

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6865285号
(P6865285)

(45) 発行日 令和3年4月28日 (2021.4.28)

(24) 登録日 令和3年4月7日 (2021.4.7)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 6 O
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 O
	A 6 1 B 8/12

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2019-535234 (P2019-535234)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成30年3月6日 (2018.3.6)		ボストン サイエントフィック サイム
(65) 公表番号	特表2020-513913 (P2020-513913A)		ド、インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和2年5月21日 (2020.5.21)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/021178		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02018/165179		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成30年9月13日 (2018.9.13)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	令和1年6月27日 (2019.6.27)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/468, 210	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成29年3月7日 (2017.3.7)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡ガイド下アクセス装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システムであって、

近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに前記近位端から前記遠位端に貫通するアクセスルーメンを含む細長チューブと、前記細長チューブの前記遠位端に連結されて湾曲姿勢に付勢されたフレキシブル先端と、を含むアクセスシースと、

前記アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具であって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、

拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンが前記アクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、

を備え、

前記針器具の遠位部は、多面穿刺先端を有し、該多面穿刺先端は、流体が流通することを許容するための孔を含む、超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システム。

【請求項 2】

前記フレキシブル先端の前記湾曲姿勢は、J 字形状である、請求項 1 に記載のシステム

。

【請求項 3】

前記フレキシブル先端は、可撓性ポリマ材料で形成されており、該可撓性ポリマ材料は

10

20

、当該フレキシブル先端の中に前記針器具が受容された際に湾曲した遠位部分を直線姿勢に変わりを許容する、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記アクセスシースは、時計回りと反時計回りの両方向にトルク伝達を許容するポリマ被覆金属コイルで形成される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記アクセスシースは、可撓性を高めるために、薄肉ハイポチューブにレーザカット部を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記針器具と、前記アクセスシースと、前記拡開シースとのそれぞれの近位端に連結されたハンドルアセンブリをさらに備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 7】

前記ハンドルアセンブリは、前記アクセスシースを前記拡開シースに対して相対的に動かすための第 1 のアクチュエータと、前記拡開シースを前記アクセスシースに対して長手方向に相対的に動かすための第 2 のアクチュエータと、を含む、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ハンドルアセンブリは、前記第 2 のアクチュエータに連結されたジェネレータ接続部を含む、請求項 7 に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記拡開シースは、その遠位端にコイル状導体を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記アクセスシースは、X 線透視で視認できる、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

内視鏡ドレナージ用システムであって、

近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに前記近位端から前記遠位端に貫通するアクセスルーメンを含むアクセスシースと、

30

前記アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具であって、近位端から遠位先端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、

拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンが前記アクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、

ハンドルアセンブリであって、その近位端に連結された針器具装着機構を含み、前記針器具は、前記針器具の前記近位端が前記針器具装着機構に連結されるように、該ハンドルアセンブリからその近位開口を介して延出する、ハンドルアセンブリと、を備え、

前記針器具の遠位部は、多面穿刺先端を有し、該多面穿刺先端は、流体が流通することを許容するための孔を含む、システム。

40

【請求項 12】

前記針器具装着機構は、前記針器具の前記チャンネル内に流体を注入するための注入ポートを含む、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記ハンドルアセンブリは、当該ハンドルアセンブリの近位端にアクセスシース回転ノブを含む、請求項 11 又は 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記針器具装着機構は、圧入、機械的ロック、又は摩擦嵌合のいずれか 1 つによって前記ハンドルアセンブリに連結される、請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載のシステム

50

。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波内視鏡ガイド下アクセス装置に関する。

【背景技術】

【0002】

膵臓と胆管系は共に消化器系の重要な部分をなしている。膵臓及び肝臓は、消化作用（すなわち、食物を体内で容易に吸収して利用できるように細かく分解すること）を助ける消化液（膵液及び胆汁）を分泌する。これらの消化液は、腸内に送り込まれる前に、膵管及び胆管系の管を通過する。これらの管のいずれかが、例えば、癌、胆石、又は瘢痕によって閉塞することにより、結果的に、管が詰まって液で満たされることがあり、ドレナージが必要となる。

10

【発明の概要】

【0003】

本発明は、超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システムに関するものであり、このシステムは、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに近位端から遠位端に貫通するアクセスルーメンを有する細長チューブと、細長チューブの遠位端に連結されて湾曲姿勢に付勢されたフレキシブル先端と、を含むアクセスシースと、アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具（sharp）であって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャネルを含む、前記針器具と、拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンがアクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、を含む。

