

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-509255
(P2013-509255A)

(43) 公表日 平成25年3月14日(2013.3.14)

(51) Int.Cl.
A61B 10/02 (2006.01)

F I
A61B 10/00 I03A

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2012-537003 (P2012-537003)
 (86) (22) 出願日 平成22年10月27日 (2010.10.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年4月23日 (2012.4.23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/054297
 (87) 国際公開番号 W02011/053648
 (87) 国際公開日 平成23年5月5日 (2011.5.5)
 (31) 優先権主張番号 61/256,664
 (32) 優先日 平成21年10月30日 (2009.10.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (74) 代理人 100175983
 弁理士 海老 裕介
 (72) 発明者 フリッシャー-レーベンス, アネット
 ドイツ ブルッフハウゼン-ヴィルセン 27305, アム ルーテナル 1
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 全層組織生検を行う装置及び方法

(57) 【要約】

患者の体内の遠隔位置で組織生検を行うための医療装置(10)。該医療装置は、細長い外側切り込み部材(14)と、該外側切り込み部材内に移動可能形態で配置されている細長い内側部材(22)と、体内組織を係留し且つ組織の試料を前記外側切り込み部材内へ引き込む組織牽引部材(24)とを備えている。

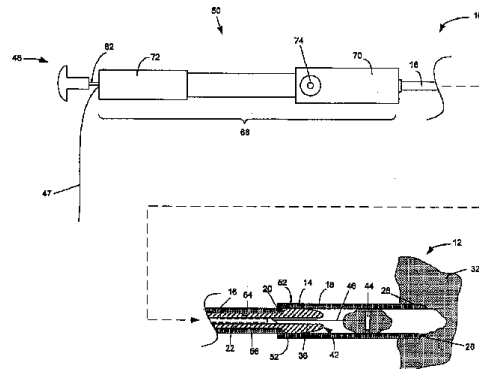


FIG. 1E

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の体内の遠隔位置で組織生検を行うための医療装置であり、

細長いねじりシャフトと該ねじりシャフトの遠位部分に設けられている管状の切り込み部材とを備えている細長い外側部材であって、前記管状の切り込み部材はその遠位端の外周に沿って設けられている切り込み端縁を有しており、該切り込み端縁は、前記ねじりシャフトを回転させ且つ遠位方向へ動かすと、その下に位置している組織に係合して該組織から管状の組織試料を切り取る構造とされている、細長い外側部材と、

前記外側部材内に移動可能に配置された細長い内側部材であって、保護キャップをその遠位端に有するシャフト部分を備えており、前記保護キャップが、前記切り込み端縁を越えて遠位方向に伸長している第一の位置と、前記切り込み部材内に後退している第二の位置との間を移動可能であるようにされた、前記細長い内側部材と、

前記内側部材内に移動可能に配置された組織牽引機構であって、当該医療装置の近位端の近くまで延びている操作部材に結合されている機械的な組織アンカーを有し、前記管状の組織試料と係合して該組織試料を前記切り込み部材内へ引き込むようにされた、前記組織牽引機構と、

を備えていることを特徴とする医療装置。

【請求項 2】

当該医療装置は内視鏡の作業チャンネル内を通して移動可能に配置されるようにされており、

前記切り込み端縁が、前記作業チャンネルの内面との接触を減らすように内側へ傾斜した斜面を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記第二の位置が、前記管状の切り込み部材の近位部分の、前記ねじりシャフトの遠位端に当接している位置である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記外側部材と前記内側部材とに操作可能状態で結合されていて、それらの間に軸線方向の動きを与えるようにされたハンドル部分を更に備えており、該ハンドル部分は、前記外側部材に固定されている外側部材のハンドル部分と、前記内側部材に固定されている内側部材のハンドル部分とを有する、ことを特徴とする請求項 1 に医療装置。

【請求項 5】

前記内側部材が前記外側部材内に摺動可能に配置されており、前記外側部材と前記内側部材とのうちの一方が他方に対して軸線方向に付勢されたときに、該内側部材と外側部材とのうちの一方が他方に対して軸線方向に動くようになされている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記外側部材が、該外側部材と前記内側部材とに操作可能形態で結合されている少なくとも 1 つの係止用つまみねじを更に備えており、該少なくとも 1 つの係止用つまみねじは、前記外側部材と前記内側部材とのうちの一方が他方に対して動くのを阻止するようにされており、前記少なくとも 1 つの係止用つまみねじは、前記外側部材と前記内側部材とに操作可能形態で結合されているハンドル部分に結合されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記外側部材が、周方向に沿って螺旋状の第一のねじ部が設けられている内面を更に備えており、前記内側部材が、周方向に沿って螺旋状の第二のねじ部が設けられている外面を更に備えており、前記第一のねじ部と前記第二のねじ部とが、互いに係合し、前記外側部材と前記内側部材とのうちの一方が他方に対して回転したときに、前記外側部材と前記内側部材とのうちの一方が他方に対して軸線方向に動くようになされている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記第一のねじ部と前記第二のねじ部とのうちの一方の軸線方向長さが、前記第一の位置と前記第二の位置との間の長さ少なくとも等しく、前記第一のねじ部と前記第二のねじ部とのうちの他方が、前記内側部材と前記外側部材とのうちの他方の面上を少なくとも一回転している、ことを特徴とする請求項 7 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記第一のねじ部が前記外側部材の近位端の近くに設けられており、前記第二のねじ部が前記内側部材の近位端の近くに設けられている、ことを特徴とする請求項 8 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記第一のねじ部が前記外側部材の前記切り込み部材の内面に設けられており、前記第二のねじ部が前記シャフト部分の前記保護キャップの外面に設けられており、前記第一のねじ部の軸線方向長さが前記第一の位置と前記第二の位置との間の長さに少なくとも等しい、ことを特徴とする請求項 8 に記載の医療装置。

10

【請求項 11】

前記機械的な組織アンカーがクロスバーであり、前記操作部材が縫合系である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記組織牽引機構が、遠位先端部をその遠位端に有しているロッドを備えており、前記操作部材が前記ロッドであり、前記遠位先端部が前記機械的な組織アンカーである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

20

【請求項 13】

前記スタイレットの前記遠位先端部が、コルク栓抜き形態と棘状形態とのうちの一方の形態を有している、ことを特徴とする請求項 12 に記載の医療装置。

【請求項 14】

前記切り込み端縁が平らな端縁形状を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 15】

前記切り込み端縁が、のこ歯状端縁形状と、スカラップ形状と、少なくとも 1 つの切欠き形状と、のうちの一つを有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、概ね医療装置に関し、更に特定すると、組織生検を行なうための医療装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

