

(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2009-519104

(P2009-519104A)

(43) 公表日 平成21年5月14日 (2009.5.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 19/00 (2006.01)	A 6 1 M 19/00	4 C 0 6 6
A 6 1 B 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00	4 C 6 0 1
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 17 頁)

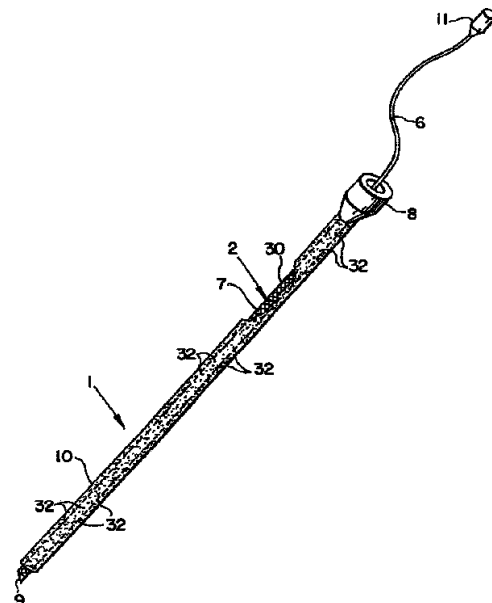
(21) 出願番号	特願2008-545673 (P2008-545673)	(71) 出願人	506322710
(86) (22) 出願日	平成18年12月8日 (2006.12.8)		クック クリティカル ケア インコーポ レーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成20年8月12日 (2008.8.12)		COOK CRITICAL CARE INCORPORATED
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/046854		アメリカ合衆国 47404 インディア ナ州 ブルーミントン, エヌ. ダニエ ルズ ウエイ 750
(87) 国際公開番号	W02007/070374		750 N. Daniels Way, Bloomington, IN 47 404 (US)
(87) 国際公開日	平成19年6月21日 (2007.6.21)	(74) 代理人	100083895
(31) 優先権主張番号	60/749,664		弁理士 伊藤 茂
(32) 優先日	平成17年12月12日 (2005.12.12)	(74) 代理人	100150876
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松山 裕一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高輝度エコー刺激ブロック針

(57) 【要約】

患者の末梢神経をブロック（遮断）する装置及び方法は、連続的な電気神経刺激及び二次元超音波を用いた神経の可視化を同時に利用する。患者内に挿入するための高輝度エコー刺激ブロック針を提供する。針には、中空の金属導管及び導管の軸に沿って伸びる略非導電性の被覆が含まれる。可視化を高めるために超音波の波を散乱及び反射することができるエコー源性表面が、針の長さの少なくとも一部に沿って伸びる。針を患者内に挿入し、針の先端を、同時の二次元超音波を用いた可視化及び電気神経刺激によって、神経の近位に最適に位置合わせする。針が神経に対して最適に配置された後、針の孔を通して患者に薬剤を注入し得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

電気神経刺激及び神経の二次元超音波可視化を同時に用いた、患者の神経ブロックを行うために使用する高輝度エコー刺激ブロック針であって、
軸部分及び先端部分を含む中空の針導管と、
前記針軸部分の少なくとも一部分を被覆する絶縁層と、
前記二次元超音波可視化中に発生された超音波の波の反射を高めるようにされた、前記針の長さに沿って配置されているエコー源性表面と、
を備える、患者の神経ブロックを行うために使用する高輝度エコー刺激ブロック針。

【請求項 2】

前記エコー源性表面が前記絶縁層の少なくとも一部分を覆う外層を含む、請求項 1 に記載の針。

【請求項 3】

前記中空の針導管はそれが導電性の電極に電気接続した際に導電性であるように構成されており、前記絶縁層が前記導管軸部分を実質的に被覆し、かつ前記先端部分を被覆せず、前記外層はそれが前記導管から実質的に絶縁されているように位置している、請求項 2 に記載の針。

【請求項 4】

前記絶縁層が実質的に非導電性の構成要素を含み、前記エコー源性表面が金属又は金属合金を含む、請求項 3 に記載の針。

【請求項 5】

前記実質的に非導電性の構成要素が P T F E を含み、前記エコー源性表面が医療用グレードのスチールを含む、請求項 4 に記載の針。

【請求項 6】

前記先端が斜端を含む、請求項 3 に記載の針。

【請求項 7】

前記斜端の先端の角度が約 45°を超えない、請求項 6 に記載の針。

【請求項 8】

前記エコー源性表面が前記外層の長さの少なくとも一部分に沿って配置された複数の変形部を含み、前記変形部が前記超音波の波の反射を高めるような形状及び位置である、請求項 3 に記載の針。

【請求項 9】

前記エコー源性表面が前記絶縁層の内部に配置されている、請求項 1 に記載の針。

【請求項 10】

導電性の中空の針導管を含み、前記導管が軸部分及び遠位先端を有し、略非導電性の被覆が前記導管軸部分に沿って伸び、エコー源性表面が前記針の長さの少なくとも一部分に沿って伸びる、高輝度エコー刺激ブロック針を提供するステップと、

前記針の先端を患者内に挿入するステップと、

医療用イメージングを用いた可視化及び電気神経刺激によって前記針の先端を前記神経に近接して位置合わせするステップと、

薬剤を前記中空の針導管の孔を通して前記患者内に注入するステップと、
を含む、患者の神経ブロックを行なう方法。

【請求項 11】

前記可視化が二次元超音波を含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記電気神経刺激が、電気パルスを前記神経の近傍で発生するステップ、及び前記針の先端を前記神経に向かって進めた際に運動応答を誘発させるために電流の量を調節するステップとを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記電気パルスを約 2 ~ 4 H z で発生させ、前記電流を約 2 ミリアンペアに調節する、