20

【0004】

一実施形態では、フレキシブル先端の湾曲姿勢は、J字形状である。

一実施形態では、フレキシブル先端は、その中に針器具が受容されたときに、湾曲した遠位部分を直線姿勢に変わることを許容する可撓性ポリマ材料で形成される。

【0005】

一実施形態では、アクセスシースは、時計回りと反時計回りの両方向にトルク伝達を許容するために、ポリマ被覆金属コイルで形成される。

30

一実施形態では、アクセスシースは、可撓性を高めるためにレーザカット部を含む。

【0006】

一実施形態では、本システムは、針器具、アクセスシース、及び拡開シースのそれぞれの近位端に連結されたハンドルアセンブリを含む。

一実施形態では、ハンドルアセンブリは、拡開シースをアクセスシースに対して長手方向に相対的に動かすためのアクチュエータを含む。

【0007】

一実施形態では、ハンドルアセンブリは、アクチュエータに連結されたジェネレータ接続部を含む。

40

一実施形態では、拡開シースは、その遠位端に、組織を焼灼するように構成された絶縁コイル導体を含む。

【0008】

一実施形態では、針器具の遠位部に、その中を流体が流通することを許容するための孔を含む多面穿刺先端を有する。

一実施形態では、アクセスシースは、X線透視で視認できる。

【0009】

本発明は、さらに、内視鏡ドレナージ用システムに関するものであり、このシステムは、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに近位端から遠位端に貫通するアクセスルーメンを含むアクセスシースと、アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具であ

50

って、近位端から遠位先端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンがアクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、ハンドルアセンブリであって、その近位端に連結された針器具装着機構を含み、針器具は、針器具の近位端が針器具装着機構に連結されるようにハンドルアセンブリからその近位開口を介して延出する、ハンドルアセンブリと、を備える。

【0010】

一実施形態では、針器具装着機構は、針器具のチャンネル内に流体を注入するための注入ポートを含む。

10

一実施形態では、ハンドルアセンブリは、その近位端にアクセスシース回転ノブを含む。

【0011】

一実施形態では、装着機構は、圧入、機械的ロック、又は摩擦嵌合のいずれか1つによってハンドルアセンブリに連結される。

本発明は、さらに、超音波内視鏡ガイド下ドレナージのための方法に関するものであり、この方法は、アクセスシースと、アクセスシースのルーメンを通り抜けて延び、標的管を穿刺する遠位先端がアクセスシースの遠位端を越えて遠位方向に延出している針器具とを内視鏡の作業用チャンネルを介して身体内の標的管内に挿入するステップと、針器具の方向を調整するために、アクセスシースをその近位端の回転ノブによって回転させるステップと、標的管が液で満たされていることを視覚的に確認するために、造影剤を針器具のチャンネルを通して標的管内に注入するステップと、標的管を拡開するために、拡開シースを遠位方向にアクセスシースに沿って標的管内に進めるステップと、を含む。

20

【0012】

一実施形態では、本方法は、アクセスシースの遠位部が湾曲姿勢に戻るように、アクセスシースから針器具を抜き取ることをさらに含む。

一実施形態では、本方法は、拡開シースの電極によって標的管の表面の穿刺点を拡開させることをさらに含む。

【0013】

一実施形態では、電極は、コイル導体である。

30

一実施形態では、本方法は、セラミック拡開シース先端によって標的管の表面を焼灼することをさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の例示的な実施形態によるシステムの長手方向断面図。

【図2】請求項1に記載のシステムによる針器具アセンブリの遠位部の長手方向部分断面図。

【図3】本発明の第2の例示的な実施形態による針器具アセンブリの遠位部の長手方向部分断面図。

【図4】図1のシステムによるアクセスシースの長手方向断面図。

40

【図5】本発明の他の例示的な実施形態によるアクセスシースの一部分の側面図。

【図6】本発明の例示的な実施形態による拡開シースの断面図。

【図7】図1のシステムのハンドルアセンブリの斜視図。

【図8A】第1の例示的な実施形態による図1のシステムの針器具装着機構の側面図。

【図8B】第1の例示的な実施形態による図1のシステムの針器具装着機構の側面図。

【図9】第2の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

【図10】第3の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

【図11A】第4の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

【図11B】第4の例示的な実施形態による針器具装着機構の上面図。

【図11C】第4の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

50

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明について、以下の説明及び添付の図面を参照して、さらに理解することができ、それらの説明及び図面では、同等の要素は同じ参照符号で参照している。本発明は、内視鏡医療装置に関し、特に、超音波内視鏡（EUS：Endoscopic Ultrasound）にガイドされるドレナージに関するものである。例示的な実施形態では、液で満たされた管内に流体を注入するための針器具と、針器具を挿通させるアクセスシースと、ドレナージを容易とするために、液で満たされた管を拡開するための拡開シースと、を備えるEUSにガイドされるドレナージシステムについて記載している。本発明のシステム及び方法は、例えば、胆管、膵管、嚢胞、胆嚢などをドレナージするために用い得ることは当業者であれば理解できるであろう。本明細書で使用される場合の「近位」及び「遠位」という用語は、装置の使用者に向かう方向（近位）及び装置の使用者から離間する方向（遠位）を意味するものであることに留意すべきである。