生検とは、医療診断のための生体組織の採取及びその研究である。多くの専門分野の医師は、通常、癌のような異常状態の存在を見つけるために目標組織領域の生検試料を患者から採取する。医師が患者の腹腔、胸腔、又は胃腸系の内部の生検位置にアクセスしなければならないときには、侵襲処置が必要となる。このような処置を行うために、医師は、内視鏡を使用して、より大きな外傷性を有する切開外科処置を避ける場合が多い。一般的に、最新の内視鏡は、体の内部領域を目視で確認するための光源及びイメージセンサを備えた細長い可撓性の器具である。更に、内視鏡は、通常は、付属部品又は作業チャネルを備えており、該作業チャネルの中を、別の器具例えば生検器具又は組織アンカー給送器具が目標領域に向かって進められる。別の方法として、外部の付属チャネルが付け足されて内視鏡と一緒に使用される。

40

【0003】

医療専門家が細胞組織の生検試料を得たい場合に該専門家が行なうことができる一つの一般的な処置に、細針吸引すなわち FNA がある。吸引とは、顕微鏡による検査に適している組織試料を採取する吸い取り処置である。一般的には、中空の細いゲージ針が組織に

50

係合され、注射器又はこれに相当する器具によって注射器と試料との間に負圧を生じさせることによって、該針又は針装置を介して組織試料が吸い取られる。吸引による生検においては、組織試料を採取するために、種々のタイプの中空針、例えば斜角針、先端がボール状の針、又は凹みが付けられた針が使用される。米国特許出願公開第2006/0116605号には、スプーン形状の構造を有する針が開示されており、該針構造においては、針の回転動作によって吸引中に組織試料がえぐり取られる。

【0004】

FNA処置用の構造とされている生検器具は更に、その中を針が摺動できる形態で配置されるシース管腔を有している外側シースを備えている。該シースは、生検器具が目標領域に向けて進められるときに、内視鏡の作業チャンネルのような外周環境を針の尖った端部から保護する。器具を進入させる間、針はシース内に完全に留まったままである。目標領域においては、針の遠位端は外側シースを越えて伸長し、組織を穿刺して試料を採取する。針は、試料が採取された後にシース内へと引っ込む。

10

【0005】

細胞試料よりも大きい組織試料を採取する場合には、FNA処置を使用することが好ましくないかも知れず、むしろ、切り込みカニューレとスタイレットとのアセンブリを備えた生検装置が使用される。該装置は、米国特許第5,538,010号に開示されているタイプのばね負荷がかけられたハンドルを使用して操作される。該米国特許の開示内容は、これに言及することによって、本明細書に参考として組み入れられている。スタイレットとカニューレとのアセンブリを使用している別の生検器具は、米国インディアナ州ブルーミントンにあるクック・インク(Cook, Inc.,)によって製造されているQUICK-CORE(登録商標)生検セットである。内部部品又はスタイレットは、試料採取部品又はスタイレットの遠位端近くに形成されている切り欠きを備えている。スタイレットの遠位端は目標領域内に向かって駆動され、組織は試料採取用切り欠き内へと脱出する。その後、ばね負荷がかけられた切り込みカニューレは、その下にある組織内へと迅速に遠位方向へ進められて採集用切り欠き内に配置された部分の組織を切り取る。試料が切り取られた後に、保持された試料を含むスタイレットとスタイレットを覆っているカバーとは、目標領域から引っ込められる。

20

【0006】

該採集用切り欠きを備えている生検装置は細胞試料よりも大きい組織試料を得るために使用されるが、このような組織試料は依然として深さが限られたものである。該組織試料はまた側方から採取しなければならない。その結果、スタイレットを後退させるときに、組織試料の移動が起こるかも知れない。従って、真っ直ぐに取り出される深い奥底の試料を得る必要があり且つ試料を更に確実に付着させる必要がある。更に、これらの生検装置のスタイレット及び切り取りカニューレは、両方とも、組織を穿刺し、切り取り、又は切り離す構造とされている。FNA方法を行うことができる構造とされている生検用器具の外側シースとは異なり、外側の切り込み用カニューレは、適切なシースとして機能せず、内視鏡の作業チャンネル又は生体組織を傷付け得る。従って、外部環境をカニューレの切り込み端縁から保護する必要がある。

30

【発明の概要】

40

【0007】

本発明は、組織生検を行なうための医療装置及びそれに関連する方法を提供する。該装置は、その遠位端の外周に沿って配置されている切り込み端縁を備えている細長い切り込み部材と、該切り込み部材内に可動状態で設けられている細長い内側部材と、該内側部材内に可動状態で設けられている組織牽引機構とを備えている。一つの例示的な実施形態においては、該外側切り込み部材と内側部材とが生検器具を構成している。該生検器具は、多数の種々の組織牽引機構と共に使用することができる。

【0008】

該生検装置は、内視鏡と組み合わせて使用することができる。例えば、内視鏡は作業チャンネルを備えており、該作業チャンネル内を生検装置が目標領域に向かって進められる。生

50

検装置の切り込み端縁と作業チャネルの内面との接触を減じるために、切り込み端縁は、内側へ傾斜している斜面を備えており、該斜面においては、切り込み端縁が内側部材の外面に隣接して配置されている。切り込み端縁と作業チャネルの内面との接触を更に減じるために、内側部材の遠位端に配置された保護キャップが、切り込み端縁を越えて遠位方向に伸長している第一の位置に位置決めされる。該生検器具は、概ね、該第一の位置と該外側切り込み部材内へ引っ込められた第二の位置との間を移動可能である。生検試料を得るために、保護キャップは、前記の第一の位置から前記の第二の位置へと引き出される。

【0009】

該生検装置はハンドル部材を備えており、該ハンドル部材は、前記の外側切り込み部材に固定されている第一のハンドル部分と、前記内側部材に固定されている第二のハンドル部分とを備えている。該第一のハンドル部分と第二のハンドル部分とは、相対的に動いて保護キャップが第一の位置と第二の位置との間を動くことができるようになされている。

10

【0010】

該生検装置は、組織牽引機構の種々の実施形態を備えることができる。該組織牽引機構は、概ね、操作部材と結合されている機械的な組織アンカーを備えている。一つの実施形態においては、該組織牽引機構は、縫合系に取り付けられている組織アンカーを備えている。別の実施形態においては、組織牽引機構は、組織を穿刺し且つ穿刺した組織に係留される構造とされている遠位端を有しているスタイレットを備えている。一つのタイプの遠位端はコルク栓抜き構造を有している。別のタイプの遠位端は棘状構造を有している。