10

20

30

40

50

請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記薬剤の注入前に、前記針の先端が前記神経に近づくにつれて前記電流を約 0 . 5 ミリアンペアを超えない量まで下げる、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

導電性の針導管を含み、前記導管が軸部分及び遠位先端を有し、略非導電性の被覆が前記導管軸部分に沿って伸び、エコー源性の材料が前記針の長さの少なくとも一部分に沿って伸びる、高輝度エコー刺激ブロック針と、

電気パルスを与える針と電気接続することができる末梢神経刺激装置と、

患者の組織のセグメント中の前記針の少なくとも一部分を可視化することができる医療用イメージング機構とを含む、患者の神経をブロック（遮断）するために用いるシステム。

10

【請求項 1 6】

前記医療用イメージング機構が二次元超音波を含む、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記末梢神経刺激装置が、運動応答を誘発させるための調節可能な電流を供給することができる、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記エコー源性の材料が、前記略非導電性の被覆の少なくとも一部分の上に伸びる外層を含み、前記外層が、前記外層の長さの少なくとも一部分に沿って配置された複数の変形部を含み、前記変形部が前記イメージング機構によって発生された超音波の波の反射を高めるような形状及び位置である、請求項 1 5 に記載のシステム。

20

【請求項 1 9】

前記非導電性コーティングが高分子組成物を含み、前記エコー源性表面が金属又は金属合金を含む、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記エコー源性の材料が前記非導電性コーティングの内部に配置されている、請求項 1 5 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0 0 0 1】

本発明は、一般に、患者の末梢神経をブロック（遮断）して局所麻酔を発生させるために用いる装置に関し、より詳しくは、そのような使用に適した新規な高輝度エコー刺激ブロック針に関する。本発明はさらに、神経刺激と高められた二次元（2 D）超音波可視化とを同時に利用した、神経をブロックする方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

1 つ又は複数の末梢神経の経路に沿って局所麻酔剤を入れることによって、患者に局所麻酔を発生させることは、周知の医療行為である。この技術の成功は、臨床医が神経の非常に近くに局所麻酔剤を入れられる能力に大きく依存する。局所麻酔剤は、神経線維に沿ったシグナルの伝播を顕著に低下させるか又は完全に停止させるように神経と可逆的に相互作用する種類の薬剤を含む。そのような薬剤を、鼠径部内的大腿神経又は腋窩の腕神経叢もしくは頸部内の神経幹などの大きな神経幹に沿って入れた場合、その効果は、身体肢などの標的の身体構造を無感覚にする又は「麻痺」させることである。この現象は、歯科医院で歯の詰め物の設置に局所麻酔剤を用いた場合に患者が経験する現象に類似している。

40

【0 0 0 3】

局所麻酔剤を鼠径部、頸部又は腋窩内に注入しようとする場合は、もちろん、関連する神経又は複数の神経に注入を行う前に位置を特定しておかなければならない。体表解剖学を全般的に理解することで、神経の通常の領域を最初に特定することが可能となる。歴史

50

的には、神経は、神経線維と接触させる針により生じる感覚異常、又は疼痛を誘発させることによって位置を特定していた。これは、尺骨神経に皮膚と骨との間で圧力を加えることによってそれを刺激する、「尺骨突起部」を打つことによって経験する感覚に非常によく似ている。このプロセスを針で行った場合、神経線維を損傷させる危険性が高く、永久神経傷害がもたらされる可能性がある。そのような永久傷害の可能性が高いことが原因で、この技法は、ほとんど断念されている。

【 0 0 0 4 】

現在、このような麻酔を達成するための神経ブロックの使用は、神経の位置を特定するために刺激針を神経と直接接触させることなく利用するところまで進歩している。神経ブロックシステムには、神経への損傷を最小限にする特定の特徴が備わっている。第1の特徴は、針の末端を「B」斜端、およそ45度の角度で切断することである。この動作により、針を神経幹に向けた際に神経線維と衝突する頻度の低下がもたらされる。この針角度により、たとえば液剤又はカテーテルを皮膚下に導入するための皮膚穿刺に用いられる種類の針で見られるより一般的な鋭い先端と比較して、神経線維が転がって進路から離れることが可能となりやすくなる。第2の特徴は、針に、PTFEなどのプラスチックコーティングで被覆された針軸からなる同軸設計を備えることである。針軸を電極に接続し、針電極システムと接地皮膚電極を市販の神経刺激ボックスに接続する。

10

【 0 0 0 5 】

針を患者の組織内に入れ、接地電極を患者の皮膚に、たとえば従来のEKG電極を用いて接続した際、電気回路が形成される。この回路により生じる神経刺激は、針を介して調節可能な電気エネルギーのパルスを送達することができる。針の先端が神経の非常に近くにある場合、運動神経線維が刺激されて、神経に神経支配されている筋肉が、電気回路中の電流の流れから生じる電気刺激によって単収縮を引き起こす。この機構は、死んだばかりのカエルの脚を神経の直接電気刺激によって単収縮させ、それにより神経を分布する、高等学校の生物学の実験で観察されるものと類似している。この神経刺激技術では、臨床医らは、事実上、神経組織を実際に穿刺せずに神経を位置特定することを試みている。この技術は、神経に永久損傷を引き起こす可能性のある様式で神経線維と実際に接触せずに、針を神経に近づけることを可能にしようとしている。

