

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6795701号
(P6795701)

(45) 発行日 令和2年12月2日 (2020.12.2)

(24) 登録日 令和2年11月16日 (2020.11.16)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2019-534752 (P2019-534752)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成30年2月26日 (2018.2.26)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(65) 公表番号	特表2020-503116 (P2020-503116A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和2年1月30日 (2020.1.30)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/019669		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02018/157038		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成30年8月30日 (2018.8.30)		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24日 (2019.6.24)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/464,166	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成29年2月27日 (2017.2.27)		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】 身体通路のナビゲーションおよび可視化用システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

それぞれの第 1 開口および第 2 開口を画定する第 1 ワーキングチャネルおよび第 2 ワーキングチャネルを含む長尺状部材と、

第 1 ワーキングチャネル内に配置された超音波プローブであって、該超音波プローブの遠位部分は前記長尺状部材の遠位端部を越えて遠位に延在可能である、超音波プローブと

、
前記超音波プローブが第 1 開口の外側に延在するときに前記超音波プローブの遠位部分を包囲するように、前記長尺状部材の遠位端部に取り付けられたエンドキャップと、を備えており、

前記エンドキャップが導電性物質によって充填可能である、システム。

【請求項 2】

第 2 ワーキングチャネル内に摺動可能に配置された組織試料採取要素をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

第 1 ワーキングチャネルが、前記長尺状部材の近位端部と遠位端部との間に延びて、第 1 開口を画定する、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

第 2 ワーキングチャネルが、前記長尺状部材の近位端部と前記長尺状部材の外面との間に延びて、第 2 開口を画定する、請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

第 2 ワーキングチャンネルが、前記長尺状部材の遠位部分内で第 2 開口において傾斜面を画定する、請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記エンドキャップが硬質プラスチック材料を含む、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記エンドキャップが拡張可能部材を備える、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記拡張可能部材が、第 1 形態と第 2 形態との間を移行するように構成されている、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記拡張可能部材が、前記拡張可能部材の内部に膨張流体を流入させることによって、第 1 形態から第 2 形態に移行可能である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記拡張可能部材が、前記拡張可能部材の内部領域から膨張流体を流出させることにより、第 2 形態から第 1 形態に移行可能である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記超音波プローブが第 1 ワーキングチャンネル内において固定されているか、または摺動可能である、請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 12】

それぞれの第 1 開口および第 2 開口を画定する第 1 ワーキングチャンネルおよび第 2 ワーキングチャンネルを含む長尺状部材と、

第 1 ワーキングチャンネル内に配置された超音波プローブであって、該超音波プローブの遠位部分は前記長尺状部材の遠位端部を越えて遠位に延在可能である、超音波プローブと、

前記超音波プローブの遠位部分に取り付けられたエンドキャップと、
を備えており、

前記エンドキャップが導電性物質によって充填可能である、システム。

【請求項 13】

前記エンドキャップが硬質プラスチック材料を含む、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記エンドキャップが、第 1 形態と第 2 形態との間を移行するように構成された拡張可能部材を備える、請求項 12 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、身体通路を通る改良されたナビゲーション、ならびに標的組織の向上した可視化および試料採取のためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

超音波プローブによる身体通路内におけるナビゲーションおよび可視化は、プローブへの損傷を防止したり、また可視化を最適化したりすることが困難である。例えば、ラジアル走査式気管支腔内超音波 (radial endobronchial ultrasound: R-EBUS) は、臨床症状が肺系統内の組織生検が必要であることを示す場合に低侵襲性の選択肢を提供する。そのような肺組織生検システムの超音波要素は、肺通路内の標的結節の可視化に重要である。超音波エネルギーは、特定の密度および屈折率を有するポリマーのような物質を通してのみ伝播することができ、そのため超音波プローブが送達カテーテルの遠位端部を越えて延在可能であることを必要とする。肺周辺の寸法的

10

20

30

40

50

制約により、超音波プローブの露出部は、小さく、かつ脆弱である傾向にあり、従って損傷を受けやすい。露出部上においてテーパ状／非外傷性の先端を有していないことにより、肺の通路の壁に沿った緩やかな隆起でさえ、超音波プローブをねじれさせ、かつ／または破損させ得ることがある。加えて、より大きな肺通路内における標的結節の可視化は、超音波信号の伝播を阻止／減衰させる超音波プローブと組織壁との間の開放空間（例えば空気）の存在によって損なわれる傾向にある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

