

(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2016-116840

(P2016-116840A)

(43) 公開日 平成28年6月30日 (2016.6.30)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 D	4 C 1 6 1
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 1	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2015-201356 (P2015-201356)	(71) 出願人	515282223
(22) 出願日	平成27年10月9日 (2015.10.9)		オブボックス、エー. エス.
(31) 優先権主張番号	PV 2014-691		チェコ共和国、ブルノ 6 3 9 0 0、ス
(32) 優先日	平成26年10月10日 (2014.10.10)		ティリツェ、レネスカ トリダ 4 1 3 /
(33) 優先権主張国	チェコ (CZ)		3 5
(特許庁注：以下のものは登録商標)		(74) 代理人	110002192
1. テフロン			特許業務法人落合特許事務所
		(72) 発明者	イジー ヴォトルバ
			チェコ共和国、シーゼットー 1 5 0 0 プ
			ラハ 5、ナ チェチュリチェ 3
		(72) 発明者	トマーシュ ブルハ
			チェコ共和国、シーゼットー 1 5 8 0 0
			プラハ 5、ナーム、ヨセファ マチェク
			8 5 6 / 1 3 エー
		最終頁に続く	

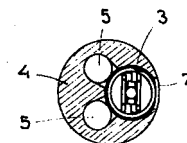
(54) 【発明の名称】 光学生検用カテーテル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】処置のコストを相当量削減する、特に肺組織用の光学生検用カテーテルを提供する。

【解決手段】光学生検用カテーテルは、その遠位末端に組織サンプリング用鉗子を備え、その近位末端に鉗子コントロール装置と、光源と、スキャンした組織のイメージングおよび分析用装置とを備え、遠位末端と近位末端は、少なくとも1本の光ファイバー5とコントロールケーブルまたはワイヤー付きのボージェンとを含有する細長いシース4で相互に接続されている。可撓性プラスチック製のシース4は、ボージェン3を配置するための長さ方向のチャンネルを提供し、チャンネルには、シース4の全長に沿った裂け目7が開口している。

【選択図】 図5



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

その遠位末端に組織サンプリング用鉗子(2)を備え、その近位末端に鉗子コントロール装置(1)と、光源と、スキャンした組織のイメージングおよび分析用装置とを備え、遠位末端と近位末端は、少なくとも1本の光ファイバー(5)とコントロールケーブルまたはワイヤー付きのボーン(3)とを含有する細長いシース(4)で相互に接続されている光学生検用カテーテルにおいて、可撓性プラスチック製のシース(4)は、ボーン(3)を配置するための長さ方向のチャンネル(6)を提供し、チャンネル(6)には、シース(4)の全長に沿った裂け目(7)が開口していることを特徴とする光学生検用カテーテル。

10

【請求項 2】

光ファイバー(5)を設置するための少なくとも1つの溝(8)が、ボーン(3)を配置するためのチャンネル(6)の壁に作られていることを特徴とする、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

両端の少なくとも1つが把持鉗(9)で補強されていることを特徴とする、請求項1または2に記載のカテーテル。

【請求項 4】

シース(4)は、遠位末端が2.5~4.5mmの距離(a)で相互に軸方向に位置ずれした2本の有機光ファイバー(5)を保持することを特徴とする、請求項1~3に記載のカテーテル。

20

【請求項 5】

シース(4)は、1本を照明用に他を検出用として少なくとも3本の有機光ファイバー(5)を含有し、検出ファイバーの遠位末端が、照明ファイバーに対して1~10mmの距離で軸方向に位置ずれしたことを特徴とする、請求項1~3に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、サンプリングの前に組織のイメージングを可能とする光ファイバーを備える、肺組織生検用に特に設計されたカテーテルに関する。カテーテルは、更に、遠位末端に組織サンプリング用の鉗子を、近位末端に鉗子コントローラ、光源およびスキャンした組織の評価・分析用装置を備える。遠位末端および近位末端は、ボーンコントロールケーブルまたはワイヤーと少なくとも1本の光ファイバーとを備えた細長いシースで相互に接続されている。