20

【 0 0 0 6 】

前述の技術による針挿入は臨床的判断に基づいており、したがって正確ではない。神経をブロックするために適切な筋肉を単収縮させるための必要な電流量は、針と神経との近さによって決定される。一般に、針が神経に近づくにつれて抵抗は典型的には最小限となるので、電流は少量で足りる。臨床的には、当該施術は典型的には2~4Hzの刺激周波数で行い、薬剤注入のために針を神経の十分近くに持っていくために0.5ミリアンペア以下の最適電流を用いた。必要な実電圧は独自仕様であり、技法で利用した特定の末梢神経刺激装置の特性である。これは、疼痛なしで運動応答を生じる値に設定する。この技術の限界は、これが、ブロックする特定の神経の体表解剖学の一般的な理解に基づき、かつ皮膚下の神経の正確な位置情報なしで実施する、分かり難い技術であるということである。

30

【 0 0 0 7 】

超音波エネルギーは、2~15MHzの範囲で発生させた高周波数音波を含む。一般的な医療行為では、ほとんどの用途には5~12MHzの範囲が用いられ、これは、この範囲が最適な組織分解能及び貫通をもたらすからである。音波は一般的に圧電結晶を用いて発生させる。圧電結晶は電気刺激した際に超音波エネルギーを生じ、かつ反射した超音波エネルギーにも応答する。超音波エネルギーは律動的かつ時間固定されている。超音波エネルギーは典型的には反射し、この反射した超音波エネルギーは増幅可能である。反射した増幅されたエネルギーを測定することにより、臨床医が組織境界までの範囲又は距離を決定することが可能となる。二次元医療用超音波などの医療用超音波技術は、典型的には、圧電効果反射ヘッド、コンピュータ、電子部品、及び検査する組織の超音波の集積によって作成された生体構造を表示するためのモニタを用いる。

40

50

【 0 0 0 8 】

二次元超音波技術は、典型的には位置合わせした一組の圧電結晶を備えた超音波ヘッドを用い、該結晶は、反射した超音波エネルギーに応答して電子的にスイッチを入れたり切ったりすることができる。超音波の発生と反射との間の時間遅延を用いて、作成された超音波平面に位置合わせされた組織の二次元図を構築することができる。圧電結晶のスイッチを電子的に入れたり切ったりした際、解剖学的形態の平面図が作成され、二次元超音波モニタ上に表示される。二次元超音波機器により、組織及び生体構造が縦軸方向及び横軸方向の両方で可視化されることが可能となる。超音波ヘッド内の個々の圧電結晶のスイッチの切替え順及びタイミングを制御することによって、組織を経時的方法で走査することができ、ひいては組織、ひいては動きのリアルタイム表示が作成される。

10

【 0 0 0 9 】

二次元超音波などの超音波技術は、近代医学で幅広く使用されている。そのような技術は現在、臨床医がブロックする神経をリアルタイムで見ることが可能にすることによって、末梢神経ブロックに用いられている。神経をブロックするために二次元超音波機器を用いることで、臨床医は皮膚の下を見ることができ、したがってブロックする神経の位置を見ることができる。これは、手順をより正確にし、臨床医が針を神経に対して所望の位置まで進めることを可能とする。その後、局所麻酔剤をブロックする神経の近くに入れることができる。

【 0 0 1 0 】

二次元超音波技術で用いられる従来の神経刺激ブロック針は、典型的には同軸設計のものである。これらの針は、金属材料、典型的には医療用グレードのステンレスから作製される内部針部分を有する。プラスチックマトリックスが針の長さのほとんどを覆い、略針の近位末端から剥き出しの金属針のほぼ先端まで伸びる。この型の針の構造は、覆われていない金属針の先端からしか電流が出ることができないので、最大の電流密度を確実にする。針のプラスチック被覆が針の残りの部分を患者組織の残りの部分から絶縁して、電流が主に針の先端から出ることを確実にする。神経に近位の場合は、針の先端は、神経損傷を最小限にしながら電気刺激を用いて神経の位置を特定する。

20

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 1 】

従来の同軸針を二次元超音波技術で用いることの1つの主な欠点は、しばしば針が二次元超音波ビームの平面上で容易に見えないことである。超音波エネルギーの最大反射は、針が二次元超音波平面内で超音波の波の方向に対して90°の角度である場合に起こる。この角度が減少するにつれてシグナルが劣化し、最終的には針が二次元超音波平面内で見えなくなる。この効果により、針を狭い二次元超音波平面上で見えるようにしたままで、針を超音波ヘッド内で位置合わせし、組織生体構造を示し、針を3D構造内に進めることは、しばしば人間工学的に困難であるので、同軸刺激針の使用は問題となる。

30

【 0 0 1 2 】

既存の針と比較してエコー源性が高められ、従来の同軸針を用いた場合よりもシグナル劣化が少ない、二次元超音波技術で用いるための刺激針を提供することが望ましいであろう。さらに、電気神経刺激及び二次元超音波可視化のそれぞれの利点を組み合わせることによって、薬剤を末梢神経の近くに注入する、改善された機構を提供することが望ましいであろう。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 3 】

本発明は、従来技術の限界に取り組む。二次元超音波での使用に適したエコー源性表面を有する刺激針を提供する。エコー源性表面は、超音波ヘッドに戻る超音波の波の反射を向上させることによって、針の可視化を高める。

