクトロメディジン ゲーエム
(65) 公表番号	特表2012-523936 (P2012-523936A)		ベーハー
(43) 公表日	平成24年10月11日 (2012.10.11)		E r b e E l e k t r o m e d i z i n
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/002291		G m b H
(87) 国際公開番号	W02010/121738		ドイツ国 7 2 0 7 2 テュービンゲン
(87) 国際公開日	平成22年10月28日 (2010.10.28)		ワルドホルンレストラーセ 1 7
審査請求日	平成24年4月18日 (2012.4.18)	(74) 代理人	100079049
(31) 優先権主張番号	102009018291.8		弁理士 中島 淳
(32) 優先日	平成21年4月21日 (2009.4.21)	(74) 代理人	100084995
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		弁理士 加藤 和詳
		(74) 代理人	100085279
			弁理士 西元 勝一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】凍結手術器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経気管支生検のための生検器具として用いられる凍結手術器具であって、
 末端部及び近接端部を有する細長い器具基体と、
 前記末端部に隣接して配置され、前記凍結手術器具が冷却状態で使用されるときに冷凍
 癒着により周囲の生体物質が癒着するように設計される、冷却組織保持部と、
 前記冷却組織保持部から延出するように配置される、生体物質の癒着を防止し又は軽減
 するための手段を有する安全部と、
 を有する、前記凍結手術器具。

【請求項 2】

前記安全部が、前記冷却組織保持部の少なくとも境界領域において低い熱伝導率を示す
 、請求項 1 に記載の凍結手術器具。

【請求項 3】

前記低い熱伝導率を、断面積の減少、及び、少なくとも境界領域において熱伝導率の劣
 る物質である材料を選択すること、の少なくとも 1 つによって、達成することができる、
 請求項 2 に記載の凍結手術器具。

【請求項 4】

前記安全部は、該安全部の温度が、前記冷却組織保持部の 5 秒未満の冷却期間に生体物
 質が前記安全部に癒着する温度値よりも上のままであるような大きさとされる、熱容量を
 示す、請求項 1 ～ 3 のうちの 1 つに記載の凍結手術器具。

10

20

【請求項 5】

前記安全部が硬質金属から形成される、請求項 4 に記載の凍結手術器具。

【請求項 6】

前記安全部が、冷凍癒着を軽減する材料から形成される、又は、このような材料によって被覆される、請求項 1～5 のうちの 1 つに記載の凍結手術器具。

【請求項 7】

前記安全部が冷凍癒着を軽減する硬い物質から成る、請求項 6 に記載の凍結手術器具。

【請求項 8】

前記安全部が、加熱装置を含む、請求項 1～7 のうちの 1 つに記載の凍結手術器具。

【請求項 9】

前記加熱装置が電気加熱装置である、請求項 8 に記載の凍結手術器具。

10

【請求項 10】

前記安全部の表面上に、前記器具基体の内部のガスチャネルと流体連通状態の複数の開口部が分散されている、請求項 1～9 のうちの 1 つに記載の凍結手術器具。

【請求項 11】

経気管支生検のための生検器具として用いられる凍結手術器具であって、

末端部及び近接端部を有する細長い器具基体と、

前記末端部に隣接して配置され、前記凍結手術器具が冷却状態で使用されるときに凍結癒着により周囲の生体物質が癒着するようにして設計される、冷却組織保持部とを有し、

前記冷却組織保持部が、前記冷却組織保持部の末端面上の凍結癒着効果が、前記冷却組織保持部の周囲部の凍結癒着効果と比較して実質的に低減されるように設計される、

前記凍結手術器具。

20

【請求項 12】

冷却剤が、前記末端面ではなく前記周囲部だけを冷却するように前記冷却組織保持部に設けられる、又は、断熱部が前記冷却剤と前記末端面との間に設けられる、請求項 11 に記載の凍結手術器具。

【請求項 13】

前記末端面以外の前記周囲部が、生体物質の癒着を促進する材料から構成されるか、生体物質の癒着を促進する幾何学的構成を有するか、及び生体物質の癒着を促進する構造を有するか、の少なくとも 1 つである、請求項 11 または 12 に記載の凍結手術器具。

30

【請求項 14】

前記冷却組織保持部に、前記器具基体の内部のガスチャネルと流体連通状態にある複数の開口部が設けられている、請求項 11～13 のうちの 1 つに記載の凍結手術器具。

