

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5763177号  
(P5763177)

(45) 発行日 平成27年8月12日(2015.8.12)

(24) 登録日 平成27年6月19日(2015.6.19)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02

請求項の数 18 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2013-510137 (P2013-510137)	(73) 特許権者	399007729
(86) (22) 出願日	平成23年5月3日(2011.5.3)		セント・ルイス・ユニバーシティ
(65) 公表番号	特表2013-526335 (P2013-526335A)		ST. LOUIS UNIVERSITY
(43) 公表日	平成25年6月24日(2013.6.24)		アメリカ合衆国63110-0250ミズ
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/035009		ーリ州 セント・ルイス、ビスタ・アベニ
(87) 国際公開番号	W02011/143011	(74) 代理人	100101454
(87) 国際公開日	平成23年11月17日(2011.11.17)		弁理士 山田 卓二
審査請求日	平成26年4月22日(2014.4.22)	(74) 代理人	100081422
(31) 優先権主張番号	13/014, 473		弁理士 田中 光雄
(32) 優先日	平成23年1月26日(2011.1.26)	(74) 代理人	100100479
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 竹内 三喜夫
(31) 優先権主張番号	61/349, 331	(72) 発明者	リチャード・ディ・ブショルツ
(32) 優先日	平成22年5月28日(2010.5.28)		アメリカ合衆国63124ミズーリ州ラデ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ュー、フィールディング・ロード9番
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ディストラクタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の組織を伸張させて、患者の該組織の下方にある構造にアクセスするための手術ディストラクタであって、

組織内の挿入に適した遠位端部と、前記遠位端部に対向する近位端部と、組織に接触するのに適した外表面と、前記外表面に対向し、前記遠位端部と前記近位端部の間に延びる、組織の下方にある前記構造にアクセスするための中空の内部を形成する内表面とを有するチューブを備え、

前記手術ディストラクタは、前記チューブが前記遠位端部を前記組織内に挿入するための収縮した幅を有する収縮状態と、収縮した幅より大きく、前記中空内部が組織の下方にある構造にある構造にアクセスするのに十分な大きさを有するように拡張した幅を有する拡張状態との間で調節可能であり、

前記手術ディストラクタは、さらにバンドを備え、

前記バンドは、前記チューブの拡張した幅を規制するために前記チューブの前記外表面を包囲する内側表面を有し、

前記バンドは、その周囲の長さを変えて、前記チューブの拡張した幅を調整可能に変えるウォームスクリューおよびラックを有する、手術ディストラクタ。

【請求項2】

前記チューブが螺旋状の断面を有するよう形成されたシートを有する請求項1に記載の

ディストラクタ。

【請求項 3】

前記螺旋状の断面を有する前記シートが拡張状態で少なくとも 1 周する、請求項 2 に記載のディストラクタ。

【請求項 4】

前記シートが形状記憶性を有する素材で製造される、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 5】

前記素材が前記患者の予想される体温より低い転移温度を有する、請求項 4 に記載のディストラクタ。

【請求項 6】

患者の組織の下方にある前記構造を含む領域から流体を取り除くための、前記チューブの前記中空の内部に配置された導管をさらに備える、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 7】

前記チューブが約 1.5 cm から約 3.0 cm の範囲の長さを有する、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 8】

前記チューブが約 2.5 mm から約 3 mm の範囲の拡張した幅を有する、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 9】

前記チューブが約 1.8 cm から約 2.0 cm の範囲の収縮した幅を有する、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 10】

前記チューブが拡張状態で略円筒状の形状を有する、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 11】

前記チューブは、前記中空の内部がロボットエフェクタおよび内視鏡検査装置を含む装置の群から選択される装置を保持するのに十分な大きさを有するように拡張した幅を有する、請求項 1 に記載のディストラクタ。

【請求項 12】

患者の組織を伸張させて、患者の該組織の下方にある構造にアクセスするための手術ディストラクタであって、

螺旋状の断面を有するよう形成されたシートを備え、

前記シートは、組織に接触するのに適した外表面と、前記外表面に対向する、チューブ状の中空の内部を形成する内表面とを有し、

前記螺旋状の断面は、前記組織内に挿入するための収縮した幅を有する収縮状態と、収縮した幅より大きく、前記中空内部が組織の下方にある構造にある構造にアクセスするのに十分な大きさを有するように拡張した幅を有する拡張状態との間で調節可能であり、