【 0 0 1 4 】

刺激針は、微小規模の変形などの凹凸を針の軸方向表面に沿って導入することによって

50

形成する。凹凸の存在は、超音波エネルギーを超音波ヘッドへ反射させる針の能力を向上させることによって、針のエコー源性能力を向上させる。

【 0 0 1 5 】

一形態では、針は3つの個別の構成要素を有するように構成されている。第1の構成要素は、従来の方法で電極に電気接続され得る金属針軸である。針は、好ましくは周知の「B」斜端などの斜角の先端を有する。第2の構成要素は、P T F Eなどのプラスチック同軸被覆材料である。プラスチック材料は、好ましくは金属針の長さのほとんどを覆うが、金属針の先端を被覆するまで伸びない。第3の構成要素は、P T F Eプラスチックコーティング上に位置し、針を実質的に覆う軸方向の針被覆である。金属製であり得るこの被覆は、記載した2つの特性を有する。第1に、当該被覆は、超音波ヘッドに戻る超音波エネルギーの反射を向上させるための凹凸表面を有する。第2に、これは、針の先端の電氣的絶縁を損なわないように、かつ針の先端における電流密度が最大となることを確実にするために、針の金属マトリックスから電氣的に絶縁されている。追加又は代替の特徴として、同様の結果を果たすために、針の金属マトリックスは、プラスチック材料の絶縁の下にエコー源性表面を含んでいてもよい。

10

【 0 0 1 6 】

したがって、本発明の一つの特徴は新規な高輝度エコー刺激ブロック針を含む。この針の使用により、末梢神経の超音波可視化と針を超音波可視化の下で神経に向かって進めながらの連続的な電気神経刺激とを同時に行うことが可能となる。高輝度エコー刺激ブロック針は末梢神経刺激装置に電気接続する。接地電極及び神経刺激装置を備える電気回路により、神経刺激によって末梢神経の位置を特定することができる。高輝度エコー刺激ブロック針は、薬剤を長期にわたり持続的に注入するためのカテーテルの導入にも用いられ得る。

20

【 0 0 1 7 】

別の特徴は、超音波可視化及び連続的な神経刺激を利用した、患者の神経をブロックする方法を含む。高輝度エコー刺激ブロック針を提供する。針には、軸部分及び遠位の先端部分を有する導電性の針導管が含まれる。略非導電性の被覆が導管の軸部分に沿って伸び、エコー源性の材料が非導電性の被覆の少なくとも一部分に沿って伸びる。針の先端を患者内に挿入し、神経の近位に位置合わせさせる。その後、超音波可視化による神経の可視化と電気神経刺激による神経の刺激とを同時に行うことによって、麻酔剤を注入される。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 8 】

本発明の原理の理解を促進するために、以下、図面に例示した実施形態に言及し、それを説明するために特定の用語を用いる。しかし、それによって本発明の範囲を限定することは意図せず、例示した装置の改変及びさらなる変形、ならびに例示される本発明の原理のさらなる応用は、本発明が関連する分野の当業者に通常想到されるものと企図されることを理解されたい。

【 0 0 1 9 】

以下の記述では、用語「近位」及び「遠位」は、本発明の刺激ブロック針の対向する軸方向の末端、及びその様々な構成要素の軸方向末端を説明するために用いる。用語「近位」とは、その従来の意味で使用し、針の使用時に操作者に最も近い針（又はその構成要素）の末端をいう。用語「遠位」とは、その従来の意味で使用し、最初に患者内に挿入する、又は使用時に患者に最も近い、針（又はその構成要素）の末端をいう。

40

【 0 0 2 0 】

図1は、本発明の一実施形態による高輝度エコー刺激ブロック針1を例示する。針1は、他の使用の中でもとりわけ、神経刺激及び二次元超音波可視化技術を組み合わせた末梢神経をブロックするプロセスで利用し得る。針1は、二次元超音波機器のエミッタレーバアレイに向かう超音波の波の反射を増強させる凹凸表面を備え、したがって、二次元超音波機器を用いて針の可視化を高めることが可能となる。これにより、超音波又は末梢神経刺激を単独で用いて達成し得るよりも正確に、針を患者の組織内に挿入して末梢神経に

50

向かって進めることが可能となる。この技術を利用して、たとえば患者の身体内の標的領域で局部又は局所麻酔を発生させるために、薬剤を神経の近くに注入し得る。

【0021】

図1に示す実施形態では、針1は中空の伸長した導管2を有する。刺激針で用いるための導管は当分野で周知であり、導管2はそのような目的のために典型的に利用される組成を有していてもよい。好ましくは、導管2は、医療用グレードのスチールなどの導電性金属又は金属合金から形成される細長い軸部分30及び導電性の遠位先端部分9を含む。遠位先端部分9は、軸30の形成に用いた金属もしくは合金と同じもの、又は異なる導電性材料で形成されていてもよい。

【0022】

先端9は、針が患者の皮膚を穿刺し、組織を通して進むことを可能にするために十分な鋭さを有している。好ましくは、先端9は弓状又は斜角の先端であり、より好ましくは短い斜端を有する先端である。短い斜端の先端は特定の斜端角度に限定されないが、好ましい実施形態では、斜端角度は約45°である。当業者は、45°以外の角度(45°未満など)の斜角先端が特定の状況下で好ましい場合があり、そのような先端も本発明の範囲内にあることを理解されよう。通常は、短い斜端を有する先端は挿入時において、長い斜端を有する先端よりも大きな力を必要とする。しかし、この追加の力の加えることにより、先端を進める際に臨床医が組織の感触をより良好に「感じる」ことを可能にし、したがって先端の位置を同定することを補助する。当業者は様々な針の先端に精通しており、本発明の教示に鑑みて、特定の用途に満足のできる先端を選択する能力を適切に備えているであろう。