10

【0016】

図1～図11Cに示すように、本発明の例示的な実施形態によるシステム100は、液で満たされた管に穿刺して、その中に流体（例えば、造影剤）を注入するための針器具102と、液で満たされた管内へのアクセスを提供するためのアクセスシース104と、を備える。システム100は、さらに、ドレナージを容易とするために、管を拡開するための拡開シース106を備える。システム100は、超音波ガイド下で可視化されて、内視鏡の作業用チャンネルを通過するように、寸法と形状とが設定されている。システム100は、さらに、生体内に（例えば、自然に存在する身体開口部を介してアクセスされる生体の管腔を通る蛇行した経路に沿って）針器具102とアクセスシース104とが挿入される間、生体外に留まるハンドルアセンブリ108を備え得る。ハンドルアセンブリ108は、アクセスシース104を標的管内に留めつつ、針器具102をアクセスシースから抜き取ることを許容する。ハンドルアセンブリ108は、さらに、拡開シース106を越えてアクセスシース104を進めるためのアクチュエータと、アクセスシース104に沿って拡開シース106を標的管内に進めるための別のアクチュエータと、を含む。

20

【0017】

図2～図3に示すように、針器具102は、近位端109から遠位端110まで長手軸に沿って延びており、そを貫通するチャンネル112を有する。針器具102は、ニチノール、ステンレス鋼、又は同様の剛性を有するあらゆる様々な生体適合性金属で形成され得る。別の実施形態では、針器具102は、プラスチック又は他の適切なポリマで形成され得る。一実施形態では、針器具102は、例えばコイル又はスパイラルカットデザインのような、可撓性デザインで形成され得る。針器具102は、標的管に穿刺するために、その遠位端に多面遠位先端105を有するハイポチューブとして構成され得る。この実施形態による先端105は、近位端からチャンネル112を通して装置の遠位端から流出するように流体（例えば、造影剤）の注入を許容するために、チャンネル112に開口した孔107を有する。例示的な実施形態では、先端105は、溶接、接着、又はネジ式のような機械的締結によって、ハイポチューブに装着され得る。別の実施形態では、ハイポチューブ113及び先端105は、プラスチック又は他のいずれかの適切なポリマで形成され得る。この実施形態では、プラスチック先端105は、1つ又は2つの構成部品で構成され得る。単体設計では、先端105は、例えば成形によって構成され得る。2部品設計では、図3に示すように、遠位テーパ部111を、接着、溶融、又は熱収縮の適用によって、ベースチューブ113に装着し得る。チャンネル112は、針器具102の近位端109からその長手軸に沿って延びて、遠位端110まで先端105を貫通する。他の例示的な実施形態では、穿刺針器具102は、穿刺を促すとともに、流体注入のための大きな開口を確保するために、遠位前縁の周囲に沿って先鋭壁又はベベルエッジのいずれかを有するハイポチューブとして形成され得る。この実施形態では、チャンネル112は、針器具102の近位部116から延びて、針器具102の遠位端110において開口している。標的管が液（例えば、消化液）で満たされていることを確認するために、例えば造影剤のような流

30

40

50

体を、チャンネル 112 を介して標的管内に注入することができる。

【0018】

図 4 に示すように、アクセスシース 104 は、中空チューブ 121 とフレキシブル先端 122 とを含む。中空チューブ 121 は、近位端 123 から遠位端 124 まで長手方向に延びており、それを貫通するルーメン 134 を有する。ルーメン 134 を通して針器具 102 を摺動可能であるように、ルーメン 134 は、寸法と形状とが設定されている。特に、本実施形態におけるルーメン 134 の内径は、針器具 102 がルーメン 134 内に受容されたときに当該針器具 102 がルーメン 134 を完全に充填するように、針器具 102 の外径に概ね対応している。フレキシブル先端 122 は、近位端 125 から遠位端 127 まで延びており、その内部を貫通するルーメン 135 を有する。中空チューブルーメン 134 と同様に、フレキシブル先端ルーメン 135 は、その中に針器具 102 を摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定されており、中空チューブ 121 の内径に略等しい内径を有し得る。特に、本実施形態におけるフレキシブル先端ルーメン 135 の内径は、フレキシブル先端 122 のルーメン 135 の中に針器具 102 が受容されたときに、針器具 102 がルーメン 135 を完全に充填し、アクセスシース 104 が、その中に受容された針器具 102 とともに標的管内に挿入されたときに、標的管への穿刺が容易となるように、針器具 102 の外径に概ね対応している。さらに、本実施形態のフレキシブル先端 122 は、拘束されていないときに、挿入された針器具 102 及びガイドワイヤを標的部位に向けるために、その遠位部 127 に沿って所望の湾曲を呈するように付勢されたものであり得る。例示的な実施形態では、フレキシブル先端 122 の遠位部 127 は、ガイドワイヤを他の所望の方向に向けるために、J 字構成（すなわち、遠位部 127 が、シース 104 のより近位の一部の軸から離間するように 90° 以下の円弧に沿って弧をなしている曲線）に付勢されている。フレキシブル先端 122 の遠位端 127 は、初期穿刺力を最小限に抑えるとともに、フレキシブル先端 122 が先鋭先端 105 に続いて標的領域内に至ることを確保するために、テーパ部又は R エッジ部を有し得る。中空チューブルーメン 134 がフレキシブル先端 122 のルーメン 135 に対してアライメントされるとともに開口するように、フレキシブル先端 122 の近位端 125 は、中空チューブ 121 の遠位端 124 に連結されている。