【請求項 15】

前記安全部及び前記冷却組織保持部の少なくとも 1 つが多孔質材料からなり、該多孔質材料の多孔性が前記複数の開口部の実現を可能にする、請求項 10 に記載の凍結手術器具。

【請求項 16】

前記冷却組織保持部の前記末端面及び前記冷却組織保持部の他の部分の少なくとも 1 つが多孔質材料からなり、該多孔質材料の多孔性が前記複数の開口部の実現を可能にする、請求項 14 に記載の凍結手術器具。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、凍結手術器具に係り、特に、経気管支生検用生検器具に関する。

【背景技術】

【0002】

透視制御下の経気管支生検は、大部分の日常の診断手順（例えば、気管支癌や末梢部位の円形病巣）及び／又は肺の末梢組織における炎症性間質肺疾患として実行される。軟性（フレキシブル）気管支鏡の直径のために、中心気道から離れた特定の肺領域から組織標

50

本（サンプル）を除去することが不可能であることが多い。この場合、例えば、微小鉗子が、目標とした方法で組織標本を除去するために検査される領域に対し透視制御（Ｃアーム）下で前へ進められる。

【０００３】

この手順を実行するためのフレキシブル保持鉗子又は冷凍生検プローブは、例えば特許文献１から周知である。冷凍生検技術が組織除去のために使用される場合、プローブ先端、即ちプローブ頭部は、処理される組織上に配置され、組織の領域－組織標本－は冷却効果（ジュールトムソン効果）の結果としてプローブ頭部に凍結される。組織、又は後者の組織標本は、このように冷却されたプローブ頭部に付着し、短時間の引張り動作で周囲組織から切り離されることが可能である（特許文献２を参照）。

10

【０００４】

組織が気道の視覚化可能な領域（中心気道）から除去される場合、器具類は内視鏡による視覚化のもとで位置決めされる。これに相反して、組織が末梢肺組織から除去されるときには、器具類は、透視制御下で間接的にのみ位置決めされる。これは、より高い合併症発生率に関連している。

【０００５】

組織標本が末梢肺組織から（生検のために）除去される場合、極めて薄いシース（覆い）で被覆される肺組織、胸膜（肺胸膜）が、例えば、生検に使用される器具によるあまりに大きすぎる機械的力によって穿刺されないように、注意が払われなければならない。この組織を除去した結果として胸膜に損傷が生じた場合、空気が肺から胸膜腔中に流出し、結果として患者に対する酸素供給が減少する気胸を生じる結果になる。さらに、冷凍生検プローブがあまりにも深い位置に、即ち、胸膜のあまりにも近くに位置決めされる場合、組織をプローブ先端（プローブ頭部）に凍結する際に、胸膜がさらにプローブ先端に凍結することがありうる。プローブ先端に付着する組織が抽出される際に、胸膜に対する損傷が生じることもある。

20

【０００６】

問題は、肺の末梢組織からの組織除去のために、胸膜に隣接する器具類を配置することが非常に困難であり、熟練したユーザを必要とすることである。透視制御下で、ユーザはプローブ先端の制御のための２次元画像のみを有する。その結果として、深さ、即ち、第３の次元を推定することはさらに困難である。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【特許文献１】欧州特許公開第０５７３８１７号

【特許文献２】国際特許公開ＷＯ２００８／０７４４２２

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

本発明の目的は、上記タイプの改良された器具を提供することであり、この器具は内科医による検査を容易にし、合併症のリスクを低下させる。

40

【０００９】

上記目的は、請求項１又は請求項１０の特徴を示す凍結手術器具によって達成される。発明のアイデアの実用上の発展は従属項の主題である。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

本発明の第１の態様によると、器具上に手段を設けることが本質的なアイデアであり、この手段は、器具の末端部、さらには末端部に近接配置される冷却組織保持部に生体物質又は組織が直接癒着することを防止し、上記組織保持部は、器具が冷却状態で使用中であるとき、周囲の生体物質が凍結癒着により癒着するように設計される。このことは、組織保持部から遠位に設けられる安全部によって達成され、上記安全部は、生体物質の癒着を

50

防止し又は低減するための手段を有する。

【0011】

本発明の第2の相対的に独立した態様によると、組織保持部は確かに器具の末端部に直接配置されるが、この組織保持部は、遠心面、特に端面上の凍結癒着効果が周囲領域のそれと比較して実質的に低減されるように設計される。