従って、狭い身体通路を通る改良されたナビゲーションおよび大きな身体通路内における向上した標的組織の可視化を可能にするシステムによって、様々な利点の実現され得る。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示は、その様々な態様で、肺内視鏡検査の分野のような医療分野において、身体通路を通る改良されたナビゲーションおよび標的組織の向上した可視化および試料採取を可能にし得る試料採取システムの利点を提供する。様々な実施形態において、試料採取システムは、超音波プローブの露出部を保護し、かつ標的組織の可視化の向上のために身体通路の壁との接触および超音波信号の伝播を高めるエンドキャップを備える。

【0005】

一態様において、本開示は、それぞれの第1開口および第2開口を画定する第1ワーキングチャンネルおよび第2ワーキングチャンネルを含む長尺状部材を備えたシステムに関連する。超音波プローブは、超音波プローブの遠位部分が長尺状部材の遠位端部を越えて遠位に延在可能となるように、第1ワーキングチャンネル内に配置されている。エンドキャップは、超音波プローブが第1開口の外側に延在するときに超音波プローブの遠位部分を包囲するように、長尺状部材の遠位端部に取り付けられている。組織試料採取要素は、第2ワーキングチャンネル内に摺動可能に配置されている。第1ワーキングチャンネルは、長尺状部材の近位端部と遠位端部との間に延びて、第1開口を画定する。第2ワーキングチャンネルは、長尺状部材の近位端部と長尺状部材の外面との間に延びて、第2開口を画定する。第2ワーキングチャンネルは、長尺状部材の遠位部分内で第2開口において傾斜面を画定する。エンドキャップは硬質プラスチック材料を含む。エンドキャップは導電性物質で充填されている。エンドキャップは、第1形態と第2形態との間を移行するように構成された拡張可能部材を備える。拡張可能部材は、拡張可能部材の内部に膨張流体を流入させることにより、第1形態から第2形態に移行可能である。拡張可能部材は、拡張可能部材の内部領域から膨張流体を流出させることにより、第2形態から第1形態に移行可能である。超音波プローブは第1ワーキングチャンネル内に固定されていてもよい。超音波プローブは第1ワーキングチャンネル内において摺動可能であってもよい。エンドキャップは、長尺状部材の遠位端部の周囲に取り付けられていてもよい。エンドキャップは、長尺状部材の遠位端部の第1開口のあたりに（例えば、周りに）取り付けられていてもよい。

【0006】

別の態様において、本開示は、それぞれの第1開口および第2開口を画定する第1ワーキングチャンネルおよび第2ワーキングチャンネルを含む長尺状部材を備えたシステムに関連する。超音波プローブは、超音波プローブの遠位部分が長尺状部材の遠位端部を越えて遠位に延在可能となるように、第1ワーキングチャンネル内に配置されている。エンドキャップは超音波プローブの遠位部分に取り付けられている。組織試料採取要素は、第2ワーキングチャンネル内に摺動可能に配置されている。第1ワーキングチャンネルは、長尺状部材の近位端部と遠位端部との間に延びて、第1開口を画定する。第2ワーキングチャンネルは、長尺状部材の近位端部と長尺状部材の外面との間に延びて、第2開口を画定する。第2ワーキングチャンネルは、長尺状部材の遠位部分内で第2開口において傾斜面を画定する。エンドキャップは、第1形態と第2形態との間を移行するように構成された拡張可能部材を

備える。拡張可能部材は、拡張可能部材の内部に膨張流体を流入させることにより、第1形態から第2形態に移行可能である。拡張可能部材は、拡張可能部材の内部領域から膨張流体を流出させることにより、第2形態から第1形態に移行可能である。超音波プローブは第1ワーキングチャンネル内に固定されていてもよい。超音波プローブは第1ワーキングチャンネル内において摺動可能であってもよい。

【0007】

別の態様において、本開示は、身体通路内にシステムを進めることを含む方法に関連する。システムは、長尺状部材と、長尺状部材の第1ワーキングチャンネル内に配置された超音波プローブと、長尺状部材の遠位端部に取り付けられた拡張可能部材とを備える。超音波プローブの遠位部分は、長尺状部材の遠位端部を越えて遠位に延びる。拡張可能部材は、超音波プローブの遠位部分を包囲するように、長尺状部材の遠位端部に取り付けられている。拡張可能部材は、拡張可能部材を標的組織に隣接した身体通路の壁に接触させて配置するために、第1形態から第2形態に移行する。超音波プローブを用いて身体通路および/または標的組織の超音波画像が得られる。拡張可能部材は、第2形態において身体通路を通して進められる。本方法は、標的組織の一部が組織試料採取要素の管腔内に捕捉されるように、組織試料採取要素を、第2開口を越えて標的組織内に遠位に進めることをさらに含む。システムは身体通路から抜去されて、組織試料採取要素の管腔内に捕捉された組織試料は分析される。