【0011】

20

本発明の教示に従って、目標領域において組織生検を行なう方法もまた提供されている。該生検器具は目標領域に向かって進められる。進入中に、保護キャップは、第一の位置にあって切り込み部材が導入器及び/又は患者に損傷を生じさせないようになされている。ひとたび生検部位に達すると、第一の位置にある保護キャップが組織と係合する。次いで、組織牽引機構が進められて組織と係合する。組織は係留される。次いで、保護キャップが外側切り込み部材に対して第二の位置に向かって後退されて切り込み端縁を露出させ且つ組織と係合する。該切り込み部材は、係留されている組織を、管状の試料が下にある組織からはぎ取られるまで係留された組織を近位方向に引っ張りながら、回転されて且つ遠位方向に進められる。

【図面の簡単な説明】

30

【0012】

図1Aは、医療用生検装置を部分的に断面で示した側面図であり、外側部材と内側部材との間の摺動可能な配置を示しており、該配置においては、保護キャップは、第一の位置に位置決めされており且つ組織と係合しており、組織牽引機構は、組織アンカーと縫合系とを備えており、組織アンカーは組織内に係留されている。

【0013】

図1Bは、図1Aに示されている装置の側面図であり、切り込み部材が組織と係合している状態を示している。

【0014】

図1Cは、図1Aに示されている装置の側面図であり、保護キャップが第二の位置に配置されている状態を示している。

40

【0015】

図1Dは、図1Aに示されている装置の側面図であり、組織牽引機構が組織に牽引力をかけるために引き出され、切り込み部材が組織内に進入している状態を示している。

【0016】

図1Eは、図1Aに示されている装置の側面図であり、管状の組織試料が組織から切り込み部材内へ剥ぎ取られた状態を図示している。

【0017】

図2Aは、代替的な医療用生検装置を部分的に断面で示している側面図であり、保護キャップが第一の位置に位置決めされており、組織牽引機構がスタイレットを備えている状

50

態を示している。

【0018】

図2Bは、図2Aに示されている装置の側面図であり、外側部材と内側部材との間がねじ係合され、保護キャップが第二の位置に位置決めされ、管状の組織試料が切り込み部材内へ引っ込められている状態を示している。

【0019】

図3Aは、もう一つ別の代替的な医療用生検装置を部分的に断面で示した側面図であり、スタイレットの代替的な実施形態とねじ込まれた構造の代替的な実施形態とを示しており、保護キャップが第一の位置に配置されている状態を示している。

【0020】

図3Bは、図3Aに示されている装置の側面図であり、保護キャップが第二の位置に位置決めされ、管状の組織試料が切り込み部材内に引っ込められた状態を示している。

【0021】

図4Aは、切り込み端縁と一つのタイプの穿刺端縁との側面図である。

図4Bは、切り込み端縁と一つのタイプの穿刺端縁との側面図である。

図4Cは、切り込み端縁と一つのタイプの穿刺端縁との側面図である。

図4Dは、切り込み端縁と一つのタイプの穿刺端縁との側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

図1A~1Eは、患者の体内の目標領域12において組織生検を行なう医療用生検装置10の種々の構造を示している。医療用生検装置10は、細長いねじりシャフト16と該ねじりシャフト16の遠位部分20に設けられている管状の切り込み部材18とを備えている細長い外側部材14と、該外側部材14内に可動状態で設けられている細長い内側部材22と、該内側部材22内に可動状態で設けられている組織牽引機構24とを備えている。切り込み部材18は、その遠位端の外周に沿って設けられている切り込み端縁26を備えている。切り込み端縁26は、回転させ且つねじりシャフト16を遠位方向に進入させたときに、管状の組織試料30と係合し且つ該試料をその下方に位置している組織32から切り取ることができる構造とされている。内側部材22は、シャフト部分34を有しており、該シャフト部分34は、その遠位端38に設けられた保護キャップ36を備えている。保護キャップ36は、切り込み端縁26を越えて遠位方向に伸長している第一の位置40と、切り込み部材18内へ引っ込められた第二の位置42との間を移動可能である。組織牽引機構24は、操作部材46に結合されている機械的な組織アンカー44を備えている。操作部材46の近位端47は、医療用生検装置10の近位端48の近くまで延びている。図1D及び1Eに示されているように、組織牽引機構24は、管状の組織試料30に係合し且つ該組織試料30を切り込み部材18内へ引っ張ることができる構造とされている。

【0023】

外側部材14と内側部材22が生検器具50を構成しており、生検器具50は組織牽引機構24と共に、医療用生検装置10を構成している。すなわち、医療用生検装置10は、多数の異なる組織牽引機構24と共に使用することができ、従って、生検器具50は、該器具を操作する医療専門家が自身で選択した組織牽引機構24を利用することができるように、別に設けられていてもよい。これと同時に、生検器具50には、組織牽引機構24が設けられていてもよく、このようにして本発明の教示による医療用生検装置10を形成している。

【0024】

図1Aは、保護キャップ36が第一の位置40に位置決めされている生検器具50を示している。生検器具50が目標領域12へ送り込まれているときに、保護キャップ36は、前記の第一の位置40にあって切り込み端縁26を越えて遠位方向へ延びている。第一の位置40においては、保護キャップ36は、体内構造又は内視鏡の内側のような外部環境が、切り込み部材18の尖った切り込み端縁26によって損傷されるのを防止している

10

20

30

40

50

。第一の位置 40 においては、保護キャップ 36 はまた、切り込み端縁 26 が下に横たわっている組織 32 に係合し且つ該組織 32 を切るのを防止する。

【0025】

図 1B ~ 1D に示されているように、生検器具 50 が組織の管状の試料 30 を採取する位置にあるときには、保護キャップ 36 は切り込み部材 8 の内部へと引っ込められた第二の位置 42 にある。保護キャップ 36 が第二の位置にあるとき、切り込み端縁 26 は、露出され且つ組織 32 と係合して該組織に切り込むことができる。図 1C ~ 1E に示されているように、保護キャップ 36 の外径は、ねじりシャフト 16 の内径よりも大きくて、保護キャップ 36 がねじりシャフト 16 内へと後退しないようにしている。この形態においては、第二の位置 42 は、切り込み部材 18 の近位部分 52 の、ねじりシャフトの遠位部分 20 に当接している位置である。

10

【0026】

図 1A ~ 1E に示されている生検装置 10 の一つの実施形態においては、内側部材 22 は外側部材 14 内に摺動可能形態で配置されている。この実施形態においては、外側部材 14 の内面 54 と内側部材 22 の外面 56 とは、各々が均一で且つ滑らかになっていて、外側部材 14 か内側部材 22 かのどちらか一方が他方に対して軸線方向にかけられた力によって付勢されたときに、付勢された部材が非付勢部材に対して軸線方向に動くようになっている。図 1B ~ 1E に示されているように、内側部材 22 に外側部材 14 に対する近位方向の力がかけられると、内側部材 22 は、外側部材 14 に対して近位方向に動く。同様に、外側部材 14 に内側部材 22 に対する遠位方向の力がかけられると、外側部材 14 が内側部材 22 に対して遠位方向に動く。同じように、内側部材 22 に外側部材 14 に対する遠位方向の力がかけられると、内側部材 22 は、外側部材 14 に対して近位方向へ動く。同様に、外側部材 14 に内側部材 22 に対する近位方向の力がかけられると、外側部材 14 は内側部材 22 に対して近位方向に動く。