【0023】

非導電性の絶縁層7が導管2の少なくとも一部分を被覆する。好ましくは、絶縁層7は、導管軸部分30の実質的に全長を被覆するが、先端部分9を被覆しない。軸部分30上に絶縁被覆を備えることにより、軸が患者組織の残りの部分から絶縁され、先端部分9で最大の電流の出力を確実にする。好ましくは、被覆材料はPTFEなどのプラスチックである。絶縁層7は必ずしも軸30の全長に沿って伸びる必要はないが、最大電流密度が先端で提供されるようにこの配置が好ましい。

【0024】

示した好ましい実施形態では、非導電性の層7の少なくとも一部分は、エコー源性の覆いシース10によって被覆されている。シース10は、従来のジャケットもしくはチューブを含むか、又は代わりに層7の全体もしくは一部を被覆するコーティング層を含み得る。シースは好ましくは金属又は金属合金から形成され、凹凸表面を備える。示した実施形態では、凹凸表面はシース10の外部表面に沿って分布された複数の変形部32を含む。変形部32とは、超音波エネルギーを超音波ヘッドに戻して散乱及び/又は反射する針の能力を向上させて、それによって針のエコー源性能力を向上させる様式でシース表面に沿って形成される、欠陥である。変形部は、サンドブラスト、物理的変形、マイクロハンマリングなどの周知の方法によってシースの長さ方向に沿って形成し得る。当業者は、上述の技術に置換され得る、超音波の波の散乱及び/又は反射をもたらす型の表面変形を形成する多数の他の方法が存在することを理解されよう。変形部32は、組織を通る針の能力に関して、針の物理的特性に有害な影響を与えない。

【0025】

変形部32などの欠陥の存在は、変形部と接触する超音波の波が複数の方向に、かつ従来の針よりもランダムな様式で進むことを引き起こす。超音波の波の散乱及び/又は反射の増加は、二次元超音波検査中の高輝度エコー針及び先端の進路の経時的な可視化を向上させる。この動作は、二次元超音波下における刺激針の軸方向、横方向及び経時的な分解能を顕著に向上させる。実施において、変形部は、超音波ヘッドに対する針の配向にかかわらず、二次元超音波下における針の可視性を向上させる。針は二次元超音波モニタ上にリアルタイムで現れ、針の位置、針の進路の先端、及び組織との相互作用がリアルタイムで目に見える。その結果、可視化エコー源性針を用いることで、二次元超音波モニタを用

10

20

30

40

50

いて針を安全に神経に向かって進め得る。

【 0 0 2 6 】

エコー源性シースを本明細書中では針の絶縁層の上に塗布したジャケット又はコーティングとして記載したが、この配置は必要ではない。代替実施形態では、エコー源性表面は、絶縁層の下に位置するカニューレ又は針の軸などの表面の変形部を含み得る。この場合、超音波ビームが絶縁層を通り、カニューレ又は軸の表面から反射して超音波ヘッドに戻る。さらなる代替実施形態では、エコー源性表面は、絶縁層の上及び下の変形部の組み合わせた効果から生じてよい。

【 0 0 2 7 】

エコー源性層は、針の長さに沿って連続的である必要はない。むしろ、エコー源性層は針の軸に沿って非連続的であってよく、針の長さには、変形部の凹凸を有する又は有さない個々の長さが含まれ得る。この配置により針の表面に沿ってさらなるコントラストがもたらされ、それにより、臨床医が二次元超音波を用いて針の位置、進路、及び長さを描写することが可能となる。同様に、エコー源性層は単一種類のエコー源シグナルのみをもたらすような構造である必要はない。むしろ、層は、針の軸に沿って異なる種類のエコー源性シグナルを提供し、それにより針の表面に沿ってさらなるコントラスト及び / 又は可視性をもたらすために、複数種類の欠陥又は変形部を有するような構造であってもよい。

【 0 0 2 8 】

示した実施形態では、略管状の金属又はプラスチックハブ 8 を軸 3 0 の近位末端に係合させる。存在する場合は、ハブ 8 はシリンジ、チューブ、又は他の医療用装置と周知の様式で結合させるための大きさ及び形状である。エコー源性の覆いシース 1 0 は、好ましくは管状ハブ 8 及び中空の金属導管 2 から絶縁されている。針 1 を回路中で利用するためには、電極 6 を、一方の末端で金属導管 2 又はハブ 8 に電気接続し、他方の末端で従来の末梢神経刺激装置 4 に電気接続し得る (図 3)。電極 6 の近位端は、末梢神経刺激装置 4 の出口との接続に適した型の機械的コネクタ 1 1 で終止し得る。

【 0 0 2 9 】

図 2 は、図 1 の高輝度エコー刺激ブロック針 1 の遠位端又は先端 9 の拡大図である。示した実施形態では、針の先端 9 は約 4 5 ° の角度で、すなわち、言い換えれば標準の針よりも鈍角で斜端切断されている。覆われていないエコー源性針の先端部分 1 4 にも、針の末端 9 から絶縁コーティング 7 まで伸びる表面を変形させることによってエコー源性を与えていてもよい。その結果、二次元超音波によって見ると、針の先端を、高輝度エコー刺激ブロック針 1 の残りの部分から区別することができる。