前記シートは、転移温度以下に維持されるとき、収縮状態で維持され、転移温度より高い温度に加熱されたとき拡張状態に戻るような形状記憶合金から形成され、

前記手術ディストラクタは、前記シートの拡張した幅を規制するために前記シートを包囲するバンドを有し、

前記バンドは、その周囲の長さを変えて、前記チューブの拡張した幅を調整可能に変えるウォームスクリューおよびラックを有する、手術ディストラクタ。

【請求項 13】

前記素材が前記患者の予想される体温より低い転移温度を有する、請求項 12 に記載のディストラクタ。

【請求項 14】

前記螺旋状の断面を有する前記シートが拡張状態で少なくとも 1 周する、請求項 12 に

10

20

30

40

50

記載のディストラクタ。

【請求項 15】

患者の組織を伸張させて、患者の該組織の下方にある構造にアクセスするための手術ディストラクタであって、

開口部を含む遠位端部と、前記遠位端部に対向する近位端部とを有し、前記遠位端部および前記近位端部の開口部の間が中空である硬い導管と、

前記導管に接合され、前記導管の周囲に巻かれて螺旋状の断面を有するシートとを備え

、前記シートは、組織に接触するのに適した外表面と、前記外表面に対向する、チューブ状の中空の内部を形成する内表面とを有し、

前記螺旋状の断面は、前記組織内に挿入されるような収縮した幅を有する収縮状態と、収縮した幅より大きく、前記中空内部が組織の下方にある構造にある構造にアクセスできるような拡張した幅を有する拡張状態との間で調節可能であり、

前記シートの拡張した幅を規制するために前記シートを包囲するバンドをさらに備え、

前記バンドは、その周囲の長さを変えて、前記チューブの拡張した幅を調整可能に変えるウォームスクリューおよびラックを有する、

手術ディストラクタ。

【請求項 16】

前記シートが形状記憶性を有する素材で製造される、請求項 15 に記載のディストラクタ。

【請求項 17】

前記素材が前記患者の予想される体温より低い転移温度を有する、請求項 16 に記載のディストラクタ。

【請求項 18】

前記螺旋状の断面を有する前記シートが拡張状態で少なくとも 1 周する、請求項 15 に記載のディストラクタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2010年5月10日出願の米国仮特許出願第61/333,042号および2010年5月28日出願の第61/349,331号、ならびに2011年1月26日出願の米国特許出願第13/014,473号の優先権を主張し、これらのそれぞれの全ての内容が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、手術ディストラクタに関し、とりわけ脳組織を伸張させるディストラクタに関する。

【背景技術】

【0003】

脳内の病変および他の異常は、大脳皮質（すなわち、脳の外側の層）を貫通して脳に入り、その下方にある異常または他の対象にアクセスすることにより、治療または除去が可能である。皮質は、感覚、随意筋のコントロール、思考、推理、および記憶を含む高次脳機能に関与するので、大脳皮質を貫通して入るとき、神経学的欠損をもたらす断裂および他の損傷が起こりうる。よって、皮質組織は、切除または切開するより伸張させる方が望ましい。しかし、脳のゼラチン状の性質により、皮質組織が元の形状に戻り、外科医が対象にアクセスするのを妨げる結果をもたらす。過去に、外科医はしばしば覆い隠す組織を切除および切開して、皮質の損傷を招いた。よって、組織を損傷することなく、および組織が手術中に元の位置に戻ることを防ぐ、脳組織の位置を移動させるディストラクタのニーズが存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

## 【0004】

本発明は、患者の組織の下方にある構造にアクセスするため、患者の組織を伸張させる手術ディストラクタに関する。ディストラクタは、組織内の挿入に適した遠位端部と、遠位端部に対向する近位端部と、組織に接触するのに適した外表面と、外表面に対向し、遠位端部と近位端部の間に延びる、組織の下方にある構造にアクセスするための中空の内部を形成する内表面とを有するチューブを備える。ディストラクタは、チューブが遠位端部を組織内に挿入するための収縮した幅を有する収縮状態と、収縮した幅より大きく、中空内部が組織の下方にある構造にある構造にアクセスするのに十分な大きさを有するように拡張した幅を有する拡張状態との間で調節可能である。