20

【0027】

図 1A ~ 1E に示されているように、生検器具 50 は更に、外側部材 14 と内側部材 22 とに操作可能に結合されたハンドル部 68 を備えており、ハンドル部 68 は、医療専門家によってこれらの構成部材の相対的な軸線方向の動きを付与する構造とされている。ハンドル部 68 は、外側部材 14 に固着されている外側部材のハンドル部分 70 と内側部材 22 に固着されている内側部材のハンドル部分 72 とを備えている。内側部材 22 が図 1A ~ 1E に示されているように外側部材 14 内に摺動可能形態で配置されている場合には、外側部材のハンドル部分 70 と内側部材のハンドル部分 72 とのうちの一方が他方に対して軸線方向に動くことによって、外側部材 14 と内側部材 22 のうちの一方が軸線方向に移動する。

30

【0028】

ハンドル部分 68 はまた、マーキング装置を備えている。該マーキング装置は、切り込み部材 18 が組織 32 内へどの程度の深さまで進入したか又は保護キャップ 36 が切り込み端縁 26 を越えてどの程度遠位方向へ進入しているか若しくは切り込み部材 18 内へどの程度まで後退したかについての医療専門家の判断を補助する。一般的に、該マーキング装置は、医療専門家が外側部材 14 と内側部材 22 との相対的な位置を判断するのを補助する。

40

【0029】

ハンドル部分の一例は、Wilson-Cook Medical, Inc. の EchoTip (登録商標) Ultra Endoscopic Ultrasound Needle というハンドルである。

【0030】

更に、生検器具 50 は、少なくとも一つの係止用つまみねじ 74 を備えており、該少なくとも一つの係止用つまみねじ 74 は、外側部材 14 と内側部材 22 とに操作可能に結合されており、外側部材 14 と内側部材 22 とのうちの一方が他方に対して付勢されても、外側部材 14 と内側部材 22 との間の相対的な動きを阻止する。係止用つまみねじ 74 は、締め付けられた状態と緩められた状態との間で動かすことができる。締め付けられた状態

50

においては、つまみねじ 7 4 は、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 とに係合して、これらの間の相対的な動きを阻止する。緩められた状態においては、係止用つまみねじ 7 4 は、内側部材 2 2 との係合を外されて、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 との間の相対的な動きを可能にする。図 1 A ~ 1 E に示されているように、生検器具 5 0 がハンドル部分 6 8 を備えている場合には、係止用つまみねじ 7 4 は外側部材のハンドル部分 7 0 上に配置されている。該係止用つまみねじ 7 4 は、該係止用つまみねじ 7 4 が外側部材のハンドル部分 7 0 と内側部材のハンドル部分 7 2 との両方に係合されているときに締付け状態となる。つまみねじ 7 4 は、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 との間の相対的な動きを阻止するために使用することができる機構の一例であり、当業者は、他のタイプの同様に機能する機構を使用しても良いことを認識することができる。

10

【 0 0 3 1 】

図 1 A ~ 1 E には、縫合糸 4 6 に取り付けられている組織アンカー 4 4 を備えている組織牽引機構 2 4 の一例が示されている。組織アンカー 4 4 はクロスバーとすることができ、該組織アンカーは一般的には T 字型アンカー又は内臓アンカーと称される。組織アンカー 4 4 は、組織アンカー送り込み器具を使用して又は組織アンカー送り込み器具によって使用されるものに類似の係留装置によって、その下に横たわっている組織 3 2 内に係留される。組織アンカー送り込み器具を目標組織へ送り込む装置及び方法は、米国特許出願公開 2 0 0 9 - 0 0 8 2 7 8 6 - A 1 に開示されており、該出願公開は、これに言及することにより本明細書に参考として組み込まれている。例えば、プッシャ 8 2 と中空の針 8 4 とが、組織アンカー 4 4 を組織 3 2 内に配備するために使用される。プッシャ 8 2 は針 8 4 内に摺動可能形態で配置されており、針 8 4 は内側部材 2 2 内に摺動可能形態で配置されている。生検装置 1 0 を目標領域 1 2 に送り込む間、組織アンカー 4 4 は、中空針 8 4 内において針 8 4 の遠位端 8 6 の近くでプッシャ 8 2 の遠位側に配置される。目標領域 1 2 において、針 8 4 は遠位方向に進められて組織 3 2 を穿刺する。次いで、プッシャ 8 2 が、遠位方向に進められて組織アンカー 4 4 と係合し、組織アンカー 4 4 を針 8 4 から組織 3 2 内へと押し込む。組織アンカー 4 4 の送り込み及び配備中においては、組織アンカー 4 4 に取り付けられている縫合糸 4 6 は、組織アンカー 4 4 から医療用生検装置 1 0 の近位端 4 8 の近くまで伸長して、医療専門家が縫合糸 4 6 を近位方向に引っ張り且つ係留された組織 3 2 を切り込み部材 1 8 内へ引き込むのを可能にしている。

20

【 0 0 3 2 】

図 2 A ~ 2 B 及び 3 A ~ 3 B は、生検装置 1 0 の代替的な実施形態を示しており、この実施形態においては、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 は、ねじ構造を有している。この実施形態においては、外側部材 1 4 の内面 5 4 と内側部材 2 2 の外面 5 6 とには、各々、らせん状のねじが切られている。外側部材のねじ部 5 8 と内側部材のねじ部 6 0 とは、外側部材のねじ 5 8 と内側部材のねじ 6 0 とが相互にかみ合っているときに、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 とのうちの一方の他方に対する回転動作が、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 とのうちの一方の他方に対する軸線方向の動きに変換されるように相補形状とされている。ねじの形状は、相対する回転動作と軸線方向動作との相対関係を決定する。

30

【 0 0 3 3 】

保護キャップ 3 6 が図 2 A 及び 3 A に示されている第一の位置にあるときに、内側部材 2 2 に、外側部材 1 4 に対する回転力（ねじ形状に応じて、時計方向か又は半時計方向の回転力）がかけられ、図 2 B 及び 3 B に示されているように、内側部材 2 2 が外側部材 1 4 に対して第二の位置 4 2 へと近位方向に進められ、保護キャップ 3 6 が第二の位置 4 2 へと移動される。別の方法として、保護キャップ 3 6 が、第一の位置 4 0 にあるときに、外側部材 1 4 に（ねじの形状に応じた回転方向の）回転力がかけられて、外側部材 1 4 が内側部材 2 2 に対して遠位方向に進められる。外側部材 1 4 が遠位方向に進められると、内側部材 2 2 は、図 2 B 及び 3 B に示されている切り込み部材 1 8 内の第二の位置 4 2 へと移動される。