30

【背景技術】

【0002】

光ファイバーを備える生検鉗子は、多数の特許文献に記載されている。例えば、米国特許第5762613号には、生検鉗子と光ファイバーとを組み合わせた一体型装置が記載されている。この装置は、人体に挿入して、興味の対象となる領域へ案内するための細長いカテーテルを備える。装置を貫通する光ファイバーは、近位末端、すなわち試験者側で分光分析のための電気光学装置に接続され、遠位末端で組織を照明しスキャンする。遠位末端は、更に、カテーテルを貫通する一対のコントロールワイヤーを介してカテーテルの近位末端でハンドルによりコントロールされる一対の顎部を備えている。カテーテル本体は、その中心を貫通するプラスチック絶縁体中に光ファイバーを有する可撓性金属らせん管を備える。一対のコントロールワイヤーは、絶縁体とらせん管との間に配置される。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許出願公開第2009/326384号

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上記特許文献1には、数本の光ファイバーの一体型プローブを備える生検用装置が記載されている。光エネルギーが1本のファイバーにより組織へ供給される一方、もう1本のファイバーは分光学的評価のために画像をスキャンする。この装置は、更に、遠位末端に生検鉗子を、近位末端に鉗子コントローラを備える。カテーテルは、細長いテフロン製シース中に配置され、本発明の1つの実施態様では、一对の光ファイバーとその間の中心に鉗子コントロールワイヤーを保持するプラスチックを充填した可撓性金属中心管を備える。本発明の他の実施態様では、シースは2つの閉塞され相互に分離したチャンネルからなり、大きい方はコントロールワイヤーを保持し、小さい方は光ファイバーを保持する。

10

【0005】

肺組織サンプリングに使用するカテーテルは、特定の要件を満たさなくてはならない。すなわち、その直径は2.8mm以下であり、その材料は可撓性が大変高いものであるべきである。上記特許文献に記載されたカテーテルの構造に関して、それらは明らかにこれらの要件を満たすものではない。

【0006】

外科用スチールで作られた機器は、オートクレーブの熱により滅菌されることが想定されている。外科用スチールと任意のプラスチック材料を組み合わせた機器は、プラスチックが高温での耐性がないのでこの方法により滅菌することができない。このことは、必要な可撓性を確保するためにカテーテルでの使用が必須である有機光ファイバーにも当てはまる。従って、これらの機器は単回の使用、すなわち処置毎にそれらを廃棄することが想定される。しかしながら、カテーテル、特に金属部分の製造費用は高く、そのようなカテーテルの使用は、それらを使用する医療施設の経済的負担となる。

20

【0007】

本発明の目的は、処置のコストを相当量削減する、特に肺組織用の光学生検用カテーテルを設計することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の1つの特徴によれば、この課題は、遠位末端に組織サンプリング用の鉗子を、近位末端に鉗子コントローラ、光源およびスキャンした組織の評価・分析用装置を有する光学生検用カテーテルにより解決される。遠位末端および近位末端は、コントロールケーブルまたはワイヤー有するボードンと少なくとも1本の光ファイバーとを含有する細長いシースにより相互に接続されている。可撓性プラスチック製のシースには、ボードン配置用の長さ方向のチャンネルが設けられる。チャンネルには、シースの全長にわたって貫通する裂け目が開口する。

30

【0009】

ボードン配置用のチャンネルの壁は、光ファイバー配置用の少なくとも1つの溝を提供することができる。

【0010】

シースの少なくとも1つの末端に、シース補強用把持鉤を備えることができる。

40

【0011】

カテーテルの好ましい実施態様では、2本の有機光ファイバーは、最適なイメージングを達成するために、遠位末端が相互に軸方向に2.5~4.5mm位置ずれして、シースに配置される。

【0012】

シースは、1本を照明用に他の2本以上を検出用として少なくとも3本の有機光ファイバーを保持することができ、検出ファイバーの遠位末端が、照明ファイバーの末端に対して1~10mmの距離で軸方向に位置ずれしている。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 1 3 】