【 0 0 3 0 】

図 3 は、末梢神経ブロックのシステムを例示する。このシステムには、高輝度エコー刺激ブロック針 1、医療用イメージング機構 3、及び末梢神経刺激装置 4 が含まれる。好ましくは、イメージング機構は超音波機器を含み、より好ましくは二次元超音波機器を含む。当業者は、検出可能なビームのアレイを受信することができる他の医療用イメージング機構を、本明細書中の好ましい実施形態に記載の二次元超音波機構で置き換え得ることを理解されよう。末梢神経刺激装置は当分野で知られており、当業者は、本明細書の教示に鑑みて、適切な装置を容易に選択することができる。

【 0 0 3 1 】

患者の末梢神経 1 5 を組織 1 6 のブロック中で図 3 に示す。患者の解剖学の残りの部分はシステムの理解を得るために無関係であるので、図中に示していない。示した実施形態では、末梢神経刺激装置 4 は 2 つの制御機構、すなわち、周波数制御ノブ 1 7 及びアンペア数又は電流制御ノブ 1 8 を有する。また、示した例中では、末梢神経刺激装置 4 は、回路が形成された際に電流を表示するための任意選択のデジタル表示器 1 9 を備える。

【 0 0 3 2 】

回路は、末梢神経刺激装置 4 から患者の皮膚 2 1 に設置するタイプの従来の電極 2 0 まで伸びる接地電極 5、及び高輝度エコー刺激ブロック針 1 から末梢神経刺激装置 4 まで伸びる針電極 6 を取り付けることによって形成される。高輝度エコー刺激ブロック針 1 を患

10

20

30

40

50

者組織 22 内に挿入する。それにより経路が形成されて、電子が末梢神経刺激装置 4 から針電極 6 を通って高輝度エコー刺激ブロック針 1 まで、ならびに軸 30 (患者から絶縁されている) 及び針の先端 9 を通って流れる経路が形成される。電子は、患者の組織 22 を通り、皮膚電極 20 から患者を出て、接地電極 5 を介して末梢神経刺激装置 4 に戻る。末梢神経刺激装置 4 を作動させて回路を形成することによって末梢神経 15 の位置を特定する。最も一般的には 2 ~ 4 Hz の範囲の電気パルスを生じさせるように刺激装置の周波数ノブ 17 を調節する。刺激装置のアンペア数制御ノブ 18 を調節して、針を末梢神経 15 の領域内に進めた際に運動応答を誘発させる。一般的な神経の位置を検索するために、アンペア数は一般的に約 2 ミリアンペアに設定する。

【0033】

体表解剖学の一般知識を用いて、かつ二次元超音波機器 3 による誘導により、針を末梢神経 15 に向かって進める。図 3 に模式図を示す二次元超音波機器 3 は、典型的には、モニタ 24、コンピュータ (示さず)、ケーブル又はヘッドコード 25 及び超音波ヘッド 13 を含む。超音波ヘッド 13 には、典型的に、一直線上にある一連の圧電効果結晶が含まれる。超音波ヘッド 13 は、一連の超音波ビームを送信し、反射したエネルギーを受信することができる。二次元超音波機器 3 内で反射したエネルギーを増幅し、加工し、結合することで、ヘッドの下組織の二次元平面画像が得られる。

【0034】

神経 15 は二次元超音波機器 23 の平面上で横方向及び軸方向に可視化され、二次元超音波機器 3 のモニタ 24 上に平面二次元画像として置き換わる。超音波機器ヘッド 13 からのシグナルは、二次元超音波ヘッドコード 25 を介して二次元超音波機器 3 によって受信される。末梢神経刺激装置 4 は、末梢神経刺激装置の特性に従って決定される、事前に決定された電位 (たとえば、典型的には約数百ボルト) で矩形波 DC 電流を発生する。高輝度エコー刺激ブロック針 1 を末梢神経 15 に向かって進めると、神経を流れる電流による運動神経線維の刺激によって運動応答を誘発させる。ブロックされるべき適切な神経は、神経システムの解剖学の一般的な理解によって、特に、どの神経が電気刺激の結果、身体の特定期間を動かすかを認識することによって、決定することができる。

【0035】

運動応答は、ブロックされるそれぞれの神経について異なる。針を標的神経に向かって進めるにつれて、針の先端 9 と末梢神経 15 との間に存在する組織が減少して電流の流れに対する抵抗が低下するので、運動応答はより強くなる。針が神経に近づくにつれて、運動応答を誘発させるために必要な電流が下がるので、電流を下げる。臨床的には、電流が 0.5 ミリアンペア以下である場合、針の先端 9 は神経に十分近位であり、局所麻酔剤を注入することができるので、神経 15 に神経支配される領域を感度を下げ又は麻痺させるという所望の臨床反応が達成される。