40

【 0 0 3 4 】

同様に、保護キャップ 3 6 が、図 2 B 及び 3 B に示されている第二の位置 4 2 にあると

50

きに、内側部材 22 に、外側部材 14 に対する（ねじ形状に応じた回転方向の）回転力がかけて、内側部材 22 が図 2 A 及び 3 A に示されている第一の位置 40 へと遠位方向に進められる。別の方法として、保護キャップ 36 が図 2 B 及び 3 B に示されている第二の位置にあるときに、外側部材 14 に、内側部材 22 に対する（ねじ形状に応じた回転方向の）回転力がかけて、外側部材 14 が内側部材 22 に対して近位方向に進められ、保護キャップが図 2 A 及び 3 A に示されている第一の位置 40 へと移動される。

【0035】

保護キャップ 36 が第一の位置 40 と第二の位置 42 との間を動くことができるようにするために、外側部材のねじ部 58 と内側部材のねじ部 60 とのうちの一方は、第一の位置 40 と第二の位置 42 との間の長さに少なくとも等しい軸線方向のねじ長さ 62 を有している。外側部材のねじ部 58 と内側部材のねじ部 60 とのうちの他方は、対応する面 54, 56 上を少なくとも一回転している。外側部材のねじ部 58 と内側部材のねじ部 60 とのうちの他方は、外側部材のねじ部 58 と内側部材のねじ部 60 との間の摩擦を均一に変化させ且つ相対的な回転を補助するために、数回転しているのが好ましい。

10

【0036】

図 2 A ~ 2 B 及び図 3 A ~ 3 B は、ねじ構造を有している生検装置 10 の種々の構造を図示している。図 2 A ~ 2 B に示されている一つの構造においては、外側部材のねじ部 58 と内側部材のねじ部 60 とは、医療用生検装置 10 の近位端 48 の近くに配置されている。生検装置 10 がハンドル部 68 を備えている場合には、内側部材のねじ部 60 は内側部材のハンドル部分 72 の外面 56 上に設けられており、外側部材のねじ部 58 は外側部材のハンドル部分 70 の内面 54 上に設けられている。

20

【0037】

図 3 A ~ 3 B に示されているこの実施形態の別の構造においては、外側部材のねじ部 58 は、外側部材 14 の切り込み部材部分 18 の内面 54 上に設けられており且つ第一の位置 40 と第二の位置 42 との間の長さに少なくとも等しい軸線方向の長さを有している。内側部材のねじ部 60 は、保護キャップ 36 の外面 56 上に配置されている。ここに記載されているこれらのねじ部の配置は、例として提供されたものであり且つ限定的なものではなく、当業者は、外側部材のねじ部 58 と内側部材のねじ部 60 とは、種々の軸線方向の長さを有し且つ各々外側部材 14 の内面 54 上と内側部材 22 の外面 56 内の種々の位置に配置することができることを認識できるであろう。

30

【0038】

図 2 A ~ 図 2 B 及び 3 A ~ 3 B はまた、組織牽引機構 24 の代替的な実施形態をも示している。図 2 A ~ 図 2 B においては、組織牽引機構 24 はスタイレット 124 である。スタイレット 124 は、ロッド 146 とコルク栓抜き構造の係留先端部 144 とを備えているコルク栓抜き形状の係留先端部 144 は遠位端に配置されている。ロッド 146 の近位部分 100 は、医療用生検装置器具 50 の近位端 48 を越えて延びている。ロッド 146 は、その近位部分 100 上に配置されているスタイレットキャップ 102 を備えている。コルク栓抜き形状の係留先端部 144 は、スタイレット 124 を回転させると同時にスタイレット 124 に遠位方向の力をかけることによって組織 32 内に確実に係留される。ロッド 146 は、スタイレット 124 の回転を補助するためにねじり部材 104 によって構成されている。

40

【0039】

図 3 A ~ 3 B は、組織牽引機構 24 の別の実施形態を示している。この実施形態においては、組織牽引機構 24 はスタイレット 224 であり、スタイレット 224 は棘状構造を有している係留先端部 244 を備えている。棘状係留先端部 244 は、スタイレット 224 に遠位方向の力がかけられて棘状先端部 244 が組織 32 内へと進入されることによって、組織 32 に確実に係留される。コルク栓抜き構造及び棘状構造は、限定的ではないが、管状の組織試料 30 と係合し且つ該管状の組織試料 30 を切り込み部材 18 内へ引き込むスタイレット係留先端部構造の例であり、当業者は、組織試料 30 を機械的に保持する他の先端部構造を実現することができる。

50

【 0 0 4 0 】

図 4 A ~ 4 D は、切り込み部材 1 8 の遠位端 2 8 の近くに外周に沿って配置されている切り込み端縁 2 6 の種々の実施例を示している。切り込み端縁 2 6 は、ねじりシャフト 1 6 を回転させ且つ遠位方向に進入させたときに、その下に位置している組織 3 2 に係合し且つ組織 3 2 から管状の組織 3 0 を切り取る構造とされている。該切り込み端縁は、遠位方向が穿刺先端 2 7 において終端している。長手軸線を中心として同心円状に配置されている複数の穿刺先端 2 7 は穿刺端縁 1 0 6 からなる。穿刺端縁 1 0 6 は、限定的ではないが、平らな端縁 1 0 6 A、のこ歯状端縁 1 0 6 B、スカラップ形状の端縁 1 0 6 C、切り欠きを備えている平らな端縁 1 0 6 D、又は当業者が組織に切り込みを入れるために使用するこれらの組み合わせを含む種々のタイプとすることができる。更に、切り込み端縁 2 6 は内側に傾斜した斜面を備えており、該斜面は、医療用生検装置 1 0 がその中で進められる内視鏡の作業チャンネルの内面との接触を減じる。

10

【 0 0 4 1 】

患者の体内の目標領域 1 2 において組織生検を行なうための方法も提供されており、該方法は、図 1 A ~ 1 E に記載されている医療用生検装置 1 0 に関して説明されている。該方法は、生検器具 5 0 を目標領域 1 2 へと進入させるステップを含んでいる。内視鏡が用いられ、医療用生検装置 1 0 が該内視鏡の作業チャンネル内を並進するのが好ましい。内視鏡はまた、目標領域 1 2 を突き止める補助とし且つ生検装置 1 0 の動作を観察する補助とするための視認装置をも備えているのが好ましい。生検装置 1 0 は、内視鏡を使用しないで目標領域 1 2 へと送り込むことができ、同様に、カテーテルによる光ファイバ装置、蛍光、超音波等の他の視認技術を使用することができるであろう。生検装置を目標領域 1 2 に向かって進入させる間、内側部材 2 2 の保護キャップ 3 6 は、切り込み端縁 2 6 を越えて遠位方向に延びている第一の位置 4 0 に配置される。この構造によって、切り込み端縁 2 6 と内視鏡の内部又は体内器官のような周囲環境との接触が最少化される。