【図 1】図 1 は、カテーテルの近位末端の軸測投影図を示し、図 2 ~ 図 4 は、カテーテルの遠位末端の拡大図である。

【図 2】図 2 は、軸測投影図である。

【図 3】図 3 は、側面投影図である。

【図 4】図 4 は、水平投影図である。

【図 5】図 5 は、ボーデンおよび 2 本の光ファイバーを有するシースの断面図である。

【図 6】図 6 は、空のシースの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

10

本発明の実施態様を、添付の図面を参照して説明する。

【 0 0 1 5 】

図 1 ~ 6 に示す光学生検用カテーテルは、生検鉗子と、サンプリング前の組織イメージングおよび分析用の光学装置とを組み合わせたものである。近位末端では、図 1 に示すように、公知の鉗子コントロール装置 1 が、ボーデン 3 を貫通するコントロールケーブルにより鉗子 2 に接続される。ボーデン 3 は、装置の近位末端でシース 4 の縫い目から突出し、図示しない、光源および分光分析用装置に接続される一対の有機光ファイバー 5 とともにシース 4 中に配置される。カテーテル、すなわちボーデン 3 の遠位末端は、図 2 ~ 図 4 に示すように、組織サンプリング用の一対の鉗子 2 を備える。シース 4 は可撓性プラスチック製であり、ボーデン 3 を配置するための長さ方向のチャンネル 6 を有する。チャンネル 6 は、シース 4 の全長に沿った裂け目 7 により開口する。ボーデン 3 配置用のチャンネル 6 の壁は、2 本の光ファイバー 5 用の 2 つの溝 8 を提供し、ファイバー 5 の 1 本は組織照明用であり、他のファイバー 5 は分光分析用の画像を送り返すためのものである。シース 4 におけるチャンネル 6 および溝 8 の位置は、シース 4 の断面図を示す図 5 および図 6 から明らかである。遠位末端の補強の目的で、シース 4 には、金属製把持鉈 9 が設けられる。シース 4 の縫い目から突出する光ファイバー 5 の遠位末端は、距離 $a = 3 \sim 5 \text{ mm}$ で相互に軸方向に位置ずれしている。

20

【 0 0 1 6 】

本発明によるカテーテルの構成により、処置の前に現場で組立てること、および処置の後に有機光ファイバーを有するプラスチックシースアセンブリー 4 と生検鉗子 2 の金属構造体とを別々に取り扱うことが可能となる。処置の前に、縫合看護師が、滅菌器から生検鉗子を、無菌パッケージから製造者により滅菌された光ファイバー 5 アセンブリー付きシース 4 を取り出す。無菌の環境で特別の機器を使用して、縫合看護師は、シース 4 の全長に渡る裂け目 7 を通して、ケーブル付きのボーデン 3 をシース 4 のチャンネル 6 へ押し込む。

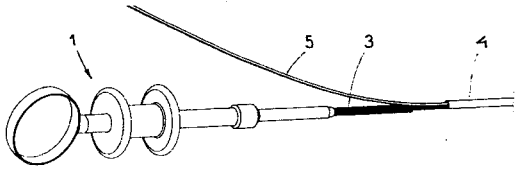
30

【 0 0 1 7 】

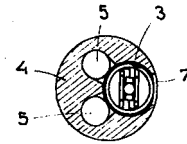
シース 4 の両端を補強するために、縫合看護師は、それらの上に鉈 9 をスライドさせ、鉗子を使用してしっかり留める。このようにして、装置を使用するための用意が完了する。処置が完了し、組織を鉗子 2 から取り出した後、把持鉈 9 を切断し、ボーデン 3 をシース 4 から取り出し、高温で処理できない光ファイバー 5、シース 4 を廃棄し、一方プラスチック部分の価格よりも一桁高価な金属生検鉗子 2 は、クリーニングとオートクレーブ処理をした後、次の使用での用意が完了となる。