10

【0008】

本開示の限定されない例について添付した図を参照しながら説明する。図は概略であり、一定の縮尺で描かれていることを意図していない。図において、示された同一またはほぼ同一の各構成要素は、典型的には単一の数字によって表わされている。明瞭にするために、当業者による本開示の理解を可能にするために図解が必要でない場合には、すべての図においてすべての構成要素を標識しているとは限らず、また本開示の各実施形態のすべての構成要素を示しているとも限らない。

20

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】本開示の一実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図1B】本開示の一実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図2A】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

30

【図2B】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図2C】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図2D】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図2E】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図3A】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図3B】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図4A】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【図4B】本開示の別の実施形態に従った、組織生検システムの概略図。

【発明を実施するための形態】

【0010】

40

図面は本開示の典型的または例示的な実施形態のみを示すように意図される。従って、図面は本開示の範囲を限定するものではない。これより、本開示について添付図面を参照しながら、より詳細に説明する。

【0011】

本開示についてさらに詳細に説明する前に、本開示は記載する特定の実施形態に限定されるものではなく、従って変化し得ることが理解されるべきである。また、本願において用いられる用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的としており、添付する請求項の範囲を越えて限定するようには意図されない。別段に定義されていない限り、本願において用いられる技術用語はすべて、本開示が属する業における当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。最後に、本開示の実施形態は、肺通路を通る改良

50

されたナビゲーションおよび肺結節の向上した可視化および試料採取に特に関連して説明されるが、本願に開示するシステムおよび方法は、例えば、心臓、脈管系、循環器系、胃腸（GI）管、胃、食道、泌尿生殖器系などを含む様々な体管腔内からの生検試料を画像化し、かつ生検試料を得るために用いられてもよい。様々な実施形態において、カテーテルエンドキャップは、生検針に加えて、様々な組織試料採取ツール（例えば把持要素または切断要素）とともに使用するのに適し得る。

【0012】

本願において、単数形の「1つの（a）」、「1つの（an）」、および「その（the）」は、文脈が明らかに他の意味を示していない限り、同様に複数形を含むものとする。「備える（comprises）」および/もしくは「備えている（comprising）」または「含む（includes）」および/もしくは「含んでいる（including）」という用語は、本明細書で用いられる場合、記載された特徴、領域、ステップ、要素、および/または構成要素の存在を示すが、1つ以上の他の特徴、領域、整数、ステップ、動作、要素、構成要素、および/またはそれらの群の存在または追加を排除するものではない。

【0013】

本願において、「遠位」という用語は、患者に装置を導入する場合に医療専門家から最も遠く離れた端部を指す。一方、「近位」という用語は、患者に装置を導入する場合に医療専門家に最も近い端部を指す。

【0014】

本開示は、概して、大小の身体通路の改良されたナビゲーションおよび可視化のための組織生検システムを提供する。具体的には、開示する組織生検システムは、概して、それぞれの組織試料採取要素および超音波プローブを収容するためのワーキングチャンネルを有した長尺状部材と、超音波プローブの露出部を保護/支持し、様々な大きさおよび/または形状の身体通路との直接的な組織壁の接触を維持するように構成されたエンドキャップとを備える。様々な実施形態において、超音波プローブは、長尺状部材の第1ワーキングチャンネル内に、固定して配置されてもよいし、または摺動可能に配置されてもよい。加えて、超音波振動子を含む超音波プローブの遠位部分は、長尺状部材の第1開口を通り、長尺状部材の遠位端部を越えて遠位に延びる。

【0015】

図1Aを参照すると、一実施形態において、本開示の組織生検システムは、それぞれの第1開口および第2開口115, 117を画定する第1ワーキングチャンネルおよび第2ワーキングチャンネル114, 116を含む長尺状部材110（例えばカテーテル、送達装置など）を備える。第1開口および第2開口115, 117は、ほぼ円形および長円形にそれぞれ限定されず、様々な他の形状および/または形態を有してもよい。第1ワーキングチャンネル114は、長尺状部材110の近位端部（図示せず）と遠位端部112との間に延びて、第1開口115を画定する。第2ワーキングチャンネル116は、長尺状部材110の近位端部（図示せず）と外面113との間に延びて、第2開口117を画定する。第2ワーキングチャンネル116は、長尺状部材110の遠位部分内で第2開口117において傾斜面118を画定する。傾斜面118は、長尺状部材110の長手軸線に対して約5度～約10度の角度を備え、またそれらの間の任意の角度を備えてもよい。第2ワーキングチャンネル116は、組織試料採取要素150（例えば生検針など）を摺動可能に受容するように構成されている。