20

【 0 0 4 2 】

図 1 A に示されているように、生検装置 1 0 が目標領域 1 2 に達すると、保護キャップ 3 6 は、その下に位置する組織 3 2 と係合して組織 3 2 に引っ張り力をかける。その後、機械的な組織アンカー 4 4 は組織 3 2 内に確実に係留される。組織 3 2 の切り込みを始めるために、図 1 B に示されているように、保護キャップ 3 6 が切り込み部材 1 8 に対して近位方向に第二の位置 4 2 に向かって動かされる。保護キャップ 3 6 が第二の位置 4 2 に向かって動かされると、切り込み端縁 2 6 が露出して組織 3 2 と係合する。

30

【 0 0 4 3 】

上記したように、保護キャップ 3 6 は、内側部材 2 2 を外側部材 1 4 に対して近位方向に動かすか又は外側部材 1 4 を内側部材 2 2 に対して遠位方向に動かすことによって、第一の位置 4 0 から第二の位置 4 2 へと動かされる。図 1 C には、内側部材 2 2 が外側部材 1 4 に対して近位方向に動かされている第一の状態が示されている。この状態においては、外側部材 1 4 は静止したままであり、切り込み端縁 2 6 は組織 3 2 と係合しているが、保護キャップ 3 6 が第二の位置 4 2 に向かって動かされつつある間に切り込み部材 1 8 が組織 3 2 内へと更に深く進することはない。保護キャップがひとたび第二の位置 4 2 に位置決めされると、係止用つまみねじが締め付け状態へ動かされ、第一の部材と第二の部材との間の相対的な回転動作及び相対的な軸線方向動作が阻止される。その後、組織を切り取るために、生検器具 5 0 は、図 1 D に示されているように、回転されると同時に組織 3 2 内へと遠位方向に動かされる。別の方法として、組織は、外側部材 1 4 が内側部材に対して遠位方向へ動かされる第二の状態に従って切り込まれる。この状態においては、組織 3 2 は、切り込み部材 1 8 を内側部材に対して回転させると同時に遠位方向へ進入させることによって切り込まれる。切り込み部材 1 8 を組織内へ深く進ませればさせるほど、保護キャップ 3 6 は切り込み部材 1 8 内でより奥に位置ようになる。

40

【 0 0 4 4 】

切り込み部材 1 8 が回転され且つ組織 3 2 内へと遠位方向に進められて、図 1 D に示さ

50

れているように、操作部材 4 6 の近位端 4 7 が引っ張られ、これによって、組織 3 2 が切り込み部材 1 8 内へ引っ張られる。切り込み部材 1 8 の回転及び進入と組織 3 2 の引っ張りとは同時に行われることによって、図 1 E に示されているように、管状の試料 3 0 が組織 3 2 からむしり取られる。機械的な組織アンカー 4 4 に固着された管状の組織試料 3 0 は切り込み部材 1 8 内へと更に引き込まれ、必要な場合には、生検装置 1 0 が目標領域 1 2 から引き出される。

【 0 0 4 5 】

生検器具 5 0 がハンドル 6 8 を備えている場合には、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 との間の相対的な動きはハンドル 6 8 を操作することによってなされる。保護キャップ 3 6 を第一の位置 4 0 から第二の位置 4 2 へ動かすことは、外側部材のハンドル部分 7 0 と内側部材のハンドル部分 7 2 とのうちの一方を他方に対して動かすことと関連している。内側部材 2 2 が外側部材 1 4 内に摺動可能な形態で配置されている場合には、保護キャップ 3 6 を第一の位置 4 0 から第二の位置 4 2 へ動かすことは、内側部材のハンドル部分 7 2 を外側部材のハンドル部分 7 0 に対して近位方向に動かすこと又は外側部材のハンドル部分 7 0 を内側部材のハンドル部分 7 2 に対して遠位方向に動かすことと関連している。内側部材 2 2 と外側部材 1 4 とが螺合構造とされている場合には、保護キャップ 3 6 を第一の位置 4 0 から第二の位置 4 2 へ動かすことは、外側部材のハンドル部分 7 0 と内側部材のハンドル部分 7 2 とのうちの一方を他方に対して回転させることと関連しており、この場合の回転方向はねじ構造に依る。

10

【 0 0 4 6 】

該方法は、目標領域 1 2 へと進入させるか該目標領域から引き出す際に、保護キャップ 3 6 を第一の位置に位置させるための相対位置に外側部材 1 4 及び内側部材 2 2 を係止して、内視鏡の内面のような外側環境に切り込み端縁 2 6 が曝されるのを防止することを更に含んでいる。外側部材 1 4 と内側部材 2 2 との相対位置での係止は、保護キャップ 3 6 が、第一の位置 4 0、第二の位置 4 2、又はそれらの位置の間のあらゆる位置に位置する如何なる時点においてもなされ得る。例えば、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 とは、生検器具 5 0 が目標領域 1 2 へと進められる前に、及び一旦、組織試料 3 0 がその下に位置している組織 3 2 から分離され且つ切り込み部材 1 8 内へ引き込まれた後で生検器具 5 0 が目標領域 1 2 から引き出される前に、相対位置に係止される。別の例として、外側部材 1 4 と内側部材 2 2 とは、生検器具 5 0 が回転され且つ組織 3 2 内へと遠位方向に進められる前に係止されても良い。

20

30

【 0 0 4 7 】

更に、機械的な組織アンカー 4 4 の係留は、種々の組織牽引機構 2 4、1 2 4、2 2 4 のための種々の手順に関連している。組織牽引機構 2 4 が図 1 A ~ 1 B に示されているように縫合糸 4 6 と結合された組織アンカー 4 4 を備えている場合には、組織アンカー 4 4 の係留は、組織アンカー 4 4 を中空の針 8 4 の遠位端に装填するステップと、プッシャ 8 2 を針 8 4 の中で遠位方向に進入させてプッシャ 8 2 を組織アンカー 4 4 と係合させるステップと、組織アンカー 4 4 を針 8 4 から組織 3 2 内へ押し込むステップとを含んでいる。組織牽引機構 2 4 が図 2 A ~ 2 B に示されているようにコルク栓抜き形状の係留先端部 1 4 4 を備えているスタイレット 1 2 4 を備えている場合には、コルク栓抜き形状の係留先端部 1 4 4 の係留は、スタイレット 1 2 4 のコルク栓抜き形状の係留先端部 1 4 4 を回転させると同時に遠位方向に進入させるステップを含んでいる。組織牽引機構 2 4 が図 3 A ~ 3 B に示されているように棘状の係留先端部 2 4 4 を有するスタイレット 1 2 4 を備えている場合には、棘状の先端部 2 4 4 の係留は、棘状の先端部 2 4 4 を組織 3 2 内へと遠位方向に進入させるステップを含んでいる。