40

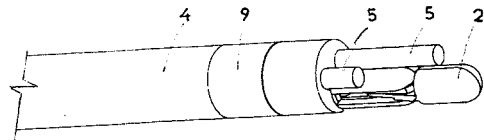
【図 1】



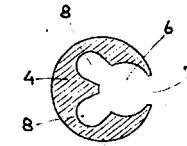
【図 5】



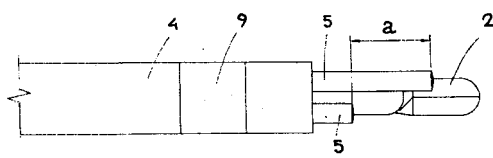
【図 2】



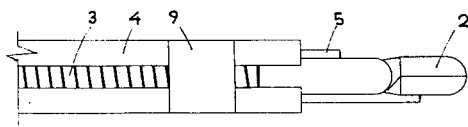
【図 6】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

(72)発明者 チェク ヴラジミール

チェコ共和国、シーゼット - 6 2 3 0 0 ブルノ、パブロフスカ 3 5

(72)発明者 イジー ヴィテック

チェコ共和国、シーゼット - 5 8 6 0 5 イフラヴァ、ヤサノヴァ 4 1 8 / 2

F ターム(参考) 4C161 AA00 BB00 CC04 DD00 FF40 FF46 GG15 HH54 HH56 JJ03

【 外国語明細書 】

1

[NAME OF DOCUMENT] SPECIFICATION

[TITLE OF THE INVENTION] CATHETER FOR OPTICAL BIOPSY

[TECHNICAL FIELD]

The present invention relates to a catheter specifically designed for pulmonary tissue biopsy comprising optical fibre allowing for the tissue imaging before sampling. The catheter further includes forceps on the distal end for tissue sample taking and forceps controls, a light source and a device for evaluation and analysis of the scanned tissue on the proximal end. The distal and the proximal end are interconnected with an oblong sheath with a Bowden control cable or wire and at least one optical fibre.

[BACKGROUND ART]

Biopsy forceps with optical fibre are described in many patent documents. For example US 5762613 describes an integrated device combining biopsy forceps and optical fibre. The device comprises an elongated catheter for insertion into the human body and navigation to the area of interest. Optical fibre passing through the device is connected to an electro-optical device for spectral analysis on the proximal end, i.e. on the examiner side, and illuminates and scans the tissue on the distal end. The distal end is further equipped with a pair of jaws controlled with a handle on the proximal end of the catheter via a pair of control wires passing through the catheter. The catheter body comprises a flexible metal spiral wound tube with optical fibre in a plastic insulator passing through its centre. The pair of control wires is placed between the insulator and the spiral tube.

[PRIOR ART DOCUMENT]

[PATENT DOCUMENT]

[Patent Document 1] US 2009326384

[SUMMARY OF THE INVENTION]

[PROBLEMS TO BE SOLVED BY THE INVENTION]

Patent Document 1 mentioned above describes a device used for biopsy and comprising an integrated probe of several optical fibres. While light energy is supplied to the tissue by one of the fibres, another fibre scanning the image for spectrometer evaluation. The device is further equipped with biopsy forceps on the distal end and forceps controls on the proximal end. The catheter is placed in an elongated Teflon sheath where in one embodiment of

the invention there is a flexible metal central tube filled with plastic holding a pair of optical fibres and a forceps control wire in the centre between them. In another embodiment of the invention the sheath consists of two closed mutually separated channels, the bigger one holding a control wire and the smaller one optical fibre.

A catheter to be used for pulmonary tissue sampling should meet specific requirements: Its diameter should not exceed 2.8 mm and its material should be very flexible. Regarding the structure of the catheters described in the abovementioned patent documents they clearly cannot meet these requirements.