【0016】

第1ワーキングチャンネル114は、超音波振動子124がその遠位端部上に回転可能に配置された超音波プローブ120を受容するように構成されている。一実施形態において、超音波プローブ120は、第1ワーキングチャンネル114内に固定して配置されていてもよい。別の実施形態では、超音波プローブ120は第1ワーキングチャンネル内に摺動可能に配置されていてもよい。超音波振動子124を含む超音波プローブ120の遠位部分122は、長尺状部材110の第1開口115を通過して、遠位端部112を越えて遠位に

10

20

30

40

50

延びる。

【 0 0 1 7 】

エンドキャップ 1 3 0 は、超音波振動子 1 2 4 を包囲して保護するために、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 に取り付けられている。一実施形態において、エンドキャップ 1 3 0 は、通過する超音波エネルギーの減衰しない伝播を可能にするのに適当な厚さおよび屈折率を有する、高密度ポリエチレン (H D P E) を含むが、これに限定されないポリマー材料を含む。例えば、エンドキャップ 1 3 0 は、蛇行した狭い肺通路を通り抜けるために、非外傷性の端部 (例えば円錐形、弾丸状の形状など) を備えた硬質プラスチック材料を含む。エンドキャップ 1 3 0 は、適当な溶着、はんだ付け、ろう付け、粘着剤、エポキシ、接着剤、および / または樹脂によって、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 に恒久的に取り付けられる。加えて、またはこれに代わって、エンドキャップ 1 3 0 は、スナップ嵌め、圧入 (press fit)、締り嵌め (interference fit) および / または圧縮嵌合 (compressive fit) のうちの少なくとも 1 つにより、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 に可逆的に取り付けられてもよい。エンドキャップ 1 3 0 は開放した (例えば中空の) 内部空間を画定し、該内部空間は、医療処置の全過程を通じて塩水によって超音波プローブを洗い流す必要を排除する導電性物質 1 4 0 (例えばポリエチレングリコール (PEG)、ワセリン (petroleum gel)、カーボワックス、塩水など) で充填されている。エンドキャップ 1 3 0 が長尺状部材 1 1 0 に可逆的に取り付けられている実施形態では、エンドキャップは使用の直前に導電性物質で充填または再充填される。エンドキャップ 1 3 0 は、肺通路の組織壁との半径方向 (例えば 3 6 0 度) の接触を提供するために、長尺状部材 1 1 0 の外径にほぼ等しい外径を有する。エンドキャップ 1 3 0 がより大きな肺通路の全内周と直接接触する能力は、超音波エネルギーが組織壁と接触する / 組織壁を透過するのを阻止する / 減衰させる空間 (例えば空気) を除去することにより、向上した超音波画像を提供する。加えて、非外傷性の外形および低摩擦の外表面により、組織生検システムがより狭い肺末梢に進められる際に、エンドキャップ 1 3 0 が組織との完全な周方向の接触を維持することが可能となる。図 1 B を参照すると、組織試料採取要素 1 5 0 が、第 2 開口 1 1 7 を退出する際にエンドキャップ 1 3 0 と接触することなく、長尺状部材 1 1 0 の長手軸線から離れるように偏向する (例えば、屈曲する) ように、組織試料採取要素 1 5 0 は第 2 ワーキングチャンネル 1 1 6 の傾斜面 1 1 8 に沿って遠位に進められる。