【0012】

第1の態様による一実施の形態において、安全部は、少なくとも組織保持部の境界領域において、低い熱伝導率を示すように設計される。その場合に、低い熱伝導率は、断面積の減少、及び／又は少なくとも境界領域において熱伝導率の劣る物質である材料を選択すること、によって達成されることができる。さらに、安全部全体が熱伝導率の劣る物質である材料から成っていてもよいこと、又は組織保持部のそれと比較して小さい断面積で設計されてもよいことは理解される。適切な材料は、特に、それらの一般に低い熱伝導率を示す多様なプラスチック材料であり、それらを具体的には医療技術の特殊な要件を考慮することになる。本明細書では、シリコン類、ポリウレタン類、及びポリアミド類はあくまでも例として言及される。

10

【0013】

第1の態様による別の実施の形態において、安全部は、該安全部の温度が、組織保持部の短い冷却期間中、特に5秒未満の間に、生体物質が安全部に癒着することになる値より上のままであるように決められた熱容量を示す。特に、上記安全部は硬質金属から形成され、これは一般に熱容量が大きい。物質に関する更なる実施の形態は当業者には明白であり、すなわち、器具の設計、特にその冷却、さらに、そのための関連した特定情報を必要とせず、その使用の特異性を考慮する。

20

【0014】

第1の態様による別の実施の形態において、安全部は、凍結癒着を軽減する材料から形成されたり、いずれにせよ、このような材料によって被覆され、あるいはこのような材料のスペーサによって包囲される。この機能を実行するために、被覆又はスペーサは、特に、凍結癒着を軽減する硬い物質で構成されてもよい。

【0015】

発明の第1の態様による別の実施の形態において、安全部は加熱装置、特に電気加熱装置を有する。

30

【0016】

別の実施の形態において、安全部の表面は、器具基体内部のガスチャネルと流体連通状態にある複数の開口部がその上にわたって分散している。器具が使用中であるとき、ガスチャネルは加圧流体（例えば、ガス）を供給する圧力生成装置に接続され、上記流体が多く的小さい開口部から流出するように配置される。この流出する流体は、プローブ先端、即ち安全部の領域への組織の癒着を出来る限り防止する。

【0017】

上記の手段のいくつかは、互いに組み合わせることができ、以下で更に記載される発明の第2の態様又は第3の態様による別の実施の形態もまた、上記手段の1つ以上と組み合わせることができる。

40

【0018】

本発明の第2の態様による一実施の形態は、冷却剤が、末端面ではない周囲部だけを冷却するように組織保持部に設けられること、又は、断熱部を冷却剤と末端面との間に設けることができることを特徴とする。

【0019】

これにより、（冷却装置の作動中に）組織保持部に隣接する末端面が組織保持部そのものよりも明らかに高い温度を維持し、それゆえに、いずれにせよ、温度低下は深刻な凍結癒着効果に対し十分ではない。

【0020】

本実施の形態の変更は、末端面ではなく、周囲部が生体物質の癒着を促進する材料から

50

形成されること、及び／又は生体物質の癒着を促進する幾何学的構成及び／又は構造を有することを規定する。実際に、この場合、生体物質が上記の理由から癒着しない場合、末端面が組織保持部と本質的に同等に低温であると仮定してよい。しかしながら、生体物質の后者への癒着は、癒着－搬送被覆及び／又は癒着－促進幾何学的配置若しくは表面構造によって（本実施の形態において確かに発生する）材料の癒着が、比較された器具の末端面上ではより少なく現れるようにして促進される。本実施の形態の代わりに若しくは本実施の形態と組み合わせて、末端面に非癒着被覆を設けること、又は材料の癒着がその位置では比較的少ないように別の方法で（例えば研磨加工によって）仕上げることもまた可能であることは理解される。

【0021】

10

同様の効果が本発明の第2の態様による別の実施の形態で達成され、ここで、組織保持部には、器具基体内部のガスチャネルと流体連通状態にある複数の開口部が設けられている。器具が使用中であるとき、ガスチャネルが吸引装置と接続されるので、組織保持部を横方向から包囲する材料又は組織が吸引され、その結果として、凍結癒着効果は横方向に強化される。この実施の形態はさらに、器具の直接的な末端部の目標とした癒着を低減する実施の形態と組み合わせることもできる。（その場合に異なる機能を実施する）複数の小さな開口部を有する組織保持部の実施の形態と同様に、上記にさらに記載されている実施の形態で、組織保持部における複数の開口部は、製造用の多孔質材料によってシンプル且つコスト効率のよい方法で実現することができる。