【0036】

図 4 は、組織ブロック中の二次元超音波平面 23 における従来の同軸刺激ブロック針 26 の二次元超音波モニタ上の表示を示す。図 4A は、図 4 にほぼ類似の表示を示すが、本明細書中に引用した様々な角度に関する参照点を示す。同軸刺激ブロック針 26 は、超音波ビームに対して 90° の角度に配向されている場合に、モニタ 24 上に最適に見える。しかし、二次元超音波モニタ 24 上で同軸針画像を解像する能力は、針が 90° の配向からより小さな配向へと移動するにつれて劣化していき、最後には見えなくなる。図 4A は、指定した角度の基準系を提供する。図中、角度をつけた針 26' は超音波モニタ 24 上で見えないことに留意されたい。示した例では、針 26 の配向を 90° の配向から 25° の角度まで、65° 回転させた。プラスチックコーティングは超音波の波 12 を超音波ヘッド 13 に直接戻して反射するだけなので、この現象は鏡面反射によって引き起こされている。この反射は、ほぼ光が鏡から反射される場合に類似している。同軸ブロック針 26 の鏡面反射は、二次元超音波を用いた針の可視化を困難にする。一般的に、針を進めるにつれて見えなくなり、運動応答を誘発させるために必要なアンペア数を低下させる結果、末梢神経刺激のみでの針の先端位置の解像を許容することで二次元超音波の有用性を大き

10

20

30

40

50

く低下させる。

【0037】

図5は、組織ブロック中の、本発明による高輝度エコー刺激ブロック針1の二次元超音波モニタ24上の表示を示す。高輝度エコー刺激ブロック針1は、本明細書中に上述したエコー源性層10を有し、エコー源性層は、超音波の波12の超音波ヘッド13に戻る反射を最大にするように構成されている。これにより、超音波の波の方向に対して90°の配向（たとえば垂直）から超音波の波と整列する配向に近づくように移動するにつれて、高輝度エコー刺激ブロック針1が可視化される。したがって、高輝度エコー刺激ブロック針画像28は、二次元超音波平面23中で、90°の角度及びより小さな角度のどちらにおいても、同軸針26で達し得るよりも高い分解能で可視化される。図5では、針画像28は、針が記載した垂直な配向から65°回転した後でも見える。

10

【0038】

エコー源性層10は、二次元超音波平面23を進める間に高輝度エコー刺激針1が見えていることを可能にし、針が末梢神経15に近づく間に針の進路及び針の先端9がどちらも可視化されている。この反射は、エコー源性層10による超音波の波12の散乱により生じるものであるので、鏡面反射とは異なる。この場合、波の散乱は二次元超音波ヘッド13に向かって起こり、高輝度エコー刺激ブロック針画像28が二次元超音波平面23中で、様々な角度で可視化される。

【0039】

針の進路、針の先端9、及びブロックする末梢神経15が見える能力を、末梢神経刺激と組み合わせることにより、以前可能であったよりも正確に末梢神経15に近づくことが可能となる。針の位置は、針の進路、針の先端9及び末梢神経15の同時可視化による二次元超音波を用いて解剖学的に解像され、加えて、針の位置は、電流を最小限にすることによって運動応答を誘発させるための末梢神経刺激を用いることで生理学的に解像されることができる。これにより、図4に示すように二次元超音波、末梢神経刺激及び同軸末梢刺激神経ブロック針を用いた場合と比較して、針の先端9を末梢神経15により近位に向けることが可能となる。その結果、超音波可視化又は末梢神経刺激を別々に用いて以前に可能であったよりも正確に薬剤を注入することができる。

20

【0040】

高輝度エコー刺激ブロック針1の使用は、二次元超音波を用いてカテーテルを針に通す機構、及び薬剤の連続投与のために針を取り外してカテーテルを留置するための機構も提供する。同様に、カテーテルは、カテーテルの素地中又はカテーテルの素地の先端に混合されたエコー源性の材料を有してもよく、これにより、カテーテルの可視化及びカテーテルが針中を前進、及び超音波を用いた正しい解剖学的位置が可能となる。さらに、カテーテルは、カテーテルの素地中に金属又は導電性のエコー源性の材料を混合させてもよく、これにより、カテーテルの素地を遠位端から近位端まで走る電極を利用することによって、末梢神経刺激装置と共に電気回路が形成されることが可能となる。あるいは、カテーテルを完全に又は部分的に生理食塩水などの導電性材料で満たすことができる。

30

【0041】

したがって、前述の詳細な説明は限定するものではなく、例示的であるとされることを意図し、また、本発明の精神及び範囲を定義することを意図するのは、すべての均等物を含めた添付の特許請求の範囲であると理解されることを意図する。

40

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】本発明の一実施形態による本発明の高輝度エコー刺激ブロック針の斜視図を例示する図である。

【図2】高輝度エコー刺激ブロック針の先端部材の実施形態の拡大図を例示する図である。

【図3】二次元超音波機器及び末梢神経刺激を用いて、患者内に挿入して末梢神経に近づく高輝度エコー刺激ブロック針を図示する図である。

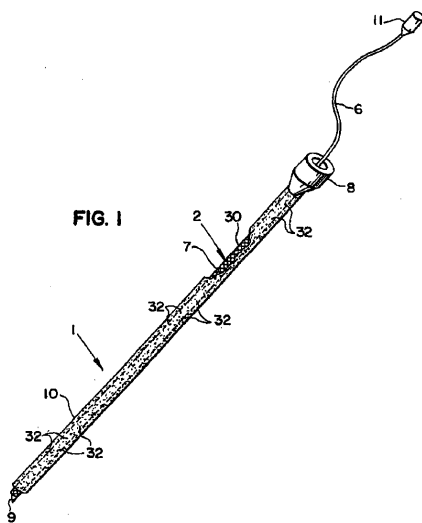
50

【図 4】超音波の波と従来技術の同軸電気刺激末梢神経ブロック針との相互作用を図示する模式図である。

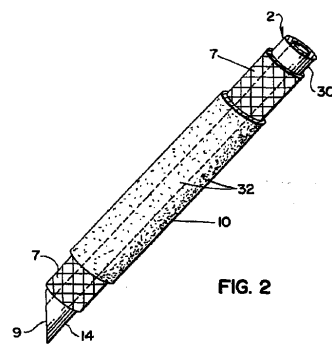
【図 4 A】超音波の波と従来技術の同軸電気刺激末梢神経ブロック針との相互作用を図示する模式図である。