【0019】

フレキシブル先端 122 は、その中に針器具 102 を受容したときに、フレキシブル先端 122 の遠位部が直線状になるように、十分な可撓性を有するポリマで形成され得る。ただし、フレキシブル先端 122 から遠位方向に針器具 102 を延出させたら、当該フレキシブル先端 122 は、その湾曲姿勢に戻り得る。その湾曲姿勢は、ガイドワイヤの柔軟な遠位端がフレキシブル先端 122 内にあるときには、維持される。中空チューブ 121 とフレキシブル先端 122 は、同じ材料又は異なる材料で形成され得る。例示的な実施形態では、アクセスシース 104 は、編組強化ポリアミドで形成される。他の実施形態では、アクセスシース 104 は、多層編組構成のような複数のポリマ層で形成される。さらなる実施形態では、アクセスシース 104 は、その長さに沿って、又はそのうちの一部において、絶縁若しくはコーティングされる。例えば、中空チューブ 121 は、PTFE (Poly Tetra Fluoro Ethylene (ポリテトラフルオロエチレン))、ETFE (Ethylene Tetra Fluoro Ethylene copolymer (エチレンテトラフルオロエチレンコポリマ))、若しくは他のポリマでコーティングされたシングルワイヤ又はデュアルワイヤ逆巻き金属コイルで形成されてよく、これにより、1 対 1 の比率で時計回りと反時計回りの両方向のトルク伝達が可能となる。このトルク伝達によって、使用者は、成形先端と共にガイドワイヤを回転させて標的部位に向けることが可能になるとともに、さらに詳細に後述するように、コーティングによって、電気外科的作動との適合性が確保される。また、コーティングによって、摩擦も低減するとともに、中空チューブ 121 を形成するのに使用される金属との電気外科的適合性も向上する。なお、絶縁又はコーティングは、術者又は患者と接触する可能性のあるアクセスシース 104 の一部にのみ必要であることは理解されるであろう。他の例示的な実施形態

10

20

30

40

50

では、中空チューブ 121 は、パリレン若しくは同等のポリマでコーティングされた中実又はレーザカット入りのハイポチューブ 121 として形成されて、これにより、1対1比で時計回りと反時計回りの両方向のトルク伝達が可能となる。一実施形態では、中実のハイポチューブ 121 は、ニチノールで構成されて、 0.0365 ± 0.0005 インチ (0.9271 ± 0.0127 mm) の内径及び 0.0435 ± 0.0005 インチ (1.1049 ± 0.0127 mm) の外径を有する。他の実施形態では、ハイポチューブ 121 は、ハイポチューブにおける可撓性を高めるレーザカット部を有する。装置の長さに沿ってテーパ状のカット 131 を有する例示的なレーザカットデザインを図 5 に示している。これらのカット 131 は、手技の様相及びスコープが沿って延びる経路の蛇行が理由で可撓性を高める必要がある特定の領域に集中している。パリレンコーティングによって、摩擦が低減するとともに、中空チューブ 121 を形成するのに使用される金属との電気外科的適合性が向上する。中空チューブ 121 とフレキシブル先端 122 とを含むアクセスシース 104 アセンブリは、X線透視及び EUS に適合している。例えば、フレキシブル先端 122 のポリマに、ピスマス又はタングステンを添加し得る。他の例では、装置の位置及び向きの視覚確認を容易とするために、マーカバンドをフレキシブル先端 122 に付加し得る。さらなる例では、当業者であれば理解できるように、超音波による装置の画像化を改善するために、中空チューブ 121 にエコー源性機能を付加し得る。