## 【0005】

別の態様では、本発明は、患者の組織の下方にある構造にアクセスするため、患者の組織を伸張させる手術ディストラクタに関する。ディストラクタは、螺旋状の断面を有するよう形成されたシートを備え、シートは、組織に接触するのに適した外表面と、外表面に対向し、チューブ状の中空の内部を形成する内表面とを有し、螺旋状の断面は、組織内に挿入されるような収縮した幅をする収縮状態と、収縮した幅より大きく、中空の内部が組織の下方にある構造にある構造にアクセスできるような拡張した幅を有する拡張状態との間で調節可能である。

## 【0006】

さらに他の態様では、本発明は、患者の下方にある構造にアクセスするため、患者の組織を伸張させる手術ディストラクタを有する。ディストラクタは、導管を有する。ディストラクタは、導管に接合され、導管の周囲に巻かれて螺旋状の断面を有するシートであって、シートは、組織に接触するのに適した外表面と、外表面に対向する、チューブ状の中空の内部を形成する内表面とを有し、螺旋状の断面は、組織内に挿入されるような収縮した幅を有する収縮状態と、収縮した幅より大きく、中空内部が組織の下方にある構造にある構造にアクセスできるような拡張した幅を有する拡張状態との間で調節可能である。

## 【0007】

さらなる態様で、本発明は、患者の下方にある構造にアクセスするため、患者の組織を伸張させる方法を含む。この方法は、チューブの遠位端部を患者の組織内に挿入するステップを含む。チューブは、形状記憶性および前記患者の予想される体温より低い転移温度を有する素材で製造される。この方法は、チューブの拡張した幅を規制するため、チューブを取り囲むバンドを調整するステップも含む。この方法は、チューブが患者の組織に挿入されたことにより引き起こされる温度の上昇により、チューブを拡張させることを可能にするステップも含む。方法は、拡張させたチューブの中空の内部を通して、患者の組織の下方にある構造にアクセスするステップも含む。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0008】

【図1】本発明の第1の実施形態の手術ディストラクタの側面図である。

【図2】図1の線2-2の面のディストラクタの断面図である。

【図3A】収縮状態にある図1のディストラクタの端面図である。

【図3B】拡張状態にある図1のディストラクタの端面図であって、拘束装置が拡張した状態を示す。

【図4】拡張状態にある図1のディストラクタの端面図である。

【図5】本発明の第2の実施形態の収縮状態にある手術ディストラクタの側面図である。

【図6】第2の実施形態の拡張状態にあるディストラクタの垂直断面図である。

【図7】器具を有するディストラクタの概略側面図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0009】

対応する参照番号は、図全体を通して対応する部分を示す。

## 【0010】

図1を参照すると、組織の下方にある構造にアクセスするため、大脳皮質組織のような

10

20

30

40

50

組織を拡張させる手術ディストラクタが、通常参照番号10で示される。ディストラクタ10は、螺旋状に巻かれたシートから形成される、番号12で通常示すチューブを有する。チューブ12は、組織を極力傷つけることなく組織内に挿入されるような形状の遠位端部14を有する。例えば、遠位端部14の縁部を、挿入するとき組織の切断を防ぐように丸みをつけてもよい。チューブ12は、遠位端部14に対向する近位端部16も有する。チューブ12の外表面20は、使用時、組織に面して接触する。外表面20と反対側の内表面22(図2)は、遠位端部14と近位端部16の間に延びるチューブ12の中空の内部24を形成する。外科医は、ディストラクタ10により伸張させた組織の下方にある構造に、中空の内部24を通して入ることによりアクセスする。さらに詳しく後述するように、ディストラクタ10は、チューブ12が遠位端部14を組織内に挿入されるような収縮した幅30を有する、図3Aに示されるような収縮状態と、チューブ12が収縮した幅より大きい拡張した幅32を有する、図4に示されるような拡張状態との間で調節可能である。拡張した幅32は、組織の下方にある構造にアクセスするのに十分な大きさを有する中空の内部24を提供する。