Instruments made of surgical steel are assumed to be sterilised by autoclave heat. Instruments combining surgical steel and certain plastic materials cannot be sterilised in this way for plastics do not resist high temperatures. This in any case applies to organic optical fibre the use of which in catheters is dictated by the need to preserve the required flexibility. Therefore single use of these instruments and therefore their disposal after every intervention are assumed. And yet the production costs of a catheter, especially its metal part, are high and hence use of such catheters burdens the economy of the healthcare facilities using them.

The purpose of the present invention is to design a catheter for optical biopsy, especially of pulmonary tissues, considerably reducing costs of the intervention.

[MEANS FOR SOLVING THE PROBLEMS]

According to a feature of the present invention, this task is resolved by a catheter for optical biopsy with forceps on the distal end for tissue sample taking and forceps controls, a light source and a device for evaluation and analysis of the scanned tissue on the proximal end. The distal and the proximal ends are interconnected with an oblong sheath containing a Bowden with a control cable or wire and at least one optical fibre. The sheath made of flexible plastic is provided with a lengthwise channel for Bowden placement. The channel is open with a fissure passing through the full length of the sheath.

The wall of the channel for the Bowden placement may provide at least one groove for the optical fibre placement.

At least one end of the sheath may be provided with a grip collar for the sheath reinforcement.

In a preferred embodiment of the catheter two organic optical fibres are placed in the sheath with their distal ends mutually axially displaced by 2.5 to 4.5 mm for optimum imaging achievement.

The sheath may hold at least three organic optical fibres, one for illumination and the other two or more for detection, whereas the distal ends of the detection fibres are axially displaced in relation to the end of the illumination fibre by distance 1 to 10 mm.

[BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS]

Fig. 1 shows axonometric projection of the proximal end of the catheter, while

Figs. 2 to 4, in a bigger scale, show the distal end of the catheter,

Fig. 2 in axonometric projection,

Fig. 3 in side projection and

Fig. 4 in horizontal projection,

Fig. 5 shows a cross-section of a sheath with a Bowden and two optical fibres and

Fig. 6 shows a cross-section of an empty sheath.

[MODE FOR CARRYING OUT THE INVENTION]

Embodiments of the present invention are described with reference to the accompanying drawings.

A catheter for optical biopsy shown in Figs. 1 to 6 combines biopsy forceps and an optical device for tissue imaging and analysis before sampling. On the proximal end, shown in Fig. 1, there is a known forceps control device **1** connected with the forceps **2** by a control cable passing through a Bowden **3**. The Bowden **3** is placed in a sheath **4**, together with a pair of organic optical fibres **5** on the proximal end of the device stitching out of the sheath **4** and connected to a light source and a device for spectral analysis, not shown in the drawing. On the distal end of the catheter, or Bowden **3**, see Figs. 2 to 4, there is a pair of forceps **2** for tissue sampling. The sheath **4** is made of flexible plastic and comprises a lengthwise channel **6** for Bowden **3** laying. The channel **6** is open with a fissure **7** along the full length of the sheath **4**. The wall of the channel **6** for the Bowden **3** laying provides two grooves **8** for two optical fibres **5**, one of the fibres **5** for the tissue illumination and the other fibre **5** for

back transmission of the image for spectral analysis. Locations of the channel 6 and the grooves 8 in the sheath 4 are apparent from Figs. 5 and 6, showing sheath 4 cross-sections. For the purpose of reinforcement of the distal end the sheath 4 is provided with a metal grip collar 9. The distal ends of the optical fibres 5 stitching out of the sheath 4 are mutually axially displaced by distance $a = 3.5 \text{ mm}$.

The catheter construction pursuant to the present invention allows for its assembly *in situ* before the intervention and separate handling of the metal structure of the biopsy forceps 2 and the plastic sheath assembly 4 with the organic optical fibres after the intervention. Before the intervention the suture nurse will take the biopsy forceps out of the sterilizer and the sheath 4 with the optical fibre 5 assembly sterilised by the manufacturer from the sterile package. In a sterile environment and using a special instrument the suture nurse will press the Bowden 3 with the cable to the sheath 4 channel 6 through the fissure 7 across the full length of the sheath 4.