【0020】

拡開シース 106 は、同様に、近位端 128 から遠位端 130 まで長手方向に延びており、それを貫通するルーメン 132 と、遠位部と、を有する。ルーメン 132 は、その中にアクセスシース 104 を摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定されており、これにより、閉塞した管を拡開するために、拡開シース 106 を標的管までアクセスシース 104 に沿って進め得ることで、標的管のドレナージを容易としている。拡開シース 106 は、例えば Soehendra 型ダイレタ及び/又はバルーンダイレタのような、低温ダイレタであってよい。あるいは、拡開シース 106 は、電気外科的機能を有する例えば Cystotome 又はニードルナイフのような、高温ダイレタであってよい。例えば、組織を焼灼するために、拡開シース 106 は、その(遠位端 130 に直接隣接する)遠位部に沿って延在する電極 137 を含み得る。具体的には、拡開シース 106 は、拡開を容易とするため、又は拡開シース 106 が標的管内に挿入されたときに病変を焼灼するために、電気外科的切開を用いるように構成され得る。例えば、電極は、切開/焼灼エネルギーを供給するために遠位端において露出した絶縁コイル導体であり得る。他の例では、拡開シースの遠位部は、ベースの周りに巻回されたワイヤか、又はシースの遠位端 130 まで及ぶ金系の塗装パターンか、いずれかを有する、セラミック又は他の材料で構成された先端(図示せず)として形成され得る。そのパターンは、他の例では、白金、銀、チタン、ステンレス鋼、ニオブ、窒化チタン、タングステン、銅、又は黒鉛系のインクのような、いずれかの適切な材料であってよいことは理解されるであろう。先端は、円錐、ドーム、又は標的管内への挿入を容易とする様々な構成のいずれか、として構成され得る。他の実施形態では、「低温」ダイレタを用いて、拡開シース 106 は、遠位端 130 に装着されたバルーン(図示せず)を有し得る。そのバルーンは、前述の先端デザインと併用してよく、又は単独で用い得る。バルーンは、適切な位置に達したバルーンを膨張/収縮させるポンプに接続され得る。拡開シース 106 が、アクセスシース 104 に沿って進められて標的管内に挿入されたら、標的管を拡開又は膨張させるために、拡開シース 106 を作動させ得る。例えば、拡開シース 106 は、遠位端からの離散距離に 1 つ以上の段階的直径を有することができ、又は標的管への経路を拡開するために独立に作動させ得る 1 つ以上の追加のシースを有することができる。拡開シース 106 は、X線透視及び EUS に適合したものであり得る。すなわち、先端及び電極の特性によって、アクセス部位の拡開を支援する視認性を提供する。

【0021】

図 7 に示すように、ハンドルアセンブリ 108 は、近位端 138 から遠位端 140 まで延びるグリップ部 136 と、このグリップ部 136 の遠位端 140 に連結された延長部 1

10

20

30

40

50

42と、を含み、延長部142は、拡開シース106の近位端128に連結可能である。アクセスシース104は、拡開シース106のルーメン132にわたって延びるようにグリップ部136内に受容され得るとともに、グリップ部136に連結され得る。針器具102は、針器具102の近位端がグリップ部の近位端138から近位方向に延出するとともに針器具102の長手がアクセスシース104のルーメン134にわたって延びている状態で、グリップ部136及び延長部142にわたって延びる。針器具102の近位端109は、グリップ部136から近位方向に延出しているもので、単に、ハンドルアセンブリ108に対して相対的に針器具102を近位方向に引くことにより、針器具102をアクセスシース104から抜き取り得る。システム100が身体内に挿入されたら、テバ状先端122が標的管に穿刺し得るように、針器具102の遠位端110は、アクセスシース104の遠位端124を越えて遠位方向に延出している。ハンドルアセンブリ108は、さらに、アクセスシース104に対して長手方向に拡開シース106を相対的に動かすアクチュエータ144を含む。特に、アクセスシース104に沿って拡開シース106を、それぞれ前進及び後退させるために、アクチュエータ144は、ハンドルアセンブリ108のグリップ部136に対して遠位方向及び近位方向に動かされるタブを含み得る。ハンドルアセンブリ108は、アクセスシース104が拡開シース106を越えて延出した範囲でロックするアクセスシースロック144'を含み得る。ハンドルは、さらに、拡開シース106を特定の位置にロックする拡開シースロック(図示せず)を含み得る。使用時に、アクセスシース/スタイレットアセンブリが拡開シース先端を越えて標的組織内へと通過する間は、アクセスシースロックを解除してよく、次に拡開シース106をロック解除して、拡開シース106をアクセスシース106に沿って前進させる。上述のように、拡開シース106が電極を含む実施形態では、電極に電流を供給するためにアクティブワイヤ(図示せず)を用いる。好ましい実施形態では、アクティブワイヤは、(焼灼又は穿刺の作動前の)伸長位置並びに(穿刺及び焼灼を作動させた)収縮位置の装置の長さにならわたって延びるのに十分な長さである。本実施形態では、ワイヤは、ハンドルアセンブリ108内でアクセスシース104の周りに巻回されるものであってよい。ワイヤを巻回することで、伸長ハンドル姿勢と収縮ハンドル姿勢の両方でワイヤが十分な長さを有することを可能としつつ、ハンドル操作中のワイヤのキンクを防いでいる。別の実施形態では、ハンドルアセンブリ108は、その近位部に配置されたジェネレータ接続部141を含み得る。ジェネレータ接続部141は、アクチュエータ144に装着されてよく、操作時にアクチュエータと共に動き得る。従って、この実施形態では、アクティブワイヤ139のたるみ管理が必要なくなる。ハンドルアセンブリ108は、さらに、その近位端に配置されたアクセスシース回転ノブ143を含む。この回転ノブ143は、ハンドルにおいてアクセスシースハブ(図示せず)を介してアクセスシース104の近位端に連結されているとともに、回転可能であり、1対1比で時計回りと反時計回りの両方向のトルク伝達を可能としている。