【0022】

20

それ以外に、発明の利点及び実用的特徴は、図面を参照して例示の実施の形態の略図式説明から推論することができる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は、軟性気管支鏡及び挿入器具による経気管支生検を示す概略図である。

【図2】図2は、冷凍生検プローブによる細気管支における経気管支生検の概略図である。

。

【図3】図3は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【図4】図4は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【図5】図5は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

30

【図6】図6は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【図7】図7は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【図8】図8は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【図9】図9は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【図10】図10は、本発明の実施の形態による軟性クリオプローブの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

図1は、挿入された軟性気管支鏡1の先端及び挿入された冷凍生検プローブ3を備えた、肺Lの縦方向断面を示す概略図である。この図の下部における詳細な拡大図から明らかのように、高度に柔軟なガイドワイヤ5が器具3のプローブ末端部3aから突出し、このガイドワイヤが胸膜Pまで案内され、胸膜と接触することにより湾曲される。ガイドワイヤ5に十分低い剛性又は高い柔軟性を与えるとともに、適用される透視制御手順において十分に可視化され得る材料を使用することによって、上記ガイドワイヤにはマーカ手段の機能が付与され、医師がそれを取り扱うことを可能にして、胸膜壁体に接触した際に器具をさらに前進させることを停止し、胸膜に対し傷害を回避する。

40

【0025】

図2は、プローブ頭部（組織保持部）31aの末端上のスペーサ（安全部）31bを有する別の冷凍生検プローブ31の末端を示し、このスペーサは、（図示しない）冷却装置が作動されて胸膜P（肺胸膜）がプローブ先端に凍結することを防止することになる場合、凍結しないことになる。

50

【0026】

図3は、プラスチック材料の可撓性チューブ32'、金属製のプローブ頭部（組織保持部）32aを有する別の冷凍生検プローブ32を示し、これらプローブ頭部及び可撓性チューブは同一外径を有するように設計される。この場合、プローブ頭部の球面状末端面32bには、プローブ32aの残りの周囲領域に比べて、凍結癒着効果によって生じる周囲組織の癒着を最小限にする非癒着性被覆が設けられている。従来の非癒着性被覆、例えば、医療用途において証明されるPTFEベース上にあるものが使用できる。

【0027】

図4は、可撓性チューブ33'、冷凍装置、プローブ頭部33a、及びプローブ先端としてのプラスチック材料のスペーサ33bを有する、別の冷凍生検プローブ33を示し、上記スペーサは、冷凍工程中にプローブ先端（スペーサ）に組織が凍結することがないように、低い熱伝導率を示すプラスチック材料から形成される。

10

【0028】

図5は、可撓性チューブ34'と、プローブ頭部34aにおける（図示しない）冷凍装置を有する別の冷凍生検プローブ34を示し、上記冷凍装置は、横方向に組織をより良く凍結させるために可撓性チューブを越えて突出し、その場合に、プローブ先端は、熱伝導率の劣る物質であるとともにプローブ頭部との弱い熱接触（小断面）を示すスペーサ34b（安全部）を有する。

【0029】

図6は、可撓性チューブ35'と、プローブ頭部35aにおける冷凍装置35cを有する別の冷凍生検プローブ35を有し、上記冷凍装置が、横方向に組織をより良く凍結させるために、可撓性チューブを越えてさらに突出し、その場合に、表面の幾何学的配置は、凍結組織が（凹部内の）明確な接続により癒着し、器具端部がスペーサ35bを有するようなものである。

20

【0030】

図7は、可撓性チューブ36'、プローブ頭部36aにおける（図示しない）冷凍装置、及びプローブ頭部としてスペーサ36bを有する別の冷凍生検プローブ36を示し、その場合に、スペーサが多く小さな開口部を有し、好ましくは焼結青銅から形成され、その結果として、気体媒体が、組織の癒着を防止するために凍結工程の間に流出することが可能である。

30

【0031】

図8は、部分縦断面において、可撓性チューブ37'と、プローブ頭部における（図示しない）冷凍装置を有する別の冷凍生検プローブ37を示し、上記冷凍装置は、横方向により良く組織を凍結させるために、可撓性チューブを越えて突出し、段付き安全部37bを有し、その場合に、更なる吸引開口部37cが凍結工程の前に真空（負圧）によって組織をプローブ頭部に定着させるためにプローブ頭部に設けられる。