【 0 0 1 8 】

一実施形態において、図 2 A を参照すると、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 は、通過する超音波エネルギーの減衰しない伝播を可能にするのに適当な厚さおよび屈折率を有する 1 つ以上のエラストマー材料および / またはコンプライアント材料を含むエンドキャップ 2 3 0 (例えば拡張可能部材、バルーンなど) を備える。セミコンプライアント材料としては、限定されない例として、ポリエステルエラストマー (例えば Ar n i t e l (登録商標)、H y t r e l (登録商標) など) が挙げられる。コンプライアント材料としては、限定されない例として、ラテックスおよびシリコーンが挙げられる。当業者には理解されるように、コンプライアント材料から形成されたエンドキャップは無限に拡張することができる (例えば、一定の最終径を有さない)。例えば、これらの材料は、好ましくは 1 0 % ~ 8 0 0 % の範囲、より好ましくは 5 0 % ~ 2 0 0 % の範囲のコンプライアンスを有する。エンドキャップ 2 3 0 は、適当な粘着剤、エポキシ、接着剤および / または樹脂によって、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 に恒久的に取り付けられる。これに代わって、エンドキャップ 2 3 0 は、スナップ嵌め、圧入、締り嵌め、および / または圧縮嵌合のうちの少なくとも 1 つにより、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 に可逆的に取り付けられてもよい。エンドキャップ 2 3 0 は、外部流体源 (図示せず) とエンドキャップの内部領域 2 3 6 との間に膨張流体 (例えば塩水、ゲルなど) を流すことにより、第 1 形態 (例えば、収縮した形態、予め膨張した形態など) と、1 つ以上の第 2 形態 (例えば、拡張した形態、膨張した形態など) との間を移行するように構成されている。一実施形態において、長尺状部材 1 1 0 は、近位端部 (図示せず) と遠位端部 1 1 2 との間に延びて、

外部流体源と内部領域 236 とを連通させる (in fluid communication) 専用膨張流体送達管腔 128 を備える。これに代わって、膨張流体は、長尺状部材 110 の第 1 ワーキングチャネル 114 を通って超音波プローブ 120 のまわりの付随的空間内において外部流体源とエンドキャップ 230 の内部領域 236 との間を流れてもよい。

【0019】

第 1 形態において、エンドキャップ 230 は、組織生検システムが医療装置（例えば気管支鏡など）のワーキングチャネルを通過し得るように縮小した外形（例えばより小さな直径）を提供するために、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 のまわりに折り重なるか、または潰れている。加えて、エンドキャップ 230 の縮小した外形は、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 に対して構造的支持を与えて、組織生検システムが肺通路を通じて進められる際にキンキングおよび／または屈曲を防止する。

10

【0020】

コンプライアント材料またはセミコンプライアント材料を有するエンドキャップは、エンドキャップ 230 が肺通路の特定の寸法に応じて第 1 形態（図 2A）から様々な第 2 形態（図 2B～図 2E）に移行することを可能にする。組織生検システムが可視化されるべき肺通路の一部の中に配置されると、エンドキャップ 230 の外面が肺通路の内周と直接接触して配置されるまで、膨張流体がエンドキャップ 230 の内部領域 236 に導入される。図 2B～図 2E は、エンドキャップ 230 がほぼ一様または対称な形態で拡張しているように示しているが、コンプライアント材料またはセミコンプライアント材料は、不規則または不均一な形状の身体通路（例えば分岐部など）との完全な接触を確立するために、エンドキャップ 230 が非対称的に拡張することを可能にしてもよい。エンドキャップ 230 の非外傷性の外形および低摩擦の外面により、組織生検システムがより狭い肺末梢内に進められる際に、組織との完全な周方向の接触が維持される。膨張流体は、医療処置の全体を通じて肺通路の組織壁との接触を維持するために必要に応じて、エンドキャップ 230 の内部領域 236 に導入されてもよいし、または内部領域 236 から除去されてもよい。エンドキャップ 230 の膨張の程度にかかわらず、組織試料採取要素 150 が、第 2 開口 117 を退出する際にエンドキャップ 230 と接触することなく、長尺状部材 110 の長手軸線から離れるように偏向する（例えば、屈曲する）ように、組織試料採取要素 150 は第 2 ワーキングチャネル 116 の傾斜面 118 に沿って遠位に進められる。

20

30

【0021】

別の実施形態では、エンドキャップ 230 は、第 1 形態から単一径／一定径の第 2 形態に移行するように構成された 1 つ以上のノンコンプライアント材料を含む。ノンコンプライアント材料としては、限定されない例として、ポリエチレンテレフタレート（PET）が挙げられる。コンプライアントまたはセミコンプライアント材料と比較して、ノンコンプライアント材料は、エンドキャップ 230 が第 1 形態にある場合に、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 の構造的支持の増大をもたらす。ノンコンプライアント材料はまた、第 2 形態にある場合にも、構造的支持の増大をもたらして、例えば、肺通路の内周に及ぼされる力をより良好に制御し、かつ／または組織試料採取要素 150 との意図しない接触による穿通を阻止する。