【0022】

ハンドルアセンブリ108は、ハンドルアセンブリ108への針器具102の装着、及びハンドルアセンブリ108からの針器具102の取り外しを容易に可能とする針器具装着機構150を含む。針器具102は、ハンドルアセンブリ108の近位端から近位方向に延出して、その近位端109は、針器具装着機構150に連結されている。また、針器具装着機構150は、注入ポート152を介して針器具のチャンネル112内に流体を注入することも可能とする。なお、注目されるのは、例示的な実施形態では、アクセスシースルーメンを介した注入を許容するために、注入ポート152をアクセスシース104に付加してよいということである。第1の例示的な針器具装着機構150は、図8A及び8Bに示すような「シルクハット型」デザインを用いる。この「シルクハット型」機構154は、針器具102をハンドルアセンブリ108に装着するために、機械的サイドロック156を用いる。サイドロック156が押下されると、ロック156の内ルーメン(図示せず)は、ハンドルトップ機構158と整合し、針器具102はハンドルアセンブリ108からロック解除される。また、「シルクハット型」装着機構154は、アクセスシース1

10

20

30

40

50

04の回転を容易とするために、サイドロック156を介して回転ノブ143の内側部分にも係合する。他の例示的な実施形態の針器具装着機構150は、図9に示すような「圧入」デザインを用いる。「圧入」装着部164は、針器具102をハンドルアセンブリ108に装着するために摩擦嵌合を用いる。90度部品166は、摩擦嵌合を用いて、アクセスシース回転ノブ143の内腔145内に針器具を保持する。「シルクハット型」デザイン154と同様に、「圧入」デザイン164の90度部品166は、針器具のチャンネル112内に流体を注入するためのサイドポート168を含む。他の例示的な装着機構150は、図10に示すような「ハーブ型」デザインを用いる。このデザインでは、機械的ロックを用いて、針器具102をハンドル108に装着する。「ハーブ型」装着部174は、同時に内向きに押圧され得る2つのサイドウィング176を含み、これにより、針器具102をハンドル108に保持しているクランプ177を解放して、針器具102をハンドルアセンブリ108内に退避させることが可能となる。「ハーブ型」装着部174は、その近位端に注入ポート178を含む。さらなる例示的な実施形態の針器具装着機構150は、図11A~11Cに示すような「スナップキャップ型」デザインを用いる。「スナップキャップ型」装着部184は、針器具102をハンドル108に装着するための圧入ロックを含む。この装着部は、近位半部186と遠位半部188とを含み、遠位半部188はハンドルアセンブリ108内に固定されている。近位半部186は、係止スロット185によって、取り外し可能に遠位半部188に装着されて、下半部188の直径の周りに広がる。近位半部186は、これらの2つの構成部品を連結するとき、このデザインの遠位半部188に沿って移動して係止スロット185に着座するコイル部187を含む。「シルクハット型」及び「ハーブ型」の装着部154、174と同様に、「スナップキャップ型」装着部184は、その近位端189に注入ポートを含む。

【0023】

本発明の例示的な実施形態によるシステム100を使用する方法によれば、システム100を、内視鏡の作業用チャンネルを通して、例えば超音波ガイド下で、身体内の標的管まで挿入する。ある挿入姿勢において、挿入されるシステム100が挿通する内視鏡又は他の挿入装置の作業用チャンネルの内面を、針器具102の遠位先端122から保護するために、例示的な実施形態によるアクセスシース104は、拡開シース106内に完全に収容される。内視鏡に挿通させたら、標的管内に挿入されるアクセスシース104の一部の上に拡開シース106が遠位方向に延出しないように、拡開シース106は近位位置に。この時点で、針器具102の遠位端110は、アクセスシース104の遠位端124を越えて遠位方向に延出している。このとき、アクセスシース104及び針器具102を、標的管に突き刺すように遠位方向に前進させる。針器具102及びアクセスシース104を標的管内に挿入したら、管は液で満たされていてドレナージが必要であることを、システム100の使用者が視覚的に確認し得るように、造影剤（例えば、X線不透過性色素）を、注入ポート152を介し、針器具102のチャンネル112を通して、先鋭先端105の孔107から標的管内へと、注入し得る。次に、標的管内にアクセスシース104のみを残すように、アクセスシース104に対して近位方向に針器具102を引くことにより、針器具102をアクセスシース104から抜き取り得る。針器具102を抜き取ると、アクセスシース104のフレキシブル先端122は、解放されることで、標的管内にアクセスシース104を係留するため、又はその中を通るガイドワイヤを所望の方向に向けるための、湾曲姿勢に戻る。アクセスシース104が標的管内にあるときに、ガイドワイヤを、アクセスシース104のルーメン134を通して標的管内に挿入し得る。当業者であれば理解できるように、アクセスシース104を通過したガイドワイヤの先端は、標的管の内面に接触するように、アクセスシース104の遠位部126の湾曲に対応した方向に向けられる。このとき、J字形状の位置を操作するためにハンドルの回転を用いてよく、これにより、術者はガイドワイヤを選択された方向に進めることが可能となる。なお、ガイドワイヤを進める前に、方向を設定しても設定しなくてもよいことは理解されるであろう。当業者であれば理解できるように、ガイドワイヤをアクセスシース104に挿入する前に、湾曲したフレキシブル先端122を所望の方向に向けるために、アクセスシース回転ノ