【図 5】超音波の波と本発明の一実施形態による高輝度エコー神経ブロック針との相互作用を図示する模式図である。

【図 1】



【図 2】



【 図 3 】

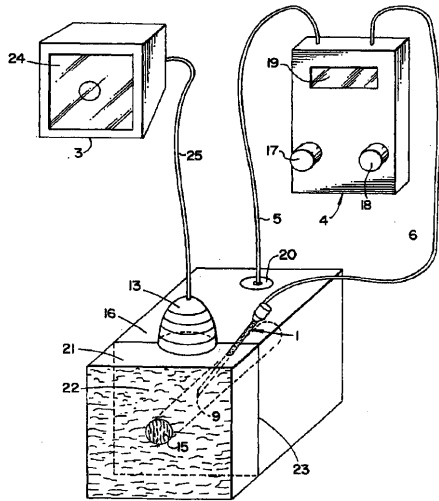


FIG. 3

【 図 4 】

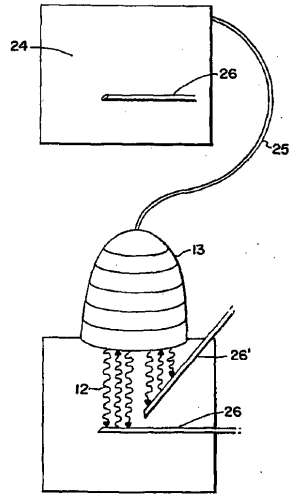
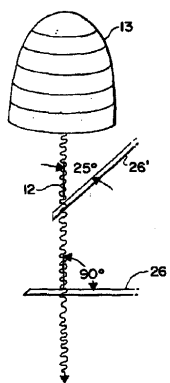


FIG. 4

【 図 4 A 】

FIG. 4A



【 図 5 】

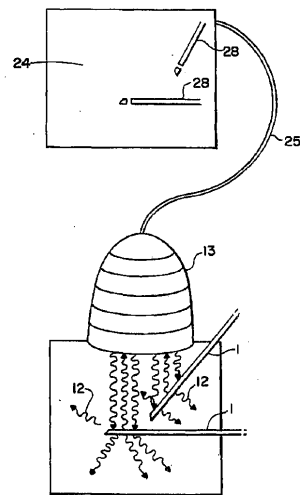


FIG. 5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/046854

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/05 A61B17/34		
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 A61N		
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.
Y	SCHAFHALTER-ZOPPOTH I ET AL: "Ultrasound visibility of needles used for regional nerve block: An in vitro study" REGIONAL ANESTHESIA AND PAIN MEDICINE, CHURCHILL LIVINGSTONE, NJ, US, vol. 29, no. 5, September 2004 (2004-09), pages 480-488, XP004563646 ISSN: 1098-7339 page 480, right-hand column, paragraph 2 - page 481, left-hand column, paragraph 3 page 487, left-hand column, paragraph 1 - page 488, left-hand column, paragraph 1 ----- -/--	1-9, 15-20
<input checked="" 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. *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 May 2007		Date of mailing of the international search report 11/06/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Küster, Gunilla

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2006/046854

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	NICHOLS K ET AL.: "Changes in Ultrasonographic Echogenicity and Visibility of Needles with Changes in Angles of Insonation" J VASC INTERV RADIOL, vol. 14, no. 12, December 2003 (2003-12), pages 1553-1557, XP002432595 page 1553, middle column, paragraph 2 - right-hand column, paragraph 1 page 1557, left-hand column, paragraph 2; figure 1	1-8, 15-19
Y	WO 89/11250 A (VANCE PRODUCTS INC [US]) 30 November 1989 (1989-11-30) page 7, lines 15-20 page 8, lines 14-29; figures	1-8, 15-19
Y	US 6 018 676 A (DAVIS RICHARD E [US] ET AL) 25 January 2000 (2000-01-25) column 1, lines 48-53 column 4, lines 18-32 column 5, lines 26-28	9,20
A	US 4 685 904 A (KREBS PETER [DE]) 11 August 1987 (1987-08-11) column 3, lines 16-25 column 4, lines 19-52	1,15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/046854**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10-14
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/046854

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8911250	A	30-11-1989	AU 627732 B2	03-09-1992
			AU 3564789 A	12-12-1989
			CA 1306917 C	01-09-1992
			EP 0414775 A1	06-03-1991
			ES 2011578 A6	16-01-1990
			GR 89100326 A	12-03-1990
			JP 4500614 T	06-02-1992
			US 4869259 A	26-09-1989
US 6018676	A	25-01-2000	NONE	
US 4685904	A	11-08-1987	DE 3508013 A1	06-02-1986
			US 4776847 A	11-10-1988

フロントページの続き

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

(72)発明者 アーント, ジョージ, エー.

アメリカ合衆国 53719 ウィスコンシン州 マディソン, カントリー トランク エム.
3522

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 FF01 FF04 LL13 LL15 PP04
4C601 BB02 EE03 FF06 FF11