40

【0022】

図 3A～図 3B を参照すると、別の実施形態において、本開示の組織生検システムは、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 に取り付けられたコンプライアント、セミコンプライアント、またはノンコンプライアント材料を含むエンドキャップ 330 を備える。エンドキャップ 330 は、外部流体源（図示せず）とエンドキャップ 330 の内部領域 336 との間に膨張流体（例えば塩水など）を流すことにより、第 1 形態（図 3A）と第 2 形態（図 3B）との間を移行する。例えば、膨張流体は、超音波プローブ 120 に沿って、または超音波プローブ内を通して延びる専用流体送達管腔（図示せず）を通して、外部流体源とエンドキャップ 330 の内部領域 336 との間を流れる。これに代わって、エンドキャップ 330 は、膨張流体が長尺状部材 110 の第 1 ワーキングチャネル 114 を通

50

超音波プローブ 120 のまわりの付随的空間内において外部流体源とエンドキャップ 330 の内部領域 336 との間を流れ得るように、第 1 開口 115 のまわりで長尺状管状部材 110 の遠位端部 112 に取り付けられてもよい。第 1 形態では、エンドキャップ 330 は、組織生検システムが医療装置（例えば気管支鏡など）のワーキングチャンネルを通して得るように縮小した外形（例えばより小さな直径）を提供するために、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 のまわりに折り重なっているか、または潰れている。加えて、エンドキャップ 330 は、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 に対して構造的サポートを与えて、組織生検システムが肺通路を通して進められる際にキンキングおよび／または屈曲を防止する。

【0023】

医療専門家が可視化を望む肺通路の一部の中に組織生検システムが配置されると、エンドキャップの外面が肺通路の内周と直接接触して配置されるまで、膨張流体はエンドキャップ 330 の内部領域 336 に導入される。上記のように、コンプライアントまたはセミコンプライアント材料を含むエンドキャップ 330 は、不規則または不均一な形状の身体通路との完全接触を確立するために非対称に拡張してもよい。エンドキャップ 330 の非外傷性の外形および低摩擦の外面により、組織生検システムがより狭い肺末梢内に進められる際に、組織との完全な周方向の接触が維持される。膨張流体は、医療処置の全体を通じて肺通路の組織壁との接触を維持するために必要に応じて、エンドキャップ 330 の内部領域 336 に導入されてもよいし、または内部領域 336 から除去されてもよい。エンドキャップの膨張の程度にかかわらず、組織試料採取要素 150 が、第 2 開口 117 を退出する際にエンドキャップ 330 と接触することなく、長尺状部材 110 の長手軸線から離れるように偏向する（例えば、屈曲する）ように、組織試料採取要素 150 は第 2 ワーキングチャンネル 116 の傾斜面 118 に沿って遠位に進められる。

【0024】

図 4A ~ 図 4B を参照すると、一実施形態において、本開示の組織生検システムは、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 に取り付けられた 2 つ以上の（コンプライアント、セミコンプライアント、またはノンコンプライアント）エンドキャップ 430 を備える。エンドキャップ 430 は、第 1 形態（図 4A）にある場合に、図 3A の形態のような単一のエンドキャップと比較して、超音波プローブ 120 の遠位部分 122 にさらなる構造的サポートを与える。加えて、エンドキャップ 430 の各々は、不規則または不均一な形状の身体通路との完全な周方向の接触を維持するために必要に応じて各エンドキャップが第 1 形態と第 2 形態との間を独立して移行することができるように別個の／専用の流体送達管腔（図示せず）を備える。例えば、膨張流体は、超音波プローブ 120 に沿って、または超音波プローブ内を通して延びる別個の専用流体送達管腔（図示せず）を通して、外部流体源とエンドキャップ 430 の内部領域との間を流れる。

【0025】

使用時に、例として、本願において開示する生検システムは、エンドキャップ 130, 230, 330, 430 が身体通路の組織壁と半径方向（例えば 360 度）に接触して配置されるように、身体通路（例えば肺末梢）内に進められる。組織壁内または組織壁に隣接した標的組織の識別に際して、組織試料採取要素 150 がエンドキャップ 130, 230, 330, 430 と接触することなく、長尺状部材 110 の長手軸線から離れて標的組織内へと偏向する（例えば、屈曲する）ように、組織試料採取要素 150 は第 2 ワーキングチャンネル 116 の傾斜面 118 に沿って遠位に進められる。生検システムは次に身体通路から抜去され、標的組織採取要素 150 の管腔内に捕捉された標的組織は分析のために取り出される。これに代わって、組織試料採取要素 150 は第 2 ワーキングチャンネル 116 の傾斜面 118 に沿って近位に後退させられてもよく、生検システムは身体通路を通して 1 つ以上のさらなる標的組織部位に進められ、組織試料採取要素 150 は分析のためのさらなる標的組織を捕捉するために遠位に進められる。