10

20

30

40

50

ブ１４３を操作することにより、アクセスシース１０４を回転させてよい。

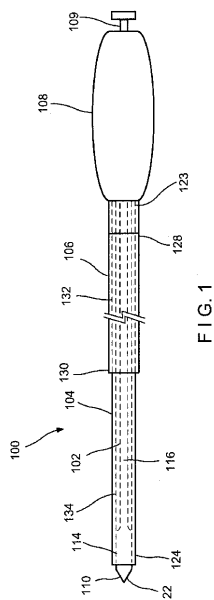
【００２４】

アクセスシース１０４が標的管内に係留されたら、拡張シース１０６を、アクセスシース１０４に沿って標的管内に進めることができる。この時点で、ワイヤ１３９にアクティブ電流を供給するために、ジェネレータ接続部１４１を、例えば高周波（ＨＦ）交流（ＡＣ）外科手術用ジェネレータのような外科手術用ジェネレータに接続し得る。上述のように、ハンドルアセンブリ１０８のグリップ部１３６に対して遠位方向にアクチュエータ１４４を動かすことにより、拡張シース１０６を前進させる。拡張シース１０６の遠位端１３０は、標的管内への拡張シース１０６の挿入が容易であるように構成されているとともに、管が閉塞している部位まで進められるように構成される。一実施形態では、標的管内への挿入が容易となるように、標的管の表面組織を電気外科的に切開及び／又は焼灼するために、遠位端１３０の電極を作動させる。標的管のドレナージを許容するために、閉塞部位に沿って拡張シース１０６を挿入することで、閉塞の周囲の管部分を拡張させる。拡張シース１０６により、いくつかの方法のいずれかで標的管を拡張させてよいことは、当業者であれば理解できるであろう。１つの前述の例では、拡張シース１０６は、標的管を拡張するために作動させる膨張可能なバルーンを含む。使用者が、閉塞した管のさらなる処置を実施してもよいことは、当業者であれば理解できるであろう。具体的には、管の継続的ドレナージを確保するように、管を拡張構成に維持するために、閉塞部位の管内にステントを埋め込んでよい。

【００２５】

本発明の範囲から逸脱することなく、本発明において種々の変更を実施してよいことは、当業者には明らかであろう。よって、本発明の変更及び変形は、添付の請求項及びその均等物の範囲内であれば、それらを、本発明は網羅するものとする。