10

## 【0011】

チューブ12は、ニチノールのような形状記憶性を有する素材で製造される。そのような素材は、ある温度で変形し、転移温度を超えて熱せられたときに元の変形していない形状に戻ることが可能である。チューブ12の製造に使用される素材は、患者の予想される体温より低い転移温度を有することが望ましい。そのような素材は当業者に公知で容易に可能であるので、さらに詳述はしない。

20

## 【0012】

図1にさらに示されるように、バンド40のような拘束装置が、チューブの拡張した幅32を制限するため、チューブ12を取り囲む。いくつかの実施形態では、バンド40は、拡張した幅32を変化させる調節可能な周縁部を有する。例えば、1つの実施形態では、バンド40は、その一方の周縁端部に隣接して形成された、横方向に延びる一連のスロット42を有する。バンド40の対向する他方の端部は、バンドの一方の周縁端部を受容する大きさと形状を有する開口部44を有する。開口部44に隣接するハウジング46は、バンド40に形成されたスロット42と係合するウォームスクリュー(worm screw)48を受容する。当業者に明らかであるように、バンド40に形成されたスロット42はラック(歯竿)を構成する。ウォームスクリュー48をハウジング46内で回転させて、バンド40の周縁部の長さを調整することができる。

30

## 【0013】

本発明の範囲を逸脱することなく、チューブは他の寸法を有してもよいが、1つの実施形態では、チューブは約1.5cmから約3.0cmの範囲の長さ50を有する。バンド40は、チューブ12を受け入れる突起52を有してもよい。1つの実施形態では、構成部品を一体に固定するために、チューブ12の短い区画(領域)が突起52に鑲付けされる。いくつかの実施形態では、バンド40は、ディストラクタ10を保持し、所定位置に操作するためのハンドル54を有する。チューブ12は、約2.5mmから約3.0mmの範囲の拡張した幅32、および約1.8cmから約2.0cmの範囲の収縮した幅30を有する。すなわちチューブ12は、拡張状態で、収縮した幅30より大きい拡張した幅32を有する。さらに図7に示されるように、拡張した幅は、伸張させた組織を損傷することなく、下方にある組織を修復、除去、外科的処置の実行、照明、吸引、洗浄、可視化、またはそれ以外のためにアクセスするための、器具を受け入れるのに十分な大きさを有する中空の内部24を提供するのに十分広い。そのような器具は、エンドエフェクタ62を有するロボット60のような自動制御装置、内視鏡64のような内視鏡検査装置、および対象領域68内の組織の治療に使用される洗浄管66のような液体処理装置を有してもよい。

40

## 【0014】

図2~図4に示されるように、1つの実施形態のチューブ12は、拡張状態で略円筒状の形状を有する。さらに、拡張状態にある螺旋状の断面が少なくとも1周するので、ディ

50

ストラクタ 10 の外表面 20 の周囲の組織が外表面と実質的に中断なく接触した状態にあるので、組織が収縮した状態に戻るのを防ぐことができる。この状態はまた、伸張させた（牽引した）組織の負荷を最小化し、損傷を抑制する。

【0015】

いくつかの実施形態では、ディストラクタは、遠位端部 14 から近位端部 16 までチューブ 12 の中空の内部 24 を貫通して延びる導管 70 を有してもよい。1つの実施形態では、チューブ 12 の形成に使用されるシートは導管 70 に接合され、導管周辺に巻かれてチューブ状の中空の内部 24 を形成する。導管を用いて、流体を除去するために対象領域を吸引してもよい。バンド 40 および導管 70 を、本発明の範囲から逸脱することなく別の材質で製造してもよいが、1つの実施形態では、これらの構成部品はステンレス鋼で製造される。本発明の範囲から逸脱することなく、導管 70 を別の方法でシートに取り付けてもよいが、1つの実施形態では、導管はシートに鑢付けされる。チューブ 12 が脳内に挿入されるとき、導管の端部が脳を損傷するのを防ぐように、湾曲した端部を有する栓塞子 72 を導管 70 に挿入してもよいことが想定される。ディストラクタ 10 が所定位置に配置されると、栓塞子 12 を取り除き、導管 70 を用いて対象領域 68 から流体を吸引してもよい。