【0026】

本開示のエンドキャップについて図 1A ~ 図 4B に示した特定の実施形態に関して説明

10

20

30

40

50

してきたが、様々な実施形態において、開示した組織生検システムは、長尺状部材 1 1 0 の遠位端部 1 1 2 または超音波プローブ 1 2 0 の遠位部分 1 2 2 に対称的または非対称的に取り付けられた、いかなる数のコンプライアント、セミコンプライアントまたはノンコンプライアントエンドキャップを備えてもよい。開示したエンドキャップ 2 3 0 , 3 3 0 , 4 3 0 のうちのいずれかのようなエンドキャップの内面または外面は、エンドキャップが肺通路を過剰拡張させて肺通路の膨満を引き起こさないことを保証するために、1 つ以上の圧力センサーを備えてもよい。同様に、図 1 A ~ 図 1 B のエンドキャップ 1 3 0 は、組織生検システムが肺末梢内に進められる際に、組織壁に対して過度の力が及ぼされないことを保証するために、1 つ以上の圧力センサーを備えてもよい。肺通路の向上した可視化を提供することに加えて、開示したエンドキャップ形態 1 3 0 , 2 3 0 , 3 3 0 , 4 3 0 のうちのいずれも、組織試料採取要素が作動される際に長手方向および / または回転方向の移動を最小限にするように、身体通路内において組織生検システムを固定すること、および / または動かなくすることによって、組織試料採取要素が標的組織を逃す可能性を低減することにより、さらなる便益を与える。開示したエンドキャップ形態のいずれかのさらなる利点は、組織試料採取要素によるより精密 / 正確な生検のために、標的組織が少なくとも部分的に動かなくされるように、標的組織に隣接した肺通路の一部に張力がかかるようにすることができることである。

10

【 0 0 2 7 】

本開示の医療装置は、気管支鏡に限定されず、例えば、カテーテル、尿管鏡、十二指腸内視鏡、結腸内視鏡、関節鏡、膀胱鏡、子宮鏡などを含む身体通路にアクセスするための様々な医療装置を含み得る。最後に、本開示の実施形態は気管支鏡との使用について記載されているが、本開示の組織生検システムは、付随する医療装置が不在の状態では患者内に配置されてもよい。

20

【 0 0 2 8 】

本願において開示し権利請求する装置および / または方法はすべて、本開示を踏まえて、過度の実験作業を行うことなく、製造および実施することができる。この開示の装置および方法は好ましい実施形態に関して説明されているが、本開示の概念、趣旨および範囲から逸脱することなく、本願に記載した装置および / または方法に対して、ならびにそれらの方法のステップまたはステップの順序において、変形例を適用できることは当業者には明らかである。当業者には明らかなそのような類似した代替物および変更例はすべて、添付する特許請求の範囲によって定義される本開示の趣旨、範囲および概念の内にあると考えられる。