【図１】



【図２】

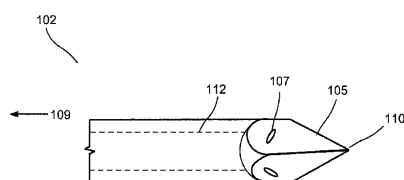


FIG. 2

【図３】

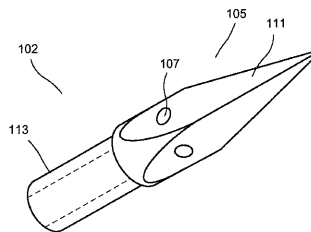


FIG. 3

【図４】

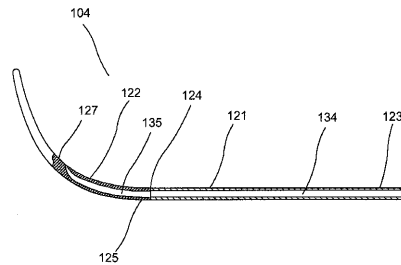


FIG. 4

【図 5】

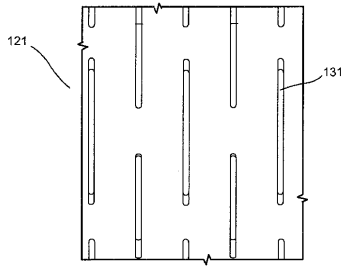


FIG. 5

【図 6】

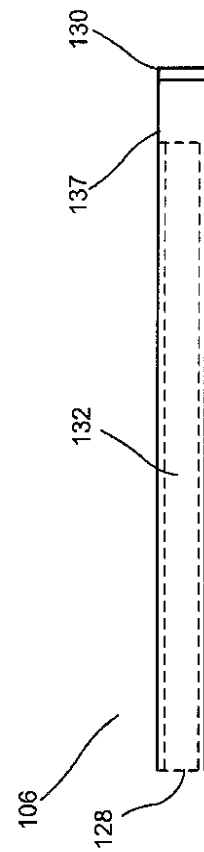
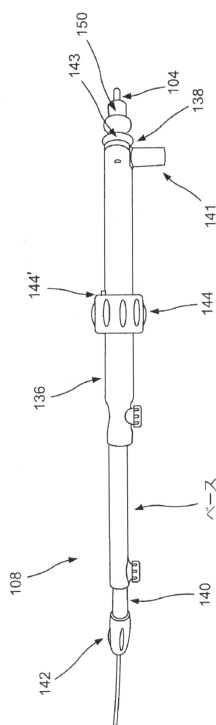


FIG. 6

【図 7】



【図 8 A】

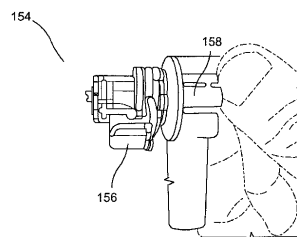
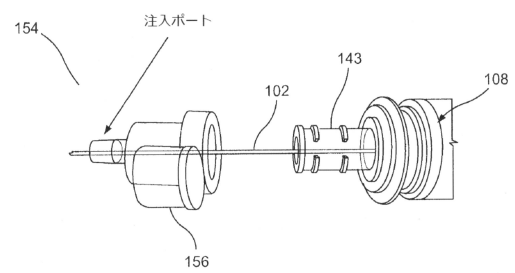


FIG. 8A

【図 8 B】



【図 9】

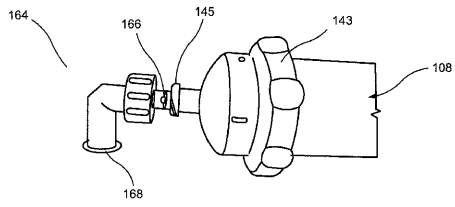


FIG. 9

【図 10】

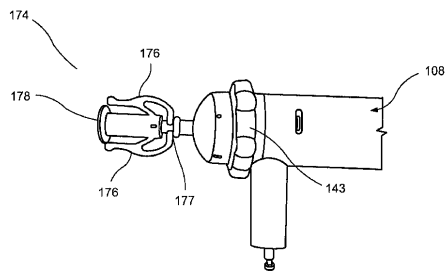


FIG. 10

【図 11A】

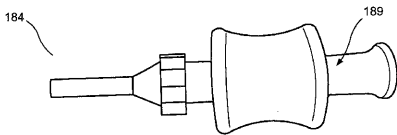


FIG. 11A

【図 11B】

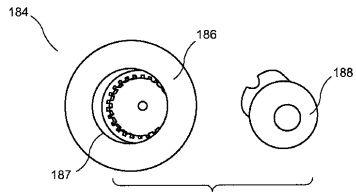


FIG. 11B

【図 11C】

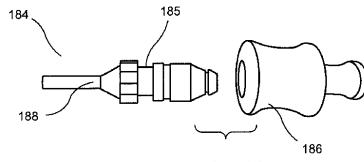


FIG. 11C

フロントページの続き

- (72)発明者 ベニング、クリストファー
アメリカ合衆国 01748 マサチューセッツ州 ホプキントン ダウニー ストリート 14
- (72)発明者 ゲスラー、ザ サード レイモンド
アメリカ合衆国 54023 ウィスコンシン州 ロバーツ シックスティシックス アベニュー 1511
- (72)発明者 フェラン、ジェシカ
アメリカ合衆国 01886 マサチューセッツ州 ウェストフォード カーライル ロード 76
- (72)発明者 パルキワラ、クシャール
アメリカ合衆国 01824 マサチューセッツ州 チェルムズフォード ピンセント ロード 12
- (72)発明者 バノン、ブライアン
アメリカ合衆国 02332 マサチューセッツ州 ダックスベリー パーカーズ グローブ レーン 40
- (72)発明者 デイトン、ピーター
アメリカ合衆国 02445 マサチューセッツ州 ブルックライン ウィンチェスター ストリート 50 アpartment 401
- (72)発明者 ホイトニー、アンドリュー
アメリカ合衆国 01516 マサチューセッツ州 ダグラス グローブ ストリート 32

審査官 高松 大

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0015421(US, A1)
特開2002-330973(JP, A)
国際公開第2015/130987(WO, A1)
特表2009-543612(JP, A)
特開2015-057080(JP, A)
国際公開第93/010837(WO, A1)
特開2017-000363(JP, A)
特表2015-533582(JP, A)
米国特許第05403311(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/34
A61B 8/12
A61M 25/00