40

【 0 0 4 8 】

上記の本発明の種々の実施形態の記載は、例示及び説明のために提供したものである。ここに開示した実施形態を排他的なものとし且つ本発明をこれらの実施形態そのものに限定することは意図されていない。上記の教示を参考にして多くの改造又は変更が可能である。ここに記載した実施形態は、本発明の原理及びその実際的な用途の最良の例示を提供

50

して当業者が本発明を種々の実施形態で且つ想定される特別な用途に適するようにされた種々の改造により使用することができるように選択し且つ記載したものである。このような改造及び変形の全てが本発明の範囲に含まれる。本発明の範囲は、公正に、法律的に、公正に権利付与された場合の特許請求の範囲によって解釈される。

【符号の説明】

【0049】

10	医療用生検装置、	12	目標領域、	
14	外側部材、	16	ねじりシャフト、	
18	切り込み部材、	20	ねじりシャフトの遠位部分、	
22	内側部材、	24	組織牽引機構、	10
26	切り込み端縁、	27	穿刺先端、	
28	切り込み部材の遠位端、	32	組織、	
34	シャフト部分、	36	保護キャップ、	
40	第一の位置、	42	第二の位置、	
44	組織アンカー、	46	操作部材、	
47	操作部材の近位端、	48	生検装置の近位端、	
50	生検器具、	52	切り込み部材の遠位部分、	
54	外側部材の内面、	56	内側部材の外表面、	
58	外側部材のねじ部、	60	内側部材のねじ部、	
68	ハンドル部、	70	外側部材のハンドル部分、	20
72	内側部材のハンドル部分、	74	つまみねじ、	
82	プッシャ、	84	中空針、	
100	ロッドの近位部分、	102	スタイレットキャップ、	
104	ねじり部材、	106A	平らな穿刺端縁、	
106B	のこ歯状穿刺端縁、			
106C	スカラップ形状穿刺端縁、			
106D	切欠きを備えている穿刺端縁、			
144	係留先端部、	146	ロッド、	
244	係留先端部、	246	ロッド	