10

【0016】

前述のディストラクタ 10 を使用して患者の組織を伸張させて、組織の下方にある構造にアクセスするため、外科医はチューブ 12 の遠位端部 14 を患者の組織内に導入する。図 3A に示されるように、バンド 40 は最初に、チューブ 12 の収縮した幅 30 に限定するよう調整される。患者の組織内に挿入後、図 3B に示されるように、バンド 40 はチューブ 12 の拡張した幅 32 に限定するよう調整される。外科医は、チューブが患者の組織内に導入されることにより上昇する温度の影響で、チューブ 12 を拡張させることができる。図 4 に示されるように拡張させると、外科医は拡張したチューブ 12 の中空の内部 24 を通して、患者の組織の下方にある構造にアクセスする。アクセスが必要でなくなった後、外科医は転移温度を下回る温度にチューブ 12 を冷却して、患者の組織からチューブを取り除く。

20

【0017】

1つの実施形態では、本発明のディストラクタ 10 を、ナビゲーション装置（例えば自動アクチュエータ）で手術プランを生成することにより使用し、望ましくは主要な神経索および皮質の重要な領域を避けて、脳内深くにある異常（例えば病変）にアクセスすることを可能にしてもよい。ディストラクタのハンドル 54 および/または近位端部 16 を保持するグリップ装置（図示せず）でディストラクタ 10 を保持することにより、または、深部の対象 68 のレベルまで収縮状態にしておき、ディストラクタを手術パスに正確に位置合わせして挿入する自動位置決め装置（図示せず）により、ディストラクタを手術パスに進めることが可能である。所定位置におさまると、バンド 40 は所望の直径に開く。脳の熱により、その金属部材が拡張状態に戻る。チューブ 12 が拡張し、脳に均一な圧力を対称的に加え、皮質への損傷を最小化する。

30

【0018】

ディストラクタ 10 が拡張すると、導管 70 が対象 68 への手術パスのベースとなる。この位置で、栓塞子 72 を導管 70 から取り除き、流体を対象から導管に取り付けられた吸引チューブ（図示せず）に吸引することができる。他の器具を用いて、照明および可視化（例えば、内視鏡 64）を実現することができる。このようにして、対象への妨げのない、照明され、および安定したアクセスが実現される。さらに、マイクロ器具を用いて、異常（例えば、病変）を取り除くことができる。例えば、ミクロレベルの誘導および移動が可能で、それらの制御部および電源（図示せず）を脳の外側に残すことが可能である。自動装置の制御および電源システムが脳の外側にあり、照明および可視化がディストラクタ 10 の遠位端部 14 へ行われるので、制御部および電源は、複数のロボット装置が使用されるときでも、照明および可視化を妨げない位置に配置される。

40

50

## 【0019】

最終的な開口部の直径は、手術を受ける身体の部分内で自由度を有する装置により切除が実行される場合の対象68の直径より小さくすることができる。手術パスの深部を曲げることで、ディストラクタ10の端部を通して直接的に見える領域を超えて組織を切除することができる。任意の力検出器をディストラクタ20の側面に埋め込み、ディストラクタの側面に及ぼされた力の量を測定することが可能である。脳に対して異なる程度の力が及ぼされた動物の研究での使用を通して、当業者は、神経索および血管の断裂を起こすことなくどれぐらいの力を及ぼすことが可能かを判断することが可能である。従って、力検出器は、ディストラクタにより加えられた力を測定し、過剰な力が脳に加えられた場合にユーザに警告することができる。

10

## 【0020】

処置の最後に、手術チャンネルを生理食塩水のような冷たい流体で洗浄が可能であり、これで、金属が直径を少なくともわずかに再度減少させる。これは、ディストラクタを取り囲む脳組織から移動させ、脳への付加的な損傷を引き起こすことなく、抜き取りを可能にする。