30

【図 2 C】

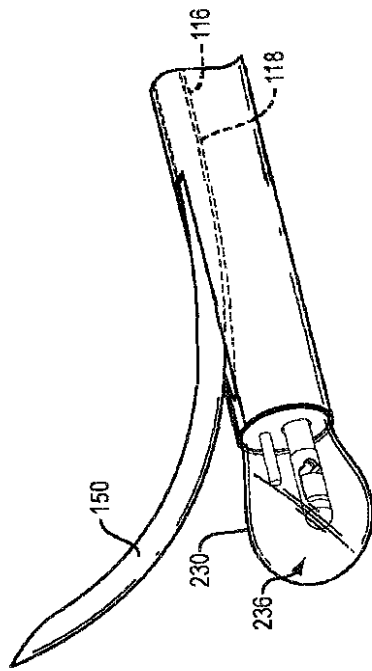


FIG. 2C

【図 2 D】

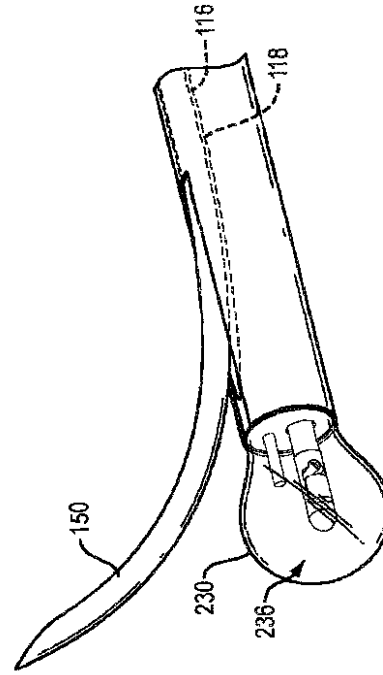


FIG. 2D

【図 2 E】

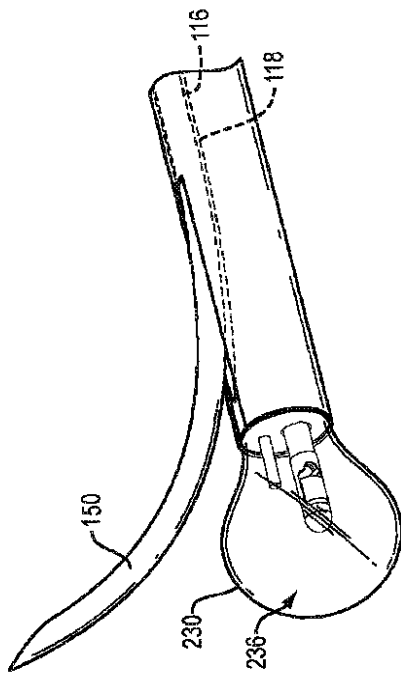


FIG. 2E

【図 3 A】

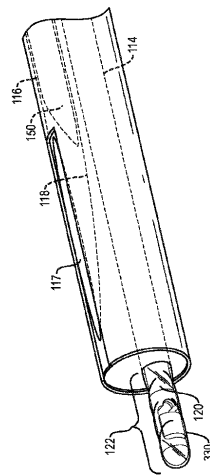


FIG. 3A

【図 3 B】

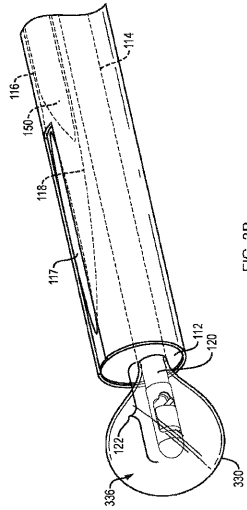


FIG. 3B

【図 4 A】

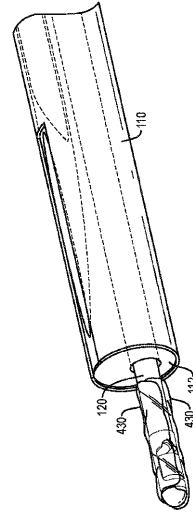


FIG. 4A

【図 4 B】

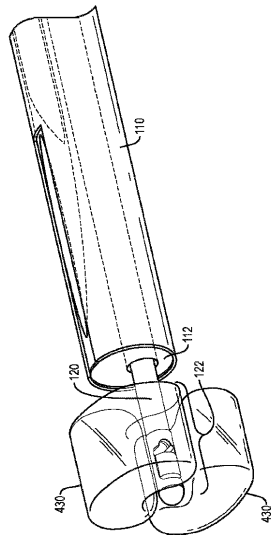


FIG. 4B

フロントページの続き

- (72)発明者 フルーリー、ショーン ピー .
アメリカ合衆国 5 5 4 1 5 ミネソタ州 ミネアポリス ワシントン アベニュー エス 3 1
3 ユニット 4 0 9
- (72)発明者 デイトン、ピーター エル .
アメリカ合衆国 0 2 4 4 5 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 5 0 アpartment ナンバー 4 0 1
- (72)発明者 ウェールズ、ライアン プイ .
アメリカ合衆国 0 1 5 3 2 マサチューセッツ州 ノースボロー ホーソーン サークル 2
- (72)発明者 スミス、ポール
アメリカ合衆国 0 2 9 1 7 ロードアイランド州 スミスフィールド レイクサイド ドライブ
4 5
- (72)発明者 ブレッチビール、スコット イー .
アメリカ合衆国 0 1 7 2 0 マサチューセッツ州 アクトン ホームステッド ストリート 2
6

審査官 永田 浩司

- (56)参考文献 特開 2 0 0 1 - 1 0 4 3 1 5 (J P , A)
特開 2 0 1 1 - 2 1 2 1 6 0 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 4 5 6 7 9 (U S , A 1)
特開平 0 7 - 1 3 6 1 6 9 (J P , A)
特開平 0 8 - 3 2 2 8 4 3 (J P , A)
特開 2 0 0 6 - 1 9 8 1 6 2 (J P , A)
特開平 0 6 - 0 6 3 0 4 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 8 / 0 0
A 6 1 B 1 / 0 0