To reinforce the sheath 4 ends the suture nurse will slide the collars 9 on them and grip with a forceps. Now the device will be ready for use. After the intervention is complete and the tissue is taken out of the forceps 2 the grip collars 9 will be cut, the Bowden 3 will be taken out of the sheath 4, and the sheath 4 with the optical fibres 5, which cannot be treated with high temperatures, will be disposed of, while the metal biopsy forceps 2, whose price is an order higher than the price of the plastic part, will be ready for further use after cleaning and autoclaving.

[NAME OF DOCUMENT] CLAIMS

[Claim 1]

A catheter for optical biopsy with a forceps (2) for tissue sampling on its distal end and a forceps control device (1), a light source and a device for imaging and analysis of a scanned tissue on its proximal end, with the distal and the proximal ends interconnected with an elongated sheath (4) containing a Bowden (3) with a control cable or wire and at least one optical fibre (5), **characterised in that** the sheath (4), made of flexible plastic, provides a lengthwise channel (6) for the Bowden (3) placement, whereas the channel (6) is open with a fissure (7) along the full length of the sheath (4).

[Claim 2]

The catheter of claim 1, **characterised in that** at least one groove (8) for optical fibre (5) laying is made in the wall of the channel (6) for the Bowden (3) placement.

[Claim 3]

The catheter of claims 1 or 2, **characterised in that** at least one of its ends is reinforced with a grip collar (9).

[Claim 4]

The catheter of claims 1 to 3, **characterised in that** the sheath (4) holds two organic optical fibres (5) with their distal ends mutually axially displaced by distance (a) 2.5 to 4.5 mm.

[Claim 5]

The catheter of claims 1 to 3, **characterised in that** the sheath (4) contains at least three organic optical fibres (5), one for illumination and the other ones for detection, whereas the distal ends of the detection fibres are axially displaced in relation to the illumination fibre by distance 1 to 10 mm.

[NAME OF DOCUMENT] ABSTRACT

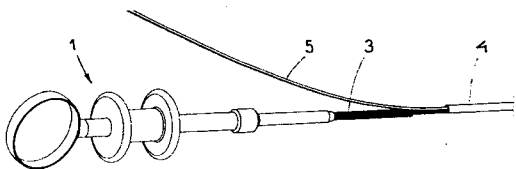
[ABSTRACT]

[SUBJECT] To design a catheter for optical biopsy, especially of pulmonary tissues, considerably reducing costs of the intervention.

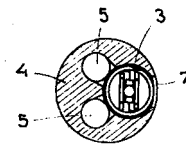
[MEANS FOR SOLUTION] A catheter for optical biopsy comprises a forceps (2) for tissue sampling on its distal end and a forceps control device (1), a light source and a device for imaging and analysis of a scanned tissue on its proximal end, with the distal and the proximal ends interconnected with an elongated sheath (4) containing a Bowden (3) with a control cable or wire and at least one optical fibre (5). The sheath (4), made of flexible plastic, provides a lengthwise channel (6) for the Bowden (3) placement, whereas the channel (6) is open with a fissure (7) along the full length of the sheath (4).

[SELECTED DRAWING] FIG. 5

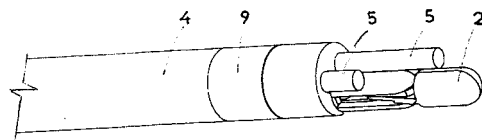
【 図 1 】



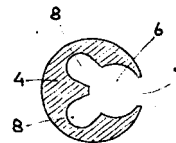
【 図 5 】



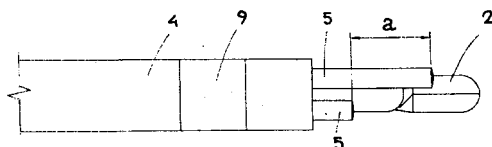
【 図 2 】



【 図 6 】



【 図 3 】



【 図 4 】