## 【0021】

図5および図6に示されるように、本発明の手術ディストラクタの第2の実施形態は、通常参照番号110で示される。ディストラクタ110は、通常112で指定する、第1の実施形態のチューブ12と同様のチューブを有する。従って、チューブ112は、転移温度に達したとき、図5に示されるような収縮状態から図6に示されるような拡張状態に拡張する。ディストラクタ110は、チューブ112を通して延びる導管170(図6)も有する。第1の実施形態のように開いた遠位端部を有するよりむしろ、第2の実施形態の導管170は、湾曲した端部キャップ180を有し、ディストラクタ110が挿入されるときに組織への損傷を防ぎ、それによって栓塞子の必要をなくす。湾曲した端部キャップ180は開口部182に囲まれ、第1の実施形態のように、流体を導管170内に注入し、対象から吸引することを可能にする。タブ184が、チューブ112を導管170に取り付けるため、端部キャップ180から延びる。当業者が理解するように、端部キャップ180へのチューブ112の取り付けは、第2の実施形態のディストラクタ110が第1の実施形態のディストラクタ10とほぼ同じように作動することを可能にする。ディストラクタの他の機能は同様であるので、それらはさらに詳述しない。

20

30

## 【0022】

要約すると、本発明の1つのタイプは、深部にある対象への手術アプローチパスの開発を広げる、感熱性ディストラクタ(必ずしも脳への使用に限定されない)を有する。この伸張システムは、近接組織および上部組織の損傷を最小にする一方で、治療(例えば、刺激、薬剤注入、ウイルス注入など)、または身体内の深部の対象組織の切除を可能にする「エンドリスト」(すなわち作業端部への自由度を有する手術アーム)で、ミニチュアロボットを身体の深部で使用することを可能にする。

## 【0023】

本発明を詳細に記載したが、添付の請求項に定義された本発明の範囲から逸脱することなく、改良および変形が可能であることが、明らかであろう。

40

## 【0024】

本発明またはその望ましい実施形態の構成要素を紹介するとき、冠詞「1つ」「その」および「前記」は、1つまたは複数の構成要素があることを意味するよう意図される。「備える」、「含む」、および「有する」の語は、包含的であることが意図され、挙げられた構成要素以外の付加的な構成要素があってもよいことを意味する。

## 【0025】

本発明の範囲から逸脱することなく前述の構造、製品、および方法は種々の変更が可能なので、前記の記載に含まれ、および添付の図に示された全ての事柄は、一例であり、趣旨を限定するものではないと解釈されるべきであることを意図する。

【 図 1 】

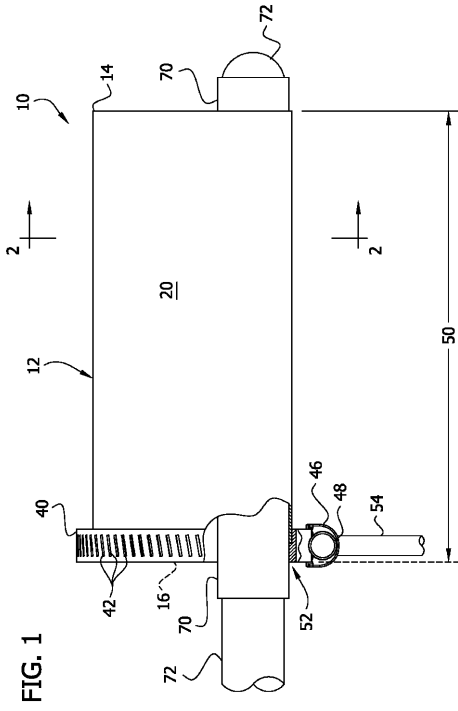
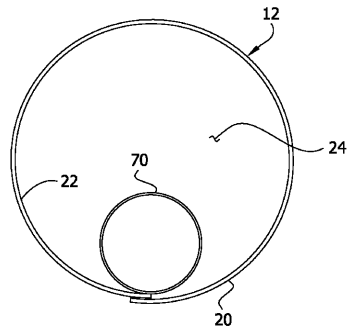