【0032】

図9は、可撓性チューブ38'、プローブ頭部38aにおける冷凍装置、及び最小の抵抗で曲がり又はへこむとともに透視制御下で可視化される材料から構成される（図1を参照）、薄肉の極めて軟性の超弾性プローブ先端38bを有する別の冷凍生検プローブ38を示す。

40

【0033】

図10は、可撓性チューブ39'、1つ以上のガス供給ライン39cと、1つ以上の拡張開口部39d、及び膨張するガスのための1つ以上のガス戻りライン39eを有するとともに胸膜からの距離を位置決めして維持する（図1を参照）ためのガイドワイヤ39bを導入するための追加チャネル39fを収容する、プローブ頭部39a内の冷凍装置、を有する別の冷凍生検プローブ39の末端の縦断面図を示す。

【0034】

本発明の実施の形態は上記の略図的に記載された実例、及び強調された態様に限定されず、さらに、熟練を要する作業のフレームワーク内にある多数の変更において潜在的に実

50

施することができる。

【図 1】

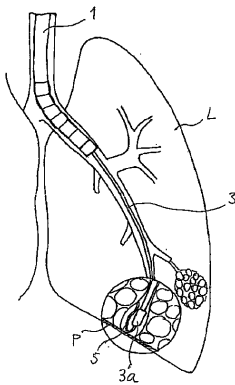


Fig. 1

【図 2】

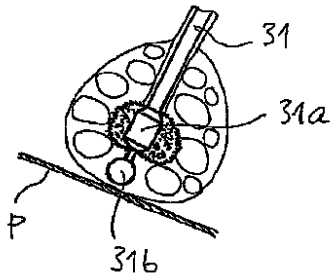


Fig. 2

【図 3】

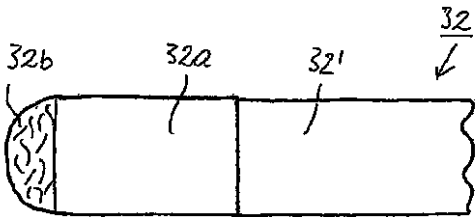


Fig. 3

【図 4】

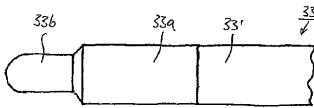


Fig. 4

【図 5】

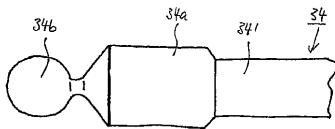


Fig. 5

【図 6】

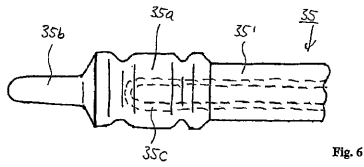


Fig. 6

【図 7】

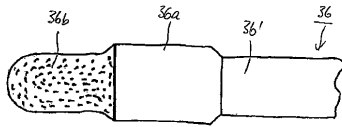


Fig. 7

【図 8】

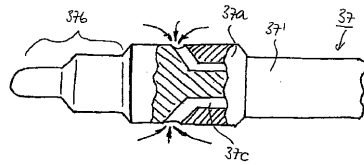


Fig. 8

【図 9】

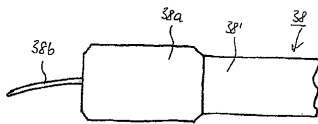


Fig. 9

【図 10】

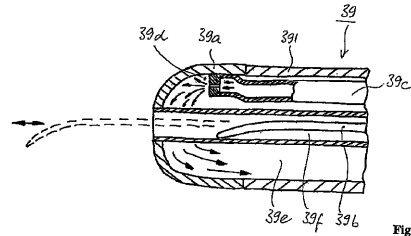


Fig. 10

フロントページの続き

- (72)発明者 フィシャー、クラウス
ドイツ連邦共和国 72202 ナーゴルト インメンガッセ 1
- (72)発明者 スツェラッハ、マーラ
ドイツ連邦共和国 72070 テュービンゲン エッケナーシュトラッセ 27
- (72)発明者 エンダーレ、マルクス
ドイツ連邦共和国 72070 テュービンゲン ブルクシュトラッセ 18

審査官 福田 裕司

- (56)参考文献 実開平05-076415 (JP, U)
特表2010-512873 (JP, A)
特表2003-535615 (JP, A)
特表2005-534460 (JP, A)
特表2003-500097 (JP, A)
国際公開第2007/086056 (WO, A2)
国際公開第2008/074422 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 10/02
A61B 18/02