【 図 1 A 】

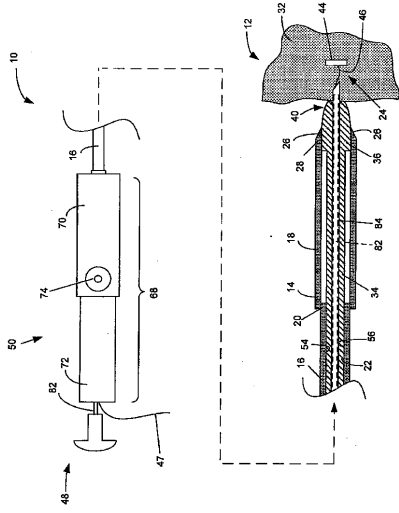


FIG. 1A

【 図 1 B 】

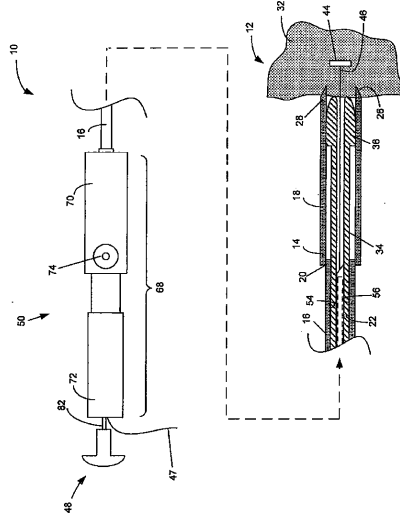


FIG. 1B

【 図 1 C 】

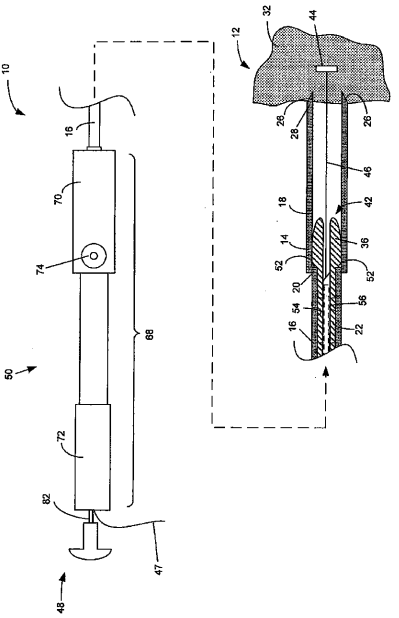


FIG. 1C

【 図 1 D 】

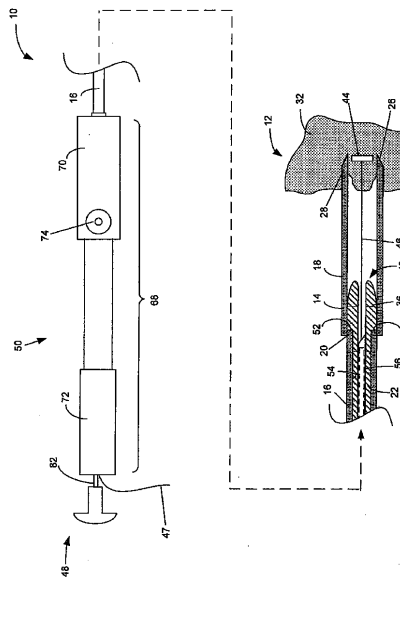


FIG. 1D

【 図 1 E 】

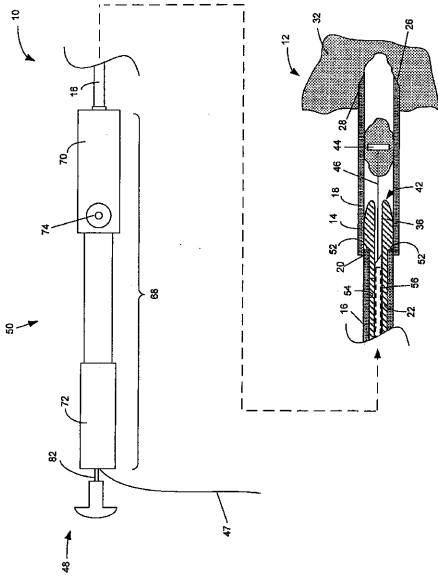


FIG. 1E

【 図 2 A 】

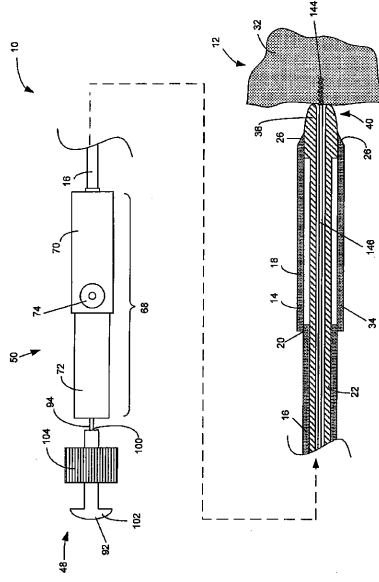


FIG. 2A

【 図 2 B 】

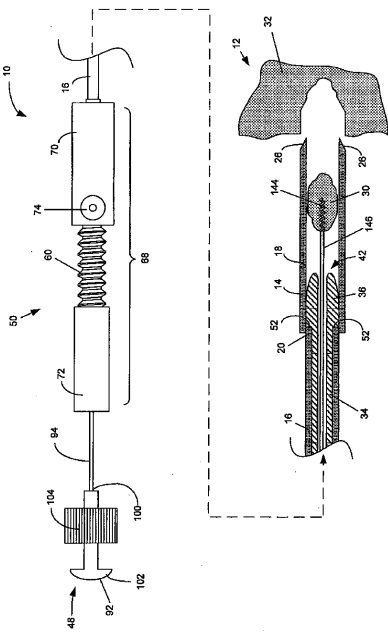


FIG. 2B

【 図 3 A 】

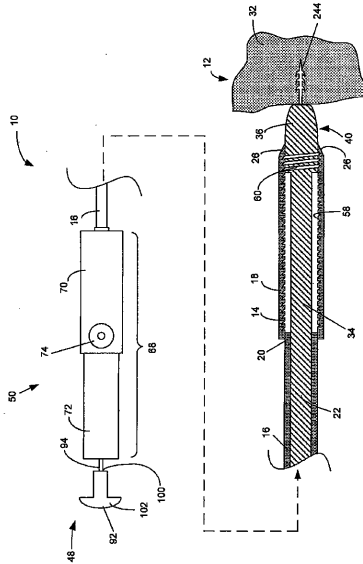


FIG. 3A

【 図 3 B 】

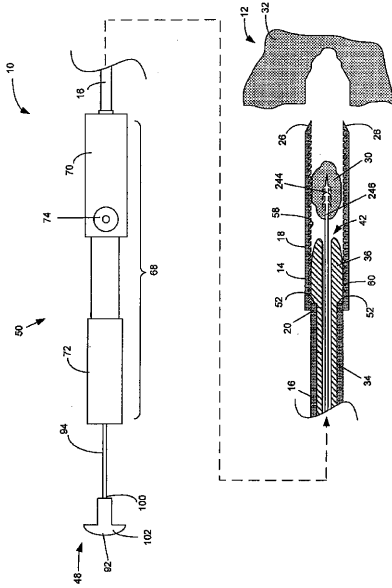


FIG. 3B

【 図 4 A 】

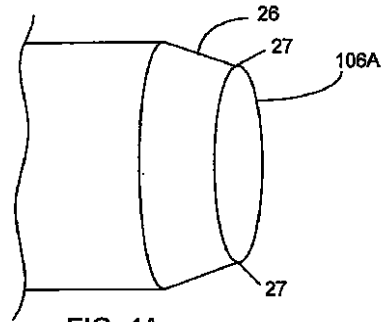


FIG. 4A

【 図 4 B 】

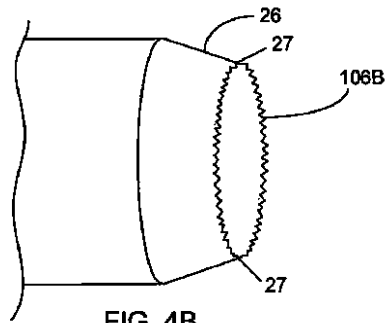


FIG. 4B

【 図 4 C 】

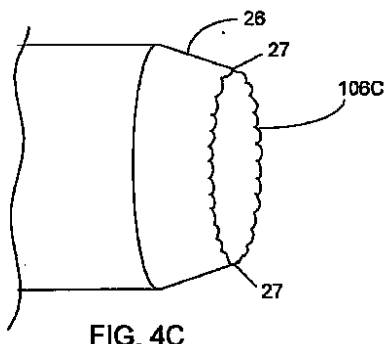


FIG. 4C

【 図 4 D 】

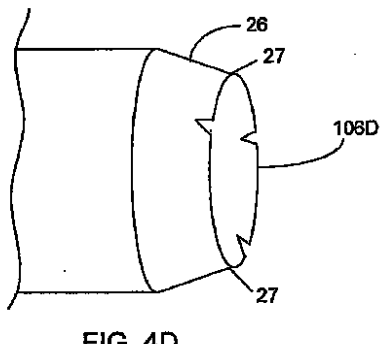


FIG. 4D

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/054297

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B10/04 A61B10/02 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/134100 A2 (STEN CORP X [US]; SOLSBERG MURRAY D [US]; SCHOMER DONALD [US]; REEVES) 22 November 2007 (2007-11-22) figures 18,24	1-15
A	WO 02/065919 A1 (JANSSENS JACQUES PHILLIBERT [BE]) 29 August 2002 (2002-08-29) figure 19	1-15
A	WO 2007/098354 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC [US]; NAYAK ASHA [US]) 30 August 2007 (2007-08-30) figure 9	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 January 2011		Date of mailing of the international search report 20/01/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Grieb, Christian

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/054297

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007134100 A2	22-11-2007	CA 2651118 A1	22-11-2007
		EP 2029027 A2	04-03-2009
		JP 2009536565 T	15-10-2009
		US 2009036936 A1	05-02-2009
		US 2007276390 A1	29-11-2007
WO 02065919 A1	29-08-2002	AT 292416 T	15-04-2005
		BE 1013974 A3	14-01-2003
		DE 60203598 D1	12-05-2005
		DE 60203598 T2	11-05-2006
		EP 1359848 A1	12-11-2003
		ES 2240684 T3	16-10-2005
		JP 2004517706 T	17-06-2004
		US 2003114773 A1	19-06-2003
		US 2007203516 A1	30-08-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 サーティ, ヴィルー, シー.

アメリカ合衆国 27104 ノースカロライナ州, ウィンストン - セーレム, チェスウィク
レーン 103

(72)発明者 アグニュー, チャールズ, ダブリュー.

アメリカ合衆国 47906 インディアナ州, ウェスト ラファイエット, スチューベン
コート 30