FIG. 1

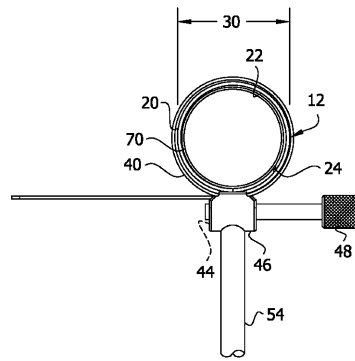
【 図 2 】

FIG. 2



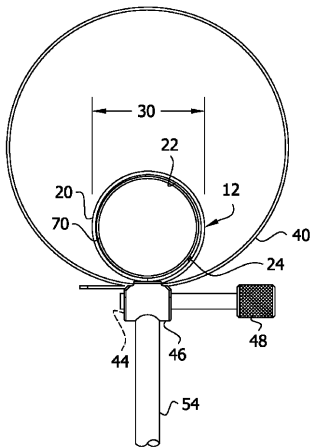
【 図 3 A 】

FIG. 3A



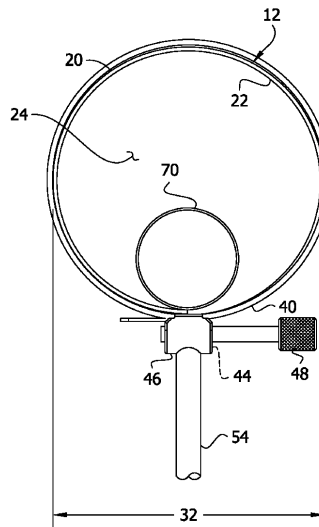
【 図 3 B 】

FIG. 3B



【 図 4 】

FIG. 4



【 図 5 】

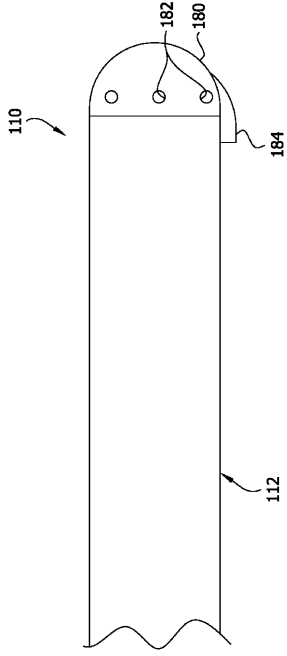


FIG. 5

【 図 6 】

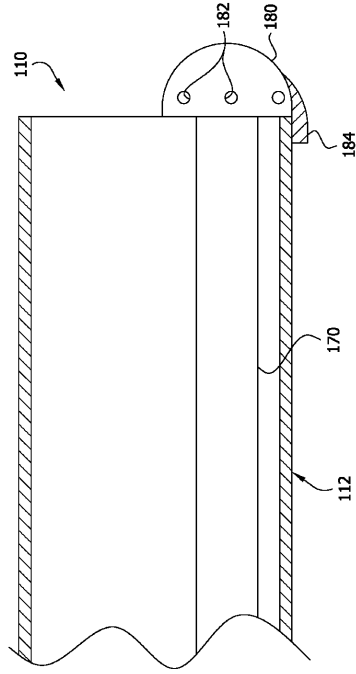


FIG. 6

【 図 7 】

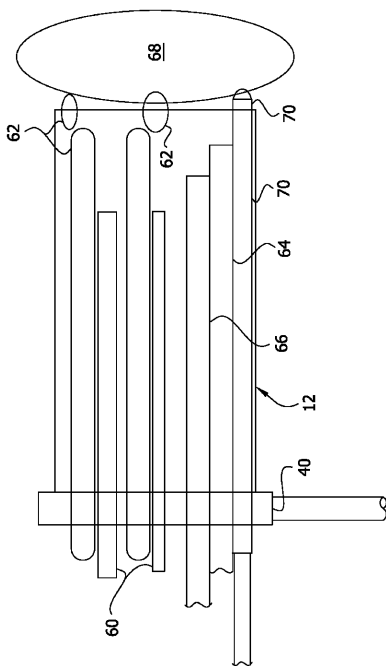


FIG. 7

---

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/333,042  
(32)優先日 平成22年5月10日(2010.5.10)  
(33)優先権主張国 米国(US)

審査官 堀川 泰宏

- (56)参考文献 米国特許第04921479(US, A)  
米国特許出願公開第2006/0089536(US, A1)  
特表2011-508635(JP, A)  
国際公開第2009/086482(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/02